



**Амплификатор нуклеиновых кислот с регистрацией результатов в
режиме реального времени «БиоЭксперт». Серия РТ01**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	1
1. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	8
3.1 Подготовка к работе	8
3.2 Создание протокола амплификации	10
3.3 Редактирование существующего протокола	13
3.4 Использование готового протокола амплификации	13
3.5 Заправка ПЦР-картриджа	15
3.6 Выполнение измерений	18
3.7 Принудительная остановка измерений	20
3.8 Восстановление измерений при сбое питания	21
3.9 Работа с результатами измерений	21
3.10 Настройки	23
3.11 Завершение измерений	24
3.12 Обновление программного обеспечения прибора	25
3.13 Завершение работы	26
4. МАРКИРОВКА ПРИБОРА	26
4.1. На корпусе прибора расположена этикетка со следующими данными:	27
4.2. Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192.	28
5. УПАКОВКА	28
6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	30
7. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	30
7.1. Меры безопасности при использовании прибора	30
7.2. Необходимое обучение персонала	31
7.3. Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора.	32
8. ОБЪЕМ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВНЕШНЕГО ОСМОТРА ПРИБОРА	32
9. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	32
10. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИБОРА	33
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
11.1. Объем и периодичность технического обслуживания	34
11.2. Консервация прибора	34
11.3. Текущий ремонт прибора	35
11.4. Хранение и утилизация	35

1. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Амплификатор нуклеиновых кислот с регистрацией результатов в режиме реального времени «БиоЭксперт» (далее - Прибор), предназначенный для качественных и количественных исследований нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной регистрацией в режиме «реального времени» и для диагностики коронавируса SARS-CoV-2.

Изделие выполнено в виде моноблока со встроенным дисплеем и приёмником ПЦР-картриджей (рисунок 1.1). На корпусе изделия размещаются USB-разъем, кнопка контроля питания и разъем для подключения блока питания.

Тип анализируемого образца - нуклеиновые кислоты.

Комплектность поставки прибора должна включать:

- Амплификатор нуклеиновых кислот с регистрацией результатов в режиме реального времени «БиоЭксперт» – 1 шт.;
- Микрофлюидный картридж (далее – картридж) в индивидуальной упаковке – 10 шт.;
- Блок питания – 1 шт.;
- Шнур питания 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Кейс защитный – 1 шт.

Амплификатор нуклеиновых кислот с регистрацией результатов в режиме реального времени «БиоЭксперт» является специализированным прибором, позволяющим непосредственно в ходе полимеразной цепной реакции регистрировать накопление продуктов ПЦР в процессе амплификации по уровню флуоресцентного излучения реакционной смеси в картридже (ПЦР «в реальном времени», real-time PCR).

Прибор позволяет проводить качественный и количественный ПЦР анализ без стадии электрофореза продуктов ПЦР в агарозном геле при использовании тест-систем, основанных на принципах флуоресцентной детекции. Прибор рассчитан на одновременное исследование до 4 образцов и совмещает в себе систему термоциклирования и оптическую систему детекции флуоресценции.

Программный код ПО Прибора приведен в документе «Программное обеспечение амплификатора с регистрацией результатов в режиме реального времени БиоЭксперт версия 1.8 Текст программы»

Описание работы ПО Прибора приведено в документе «Программное обеспечение амплификатора с регистрацией результатов в режиме реального времени БиоЭксперт версия 1.8. Описание программы.»

Область применения – медицинские и научные учреждения, лабораторная диагностика.

Показания:

Прибор используется в клинической лабораторной диагностике для выявления нуклеиновых кислот вирусов из образцов биологического материала (мазки со слизистой носоглотки и ротоглотки, мокрота), полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам. ПриборИзделие также может быть

использовано для лабораторных исследований материала лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными SARS-CoV-2.

Противопоказания

Отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Диагностическая роль

Возможность использования для ранней диагностики коронавируса SARS-CoV-2 и других вирусов, для эпидемиологического мониторинга.

Прибор может быть использован в учреждениях медицины и здравоохранения, вирусологических лабораториях Центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора (без накопления возбудителя вирусологическими методами), в эпидемиологических службах.

Потенциальные пользователи медицинского изделия

К работе с Амплификатором допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.

Требуемый уровень специальной подготовки персонала должен соответствовать квалификации не ниже техника. Персонал должен изучить данное Руководство по эксплуатации и иметь навыки работы с компьютерной техникой. Персонал, работающий с Прибором, должен руководствоваться в своей работе требованиями безопасности, приведенными в Правилах по охране труда при эксплуатации (ПОТЭУ), утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24.07.2013 г. № 328н.

Вид контакта с организмом человека: отсутствует.



Рисунок 1.1 Внешний вид изделия

Габаритные размеры прибора $125 \times 125 \times 230 \pm 10$ мм

Масса прибора без комплекта запасных частей и принадлежностей $5 \pm 0,1$ кг.

Прибор работает от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц и напряжением (220 ± 22) В.

Мощность, потребляемая Прибором - не менее 90 Вт и не более 120 Вт.

Максимальный номинальный входной ток Прибора не превышает 6 А.

Основные функциональные характеристики

Время непрерывной работы прибора - не более 8 часов.

Прибор обеспечивает выполнение ПЦР и регистрацию результатов образцов, в которых флуоресцентные метки имеют максимумы поглощения в диапазоне 470-640 нм, а максимумы излучения в диапазоне 520 – 680 нм.

Прибор обеспечивает диапазон температур системы термоциклирования от 40°C до 98°C, с точностью $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

Прибор обеспечивает неравномерность температуры нагревательного элемента не более 0.3°C.

Прибор обеспечивает скорость нагрева в диапазоне температур от 20°C до 99°C не менее $(2.4 \pm 0,3)^{\circ}\text{C/c}$.

Прибор обеспечивает скорость охлаждения в диапазоне температур от 99°C до 55°C не менее $(2.5 \pm 0,3)^{\circ}\text{C/c}$.

Прибор обеспечивает абсолютную точность поддержания температуры не менее 0.3°C.

Прибор обеспечивает динамические ошибки регулирования температуры не более 0.3°C.

В приборе охлаждающим устройством системы термоциклирования является элемент Пельтье и пассивный радиатор.

В приборе нагревательным устройством системы термоциклирования является элемент Пельтье.

В приборе источником возбуждения являются три светодиода с длинами волн 470 нм, 635 нм и 580 нм. При этом при регистрации сигнала используются длины волн 520 нм, 560 нм, 610 нм и 680 нм.

Прибор имеет цветной дисплей с управлением «touch screen» и разрешение 800 на 480, внешние разъемы USB.

Длина шнура питания - не менее 1.5 м.

Используемое программное обеспечение прибора (ПО) имеет версию 1.8 или более позднюю.

Архитектура ПО

В качестве системы управления в приборе используется микрокомпьютер модели Friendly Arm Core6818. Программное обеспечение данного микрокомпьютера состоит из операционной системы FriendlyCore 16.04 и разработанного ПО «БиоЭксперт». ПО прибора разработано на языке C++ с использованием кроссплатформенного фреймворка Qt версии 5.10.

Архитектура ПО основана на шаблоне «Модель-Представление-Контроллер».

Уровень представления целиком реализован на декларативном языке QML (является частью Qt). Уровень контроллера и модели написан на C++.

ПО состоит из следующих функциональных компонентов:

- интерфейс пользователя;
- модуль управления;
- модуль контроля устройств;
- модуль результатов;
- модуль управления WiFi;

- модуль отправки электронной почты;
- библиотека с драйверами к оборудованию (реализована в статической библиотеки).

ПО прибора скомпоновано в виде монолитного приложения в едином исполняемом файле. Для работы ПО прибора требуются дополнительные библиотеки:

- библиотека PyQt 3.2.

Время отклика ПО должно быть не более 5 с.

Размеры картриджа должны быть 35,0 x 35,0±1 мм, масса картриджа должна быть 10 ± 1 г.

Размеры кейса защитного должны быть 450,0 x 350,0 x 200,0±10 мм, масса кейса защитного должна быть 2±0,1 кг.

Аккумулятор должен иметь емкость не менее 45000 мАч и напряжение (19±1) В при полной зарядке.

Число каналов измерения флуоресценции в приборе - 4.

Прибор проводит анализ пробы за время не более 90 минут.

Диапазон измерений массовой доли ДНК, РНК от 5 до 50 г/кг с пределами допускаемой относительной погрешности измерений массовой доли ДНК, РНК ±30 %.

Объем одной пробы составляет от 45 до 55 мкл.

Класс безопасности программного обеспечения должен соответствовать классу А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Корректированный уровень звуковой мощности не должен превышать 20 дБА.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 1000 ч.

Средний срок службы прибора до списания составляет 5 лет. Критерием предельного состояния прибора является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

Общие правила техники безопасности

Перед использованием Прибора, необходимо ознакомиться с настоящим руководством и обратить особенное внимание на правила техники безопасности. Во избежание травм, а также выхода из строя прибора и используемого вместе с ним оборудования, необходимо соблюдать приведенные ниже правила техники безопасности. Использование прибора с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием и представлять угрозу для здоровья. Запрещается работать с прибором, если показатели влажности в помещении превышают 85%. Образование конденсата может привести к выходу из строя электронных устройств прибора. Прибор должен быть защищен от ударов и падений. После транспортировки или хранения во влажных и холодных условиях, необходимо просушить прибор (2-3 часа) перед подключением к источнику питания. При включении прибора во время высыхания внутренняя защита может быть нарушена. Избегайте попадания любых жидкостей или предметов внутрь корпуса прибора. Это может привести к поломке прибора.

Правила по электробезопасности

Перед включением прибора в сеть необходимо обеспечить заземление прибора путем проверки наличия защитного заземления в розетке, к которой будет подключен прибор и целостности шнура-соединителя. Запрещается включать прибор в розетку без заземляющего проводника. Для подключения к электросети необходимо использовать

шнур-соединитель, входящий в комплектацию прибора. При попадании жидкости внутрь устройства, отключите его от сети и обратитесь в сервисную службу. При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования. Недопустимо заменять съемные сетевые шнуры шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками. Используйте прибор с блоком питания, входящим в комплект поставки.

Во время работы не подвергайте прибор воздействию тепла и солнечных лучей или других сильных источников света.

Обслуживание

Запрещается самостоятельно вскрывать прибор! Внутренняя часть прибора не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. Прибор является IVD медицинским оборудованием, не несет прямой биологической опасности. Обслуживание прибора должно выполняться только специально обученным квалифицированным персоналом.

Правила биологической безопасности

Биологическая опасность! Образцы могут содержать инфекционные агенты. Вы должны осознавать опасность для здоровья, вызванную такими агентами, и должны использовать, хранить и распоряжаться такими образцами в соответствии с требуемыми правилами техники безопасности. Работа с любыми образцами биологического материала и их утилизация должны проводиться согласно правилам обращения с потенциально инфекционными материалами. Избегайте прямого контакта с образцами биологического материала. Избегайте его утечки или распыления.

Внимание, опасность! Обращение с любыми реагентами и материалами, использовавшимися при проведении исследования, и их утилизация должны производиться согласно правилам обращения с потенциально инфекционными материалами. Избегайте прямого контакта с данными реагентами. Избегайте их утечки или распыления. Обращение с отходами и их утилизация должны производиться с соблюдением правил по технике безопасности. Утилизируемые горючие материалы следует подвергать сжиганию. Жидкие отходы, содержащие кислоты или основания, перед удалением следует нейтрализовать. Используйте защитную одежду и перчатки, обеспечьте защиту глаз и лица. Никогда не втягивайте раствор в пипетку при помощи рта. На рабочем месте не принимайте пищу и напитки, не курите и не наносите косметику. Тщательно мойте руки после работы с образцами и реагентами. Удаление отходов или обращение с неиспользованными реагентами производятся в соответствии с действующими нормами и правилами по технике безопасности. Перед проведением анализа ознакомьтесь с прилагаемой к набору Инструкцией по применению. При проведении анализа следуйте инструкциям, изложенным в Инструкции по применению. Не используйте набор с истекшим сроком годности. Используйте только содержащиеся в наборе или рекомендованные производителем реагенты. Не смешивайте реагенты из разных наборов или серий.

Влияние на окружающую среду

Снятие с эксплуатации для ремонта или утилизации: прибор в условиях нормальной эксплуатации биологической опасности не представляет. Утилизация прибора должна производиться в соответствии с действующими нормативами. В составе прибора отсутствуют вещества, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды.

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ВНИМАНИЕ!

1. Запрещается эксплуатация изделия при наличии механических повреждений корпуса или кабеля питания.
2. Запрещается перемещать изделие с подключенным кабелем питания.
3. Эксплуатация изделия допускается только в стерильных условиях, специалистами, прошедшими инструктаж в объеме должностных обязанностей, и после прочтения данного руководства.

Необходимое обучение персонала

Для выполнения анализа в учреждениях медицины и здравоохранения, вирусологическими лабораториях Центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора необходимо участие специалистов не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончивших соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА), не имеющие медицинских противопоказаний к вакцинации, лечению специфическими препаратами и к работе в средствах индивидуальной защиты. Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

Меры предосторожности при обращении с материалом исследования.

Учет, хранение, передача, и транспортирование биологического материала, подозрительного на возбудителя, должны осуществляться в соответствии с действующими СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности». Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 19 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 21.01.2020 г.

Клинический материал утилизируют по классу В, как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10) и СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Подготовка к работе

1. Извлеките Прибор из транспортного кейса и поставьте на ровную твердую поверхность.
2. Подключите блок питания: разъем для блока питания находится с обратной стороны прибора.
3. Подключите блок питания к розетке.
4. Переключите кнопку включения над разъемом для блока питания в положение «I».

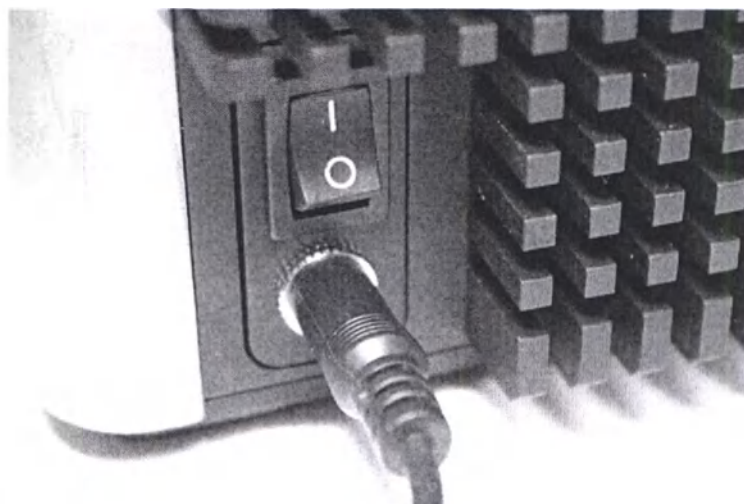


Рисунок 3.1 Разъем для блока питания и кнопка включения

5. Подождите 30–40 секунд, пока прибор завершит загрузку программного обеспечения. Индикатор на лицевой стороне будет гореть зеленым цветом.

При успешной загрузке на экране прибора появится пункт меню **Главная** (рисунок 3.2).



Рисунок 3.2 Пункт меню «Главная» при запуске прибора

Интерфейс ПО представляет собой область, разделенную на две части: главное меню и рабочая область. Прокрутка пунктов меню осуществляется с помощью кнопок **Λ** и **∇**. В рабочей области отображается основная функциональность ПО.

При старте в пункте меню **Главная** отображается следующая информация:

- **Протокол** — название выбранного протокола амплификации.

- Установленные дата и время.
- **Этап** — количество этапов у выбранной программы амплификации.
- **Цикл** — количество циклов у выбранной программы амплификации.
- **Старт** — кнопка запуска установленного протокола.
- Кнопка открытия автоматического лотка.
- Текущий статус работы прибора.

Цветовая индикация

На лицевой стороне прибора расположен индикатор, отражающий текущее состояние выполнения операций. Варианты цветов индикатора перечислены в таблице 1.

Таблица 1. Варианты цвета индикатора

Цвет индикатора	Обозначение
зеленый	• прибор готов к проведению к ПЦР; • патоген не обнаружен (эксперимент завершен в штатном режиме)
синий	идет процесс ПЦР
красный	патоген обнаружен в одном или нескольких каналах

3.2 Создание протокола амплификации

При включении прибора по умолчанию запускается протокол амплификации «НОВЫЙ». Чтобы создать протокол амплификации, выполните следующие шаги:

1. Нажмите на кнопку **Протокол (Протокол: НОВЫЙ)** при первом запуске) в верхней части окна. Откроется окно со списком протоколов (рисунок 3.3).



Рисунок 3.3 Список

протоколов амплификации

2. Нажмите на кнопку **Создать протокол**. Откроется окно настройки нового протокола (рисунок 3.4).



Рисунок 3.4 Настройка протокола амплификации



Примечание

Интерфейс настройки представляет собой график, в котором слева направо указаны этапы подогрева и этапы термоциклирования. Этапы разделены друг от друга вертикальными чертами. Для каждого этапа возможна настройка температуры и времени его выполнения.

3. Установите количество этапов прогрева (один или два), нажимая на кнопку **П:** <текущее количество этапов>.
4. Установите количество этапов термоциклирования (два или три), нажимая на кнопку **Т:** <текущее количество этапов>.
5. Установите количество циклов для этапа термоциклирования, используя кнопки **Λ** и **V** над кнопкой **П:** <текущее количество циклов>. Количество циклов для каждого этапа отображается над графиком. Например, x1 для этапа предварительного прогрева и x40 для термоциклирования на рисунке 3.4.
6. Нажмите на надпись со временем, которое необходимо изменить. Выделенная область (этап) подсветится на графике. С помощью кнопок **Λ** и **V** установите необходимое время этапа.
7. Нажмите на надпись с температурой, которую необходимо изменить. Выделенная область (этап) подсветится на графике. С помощью кнопок **Λ** и **V** установите необходимую температуру этапа.



Примечание

Настройку этапов прогрева и термоциклирования, а также температуры, времени и циклов можно производить в любом порядке.

8. После завершения настройки нажмите на кнопку **Далее**. Откроется окно задания патогенов (рисунок 3.5).

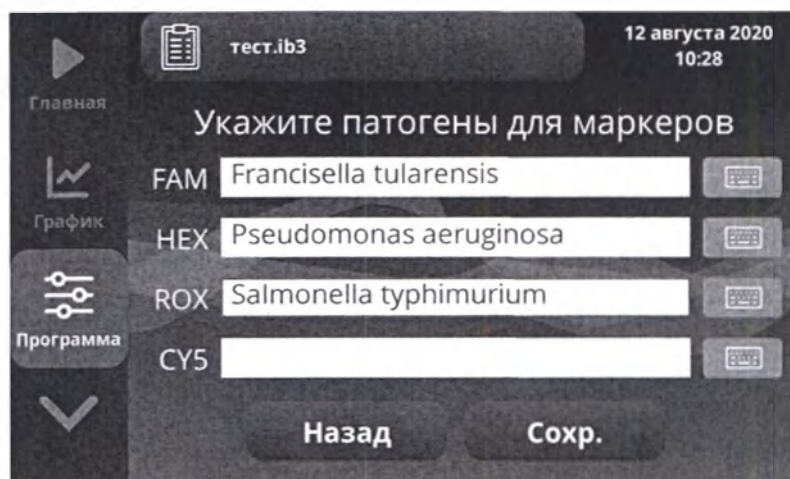


Рисунок 3.5 Указание названий патогенов

9. Укажите название патогена для каждого из маркеров, нажав на кнопку клавиатуры справа от поля. Откроется окно ввода названия (рисунок 3.6).

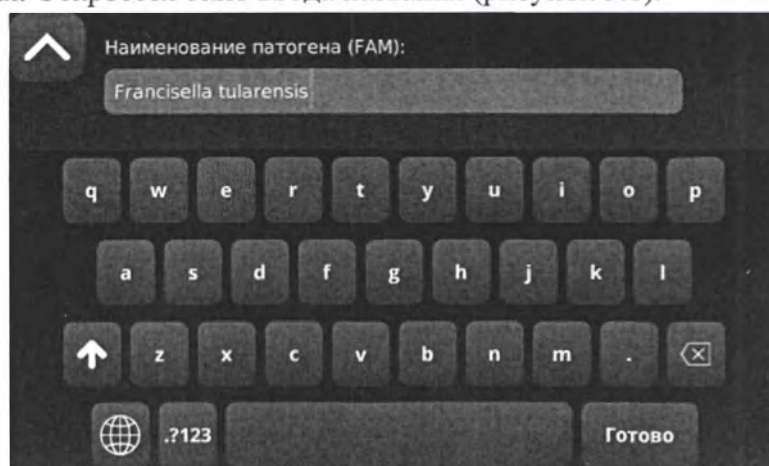


Рисунок 3.6 Ввод имени патогена

10. Введите название патогена и сохраните его, нажав на кнопку **Готово**.
11. Нажмите на кнопку **Сохранить**. Откроется окно указания названия протокола.
12. Введите название созданного протокола и сохраните его, нажав на кнопку **Готово**.
- После успешного сохранения открывается пункт меню **Программа** с созданным протоколом (рисунок 3.7).

3.3 Редактирование существующего протокола



Примечание

Поддерживаются следующие варианты протоколов:

- пользовательские — создаются в устройстве и доступны для редактирования;
- экспертные — загружаются извне и доступны только для чтения.

В текущем разделе описано редактирование пользовательских протоколов.

Чтобы отредактировать существующий протокол амплификации, выполните следующие шаги:

1. Нажмите на кнопку **Протокол** в верхней части окна. Откроется окно со списком протоколов (рисунок 3.3).
2. Выберите протокол из области *Файлы*. Информация о выбранном протоколе отображается в области *Инфо*.
3. Нажмите на кнопку **Редакт**. Откроется окно настройки протокола (рисунок 3.4).
4. Настройте требуемые параметры протокола и нажмите **Сохранить**.

3.4 Использование готового протокола амплификации

Кроме создания нового протокола амплификации, доступны следующие варианты:

1. Использовать ранее созданные и сохраненные протоколы.
2. Загрузить протокол с USB-накопителя.

Использование ранее созданного протокола

Для использования ранее созданного и сохраненного протокола, выполните следующие шаги:

1. Нажмите на кнопку **Протокол** в главном окне. Откроется окно со списком протоколов (рисунок 3.3).
2. Выберите протокол из области *Файлы*. Информация о выбранном протоколе отображается в области *Инфо*.
3. Нажмите на кнопку **Открыть**. Протокол будет выбран для проведения последующих экспериментов; откроется раздел **Программа** с выбранным протоколом.

Использование протокола с USB-накопителя

Для использования протокола с USB-накопителя, выполните следующие шаги:

1. Вставьте USB-накопитель в прибор. Программное обеспечение автоматически распознает USB-накопитель при подключении.
2. Нажмите на кнопку **Протокол** в главном окне. Откроется окно со списком протоколов (рисунок 3.3).
3. Нажмите на кнопку **USB**.

4. Выберите требуемый протокол амплификации.
5. Нажмите на кнопку **Открыть**, чтобы загрузить протокол и использовать его для дальнейших экспериментов, или **Копировать**, чтобы скопировать протокол без его активации.



Примечание

При следующих запусках прибора последний используемый протокол амплификации будет загружаться автоматически.

Просмотр программы протокола

Чтобы посмотреть параметры активного протокола амплификации, выберите пункт **Программа** главного меню. Откроется окно просмотра протокола (рисунок 3.7).

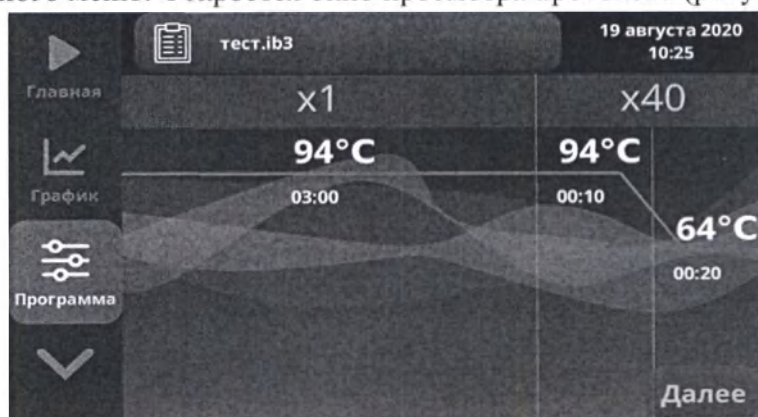


Рисунок 3.7 Окно просмотра протокола амплификации

Чтобы просмотреть названия патогенов для маркеров, нажмите на кнопку **Далее**. Названия доступны только для чтения (рисунок 3.8).

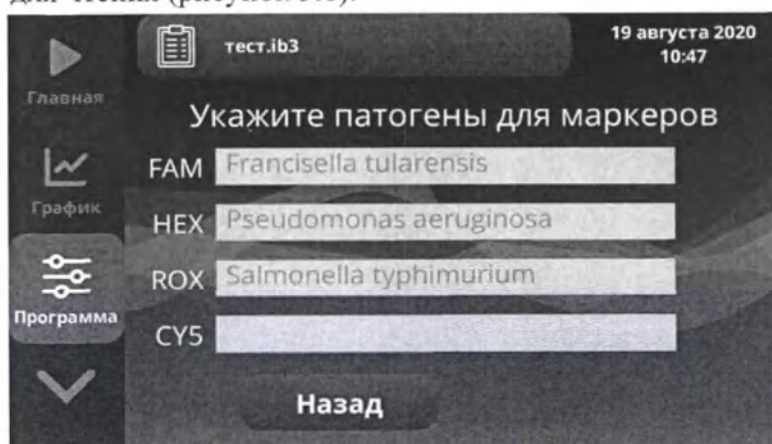


Рисунок 3.8 Окно просмотра названий патогенов

Чтобы вернуться к просмотру протокола амплификации, нажмите на кнопку **Назад**.

Удаление программы протокола



Примечание

Удаление возможно только для пользовательских протоколов в памяти прибора.

Для удаления существующей программы протокола, выполните следующие шаги:

1. Выберите пункт **Протокол** в главном меню. Откроется окно со списком протоколов (рисунок 3.3).
2. Выберите протокол из области *Файлы*. Информация о выбранном протоколе отображается в области *Инфо*.
3. Нажмите на кнопку **Удалить**.
4. Подтвердите удаление, нажав на кнопку **Да** в появившемся окне. Выбранный протокол будет удален.

3.5 Заправка ПЦР-картриджа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все действия с картриджами производить только в стерильных условиях.

Амплификация нуклеиновой кислоты производится в микрофлюидном картридже. Картриджи упакованы в алюминиевые пакетики и находятся в транспортировочном кейсе.

Чтобы заправить картридж, выполните следующие шаги:

1. Разорвите алюминиевый пакетик и достаньте ПЦР-картридж с защитной пленкой (рисунок 3.9).

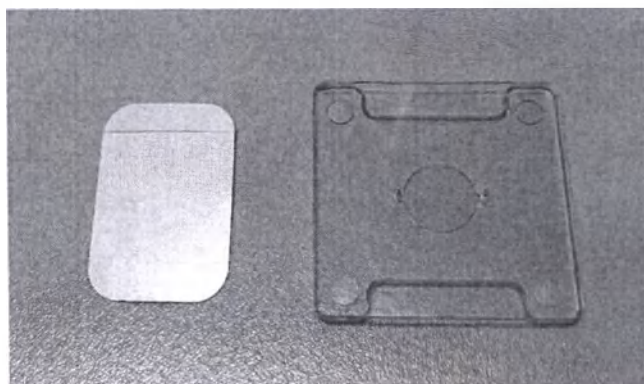


Рисунок 3.9 Извлеченный микрофлюидный картридж и защитная пленка



Подсказка

Чтобы заправить картридж, используйте дозатор с наконечниками на 100 или 200 мкл.

2. Положите картридж на твердую поверхность и зафиксируйте его (например, прижмите пальцем).
3. Наберите 45-55 мкл готовой ПЦР-пробы в дозатор.
4. Вставьте наконечник дозатора в отверстие для заправки (рисунок 3.10).

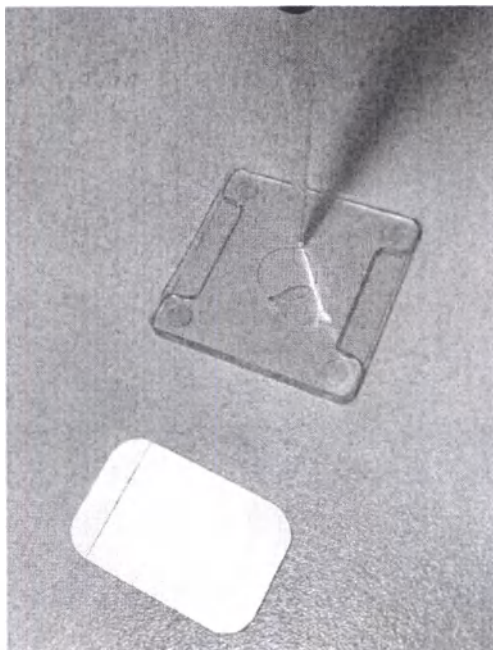


Рисунок 3.10 Заправка микрофлюидного картриджа

5. Заполните от 95 % всей лунки картриджа.
6. Извлеките наконечник дозатора из отверстия для заправки.
7. Отогните часть защитной пленки и снимите ее (рисунок 3.11).

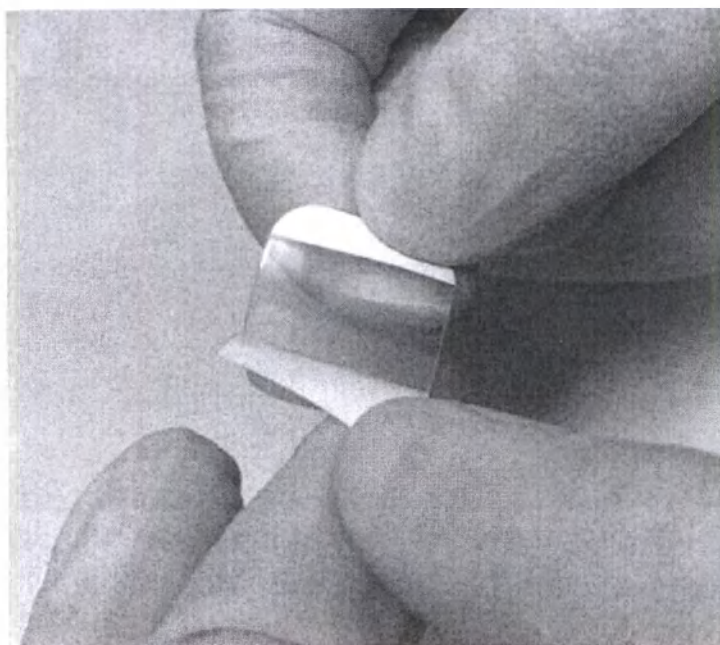


Рисунок 3.11 Снятие бумаги с защитной пленки

8. Загерметизируйте верхние заправочные отверстия пленкой. Липкая сторона пленки должна прилегать к картриджу (рисунок 3.12).

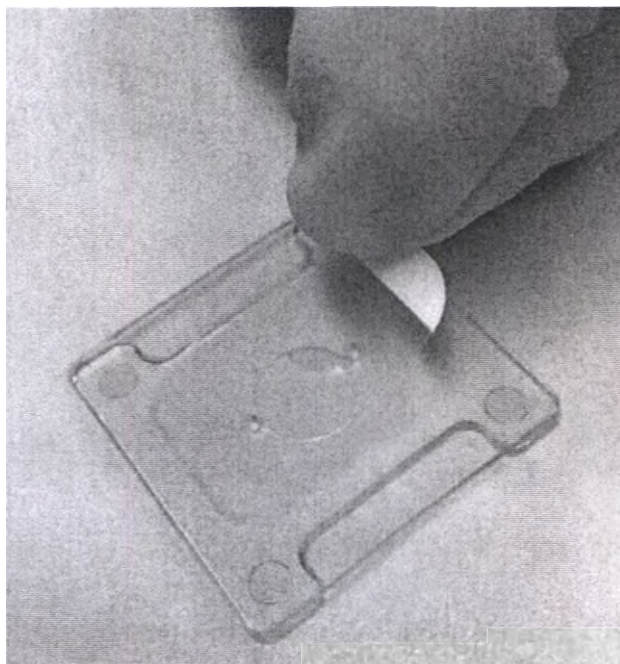


Рисунок 3.12 Герметизация картриджа

9. Разгладьте пленку на картридже.
10. Перейдите в пункт меню **Главная**.
11. Нажмите на кнопку открытия лотка. После открытия лотка на экране появится статус «Ожидание закрытия лотка». (рисунок 3.13), кнопка **Старт** станет неактивной.

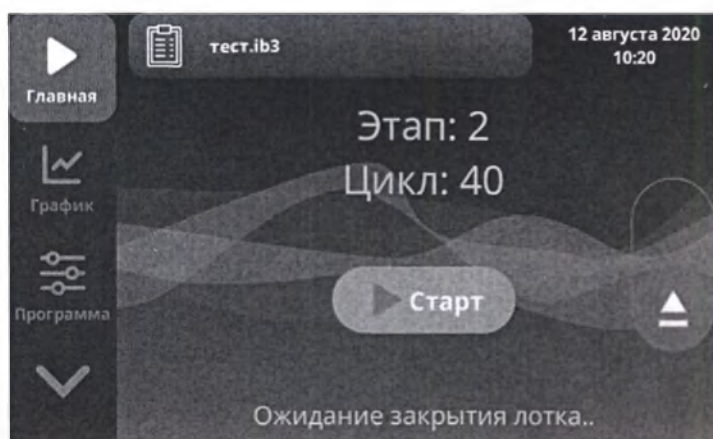


Рисунок 3.13 Интерфейс прибора при открытом лотке

12. Положите заправленный и герметизированный картридж в лоток пленкой вверх. Убедитесь в том, что боковые отверстия картриджа плотно установлены в лотке (рисунок 3.14).

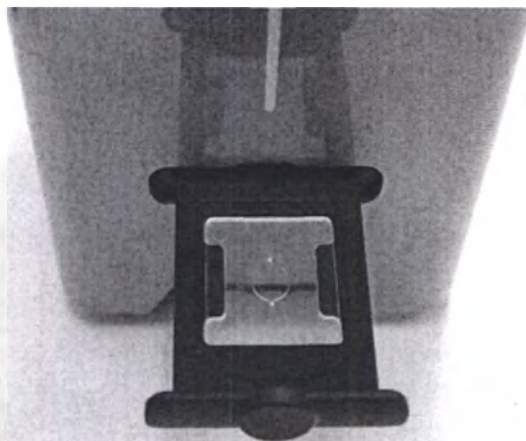


Рисунок 3.14 Установленный ПЦР-картридж в лотке прибора

13. Повторно нажмите на кнопку открытия лотка. При корректном размещении картриджа лоток будет закрыт.
14. Дождитесь изменения статуса прибора на *Готов*. Кнопка **Старт** станет активной.

3.6 Выполнение измерений

1. Перейдите в главное окно для старта амплификации. Убедитесь, что прибор готов к работе — под кнопкой **Старт** должен отображаться статус «*Готов*».
2. Выберите протокол амплификации при необходимости (см. разделы «Создание протокола амплификации» или «Использование готового протокола амплификации»).
3. Нажмите на кнопку **Старт**. Откроется окно с выбором отображаемых флуоресцентных каналов (рисунок 3.15).

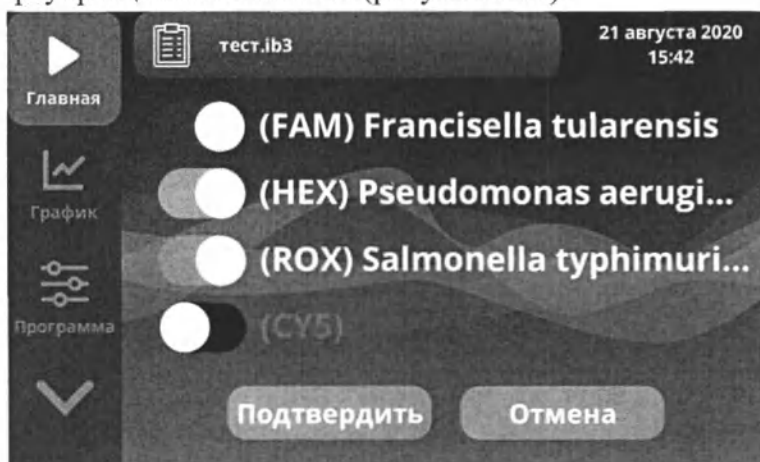


Рисунок 3.15 Выбор отображаемых каналов

4. Выберите отображаемые каналы с помощью переключателей и нажмите на кнопку **Подтвердить**. Начнется процесс ПЦР. В главном окне отобразятся температура ПЦР-смеси, текущий этап и время до окончания программы амплификации (рисунок 3.16).

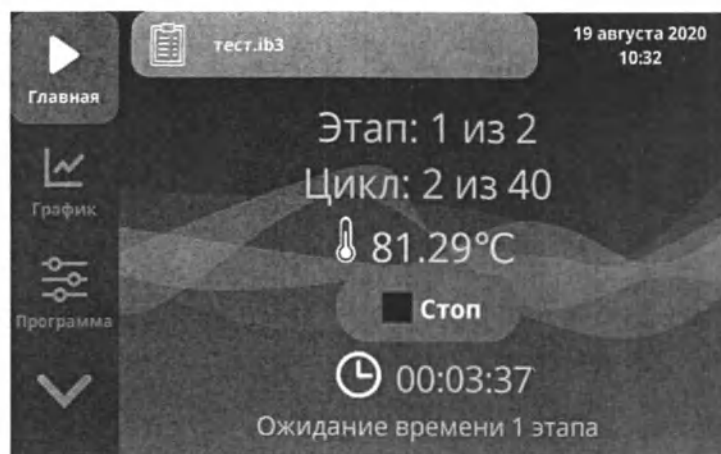


Рисунок 3.16 Главное окно при запуске измерений



Примечание

Кнопка **Протокол** будет неактивна до завершения процесса ПЦР.

5. Нажмите на кнопку **График**. Откроется окно с графиком ПЦР-кривых (рисунок 3.17).



Рисунок 3.17 График ПЦР-кривых



Примечание

Ось X на графике показывает циклы программы ПЦР, ось Y — уровень флуоресценции зондов или красителей в пробе. Нижняя бесцветная кривая графика показывает температурный режим программы амплификации в реальном времени.

6. Настройте отображение флуоресцентных каналов с помощью переключателей справа от их названий.



Примечание

Если после окончания амплификации индикаторы под флуоресцентными каналами горят:

- зеленым — амплификация не прошла и патоген не был найден;
- красным — амплификация прошла успешно и был **обнаружен патоген**;
- желтым — возможно обнаружение патогена или требуется повторное проведение эксперимента.

7. Дождитесь завершения процедуры амплификации или принудительно остановите их (см. раздел «Принудительная остановка измерений»). После завершения процедуры амплификации в пункте меню **Главная** статус работы изменится на «*Замените картридж*», отобразится кнопка открытия лотка (рисунок 3.18).

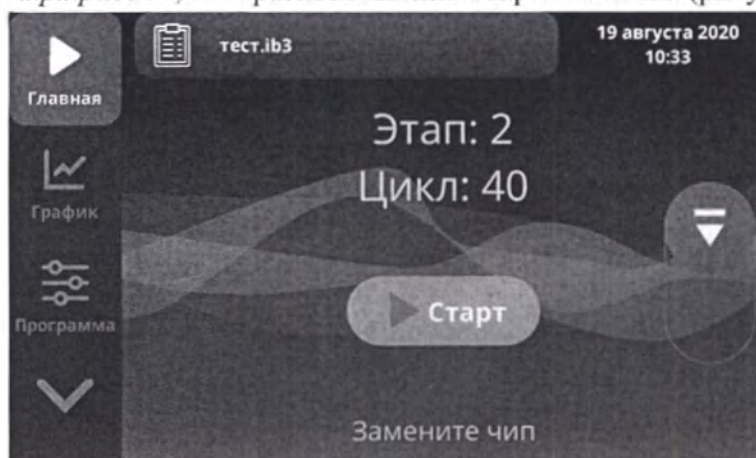


Рисунок 3.18 Главный экран после завершения измерений

8. Сохраните результаты текущей амплификации, нажав на кнопку **Сохранить** в пункте меню **График**. Появится окно переименования файла результатов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты можно сохранить только после окончания амплификации или после ее остановки.

9. Введите новое имя файла результатов при необходимости. Полученные результаты будут сохранены во внутреннюю память.



Примечание

По умолчанию программой присваивается имя файла результатов в формате:

<дата>_<время без разделителя>_<название протокола амплификации>.

3.7 Принудительная остановка измерений

Чтобы принудительно остановить активный процесс ПЦР, выполните следующие шаги:

1. Перейдите в главное окно, нажав на кнопку **Главная** в меню слева.
2. Нажмите на кнопку **Стоп**.
3. Подтвердите остановку процесса ПЦР, нажав на кнопку **Да**.
4. Нажмите на кнопку открытия лотка и извлеките картридж из лотка.

3.8 Восстановление измерений при сбое питания



ВНИМАНИЕ!

Сбой питания во время проведения процесса ПЦР полностью отключает прибор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Восстановление измерений возможно только в случае, если питание прибора восстановлено менее чем за две минуты.

Чтобы восстановить процесс ПЦР после сбоя питания, выполните следующие шаги:

1. Повторно переключите кнопку включения над разъемом для блока питания в положение «I».
2. Подождите 30–40 секунд, пока прибор завершит загрузку программного обеспечения. На экране появится сообщение о прерванной сессии (рисунок 3.19).



Рисунок 3.19 Сообщение о прерванной сессии

3. Нажмите на кнопку **Да**. Процесс ПЦР продолжится с того места, на котором был прерван.

3.9 Работа с результатами измерений

Чтобы открыть результаты измерений, нажмите на кнопку **Результаты** в главном меню. Откроется список сохраненных на приборе результатов (рисунок 3.20).



Рисунок 3.20 Список файлов с результатами

Возможны следующие варианты работы с результатами измерений:

1. **Отправка** — отправка результатов по электронной почте.
2. **Экспорт** — выгрузка результатов на USB-накопитель.
3. **Открыть** — просмотр результатов на дисплее прибора.
4. **Удалить** — удаление результатов измерений.



Примечание

По каждому результату формируется три файла в форматах:

*.ibr — формат, с которым работает встроенное ПО изделия;

*.pdf — неизменяемая копия результатов;

*.csv — формат MS Excel с исходными данными по всем ПЦР-кривым.

Отправка результатов по электронной почте



Примечание

Чтобы иметь возможность отправить файлы по электронной почте, выполните настройку Wi-Fi, а также электронной почты при необходимости (раздел «Настройки»).

Для отправки файла на адрес электронной почты, выполните следующие шаги:

1. Выделите файл в списке результатов, который хотите отправить.
2. Нажмите на кнопку **Отправка**. Появится список добавленных ранее адресов электронной почты (рисунок 3.21).



Рисунок 3.21 Список адресов электронной почты

3. Нажмите на кнопку **Добавить**, чтобы добавить новый адрес электронной почты, или выберите ранее введенный адрес из списка.
4. Нажмите на кнопку **Отправить**. Файлы результатов будут высланы на указанный адрес электронной почты.

Экспорт результатов на USB-накопитель



Примечание

Поддерживаемая файловая система USB-накопителя — FAT32.

Для копирования файла на USB-накопитель, выполните следующие шаги:

1. Выделите файл в списке, который хотите экспортировать.
2. Вставьте USB-накопитель в разъем. Прибор распознает вставленный USB-накопитель автоматически.
3. Нажмите на кнопку **Экспорт**.

Просмотр результатов

Для просмотра результатов, выполните следующие шаги:

1. Выделите файл в списке, который хотите посмотреть.
2. Нажмите на кнопку **Открыть**.

Откроется график ПЦР-кривых с выбранными результатами.



ВНИМАНИЕ!

Кнопка **Открыть** не работает, если выполняется процесс амплификации. Дождитесь завершения процесса.

Удаление результатов

Для удаления результатов из памяти прибора, выполните следующие шаги:

1. Выделите файл в списке, который хотите удалить.
2. Нажмите на кнопку **Удалить**.
3. Подтвердите удаление, нажав на кнопку **Да** в появившемся окне.

3.10 Настройки

Настройка сети Wi-Fi

Чтобы настроить сеть Wi-Fi, выполните следующие шаги:

1. Нажмите на кнопку **Настройки** в главном меню.
2. Нажмите на кнопку **Wi-Fi**. Откроется окно настроек Wi-Fi (рисунок 3.22).

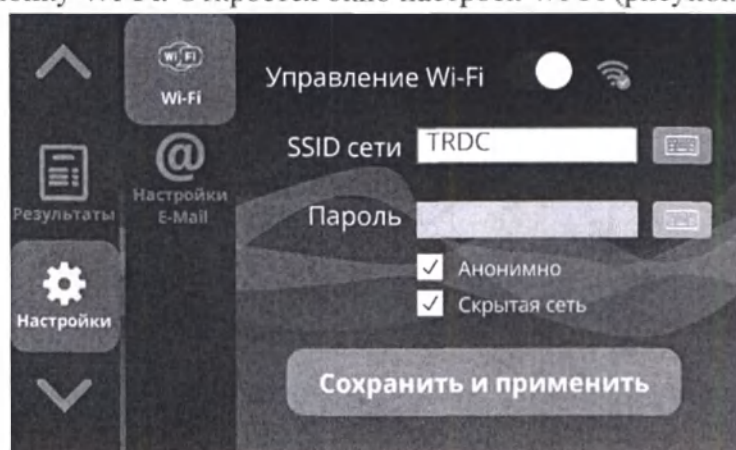


Рисунок 3.22 Окно настройки Wi-Fi

3. Укажите логин (SSID сети); если в сети отключено широковещание SSID, установите параметр **Скрытая сеть**.
4. Укажите пароль, используемый Wi-Fi-источником интернета. Если пароль не требуется, установите параметр **Анонимно**.
5. Подтвердите сохранение настроек, нажав на кнопку **Сохранить и применить**.

Для использования настроенной Wi-Fi-сети, повторно зайдите в раздел *Wi-Fi* и включите переключатель **Управление Wi-Fi**.

Настройка электронной почты



Примечание

По умолчанию установлен адрес электронной почты — `indbio.noreply@gmail.com`. Используйте инструкцию в случае, если требуется настроить другой адрес.

Чтобы настроить электронную почту, выполните следующие шаги:

1. Нажмите на кнопку **Настройки** в главном меню.
2. Нажмите на кнопку **Настройки E-Mail**. Откроется окно настроек электронной почты (рисунок 3.23).

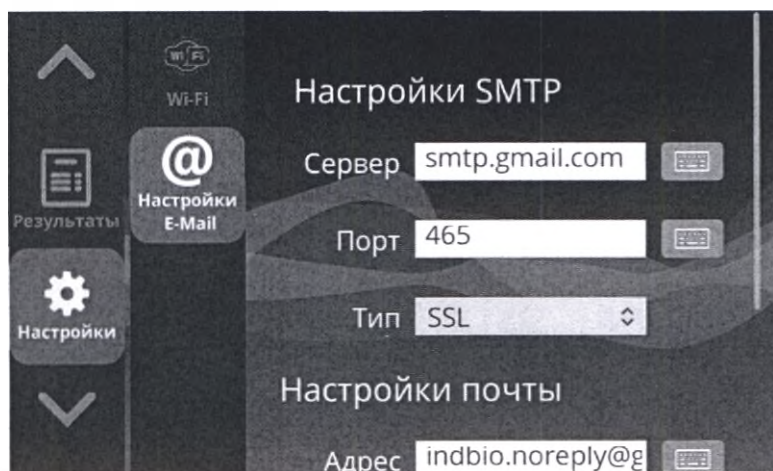


Рисунок 3.23 Окно настройки электронной почты

3. Укажите почтовый сервер и порт.
4. Выберите тип сертификата (*обычный* или *SSL*) из списка **Тип**.
5. Укажите адрес электронной почты, с которой будут приходить результаты измерений.
6. Подтвердите сохранение настроек, нажав на кнопку **Сохранить и применить**.

3.11 Завершение измерений

После завершения процедуры амплификации выполните следующие шаги:

1. Убедитесь, что все результаты текущей процедуры амплификации сохранены (см. раздел «Выполнение измерений»).
2. Извлеките картридж:

- a. Нажмите на кнопку открытия лотка в пункте меню **Главная**. Откроется лоток для микрофлюидного картриджа, на экране появится статус «*Ожидание закрытия лотка*» (рисунок 3.13).
- b. Извлеките ПЦР- картридж из лотка прибора.
- c. Утилизируйте использованный картридж согласно действующему на предприятии регламенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**НИКОГДА НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ
ИСПОЛЬЗОВАННЫЙ ПЦР- КАРТРИДЖ В
НЕРАБОТАЮЩЕМ ПРИБОРЕ!**

3. Нажмите на кнопку закрытия лотка в пункте меню **Главная**.

3.12 Обновление программного обеспечения прибора

Для подготовки к обновлению программного обеспечения прибора выполните следующие шаги:

1. Дождитесь завершения процедуры амплификации или принудительно остановите их (см. раздел «Принудительная остановка измерений»). Извлеките картридж из прибора.
2. Убедитесь, что все результаты измерений сохранены (см. раздел «Выполнение измерений»).
3. Извлеките USB-накопитель с используемыми протоколами, если он был вставлен.
4. Перейдите в раздел **Обновление** (рисунок 3.24).
5. Вставьте USB-накопитель в прибор, если обновление будет загружаться с него.

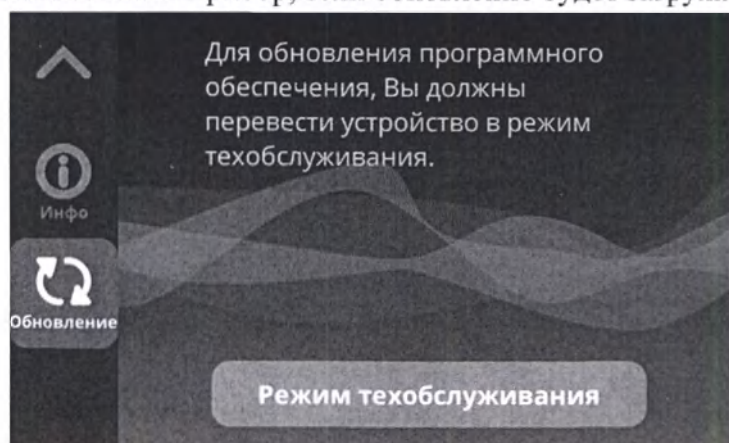


Рисунок 3.24 Пункт меню обновления прибора

6. Нажмите на кнопку **Режим техобслуживания**. Появится окно ввода сервисного пароля (рисунок 3.25).

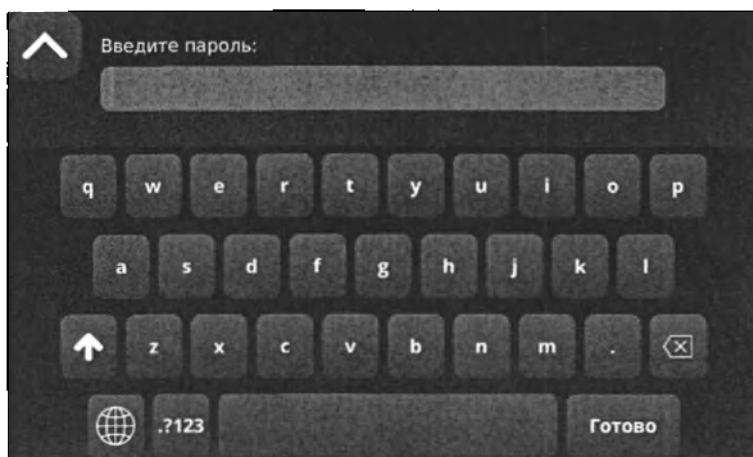


Рисунок 3.25 Окно ввода сервисного пароля

7. Введите сервисный пароль и нажмите на кнопку **Готово**. Программное обеспечение проверит наличие обновлений на USB-накопителе. Если обновление найдено, появится окно с предложением обновить ПО (рисунок 3.26).

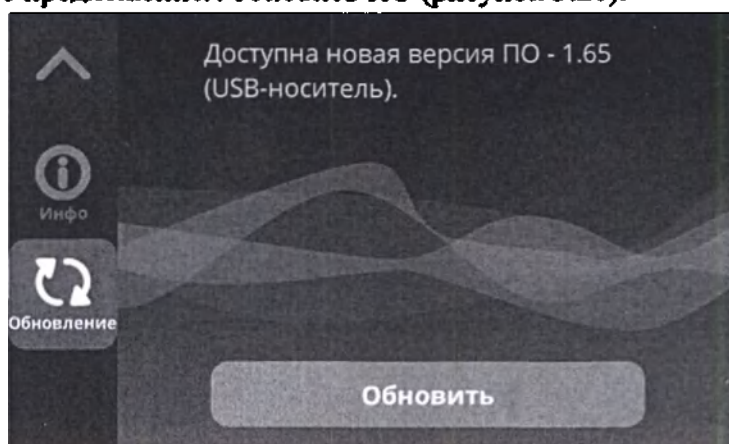


Рисунок 3.26 Предложение обновить ПО



Примечание

Если обновление на USB-накопителе не найдено, на экране появится сообщение:

Нет доступных обновлений.

Скопируйте обновление на USB-носитель и подключите его к устройству.

8. Нажмите на кнопку **Обновить** и дождитесь завершения процедуры обновления.
9. В появившемся окне нажмите кнопку **Перезагрузка**. Прибор перезагрузится и процедура обновления будет завершена.

3.13 Завершение работы

Переключите кнопку включения над разъемом для блока питания в положение «0». Прибор будет выключен.

4. МАРКИРОВКА ПРИБОРА

Маркировка прибора выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ГОСТ ИЕС 61010-1-2014. Символы – по ГОСТ Р ИСО 15223-1

4.1. На корпусе прибора расположена этикетка со следующими данными:

наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя с символом 4.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1



адрес предприятия-изготовителя;

наименование изделия;

обозначение технических условий;

дату (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1



код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1



код (номер) изделия по каталогу с символом 5.1.6 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



Серийный номер с символом 5.1.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



Указание о необходимости ознакомиться с инструкцией по применению с символом 5.4.3. по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



Знак безопасности с символом 10 таблицы D.2 ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 60601-1, обозначающий необходимость выполнения инструкции по эксплуатации;



Указание о существовании потенциального биологического риска, связанного с медицинским изделием с символом 5.4.1. по ГОСТ Р ИСО 15223-1



Медицинское изделие для диагностики in vitro



На этикетке Амплификатора приведена следующая информация:

- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия для диагностики in vitro;
- дата производства (год, месяц);
- серийный номер;
- характеристика источника питания: напряжение постоянного тока, максимальный входной ток;
- указание «Медицинское изделие для диагностики in vitro», или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Биологическая опасность»;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

- номер настоящих ТУ.

4.2. Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192.

На кейсах для транспортирования должны быть нанесены предупредительные манипуляционные знаки «Хрупкое, Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», а также:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование продукции и обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- дата упаковывания (месяц, год);
- массу брутто и нетто;
- наименование грузополучателя и пункта назначения;
- наименование грузоотправителя и пункта отправления;
- надписи транспортных организаций;
- условия транспортировки и хранения.

5. УПАКОВКА

5.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения и соответствовать ГОСТ Р 50444.

5.2 Перед упаковыванием прибор должен быть вложен в полиэтиленовый пакет из пленки по ГОСТ 10354. Вместе с руководством по эксплуатации. Затем должен быть вложен в защитный кейс с поролоновыми ложементами по ГОСТ 9142.

5.3. Картриджи для амплификации должны быть вложены в индивидуальную упаковку. Затем должны быть вложены в защитный кейс.

5.4. Масса транспортной упаковки не превышает 10 кг.

5.5. Габаритные размеры транспортной тары (пластиковый защитный кейс) 450,0 х 350,0 х 200,0 ±10 мм, масса кейса защитного должна быть 2±0,1 кг. Габаритные размеры транспортной тары (коробка из гофрированного картона) 500х350х190 мм. Допустимое отклонение от размеров 10%.

ВНИМАНИЕ!

В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортной таре.

Принцип работы Прибор совмещает в себе функции прецизионного программируемого термоциклера, и системы детекции, позволяющей регистрировать флуоресценцию реакционной смеси в рабочей зоне картриджа непосредственно в ходе полимеразной цепной реакции.

Для работы медицинского изделия в стационарных лабораторных условиях рекомендуется использовать следующее оборудование и материалы:

- Ламинарный бокс «БАВп-01-«Ламинар-С»-1,2», «Ламинарные системы», Россия, класс биологической безопасности II тип А;
- микроцентрифуга-вортекс
- ротор для микроцентрифуги-вортекса для пробирок объемом 0,2 /0,5 мл либо ротор для микроцентрифуги-вортекса для пробирок объемом 0,5/1,5 мл;
- штатив «рабочее место» для пробирок (0,2; 0,5; 1,5 мл);
- дозаторы механические или электронные одноканальные с переменным объемом 10-100

мл;

- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз (200 мкл)
- пробирки микроцентрифужные (1,5 мл) с крышками
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные
- ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных.

Реакционная смесь включает в себя пробу и реагенты. Для детекции с использованием Прибора применяются реагенты, использующие принцип флуоресцентной детекции. Используемое измерительное оборудование и расходные материалы для взятия образца пробы должны быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.

Прибор предназначен для работы со следующими наборами реагентов:

1. Набор реагентов для экстракции и качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР «SARS-CoV-2 FRT», РУ № РЗН 2020/10550, производитель ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи»

Блок питания

Блок питания представляет из себя типовой адаптер, который преобразует напряжение бытовой сети 220 В, 50 Гц в напряжение питания прибора 24 В, 3,5 А. и защищает прибор от перепадов напряжения в сети.

Система термоциклирования

В приборе для циклического нагрева и охлаждения рабочей зоны картриджа используется элемент Пельтье. Картридж с тестируемой жидкостью во время амплификации находится в непосредственном контакте с нагревательной площадкой и обеспечивающей равномерное нагревание картриджа. Для улучшения контакта нагревательной площадки с картриджем Прибор оборудован системой автоматического прижима.

Система детекции флуоресценции

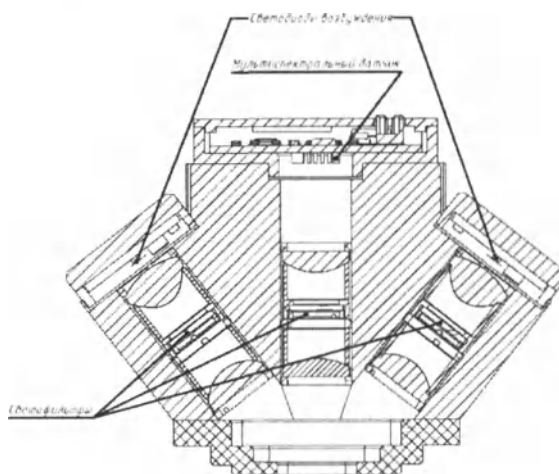


Рисунок 5.1 Система детекции флуоресценции

Источниками возбуждения флуоресценции прибора являются светодиоды, а детектором служит мультиспектральный датчик. Прибор в стандартной комплектации обеспечивает

регистрацию результатов полимеразной цепной реакции образцов, в которых флуоресцентные метки имеют максимум излучения 520, 560, 610, 680 нм. В приборе источником возбуждения должны быть три светодиода с длинами волн 470 нм, 635 нм и 580 нм.

Прибор должен иметь цветной дисплей с управлением «touch screen» и разрешение 800 на 480, внешние разъемы USB.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эксплуатационные ограничения

Блок питания при подключении к прибору не должен быть подключен к сети.

Подключение блока питания к прибору производить только к выключенному прибору (выключатель прибора на задней стороне корпуса в положении «0»).

Обновление и изменение программного обеспечения прибора допускается только предприятием-изготовителем.

Подключение прибора к любым устройствам допускается только предприятием-изготовителем.

7. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Меры безопасности при использовании прибора

По требованиям безопасности прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ IEC 61010-1.

Прибор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведённым в ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 и предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже:

- прибор подходит для использования во всех помещениях, в том числе в помещениях бытового назначения и помещениях, непосредственно связанных с общественной низковольтной сетью электропитания, снабжающей здания, предназначенные для бытовых целей;
- качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах;
- магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах. Не использовать прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения.

При нормальном применении доступ к прибору возможен только при необходимости использования прибора по назначению, для настройки или технического обслуживания.

Перед включением прибора в сеть необходимо обеспечить заземление прибора путем проверки наличия защитного заземления в розетке, к которой будет подключен прибор и целостности сетевого кабеля. Запрещается включать прибор в розетку без заземляющего проводника. Для подключения к электросети необходимо использовать блок питания, входящий в комплектацию прибора.

При нормальной эксплуатации прибора оператор и другие лица не подвергаются воздействию акустической энергии, исходящей от медицинского изделия.

Запрещается перемещать прибор с подключенным кабелем питания.

Запрещается наступать на кабели прибора.

Запрещается оставлять прибор включенным при уходе.

При возникновении пожара на приборе во время его использования необходимо руководствоваться инструкцией по пожарной безопасности эксплуатирующей организации, обесточить прибор с внешнего выключателя, принять меры к ликвидации возгорания своими силами.

При отказах прибора необходимо прекратить использование прибора до выяснения причин отказа.

При экстренной эвакуации обесточить прибор с внешнего выключателя.

Прибор в условиях нормальной эксплуатации прямой биологической опасности не представляет. В составе прибора отсутствуют материалы, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды.

Прибор является медицинским лабораторным оборудованием, и предназначен для исследований образцов нуклеиновых кислот с применением полимеразной цепной реакции и детекцией накопленного продукта в режиме реального времени, не несет прямой биологической опасности.

ВНИМАНИЕ!

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. К работе с прибором допускается только специально обученный персонал.

При удалении пробирок, содержащих продукты ПЦР, недопустимо их открывание и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

При работе всегда следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные.

При работе следует надевать одноразовые перчатки без талька. Использовать только новые наконечники и пробирки. Все лабораторное оборудование, в том числе дозаторы, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы и пр., а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое.

С целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб, помещений и оборудования необходимо одновременное обеспечение и соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требований к организации и проведению данных работ.

Материалы для исследований подлежат предварительной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности».

7.2. Необходимое обучение персонала

Для выполнения анализа в учреждениях медицины и здравоохранения, вирусологическими лабораториях необходимо участие специалистов не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончивших соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА), не имеющие медицинских противопоказаний к вакцинации, лечению специфическими препаратами и к работе в

средствах индивидуальной защиты. Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

7.3. Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора.

Не используйте прибор, если корпус прибора или адаптер питания повреждены. Ввиду возможной контаминации, при работе с Прибором следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу или курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробам и реактивами следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Прибора следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 и отжатой. Рекомендуется при включенном термоблоке соблюдать меры предосторожности при работе вблизи с нагревательными элементами.

8. ОБЪЕМ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВНЕШНЕГО ОСМОТРА ПРИБОРА

8.1. Для извлечения прибора из защитного кейса необходимо выполнить следующие действия:

- подготовить рабочее место для прибора на столе;
- разместить защитный кейс с прибором рядом со столом;
- открыть защитный кейс и извлечь из него комплектующие, входящие в состав поставки;
- сверить наличие комплектующих согласно комплекту поставки;
- соблюдая меры предосторожности, извлечь прибор из защитного кейса;
- поставить прибор на стол.

Осмотреть прибор и блок питания на отсутствие механических повреждений и повреждения покрытия. Если прибор или какие-либо комплектующие повреждены или отсутствуют, обязательно обратитесь к производителю.

Проверить подключение блока питания к прибору.

Выдвинуть лоток системы загрузки.

9. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

9.1. Климатические условия в местах использования прибора:

- температура окружающего воздуха: от + 10 до +35°C;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %.

9.2. Прибор готов к использованию и не требует сборки и монтажа

9.3. Прибор должен быть установлен в удобном для работы месте с достаточной вентиляцией, исключающей образование конденсата, и свободным доступом к термоблоку и выключателю питания. Для нормальной работы прибора необходимо обеспечить как минимум 12 см свободного пространства справа, слева и сзади прибора. Прибор должен находиться в хорошо вентилируемом помещении для обеспечения защиты и эффективной работы оператора.

9.4. Допускается перемещение прибора для применения его по назначению, при соблюдении указанных выше требований.

9.5. Подключить к прибору блок питания.

9.6. Подключить вилку блока питания к питающей сети 220 В, 50 Гц.

Перед включением прибора в сеть убедитесь в наличии защитного заземления в розетке, к которой будет подключен прибор.

9.7. Включить прибор переключением выключателя на задней стенке прибора из положения «О» в положение «I».

9.8. Убедиться, что после загрузки на дисплее прибора отобразилось штатное меню прибора.

9.9. Выключить прибор переключением выключателя на задней стенке прибора из положения «I» в положение «0» (Примечание: Данный пункт выполняется только при необходимости выключить прибор).

9.10. Для полного обесточивания прибора необходимо предусмотреть возможность доступа к задней стенке прибора и к сетевой розетке для отключения блока питания.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИБОРА

Неисправность	Возможное решение
Прибор не включается	• Проверьте правильность подключения блока питания • Замените блок питания • Обратитесь в сервисный центр
Программное обеспечение не загружается	• Включите и выключите прибор • Обратитесь в сервисный центр
Лоток движется некорректно	• Включите и выключите прибор • Проверьте корректность установки картриджа в лотке • Убедитесь в отсутствии на пути лотка посторонних предметов • Обратитесь в сервисный центр
Термоциклер не выходит на целевую температуру	• Проверьте не превышает ли температура радиатора 60 град • Необходимо произвести повторную калибровку термоциклера. Обратитесь в сервисный центр
Некорректный отклик сенсорного дисплея	• Обратитесь в сервисный центр

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для безотказной работы прибора проводятся работы по техническому обслуживанию по определенному графику.

Очистку корпуса, лицевой панели, радиатора прибора производить влажной чистой тканью. После очистки провести пассивную сушку при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение 30 минут.

Дезинфекция прибора выполняется в соответствии с указаниями МУ 287-113 с применением дезинфицирующих растворов, например, 1% раствора хлорамина по ОСТ 6-01-76 или 3% раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства.

Продувку прибора осуществлять через отверстие лотка баллоном сжатым воздухом, применяемым для чистки персональных компьютеров.

11.1. Объем и периодичность технического обслуживания

11.1.1. Периодичность технического обслуживания прибора:

- ежедневное обслуживание;
- ежемесячное обслуживание;
- квартальное обслуживание;
- полугодовое обслуживание.

11.1.2. Ежедневное обслуживание включает в себя:

- удаление пыли с внешних поверхностей прибора;
- удаление пыли с блока питания прибора;
- проверка работоспособности лотка загрузки картриджа;
- отметка в журнале о состоянии температуры и влажности в помещении, где находится прибор.

11.1.3. Ежемесячное обслуживание включает в себя:

- проверка состояния блока питания прибора (включая провода блока питания);
- проверка гнезда подключения блока питания к прибору;
- ежедневное обслуживание;

11.1.4. Квартальное обслуживание включает в себя:

- визуальная проверка на наличие механических повреждений блока питания (включая провода блока питания);
- удаление загрязнений с корпуса прибора и блока питания (включая провода блока питания);
- проверка состава комплекта поставки прибора;
- ежемесячное обслуживание;

11.1.5. Полугодовое обслуживание включает в себя:

- продувка прибора баллоном со сжатым воздухом;
- включение прибора и тестовая проверка работоспособности;
- квартальное обслуживание.

11.1.6. После всех видов обслуживания делается запись в журнале технического обслуживания прибора за подписью исполнителей и ответственного лица.

11.2. Консервация прибора

11.2.1. Вынуть картридж из прибора при его наличии.

11.2.2. Выключить прибор.

11.2.3. Отстыковать блок питания от сети.

11.2.4. Отстыковать блок питания от прибора.

11.2.5. Убрать прибор и блок питания в кейс.

11.2.6. Убрать кейс в полиэтиленовый пакет, в пакет положить 100 г силикагеля в пачках, плотно запечатать пакет липкой лентой типа «Скотч».

11.2.7. Для обеспечения постоянной готовности прибора к использованию во

время консервации проводится полугодовое техническое обслуживание согласно графику, утвержденного эксплуатирующей организацией.

11.3. Текущий ремонт прибора

Все работы по текущему ремонту Прибора проводятся специализированной организацией или предприятием-изготовителем.

11.4. Хранение и утилизация

Приборы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования вида климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Приборы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

После длительного пребывания на холоде перед включением прибор необходимо выдержать в течение 1 часа при комнатной температуре (+18-25°C).

Прибор следует хранить в закрытом помещении с естественной вентиляцией при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при 25°C.

При длительном хранении без использования прибор рекомендуется хранить в упаковке изготовителя.

В помещении, где хранится или эксплуатируется прибор, не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных веществ, вызывающих коррозию металлических частей и разрушение электрической изоляции.

При транспортировании прибора должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков. Не допускается кантование прибора.

Перед транспортированием прибор должен быть закреплен для обеспечения устойчивого положения, исключения смещений и ударов.

ВНИМАНИЕ!

В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортной таре.

Транспортировку Амплификатора нуклеиновых кислот с регистрацией результатов в режиме реального времени «БиоЭксперт» необходимо осуществлять строго в кейсе, входящем в комплект поставки.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизация изделия осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

Разработано и произведено
ООО «Тробио»
Россия, Москва, Троицк, Троицкий бульвар, д. 2

Контакты службы технической поддержки
+7 (495) 198-09-13
info@trobio.com



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 36 листов.

Генеральный директор
ООО «АВИВИР»

Куркин Ф.Г.