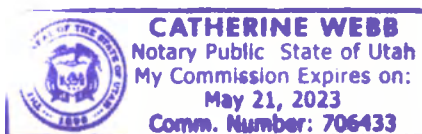


STATE OF UTAH)
 §
COUNTY OF SALT LAKE)

On this 22nd day of May 2020, before me, Catherine Webb, a notary public, personally appeared Ajay Bhatia, proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to this instrument, and acknowledged she executed the same.

Witness my hand and official seal





Catherine Webb, Notary Public

User Manual of Medical Device for IVD FilmArray 2.0

Legal Manufacturer:

BioFire Diagnostics, LLC
515 Colorow Drive
Salt Lake City, UT 84108, USA
Tel: +1 800 735 65 44
+1 801 736 63 54
Fax: +1 801 588 05 07
e-mail: support@biofiredx.com

Authorized Representative in Russia

LLC "bioMerieux RUSS"
Russia, 115230, Moscow
Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1
Tel./fax: +7 (495) 221 10 79
e-mail: info.russia@biomerieux.com
Website: www.biomerieux-russia.com

Approved by:

Full name:

Position:

Company Name:

Signature:

Date:

Stamp:

Ajay Bhatia
Director of Regulatory Affairs
BioFire Diagnostics, LLC
ajay bhatia.
May 22, 2020

Regulatory & Clinical Affairs

BioFire Diagnostics, LLC
515 Colorow Drive
Salt Lake City, Utah 84108
USA

Руководство пользователя медицинского изделия для
диагностики *in vitro*
««Анализатор FilmArray 2.0» для проведения
мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых
кислот-мишеней в клинических образцах»

Официальный производитель:

«БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» (BioFire Diagnostics, LLC)

515 Colorow Drive

Salt Lake City, UT 84108, USA (США)

Тел.: +1-800 735 65 44

+1-801 736 63 54

Факс: +1-801 588 05 07

Адрес электронной почты: support@biofiredx.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

ООО «биоМерье Рус»

Россия, 115230, Москва,

1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Адрес электронной почты: info.russia@biomerieux.com

Веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:

Полное имя

Ajay Bhatia
Director of Regulatory Affairs

Должность:

Компания: «БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» (BioFire Diagnostics, LLC)

Подпись:

Ajay Bhatia
May 22, 2020.

Дата:

Печать:

Regulatory & Clinical Affairs

BioFire Diagnostics, LLC

515 Colorow Drive

Salt Lake City, Utah 84108

USA

REF

FLM2-ASY-0001

«Анализатор

FilmArray 2.0»

для проведения мультиплексной ПЦР с
целью обнаружения нуклеиновых
кислот-мишеней в клинических
образцах»

Руководство пользователя

Для диагностики *in vitro*

IVD

CE

BIO  FIRE®
A BIOMÉRIEUX COMPANY

Этот документ предназначен исключительно для целей эксплуатации «анализатора FilmArray 2.0» для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах» (далее по тексту анализатор FilmArray 2.0, анализатор, система). Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена или передана в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, для любых целей без письменного разрешения компании BioFire Diagnostics, LLC. Всегда поддерживайте анализатор в хорошем рабочем состоянии. В случае неисполнения указаний компании BioFire Diagnostics, LLC по использованию прибора, возможно снижение эффективности защиты персонала, работающего с данным оборудованием. Отпечатанную версию руководства можно получить по запросу.



BioFire Diagnostics, LLC
515 Colorow Drive
Salt Lake City, Utah
84108 USA (США)



Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium

Руководство пользователя анализатора FilmArray 2.0 IVD

© Авторские права 2007–2018, BioFire Diagnostics, LLC. Все права защищены.

FILM2-PRT-0248-04 ноябрь 2018 г.

Информация, содержащаяся в данном руководстве, может изменяться без предварительного уведомления. Ни одна часть настоящего документа не может быть воспроизведена или передана в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, для любых целей без письменного разрешения BioFire Diagnostics, LLC.

ПО FilmArray, Detector, и модули PO Metacell 2002–2018 BioFire Diagnostics, LLC

BioFire Diagnostics, BioFire, логотип BioFire, FilmArray и LCGreen являются товарными знаками компании BioFire Diagnostics, LLC или BioFire Defense, LLC и являются зарегистрированными товарными знаками компании BioFire Diagnostics, LLC или BioFire Defense, LLC в США.

Приобретение этого издания включает ограниченную, не подлежащую перепродаже лицензию согласно соответствующим пунктам одного или нескольких патентов США, указанных на веб-сайте BioFire Diagnostics, LLC (<http://www.biofiredx.com/legal/No:001/index.html>) и принадлежащих Исследовательскому фонду Университета Юты и/или BioFire.

Компания BioFire Diagnostics не дает никаких гарантий относительно данного материала, включая, помимо всего прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретной цели. Компания BioFire Diagnostics не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном руководстве, за случайные или особые убытки в связи с поставкой, эксплуатацией или использованием этого материала.

Приобретение этого издания включает ограниченную, не подлежащую перепродаже лицензию согласно патенту США № 8 971 908, принадлежащему Evotec Biosystems GmbH и предоставленному по лицензиям Roche Diagnostics GmbH.

Microsoft и Windows — зарегистрированные товарные знаки или товарные знаки компании Microsoft в США и/или других странах.

Электронная подпись

Руководство для этого изделия можно найти в Интернете по адресу www.online-ifu.com/ KEY-CODE. KEY-CODE изделия представлен на этикетке на внешней упаковке в конце URL. KEY-CODE для данного руководства пользователя также указан ниже. Кроме того, можно получить бумажную копию, обратившись в службу технической поддержки по телефону, факсу, электронной почте или обычной почте.

Руководство пользователя анализатора FilmArray 2.0	http://www.online-ifu.com/IT10025
Краткое руководство пользователя ПК FilmArray 2.0	http://www.online-ifu.com/IT10079
Краткое руководство пользователя по установке анализатора FilmArray 2.0	http://www.online-ifu.com/IT10028

Пользовательская техническая поддержка

Пользовательская техническая поддержка для клиентов из США	
Найдите нас в Интернете www.biofireddx.com Свяжитесь с нами по электронной почте support@biofireddx.com Свяжитесь с нами по почте 515 Colorow Drive Salt Lake City, UT 84108 США	Свяжитесь с нами по телефону 1-800-735-6544 — бесплатный номер (801) 736-6354 — из шт. Юта Свяжитесь с нами по факсу (801) 588-0507
Пользовательская техническая поддержка для клиентов за пределами США	
Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: ООО «БиоМерья Русь» Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1 Тел./факс: +7 (495) 221 10 79 Телефон горячей линии: 8 (800) 280 10 79 e-mail: info.russia@biomerieux.com веб-сайт: www.biomerieux-russia.com В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.	

Глоссарий символов

Следующие символы могут присутствовать на анализаторе, кассетах для набора реагентов или в данном руководстве. Используйте определения, приведенные ниже, в качестве рекомендаций по интерпретации символов.

ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские: Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, упаковках и в сопроводительной документации					
5.1.1 	Изготовитель	5.1.2 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	5.1.3 	Дата изготовления
5.1.4 	Использовать до (ДД-ММ-ГГГГ)	5.1.5 	Код партии	5.1.6 	Номер по каталогу
5.1.7 	Серийный номер	5.2.8 	Не использовать при повреждении упаковки	5.3.7 	Температурный диапазон
5.4.1 	Биологический риск	5.4.3 	Обратитесь к инструкции по применению	5.4.4 	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
5.5.1 			Медицинское изделие для диагностики <i>In vitro</i>		
IEC 60417 Графические символы, применяемые на оборудовании					
5007 	Включено	5008 	Выключено	5019 	Защитное заземление
5032 	Переменный ток		5988 	Компьютерная сеть	
Сертифицировано UL для Канады и США			Форум по внедрению USB		
	Испытано и одобрено компанией UL для стандартов безопасности США и Канады			Кабель USB	
Директива Европейского Парламента и Совета Европы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики <i>In vitro</i>			Директива Европейского Союза 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)		
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза.			Отдельная утилизация отработанной электроники и электрооборудования	
Стандарт электронной промышленности SJ/T 11363-2006 Китайской Народной Республики					
			Директива RoHS по ограничению использования опасных веществ в Китае		
Производственные символы (BioFire Diagnostics, LLC)					
	Обратитесь к инструкции по применению — онлайн		Обратитесь к инструкции по применению — по телефону		ПРИМЕЧАНИЕ — как использовать анализатор более эффективно

< ii >

Руководство пользователя анализатора FilmArray 2.0 CE IVD

Сокращения

A		ампер
см		сантиметр
ДНК		дезоксирибонуклеиновая кислота
dNTP		дезоксирибонуклеотида трифосфат
кг		килограмм
Гц		Герц
IVD		<i>in vitro</i> диагностика
м		метр
mpPCR		Мультиплексная ПЦР со вложенной парой праймеров
ПЦР		полимеразная цепная реакция
СИЗ		средства индивидуальной защиты
РНК		рибонуклеиновая кислота
от		обратная транскрипция
Taq		полимераза <i>Thermus aquaticus</i>
Tm		температура плавления
В пер. тока		вольт, переменный ток

СОДЕРЖАНИЕ

Электронная подпись	i
Пользовательская техническая поддержка	i
Глоссарий символов	ii
Сокращения	iii
Глава 1:	
Система FilmArray 2.0	1
Назначение FilmArray 2.0	1
Ограничения использования	2
Информация о наборе реагентов для анализатора Film Array 2.0	3
Описание медицинского изделия и принципа его работы (Анализатор FilmArray 2.0)	3
Программное обеспечение FilmArray	4
Глава 2:	
Установка FilmArray 2.0	5
Требования по установке	5
Компоненты системы FilmArray 2.0	5
Компьютер FilmArray	6
Анализатор FilmArray 2.0	7
Подставка под анализатор FilmArray 2.0	7
Установка системы FilmArray 2.0	8
Установка компьютера FilmArray	8
Установка анализатора FilmArray 2.0	9
Статус анализатора FilmArray 2.0	11
Глава 3:	
Принцип работы	12
Экстракция нуклеиновых кислот.....	12
Основы ПЦР	12
Мультиплексная ПЦР со вложенной парой праймеров.....	13
Анализ кривой плавления высокого разрешения	14
Глава 4:	
Эксплуатационные характеристики	16
Технические характеристики системы FilmArray 2.0	16

Глава 5:	
Инструкция по эксплуатации FilmArray 2.0	18
Наборы реагентов FilmArray.....	18
Процедура анализа FilmArray	19
Общие меры предосторожности.....	19
Запуск анализа FilmArray	20
Просмотр и (или) печать отчета	24
Сообщения об ошибках.....	26
Глава 6:	
Программное обеспечение FilmArray	27
Введение.....	27
Программное обеспечение FilmArray	27
Меню FilmArray.....	27
Управление кассетой	28
Настройка анализатора	30
Рабочая панель анализатора	36
Управление анализатором	37
Запуск в окне Управление анализатором: Запуск анализа	39
Просмотр результатов	41
Поиск и просмотр результатов.....	42
Примечания и метки	43
Контекстное меню Просмотр результатов	44
Вкладка Просмотр отчета	47
Экспертная оценка	48
Просмотр результатов анализа кривой плавления.....	50
Интерпретация для ячеек	51
Управление базой данных	52
Архивировать результаты	52
Восстановление результатов теста	54
Экспорт результатов теста	56
Импорт результатов теста	57
Экспорт анонимных результатов	58
Задачи системного администратора (Windows)	59
Глава 7:	
Меры предосторожности при работе с системой FilmArray 2.0	60
Лабораторная безопасность и биозащита	60
Общие предупреждения о безопасности	60
Внутрилабораторные меры предосторожности	60
Общие предупреждения по ПЦР	61
Процедуры по деконтаминации и очистке	61
Моющие средства	62
Деконтаминация станции загрузочной	62
Деконтаминация при разгерметизации кассеты набора реагентов.....	62
Деконтаминация анализатора	63
Деконтаминация верхней части и других областей	64
Проверка функционирования деконтаминированного анализатора	64

Глава 8:	
Профилактическое обслуживание и устранение неисправностей.....	65
Введение	65
Общее профилактическое обслуживание	65
Средства ведения отчета об ошибках.....	66
Поиск и устранение неисправностей	66
Устранение неисправностей оборудования	66
Сканер штрих-кодов.....	67
Диагностические ошибки	68
Устранение неисправностей ПО	69
Устранение неисправностей кассеты	73
 Глава 9:	
Кибербезопасность FilmArray	75
 Приложение А.	
Информация о поддержке FilmArray 2.0	76
Процедура возврата анализатора	76
Рекомендации по утилизации	76
Инструкция для заказа анализатора FilmArray 2.0	76
Гарантийные обязательства	77
 Приложение В.	
Калибровка сканера штрих-кодов	78
 Приложение С.	
Дополнение для пользователей на территории Российской Федерации.....	79

ГЛАВА 1:

СИСТЕМА FilmArray 2.0

Назначение FilmArray 2.0

Анализатор FilmArray 2.0 является автоматизированным устройством для диагностики *in vitro* (IVD) и предназначен для применения вместе с наборами реагентов FilmArray для соответствующих анализов с целью качественного обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней, содержащихся в клинических образцах.

Совместно с набором реагентов FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel в спинномозговой жидкости (СМЖ) определяются нижеследующие возбудители менингита и/или энцефалита:

Бактерии:

- *Escherichia coli K1*
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (инкапсулированная)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

Вирусы:

- Cytomegalovirus (CMV) (Цитомегаловирус (ЦМВ))
- Enterovirus (EV) (Энтеровирус (EV))
- Herpes simplex virus 1 (HSV-1) (Вирус простого герпеса 1-го типа (ВПГ-1))
- Herpes simplex virus 2 (HSV-2) (Вирус простого герпеса 2-го типа (ВПГ-2))
- Human herpesvirus 6 (HHV-6) (Вирус герпеса человека 6-го типа (ВГЧ-6))
- Human parechovirus (HPeV) (Пареховирус человека (НРeV))
- Varicella zoster virus (VZV) (Вирус ветряной оспы / опоясывающего герпеса (VZV))

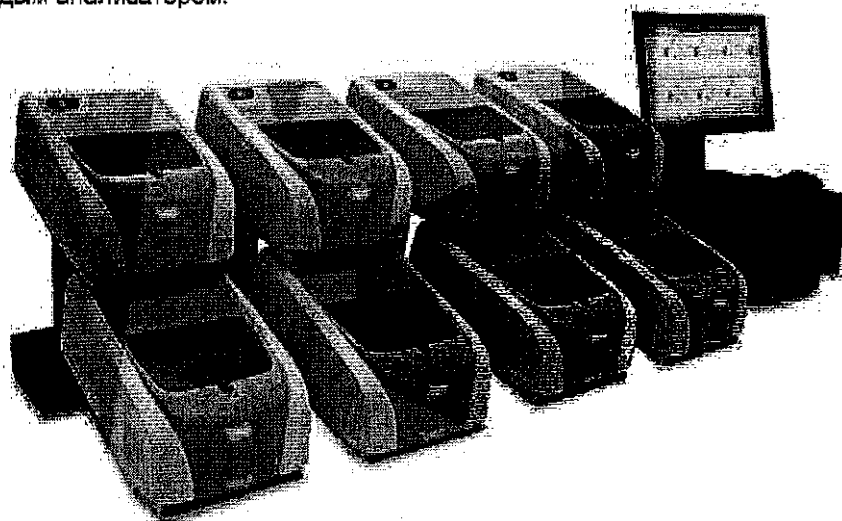
Дрожжи:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

Совместно с набором реагентов FilmArray Respiratory Panel 2 plus (RP2plus) в образцах носоглоточных мазков определяются нижеследующие возбудители респираторных инфекций:

- Аденовирус
- Коронавирус 229E
- Коронавирус HKU1
- Коронавирус NL63
- Коронавирус OC43
- Метапневмовирус человека
- Риновирус/энтеровирус человека
- Грипп А, включая подтипы H1, H1-2009 и H3
- Грипп В
- Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV)
- Вирус парагриппа 1
- Вирус парагриппа 2
- Вирус парагриппа 3
- Вирус парагриппа 4
- Респираторно-синцитиальный вирус
- *Bordetella parapertussis* (IS1001)
- *Bordetella pertussis* (ptxP)
- *Chlamydia pneumoniae*
- *Mycoplasma pneumoniae*

Анализатор FilmArray 2.0 взаимодействует с кассетой с реагентами FilmArray для выделения и очистки нуклеиновых кислот и амплификации целевых нуклеотидных последовательностей, используя мультиплексную ПЦР с вложенными парами праймеров в закрытой системе. Полученные продукты ПЦР оцениваются с помощью анализа кривых плавления ДНК. ПО FilmArray автоматически определяет и предоставляет результаты анализа. Анализаторы FilmArray 2.0 могут быть объединены в Систему, включающую в себя от одного до восьми анализаторов, подключенных к компьютеру с ПО FilmArray. ПО FilmArray управляет функционированием каждого анализатора, собирает, анализирует и сохраняет данные, полученные каждым анализатором.



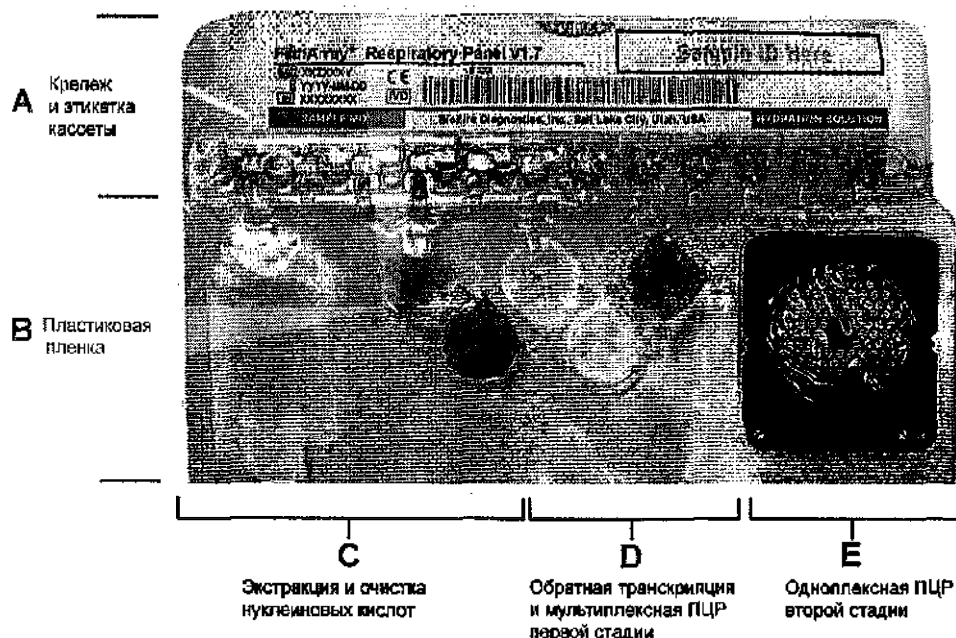
Ограничения использования

- Данный анализатор может использоваться только с кассетами FilmArray.
- Только для профессионального использования.
- Система FilmArray 2.0 предназначена для использования с наборами реагентов FilmArray, которые были разрешены органом по надзору в сфере здравоохранения к применению на территории РФ для использования с FilmArray 2.0.
- Используйте только поставляемые в комплекте кабели при подключении анализатора к компьютеру.
- Не используйте удлинители кабелей для увеличения их длины.
- Не изменяйте параметры компьютера, если это не разрешено. Например:
 - Не включайте автоматические обновления Windows на компьютере.
 - Не изменяйте настройки заставки на компьютере.
 - Не загружайте и не устанавливайте какое-либо программное обеспечение, кроме программного обеспечения, предоставленного или рекомендованного BioFire Diagnostics.
- Не изменяйте языковые настройки на компьютере.
- Не подключайтесь к беспроводным сетям.
- Не запускайте другие программы при работающем ПО FilmArray.
- Не изменяйте ПО FilmArray или настройки.
- Не изменяйте настройки системы (такие как дата и время) во время работы анализаторов.
- Запрещается использовать повторно кассету, при обработке которой появилось сообщение об ошибке, или если тест с такой кассетой не был завершен, или если результат признан недействительным.
- Только авторизованный сервисный персонал должен выполнять обслуживание или ремонт системы.
- Не перемещайте анализаторы или не перенастраивайте рабочую панель во время работы анализаторов.

Информация о наборе реагентов для анализатора Film Array 2.0

Каждая кассета с реагентами FilmArray (далее по тексту кассета) представляет собой автономную закрытую одноразовую систему, которая содержит все химические реактивы, требуемые для изоляции, амплификации и определения нуклеиновой кислоты в образце. Резервуары из жесткой пластмассы, являющиеся компонентами кассеты (А), содержат лиофилизированные реагенты. Гибкая пластиковая пленка, являющаяся частью кассеты (В), разделена на отдельные сегменты (блистеры), которые, взаимодействуя с приводами и датчиками анализатора FilmArray 2.0, располагаются в местах, где выполняются следующие химические процессы:

- (С) экстракция и очистка нуклеиновых кислот от исходного образца с применением механического лизиса (гомогенизации) и технологии связывания на магнитных частицах;
- (D) мультиплексная ПЦР первой стадии (включая обратную транскрипцию целевых РНК);
- (E) одноплексная ПЦР второй стадии и анализ кривой плавления с использованием многолучевого диска.



ПРИМЕЧАНИЕ: Окрашенная жидкость на этом изображении кассеты FilmArray служит только для визуализации. Кассеты с реагентами FilmArray не содержат окрашенную жидкость.

Каждая кассета содержит по крайней мере один внутренний контроль качества. Контрольный материал лизируется, а нуклеиновые кислоты контрольного материала экстрагируются вместе с нуклеиновыми кислотами микроорганизмов, содержащихся в образце. Если внутренний контроль дает положительный результат, это означает, что было продемонстрировано правильное функционирование анализатора и произошли необходимые химические процессы.

Описание медицинского изделия и принципа его работы (Анализатор FilmArray 2.0)

Компоненты и функционирование анализатора FilmArray 2.0 и принадлежностей описаны ниже. Специальные пошаговые инструкции по эксплуатации можно найти в главе 5 и инструкции по применению каждого набора реагентов FilmArray.

Взаимодействие анализатора и кассеты

После начала выполнения теста, соответствующие толкатели, пневматические приводы и жесткие уплотнения взаимодействуют друг с другом, чтобы подавать и смешивать жидкие реагенты из блистеров кассеты. Анализатор FilmArray 2.0 управляет этими функциями автоматически на основе протокола теста для конкретной кассеты и типа образца в ПО FilmArray.

Механический лизис

Первый этап обработки образца состоит в разрушении внешней мембраны клеток-мишеней или микроорганизмов, содержащихся в образце с помощью устройства, называемого гомогенизатором. Датчик определяет скорость и режим работы электродвигателя гомогенизатора и останавливает тест, если гомогенизатор не работает надлежащим образом.

Экстракция нуклеиновых кислот

После разрушения клеток с помощью гомогенизатора нуклеиновые кислоты в образце выделяются и очищаются с использованием технологии связывания на магнитных частицах. Выдвижной магнит служит для захвата и высвобождения магнитных частиц во время отмывок.

Регулирование температуры

Очищенные нуклеиновые кислоты смешиваются с реагентами для ПЦР, которые амплифицируют все мишени, идентифицированные кассетой, а также контрольный материал. Элемент Пельтье управляет циклическими изменениями температуры (нагрев и охлаждение раствора) реакций обратной транскрипции и (или) ПЦР первой стадии. Второй элемент Пельтье контролирует циклические изменения температуры для ПЦР второй стадии и плавления ДНК. Эта реакция происходит в последнем блистере кассеты. Условия циклического изменения температуры регулируются протоколом теста для каждой соответствующей кассеты с реагентами и для каждого типа образца.

Оптические устройства и визуализация

Для идентификации мишеней, амплифицированных в ходе положительных реакций ПЦР, выполняется анализ кривой плавления ДНК. Флуоресцентное излучение, испускаемое красителем LCGreen Plus, визуализируется с помощью камеры. Кривые плавления ДНК получают при медленном повышении температуры блистера для ПЦР и улавливании флуоресцентного сигнала. Эти изображения обрабатываются автоматически компьютером, и данные анализируются, чтобы определить, правильно ли прошли контрольные реакции, и какие мишени были выявлены в образце.

Оптическая система анализатора FilmArray 2.0 проверяется, фокусируется и калибруется в заводских условиях на заводе-изготовителе. Для надлежащей работы и калибровки оптической системы проводятся тесты самодиагностики анализатора и выполняются контрольные реакции кассеты.

Программное обеспечение FilmArray

ПО FilmArray, поставляемое вместе с системой, управляет работой анализатора FilmArray 2.0. Программное обеспечение также собирает, хранит и анализирует данные, полученные с помощью анализатора. Результаты анализа представляются в протоколе испытаний. Подробная информация о характеристиках и работе программного обеспечения FilmArray приводится в главе 6.

ГЛАВА 2: УСТАНОВКА FilmArray 2.0

Требования по установке

Выберите чистое, хорошо проветриваемое помещение для системы FilmArray 2.0, достаточно большое для анализаторов FilmArray 2.0, подставок под анализатор, принтера, подставки для компьютера и коммутатора сетевого.

- Глубина настольного пространства должна составлять не менее 61 см (24 дюймов).
- Ширина необходимого пространства зависит от количества устанавливаемых подставок под анализатор:
 - 1 подставка – 91 см (36 дюймов),
 - 2 подставки – 122 см (48 дюймов)
 - 3 подставки – 152 см (60 дюймов)
 - 4 подставки – 185 см (72 дюйма)
- Требуемая высота пространства составляет не менее 91 см (36 дюймов).
- Характеристики электропитания: 100–240 В перем. тока, 50–60 Гц 1,2 А на входе (заземленная розетка)



ПРИМЕЧАНИЕ: Для установки полного комплекта из 8 анализаторов требуется 12 электрических розеток.



ПРИМЕЧАНИЕ: Одна подставка под анализатор может использоваться для установки одного или двух анализаторов. Подставка не является обязательной, если используется один анализатор.

Система FilmArray 2.0 соответствует требованиям по уровням излучения и устойчивости IEC 61326. Перед вводом в эксплуатацию данного анализатора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.



ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать данный анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированные источники преднамеренного РЧ-излучения), поскольку это может повлиять на работу системы.

Компоненты системы FilmArray 2.0

Каждая система FilmArray 2.0 поставляется с анализатором, принадлежностями, компьютером, принтером, подставкой под анализатор (дополнительно). Система поставляется в трех или четырех коробках: две коробки для компьютера, коробка с анализатором, и коробка с подставкой под анализатор, если заказать отдельно. Материалы в каждой коробке:

Компьютер FilmArray



Компьютер



Кабель питания
компьютера



Монитор



Кабель питания
монитора



Мышь компьютерная



Клавиатура



Кабель сетевой для
коммутатора



Кабель VGA



Сканер
штрих-кодов



Подставка для
сканера штрих-
кодов



Коммутатор сетевой



Кабель DVI



Принтер



Кабель питания
принтера



Кабель USB,
Карtridge для
принтера



Подставка
для
компьютера



Программное обеспечение
FilmArray на компакт-диске



Краткое руководство
пользователя ПК
FilmArray 2.0 на
бумажном носителе

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** В комплект с монитором входят дополнительный кабель DVI и кабель USB. Дополнительный кабель USB также входит в комплект поставки принтера. Эти кабели не требуются для работы системы.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Компьютер поставляется с предварительно установленным ПО FilmArray и обучающим видео.

Анализатор FilmArray 2.0



Анализатор
FilmArray 2.0



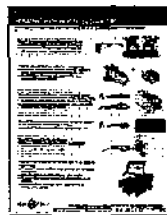
Кабель питания для
анализатора FilmArray 2.0



Кабель сетевой
для анализатора
FilmArray 2.0



Станция зарядочная

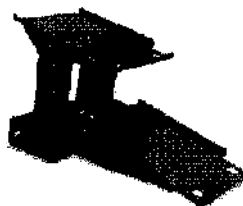


Краткое руководство
пользователя по установке
анализатора FilmArray 2.0



Компакт-диск с
информацией об
анализаторе FilmArray 2.0

Подставка под анализатор FilmArray 2.0



Подставка под анализатор



Фиксатор для
подставки

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Подставка под анализатор заказывается дополнительно и поставляется в отдельной коробке. Подставка под анализатор также включает зажим для присоединения дополнительной подставки (если применимо).

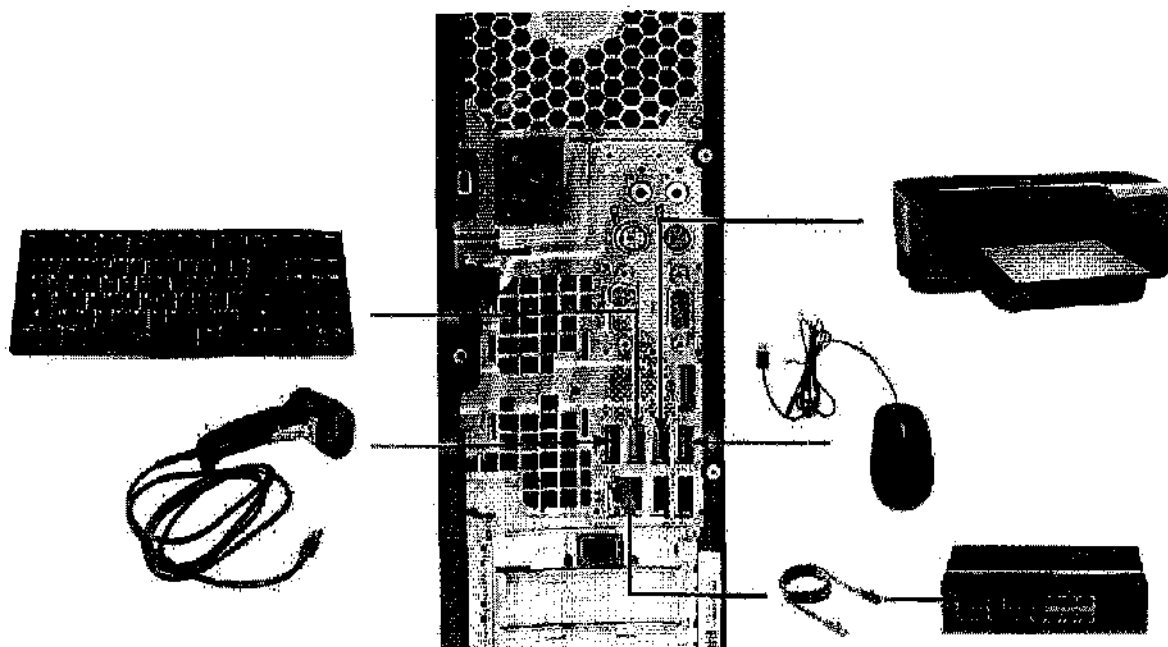
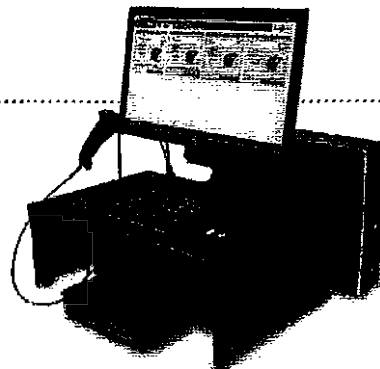
Установка системы FilmArray 2.0



ВНИМАНИЕ: Используйте только поставляемые в комплекте кабели при подключении анализатора к компьютеру. Не используйте удлинители кабелей для увеличения их длины.

Установка компьютера FilmArray

1. Откройте обе коробки с компьютером, извлеките все компоненты и КЗ. Краткое руководство пользователя ПК FilmArray 2.0. Краткое руководство содержит сокращенные инструкции по установке.
2. Поставьте компьютер вертикально к задней части рабочего стола и подключите кабель питания к компьютеру.
3. Установите коммутатор сетевой вертикально к задней части и подключите кабель питания коммутатора сетевого.
4. Поместите принтер перед компьютером. См. инструкции к принтеру по установке лотков для бумаги и чернильных картриджей. Подключите кабель питания принтера и кабели USB.
5. Подключите сканер штрих-кодов, клавиатуру, мышь компьютерную и принтер к портам USB на корпусе компьютера, как показано на рисунке. Вставьте кабель сетевой для коммутатора в разъем компьютера и в разъем 15 коммутатора сетевого.



6. Поставьте подставку для компьютера над принтером и установите подставку для сканера штрих-кодов на подставку для компьютера. Установите монитор, клавиатуру и мышь компьютерную на подставку для компьютера. Подключите монитор в порт VGA на компьютере.
7. Подключите кабели питания компьютера, монитора, принтера и коммутатора сетевого к заземленному источнику питания.
8. Включите питание компьютера, монитора и принтера.
9. Установите драйвер принтера с помощью диска, поставляемого с принтером. Напечатайте пробную страницу, чтобы убедиться в том, что принтер работает надлежащим образом.

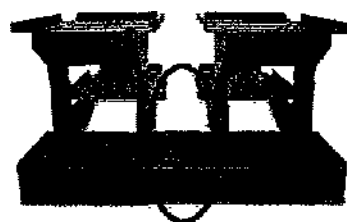
 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Компьютер оборудован дополнительными портами USB, которые могут быть использованы для подключения флеш-дисков и других USB устройств. Необходимые драйверы для этих USB устройств могут быть установлены на компьютер.

 **ВНИМАНИЕ:** Не устанавливайте другое ПО, кроме программного обеспечения FilmArray на этом компьютере, если только это не требуется для периферийных устройств, как описано выше.

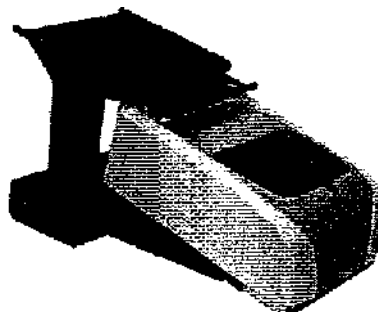
 **ВНИМАНИЕ:** Не вынимайте устройства USB, не выполнив операцию по их удалению из системы (закрытию). Невыполнение этого требования может привести к тому, что USB-устройство не будет работать должным образом. Если USB-устройство не работает исправно, перезагрузите компьютер и повторите попытку. Никогда не запускайте компьютер с подключенным к нему флеш-диском.

Установка анализатора FilmArray 2.0

1. Распакуйте подставку под анализатор (поставляется дополнительно) и поместите ее на плоскую устойчивую поверхность. При использовании нескольких подставок соедините соседние подставки вместе с помощью фиксатора для подставки.



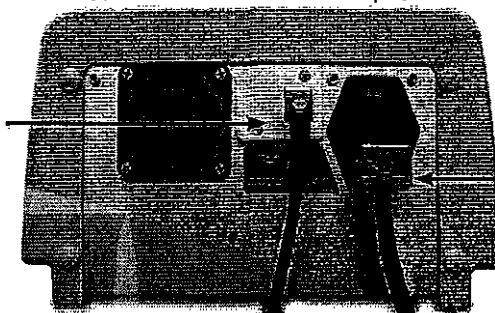
2. Распакуйте анализатор FilmArray 2.0 и поместите его на подставку под анализатор или на плоскую устойчивую поверхность.



ПРИМЕЧАНИЕ: При установке анализатора на подставку под анализатор заполняйте сначала нижнее положение.

3. Подключите кабель сетевой для анализатора FilmArray 2.0 и кабель питания для анализатора FilmArray 2.0 к задней панели анализатора, как показано на рисунке.

Кабель сетевой для
анализатора FilmArray 2.0



Кабель питания для
анализатора FilmArray 2.0

4. Подключите кабель питания для анализатора FilmArray 2.0 к источнику питания. Подключите кабель сетевой для анализатора FilmArray 2.0 в разъем анализатора и в разъем коммутатора сетевого.

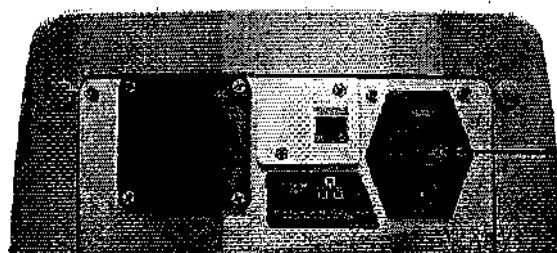


ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте порт 1 для анализатора 1, порт 2 для анализатора 2 и т.д.

5. Включите анализатор FilmArray 2.0 с помощью выключателя питания на задней панели анализатора, рядом с кабелем питания.
6. Запустите обучающее видео FilmArray, щелкнув по значку обучения на рабочем столе. См. в главе 6 ПО FilmArray подробную информацию о настройке анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ: анализатор FilmArray 2.0 не требует регулярного отключения, но его можно выключить с помощью выключателя питания на задней панели анализатора рядом с кабелем питания. Компьютер можно выключать и перезагружать по мере необходимости.



Выключатель
электропитания

Статус анализатора FilmArray 2.0

Индикатор на передней панели анализатора FilmArray 2.0 показывает его статус. Световой индикатор вокруг кнопки указывает статус загрузочной камеры.

Индикатор статуса анализатора



	Выкл	Нет питания
	Желтый мигающий	Установите анализатор
	Вкл	Анализатор готов
	Зеленый мигающий	Анализатор работает
	Красный мигающий	Ошибка анализатора
	Фиолетовый мигает	Ошибка анализатора (требуется перезапуск)
	Белый	Инициализация
	Желтый немигающий	Нет подключения к сети

Индикатор статуса загрузочной камеры



	Выкл	Камера заблокирована или выключен анализатор
	Вкл	Камера готова
	Мигает	Тест завершен/Извлечь кассету

ГЛАВА 3: ПРИНЦИП РАБОТЫ

FilmArray 2.0 является автоматизированной системой диагностики *in vitro* (IVD), которая использует мультиплексную ПЦР со вложенной парой праймеров (pmPCR) и анализ кривой плавления высокого разрешения для выявления и идентификации разнообразных нуклеиновых кислот-мишеней, содержащихся в клинических образцах. Пользователь системы FilmArray 2.0 загружает образец в кассету с реагентами, помещает кассету в анализатор FilmArray 2.0, и запускает тест. Анализатор FilmArray 2.0 взаимодействует с кассетой с реагентами, чтобы экстрагировать нуклеиновые кислоты из образца и амплифицировать патоген-специфические ДНК-последовательности, которые являются мишенями в данных исследованиях. Полученные продукты ПЦР оцениваются с применением анализа кривой плавления ДНК, а результаты определяются автоматически и представляются посредством ПО FilmArray в протоколе испытаний.

Экстракция нуклеиновых кислот

Экстракция нуклеиновых кислот — выделение нуклеиновых кислот происходит в первых трех блистерах кассеты. Образец лизируется путем перемешивания (гомогенизации), а выделенная нуклеиновая кислота захватывается, промывается и элюируется с использованием технологии связывания на магнитных частицах. В растворе буферном (Sample Buffer) набора реагентов содержатся вещества, способствующие связыванию нуклеиновых кислот с магнитными частицами для изоляции.

Основы ПЦР

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) — это процесс создания миллиардов копий ДНК. Копии создаются посредством разделения ДНК на отдельные нити и использования каждой нити в качестве матрицы для создания новой нити. Для идентификации специфических микроорганизмов с помощью ПЦР праймеры (короткие фрагменты специфической ДНК последовательности) включаются в ПЦР-реакцию для выявления уникальных сегментов генома патогенного организма. Если исследуемый микроорганизм имеет РНК-геном, до начала ПЦР выполняется процесс, называемый обратной транскрипцией (ОТ), в целях преобразования РНК-матрицы в ДНК-матрицу (ОТ-ПЦР).

Существует 3 этапа цикла ПЦР:

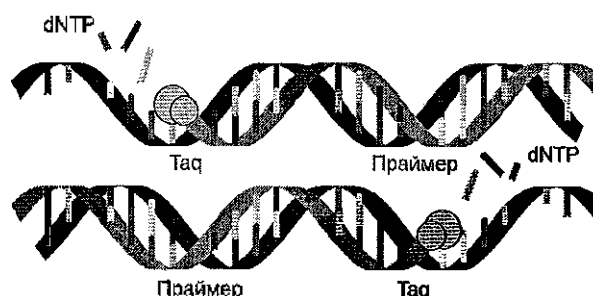
Этап 1: Денатурация — образец нагревают примерно до 94 °C до денатурации или «расплавления» двухцепочечной ДНК-мишени на отдельные нити.



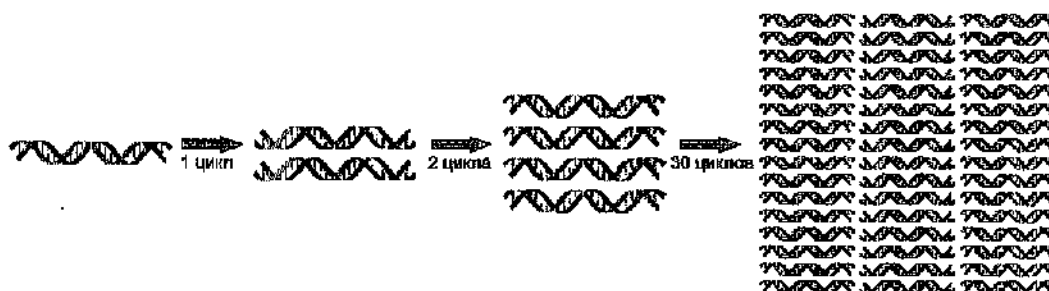
Этап 2: Отжиг с парой праймеров — образец охлаждают примерно до 60°C, позволяя праймерам связываться с нитями ДНК-мишени (или «отжигать» их) в специфическом месте.



Этап 3: Удлинение праймера — фермент (Taq ДНК-полимераза) связывается с комплексом ДНК-праймер и создает копию исходной двухцепочечной ДНК путем добавления нуклеотидов (dNTP A, G, T или C), которые комплементарны нуклеотидной последовательности ДНК-мишени.



В конце цикла каждый фрагмент двухцепочечной ДНК-мишени оказывается продублирован. Новые копии ДНК служат в качестве матриц в следующих циклах, поэтому после 30 циклов может быть получен 1 миллиард копий одного фрагмента ДНК. Благодаря этому процессу дублирования становится возможным детектирование ДНК или РНК даже при очень низкой концентрации микроорганизмов в оригинальном образце.

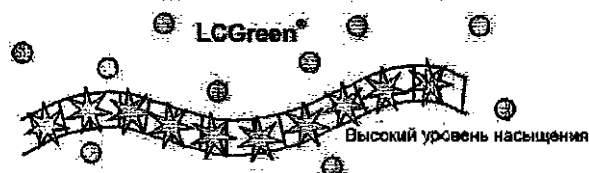


Мультиплексная ПЦР со вложенной парой праймеров

Мультиплексная ПЦР со вложенной парой праймеров использует ПЦР в две стадии. Во время выполнения ПЦР первой стадии несколько «внешних праймеров» используются для выполнения мультиплексной ПЦР на матрицах-мишенях, присутствующих в образце. ПЦР второй стадии выполняется в одноплексном формате для последующей амплификации копий ДНК, полученных во время ПЦР первой стадии. «Внутренние праймеры», используемые в ПЦР второй стадии, состоят из последовательностей, «вложенных» в продукты ПЦР первой стадии.

Анализ кривой плавления высокого разрешения

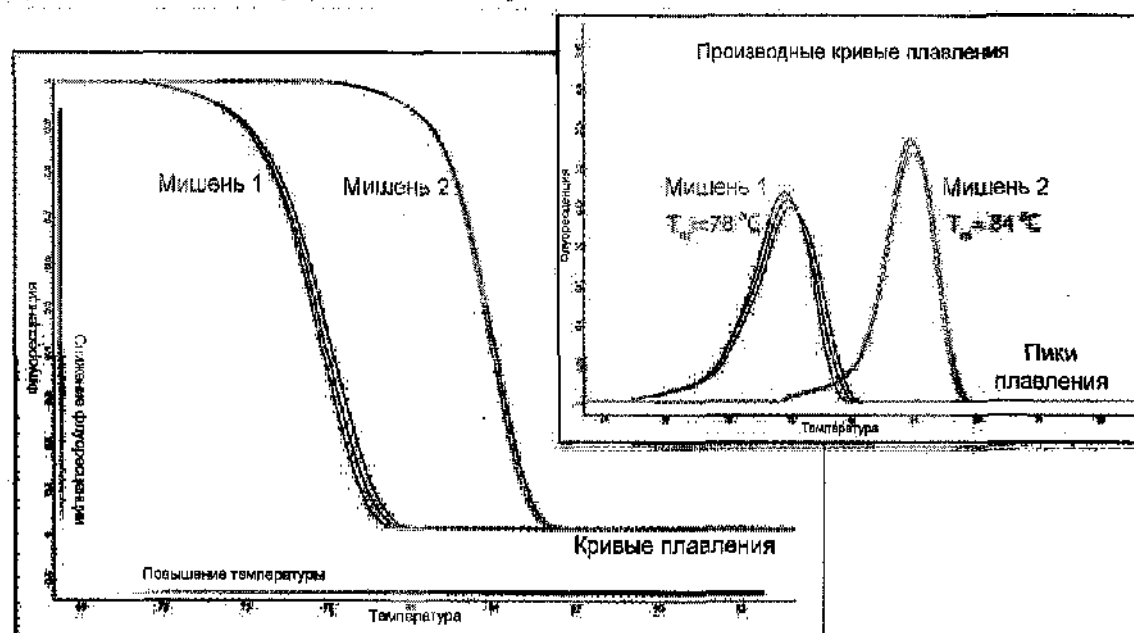
В реакциях ПЦР FilmArray участвует связывающийся с ДНК краситель LCGreen Plus. LCGreen Plus включается в копии ДНК, поскольку они получают в ходе каждого цикла ПЦР. При связывании с двухцепочечной ДНК краситель испускает флуоресцентное свечение и флуоресценция детектируется анализатором FilmArray 2.0. При повышении температуры и плавлении копий двухцепочечной ДНК краситель LCGreen Plus высвобождается, и анализатор обнаруживает уменьшение флуоресценции.



Копии двухцепочечной ДНК, полученные в процессе ПЦР (так называемые продукты ПЦР или ампликоны) будут иметь уникальные последовательности, зависящие от матрицы, которая была амплифицирована. Длина и последовательность ампликона определяет температуру, при которой двухцепочечная ДНК расплавляется. Эта температура называется температурой плавления (T_m) ампликона. ПЦР-продукты, полученные из различных мишеней, будут иметь разные последовательности, и, следовательно, разные значения T_m .

После последнего цикла ПЦР анализатор FilmArray 2.0 постепенно начинает повышать температуру реакции с приблизительно 60 до 94 °C. Когда температура достигает T_m ампликона, он денатурирует и флуоресценция уменьшается, высвобождая LCGreen Plus. Так получается кривая плавления, показанная на графике ниже, которая демонстрирует быстрое снижение флуоресценции. Пик плавления со специфической T_m создается для каждого ампликона посредством построения графика отрицательной производной кривой плавления.

Кривые плавления для двух разных мишеней с уникальными последовательностями ампликона



FilmArray 2.0 использует анализ кривой плавления для идентификации патоген-специфического продукта ПЦР. Поскольку последовательность и T_m ампликона из специфической мишени является известной и устойчивой величиной, то патоген-специфический продукт ПЦР может быть идентифицирован как копируемый с этой мишени. Неспецифические продукты ПЦР с различными T_m исключаются из анализа.

ГЛАВА 4: ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики системы FilmArray 2.0

Описание образца	• Один образец на анализатор
Время теста	• Время анализа образца — около одного часа
Пользовательский интерфейс	• Компьютер и сканер штрих-кодов (приобретается отдельно)
Вывод данных	• Автоматический анализ по завершению теста с составлением отчетов интерпретации
Измерение флуоресценции	• Одноцветный модуль оптической системы: 475 нм возбуждение, 545 нм излучение и визуализация изображения датчиком
Регулировка температуры	• Рабочая температура 15–30 °C • Элементы Пельтье: • От темп. окружающей среды до 100 °C. • Скорость изменения 0,1–0,5 °C /сек при плавлении
Эксплуатационные спецификации	• 15–30 °C при влажности 20–80% (без конденсации) • Высота над уровнем моря от -16 до 3 098 м (Атмосферное давление: 101,5 кПа - 71 кПа) • Для эксплуатации только в помещении
Спецификации транспортировки и хранения	• -30–70 °C при влажности 5–95% (без конденсации) • Высота над уровнем моря от -16 до 10 600 м (Атмосферное давление: От 101,5 кПа до 30 кПа)
Требования по электропитанию	• 100–240 В пер. тока, 50–60 Гц 1,2 А на входе
Предохранитель	• 250 В, 3 А T-типа

Размеры и масса	• 25,4 x 39,3 x 16,5 см (10 x 15,5 x 6,5 дюйма) (Ш x Д x В; только анализатор); • Масса*: 40 кг ± 2 кг (88 фунтов): • Анализатор – 7,3 кг ± 0,4кг (16 фунтов) • Подставка под анализатор – 7,3 кг ± 0,4кг (16 фунтов) • Компьютер и периферийные устройства – 25 кг (56 фунтов) • Компьютер – 7,3 кг (16 фунтов) • Монитор – 5 кг (11 фунтов) • Крышка принтера, клавиатура, мышь компьютерная, сканер штрих-кодов – 6,4 кг (14 фунтов) • Принтер – 6,4 кг (14 фунтов) • Коммутатор сетевой – 0,5 кг (1 фунт). *Базовая система с анализатором, компьютером и одной подставкой под анализатор
Требования по ЭМС	• Система FilmArray 2.0 соответствует требованиям по уровням излучения и устойчивости IEC 61326
ЦП	• Intel Core™ i7/3,40 ГГц или быстрее
Система хранения данных и память	• Жесткий диск емкостью 500 Гб или больше • 4 Гб ОЗУ или больше • 8 X DVD +/-RW или лучше
Интерфейсы и периферийные устройства	Компьютер
	• 2 интерфейса сети Ethernet • 4 USB-подключения или более • Разъем VGA
	Коммутатор сетевой
	• 16 интерфейсов сети Ethernet
	Анализатор
	• Один сетевой интерфейс Ethernet
Дисплей	• 51 см (20 дюймов) • VGA (аналоговый) • Разрешение 1 600 x 900 или эквивалентное • Выделенный видеоадаптер
Операционная система	• Microsoft Windows OS
Кибербезопасность	• См. Главу 9: Кибербезопасность

ГЛАВА 5: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ FilmArray 2.0

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Инструкция по эксплуатации FilmArray 2.0 представлена также в обучающем видео FilmArray на компьютере.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Процесс подготовки кассеты может быть разным в зависимости от типа кассеты. См. инструкцию по применению для каждого набора реагентов FilmArray для получения информации о соответствующих этапах подготовки.

Использование системы FilmArray 2.0 включает три основных этапа:

1. Добавление образца пациента в кассету FilmArray.
2. Загрузка кассеты FilmArray в анализатор и выполнение теста.
3. Просмотр и/или печать отчета.

Наборы реагентов FilmArray

Каждый набор включает кассету с реагентами FilmArray и все компоненты, необходимые для выполнения тестов на анализаторе FilmArray 2.0. Компоненты отличаются в зависимости от типа набора реагентов FilmArray. См. инструкцию по применению или краткое руководство по соответствующим процедурам подготовки и испытаний.

 **ВНИМАНИЕ:** Не пытайтесь использовать компоненты одного набора реагентов для подготовки кассеты другого типа. Каждая кассета имеет свои компоненты.

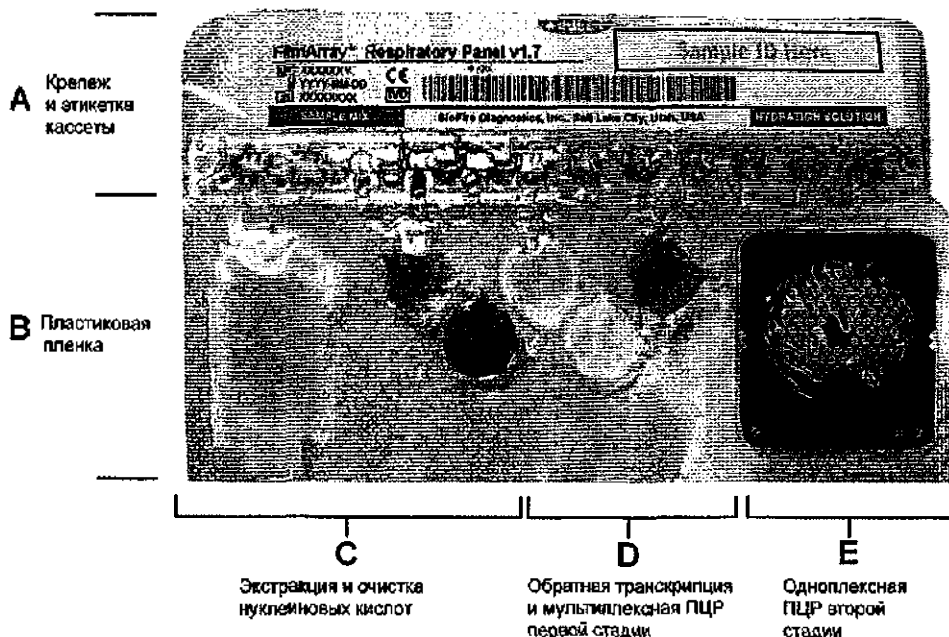
Каждая кассета имеет маркировку, в которой указана следующая информация:

LOT Код партии

 Использовать до

SN Серийный номер

Эта информация представлена на этикетке обычной удобочитаемой записью и одновременно зашифрована в штрих-коде. На этикетке кассеты с реагентами FilmArray также предусмотрено место для записи Sample ID (ID образца) или нанесения штрих-кода Sample ID (ID образца).



Процедура анализа FilmArray 2.0

Общие меры предосторожности

БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК При работе с системой FilmArray 2.0, персонал может вступить в контакт с загрязняющими веществами или потенциально инфекционными материалами. При работе с потенциально инфекционными образцами необходимо соблюдать соответствующие рекомендации по работе с биологически опасными материалами. См. раздел *Предупреждение о безопасности* соответствующей инструкции по применению к набору реагентов FilmArray для получения дополнительной информации о безопасности.

Рекомендуется работать с потенциально инфекционными образцами в боксе биологической защиты, в ламинарном боксе, или за защитным экраном. После внесения образца пациента в кассету FilmArray переместите кассету в отдельное место для выполнения теста.

Одной из наиболее важных инструкций при выполнении тестов с использованием ПЦР является предупреждение о необходимости избегать контаминации. Некоторые важные правила для соблюдения:

1. Сбор образцов, загрузка кассеты, и эксплуатация анализатора FilmArray 2.0 должны выполняться в отдельных местах или на рабочих участках.
2. Не покидайте рабочее место или не возвращайтесь на прежнее рабочее место без выполнения процедур деkontаминации (т. е. обработки рабочего места и смены защитной одежды и перчаток).

3. Готовьте и загружайте только одну кассету за один раз.
4. Всегда утилизируйте использованные кассеты, или кассеты, которые контактировали с образцом, в контейнер для биологически опасных отходов. Всегда меняйте перчатки после работы с использованной кассетой.

Кассеты FilmArray хранятся в условиях вакуума в отдельно упакованных контейнерах. Для сохранения герметичности вакуума кассеты для правильной работы, убедитесь, что анализатор FilmArray 2.0 свободен и находится в рабочем состоянии, прежде чем удалять упаковку со всех кассет для их загрузки.

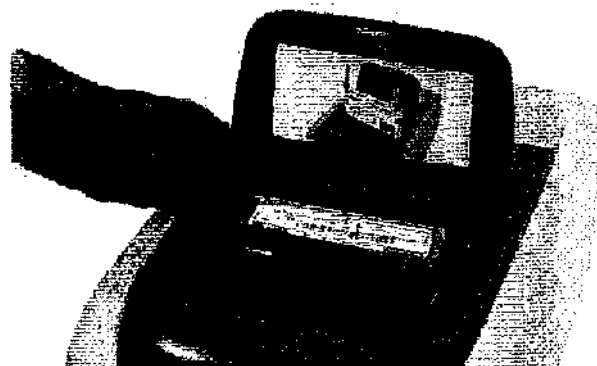
Запуск анализа FilmArray

См. в разделе *Процедура соответствующей инструкции по применению к набору реагентов FilmArray* пошаговую инструкцию по подготовке образца и кассеты.

ПО FilmArray включает пошаговую обучающую инструкцию, которая 1) проводит пользователя через процесс установки кассеты FilmArray в анализатор FilmArray 2.0 и 2) показывает, как выполнять тест.

Следуйте инструкциям на экране в окне Next Step (Следующий шаг), чтобы выполнить анализ.

1. Откройте программное обеспечение FilmArray (если оно еще не открыто), дважды щелкнув значок на рабочем столе ПО FilmArray.
2. Убедитесь, что анализатор надлежащим образом настроен. См. Главу 6 ПО FilmArray для получения дополнительной информации о процессе настройки анализатора.
3. Откройте крышку анализатора (если она еще не открыта).
4. Загрузите кассету в анализатор FilmArray 2.0.



Разместите кассету таким образом, чтобы черная решетка находилась справа и чтобы пленочная часть кассеты входила в анализатор первой. Кассета будет зафиксирована на месте, когда она установлена правильно.

Убедитесь, что красная и синяя метки этикетки на кассете совмещены с красной и синей стрелками на анализаторе FilmArray 2.0, как показано на рисунке выше. Если кассета установлена правильно, этикетка со штрих-кодом будет видна в верхней части кассеты FilmArray. Будет слышен щелчок, когда кассета надежно встанет на место.

Если кассета не встала на свое место, анализатор и ПО не перейдут к следующему шагу.

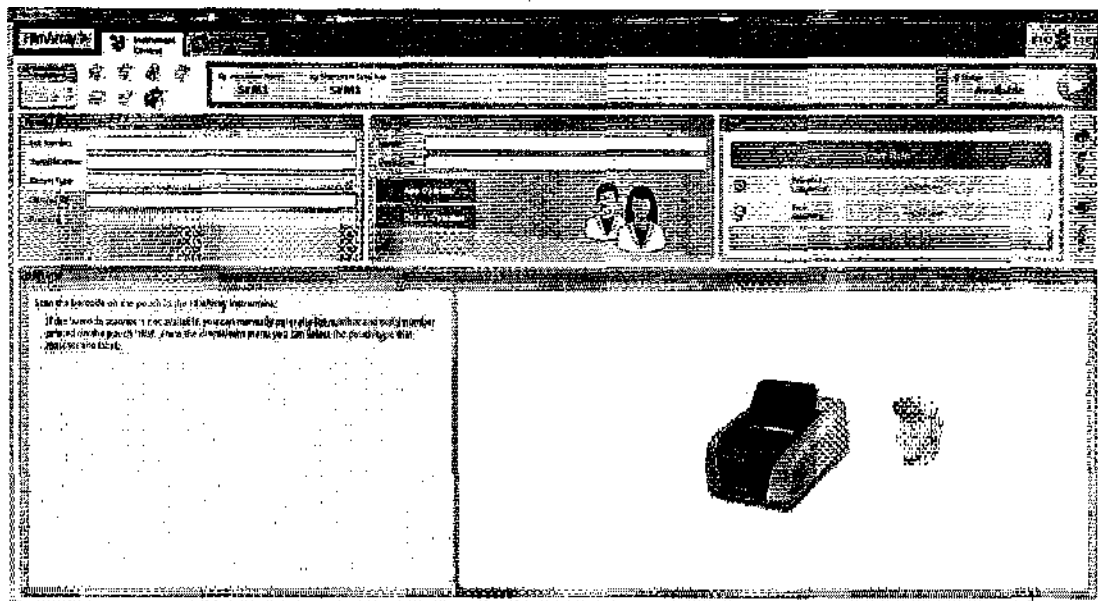


ПРИМЕЧАНИЕ: Крышка анализатора должна быть полностью открыта. Если кассету невозможно легко вставить в отсек для кассеты анализатора, аккуратно отодвиньте крышку анализатора назад до упора и повторите попытку.

5. Отсканируйте штрих-код на этикетке кассеты FilmArray с помощью сканера штрих-кодов.

Если сканер штрих-кодов отсутствует, введите вручную код партии и серийный номер, указанный на этикетке кассеты. Используйте раскрывающееся меню, чтобы выбрать тип кассеты, соответствующий этикетке. Убедитесь, что все этикетки со штрих-кодом разглажены и выровнены, насколько это возможно. Удерживайте сканер на расстоянии примерно 10 см от штрих-кода. Отцентрируйте визирующий луч на штрих-коде для сканирования.

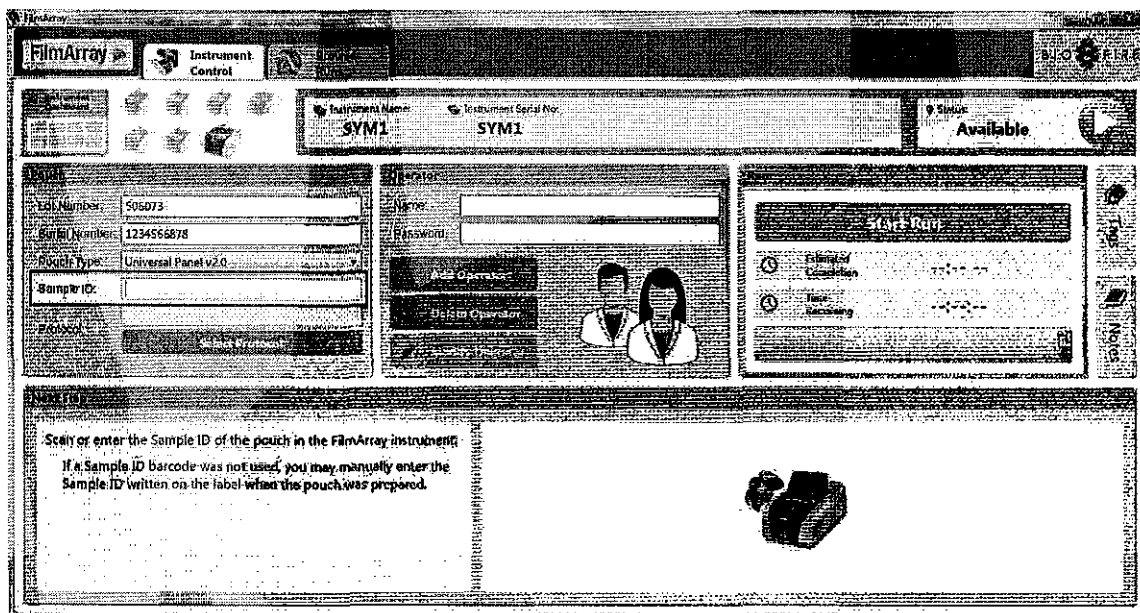
Информация о кассете и протоколы предварительно запрограммированы в прямоугольном штрих-коде, нанесенном на кассету FilmArray. Первые три поля раздела кассеты FilmArray Lot Number (Код партии), Serial Number (Серийный номер) и Pouch Type (Тип кассеты) будут заполнены путем сканирования штрих-кода.



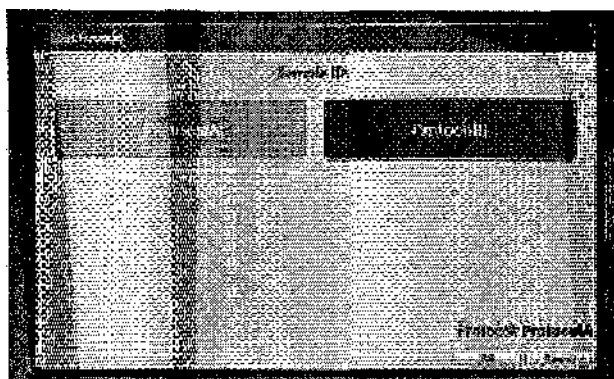
ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в отсутствии на линзе сканера штрих-кодов пыли и царапин.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кассету необходимо установить в анализатор до ее сканирования. Предупреждающее сообщение: The lid needs to be open and a pouch loaded in order to scan («крышка должна быть открыта и кассета загружена для сканирования») отображается, если сканируемая кассета не находится в анализаторе.

6. Отсканируйте Sample ID (ID образца). Если штрих-код Sample ID (ID образца) не использовался, при подготовке кассеты введите ручную Sample ID (ID образца), написанный на этикетке.



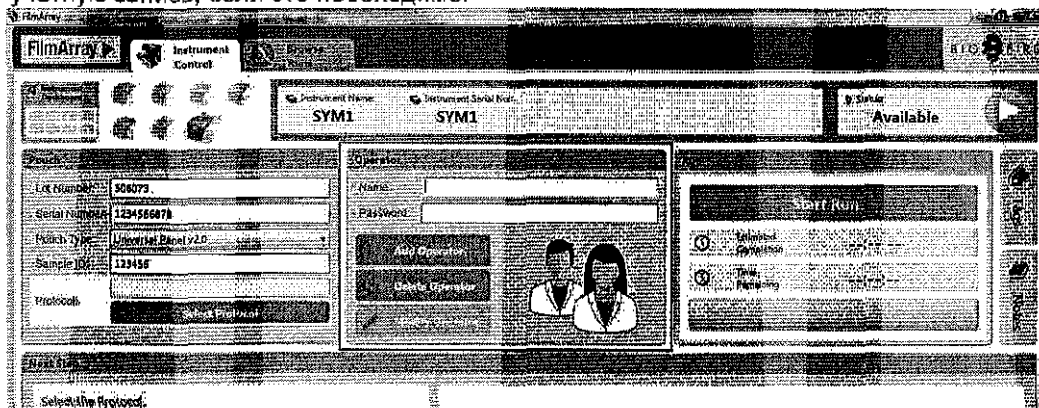
7. После выбора типа кассеты соответствующий протокол(ы) отобразится автоматически.



Выберите соответствующий протокол на основе панели и / или типа образца, затем выберите OK.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Должен быть выбран правильный тип образца (см. Приложение С, п. 20). В противном случае может быть загружен неправильный протокол и получены ошибочные результаты.

8. Введите имя пользователя и пароль в соответствующих полях Name (Имя) и Password (Пароль). Используйте кнопку Add Operator (Добавить пользователя), чтобы создать новую учетную запись, если это необходимо.



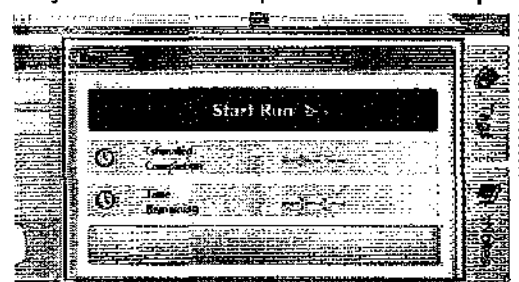
ПРИМЕЧАНИЕ: Текст имени и пароля отображается красным, пока имя пользователя распознается ПО.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. Главу 6 ПО FilmArray для получения дополнительной информации о создании имени пользователя и пароля, по добавлению или удалению пользователей.

9. Закройте крышку анализатора FilmArray 2.0.

ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны при закрытии крышки анализатора во избежание защемления пальцев.

10. Нажмите кнопку Start Run (Запуск), на экране компьютера. Программное обеспечение запустит тест на выбранном анализаторе.



Контрольный список этапов отображается в разделе Next Step (Следующий шаг) главного экрана Instrument Control (Управление анализатором). По мере прохождения анализатором каждого этапа появляется галочка для этого этапа. Приблизительное оставшееся время анализа отображается в окне Run (Тест).

После запуска теста пользователь может перейти к Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора) и выполнять задачи на других анализаторах.

Если необходимо остановить выполнение теста до его завершения, нажмите Abort Run (Остановить). Если тест прерван, то все данные, которые были получены для этого теста, не будут доступны для анализа. Прерванный тест не может быть возобновлен или перезапущен.

Если потеряна связь во время теста, выполнение теста будет продолжаться и данные будут загружены, когда связь будет восстановлена.

ВНИМАНИЕ: Не изменяйте настройки системы, включая дату и время, во время выполнения теста. Не изменяйте настройки анализатора или рабочей панели анализатора в процессе выполнения теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: ПО FilmArray имеет функцию подачи звукового сигнала после завершения теста. См. Главу 6 ПО FilmArray для получения более подробной информации о выборе этой функции.

11. По завершении цикла извлеките кассету из анализатора FilmArray 2.0.

Мигающий синий индикатор указывает на то, что тест завершен. Крышка анализатора может быть открыта, и кассета может быть извлечена. Удаление кассеты очищает все поля на данном экране и готовит анализатор для другого теста.

Просмотр и (или) печать отчета

Когда тест закончен:

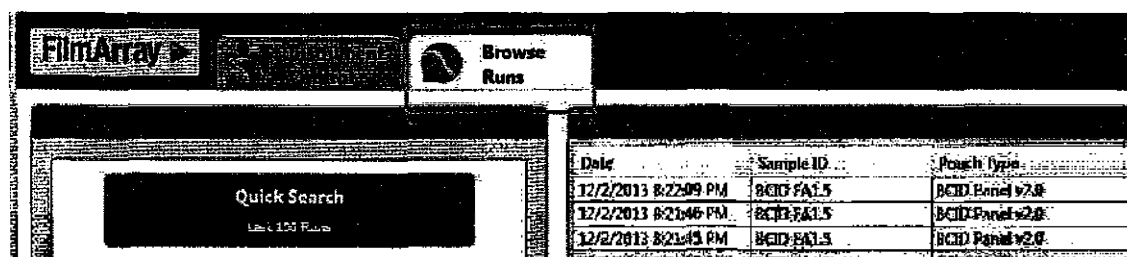
- На экране Instrument Control (Управление анализатором) автоматически откроется вкладка View Report (Просмотр отчета) после завершения теста для отображения отчета.
- На Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора) будет отображаться значок отчета в правом верхнем углу окна Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора) для анализатора с завершенным тестом. Щелкните мышью компьютерной в любом месте окна, чтобы просмотреть отчет.

Программное обеспечение можно настроить на автоматическую печать отчета по окончании теста (см. ниже). В любой момент при просмотре отчета пользователь может выбрать кнопку Print (Печать) для печати отчета или выбрать кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить отчет в формате PDF-файла.

См. инструкцию по применению к соответствующему набору реагентов FilmArray для получения дополнительной информации об отчете.

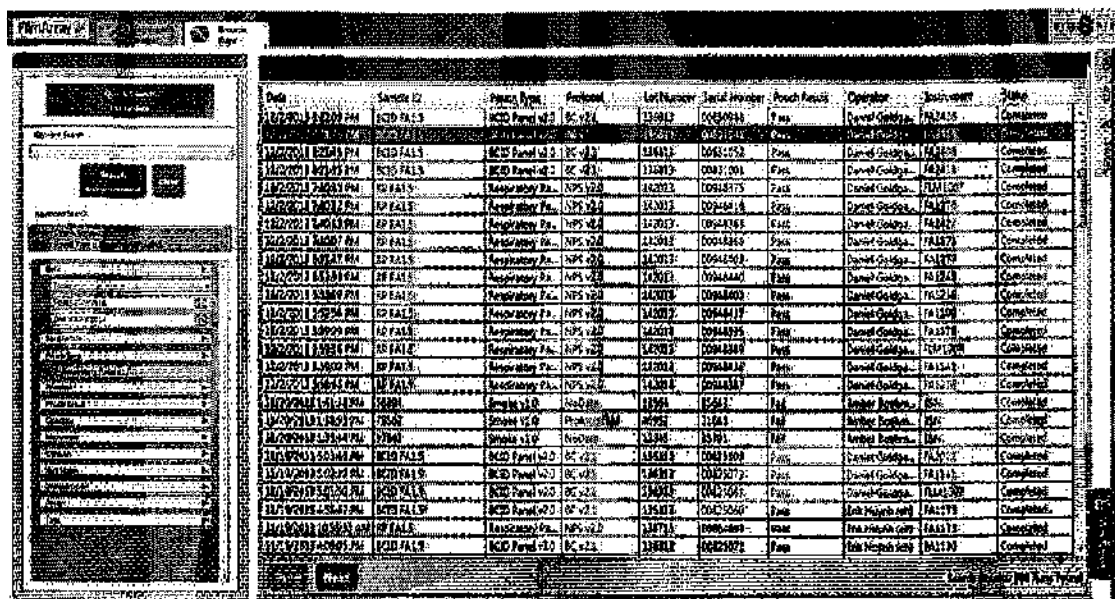
Чтобы просмотреть или распечатать отчет теста с использованием предыдущей кассеты FilmArray, хранящийся в базе данных:

1. Перейдите на вкладку Browse Runs (Просмотр результатов) в ПО FilmArray.

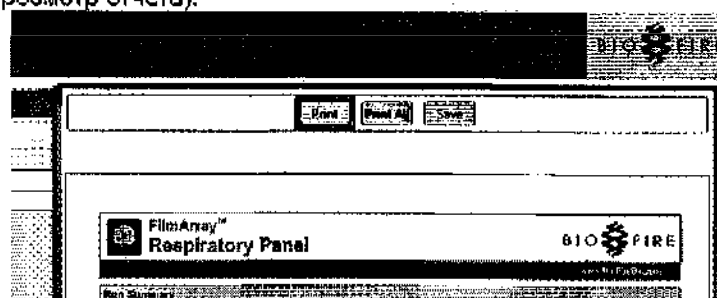


2. Используйте функции Quick Search (Быстрый поиск), Keyword Search (Поиск по ключевым словам) или Advanced Search (Расширенный поиск) для поиска результатов тестов в базе данных.

3. Выберите нужный тест в таблице Results (Результаты), нажав и выделив соответствующую строку таблицы.



4. Нажмите на красную вкладку **View Report** (Просмотр отчета), чтобы открыть окно **View Report** (Просмотр отчета).



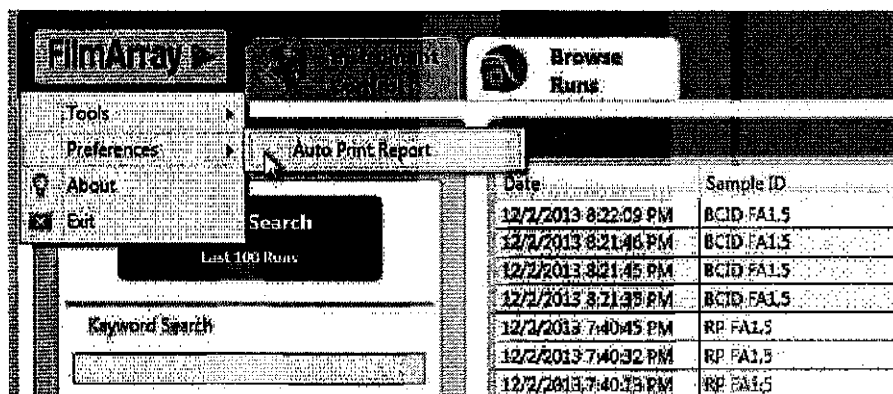
6. Для распечатки отчета нажмите кнопку **Print** (**Печать**) в верхней части окна **View Report** (**Просмотр отчета**).

Глава 5: Инструкция по эксплуатации FilmArray 2.0

Отчет для теста или тестов можно также распечатать, щелкнув правой кнопкой мыши компьютерной в соответствующей таблице Browse Runs (Просмотр результатов) и выбрать Print Reports (Печать отчетов) в контекстном меню Browse Runs (Просмотр результатов):

Чтобы настроить ПО на автоматическую печать отчета в конце каждого теста:

1. Выделите параметр Preferences (Предпочтения) в меню ПО FilmArray.



2. Нажмите на кнопку Auto Print Report (Автоматическая печать отчета), чтобы включить автоматическую печать отчета.
3. Перейдите к Devices and Printers (Устройства и принтеры) в меню Start (Пуск) Windows. Настройте принтер по умолчанию, щелкнув правой кнопкой мыши компьютерной на значок нужного устройства и установив флажок на функции Set as default printer (Установить как принтер по умолчанию). Зеленый флажок отображается на значке выбранного устройства.
4. ПО FilmArray будет распечатывать отчет на принтере, используемом по умолчанию.
5. После завершения следующего теста отчет будет напечатан автоматически.

Сообщения об ошибках

Ошибки в системе FilmArray 2.0 могут возникать в анализаторе, в ПО, или вследствие взаимодействия между ними. Все тесты, при выполнении которых возникли сообщения об ошибке, необходимо повторить с новой кассетой. См. Главу 8, Профилактическое обслуживание и устранение неисправностей для получения дополнительной информации о просмотре и обработке сообщений об ошибках.

ГЛАВА 6: ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ FILMARRAY

Введение

Программное обеспечение FilmArray поставляется предварительно установленным в компьютер FilmArray. Оно взаимодействует с анализатором FilmArray 2.0, и используется для ввода информации о кассете с реагентами и образцах, запуска анализа, анализа данных и создания отчета с результатами испытаний. В этой главе объясняется, как использовать программное обеспечение FilmArray, настроить Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора) и управлять базой данных.

Программное обеспечение FilmArray

Компьютер FilmArray поставляется с предварительно настроенным программным обеспечением (ПО) FilmArray. Для входа в систему пароль не требуется. Чтобы открыть программное обеспечение FilmArray, включите компьютер и дважды щелкните по значку программного обеспечения FilmArray на рабочем столе.



Меню FilmArray

Для доступа к меню FilmArray, нажмите кнопку FilmArray, расположенную в левом верхнем углу окна.

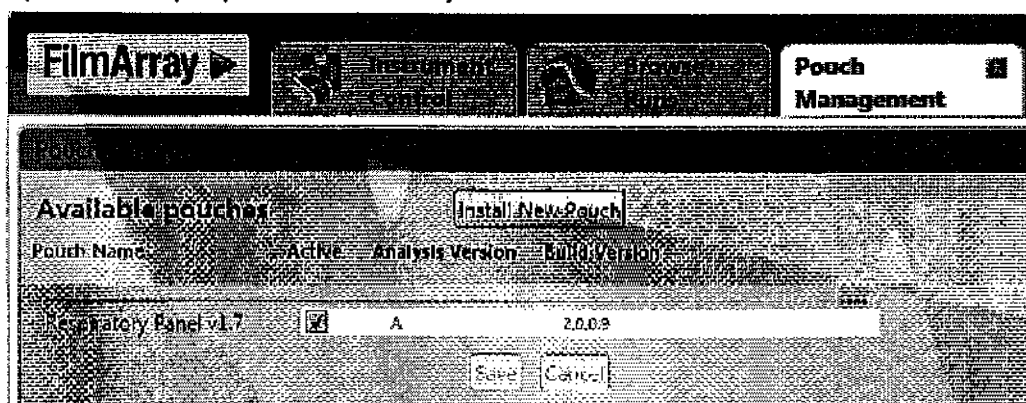
В таблице ниже перечислены все функции, доступные в меню FilmArray.

Меню FilmArray	Описание
Tools (Инструменты)	Pouch Management (Управление кассетой): Позволяет пользователю просматривать уже установленные и устанавливать новые кассетные модули FilmArray. Более подробную информацию см. в разделе <i>Pouch Management (Управление кассетой)</i> этой главы. Instrument Configuration (Настройка анализатора): Позволяет пользователю добавить анализаторы FilmArray 2.0 в систему FilmArray 2.0. Более подробную информацию см. в разделе <i>FilmArray 2.0 Instrument Configuration (Настройка анализатора FilmArray 2.0)</i> этой главы. System Log (Журнал событий системы): Содержит подробное описание сообщений об ошибках. Дополнительную информацию см. в разделе <i>Устранение неисправностей ПО</i> главы 8.

Меню FilmArray	Описание
Preferences (Параметры)	Auto Print Report (Автоматическая печать отчета): Позволяет пользователю настроить функцию автоматической печати отчетов. Дополнительную информацию см. в разделе «Просмотр и/или печать отчета» главы 5.
About (О программе)	Отображается версия программного обеспечения, лицензия для конечного пользователя и информация о сборке.
Exit (Выход)	Завершение работы с программным обеспечением.

Pouch Management (Управление кассетой)

Функция Pouch Management (Управление кассетой) предоставляет пользователю сведения об установленных кассетных модулях FilmArray и их доступности для использования. Эта функция также позволяет пользователю устанавливать новые кассетные модули. Эти кассетные модули содержат описание, протоколы анализатора, результаты анализа и отчетные данные для конкретных наборов реагентов FilmArray.

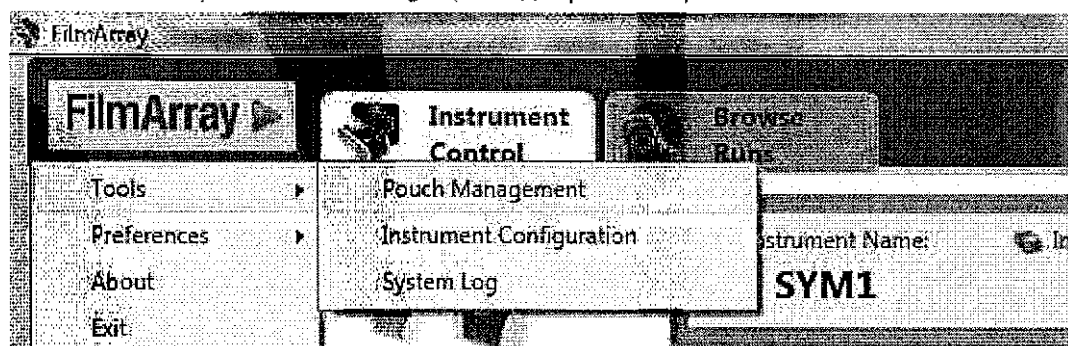


Установка кассетного модуля

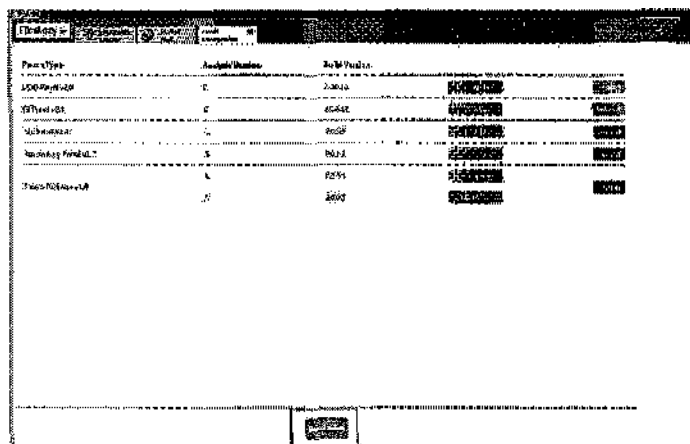
При получении новых кассетных модулей от компании BioFire Diagnostics необходимо использовать Pouch Manager (Менеджер кассеты), чтобы добавить их в список доступных кассет.

Пользователь может открыть Pouch Manager (Менеджер кассеты) FilmArray через меню ПО FilmArray. Чтобы добавить новую кассету в систему:

1. Выберите Tools > Pouch Management (Инструменты > Управление кассетой), чтобы открыть Pouch Manager (Менеджер кассеты).

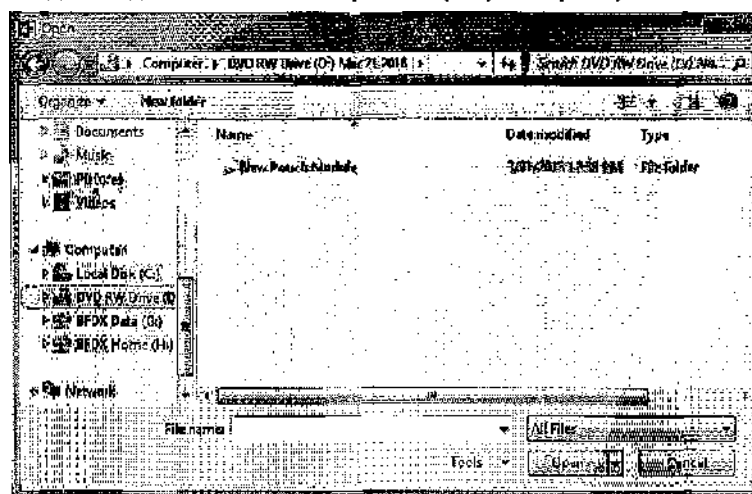


2. Нажмите **Install New Pouch** (Установить новую кассету), чтобы добавить новую кассету в систему.

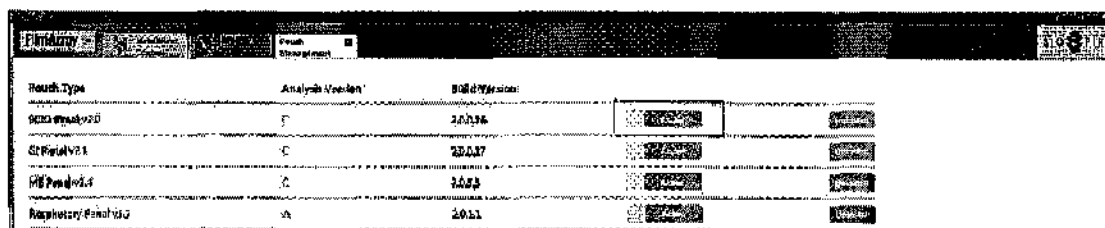


ПРИМЕЧАНИЕ. Список доступных типов кассет может отличаться от приведенного выше рисунка.

3. Выберите **CD-диск** в диалоговом окне **open file** (открыть файл).



4. Выберите модуль кассеты для установки, затем выберите **Open** (Открыть). Модуль кассеты будет отображаться, а кнопка будет находиться в активном положении.



ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы деактивировать кассетный модуль, перетяните кнопку рядом с названием кассеты из положения **Active** (Активный) в положение **Inactive** (Не активный). Чтобы удалить модуль кассеты, выберите **Uninstall** (Удалить) и следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить удаление.

Instrument Configuration (Настройка анализатора)

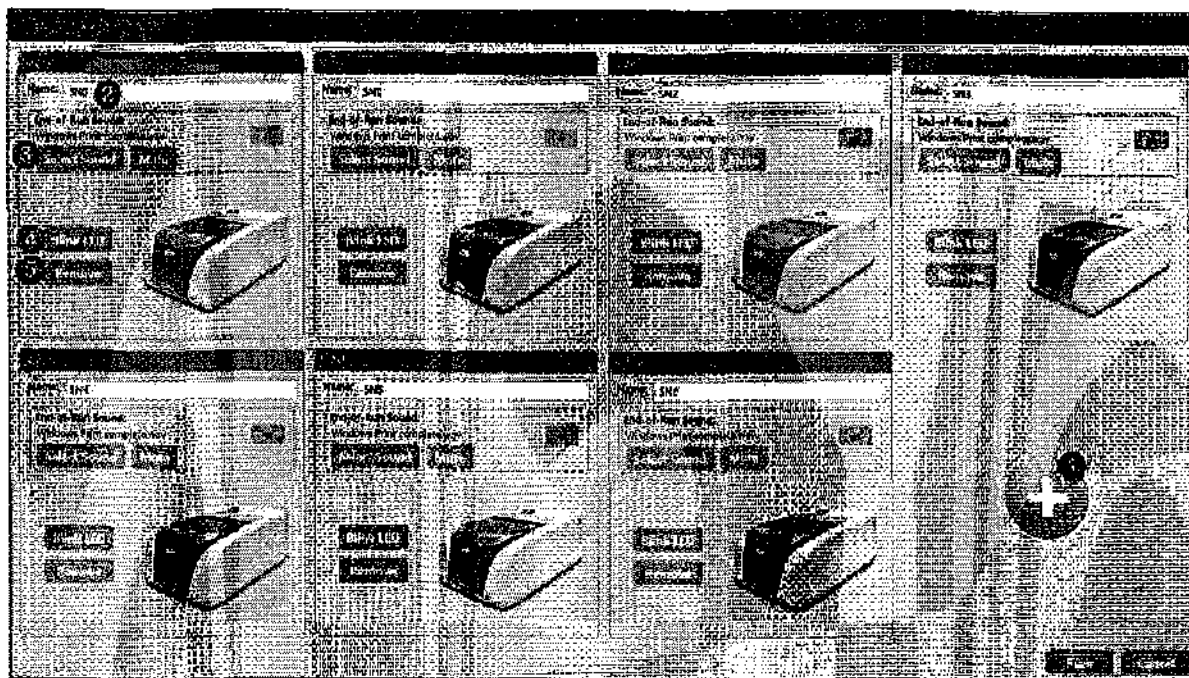
Окно FilmArray instrument Configuration (Настройка анализатора) позволяет пользователю добавлять от одного до восьми анализаторов в систему FilmArray 2.0 и выполнять их настройку.



ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор FilmArray 2.0 должен быть добавлен в систему FilmArray 2.0 до использования ПО FilmArray для установки этого анализатора и выполнения на нем тестов, сохранения результатов в базе данных FilmArray, или просмотра результатов.

На приведенном ниже рисунке показано расположение каждой из следующих функций в окне Instrument Configuration (Настройка анализатора).

1. Добавление анализатора в систему.
2. Переименование анализатора.
3. Назначение сигнала о завершении теста, который предупреждает пользователя о завершении теста.
4. Проверка правильности выбора анализатора перед изменением настроек, нажатием на кнопку BLink LED (Индикатор мигает).
5. Удаление анализатора из системы.



Добавление анализаторов в систему

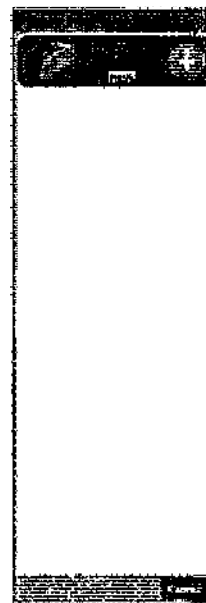
Анализатор FilmArray 2.0 можно добавить в окно Instrument Configuration (Настройка анализатора), если анализатор подключен к системе и питание анализатора включено.

1. Если анализатор еще не подключен к системе, подсоедините все кабели, как описано в Главе 2, *Установка FilmArray 2.0*
2. Включите анализатор. Анализатор подключится в течение 10 секунд.



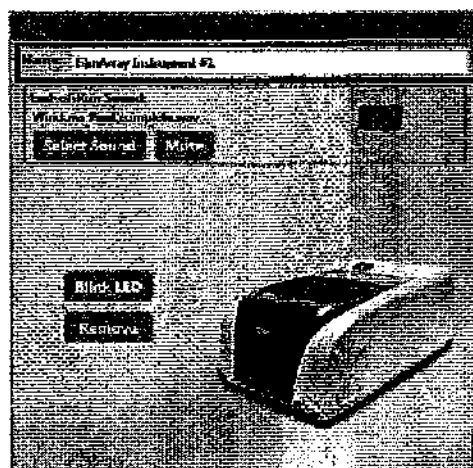
ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализатор не подключается, см. раздел *Устранение неисправностей оборудования* в главе 8.

3. Выберите Tools > Instrument Configuration (Инструменты > Настройка анализатора) в меню ПО FilmArray. Откроется окно Instrument Configuration (Настройка анализатора).
4. Нажмите Add (Добавить)  в окне Instrument Configuration (Настройка анализатора). Откроется окно Detected Instruments (Обнаруженные анализаторы), как показано на рисунке справа.
5. Нажмите на кнопку Blink LED (Индикатор мигает), чтобы убедиться, что выбран правильный анализатор.
6. Нажмите Add (Добавить)  . Окно Detected Instruments (Обнаруженные анализаторы) автоматически закрывается после выбора анализатора. Значок анализатора теперь отображается в окне Instrument Configuration (Настройка анализатора).
7. Нажмите Save (Сохранить). Окно Instrument Configuration (Настройка анализатора) закроется.

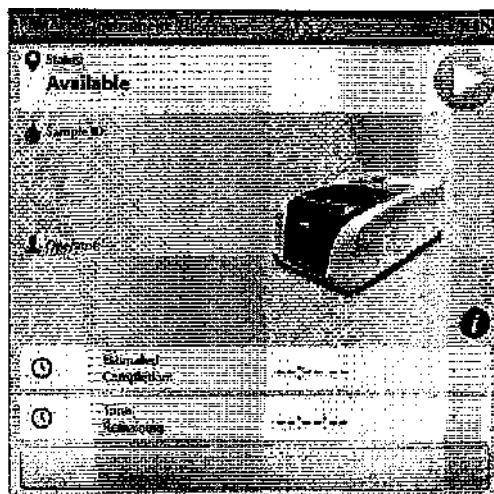
**Переименование анализатора**

Пользователь может изменить имя анализатора при первом его добавлении в окно Instrument Configuration (Настройка анализатора) или в любое время в дальнейшем.

1. В меню ПО FilmArray выберите Tools > Instrument Configuration (Инструменты > Настройка анализатора). Откроется окно Instrument Configuration (Настройка анализатора).
2. Щелкните в поле рядом с Name (Имя) и введите нужное имя.



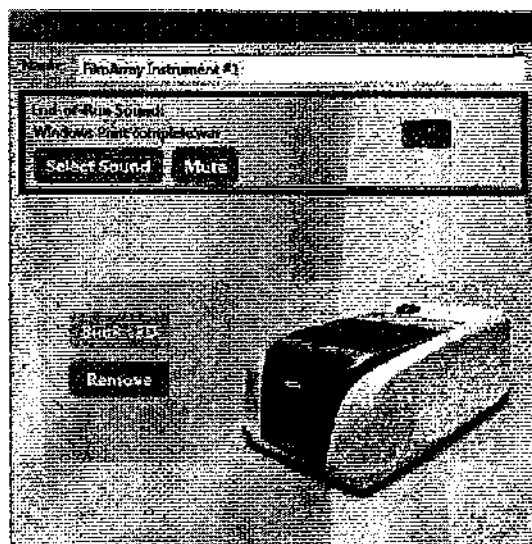
3. Нажмите кнопку Save (Сохранить) в левой нижней части окна.
4. Новое имя этого анализатора будет отображаться в Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора).



Назначение End-of-Run Sound (сигнала о завершении теста)

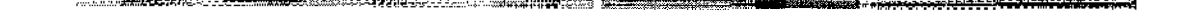
Для каждого анализатора в системе FilmArray 2.0 может быть назначен звуковой сигнал оповещения об окончании теста. Пользователь может назначить или изменить сигнал о завершении теста на любом анализаторе, при первом добавлении анализатора в окне Instrument Configuration (Настройка анализатора) или в любое время в дальнейшем. Сигнал о завершении теста также может быть отключен.

1. В меню ПО FilmArray выберите Tools > Instrument Configuration (Инструменты > Настройка анализатора). Откроется окно Instrument Configuration (Настройка анализатора).
2. В поле End-of-Run Sound (Сигнал о завершении теста) для анализатора который был добавлен в систему, убедитесь, что звуковой файл имеет расширение .wav.





- Journal of Management Education* 36(7) 809-824



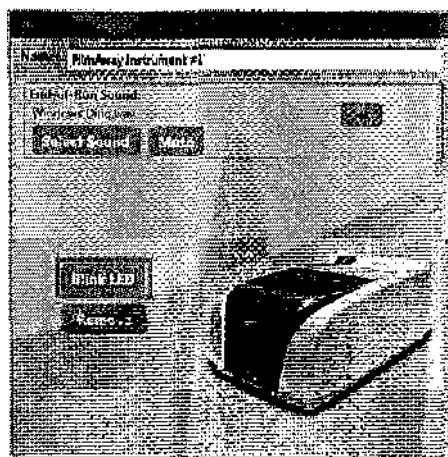
7. Для включения сигнала о завершении теста нажмите кнопку Unmute (Звук вкл.). Рядом с символом динамика теперь будет отображаться символ акустической волны.
8. Нажмите кнопку Save (Сохранить) в левой нижней части окна.

Blink LED (Индикатор мигает)

При добавлении анализатора в окне Instrument Configuration (Настройка анализатора) кнопка Blink LED (Индикатор мигает) в окне Detected Instruments (Обнаруженные анализаторы) может использоваться, чтобы проверить правильность добавления анализатора в систему. Нажатие кнопки Blink LED (Индикатор мигает) для выбранного анализатора заставит загореться индикатор статуса на этом анализаторе.



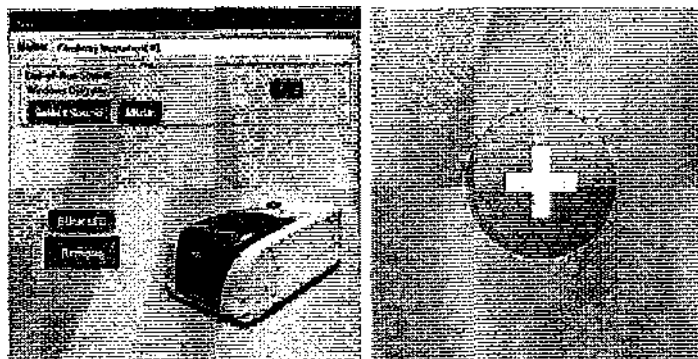
Пользователь может разместить окно Instrument Configuration (Настройка анализатора) и рабочую панель в соответствии с физическим местоположением анализатора на подставке. Кнопка Blink LED (Индикатор мигает) для каждого анализатора, которая отображается в окне Instrument Configuration (Настройка анализатора) может помочь в размещении анализатора. С ее помощью также можно проверить правильность выбора анализатора перед выполнением изменения настроек ПО анализатора.



Удаление анализатора из окна Instrument Configuration (Настройка анализатора)

Каждый анализатор может быть удален из окна Instrument Configuration (Настройка анализатора), если выполнить следующие действия:

1. В меню ПО FilmArray выберите Tools > Instrument Configuration (Инструменты > Настройка анализатора). Откроется окно Instrument Configuration (Настройка анализатора).
2. Найдите анализатор для удаления. Нажмите кнопку Remove (Удалить) рядом с анализатором. Анализатор исчезнет с экрана, и зеленый знак плюс будет отображаться на его месте.

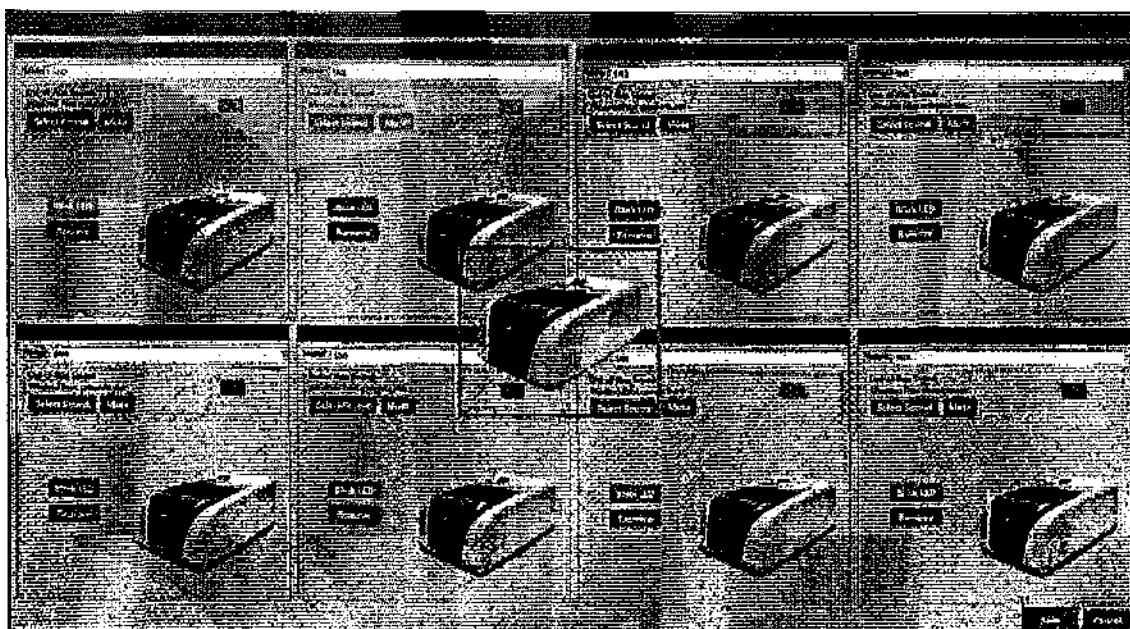


3. Нажмите кнопку Save (Сохранить) в левом нижнем углу окна после завершения действия.

Перегруппировка анализаторов в окне Instrument Configuration (Настройка анализатора)

Пользователь может перегруппировать содержимое окон Instrument Configuration (Настройка анализатора) и Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора) в соответствии с физическим местоположением анализаторов на подставках под анализатор.

1. В меню ПО FilmArray выберите Tools > Instrument Configuration (Инструменты > Настройка анализатора). Откроется окно Instrument Configuration (Настройка анализатора).
2. Используйте кнопку Blink LED (Индикатор мигает), чтобы убедиться что анализатор в ПО соответствует правильному анализатору. Дополнительную информацию см. в разделе *Blink LED* (Индикатор мигает) этой главы.
3. Для перемещения анализатора, который отображается в окне Instrument Configuration (Настройка анализатора), щелкните в любом месте в границах окна для этого анализатора и перетащите его в новое местоположение. Курсор будет выглядеть как значок анализатора при изменении положения анализатора.



4. Нажмите кнопку Save (Сохранить) в левом нижнем углу окна после завершения действия.

Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора)

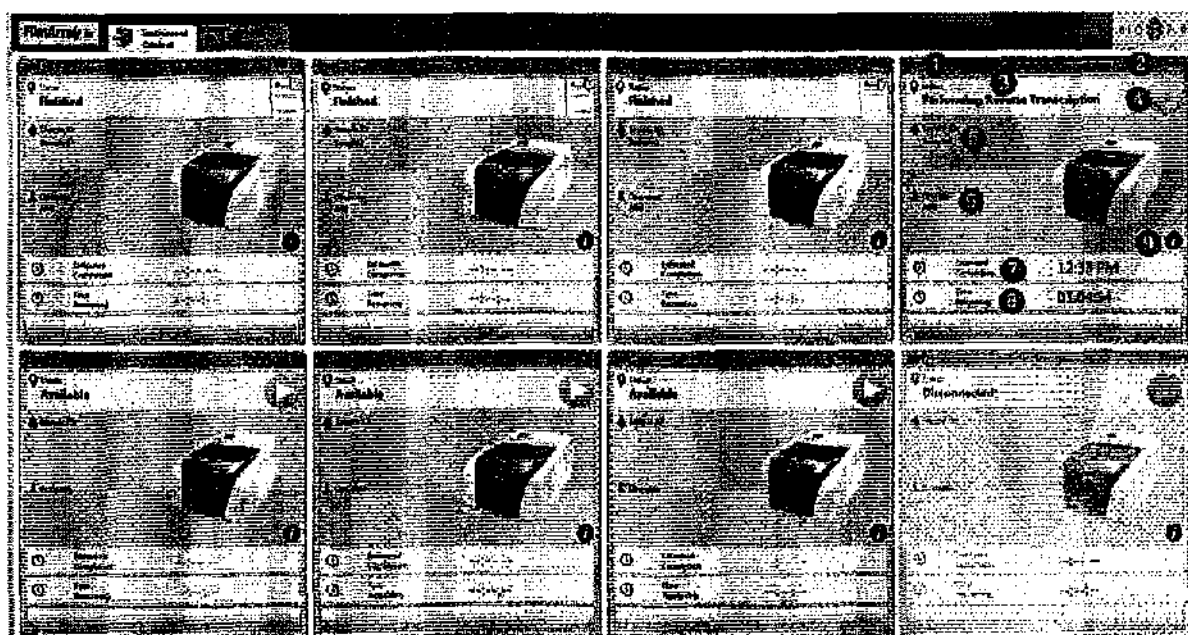
Пользователь не будет иметь доступа к окну Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора) пока хотя бы один анализатор не будет добавлен в ПО FilmArray. Как только анализатор будет добавлен, Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора) будет отображаться автоматически.

См. в разделе *Instrument Configuration (Настройка анализатора)* этой главы дополнительную информацию о добавлении анализатора FilmArray 2.0.

Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора) может отображать подробные данные для анализаторов в количестве от одного до восьми. Эти подробные данные включают следующее:

1. Имя анализатора
2. Серийный номер анализатора
3. Статус анализатора
 - Available (Доступен)
 - Error(Ошибка)
 - Disconnected (Нет соединения)
 - Finished (Тест завершен)
 - Выполняемый этап теста, показывающий каждый этап теста по мере их выполнения
4. Значок Статус анализатора
5. Sample ID (№ образца)
6. Имя пользователя
7. Поле Estimated Completion (Расчетное время завершения) отображает время завершения текущего теста
8. Поле Time Remaining (Осталось времени)
9. Кнопка Instrument Information (Информация об анализаторе), которая обеспечивает дополнительную информацию об анализаторе и его текущем статусе

На приведенном ниже рисунке показано местоположение каждой функции на Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора). Информация об анализаторе отображается в отдельном окне для каждого анализатора. Вкладка Instrument Control (Управление анализатором) выделяется, когда отображается Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора). Для получения информации о вкладке Instrument Control (Управление анализатором) см. раздел *Instrument Control (Управление анализатором)* в этой главе.



Для доступа к Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора) с главного экрана Instrument Control (Управление анализатором), нажмите кнопку Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора), расположенную в верхней левой части экрана, как показано ниже.



Для возврата на Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора) с вкладки Browse Runs (Просмотр результатов) щелкните на вкладке Instrument Control (Управление анализатором), как показано ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора вкладки Instrument Control (Управление анализатором) отображается либо Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора), либо главный экран Instrument Control (Управление анализатором), в зависимости от того, какая функция последней отображалась в этой вкладке.

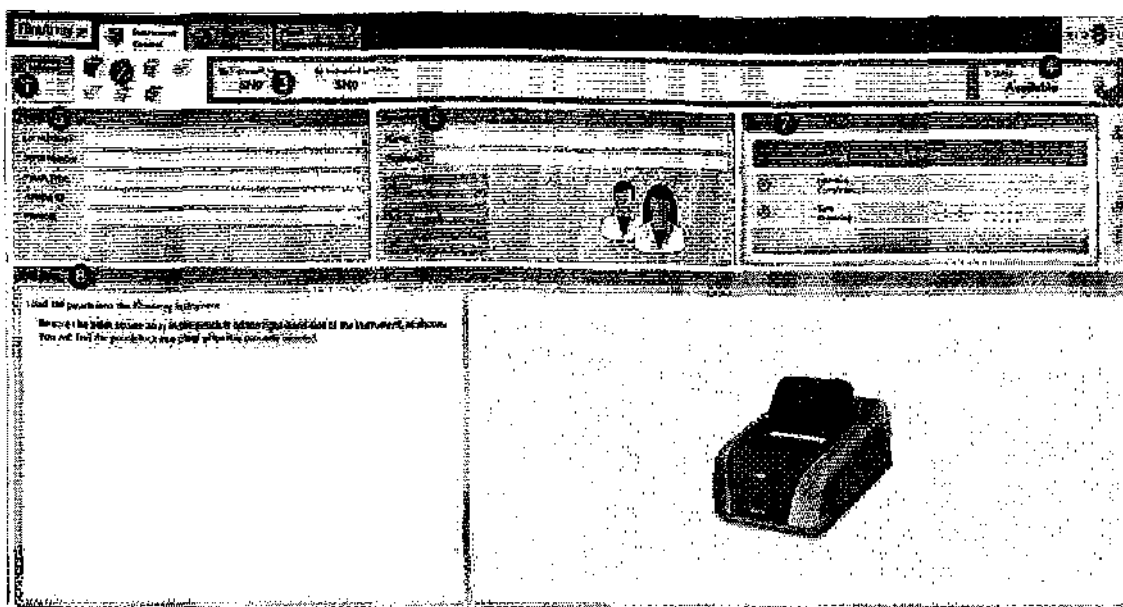
Instrument Control (Управление анализатором)

Главный экран Instrument Control (Управление анализатором) позволяет пользователю устанавливать и выполнять тесты на анализаторе, сохранять результаты в базе данных FilmArray, и просматривать результаты тестов.

Глава 6: Программное обеспечение FilmArray

В следующей таблице описываются каждая из функций, а на рисунке ниже показано расположение каждой функции на главном экране Instrument Control (Управление анализатором).

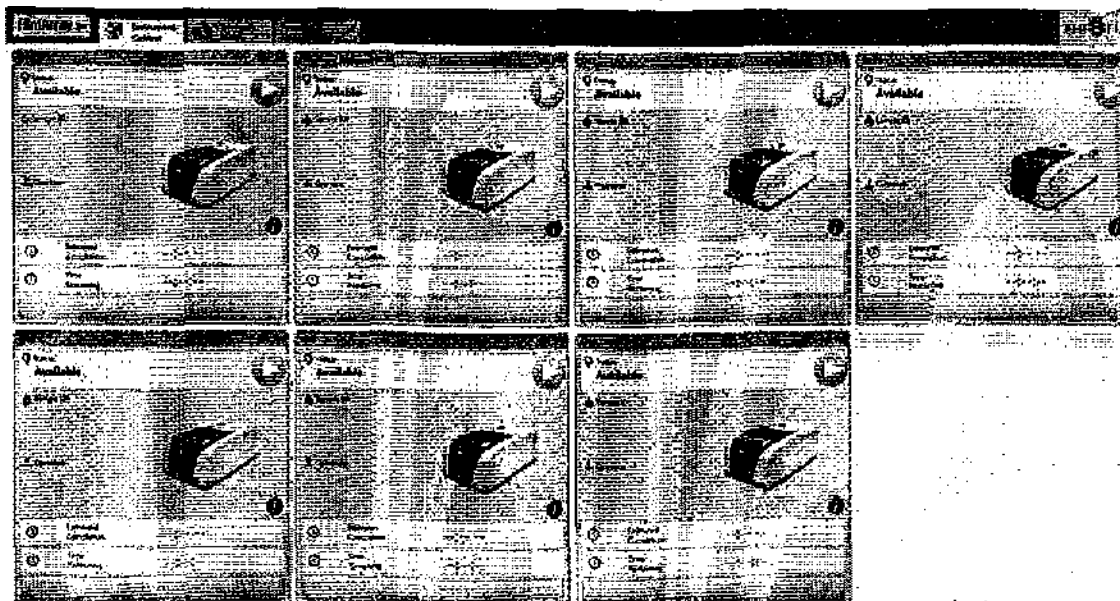
Функция	Описание	Номер на рисунке ниже
Кнопка Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора)	Нажмите эту кнопку для доступа к вкладке Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора).	1
Значки анализатора FilmArray 2.0	Существует значок для каждого анализатора FilmArray 2.0 в системе FilmArray 2.0. Выберите любой значок для доступа в Instrument Control (Управление анализатором) данного анализатора.	2
Имя и серийный номер анализатора	Эти данные представлены для анализатора который выбран в настоящий момент.	3
Status (Статус) анализатора	Instrument Control (Управление анализатором) отображает текущий статус выбранного анализатора: Disconnected (Нет соединения), Available (Доступен), Running (Выполняется), Finished (Завершен) или Error (Ошибка).	4
Окно Pouch (кассета)	В этом окне содержатся поля для ввода информации о кассете, включая Lot Number (Код партии), Serial Number (Серийный номер), Pouch Type (Тип кассеты), Sample ID (Номер образца) и Protocol (Протокол).	5
Окно Operator (пользователь)	Это окно содержит поля User Name (Имя пользователя) и Password (Пароль) для проверки пользователя теста. Также можно добавить, изменить или удалить параметры доступа Operator (пользователь).	6
Окно Run (Тест)	Это окно содержит кнопку Start Run (Запуск) для теста, и отображает расчетное время завершения и оставшееся время текущего теста.	7
Окно Next Step (Следующий шаг)	Это окно использует текст, графику и анимацию для подсказки пользователю во время загрузки кассеты и выполнения теста FilmArray.	8



Запуск в окне Управление анализатором: Запуск анализа

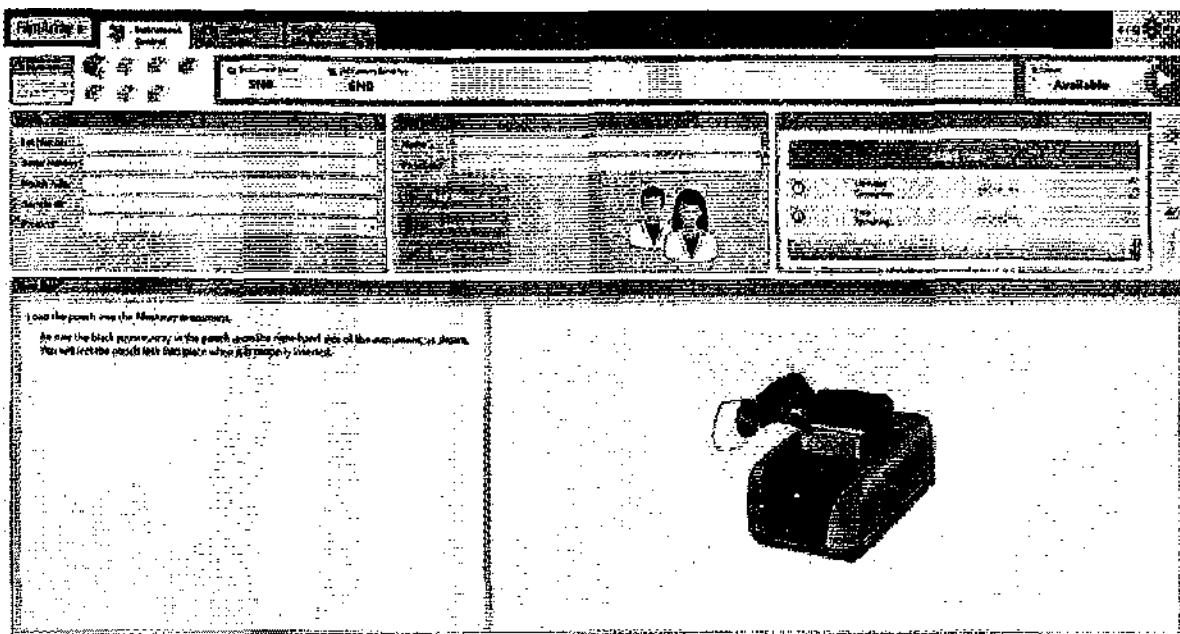
Пользователь не может получить доступ к окну Instrument Control (Управление анализатором) до тех пор, пока хотя бы один анализатор в системе FilmArray 2.0 не будет добавлен в ПО FilmArray с использованием окна Instrument Configuration (Настройка анализатора). См. в разделе *Instrument Configuration (Настройка анализатора)* этой главы дополнительную информацию о добавлении анализатора FilmArray 2.0.

Когда анализатор был добавлен, появляется вкладка Instrument Control (Управление анализатором) и отображается Instrument Dashboard (Рабочая панель анализатора).



Глава 6: Программное обеспечение FilmArray

1. Щелкните в любом месте окна рабочей панели настроенного анализатора; отобразится главный экран Instrument Control (Управление анализатором).



2. См. в окне Next Step (Следующий шаг) главного окна Instrument Control (Управление анализатором) пошаговые инструкции по установке кассеты, правильному заполнению полей в окнах Pouch (кассета) и Operator (пользователь) и запуску теста.

Создание новых пользователей

Требуются имя пользователя и пароль, чтобы запустить тест для кассеты, загруженной в анализатор FilmArray 2.0. ПО FilmArray запрашивает у пользователя ввод этих параметров доступа после того как кассета была загружена в анализатор и была просканирована информация о кассете.

Создание нового пользователя:

1. В окне Operator (пользователь) главного экрана Instrument Control (Управление анализатором) нажмите кнопку Add Operator (Добавить пользователя).



2. Когда отобразится диалоговое окно Add/Modify Operator (Добавить/Изменить пользователя), введите User Name (Имя пользователя), First Name (Имя) и Last Name (Фамилия) пользователя и пароль в полях Password (Пароль) и Confirm (Подтвердить).

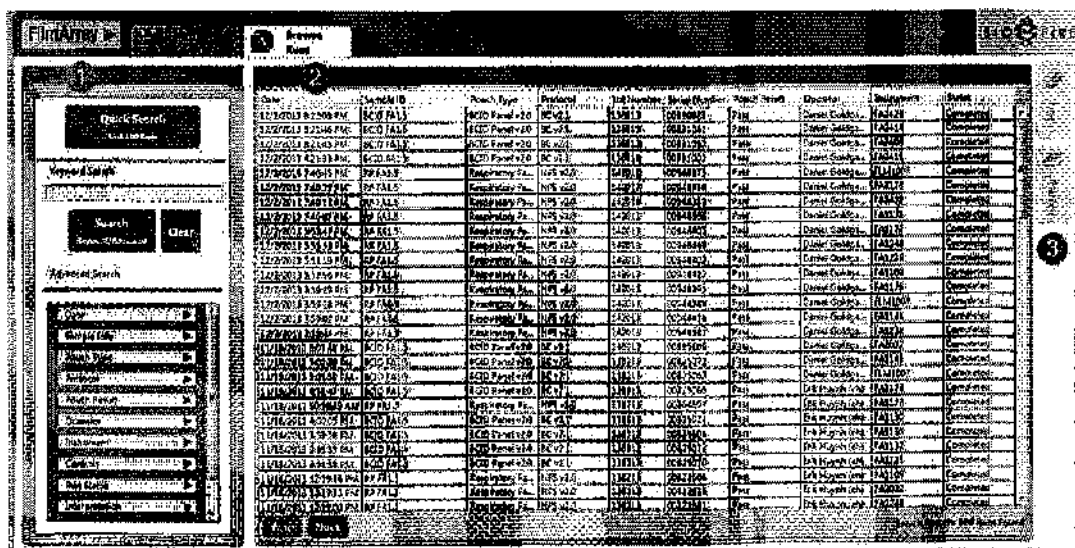
3. По окончании нажмите Ok.

ПРИМЕЧАНИЕ: В поле Confirm (Подтвердить) будут отображаться красные точки до тех пор, пока поля Password (Пароль) и Confirm (Подтвердить) не совпадут.

Просмотр результатов

Окно Browse Runs (Просмотр результатов) отображает информацию для всех тестов, хранящихся в базе данных, в соответствии с критериями поиска. Оно содержит следующее:

Функция	Описание	Номер на рисунке ниже
Search (Поиск)	Поиск тестов выполняется с помощью разных методов.	1
Results (Результаты)	Отображает тесты, отвечающие критериям поиска.	2
Вкладки Notes (Примечания) и Tags (Метки)	Добавляют примечания и метки для теста.	3



Поиск и просмотр результатов

Вкладка Browse Runs (Просмотр результатов) всегда отображается в левом верхнем углу окна. Выберите вкладку, чтобы найти и просмотреть данные теста.

Quick Search (Быстрый поиск)

Для быстрого поиска последних тестов нажмите кнопку Quick Search (Быстрый поиск) в окне Search (Поиск). В окне Results (Результаты) отобразится 100 последних тестов, хранящихся в базе данных FilmArray.

Поиск также можно выполнять по ключевым словам. Введите ключевое слово в поле Keyword Search (Поиск по ключевым словам), под кнопкой Quick Search (Быстрый поиск) и нажмите Search (Поиск). В разделе Results (Результаты) будет отображаться список тестов, отвечающих критериям поиска.

Advanced Search (Расширенный поиск)

Раздел Advanced Search (Расширенный поиск) имеет несколько меню, которые пользователь может использовать для выбора критериев поиска. Выбор нескольких критериев поиска поможет сузить поиск требуемого теста. В следующей таблице приведены критерии поиска, которые можно использовать для поиска нужного теста.

Критерии	Описание
Date (Дата)	Поиск по диапазону дат для желаемых тестов.
Sample Info (Информация об образце)	Поиск по коду партии кассеты, серийному номеру или ID-образцу.
Pouch Type (Тип кассеты)	Поставьте флажок рядом с конкретной кассетой, представляющей интерес.
Protocol (Протокол)	Поставьте флажок рядом с протоколом, представляющим интерес.
Pouch Result (Результаты кассеты)	Поставьте флажок рядом с результатами кассеты, представляющей интерес: Pass (Успешно), Fail (Ошибка) или Invalid (Недействителен).
Operator (пользователь)	Поставьте флажок рядом с пользователем, представляющим интерес.
Instrument (Анализатор)	Поставьте флажок рядом с анализатором, представляющим интерес.
Controls (Контроли)	Поиск по результатам определенных контрольных образцов.
Run Status (Статус теста)	Поиск по статусу теста: Completed (Завершенный), Incomplete (Незавершенный), Aborted (Остановленный), Instrument Error (Ошибка анализатора) или Software Error (Ошибка ПО).
Interpretation (Интерпретация результатов)	Поиск по конкретным обнаруженным микроорганизмам.
Assay (Исследование)	Поиск по конкретным исследованиям и их результатам.
Tags (Метки)	Поиск по меткам, предназначенным для организации групп данных.

Просмотр всех результатов

Для просмотра всех результатов тестов, сохраненных в базе данных, отмените выбранные поля Advanced Search (Расширенный поиск) и нажмите кнопку Search (Поиск). Общее число результатов, сохраненных в базе данных отображается в нижней части таблицы Results (Результаты).

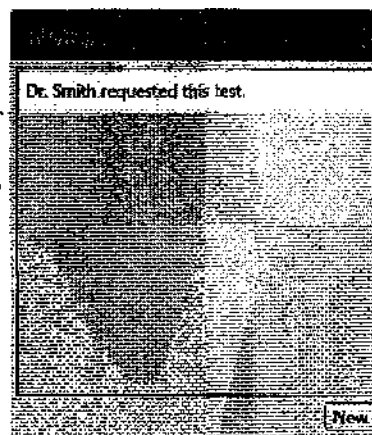
Примечания и метки

Можно добавлять информацию к циклу посредством примечаний или меток. Notes (Примечания) можно просмотреть последовательно тест за тестом. Тесты с одной или несколькими метками могут быть извлечены с помощью опций Advanced Search (Расширенный поиск) (см. предыдущий раздел).

Вкладка Notes (Примечания)

Вкладка Notes (Примечания) расположена на правой стороне экрана. Эта вкладка служит для более длинных записей о выбранном тесте. Чтобы ввести запись:

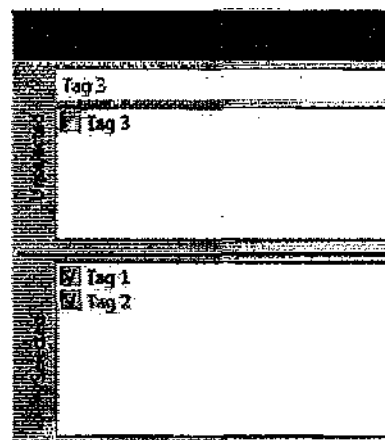
1. Выберите запись во вкладке Browse Runs (Просмотр результатов).
2. Выберите вкладку Notes (Примечания) в правой части окна.
3. Нажмите кнопку New (Новый), чтобы отобразить диалоговое окно Notes (Примечания).
4. Введите примечание и нажмите кнопку Save (Сохранить). Данное примечание будет теперь связано с выбранным тестом и не может быть изменено или удалено. Примечания будут видны только во вкладке Browse Runs (Просмотр результатов). Они не отображаются в отчете.



Вкладка Tags (Метки)

Tags (Метки) — это короткие записи, указывающие на определенное событие или ситуацию с тестом. Эту функцию можно использовать, чтобы определить конкретную группу соответствующих тестов. Чтобы создать пользовательские метки:

1. Выберите один или несколько результатов тестов во вкладке Browse Runs (Просмотр результатов).
2. Выберите вкладку Tags (Метки) в правой части окна.
3. В разделе Unselected (Не выбрано) перечислены все метки, которые в настоящее время находятся в базе данных. В разделе Selected (Выбрано) перечислены все метки, которые в настоящее время выбраны для выделенных тестов.
4. В поле в верхней части окна Tags (Метки) введите текст новой (или нужной) метки. Новая метка будет добавлена в список меток под Unselected (Не выбрано). Поставьте флажок рядом с меткой в разделе Unselected (Не выбрано), чтобы назначить метку для теста. Метка затем появится в разделе Selected (Выбрано). Метки отображаются только во вкладке Browse Runs (Просмотр результатов). Они не отображаются в отчете.



5. Чтобы удалить метку из теста, снимите флажок рядом с меткой в разделе Selected (Выбрано).



ПРИМЕЧАНИЕ: Если метка удаляется и больше не применяется к какому-либо из тестов в базе данных, она будет удалена из базы данных и больше не будет отображаться в качестве опции в разделе Unselected (Не выбрано) вкладки Tags (Метки).

Контекстное меню Просмотр результатов

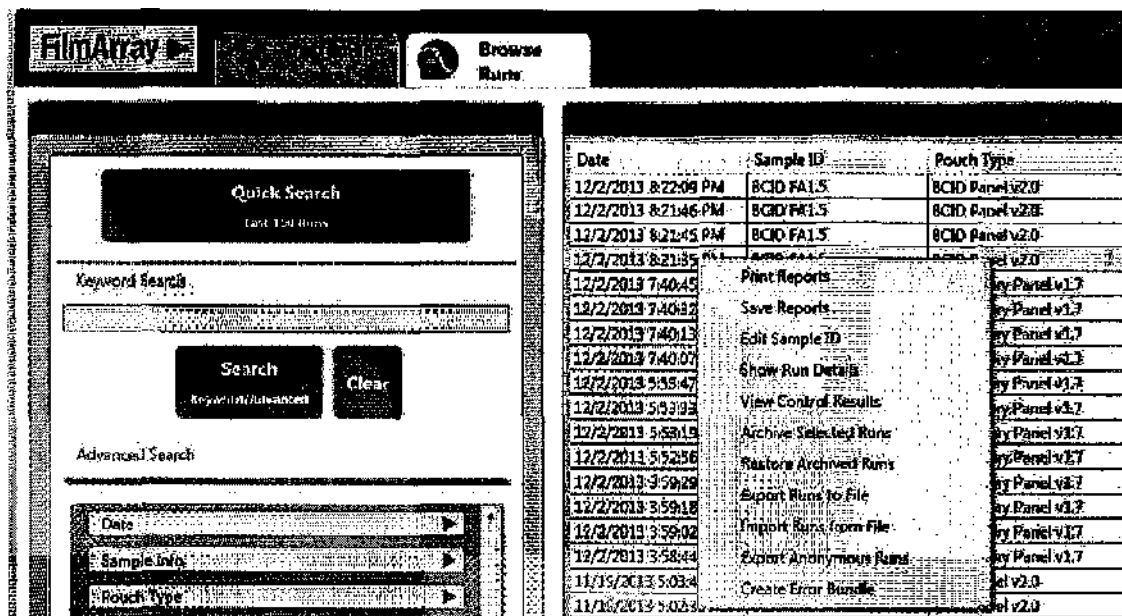
В контекстном меню Browse Runs (Просмотр результатов) представлен список действий, которые может выполнять пользователь относительно тестов FilmArray. Эти действия представлены в таблице ниже.

Пункт меню	Описание
Print Reports (Печать отчетов)	Используйте эту функцию для печати отчетов результатов, связанных с применимым тестом.
Save Reports (Сохранить отчеты)	При выборе этой опции открывается диалоговое окно файлового менеджера Windows file navigator, что позволяет сохранить все отчеты в выбранном месте.
Edit Sample ID (Редактировать ID образцов)	Если была сделана ошибка во время выполнения настройки при вводе идентификационного номера образца, данная функция позволяет пользователю внести необходимые исправления. Ведется история всех изменений. Change History (История изменений) помогает лабораториям соответствовать требованиям к электронной подписи и записям.
Show Run Details (Показать детали)	С помощью этой функции пользователь может просмотреть сведения о системе, сообщения и ошибки, связанные с определенным тестом.
View Control Results (Просмотр результатов контролей)	Данная функция позволяет пользователю просматривать данные контрольного образца для тестов. Данные в этой таблице могут быть скопированы и вставлены во внешнее приложение, например, Notepad (Блокнот) или Microsoft Excel. Notepad (Блокнот) установлен на компьютере FilmArray и его можно найти перейдя в Start > All Programs > Accessories (Пуск > Все программы > Служебные). Рекомендуется скопировать и вставить таблицу Control Results (Результаты контролей) в блокнот и сохранить данные с расширением .txt. Этот файл может быть передан на другой компьютер через внешний носитель и импортирован в различные приложения, такие как Microsoft Excel.
Archive Selected Runs (Архивировать выбранные результаты)	В базе данных FilmArray надежно хранятся до 8 000 тестов. Если данное число будет превышено, эта функция может использоваться для удаления файлов результатов из базы данных, обработки и хранения данных в другом месте. Для получения дополнительной информации об архивировании результатов см. раздел Управление базой данных в этой главе.

Пункт меню	Описание
Restore Archived Runs (Восстановление архивированных результатов)	С помощью этой функции пользователь может восстановить результаты в базе данных, которые были ранее удалены из базы данных и хранились в другом месте. Для получения дополнительной информации о восстановлении результатов, помещенных в архив, см. раздел <i>Управление базой данных</i> в этой главе.
Export Runs to File (Экспорт результатов в файл)	Данная функция позволяет пользователю записать результаты в файл, оставив исходные результаты в базе данных FilmArray. Скопированные результаты затем можно импортировать в ПО FilmArray на другом компьютере. Для получения дополнительной информации об экспорте результатов в файл см. раздел <i>Управление базой данных</i> в этой главе.
Import Runs from File (Импорт результатов из файла)	Данная функция позволяет пользователю импортировать результаты FilmArray из другой базы данных FilmArray в базу данных используемого компьютера FilmArray. Для получения дополнительной информации об импорте результатов из файла см. раздел <i>Управление базой данных</i> в этой главе.
Export Anonymous Runs (Экспорт анонимных результатов)	Эта функция работает как функция Export Runs to File (Экспорт результатов в файл), но также заменяет Sample ID (ID образца) в файлах результатов тестов текстом «Anonymous» (Анонимный). Если копии файлов базы данных должны быть отправлены на внешний сайт, например, если возникает ошибка во время теста, и представитель службы технической поддержки потребует отослать копию файла результатов теста в компанию BioFire Diagnostics для исследования — эта функция должна использоваться, чтобы защитить конфиденциальность данных пациента. Для получения дополнительной информации об экспорте анонимных результатов см. раздел <i>Управление базой данных</i> в этой главе.
Create Error Bundle (Создать отчет об ошибке)	Если возникает ошибка, связанная с тестом FilmArray, представитель службы технической поддержки может потребовать, чтобы пользователь создал отчет об ошибке для этого теста и отправил его в BioFire Diagnostics. Отчет об ошибке предназначен для помощи в устранении неисправностей, связанных с каким-либо тестом. Функция группирует файлы с информацией о статусе системы пользователя, анализатора и ПО, в том числе данные System Log (Журнал событий системы). Для получения дополнительной информации о создании отчета об ошибке см. раздел <i>Отчет об ошибке</i> в главе 8.

Выполните следующие действия, чтобы перейти к пункту в контекстном меню Browse Runs (Просмотр результатов):

1. Во вкладке Browse Runs (Просмотр результатов) выделите один или несколько результатов.
2. Правой кнопкой мыши компьютерной щелкните выделенные результаты, чтобы открыть контекстное меню Browse Runs (Просмотр результатов).



ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь может выбрать опции **Edit Sample ID** (Редактировать ID образцов) и **Create Error Bundle** (Создать отчет об ошибке), только если выбран отдельный тест. Все другие опции применяются как для одного, так и для нескольких тестов.

3. Выберите соответствующий пункт меню и следуйте инструкциям в диалоговом окне или вкладке, которые открываются.

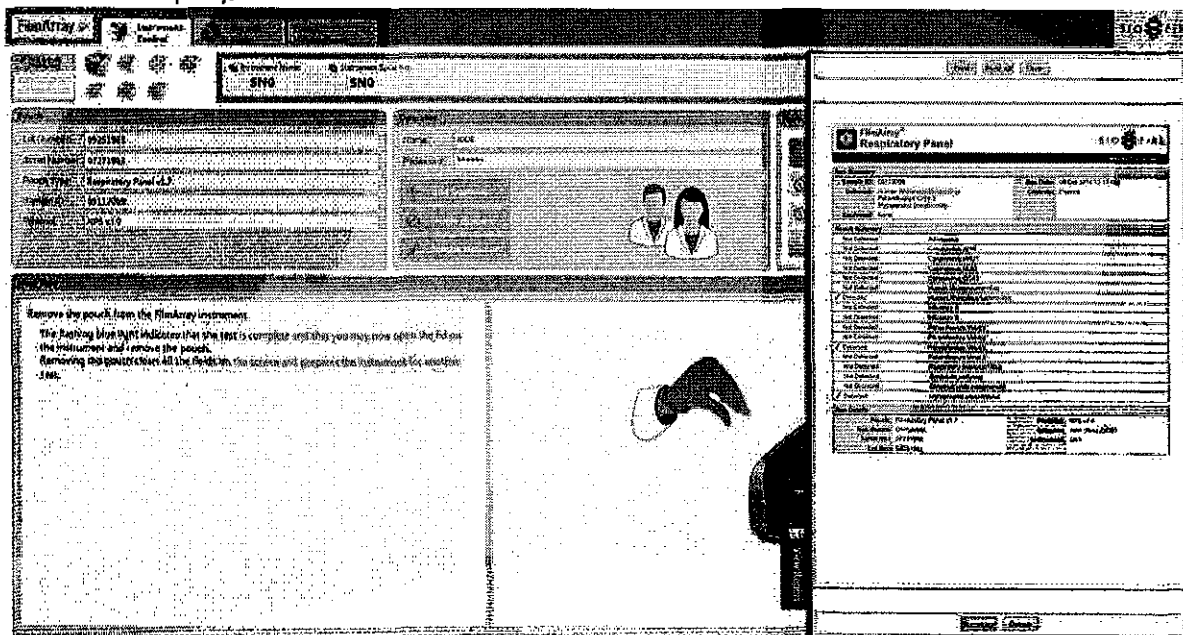
ПРИМЕЧАНИЕ: **Import Runs from File** (Импорт результатов из файла) и **Restore Archived Runs** (Восстановление архивированных результатов) являются единственными пунктами меню, которые не зависят от выбранных результатов тестов: Пользователь может выбрать тест или тесты для доступа к этим функциям, но конкретные выбранные тесты не являются существенными.

Все таблицы, в которые обеспечивается доступ посредством меню, можно сортировать нажатием на заголовки столбцов. Ширину колонки можно изменить, перетаскивая границы заголовка столбца до желаемого размера.

Вкладка Просмотр отчета

После завершения теста на анализаторе программное обеспечение выдает отчет с результатами теста.

Пользователь может просмотреть отчет с помощью вкладки View Report (Просмотр отчета), которая отображается в конце теста. Если пользователем открыт главный экран Instrument Control (Управление анализатором) для того анализатора, на котором заканчивается тест, то эта вкладка автоматически отображает отчет поверх экрана Instrument Control (Управление анализатором).



Если пользователь не открыл главный экран Instrument Control (Управление анализатором) для того анализатора, на котором заканчивается тест, то можно вернуться на главный экран Instrument Control (Управление анализатором) для этого анализатора и нажать на вкладку View Report (Просмотр отчета), чтобы получить доступ к отчету.

Вкладка View Report (Просмотр отчета) также отображается, когда тест выделяется в таблице Results (Результаты) в Browse Runs (Просмотр результатов).

[illegible]

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Вкладка View Report (Просмотр отчета) не функционирует при выделении более одного теста в таблице Results (Результаты). Она видима только в случае, если выбран один тест.

Отчет можно сохранить локально в виде файла PDF или распечатать.

Для печати отчетов используйте одно из следующих действий:

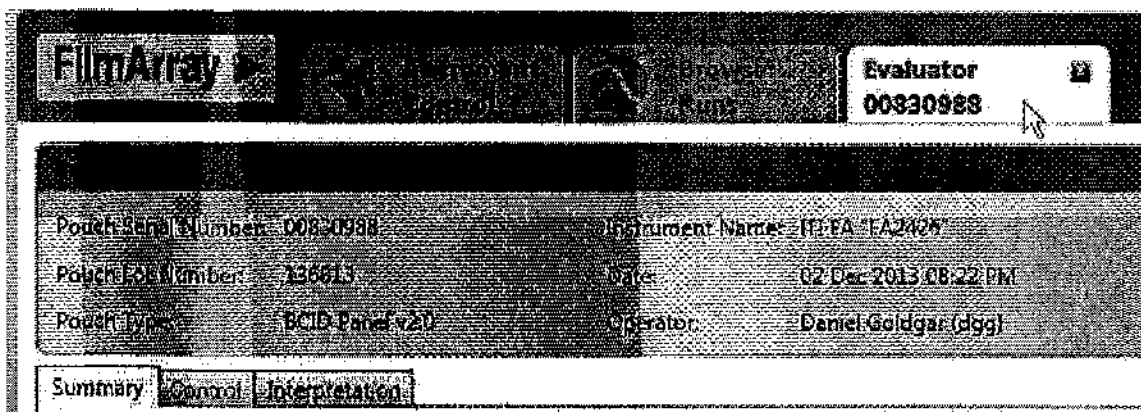
- Печать отчета — используйте функцию Print Reports (Печать отчетов) в контекстном меню Browse Runs (Просмотр результатов). Дополнительную информацию см. в разделе *Контекстное меню Browse Runs (Просмотр результатов)* в этой главе. Отчет можно также распечатать во вкладке View Report (Просмотр отчета).
- Автоматическая печать отчетов — используйте функцию Auto Print Report (Автоматическая печать отчета) в меню ПО FilmArray. Выберите Preferences > Auto Print Report (Параметры -> Автоматическая печать отчета).

Чтобы закрыть отчет, выберите вкладку View Report (Просмотр отчета).

Экспертная оценка

Вкладка Evaluator (Экспертная оценка) позволяет пользователю просматривать результаты анализа кривой плавления для каждого контроля и анализа на патогенные микроорганизмы в тесте. Функция используется только для оценки результатов тестов и не может быть использована для эксплуатации анализатора или выполнения теста.

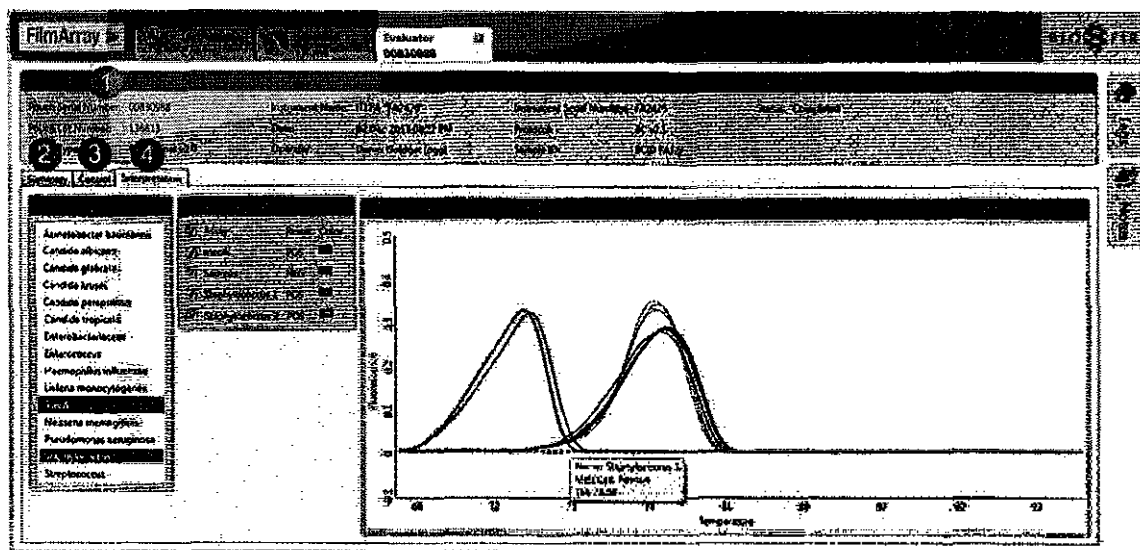
Доступ в Evaluator (Экспертная оценка) обеспечивается из вкладки Browse Runs (Просмотр результатов). Когда отдельный тест был выбран и открыт из Browse Runs (Просмотр результатов), появляется новая вкладка именно для этого выбранного теста, идентифицируемая по заголовку Pouch Serial Number (Серийный номер кассеты).



Можно открыть одновременно несколько окон, относящихся к данному тесту. Каждое окно содержит следующие функции. На рисунке ниже показано расположение каждой функции на экране.

Функция	Описание	Номер на рисунке ниже
Вкладка Information (Информация)	В данном разделе экрана приведены краткие сведения о тесте в следующих полях: Pouch Serial Number (Серийный номер кассеты), Pouch Lot Number (код партии кассеты), Pouch Type (Тип кассеты), Instrument Name (Имя анализатора), Date (Дата), Operator (пользователь), Protocol (Протокол), Sample ID (ID образца), и Status (Статус).	1
Вкладка Summary (Отчет)	В этой вкладке отображается статус кассеты, микроорганизмы, которые были выявлены в тесте, а также результаты для контрольных образцов («Пройдено» или «Ошибка»). Если имеется положительная интерпретация или ошибка контрольного образца, пользователь может дважды нажать на текст для отображения кривых.	2
Вкладка Control (Контроль)	В этой вкладке отображаются все контрольные образцы, используемые в тесте, и указывается, успешно ли они пройдены. Для просмотра данных кривой плавления контрольного образца выберите имя контрольного образца из списка в разделе Control (Контроль). Выбранная контрольная кривая будет отображаться в виде графика, и информация о контрольном образце будет отображаться в окне Assays (Исследования).	3

Функция	Описание	Номер на рисунке ниже
Вкладка Interpretation (Интерпретация)	Чтобы просмотреть информацию и кривые для каждой интерпретации, нажмите на название отдельного микроорганизма. Вкладка Interpretation (Интерпретация) отображает каждый из микроорганизмов, наличие которых исследуется с помощью кассеты FilmArray. Для просмотра данных кривой плавления в окне Melt Peaks Chart (График пиков плавления) 1. Выберите интерпретацию микроорганизмов из списка во вкладке Interpretation (Интерпретация). Выбранные кривые будут отображаться в окне Melt Peaks Chart (График пиков плавления) и информация для анализов, используемых для интерпретации будет отображаться в окне Assays (Исследования). 2. Дополнительная информация об отдельной кривой отображается в виде всплывающей подсказки Tool Tip (Подсказка), когда курсор находится в верхней части кривой.	4



Просмотр результатов анализа кривой плавления

Для доступа к вкладкам Evaluator (Экспертная оценка) для конкретных тестов: На вкладке Browse Runs (Просмотр результатов) дважды щелкните требуемый тест в таблице Results (Результаты). Откроется вкладка для этого теста.

Для получения дополнительной информации об использовании вкладок Summary (Отчет), Control (Контроль) и Interpretation (Интерпретация), связанные с Evaluator (Экспертная оценка), см. раздел Evaluator (Экспертная оценка) в этой главе.

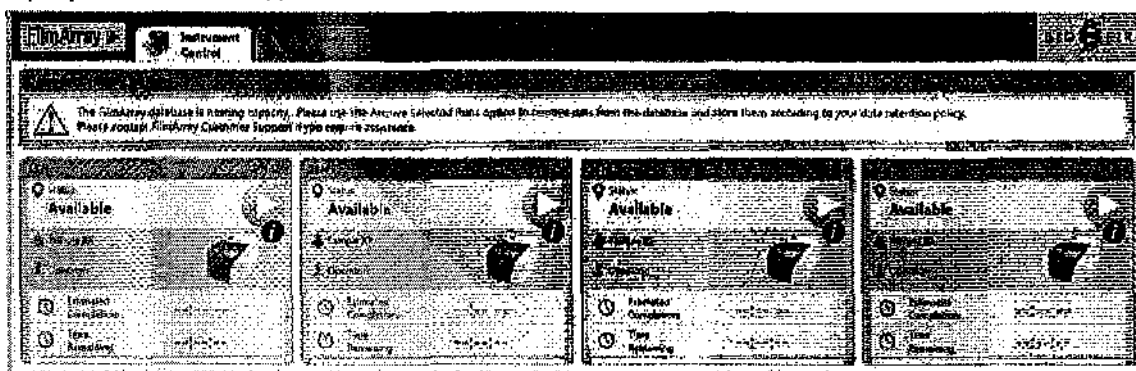


Управление базой данных

Локальная база данных компьютера сохраняет все данные тестов, полученные системой FilmArray 2.0. Тесты, сохраненные в базе данных FilmArray перечислены в таблице Results (Результаты) во вкладке Browse Runs (Просмотр результатов). Для получения дополнительной информации о функции и использовании вкладки Browse Runs (Просмотр результатов) см. раздел *Browse Runs (Просмотр результатов)* в этой главе.

База данных надежно хранит до 8 000 результатов тестов. При приближении числа хранимых тестов к данному количеству, используйте функцию Archive Selected Runs (Архивировать выбранные результаты) в контекстном меню Browse Runs (Просмотр результатов), чтобы удалить файлы результатов из базы данных и хранения данных в другой папке. Информация архивируется при архивировании результатов.

Когда количество тестов в базе данных приближается к предельной емкости базы данных, появляется следующее сообщение Database Capacity Warning (Предупреждение о емкости базы данных): «The FilmArray database is nearing capacity. Please use the Archive Selected Runs option to remove runs from the database and store them according to your data retention policy. Please Contact FilmArray Customer Support if you require assistance». («База данных FilmArray скоро заполнится. Используйте функцию «Архивирование выбранных результатов» для удаления результатов и последующего хранения. Обратитесь в службу поддержки FilmArray для получения помощи»). Оно напоминает пользователю о необходимости архивировать результаты из базы данных.

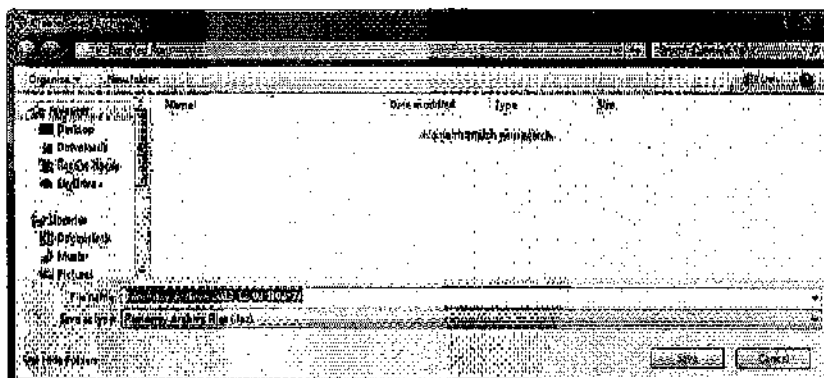


Архивировать результаты

Для архивирования результатов, хранимых в базе данных FilmArray:

1. Во вкладке Browse Runs (Просмотр результатов) выделите нужный один или несколько результатов. Используйте функции Quick Search (Быстрый поиск), Keyword Search (Поиск по ключевым словам) или Advanced Search (Расширенный поиск) для поиска конкретных результатов для архивирования. Дополнительную информацию см. в разделе *Search and View Run Data (Поиск и просмотр результатов)* в этой главе.
2. Правой кнопкой мыши компьютерной щелкните выделенные результаты, чтобы открыть контекстное меню Browse Runs (Просмотр результатов).

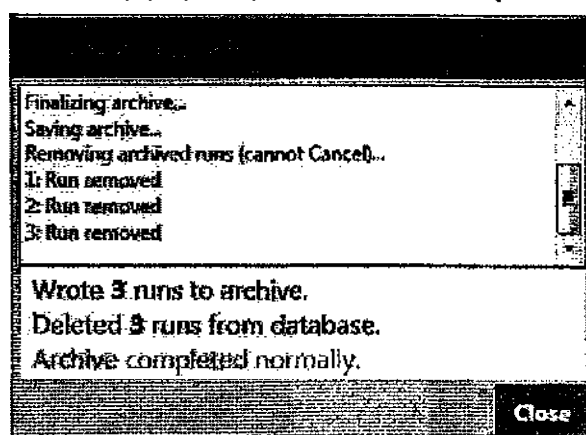
3. Выберите в меню пункт Archive Selected Runs (Архивировать выбранные результаты). Отображается диалоговое окно Create/Select Archive File (Создать/Выбрать файл архива).



4. Перейдите в требуемое местоположение, выберите имя файла, а затем нажмите кнопку Save (Сохранить). На рисунке показано, как выбранные результаты тестов по умолчанию сохраняются в файле с расширением .faz, и именем, содержащим первую и последнюю даты для архивируемого набора результатов, а также имя компьютера, используемого для выполнения архивирования.
5. Программное обеспечение напоминает пользователю о необходимости проверить удаление выбранных результатов из базы данных. Нажмите Yes (Да) для продолжения или No (Нет) для отмены процесса архивирования.
6. Программное обеспечение проверяет, что все результаты были сохранены в файл, а затем один за одним удаляет все результаты тестов из базы данных. Отобразится окно хода выполнения, во время архивирования.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Рекомендуется архивировать результаты партиями не более 500 единиц. Архивирование 500 результатов тестов займет приблизительно один час.

7. Когда процесс будет завершен, отобразится сообщение об окончательном статусе: Archive completed normally («Архивирование выполнено успешно»).

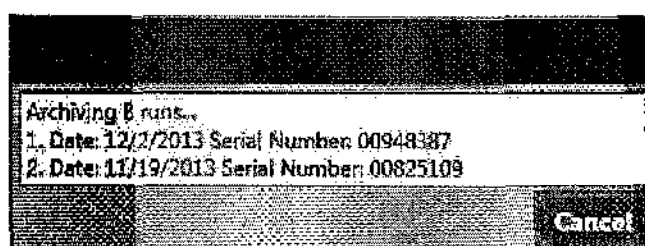


8. Нажмите Close (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно.
9. Файл с расширением .faz можно передать из компьютера с использованием портативного носителя и хранить в соответствии с практикой хранения, принятой в учреждении.

Остановка процесса архивирования

Можно безопасно остановить процесс архивирования во время первого этапа, когда результаты сохраняются. В диалоговом окне Archive Selected Runs (Архивировать выбранные результаты) отображается сообщение: Archiving <n> runs ... («Архивирование n результатов») и перечисляется каждый результат теста, по мере их сохранения по отдельности в файл. Чтобы остановить этот процесс в течение этого времени:

1. Нажмите кнопку в диалоговом окне Cancel (Отменить).



2. В диалоговом окне отобразится следующее сообщение: Wrote <n> runs to archive. Deleted 0 runs from database. User cancelled. No archive created («Архивировано n результатов. Удалено 0 результатов из базы данных. Отменено пользователем. Архив не создан»).
3. Закройте диалоговое окно, и все результаты тестов будут по-прежнему находиться в базе данных.



ПРИМЕЧАНИЕ: Прерывание процесса архивации на втором этапе, в то время когда результаты удаляются из базы данных, небезопасно. В течение этого времени программа не позволит пользователю отменить процесс.



ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь выключить компьютер во время процесса архивирования. Подождите, пока процесс не будет завершен, прежде чем выключать компьютер или приступать к выполнению других задач.

Восстановление результатов теста

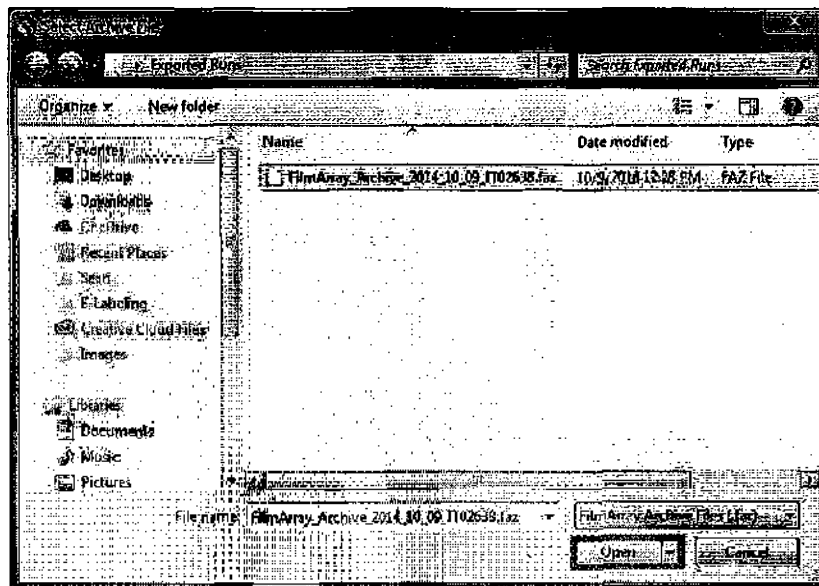
Если необходим доступ к файлу с результатами после того, как он был удален из базы данных, результаты, хранимые в файле .faz, можно восстановить в базе данных FilmArray с помощью функции Restore Archived Runs (Восстановление архивированных результатов) в контекстном меню Browse Runs (Просмотр результатов).

Перед выполнением восстановления результатов тестов в базе данных убедитесь в наличии достаточного места в базе данных FilmArray для этих результатов. Если количество результатов тестов в базе данных близко к 8 000, удалите некоторые результаты с помощью пункта меню Archive Selected Runs (Архивировать выбранные тесты). Для получения подробной информации см. раздел Archive Runs (Архивировать результаты) данной главы.

Чтобы восстановить архивированные результаты тестов в базе данных:

1. Во вкладке Browse Runs (Просмотр результатов) выберите тест, щелкните на нем правой кнопкой мыши компьютерной, чтобы открыть контекстное меню Browse Runs (Просмотр тестов) и выберите пункт меню Restore Archived Runs (Восстановление архивированных тестов). Отобразится диалоговое окно Select Archive File (Выберите архивный файл).

ПРИМЕЧАНИЕ: Restore Archived Runs (Восстановление архивированных результатов) является одной из двух функций контекстного меню Browse Runs (Просмотр результатов), которые не зависят от выбранных тестов: Пользователь может выбрать тест или тесты для доступа к этой функции, но выбор конкретного теста не является существенным.



2. Перейдите к нужным файлам .faz и нажмите кнопку Open (Открыть).
3. Отображается диалоговое окно Select archived runs (Выбор архивированных тестов). Выберите файлы для восстановления нажатием кнопки All (Все) или выбирая файлы по отдельности.

Select archived runs									
All									
Selected									
Patch Result	Date	Status	Platform	Operator	Patch Type	Sample ID	Lot Number	Serial Number	Protocol
Pass	10/18/2013 4:01:45 PM	Completed	FA173	Edik Haysn (eth)	Regulatory Panel v1.7	RP 1.5 no change	138713	00864143	NPS v2.0
Pass	10/18/2013 3:59:17 PM	Completed	FA2603	Edik Haysn (eth)	Regulatory Panel v1.7	RP 1.5 no change	138713	00864137	NPS v2.0
Pass	10/18/2013 11:44:40 AM	Completed	FA2603	Edik Haysn (eth)	Regulatory Panel v1.7	RP 1.5 no change	138713	00864078	NPS v2.0
Pass	10/18/2013 11:40:18 AM	Completed	FA1173	Edik Haysn (eth)	Regulatory Panel v1.7	RP 1.5 no change	138713	00864067	NPS v2.0
Pass	10/18/2013 10:08:41 AM	Completed	FA2603	Edik Haysn (eth)	Regulatory Panel v1.7	RP 1.5 no change	138713	00864115	NPS v2.0
Pass	10/18/2013 10:08:18 AM	Completed	FA2603	Edik Haysn (eth)	Regulatory Panel v1.7	RP 1.5 no change	138713	00864109	NPS v2.0
Pass	10/18/2013 9:26:31 AM	Completed	FA1369	Edik Haysn (eth)	Regulatory Panel v1.7	RP 1.5 no change	138713	00864109	NPS v2.0
Pass	10/18/2013 9:26:06 AM	Completed	FA1371	Edik Haysn (eth)	Regulatory Panel v1.7	RP 1.5 no change	138713	00864109	NPS v2.0
Pass	10/17/2013 4:27:13 PM	Completed	FA1369	Edik Haysn (eth)	Regulatory Panel v1.7	RP 1.5 no change	138713	00864108	NPS v2.0
Pass	10/17/2013 3:28:59 PM	Completed	FA1371	Edik Haysn (eth)	Regulatory Panel v1.7	RP 1.5 no change	138713	00864108	NPS v2.0
Pass	10/17/2013 3:26:02 PM	Completed	FA2430	Edik Haysn (eth)	Regulatory Panel v1.7	RP 1.5 no change	138713	00864081	NPS v2.0

4. Нажмите ОК, чтобы начать процесс восстановления. Диалоговое окно хода выполнения отображается во время восстановления. Когда процесс будет завершен, отобразится сообщение об окончательном статусе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь может отменить процесс восстановления до его завершения, нажав кнопку **Cancel** (Отменить) в нижнем правом углу диалогового окна. Все тесты, что были восстановлены в базе данных перед нажатием кнопки **Cancel** (Отменить), остаются в базе данных, но остальные тесты не восстанавливаются, и их результаты не обрабатываются.

5. Вне зависимости от того, позволяет ли пользователь завершиться этому процессу или выбирает **Cancel** (Отменить), необходимо нажать кнопку **Close** (Закрыть), когда она появится, чтобы закрыть диалоговое окно.

Экспорт результатов теста

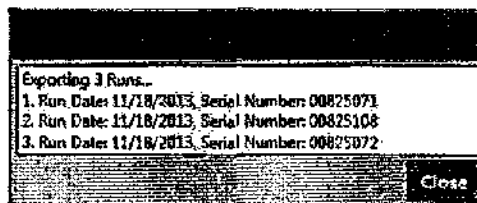
Функция **Export Runs to File** (Экспорт результатов в файл) используется, чтобы сохранить копию одного или нескольких файлов результатов базы данных, в то же время оставив эти файлы в базе данных. Копию файлов базы данных затем можно импортировать в ПО FilmArray на другом компьютере. Экспортированные файлы базы данных сохраняются с расширением **.db**. Чтобы экспортировать результаты теста в файл:

1. Во вкладке **Browse Runs** (Просмотр результатов) выделите нужный один или несколько результатов. Используйте функции **Quick Search** (Быстрый поиск), **Keyword Search** (Поиск по ключевым словам) или **Advanced Search** (Расширенный поиск) для поиска конкретных результатов для архивирования. (Более подробную информацию см. в разделе *Поиск и просмотр результатов* этой главы)
2. Правой кнопкой мыши компьютерной щелкните выделенные результаты, чтобы открыть контекстное меню **Browse Runs** (Просмотр результатов).
3. Выберите пункт меню **Export Runs to File** (Экспорт результатов в файл). Отобразится диалоговое окно **Create/Select Export File** (Создать/Выбрать файл экспорта). Перейдите в требуемое местоположение, выберите имя файла с расширением **.db**, а затем нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы начать процесс экспорта.
4. Во время данного процесса экспорта в диалоговом окне **Export Runs to File** (Экспорт результатов в файл) отображаются дата теста и серийный номер экспортируемых результатов тестов.



ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь может отменить процесс экспорта до его завершения, нажав кнопку **Cancel** (Отменить) в нижнем правом углу диалогового окна. Все результаты, которые были экспортированы перед нажатием кнопки **Cancel** (Отменить), будут сохранены в выбранном местоположении, однако не происходит дальнейшего экспорта тестов или обработки их результатов.

5. Вне зависимости от того, позволяет ли пользователь завершить этому процессу или выбирает Cancel (Отменить), необходимо нажать кнопку Close (Закрыть), когда она появится, чтобы закрыть диалоговое окно.



Импорт результатов теста

Данная функция позволяет пользователю импортировать результаты FilmArray из другой базы данных FilmArray в базу данных используемого компьютера.

Чтобы импортировать результаты из файла:

1. Во вкладке Browse Runs (Просмотр результатов) нажмите на выделенном тесте правой кнопкой мыши компьютерной, чтобы открыть контекстное меню Browse Runs (Просмотр результатов) и выберите пункт меню Import Runs from File (Импорт результата из файла). Отобразится диалоговое окно Select Database (Выберите базу данных).



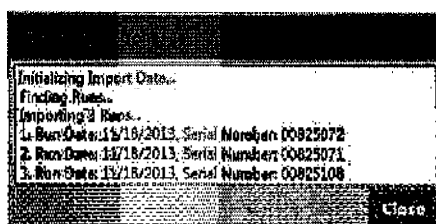
ПРИМЕЧАНИЕ: Import Runs from File (Импорт тестов из файла) является одной из двух функций контекстного меню Browse Runs (Просмотр тестов), которые не зависят от выбранных тестов. Пользователь может выбрать тест или тесты для доступа к этой функции, но выбор конкретного теста не является существенным.

2. Перейдите к нужному файлу с расширением .db, затем нажмите Open (Открыть), чтобы начать процесс импорта.
3. Во время данного процесса импорта в диалоговом окне Import Runs from File (Импорт результатов из файла) отображаются дата теста и серийный номер импортируемых результатов тестов.



ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь может отменить процесс импорта до его завершения, нажав кнопку Cancel (Отменить) в нижнем правом углу диалогового окна. Все тесты, что были импортированы в базу данных перед нажатием кнопки Cancel (Отменить), остаются в базе данных, но остальные результаты тестов не восстанавливаются и не обрабатываются.

4. Вне зависимости от того, позволяет ли пользователь завершиться этому процессу или выбирает Cancel (Отменить), необходимо нажать кнопку Close (Закрыть), когда она появится, чтобы закрыть диалоговое окно.



Экспорт анонимных результатов

Функция Export Anonymous Runs (Экспорт анонимных результатов) работает как функция Export Runs to File (Экспорт результатов в файл), но также заменяет Sample ID (ID образца) в файлах результатов тестов текстом «Anonymous» (Анонимный). Если копии файлов базы данных должны быть отправлены на внешний сайт, например, если возникает ошибка во время теста, и представитель службы технической поддержки потребует отослать копию файла результатов теста в компанию BioFire Diagnostics для исследования — эта функция должна использоваться, чтобы защитить конфиденциальность данных пациента. Экспортированные анонимизированные файлы базы данных сохраняются с расширением .adb.



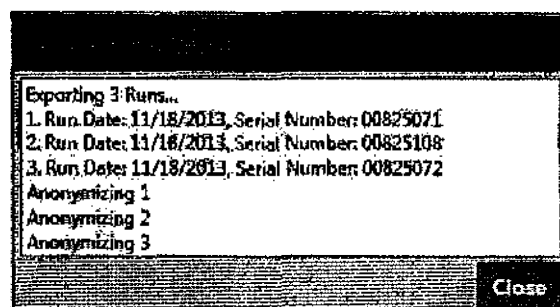
ПРИМЕЧАНИЕ: Для предотвращения перезаписи пользователем анонимного файла результатов вместо обычного файла результатов анонимные файлы базы данных не могут быть импортированы обратно в ПО FilmArray.

Чтобы экспортировать анонимные результаты теста в файл:

1. Во вкладке Browse Runs (Просмотр результатов) выделите один или несколько результатов. Используйте функции Quick Search (Быстрый поиск), Keyword Search (Поиск по ключевым словам) или Advanced Search (Расширенный поиск) для поиска конкретных результатов для архивирования. Дополнительную информацию см. в разделе Search and View Run Data (Поиск и просмотр результатов) в этой главе.
2. Правой кнопкой мыши компьютерной щелкните выделенные результаты, чтобы открыть контекстное меню Browse Runs (Просмотр результатов).
3. Выберите пункт меню Export Anonymous Runs (Экспорт анонимных результатов). Отображается диалоговое окно Create/Select Export File (Создать/Выбрать файл экспорта).
4. Перейдите в требуемое местоположение, выберите имя файла с расширением .adb, а затем нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы начать процесс экспорта.
5. Во время данного процесса экспорта, в диалоговом окне Export Anonymous Runs (Экспорт анонимных результатов) отображаются дата теста и серийный номер экспортируемых результатов тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь может отменить процесс экспорта до его завершения, нажав кнопку **Cancel** (Отменить) в нижнем правом углу диалогового окна. Все результаты, которые были экспортированы перед нажатием кнопки **Cancel** (Отменить), будут сохранены в выбранном местоположении, однако не происходит дальнейшего экспорта тестов или обработки их результатов.

6. Вне зависимости от того, позволяет ли пользователь завершиться этому процессу или выбирает **Cancel** (Отменить), необходимо нажать кнопку **Close** (Закрыть), когда она появится, чтобы закрыть диалоговое окно.



Задачи системного администратора (Windows)

Задачи системного администратора являющиеся специфическими для операционной системы Windows. См. раздел помощи Microsoft для получения инструкций по добавлению и удалению принтеров и изменению даты и времени. Для получения более подробной информации обратитесь в службу технической поддержки (см. стр. i).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не выполняйте административные задачи на компьютере, включая установку даты и времени, во время выполнения теста на анализаторе.

ГЛАВА 7:

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ FilmArray 2.0

Лабораторная безопасность и биозащита

Общие предупреждения о безопасности

Обратите внимание, что, хотя кассеты FilmArray и анализаторы FilmArray 2.0, сами по себе, НЕ являются биологически опасными, надлежащая методика лабораторных исследований требует обращения со всеми отходами как с потенциально биологически опасным материалом.

- a. Соблюдайте все инструкции по технике безопасности, напечатанные на анализаторе FilmArray 2.0, или поставляемые с ним.
- b. Соблюдайте все общие правила техники безопасности, которые применяются для электрических приборов.
- c. Ни в коем случае не касайтесь выключателей или кабелей питания влажными руками.
- d. Не открывайте корпус анализатора FilmArray 2.0 или компьютера.



ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны при закрытии крышки анализатора во избежание защемления пальцев.



ПРИМЕЧАНИЕ: Только уполномоченный сервисный персонал должен выполнять техническое обслуживание или ремонт, необходимые для этого анализатора.

Внутрилабораторные меры предосторожности

Обращайтесь со всеми образцами и отходами как с потенциально инфекционными материалами. См. «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» - Биобезопасность в микробиологической и биомедицинской лабораториях (Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health - Центры по контролю и профилактике заболеваний и Национальные институты здравоохранения); доступно в Интернете по адресу <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl5toc.htm>) или другие надлежащие процедуры в области биологической безопасности.

Соблюдайте инструкции по технике безопасности Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) - Института клинических и лабораторных стандартов, «Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline M29» - Защита сотрудников лабораторий от профессионального заражения внутрибольничными инфекциями или другие надлежащие инструкции по технике безопасности.

Носите средства индивидуальной защиты (СИЗ), надевайте одноразовые неопудренные перчатки при работе с реагентами или образцами и часто меняйте перчатки. Тщательно мойте руки после проведения теста.

См. инструкцию по специальным мерам предосторожности при выполнении анализов.

 **ВНИМАНИЕ:** Соблюдайте осторожность при извлечении кассет из анализатора: разрыв кассеты может загрязнить анализатор и окружающую среду. Осторожно утилизируйте кассеты в контейнер для биологически опасных отходов.

Общие предупреждения по ПЦР

Одной из наиболее важных инструкций при выполнении ПЦР является предупреждение о необходимости избегать контаминации. Некоторые важные правила для соблюдения:

- a. Выполняйте сбор образцов, подготовку кассеты и эксплуатацию анализатора FilmArray 2.0 в отдельных местах.
- b. Загружайте кассету с образцом за защитным экраном (или в боксе биологической защиты, если это возможно).
- v. Не выходите из лаборатории не выполнив процедуры по начальной деконтаминации (например, обработка и замена защитной одежды и перчаток).

Процедуры по деконтаминации и очистке

Указанные процедуры по деконтаминации и очистке предназначены для ограничения распространения загрязняющих веществ в результате повреждения или разгерметизации кассеты. Деконтаминация необходима для предотвращения ложноположительных результатов в последующих тестах.

Если произошла разгерметизация или разрушение кассеты, смените перчатки и другие потенциально загрязненные средства индивидуальной защиты (СИЗ). Часто меняйте перчатки во время процесса деконтаминации, особенно на первых этапах деконтаминации, и перед тем, как прикоснуться к любой чистой поверхности. Все средства индивидуальной защиты (СИЗ) должны утилизироваться после деконтаминации.

 **ВНИМАНИЕ:** Важно, чтобы загрязнения вследствие разгерметизации и (или) повреждения кассеты были собраны и очищены немедленно. Кассеты, поврежденные после ПЦР, могут содержать большое количество загрязняющих веществ. Этот материал, хотя и не является инфекционным, легко распространяется в процессе обычной человеческой активности. Следовательно, очень малые (молекулярные) количества могут амплифицироваться с помощью ПЦР в последующих тестах, результаты которых могут быть определены как положительные анализатором FilmArray 2.0. Обращайтесь со всеми поврежденными кассетами как со способными привести к контаминации рабочего места.

 **БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК:** Если кассета содержит потенциально инфекционный материал, существует риск биологической контаминации в дополнение к риску загрязнения образцов.

Моющие средства

Этот список содержит средства, которые необходимо иметь в лаборатории, чтобы свести контаминацию к минимуму.

- 10%-ный раствор отбеливателя в мягкой бутылке или пульверизаторе (1 часть отбеливателя на 9 частей воды)
- Дистиллированная вода в мягкой бутылке или пульверизаторе
- DNAZap™ или эквивалентная система для деградации ДНК
- Бумажные полотенца
- Дезинфицирующие салфетки

Деконтаминация Станции загрузочной

Рутинная очистка Pouch Loading Station (Станции загрузочной) включает протирание 10% -ным отбеливателем, а затем два протирания смоченными в воде салфетками перед загрузкой каждой новой кассеты.

В случае разлива образца или разгерметизации кассеты, выполните следующие процедуры деконтаминации.

1. Наденьте чистое СИЗ, например, лабораторный халат и защитные перчатки.
2. Заполните резервуар или контейнер водой и добавьте отбеливатель для получения 10%-ного раствора отбеливателя.
3. Погрузите Pouch Loading Station (станция загрузочная) в раствор, пока она не будет полностью покрыта раствором отбеливателя. Подождите 15 минут.
4. Извлеките Pouch Loading Station (станция загрузочная) из резервуара или контейнера. Замените раствор отбеливателя дистиллированной водой.
5. Дважды промойте Pouch Loading Station (станция загрузочная), полностью погружая ее в дистиллированную воду.

Свяжитесь с компанией BioFire Diagnostics, местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором для замены Pouch Loading Station (станция загрузочная), если это необходимо.

Деконтаминация при разгерметизации кассеты набора реагентов

Если кассета с реагентами FilmArray разгерметизировалась, примите следующие меры предосторожности, чтобы избежать контаминации:

1. Наденьте чистое СИЗ, например, лабораторный халат и защитные перчатки.
2. Убедитесь, что никто не использует анализатор или не находится на территории потенциально загрязненных участков, пока деконтаминация не завершена.
3. Выполните деконтаминацию анализатора и рабочего места и утилизируйте кассету, выполнив следующие действия:
 - а. Утилизируйте потенциально загрязненные перчатки и наденьте чистые перчатки.
 - б. Утилизируйте потенциально загрязненный лабораторный халат и наденьте чистый лабораторный халат.

- в. Утилизируйте потерявшую герметичность кассету в контейнер для биологически опасных отходов.
- г. Смените перчатки.
- д. Очистите анализатор и загрязненные участки рабочего места согласно указаниям ниже.



ВНИМАНИЕ: Используйте только 10%-ный раствор отбеливателя, дистиллированную воду, и (или) DNAZap для деkontаминации прибора и Pouch Loading Station (станция загрузочная).

Деконтаминация анализатора

Деконтаминация загрузочной камеры

1. Наденьте чистое СИЗ, например, лабораторный халат и защитные перчатки.
2. Извлеките кассету из анализатора и утилизируйте в контейнер для биологически опасных отходов.
3. Намочите бумажное полотенце в 10%-ном растворе отбеливателя (одна часть отбеливателя на девять частей воды) и протрите внутреннюю камеру и под крышкой. Смените перчатки.
4. Повторите Этап 3 дважды, используя каждый раз свежие бумажные полотенца, чтобы протереть отбеливателем в общей сложности три раза.
5. Намочите бумажное полотенце в дистиллированной воде и протрите внутреннюю камеру.
6. Повторите этап 5, используя свежие перчатки и бумажное полотенце.

Деконтаминация анализатора снаружи

1. Наденьте чистое СИЗ, например, лабораторный халат и защитные перчатки.
2. Намочите бумажное полотенце в 10%-ном растворе отбеливателя и протрите все наружные поверхности анализатора, включая дно и поверхности верхней части анализатора, с которыми контактировал пользователь. Смените перчатки.
3. Повторите Этап 2 дважды, используя каждый раз свежие бумажные полотенца и чистые перчатки, чтобы протереть отбеливателем в общей сложности три раза.
4. Смените перчатки, затем намочите бумажное полотенце в дистиллированной воде и протрите поверхности внутренней камеры, включая поверхности под крышкой, и все внешние поверхности анализатора, в том числе дно, и поверхности верхней части анализатора, с которыми контактировал пользователь.
5. Повторите этап 4, используя свежие перчатки и бумажное полотенце.

Деконтаминация верхней части и других областей

1. Наденьте чистое СИЗ, например, лабораторный халат и защитные перчатки.
2. Распылите на 10% раствор отбеливателя на участки, которые могут быть загрязнены. Оставьте анализатор в покое не менее чем на три минуты, чтобы раствор отбеливателя вступил в реакцию с загрязнителями на поверхности.
3. Вытрите поверхности, используя чистое бумажное полотенце. Смените перчатки.
4. Повторите этапы 2 и 3 дважды, чтобы протереть в общей сложности три раза.
5. Смените перчатки. Распылите на участок дистиллированную воду.
6. Вытрите участок насухо, используя новое бумажное полотенце. Смените перчатки.
7. Распылите на участок DNAZap или эквивалентное средство. Следуйте инструкциям для надлежащего использования средства. Смените перчатки.
8. Промойте очищаемую область из пульверизатора дистиллированной водой и протрите ее насухо.

Проверка функционирования деконтаминированного анализатора

1. Выполните тест с отрицательным образцом, подготовив кассету в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 5, с использованием воды в качестве образца. Используйте дистиллированную, стерильную или молекулярно-биологического качества воду для этого теста.
2. В случае успешного прохождения теста, если все результаты были отрицательными, продолжайте использовать анализатор, как обычно.
3. При получении неожиданных положительных результатов, или если тест не удалось выполнить, свяжитесь с компанией BioFire Diagnostics, местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором для получения дальнейших инструкций.

ГЛАВА 8: ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Введение

В этой главе приводятся пошаговые инструкции для пользователей по выполнению базового технического обслуживания, а также устранению неисправностей анализатора FilmArray 2.0.

Описываемые в этой главе выполняемые задачи — единственные, которые может и должен выполнять пользователь. Не пытайтесь выполнять дополнительное техническое обслуживание без руководства и инструкций от специалиста компании BioFire Diagnostics, местного представительства компании bioMérieux или авторизованного дистрибьютора.



ПРИМЕЧАНИЕ: Независимо от причины, анализаторы FilmArray 2.0 не должны утилизироваться как обычные отходы.

В случае, если анализатор выводится из эксплуатации, он должен быть возвращен компании-изготовителю согласно *Процедуре возврата анализатора* в приложении А.



ВНИМАНИЕ: Перед выполнением работ по техническому обслуживанию анализатора FilmArray 2.0 наденьте соответствующие СИЗ, выключите питание анализатора и отсоедините кабель сетевой и кабели питания.

Общее профилактическое обслуживание

Отсутствуют мероприятия по общему профилактическому обслуживанию анализатора FilmArray 2.0, кроме этапов периодической очистки, перечисленных ниже:

1. Протрите поверхность анализатора FilmArray 2.0, включая внутреннюю камеру, тканевым или бумажным полотенцем и свежеприготовленным 10% -ным раствором отбеливателя (одна часть отбеливателя на девять частей воды), а затем влажной салфеткой.
2. С помощью ткани для чистки линз и средства для чистки линз очистите линзу сканера штрих-кодов.
3. Необходимо протирать Pouch Loading Station (станция загрузочная) между тестами и выполнять ее обеззараживание ежедневно или при разгерметизации кассеты (см. *Процедуры по деkontаминации и очистке* в главе 7).

Средства ведения отчета об ошибках

Анализатор FilmArray 2.0 выполняет самодиагностику при каждом тесте. Неисправности отображаются для пользователя как ошибки с инструкциями о том, как устранить их. Записывайте все сообщения об ошибках, чтобы помочь в устранении неисправностей. Вопросы следует направлять в компанию BioFire Diagnostics, местное представительство компании bioMérieux, или авторизованному дистрибьютору.

Поиск и устранение неисправностей

Устранение неисправностей оборудования

В таблице ниже перечислены возможные проблемы и возможные решения для устранения неисправностей оборудования системы FilmArray 2.0. Если проблемы сохраняются после применения рекомендуемых решений, обратитесь в службу технической поддержки для получения помощи (см. стр. 1).

Запишите все сообщения об ошибках, а также серийный номер анализатора и необходимые коды партий кассет перед обращением в службу технической поддержки. Персонал службы технической поддержки использует эту информацию для выявления и устранения проблем.

При возникновении различных ошибок, связанных с функционированием ПО на управляющем ПК, персонал службы технической поддержки может произвести переустановку программного обеспечения с поставляемого диска, предварительно сохранив пользовательские настройки и другие данные работы анализатора.

Проблема	Возможное решение
Индикаторы статуса анализатора не работают	- Включите анализатор - Проверьте кабель питания - Попробуйте другую розетку - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки
Индикатор статуса анализатора мигает красным	- Выключите анализатор - Проверьте и заново подключите кабели - Включите анализатор - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки
Индикатор статуса анализатора мигает фиолетовым	- Извлеките и утилизируйте кассету - Выключите анализатор и включите вновь - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки
Программное обеспечение не может подключиться к анализатору	- Убедитесь, что анализатор включен - Проверьте кабельные соединения - Выключите анализатор и отсоедините все кабели - Подсоедините все кабели и включите анализатор - Выключите и перезапустите компьютер - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки
Кассета не распознается при ее установке или извлечении из анализатора	- Выключите анализатор и включите вновь - Выключите и перезапустите компьютер - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки

Проблема	Возможное решение
Положение крышки анализатора (закрыто или открыто) не распознается программным обеспечением	• Выключите анализатор • Проверьте и заново подключите кабели • Включите анализатор • Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки
Кассету трудно вставить в анализатор	• Отожмите крышку назад полностью. • Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки
Кассета с трудом извлекается из анализатора после теста	• Отожмите крышку назад полностью. • Выключите анализатор и осторожно попробуйте извлечь кассету. • Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки
Крышка анализатора не заблокирована во время теста	• Плотно прижмите крышку вниз • Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки
Крышка анализатора остается заблокированной после завершения теста	• Плотно прижмите крышку вниз и попробуйте повторно открыть ее • Выключите питание анализатора и попробуйте повторно открыть крышку • Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки
Кассета не остается на месте после загрузки	• Обратитесь в службу технической поддержки
Анализатор не работает	• Убедитесь, что кассета была правильно загружена в анализатор • Убедитесь, что все необходимые данные были введены в программное обеспечение и нажмите кнопку Start Run (Запуск) • Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки

Сканер штрих-кодов

Сканер штрих-кодов поставляется в комплекте с системой FilmArray 2.0 в качестве принадлежности. Он предварительно запрограммирован для считывания штрих-кодов кассет. Информацию о кассете можно ввести вручную в том случае, если сканер штрих-кодов не работает.

Если проблема сохраняется после применения рекомендуемого решения, показанного в таблице ниже, обратитесь в службу технической поддержки для получения помощи (см. стр. i).

Проблема	Возможное решение
Штрих-код не сканируется	• Поместите курсор в поле Lot Number (Код партии) окна Pouch (Кассета) и повторите попытку сканирования • Очистите линзу сканера штрих-кодов • Убедитесь, что сканер штрих-кодов подключен к сети. Если он все равно не сканирует, см. Приложение C: Калибровка сканера штрих-кодов • Вручную введите серийный номер и код партии кассеты

Диагностические ошибки

Диагностические ошибки используются, в основном, представителями технической поддержки для устранения неисправностей анализатора. Диагностические ошибки см. в System Log (Журнал событий системы). Дополнительную информацию о доступе к этой информации см. в разделе System Log (Журнал событий системы) этой главы.

В таблице ниже перечислены возможные сообщения об ошибках и возможные решения. Если ошибки сохраняются после применения рекомендуемых решений, обратитесь в службу технической поддержки для получения помощи (см. стр. i).

Запишите все сообщения об ошибках и их номера, а также серийный номер анализатора, и необходимые коды партий кассет перед обращением в службу технической поддержки. Персонал службы технической поддержки использует эту информацию, чтобы выявить и устранить ошибки.

Сообщение об ошибке	Возможное решение
1011 Lid not Closed (Крышка не закрыта)	- Выключите анализатор и включите вновь - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки
1012 Pouch Not Present (Кассета не обнаружена)	
1013 Failed To Store Run Data (Не удалось сохранить данные теста)	
1014 Failed to Find Run Data (Данные теста не обнаружены)	
1015 Failed to Read Run Data (Не удалось прочитать данные теста)	
1016 Failed to Erase Run Data (Не удалось стереть данные теста)	
1034 ImageInterface command failure (Отказ команды изображения интерфейса)	
2003 Thermoplate is not present in the instrument (Термоплата нет в анализаторе)	
2004 Valve board is not present in the instrument (Платы клапанов нет в анализаторе)	
3001 Valve Board Response Timeout (Время ожидания ответа платы клапанов истекло)	
3002 Valve Board Malformed Response (Неверный ответ платы клапанов)	- Выключите анализатор и включите вновь - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу технической поддержки
3003 Valve Board Command Error Response (Ошибка ответа платы клапанов)	
3004 Thermocycler Board Response Timeout (Время ожидания ответа платы термоджиклера истекло)	
3005 Thermocycler Board Malformed Response (Неверный ответ платы термоджиклера)	
3006 Thermocycler Board Command Error Response (Ошибка ответа платы термоджиклера)	
4001 Pressurization failed (Не удалось нагнать давление)	
6001 Seal Seq Failed (Ошибка seal seq)	
6002 Seal Bar Command Error Response (Ошибка ответа команды Seal Bar)	
7001 Camera Initialization Error (Ошибка инициализации камеры)	
7002 Failed To Find Mask (Не удалось найти маску)	
7003 Failed Excitation Check (Не удалось проверить возбуждение)	

Устранение неисправностей ПО

Еженедельное обслуживание

Рекомендуется выключать и перезагружать компьютер раз в неделю. Перед выключением компьютера закройте ПО FilmArray, выбрав Exit (Выход) в меню ПО FilmArray или нажав кнопку Close (Заккрыть) в правом верхнем углу окна.

Сообщения об ошибках

Ошибки в системе FilmArray 2.0 могут возникать в анализаторе, в ПО, или вследствие взаимодействия между ними. В каждом случае ПО FilmArray выдает четкое сообщение с указаниями, которые пользователь может выполнить для устранения проблемы. Эти сообщения и предлагаемые действия приведены в таблице ниже.

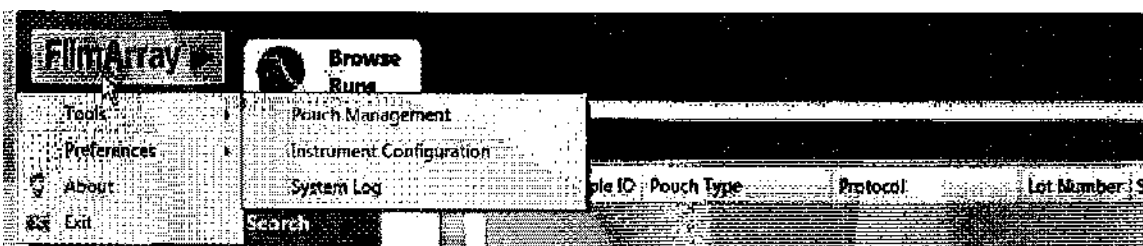
Сообщение об ошибке	Возможное решение
Pouch serial number has already been used (Серийный номер кассеты уже использовался).	Убедитесь, что правильная кассета была вставлена в анализатор. Утилизируйте все кассеты которые уже использовались в анализаторе FilmArray 2.0.
The lid needs to be open and a pouch loaded in order to scan (Крышка должна быть открыта, а кассета загружена для сканирования).	Откройте крышку и выполните сканирование кассеты, которая загружена в анализатор.
The module for the scanned pouch is not installed. Please install the module (Модуль для сканируемой кассеты не установлен. Установите модуль).	Убедитесь, что установлен правильный модуль кассеты и введен правильный штрих-код кассеты.
Too many instruments with Lids Open and Pouches Inserted (Слишком много анализаторов с открытыми крышками и установленными кассетами). Please remove the pouches or close the lids of all FilmArray instruments indicated (Извлеките кассеты (или закройте крышки) всех указанных анализаторов FilmArray 2.0).	Извлеките кассеты или закройте крышки анализаторов, указанных в окне Next Step (Следующий шаг) главного окна Instrument Configuration (Настройка анализатора).
The Run Setup window is in progress. To exit Run Setup, remove the pouch (Выполняется окно Установка теста. Чтобы выйти из Установка теста, извлеките кассету).	Извлеките кассету для выхода из Run Setup (Установка теста), или завершите тест перед тем как выполнять другие действия с помощью этого программного обеспечения.
NOTE: All entered data will be lost (ПРИМЕЧАНИЕ: Все введенные данные будут потеряны).	

Сообщение об ошибке	Возможное решение
The FilmArray database is nearing capacity. Please use the Archive Selected Runs option to remove runs from the database and store them according to your data retention policy (База данных FilmArray скоро заполнится. Используйте функцию «Архивирование выбранных результатов» для удаления результатов и последующего хранения). Please contact FilmArray Customer Support if you require assistance (обратитесь в службу поддержки FilmArray для получения помощи).	База данных FilmArray надежно хранит до 8 000 тестов. При приближении числа хранимых тестов к данному количеству, используйте функцию Archive Selected Runs (Архивировать выбранные результаты) в контекстном меню Browse Runs (Просмотр результатов). Чтобы удалить файлы результатов из базы данных и сохранить их в другой папке. Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.
The FilmArray instrument is in an error state. Power down the instrument, wait 10 seconds, power it back on and try again (Анализатор FilmArray 2.0 находится в статусе ошибки. Выключите анализатор, подождите 10 секунд, включите его и повторите попытку). Please see the System Log for details. If the problem persists, contact FilmArray Customer Support for assistance (См. подробную информацию в System Log (Журнал событий системы). Если проблема не устранится, обратитесь в отдел обслуживания клиентов).	Следуйте сообщению об ошибке, как указано. Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.
The FilmArray instrument encountered an error during the run. The test results are invalid (В анализаторе FilmArray 2.0 произошла ошибка во время выполнения теста. Результаты испытаний являются недействительными). Please see the System Log for details. If the problem persists, contact FilmArray Customer Support for assistance (См. подробную информацию в System Log (Журнал событий системы). Если проблема не устранится, обратитесь в отдел обслуживания клиентов).	Утилизируйте кассету и следуйте сообщению об ошибке, как указано. Это сообщение должно сопровождаться мигающим винным индикатором на анализаторе. Этот индикатор показывает, что тест завершен и крышка анализатора может быть открыта, а кассета может быть удалена. Удаление кассеты очищает все поля на данном экране и готовит анализатор для другого испытания. Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.

Сообщение об ошибке	Возможное решение
The FilmArray instrument <SerialNumber> encountered an unexpected error (в анализаторе FilmArray 2.0 <серийный номер> произошла неожиданная ошибка). Please see the System Log for details (См. подробную информацию в System Log (Журнал событий системы)). If the problem persists, contact FilmArray Customer Support for assistance (Если проблема не решена, обратитесь в службу поддержки FilmArray для получения помощи).	
The FilmArray software encountered an unexpected error (в ПО FilmArray произошла неожиданная ошибка). Please see the System Log for details (См. подробную информацию в System Log (Журнал событий системы)). If the problem persists, contact FilmArray Customer Support for assistance (Если проблема не решена, обратитесь в службу поддержки FilmArray для получения помощи).	
Run data was retrieved but cannot be analyzed because the <pouch type> pouch module was not installed in the software (Данные с результатами теста были получены но не могут быть проанализированы, поскольку модуль <тип кассеты> не установлен в программном обеспечении). For assistance, please contact FilmArray Customer Support (Для получения помощи обратитесь в службу поддержки FilmArray).	Следуйте сообщению об ошибке, как указано. Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.
Data not associated with a test has been recovered from the FilmArray instrument <SerialNumber> (Данные, не связанные с тестом, были извлечены из анализатора FilmArray 2.0 <серийный номер>). Please see the System Log for details (См. подробную информацию в System Log (Журнал событий системы)). For assistance, contact FilmArray Customer Support (Для получения помощи обратитесь в службу поддержки FilmArray).	

System Log (Журнал событий системы)

В зависимости от ошибки, ПО FilmArray может обратиться в System Log (Журнал событий системы) для получения подробной информации об ошибках. System Log (Журнал событий системы) можно открыть через меню ПО FilmArray, как показано ниже.



Когда System Log (Журнал событий системы) открыт, представлена таблица, которая отображает следующую информацию (см. рисунок ниже).

1. Дата создания журнала
2. Тип события журнала событий (запуск анализа, анализ выполняется или, в этом случае, ошибка)
3. Серийный номер анализатора
4. № образца
5. Тип кассеты
6. Серийный номер кассеты
7. Статус теста
8. Возникшая ошибка

1	2	3	4	5	6	7	8
Date	Event	Instrument	Sample ID	Pouch Type	Serial Number	Run Status	Error
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.001	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.001	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.002	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.002	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.003	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.003	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.004	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.004	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.005	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.005	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.006	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.006	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.007	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.007	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.008	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.008	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.009	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.009	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.010	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.010	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.011	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.011	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.012	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.012	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.013	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.013	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.014	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.014	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.015	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.015	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.016	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.016	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.017	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.017	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.018	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.018	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.019	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.019	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.020	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.020	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.021	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.021	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.022	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.022	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.023	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.023	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.024	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.024	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.025	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.025	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.026	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.026	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.027	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.027	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.028	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.028	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.029	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.029	Completed	
2014-09-11 12:09:12	Start	FA2400	RP 1.7.030	Respiratory Panel v1.7	RP 1.7.030	Completed	

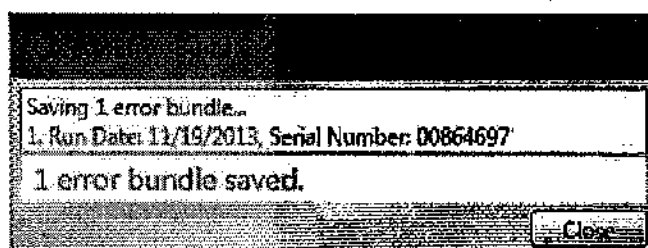
Файл System Log (Журнал событий системы) имеет максимально допустимый размер. Когда этот размер достигнут, выполняется автоматическое сохранение файла System Log (Журнал событий системы) и создание нового файла. Чтобы просмотреть более старые файлы System Log (Журнал событий системы), которые были сохранены, нажмите кнопку Open (Открыть) и выберите требуемый файл System Log (Журнал событий системы) из списка.

Отчет об ошибке

Если возникает ошибка, связанная с тестом FilmArray, представитель службы технической поддержки может потребовать, чтобы пользователь создал и отправил отчет об ошибке для этого теста. Отчет об ошибке предназначен для помощи в устранении неисправностей, связанных с каким-либо тестом. Он группирует файлы о статусе системы, анализатора и ПО, в том числе данные System Log (Журнал событий системы).

Чтобы создать отчет об ошибке:

1. Выберите нужный тест во вкладке Browse Runs (Просмотр результатов).
2. Правой кнопкой мыши компьютерной нажмите на выделенный тест, чтобы открыть контекстное меню Browse Runs (Просмотр результатов).
3. Выберите пункт меню Create Error Bundle (Создать отчет об ошибке). Открывается окно Browse for Folder (Перейти к папке).
4. Выберите существующую папку для сохранения архивированного файла или создания нового. ПО FilmArray сохраняет этот файл в нужной папке.
5. Если создание отчета об ошибке завершено, появится следующее окно.



Устранение неисправностей кассеты

Для получения информации о проблемах, возникших во время использования кассеты FilmArray, см. возможные решения ниже. Если произошла разгерметизация кассеты, см. главу 7 для получения информации о надлежащей процедуре деконтаминации.

Проблема	Возможная причина ошибки	Метод устранения
Упаковка кассеты не загерметизирована вокруг контейнера	Потеря вакуума в упаковке кассеты	Попробуйте выполнить гидратацию. Если гидратация кассеты успешно завершена, продолжите цикл обработки. В противном случае утилизируйте кассету и используйте новую для анализа образца.

Проблема	Возможная причина ошибки	Метод устранения
Кассета автоматически не втягивает Hydration Solution (регидратирующий раствор) или образец в себя при загрузке	Потеря вакуума в кассете	Утилизируйте кассету и используйте новую для анализа образца.
Ошибки контроля	Hydration Solution (регидратирующий раствор) не добавлен или не втянут в кассету	Выполните повторный анализ образца в новой кассете.
	Образец не добавляется или не втягивается в кассету	Выполните повторный анализ образца в новой кассете.
	Кассета и (или) анализатор не работает надлежащим образом	Выполните повторный анализ образца в новой кассете. Если по-прежнему не удастся правильно проанализировать контрольный образец, обратитесь в службу технической поддержки.
Недостаточный объем флаконов или ампул с Hydration Solution (регидратирующим раствором) или Sample Buffer (буферным раствором)	Испарение или разгерметизация	Утилизируйте флаконы или ампулы и получите новые.

ГЛАВА 9.

КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ

FILMARRAY

Система FilmArray 2.0 предназначена для использования в качестве автономного устройства. В этом случае сетевое взаимодействие ограничено связью между компонентами системы. В некоторых случаях система FilmArray 2.0 также может использоваться в сетевой среде. В этом случае подключение ограничивается отправкой результатов тестирования системы FilmArray 2.0 в лабораторную информационную систему (LIS).

Система FilmArray 2.0 была разработана и сконфигурирована для включения элементов управления кибербезопасностью. Элементы управления кибербезопасностью применяются к компьютерной операционной системе, которая поставляется предварительно настроенной на системе FilmArray. Перед доставкой BioFire Diagnostics проверяет, что на компьютере нет вредоносного программного обеспечения.

Система FilmArray 2.0 работает с учетной записью пользователя операционной системы Windows, которая не имеет административных привилегий. Для изменений конфигурации требуются административные привилегии с использованием предварительно настроенного на компьютере административного пользователя Windows. Измените только параметры конфигурации программного обеспечения, которые разрешены для изменения, и которые описаны в пользовательской документации.

Вы несете ответственность за безопасность своей сети и гарантируете ее надлежащую защиту. Рекомендуется использовать все необходимые средства для защиты вашей сети от вторжения вирусов, несанкционированного использования, изменения, манипуляции и раскрытия.

Внедрение вредоносного программного обеспечения в систему FilmArray 2.0 может привести к потере функциональности и / или скомпрометированным данным. Чтобы сохранить целостность системы FilmArray:

- Не используйте персональные компьютерные носители (например, компакт-диски, DVD-диски, USB-устройства).
- Используйте компьютерные носители, которые были просканированы и не содержат вредоносного программного обеспечения.
- Будьте осторожны при передаче компьютерного носителя между компьютерами.
- Не загружайте и не устанавливайте какое-либо программное обеспечение, кроме программного обеспечения, предоставленного или рекомендованного BioFire Diagnostics.

Для получения дополнительной информации о связи с LIS, управлении кибербезопасностью и процедурах (включая управление исправлениями, установку антивирусного программного обеспечения, обновления программного обеспечения), обратитесь в службу технической поддержки клиентов BioFire Diagnostics.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДДЕРЖКЕ FILMARRAY

Об ошибках и неисправностях анализатора можно сообщать в службу технической поддержки компании BioFire Diagnostics, местное представительство компании bioMérieux или авторизованному дистрибьютору.

Процедура возврата анализатора

В случае возврата анализатора на территории США посетите веб-страницу Return Forms and Decontamination Procedures (Формы возврата и процедуры по деконтаминации):

- <http://www.biofiredx.com/support/return-forms/>

В случае возврата анализатора за пределами США свяжитесь с местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором для получения подробных инструкций.

Рекомендации по утилизации



Компоненты системы FilmArray 2.0, такие как анализатор FilmArray 2.0, компьютер, монитор, клавиатура и т.д., которые отмечены символом перерезанного изображения мусорного контейнера подпадают под действие директивы ЕС 2012/19/ЕС.

Эти материалы необходимо утилизировать через специализированные пункты сбора, организованные правительством или местными органами власти.

Для получения дополнительной информации об утилизации бывших в употреблении изделий свяжитесь с городским отделом или службой по утилизации отходов или с отделом обслуживания клиентов компании BioFire Diagnostics, местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором.

Инструкция для заказа FilmArray 2.0

Клиентам в США, необходимо связаться с компанией BioFire Diagnostics для заказа любого оборудования FilmArray, принадлежностей и/или расходных материалов.

BioFire Diagnostics принимает заказы на поставку и кредитные карты (Visa, MasterCard и American Express) в качестве способа оплаты.

Заказы можно разместить с помощью:

- Электронной почты: salesorders@biofiredx.com
- Факс: 801-588-0507
- Телефон: 800-735-6544 или 801-736-6354
- Оплата кредитной картой принимается только для заказов по телефону.

При заказе за пределами США свяжитесь с местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором для получения подробных инструкций.

Гарантийные обязательства

С гарантийными обязательствами по изделию можно ознакомиться в сети Интернет по адресу:

- <http://www.biofiredx.com/support/>

Для получения информации о гарантийных обязательствах для клиентов за пределами США свяжитесь с местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором.

ПРИЛОЖЕНИЕ В. КАЛИБРОВКА СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ

Если сканер штрих-кодов не работает, откалибруйте его, выполнив следующие действия:

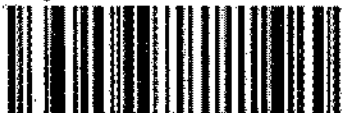
1. Подключите сканер штрих-кодов и дождитесь звукового сигнала запуска.
2. Выполните сканирование штрих-кодов последовательно для программирования сканера штрих-кодов. Сканер штрих-кодов подает звуковой сигнал при сканировании каждого штрих-кода.
3. Если код пропущен во время калибровки, начните с первого кода и повторно выполните последовательное сканирование всех кодов (первый код сбрасывает предыдущие введенные данные).

a.



Установить все значения
по умолчанию

b.



Малый объем

c.



Стереть все правила

d.



Начать новое правило

e.



Отправить контроль [

f.



Отправить все оставшиеся данные

g.



Отправить контроль]

h.



Сохранить правило

i.



Завершить
ввод правил

ПРИЛОЖЕНИЕ С. ДОПОЛНЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro
«Анализатор FilmArray 2.0» для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах»

2. Информация о производителе медицинского изделия

Разработчик:

«БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» (BioFire Diagnostics, LLC)

515 Colorow Drive

Salt Lake City, Utah 84108, США

Тел: +1 800 735 6544

+1 801 736 6354

Факс: +1 801 588 05 07

Адрес электронной почты: support@biofiredx.com

Наименование и адрес места производства:

«БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» (BioFire Diagnostics, LLC)

515 Colorow Drive

Salt Lake City, Utah 84108, США

Производитель (изготовитель):

«БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» (BioFire Diagnostics, LLC)

515 Colorow Drive

Salt Lake City, Utah 84108, США

Тел: +1 800 735 6544

+1 801 736 6354

Факс: +1 801 588 05 07

Адрес электронной почты: support@biofiredx.com

3. Область применения и условия использования медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика. Для диагностики *in vitro*. Данная система предназначена для профессионального использования только в лаборатории. Выполняемые с помощью данной системы тесты предназначены для диагностики *in vitro*.

4. Конфигурация и комплектация

«Анализатор FilmArray 2.0» для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах», в составе:

1. Анализатор FilmArray 2.0 – 1 шт.
2. Кабель питания для анализатора FilmArray 2.0 (американский стандарт) – 1 шт.
3. Кабель питания для анализатора FilmArray 2.0 (европейский стандарт) – 1 шт.
4. Станция загрузочная – 1 шт.
5. Краткое руководство пользователя по установке анализатора FilmArray 2.0 – 1 шт.
6. Компакт-диск с информацией об анализаторе FilmArray 2.0 – 1 шт. (при необходимости)
7. Кабель сетевой для анализатора FilmArray 2.0 – 1 шт.
8. Программное обеспечение FilmArray на компакт-диске – 1 шт. (при необходимости)
9. Краткое руководство пользователя ПК FilmArray 2.0 на бумажном носителе – 1 шт. (при необходимости)
10. Компьютер – 1 шт. (при необходимости)
11. Кабель питания компьютера (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
12. Кабель питания компьютера (европейский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
13. Мышь компьютерная – 1 шт. (при необходимости)
14. Клавиатура стандартная – 1 шт. (при необходимости)
15. Монитор – 1 шт. (при необходимости)
16. Кабель питания монитора (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
17. Кабель питания монитора (европейский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
18. Кабель VGA – 1 шт. (при необходимости)
19. Кабель DisplayPort – 1 шт. (при необходимости)
20. Кабель USB – 1 шт. (при необходимости)
21. Кабель HDMI – 1 шт. (при необходимости)
22. Кабель DVI – 1 шт. (при необходимости)
23. Принтер – 1 шт. (при необходимости)
24. Кабель питания принтера (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
25. Кабель питания принтера (европейский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
26. Кабель USB – 1 шт. (при необходимости)
27. Драйверы принтера на компакт-диске – 1 шт. (при необходимости)
28. Картридж для принтера – 4 шт. (при необходимости)
29. Подставка для компьютера – 1 шт. (при необходимости)
30. Мини клавиатура – 1 шт. (при необходимости)
31. Коммутатор сетевой – 1 шт. (при необходимости)
32. Кабель питания коммутатора сетевого (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
33. Кабель питания коммутатора сетевого (европейский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
34. Кабель сетевой для коммутатора – 1 шт. (при необходимости)
35. Сканер штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
36. Подставка для сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
37. Подставка под анализатор – 1 шт. (при необходимости)
38. Фиксатор для подставки – 1 шт. (при необходимости)

Приложение С. Дополнение для пользователей на территории Российской Федерации

5. Условия хранения и транспортировки

Хранение:

Температура	-30—70 °C
Влажность	5—95 % (без конденсации)
Высота над уровнем моря	от -16 до 10 600 м
Атмосферное давление	101,5—30 кПа

Рабочие условия:

Температура	15—30 °C
Влажность	20—80 % (без конденсации)
Высота над уровнем моря	от -16 до 3 098 м
Атмосферное давление	101,5—71 кПа

Для эксплуатации только в помещении.

Условия транспортировки:

Температура	-30—70 °C
Влажность	5—95 % (без конденсации)
Высота над уровнем моря	от -16 до 10 600 м
Атмосферное давление	101,5—30 кПа

Транспортировка анализатора FilmArray 2.0 может выполняться любым видом транспорта в соответствии с условиями хранения.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования анализатора после транспортировки и хранения.

6. Срок службы медицинского изделия для диагностики *in vitro*

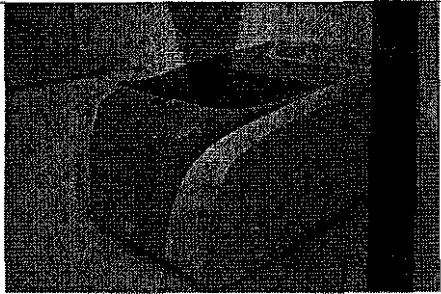
Анализаторы могут использоваться в течение такого периода времени, какой необходим пользователям, при условии, что они следуют инструкциям по использованию для своевременной замены соответствующих частей и регулярно проводят техническое обслуживание,

- анализаторы поддерживаются локально в лаборатории (на месте использования),
- детали заменяются сервисными инженерами при осуществлении профилактического обслуживания и ремонтных работ,
- детали, подверженные износу, указанные в руководстве по сервисному обслуживанию, обслуживаются в соответствии с процедурами, которые были установлены и валидированы при разработке изделия.

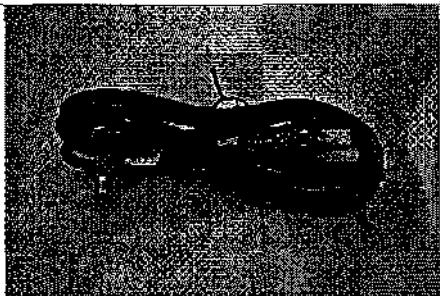
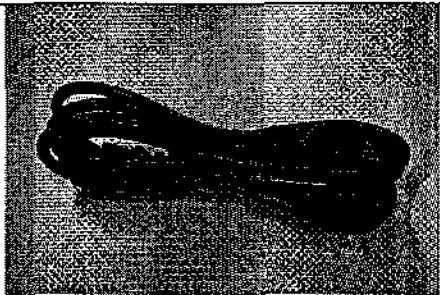
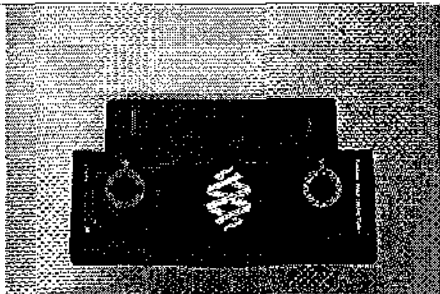
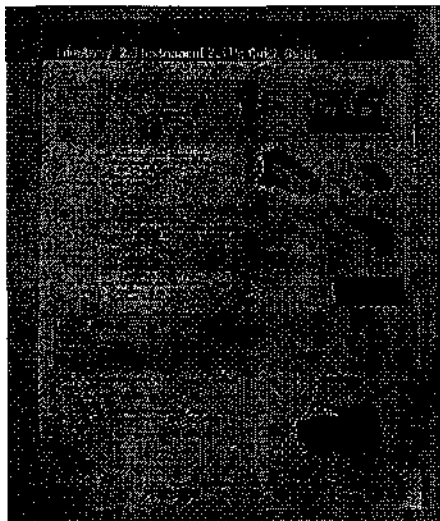
Анализаторы компании «БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» (BioFire Diagnostics, LLC) обычно поддерживаются и ремонтируются в течение 5 лет после принятия решения о прекращении их производства (и/или продажи).

Ожидаемый срок службы анализатора составляет 7 лет, при использовании изделия каждый день, не менее 3 раз в день. Эти анализаторы ремонтируются только в заводских условиях.

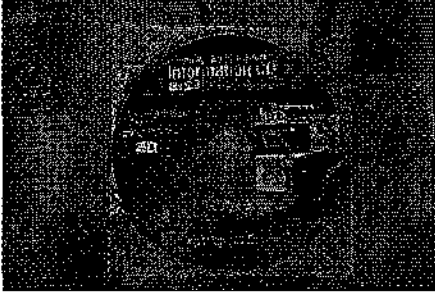
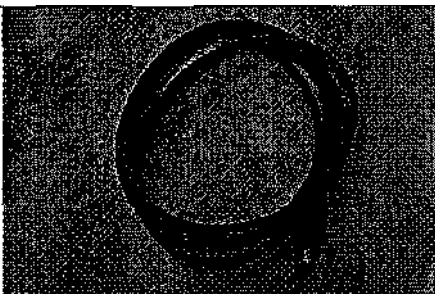
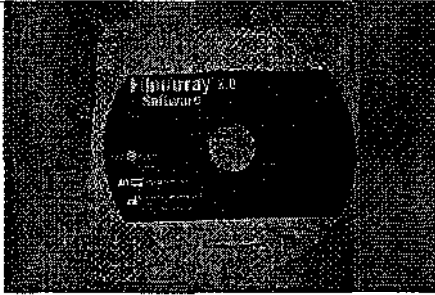
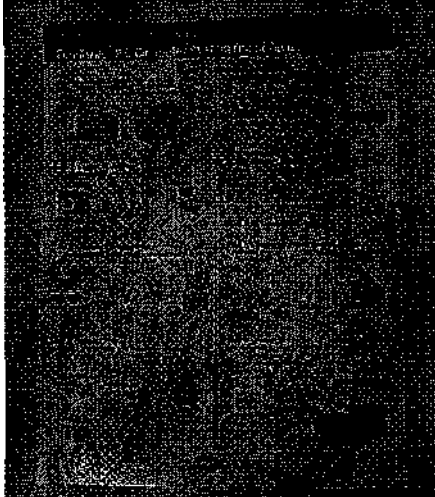
7. Конструкция (основная конфигурация) и перечень принадлежностей (полный набор вариантов медицинского изделия) и технические характеристики

№	Наименование компонента	Описание и технические характеристики	Фотографическое изображение
«Анализатор FilmArray 2.0» для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения пуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах», в составе:			
1	Анализатор FilmArray 2.0 – 1 шт.	<u>Описание образца:</u> один образец на анализатор <u>Время теста:</u> Время анализа образца — около одного часа <u>Пользовательский интерфейс:</u> Компьютер и сканер штрих-кодов (опционально) Вывод данных: Автоматический анализ по завершению теста с составлением отчетов интерпретации <u>Измерение флуоресценции:</u> Одноцветный модуль оптической системы: 475 нм возбуждение, 545 нм излучение и визуализация датчиком <u>Элементы Пельтье:</u> От температуры окружающей среды до 100°C Скорость изменения 0,1–0,5 °C /сек при плавлении <u>Требования по электропитанию:</u> 100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 1,2 А на входе <u>Размеры (Ш×Д×В; только анализатор):</u> 25,4×39,3×16,5 ± 0,05см <u>Масса*:</u> 40 кг ± 2кг; Анализатор –7,3 кг ± 0,4кг * Базовая система с анализатором, компьютером и одной подставкой для компьютера <u>Интерфейсы и периферийные устройства:</u> один интерфейс для кабеля сетевого <u>Требования по ЭМС:</u> Система FilmArray 2.0 соответствует требованиям по уровням излучения и устойчивости ИЕС 61326	

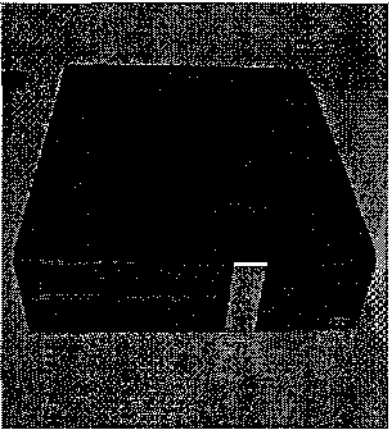
Приложение С. Дополнение для пользователей на территории Российской Федерации

2	Кабель питания для анализатора FilmArray 2.0 (американский стандарт) – 1 шт.	Кабель питания для подключения анализатора к электрической розетке Не применим для использования на территории Российской Федерации	
3	Кабель питания для анализатора FilmArray 2.0 (европейский стандарт) – 1 шт.	Кабель питания для подключения анализатора к электрической розетке <u>Длина:</u> не менее 1,5 м <u>Типы разъемов:</u> CEE 7/7 European Schuko IEC-60320-C13	
4	Станция загрузочная – 1 шт.	Станция загрузочная для кассет с реагентами <u>Размеры (Ш×Д×В):</u> 10,5(±0,03)×17,7(±0,05)×4,2(±0,03) см <u>Количество кассет:</u> 1 набор реагентов /1 кассета	
5	Краткое руководство пользователя по установке анализатора FilmArray 2.0 – 1 шт.	Краткое руководство пользователя по установке анализатора FilmArray 2.0 включает в себя описание установки как анализатора, так и компьютера.	

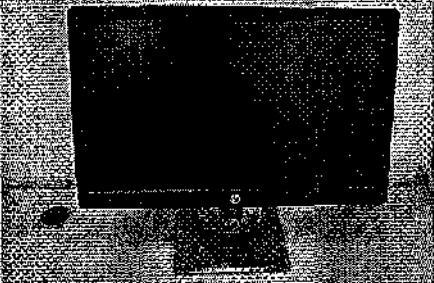
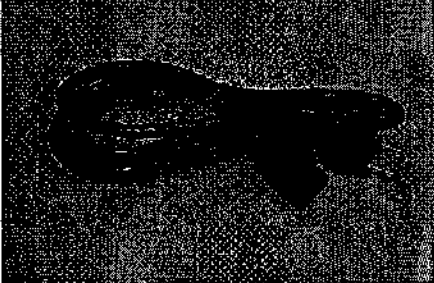
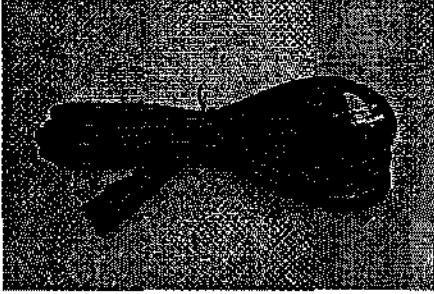
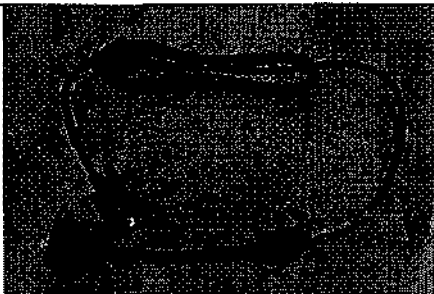
Приложение С. Дополнение для пользователей на территории Российской Федерации

6	Компакт-диск с информацией об анализаторе FilmArray 2.0 – 1 шт. (при необходимости)	Содержит электронные копии Руководства пользователя для анализатора FilmArray 2.0, Краткое руководство пользователя по установке анализатора FilmArray 2.0, и Краткое руководство пользователя ПК FilmArray 2.0	
7	Кабель сетевой для анализатора FilmArray 2.0 – 1 шт.	Кабель сетевой используется с анализатором FilmArray 2.0 для подключения анализатора к коммутатору сетевому или для сетевого подключения. <u>Длина:</u> не менее 25 см <u>Типы разъемов:</u> RJ45 угловой (под прямым углом вниз) RJ45 прямой	
8	Программное обеспечение FilmArray на компакт-диске – 1 шт. (при необходимости)	Программное обеспечение, необходимое для работы анализатора FilmArray 2.0. <u>Версия ПО:</u> 2.0 или выше <u>Класс безопасности ПО:</u> В, в соответствии с ИЕС 62304	
9	Краткое руководство пользователя ПК FilmArray 2.0 на бумажном носителе – 1 шт. (при необходимости)	Краткое руководство по установке компьютерной системы FilmArray 2.0	

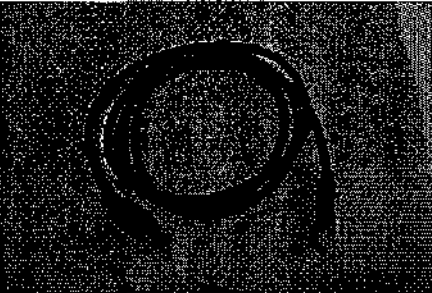
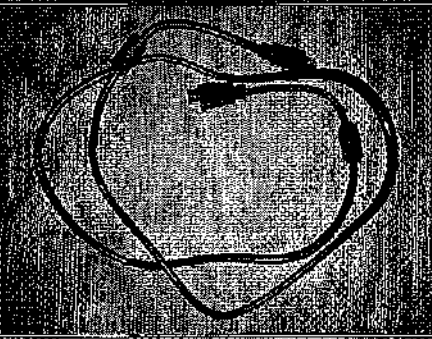
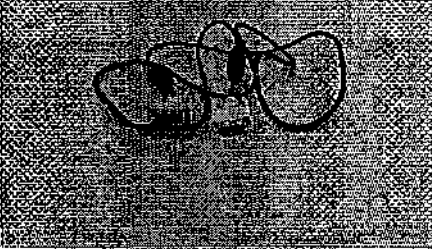
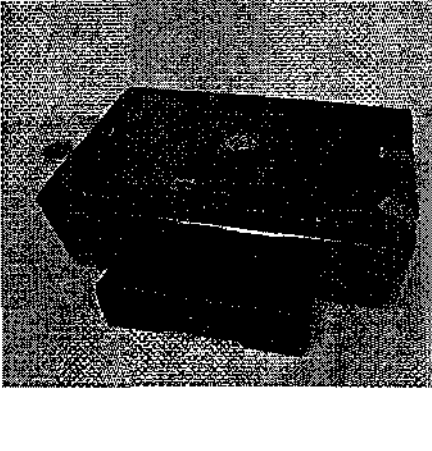
Приложение С. Дополнение для пользователей на территории Российской Федерации

10	Компьютер – 1 шт. (при необходимости)	Компьютер пользователя для управления и использования анализатора FilmArray 2.0 <u>ЦП:</u> Intel® Core™ i3-2120/3.30 ГГц (или выше) <u>Жесткий диск:</u> 500 ГБ или больше <u>ОЗУ:</u> 4 ГБ или больше <u>CD/DVD-ROM</u> <u>Видео карта</u> 256 МБ или больше <u>Интерфейсы и периферийные устройства:</u> 2 интерфейса для кабеля сетевого, 4 USB соединения или больше, VGA соединение <u>Операционная система:</u> Microsoft® Windows® 7 Pro 64 бит (или выше)	
11	Кабель питания компьютера (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)	Кабель питания для подключения компьютера к электрической розетке. Не применимо для использования на территории Российской Федерации.	
12	Кабель питания компьютера (европейский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)	Кабель питания для подключения компьютера к электрической розетке. <u>Длина:</u> не менее 1,5 м <u>Типы разъемов:</u> CEE 7/7 European Schuko IEC-60320-C13	
13	Мышь компьютерная – 1 шт. (при необходимости)	Мышь компьютерная, используемая с компьютером анализатора FilmArray 2.0	

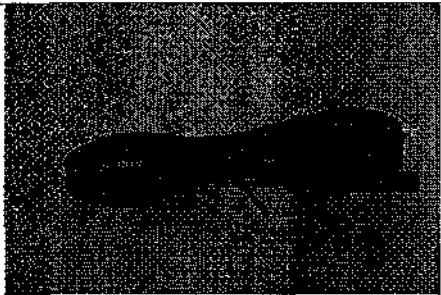
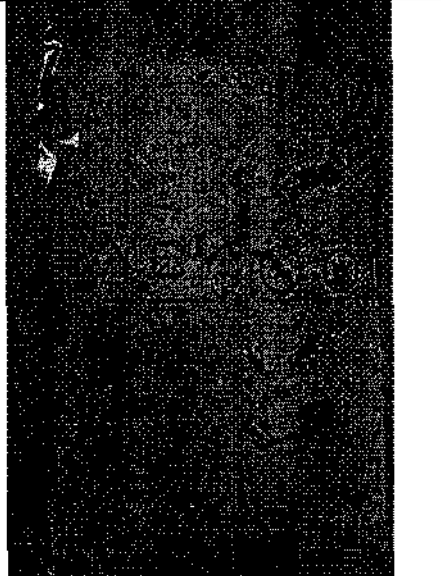
Приложение С. Дополнение для пользователей на территории Российской Федерации

14	Клавиатура стандартная – 1 шт. (при необходимости)	Клавиатура может быть использована с компьютером анализатора FilmArray 2.0	
15	Монитор – 1 шт. (при необходимости)	<u>Размер дисплея:</u> не менее 20 дюймов (50,8 см) в диагонали; <u>Сигнал на входе:</u> VGA, DisplayPort, HDMI, USB 2.0; <u>Соотношение сторон:</u> 16:9	
16	Кабель питания монитора (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)	Кабель питания для подключения монитора компьютера к электрической розетке. Не применимо для использования на территории Российской Федерации.	
17	Кабель питания монитора (европейский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)	Кабель питания для подключения монитора компьютера к электрической розетке. <u>Длина:</u> не менее 1,5 м <u>Типы разъемов:</u> CEE 7/7 European Schuko IEC-60320-C13	
18	Кабель VGA – 1 шт. (при необходимости)	Кабель для соединения монитора с компьютером <u>Длина:</u> не менее 1,5 м <u>Типы разъемов:</u> 2×VGA	

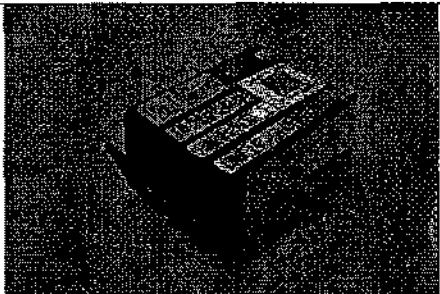
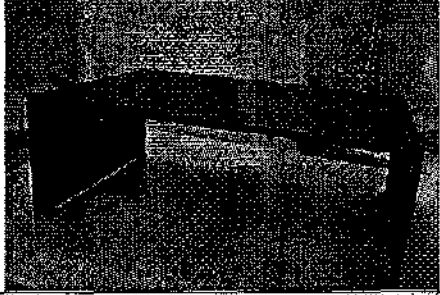
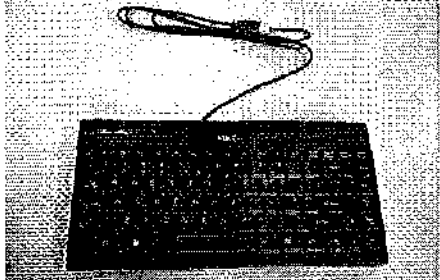
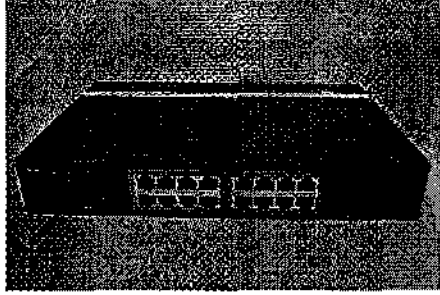
Приложение С. Дополнение для пользователей на территории Российской Федерации

19	Кабель DisplayPort – 1 шт. (при необходимости)	Кабель для соединения монитора с компьютером <u>Длина:</u> не менее 1 м <u>Типы разъемов:</u> DisplayPort «М» - DisplayPort «М»	
20	Кабель USB – 1 шт. (при необходимости)	Кабель для соединения монитора с компьютером <u>Длина:</u> не менее 1,5 м <u>Типы разъемов:</u> USB штекер А-типа, 4-контактный; USB штекер В-типа, 4-контактный	
21	Кабель HDMI – 1 шт. (при необходимости)	Кабель для соединения монитора с компьютером <u>Длина:</u> не менее 1,5 м <u>Типы разъемов:</u> 2 HDMI штекера	
22	Кабель DVI – 1 шт. (при необходимости)	Кабель для соединения монитора с компьютером <u>Длина:</u> не менее 1,5 м <u>Типы разъемов:</u> DVI-D - DVI-D	
23	Принтер – 1 шт. (при необходимости)	Принтер, используемый для печати отчетов с результатами тестов, полученных на анализаторе FilmArray 2.0 <u>Мощность:</u> AC 100-240 В (±10%), 50-60 Гц (±3 Гц) <u>Формат бумаги:</u> А4/стандартный; <u>Разрешение печати:</u> 600×122 точек на дюйм (черно-белая печать), 600×1200 точек на дюйм (цветная печать); <u>Стандартные интерфейсы:</u> USB, Ethernet, RJ 45.	

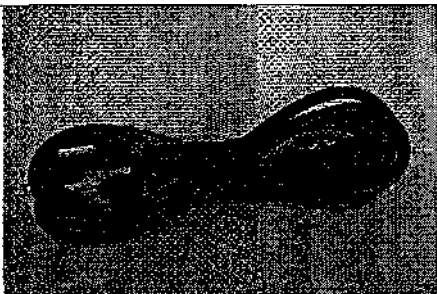
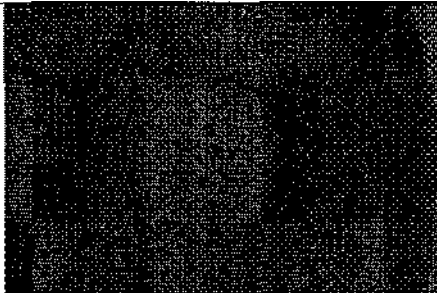
Приложение С. Дополнение для пользователей на территории Российской Федерации

24	Кабель питания принтера (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)	Кабель питания для подключения принтера к электрической розетке. Не применимо для использования на территории Российской Федерации.	
25	Кабель питания принтера (европейский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)	Кабель питания для подключения принтера к электрической розетке. <u>Длина:</u> не менее 2 м <u>Типы разъемов:</u> CEE 7/7 European 2, IEC-60320-C7	
26	Кабель USB – 1 шт. (при необходимости)	Кабель USB для подключения принтера к компьютеру <u>Длина:</u> не менее 90 см <u>Типы разъемов:</u> USB штекер А-типа, 4-контактный; USB штекер В-типа, 4-контактный	
27	Драйверы принтера на компакт-диске – 1 шт. (при необходимости)	Драйверы принтера на компакт-диске	

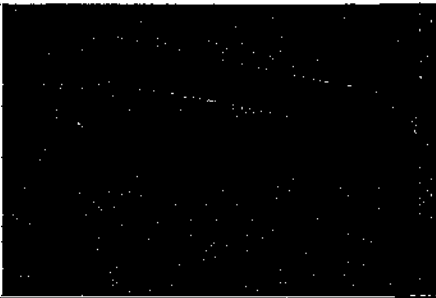
Приложение С. Дополнение для пользователей на территории Российской Федерации

28	Картридж для принтера – 4 шт. (при необходимости)	Картриджи для принтера Включает 4 картриджа для принтера - черный, синий, красный, желтый	
29	Подставка для компьютера – 1 шт. (при необходимости)	Подставка, которая поддерживает монитор компьютера и клавиатуру и закрывает принтер. <u>Размеры (Ш×Д×В):</u> 55,9(±0,08)×38,1(±0,05)×20,3(±0,05) см	
30	Мини клавиатура – 1 шт. (при необходимости)	Клавиатура, используемая с компьютером анализатора FilmArray 2.0	
31	Коммутатор сетевой – 1 шт. (при необходимости)	Коммутатор сетевой для анализатора FilmArray 2.0 <u>Скорость передачи данных:</u> Ethernet – 10Мб/с/20Мб/с (половина/полный - дуплекс) высокоскоростной вариант Ethernet – 100Мб/с/200Мб/с (половина/полный - дуплекс) (или быстрее) <u>Интерфейсы и периферийные устройства:</u> 16 интерфейсов для кабеля сетевого.	

Приложение С. Дополнение для пользователей на территории Российской Федерации

32	Кабель питания коммутатора сетевого (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)	Кабель питания для подключения коммутатора к сетевой электрической розетке Не применимо для использования на территории Российской Федерации.	
33	Кабель питания коммутатора сетевого (европейский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)	Кабель питания для подключения коммутатора к сетевой электрической розетке <u>Длина:</u> не менее 1,5 м <u>Типы разъемов:</u> Вход – СЕЕ 7/7 Европейский 2 Выход – бочкообразный	
34	Кабель сетевой для коммутатора – 1 шт. (при необходимости)	Кабель сетевой для подключения коммутатора к компьютеру <u>Длина:</u> не менее 60 см <u>Типы разъемов:</u> 2 x RJ45 прямых	

35	Сканер штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)	Сканер штрих-кодов, используемый для сканирования штрих-кодов и ID образцов, расположенных на кассетах с реагентами FilmArray. <u>Источник света:</u> устройство LED 1 класса 617 нм (желтый). <u>Размеры (ШхДхВ):</u> 6,7 см x 9,9 см x 16 см <u>Масса:</u> 140 г Максимальное допустимое отклонение от массогабаритных характеристик составляет 10%. <u>Символы штрих-кодов:</u> UPC/EAN: UPC-A, UPC-E, UPC-E1, EAN-8/JAN 8, EAN-13/JAN 13, Bookland EAN, Bookland ISBN формат, UCC Coupon расширенный код, ISSN EAN Code 128 включая GS1-128, ISBT 128, ISBT Concatenation, Code 39 включая Trioptic Code 39, конвертирует Code 39 в Code 32 (Итальянский фармацевтический код), Code 39 Full ASCII Conversion Code 93 Code 11 Matrix 2 of 5 Interleaved 2 of 5 (ITF) Discrete 2 of 5 (DTF) Codabar (NW - 7) MSI Chinese 2 of 5 IATA Inverse 1-D (кроме GS1 DataBars) GS1 DataBar включая GS1 DataBar-14, GS1 DataBar Limited, GS1 DataBar Expanded <u>Поддерживаемые интерфейсы главного компьютера:</u> USB, RS232, «Разрыв клавиатуры» (Keyboard Wedge) и IBM RS485. <u>Степень защиты оболочки от окружающей среды:</u> IP42.	
36	Подставка для сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)	Подставка для сканера штрих-кодов <u>Размеры (ШхДхВ):</u> 8,3(±0,03)×8,5(±0,03)×25,5(±0,05)см <u>Масса:</u> 115г ± 5,8г <u>Максимальная нагрузка:</u> может удерживать не более 1 сканера штрих-кодов	

37	Подставка под анализатор – 1 шт. (при необходимости)	Подставка под анализатор разработана для удерживания не более 2 анализаторов FilmArray 2.0. <u>Размеры (Ш×Д×В):</u> 31,8(±0,05)×62,2(±0,08)×36,8(±0,05) см <u>Масса:</u> 7,3 кг±0,4кг <u>Максимальная нагрузка:</u> Может удерживать не более 2 анализаторов FilmArray 2.0	
38	Фиксатор для подставок – 1 шт. (при необходимости)	Фиксатор для соединения между собой подставок для анализаторов FilmArray 2.0. <u>Размеры (Ш×Д×В):</u> 7,6(±0,03)×20,0(±0,02)×6,7(±0,02) см <u>Масса:</u> 182г±9г	

8. Список международных стандартов, применяемых к медицинским устройствам

Общие

ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Системные требования для целей регулирования.

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские - Применение управления рисками к изделиям медицинским.

EN 62366:2008 Изделия медицинские - Применение разработки удобства пользования к изделиям медицинским.

EN 13612:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

EN 62304:2006 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта, IEC 62304:2006, 27 ноября 2008 года.

Оценка безопасности

EN 61010-2-101:2002 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (с изменениями) от 17 декабря 2002 года.

EN 61326-2-6:2006 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования.

Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях, IEC 61326-2-6:2006, от 27 ноября 2008 года.

Маркировка

ISO 15223-1:2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

EN ISO 18113-1:2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

EN ISO 18113-3:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.

9. Показания и противопоказания

Показания:

Анализатор FilmArray 2.0 является автоматизированным устройством диагностики *in vitro* (IVD) и предназначен для применения вместе с наборами реагентов FilmArray для соответствующих анализов с целью качественного обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней, содержащихся в клинических образцах, в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике. Анализатор FilmArray 2.0 взаимодействует с кассетой с реагентами FilmArray для очистки нуклеиновых кислот и амплификации целевых нуклеотидных последовательностей, используя мультиплексную ПЦР с вложенными парами праймеров в закрытой системе. Полученные продукты ПЦР оцениваются с помощью анализа кривых плавления ДНК. ПО FilmArray автоматически определяет и предоставляет результаты анализа. Анализаторы FilmArray 2.0 могут быть объединены в Систему, включающую в себя от одного до восьми анализаторов, подключенных к компьютеру с ПО FilmArray. ПО FilmArray управляет функционированием каждого анализатора, собирает, анализирует и сохраняет данные, полученные каждым анализатором.

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено. Меры предосторожности и ограничения

- Данный анализатор может использоваться только с наборами реагентов FilmArray.
- Только для профессионального использования.
- Система FilmArray 2.0 предназначена для использования с наборами реагентов FilmArray, которые разрешены органом по надзору в сфере здравоохранения к применению на территории РФ для использования с FilmArray 2.0.
- Используйте только поставляемые в комплекте кабели при подключении анализатора к компьютеру.
- Не используйте удлинители кабелей для увеличения их длины.
- Не изменяйте параметры компьютера, если это не разрешено. Например:
 - Не включайте автоматические обновления Windows на компьютере.
 - Не изменяйте настройки заставки на компьютере.
 - Не загружайте и не устанавливайте какое-либо программное обеспечение, кроме программного обеспечения, предоставленного или рекомендованного BioFire Diagnostics.
- Не изменяйте языковые настройки на компьютере.
- Не подключайтесь к беспроводным сетям.
- Не запускайте другие программы при работающем ПО FilmArray.
- Не изменяйте ПО FilmArray или настройки.
- Не изменяйте настройки системы (такие как дата и время) во время работы анализаторов.
- Запрещается использовать повторно кассету, при обработке которой появилось сообщение об ошибке, или если тест с такой кассетой не был завершен, или если результат признан недействительным.
- Только авторизованный сервисный персонал должен выполнять обслуживание или ремонт системы.
- Не перемещайте анализаторы или не перенастраивайте рабочую панель во время работы анализаторов.

Приложение С. Дополнение для пользователей на территории Российской Федерации

10. Ожидаемые и прогнозируемые побочные действия, связанные с использованием медицинского изделия по назначению

Побочных действий при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

11. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не применимо к данному медицинскому изделию.

12. Требования к пользователю (оператору)

Медицинское изделие может использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

13. Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Анализатор Film Array 2.0 – это медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначенное только для профессионального использования техническим персоналом медицинской лаборатории (фельдшеры, лаборанты) или специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

14. Информация о присутствии в медицинском изделии веществ животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

15. Информация о фармацевтических субстанциях, использованных для получения конечного продукта, включая принципы и методы качественной оценки

Не применимо.

16. Метод конечной стерилизации анализатора Film Array 2.0

Не применимо, нестерильно.

17. Совместимость

Необходимые расходные и другие материалы, не включенные в комплектацию:

- наборы реагентов FilmArray

Доказательство совместимости анализатора FilmArray 2.0 с определенными кассетами с реагентами FilmArray было продемонстрировано при проведении испытаний отдельных кассет с реагентами FilmArray. Ознакомьтесь с инструкциями по применению отдельных наборов реагентов FilmArray.

На территории Российской Федерации пользователь может применять только медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке.

18. Перечень и описание материалов медицинского изделия для диагностики *in vitro*, контактирующих с телом пациента (телом человека):

Не применимо.

Компоненты медицинского изделия не контактируют с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

19. Информация о наборе реагентов для анализатора Film Array

Каждая кассета FilmArray представляет собой автономную закрытую одноразовую систему, которая содержит все химические реагенты, требуемые для изоляции, амплификации и определения нуклеиновой кислоты в образце. Резервуары из жесткой пластмассы, являющиеся компонентами кассеты, содержат лиофилизированные реагенты. Гибкая пластмассовая пленка, являющаяся частью кассеты, разделена на отдельные сегменты (блистеры), которые, взаимодействуя с приводами и датчиками анализатора FilmArray, располагаются в местах, где выполняются следующие химические процессы:

- экстракция и очистка нуклеиновых кислот от исходного образца с применением механического лизиса (гомогенизации) и технологии связывания на магнитных частицах;
- мультиплексная ПЦР первой стадии (включая обратную транскрипцию целевых РНК);
- одноплексная ПЦР второй стадии и анализ кривой плавления с использованием многолуночного диска.

Каждая кассета содержит, по крайней мере, один внутренний контроль качества. Контрольный материал лизируется, а нуклеиновые кислоты контрольного материала экстрагируются вместе с нуклеиновыми кислотами микроорганизмов, содержащихся в образце. Если внутренний контроль дает положительный результат, это означает, что было продемонстрировано правильное функционирование анализатора и произошли необходимые химические процессы.

Для получения дополнительной информации см. Инструкции по применению для каждого набора реагентов.

20. Типы используемых образцов и аналитов

Анализатор FilmArray 2.0 предназначен для использования с наборами реагентов FilmArray. Тип клинического образца зависит от набора реагентов.

Совместно с набором реагентов FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel в спинномозговой жидкости (СМЖ) определяются нижеследующие возбудители менингита и/или энцефалита:

Бактерии:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (инкапсулированная)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

Вирусы:

- Cytomegalovirus (CMV) (Цитомегаловирус (ЦМВ))
- Enterovirus (EV) (Энтеровирус (EV))
- Herpes simplex virus 1 (HSV-1) (Вирус простого герпеса 1-го типа (ВПГ-1))
- Herpes simplex virus 2 (HSV-2) (Вирус простого герпеса 2-го типа (ВПГ-2))
- Human herpesvirus 6 (HHV-6) (Вирус герпеса человека 6-го типа (ВГЧ-6))
- Human parechovirus (HPeV) (Пареховирус человека (HPeV))
- Varicella zoster virus (VZV) (Вирус ветряной оспы / опоясывающего герпеса (VZV))

Дрожжи:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

Совместно с набором реагентов FilmArray Respiratory Panel 2 plus (RP2plus) в образцах носоглоточных мазков определяются нижеприведенные возбудители респираторных инфекций:

- Аденовирус
- Коронавирус 229E
- Коронавирус HKU1
- Коронавирус NL63
- Коронавирус OC43
- Метапневмовирус человека
- Риновирус/энтеровирус человека
- Грипп А, включая подтипы H1, H1-2009 и H3
- Грипп В
- Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV)
- Вирус парагриппа 1
- Вирус парагриппа 2
- Вирус парагриппа 3
- Вирус парагриппа 4
- Респираторно-синцитиальный вирус
- *Bordetella parapertussis* (IS1001)
- *Bordetella pertussis* (ptxP)
- *Chlamydia pneumoniae*
- *Mycoplasma pneumoniae*

21. Информация о принятии окончательного решения по выбору метода лечения

Результаты тестов не следует интерпретировать в качестве окончательного диагноза. Окончательный диагноз устанавливается и лечение назначается лечащим врачом.

22. Данные о стабильности медицинского устройства, подтверждающие заявленный срок годности, стабильность при использовании и стабильность при транспортировке

Неприменимо для анализаторов.

23. Принцип калибровки

Оптическая система анализатора FilmArray 2.0 настроена, сфокусирована и откалибрована на заводе. Надлежащее использование и калибровка оптической системы анализатора контролируются анализатором путем самодиагностики и за счет контрольных реакций в кассетах с реагентами.

24. Классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Класс электрической безопасности

Класс I

Класс безопасности (в соответствии с EN 60825-1)

Не применимо, ни анализатор ни его составляющие не содержат оборудования, генерирующего лазерное излучение.

Степень защиты оболочки электрособорудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX)

IPX 0

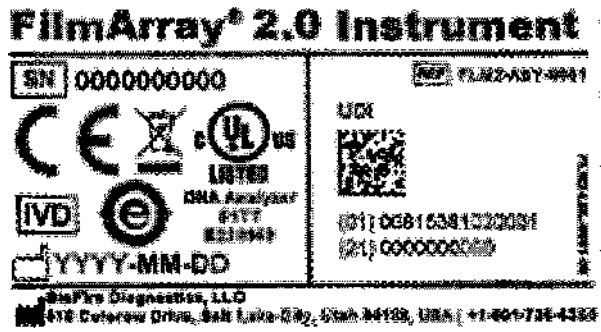
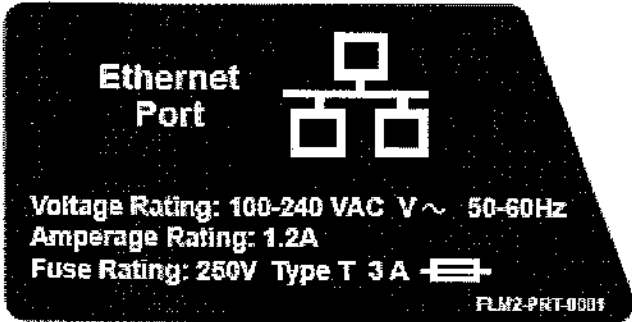
Класс безопасности ПО (в соответствии с IEC 62304)

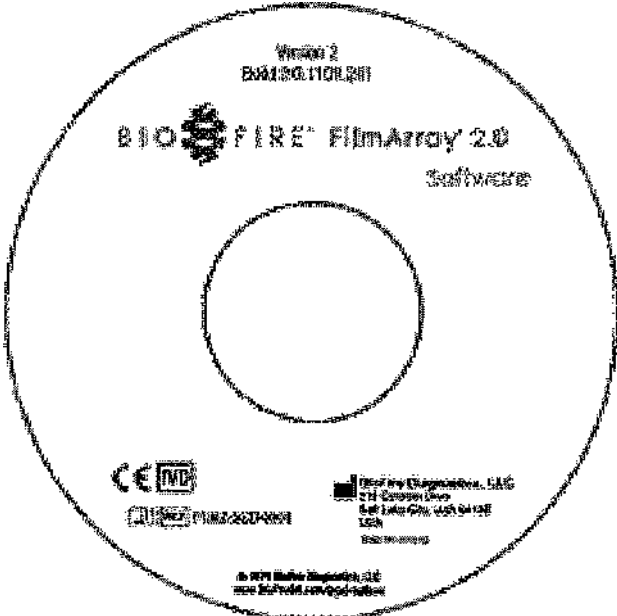
Класс B

26. Маркировка продукта

Данная маркировка демонстрирует соответствие анализатора FilmArray 2.0 требованиям к маркировке Директивы по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, а также гармонизированных стандартов.

Маркировка	Описание
	Маркировка, упаковка FilmArray 2.0 Внешняя анализатора
	Маркировка, логотип BioFire Овальный

Маркировка	Описание
 FilmArray® 2.0 Instrument SN 00000000000 REF: FLA2-ARY-0001 CE LISTED IVD DNA Analyser FITT EST1949 XXXX-MM-DD BiaFire Diagnostics, LLC 678 Cotterwood Drive, Salt Lake City, Utah 84108, USA (+1-801-735-4333)	Маркировка, серийный номер анализатора FilmArray 2.0
 Ethernet Port Voltage Rating: 100-240 VAC V~ 50-60Hz Amperage Rating: 1.2A Fuse Rating: 250V Type T 3 A FLM2-PRT-0001	Маркировка, Порт для кабеля сетевого анализатора FilmArray 2.0 и напряжение

Маркировка	Описание
	Маркировка, Заземление
	Маркировка, Программное обеспечение FilmArray на компакт-диске
	Маркировка, Компакт-диск с информацией об анализаторе FilmArray 2.0

Маркировка	Описание														
 www.online-ifu.com/ITM025  <table> <tr> <td>EU:</td><td>+800 135 78 135</td></tr> <tr> <td>RO:</td><td>0030 685 614</td></tr> <tr> <td>SK:</td><td>0900 606 287</td></tr> <tr> <td>US:</td><td>+1 855 256 0918</td></tr> <tr> <td>CA:</td><td>+1 855 885 3039</td></tr> <tr> <td>MX:</td><td>0010 884 194</td></tr> <tr> <td>BR:</td><td>0010 301 1055</td></tr> </table>	EU:	+800 135 78 135	RO:	0030 685 614	SK:	0900 606 287	US:	+1 855 256 0918	CA:	+1 855 885 3039	MX:	0010 884 194	BR:	0010 301 1055	Маркировка анализатора FilmArray 2.0 с информацией об электронном варианте руководства пользователя
EU:	+800 135 78 135														
RO:	0030 685 614														
SK:	0900 606 287														
US:	+1 855 256 0918														
CA:	+1 855 885 3039														
MX:	0010 884 194														
BR:	0010 301 1055														

Дополнительная маркировка для Российской Федерации

REF FLM2-ASY-0001

Производитель:
«БиоФарм Диагностика»,
ПАО, США

«Анализатор FilmArray 2.0» для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «БиоМерья Рус»
Адрес:
Генерал 115230, Л. Н. Б. Б. Б.
1-ый Мавзольный проезд, г. 10, стр. 1
Служба: +7 (495) 221 10 79

РУ <указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

26. Данные о рабочих характеристиках

Сведения об аналитической эффективности, чувствительности и специфичности

Не применимо. Зависит от типа набора реагентов. Указаны в Инструкции по применению для каждого набора реагентов.

Сведения о диагностической чувствительности и специфичности

Не применимо. Зависит от типа набора реагентов. Указаны в Инструкции по применению для каждого набора реагентов.

Воспроизводимость

Были проведены мультисистемные исследования воспроизводимости на системах FilmArray 2.0 для определения воспроизводимости «Набор реагентов FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот возбудителей менингита и/или энцефалита в образцах спинномозговой жидкости (СМЖ) методом мультиплексной ПЦР на системах FilmArray» (набор реагентов FilmArray ME Panel). Тестирование воспроизводимости искусственных образцов было проведено в одной лаборатории на трех системах (FilmArray 2.0). Исследование включало диапазон возможных вариаций, обусловленных системой, днем проведения анализа, оператором (как минимум два для системы), партией кассеты с реагентами (как минимум три) и прибором (как минимум шесть для системы). Образцы содержали различные сочетания девяти различных аналитов набора реагентов FilmArray ME Panel, каждое сочетание в трех различных концентрациях (отрицательная, низкая положительная и умеренно положительная). Замороженные образцы были протестированы в пять различных дней для 90 точек данных на один образец в системе FilmArray 2.0. Отчет по результатам (совпадение результатов (%) с ожидаемыми) для каждого аналита (по системе) приведен в таблице С1. Воспроизводимость T_m для каждого положительного анализа (в лаборатории или системе) приведена в таблице С2. Набор реагентов FilmArray ME Panel продемонстрировал высокую воспроизводимость в системах FilmArray 2.0 для всех аналитов со стандартным отклонением T_m для каждого набора $\pm 0,5$ °C или менее.

Таблица С1. Воспроизводимость результатов тестирования набора реагентов FilmArray ME Panel в системах FilmArray 2.0

Результат тестирования микроорганизмов	Протестированная концентрация	Ожидаемый результат	Совпадение с ожидаемым результатом			
			Анализатор FilmArray 2.0			Все системы (95% Power, 95% Confidence Interval)
			Система А	Система В	Система С	
БАКТЕРИИ						
E. coli K1 (ATCC 700973)	Умеренно положительная 3 x LoD 3,0E+03 КОЕ/мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Низкая положительная 1 x LoD 1,0E+03 КОЕ/мл	Обнаружено	29/30 96,7%	29/30 96,7%	29/30 96,7%	87/90 96,7% (90,6%-99,3%)
	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
H. influenzae (ATCC 10211)	Умеренно положительная 3 x LoD 3,0E+03 КОЕ/мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Низкая положительная 1 x LoD 1,0E+03 КОЕ/мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
L. monocytogenes (ATCC 13832)	Умеренно положительная 3 x LoD 3,0E+03 КОЕ/мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Низкая положительная 1 x LoD 1,0E+03 КОЕ/мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
N. meningitidis	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	120/120 100%	120/120 100%	120/120 100%	360/360 100% (99,8%-100%)
S. agalactiae (ATCC 3648)	Умеренно положительная	Обнаружено	29/30 96,7%	30/30 100%	29/30 96,7%	88/90 97,8%

Результат тестирования микроорганизм	Протестируемые концентрации	Ожидаемый результат	Совпадение с ожидаемым результатом			
			Анализатор FilmArray 2.0			
			Система А	Система В	Система С	Всего (95%-99,7%)
	3 x LoD 3,0E+03 КОЕ/мл					(92,2%-99,7%)
	Низкая положительная 1 x LoD 1,0E+03 КОЕ/мл	Обнаружено	29/30 96,7%	29/30 96,7%	30/30 100%	88/90 97,8% (92,2%-99,7%)
	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
<i>S. pneumoniae</i>	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	120/120 100%	120/120 100%	120/120 100%	360/360 100% (99,0%-100%)
ВИРУСЫ						
ЦМВ	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	120/120 100%	120/120 100%	120/120 100%	360/360 100% (99,0%-100%)
EV Вирус Коксаки А9 (Zeptomatrix 0810017CF)	Умеренно положительная 3 x LoD 15 TCID ₅₀ /мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Низкая положительная 1 x LoD 5 TCID ₅₀ /мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
ВПГ-1	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	120/120 100%	120/120 100%	120/120 100%	360/360 100% (99,0%-100%)
ВПГ-2 (Zeptomatrix 0810096CF)	Умеренно положительная 3 x LoD 150 TCID ₅₀ /мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Низкая положительная 1 x LoD 50 TCID ₅₀ /мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,7%	89/90 98,9% (94,0%-100%)
	Отрицательная	Не обнаружено	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180

Результат теста/Исследуемая микроорганизм	Протестированная концентрация	Ожидаемый результат	Совпадение с ожидаемым результатом			
			Индикатор FilmArray 2.0			Всего систем (95% доверительный интервал)
			Система А	Система В	Система С	
	(Нет аналита)					100/90 100% (98,0%-100%)
ВГЧ-6	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	120/120 100%	120/120 100%	120/120 100%	360/360 100% (99,0%-100%)
HPaV (Zeptomatrix 0810147CF)	Умеренно положительная 3 x LoD 1,5E+03 TCID ₅₀ /мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Низкая положительная 1 x LoD 500 TCID ₅₀ /мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
VZV (Zeptomatrix 0810171CF)	Умеренно положительная 3 x LoD 0,3 TCID ₅₀ /мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,7%	89/90 98,9% (94,0%-100%)
	Низкая положительная 1 x LoD 0,1 TCID ₅₀ /мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)
ДРОЖЖЕВЫЕ ГРИБЫ						
<i>S. neoformans</i> / <i>gattii</i> <i>S. gattii</i> (ATCC MYA-4877)	Умеренно положительная 30 ^х или 3 x LoD 3,0E +03 -300 КОЕ/мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (96,0%-100%)
	Низкая положительная 10 ^х или 1 x LoD 1,0E +03 -100 КОЕ/мл	Обнаружено	30/30 100%	30/30 100%	28/30 93,3%	88/90 97,8% (92,2%-99,7%)
	Отрицательная (Нет аналита)	Не обнаружено	60/60 100%	60/60 100%	60/60 100%	180/180 100% (98,0%-100%)

Таблица С2. Воспроизводимость Tm (°C) для выбранных анализов кассеты с реагентами FilmArray ME Panel в системах FilmArray 2.0

Результаты тестирования (протестированный микроорганизм/ изоляция)	Анализ	Протестиру- емая концентрация (× LoD)	Средняя Tm (°C) (±SD)			
			FilmArray 2.0			
			Система А	Система В	Система С	Все системы
RNA Process Control (Контроль качества РНК)	РНК дрожжей		81,7	81,9	81,7	81,8
		±0,3	±0,3	±0,3	±0,3	
PCR2 Control (Контроль качества ПЦР2)	PCR2		75,5	75,7	75,5	75,6
		±0,3	±0,3	±0,3	±0,3	
БАКТЕРИИ						
<i>E. coli</i> K1 (ATCC 700973)	Ecoli 3	3 × LoD	82,1 ±0,3	82,3 ±0,3	82,1 ±0,3	82,2 ±0,3
		1 × LoD	82,2 ±0,3	82,4 ±0,3	82,3 ±0,3	82,3 ±0,3
<i>H. influenzae</i> (ATCC 10211)	Hinfluenzae 1	3 × LoD	77,9 ±0,3	77,9 ±0,3	77,7 ±0,2	77,8 ±0,3
		1 × LoD	78,0 ±0,3	78,0 ±0,3	77,9 ±0,3	78,0 ±0,3
	Hinfluenzae 2	3 × LoD	81,0 ±0,2	81,1 ±0,2	81,0 ±0,2	81,0 ±0,2
		1 × LoD	81,2 ±0,2	81,3 ±0,2	81,2 ±0,3	81,2 ±0,2
<i>L. monocytogenes</i> (ATCC 13932)	Lmonocytogenes	3 × LoD	80,0 ±0,4	80,1 ±0,3	80,0 ±0,3	80,0 ±0,3
		1 × LoD	80,0 ±0,4	80,1 ±0,3	79,9 ±0,2	80,0 ±0,3
<i>S. agalactiae</i> (ATCC 13813)	Sagalactiae	3 × LoD	81,1 ±0,3	81,3 ±0,3	81,2 ±0,2	81,2 ±0,3
		1 × LoD	81,2 ±0,3	81,4 ±0,2	81,2 ±0,2	81,3 ±0,3
ВИРУСЫ						
EV (вирус Коксаки А9) (Zeptomatrix 0810017CF)	EV2	3 × LoD	89,1 ±0,3	89,3 ±0,3	89,2 ±0,3	89,2 ±0,3
		1 × LoD	89,1 ±0,3	89,3 ±0,3	89,2 ±0,2	89,2 ±0,3
ВПЧ-2 (Zeptomatrix 0810006CF)	HSV2 1	3 × LoD	74,6 ±0,3	74,8 ±0,3	74,6 ±0,3	74,7 ±0,3
		1 × LoD	74,9 ±0,3	75,1 ±0,3	74,9 ±0,3	75,0 ±0,3
		3 × LoD	88,1 ±0,3	88,3 ±0,3	88,2 ±0,2	88,2 ±0,3

Приложение С. Дополнение для пользователей на территории Российской Федерации

Результаты тестирования (протестированные микроорганизмы/изолаты)	Анализ	Протестиру- емая концентрация ($\times$ LoD)	Средняя T_m ($^{\circ}$ C) ($\pm$ CO)			
			FilmArray 2.0			
			Система А	Система В	Система С	Все системы
	HSV2 2	1 $\times$ LoD	88,2 $\pm$ 0,3	88,5 $\pm$ 0,3	88,3 $\pm$ 0,2	88,3 $\pm$ 0,3
		3 $\times$ LoD	82,2 $\pm$ 0,3	82,3 $\pm$ 0,3	82,1 $\pm$ 0,2	82,2 $\pm$ 0,3
HPeV (Zeptomatrix 0810147CF)	HPeV	1 $\times$ LoD	82,3 $\pm$ 0,3	82,3 $\pm$ 0,2	82,2 $\pm$ 0,3	82,3 $\pm$ 0,3
		3 $\times$ LoD	88,5 $\pm$ 0,4	88,5 $\pm$ 0,2	88,4 $\pm$ 0,2	88,5 $\pm$ 0,3
VZV (Zeptomatrix 0810171CF)	VZV 1	1 $\times$ LoD	88,5 $\pm$ 0,3	88,5 $\pm$ 0,3	88,3 $\pm$ 0,2	88,4 $\pm$ 0,3
		3 $\times$ LoD	81,5 $\pm$ 0,3	81,5 $\pm$ 0,2	81,4 $\pm$ 0,2	81,5 $\pm$ 0,2
	VZV 2	1 $\times$ LoD	81,5 $\pm$ 0,3	81,5 $\pm$ 0,2	81,4 $\pm$ 0,2	81,5 $\pm$ 0,2
		3 $\times$ LoD	81,2 $\pm$ 0,3	81,4 $\pm$ 0,3	81,3 $\pm$ 0,3	81,3 $\pm$ 0,3
ДРОЖЖИ						
<i>C. neoformans/ gattii</i> (<i>C. gattii</i>) (ATCC MYA-4877)	Cryptococcus	1 $\times$ LoD	81,3 $\pm$ 0,3	81,5 $\pm$ 0,4	81,3 $\pm$ 0,2	81,4 $\pm$ 0,3
		3 $\times$ LoD	81,2 $\pm$ 0,3	81,4 $\pm$ 0,3	81,3 $\pm$ 0,3	81,3 $\pm$ 0,3

27. Гарантия изготовителя

Перед возвратом любого продукта, пожалуйста, обратитесь к приведенным ниже инструкциям, и свяжитесь службой технической поддержки компании "БиоФарм Диагностика ЛПС" (далее по тексту "BFDX"): по телефону (800) 735-6544, (801) 736-6354 или по электронной почте support@biofiredx.com. КЛИЕНТ СОГЛАШАЕТСЯ НА ВСЕ УСЛОВИЯ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕЙ СТАНДАРТНОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ.

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ.

Термин "Кассета с реагентами" означает клинично-диагностические олигонуклеотидные пробы или праймеры процесса циклического изменения температуры, зонды или реагенты производства BFDX. Термин "Анализатор(ы)" означает анализаторы FilmArray 1.5, FilmArray 2.0, FilmArray Torch, которые изготовлены и/или распространяются компанией BFDX или через сторонние компании, одобренные компанией BFDX. Термин "Программное обеспечение" означает программное обеспечение, разработанное и распространяемое компанией BFDX. Термин "Программное обеспечение сторонней компании" означает программное обеспечение, разработанное, продаваемое или зарегистрированное сторонней компанией, а не компанией BFDX. Термин "Продукты сторонней компании" означает любую кассету с реагентами, анализатор или вспомогательный продукт, используемые с анализаторами, которые изготовлены не компанией BFDX. Термин "Продукт" означает кассету с реагентами, анализатор или детали, или компоненты, и/или программное обеспечение, изготовленные компанией BFDX. Термин "Спецификации" означает критерии, установленные компанией BFDX в руководстве пользователя, для измерения, расчета или оценки работы или рабочих характеристик соответствующего продукта с учетом любых обновлений или изменений, внесенных компанией BFDX после получения продукта клиентом.

2. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Эта ограниченная гарантия начинает действовать, когда компания BFDX предоставляет продукцию перевозчику/грузоотправителю для доставки клиенту. Гарантия действует с этой даты в течение двенадцати (12) месяцев. Клиент может приобрести расширенную гарантию от компании BFDX, которая будет обеспечивать охват продуктов после истечения этого первоначального двенадцатимесячного (12) периода. Ремонт и замена анализаторов покрываются данной стандартной ограниченной гарантией в течение (i) девяноста (90) дней после даты ремонта или замены, или (ii) остального первичного периода гарантии, в зависимости от того, что дольше.

3. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ.

В соответствии с условиями данного документа, компания BFDX гарантирует, что:

- (i) Анализаторы фактически будут свободными от дефектов в материалах и качестве работы, и будут функционировать в соответствии с описанием, представленным в разделе "Спецификации" руководства пользователя, предоставляемого компанией BFDX;
- (ii) Правильно установленное и действующее программное обеспечение будет работать в основном в соответствии со спецификациями при использовании с анализатором, продаваемым компанией BFDX или сторонней компанией, одобренной компанией BFDX;
- (iii) Кассеты с реагентами не будут иметь никаких дефектов материала и качества, и при правильном хранении и обслуживании в соответствии с руководством пользователя будут пригодны для использования в течение периода не менее срока, указанного на этикетке.

Первоначальный конечный пользователь («Вы», «Ваш» или «Клиент») – это лицо, которое имеет права в рамках данной ограниченной гарантии. Права и обязанности клиента будут установлены и действовать в интересах соответствующих преемников клиента, наследников, исполнителей, администраторов и правопреемников.

4. ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ.

Данная ограниченная гарантия исключает: (i) ремонтные работы или другие услуги, которые являются необходимыми по причине использования, не в соответствии с руководством пользователя; (ii) нормальный износ, кроме эксплуатационной или механической поломки; и (iii) деконтаминацию анализатора; (iv) кражу или другие случаи потери; (v) повреждения, которые не влияют на функциональность; (vi) проблемы, вытекающие из или связанные с неправильным использованием, изменением, отсутствием обслуживания, аварией, или неосторожным, чрезмерным, умышленным или преднамеренным обращением; и (vii) проблемы, возникающие вследствие или связанные с внешними источниками электрической энергии; (viii) неправильное обслуживание, ремонт или демонтаж (в том числе, частичную разборку) кем-либо, за исключением сотрудников компании BFDX или уполномоченных ей представителей, или использование деталей, принадлежностей или расходных материалов, не предусмотренных компанией BFDX; (ix) проблемы, возникающие в связи с или относящиеся к программному обеспечению, установленному на любом устройстве, кроме устройства, которое продается компанией BFDX или через сторонние компании, одобренные компанией BFDX; (x) анализаторы, устройства, расходные материалы или принадлежности, изготовленные любой компанией, кроме компании BFDX, в том числе наборы реагентов, центрифуги, компьютеры, мониторы, принтеры или другие периферийные устройства или системы, и программное обеспечение сторонних компаний, в том числе операционную систему устройства или приложения (помимо программного обеспечения); и (xi) любые расходы на дополнительное оборудование, запасные части или принадлежности, связанные с обновлением программного обеспечения или новой версией программного обеспечения.

5. ПРЕИМУЩЕСТВА ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ.

Данная ограниченная гарантия дает клиенту следующие преимущества:

Утеря или повреждение во время транспортировки:

В случае утери или повреждения продуктов во время транспортировки грузоперевозчиком, компания BFDX заменит продукты после уведомления от клиента, инициирующего претензию, как это предусмотрено в Разделе 7 ниже;

Ремонт анализатора:

Компания BFDX предоставляет рабочую силу, детали и/или заменяющее оборудование, необходимые для ремонта эксплуатационных или механических повреждений анализатора, как это предусмотрено в Разделе 3 выше;

Обновления программного обеспечения:

Компания BFDX будет предоставлять новые версии, выпуски или обновления программного обеспечения, как это предусмотрено в Разделе 3 выше, при условии, что компания BFDX может потребовать от клиента установки и использования обновления программного обеспечения в качестве условия, предшествующего продолжению обслуживания в рамках этой ограниченной гарантии;

Необязательная калибровка анализатора и контроль качества:

Не более одного (1) раза в течение срока действия настоящей ограниченной гарантии клиент может вернуть прибор для повторной калибровки, технического обслуживания и проверки качества;

Поддержка по телефону:

Компания BFDX в настоящее время предлагает круглосуточную телефонную поддержку клиентов, которую они могут получить, позвонив в отдел поддержки клиентов BFDX в соответствии с условиями и ограничениями настоящей ограниченной гарантии.

6. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ГАРАНТИЙ СТОРОННИХ КОМПАНИЙ.

Несмотря на то, что компания BFDX не предоставляет расширение гарантии и не несет ответственности или обязательств в отношении продукции, предоставляемой третьими лицами, компания BFDX предоставляет (насколько это разрешено) Клиенту любые применимые гарантии сторонних производителей.

7. ИНИЦИИРОВАНИЕ ГАРАНТИЙНЫХ ТРЕБОВАНИЙ И ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Чтобы получить гарантийное обслуживание, обратитесь в Службу поддержки клиентов для оценки претензии, как указано выше. Служба поддержки клиентов может попросить клиента сообщить о проблеме в письменной форме. Сотрудники компании BFDX могут попытаться решить проблему по телефону. Если вашу проблему невозможно решить по телефону, компания BFDX определит (на своё усмотрение) наиболее приемлемое решение, которое может включать в себя один или несколько следующих вариантов: (i) отправка новых или отремонтированных запасных частей на основе обмена вместе с инструкциями для Клиента по выполнению установки, (ii) отправка нового или отремонтированного анализатора, который, как минимум, функционально эквивалентен имеющемуся анализатору, на основе обмена, (iii) отправка нового, проходящего сервисное обслуживание или отремонтированного анализатора, который, как минимум, функционально эквивалентен имеющемуся анализатору, на основе "временной замены", (iv) помощь со стороны уполномоченных сервисных инженеров компании BFDX или дистрибьюторов на территории Клиента, или (v) выдача разрешения для Клиента на возврат продукта для ремонта или замены компанией BFDX. Если компания BFDX принимает решение отправить клиенту заменяющий продукт, исходный продукт становится собственностью компании BFDX после получения клиентом замены. Клиент должен вернуть исходный продукт компании BFDX в течение двадцати (20) дней после получения заменяющего продукта или оплатить компании BFDX розничную стоимость заменяющего продукта.

8. ТРЕБОВАНИЯ К КЛИЕНТУ ПО ВОЗВРАТУ ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Если компания BFDX принимает решение отремонтировать дефектный продукт на своем предприятии, дефектный продукт должен быть получен компанией BFDX не позднее чем через тридцать (30) дней после даты выдачи компанией BFDX разрешения на возврат. Перед отправкой дефектного продукта в компанию BFDX клиент должен выполнить инструкции по возврату, указанные компанией BFDX, включая, без ограничений, обеззараживание, процедуры резервного копирования данных, другие процедуры, указанные компанией BFDX, и все инструкции по транспортировке. Несоблюдение всех инструкций может привести к задержке обратной транспортировки продукта. Клиент несет полную ответственность за отправку в компанию BFDX продукта, очищенного от любых биологических, химических или органических веществ, соединений или токсинов и иных загрязнений, согласно применимым законам, правилам и нормативным документам, а компания BFDX оставляет за собой право отказать в доставке или возврате продукта без оказания услуг, если клиент не полностью выполняет данное требование. Кроме того, клиент полностью отвечает за резервное копирование всех данных, которое позволит клиенту восстановить или воспроизвести потерянные или измененные данные, и удаление любой конфиденциальной информации, собственной информации или персональных данных. Компания BFDX снимает с себя всю ответственность за любые потери, повреждения или поломки программного обеспечения, данных или другой информации, хранящихся на любом носителе данных или любом компоненте любого продукта, на который распространяется гарантия, и компания BFDX не несет ответственности за удаление или изменение содержимого любого жесткого диска или носителя информации, которые могут быть созданы в процессе эксплуатации продукта. Компания BFDX не несет ответственности за восстановление или переустановку любых программ или данных, кроме программного обеспечения, установленного компанией BFDX при первичном изготовлении анализатора. При ремонте компания BFDX оставляет за собой право использовать восстановленные или замененные детали, или детали, которые по крайней мере функционально эквивалентны оригинальным спецификациям изготовителя.

9. ГАРАНТИЯ ПРИ ВОЗВРАТЕ ИЗ СТРАН, КРОМЕ США

Если требуется возврат анализатора, контролируемого международными правилами перевозки вооружений, в компанию BFDX из стран за пределами континентальной части США, Вам следует выполнить все этапы, которые перечислены в Разделе 8. Несоблюдение всех инструкций может привести к запрету на экспорт в США, что может потребовать получения дополнительного разрешения на экспорт. Кроме того, несоблюдение условий транспортировки может привести к задержке обратной доставки анализатора клиенту на несколько недель. Клиенты, которые находятся за пределами США, могут запросить дополнительную информацию у уполномоченного дистрибьютора.

10. ВРЕМЯ ОЖИДАНИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Если дефектный продукт отправляется в компанию BFDX в соответствии с разрешением на возврат, компания BFDX проведет ремонтные работы или заменит продукт и доставит его клиенту как можно скорее, и в большинстве случаев в течение десяти (10) рабочих дней после получения компанией BFDX дефектного продукта и всей необходимой документации по разрешению на возврат. За исключением нарастающей стоимости транспортировки, как указано выше, компания BFDX не будет нести ответственности за какие-либо задержки в оказании услуг в рамках данной ограниченной гарантии.

11. НАРУШЕНИЯ УСЛОВИЙ.

В случае любого нарушения условий данной ограниченной гарантии: (i) применительно к анализаторам, Вашим единственным средством правовой защиты будет обязательство компании BFDX бесплатно произвести ремонт или заменить анализатор с использованием новых или отремонтированных компонентов, бесплатно, и (ii), применительно к программному обеспечению или кассетам с реагентами, Вашим единственным средством правовой защиты будет обязательство компании BFDX произвести ремонт, заменить или исправить программное обеспечение или кассеты с реагентами (в том числе, на усмотрение компании BFDX, замену на новую версию программного обеспечения). В данную ограниченную гарантию отдельно включены работа и материалы. Компания BFDX оплачивает все расходы, связанные с доставкой и обратной доставкой продукта, только в течение срока действия данной ограниченной гарантии.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ.

Кроме перечисленного выше, компания BFDX не делает никаких дополнительных заявлений или гарантий какого-либо рода или характера в отношении продуктов. Любое описание продуктов, содержащееся на веб-сайте компании BFDX или в промоционных материалах, имеет целью только их идентификацию. Компания BFDX не делает никаких заявлений по факту или обещаний ни на своем веб-сайте, ни иным образом, которые будут давать гарантии, что продукты соответствуют заявлению или обещанию. КОМПАНИЯ BFDX ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ТАКОВЫЕ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРАВА, НЕНАРУШЕНИЯ, СОВМЕСТИМОСТИ, ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BFDX НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ УТВЕРЖДАЕТ И НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ, ЧТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ОШИБОК ИЛИ БУДЕТ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ БЕСПЕРЕБОЙНО. Весь риск, возникающий в связи с использованием или рабочими характеристиками продуктов, остается на стороне клиента. Компания BFDX не будет нести ответственность за потерю или повреждение системы, программ или данных; расходы на поставку заменяющих товаров, услуг или технологий; или любые специальные, косвенные, дополнительные, второстепенные или штрафные убытки, включая, но не ограничиваясь, возмещение упущенных коммерческих возможностей или приостановление деятельности предприятия, исходя из принципов контракта, гарантии, оплошности, безусловной ответственности или деликта, нарушения установленных законом обязанностей, принципов возмещения или вклада, или любой другой теории ответственности, даже если компания BFDX была предупреждена о возможности таких убытков. Несмотря на любые противоречия в настоящей ограниченной гарантии, ни при каких обстоятельствах ответственность компании BFDX (в связи с иском на основании контракта, гарантии, деликта или иным образом), если таковые имеются, перед клиентом согласно данной ограниченной гарантии не будет превышать фактическую сумму, полученную компанией BFDX в связи с продажей и распространением соответствующего продукта(ов).

13. РАЗНОЕ

(i) Все положения соглашения по данной ограниченной гарантии являются обязательными и обеспечивают защиту интересов сторон и их законных представителей, преемников и правопреемников. Компания BFDX может передавать свои права и делегировать свои обязанности по данной гарантии путем письменного уведомления клиента.

(ii) Данная ограниченная гарантия и соответствующий сертификат покрытия составляют понимание сторон в отношении предмета настоящего документа. Никакие поправки, модификации, отмены или изменения настоящих условий не будут иметь обязательной силы, если они не сделаны в письменной форме и не подписаны компанией BFDX.

(iii) Предполагается, что каждое из положений настоящей ограниченной гарантии может существовать отдельно. Если какое-либо условие или положение является незаконным или недействительным по любой причине, такая незаконность или недействительность не будет влиять на действительность остальных положений данной ограниченной гарантии.

(iv) Компания BFDX и клиент соглашаются, что действия, конструкции и производительность данной ограниченной гарантии будут регулироваться законами штата Юта, США (за исключением принципов коллизионного права данного законодательства. Место для проведения любого спора или разбирательства, возникающего из или связанного с данной ограниченной гарантией, будут полностью законным в суде любого штата или федеральном суде, расположенном в Солт-Лейк-Каунти, штат Юта, США, и каждая сторона безоговорочно и безусловно соглашается на юрисдикцию таких судов и безусловно и безоговорочно отказывается от (i) любого права на суд присяжных и (ii) каких-либо претензий, возражений или споров, материальных или процессуальных, на основании отсутствия персональной юрисдикции, неудобного места проведения или подобных причин.

(v) За исключением случаев, прямо запрещенных соответствующим законодательством, компания BFDX и клиент будут лишены возможности и, согласно настоящему документу, безоговорочно и безусловно отказываются от права предъявлять любые претензии, требования или иски, вытекающие из или в связи с настоящей ограниченной гарантией более чем через один (1) год после окончания срока действия данной ограниченной гарантии.

14. ПОЛОЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА США.

Компания BFDX гарантирует правительству США, что продукты, поставляемые по настоящему документу, являются товарными и пригодны для использования в конкретных целях, описанных в соответствующем договоре. В случае, если условия ограниченной гарантии компании BFDX вступают в противоречие с условиями гарантии, содержащимися в настоящем пункте, регулировать договор будут условия настоящего пункта, если иное решение не указано в решении суда. Если иное не предусмотрено прямой гарантией, компания BFDX не несет ответственности перед правительством Соединенных Штатов Америки или любым из его агентств, сотрудников или агентов в случае нарушения гарантийных обязательств за косвенные убытки, возникшие в результате каких-либо дефектов или недостатков в принятых изделиях. В том случае, если условия ограниченной гарантии компании BFDX в положении(ях) об ограничении ответственности налагают большие ограничения ответственности компании BFDX, чем условия, содержащиеся в этом пункте, договор будет регулироваться условиями настоящего пункта.

Для получения дополнительной информации об ограниченной или расширенной гарантии компании BFDX, а также для получения предложения по покрытию для Вашего анализатора, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону 1 - 800-735-8544. Будьте готовы сообщить серийный номер Вашего анализатора при запросе котировки.

28. Ввод изделия в эксплуатацию

Ввод в эксплуатацию осуществляется сотрудником уполномоченного представителя производителя (сервисным инженером или специалистом по продукции).

Инструкции по сборке представлены в кратком руководстве пользователя по установке анализатора FilmArray 2.0 и кратком руководстве пользователя ПК FilmArray 2.0



A BIOMÉRIEUX COMPANY

*Для получения дополнительной информации о нашей
продукции и приложениях свяжитесь с отделом
обслуживания клиентов компании BioFire Diagnostics,
местным торговым представительством компании
bioMérieux или авторизованным дистрибьютором.*

ШТАТ ЮТА)
§
ОКРУГ СОЛТ-ЛЕЙК)

Сегодня, 22 мая 2020 года, ко мне, Катерин Вебб (Catherine Webb), государственному нотариусу, лично явился Аджай Бхатиа (Ajay Bhatia) и представил достаточные доказательства того, что является человеком, подписавшим данный документ, его личность была подтверждена.

Засвидетельствовано моей рукой и скреплено официальной печатью.

/Подпись/

Катерин Вебб (Catherine Webb), государственный нотариус

/Штамп/

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ЮТА 1896	КАТЕРИН ВЕББ (CATHERINE WEBB) Государственный нотариус Штат Юта Регистрация действительна до: 21 мая 2023 г. Reg. № 706433
--	---

Круглая рельефная печать / * КАТЕРИН ВЕББ (CATHERINE WEBB) * ШТАТ ЮТА *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС */

Утверждено:

Имя: Аджай Бхатия

Должность: Директор по вопросам нормативно-правового регулирования

Название компании: «БиоФаер Диагностикс, ЛЛС»

Подпись: /Аджай Бхатия/

Дата: 22 мая 2020 года

Отдел по регуляторным и
клиническим вопросам
«БиоФаер Диагностикс, ЛЛС»
515 Colorow Drive
Salt Lake City, Utah 84108
USA (США)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

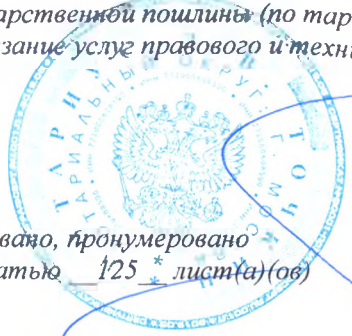
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-6-480

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 125 * лист(а)(ов)

Нотариус

