

[별지 제41호서식] <개정2010.2.5.>

공증인가
법무법인 청솔

Registered No. 2021 - 722

NOTARIAL CERTIFICATE

CHUNG SOL LAW AND NOTARY OFFICE

365 Sinwol-ro, Yangcheon-gu, Seoul, Korea
(Sinjeong-dong, Chongsol Building 2F)



Statement

ProteomeTech Inc. declares that we issued Q-Station Manual as attached.

진술서

(주)프로테옴텍은 첨부문서와 같이 Q-STATION 설명서(Q-Station Manual)를 발급했음을 선언합니다.

성명: 임국진

직함: 대표이사

(주) 프로테옴텍

날짜: 2021 년 6 월 8 일



Name: Kook Jin Lim

Position: CEO

ProteomeTech Inc.

Date: June 8th, 2021



LIMITED LIABILITY COMPANY
"Bio Focus"



**ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC
"Q-STATION ELITE "FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON PROTIA
PANELS, MODEL A1**

Manual

26.60.12.001.15580960 RE



Moscow
2021

**PRODUCT IDENTIFICATION DATA**

Type and designation: *Analyzer automatic immunological photometric "Q-STATION ELITE" for in vitro diagnostics on panels "PROTLA"*

Model: *A1*

Serial number: *227*

Manufacturing date: *December 19th, 2017*

Name and address

- manufacturer ProteomeTech Inc.
A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea

Seller (Supplier) Bio Focus LLC
109387, Russia, Moscow, Tikhaya str. 28, office 216

Phone, fax: +7 (916) 900-65-84, + 82-2-6968-5277 / + 82-2-6968-5279

Website, e-mail:

general issues: www.biofocus.ru, www.proteometech.com

technical issues: protia@proteometech.com

service center: biofocus@yandex.ru

Analyzer complies with the current regulatory and technical documentation, and is recognized as fit for use



(주) 프로테옴텍
ProteomeTech Inc.

CONFORMITY INFORMATION

Certificate of state registration:	110-81-45244
Issued by:	03/30/2000
<i>Analyzer</i> meets the requirements of regulatory documents:	GOST R 15.013-2016, GOST ISO 13485-2017, GOST 20790-93, GOST R 50444-2020, GOST IEC 61010-2-101-2013, GOST IEC 60065-2013, GOST IEC 60950-1-2014, GOST R IEC60601 -6-2014, GOST R 55991.7-2014, GOST R IEC 62366-2013 and GOST 30324.0-95 / GOST R 50267.0-92

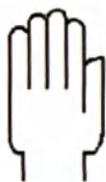
ATTENTION OF CONSUMERS!

Thank you for purchasing an analyzer manufactured by our company!

We ask you to carefully study this Operation Manual, check the correctness and quality of assembly of the Analyzer and its components, ensuring the operation in accordance with the established requirements.

Do not trust the production of these works to random people, avoid independent unskilled actions!

Remember that if you violate the rules of work, you may lose the right to free warranty repair!

**ATTENTION!**

Only personnel who have read this Manual and have experience in operating medical equipment are allowed to service the Analyzer.

The manufacturer reserves the right to make design changes that do not lead to a deterioration in the technical characteristics, presentation and usability of the Analyzer.



Please send your comments on the improvement of the design and usability to the address of the manufacturer or supplier.



CONTENT

1	General information	5
2	Purpose and scope.....	6
3	Composition and description of the Analyzer	6
4	Basic security measures	13
5	Transportation	17
6	Placement requirements	18
7	Assembly and preparation for operation	19
8	Operating instructions	26
9	Maintenance and repair	36
10	Typical malfunctions and methods of their elimination	38
11	Disposal	39
12	Warranty	40
	Appendix A	46
	Appendix B	58
	Appendix B	74
	Appendix D	112
	Appendix E	169



1 GENERAL

1.1 This Operation Manual (OM) contains a technical description of the Analyzer of automatic immunological photometric "Q-STATION ELITE" for in vitro diagnostics on panels "PROTIA", model A1 (hereinafter referred to as the Analyzer), rules and instructions for its safe operation and other information that users and personnel need to know when transporting, adjusting, calibrating, maintaining and repairing.

1.2 This Manual applies to all modifications of the Analyzer.

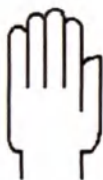
If necessary, a Supplement to the Operation Manual is issued for each modification, which is included in the list of operational documents.

1.3 The purpose of this manual is to provide all information required for the transport, commissioning, operation and routine maintenance of the Analyzer.

1.4 This Manual has been executed in accordance with GOST R 2.610-2019, GOST R 2.601-2019, GOST IEC 82079-1-2014, GOST R 56018-2014 / ISO / IEC Guide 37: 2012, GOST R 54329-2011, GOST R 2.105-2019, Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated January 19, 2017 No. 11n "On approval of the requirements for the content of technical and operational documentation of the manufacturer (manufacturer) of a medical device" and Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated November 10, 2017 No. 106 "On Requirements for the Implementation, Maintenance and Evaluation of the Quality Management System of Medical Devices, Depending on the Potential Risk of Their Use."

1.5 Terms and definitions - according to GOST R IEC / TO 60788-2009, GOST 31508-2012, GOST R 52002-2003, GOST 18322-2016, GOST 27.002-2015, GOST 25866-83, GOST R 55991.7-2014, GOST R 50267.0-92 and GOST R 2.610-2019.

1.6 This Manual is to be regarded as an integral part of the Analyzer and must be readily available and at the disposal of the installer, user (s) and operator (s) for repair and maintenance.



ATTENTION!

Operating documents and instructions on the panel "PROTIA".

2 PURPOSE AND SCOPE

2.1 The analyzer is intended for processing PROTIA panels by immunoblot method with

quantitative determination of the concentration of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma by photometry in medical institutions, as well as in medical and research laboratories for the purpose of diagnosing allergies.

Functional purpose: diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

Indications and Contraindications for use, Restrictions on use, Precautions

The analyzer is not regulated and is determined by the characteristics of the PROTIA panels. (see Appendix B).

Potential consumers, as well as their professional level

Medical facilities of any profile. Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

2.2 The analyzer is a non-invasive medical device for long-term use, full factory readiness, including all the monitoring and control devices necessary to ensure reliable operation.

2.3 The design of the Analyzer complies with the design documentation (CD) and meets the specified requirements in accordance with the intended purpose.

By the type of placement, the Analyzer is classified as desktop, closed.

2.4 Mode of operation - automatic, repeated-continuous.

2.5 Analyzer according to the classification of GOST 31508-2012, "Rules for the classification of medical devices depending on the potential risk of use" (approved by the Decision of the Eurasian Economic Commission dated December 22, 2015 No. 173) and Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated June 06, 2012 "On approval of the nomenclature classification of medical devices" (with changes from 25.09.2014) refers to medical devices of potential risk degree 2a, subgroup 5.1, and according to the possible consequences of failure - to devices of class B GOST R 50444-2020.

3 COMPOSITION AND DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

3.1 Q-STATION ELITE automatic analyzer (main unit) includes the main parts and assemblies shown in Table 3.1.

Table 3.1

Name of equipment	Purpose, characteristics
-------------------	--------------------------



1	2
Dilutor unit	The dilutor unit performs aspiration and dispensing of samples, reagents used, cleaning solution, deionized water. Performs an internal flush of the probes. Characteristics: 1. Dosing: CV <0.1%, 1% error at 100 μL. 2. Aspiration: CV <0.3%, 1% error at 100 μL; Minimum volume 5 μL, resolution 1 μL.
Pumping block	The pump unit includes a peristaltic pump consisting of: - impeller; - stand; - tubes of the peristaltic pump. The pump unit flushes the dosing probe inside and outside and provides the required amount of cleaning solution during the panel flushing phase.
Power and PC connectors	Connectors that provide the necessary connections to the power supply and an external computer using the appropriate cables.
Outer tube panel	It is a set of fittings for connecting external pipes to three external tanks: - for deionized water; - for the cleaning solution; - to collect waste fluids.
Shaker drive mechanism	This mechanism imparts a rocking motion to the shaker with the allergen panel holder mounted on it. This allows to ensure complete and uniform wetting of the panel membrane for allergens by the introduced liquid and constant uniform mixing of this liquid.

Built-in barcode reader	The analyzer has a built-in barcode reader that reads barcodes from sample tubes, verifies their position during installation in the rack holders in the work area. Allows sequential reading of barcodes from 12 tubes in each of 4 holders, Allows simultaneous use of up to 48 test tubes for samples Ø13 mm or Ø16 mm; both types of tubes can be used simultaneously.
Sample tube rack holder	The LED & SEN Positioning System verifies that the sample tube racks are installed correctly and indicates the positions they should occupy with LEDs.
Probe bath	The bath for probes is designed for flushing the probes both from the inside and outside, as well as for dumping the spent aspirated liquid with the probes.
Movement mechanism along the Z1 and Z2 axes	Designed for independent vertical movement of two probes and a high-resolution video camera over the working area for aspiration and introduction of samples, reagents, washing solution in panels for allergens, as well as for taking high-resolution images of panel membranes for subsequent processing and analysis.
Lid	The analyzer lid with the Protective Cover installed on it opens or closes access to the Analyzer's working area. Its position, Open or Closed, is monitored by a corresponding sensor.
Protective cover	Installed on the analyzer cover. When the lid is closed, it acts as a light filter, preventing light from entering the processed panels and applied reagents.
Panel heating system (optional) *	Reduces waiting time for reading results

i NOTE - * *Purchased for a fee.*

3.2 The scope of delivery of a medical device is shown in Figure 2.

- Q-STATION ELITE automatic analyzer, main unit ("Das srl", Italy) - 1 piece;
- rack for test tubes with samples ("Das srl", Italy) - 4 pcs .;

- tray for reagents ("Das srl", Italy) - 1 piece;
- adapter for panels (PROTIA Allergy-Q Atopic panel, PROTIA Allergy-Q 64 Respiratory panel, PROTIA Allergy-Q 64 Food panel) ("Das srl", Italy) - 1 piece;
- adapter for panels (PROTIA Allergy-Q 96M panel) ("Das srl", Italy) - 1 piece;
- set of external tubes ("Das srl", Italy) - 1 set;
- external tanks with level sensors ("Das srl", Italy) - 4 units;
- CD with software ("Das srl", Italy) - 1 piece;
- USB cable ("Das srl", Italy) - 1 piece;
- RS-232 cable ("Das srl", Italy) - 1 piece;
- power cable ("Das srl", Italy) - 1 piece;
- wrench ("Das srl", Italy) - 1 piece;
- operation manual (ProteomeTech Inc., Korea) - 1 piece.

* the wrench is designed for mounting / dismounting the main unit from a wooden shipping pallet.

3.3 The main provided operating modes of the equipment:

- management of 10 methods during one working session;
- determination of incubation periods and volume for dosing samples and reagents;
- different incubation periods for each method;
- simple and quick settings for new protocols;
- setting the type of processed panels;
- image processing;
- automatic evaluation of blotting results and reporting.

3.4 Description of the Analyzer compartments is presented in Appendix A.

3.5 The operational and technical characteristics of the Analyzer are shown in Table 3.2.

Table 3.2

Parameter name	Value, norm
1	2
Appearance, quality of installation	in accordance with the wiring diagram and reference samples; defects are not allowed

Supplying voltage, ~ V:	220 ± 10%
Current type	variable single phase
Power supply frequency, Hz	50 ± 5%
Maximum current consumption, A, not more	0.7
Power consumption, V · A, no more	160
Time of readiness for work after switching on, min., No more	5
Weight, kg, no more	81
Overall dimensions (length, width, height), mm	800 × 630 × 720, ± 5%
Group depending on mechanical stress	2
Climatic version	UHL 4.2
Time of continuous work, h, not more	8 (followed by a break of at least 0.5 h)
Number of simultaneously identified panels	48
Sound power level, dBa, no more:	60
Interface for communication with a computer	USB2.0, RS232
Minimum sample volume for research, µl	50 or 100
Units of measurement	IU / ml
Number of detectable allergen-specific IgE antibodies, ME / ml	0 ... 2000

End of Table 3.2

1	2		
Criteria for the interpretation of the results obtained	Allergen-specific IgE		
	ME / ml	Class	Number
	<0.15 ~	0	Not found
	0.35 ~	1	Small
	0.70 ~	2	Moderate
	3.50 ~	3	Moderately large
	17.49		
	17.50 ~	4	Large
	50.00 ~	5	Very large
99.99			
> 100	6	Extremely large	
Time from loading a sample into the Analyzer to receiving the first result of laboratory analysis, min., No more	150		
Performance (the number of laboratory analysis results ready for validation, obtained in one hour of analyzer operation)	19		
Runtime without calibration	6 months		
Permissible error at a dose of 100 μL,%, no more	1		

Repeatability of results (by coefficient of variation CV),%, no more - when dispensing; - when taking	0.1 0.3
Memory capacity by the number of measurements, no more	Determined by the amount of memory on the external computer
Requirements for constructive compatibility with the computer	according to GOST 22315-77 and GOST 22316-77

i Notes:

1 Permissible dimensional deviations - according to working drawings, GOST 24643-81, GOST 25346-2013 and GOST 25347-2013 (not worse than grade 14).

2 The manufacturer reserves the right to change and clarify the characteristics given in Table 3.2 in accordance with the requirements of the design documentation for a specific modification of the Analyzer.

3.6 The analyzer is equipped with software APEXSuite-A2.34.14-X1.37.01, safety class A, version 2.34 according to GOST R IEC 62304-2013, GOST R 55544-2013 and GOST ISO 14971-2011, ensuring its operation in the declared modes, compatible with operating systems *Windows XP, Windows 7, Windows 10.*

The software performs the functions:

- control of the set operating modes;
- display of status and parameters of work;
- execution of the specified algorithms;
- diagnostics of equipment operability with the issuance of messages;
- operational management;
- registration of emergency events;
- formation of a database;
- generating reports;
- changes in control parameters, equipment configuration.

Pop-up windows, trends, graphs of changes in the measured technological parameters are used to display information.

3.7 Operating Environment of the Analyzer

3.7.1 The analyzer is suitable for operation in a UHL climate, location category 4.2 in accordance with GOST 15150-69 and GOST 15543.1-89.

Permissible ambient temperature during operation: from plus 4 to plus 35 °C, relative humidity: not lower than 20% and not higher than 80% at plus 25 °C, atmospheric pressure: from 86 to 106.7 kPa.

3.7.2 Altitude above sea level: no more than 2,000 m.

3.7.3 Type of atmosphere –I according to GOST 15150-69.

Characteristics of the environment and aerosols contained in it: non-toxic, non-explosive in accordance with GOST 30852.0-2002, GOST 30852.19-2002, 4th hazard class in accordance with GOST 12.1.007-76.

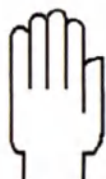
3.7.4 Rack analyzer under the influence of mechanical factors for product group 2 in accordance with GOST R 50444-2020.

3.7.5 The analyzer retains its characteristics when exposed to constant magnetic fields or alternating fields of mains frequency with an intensity of up to 400 A / m.

3.7.6 The analyzer is allowed to be used only with chemical reagents and accessories compatible with its design.

3.7.7 The admissible angle of inclination to any side during use is no more than 5°.

3.7.8 The analyzer, when transported in the manufacturer's packaging, retains its properties after exposure to transport shock with a vibration frequency of 2 ... 3 Hz, acceleration of 30 m·s⁻².



ATTENTION! The use of the Analyzer in other conditions is considered to be improper use.

3.8 Ergonomic and aesthetic characteristics of the Analyzer generally correspond to GOST 30.001-83, GOST 20.39.108-85, GOST R 56274-2014 and GOST R EN 614-1-2003.

Switches and switches meet the standards of GOST 23000-78.

3.9 Controls of the Analyzer are provided with inscriptions (symbols) in accordance with GOST 24505-80, GOST RMEK 60073-2000 and GOST R IEC 878-95, indicating the area of control.

Coloring and selection of signal colors are made taking into account the instructions of GOST 12.4.026-2015 and GOST R 50267.0-92.

3.10 The analyzer has an indication

- power connections;
- the occurrence of a malfunction;
- data reception;



- readiness to perform operations;
- the end of operations.

The equipment contains instructions in Russian regarding:

- to the main connections or related aspects;
- indication of the position of the main switch "ON";
- to the presence of high voltage;
- to the data of the rated current and characteristics of the fuses;
- to the conditions for opening the case.

3.11 The electrical equipment is installed in accordance with the requirements of the design documentation and the electrical schematic diagram according to RDT 25 106.

3.12 The design of the Analyzer is made controllable and maintainable in accordance with GOST 23660-79, GOST R 27.605-2013, GOST 26656-85, accessible for inspection and removal of components to be replaced, and (as necessary) their sanitization.

Repairs are carried out in specialized organizations.

3.13 The analyzer is designed so that its electronic part is maximally adapted to the use of automatic assembly.

The analyzer contains a minimum number of elements for setting the electronic part, but not to the detriment of its technical parameters.

3.14 Analyzer surfaces made of non-corrosion-resistant materials are coated in accordance with GOST 9.032-74, GOST 9.031-74, GOST 9.301-86 (class not lower than III) and GOST 9.104-2018 (group of conditions 4). coatings comply with GOST 9.301-86 and GOST 9.303-84.

3.15 Analyzer Reliability Indicators

3.15.1 The Analyzer's mean time between failures is at least 800 hours.

Failure of the Analyzer is a violation of its operational state associated with the failure of any component, which entailed deviation of the parameters beyond the declared limits, if at the same time, to restore the operational state, it is necessary to replace or repair any component.

3.15.2 The average recovery time when replacing a defective part (element) with a serviceable one should be no more than 2 hours.

Duration of daily maintenance - no more than 1 hour, monthly - no more than 5 hours, annual - no more than 10 hours.

3.15.3 Average service life of the Analyzer is 5 years.

The criterion of the limiting state is considered to be technical and economic inexpediency restoration of characteristics.

3.15.4 The coefficient of technical utilization of the Analyzer is not less than 0.90.



The degree of readiness is not less than 0.99 in accordance with GOST 27.002-2015.

3.15.5 Components, devices, apparatus and instruments used in the design have at the time of installation in the Analyzer a residual service life not less than its warranty period.

3.15.6 The Analyzer software has:

- noise immunity, that is, it excludes the possibility of looping and getting into deadlock situations, the ability to function correctly in the event of failures, failures of a part of computing facilities, personnel errors, and also provides an automatic restart when the power supply is restored after a shutdown without giving false signals and control actions;

- speed, that is, the minimum restart time, reactions to external events, the minimum loss of time for data protection;

- adaptability and development prospects, that is, the simplicity of adapting programs to changes or extensions of the user's tasks without impairing other indicators.

3.16 The design of the Analyzer is suitable for disinfection, ensures the drainage of washing liquids; the number of grooves and protrusions that facilitate the accumulation of dirt or body fluids (sweat) is minimal.

The Analyzer has no waterproof spots, partitions, sharp cross-sectional contractions and other inaccessible places.

3.17 Patent clearance for manufacturing methods and design solutions is ensured in relation to the Russian Federation and countries where the Analyzer can be supplied, as well as the transfer of technical, information and other documentation.

Joint intellectual property with commercial potential obtained in the course of work must be protected in accordance with Russian and international legislation.

3.18 The Analyzer case has a smooth, uniform and uniform outer surface, free of burrs, cracks, stains, dirt, scratches, traces of corrosion, pits, dents and chips, in accordance with approved reference standards.

3.19 The materials used are approved for use in medical equipment by the bodies and institutions of Roszdravnadzor.

The materials are compatible with biological fluids.

3.20 By agreement with the customer, it is allowed to manufacture the Analyzer with additional technical requirements for the composition, configuration and operating parameters, which should be indicated in the order.

- 3.21 The analyzer has passed the tests (test report in the appendix) and complies with the requirements of GOST R IEC 61326-2-6-2014 to noise immunity and electromagnetic emission given in this standard.

– The analyzer is designed and tested in accordance with CISPR 11 (class A) requirements. In residential areas, it can cause radio interference, in which case the user should take measures to reduce the level of interference "if the electromagnetic emission complies with class A.

– The user should assess the electromagnetic environment before using the analyzer.

– Do not use the analyzer near sources of strong electromagnetic radiation (for example, unshielded intentional sources of radio frequency radiation), as they may interfere with its normal operation.

– If you need to operate the analyzer near strong sources of electromagnetic emission, or with equipment that has extremely low noise immunity, take the following possible measures:

– - time protection;

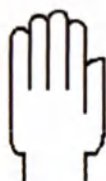
– - distance protection;

– - reduction of radiation parameters in the radiation source itself;

– - rational placement of equipment in the laboratory with an account of the individual characteristics of each piece of equipment in terms of noise immunity and electromagnetic emission;

– - rational modes of operation of installations and work of laboratory personnel;

- allocation of radiation zones.



ATTENTION!

ВНИМАНИЕ!

It is not allowed to remove identification plates from the Analyzer: they bear the serial number and other useful information.

Changes and rebuilding of the Analyzer by the user, not agreed with the manufacturer, are unacceptable.

4 BASIC SAFETY PRECAUTIONS

4.1 The analyzer meets the safety requirements when used for the purposes specified in this Manual.

The design ensures the reliability and safety of its operation during the established service life



and provides for the possibility of maintenance, sanitary cleaning, repair and operational control.

4.2 During the preparation for operation and operation of the Analyzer, the measures of safety, labor protection and environmental protection specified in this Manual and the Operation Manual of the PROTIA panels must be observed.

4.3 Safety instructions

4.3.1 The analyzer meets the standards of structural and electrical safety in accordance with GOST IEC 60065-2013, GOST R ISO / TO 16142-2008, GOST R 50267.0-92 (class I, type B), GOST R 52770-2016, GOST R IEC 60601 -1-6-2014, GOST R IEC 60601-1-2010, GOST IEC 61010-1-2014, GOST IEC 61010-2-081-2013, GOST IEC 61010-2-101-2013, GOST IEC 60950-1-2014 and GOST IEC 60601-1-1-2011.

4.3.2 The network cable in terms of electrical safety complies with GOST R 50267.0-92.

The length of the network cable is at least 0.5 m.

4.3.3 The temperature of the parts of the Analyzer, accessible for touching without using a tool, during normal operation and at an ambient temperature from plus 4 to plus 35 0C does not exceed plus 41 °C in accordance with GOST R 50444-2020.

4.3.4 Sanitary and hygienic requirements for the Analyzer are provided in accordance with the "Uniform Sanitary and Epidemiological and Hygienic Requirements for Goods Subject to Sanitary and Epidemiological Supervision (Control)" dated May 28, 2010 No. 299, Chapter II, Section 18. The Analyzer's materials do not provide irritating, toxic and sensitizing effects; no potentially hazardous radiation.

4.3.5 The design of the Analyzer eliminates the possibility of contact with waste and the possibility of operator infection, and also prevents biological contamination.



Note - During use, there is no contact of reagents and biological material with human skin or other organs, so there is no need to carry out toxicological and sanitary tests.

4.3.5 The analyzer meets the requirements of electromagnetic compatibility in accordance with GOST R IEC 61326-1-2014, GOST R IEC 61326-2-6-2014, GOST R IEC 60601-1-2-2014 and GOST R 51318.11-2006 (class A, group 1), as well as GOST IEC 61000-3-2-2017 (class A) and GOST IEC 61000-3-3-2015.

4.3.6 The design of the analyzer's components excludes the possibility of cuts and injuries during its use and repair.

The Analyzer has no accessible metal parts galvanically connected to the power supply.

4.3.7 The design of control electronic devices excludes:

- not envisaged change of operating modes;

- the presence of errors during work;
- the presence of systematic failures.

The electrical equipment of the Analyzer is short-circuit and idle-proof.

4.3.8 Requirements for electrical safety (resistance, insulation strength, grounding and impedance) are provided in accordance with GOST R 50444-2020.

Permissible deviations of the supply voltage: +22 V in accordance with GOST R 50444-2020.

4.3.9 The equivalent sound level during the Analyzer operation does not exceed 60 dB in accordance with GOST 12.1.003-2014. Calculation methods - according to GOST 30530-97.

The vibration level during the operation of the Analyzer does not exceed the standards of GOST 12.1.012-2004...

4.3.10 Degree of protection of electrical equipment - not less than IP21 in accordance with GOST 14254-2015.

4.3.11 The Analyzer software is protected against unauthorized configuration by third parties (password protection, encryption, access control) in accordance with GOST R 50739-95 and GOST R 52069.0-2013, as well as protection against incorrect use of functions and invalid data entry.

A situation has been eliminated when it is possible to gain access to the Analyzer's functions bypassing authorization...

4.3.12 Requirements for fire safety of the Analyzer - according to GOST IEC 60065-2013 and "Technical Regulations on Fire Safety Requirements" TR RF 005/2008 (Federal Law of the Russian Federation No. 123-FZ of 22.07.2008).

The probability of a fire in (from) the Analyzer is more than 10–6 per unit per year.

4.3.13 The electrical circuit excludes the possibility of spontaneous switching on, off and changing the Analyzer operating modes; complete or partial cessation of power supply and subsequent restoration does not lead to dangerous situations, including spontaneous start-up.

4.4 When using the Analyzer, the following should be provided:

- periodic control over it;
- timely implementation of the regulations for prevention and repair;
- compliance with the requirements for safe placement.

4.5 In addition to the requirements of this Manual, during the operation of the Analyzer, it is necessary to comply with the requirements of scientific and technical documents of the factories - manufacturers of its electrical equipment and devices.

4.6 The Analyzer must be repaired by the manufacturer or an authorized organization. Self-elimination of malfunctions (except those regulated in this Manual) and performance of repair and

adjustment work is not allowed. Modification of the Analyzer outside the factory is prohibited.

4.7 It is prohibited to use the Analyzer if it does not comply with the manufacturer's passports, as well as the requirements of regulatory and technical documentation.

4.8 It is forbidden to use panels other than "PROTIA".



WARNING!

In case of violation of the norms and rules of operation, the requirements of safety measures established in this Manual, even if the violation was single and related only to one of the established requirements, rules and regulations, the manufacturer and seller, regardless of the terms of purchase and the duration of operation of the Analyzer, did not bear any responsibility for its quality and technical condition, as well as for any consequences that occurred during installation and / or during preparation for operation and / or during the operation of the Analyzer, including those that caused damage to the health and life of people, damage environment and human habitat



DO NOT use the Analyzer:

- upon detection of mechanical and other damage to components, electrical wiring and switching devices;
- in case of damage to structural elements of the equipment.

IT IS FORBIDDEN to carry out adjustment, repair and similar work when the electrical equipment is on.



ATTENTION! Failure to comply with these and other safety measures and precautions specified in this manual may endanger the life and health of the user, and cause accidents.

5 TRANSPORTATION

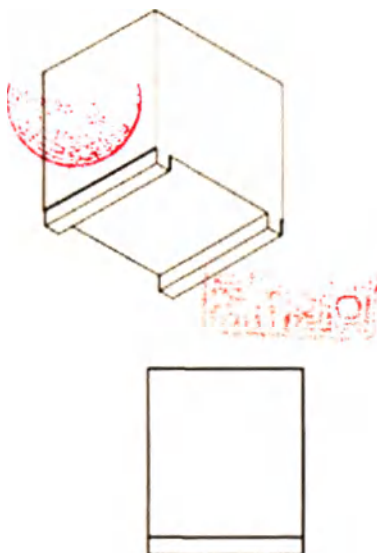
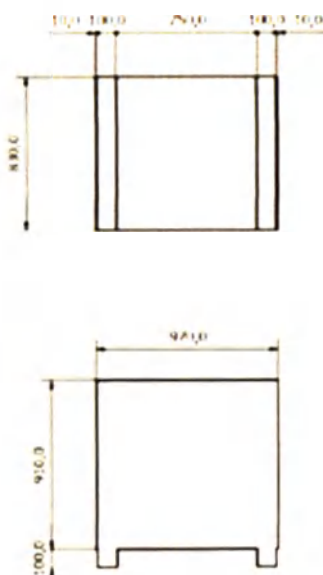
5.1 Requirements for transportation - according to GOST 23216-78 and GOST R 51908-2002.

Before transporting the Analyzer, make sure that the package is complete and that there are no irregularities in the packaging (Figure 2).

5.2 The Analyzer must be transported by carriers who specialize in the transportation of the relevant goods and have the proper licenses (permits) and experience in transportation.

5.3 The Analyzer is shipped in a shipping container by any covered vehicle with protection against the effects of atmospheric precipitation and fog, including the following:

- direct transportation by road for a distance of up to 1,000 km on roads with asphalt or concrete pavement (roads of the first category) without speed limits or at a speed of up to 40 km / h for a distance of up to 250 km on cobblestone or unpaved roads (roads of the second and third categories);
- multimodal transportation by rail, air (in heated pressurized compartments), river modes of transport, in combination with each other, and by road, as well as transportation by sea.



Picture 2



5.4 The conditions of transportation of the Analyzer in terms of the impact of climatic factors must correspond to group 2 (C) in accordance with GOST 15150-69, in terms of the impact of mechanical factors - group G in accordance with GOST 23216-78.

5.5 Loading and unloading of the Analyzer shall be carried out in accordance with GOST 12.3.009-76.

Placement and fastening of containers in vehicles should ensure its stable position, exclude the possibility of displacement and impacts of them against each other, against the walls of the shipping container and vehicles.

5.6 It is forbidden to stack boxes during transportation or place foreign cargo on them.

5.7. The temperature during transportation should be within the range from plus 4 to plus 60 °C, relative humidity: from 20 to 80%, atmospheric pressure: 86... 106 kPa.

6 SPACING REQUIREMENTS

6.1 Placement of the Analyzer must be carried out taking into account the technical data and safety parameters specified in the technical documentation.

Storage conditions - in group 1 (L) according to GOST 15150-69.

6.2 Storage of the Analyzer is carried out in closed well-ventilated rooms in conditions excluding moisture condensation, exposure to direct sunlight and corrosive environments (dust, acid and alkali vapours, as well as gases that cause corrosion).

Storage temperature should be within the range from plus 4 to plus 60 °C, relative humidity: from 20 to 80%, atmospheric pressure: 86... 106 kPa.

6.3 The distance from the packaging placed on the racks to any object (including the walls and floor of the store) should be at least 0.1 m, the distance to the nearest heater should be at least 1.0 m.

6.4. The analyzer, transportation, use and repair of which is not planned within 3-30 days, should be put into short-term storage, and if it lasts more than 30 days. - for long-term storage (Appendix E).

6.5 Information about the storage of the Analyzers should be recorded by the operating organizations in the form (passport) included in the operating documents, in which the inventory number, completeness, date of commencement and removal from storage are indicated.

6.6 Control of the technical condition and safety of the Analyzers should be carried out at least once a month during short-term storage and once every 3 months with long-term storage.

7 ASSEMBLY AND PREPARATION FOR OPERATION

7.1 When unpacking the Analyzer, remove the 4 fixing screws pos. 1 and 2 shown in Figure 3 (two on each side), with which it is attached to the base of the wooden box. Then place the device on a work table.



Figure 3

Next, remove the screws pos. 3 and 4 (Figure 4) and the corresponding anchor brackets. Remove the Z-block holder Pos. 5.

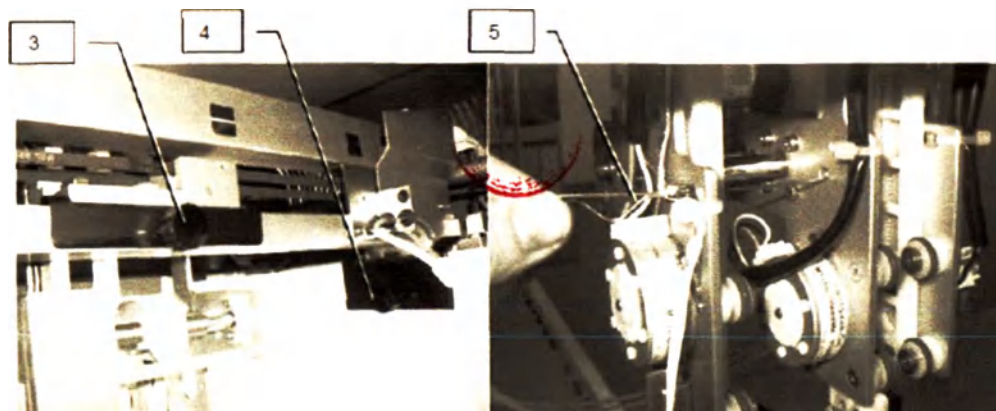


Figure 4

If the lens is covered with a cap Pos. 6 - remove it (Figure 5).

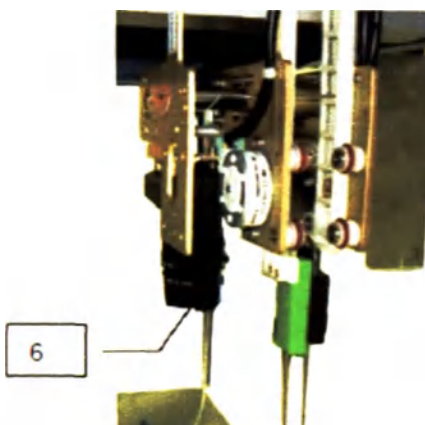


Figure 5

7.2 After the Analyzer has been correctly installed in place, it is necessary to remove the 4 transport handles and insert 4 transparent plastic plugs (pos. 8, 9 of Figure 6) into the openings for the transport handles, two on each side of the device.



Picture 6



ATTENTION!

If the Analyzer has already been used, it is necessary to check that the decontamination declaration is attached to it in accordance with Appendix B.



Note - Recommended not to discard *an empty transport box that may be required for future transportation, storage, etc.*

7.3 Next, you should make sure that the Analyzer is complete.

The delivery should include:

- Q-STATION ELITE automatic analyzer, main unit - 1 pc .;
- rack for test tubes with samples - 4 pcs .;
- reagent tray - 1 pc .;
- adapter for PROTIA Allergy-Q panels Atopic panel, PROTIA Allergy-Q 64 Respiratory panel, PROTIA Allergy-Q 64 Food panel - 1 pc .;
- adapter for PROTIA Allergy-Q 96M panels - 1 pc .;
- set of external tubes - 1 set;
- external tanks with level sensors - 4 pcs .;
- CD with software - 1 pc .;
- USB cable - 1 pc .;
- RS-232 cable - 1 pc .;

- network cable - 1 pc.;
- wrench - 1 pc.;
- operation manual - 1 pc.

7.4 When assembling the Analyzer in order to ensure safety measures, it is prohibited to:

- get down to work without studying the operational documentation;
- start working without checking the technical condition of the Analyzer's elements, its

electrical cables and control devices;

- use elements, accessories, tools and devices not provided for in the design.

7.5 The Analyzer should be installed in winter only after keeping it unpacked in a closed heated room for at least 4 hours.

7.6 The Analyzer is wired according to the electrical schematic diagram.

The safety of the installation of electrical equipment and components must be ensured by meeting the requirements of GOST 12.3.019-80.

7.7 The following requirements are imposed on the placement of the Analyzer:

- it is prohibited to install it at an angle;
- the mains socket used to connect the mains plug must be in an accessible place to be able to quickly disconnect the Analyzer from the mains;
- the device must be located at a distance of at least 1 m from heating devices;
- it is prohibited to turn on the Analyzer without protective grounding;
- it is not recommended to place or throw heavy objects on the power cable and damage it in any way;

- it is not recommended to place the Analyzer in the following places:

with mechanical vibration;
with high humidity;
with direct exposure to sunlight;
with a very low or high temperature;

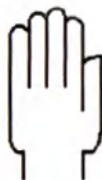
- do not use the Analyzer in the immediate vicinity of flammable materials;
- if it is necessary to move the Analyzer to another place, at least two people should do this.

7.8 The room should be free from aggressive environments, the mass concentration of dust in the air should not exceed 0.75 mg / m², the electric component of the electromagnetic field should not exceed 3 V / m in the frequency range from 150 kHz to 300 MHz.

7.9 After the Analyzer is installed in a predetermined position, it must be connected to a 220 V AC power supply using the supplied cable.

(To ensure correct operation of the instrument, the desktop must be connected to the

laboratory's grounding system.)



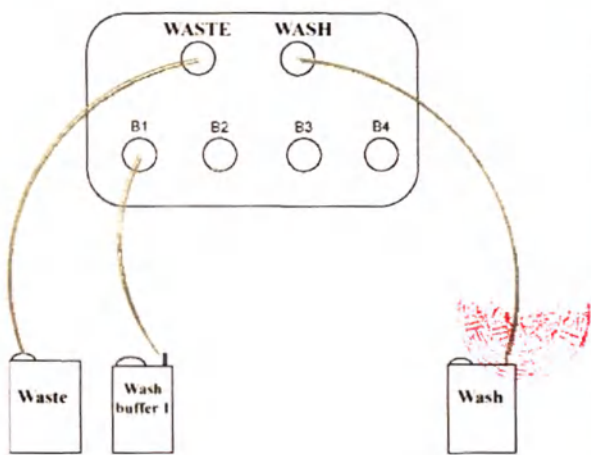
A WARNING:

The installed fuses must correspond to the values indicated on the side of the device:

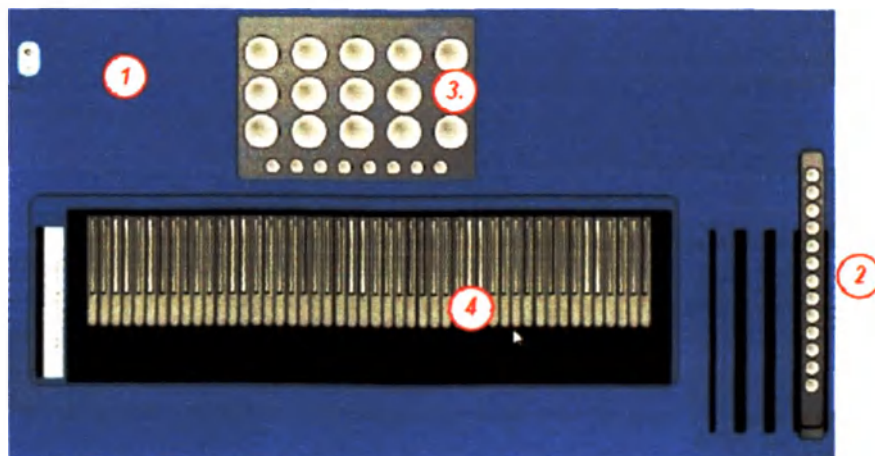
~ 220 V, 2 pcs. 5 A fast acting fuses.

7.10 Connecting the rinsing and waste circuits

Table 7.1

Scheme	Description of external tanks with level sensors
	Wash: deionized water tank for filling and rinsing probes
	Waste: tank for collecting liquid waste
	Wash Buffer 1: tank with washing solution for panels used in BLOTTING

7.11 Working area layout



1 - bath for probes; 2 - holder of racks for test tubes with samples;



3 - tray for reagents; 4 - shaker with adapter for panels

Figure 7

7.12 The analyzer is equipped with an RS232 serial port for connecting a personal computer (Figure 8). The serial cable has two 9-pin connectors for direct connection.

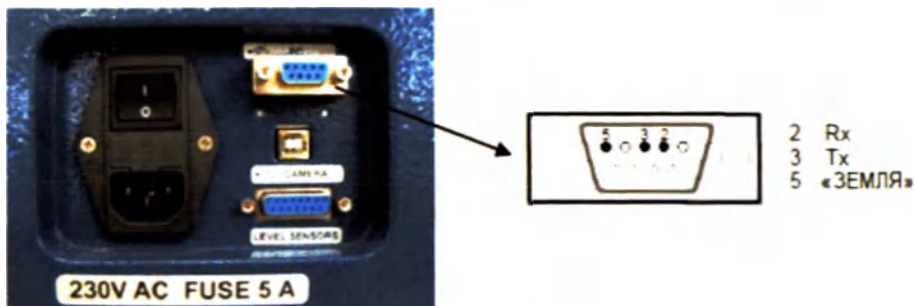


Figure 8

7.13 Information on the labeling of the IVD medical device and its packaging

The identification plate (Nameplate) of the analyzer contains information about the manufacturer (name of the manufacturer, address, trademark of the manufacturer), the official representative in the Russian Federation, abbreviated name of the product, serial number of the analyzer, model, date of issue (year and month), requirements for the power supply network, data on the maximum power consumption, warning signs (symbols), data on operating conditions.

Picture 9.

The size of the marking plate is 90 × 40 mm.

There is a label next to the power button with the inscription: "ON / OFF"

 주 프로테옴텍 ProteomeTech Inc.			IVD	
NAME Q-STATION ELITE			MADE IN EC	
SN XXXXXXXX				
MODEL A1 YYYY 				
 220	A 0,7	Hz 50	4°C  35°C 20  80	
 das srl Viale Tivoli 102 Palombara Sabina (Roma) Italy			Manufactured for: ProteomeTech Inc. A-702, 401 Yangcheon-Ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Republic of Korea www.proteometech.com	

Picture 9

13.2. The marking of the analyzer's consumer packaging is presented as a Label and contains information about the manufacturer (manufacturer's name, address, manufacturer's trademark), the official representative on the territory of the Russian Federation, the abbreviated name of the product, the serial number of the analyzer, the model, the date of its release (year and month), power supply requirements, maximum power consumption data, transportation data, storage conditions data, warning signs (symbols). Picture 10.

Label size: 205 × 80 mm.

 주 프로테옴텍 ProteomeTech Inc.			IVD	
NAME Q-STATION ELITE			MADE IN EC	
SN XXXXXXXX				
MODEL A1 YYYY 				
 220	A 0,7	Hz 50	4°C  60°C 20  80	
 das srl Viale Tivoli 102 Palombara Sabina (Roma) Italy			Manufactured for: ProteomeTech Inc. A-702, 401 Yangcheon-Ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Republic of Korea www.proteometech.com	

Picture 10

13.3 The label on the transport box of the analyzer contains information about the manufacturer, the official representative in the Russian Federation, abbreviated name of the product, serial number of the analyzer, model, date of issue (year and month), requirements for the power supply network, data on the maximum power consumption, transportation data, storage conditions data, warning signs (symbols). Figure 11.

Label size: 205 × 80 mm.

 주 프로테오텍 ProteomeTech Inc.		IVD MADE IN EC	
NAME Q-STATION ELITE			
SN XXXXXXXX			
MODEL A1		YYYY 	
 220	A 0,7	Hz 50	4°C  60°C 20  80
 das srl Viale Tivoli 102 Palombara Sabina (Roma) Italy		Manufactured for: ProteomeTech Inc. A-702, 401 Yangcheon-Ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Republic of Korea www.proteometech.com	

Figure 11

The Biohazard hazard label is affixed to packaging and labels because the Q-STATIONELITE Analyzer works with panels for allergens that may contain biohazardous samples.

With the exception of markings on internal parts, markings must be visible from the outside or after removing the cover or opening the door without the use of a tool, if the cover or door is to be removed or opened by the operator.

7.14 The analyzer must be fully assembled, installed and connected to the mains in accordance with GOST 32144-2013 and GOST R 50571.28-2006 in the following order:

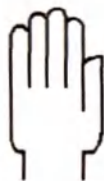
- check the integrity of electrical elements and installation of control devices, the absence of twists in the cables; mount electrical equipment;
- position the camera so that it is not directed at a source of bright light;
- connect all units of electrical equipment to the ground loop;



- check the absence of violations of the insulation of the electrical wiring;
- connect the equipment to the AC mains; when connecting, check the compliance of the mains voltage and electrical equipment;
- install and configure software;
- check the equipment by sequential switching on in the setup mode.

7.15 Before using the Analyzer for the first time, you must:

- make sure that the tanks for the detergent solution and deionized water are connected and correctly filled with liquids in accordance with the established requirements;
- connect an empty tank for liquid waste;
- connect the piping system to the appropriate tanks, as shown in table 7.1;
- check that the piping system is connected correctly and is not clogged;
- insert the connector of the level sensor into the connector on the panel labeled "Level sensors".



ATTENTION!

A flush cycle should be included at the end of each work session and after maintenance work.



7.16 Verification of operating conditions (characteristics) is carried out while monitoring the functioning of the Analyzer.

Visually certify:



- indicator of inclusion "RUN" (yellow light);
- location of the probe (it should be in the area of the reagent rack and adapter for panels);
- supply of washing solution to the flushing part of the probe;
- collection of waste in a waste bin;
- dehumidifier of membranes (panels);
- printouts of the report;
- concentration values and histograms for each allergen;
- correct class change.

7.17. Installation and configuration of the APEXSuite-A2.34.14-X1.37.01 software is carried out in accordance with the "Instructions for installing and configuring the APEXSuite-A2.34.14-X1.37.01 software for PC and working with the software during work" of the manufacturer

(Appendix D to the Operator's Manual).

7.18 Minimum requirements for a personal computer and monitor: 250 MB of free hard disk space; CD-ROM reader; 2GB RAM; Intel Pentium Dual Core processes or equivalent; VGA 1024 × 768, 16 million colors, 2 free USB 2.0 ports.

Recommended specifications: 4GB RAM; Intel Core 2 Duo E6500 series processor or equivalent.



ATTENTION!

Incorrect or carelessly executed assembly and adjustment can lead to complete destruction of the Analyzer or to the fact that it becomes unsafe for the user!

8 INSTRUCTIONS FOR USE

8.1 Before starting operation, control of the correct assembly of individual equipment and PROTIA panels in accordance with their documentation must be ensured.

Make sure by visual inspection that the Analyzer is in good working order.

8.2 Operation should be carried out in accordance with SanPiN 2.1.3.2630-10 and GOST ISO / IEC 17025-2019 in clean rooms in accordance with GOST ISO 14644-1-2002, GOST R ISO 14644-4-2002, GOST R ISO 14644-5-2005 and GOST R 52539-2006.

When working with the Analyzer, you should follow the instructions of GOST R 53079.4-2008, GOST 27025-86, GOST R 52905-2007, GOST 31891-2012 and "Rules for the device, safety measures, industrial sanitation, anti-epidemic regime and personal hygiene when working in laboratories (departments, departments) of sanitary and epidemiological institutions of the system of the Ministry of Health of the USSR", Moscow, 1981.

8.3 During laboratory work, use rubber gloves in accordance with GOST 20010-93, goggles and special laboratory clothing (gown, suit or overalls).

8.4 The analyzer is suitable for work with panels "PROTIA Allergy-Q Atopic panel", "PROTIA Allergy-Q 64 Respiratory panel", "PROTIA Allergy-Q 64 Food panel", "PROTIA Allergy-Q 96M panel" (Figure 12).

The concentration of total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range of 0 ~ 2000 IU / ml.

8.5 Panel reference PROTIA Allergy-Q is presented in Appendix B of this manual.

8.6 Control of biocontamination in the laboratory should be carried out in accordance with GOST ISO 14698-1-2005 and GOST ISO 14698-2-2005...

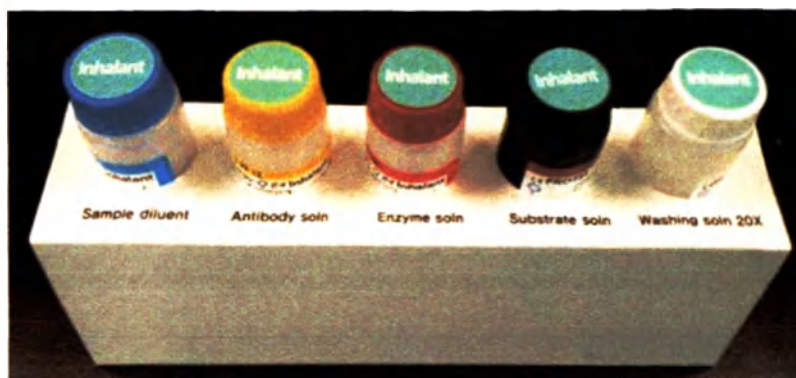


Figure 12



ATTENTION!

The analyzer uses chemicals and other hazardous (caustic, irritating and hazardous) chemicals that can be hazardous to health.

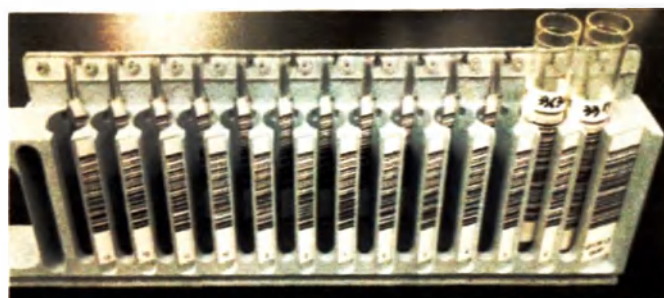
The device provides for the processing of potentially infectious samples (urine, human serum, etc.) that may cause infection / contamination!

8.7 Algorithm for working with the Analyzer

1. PROTIA Allergy-Q allergen panel(s) and reagents should be stored at room temperature before 30 minutes of use.



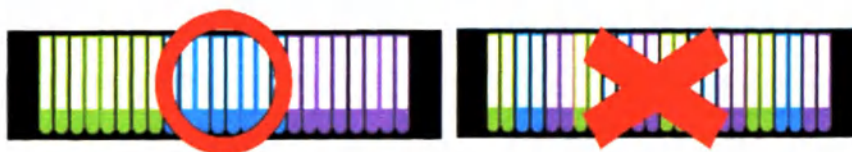
2. Load the sample tube into 'Sample Tube Rack'. The barcodes on sample tube should be shown.



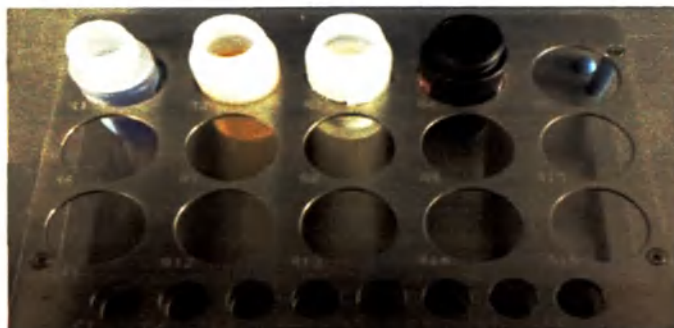


3. Insert the PROTIA Allergy-Q panels into 'Shaking Plane'.

- It is recommended to align with same kinds of panels.



4. PROTIA™ Allergy-Q reagents put into 'Reagent Tray' properly.

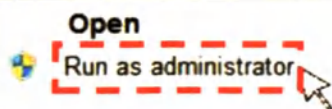


5. Turn on the power switch of the Q-STATION ELITE.



6. Run the 'APEX program' by clicking the following icon with the right button of mouse. It should be selected 'Run as administrator' instead of 'Open'.

Click the 'YES'.

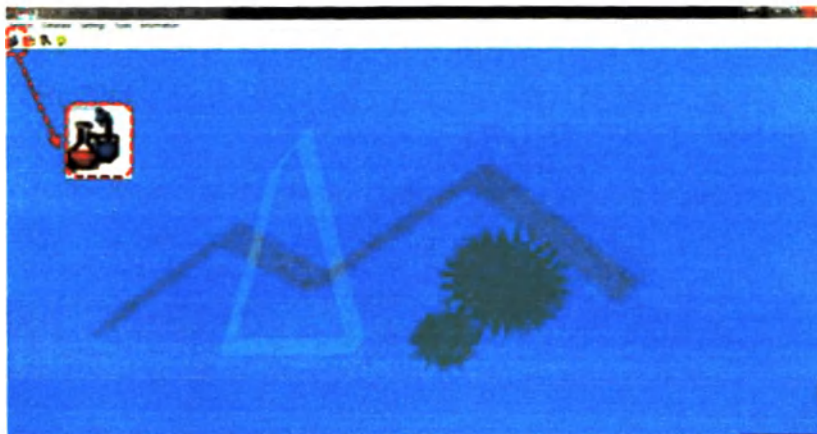


7. Type your login and password and select 'enter'.





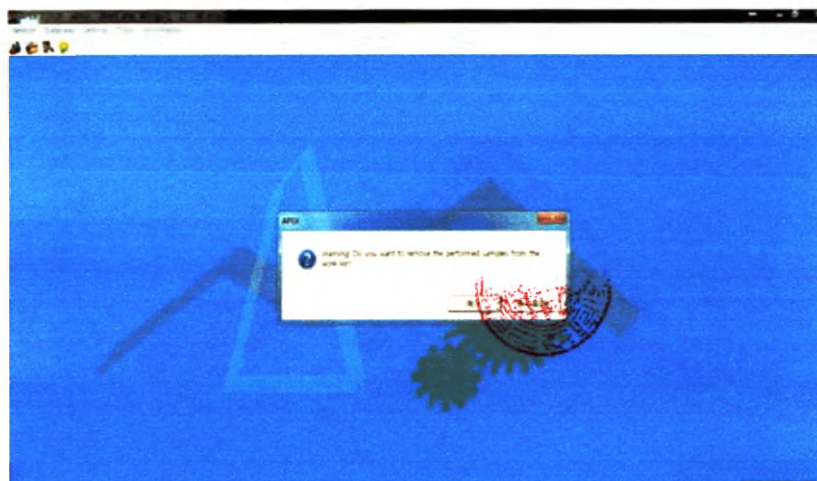
8. Click the 'WORK LIST' of 'Session' tab.



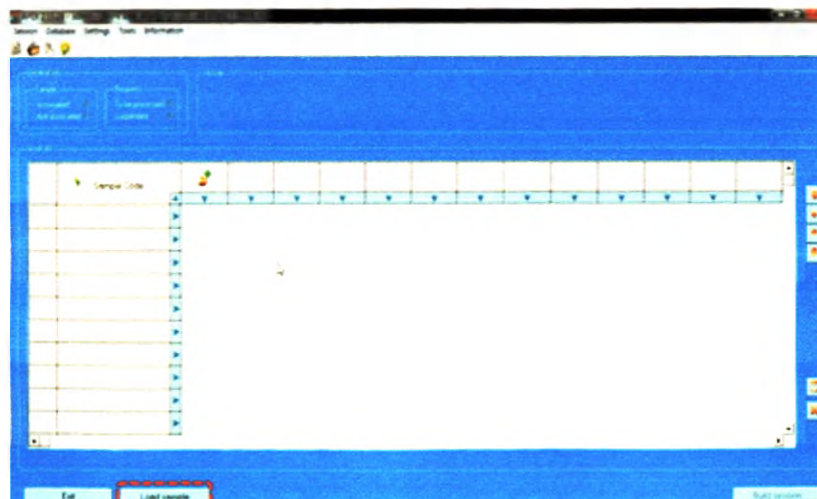
9. The warning pop-up window will be appeared.

If you click 'Yes (Y)', the previously used work list will be deleted.

If you click 'No (N)', the previous list was reloaded automatically.



10. Click the 'LOAD SAMPLE (Load sample)'.



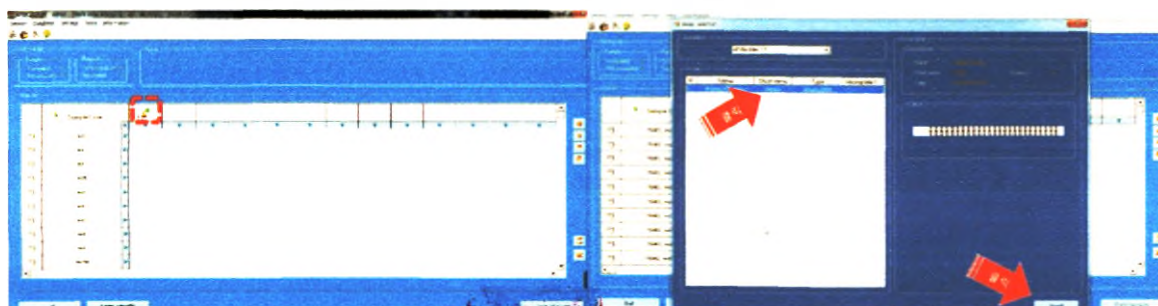


11. Load the 'Samples Tube Rack' to 'Sample Tray Allotment'. The sample information will be inserted automatically by barcode reader. Then, click the "DONE".

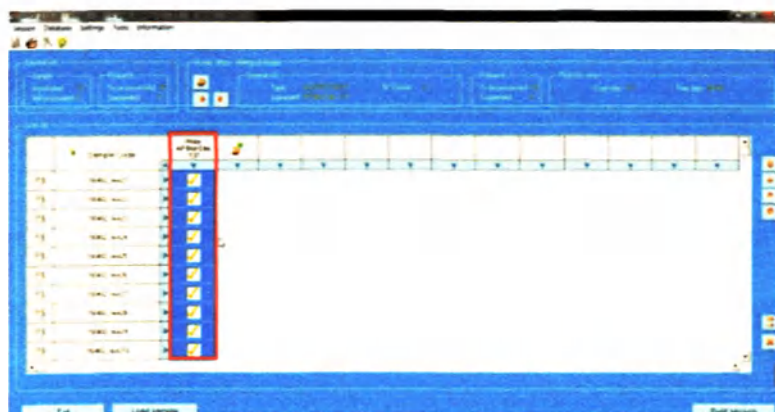


- If it fail to read barcode, try loading process again.
- The sample information can be input manually by clicking the 'SAMPLE CODE'. Input the 'PATIENT NAME' and 'NUMBER OF' at the pop-up window

12. Click 'ADD ASSAY' (📄) and select the 'METHOD' that you want.

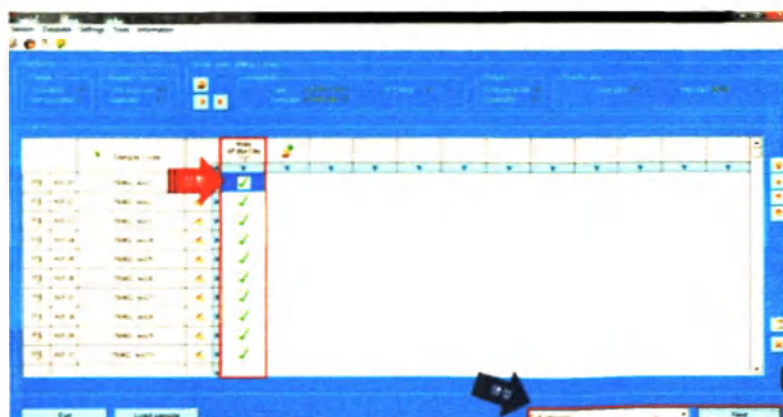


13. Click check boxes in 'ADD ASSAY'. The boxes will be displayed as yellow check (☑).





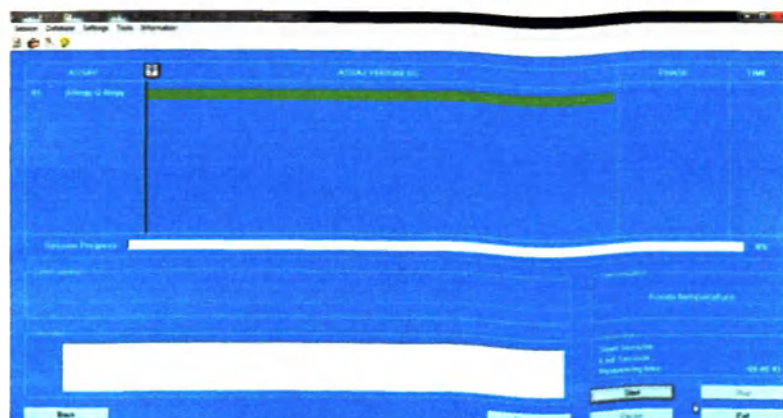
14. Click the 'BUILD SESSION (Build version)'. The checked box will be changed from YELLOW to GREEN (✓).
15. Click the 'NEXT (Next)', The 'FULL SESSION' is now built properly.



16. WORK AREA will be displayed. It shows not only hardware layout but the trays and bottle required in the test. If there are no changes, click the 'NEXT (Next)'.



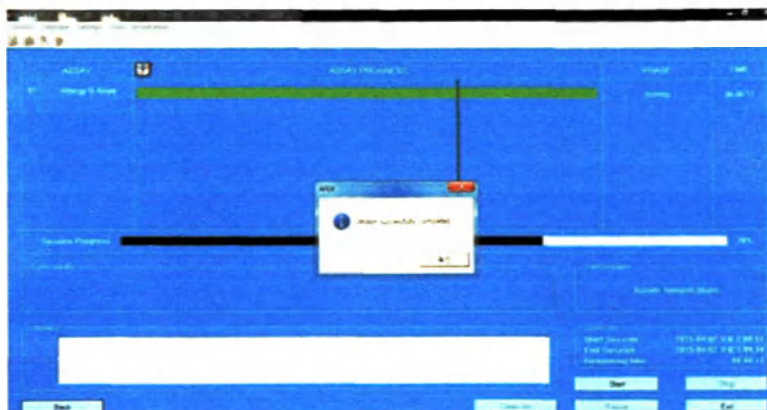
17. TEST will be started by clicking the 'START (Start)'.



16/02/2021



18. After the end of the test, a pop-up window will be appeared along with warning sounds for 5 seconds. Click the 'CONFIRMATION'.



19. The 'Result processing' window will be open. The results are analyzed automatically.



20. The 'Results' window will be opened after completion of the analysis.



21. TEST will be completed by clicking the 'CLOSE (Close)'.
 22. The test results are displayed by clicking 'Result archives' and then 'Medical reports' on 'Database' Tab.

8.8 Work with the software in the course of work is given in Appendix D of this Manual.

8.9 Used panels "PROTIA" cannot be reused.

8.10 During the entire period of operation, the Analyzer's equipment must undergo a periodic

technical survey at least once every 12 months.

After repair (replacement) or installation, the Analyzer undergoes a partial technical examination in order to establish that the replaced, newly installed or repaired equipment is in good condition, ensuring safe operation.

8.11 Analyzer retrofitted in service, undergoes a technical examination in the amount of a periodic check of a set of documentation for modernization, visual and measuring control.

8.12 Calibration frequency of the Analyzer - at least once every 6 months.

8.13 The analyzer, which has served its service life, is subjected to examination in order to determine the possibility of extending its safe operation, including:

- visual and measuring control;
- control check of work in all modes;
- determination of the state with the identification of defects, malfunctions, wear and corrosion;
- testing of safety devices;
- testing of protective grounding (grounding), insulation resistance of electrical networks and electrical equipment, checking the operation of protection in networks with a solidly grounded neutral.

Based on the results of the survey and analysis of the operating conditions, work is being carried out to determine the residual resource of the device and the possibility of extending its safe operation period.

8.14 The owner of the Analyzer must ensure that it is maintained in good condition and safe for operation by arranging proper maintenance. For this purpose, personnel must be appointed who are responsible for organizing and carrying out maintenance and repair work.

The maintenance personnel must know the structure and operation rules of the Analyzer, pass the safety knowledge test and be admitted to independent work in accordance with the established procedure.

8.15 During the entire period of operation, it is obligatory to keep records of all work performed, to timely fill in the relevant sections of the form (passport) of the device.



ATTENTION!

disconnect the power cable if the Analyzer is not used for a long period of



time;

- when disconnecting the power cable, hold on to the plug and not pull on the cable itself;

- under no circumstances should you disassemble the Analyzer yourself!

- it is necessary to avoid getting water or any other liquid inside the Analyzer case.

8.16 After each working session, it is necessary to check the cleanliness of the work table and, if necessary, thoroughly clean it and the corresponding accessories using gauze soaked in 0.5% sodium hypochlorous acid solution.

8.17 Taking the Analyzer out of service:

1 Pull out the plug of the device and the PC.

2 Thoroughly clean and disinfect the device following the disinfection instructions in Section 9 of this Manual.

3 Attach a completed Decontamination Declaration dated and signed by a qualified technician.

4 Pack for planned transportation, for which:

- place the device in the original packing box;

- affix appropriate labels to the outside of the packaging box with sufficient warnings to indicate that

"The product has been taken out of service";

"The product has been in contact with potentially infectious biological substances."

5 Manual transportation of the Analyzer without packing it into its shipping box should be confined to the work area and care should be taken not to damage the instrument.

8.18 During any shipment, the device must be accompanied by a Decontamination Declaration (Appendix B), preferably affixed to the packaging box.

8.19 Contraindications to the use of the Analyzer are not regulated and are determined by the characteristics of the PROTIA panels.

Application restrictions are also imposed by the characteristics of the panels.

8.20 The characteristics of the Analyzer are stable under the operating conditions stated in clause 3.7.

The information on the traceability of values specified for calibrators or control materials, which is provided by means of available reference methods (methods) of measurement and (or) standards, is determined from the results of clinical trials.

8.21 Conditions necessary for collection, processing and preparation of samples, data on the stability of the analyzed samples, including conditions and duration of storage, transportation

conditions, as well as imposed restrictions are determined by the characteristics of the PROTIA panels.

8.22 Taking medical decisions based on the results of testing without prior consultation with the attending physician is unacceptable!

9 MAINTENANCE AND REPAIR

9.1 Maintenance of the Analyzer as a whole consists in regular inspection of all working units for serviceability and integrity, special attention should be paid to finding faults in electrical connections, damage to protective coatings, housing integrity, electrical wiring insulation, and grounding devices.

Service of the Analyzer is carried out only after it is de-energized.

9.2 The operating time before prophylaxis is from 3 to 6 months, depending on the intensity and conditions of use.

The technical condition is monitored as part of laboratory equipment within the time frame established in a medical and preventive institution.

9.3 When using the Analyzer, the external surfaces should be cleaned regularly, but at least once a week.

For cleaning all external parts should use a cloth dampened with water and a mild detergent... Do not use solvents of any kind (for example, alcohol or gasoline).

iNOTE -Do not wet electrical parts (connectors, etc.) during cleaning. If electrical parts become accidentally wet, dry them thoroughly before turning on the appliance again....

9.4 It is necessary to regularly inspect and check all parts of the device:

- correct operation of the dosing circuit (if necessary, replace the ~~connecting~~ tubes;
- power cables with replacement in case of damage.

Checking moving parts should be carried out at least 1 time per month.

Functional and line tests should be performed regularly.

9.5 Use disinfectants as needed, before applying which you need to make sure that they do not contain alcohol or abrasives.

Instructions for sanitary treatment (disinfection) of equipment and laboratory premises - in accordance with Appendix B of this Manual, OST 42-21-2-85, "Methodological instructions for disinfection, pre-prilization cleaning and sterilization of medical devices" (Department of State

Sanitary and Epidemiological Supervision of the Ministry of Health of Russia, 30 December 1998 MU 287-113) and SanPiN 3.5.2528-09.

9.6 Parts that are subject to wear or are defective and need to be replaced are requested as indicated:

- customer order numbers;
- the type and / or version of the Analyzer;
- its serial number;
- component code numbers;
- component descriptions;
- quantity;
- the name and address of the medical institution, and the delivery address.



ATTENTION!

Replacement of parts with original spare parts guarantees an efficient and long life of the Analyzer.

9.7 Specially trained personnel who have been instructed in accordance with GOST 12.0.004-2015, tested for knowledge of the analyzer's design and have electrical safety qualifications of at least III are allowed for maintenance and repairs.



ATTENTION!

Users can only perform simple routine maintenance operations. In the event of any malfunctions or breakdowns caused by the use of the device, corrective maintenance must be performed by a qualified technician!

The manufacturer accepts no responsibility for unprofessional repair attempts and the resulting consequences!



9.8 During maintenance and repair work, do not smoke or use open fire, leave contaminated rags and other cleaning materials near and on the Analyzer's equipment.

10 SPECIFIC TROUBLESHOOTING AND CORRECTIVE ACTIONS

10.1 Before contacting the service center, it is recommended that you study this section for the subject of determining the possible cause of the problem. A few simple checks and adjustments can eliminate it and lead to normal operation.

10.2 Possible malfunctions and methods of their elimination are shown in Table 10.1.



ATTENTION!

If the above troubleshooting solutions do not help, contact the service department!

Unqualified actions can lead to injury, damage to the Analyzer and void the warranty!

Performing any operation explicitly prohibited in this Manual, as well as any adjustments, assembly steps not recommended or prohibited in this Manual, void the warranty!



Table 10.1



**DILUTOR UNIT**

PROBLEM	PROBABLE CAUSE	CORRECTIVE ACTION
Incorrect dispensing inside microplate strip wells.	Incorrect position of X axis opto sensor	Call the service assistance
	Belt too loose	Call the service assistance
	Probe not perpendicular to working area	Call the service assistance
The liquid is not dispensed inside wells	The syringe fails to move	Call the service assistance
	The probe moves into position, but aspirates air	Check tubes, connections, syringe and if necessary call the service assistance
The liquid is dispensed inside the wells but only in first positions	Incorrect diameter of vials used	Use vials with correct diameter
	The probe stops before reaching the liquid	Call the service assistance
The probe leaks drops of liquid	Air enters inside probe	Check tubes, connections, syringe and if necessary call the service assistance
Liquid leaks from bottom of syringe	The "tip" of the plunger is worn	Call the service assistance
Presence of air bubbles inside tube connected to probe.	Tube or probe valve dirty or worn	Check tubes, connections, syringe and if necessary call the service assistance
Dispensing not repeatable (CV >3%)	Tube or probe valve dirty or worn	Call the service assistance
	The "tip" of piston is worn	Call the service assistance
False alarm for shortage of liquid	Sensitivity of liquid sensor not optimal	Call the service assistance
The probe stops before arriving in contact with liquid	False detection of presence of liquid due to excessive sensitivity of liquid sensor	Call the service assistance
The syringe fails to aspirate liquid	The circuit takes in air	Check tubes, connections, syringe and if necessary call the service assistance
Probe washing basin full of water	Hydraulic circuit blocked	Call the service assistance
	Aspiration pump obstructed or malfunctioning	Call the service assistance
The aspiration probe Z2 fails to aspirate	Aspiration pump malfunctioning	Call the service assistance
	Tubes disconnected	Check and reconnect tubes
	Tubes blocked	Call the service assistance

**X - Y AXES - Z**

PROBLEM	PROBABLE CAUSE	CORRECTIVE ACTION
X-Y axis arm continues moving along without stopping	Optical sensor malfunctioning	Call the service assistance
	Flat cable damaged	Call the service assistance
The X-Y arm fails to stop in the correct position	Optical sensor not regulated properly	Call the service assistance
The X-Y arm fails to move smoothly along X - Y axis	X/Y Belt too loose	Call the service assistance
	Lack of lubrication on send-back wheels or presence of dirt in guides	Verify by hand its movement with the instrument OFF and, if necessary, call the service assistance
The X-Y arm fails to move	Motor or control circuit faulty	Verify by hand its movement with the instrument OFF and, if necessary, call the service assistance
The Z1 or Z2 axes don't stop, hits against bottom of vial	Maximum Z values not set correctly (too high)	Call the service assistance
The motor ZZ fails to move	Motor or control circuit faulty	Verify by hand its movement with the instrument OFF and, if necessary, call the service assistance

SHAKER

PROBLEM	PROBABLE CAUSE	CORRECTIVE ACTION
The plane does not move	Cables are not connected	Call the service assistance
	Motor is not functioning	Call the service assistance
	SHAKER and/or DILAP21 board are not working	Call the service assistance
Position error	SHAKER board not working	Call the service assistance

CAMERA

PROBLEM	PROBABLE CAUSE	CORRECTIVE ACTION
Camera is not found	Cable not connected	Check that USB 2.0 connection is correct
	Driver installed incorrectly	Re-install driver
Camera images too dark	Incorrect calibration	Call the service assistance
	Computer not compatible	Call the service assistance
Camera images too light	Incorrect calibration	Call the service assistance

INTEGRATED BCR

PROBLEM	PROBABLE CAUSE	CORRECTIVE ACTION
The codes are not read	The laser is switched off	Call the service assistance
	Sample test tubes with barcode not facing reader	Turn sample test tubes around
	The barcodes on racks/trays are damaged	Call the service assistance
	The type of code on samples is not enabled on the BCR.	Call the service assistance
	Entering of sample slides too quickly	Observe the maximum reading speed
The laser is switched off	Incorrect connection	Call the service assistance

11 DISPOSAL

11.1 In the event of the occurrence of limit states and a decision that the Analyzer is unsuitable for repair and further operation or inappropriate further operation, its equipment must be dismantled and disposed of.

11.2 Before disposal, individual devices must be sorted out in order to assess the possibility of further use outside the Analyzer.

11.3 After the end of the service life, if further operation is impossible, the components of the Analyzer after dismantling must be used or disposed of in accordance with the established procedure in specialized organizations.

The body and other metal parts of the Analyzer are recyclable as secondary resources of ferrous and non-ferrous metals.

11.4 At the end of the service life in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.3684-21. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

11.5 Reagents and test media should be removed (discarded).

Waste materials that remain after analysis and cleaning are hazardous, carrying a risk of infection / contamination, therefore, their handling and disposal must comply with the requirements of the current regulations.

11.6 The personnel carrying out the disposal must comply with the safety rules for carrying out a particular method of disposal.

12 WARRANTY OBLIGATIONS

12.1 The manufacturer guarantees the compliance of the Analyzer with the requirements of technical and design documentation, subject to the rules of installation, operation, transportation and storage.

12.2 Warranty period of operation - 12 months. from the date of receipt by the consumer (customer). The guaranteed shelf life is 1.5 years from the date of manufacture.

12.3 During the warranty period, the manufacturer carries out warranty repairs of the Analyzer or out-of-order equipment.

After repair and / or warranty service, the Analyzer will be returned to the owner in its original condition at the time of shipment.

12.4 The warranty period for components and spare parts is set equal to the warranty period for the Analyzer and expires simultaneously with the expiration of its service life.

12.5 Complaints are submitted during the warranty period, provided that the consumer observes the requirements of the Instructions for use of the Analyzer, with the preparation of a complaint report.

12.6 The warranty does not apply to:

- for scratches, normal wear and tear, intentional damage or damage due to rough handling or non-observance of the operating instructions, improper installation or use of inappropriate voltage;
- for damage due to a chemical or electrochemical reaction, rust, corrosion or exposure to water; for damage due to being in an unusual (inappropriate) environment;
- for accidental damage caused by foreign objects or substances, as well as due to cleaning, for repairs carried out by unauthorized service organizations or unauthorized service partners; or repair using non-original spare parts;
- on cables, fuses, clamps and electrical connectors;
- at self-repair experiments without the manufacturer's permission;
- in case of damage caused as a result of force majeure (typhoon, fire, flood, hostilities, etc.);
- in cases where the Analyzer is used by unauthorized persons.

12.7 Submission of requests to the Service Center to eliminate the Analyzer's deficiencies is possible only with the simultaneous presentation of a correctly completed warranty card. At the same time, it must clearly indicate information about the Analyzer, the deficiencies in which are to be eliminated (name, serial number), as well as information about the sale of the Analyzer (date of transfer to the buyer, name and address of the seller), certified by the signature and seal (stamp) of



the seller, as well as the buyer's signature.

12.8 The manufacturer reserves the right to make minor changes (modifications) to the Analyzer's design without notice that do not affect the performance of the product as a whole.



10/11/2011

APPENDIX A

Description of the main parts and assemblies

1. Dilutor Unit

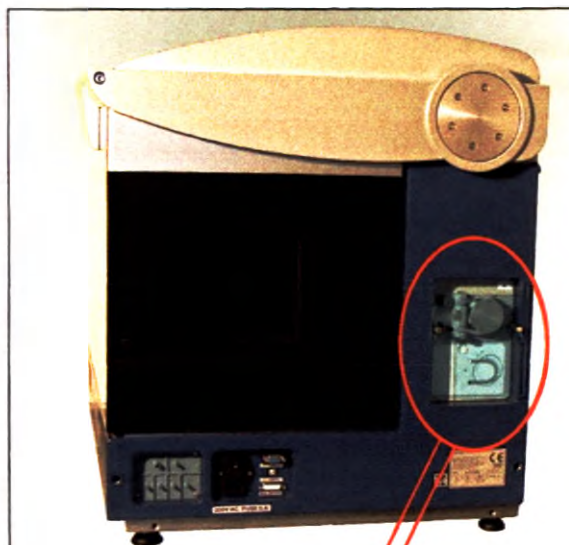
	The dilutor unit aspirates and dispenses the samples, calibrators, controls and all the reagents. It also carries out the internal washing of the probe.
	Material: Aisi 304, Delrin, PVC, Anticorodal. Code: ASS37-151-MP MCR-001-010

Dimensions: 32 x 14 x 10 cm.

Weight: 2 kg.



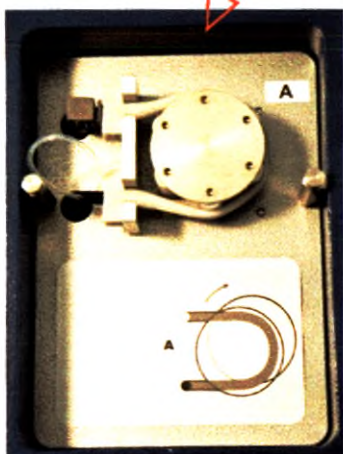
2. Pump unit



The pump unit is made up of 1 peristaltic pump composed of:

- rotating wheel
- stand
- peristaltic pump tubing
- step motor

It washes dispensation probe internally and externally and regulates WASH liquid flow during STRIP WASH phase.



Material: Aisi 304, Delrin, PVC, Anticorodal, Silicone, Polypropylene.

Code: ASS-AP-22-161-0A

ASS-AP-22-1913

Dimensions: 18 x 13 x 9 cm.

Weight: 1 kg.



3. Power supply and PC connectors

	After placing instrument in desired position, connect instrument to 230VAC or 115VAC electricity mains. The instrument is equipped with one USB port to connect a camera to PC and one RS232 Port to connect the instrument to PC.
	Material: Aisi 304, PVC, Brass, ABS. Code: ASS-AP-22-117

Dimensions: 7 x 5 x 6 cm.

Weight: 0.300 kg

ГОСТ



4. External Tubing pannel

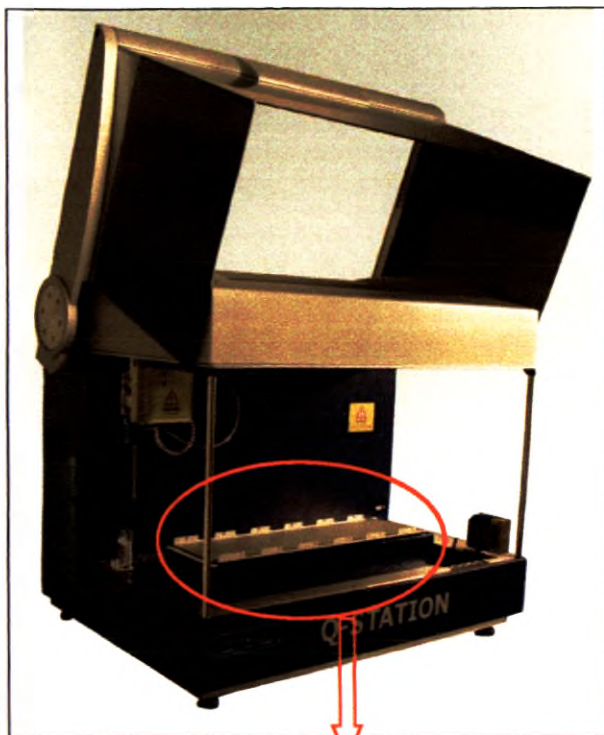
	Two buffers for slide wash in external tanks with level sensors; Wash and Waste tanks with level sensors
	Material: AISI 304, Delrin. Code: PAM-25643

Dimensions: 7 x 9 x 3 cm.

Weight: 0.100 kg



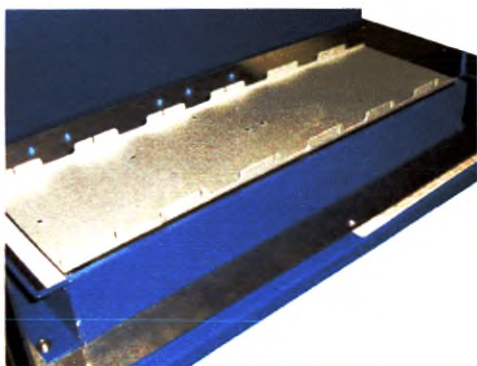
5. Shaking plane movement mechanism



The shaking plane moves (shakes) the slides with the strips to be processed. The slides are placed on the 'hinged' shaking plane and the movement is driven by a worm screw on a ball-bearing which moves along a wedge mounted under the shaking plane.

The ball-bearing moves back and forth on the wedge generating the up and down movement of the plane.

The minimum and maximum shaking excursion is controlled by 3 opto positioning sensors.



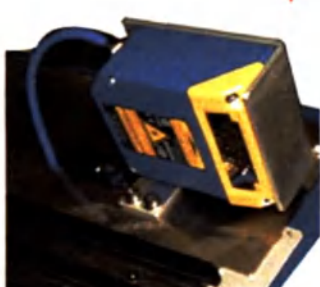
Material: Peraluman, Anticorodal, AISI 304.

Code: ASS-AP-68-1822-00

Dimensions: 52 x 16 x 8 cm

Weight: 2 kg.

6. Built-in barcode reader

	A barcode reader is installed on the instrument which reads the barcodes on the samples and checks their position at the time of entering the rack on the working area.
	Material: AISI 304. Code: ASS-AP-58-184-00

Dimensions: 9 x 7 x 3 cm. Weight: 0.400 kg



ATTENTION! This device contains a laser source!

Maximum output (peak) power: 1.8 mW.

Pulse duration: 120 μ s.

Wavelength: 405 nm.

The device belongs to hazard class 2 according to the classification of GOST R IEC 60825-1-2009.

The device bears the warning sign "LASER RADIATION"

The device has warning labels:

**"LASER RADIATION", "DO NOT LOOK INTO THE BEAM",
"CLASS 2 LASER EQUIPMENT"**

7. Sample rack holder area

	The LED&SEN position board checks the correct introduction of the sample rack and indicates the position it must occupy by 7 LED's.
	Material: AISI 304, Delrin. Code: PAM-27295-ST-L ASS-AP-58-181-A1

Dimensions: 74 x 23 x 10.5 cm

Weight: 4.5 kg.



8. Probe washing basin



The Probe washing basin washes the dispensing probes both internally and externally dispensing as well as disposing of the waste liquid.



Material: Polystyrene.

Code: PAM-27183-T

Dimensions: 8 x 3 x 3 cm.

Weight: 0.100 kg



9. Movement mechanism of axis Z1 and Z2



The Z1 and Z2 axis movement mechanism moves probes vertically over working area. The movement is generated by a motor with a serrated pulley which moves the guide.

The optical sensor on the INTEROPV3 board and the guide bar control the position and signal when probe has reached the home position.

The camera acquires digital images of single slides for specific single blot analysis which is automatically carried out by our specifically designed software.

The camera is mounted on a stand on the probe unit.

The Optical Unit is made up of the camera and lens.

The lens is screwed on the camera with a 5mm mount.

There are two rings with screw threads: one can be turned to focus and the other regulates the aperture.



Material: Aisi 304, Delrin, PVC, Anticorodal, Silicone, Polypropylene.

Code: ASS-AP-68-121-00

ASS54-01-Z1

ASS-AP-26-12A-00

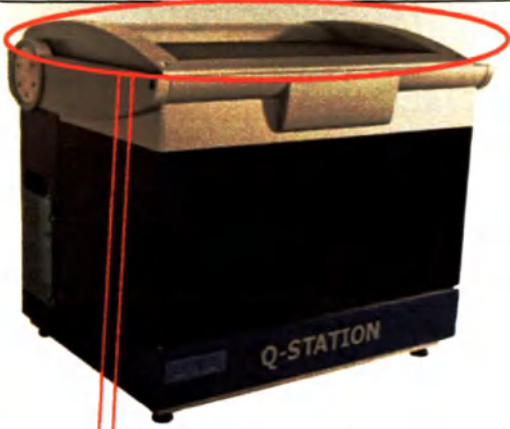
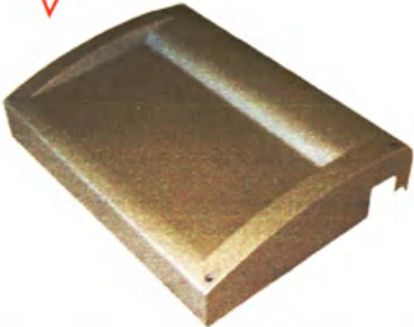
ASS-AP-26-12121

Dimensions: 33 x 11 x 12 cm

Weight: 0.600 kg



10. Cover

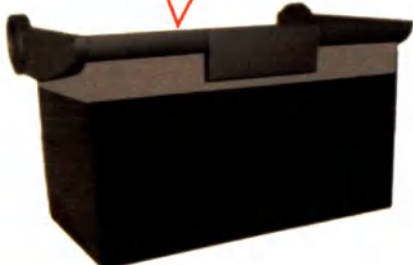
	
	Material: Peraluman.
	Code: PAM-27059

Dimensions: 75 x 59 x 20 cm

Weight: 5 kg.

10112021

11. Lid

	
	Material: Lexan, Polyurethane, Anticorodal.
	Code: ASS-AP-26-13-D1

Dimensions: 82 x 62 x 50 cm

Weight: 5 kg.



APPENDIX B

Analyzer decontamination

B.1 Decontamination (disinfection)

Use of the Analyzer involves processing potentially infectious samples (urine, human serum, etc.) and positive control samples that may cause contamination.



A WARNING!

For the above reason, all parts of the device and its accessories must be considered as potentially contaminated.

B.2 Decontamination procedure

For decontamination, use one of the following broad spectrum disinfectants (or an equivalent):

- Lyseptol (Lisetol)
- Aseptisol (Aseptisol)
- Germocid Plus (Germanicide Plus),

or similar, approved for use in medical institutions.



ATTENTION!



It is allowed to use disinfectants only on the surfaces of the Analyzer!

The following steps should be followed during disinfection:

- 1 Wear disposable gloves, safety goggles and suitable clothing...
- 2 Prepare an autoclave bag for all disposable items to be disinfected and label it with autoclave tape...
- 3 Disconnect the plug to disconnect the appliance from the mains and prevent short circuits....
- 4 Remove all accessories. All accessories that come with the device must also be disinfected.
- 5 Gently spray the surface disinfectant. As
alternatively, wipe the entire instrument with gauze or soft paper dipped in disinfectant solution...
- 6 After a contact period of at least 10 minutes, repeat the previous steps (1-5) again.
- 7 After five hours of contact, clean the surfaces of the instrument with a mild detergent or distilled water to remove any disinfectant residue or dirt.

- 8 Thoroughly dry the Analyzer.
- 9 Pack the Analyzer and all accessories in the original packaging.
- 10 Disinfect your hands and wash them with a mild detergent.
- 11 Fill out the disinfection protocol and attach it to the device

B.3 Declaration of decontamination

The declaration must be completed and attached to each instrument before storage or before being delivered to a service center for maintenance or repair....

The declaration must be affixed to the packaging of the device in a conspicuous place....

	
<u>ДЕКЛАРАЦИЯ О ДЕКОНТАМИНАЦИИ</u>	
Прибор: _____	
Модель: _____	
Серийный номер: _____	
Настоящим мы заявляем, что:	
прибор и относящиеся к нему принадлежности, содержащиеся в упаковке, никогда не соприкасались с какими-либо опасными биологическими веществами,	
○ или	
прибор и соответствующие принадлежности были продезинфицированы и/или обеззаражены с целью обеззараживания или удаления любых биологических веществ, которые могут быть опасны для обслуживающего персонала.	
Ф.И.О.: _____	
Компания: _____	
Адрес: _____	
Дата _____	Подпись _____



Appendix C

Instructions for use

Panels PROTIA



PROTIA *Allergy-Q* Atopic panel

In vitro diagnostic kit for the quantitative determination of allergen-specific IgE

antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method**[Appointment]**

The reagent kit is intended for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method.

[Functional purpose]

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics.

Medical device for in vitro diagnostic use only.

[Potential consumers of the product]

Medical facilities of any profile.

[Professional level of potential users]

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

[Possible side effects]

Side effects have not been identified.

[Indications for use]

Allergy diagnostics.

[Contraindications for use]

Severe hemophilia.

The product contains no materials that come into direct or indirect contact with the patient's body and the personnel using the product when meeting the requirements of the operational documentation (instructions for use).

The product contains no medicines and pharmaceutical substances.

The allergen panel contains components of animal origin:

- monoclonal antibodies against immunoglobulin E, Cat. No. 100105 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of the company Medix Biochemica (Finland));

- biotin-bovine serum albumin (source of origin: bovine serum albumin Cat. No. LY-0081 (bovine serum), according to the documentation of ProteomeTech Inc. (Republic of Korea)).

The sample diluent contains components of animal origin:

- gelatin Cat. No. G6650 (source of origin: bull flank - Type B, according to the documentation of SIGMA ALDRICH (USA)).

The antibody solution contains components of animal origin:

- biotin-conjugated mouse antibodies to human IgE, Cat. No. 100429/100106 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of Medix Biochemica (Finland));

- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The enzyme solution contains components of animal origin:

- Bovine serum albumin, Cat. No. V5591 (source of origin: bovine serum), according to the documentation of the company Promega (USA));

- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (source of origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The components included in the kit are non-toxic and safe in the stated concentrations. Materials of animal origin are well fixed on the membranes of the test strip, placed in a plastic container with holes, which excludes contact with the human body when the medical device is used as intended.

Solutions, which include materials of animal origin, are well sealed with lids, when using solutions, a pipette and gloves are used, which exclude contact with the human body when using a medical device for its intended purpose.

Thus, there are no components in the medical device that are toxic, aggressive and dangerous when using the medical device for its intended purpose and subject to basic safety measures.

Sampling, processing, storage and handling of these materials in accordance with the documentation of the supplier / manufacturer of these materials, as well as general safety rules for working with biological materials.

[Description of the target analyte, information about its scientific validity, principle of action]

Operating principle

PROTIA Allergy-Q is a multiplex diagnostic kit for allergy diagnostics based on the principle of enzyme immunoassay, which includes nitrocellulose membranes with different allergens adsorbed on regular interval lines, which allows you to test dozens of specific allergens in one test. PROTIA Allergy-Q uses a new parallel membrane technique and allows a wider variety of allergens to be assessed in a single test than other products using only one membrane. Allergen-specific IgE antibodies present in patient samples bind to antigens and are immobilized on the membrane even after the washing step.

Immobilized IgE antibodies bind to biotin antibodies to human IgE, and then biotin binds to alkaline phosphatase-conjugated lemnavidin. The color develops after the addition of the substrate in the last incubation with the enzyme, and the color intensity is analyzed with a color measuring device.

Description of the target analyte, scientific validity

Immunoblotting - a highly sensitive method for detecting proteins, based on a combination of electrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The pathogen antigens are separated by electrophoresis in polyacrylamide gel, then transferred from the gel to activated paper or nitrocellulose membrane and developed using ELISA. On these strips ("blots") the patient's serum is applied. Then, after incubation, the unbound antibodies of the patient are washed off and the serum against human immunoglobulins labeled with the enzyme is applied. The complex formed on the strip [antigen + patient's antibody + antibody against human Ig] is detected by adding a chromogenic substrate that changes color under the action of an enzyme.

Atopic allergy is a hypersensitive immunological condition mediated by immunoglobulin E (IgE) antibodies. Lymphocytic B cells, stimulated by a specific allergen, produce IgE antibodies to the antigen. IgE antibodies bind to receptors on the surface of mast cells or basophilic leukocytes through the Fc region. Subsequent binding of the allergen to cell-bound specific IgE causes cell degranulation and the release of vasoactive amines, resulting in smooth muscle contraction, itching, edema and trans-mucosal extracellular fluids. The most common clinical manifestations of this biological process are hay fever, asthma, dermatitis, urticaria, and anaphylactic shock.

[Kit Components]

Name component	Characteristic	Number
----------------	----------------	--------



1	2	
Allergen panel	Plastic cassette, with a plastic frame, containing a nitrocellulose membrane with adsorbed allergens (S-1, S-2, S-3, S-4, S-5 - standard lines; C - control line; from 1 to 44 - lines allergens)	20 panels
Sample diluent	A 20 ml polymer bottle with a blue screw cap containing 10 ml of blue-violet liquid	10ml x 1
Antibody solution	A 20 ml polymer bottle with a yellow screw cap, containing 10 ml of a yellowish or light yellow liquid	10ml x 1
Enzyme solution	A 20 ml polymer bottle with a red screw cap containing 10 ml of a colorless or yellowish liquid	10ml x 1
Substrate solution	A 20 ml polymer bottle with a black screw cap, containing 10 ml of yellow or yellowish liquid	10ml x 1
Washing solution 20x	A 20 ml polymer bottle with a white screw cap, containing 10 ml of concentrated colorless liquid	10ml x 1
Instructions for use		1

• Additional equipment required

1. Manual method: IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON "PROTIA" PANELS.

2. Semi-automatic method: "Q-PROCESSOR" AUTOMATED DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.

3. Automatic method: AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON PROTIA PANELS.

[Appearance]

1. Panel for allergens: a plastic panel in which a membrane is fixed in a plastikova frame.
2. Sample diluent: blue-violet liquid.
3. Antibody solution: yellow or light yellow liquid.
4. Enzyme solution: colorless or light yellow liquid.
5. Substrate solution: light yellow liquid.
6. Washing solution 20x: colorless liquid.
7. Instructions for use.



[Analysis methods]

1. Preparation of reagents and samples

(1) Preparation of the cleaning solution.

Dilute the detergent solution 20x with deionized water 20 times before use.

(2) Sample preparation

The test uses human serum or plasma (with anticoagulants sodium citrate, heparin, EDTA). Before testing, remove blood cells or any solids by centrifugation for 10-15 minutes at 2500-3000 rpm. Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results; therefore, it is not allowed

to use samples with a high lipid content and (or) with signs of hemolysis, and (or) with visible microbial growth. Store serum or plasma samples at $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ when used for a short period (within 2 weeks), and at -15°C or lower for longer storage. Thawed samples must be thoroughly mixed before testing. When working with thawed samples, it should be borne in mind that each thawing-freezing cycle leads to the destruction of detected antibodies, reducing the quality of the test material. In order to obtain reliable results of the study, it is recommended to use only a single freeze-thaw of the samples.

2. Analysis procedure

Manual method

1) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ and at $50 \pm 20\%$ humidity.

2) All reagents should be brought to room temperature 30 minutes prior to use and mix thoroughly immediately before use. Open the packaging of the allergen panel after adjusting it to room temperature.

3) Fully moisten the test membrane by adding 300 μL of diluted detergent solution to the allergen panel, shake the panel for 5 minutes, and then remove any remaining detergent solution (100 rpm recommended).

4) Pipette 250 μL of Sample Diluent into the Allergen Plate.

5) Pipette 50 μL of patient sample into the panel and incubate with shaking at room temperature for 45 minutes.

6) Remove residual solutions from the panel and flush the membrane twice with diluted detergent solution. With each wash, add 300 μL of diluted wash solution, incubate with shaking for 5 minutes and drain. The solution should not remain in the panel.

7) Dispense 250 μL of antibody solution to the panel and incubate with shaking at room temperature for 30 minutes.

8) Flush the membrane according to method (6).

9) Pipette 250 μL of enzyme solution into the panel and incubate with shaking until for 30 minutes.

10) Flush the membrane according to method (6).

11) Dispense 250 μL of substrate solution and incubate with shaking at room temperature in a dark room for 20 minutes.

12) Remove the substrate solution from the panel and rinse it with 250 μL deionized water.

13) Leave the panel on the table to dry naturally (make sure the membrane completely dry).

14) Insert the panels into the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" ANALYZER FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON THE "PROTIA" PANELS and evaluate the results. For more details, see the Manual for IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

* to incubate and shake the panel, use any orbital shaker with a rotation speed (oscillation frequency) of 100 rpm. There are no restrictions on the choice of the device model.

Semi-automatic method

1) AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR PROCESSING PANELS "PROTIA" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual AUTOMATED "Q-PROCESSOR" DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS and let the reactions progress.

3) Insert the panels into the Q-SMART analyzer and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

**Automatic method**

1) ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA" is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual. AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA" and give the reactions progress to eat.

3. Evaluation and interpretation of results

1) The amount of allergen-specific IgE antibodies is determined in IU / ml using the Q-SMART Analyzer or the Q-STATION ELITE Analyzer, the class is determined from the table below.

2) Total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range of 1 to 2000 IU / ml.

Allergen-specific IgE		
ME / ml IgE	Class	Number
<0.15 ~ 0.34	0	Not found
0.35 ~ 0.69	1	Small
0.70 ~ 3.49	2	Moderate
3.50 ~ 17.49	3	Moderately large
17.50 ~ 49.99	4	Large
50.00 ~ 99.99	5	Very large
> 100	6	Extremely large

4. Quality control

The reference line (C) must be clearly visible. If the reference line is faintly visible, it cannot be read with optical measuring instruments. Retesting is recommended.

5. Characteristics

1) Analytical sensitivity (IgE detection threshold): 0.15 ME / ml.

2) Analytical specificity (interference and cross-reactions): None Interference and cross-reactivity of the kit with the following materials were found: bilirubin, albumin, immunoglobulins (IgA, IgM, IgG or IgD), 3 times higher than normal physiological levels.

3) Diagnostic sensitivity: 99.40% - 100% (95% confidence level).

4) Diagnostic specificity: 98.77% - 100% (with a confidence level of 95%).

5) Reproducibility: 100%.

6) Coefficient of Variation (CV): less than 8%



No.	Allergen	Code	Group
1	Total IgE	tIgE	IgE
2	Egg white	f1	Food
3	Egg yolk	f75	



4	Milk	f2	
5	Alpha lactoalbumin	f76	
6	Beta lactoglobulin	f77	
7	Casein	f78	
8	Peanut	f13	
9	Green pea	f12	
10	Soya beans	f14	
11	Walnut	f256	
12	Pork	f26	
13	Beef	f27	
14	Chicken meat	f83	
15	Cod	f3	
16	Mackerel	f206	
17	Crabs	f23	
18	Shrimp	f24	
19	Sea clam	f207	
20	Silkworm pupa	-	
21	Wheat	f4	
22	Baker's yeast	f45	
23	Rice	f9	
24	Potatoes	f35	
25	Peach	f95	
26	Apple	f49	
27	House dust	h1	Indoors
28	<i>D. pteronyssinus</i>	d1	
29	<i>D. farinae</i>	d2	
30	Cockroach	i6	
31	Cat epithelium and dandruff	e1	
32	Dog dandruff	e5	
33	<i>Candida albicans</i>	m5	Microorganisms
34	<i>Tricophyton rubrum</i>	m205	
35	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
36	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
37	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
38	<i>Staphylococcal enterotoxin B</i>	m81	
39	Birch-alder mixture	tx	Pollen
40	Oak	t7	
41	A mixture of cereal herbs	gx	
42	Ambrosia wormwood high	w1	
43	Common wormwood (Chernobyl)	w6	
44	Hop	w22	

[Precautions for Users]

- 1) For in vitro diagnostic use only.
- 2) PROTIA Allergy-Q can be used to aid in clinical diagnosis, the result is preliminary. The obtained analysis result should be correlated with the clinical picture. To clarify the diagnosis, a doctor's consultation is required.
- 3) False positive results can be obtained due to cross-reaction the activity of antigens tested with other antigens.
- 4) Do not smoke, eat or drink in areas where samples or tester are used new reagents.

5) Optimal conditions for a laboratory are to conduct an experiment at $+ 25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ and at $50 \pm 20\%$ humidity.

6) All specimens may include unknown infectious materials. When addressing. When handling samples, wear disposable gloves and wash your hands after testing.

7) To avoid accidents, do not place needles, knives, or any other object that could cause harm when handling specimens and reagents.

8) All patient samples and components used in the kit must be considered. Treated as sources of biohazards. They should be disposed of in accordance with the relevant guidelines.

9) Do not use kits after the expiration date.

10) Allergen panels are packed with desiccant and must be sealed after each use.

11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide has been reported to react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide, so always pour it along with a sufficient volume of water to prevent metal azide from forming in plumbing systems.

12) Substrate solution may contain black deposits. This is not abnormal and does not affect the test results.

13) Be careful to avoid the formation of bubbles. Especially when automatic devices are used, bubbles should be removed before starting the test, as bubbles can affect the distribution of solutions.

14) If the membranes are not completely dry after the final reaction, the test results analyzed by Q-SMART may be incorrect.

15) A product in a damaged package is not suitable for analysis.

[Packaging] Kit components, instructions for use.

[Storage instructions] Store at temperatures between 2°C and 8°C .

[Shelf life] Expiration date 18 months.

After opening, it is allowed to store at temperatures from 2 to 8°C for no more than 3 months.

Transportation at temperatures from -15°C to 30°C for 5 days, by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation in force for this type of transport.

[Disposal and disposal]

When used in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.3684-21. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

[Manufacturer]

ProteomeTech Inc.

A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea.

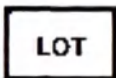
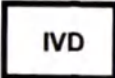
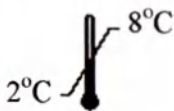
[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality and circulation of a medical device, please contact:

109387, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (LLC "BIO FOCUS"), biofocus@yandex.ru

[Symbols used on packaging and labels]

Symbol	Value	Symbol	Value
	Use up		Refer to instructions for use

	Batch code		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Range from 2°C to 8°C		Manufacturer
			Authorised representative
	Caution! Refer to instructions for use		Number of panels / tests
	Not re-use		Biological risk
	Manufacturing date		



PROTIA *Allergy-Q* 64 Food panel

In vitro diagnostic kit for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method

[Appointment]

The reagent kit is intended for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method.

[Functional purpose]

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics.

Medical device for in vitro diagnostic use only.

[Potential consumers of the product]

Medical facilities of any profile.

[Professional level of potential users]

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

[Possible side effects]

Side effects have not been identified.

[Indications for use]

Allergy diagnostics.

[Contraindications for use]

Severe hemophilia.

The allergen panel contains components of animal origin:

- monoclonal antibodies against immunoglobulin E, Cat. No. 100105 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of the company Medix Biochemica (Finland));
- biotin-bovine serum albumin (source of origin: bovine serum albumin Cat. No. LY-0081 (bovine serum), according to the documentation of ProteomeTech Inc. (Republic of Korea)).

The sample diluent contains components of animal origin:

- gelatin Cat. No. G6650 (source of origin: bull flank - Type B, according to the documentation of SIGMA ALDRICH (USA)).

The antibody solution contains components of animal origin:

- biotin-conjugated mouse antibodies to human IgE, Cat. No. 100429/100106 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of Medix Biochemica (Finland));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The enzyme solution contains components of animal origin:

- Bovine serum albumin, Cat. No. V5591 (source of origin: bovine serum), according to the documentation of the company Promega (USA);
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (source of origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The components included in the kit are non-toxic and safe in the stated concentrations. Materials of animal origin are well fixed on the membranes of the test strip, placed in a plastic container with holes, which excludes contact with the human body when the medical device is used as intended.

Solutions, which include materials of animal origin, are well sealed with lids, when using solutions, a pipette and gloves are used, which exclude contact with the human body when using a medical device for its intended purpose.

Thus, there are no components in the medical device that are toxic, aggressive and dangerous when using the medical device for its intended purpose and subject to basic safety measures.

Sampling, processing, storage and handling of these materials in accordance with the documentation of the supplier / manufacturer of these materials, as well as general safety rules for working with biological materials.

[Description of the target analyte, information about its scientific validity, principle of action]**Operating principle**

PROTIA Allergy-Q is a multiplex diagnostic kit for allergy diagnostics based on the principle of enzyme immunoassay, which includes nitrocellulose membranes with different allergens adsorbed on regular interval lines, which allows you to test dozens of specific allergens in one test.

PROTIA Allergy-Q uses a new parallel membrane technique and allows a wider variety of allergens to be assessed in a single test than other products using only one membrane. Allergen-specific IgE antibodies present in patient samples bind to antigens and are immobilized on the membrane even after the washing step.

Immobilized IgE antibodies bind to biotin antibodies to human IgE, and then biotin binds to alkaline phosphatase-conjugated lecnavidin. The color develops after the addition of the substrate in the last incubation with the enzyme, and the color intensity is analyzed with a color measuring device.

Description of the target analyte, scientific validity

Immunoblotting - a highly sensitive method for detecting proteins, based on a combination of electrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The pathogen antigens are separated by electrophoresis in polyacrylamide gel, then transferred from the gel to activated paper or nitrocellulose membrane and developed using ELISA. On these strips ("blots") the patient's serum is applied. Then, after incubation, the unbound antibodies of the patient are washed off and the serum against human immunoglobulins labeled with the enzyme is applied. The complex formed on the strip [antigen + patient's antibody + antibody against human Ig] is detected by adding a chromogenic substrate that changes color under the action of an enzyme.

Atopic allergy is a hypersensitive immunological condition mediated by immunoglobulin E (IgE) antibodies. Lymphocytic B cells, stimulated by a specific allergen, produce IgE antibodies to the antigen. IgE antibodies bind to receptors on the surface of mast cells or basophilic leukocytes through the Fc region. Subsequent binding of the allergen to cell-bound specific IgE causes cell degranulation and the release of vasoactive amines, resulting in smooth muscle contraction, itching, edema and trans-mucosal extracellular fluids. The most common clinical manifestations of this biological process are hay fever, asthma, dermatitis, urticaria, and anaphylactic shock.

[Kit Components]

Name of component	Characteristic	Number
1	2	
Allergen panel	Plastic cassette, with a plastic frame, containing a nitrocellulose membrane with adsorbed allergens (S-1, S-2, S-3 - standard lines; C - control line; from 1 to 60 - allergen lines)	20 panels
Sample diluent	A 20 ml polymer bottle with a blue screw cap containing 10 ml of blue-violet liquid	10ml x 1
Antibody solution	A 20 ml polymer bottle with a yellow screw cap, containing 10 ml of a yellowish or light yellow liquid	10ml x 1
Enzyme solution	A 20 ml polymer bottle with a red screw cap containing 10 ml of a colorless or yellowish liquid	10ml x 1
Substrate solution	A 20 ml polymer bottle with a black screw cap, containing 10 ml of yellow or yellowish liquid	10ml x 1
Washing solution 20x	A 20 ml polymer bottle with a white screw cap, containing 10 ml of concentrated colorless liquid	10ml x 1



Instructions for use	1
----------------------	---

- Additional equipment required

1. Manual method: IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON "PROTIA" PANELS.

2. Semi-automatic method: "Q-PROCESSOR" AUTOMATED DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.

3. Automatic method: AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON PROTIA PANELS.

[Appearance]

1. Panel for allergens: a plastic panel in which a membrane is fixed in a plastic frame.
2. Sample diluent: blue-violet liquid.
3. Antibody solution: yellow or light yellow liquid.
4. Enzyme solution: colorless or light yellow liquid.
5. Substrate solution: light yellow liquid.
6. Washing solution 20x: colorless liquid.
7. Instructions for use.

[Analysis methods]

1. Preparation of reagents and samples

(1) Preparation of the cleaning solution.

Dilute the detergent solution 20x with deionized water 20 times before use.

(2) Sample preparation

The test uses human serum or plasma (with anticoagulants sodium citrate, heparin, EDTA). Before testing, remove blood cells or any solids by centrifugation for 10-15 minutes at 2500-3000 rpm. Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results; therefore, it is not allowed to use samples with a high lipid content and (or) with signs of hemolysis, and (or) with visible microbial growth. Store serum or plasma samples at 2 ~ 8 ° C when used for a short period (within 2 weeks), and at -15 ° C or lower for longer storage. Thawed samples must be thoroughly mixed before testing. When working with thawed samples, it should be borne in mind that each thawing-freezing cycle leads to the destruction of detected antibodies, reducing the quality of the test material. In order to obtain reliable results of the study, it is recommended to use only a single freeze-thaw of the samples.

2. Analysis procedure

Manual method

1) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at + 25 ± 2 °C and at 50 ± 20% humidity.

2) All reagents should be brought to room temperature 30 minutes prior to use and mix thoroughly immediately before use. Open the packaging of the allergen panel after adjusting it to room temperature.

3) Fully moisten the test membrane by adding 300 µl of diluted detergent solution to the allergen panel, shake the panel for 5 minutes, and then remove any remaining detergent solution (100 rpm recommended).

4) Pipette 250 µL of Sample Diluent into the Allergen Plate.

5) Pipette 50 µL of patient sample into the panel and incubate with shaking at room temperature for 45 minutes.

6) Remove residual solutions from the panel and flush the membrane twice with diluted



detergent solution. With each wash, add 300 µl of diluted wash solution, incubate with shaking for 5 minutes and drain. The solution should not remain in the panel.

7) Dispense 250 µl of antibody solution to the panel and incubate with shaking at room temperature for 30 minutes.

8) Flush the membrane according to method (6).

9) Pipette 250 µL of enzyme solution into the panel and incubate with shaking until for 30 minutes.

10) Flush the membrane according to method (6).

11) Dispense 250 µl of substrate solution and incubate with shaking at room temperature in a dark room for 20 minutes.

12) Remove the substrate solution from the panel and rinse it with 250 µl deionized water.

13) Leave the panel on the table to dry naturally (make sure the membrane completely dry).

14) Insert the panels into the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" ANALYZER FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON THE "PROTIA" PANELS and evaluate the results. For more details, see the Manual for IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

* to incubate and shake the panel, use any orbital shaker with a rotation speed (oscillation frequency) of 100 rpm. There are no restrictions on the choice of the device model.

Semi-automatic method

1) AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR PROCESSING PANELS "PROTIA" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual AUTOMATED "Q-PROCESSOR" DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS and let the reactions progress.

3) Insert the panels into the Q-SMART analyzer and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

Automatic method

1) ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA" is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual. AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA" and give the reactions progress to eat.

3. Evaluation and interpretation of results

1) The amount of allergen-specific IgE antibodies is determined in IU / ml using the Q-SMART Analyzer or the Q-STATION ELITE Analyzer, the class is determined from the table below.

2) The amount of total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range from 1 to 2000 IU / ml.

Allergen-specific IgE		
ME / ml IgE	Class	Number
<0.15 ~ 0.34	0	Not found
0.35 ~ 0.69	1	Small
0.70 ~ 3.49	2	Moderate
3.50 ~ 17.49	3	Moderately large
17.50 ~ 49.99	4	Large



50.00 ~ 99.99	5	Very large
> 100	6	Extremely large

4. Quality control

The reference line (C) must be clearly visible. If the reference line is faintly visible, it cannot be read with optical measuring instruments. Retesting is recommended.

5. Characteristics

- 1) Analytical sensitivity (IgE detection threshold): 0.15 ME / ml.
- 2) Analytical specificity (interference and cross-reactions): None Interference and cross-reactivity of the kit with the following materials were found: bilirubin, albumin, immunoglobulins (IgA, IgM, IgG or IgD), 3 times higher than normal physiological levels.
- 3) Diagnostic sensitivity: 99.40% - 100% (with confidence probability 95%).
- 4) Diagnostic specificity: 98.77% - 100% (with a confidence level of 95%).
- 5) Reproducibility: 100%.
- 6) Coefficient of Variation (CV): less than 8%.



No	Allergen	The code	Group
1	Total IgE	tlgE	IgE
2	House dust	hi	General
3	<i>O. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>O. farinae</i>	d2	
6	Cat epithelium and dandruff	e1	
6	Dog dandruff	e5	
7	Egg white	f1	
8	Milk	f2	
9	Cockroach	i6	
10	Peanut	f13	
11	Soya beans	f14	
12	Wheat flour	f4	
13	Alder	t2	
14	White birch	t3	
15	Oak	t7	
16	Ambrosia wormwood high	w1	
17	Hop	w22	
18	Common wormwood (Chernobyl)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Crabs	f23	
23	Shrimp	f24	
24	Mackerel	f206	
25	Cultured rye	g12	

26	Ccd	o214	
27	Peach	f95	
28	Apple	f49	
29	Sesame	f10	
30	Cod	f3	
31	Tuna / Salmon	f40 / f41	
32	Flounder / Anchovy (Hamsa) / Pollock	f254 / f313 / f413	Seafood
33	Lobster (lobster) / Pacific squid	f80 / f258	
34	Acne	f264	
35	Mussels / Oysters / Clam / Scallop	f37 / f290 / f207 / f338	
36	Silkworm pupa	-	
37	Pork	f26	
38	Beef	f27	Meat
39	Chicken meat	f83	
40	Mutton	f88	
41	Cheddar cheese	f81	
42	Barley flour	f6	
43	Rice	f9	
44	Buckwheat flour	f11	Grains
45	Baker's yeast	f45	
46	Corn	f8	
47	Carrot	f31	
48	Potatoes	f35	
49	Garlic / Onion	f47 / f48	Vegetables
50	Celery	f85	
51	Cucumber	f244	
52	Tomatoes	f25	
53	Orange	f33	
54	Strawberry	f44	Fruits
55	Kiwi / Mango / Banana	f84 / f91 / f92	
56	Chestnut	f299	
57	Walnut	f256	Nuts
58	Hazelnut	f17	
59	Almond / Pine nut / Sunflower	f20 / f253 / -	
60	Cocoa	f93	Other

[Precautions for Users]

- 1) For in vitro diagnostic use only.
- 2) PROTIA Allergy-Q can be used to aid in clinical diagnosis, the result is preliminary. The obtained analysis result should be correlated with the clinical picture. To clarify the diagnosis, a doctor's consultation is required.
- 3) False positive results can be obtained due to cross-reactivity of antigens tested with other antigens.
- 4) Do not smoke, eat or drink in areas where samples or tester are used new reagents.
- 5) Optimal conditions for a laboratory are to conduct an experiment at $+ 25 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ and at $50 \pm$

20% humidity.

6) All specimens may include unknown infectious materials. When handling samples, wear disposable gloves and wash your hands after testing.

7) To avoid accidents, do not place needles, knives, or any other object that could cause harm when handling specimens and reagents.

8) All patient samples and components used in the kit must be considered as sources of biological hazard. They should be disposed of in accordance with the relevant guidelines.

9) Do not use kits after the expiration date.

10) Allergen panels are packed with desiccant and must be sealed after each use.

11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide has been reported to react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide, so always pour it along with a sufficient volume of water to prevent metal azide from forming in plumbing systems.

12) Substrate solution may contain black deposits. This is not abnormal and does not affect the test results.

13) Be careful to avoid the formation of bubbles. Especially when automatic devices are used, bubbles should be removed before starting the test, as bubbles can affect the distribution of solutions.

14) If the membranes are not completely dry after the final reaction, the test results analyzed by Q-SMART may be incorrect.

15) A product in a damaged package is not suitable for analysis.

[Packaging] Kit components, instructions for use.

[Storage instructions] Store at temperatures between 2°C and 8°C.

[Shelf life] Expiration date 18 months.

After opening, it is allowed to store at temperatures from 2 to 8 °C for no more than 3 months.

Transportation at temperatures from -15 °C to 30 °C for 5 days, by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation in force for this type of transport.

[Disposal]

When used in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.3684-21. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

[Manufacturer]

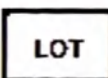
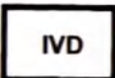
ProteomeTech Inc. (A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea.

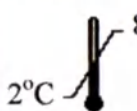
[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality and circulation of a medical device, please contact:

109387, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (LLC "BIO FOCUS"), biofocus@yandex.ru

[Symbols used on packaging and labels]

Symbol	Value	Symbol	Value
	Use up		Refer to instructions for use
	Batch code		In vitro diagnostic medical device

	Temperature Range from 2°C to 8°C		Manufacturer
			Authorised representative
	Caution! Refer to instructions for use		Number of panels / tests
	No re-use		Biological risk
	Manufacturing date		

PROTIA *Allergy-Q* 64 Respiratory panel

In vitro diagnostic kit for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method

[Appointment]

The reagent kit is intended for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method.

[Functional purpose]

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics.

Medical device for in vitro diagnostic use only.

[Potential consumers of the product]

Medical facilities of any profile.



[Professional level of potential users]

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

[Possible side effects]

Side effects have not been identified.

[Indications for use]

Allergy diagnostics.

[Contraindications for use]

Severe hemophilia.

The allergen panel contains components of animal origin:

- monoclonal antibodies against immunoglobulin E, Cat. No. 100105 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of the company Medix Biochemica (Finland));
- biotin-bovine serum albumin (source of origin: bovine serum albumin Cat. No. LY-0081 (bovine serum), according to the documentation of ProteomeTech Inc. (Republic of Korea)).

The sample diluent contains components of animal origin:

- gelatin Cat. No. G6650 (source of origin: bull flank - Type B, according to the documentation of SIGMA ALDRICH (USA)).

The antibody solution contains components of animal origin:

- biotin-conjugated mouse antibodies to human IgE, Cat. No. 100429/100106 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of Medix Biochemica (Finland));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The enzyme solution contains components of animal origin:

- Bovine serum albumin, Cat. No. V5591 (source of origin: bovine serum), according to the documentation of the company Promega (USA));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (source of origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The components included in the kit are non-toxic and safe in the stated concentrations. Materials of animal origin are well fixed on the membranes of the test strip, placed in a plastic container with holes, which excludes contact with the human body when the medical device is used as intended.

Solutions, which include materials of animal origin, are well sealed with lids, when using solutions, a pipette and gloves are used, which exclude contact with the human body when using a medical device for its intended purpose.

Thus, there are no components in the medical device that are toxic, aggressive and dangerous when using the medical device for its intended purpose and subject to basic safety measures.

Sampling, processing, storage and handling of these materials in accordance with the documentation of the supplier / manufacturer of these materials, as well as general safety rules for working with biological materials.

[Description of the target analyte, information about its scientific validity, principle of action]

Operating principle

PROTIA Allergy-Q is a multiplex diagnostic kit for allergy diagnostics based on the principle of enzyme immunoassay, which includes nitrocellulose membranes with different allergens adsorbed on regular interval lines, which allows you to test dozens of specific allergens in one test. PROTIA Allergy-Q uses a new parallel membrane technique and allows a wider variety of allergens to be assessed in a single test than other products using only one membrane. Allergen-specific IgE antibodies present in patient samples bind to antigens and are immobilized on the membrane even after the washing step.

Immobilized IgE antibodies bind to biotin antibodies to human IgE, and then biotin binds to alkaline phosphatase-conjugated lecnavidin. The color develops after the addition of the substrate in the last incubation with the enzyme, and the color intensity is analyzed with a color measuring device.

Description of the target analyte, scientific validity

Immunoblotting - a highly sensitive method for detecting proteins, based on a combination of electrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The pathogen antigens are separated by electrophoresis in polyacrylamide gel, then transferred from the gel to activated paper or nitrocellulose membrane and developed using ELISA. On these strips ("blots") the patient's serum is applied. Then, after incubation, the unbound antibodies of the patient are washed off and the serum against human immunoglobulins labeled with the enzyme is applied. The complex formed on the strip [antigen + patient's antibody + antibody against human Ig] is detected by adding a chromogenic substrate that changes color under the action of an enzyme.

Atopic allergy is a hypersensitive immunological condition mediated by immunoglobulin E (IgE) antibodies. Lymphocytic B cells, stimulated by a specific allergen, produce IgE antibodies to the antigen. IgE antibodies bind to receptors on the surface of mast cells or basophilic leukocytes through the Fc region. Subsequent binding of the allergen to cell-bound specific IgE causes cell degranulation and the release of vasoactive amines, resulting in smooth muscle contraction, itching, edema and trans-mucosal extracellular fluids. The most common clinical manifestations of this biological process are hay fever, asthma, dermatitis, urticaria, and anaphylactic shock.

[Kit Components]

Name component	Characteristic	Number
1	2	
Allergen panel	Plastic cassette, with a plastic frame, containing a nitrocellulose membrane with adsorbed allergens (S-1, S-2, S-3 - standard lines; C - control line; from 1 to 60 - allergen lines)	20 panels
Sample diluent	A 20 ml polymer bottle with a blue screw cap containing 10 ml of blue-violet liquid	10ml x 1
Antibody solution	A 20 ml polymer bottle with a yellow screw cap, containing 10 ml of a yellowish or light yellow liquid	10ml x 1
Enzyme solution	A 20 ml polymer bottle with a red screw cap containing 10 ml of a colorless or yellowish liquid	10ml x 1
Substrate solution	A 20 ml polymer bottle with a black screw cap, containing 10 ml of yellow or yellowish liquid	10ml x 1
Washing solution 20x	A 20 ml polymer bottle with a white screw cap, containing 10 ml of concentrated colorless liquid	10ml x 1
Instructions for use		1

- Additional equipment required

1. Manual method: IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON "PROTIA" PANELS.

2. Semi-automatic method: "Q-PROCESSOR" AUTOMATED DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.

3. Automatic method: ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA".

[Appearance]

1. Panel for allergens: a plastic panel in which a membrane is fixed in a plastikova frame.
2. Sample diluent: blue-violet liquid.
3. Antibody solution: yellow or light yellow liquid.
4. Enzyme solution: colorless or light yellow liquid.
5. Substrate solution: light yellow liquid.
6. Washing solution 20x: colorless liquid.
7. Instructions for use.

[Analysis methods]

1. Preparation of reagents and samples

(1) Preparation of the cleaning solution.

Dilute the detergent solution 20x with deionized water 20 times before use.

(2) Sample preparation

The test uses human serum or plasma (with anticoagulants sodium citrate, heparin, EDTA). Before testing, remove blood cells or any solids by centrifugation for 10-15 minutes at 2500-3000 rpm. Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results; therefore, it is not allowed to use samples with a high lipid content and (or) with signs of hemolysis, and (or) with visible microbial growth. Store serum or plasma samples at $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ when used for a short period (within 2 weeks), and at -15°C or lower for longer storage. Thawed samples must be thoroughly mixed before testing. When working with thawed samples, it should be borne in mind that each thawing-freezing cycle leads to the destruction of detected antibodies, reducing the quality of the test material. In order to obtain reliable results of the study, it is recommended to use only a single freeze-thaw of the samples.

2. Analysis procedure

Manual method

1) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ and at $50 \pm 20\%$ humidity.

2) All reagents should be brought to room temperature 30 minutes prior to use and mix thoroughly immediately before use. Open the packaging of the allergen panel after adjusting it to room temperature.

3) Fully moisten the test membrane by adding 300 μL of diluted detergent solution to the allergen panel, shake the panel for 5 minutes, and then remove any remaining detergent solution (100 rpm recommended).

4) Pipette 250 μL of Sample Diluent into the Allergen Plate.

5) Pipette 50 μL of patient sample into the panel and incubate with shaking at room temperature for 45 minutes.

6) Remove residual solutions from the panel and flush the membrane twice with diluted detergent solution. With each wash, add 300 μL of diluted wash solution, incubate with shaking for 5 minutes and drain. The solution should not remain in the panel.

7) Dispense 250 μL of antibody solution to the panel and incubate with shaking at room temperature for 30 minutes.

8) Flush the membrane according to method (6).

9) Pipette 250 μL of enzyme solution into the panel and incubate with shaking until for 30 minutes.

10) Flush the membrane according to method (6).

11) Dispense 250 μL of substrate solution and incubate with shaking at room temperature in a dark room for 20 minutes.



12) Remove the substrate solution from the panel and rinse it with 250 µl deionized water.

13) Leave the panel on the table to dry naturally (make sure the membrane completely dry).

14) Insert the panels into the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" ANALYZER FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON THE "PROTIA" PANELS and evaluate the results. For more details, see the Manual for IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

* to incubate and shake the panel, use any orbital shaker with a rotation speed (oscillation frequency) of 100 rpm. There are no restrictions on the choice of the device model.

Semi-automatic method

1) AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR PROCESSING PANELS "PROTIA" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual AUTOMATED "Q-PROCESSOR" DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS and let the reactions progress.

3) Insert the panels into the Q-SMART analyzer and evaluate the results. For more details, see the Manual for IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

Automatic method

1) ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA" is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual. AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA" and give the reactions progress to eat.

3. Evaluation and interpretation of results

1) The amount of allergen-specific IgE antibodies is determined in IU / ml using the Q-SMART Analyzer or the Q-STATION ELITE Analyzer, the class is determined from the table below.

2) Total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range of 1 to 2000 IU / ml.

Allergen-specific IgE		
ME / ml IgE	Class	Number
<0.15 ~ 0.34	0	Not found
0.35 ~ 0.69	1	Small
0.70 ~ 3.49	2	Moderate
3.50 ~ 17.49	3	Moderately large
17.50 ~ 49.99	4	Large
50.00 ~ 99.99	5	Very large
> 100	6	Extremely large

4. Quality control

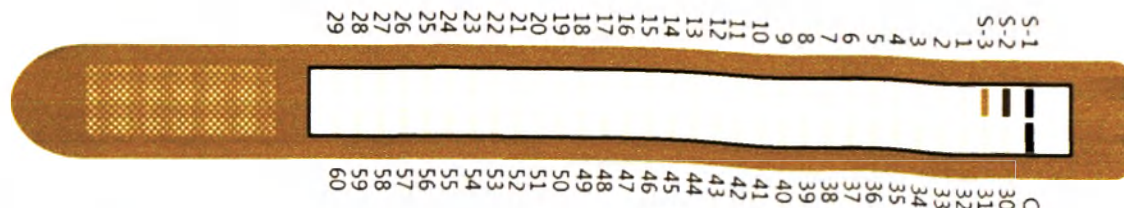
The reference line (C) must be clearly visible. If the reference line is faintly visible, it cannot be read with optical measuring instruments. Retesting is recommended.

5. Characteristics

1) Analytical sensitivity (IgE detection threshold): 0.15 ME / ml.



- 2) Analytical specificity (interference and cross-reactions): None Interference and cross-reactivity of the kit with the following materials were found: bilirubin, albumin, immunoglobulins (IgA, IgM, IgG or IgD), 3 times higher than normal physiological levels.
- 3) Diagnostic sensitivity: 99.40% - 100% (95% confidence level).
- 4) Diagnostic specificity: 98.77% - 100% (with a confidence level of 95%).
- 5) Reproducibility: 100%.
- 6) Coefficient of Variation (CV): less than 8%.



No.	Allergen	Code	Group
1	Total IgE	tlgE	IgE
2	House dust	h1	General
3	<i>O. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>D. farinae</i>	d2	
5	Cat epithelium and dandruff	e1	
6	Dog dandruff	e5	
7	Egg white	f1	
8	Milk	f2	
9	Cockroach	i6	
10	Peanut	f13	
11	Soya beans	f14	
12	Wheat	f4	
13	Alder	t2	
14	Birch	t3	
15	Oak	t7	
16	Ambrosia wormwood high	w1	
17	Hop	w22	
18	Common wormwood (Chernobyl)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Crabs	f23	
23	Shrimp	f24	
24	Mackerel	f206	
25	Cultured rye	g12	
26	Ccd	o214	
27	Peach	f95	
28	Apple	f49	
29	Sesame	f10	
30	<i>Acarus siro</i>	d70	In room
31	<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	d72	
32	Fragrant spikelet / Hedgehog combined Common reed / Polevitsa	g1 / g3 / g7 / g9	Pollen
33	Fingered pig	g2	



34	Timofeevka	g6	
35	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
36	<i>Candida albicans</i>	m5	
37	Common hazel	t4	
38	European olive	t9	
39	Sycamore	t1 1	
40	White willow	t12	
41	Poplar	t14	
42	Ash white	t15	
43	White pine	t16	
44	Japanese cedar	t17	
45	Acacia	t19	
46	Nivyanik (popovnik)	w7	
47	Dandelion	w8	
48	Plantain	w9	
49	Ash pan (potash pot, stone)	w11	
50	Goldenrod	w12	
51	Amaranth (thrown back)	w14	
52	Latex	k82	Other
53	Bee venom	i1	Insects
54	Wasp poison	i3	
55	Mouse / Rat	e71 / e73	Animals
56	Rabbit	e82	
57	The guinea pig	e6	
58	Sheep epithelium	e81	
59	Hamster	e84	
60	Horse	e3	

I

Precautions for Users]

- 1) For in vitro diagnostic use only.
- 2) PROTIA Allergy-Q can be used to aid in clinical diagnosis, the result is preliminary. The

obtained analysis result should be correlated with the clinical picture. To clarify the diagnosis, a doctor's consultation is required.

3) False positive results can be obtained due to cross-reactivity of antigens tested with other antigens.

4) Do not smoke, eat or drink in areas where samples or tester are used new reagents.

5) Optimal conditions for a laboratory are to conduct an experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.

6) All specimens may include unknown infectious materials. When handling samples, wear disposable gloves and wash your hands after testing.

7) To avoid accidents, do not place needles, knives, or any other object that could cause harm when handling specimens and reagents.

8) All patient samples and components used in the kit must be considered as sources of biohazards. They should be disposed of in accordance with the relevant guidelines.

9) Do not use kits after the expiration date.

10) Allergen panels are packed with desiccant and must be sealed after each use.

11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide has been reported to react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide, so always pour it along with a sufficient volume of water to prevent metal azide from forming in plumbing systems.

12) Substrate solution may contain black deposits. This is not abnormal and does not affect the test results.

13) Be careful to avoid the formation of bubbles. Especially when automatic devices are used, bubbles should be removed before starting the test, as bubbles can affect the distribution of solutions.

14) If the membranes are not completely dry after the final reaction, the test results analyzed by Q-SMART may be incorrect.

15) A product in a damaged package is not suitable for analysis.

[Packaging] Kit components, instructions for use.

[Storage instructions] Store at temperatures between 2°C and 8°C.

[Shelf life] Expiration date 18 months.

After opening, it is allowed to store at temperatures from 2 to 8 °C for no more than 3 months.

Transportation at temperatures from -15 °C to 30 °C for 5 days, by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation in force for this type of transport.

[Disposal and disposal]

When used in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.3684-21. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

[Manufacturer]

ProteomeTech Inc.

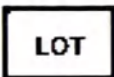
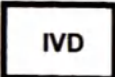
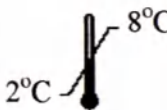
A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea.

[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality and circulation of a medical device, please contact:

109387, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (LLC "BIO FOCUS"), biofocus@yandex.ru

[Symbols used on packaging and labels]

Symbol	Value	Symbol	Value
	Use up		Refer to instructions for use
	Batch code		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Range from 2°C to 8°C		Manufacturer
			Authorised representative
	Caution! Refer to instructions for use		Number of panels / tests
	No re-use		Biological risk
	Manufacturing date		

PROTIA *Allergy-Q* 96M panel

In vitro diagnostic kit for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method

[Appointment]

The reagent kit is intended for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method.

[Functional purpose]

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics.

Medical device for in vitro diagnostic use only.

[Potential consumers of the product]

Medical facilities of any profile.

[Professional level of potential users]

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

[Possible side effects]

Side effects have not been identified.

[Indications for use]

Allergy diagnostics.

[Contraindications for use]

Severe hemophilia.

The allergen panel contains components of animal origin:

- monoclonal antibodies against immunoglobulin E, Cat. No. 100105 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of the company Medix Biochemica (Finland));
- biotin-bovine serum albumin (source of origin: bovine serum albumin Cat. No. LY-0081 (bovine serum), according to the documentation of ProteomeTech Inc. (Republic of Korea)).

The sample diluent contains components of animal origin:

- gelatin Cat. No. G6650 (source of origin: bull flank - Type B, according to the documentation of SIGMA ALDRICH (USA)).

The antibody solution contains components of animal origin:

- biotin-conjugated mouse antibodies to human IgE, Cat. No. 100429/100106 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of Medix Biochemica (Finland));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The enzyme solution contains components of animal origin:

- Bovine serum albumin, Cat. No. V5591 (source of origin: bovine serum), according to the documentation of the company Promega (USA));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (source of origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The components included in the kit are non-toxic and safe in the stated concentrations. Materials of animal origin are well fixed on the membranes of the test strip, placed in a plastic container with holes, which excludes contact with the human body when the medical device is used as intended.

Solutions, which include materials of animal origin, are well sealed with lids, when using solutions, a pipette and gloves are used, which exclude contact with the human body when using a medical device for its intended purpose.

Thus, there are no components in the medical device that are toxic, aggressive and dangerous when using the medical device for its intended purpose and subject to basic safety measures.

Sampling, processing, storage and handling of these materials in accordance with the documentation of the supplier / manufacturer of these materials, as well as general safety rules for working with biological materials.



[Description of the target analyte, information about its scientific validity, principle of action]

Operating principle

PROTIA Allergy-Q is a multiplex diagnostic kit for allergy diagnostics based on the principle of enzyme immunoassay, which includes nitrocellulose membranes with different allergens adsorbed on regular interval lines, which allows you to test dozens of specific allergens in one test. PROTIA Allergy-Q uses a new parallel membrane technique and allows a wider variety of allergens to be assessed in a single test than other products using only one membrane. Allergen-specific IgE antibodies present in patient samples bind to antigens and are immobilized on the membrane even after the washing step.

Immobilized IgE antibodies bind to biotin antibodies to human IgE, and then biotin binds to alkaline phosphatase-conjugated lemnavidin. The color develops after the addition of the substrate in the last incubation with the enzyme, and the color intensity is analyzed with a color measuring device.

Description of the target analyte, scientific validity

Immunoblotting - a highly sensitive method for detecting proteins, based on a combination of electrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The pathogen antigens are separated by electrophoresis in polyacrylamide gel, then transferred from the gel to activated paper or nitrocellulose membrane and developed using ELISA. On these strips ("blots") the patient's serum is applied. Then, after incubation, the unbound antibodies of the patient are washed off and the serum against human immunoglobulins labeled with the enzyme is applied. The complex formed on the strip [antigen + patient's antibody + antibody against human Ig] is detected by adding a chromogenic substrate that changes color under the action of an enzyme.

Atopic allergy is a hypersensitive immunological condition mediated by immunoglobulin E (IgE) antibodies. Lymphocytic B cells, stimulated by a specific allergen, produce IgE antibodies to the antigen. IgE antibodies bind to receptors on the surface of mast cells or basophilic leukocytes through the Fc region. Subsequent binding of the allergen to cell-bound specific IgE causes cell degranulation and the release of vasoactive amines, resulting in smooth muscle contraction, itching, edema and trans-mucosal extracellular fluids. The most common clinical manifestations of this biological process are hay fever, asthma, dermatitis, urticaria, and anaphylactic shock.

[Kit Components]

Name component	Characteristic	number
1	2	
Allergen panel	Plastic cassette, with a plastic frame, containing a nitrocellulose membrane with adsorbed allergens (S-1, S-2, S-3 - standard lines; C1, C2 - control lines; from 1 to 91 - allergen lines)	20 panels
Sample diluent	A 20 ml polymer bottle with a blue screw cap containing 10 ml of blue-violet liquid	10ml x 1
Antibody solution	A 20 ml polymer bottle with a yellow screw cap, containing 10 ml of a yellowish or light yellow liquid	10ml x 1
Enzyme solution	A 20 ml polymer bottle with a red screw cap containing 10 ml of a colorless or yellowish liquid	10ml x 1
Substrate solution	A 20 ml polymer bottle with a black screw cap, containing 10 ml of yellow or yellowish liquid	10ml x 1
Washing solution 20x	A 20 ml polymer bottle with a white screw cap, containing 10 ml of concentrated colorless liquid	10ml x 1
Instructions for use		1

• Additional equipment required

1. Manual method: IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON "PROTIA" PANELS.
2. Semi-automatic method: "Q-PROCESSOR" AUTOMATED DEVICE FOR PROTIA

PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.

3. Automatic method: ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON PROTIA PANELS.

[Appearance]

1. Panel for allergens: a plastic panel in which a membrane is fixed in a plastikova frame.
2. Sample diluent: blue-violet liquid.
3. Antibody solution: yellow or light yellow liquid.
4. Enzyme solution: colorless or light yellow liquid.
5. Substrate solution: light yellow liquid.
6. Washing solution 20x: colorless liquid.
7. Instructions for use.

[Analysis methods]

1. Preparation of reagents and samples

(1) Preparation of the cleaning solution.

Dilute the detergent solution 20x with deionized water 20 times before use.

(2) Sample preparation

The test uses human serum or plasma (with anticoagulants sodium citrate, heparin, EDTA). Before testing, remove blood cells or any solids by centrifugation for 10-15 minutes at 2500-3000 rpm. Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results; therefore, it is not allowed to use samples with a high lipid content and (or) with signs of hemolysis, and (or) with visible microbial growth. Store serum or plasma samples at $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ when used for a short period (within 2 weeks), and at -15°C or lower for longer storage. Thawed samples must be thoroughly mixed before testing. When working with thawed samples, it should be borne in mind that each thawing-freezing cycle leads to the destruction of detected antibodies, reducing the quality of the test material. In order to obtain reliable results of the study, it is recommended to use only a single freeze-thaw of the samples.

2. Analysis procedure

Manual method

1) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+ 25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ and at $50 \pm 20\%$ humidity.

2) All reagents should be brought to room temperature 30 minutes prior to use and mix thoroughly immediately before use. Open the packaging of the allergen panel after adjusting it to room temperature.

3) Fully moisten the test membrane by adding 500 μL of diluted detergent solution to the allergen panel, shake the panel for 5 minutes, and then remove any remaining detergent solution (100 rpm recommended).

4) Pipette 300 μL Sample Diluent into the Allergen Plate.

5) Pipette 100 μL of patient sample into the panel and incubate with shaking at room temperature for 45 minutes.

6) Remove residual solutions from the panel and flush the membrane twice with diluted detergent solution. With each wash, add 400 μL of diluted wash solution, incubate with shaking for 5 minutes and drain. The solution should not remain in the panel.

7) Dispense 400 μL of antibody solution to the panel and incubate with shaking at room temperature for 30 minutes.

8) Flush the membrane according to method (6).

9) Pipette 400 μL of enzyme solution into the panel and incubate with shaking until for 30 minutes.

- 10) Flush the membrane according to method (6).
- 11) Dispense 400 μ l of substrate solution and incubate with shaking at room temperature in a dark room for 20 minutes.
- 12) Remove the substrate solution from the panel and rinse it with 400 μ L deionized water.
- 13) Leave the panel on the table to dry naturally (make sure membrane is completely dry).
- 14) Insert the panels into the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" ANALYZER FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON THE "PROTIA" PANELS and evaluate the results. For more details, see the Manual for IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

* to incubate and shake the panel, use any orbital shaker with a rotation speed (oscillation frequency) of 100 rpm. There are no restrictions on the choice of the device model.

Semi-automatic method

- 1) AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR PROCESSING PANELS "PROTIA" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO is equipped with panels and reagents for allergens.
- 2) Refer to the operation manual AUTOMATED "Q-PROCESSOR" DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS and let the reactions progress.
- 3) Insert the panels into the Q-SMART analyzer and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

Automatic method

- 1) ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA" is equipped with panels and reagents for allergens.
- 2) Refer to the operation manual. AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA" and give the reactions progress to eat.

3. Evaluation and interpretation of results

1) The amount of allergen-specific IgE antibodies is determined in IU / ml using the Q-SMART Analyzer or the Q-STATION ELITE Analyzer, the class is determined from the table below.

2) Total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range of 1 to 2000 IU / ml.

Allergen-specific IgE		
ME / ml IgE	Class	Number
<0.15 ~ 0.34	0	Not found
0.35 ~ 0.69	1	Small
0.70 ~ 3.49	2	Moderate
3.50 ~ 17.49	3	Moderately large
17.50 ~ 49.99	4	Large
50.00 ~ 99.99	5	Very large
> 100	6	Extremely large

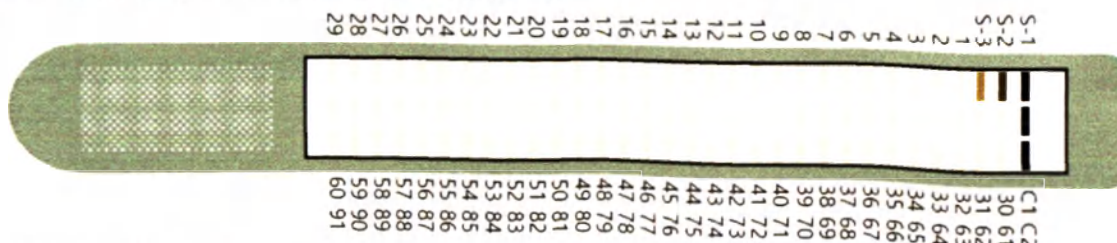
4. Quality control

The reference line (C) must be clearly visible. If the reference line is faintly visible, it cannot be read with optical measuring instruments. Retesting is recommended.



5. Characteristics

- 1) Analytical sensitivity (IgE detection threshold): 0.15 ME / ml.
- 2) Analytical specificity (interference and cross-reactions): None Interference and cross-reactivity of the kit with the following materials were found: bilirubin, albumin, immunoglobulins (IgA, IgM, IgG or IgD), 3 times higher than normal physiological levels.
- 3) Diagnostic sensitivity: 99.40% - 100% (95% confidence level).
- 4) Diagnostic specificity: 98.77% - 100% (with a confidence level of 95%).
- 5) Reproducibility: 100%.
- 6) Coefficient of Variation (CV): less than 8%.



No.	Allergen	The code	Group
1	Total IgE	tlgE	IgE
2	House dust	h1	
3	<i>D. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>D. farinae</i>	d2	
5	Cat epithelium and dandruff	e1	
6	Dog dandruff	e5	
7	Egg white	f1	
8	Milk	f2	
9	Cockroach	i6	
10	Peanut	f13	
11	Soya beans	f14	
12	Wheat	f4	
13	Alder	t2	
14	Birch	t3	
15	Oak	t7	
16	Ambrosia high	w1	
17	Hop	w22	
18	Common wormwood (Chernobyl)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Crabs	f23	
23	Shrimp	f24	
24	Mackerel	f206	
25	Cultured rye	g12	
26	Ccd	o214	
27	Peach	f95	
28	Apple	f49	
29	Sesame	f10	
30	<i>Acarus siro</i>	d70	
31	<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	d72	



32	Sweet spikelet / Hedgehog combined / Common reed / Polevitsa	g1 / g3 / g7 / g9	Pollen
33	Fingered pig	g2	
34	Timofeevka	g6	
35	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
36	<i>Candida albicans</i>	m5	
37	Common hazel	t4	
38	European olive	t9	
39	Sycamore	t11	
40	White willow	t12	
41	Poplar	t14	
42	Ash white	t15	
43	White pine	t16	
44	Japanese cedar	t17	
45	Acacia	t19	
46	Nivyanik (popovnik)	w7	
47	Dandelion	w8	
48	Plantain	w9	
49	Ash pan (potash pot, stone)	w11	
50	Goldenrod	w12	
51	Amaranth (thrown back)	w14	
52	Latex	k82	Other
53	Bee venom	i1	Insects
54	Wasp poison	i3	
55	Mouse / Rat	e71 / e73	Animals
56	Rabbit	e82	
57	The guinea pig	e6	
58	Sheep epithelium	e81	
59	Hamster	e84	
60	Horse	e3	
61	Cod	f3	Seafood
62	Tuna / Salmon	f40 / f41	
63	Flounder / Anchovy (hamsa) / Saida	f254 / f313 / f413	
64	Lobster (lobster) / Pacific squid	f80 / f258	
65	Acne	f264	
66	Mussels / Oysters / Clam / Scallop	f37 / f290 / f207 / f338	
67	Silkworm pupa	-	Meat
68	Pork	f26	
69	Beef	f27	
70	Chicken meat	f83	
71	Mutton	f88	
72	Cheddar cheese	f81	
73	Barley flour	f6	Grains
74	Rice	f9	
75	Buckwheat flour	f11	
76	Baker's yeast	f45	
77	Corn	f8	
78	Carrot	f31	Vegetables



79	Potatoes	f35	
80	Garlic / Onion	f47 / f48	
81	Celery	f85	
82	Cucumber	f244	
83	Tomatoes	f25	
84	Orange	f33	Fruits
85	Strawberry	f44	
86	Kiwi / Mango / Banana	f84 / f91 /	
87	Chestnut	f299	Nuts
88	Walnut	f256	
89	Hazelnut	f17	
90	Almond / Pine nut / Sunflower	f20 / f253 /	
91	Cocoa	f93	Other

[Precautions for Users]

- 1) For in vitro diagnostic use only.
- 2) PROTIA Allergy-Q can be used to aid in clinical diagnosis, the result is preliminary. The obtained analysis result should be correlated with the clinical picture. To clarify the diagnosis, a doctor's consultation is required.
- 3) False positive results can be obtained due to cross-reactivity of antigens tested with other antigens.
- 4) Do not smoke, eat or drink in areas where samples or tester are used new reagents.
- 5) Optimal conditions for a laboratory are to conduct an experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.
- 6) All specimens may include unknown infectious materials. When handling samples, wear disposable gloves and wash your hands after testing.
- 7) To avoid accidents, do not place needles, knives, or any other object that could cause harm when handling specimens and reagents.
- 8) All patient samples and components used in the kit must be considered as sources of biohazards. They should be disposed of in accordance with the relevant guidelines.
- 9) Do not use kits after the expiration date.
- 10) Allergen panels are packed with desiccant and must be sealed after each use.
- 11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide has been reported to react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide, so always pour it along with a sufficient volume of water to prevent metal azide from forming in plumbing systems.
- 12) Substrate solution may contain black deposits. This is not abnormal and does not affect the test results.
- 13) Be careful to avoid the formation of bubbles. Especially when automatic devices are used, bubbles should be removed before starting the test, as bubbles can affect the distribution of solutions.
- 14) If the membranes are not completely dry after the final reaction, the test results analyzed by Q-SMART may be incorrect.
- 15) A product in a damaged package is not suitable for analysis.

[Packaging] Kit components, instructions for use.

[Storage instructions] Store at temperatures between 20°C and 80°C.

[Shelf life] Expiration date 18 months.

After opening, it is allowed to store at temperatures from 2 to 8 °C for no more than 3 months.

Transportation at temperatures from -15 °C to 30 °C for 5 days, by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation in force for this type of transport.

[Disposal]

When used in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.3684-21. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

[Manufacturer]

ProteomeTech Inc.

A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea.

[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality and circulation of a medical device, please contact:

109387, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (LLC "BIO FOCUS"), biofocus@yandex.ru

[Symbols used on packaging and labels]

Symbol	Value	Symbol	Value
	Use up		Refer to instructions for use
	Batch code		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Range from 20°C to 80°C		Manufacturer
			Authorised representative
	Caution! Refer to instructions for use		Number of panels / tests
	No re-use		Biological risk
	Manufacturing date		

APPENDIX D

Analyzer packaging

The analyzer and accessories are packed together in a single-turn shipping container, which is a wooden box, with the subsequent installation of the shipping container on a pallet with interception with tape and protective film (Figure D.1).



Figure D.1

APPENDIX D

Instructions for installing and configuring software APEX Suite-A2.34.14-X1.37.01 for PC and work with software in the course of work.

CONTENT

1. INSTALLING PC SOFTWARE	101
1.1 Minimum requirements	101
1.2 Recommended specifications	102
1.3 Driver Installation USB	102
1.3.1 Window operating systems XP	102
1.3.2 Window Operating Systems 7, Windows 10	105
1.4 Driver for camcorder	108
1.5 Configuring Power Saving Options for Window XP OS	111
1.6 Configuring power saving options for Windows 7, Windows 10	114
1.7 Disabling processor sleep states	117
1.8 Software Installation	119
1.8.1 Windows XP and Windows 7, Windows 10	119
2. OPERATING INSTRUCTIONS	120
2.1 INTRODUCTION	120
2.1.1 Switching on the device	120
2.1.2 Download the first license	120
2.1.3 Program execution	126
2.1.4 How the program works (sequence of operations)	127
2.1.5 Main window	128
2.2 SESSION MENU	129
2.2.1 Work list	129
2.2.1.1 How to enter individual codes manually	130
2.2.1.2 How to enter multiple assigned codes manually	132
2.2.1.3 How to Load Samples Using a Barcode Reader (BCR)	134
2.2.1.4 How to add ANALYSIS to the worklist	137
2.2.1.5 Overview of the Worklist	139
2.2.1.6 Assigning Analysis to Samples	140
2.2.1.7 Importing Assay Assignments for Samples from the Host	144
2.2.2 Session creation	146
2.2.3 Example of visualization of the workplace	147



2.2.3.1 Adapter with panels	148
2.2.3.2 Reagent tray	149
2.2.3.3 Sample tube racks	150
2.2.3.4 Session Info Button	151
2.2.3.5 Buffer info button	152
2.2.3.6 Option "Report "	152
2.2.4 Session execution.	153
2.2.5 Viewing the results of the session.....	154
2.2.5.1 Session Results	154
2.2.6 Performing the last session.....	156
2.2.7 Exit	156
2.3 DATABASE MENU	157
2.3.1 Results archive	157
2.3.1.1 Medical reports	157
2.4 SETTING MENU	158
2.4.1 Language	158
2.4.2 Configuring the working area	159
2.4.3 Users	160
2.4.3.1 New user.....	162
2.4.4 How to change user	166
2.4.5 How to change password.....	167
2.4.6 How to import an archive.	169
2.4.7 How to export an archive	169
2.4.8 How to delete an archive.....	170
2.4.9 Communication Port.....	171
2.5 TOOLS MENU	173
2.5.1 Checking the movement along the axes.....	173
2.5.2 Filling	174
2.6 MENU "INFORMATION "	175
2.6.1 Analyzer	175
2.6.2 Program	175
2.6.3 Software components	176
2.6.4 Licenses	176

1. INSTALLING THE SOFTWARE ON THE PC

1.1 Minimum requirements

- 250 MB free hard disk space
- CD reader
- 2 GB RAM
- Intel processor Pentium Dual Core or equivalent
- VGA 1024 x 768 16M colors
- USB 2.0 for instrument
- USB portB 2.0 for camcorder, if installed

1.2 Recommended specifications

- 4 GB RAM
- Intel series processors (i5, i7) with Hyper Threading 2/4 for the processor core

1.3 Installing the USB driver

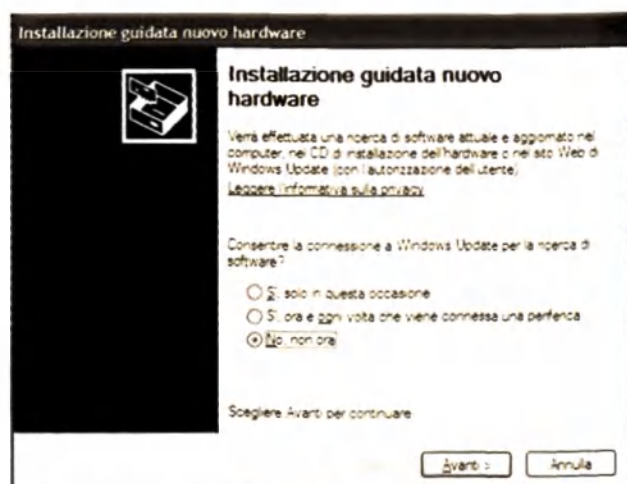
Data exchange between the device and the PC takes place thanks to the USB to RS232, which is installed in the device.

Two drivers need to be installed, the first to communicate with the electronic component, and the second to simulate a standard Type-C serial COM port of PC.

After the correct installation of the drivers, a new serial port (for example, COM7) is added to the PC peripherals.

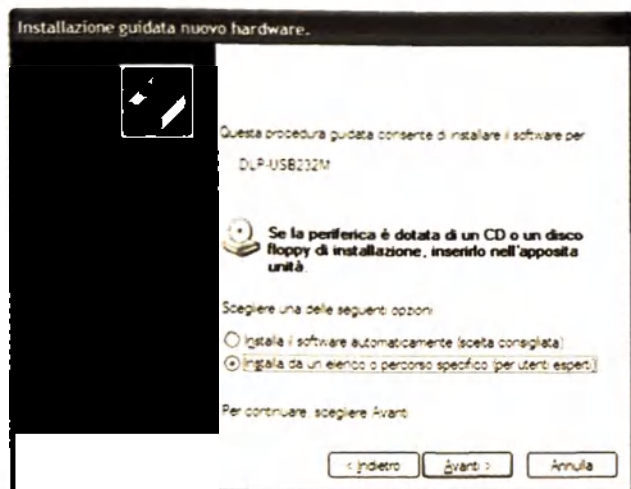
1.3.1 Windows XP operating system

a) Connect the device to the USB-port of your PC. The "Guided installation of new hardware" wizard will automatically start;



b) In the installation wizard window you will see a question: "Do you allow connection to Windows Update for the software search?" (Do you allow connecting to Windows Update to search for software?), Select "No, not now" and then click "Next";

c) Then select "Install from a specific list or path" and click "Next";



d) Click "Scroll" (Scroll) and find the USB driver file, click "OK" and "Next";

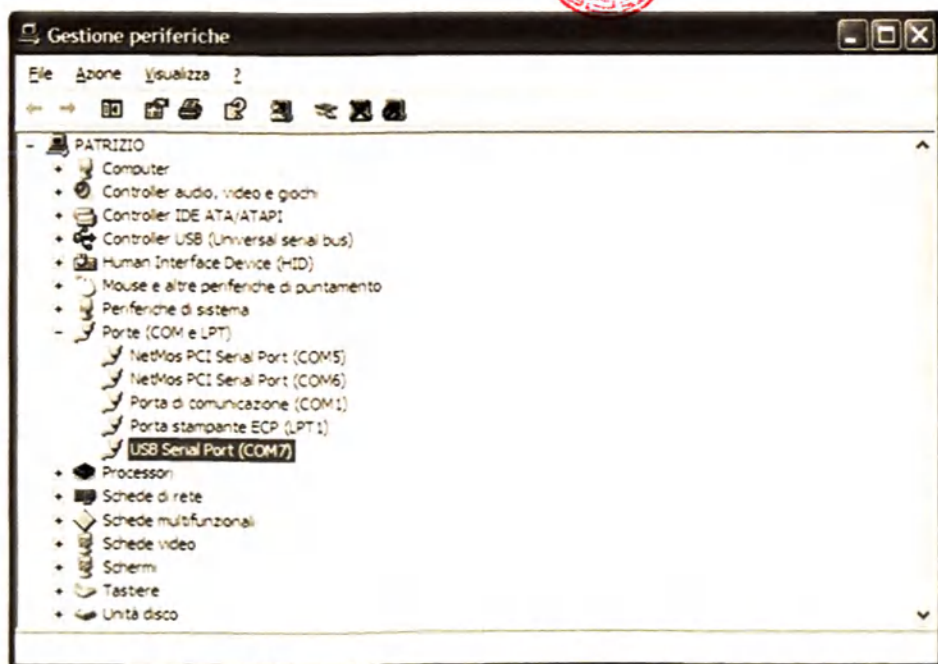
e) If using an operating system Windows XP may display warning messages when installing non-WHQL certified drivers, click "Continue anyway" if this message appears on the screen;

f) Upon completion of installation, Windows will inform you that the installation procedure is complete; press "END" to finish.

After this part of the installation is complete, the procedure for configuring the driver for the serial port emulator program will automatically start. Complete this procedure in the same way;

g) After installing both drivers, open the "Hardware Devices (System Control Panel, Hardware tab, then Hardware Devices);

h) USB / Serial Emulator should appear as an additional serial port labeled "USB Serial Port" (the figure below shows COM7 as an example).



i) The instrument application software is now ready for start-up and the correct communication port



ProteomeTech Inc.

can be selected.

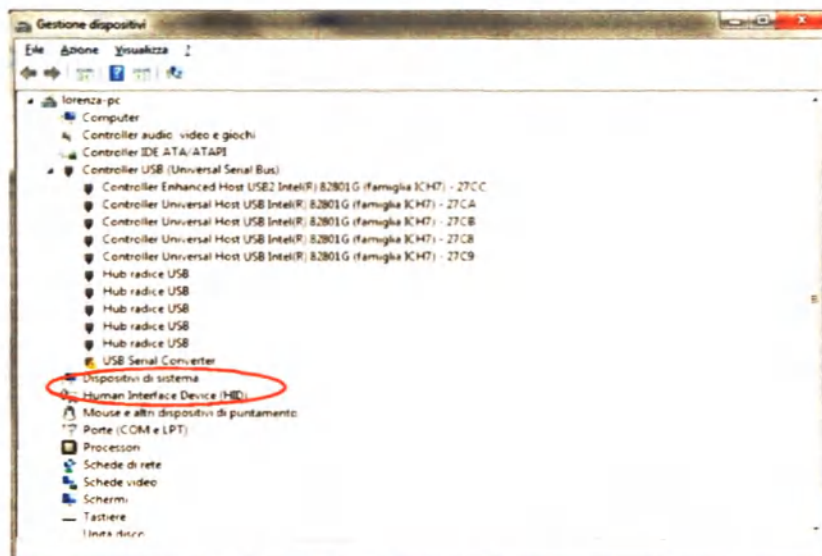
26.60.12.001.15580960 RE



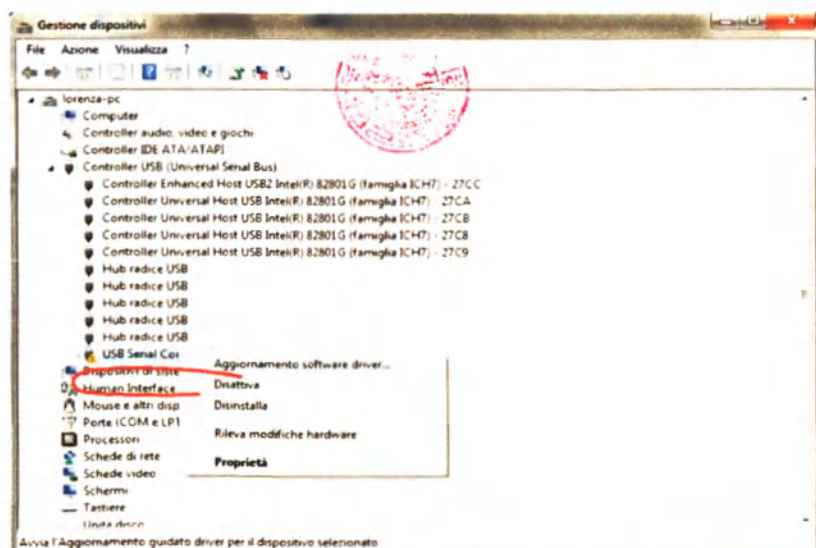
2020.01.10

1.3.2 Operating system Windows 7, Windows 10

- Connect the analyzer to the USB-port on your PC;
- Go to the "Control Panel" and select "System" and then "Devices Manager". To quickly open the "Manage devices" window, you can also use the keyboard shortcut "+ "Pause";
- Find the "USB Serial Converter" node marked with a yellow exclamation mark;



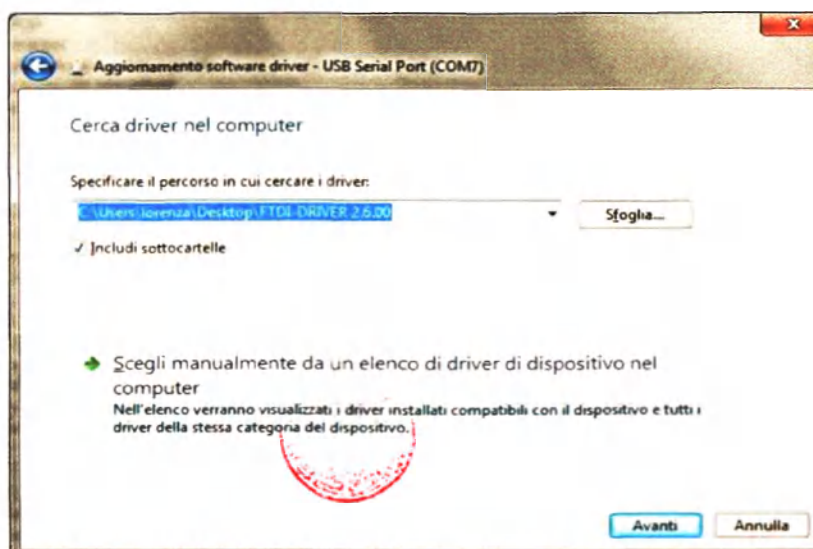
- Select this node and right-click. The following window will appear.



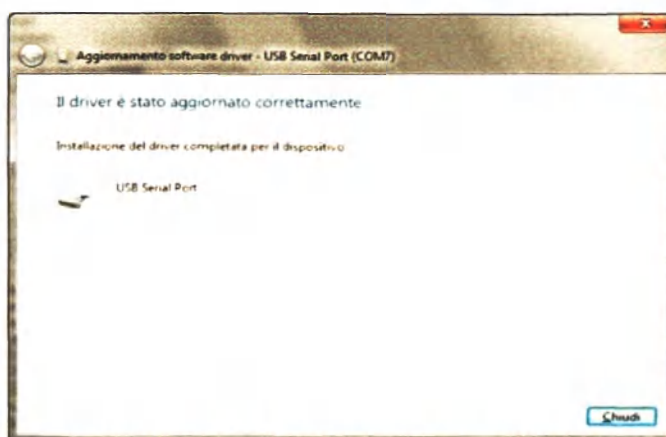
- Select "Update software driver";
- The following window will appear, in which you must specify the driver search mode. Select "Search for driver software in computer";



- g) Specify path(or where to look) to find a driver. Make sure the "Include sub-directories" option is checked;
h) Click the Next button.

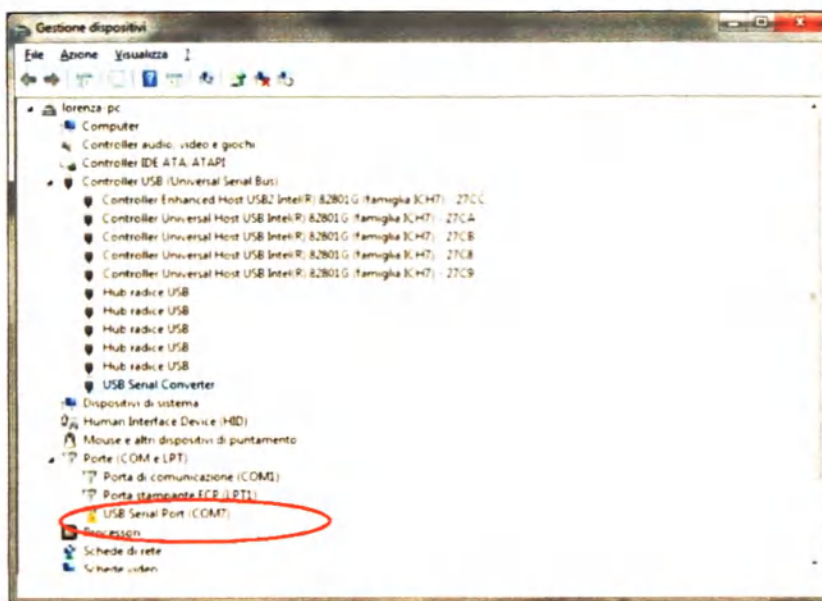


- i) After the installation is complete, the following confirmation window will appear;
j) Press "END".

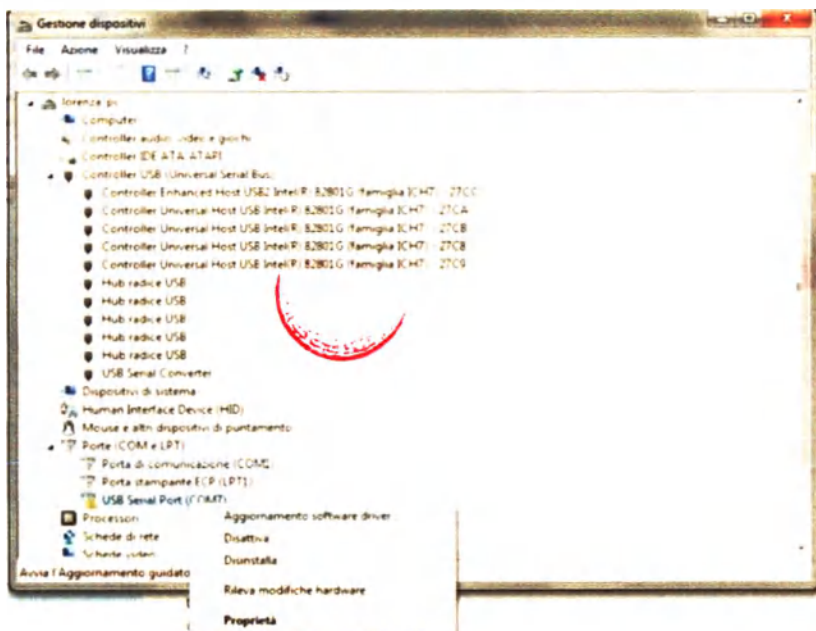


- k) The STATUS of the USB Serial Converter will be changed from the "Manage devices" window and a different port will be displayed and can be configured. The USB serial port (COM7) is shown

as an example.



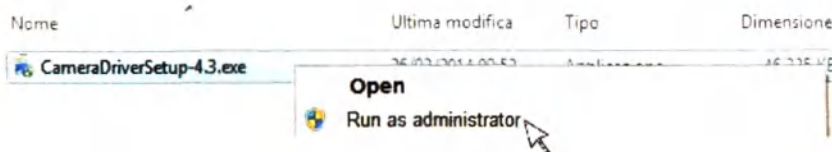
i) Repeat the steps in points d) - k) previous installation.



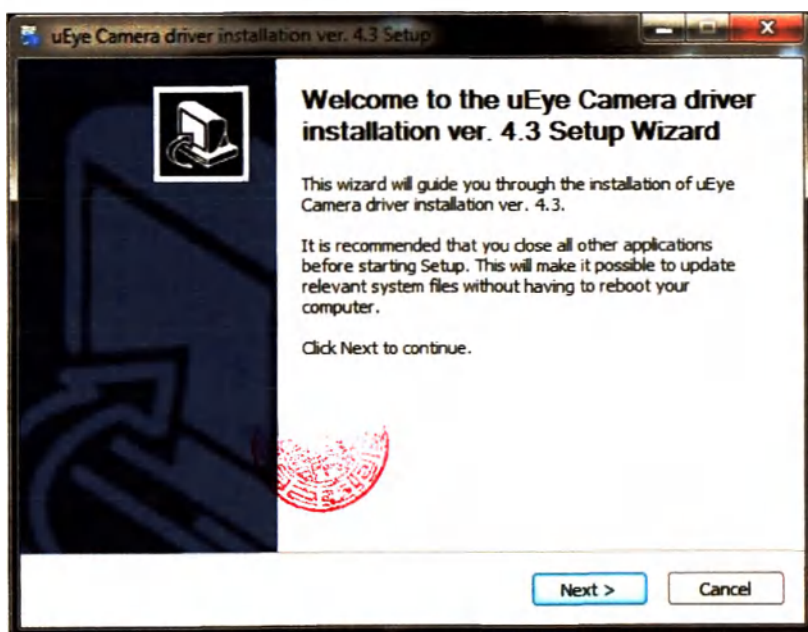
Stampa

1.4 Driver for camcorder

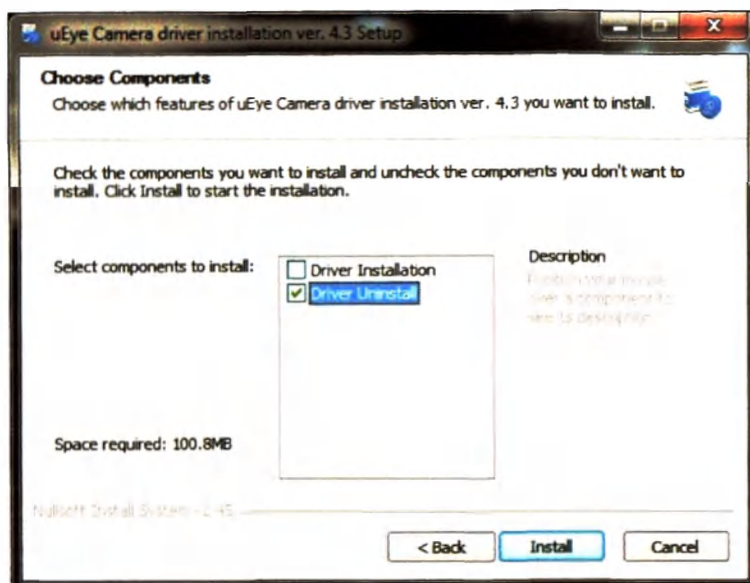
- Check the availability and version of the driver for the video camera;
- If an old version of the driver is installed, remove it from your PC before updating as instructed in the following procedure:
- In case of Windows Vista, 7 or newer operating system, run CameraDriverSetup-XX.exe with Run as administrator;



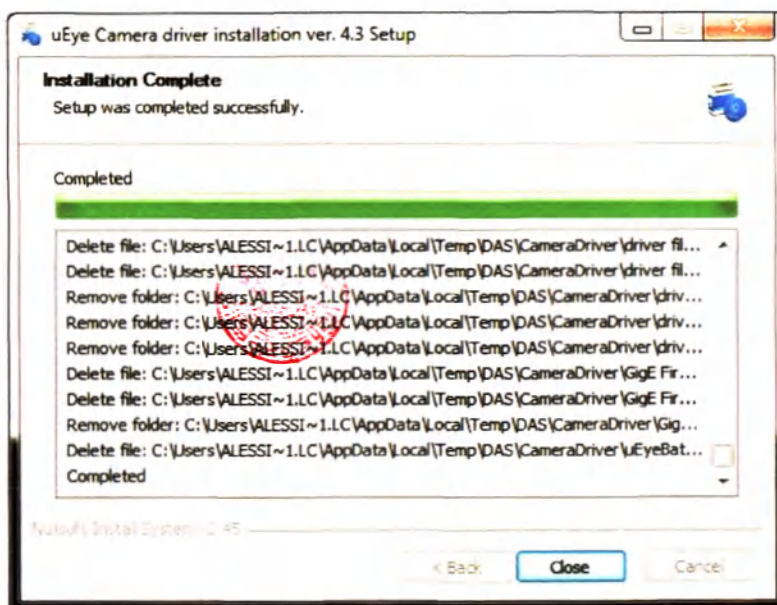
- When the following window appears, click Next;



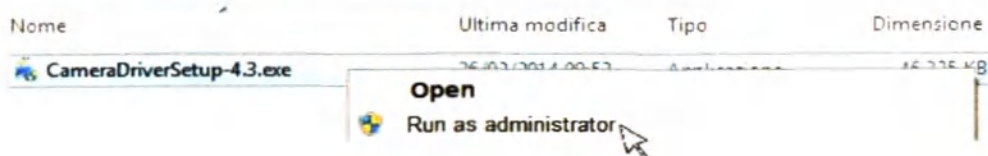
- Check the box for "Driver Uninstall ", and then click" Install "to start the installation;



- f) Wait for the installation to complete as shown in the figure below (according to the progress bar), then click CLOSE:



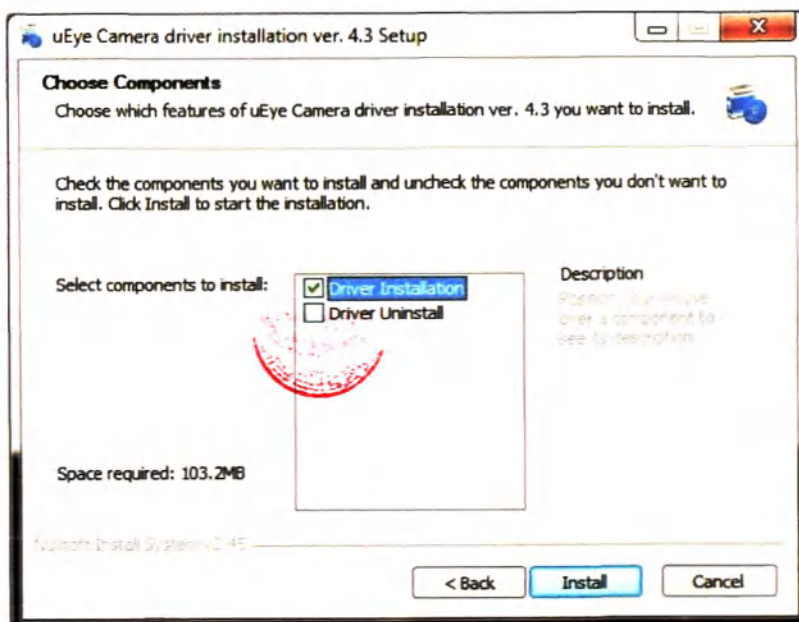
- g) Now that the camera driver is completely removed, proceed to install the new camera driver.
h) For Windows Vista, 7 or newer operating system, run CameraDriverSetup-XX.exe with Run as administrator as shown below:



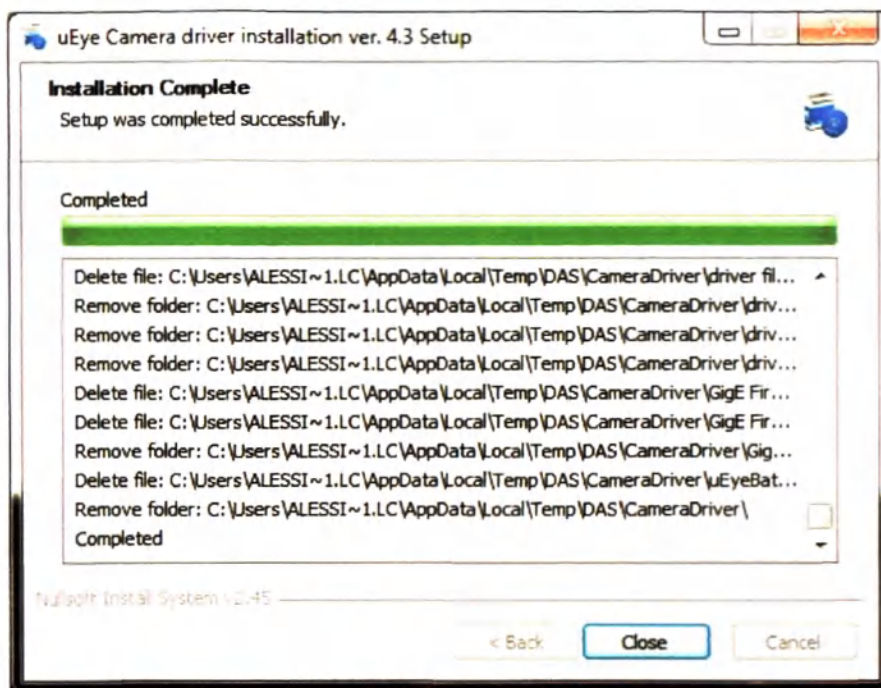
- i) When the following window appears, press "Next "(Next);



- j) Check the box for "Driver Installation" and then click "Install";

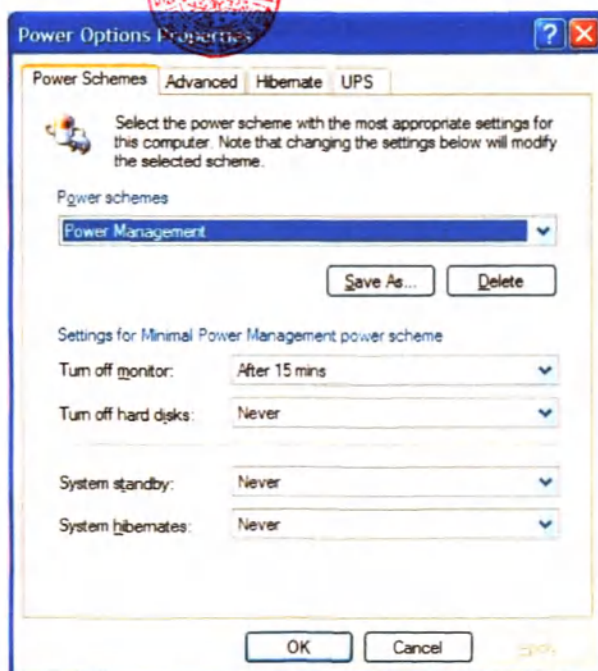


- k) Wait for the installation to complete as shown in the figure below (according to the progress bar), then click CLOSE:



1.5 Configuring Power Saving Options for Window XP OS

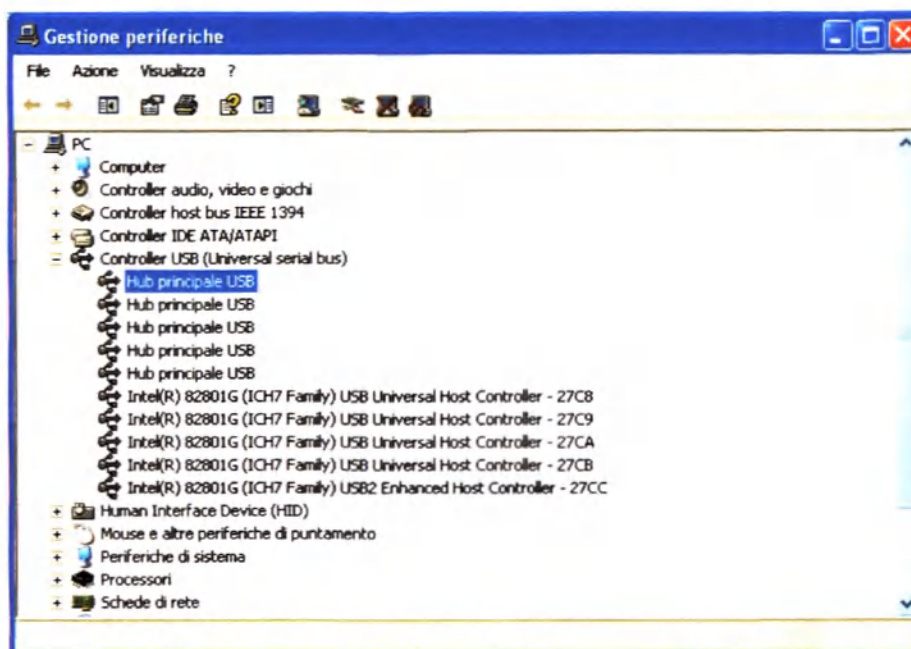
- Click the Start "(Start)" and open Control Panel. Click the Power Options icon. In the Power Schemes tab, click the System standby down arrow button and select Never.
- If you are using an earlier version of Windows, disable the Hard Disk and Monitor options by clicking the down arrow and selecting Never under the Settings for Minimal Power Management power scheme. power management schemes "Minimum Power Management")



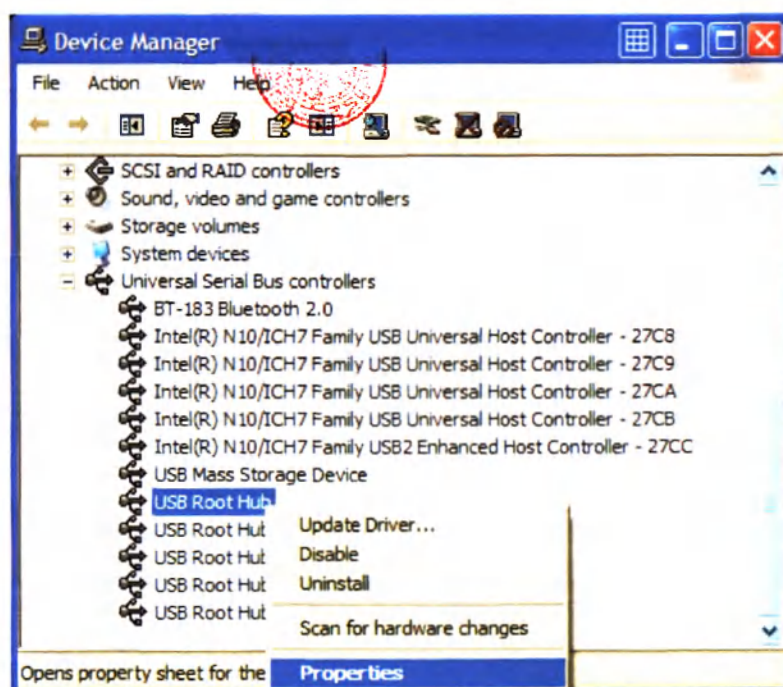
- Click the OK button.
- Some USB devices do not work properly with power management unlocked on USB hubs under Windows.

Disabling power management can help resolve this issue.

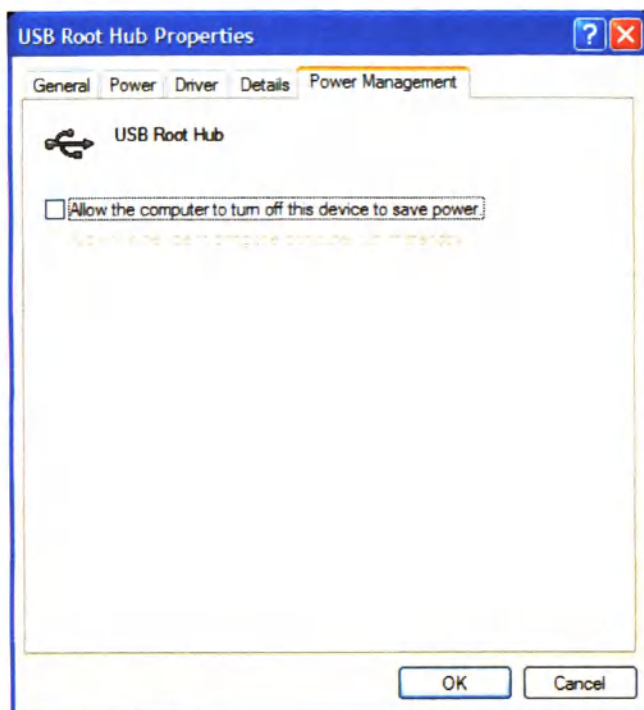
- e) To turn off power management for the USB Hubs in Windows: Open the Start menu, open the Control Panel, then click System.
- f) Now click "Device Manager Root" to open " Windows Device Manager ".



- g) Open "Universal Serial Bus controllers" and then right-click each " USB Root Hub ".



- h) Go to the popup menu and select "Properties "(Properties), then click the " Power Management " tab. Now uncheck "Allow the computer to turn off this device to save power".

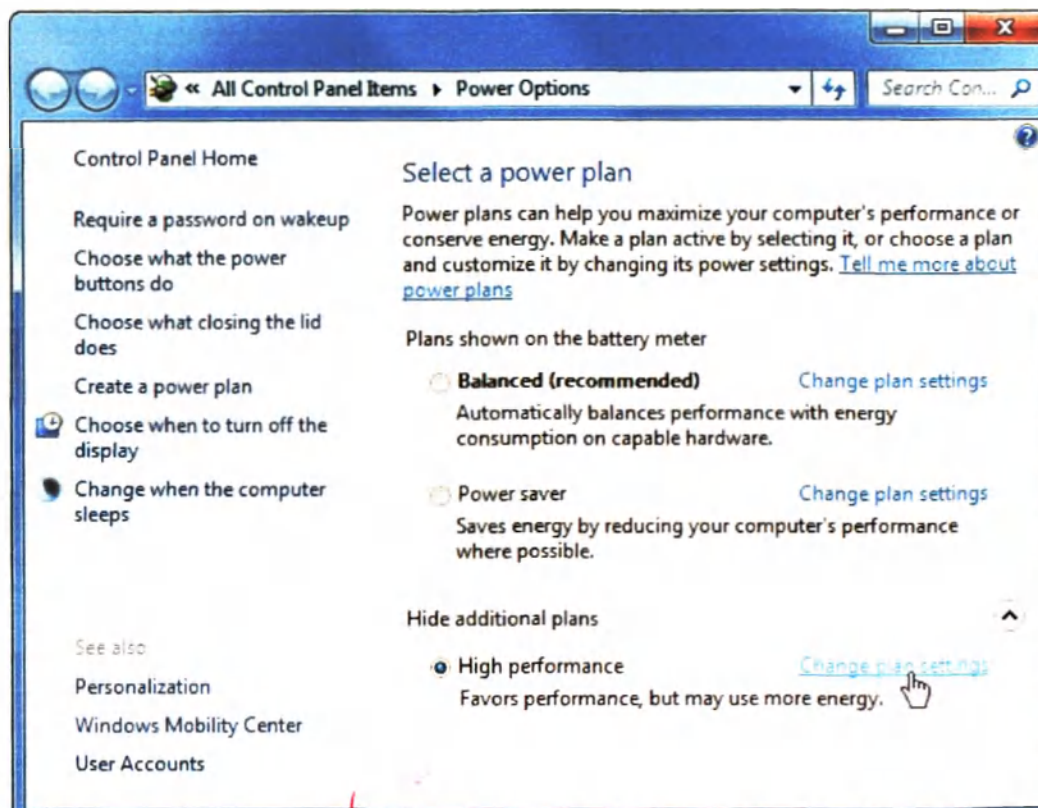


- i) In this way, you turn off power management for all USB Root Hub devices in Device Manager.

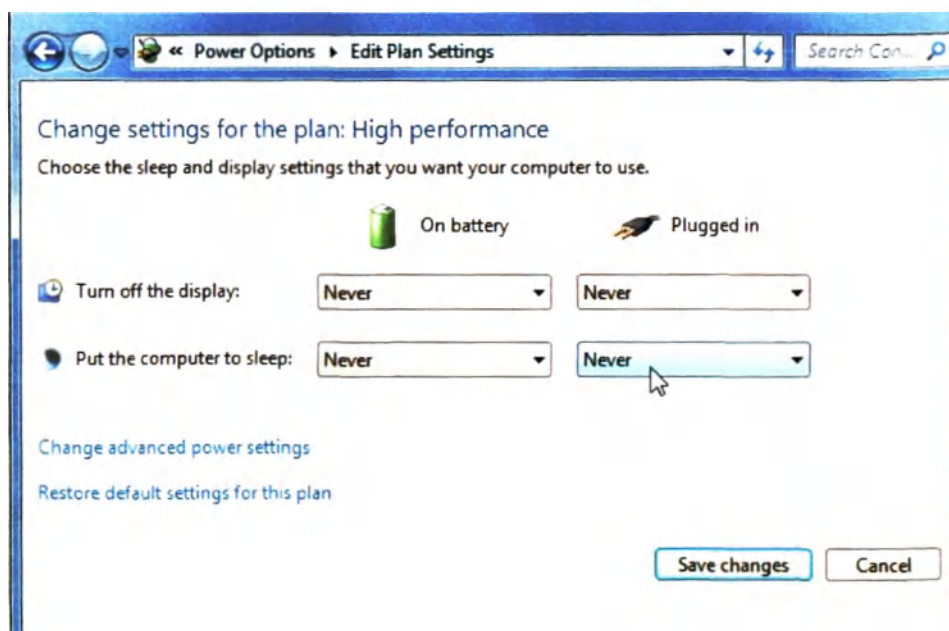


1.6 Configuring power saving options for Windows 7, Windows 10

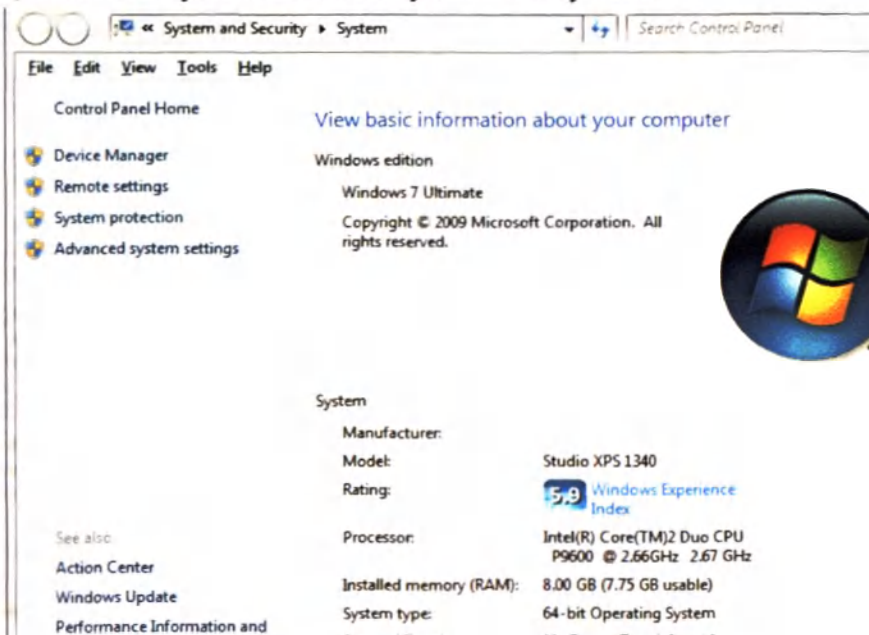
- Click the Start "(Start)" and open the Control Panel. Select the Power Options icon.
- In the section "Additional plans" select "High Performance" and then "Change plan settings", as shown in the figure below:



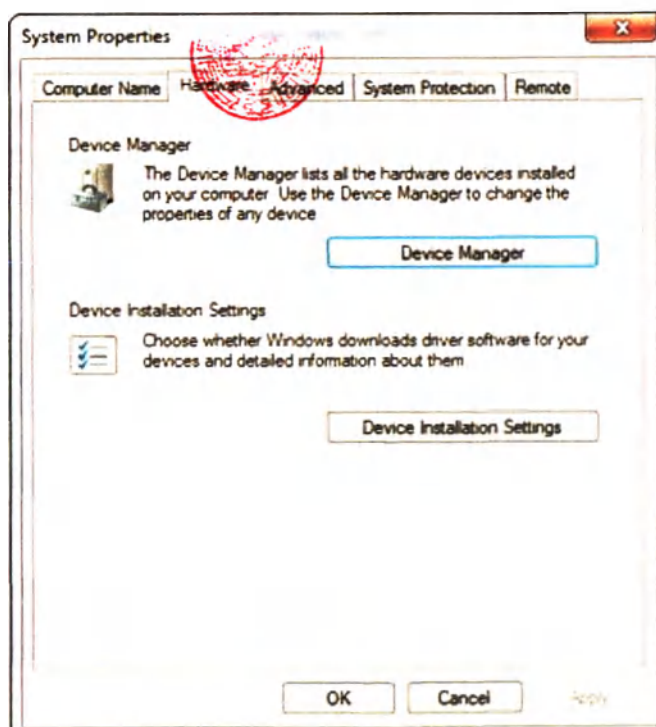
- Change all parameters to 'Never' and press 'Save changes':



- d) Some USB devices do not work properly with power management unlocked on USB hubs under Windows. Disabling power management can help resolve this issue.
- e) To turn off power management for the USB Hubs in Windows: Open the Start menu, open the Control Panel, then click System and Security and then System.

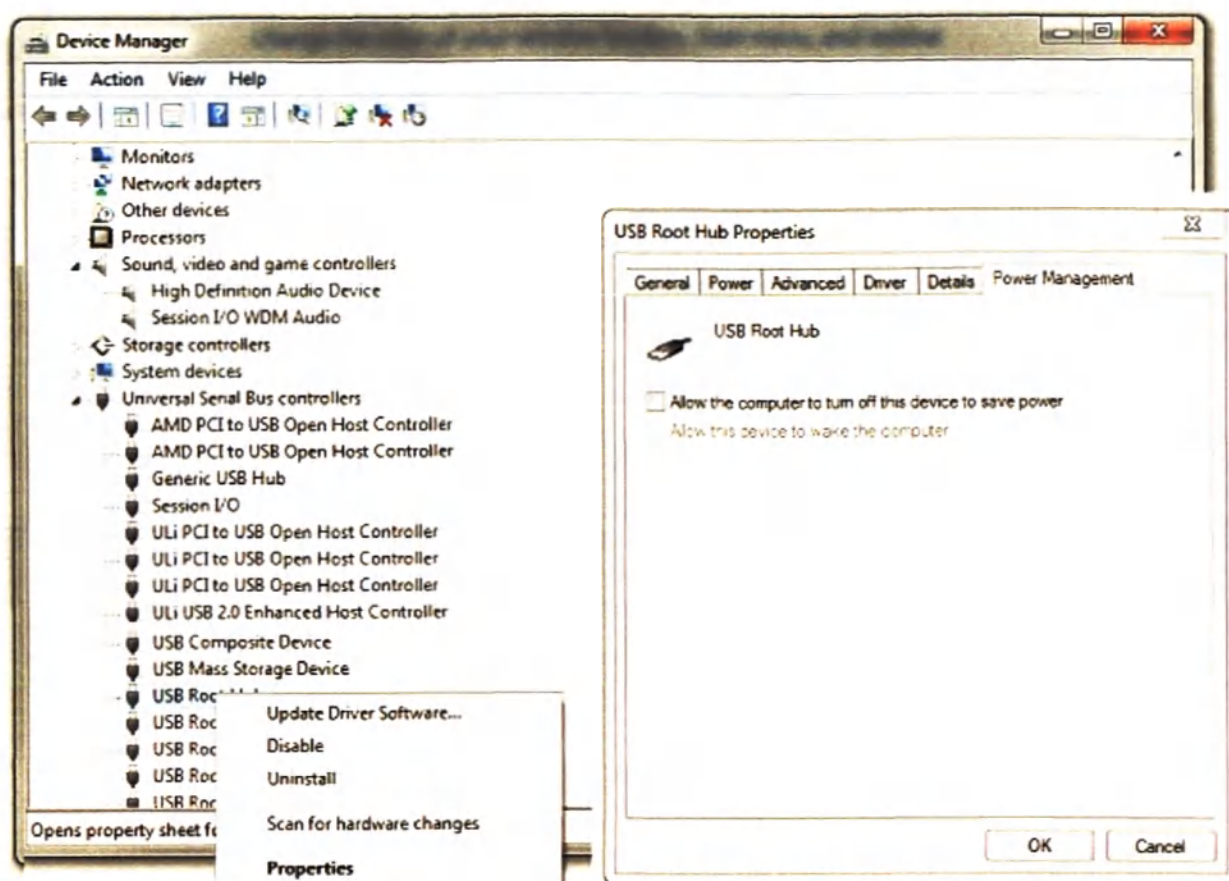


- f) Click "Advanced System settings (left) to open the System Properties dialog box. Click the Hardware tab.



- g) Now press Device Manager to open the Windows Device Manager.
- h) Open "Universal Serial Bus controllers" and then right-click each "USB Root Hub".
- i) Go to the popup menu and select "Properties" (Properties), then click the "Power

Management" tab. Now uncheck "Allow the computer to turn off this device to save power".



- j) Click OK to close Device Manager. Disable power management for all USB Root Hub devices in Device Manager.

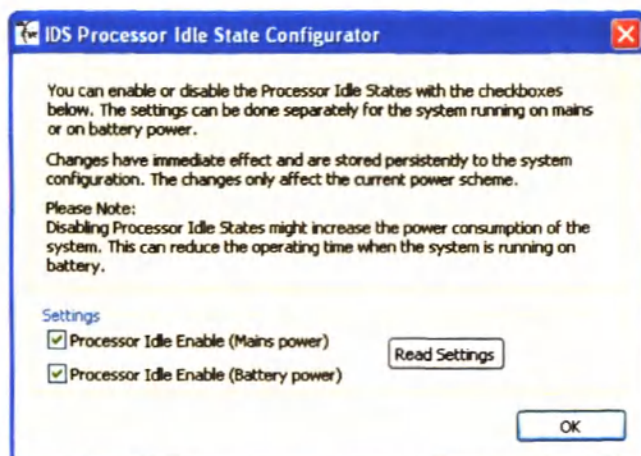
1.7 Disabling processor sleep states

Most modern processors have POWER SAVE options that can affect the bandwidth of a connection for USB devices. These SAVE energy settings can put your computer into "sleep" or "inactive" mode when there is no activity. Disable these options to ensure the fastest data transfer rate with any USB device.

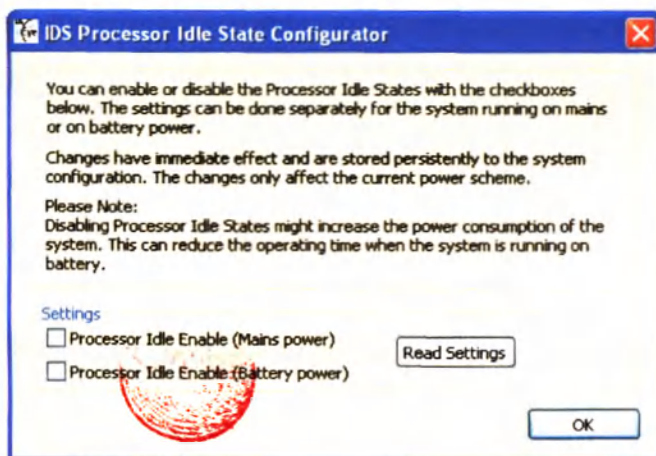
Please note that unambiguously, this action will lead to increased productivity, but also to increased energy consumption.

Program **IDS_Sleepstates_Tool** was designed specifically to make it easy to turn on or off sleep or inactivity states. "Sleep or Idle States" on Windows systems without having to restart the PC.

- a) Insert the installation CD with the program and double click to run IDS_Sleepstates_Tool.exe



- b) To disable the 'Processor Idle State, UNSELECT all Processor Idle Enable (Mains power) and Processor Idle Enable (Battery Power) options. Battery powered)).



- c) Click "OK "to save the tinctures.



Please note the following: To return to the original settings, use the same program and re-select all the options that were disabled here.

1.8 Software Installation

1.8.1 Windows XP, Windows 7 and Windows 10

- 1) Turn off all applications and insert the CD into the CD-ROM drive.
- 2) Run the file setup.exe on CD.

Note: To install on Windows 7 and above, right-click on the setup.exe file and select "Run as administrator"

- 3) Choose language (English, Italian) and click Next.
- 4) Enter your username and company name, then click Next.
- 5) Select the Program installation folder (by default, the installation folder is C: \ Programs \ **APEXSuite** for Windows XP and C: \ ProgramData \ **APEXSuite** for Windows 7), and click "Next".
- 6) Select the program to install and deselect the ones you don't need to check (remove the check marks / check boxes in the boxes):
 - a. **SUITE**: device control program
 - b. **XCALIB**: instrument calibration program
- 7) Press "Next "(Next), and then "**Install** "to start the installation...
- 8) Click "**End** " a message will appear informing you that the installation has completed successfully.

Note: User can access all programs of the SUITE package from "Start"> all programs "> "SUITE "

2. OPERATING INSTRUCTIONS

2.1 INTRODUCTION



The device provides for the use of chemicals and other hazardous (corrosive, irritating and hazardous) CHEMICALS that may be hazardous to health. Strict adherence to all safety instructions of the substance manufacturer is required.



The device provides processing of potentially infectious samples (urine, human serum, etc. ...) that may cause INFECTION / INFECTION. Always follow the general safety warnings associated with the presence of these biological substances. Use protective clothing, gloves and goggles.

In particular,

- wear a protective gown, gloves and goggles;
- after each working session, check the cleanliness of the work table and, if necessary, thoroughly clean the table and related accessories with gauze soaked in 0.5% sodium hypochlorous acid solution.
- waste materials that remain after analysis and cleaning are hazardous materials that carry the risk of infection / contamination, therefore, their handling and disposal must comply with the requirements of current regulations.

2.1.1 Switching on the device

Press the "ON" button on the right side of the device. There are three LED indicators on the front panel of the device:

POWER Green LED (POWER) indicates that the instrument is on

RUN Yellow LED (RUNNING) indicates that the tool is running

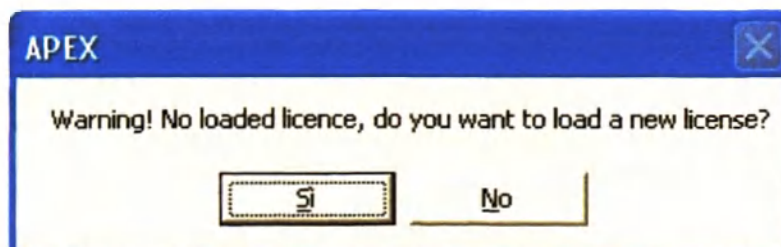
ALARM Red LED Indicates that at least one fluid error has occurred: the dipstick has signaled that there is

no liquid (tube in sample holder, test tube in reagent holder) on the workbench.

(Note: A dialog box with error messages in the program execution window will alert you to the location of the error related to fluids)

2.1.2 Download the first license

The program starts automatically immediately after installation... The initial launch of the program will be in English. A window will open warning that no licenses have been loaded and asking if you would like to download a new license.



For Windows 7, Windows 10:



Select "NO " to answer the question about downloading the license to complete the program access phase. Place the Zenit Up access file on your desktop. Right click once on the access icon and click the Ownership button. The Software Ownership window will open. Click the Next button.

Select the access right by checking the box "execute as administrator" (Run with administrator rights). Click the OK button.

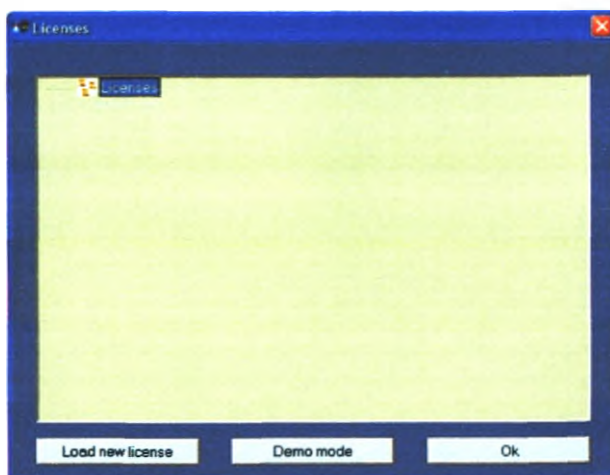
Click the Apply "(Apply)", and then the Next button to get Administrator rights to make changes. Click the "OK".

Double click the program icon Zenit UP.

A window will open warning that no licenses have been loaded and asking if you would like to download a new license.



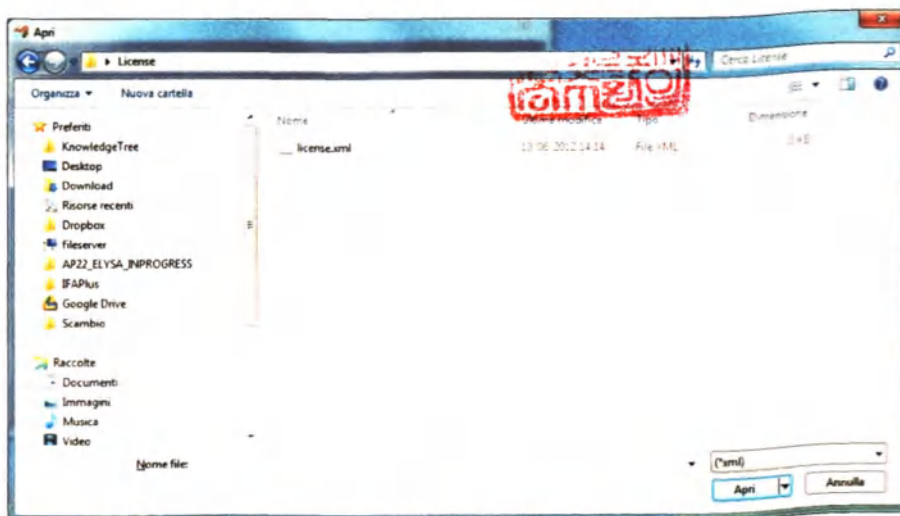
Click the button “YES” and the “Licenses” window will open. In this window, you can download the required license. Click Load new license, then open the Licenses file from the installation CD. Select XML-file containing the license (for example, license_APEX_100_01.xml), or click the “Demo mode” button and check the box indicating the type of device for which you want to demonstrate the program in demo mode without connecting the device to a PC.



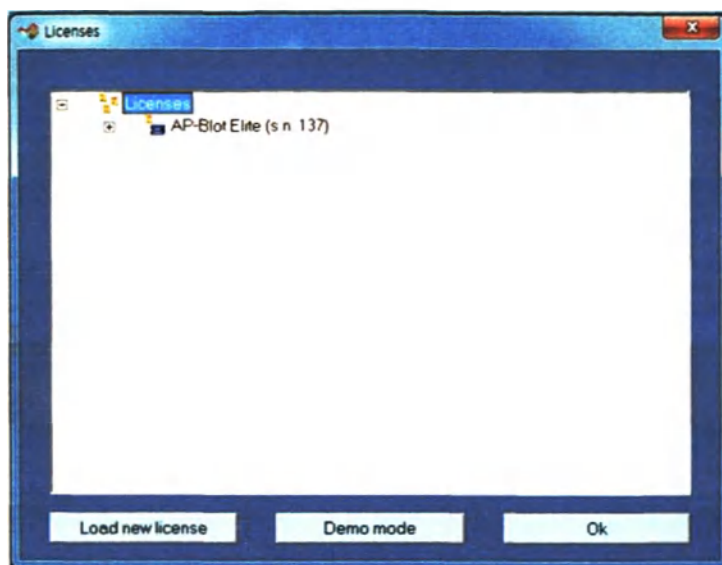
Note 2: The license is valid for one device only.

Note 3: Downloading the demo license will remove the device-specific license, which means that you will have to download the license again for future use.

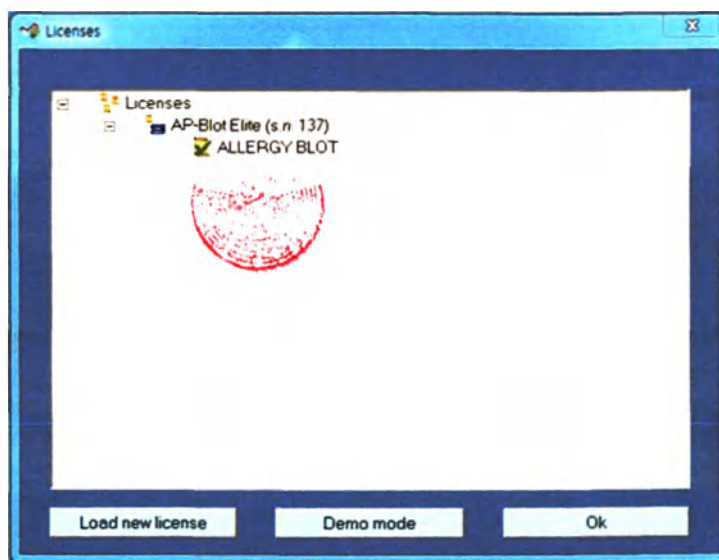
Select a specific license for the instrument and click the "Open" button.



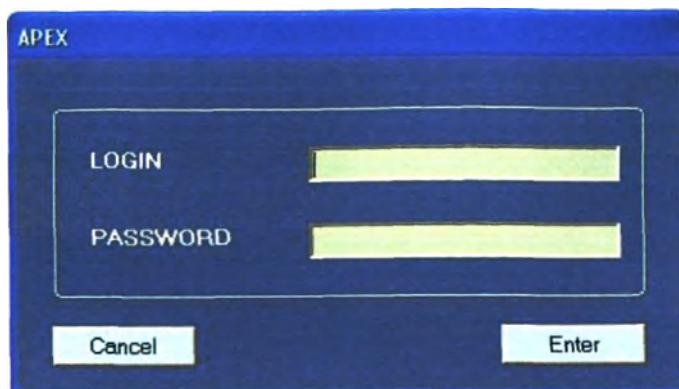
Click "OK" to download the license, or click "Deselect all" to deselect the license and prevent it from downloading.



After you click "Ok", in the window "Licenses" a license will appear.



Close the window "Licenses" and the program will start automatically.
The following window will appear to enter your account name and password.



APEX

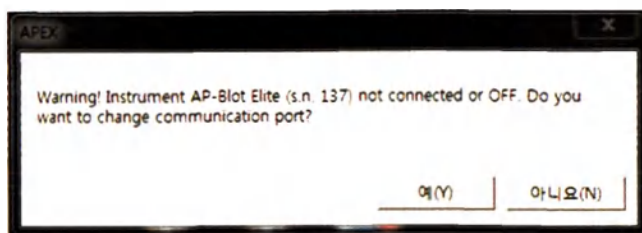
LOGIN

PASSWORD

Cancel Enter

Enter your account name and password, and then press "ENTER" (ENTER).

The following window will appear warning that the instrument may be turned off or not connected via USB port.

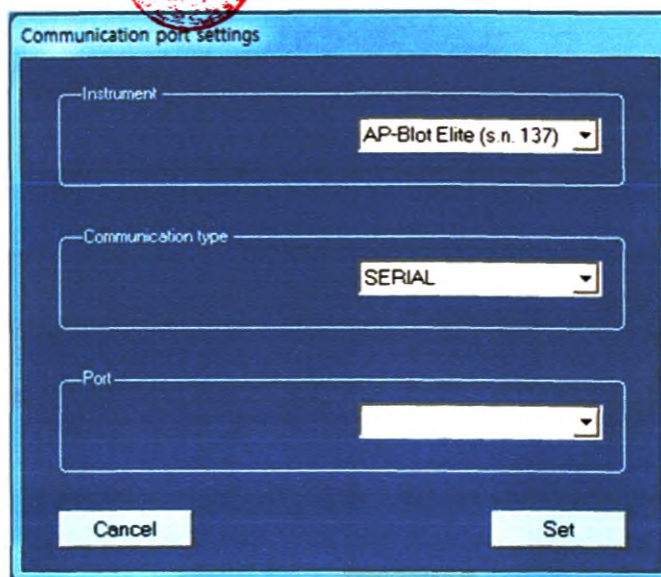


Warning! Instrument AP-Blot Elite (s.n. 137) not connected or OFF. Do you want to change communication port?

예(Y) 아니요(N)

Press "SI" ("YES") to change / enter the number of the communication port (COM); Press "NO" to run the program without entering the communication port number.

Clicking on "SI" ("YES") will display the following "Communication port settings" window. Here you can specify the port for connecting the analyzer.



Communication port settings

Instrument

Communication type

Port

Cancel Set

Click "Set". To save the port setting, a message appears. (When you press "Cancel" access to the program will be canceled).

If the settings are successful, a message will appear (as shown in the picture below), click "OK".



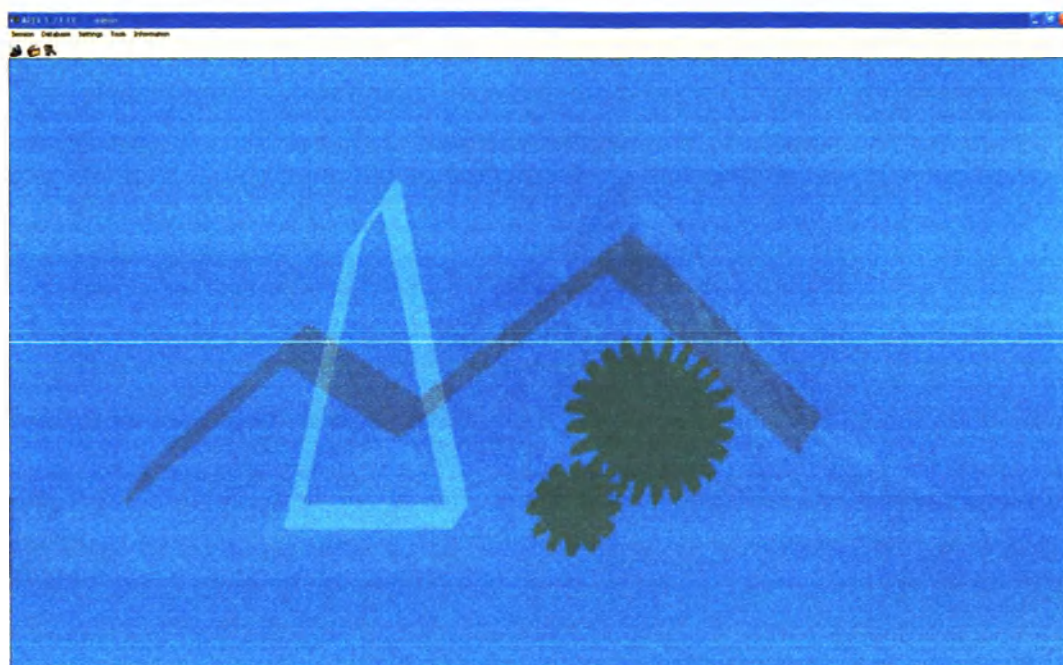
If the selected port is correct and the instrument is ON, the main program window will open.

If the selected port is incorrect and the instrument is OFF, a message will appear again asking you to change the communication port and / or turn on the instrument.

If the device is OFF, turn on the device and select "**NO** "or press "**YES** "and select a new serial port.



As soon as all operations are performed correctly, the main program window will be automatically displayed.



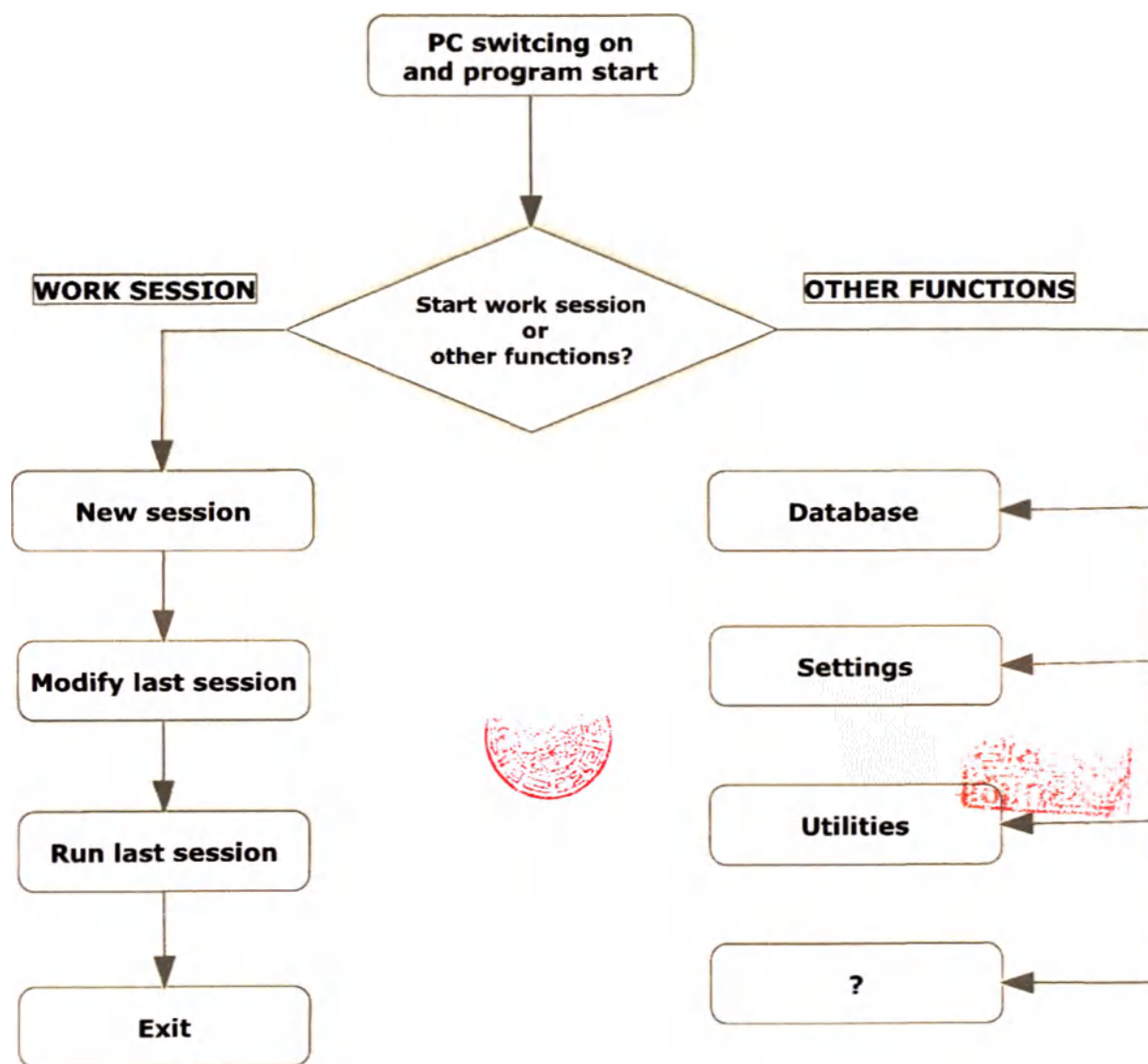
2.1.3 Program execution

To start the program again, double-click the icon on the desktop.



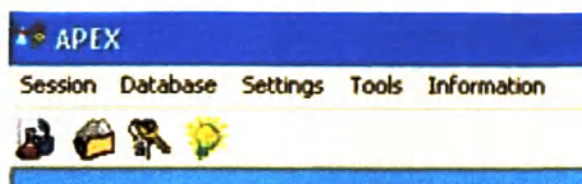
2.1.4 How the program works (sequence of operations)

The following block diagram shows the general operating sequence of the instrument.



2.1.5 Main window

The main window will look like this:



Software functions:

Menu:	Description:
Session	
Work list	Setting up a new worklist.
Run last session	Launches the last session with the previous settings
Load from host	Importing a Job List from a Host Computer
Exit	Exit the program .
Database	
Result archives	Displays the results of all archived sessions (session reports) and patient test results performed during each session (patient test reports)
Assays	Management of all analysis-related functions
Layouts	Control of all functions related to profile and glass layouts
Allergens	Management of all functions related to the creation / modification of an allergen, complexes and panels
Dilutions	Entering, changing and deleting breeding reports.
Settings	
Language	Setting the display language for menus, windows, etc. ...
Instrument	Allows you to select one or more fixtures.
Work area configuration	Shows the selected working area of the instrument and shows various options for setting the working area.
Users	Entering / changing / deleting User passwords
Change user	Change software user
Change password	Changing the password of the current user
Laboratory data	Entering the name of the laboratory in which the work session (s) is conducted (which can be included in the report)
Doctor data	To enter full name the doctor who is to conduct the work session (which can be included in the reports)
Import settings	Import of work session settings (from software) and information about a doctor, laboratory, etc.
Export settings	Export of work session settings (from software) and information about a doctor, laboratory, etc.
Import archives	Importing sessions from a .mdb file, deleting saved sessions
Export archives	Export sessions from a .mdb file, deleting saved sessions
Delete archives	Deleting sessions from the archive
Communication port	Setting up a communication port for connecting the instrument to a PC
Lid control	Setting cover security levels
Options	Access to a discretionary function related to any one or all devices: type of error tracking, session setup form, temporary allocation algorithm, etc.
Tools	

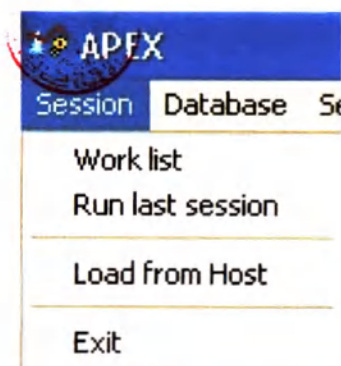
Movement test	XYZ Travel, Reader / Flushing Test, Hydraulic Circuit Prime and Optics Test
Prime	Adding diluent or buffer fluid to the hydraulic circuit and selecting the source and duration of the filling
Lamp on	Checking the operation of warning lamps
Shaker (Vibrator)	Using the instrument as a simple strip vibrator (only for BLOT models with blotting function)
Information	
Instrument	Display of serial number, code, firmware version and basic filters of the device (if connected and enabled)
Program	Software version and manufacturer contact information
SW components	Displaying a list of software versions with indication of versions
Licenses	Displaying / Loading / Deleting Instrument Licenses
SW customization	Modernization of program graphics, functions, initialization, work area layout and access authorization
Load manual	Download the User's Guide in the selected language
Guide	Download the User's Guide in the selected language

2.2 SESSION MENU

2.2.1 Worklist

On the menu Session on the main toolbar, click Work list to open the window and set up a new work session.

Note: Before you can set up a worklist, you need to make an analysis setup related to assigning analyzes to the loaded samples. For information on creating analyzes, see section 2.3.2.



The session setup window "**Work list**" (**Worklist**), and in this window you can assign one or several analyzes to one or several patients...

To set up a session "**Work list**" first enter samples from patients and then analyzes. Then schedule analyzes for the samples.



In the column "**Sample code** " enter the patient codes to be added to the worklist. Codes can be entered in the following ways:

- manually (editing them manually), individually or in groups (by assigning a set);
- using a barcode reader (BCR);
- by importing from the Host computer.

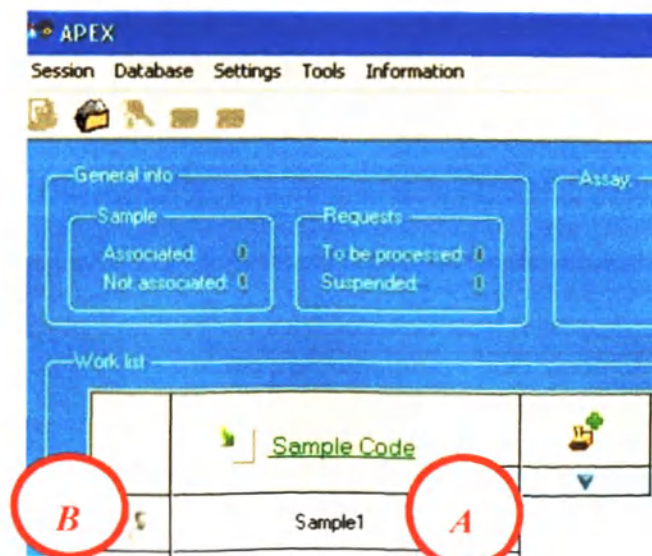
In any case, if the BCR is not used to read patient sample codes, the "Load samples" function must be used to enter empty sample trays.

2.2.1.1 How to enter individual codes manually

To enter the code, left-click the cell in the Sample Code column (item A), enter the code, then press Enter. The cursor will move to the next cell in the next row and blink until the next one is entered. the code:

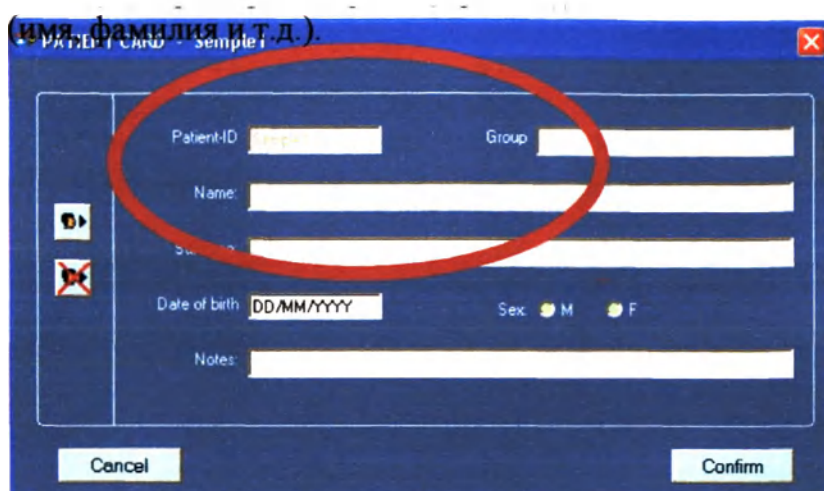


An icon will appear to the left of the entered patient card (point B).

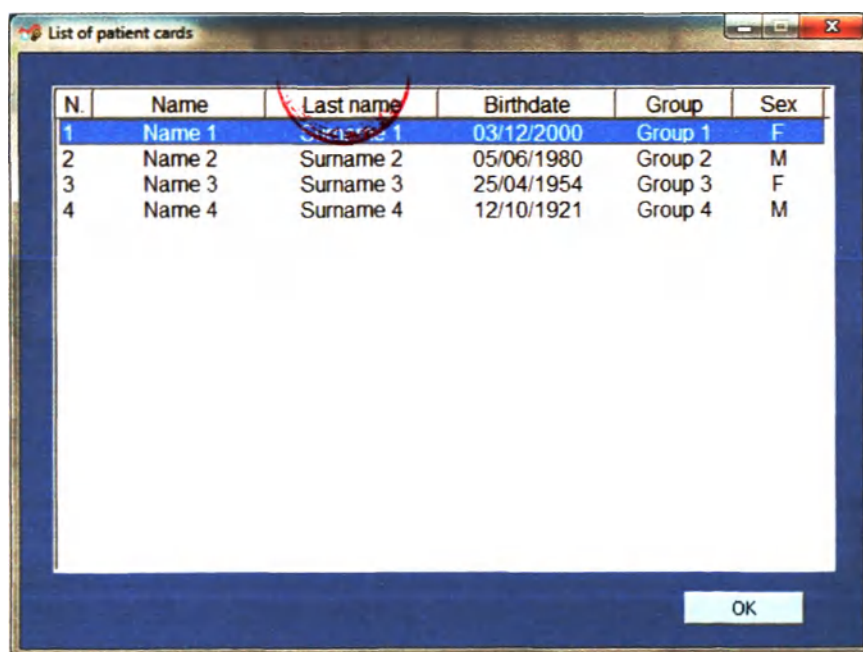


Click the Patient card icon (to the left of the patient sample code) to enter the appropriate data. The Patient card window will display the previous patient ID (in the example Sample 1) and fields for entering the patient's personal data (first name, last name, etc.).

(имя, фамилия и т.д.).



The required fields are the Patient-ID, Name, Surname, and Birthdate. The patient record can also be completed while the program is running. Session settings are only saved after the session ends. After saving the patient records and ending the session, the patient IDs can be listed on the screen and used for another session. Go to the "Open / search" icon . The entered incorrect information can be deleted using the "Delete " .

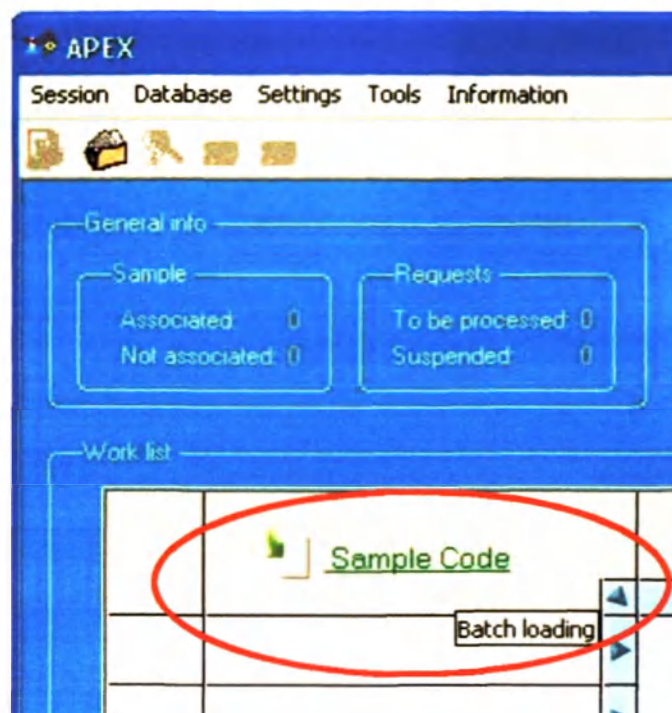


N.	Name	Last name	Birthdate	Group	Sex
1	Name 1	Surname 1	03/12/2000	Group 1	F
2	Name 2	Surname 2	05/06/1980	Group 2	M
3	Name 3	Surname 3	25/04/1954	Group 3	F
4	Name 4	Surname 4	12/10/1921	Group 4	M

Important! When downloaded from the Host computer, patient sample cards will be downloaded automatically if available on the Host computer.

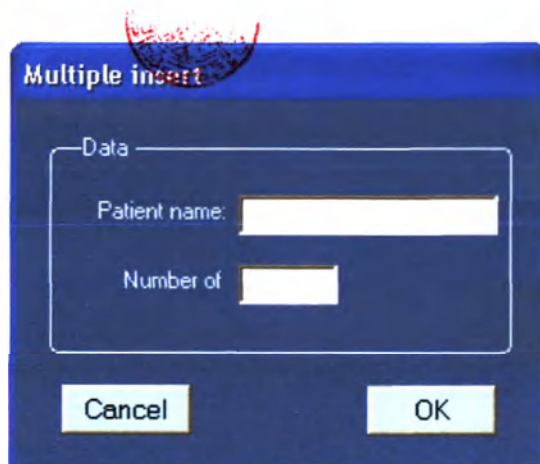
2.2.1.2 How to enter multiple assigned codes manually

To enter a group of patient records, press “*Sample code*”.



A window for entering a group of codes will open, as shown in the figure below.

Enter prefix in the “Patient name” field and specify the number of patient codes to generate in “Number of patients”.



Example: Enter the prefix Patient for “Patient name” and the number 5 for “Number of patients”. Click OK.

Multiple insert

Data

Patient name:

Number of

After that for "Patient " will be generated at the same time 5 codes for patient samples with sequential sequential numbers, starting with 1.

APEX

Session Database Settings Tools Information

General info

Sample

Associated: 0

Not associated: 0

Requests

To be processed: 0

Suspended: 0

Assay

Work list

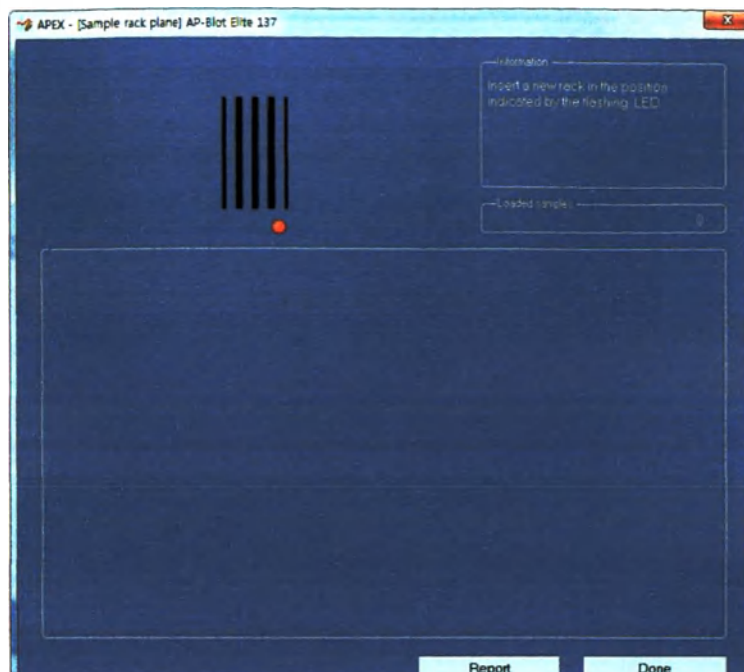
	Sample Code	
	Sample1	
	Sample2	
	Sample3	
	Sample4	
	Sample5	



2.2.1.3 How to Load Samples Using a Barcode Reader (BCR)

To enter the patient code by reading the barcodes, press the "**Load samples**" from the Work List windows.

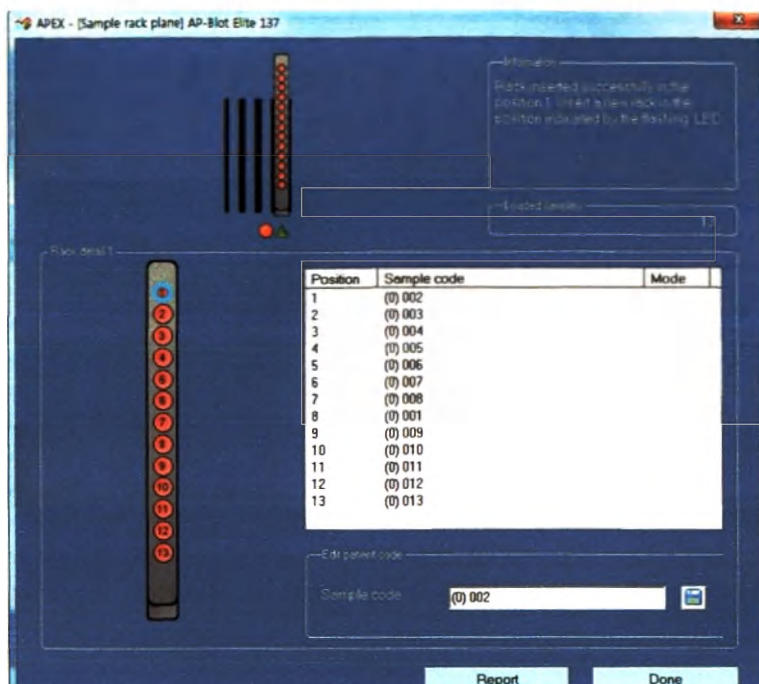
A window for entering sample trays will appear (as shown in the figure below) and a flashing red LED will show where to place the insertion rack in the holder.



Introduce the stance as smoothly as possible. The codes read by the BCR will be displayed on the screen, showing the location of the inserted rack.



If the rack has empty slots (nests without test tubes), such a nest (s) will be indicated on the diagram in gray, not red.



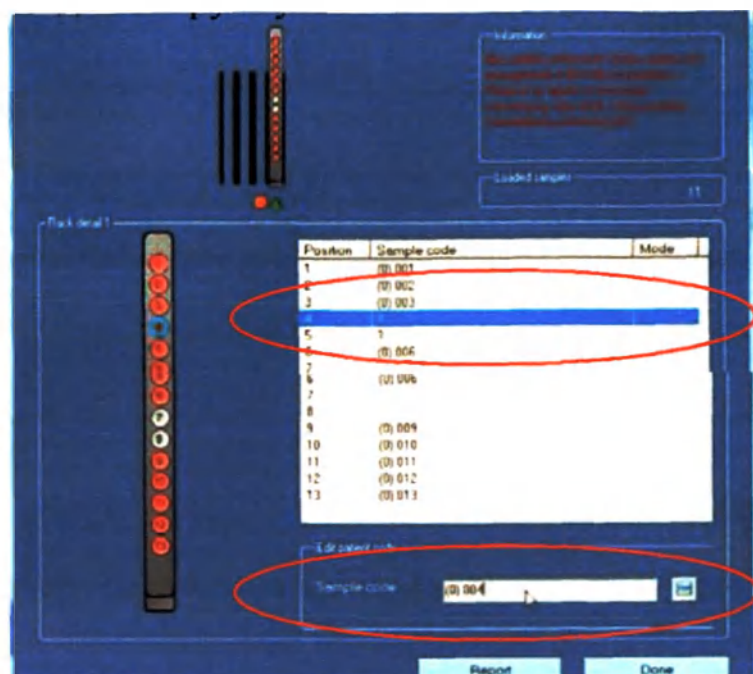
If all slots on the rack are occupied but no barcodes are assigned or the barcodes have not been read correctly, the instrument will beep to alert the User of the error.

A "?" Sign will appear in place of the slot, which will indicate in which slot of the rack the read error has occurred.

In field "**Information**" a message will appear warning that some codes were not recognized, or were read incorrectly, as shown in the figure below...

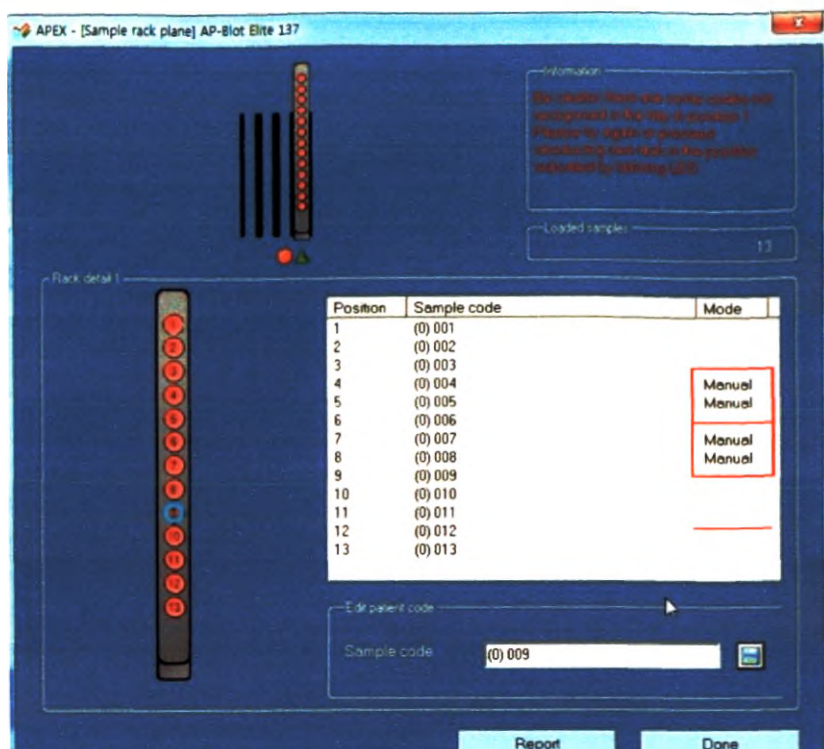


The code can be entered manually. To do this, in the Rack Detail field, click on the Sample Code list at the location indicated by the question mark "?". The "MODE" column will display the "Manual" mode designation, indicating that the code is being entered manually.



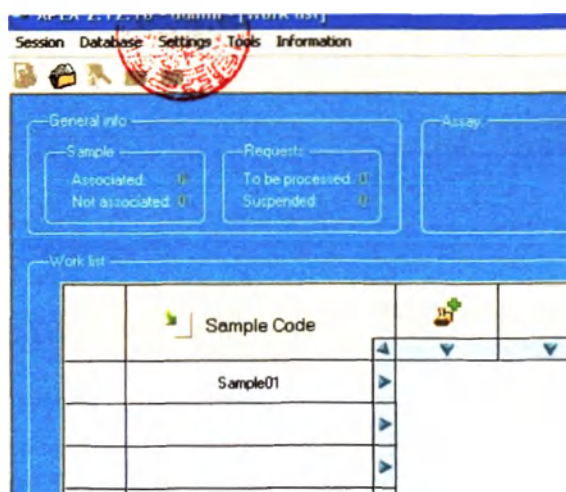
After loading sample codes with the BCR, click the Exit button. On the worklist screen, assign analyzes to the samples. Follow the similar steps to change already loaded codes (by selecting a code or position in the list) if necessary.

Enter and change the patient sample code in the "**Edit patient code**" (Edit patient code) or in the "Sample code" field. Then click the Save button (icon) or press the "Enter" button on your keyboard. The word "Manual" appears in the "Mode" column. Click "Exit" to exit and save your changes.



2.2.1.4 How to add ANALYSIS to the worklist

After uploading the sample codes to the Work List section of the worklist, click the icon  to add the corresponding analysis to the list...



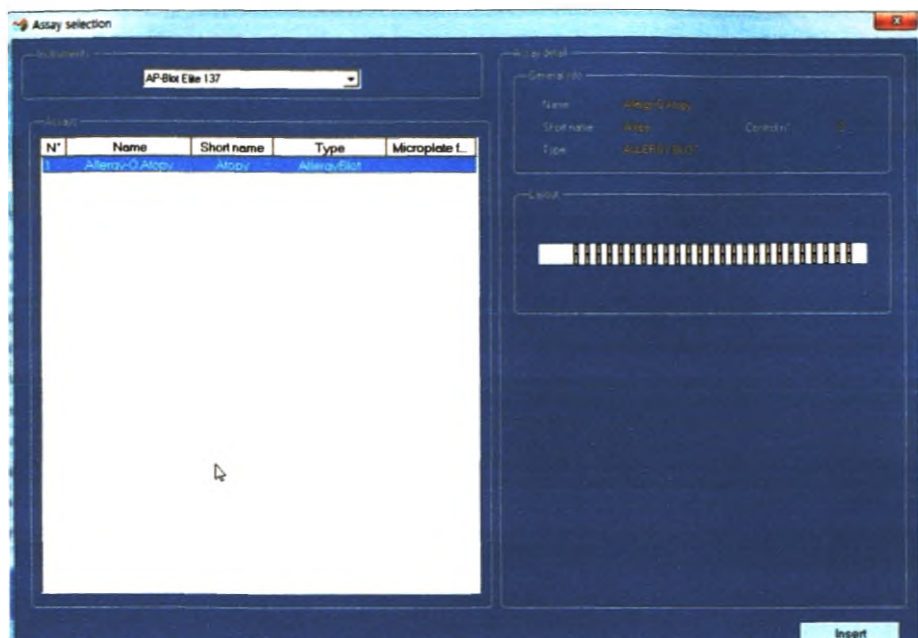
Now the window for selecting the analysis "**Assay Selection Window**", in which you can select analyzes from the list and assign a specific device to perform them...

In the section "**Assay Detail**" (Analysis Parameters) You can also configure various parameters depending on the type of Analysis selected....

To add analyzes, click the Assay "(Analysis) in the" Assays "section on the left; use the "ctrl" or "shift" buttons to select specific analyzes, then press the "INSERT" button (bottom right).

Perform a positive control setup, by clicking the box in the Default column in the Control section of the controls: the slide with the first available well for the specified control will automatically be

shown in the Layout window, as shown in the figure below;
Entering analyzes:

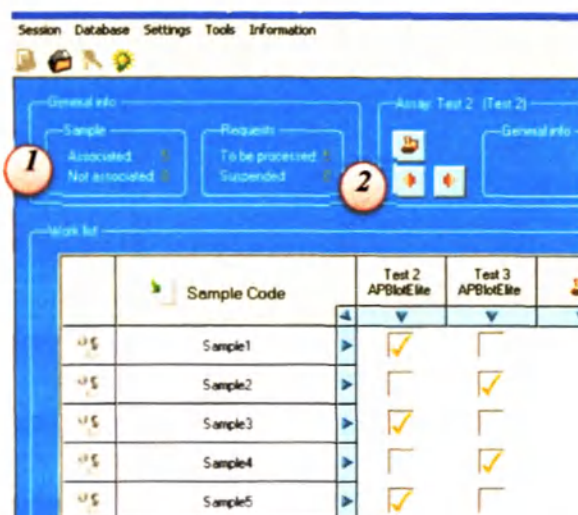


This window displays information only about the specific assay and which instrument is assigned to the test. Only the previously selected analysis instrument can be changed. All other parameters are fixed.



2.2.1.5 Overview of the Worklist

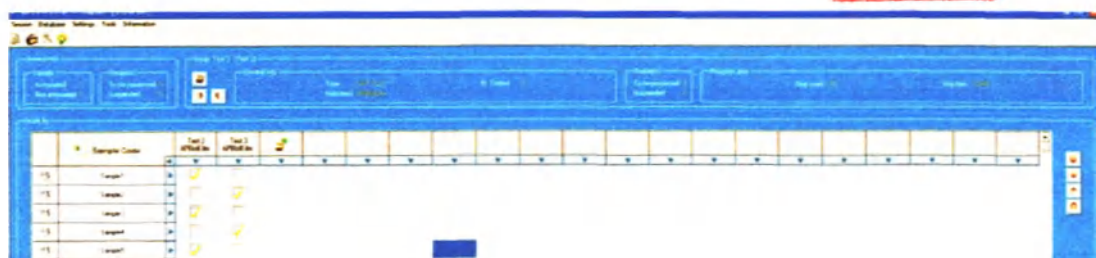
In the section below the main menu bar, fields with general information about all analyzes are displayed.



1. **Sample field:** This field displays information about samples associated with at least one method and unrelated samples.
2. **The field "Requests":** This field displays information about the requests to be processed (marked with a yellow checkmark) and suspended requests (hourglass symbol).

Analysis details

The following specific information about standard blotting methods is displayed as shown in the picture below:



3. **Field "Reaction Area":** The number of strips used and free strips refers to the total number of strips to be processed.

2.2.1.6 Assigning Analysis to Samples

The worklist now contains samples and analyzes, but the creation of the list has not yet been completed, as the status of each request has not been determined... Possible status "Status" of the analysis:

Not processed: matches the icon 

To be processed: matches the icon with a yellow check mark 

The request in this status is ready for verification and execution

To be processed with Allergens: corresponds to the icon with a yellow check mark and the symbol "A" 

A request with at least one allergen is ready for inspection and processing

Suspended: matches the hourglass icon 

The request has been suspended for exclusion from verification and execution

Validated (Validated): matches the icon with a green check mark 

Request confirmed, ready for execution

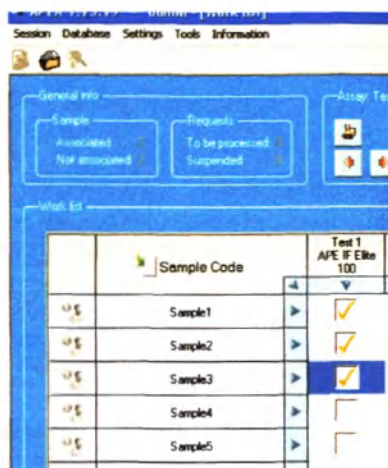
Request not assigned to an instrument: matches the icon with the red padlock symbol 

For a query related to multiple instruments (possibly to run on multiple instruments), the user must give precise instructions describing which instrument should be used to execute the queries...

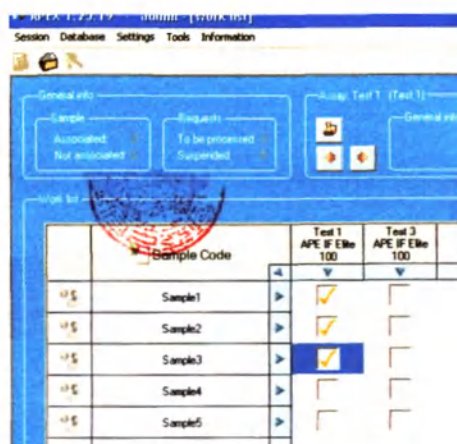


To define a request and assign analyzes to sample codes, click each check box.

A yellow checkmark appears, indicating that a request to process or execute in a session has been entered.

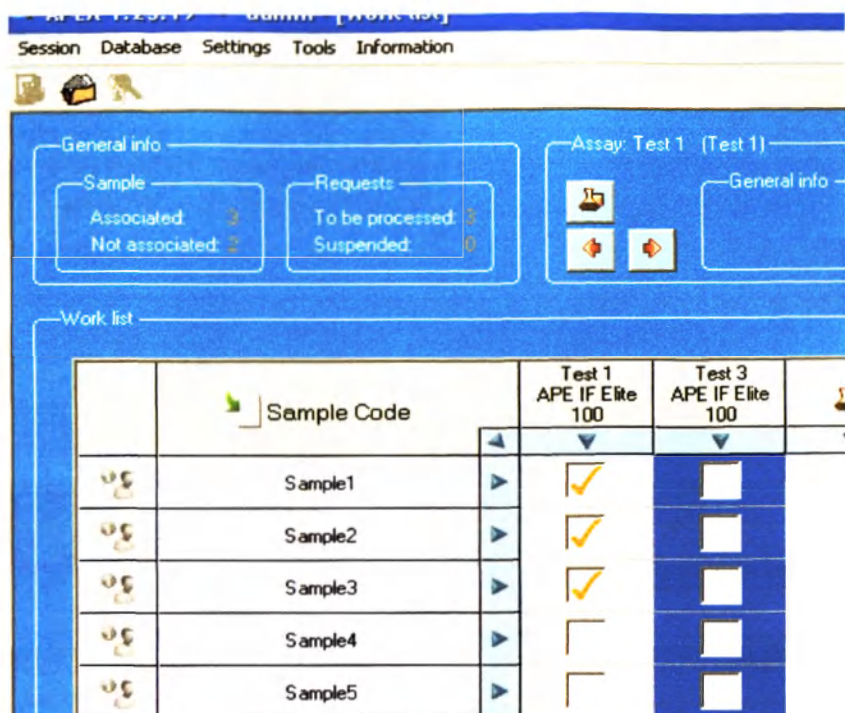


Click the icon again  (in the analysis line) to enter the next analysis; this icon will move to the right, making room for a short name for the new analysis.



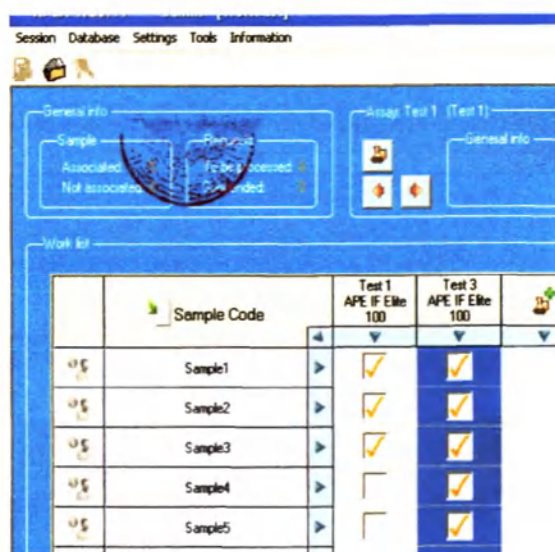
Assigning a request group (assignment of analyzes for samples) is possible with the help of certain arrows in the following ways:

- **Scheduling one test for multiple patients:** Click the downward pointing arrow (downward pointing triangle) under the analysis short name to highlight the entire column 1 highlighted in blue (the figure shows the column highlighting using the downward pointing arrow under the heading "Test 3 APE IF ELITE 100" to select this test for ALL samples in the sample code column)



Sample Code	Test 1 APE IF Elite 100	Test 3 APE IF Elite 100
Sample1	☒	☐
Sample2	☒	☐
Sample3	☒	☐
Sample4	☐	☐
Sample5	☐	☐

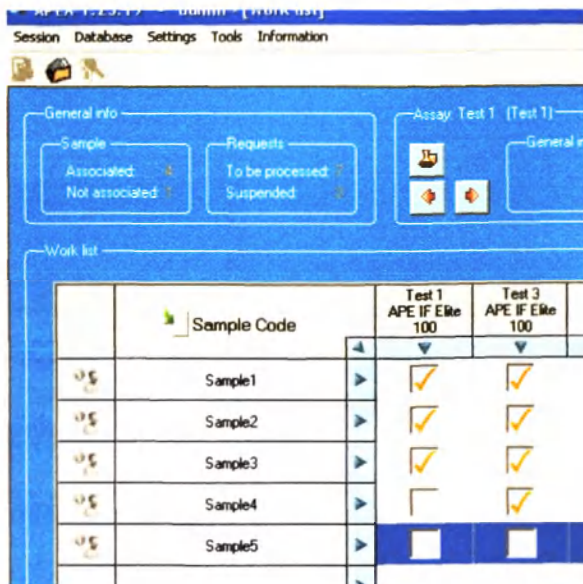
To assign analysis to all samples in a column, simply click inside any of the selected checkboxes to confirm the assignment.



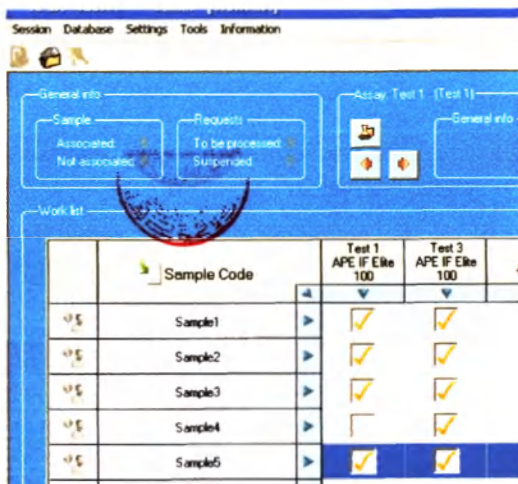
Sample Code	Test 1 APE IF Elite 100	Test 3 APE IF Elite 100
Sample1	☒	☒
Sample2	☒	☒
Sample3	☒	☒
Sample4	☐	☒
Sample5	☐	☒

Note: you can unassign an analysis for specific samples by unchecking the checkbox! ...
To remove all queries related to the analysis (the entire column), select the analysis column and cancel the queries by clicking on any checkbox.

- **Assigning multiple tests to one patient SAMPLE code:** Press the arrow to the right of the patient sample code to highlight the entire line (in the example shown in the figure below, the line for Sample 5 is highlighted).



Now just click any selected checkbox (for example, on line sample5) to assign all tests on the line for the patient sample under this code.



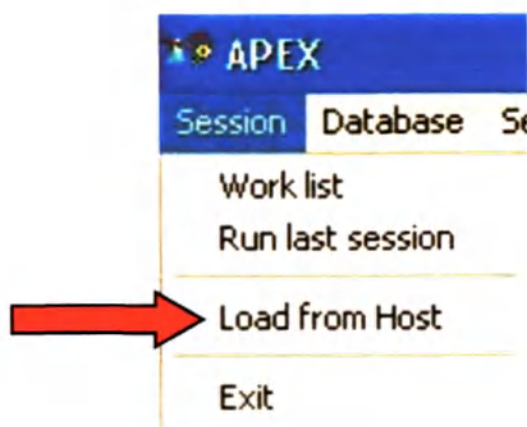
- **Assign all analyzes for all samples included in the worklist:** Click the arrow in the upper left corner of the grid (for example, in the "Sample Code Title" checkbox) and click the checkbox. To select a group of checkbox fields, use the mouse with the left mouse button pressed and drag the cursor over the checkbox fields to be selected. The sequence of requests will correspond to the order in which requests are entered into the worklist.

If you need to change the sequence of queries, use the arrow buttons (or the order of their execution after assigning analyzes for sample codes)

- "move up" 
- "move down" 
- "move to first"  (first position)"
- "move to last"  (last position)".

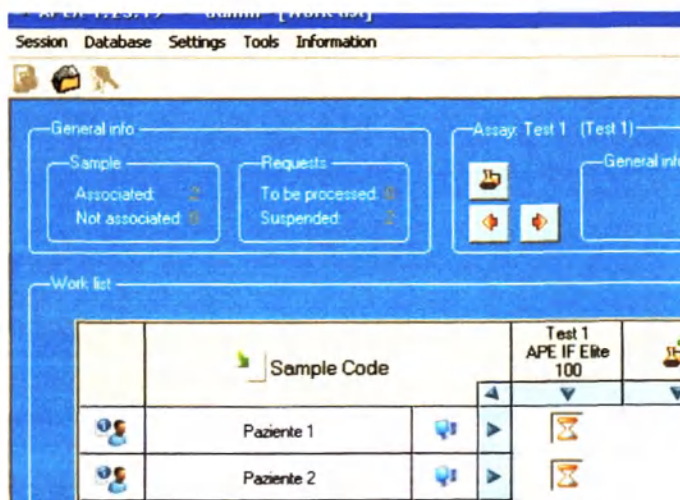
2.2.1.7 Importing Assay Assignments for Samples from the Host

In the falling From the Session tab menu on the main toolbar, click Load from Host to import the session from the Host.



And to download requests from the Host computer after the worklist is opened and after entering some requests manually. To load sessions from the Host computer, first create a file called HostIn.xml.

Save new HostIn.xml "In" in the file "Host". In the installation file "APEX Suite" (C: \ Program \ APEX Suite \ APEX \ Host \ In). Please note that the analyzes in the HostIn.xml file MUST also be present in the analysis archive. Click the "**Load from Host**" for displaying a window with a worklist - these requests will be loaded into the worklist with the status "**Suspended**" (Suspended).



File HostIn.xml file (previously saved in the folder APEX \ Host \ In) will be automatically moved to a subfile named according to the import path: C: \ Programmi \ Zenit Up Suite \ APEX \

Host \ In \ Imported.

To conduct a working session in normal mode with imported requests, you need to change the status "**Suspended**"  (**Suspended**) for the status "**To be processed**"  (**Should be processed**).

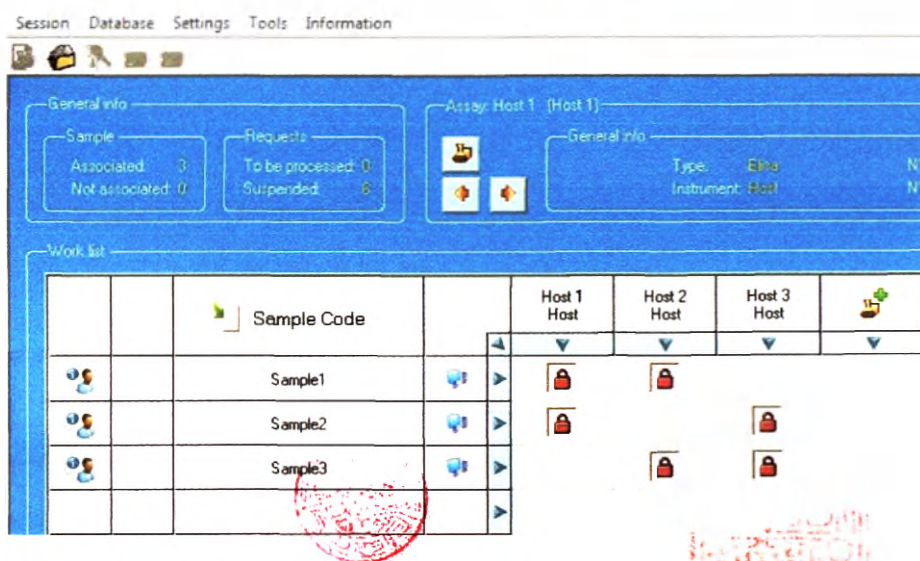
Then run the session normally.

After the session is over, a file named HostOut.xml will be created and saved in the folder ... path **APEX** \ Host \ OUT:

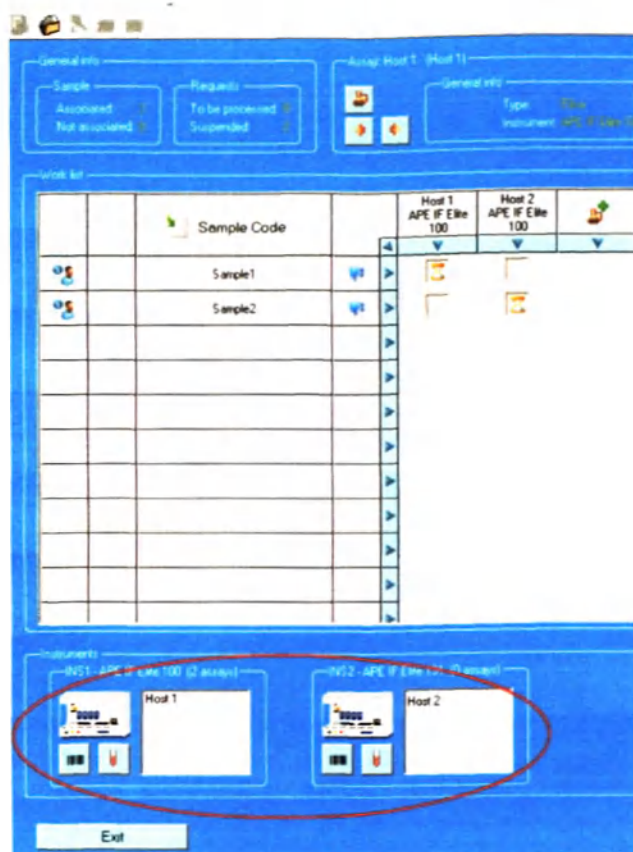
C: \ Programmi \ **APEX Suite** \ **APEX** \ Host \ Out.

When multiple instruments are running analyzes downloaded from the Host, they will be downloaded with the status "Blocked", as indicated by the red padlock icon.  , which means that the task for the device has not been assigned (pending assignment)...

Such an assignment can be made in the window "**Assay selection**".



When queries are already assigned to the instruments, the name of the assays assigned to each instrument will be displayed in the Instruments section with the status changed from Blocked to Suspended.



Now you can change the status from "**Suspended**" on the "To be processed" and racks can be loaded for each instrument using the button on the BCR , after which the session is validated / executed.

2.2.2 Session creation

After setting up the worklist, you can create a session.

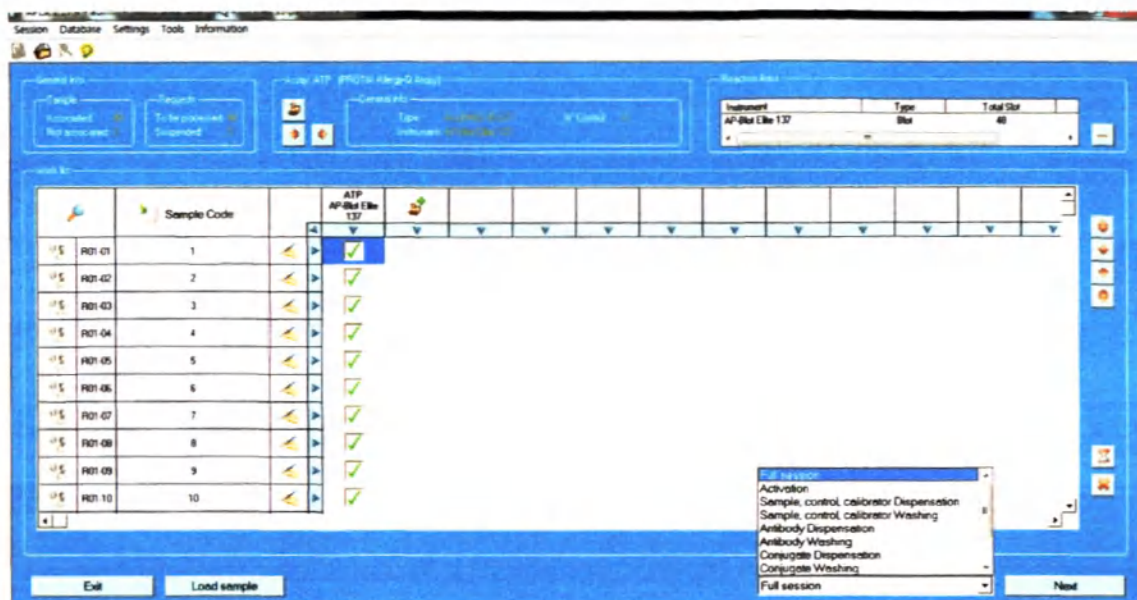
Click the "**Validate**" (Validate) to ensure that all requests have been validated. For all requests that have been confirmed, the checkmark (or "flag") color will change from yellow to green.

If the request has not been confirmed, a warning message will appear and the checkmark will remain yellow... At this stage, all reagents are distributed to racks in accordance with the sequence (order) established in the worklist.

All requests will be confirmed based on the hardware layout configuration and the number of sample racks loaded into the instrument...

For all confirmed requests, you can set the execution type of the current session: full session, taking readings only, or one step. In particular, the display of all possible steps is determined by the steps required for each analysis performed during the session.

If a specific analysis has an additional step that is not available in other analyzes, only those steps that are common to all analyzes will be displayed.



After selecting the session execution mode (full session, taking readings only or one step), press the Next button to:

- Performing elementary operations (separate stages of the session are meant);
- Time settings (which means that time segments are searched among analyzes, depending on incubation requests);
- Determination of the volumes required to perform the analyzes.

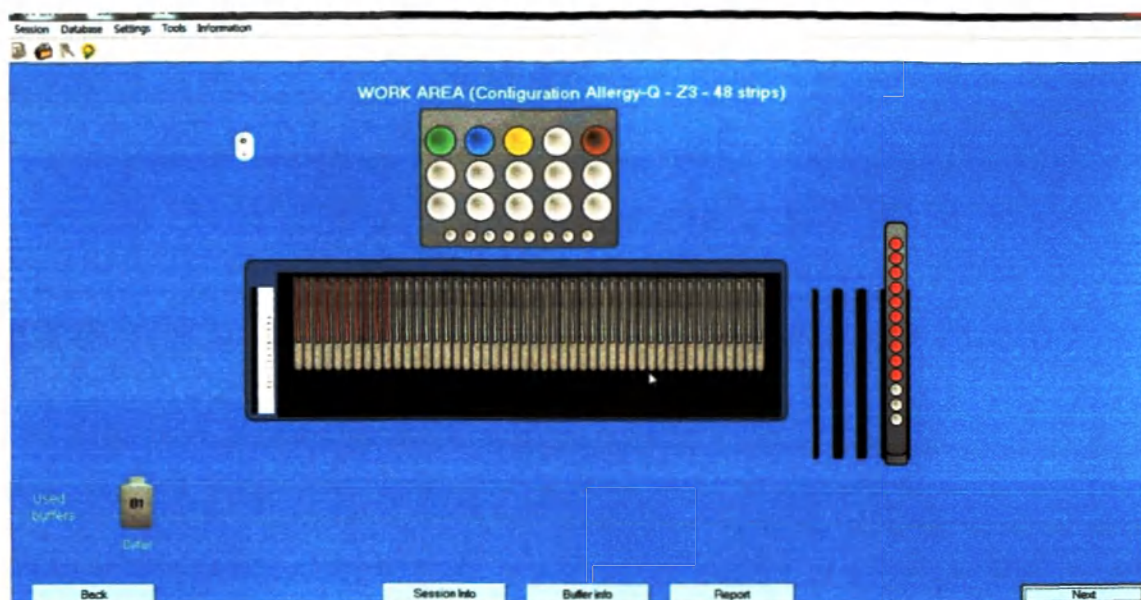
When all of the above actions are completed, the work area will be displayed.

2.2.3 Example of visualization of the working area

After setting up the worklist, select the session execution mode, and after the configuration and processing of all steps, the screen displays "Work Area". This displays the hardware layout setting and which racks / vials are required in the instrument:

The following is an example of a work area diagram showing the following positions:

- reagent tray;
- adapter with installed panels;
- racks for sample tubes.



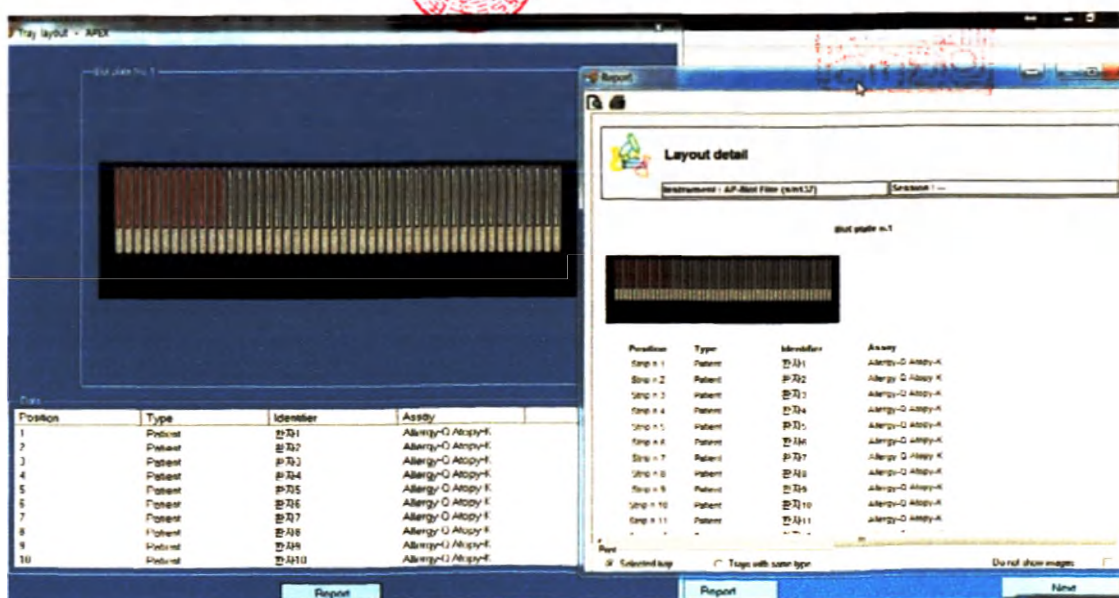
Note: the working area shows the diagram, defined in the "Work area layout" menu.

2.2.3.1 Adapter with panels

The capacity of the adapter is up to 48 panels.

Information about any of the panels can be displayed on the screen by simply clicking the selected panel with the mouse. Sample and Control Panels are color coded: green - control panel, red - panel with breakdown.

Information about a specific panel or position can also be displayed on the screen by clicking with the mouse at the location of the strip ((see the Data section under the Position list).



The following information is displayed at the bottom of the window:

- POSITION
- TYPE

IDENTIFIER
ASSAY

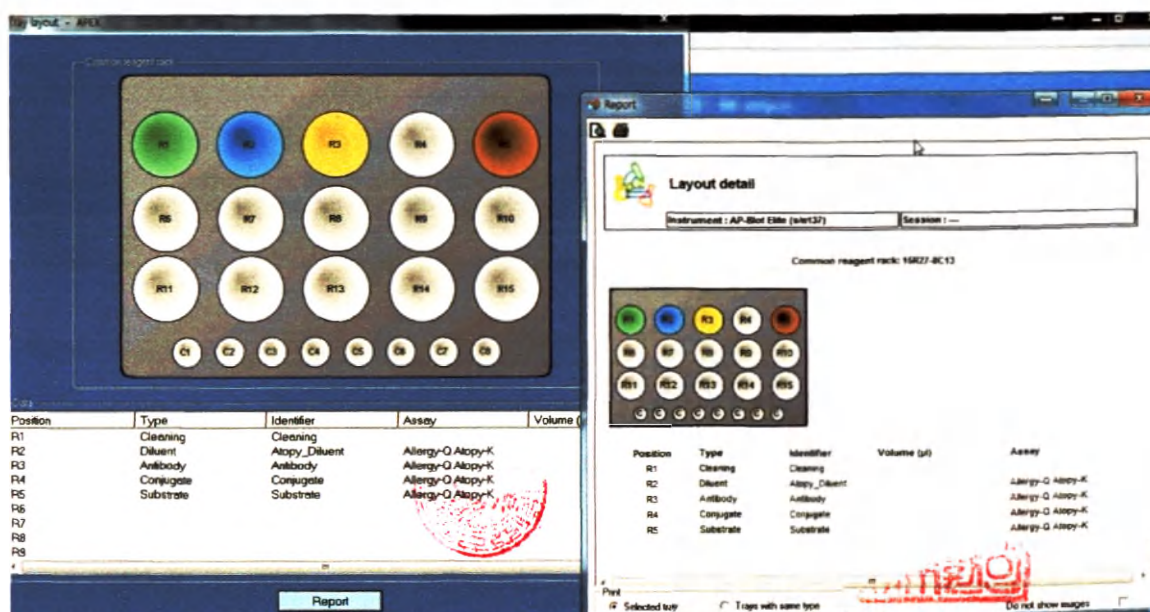
Both adapters can use different panels at the same time to perform different tests.

Click "**Report**" to view all entered information and then "Print" if necessary.

2.2.3.2 Reagent tray

The general reagent tray consists of 10 positions for common reagents that are used during any session.

Any position that is highlighted in a specific color (except GRAY) indicates the presence of a reagent. Each slot in the tray corresponds to a specific row in the table (at the bottom of the window), so selecting one means automatically selecting the others and vice versa.



Information specific to each frame includes the following:

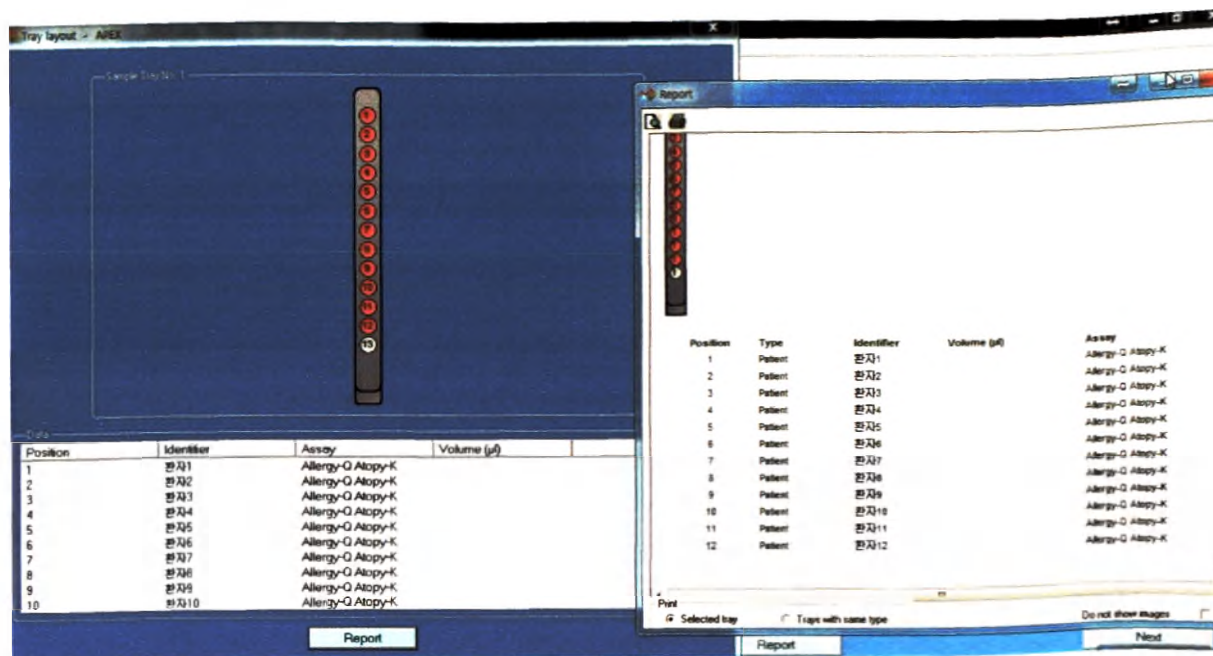
- POSITION
- TYPE
- IDENTIFIER
- ASSAY (ANALYSIS)
- REQUIRED VOLUME

Click "**Report**" to view all entered information and then "Print" if necessary.

Note: Please note: if the diameter of the vial is smaller than the diameter of the hole in the tray, a gray ring will be displayed; to show that this position requires an adapter.

2.2.3.3 Sample tube rack

The rack has 13 selectable sample tube compartments.
Any color-coded item (not GRAY) indicates that there is a sample tube in it.
There is a correspondence between each tray compartment and a row in the table (bottom), so choosing one means automatically selecting the other and vice versa.



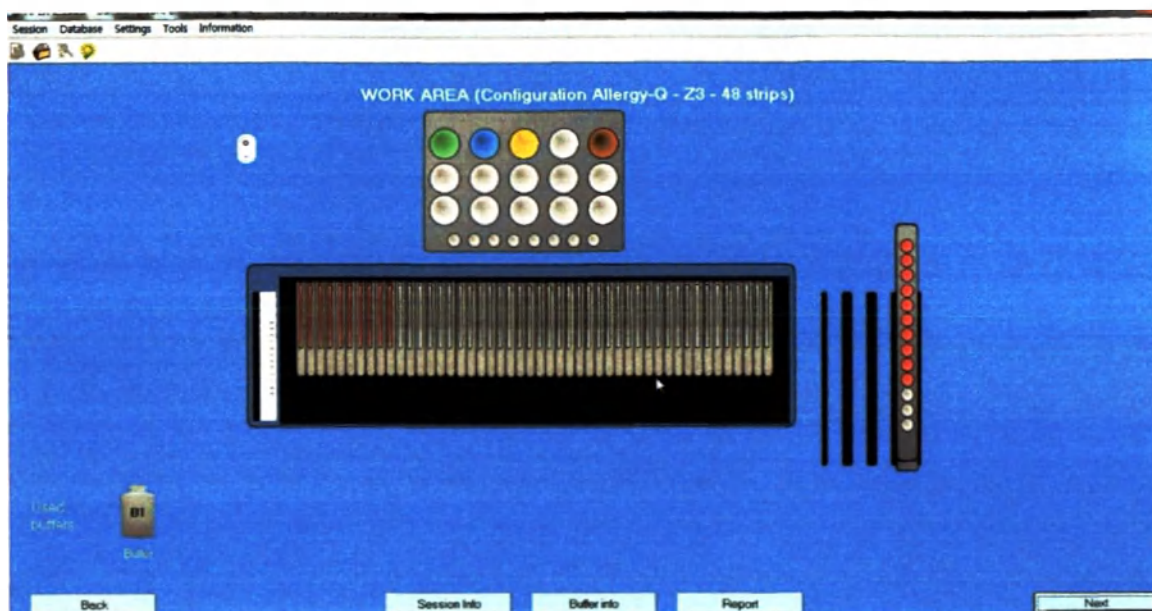
Information specific to each compartment includes the following information:

- POSITION
- IDENTIFIER
- REQUIRED VOLUME

Click "**Report**" to view all entered information, then "Print" if necessary.

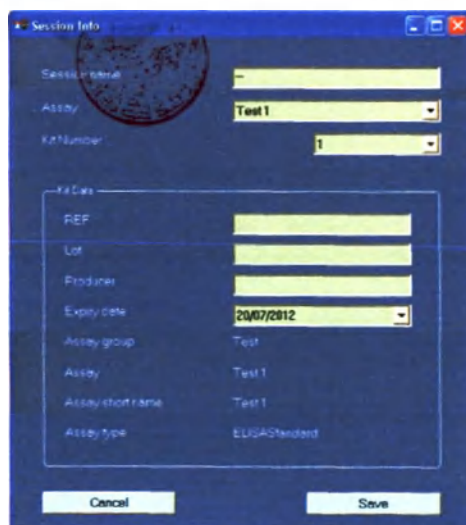
At the bottom of the screen "**Work area**" the Next button is displayed (to go to the next page) and the "Back" button (to return to the previous page).

There are also three other buttons: Session info, Buffer info and Report.



2.2.3.4 Button "Session Info "

Click the **Data "(Data)"** for displaying the window "**Session Info** " and entering data about each set used, and to name the session to make it easier to find test results in the archive.



To select Kit information for one assay or for all assays for one Kit ID or all Kit IDs, and finally enter information related to the kit: ID, lot number / name, manufacturer and expiration date.

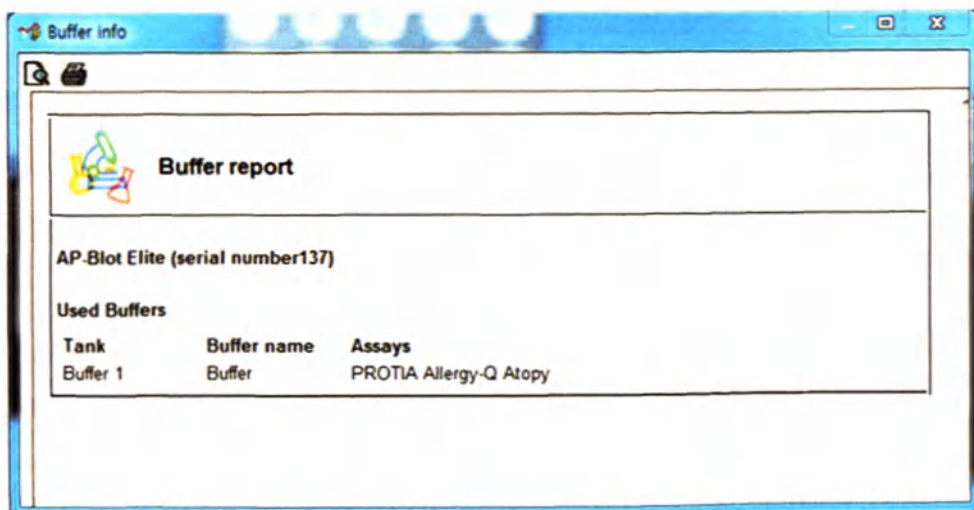
Click the Cancel button to close the window without saving the data.

Click the "**Save** "to save the data, which will then be included in the results...

The kit is physically a box containing reagents for a specific assay. If the contents of the kit are not sufficient to meet the needs of the session, it can be doubled, tripled ... and so on, depending on the number of vials on the common tray. Finally, you can assign an Analysis Kit from the "Kit index" item, and you can also link different Analysis Sets to the information in the "Data" field.

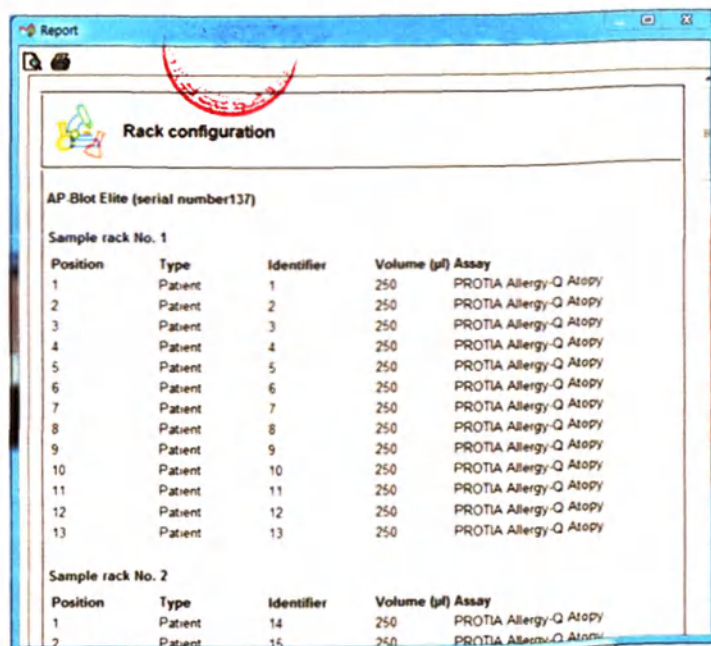
2.2.3.5 Button Buffer info

When you click on the "**Buffer info**" window "**Report**" will display the name of each buffer and associated tests.



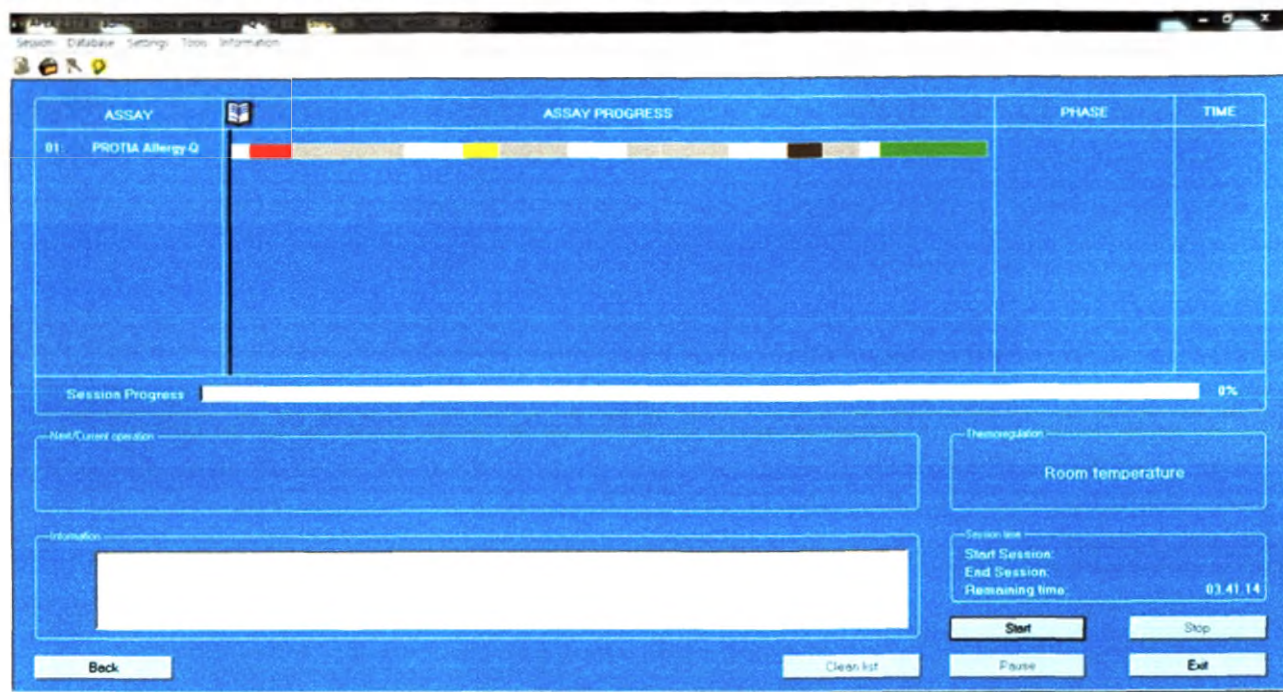
2.2.3.6 Option "Report "

When choosing the option "**Report**", the window will display preview of the printout of all information related to the panels used:



2.2.4 Session execution

When you click on the "Next" on the display "Work area" the Running session window opens, allowing you to run a work session and display the results when the session ends.



Click on the "Start" to start a testing session.

During a session, you can go to the previous window and return to the current window by clicking on the "Back" buttons and "Next" or return to the work area by clicking "Work area" in the "Settings" menu.

The top part of the window displays a list of analyzes that need to be performed during a working session. For each of them, you can display the progress status using the scroll bar during the work step; the name of the current step is displayed on the right side of the screen, and you can check the time remaining until it ends (in hh: mm: ss).

In the center of the screen is a horizontal bar that describes the "progress state" of the entire session as a percentage. There are four fields under the panel, the first of which relates to information about the operation in progress, the second is reserved for displaying any Errors that may be detected during the session, the third is for Thermoregulation, and the fourth - to indicate the duration of the session (Session time).

The "Clean list" button clears the list of all detected errors, which will be recorded in the final report.

During operation, you can pause the session briefly by pressing the Pause button. You can also restart your session by clicking the Start button. Clicking the Stop button will stop the work session permanently...

During a session, using the Back button, you can return to the session setup window if, for example, you want to fill out patient cards. Queries that are being executed will be marked with a red check mark, since they cannot be changed (when you try to delete a row / column / check mark, a message will appear stating that the operation is not allowed)... In the Session Settings window, new requests for samples and analyzes can be entered manually or by downloading from the Host computer, which will be processed later.

After processing previously loaded barcodes, new barcodes for samples can also be retrieved from the built-in BCR (Barcode Scanner) device. Once the samples have been processed, a message appears on the video indicating which sample tube racks can be removed. This message is described in the Error section.

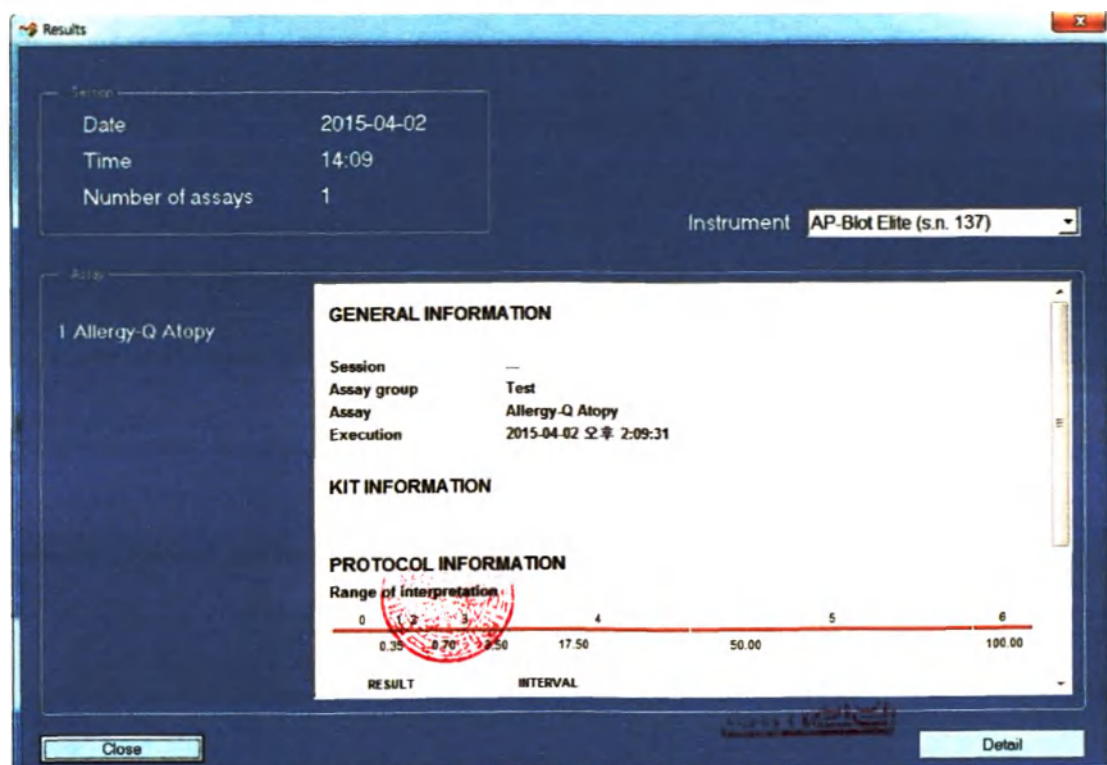
Therefore, new barcodes for samples can be obtained using the first rack accessible after the corresponding flashing indicator lights have turned off.

The Session Progress window can be closed by clicking the Exit button, which is never activated while a session is in progress, but is available from the Session menu.

2.2.5 Viewing Session Results

2.2.5.1 Session Results

At the end of each session, the test results are displayed automatically to provide immediate advice.



To close this window without displaying the results, click the "**Cancel**".

To display the results for each panel tested, click the "**Detail**" as shown in the picture below:

Report

ProteomeTech Inc. Medical report PROTIA™ Allergy-Q

PROTIA Allergy-Q64 Food

Patient ID: 151218TEST 1

Last name: Name: Date of birth: Sex: Execution: 2015.12.18 09:30:16

Note: Group: Session: Execution: 2015.12.18 09:30:16

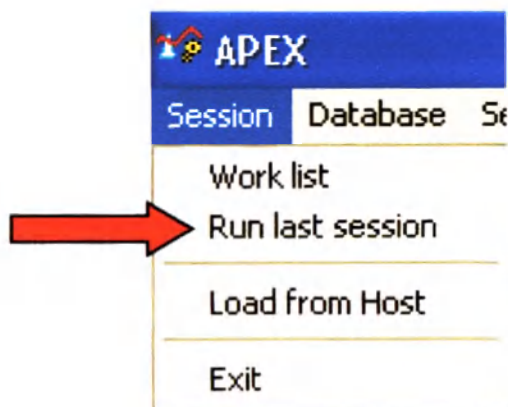
No	Name	Code	Result	Class	No	Name	Code	Result	Class
1	IGE	101	<0.15	0	31	소고기	101	<0.15	0
2	소고기	101	<0.15	0	32	닭고기	101	<0.15	0
3	계란	101	<0.15	0	33	생선	101	<0.15	0
4	우유	101	<0.15	0	34	콩	101	<0.15	0
5	밀	101	<0.15	0	35	땅콩	101	<0.15	0
6	바나나	101	<0.15	0	36	견과류	101	<0.15	0
7	복숭아	101	<0.15	0	37	호두	101	<0.15	0
8	딸기	101	<0.15	0	38	자두	101	<0.15	0
9	귤	101	<0.15	0	39	사과	101	<0.15	0
10	오렌지	101	<0.15	0	40	포도	101	<0.15	0
11	참외	101	<0.15	0	41	수박	101	<0.15	0
12	멜론	101	<0.15	0	42	참깨	101	<0.15	0
13	호박	101	<0.15	0	43	깨끗한	101	<0.15	0
14	자른 호박	101	<0.15	0	44	깨끗한	101	<0.15	0
15	자른 호박	101	<0.15	0	45	깨끗한	101	<0.15	0
16	자른 호박	101	<0.15	0	46	깨끗한	101	<0.15	0
17	자른 호박	101	<0.15	0	47	깨끗한	101	<0.15	0
18	자른 호박	101	<0.15	0	48	깨끗한	101	<0.15	0
19	자른 호박	101	<0.15	0	49	깨끗한	101	<0.15	0

Click the icon  at the top of the screen to display detailed information for each panel.



2.2.6 Performing the last session

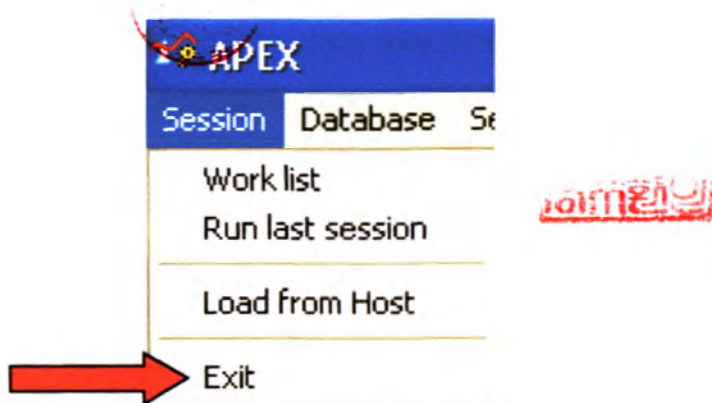
To restart the last session, which was performed on the device, with the same settings, press the "**Run last session**" in the drop-down menu "**Session**".



This will open the session progress window.

2.2.7 Exit

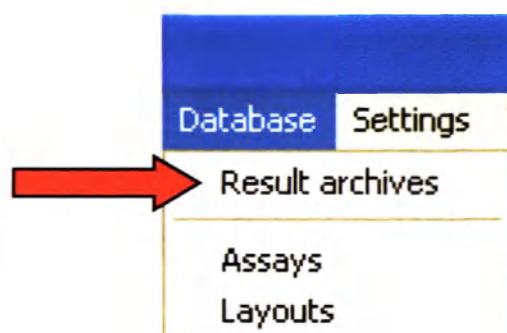
Select the option "**Exit**" in the Session menu. This button allows you to exit the program, except when you are trying to exit while the session is running, in which case a dialog box will appear asking you to confirm whether you really want to terminate the session that is currently running or not.



2.3 DATABASE MENU

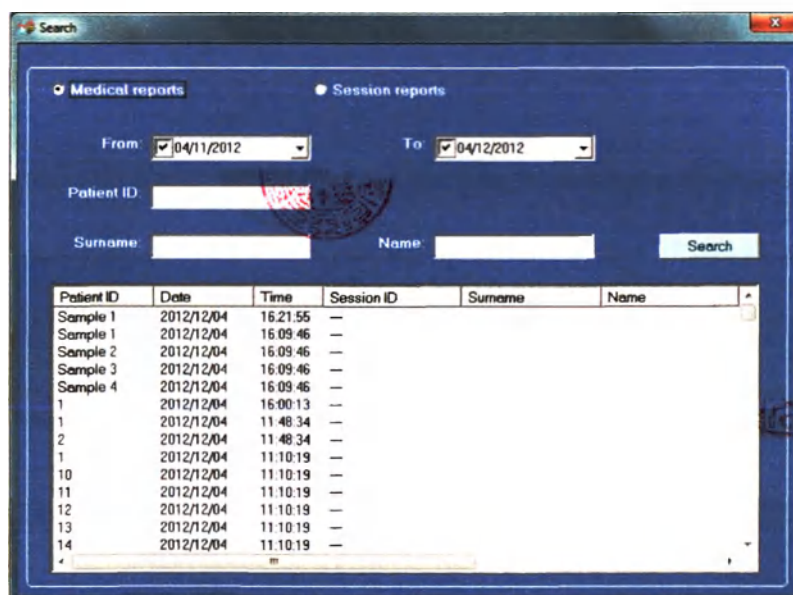
2.3.1 Results archive

Select **Result archives** » in the database menu...



To search medical reports or session reports (**Session reports**) using the filters in the Search window, enter the date and / or identifier to find the Patient's test results and only the date in the case of Session Results.

2.3.1.1 Medical reports



The image shows a 'Search' window with two tabs: 'Medical reports' (selected) and 'Session reports'. Below the tabs, there are input fields for 'From' (04/11/2012) and 'To' (04/12/2012). There are also fields for 'Patient ID', 'Surname', and 'Name', followed by a 'Search' button. Below the search fields is a table with the following data:

Patient ID	Date	Time	Session ID	Surname	Name
Sample 1	2012/12/04	16:21:55	—		
Sample 1	2012/12/04	16:09:46	—		
Sample 2	2012/12/04	16:09:46	—		
Sample 3	2012/12/04	16:09:46	—		
Sample 4	2012/12/04	16:09:46	—		
1	2012/12/04	16:00:13	—		
1	2012/12/04	11:48:34	—		
2	2012/12/04	11:48:34	—		
1	2012/12/04	11:10:19	—		
10	2012/12/04	11:10:19	—		
11	2012/12/04	11:10:19	—		
12	2012/12/04	11:10:19	—		
13	2012/12/04	11:10:19	—		
14	2012/12/04	11:10:19	—		

Patient search can be performed by date. This is a time search for patients whose analyzes have been previously tested. This search is done by entering the date or time interval in which you want to find the patient's test results. After filling in the fields "**From** "(C) and / or "**To** "(Before), click the "**Search**"»(Search) and the screen displays a list of patients matching this selection criterion. You can further refine your search results by entering the patient sample code that was previously tested.

The search can also be performed by entering only the patient code and / or the last name and first name by pressing the button after entering "**Search** ".

The search results are displayed in the table below and contain information related to the following:

- PATIENT ID
- DATE (DATE)
- TIME
- SESSION ID
- SURNAME (SURNAME)
- NAME (NAME)

2.4 SETTINGS MENU

2.4.1 Language

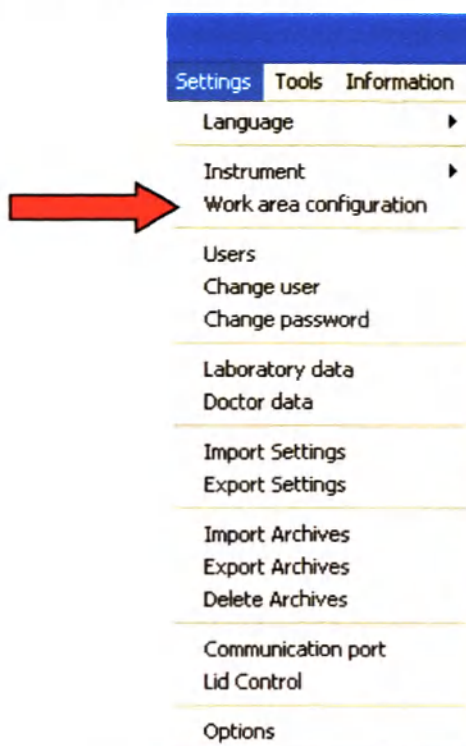
The software allows you to select the language in the appropriate dialog box.

On the menu "**Settings**" select the "Language" option where you can select the desired language...

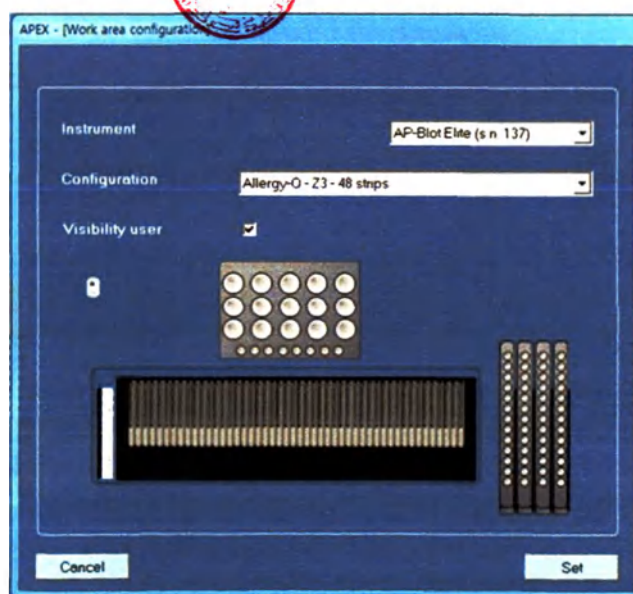


2.4.2 Configuring the working area

Select "Work Area configuration" from the "Settings" menu.



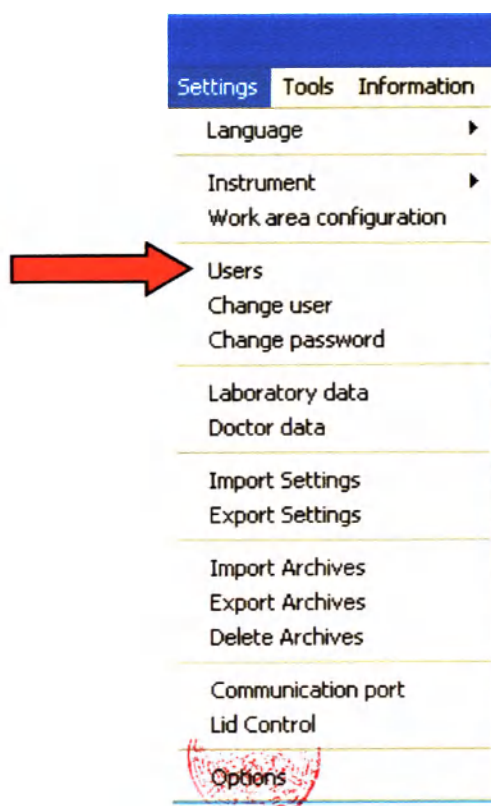
This will open a window that allows Users to configure the configuration of the working area of the device, as shown in the figure below:



Before starting any work session, the program automatically checks the number and types of vial settings to check their compatibility with the selected work area configuration.

2.4.3 Users

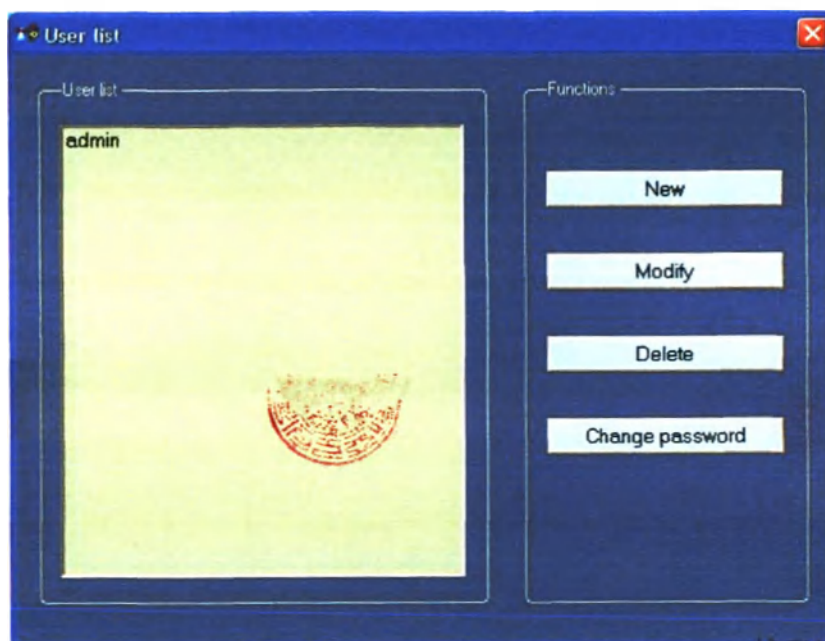
From the Settings menu, select the Users option. The "User list" window opens, where you can create a list of users with different access profiles.



The default window contains the Admin user, since the administrator has the right to access all software functions without any restrictions.

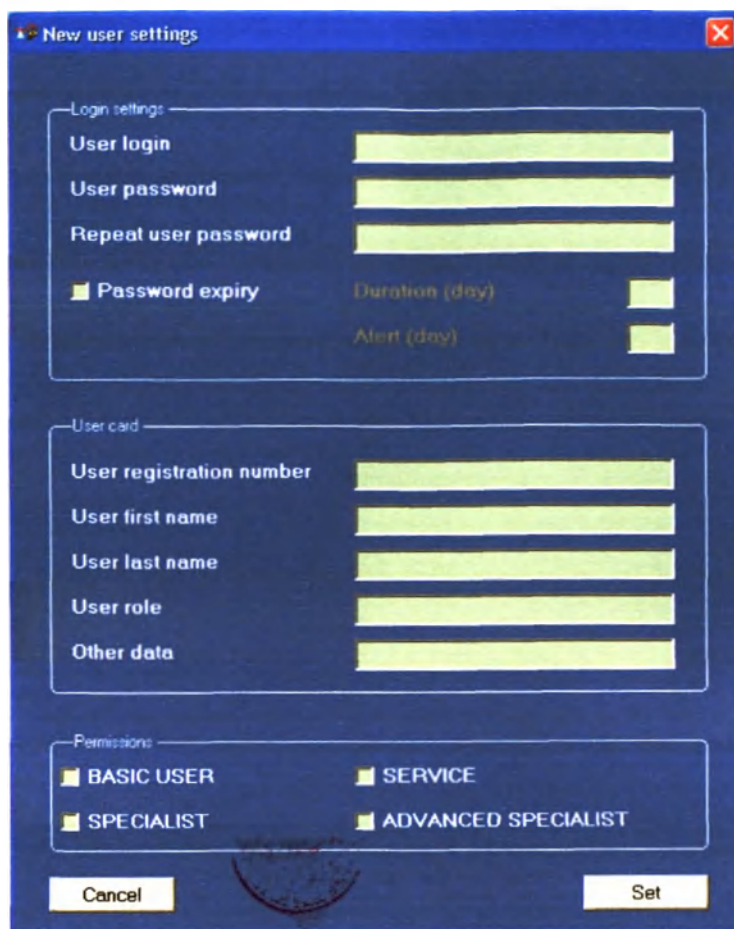
The following buttons are provided:

- "New" (New), which makes it possible to define a new user (paragraph 2.4.3.1);
- "Modify", which allows you to modify the account of an existing user;
- "Delete", which allows you to delete users from the list;
- Change password, allowing you to change the password associated with the selected user. A message in the dialog box will confirm successful password change.



2.4.3.1. New user

To enter a new user, fill in the information in the New User settings menu.



The following data is stored:

LOGIN SETTINGS

User login * (login username)

User password

Repeat user password

Password expiry (duration in days; alert days) (duration in days; how many days before expiration the alert should be displayed)

USER CARD

User registration number

User name (Username)

User last name

User role

Other data

AUTHORISATIONS *



Simple user
Service
Specialist
Advanced specialist

*Required fields

The program can manage four different profiles: "SIMPLE USER", "SPECIALIST", "SERVICE" and "ADVANCED SPECIALIST", which comprise four predefined user categories. Each of these profiles has access to different operations:

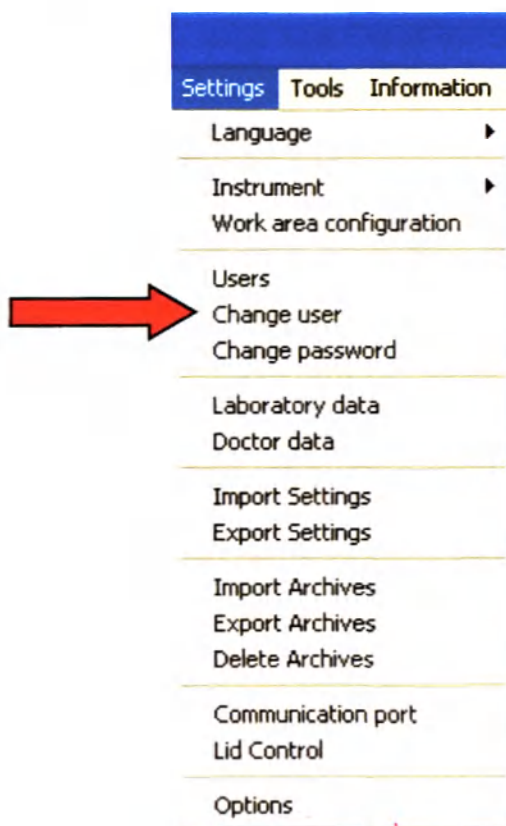
<i>Users</i>	<i>Simple user</i>	<i>Specialist</i>	<i>Advanced specialist</i>	<i>Service</i>
<i>Operations</i>				
Worklist setup	✓	✓	✓	✓
Performing the last session	✓	✓	✓	✓
Uploading a file from a host computer	✓	✓	✓	
Exiting the program	✓	✓	✓	✓
Viewing the archive of results	✓	✓	✓	✓
Protected analysis				
Create Analysis			✓	
Review Analysis			✓	
Analysis changes			✓	
Deleting an Analysis			✓	
Copy analysis			✓	
Analysis Print			✓	
Import analysis	✓	✓	✓	
Export Analysis	✓	✓	✓	
Open analysis				
Create Analysis		✓	✓	
Review Analysis	✓	✓	✓	
Analysis changes		✓	✓	
Deleting an Analysis		✓	✓	
Copy analysis		✓	✓	
Analysis Print	✓	✓	✓	

Import analysis	✓	✓	✓	
Export Analysis	✓	✓	✓	
<i>Closed circuit</i>				
View schema			✓	
Creating a new schema			✓	
Change in schema			✓	
Deleting a schema			✓	
Copying a schema			✓	
Renaming a schema			✓	
Scheme printing			✓	
Circuit protection			✓	
Importing a schema		✓	✓	
Export schema		✓	✓	
<i>Open circuit</i>				
View schema	✓	✓	✓	✓
Creating a new schema		✓	✓	
Change in schema		✓	✓	
Deleting a schema		✓	✓	
Copying a schema		✓	✓	
Renaming a schema		✓	✓	
Scheme printing		✓	✓	
Circuit protection		✓	✓	
Importing a schema		✓	✓	
Export schema		✓	✓	

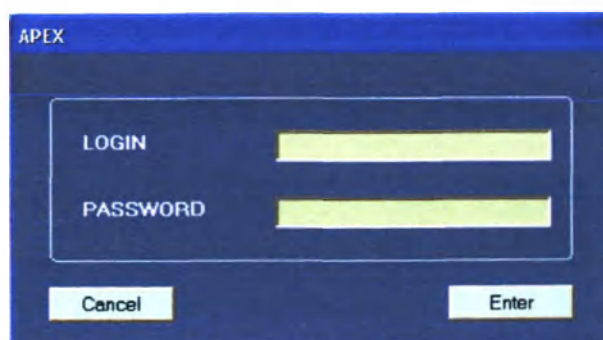
<i>Users</i>	<i>Simple user</i>	<i>Specialist</i>	<i>Advanced specialist</i>	<i>Service</i>
<i>Operations</i>				
Language	✓	✓	✓	✓
Appliance	✓	✓	✓	✓
Work zone	✓	✓	✓	✓
Users			✓	
Change user	✓	✓	✓	✓
Change Password	✓		✓	✓
Laboratory data	✓	✓	✓	✓
Doctor's data	✓	✓	✓	✓
Import archive	✓	✓	✓	✓
Export archive	✓	✓	✓	✓
Communication port		✓	✓	✓
Options			✓	
Checking Axis Movements	✓	✓	✓	✓
Fill operations	✓	✓	✓	✓
User's manual	✓	✓	✓	✓
License	✓	✓	✓	✓
Instrument information	✓	✓	✓	✓
Software components	✓	✓	✓	✓
Self-tuning software	✓	✓	✓	✓
Information	✓	✓	✓	✓

2.4.4 How to change user

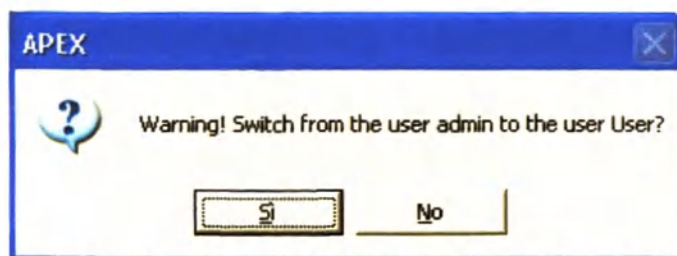
Select from the menu "**Settings** " the "Change user" option... This option allows you to change the user after entering the program without restarting the program.



Authentication window will open. Enter the login and password of the new user:

A screenshot of the 'APEX' authentication window. It has a blue header with the text 'APEX'. Below it, there are two input fields: 'LOGIN' and 'PASSWORD'. At the bottom, there are two buttons: 'Cancel' and 'Enter'.

When you press the "**Enter** " a dialog box will appear asking you to confirm the user change. If you press "YES", the user will be changed, if you press "No", the cabinet of the previous user will be loaded.



When you press the "Cancel "or "No ", user change operation will not be performed.

2.4.5 How to change password

Select the option "**Change password** "on the menu "**Settings**»(Settings)... This option allows you to change your personal password for accessing the software.

Therefore, the user who has been authenticated has access to the function related to the profile through which he is registered.



A window for setting a password will open. To change an existing password, you must first enter the old password and then the new one, which must then be re-entered as confirmation. If an incorrect password is entered, the program will inform the user about it using the appropriate dialog box.



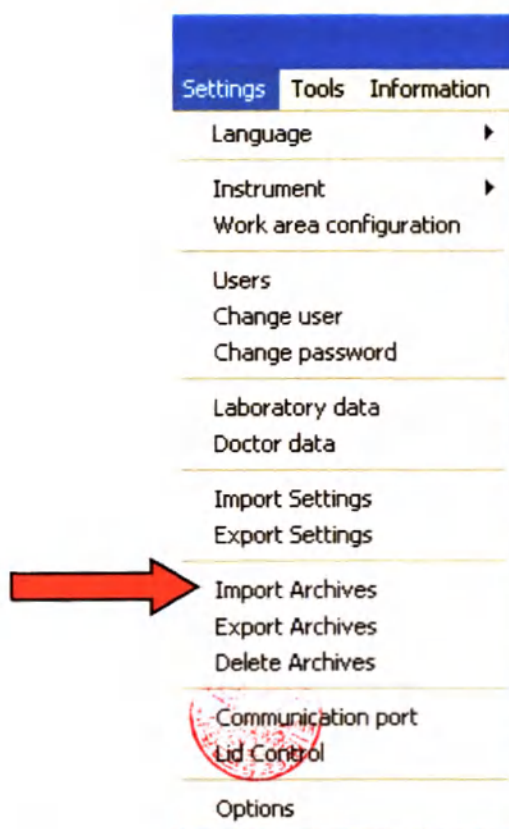
A screenshot of a 'Change password' dialog box. The dialog has a blue title bar with the text 'Change password' and a red close button. Inside, there is a 'User login' field containing the text 'admin'. Below it is a 'Password' section with three yellow input fields: 'Current password', 'New password', and 'Repeat the password:'. At the bottom, there are two buttons: 'Cancel' and 'Set'.

The password is saved using the "Set" or vice versa, if you click Cancel, the operation will be canceled and the old password will remain valid.



2.4.6 How to import an archive

Select the option "**Import archives**" on the menu "**Settings**". This option provides the ability to import previously exported sessions using only the .mdb file. A window will open informing you that the import entails deleting the previously saved session and asking if you want to continue. If you select "YES", a dialog box will open where you can select the desired file. After importing the file, a confirmation message appears.



2.4.7 How to export an archive

Select the option "**Export archives**"(Export Archive) in the "**Settings**". This option makes it possible to export completed sessions only using a .mdb file.

A dialog box will open where you can select the path to save the file.



2.4.8 How to delete an archive

Select the option "**Delete archives** " from the Settings menu. This option makes it possible to delete the session contained in the archive.



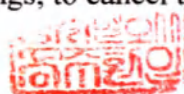
2.4.9 Communication Port

Please select the "Communication port" option in the "Settings" menu to configure the serial port for communication with the instrument.



The Communication port Settings window opens.

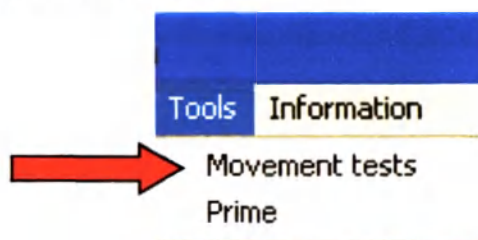
In this window, you can select the number of the communication port (COM) to which the analyzer is connected. Press the "Set" button to confirm the selected settings; to cancel the operation, click the "Cancel" button.



2.5 TOOLS MENU

2.5.1 Checking the movement along the axes

Select the Movement tests option from the Tools menu:

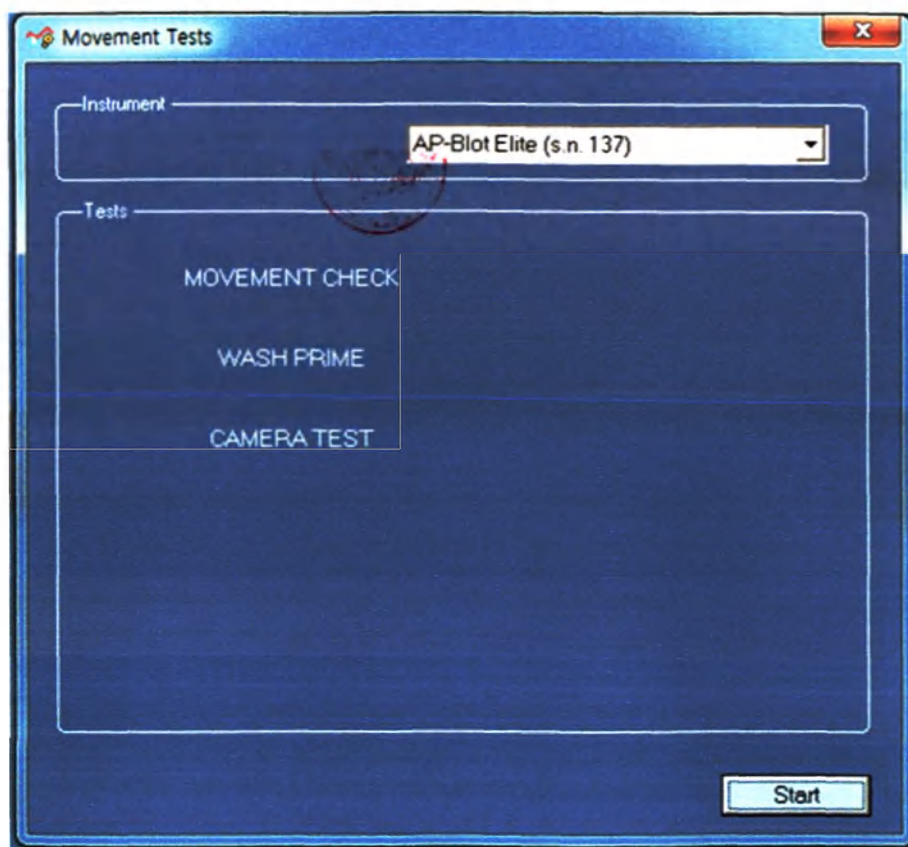


This function allows you to perform the following checks:

- Checking the movement along the axes
- Priming the flushing circuit
- Checking the chamber

In the Movement tests window, you can select the analyzer to test.

To test, click the "Start ". Once the test is complete, the results will be displayed in the Movement tests window along with the test step.



2.5.2 Filling

Select the "Prime" option from the "Tools" menu. This function allows the filling of the hydraulic circuit.



Window "Prime "(*Fill*)divided into 3 sections:

Instrument

Dilutor

Washer

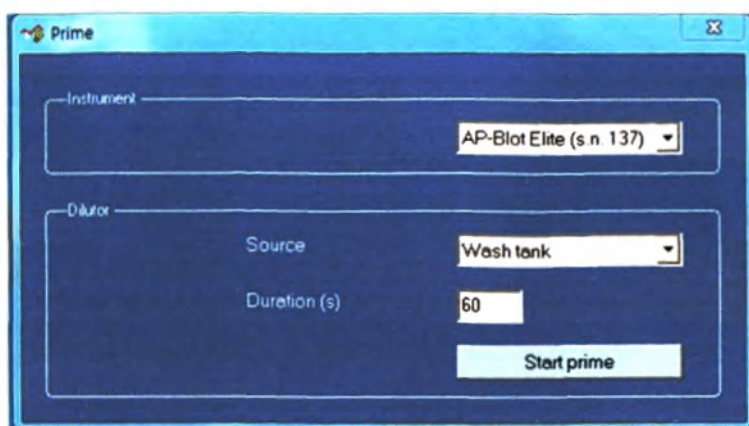
In the section "**Instrument** "you can select the analyzer in which you want to fill. In the section "**Dilutor** "can choose:

- a source from which you can take a liquid for a diluent, which can be a tank for a washing solution, a tank for a buffer solution 5 or a tank for a buffer solution 6, all items being selected from a drop-down menu;
- the duration of the fill is specified in the Duration text box and is expressed in seconds.

In the section "**Washer** "can choose:

- a source from which you can take the filling liquid for the flushing device, which can be a tank for a detergent solution, a tank for a buffer solution 1, a buffer solution 2, a buffer solution 3, or a buffer solution 4, all items being selected from the drop-down menu;
- the duration of the fill is specified in the Duration text box and is expressed in seconds.

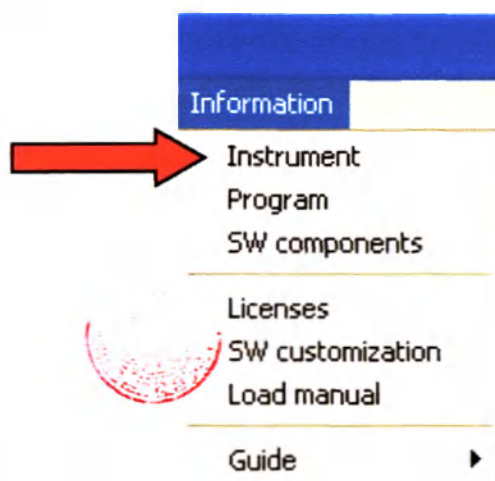
Diluent fill or flush can be selected separately by pressing the "**Prime** ",located in the respective sections.



2.6 INFORMATION MENU

2.6.1 Analyzer

Select the option "**Instrument**" (Analyzer).

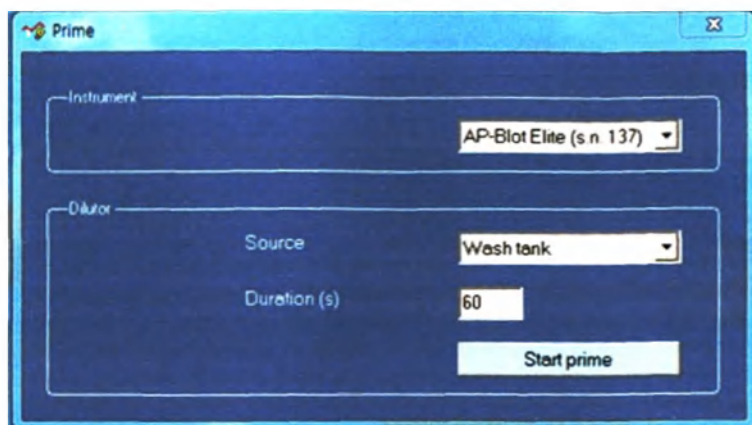


A window will open in which general information about the analyzers that are connected and turned on will be listed:

- analyzer name and serial number;
- analyzer code;
- firmware version, map link, dilutor, base, sensor code, BCR device (barcode scanner);
- filters.

2.6.2 Program

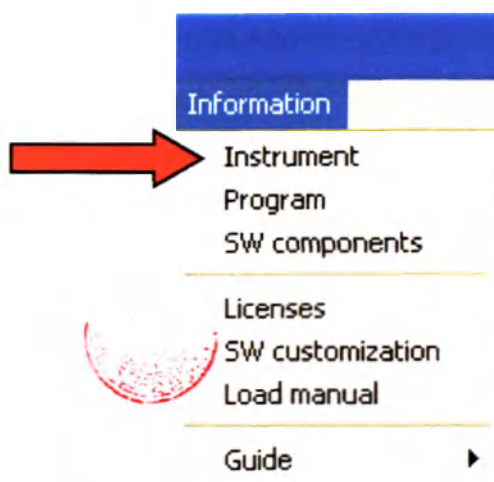
Select the 'Program' option from the information menu. A window will open with information about the software and its developer, in particular the software version and developer's contact information.



2.6 INFORMATION MENU

2.6.1 Analyzer

Select the option "**Instrument**" (**Analyzer**).

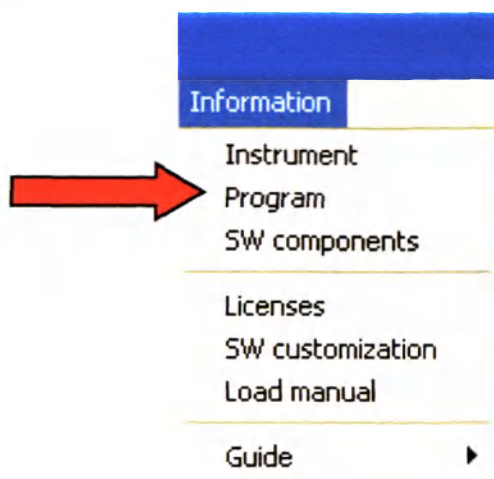


A window will open in which general information about the analyzers that are connected and turned on will be listed:

- analyzer name and serial number;
- analyzer code;
- firmware version, map link, dilutor, base, sensor code, BCR device (barcode scanner);
- filters.

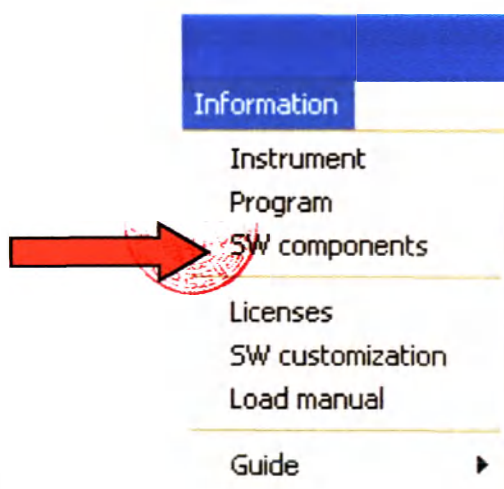
2.6.2 Program

Select the 'Program' option from the information menu. A window will open with information about the software and its developer, in particular the software version and developer's contact information.



2.6.3 Software components

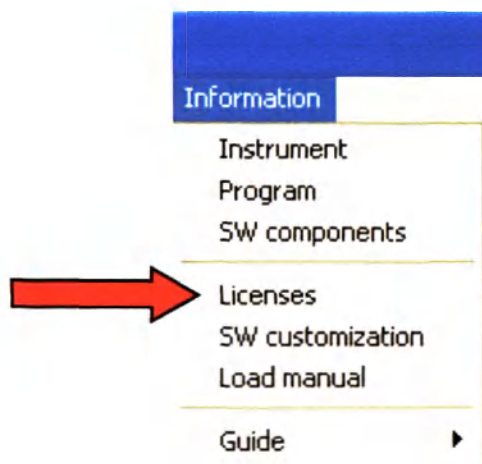
Select the "SW components" option from the information menu. A window will open with information about the installed components and the corresponding version.



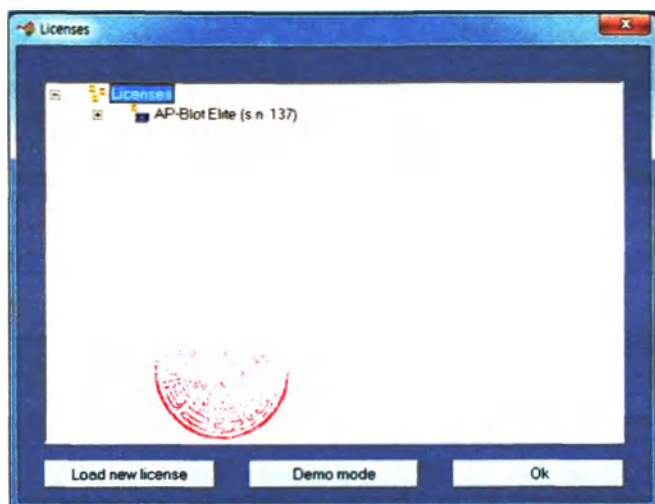
2.6.4 Licenses

Select the "Licenses" option from the information menu.

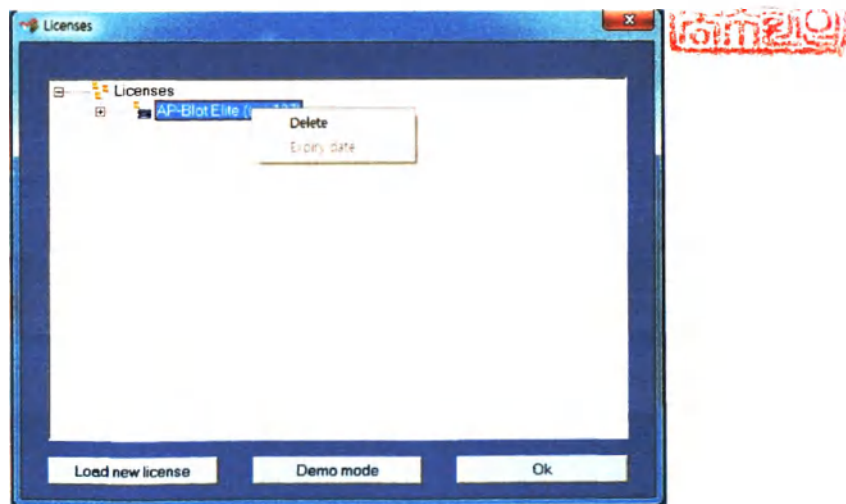




The "Licences "(Licenses), with which you can download / remove licenses and view active licenses.



To download a new license, see the section. To delete a license, right-click the license and click the Delete button. You can also display information about the expiration of the selected license...



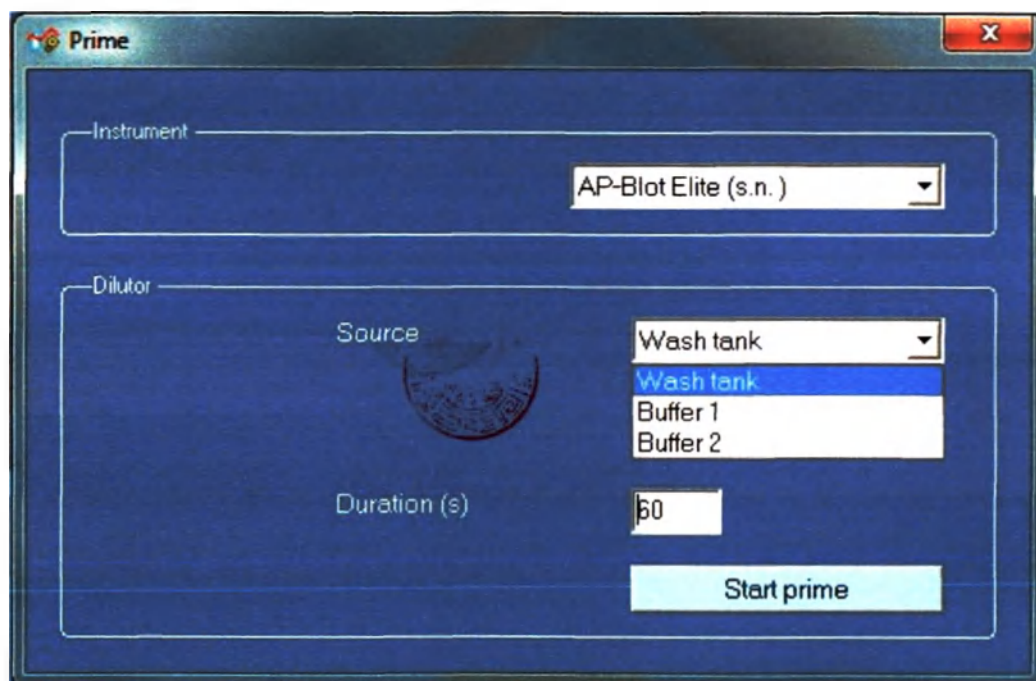
APPENDIX E

Short-term and long-term storage

Short term storage

If the appliance is stopped for more than 3 days, but less than 30 days, it is recommended to flush after using the cleaning solution supply line with distilled water, following the procedure below:

- fill the tanks for the cleaning solution with distilled water;
- start the APEX software application and open the Tools> Prime menu;
- perform a 120-second rinsing of the solution supply line (Buffer 1 tank and / or Buffer 2 tank).

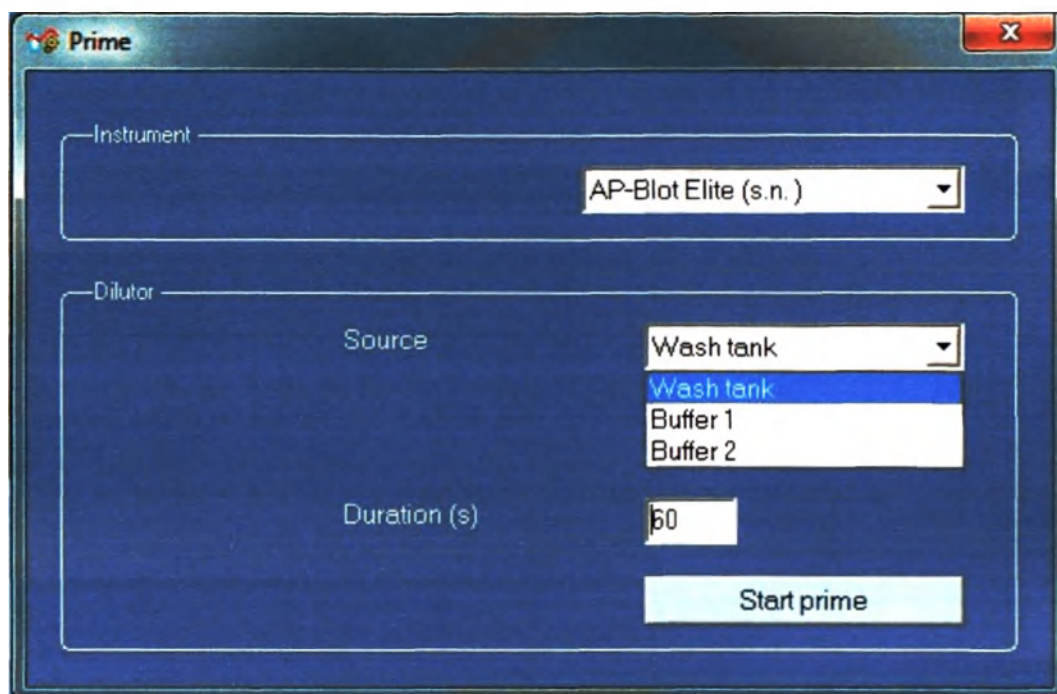


- drain the hydraulic lines by removing the outer tubes from the supply tanks, except for the discharge tube of the liquid waste tank, which must remain connected and flush for 40 seconds for each hydraulic line.
- Store the device at a temperature of 4-60 ° C and a humidity of 20-80%.

Long term storage

If the instrument is shut down for 30 days or longer, it is recommended to prime all hydraulic lines with Contrad 2000 or Decon 90 solution at a concentration of 1.5 ml per liter of deionized water by following the procedure below:

- pour the solution into the deionized water tank;
- start the APEX software application and open the Tools> Prime menu;
- perform a 60-second flush of each hydraulic line (Wash tank, Buffer 1, Buffer 2) by alternately connecting the deionized water tank to the corresponding line and selecting the corresponding line in the Menu:



- clean the deionized water tank and fill it with deionized water;
 - open the Tools> Prime menu and repeat the flushing operation for all hydraulic lines one by one with deionized water for 180 seconds for each hydraulic line;
- Finally, remove the tubes of the peristaltic pump and store the instrument at a temperature of 4-60 ° C and a humidity of 20-80%.
- drain the hydraulic lines by removing the outer tubes from the supply tanks, except for the discharge tube of the liquid waste tank, which must remain connected and flush for 40 seconds for each hydraulic line.



등부 2021 년 제 722 호 Registered No. 2021 - 722

인 증 NOTARIAL CERTIFICATE

위 진 술 서 에 기재된
주식회사 프로테옴텍
대표이사 임 국 진
의 대리인 남궁찬 은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인 한 것임을 확인하였다.
2021 년 6 월 14 일
이 사무소에서 위 인증한다.

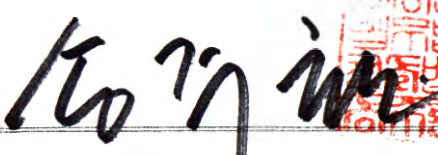
Namkung Chan
attorney-in-fact of
Proteometech Inc.
CEO: Kook Jin Lim
appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached

Statement

This is hereby attested on this
14th day of Jun., 2021 at this office.

명 칭 公證認可 法務法人 청 솔
소 속 서울남부지방검찰청
소재지 서울특별시 양천구 신월로 365
(신정동, 청솔빌딩2층)
공증인 공증담당변호사 (송 주 환)

CHUNG SOL LAW AND NOTARY OFFICE
Belong to Seoul Southern District Prosecutors' Office
365 Sinwol-ro, Yangcheon-gu, Seoul, Korea
(Sinjeong-dong, chongsol Building 2F)
Notary (Lawyer : Song, Ju Hwan)






본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2015. 2. 27. 법무부장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가받았다.
This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea
to act as Notary Public since Feb., 7, 2015
under Law No.9416

Регистрационный номер 2021 - 722

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Нотариальная и юридическая компания ЧАНГ СОЛ

365 Синвол-ро, Янгчеон-гу, Сеул, Корея
(Синжеонг-донг, Чанг Сол билдинг 2F)

гербовая печать/ Нотариальная и юридическая компания ЧАНГ СОЛ

Заявление

ПротеомеТех Инк. \ ProteomeTech Inc. \ заявляет, что мы выпустили настоящее Руководство по эксплуатации Анализатора автоматического иммунологического фотометрического Q-STATION ELITE для диагностики ин витро на панелях «PROTIA», модель A1, оно прилагается.

Штамп: Нотариальная и юридическая компания ЧАНГ СОЛ

8 июня 2021 г.

*Печать Компании ПротеомеТех Инк. \ ProteomeTech Inc. *

Подпись от руки

Имя: Кук Джин Лим

Должность: Генеральный директор

ПротеомеТех. Инк.



**АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ
ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»,
МОДЕЛЬ A1**

Руководство по эксплуатации

26.60.12.001.15580960 РЭ



Москва
2021 г.

ДАННЫЕ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Тип и обозначение: *Анализатор автоматический иммунологический фотометрический «Q-STATION ELITE» для диагностики in vitro на панелях «PROTIA»*

Модель: *AI*

Серийный номер: *227*

Дата изготовления: _____

Наименование и адрес - изготовителя *«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTechInc.)
A-702, 401 Янгчион-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Корея
(A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea)*

- продавца (поставщика) *ООО «Био Фокус»
109387, Россия, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, офис 216*

Телефон / факс: *+7 (916) 900-65-84, + 82-2-6968-5277 / + 82-2-6968-5279*

Сайт, e-mail:

общие вопросы: www.biofocus.ru, www.proteometech.com

технические вопросы: protia@proteometech.com

сервисный центр: biofocus@yandex.ru

Анализатор соответствует действующей нормативной и технической документации, и признан годным к эксплуатации



ИНФОРМАЦИЯ О ПОДТВЕРЖДЕНИИ СООТВЕТСТВИЯ

Свидетельство о государственной регистрации:	110-81-45244
Выдано:	30.03.2000
Анализатор соответствует требованиям нормативных документов:	ГОСТ Р 15.013-2016, ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ IEC 60065-2013, ГОСТ IEC 60950-1-2014, ГОСТ Р МЭК60601-6-2014, ГОСТ Р 55991.7-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013 и ГОСТ 30324.0-

95/ГОСТ Р 50267.0-92

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ!

Благодарим вас за приобретение Анализатора, изготовленного нашим предприятием!

Просим вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность и качество сборки Анализатора и его составных частей, обеспечив эксплуатацию в соответствии с установленными требованиями.

Не доверяйте производство этих работ случайным людям, избегайте самостоятельных неквалифицированных действий!

Помните, что при нарушении правил проведения работ вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!

**ВНИМАНИЕ!**

К обслуживанию Анализатора допускается персонал, изучивший настоящее Руководство, имеющий опыт в эксплуатации медицинского оборудования.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению технических характеристик, товарного вида и удобства использования Анализатора.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству эксплуатации просим присылать на адрес предприятия-изготовителя или поставщика.

**СОДЕРЖАНИЕ**

1	Общие сведения.....	5
2	Назначение и область применения.....	6
3	Состав и описание Анализатора.....	7
4	Основные меры безопасности.....	16
5	Транспортирование	19
6	Требования к размещению.....	21
7	Сборка и подготовка к эксплуатации.....	22
8	Указания по эксплуатации	30
9	Техническое обслуживание и ремонт.....	40
10	Характерные неполадки и методы их устранения	42
11	Утилизация.....	45
12	Гарантийные обязательства.....	46
	Приложение А.....	48
	Приложение Б.....	59
	Приложение В.....	61
	Приложение Г.....	99
	Приложение Д.....	100
	Приложение Е.....	179

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание *Анализатора автоматического иммунологического фотометрического «Q-STATION ELITE» для диагностики in vitro на панелях «PROTIA», модель A1* (далее по тексту – Анализатор), правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать пользователям и персоналу, выполняющему транспортирование, наладку, калибровку, техническое обслуживание и ремонт.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все модификации Анализатора.

При необходимости, для каждой модификации выпускается Дополнение к Руководству по эксплуатации, включаемое в ведомость эксплуатационных документов.

1.3 Цель настоящего Руководства заключается в предоставлении всей информации, необходимой для транспортирования, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и текущего обслуживания Анализатора.

1.4 Настоящее Руководство выполнено в соответствии с ГОСТ Р 2.610-2019, ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ IEC 82079-1-2014, ГОСТ Р 56018-2014/ISO/IEC Guide 37:2012, ГОСТ Р 54329-2011, ГОСТ Р 2.105-2019, Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения».

1.5 Термины и определения – по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788-2009, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ Р 52002-2003, ГОСТ 18322-2016, ГОСТ 27.002-2015, ГОСТ 25866-83, ГОСТ Р 55991.7-2014, ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 2.610-2019.

1.6 Настоящее Руководство должно рассматриваться как неотъемлемая часть Анализатора и должно быть всегда доступно и находиться в распоряжении установщика, пользователя (пользователей) и оператора (операторов) по ремонту и обслуживанию.



ВНИМАНИЕ!

Совместно с настоящим Руководством должны также использоваться эксплуатационные документы и инструкции на панели «PROTIA».

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Анализатор предназначен для обработки панелей «PROTIA» методом иммуноблота с количественным определением концентрации аллерген-специфических IgE-антител в сыворотке или плазме человека методом фотометрии в лечебно-профилактических учреждениях, а также в медицинских и научно-исследовательских лабораториях с целью диагностики аллергии.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и Противопоказания к применению, Ограничения по применению, Меры предосторожности Анализатора не регламентируются и определяются характеристиками панелей «PROTIA». (см. Приложение В)

Потенциальные потребители, а также их профессиональный уровень ЛПУ любого профиля. Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

2.2 Анализатор представляет собой медицинское неинвазивное изделие длительного применения, полной заводской готовности, включающее в себя все необходимые для обеспечения надёжного функционирования устройства контроля и управления.

2.3 Конструктивное исполнение Анализатора соответствует конструкторской документации (КД) и отвечает заданным требованиям согласно целевому назначению.

По типу размещения Анализатор относится к настольным, закрытым.

2.4 Режим работы – автоматический, повторно-продолжительный.

2.5 Анализатор по классификации ГОСТ 31508-2012, «Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» (утв. Решением Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173) и Приказа МЗ РФ № 4н от 06 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями от 25.09.2014 г.) относится к медицинским изделиям степени потенциального риска 2а, подгруппы 5.1, а по возможным последствиям отказа – к изделиям класса В ГОСТ Р 50444-2020.



3 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 Q-STATION ELITE автоматический анализатор (основной блок) включает основные части и узлы, представленные в Таблице 3.1.

Т а б л и ц а 3.1

Наименование оборудования	Назначение, характеристика
1	2
Блок дилютора	Блок дилютора выполняет аспирацию и дозирование образцов, применяемых реагентов, моющего раствора, деионизированной воды. Выполняет внутреннюю промывку зондов. Характеристики: 1. Дозирование: CV <0,1%, погрешность 1% при 100 мкл. 2. Аспирация: CV <0,3%, погрешность 1% при 100 мкл ; Минимальный объем 5 мкл, разрешение 1 мкл.
Блок насоса	Блок насоса включает в себя перистальтический насос, состоящий из: - рабочего колеса; - стенда; - трубки перистальтического насоса. Блок насоса промывает дозирующий зонд внутри и снаружи и обеспечивает необходимый объем моющего раствора во время фазы промывки панели.
Разъемы питания и ПК	Разъемы, обеспечивающие необходимые подключения к сети электропитания и внешнему компьютеру посредством соответствующих кабелей.
Панель внешних трубок	Представляет собой набор штуцеров для подключения при помощи внешних трубок внешних трех внешних баков: - для деионизированной воды; - для моющего раствора; - для сбора отработанных жидкостей.



Механизм привода шейкера	Данный механизм сообщает движение покачивания шейкеру с установленным на нем держателем панелей для аллергенов. Это позволяет обеспечить полное и равномерное смачивание мембраны панели для аллергенов внесенной жидкостью и постоянное равномерное перемешивание данной жидкости.
Встроенный сканер штрих-кодов	В анализаторе установлен встроенный сканер штрих-кодов, который считывает штрих-коды с пробирок с образцами, проверяет их положение во время установки в держатели для стоек в рабочей зоне. Позволяет последовательно считать штрих-коды с 12-ти пробирок в каждом из 4-х держателей, Позволяет одновременно использовать до 48 пробирок для проб Ø13 мм или Ø16 мм; оба типа пробирок можно использовать одновременно.
Держатель стоек для пробирок с пробами	Система позиционирования LED & SEN проверяет правильность установки стоек для пробирок с образцами и указывает положения, которые они должны занимать, светодиодами.
Ванна для зондов	Ванна для зондов предназначена для промывки зондов как изнутри, так и снаружи, а так же для сброса отработанной аспирированной жидкости зондами.
Механизм перемещения по осям Z1 и Z2	Предназначен для независимого вертикального перемещения двух зондов и видеокамеры высокого разрешения над рабочей зоной для аспирации и внесения проб, реактивов, моющего раствора в панели для аллергенов, а так же для снятия изображений мембран панелей с высоким разрешением для последующей обработки и анализа.
Крышка	Крышка анализатора с установленным на ней Защитным кожухом открывает или закрывает доступ к рабочей зоне Анализатора. Её положение Открыто или Закрыто отслеживается соответствующим датчиком.
Защитный кожух	Установлен на Крышке анализатора. При закрытой крышке выполняет роль светофильтра, предотвращая попадание света на обрабатываемые панели и применяемые реактивы.
Система подогрева панелей (опция)*	Сокращает время ожидания для чтения результатов



Примечание – *Приобретается за отдельную плату.

3.2 Комплектация поставки медицинского изделия представлена на Рисунке 2.

- Q-STATION ELITE автоматический анализатор, основной блок («Das srl», Италия) – 1 шт.;
- стойка для пробирок с образцами («Das srl», Италия)– 4 шт.;
- лоток для реагентов («Das srl», Италия) – 1 шт.;
- адаптер для панелей (PROTIA Allergy-Q Атопическая панель, PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель, PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель) («Das srl», Италия) – 1 шт.;
- адаптер для панелей (PROTIA Allergy-Q 96М панель) («Das srl», Италия)– 1 шт.;
- комплект внешних трубок («Das srl», Италия)– 1 комплект;
- внешние баки с датчиками уровня («Das srl», Италия)– 4 шт.;
- CD с программным обеспечением («Das srl», Италия)– 1 шт.;
- USB- кабель («Das srl», Италия)– 1 шт.;
- кабель RS-232 («Das srl», Италия)– 1 шт.;
- сетевой кабель («Das srl», Италия)– 1 шт.;
- гаечный ключ («Das srl», Италия) – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (ProteomeTech Inc., Корея)– 1 шт.

* гаечный ключ предназначен для монтажа/демонтажа основного блока от деревянного транспортного поддона.

3.3 Основные обеспечиваемые рабочие режимы оборудования:

- управление 10 методами в ходе одного рабочего сеанса;
- определение периодов инкубации и объема для дозирования проб и реагентов;
- разные периоды инкубации для каждого метода;
- простые и быстрые настройки для новых протоколов;
- настройка типа обрабатываемых панелей;
- обработку изображения;
- автоматическая оценка результатов блоттинга и составление отчёта.

3.4 Описание отсеков Анализатора представлено в Приложении А.



3.5 Эксплуатационно-технические характеристики Анализатора приведены в таблице 3.2.

Т а б л и ц а 3.2

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Внешний вид, качество монтажа	в соответствии с монтажной схемой и образцами-эталоном; наличие дефектов не допускается
Напряжение питания, ~ В:	220 ± 10%
Род тока	переменный однофазный
Частота питающей сети, Гц	50 ± 5%
Максимальный ток потребления, А, не более	0,7
Потребляемая мощность, В·А, не более	160
Время готовности к работе после включения, мин., не более	5
Масса, кг, не более	81
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	800×630×720, ± 5 %
Группа в зависимости от механических воздействий	2
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2
Время непрерывной работы, ч, не более	8 (с последующим перерывом не менее 0,5 ч)
Количество одновременно идентифицируемых панелей	48
Уровень звуковой мощности, дБа, не более:	60
Интерфейс для связи с компьютером	USB2.0, RS232
Минимальный объем образца для исследований, мкл	50 или 100
Единицы измерений	МЕ/мл
Количество определяемых аллерген-специфических <i>IgE</i> -антител, МЕ/мл	0...2000

Окончание таблицы 3.2

1	2
Критерии интерпретации полученных результатов	Аллерген-специфический <i>IgE</i>
	МЕ/мл <i>IgE</i> Класс Количество
	<0,15~0,34 0 Не найдено
	0,35~0,69 1 Малое
	0,70~3,49 2 Умеренное
	3,50~ 17,49 3 Умеренно большое
	17,50~49,99 4 Большое



	50,00~99,99	5	Очень большое
	>100	6	Экстремально большое
Время от загрузки пробы в Анализатор до получения первого результата лабораторного анализа, мин., не более	150		
Производительность (количество результатов лабораторного анализа готовых к валидации, получаемое за один час работы анализатора)	19		
Время работы без калибровки	6 месяцев		
Допустимая погрешность при дозе 100 мкл, %, не более	1		
Повторяемость результатов (по коэффициенту вариации CV), %, не более - при дозировании; - при заборе	0,1		
	0,3		
Объём памяти по количеству измерений, не более	Определяется объемом памяти внешнего компьютера		
Требования конструктивной совместимости с компьютером	по ГОСТ 22315-77 и ГОСТ 22316-77		

**Примечания:**

1 Допустимые отклонения размеров – согласно рабочим чертежам, ГОСТ 24643-81, ГОСТ 25346-2013 и ГОСТ 25347-2013 (не хуже 14-го качества).

2 Изготовитель оставляет за собой право изменения и уточнения приведенных в таблице 3.2 характеристик в соответствии с требованиями конструкторской документации на конкретную модификацию Анализатора.

3.6 Анализатор оснащается программным обеспечением APEXSuite-A2.34.14-X1.37.01, класс безопасности А, версия 2.34 по ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р 55544-2013 и ГОСТ ISO 14971-2011, обеспечивающим его работу в заявленных режимах, совместимым с операционными системами *Windows XP, Windows 7, Windows 10*.

Программное обеспечение выполняет функции:

- контроля заданных режимов работы;
- отображения состояния и параметров работы;
- выполнения заданных алгоритмов;



- диагностики работоспособности оборудования с выдачей сообщений;
- оперативного управления;
- регистрации аварийных событий;
- формирования базы данных;
- формирования отчетов;
- изменения параметров управления, конфигурирования оборудования.

Для отображения информации используются всплывающие окна, тренды, графики изменения измеряемых технологических параметров.

3.7 Условия эксплуатации Анализатора

3.7.1 Анализатор пригоден для работы в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ 15543.1-89.

Допускаемые температура окружающей среды при эксплуатации: от плюс 4 до плюс 35 °С, относительная влажность: не ниже 20% и не выше 80% при плюс 25 °С, атмосферное давление: от 86 до 106,7 кПа.

3.7.2 Высота над уровнем моря: не более 2 000 м.

3.7.3 Тип атмосферы – I по ГОСТ 15150-69.

Характеристики окружающей среды и содержащихся в ней аэрозолей: нетоксичная, не взрывопожароопасная по ГОСТ 30852.0-2002, ГОСТ 30852.19-2002, 4-го класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76.

3.7.4 Анализатор стоек при воздействии механических факторов по группе изделий 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

3.7.5 Анализатор сохраняет свои характеристики при воздействии постоянных магнитных полей или переменных полей сетевой частоты с напряженностью до 400 А/м.

3.7.6 Анализатор допускается применять только с химическими реагентами и вспомогательными принадлежностями, совместимыми с его конструкцией.

3.7.7 Допустимый угол наклона в любую сторону во время использования – не более 5°.

3.7.8 Анализатор при перевозке в упаковке изготовителя сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 м·с⁻².



ВНИМАНИЕ! Использование Анализатора в иных условиях считается его использованием не по назначению.



3.8 Эргономические и эстетические характеристики Анализатора в целом соответствуют ГОСТ 30.001-83, ГОСТ 20.39.108-85, ГОСТ Р 56274-2014 и ГОСТ Р ЕН 614-1-2003.

Выключатели и переключатели отвечают нормам ГОСТ 23000-78.

3.9 Органы управления Анализатора снабжены надписями (символами) по ГОСТ 24505-80, ГОСТ РМЭК 60073-2000 и ГОСТ Р МЭК 878-95, указывающими область управления.

Окраска и выбор сигнальных цветов выполнены с учетом указаний ГОСТ 12.4.026-2015 и ГОСТ Р 50267.0-92.

3.10 У анализатора предусмотрена индикация

- подключения питания;
- возникновения неисправности;
- приёма данных;
- готовности к выполнению операций;
- окончания операций.

На оборудовании даны на русском языке указания, относящиеся:

- к основным соединениям или связанным с этим аспектам;
- к индикации положения основного выключателя «включено»;
- к наличию высокого напряжения;
- к данным номинального тока и характеристикам предохранителей;
- к условиям открывания корпуса.

3.11 Электрооборудование установлено в соответствии с требованиями конструкторской документации и схемой электрической принципиальной по РДТ 25 106.

3.12 Конструкция Анализатора выполнена контроле- и ремонтпригодной согласно ГОСТ 23660-79, ГОСТ Р 27.605-2013, ГОСТ 26656-85, доступной осмотру и снятию составных частей, подлежащих замене, и (по мере необходимости) их санитарной обработке.

Ремонт осуществляется в специализированных организациях.

3.13 Анализатор разработан так, что его электронная часть максимально приспособлена к использованию автоматической сборки.

Анализатор содержит минимальное число элементов настройки электронной части, но не в ущерб его техническим параметрам.

3.14 Поверхности Анализатора, выполненные из не коррозионно-стойких материалов, имеют покрытия по ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.031-74, ГОСТ 9.301-86 (класс не ниже III) и ГОСТ 9.104-2018 (группа условий 4). Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301-86 и ГОСТ 9.303-84.

3.15 Показатели надёжности Анализатора

3.15.1 Средняя наработка Анализатора на отказ составляет не менее 800 ч.

Отказом Анализатора является нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за заявленные пределы, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть.

3.15.2 Среднее время восстановления работоспособного состояния при замене неисправной детали (элемента) на исправное должно быть не более 2 часов.

Продолжительность ежедневного технического обслуживания – не более 1 ч, ежемесячного – не более 5 ч, годового – не более 10 ч.

3.15.3 Средний срок службы Анализатора – 5 лет.

Критерием предельного состояния считается технико-экономическая нецелесообразность восстановления характеристик.

3.15.4 Коэффициент технического использования Анализатора – не менее 0,90.

Степень готовности – не ниже 0,99 по ГОСТ 27.002-2015.

3.15.5 Применяемые в конструкции составные части, устройства, аппараты и приборы имеют на момент установки в Анализатор остаточный срок службы не менее его гарантийного срока эксплуатации.

3.15.6 Программное обеспечение Анализатора обладает:

- помехоустойчивостью, т. е. исключает возможности заклинивания и попадания в тупиковые ситуации, способностью правильно функционировать при сбоях, отказах части вычислительных средств, ошибках персонала, а также обеспечивает автоматический перезапуск при восстановлении электрического питания после отключения без выдачи ложных сигналов и управляющих воздействий;

- быстродействием, т. е. минимальным временем перезапуска, реакций на внешние события, минимальной потерей времени на защиту данных;

- адаптивностью и перспективой развития, т. е. простотой приспособления программ к изменениям или расширениям задач пользователя без ухудшения других показателей.

3.16 Конструкция Анализатора пригодна к дезинфекции, обеспечивает сток обмывочных жидкостей; количество пазов и выступов, способствующих скоплению загрязнений или биологических жидкостей (пота), минимально.

В конструкции Анализатора отсутствуют непромываемые места, перегородки, резкие сужения поперечного сечения и другие недоступные места.

3.17 Патентная чистота на методы изготовления и конструктивные решения обеспечена в отношении Российской Федерации и стран, куда возможна поставка Анализатора, а также

передача технической, информационной и другой документации.

Обладающая коммерческим потенциалом совместная интеллектуальная собственность, полученная в ходе работы, должна быть защищена в соответствии с российским и международным законодательством.

3.18 Корпус Анализатора имеет гладкую однородную и одноцветную наружную поверхность, без заусенцев, трещин, пятен, загрязнений, царапин, следов коррозии, раковин, вмятин и сколов, соответствующую утвержденным образцам-эталонам.

3.19 Используемые материалы допущены к применению в изделиях медицинской техники органами и учреждениями Росздравнадзора.

Материалы обладают совместимостью с биологическими жидкостями.

3.20 По согласованию с заказчиком допускается изготавливать Анализатор с дополнительными требованиями предъявляемыми к составу, комплектации и рабочим параметрам, о чём должно быть указано в заказе.

– 3.21. Анализатор прошел испытания (протокол испытаний в приложении) и соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в настоящем стандарте.

– Анализатор сконструирован и испытан в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах он может создавать радиопомехи, и в этом случае Пользователю следует принять меры по снижению уровня помех", если электромагнитная эмиссия соответствует классу А.

– Пользователю следует провести оценку электромагнитной обстановки перед началом использования анализатора.

– Не используйте анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

– В случае необходимости работы анализатора рядом с мощными источниками электромагнитной эмиссии, либо с оборудованием, имеющим крайне малую помехоустойчивость, применяйте следующие возможные меры:

- - защиту временем;
- - защиту расстоянием;
- - уменьшение параметров излучения в самом источнике излучения;

- - рациональное размещение оборудования в лаборатории с учетом индивидуальных характеристик каждой единицы оборудования в части помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии;
- - рациональные режимы эксплуатации установок и работы персонала лаборатории;
- - выделение зон излучения.

**ВНИМАНИЕ!**

Не допускается удаление идентификационных табличек с Анализатора: на них нанесён заводской номер и другая полезная информация.

Изменения и перестроения Анализатора со стороны пользователя, не согласованные с производителем, недопустимы.

4 ОСНОВНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Анализатор отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенных настоящим Руководством.

Конструкция обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического обслуживания, санитарной очистки, ремонта и эксплуатационного контроля.

4.2 При подготовке к работе и эксплуатации Анализатора должны соблюдаться меры безопасности, охраны труда и охраны окружающей среды, указанные в настоящем Руководстве и Руководстве по эксплуатации панелей «PROTIA».

4.3 Указания мер безопасности

4.3.1 Анализатор отвечает нормам конструктивной и электрической безопасности по ГОСТ IEC 60065-2013, ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008, ГОСТ Р 50267.0-92 (по классу I, типу В), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ IEC 60950-1-2014.

4.3.2 Сетевой кабель в части электробезопасности соответствует ГОСТ Р 50267.0-92.

Длина сетевого кабеля – не менее 0,5 м.



4.3.3 Температура частей Анализатора, доступных для прикасания без использования инструмента, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от плюс 4 до плюс 35 °С не превышает плюс 41 °С в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020.

4.3.4 Санитарно-гигиенические требования к Анализатору обеспечены согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. № 299, глава II, раздел 18. Материалы Анализатора не оказывают раздражающего, токсичного и sensibilizing действия; потенциально опасные излучения отсутствуют.

4.3.5 Конструкция Анализатора исключает вероятность контакта с отходами и возможность инфицирования оператора, а также предотвращает биологическое загрязнение.



Примечание – *Во время использования отсутствует контакт реагентов и биологического материала с кожей человека или другими органами, поэтому нет необходимости проводить токсикологические и санитарные испытания.*

4.3.5 Анализатор отвечает требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и ГОСТ Р 51318.11-2006 (по классу А, группе 1), а также ГОСТ IEC 61000-3-2-2017 (по классу А) и ГОСТ IEC 61000-3-3-2015.

4.3.6 Конструкция составных частей Анализатора исключает вероятность порезов и травм при его использовании и ремонте.

В Анализаторе не имеется доступных металлических частей, гальванически связанных с источником питания.

4.3.7 Конструкция управляющих электронных устройств исключает:

- не предусмотренное изменение рабочих режимов;
- наличие ошибок при работе;
- наличие систематических сбоев.

Электрооборудование Анализатора устойчиво к короткому замыканию и холостому ходу.

4.3.8 Требования к электробезопасности (сопротивлению, прочности изоляции, заземлению и полному сопротивлению) обеспечены согласно ГОСТ Р 50444-2020.

Допустимые отклонения питающего напряжения: ± 22 В по ГОСТ Р 50444-2020.

4.3.9 Эквивалентный уровень звука при работе Анализатора не превышает 60 дБ в соответствии с ГОСТ 12.1.003-2014. Методы расчета – по ГОСТ 30530-97.

Уровень вибрации при работе Анализатора не превышает норм ГОСТ 12.1.012-2004.

4.3.10 Степень защиты электрооборудования – не ниже IP21 по ГОСТ 14254-2015.

4.3.11 Программное обеспечение Анализатора имеет защиту от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, разграничение доступа) по ГОСТ Р 50739-95 и ГОСТ Р 52069.0-2013, а также защиту от некорректного использования функций и ввода недопустимых данных.

Исключено возникновение ситуации, при которой существует возможность получить доступ к функциям Анализатора, минуя авторизацию.

4.3.12 Требования к пожарной безопасности Анализатора – согласно ГОСТ IEC 60065-2013 и «Техническому регламенту о требованиях пожарной безопасности» ТР РФ 005/2008 (Федеральный закон Российской Федерации № 123-ФЗ от 22.07.2008).

Вероятность возникновения пожара в (от) Анализатора составляет более 10^{-6} в расчете на одно изделие в год.

4.3.13 Электрическая схема исключает возможность самопроизвольного включения, отключения и изменения режимов работы Анализатора; полное или частичное прекращение энергоснабжения и последующее восстановление не приводит к возникновению опасных ситуаций, в т. ч. к самопроизвольному пуску.

4.4 При эксплуатации Анализатора должны быть обеспечены:

- периодический контроль за ним;
- своевременное выполнение регламента профилактики и ремонта;
- выполнение требований по безопасному размещению.

4.5 Кроме требований настоящего Руководства во время эксплуатации Анализатора необходимо соблюдать требования научно-технических документов заводов — изготовителей его электротехнического оборудования и устройств.

4.6 Ремонт Анализатора должен производиться предприятием-изготовителем или уполномоченной им организацией. Самостоятельное устранение неисправностей (кроме регламентированных в настоящем Руководстве) и исполнение ремонтных и регулировочных работ не допускается. Запрещается изменять конструкцию Анализатора вне заводских условий.

4.7 Запрещается использование Анализатора в случае его несоответствия паспортным данным предприятия-изготовителя, а также требованиям нормативной и технической документации.

4.8 Запрещается использовать иные панели, нежели «PROTIA».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил эксплуатации, требований мер безопасности, установленных в настоящем Руководстве, даже если нарушение было единичным и относилось только к одному из установленных требований, правил и норм, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения и длительности эксплуатации Анализатора, не несут какой бы то ни было ответственности за его качество и техническое состояние, а также за любые последствия, наступившие при монтаже и/или при подготовке к эксплуатации и/или в процессе эксплуатации Анализатора, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью и жизни людей, ущерба окружающей среде и среде обитания человека



ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация Анализатора:

- при обнаружении механических и иных повреждений комплектующих изделий, электропроводки и устройств коммутации;
- при поврежденных конструктивных элементов оборудования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнение наладочных, ремонтных и тому подобных работ при включенном электрооборудовании.



ВНИМАНИЕ! Несоблюдение этих и других мер безопасности и предосторожности, указанных в настоящем Руководстве может создать опасность для жизни и здоровья пользователя, стать причиной возникновения аварийных ситуаций.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Требования к транспортированию – по ГОСТ 23216-78 и ГОСТ Р 51908-2002.

Перед транспортированием Анализатора следует убедиться в полноте комплектации и в отсутствии нарушений в упаковке (Рисунок 2).

5.2 Транспортирование Анализатора должны осуществлять перевозчики, специализирующиеся на перевозке соответствующих грузов и имеющие надлежащие

лицензии (разрешения) и опыт перевозок.

5.3 Отправка Анализатора производится в транспортной таре любым крытым транспортным средством с обеспечением защиты от воздействия атмосферных осадков и тумана, в том числе предусматриваются:

- прямые перевозки автомобильным транспортом на расстояние до 1 000 км по дорогам с асфальтовым или бетонным покрытием (дороги первой категории) без ограничений скорости или со скоростью до 40 км/ч на расстояние до 250 км по булыжным или грунтовым дорогам (дороги второй и третьей категории);
- смешанные перевозки железнодорожным, воздушным (в отапливаемых герметизированных отсеках), речными видами транспорта, в сочетании их между собой, и автомобильным транспортом, а также перевозки морским транспортом.

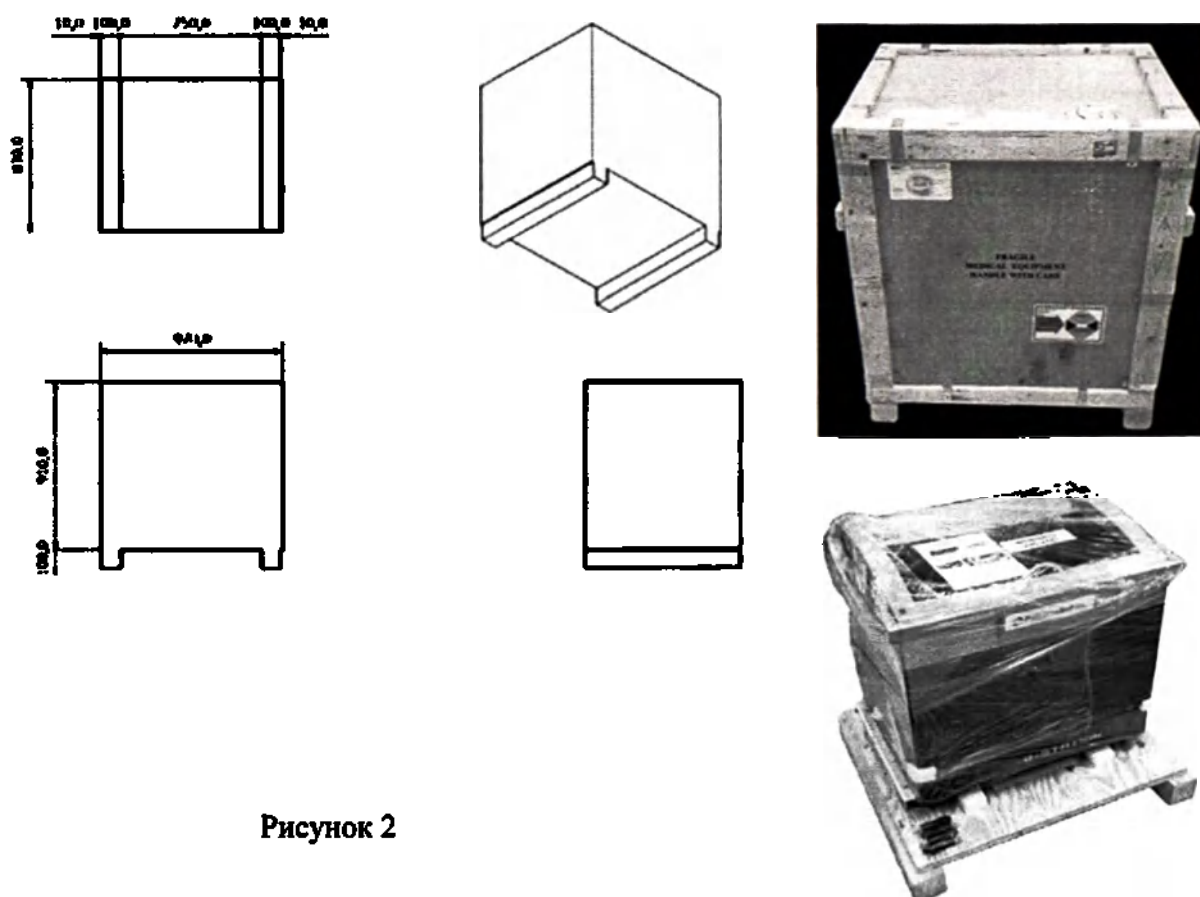


Рисунок 2

5.4 Условия перевозки Анализатора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 (С) по ГОСТ 15150-69, в части воздействия механических факторов – группе Ж по ГОСТ 23216-78.

5.5 Погрузка и разгрузка Анализатора должна производиться по ГОСТ 12.3.009-76.

Размещение и крепление тары в транспортных средствах должно обеспечивать её



устойчивое положение, исключать возможность смещения и ударов их друг о друга, о стенки транспортной тары и транспортных средств.

5.6 Запрещается штабелирование ящиков при транспортировании или расположение на них посторонних грузов.

5.7 Температура при транспортировке должна быть в пределах от плюс 4 до плюс 60 °С, относительная влажность: от 20 до 80%, атмосферное давление: 86...106 кПа.

6 ТРЕБОВАНИЯ К РАЗМЕЩЕНИЮ

6.1 Размещение Анализатора должно осуществляться с учётом технических данных и параметров безопасности, указанных в технической документации.

Условия хранения – по группе 1 (Л) согласно ГОСТ 15150-69.

6.2 Хранение Анализатора осуществляют в закрытых хорошо вентилируемых помещениях в условиях, исключающих конденсацию влаги, воздействие прямых солнечных лучей и агрессивных сред (пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию).

Температура при хранении должна быть в пределах от плюс 4 до плюс 60 °С, относительная влажность: от 20 до 80%, атмосферное давление: 86...106 кПа.

6.3 Расстояние от упаковки, размещенной на стеллажах, до любого предмета (включая стены и пол хранилища) должно быть не менее 0,1 м, расстояние до ближайшего отопительного прибора должно быть не менее 1,0 м.

6.4. Анализатор, транспортирование, использование и ремонт которого не планируется в течение 3—30 сут., должен быть поставлен на кратковременное хранение, а при продолжительности более 30 сут. — на долговременное хранение (Приложение Е).

6.5 Сведения о хранении Анализаторов эксплуатирующие организации должны фиксировать в формуляре (паспорте), находящемся в составе документов по эксплуатации, в котором указывают инвентарный номер, комплектность, дату начала и снятия с хранения.

6.6 Контроль технического состояния и сохранности Анализаторов должен осуществляться не реже одного раза в месяц при кратковременном хранении и одного раза в 3 мес. при долговременном хранении.

7 СБОРКА И ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 При распаковке Анализатора необходимо извлечь 4 фиксирующих винта поз. 1 и 2, показанных на Рисунке 3 (по два на каждой стороне), с помощью которых он крепится к основанию деревянного ящика. Затем поставить прибор на рабочий стол.

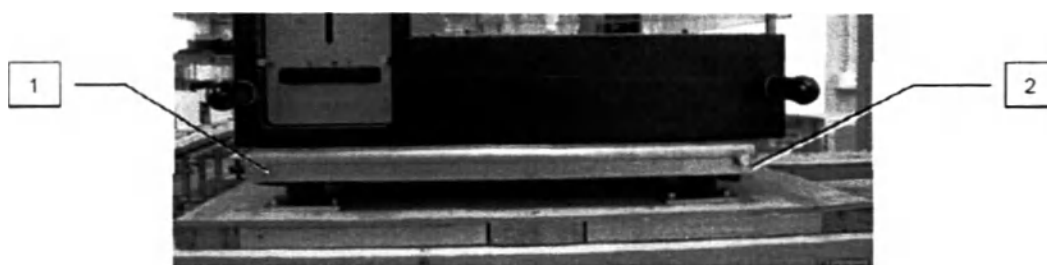


Рисунок 3

Далее следует извлечь винты поз. 3 и 4 (Рисунок 4) и соответствующие анкерные кронштейны. Снять Z-образный блочный держатель поз. 5.

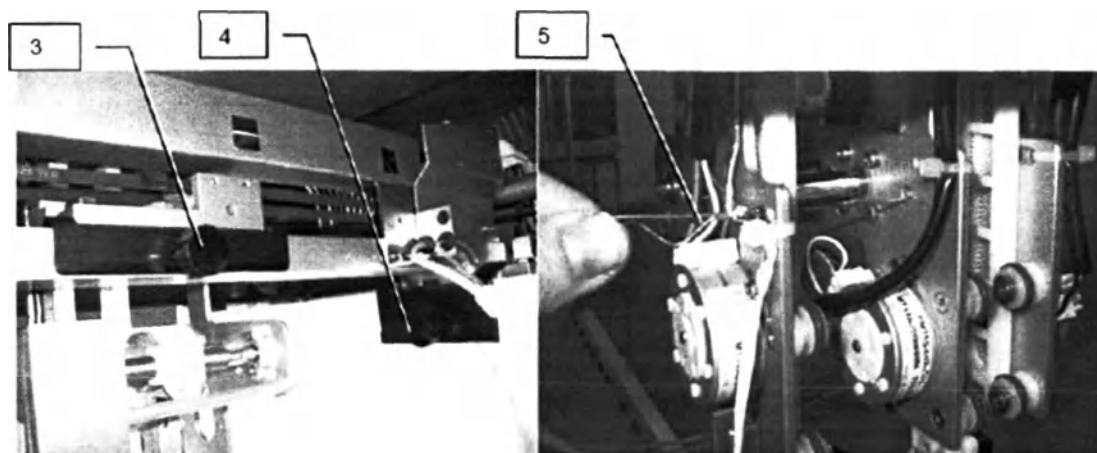


Рисунок 4

Если линза закрыта колпачком поз. 6 – снять его (Рисунок 5).

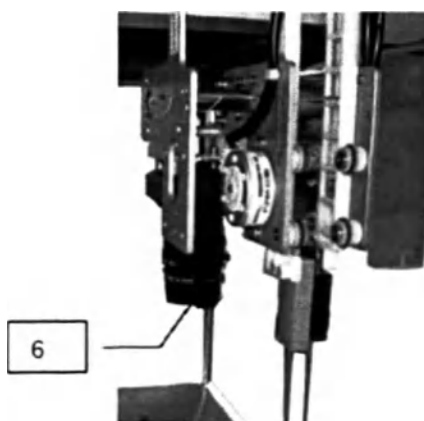




Рисунок 5

7.2 После правильной установки Анализатора на месте, необходимо извлечь 4 ручки для транспортировки и вставить в отверстия для ручек для транспортировки 4 прозрачных пластиковых заглушки (поз.8,9 Рисунка 6), по две с каждой стороны прибора.



Рисунок 6

**ВНИМАНИЕ!**

В случае если Анализатор уже был в употреблении, необходимо проверить, чтобы на нём была прикреплена декларация о деkontаминации согласно Приложению Б.



Примечание – Рекомендуется не выбрасывать пустой транспортный ящик, который может потребоваться для будущей транспортировки, хранения и т. д.

7.3 Далее следует убедиться в полноте комплектации Анализатора.

В состав поставки должны входить:

- Q-STATION ELITE автоматический анализатор, основной блок – 1 шт.;
- стойка для пробирок с образцами – 4 шт.;
- лоток для реагентов – 1 шт.;
- адаптер для панелей PROTIA Allergy-Q Атопическая панель, PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель, PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель – 1 шт.;
- адаптер для панелей PROTIA Allergy-Q 96M панель – 1 шт.;
- комплект внешних трубок – 1 комплект;
- внешние баки с датчиками уровня - 4 шт.;
- CD с программным обеспечением – 1 шт.;



- USB- кабель– 1 шт.;
- кабель RS-232– 1 шт.;
- сетевой кабель – 1 шт.;
- гаечный ключ– 1 шт.;
- руководство по эксплуатации– 1 шт.

7.4 При сборке Анализатора с целью обеспечения мер безопасности запрещается:

- приступать к работе, не изучив эксплуатационную документацию;
- приступать к работе без проверки технического состояния элементов Анализатора, его электрокабелей и устройств управления;
- использовать не предусмотренные в конструкции элементы, принадлежности, инструмент и устройства.

7.5 Установку Анализатора в зимнее время следует производить только после выдержки в нераспакованном виде в закрытом отапливаемом помещении не менее 4 часов.

7.6 Электромонтаж Анализатора производится согласно электрической принципиальной схеме.

Безопасность монтажа электрооборудования и комплектующих изделий должна обеспечиваться выполнением требований ГОСТ 12.3.019-80.

7.7 К размещению Анализатора предъявляются следующие требования:

- запрещается устанавливать его под наклоном;
- сетевая розетка, используемая для подключения сетевой вилки, должна находиться в доступном месте для возможности быстрого отключения Анализатора от сети;
- прибор должен располагаться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов;
- запрещается включать Анализатор без защитного заземления;
- не рекомендуется класть или бросать тяжелые объекты на кабель питания и всяческим образом повреждать его;
- не рекомендуется располагать Анализатор в местах:
 - с механической вибрацией;
 - с высокой влажностью;
 - с прямым воздействием солнечных лучей;
 - с сильно низкой или высокой температурой;
- не следует использовать Анализатор в непосредственной близости от легковоспламеняющихся материалов;
- при необходимости переноса Анализатора в другое место этим должны заниматься как минимум два человека.

7.8 В помещении должны отсутствовать агрессивные среды, массовая концентрация пыли в воздухе не должна превышать $0,75 \text{ мг/м}^3$, электрическая составляющая электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 300 МГц.

7.9 После того как Анализатор установлен в заданном положении, его следует подсоединить к электрической сети напряжением 220 В переменного тока с помощью кабеля, который входит в объем поставки.

(Чтобы обеспечивалась правильная работа прибора, должно быть обеспечено подсоединение рабочего стола к системе электрозаземления лаборатории).



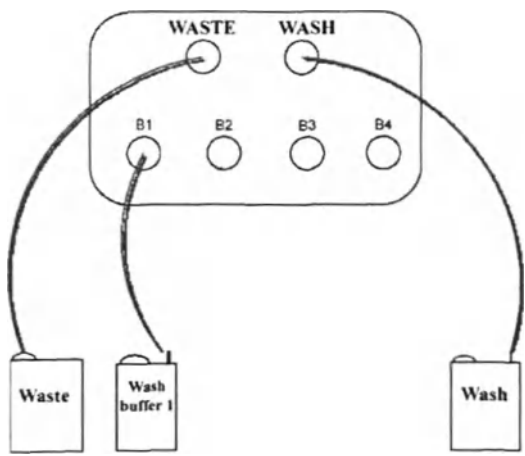
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устанавливаемые плавкие предохранители должны соответствовать значениям, указанным на боковой стороне прибора:

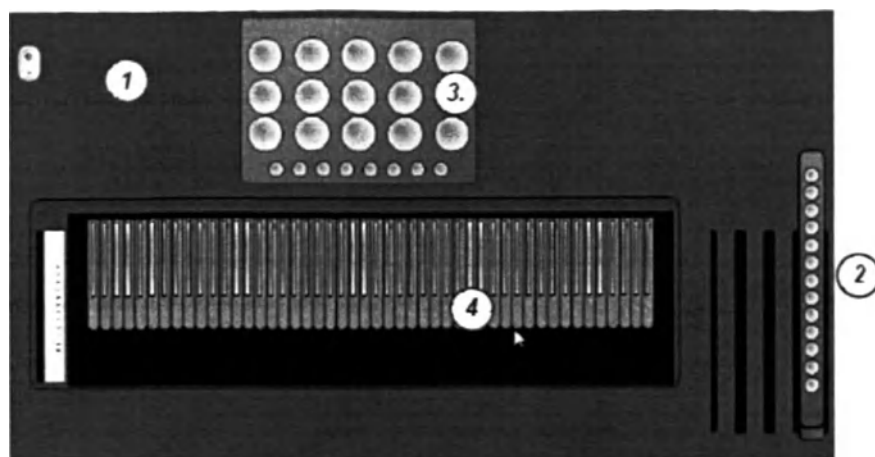
~220 В, 2 шт. быстродействующих плавких предохранителя на 5 А.

7.10 Подсоединение контура промывки и контура для отходов

Таблица 7.1

Схема	Описание внешних баков с датчиками уровня
	Wash (Промывка): бак с деионизированной водой для заливки и промывки зондов
	Waste (Отходы): бак для сбора жидких отходов
	Wash Buffer 1: бак с моющим раствором для панелей, используемых в БЛОТТИНГЕ

7.11 Схема рабочей зоны



1 – ванна для зондов; 2 – держатель стоек для пробирок с пробами;
3 – лоток для реагентов; 4 – шейкер с адаптером для панелей

Рисунок 7

7.12 Анализатор оснащён последовательным портом RS232 для подключения персонального компьютера (Рисунок 8). Последовательный кабель имеет два 9-ти контактных разъёма для прямого подключения.

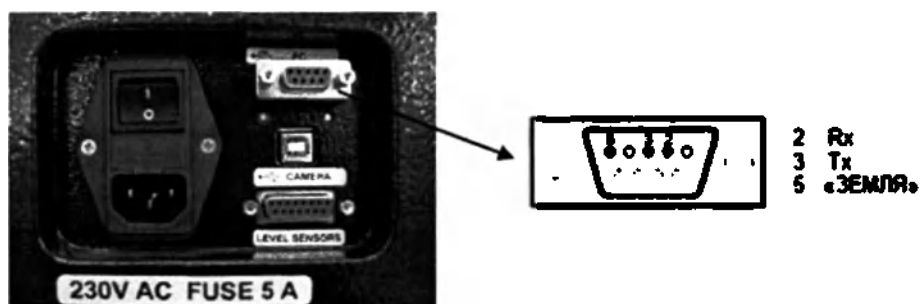


Рисунок 8

7.13 Данные о маркировке медицинского изделия для диагностики in vitro и его упаковки.

Расшифровка символов:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Серийный номер		Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускается воздействия солнечного света		Медицинское изделие для диагностики in vitro

	Температурный диапазон		Изготовитель
	Беречь от влаги		Диапазон влажности
	Дата изготовления		Биологический риск

Маркировочная табличка (Шильдик) анализатора содержит информацию о компании-изготовителе (наименование производителя, адрес, товарный знак производителя), об официальном представителе на территории Российской Федерации, сокращенное наименование изделия, серийный номер анализатора, модель, дату его выпуска (год и месяц), требования к сети электропитания, данные о максимальной потребляемой мощности, предупреждающие знаки (символы), данные о условиях эксплуатации. Рисунок 9.

Размер маркировочной таблички – 90×40 мм.

Рядом с кнопкой включения нанесена этикетка с надписью: «ВКЛ/ВЫКЛ»

 프로테옴텍 ProteomeTech Inc.		IVD MADE IN EC	
NAME Q-STATION ELITE			
SN 227			
MODEL A1			
~ 220	A 0,7	YYYY 	
Hz 50		4°C	35°C
 das srl Viale Tivoli 102 Palombara Sabina (Roma) Italy		Manufactured for: ProteomeTech Inc. A-702, 401 Yangcheon-Ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Republic of Korea www.proteometech.com	

Рисунок 9



Маркировка потребительской тары анализатора представлена в качестве Ярлыка и содержит информацию о компании-изготовителе (наименование производителя, адрес, товарный знак производителя), об официальном представителе на территории Российской Федерации, сокращенное наименование изделия, серийный номер анализатора, модель, дату его выпуска (год и месяц), требования к сети электропитания, данные о максимальной потребляемой мощности, данные о транспортировке, данные об условиях хранения, предупреждающие знаки (символы). Рисунок 10.

Размер этикетки: 205×80 мм.

 (주) 프로테옴텍 ProteomeTech Inc.		IVD			
NAME Q-STATION ELITE		MADE IN EC			
SN 227					
MODEL A1		YYYY 			
 220	A 0,7	Hz 60		4°C  60°C	
				20  80	
 das srl Viale Tivoli 102 Palombara Sabina (Roma) Italy		Manufactured for: ProteomeTech Inc. A-702, 401 Yangcheon-Ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Republic of Korea www.proteometech.com			

Рисунок 10

Этикетка на транспортном ящике анализатора содержит информацию о компании-изготовителе, об официальном представителе на территории Российской Федерации, сокращенное наименование изделия, серийный номер анализатора, модель, дату его выпуска (год и месяц), требования к сети электропитания, данные о максимальной потребляемой мощности, данные о транспортировке, данные об условиях хранения, предупреждающие знаки (символы). Рисунок 11.

Размер этикетки: 205×80 мм.



프로테오테크 ProteomeTech Inc.		IVD MADE IN EC	
NAME Q-STATION ELITE			
SN 227	MODEL A1	YYY YYY	
~ 220	A 0,7	Hz 50	4°C 60°C 80°C 20%
dae srl Viale Tivoli 102 Palombara Sabina (Roma) Italy		Manufactured for: ProteomeTech Inc. A-702, 401 Yangcheon-Rd, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Republic of Korea www.proteometech.com	

Рисунок 11

Знак опасности «Биологический риск» наносится на упаковку и этикетки в связи с тем, что Анализатор «Q-STATIONELITE» работает с панелями для аллергенов, которые могут содержать биологически опасные образцы.

За исключением маркировки внутренних частей, маркировки должны быть видны с внешней стороны или после снятия крышки или открытия двери без применения инструмента, если крышка или дверь должны быть сняты или открыты оператором.

7.14 Анализатор должен быть полностью смонтирован, установлен и подключен к электросети по ГОСТ 32144-2013 и ГОСТ Р 50571.28-2006 в следующем порядке:

- проверить целостность электрических элементов и монтажа устройств управления, отсутствие перекруток у кабелей; смонтировать электрооборудование;
- расположить камеру так, чтобы она не была направлена на источник яркого света;
- все узлы электрооборудования соединить с контуром заземления;
- проверить отсутствие нарушений изоляции электропроводки;
- подключить оборудование к сети переменного тока; при подключении проверить соответствие напряжения сети и электрооборудования;
- установить и настроить программное обеспечение;
- проверить оборудование путём последовательного включения в режиме наладки.

7.15 Перед первым включением Анализатора необходимо:

- удостовериться, что баки для моющего раствора и деионизированной воды подсоединены и правильно заполнены жидкостями в соответствии с установленными требованиями;

- подсоединить пустой бак для жидких отходов;
- подсоединить систему трубок к соответствующим бакам, как показано в таблице 7.1;
- проверить, чтобы система трубок была подсоединена правильно и не была засорена;
- вставить соединитель датчика уровня в разъем на панели, обозначенный «Level sensors» (Датчики уровня).

**ВНИМАНИЕ!**

Необходимо включать цикл промывки в конце каждого сеанса работы и после работ по обслуживанию.

7.16 Проверку эксплуатационных режимов (характеристик) осуществляют при контроле функционирования Анализатора.

Визуально удостоверяются:

- индикатор включения «RUN» (желтый свет);
- местоположение зонда (он должен находиться в зоне стойки с реагентами и адаптера для панелей);
- подача моющего раствора в промывочную часть зонда;
- сбор отходов в баке для отходов;
- осушитель мембран (панелей);
- распечатки отчета;
- величины концентрации и гистограммы для каждого аллергена;
- корректное изменение класса.

7.17. Установка и настройка программного обеспечения APEXSuite-A2.34.14-X1.37.01 осуществляется согласно «Инструкции по установке и настройке программного обеспечения APEXSuite-A2.34.14-X1.37.01 для ПК и работе с программным обеспечением в процессе ведения работ» предприятия-изготовителя (Приложение Д к Руководству по эксплуатации).

7.18 Минимальные требования к персональному компьютеру и монитору: 250 МБ свободного пространства на жестком диске; устройство считывания компакт-дисков; 2ГБ RAM; процессор Intel Pentium Dual Core или аналогичный; VGA 1024×768, 16 млн. цветов, 2 свободных USB 2.0 порта.

Рекомендуемые характеристики: 4ГБ RAM; процессор серии Intel Core 2 Duo E6500 или

эквивалентный.



ВНИМАНИЕ!

Неправильные или небрежно выполненные сборка и наладка могут привести к полному выводу Анализатора из строя или к тому, что он станет небезопасным для пользователя!

8 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Перед началом эксплуатации должен быть обеспечен контроль правильности сборки отдельного оборудования и панелей «PROTIA» в соответствии с документацией на них.

Следует убедиться путём внешнего осмотра, что Анализатор находится в исправном состоянии.

8.2 Эксплуатация должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в чистых помещениях по ГОСТ ИСО 14644-1-2002, ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002, ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 и ГОСТ Р 52539-2006.

При работах с Анализатором следует соблюдать указания ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ 27025-86, ГОСТ Р 52905-2007, ГОСТ 31891-2012 и «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.

8.3 Во время лабораторных работ следует пользоваться резиновыми перчатками по ГОСТ 20010-93, защитными очками и специальной лабораторной одеждой (халат, костюм или комбинезон).

8.4 Анализатор пригоден для работы с панелями «PROTIA Allergy-Q Атопическая панель», «PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель», «PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель», «PROTIA Allergy-Q 96М панель» (ПУ № РЗН 2021/14464 от 28.05.2021) (Рисунок 12).

Концентрация общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может быть количественно определена в диапазоне 0 ~ 2000 МЕ / мл.

8.5 Справочное описание панелей «PROTIA Allergy-Q» представлено в Приложении В настоящего Руководства.



8.6 Контроль биозагрязнений в лаборатории должен осуществляться по ГОСТ ИСО 14698-1-2005 и ГОСТ ИСО 14698-2-2005.

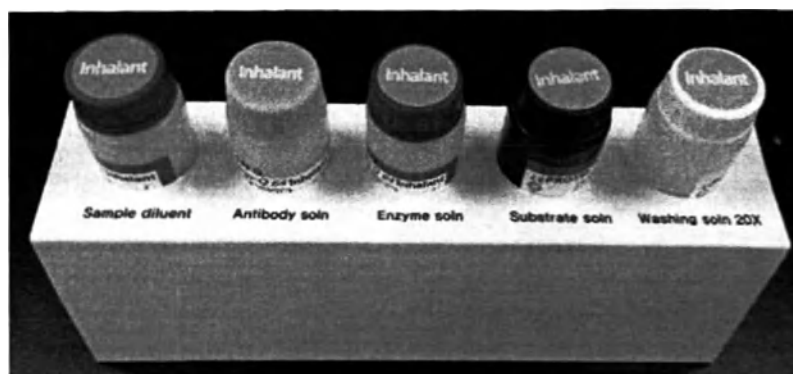


Рисунок 12



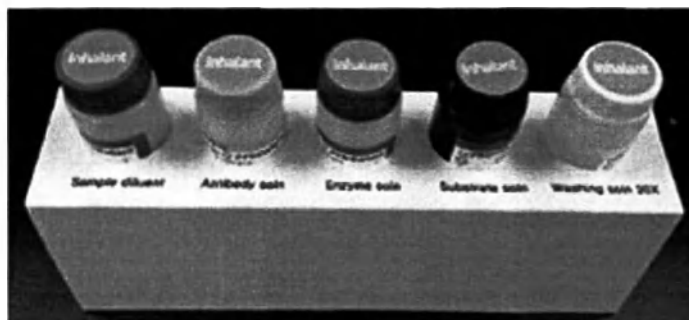
ВНИМАНИЕ!

Анализатор предусматривает использование химических реагентов и других опасных (едких, раздражающих и опасных) химических веществ, которые могут быть опасны для здоровья.

Прибор предусматривает обработку потенциально инфицированных проб (моча, сыворотка крови человека и т.д.), которые могут вызвать инфицирование/заражение!

8.7 Алгоритм работы с Анализатором

1. Панель(и) аллергенов и реагенты PROTIA Allergy-Q следует хранить при комнатной температуре не менее 30 минут перед использованием.



2. Установите пробоотборные пробирки «Стойку для пробоотборных пробирок». Размещайте их так, чтобы штрих-коды на них были видны.



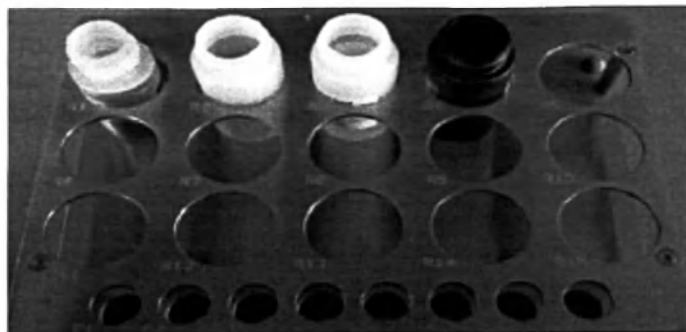


3. Вставьте панели PROTIA Allergy-Q в «Шейкер».

- Рекомендуется размещать однотипные панели вместе.



4. PROTIA Allergy-Q реагенты правильно разместите в «Реагентном лотке».

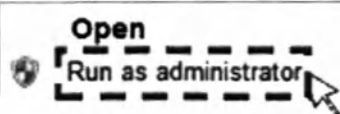


5. Включите электропитание Q-STATION ELITE.

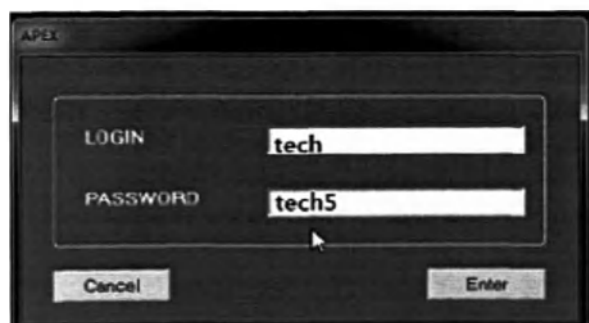


6. Запустите программу «APEX», щелкнув значок с помощью правой кнопки мыши. Вместо «Open / Открыть» следует выбрать «Run as administrator / Запуск от имени администратора».

Нажмите "YES / ДА".

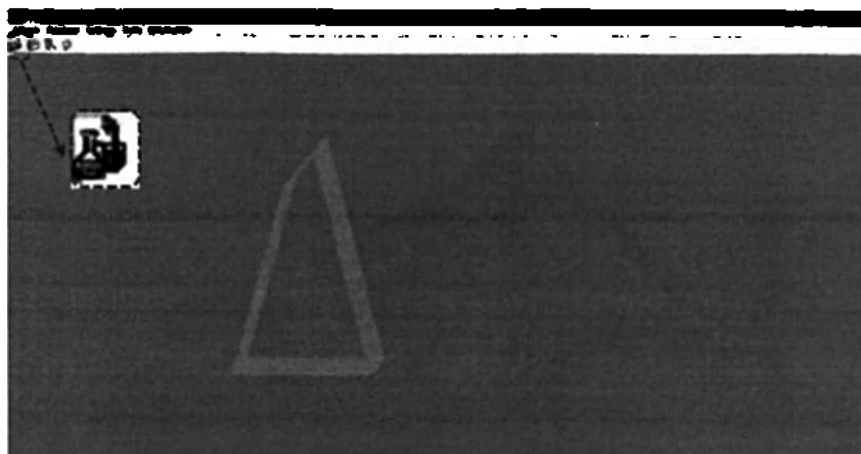


7. Введите свой логин и пароль и выберите «Enter / Ввести».





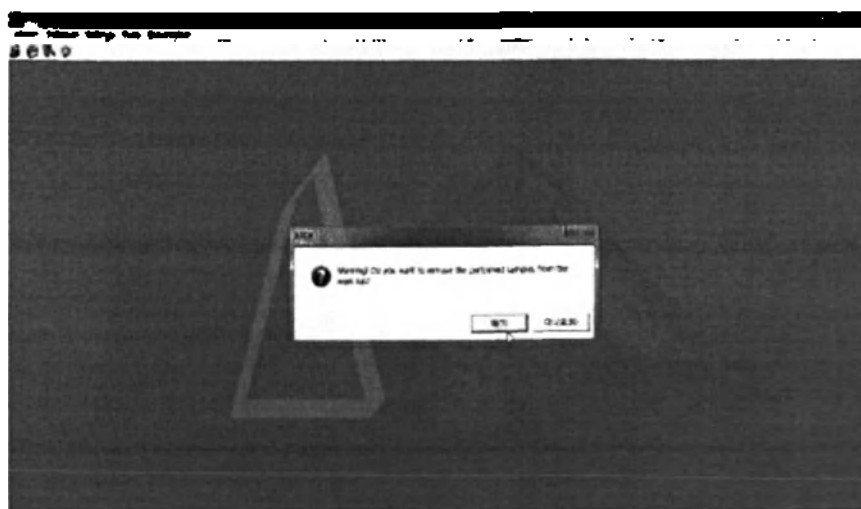
8. Нажмите «WORK LIST / СПИСОК РАБОТЫ» на вкладке «Session / Сессия»



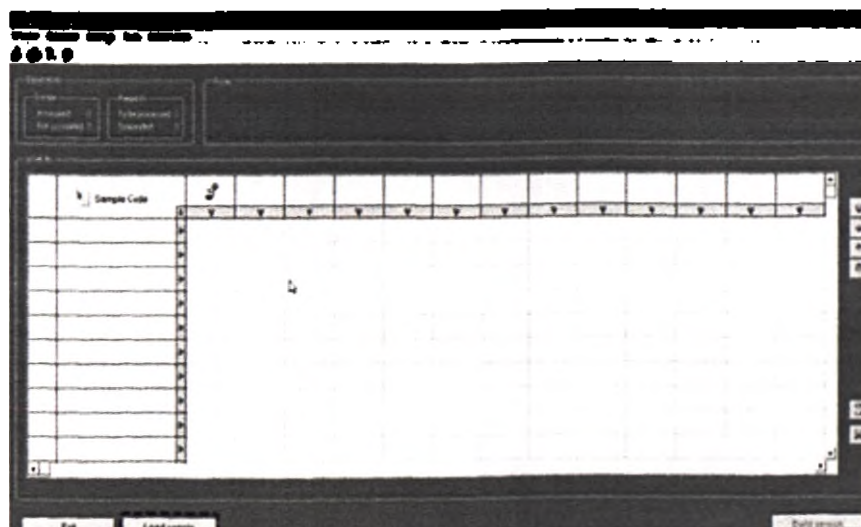
9. Появится всплывающее окно с предупреждением.

Если вы нажмете «Да (Y)», ранее использованный список работ будет удален.

Если вы нажмете «Нет (N)», предыдущий список будет перезагружен автоматически.

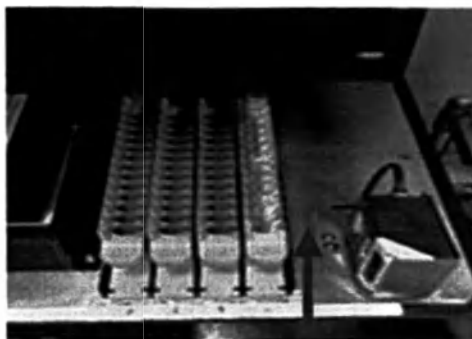


10. Нажмите "LOAD SAMPLE (Load sample) / ЗАГРУЗИТЬ ОБРАЗЕЦ".





11. Установите «Стойку с пробоотборными трубками» в «Sample Lotte Allotment». Информация об образце будет автоматически сканирована считывателем штрих-кода. Затем нажмите «DONE».

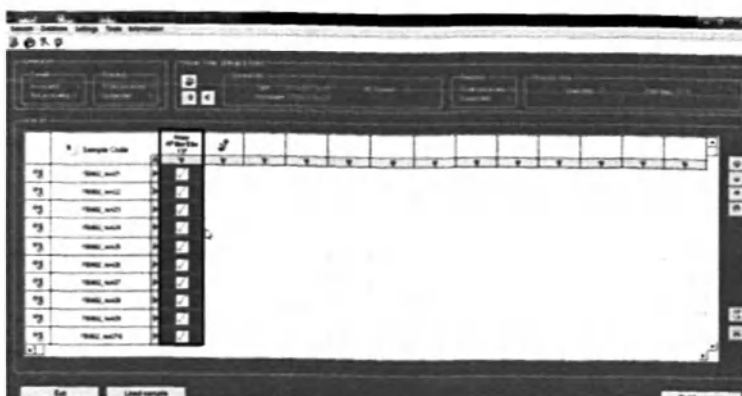


- Если он не сможет прочитать штрих-код, попробуйте снова загрузить процесс.
- Информацию об образце можно ввести вручную, щелкнув «SAMPLE CODE / КОД ОБРАЗЦА». Введите во всплывающем окне «PATIENT NAME / ИМЯ ПАЦИЕНТА» и «NUMBER OF / HOMER»

12. Нажмите «ADD ASSAY / ДОБАВИТЬ ТЕСТ» () и выберите «METHOD / МЕТОД», который вы хот

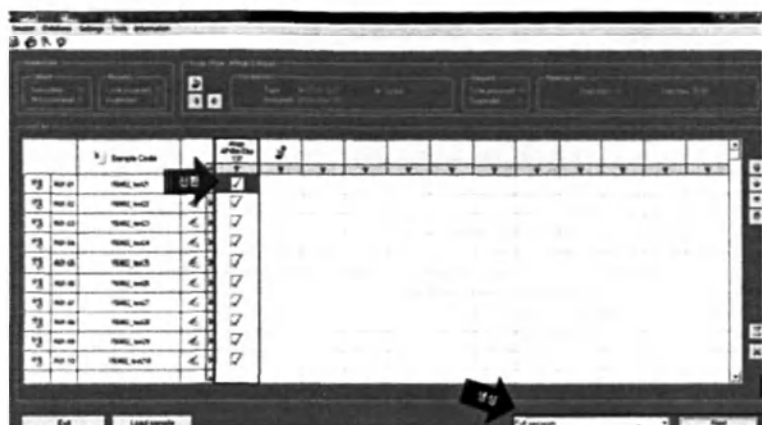


13. Установите флажки в поле «ADD ASSAY / ДОБАВИТЬ ТЕСТ». Ящики будут отмечены желтыми галочками ()





14. Нажмите «BUILD SESSION Build session». Выбранный флажок будет изменен с ЖЕЛТЫЙ на ЗЕЛЕНЫЙ (✓).
15. Нажмите "NEXT Next". «FULL SESSION / ПОЛНАЯ СЕССИЯ» теперь открыта должным образом.



16. РАБОЧАЯ ЗОНА будет показываться. Дисплей показывает не только макет оборудования, но и лотки и бутылки, необходимые в тесте.

Если изменений нет, нажмите «NEXT / СЛЕДУЮЩИЙ» (Next).

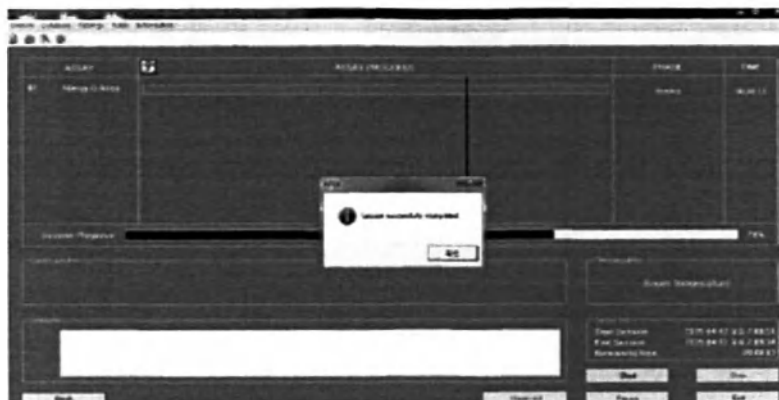


17. ТЕСТ начнется после нажатия кнопки «START» (Start).

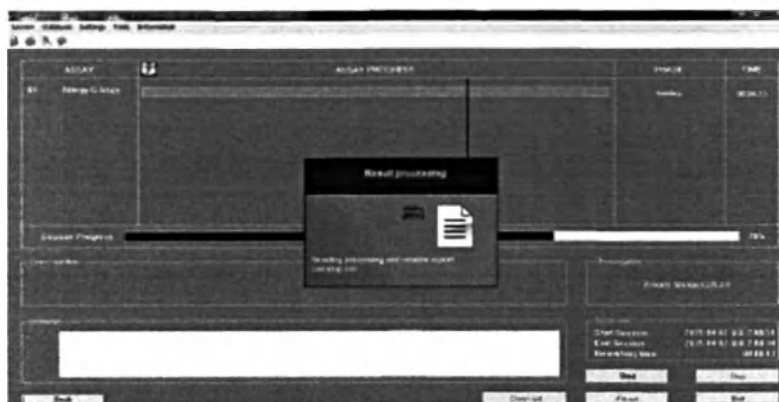




8. По окончании теста появится всплывающее окно с предупреждающими звуками в течение 5 секунд. Нажмите «CONFIRMATION / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ».



9. Откроется окно «Result processing / Обработка результатов». Результаты анализируются автоматически.



10. Окно «Результаты / Results» будет открыто после завершения анализа.



1. ТЕСТ будет завершен после нажатия «CLOSE / ЗАКРЫТЬ»
2. Результаты теста отображаются нажатием «Result archives / Архивы результатов», а затем «Medical reports / Медицинские отчеты» на вкладке «Database / База данных».

8.8 Работа с программным обеспечением в процессе ведения работ приведены в Приложении Д настоящего Руководства.

8.9 Используемые панели «PROTIA» повторному применению не подлежат.

8.10 В течении всего срока эксплуатации оборудование Анализатора должно

подвергаться периодическому техническому освидетельствованию не реже одного раза в 12 мес.

После ремонта (замены) или установки Анализатор подвергается частичному техническому освидетельствованию с целью установить, что заменённое, вновь установленное или отремонтированное оборудование находится в исправном состоянии, обеспечивающем безопасную работу.

8.11 Анализатор, модернизированный в процессе эксплуатации, подвергается техническому освидетельствованию в объёме периодического с проверкой комплекта документации по модернизации, проведением визуального и измерительного контроля.

8.12 Периодичность калибровки Анализатора – не реже 1 раза в 6 месяцев.

8.13 Анализатор, отработавший срок службы, подвергается обследованию с целью определения возможности продления срока его безопасной эксплуатации, включающему:

- визуальный и измерительный контроль;
- контрольную проверку работы во всех режимах;
- определение состояния с выявлением дефектов, неисправностей, степени износа и коррозии;
- испытание устройств безопасности;
- испытание защитного зануления (заземления), сопротивления изоляции

электрических сетей и электрооборудования, проверке срабатывания защиты в сетях с глухозаземленной нейтралью.

На основании результатов обследования и анализа условий эксплуатации проводятся работы по определению остаточного ресурса прибора и возможности продления срока безопасной его эксплуатации.

8.14 Владелец Анализатора должен обеспечить его содержание в исправном состоянии и безопасную эксплуатацию путем организации надлежащего обслуживания. С этой целью должен быть назначен персонал, ответственный за организацию и проведение работ по техническому обслуживанию и ремонту.

Обслуживающий персонал должен знать устройство и правила эксплуатации Анализатора, пройти проверку знаний по технике безопасности и быть допущенным к самостоятельной работе в установленном порядке.

8.15 В течение всего срока эксплуатации обязательно ведение учёта всех выполняемых работ, своевременное заполнение соответствующих разделов формуляра (паспорта) прибора.

**ВНИМАНИЕ!**

- следует отсоединять кабель питания при неиспользовании

Анализатора на протяжении длительного промежутка времени;

- при отсоединении кабеля питания необходимо держаться за вилку, а не тянуть за сам кабель;

- ни в коем случае не следует разбирать Анализатор самостоятельно!

- необходимо избегать попадания воды или какой-либо другой жидкости внутрь корпуса Анализатора.

8.16 После каждого рабочего сеанса необходимо проверять чистоту рабочего стола и по мере необходимости тщательно очищать его и соответствующие принадлежности с помощью марли, смоченной в 0,5% растворе хлорноватистокислого натрия.

8.17 Вывод Анализатора из эксплуатации:

1 Вытащить штепсельную вилку прибора и ПК.

2 Тщательно очистить и продезинфицировать прибор, следуя инструкциям по дезинфекции раздела 9 настоящего Руководства.

3 Приложить заполненную Декларацию о деконтаминации с датой и подписью квалифицированного специалиста.

4 Упаковать при планируемой перевозке, для чего:

- поместить прибор в оригинальный упаковочный ящик;

- прикрепить соответствующие этикетки на внешней стороне упаковочного ящика с достаточным количеством предупреждений, указывающих на то, что

«Изделие выведено из эксплуатации»;

«Изделие находилось в контакте с потенциально инфицированными биологическими веществами».

5 Ручная транспортировка Анализатора без укладки в упаковочный ящик должна быть ограничена рабочей зоной, и при этом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить прибор.

8.18 В ходе любой перевозки прибор должен сопровождаться Декларацией о деконтаминации (Приложение Б), предпочтительно закрепленной на упаковочном ящике.

8.19 Противопоказания к применению Анализатора не регламентируются и определяются характеристиками панелей «PROTIA».

Ограничения к применению также налагаются характеристиками панелей.

8.20 Характеристики Анализатора стабильны в заявленных по п. 3.7 условиях эксплуатации.

Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов, определяется по результатам клинических испытаний.

8.21 Условия, необходимые для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, а также налагаемые ограничения определяются характеристиками панелей «PROTIA».

8.22 Принятие по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с лечащим врачом недопустимо!

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Техническое обслуживание Анализатора в целом заключается в регулярном осмотре всех рабочих узлов на предмет исправности и целостности, особое внимание следует уделять поиску нарушений в электросоединениях, повреждений защитных покрытий, целостности корпуса, изоляции электропроводки, устройства заземления.

Обслуживание Анализатора осуществляется только после его обесточивания.

9.2 Время наработки до профилактики – от 3 до 6 месяцев в зависимости от интенсивности и условий использования.

Контроль технического состояния производится в составе лабораторного оборудования в сроки, установленные в лечебно-профилактическом учреждении.

9.3 При эксплуатации Анализатора следует регулярно, но не реже одного раза в неделю, производить очистку наружных поверхностей.

Для чистки всех внешних частей следует использовать ткань, смоченную водой и мягким моющим средством. Не допускается использовать разного рода растворители (например, спирт или бензин).

И **П р и м е ч а н и е** – Во время чистки не допускается мочить электрические части (разъемы и т. д.). Если электрические детали случайно намокли, следует тщательно высушить их, прежде чем снова включать прибор.

9.4 Необходимо регулярно инспектировать и проверять все детали прибора:

- правильность работы дозирующего контура (при необходимости – заменить соединительные трубки;

- кабели питания с заменой их в случае повреждения.

Проверка движущихся элементов должна осуществляться не реже 1 раза в месяц.

Функциональные и линейные тесты должны проводиться регулярно.

9.5 По мере необходимости применяются дезинфицирующие средства, перед нанесением которых нужно удостовериться, что они не содержат спирта или абразивов.

Указания к работам по санитарной обработке (дезинфекции) оборудования и помещения лаборатории – согласно Приложению Б настоящего Руководства, ОСТ 42-21-2-85, «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (Департамент Госсанэпиднадзора Минздрава России, 30 декабря 1998 г. МУ 287-113) и СанПиН 3.5.2528-09.

9.6 Детали, подверженные износу, или дефектные и подлежащие замене, запрашиваются в соответствии с указанием:

- номера заказа клиента;
- типа и/или версии Анализатора;
- его серийного номера;
- номера кода компонента;
- описания компонента;
- количества;
- названия и адреса медицинского учреждения, и адреса доставки.



ВНИМАНИЕ!

Замена деталей на оригинальные запасные гарантирует эффективный и длительный срок службы Анализатора.

9.7 К обслуживанию и ремонту допускается специально обученный персонал, прошедший инструктаж по ГОСТ 12.0.004-2015, проверенный на знание конструкции анализатора и имеющий квалификацию электробезопасности не ниже III.

**ВНИМАНИЕ!**

Пользователи могут выполнять только простые обычные операции обслуживания. В случае каких-либо неисправностей или поломок, вызванных использованием прибора, корректирующее обслуживание должен выполнять квалифицированный специалист!

Изготовитель не берет на себя ответственности за непрофессиональные попытки ремонта и вызванные этим последствия!

9.8 Во время работ по обслуживанию и ремонту нельзя курить и пользоваться открытым огнём, оставлять загрязнённую ветошь и другие обтирочные материалы вблизи и на оборудовании Анализатора.

10 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕПОЛАДКИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 Перед обращением в сервисный центр рекомендуется изучить настоящий раздел на предмет установления возможной причины возникновения проблемы. Несколько простейших проверок и наладок могут устранить её и привести к нормальному функционированию.

10.2 Возможные неисправности и методы их устранения указаны в Таблице 10.1.

**ВНИМАНИЕ!**

Если приведенные выше способы решения возникших неисправностей не помогают, необходимо обратиться в сервисную службу!

Неквалифицированные действия могут привести к травме, повреждению Анализатора и аннулированию гарантийных обязательств!

Выполнение любой операции, явно запрещенной в данном Руководстве, а также любые настройки, действия по сборке, не рекомендованные или запрещенные в данном Руководстве, аннулируют гарантийные обязательства!

Т а б л и ц а 10.1



Блок диллятора

ПРОБЛЕМА	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Неправильное дозирование жидкостей в панели.	Неправильное положение оптического датчика оси X	Позвоните в сервисную помощь
	Ремень слишком ослаблен	Позвоните в сервисную помощь
	Зонд не перпендикулярен плоскости рабочей зоны	Позвоните в сервисную помощь
Жидкость не подается внутрь панелей.	Зонд не двигается	Позвоните в сервисную помощь
	Зонд перемещается в нужное положение, но всасывает воздух.	Проверьте трубки, соединения, насосы и при необходимости вызовите сервисную службу.
Жидкость подается только в несколько первых панелей	Неправильный диаметр использованных флаконов	Используйте флаконы правильного диаметра.
	Зонд не доходит до всех панелей.	Позвоните в сервисную помощь
Жидкости подаются зондом каплями	Воздух попадает внутрь зонда	Проверьте трубки, соединения, насосы и при необходимости вызовите сервисную службу.
Утечка жидкости из нижней части зонда	Изношен «кончик» поршня.	Позвоните в сервисную помощь
Наличие пузырьков воздуха внутри трубки, подключенной к зонду.	Трубка или клапан зонда загрязнены или изношены	Проверьте трубки, соединения, насос и при необходимости вызовите сервисную службу.
Дозирование не воспроизводится (CV 3%)	Трубка или клапан зонда загрязнены или изношены	Позвоните в сервисную помощь
	Изношен «наконечник» поршня.	Позвоните в сервисную помощь
Ложная тревога о нехватке жидкости	Чувствительность жидкостного датчика не оптимальная	Позвоните в сервисную помощь
Датчик останавливается до того, как войдет в контакт с жидкостью	Ложное обнаружение наличия жидкости из-за чрезмерной чувствительности жидкостного датчика	Позвоните в сервисную помощь
Зонд не забирает жидкость	Схема забирает воздух	Проверьте трубки, соединения, насос и при необходимости вызовите сервисную службу.
Ванна для промывки зонда наполнена водой	Гидравлический контур заблокирован	Позвоните в сервисную помощь
	Аспирационный насос заблокирован или неисправен	Позвоните в сервисную помощь
Зонд аспирации Z2 не выполняет аспирацию	Неисправность аспирационного насоса	Позвоните в сервисную службу



	Трубки отсоединены	Проверьте и снова подсоедините трубки.
	Трубки заблокированы	Позвоните в сервисную помощь

ОСИ X - Y - Z

ПРОБЛЕМА	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Горизонтальное перемещение зондов по осям X-Y продолжается без остановки	Неисправность оптического датчика	Позвоните в сервисную помощь
	Плоский кабель поврежден	Позвоните в сервисную помощь
При горизонтальном перемещении зондов по осям X-Y, они не останавливаются в правильном положении	Оптический датчик не отрегулирован должным образом	Позвоните в сервисную помощь
Зонды не могут плавно горизонтально перемещаться по осям X-Y	X-Y Приводной ремень слишком свободен	Позвоните в сервисную помощь
	Отсутствие смазки на приводных колесах или наличие грязи в направляющих салазках	Проверьте вручную его движение при ВЫКЛЮЧЕННОМ приборе и, при необходимости, вызовите сервисную службу.
Горизонтальное перемещение зондов по осям X-Y не осуществляется	Неисправность двигателя или цепи управления	Проверьте вручную его движение при ВЫКЛЮЧЕННОМ приборе и, при необходимости, вызовите сервисную службу.
При вертикальном перемещении зондов по осям Z1 или Z2 они не останавливаются, ударяются о дно флакона.	Максимальные значения Z установлены неправильно (слишком высокие)	Позвоните в сервисную помощь
Зонды не могут вертикально перемещаться по осям Z1 и Z2	Неисправность двигателя или цепи управления	Проверьте вручную его движение при ВЫКЛЮЧЕННОМ приборе и, при необходимости, вызовите сервисную службу.

ШЕЙКЕР

ПРОБЛЕМА	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Шейкер не двигается	Кабели не подключены	Позвоните в сервисную помощь
	Мотор не работает	Позвоните в сервисную помощь
	ШЕЙКЕР и / или плата DiLAP21 не работают	Позвоните в сервисную помощь
Ошибка положения	Шейкер не работает	Позвоните в сервисную помощь

**КАМЕРА**

ПРОБЛЕМА	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Камера не найдена	Кабель не подключен	Проверьте правильность подключения USB 2.0.
	Драйвер установлен неправильно	Переустановите драйвер
Изображение с камеры слишком темное	Неправильная калибровка	Позвоните в сервисную помощь
	Компьютер несовместим	Позвоните в сервисную помощь
Изображения с камеры слишком светлые	Неправильная калибровка	Позвоните в сервисную помощь

ВСТРОЕННЫЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ

ПРОБЛЕМА	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Штрих-коды не читаются	Лазер выключен	Позвоните в сервисную помощь
	Пробирки со штрих-кодом не обращены к сканеру	Переверните пробирки с пробам
	Штрих-коды на стойках повреждены.	Позвоните в сервисную помощь
	Стандарт штрих-кода на образцах не поддерживается сканером	Позвоните в сервисную помощь
	Слишком быстрый ввод стоек с пробирками	Выбирайте максимальную скорость чтения
Лазер выключен	Неправильное подключение	Позвоните в сервисную помощь

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 При наступлении предельных состояний и решении о непригодности Анализатора к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, его оборудование должно быть демонтировано и утилизировано.

11.2 Перед утилизацией отдельные устройства должны быть разбракованы на предмет оценки возможности дальнейшего использования вне Анализатора.

11.3 После окончания срока службы, если дальнейшая эксплуатация невозможна, составные части Анализатора после демонтажа подлежат использованию или утилизации в установленном порядке в специализированных организациях.

Корпус и другие металлические части Анализатора подлежат переработке как вторичные ресурсы чёрных и цветных металлов.

11.4 В конце срока службы в медицинских учреждениях утилизировать по классу А и Б СанПиН 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

11.5 Реагенты и испытательные среды должны быть удалены (слиты).

Отработанные материалы, которые остались после анализа и очистки, являются опасными, несущими риск инфицирования/заражения, поэтому обращение с ними и утилизация должны соответствовать требованиям действующих нормативно-правовых актов.

11.6 Персонал, осуществляющий утилизацию, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа утилизации.

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Анализатора требованиям технической и конструкторской документации при соблюдении правил монтажа, эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 мес. со дня получения потребителем (заказчиком). Гарантийный срок хранения – 1,5 года с момента изготовления.

12.3 В период гарантийного срока изготовитель осуществляет гарантийный ремонт Анализатора или вышедшего из строя оборудования.

После ремонта и/или гарантийного обслуживания Анализатор будет возвращён владельцу в исходном состоянии на момент поставки.

12.4 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия и запасные части устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации Анализатора и истекает одновременно с истечением срока его эксплуатации.

12.5 Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем требований инструкции по эксплуатации Анализатора, с составлением рекламационного акта.

12.6 Гарантийные обязательства не распространяются:

- на царапины, нормальный износ, умышленное повреждение или повреждение вследствие небрежного обращения либо несоблюдения инструкций по эксплуатации, неправильной установки либо использования несоответствующего напряжения;
- на повреждения вследствие химической или электрохимической реакции, ржавчины, коррозии или воздействия воды; на повреждения вследствие пребывания в необычной (ненадлежащей) окружающей среде;
- на случайные повреждения, вызванные инородными предметами или веществами, а также вследствие чистки, на ремонт, выполненный не уполномоченными обслуживающими организациями либо не авторизованными сервис-партнерами; либо ремонт с использованием



неоригинальных запасных частей;

- на кабели, предохранители, зажимы и электрические разъёмы;
- при попытках самостоятельного ремонта без разрешения изготовителя;
- при ущербе, причиненном вследствие форс-мажора (тайфун, пожар, наводнение, военные действия и т. д.);

- на случаи использования Анализатора неуполномоченными лицами.

12.7 Предъявление Сервисному центру требований об устранении недостатков

Анализатора возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона. При этом в нём должны быть разборчиво указаны сведения о Анализаторе, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже Анализатора (дата передачи покупателю, наименование и адрес продавца), заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

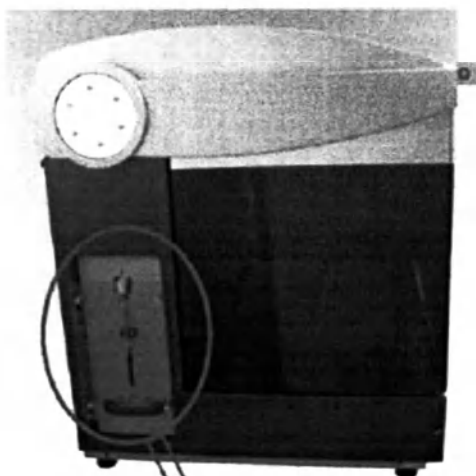
12.8 Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию Анализатора незначительные изменения (доработки), не влияющие на работоспособность изделия в целом.



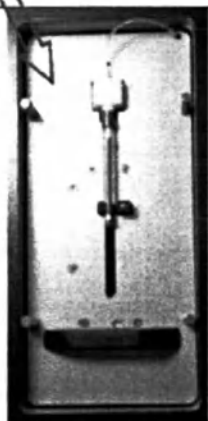
ПРИЛОЖЕНИЕ А

Описание основных частей и узлов

1. Блок дилютора



Блок дилютора выполняет аспирацию и дозирование образцов, применяемых реагентов, моющего раствора, деионизированной воды. Выполняет внутреннюю промывку зондов.



Материал: Нержавеющая сталь Aisi 304,
Делрин, ПВХ, Алюминиевый сплав
Anticorodal.

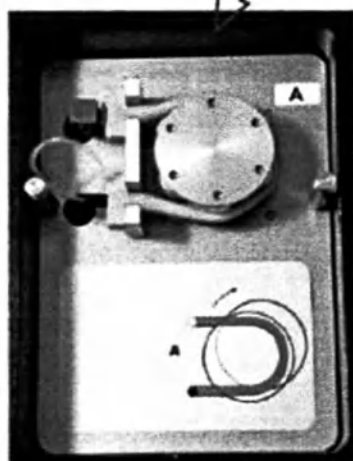
Код: ASS37-151-MP

MCR-001-010

Размеры: 32 x 14 x 10 см.

Вес: 2 кг.

2. Блок насоса



Блок насоса включает в себя перистальтический насос, состоящий из:

- рабочего колеса;
- станда;
- трубки перистальтического насоса.

Блок насоса промывает дозирующий зонд внутри и снаружи и обеспечивает необходимый объем моющего раствора во время фа-зы промывки панели.

Материал: Нержавеющая сталь Aisi 304, Делрин, ПВХ, Алюминиевый сплав Anticorodal, Силикон, Полипропилен

Код: ASS-AP-22-161-0A

ASS-AP-22-1913

Размеры: 18 x 13 x 9 см.

Вес: 1 кг.

3. Разъемы питания и ПК



После установки прибора в нужное положение подключите прибор к электросети 220 В В переменного тока.

Прибор оснащен одним портом USB для подключения камеры к ПК и одним портом RS232 для подключения прибора к ПК.

Материал: Нержавеющая сталь Aisi 304, ПВХ, Бронза, Пластик АБС.

Код: ASS-AP-22-117

Размеры: 7 x 5 x 6 см.

Вес: 0,300 кг



4. Панель внешних трубок



Два буфера для промывки во внешних баках с датчиками уровня;
Мойка и мусорные баки с датчиками уровня



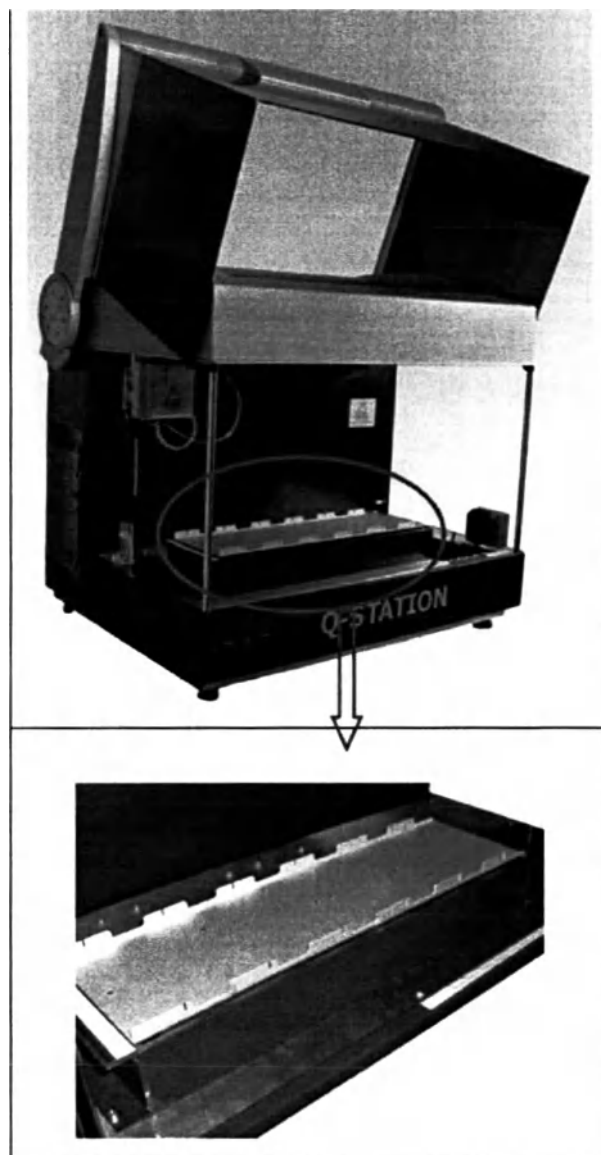
Материал: Нержавеющая сталь Aisi 304,
Дельрин.

Код: PAM-25643

Размеры: 7 x 9 x 3 см.

Вес: 0,100 кг

5. Механизм привода Шейкера



Данный механизм сообщает движение покачивания шейкеру с установленным на нем держателем панелей для аллергенов.

Это позволяет обеспечить полное и равномерное смачивание мембраны панели для аллергенов внесенной жидкостью и по-стоянное равномерное перемешивание данной жидкости.

Материал: Peraluman, Anticorodal, AISI 304.

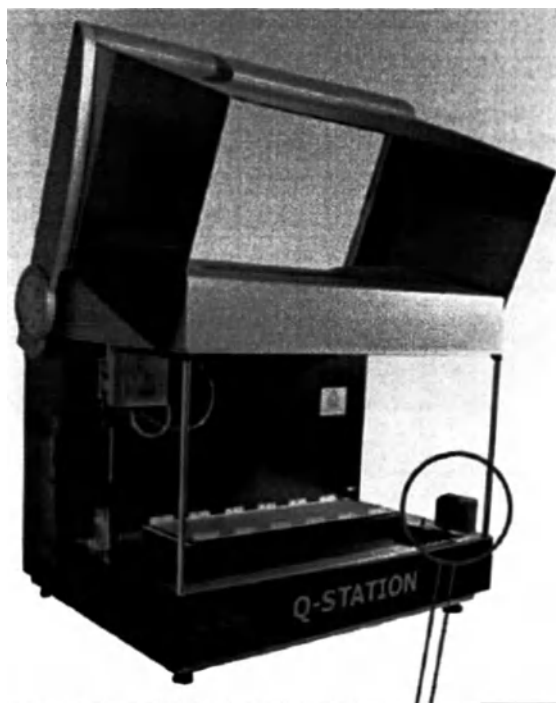
Код: ASS-AP-66-1822-00

Размеры: 52 x 16 x 8 см

Вес: 2 кг.



6. Встроенный сканер штрих-кодов



На приборе установлен считыватель штрих-кодов, который считывает штрих-коды на пробирках с образцами и проверяет их положение во время установки стойки с пробирками в держатель в рабочей зоне.



Материал: Нержавеющая сталь AISI 304.

Код: ASS-AP-58-184-00

Размеры: 9 x 7 x 3 см. Вес: 0,400 кг



ВНИМАНИЕ! Данное устройство содержит источник лазерного излучения!

Максимальная выходная (пиковая) мощность: 1,8 мВт.

Длительность импульса: 120 мкс.

Длина волны: 405 нм.

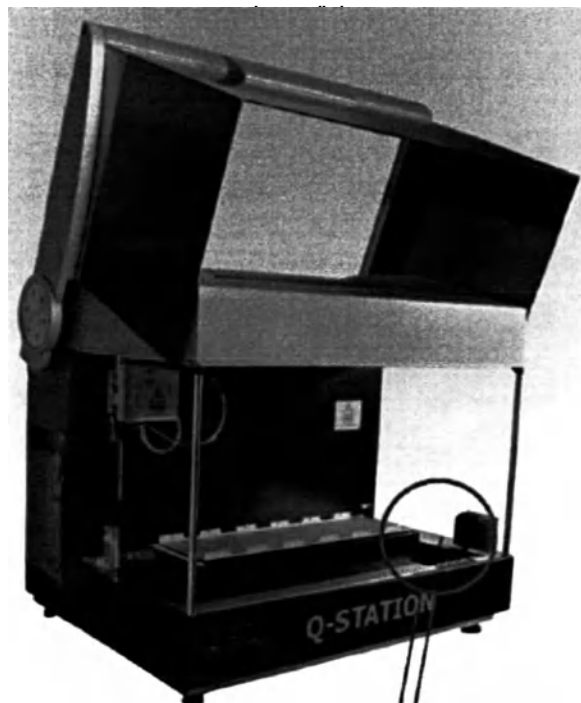
Устройство относится ко 2 Классу опасности по классификации ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009.

На устройство нанесен предупреждающий знак «ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ»

На устройство нанесены предупреждающие надписи:

«ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ», «НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК»,
«ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2»

7. Область держателя стойки для образцов



Плата позиционирования LED & SEN проверяет правильность установки стойки для образцов и указывает положение, которое она должна занимать 7 светодиодами.



Материал: Нержавеющая сталь AISI 304,
Полиформальдегид (гомополимер и сополимер
формальдегида) Делрин®.

Код: PAM-27295-ST-L

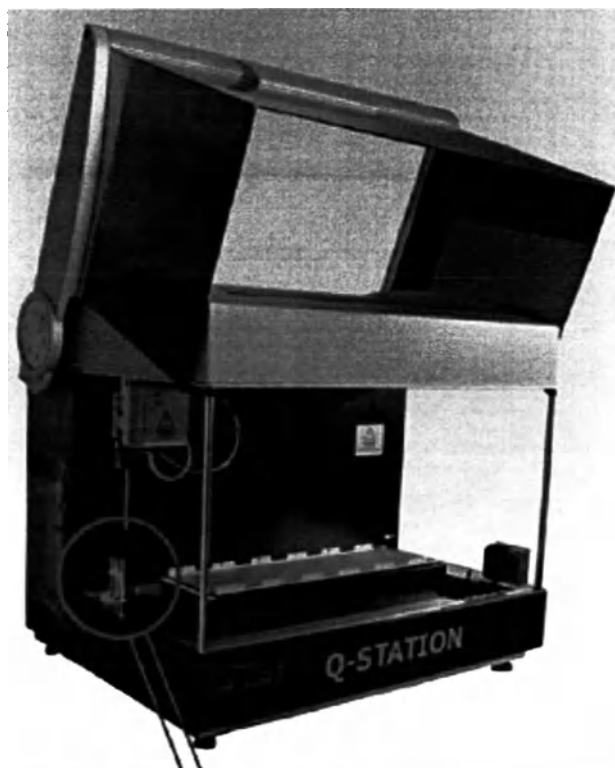
ASS-AP-58-181-A1

Размеры: 74 x 23 x 10,5 см

Вес: 4,5 кг.



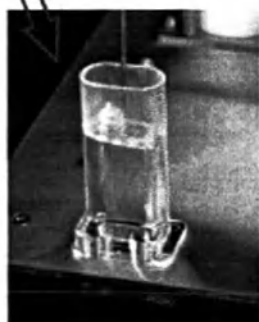
8. Ванна для зондов



Ванна для зондов моет дозирующие зонды как внутри, так и снаружи, а также сбрасывает отработанную жидкость.

Материал: Полистирол.

Код: РАМ-27183-Т



Размеры: 8 x 3 x 3 см.

Вес: 0,100 кг

9. Механизм перемещения по осям Z1 и Z2



Предназначен для независимого вертикального перемещения двух зондов и видеокамеры высокого разрешения над рабочей зоной для аспирации и внесения проб, реагентов, моющего раствора в панели для аллергенов, а так же для снятия изображений мембран панелей с высоким разрешением для последующей обработки и анализа.



Материал: Нержавеющая сталь AISI 304, Delrin, ПВХ, Anticorodal, Силикон, Полипропилен.

Код: ASS-AP-68-121-00

ASS54-01-Z1 ASS-AP-26-

12A-00 ASS-AP-26-

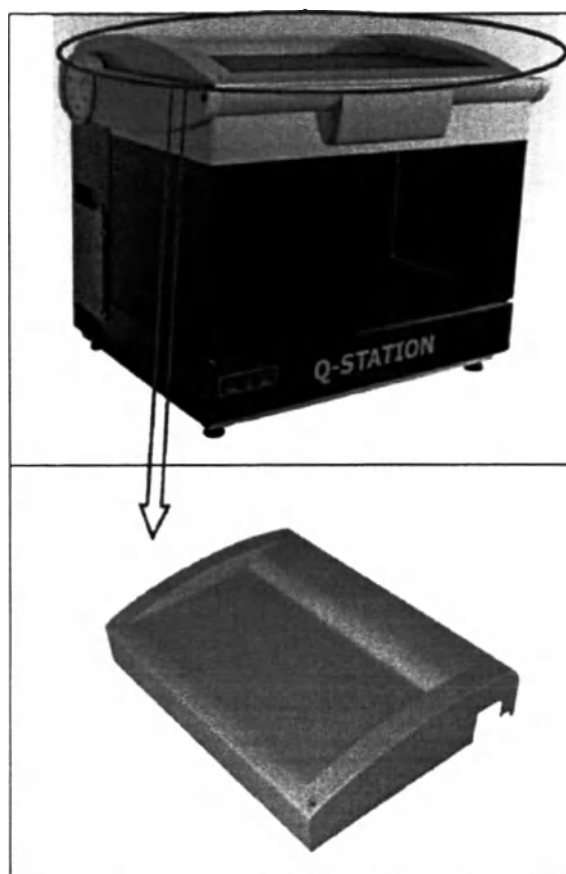
12121

Размеры: 33 x 11 x 12 см

Вес: 0,600 кг



10. Крышка



Крышка анализатора с установленным на ней Защитным ко-жухом открывает или закрывает доступ к рабочей зоне Анализатора.

Её положение Открыто или Закрыто отслеживается соответствующим датчиком.

Материал: Алюминиевый сплав Perakuman.

Код: PAM-27059

Размеры: 75 x 59 x 20 см

Вес: 5 кг.



11. Защитный кожух



Защитный кожух установлен на крышке анализатора. При закрытой крышке выполняет роль светофильтра, предотвращая попадание света на обрабатываемые панели и применяемые реактивы.

Материал: Lexan, Полиуретан, Anticorodal.

Код: ASS-AP-26-13-D1

Размеры: 82 x 62 x 50 см

Вес: 5 кг.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Деконтаминация Анализатора

Б.1 Деконтаминация (дезинфекция)

Использование Анализатора подразумевает обработку в нем потенциально инфицированных проб (моча, сыворотка крови человека и т.д.) и положительных контрольных проб, которые могут стать причиной заражения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

По указанной выше причине все части прибора и его вспомогательные принадлежности должны рассматриваться как потенциально зараженные

Б.2 Процедура деконтаминации

Для деконтаминации следует использовать одно из следующих дезинфицирующих средств широкого спектра действия (или эквивалентное средство):

- Lyseptol (Лизетол)
- Aseptisol (Асептизол)
- Germocid Plus (Гермоцид Плюс),

либо аналогичные им, допущенные для применения в лечебно-профилактических учреждениях.



ВНИМАНИЕ!

Применять дезинфицирующие средства разрешается только на поверхностях Анализатора!

При дезинфекции следует выполнить следующие шаги:

- 1 Наденьте одноразовые перчатки, защитные очки и подходящую одежду.
- 2 Подготовьте пакет для автоклава для всех изделий одноразового использования, которые необходимо дезинфицировать, и промаркируйте его индикаторной лентой для автоклавов.
- 3 Отсоедините штепсельную вилку, чтобы отключить прибор от электросети и предотвратить короткое замыкание.
- 4 Снимите все аксессуары. Все аксессуары, которые прилагаются к прибору, также должны быть также продезинфицированы.
- 5 Осторожно распылите дезинфицирующее средство на поверхности. В качестве

альтернативы можно протереть весь инструмент марлей или мягкой бумагой, смоченной в дезинфицирующем растворе.

6 После периода контакта, составляющего не менее 10 минут, снова повторите предыдущие шаги (1-5).

7 После пятнадцатого контакта очистите поверхности прибора мягким моющим средством или дистиллированной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства или грязь.

8 Тщательно высушите Анализатор.

9 Упакуйте Анализатор и все аксессуары в оригинальную упаковку.

10 Протестируйте руки и вымойте их мягким моющим средством.

11 Заполните протокол обеззараживания и приложите его к прибору

Б.3 Декларация о деконтаминации

Декларация должна быть заполнена и приложена к каждому прибору перед хранением или перед доставкой в сервисный центр для технического обслуживания или ремонта.

Декларация должна быть прикреплена к упаковке прибора на видном месте.

	
<u>ДЕКЛАРАЦИЯ О ДЕКОНТАМИНАЦИИ</u>	
Прибор: _____	
Модель: _____	
Серийный номер: _____	
Настоящим мы заявляем, что:	
прибор и относящиеся к нему принадлежности, содержащиеся в упаковке, никогда не соприкасались с какими-либо опасными биологическими веществами;	
о или	
прибор и соответствующие принадлежности были продезинфицированы или обеззаражены с целью обеззараживания или удаления любых биологических веществ, которые могут быть опасны для обслуживающего персонала.	
Ф.И.О. _____	
Компания _____	
Адрес: _____	
Дата _____	Подпись _____



Приложение В

Инструкции по использованию

Панелей PROTIA

PROTIA Allergy-Q Атопическая панель

Набор для диагностического анализа *in vitro* для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга

[Назначение]

Набор реагентов предназначен для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга.

[Функциональное назначение]

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

[Область применения]

Клиническая лабораторная диагностика.

Медицинское изделие только для диагностики *in-vitro*.

[Потенциальные потребители изделия]

ЛПУ любого профиля.

[Профессиональный уровень потенциальных пользователей]

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

[Возможные побочные действия]

Побочные действия не выявлены.

[Показания к применению]

Диагностика аллергии.

[Противопоказания к применению]

Тяжелая форма гемофилии.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе панели аллергенов содержатся компоненты животного происхождения:

- моноклональные антитела против иммуноглобулина Е, Кат. № 100105 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));

- биотин-альбумин бычьей сыворотки (источник происхождения: бычий сывороточный альбумин Кат. № LY-0081 (бычья сыворотка), согласно документации фирмы ProteomeTech Inc. (Республика Корея)).

В составе разбавителя образца содержатся компоненты животного происхождения:

- желатин Кат. № G6650 (источник происхождения: бычья пашина - Тип В, согласно документации фирмы SIGMA ALDRICH (США)).

В составе раствора антитела содержатся компоненты животного происхождения:

- биотин-конъюгированные мышинные антитела к человеческому IgE, Кат. № 100429 / 100106 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));

- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (происхождение: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

В составе ферментного раствора содержатся компоненты животного происхождения:

- в составе буфера хранения для Стрептавидин-щелочная фосфатаза используется альбумин бычьей сыворотки, Кат. № V5591 (источник происхождения: бычья сыворотка), согласно документации фирмы Promega (США));

- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (источник происхождения: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

Входящие в состав набора компоненты не токсичны, в заявленных концентрациях безопасны. Материалы животного происхождения хорошо зафиксированы на мембранах тест-полоски, помещенной в пластиковый контейнер с отверстиями, который исключает контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Растворы, в состав которых входят материалы животного происхождения, хорошо укупорены крышками, при применении растворов используется пипетка и перчатки, которые исключают контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Таким образом в медицинском изделии отсутствуют компоненты являющиеся токсичными, агрессивными и представляющими опасность при использовании медицинского изделия по назначению и при соблюдении элементарных мер безопасности.

Взятие проб, обработка, хранение и обращение с данными материалами согласно документации поставщика/производителя данных материалов, а также общих правил безопасности по работе с биологическими материалами.

[Описание целевого анализатора, сведения об его научной обоснованности, принцип действия]

Принцип действия

PROTIA Allergy-Q - мультиплексный диагностический набор для диагностики аллергии, основанный на принципе иммуноферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны с различными аллергенами, адсорбированными на регулярных интервальных линиях, что позволяет тестировать десятки специфических аллергенов в одном тесте. PROTIA Allergy-Q использует новую технику параллельного размещения мембран и позволяет оценивать более разнообразные аллергены в ходе одного теста, по сравнению с другими продуктами, использующими только одну мембрану. Аллергенспецифические IgE-антитела, присутствующие в образцах пациентов, связываются с антигенами и иммобилизуются на мембране даже после стадии промывки.

Иммобилизованные IgE-антитела связываются с биотиновыми антителами к человеческому IgE, а затем биотин присоединяется к лантаниду, конъюгированному с щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления субстрата в последней инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Описание целевого анализатора, научная обоснованность

Иммуноблоттинг - высокочувствительный метод выявления белков, основанный на сочетании электрофореза и иммуноферментного метода анализа (ИФА).

Антигены возбудителя разделяют с помощью электрофореза в полиакриламидном геле, затем переносят их из геля на активированную бумагу или нитроцеллюлозную мембрану и проявляют с помощью ИФА. На эти полоски («блоты») наносят сыворотку больного. Затем,

после инкубации, отмывают от не связавшихся антител больного и наносят сыворотку против иммуноглобулинов человека, меченную ферментом. Образовавшийся на полоске комплекс [антиген + антитело больного + антитело против Ig человека] выявляют добавлением хромогенного субстрата, изменяющего окраску под действием фермента.

Атопическая аллергия представляет собой гиперчувствительное иммунологическое состояние, опосредованное иммуноглобулиновыми E (IgE) антителами. Лимфоцитарные В-клетки, стимулированные специфическим аллергеном, продуцируют IgE-антитела к антигену. IgE-антитела связываются с рецепторами на поверхности тучных клеток или базофильных лейкоцитов через Fc-область. Последующее связывание аллергена с связанными с клетками специфическими IgE вызывает дегрануляцию клеток и высвобождение вазоактивных аминов, что приводит к сокращению гладких мышц, зуду, отеку и транс-слизистому протеканию внеклеточных жидкостей. Наиболее распространенными клиническими проявлениями этого биологического процесса являются сенная лихорадка, астма, дерматит, крапивница и анафилактический шок. Оценка уровня IgE в сыворотке пациента для различных аллергенов ценна при диагностике и лечении атопической аллергии

[Компоненты набора]

Наименование компонента	Характеристика	Количество
1	2	
Панель для аллергенов	Кассета из пластика, с рамкой из пластика, содержащая нитроцеллюлозную мембрану с адсорбированными аллергенами (S-1, S-2, S-3, S-4, S-5 – стандартные линии; C – контрольная линия; от 1 до 44 – линии аллергенов)	20 панелей
Разбавитель образца	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой синего цвета, содержащий 10 мл сине-фиолетовой жидкости	10мл x 1
Раствор антитела	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой желтого цвета, содержащий 10 мл желтоватой, или свело-желтой жидкости	10мл x 1
Ферментный раствор	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой красного цвета, содержащий 10 мл бесцветной или желтоватой жидкости	10мл x 1
Раствор субстрата	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой черного цвета, содержащий 10 мл желтой или желтоватой жидкости	10мл x 1
Моющий раствор 20x	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой белого цвета, содержащий 10 мл концентрированной бесцветной жидкости	10мл x 1
Инструкция по применению		1

- Дополнительно необходимое оборудование

1. Ручной метод: АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

2. Полуавтоматический метод: УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО.

3. Автоматический метод: АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

[Внешний вид]

1. Панель для аллергенов: пластиковая панель, в которой закреплена мембрана в пластиковой рамке.

2. Разбавитель образца: сине-фиолетовая жидкость.

3. Раствор антитела: желтая или светло-желтая жидкость.

4. Ферментный раствор: бесцветная или светло-желтая жидкость.

5. Раствор субстрата: светло-желтая жидкость.

6. Моющий раствор 20х: бесцветная жидкость.

7. Инструкция по применению.

[Методы анализа]

1. Подготовка реагентов и образцов

(1) Подготовка моющего раствора.

Перед применением разбавьте моющий раствор 20х деионизированной водой в 20 раз.

(2) Подготовка образцов

В тесте используют сыворотку или плазму человека (с антикоагулянтами цитрат натрия, гепарин, ЭДТА). Перед тестированием удалите клетки крови или любые твердые вещества центрифугированием в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин. Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к неправильным результатам, в связи с этим не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Храните образцы сыворотки или плазмы при 2~8°C когда они используются за короткий период (в течение 2 недель), и при -15°C или ниже при более длительном хранении. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

2. Процедура анализа

Ручной метод

1) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.

2) Все реагенты следует довести до комнатной температуры за 30 минут до использования и тщательно перемешать сразу перед использованием. Вскройте упаковку панели для аллергенов после выравнивания её температуры с комнатной.

3) Полностью смочите тестовую мембрану, внеся в панель для аллергенов 300 мкл разбавленного моющего раствора, встряхивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки моющего раствора (рекомендуется частота вращения 100 об / мин).

- 4) Внесите в панель для аллергенов 250 мкл разбавителя образца.
 - 5) Внесите в панель 50 мкл образца пациента и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 45 минут.
 - 6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным моющим раствором. При каждой промывке вносите по 300 мкл разбавленного моющего раствора, инкубируйте при встряхивании в течение 5 минут и давайте стечь. Раствор не должен оставаться в панели.
 - 7) Внесите 250 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 30 минут.
 - 8) Промойте мембрану по методу (6).
 - 9) Внесите в панель 250 мкл раствора фермента и инкубируйте при встряхивании в течение 30 минут.
 - 10) Промойте мембрану по методу (6).
 - 11) Внесите 250 мкл раствора субстрата и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в темной комнате в течение 20 минут.
 - 12) Удалите раствор субстрата из панели и промойте ее 250 мкл деионизированной воды.
 - 13) Оставить панель на столе до естественного высыхания (убедитесь, что мембрана полностью высохла).
 - 14) Вставьте панели в АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».
- * для инкубации и встряхивания панели используйте любой орбитальный шейкер со скоростью вращения (частотой колебаний) 100 об/мин. Нет ограничений по выбору модели устройства.

Полуавтоматический метод

- 1) УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО оснащено панелями и реагентами для аллергенов.
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО и дайте реакциям прогрессировать.
- 3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

Автоматический метод

- 1) АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» оснащен панелями и реагентами для аллергенов.
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и дайте реакциям прогрессировать.

3. Оценка и интерпретация результатов

1) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи Анализатора Q-SMART или Анализатора Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице ниже.

2) Количество общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может количественно выражаться в диапазоне от 1 до 2000 МЕ / мл.

Аллерген-специфический IgE		
МЕ/мл IgE	Клас	Количество
<0,15~0,34	0	Не найдено
0,35~0,69	1	Малое
0,70~3,49	2	Умеренное
3,50~17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,99	4	Большое
50,00~99,99	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

4. Контроль качества

Контрольная линия (С) должна быть хорошо видна. Если контрольная линия слабо видна, её нельзя будет считать с помощью оптических измерительных приборов. Рекомендуется повторное тестирование.

5. Характеристики

1) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения IgE): 0,15 МЕ / мл.

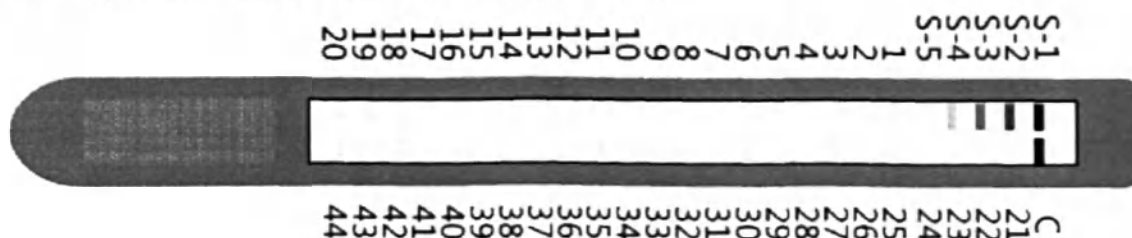
2) Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции): Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность набора со следующими материалами: билирубин, альбумин, иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG или IgD), в 3 раза превышающие нормальные физиологические уровни.

3) Диагностическая чувствительность: 99,40% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

4) Диагностическая специфичность: 98,77% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

5) Воспроизводимость: 100%.

6) Коэффициент вариальности (CV): менее 8%



№	Аллерген	Код	Группа
1	Общий IgE	tIgE	IgE
2	Яичный белок	f1	Пища
3	Яичный желток	f75	
4	Молоко	f2	
5	Альфа-лактоальбумин	f76	
6	Бета-лактоглобулин	f77	
7	Казеин	f78	
8	Арахис	f13	



9	Зеленый горошек	f12	
10	Соевые бобы	f14	
11	Орех грецкий	f256	
12	Свинина	f26	
13	Говядина	f27	
14	Куриное мясо	f83	
15	Треска	f3	
16	Скумбрия	f206	
17	Крабы	f23	
18	Креветки	f24	
19	Морской моллюск	f207	
20	Куколка шелкопряда	-	
21	Пшеница	f4	
22	Пекарские дрожжи	f45	
23	Рис	f9	
24	Картофель	f35	
25	Персик	f95	
26	Яблоко	f49	
27	Домашняя пыль	h1	Внутри помещений
28	<i>D. pteronyssinus</i>	d1	
29	<i>D. farinae</i>	d2	
30	Таракан	i6	
31	Эпителий кошки и перхоть	e1	
32	Перхоть собаки	e5	
33	<i>Candida albicans</i>	m5	Микроорганизмы
34	<i>Trichophyton rubrum</i>	m205	
35	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
36	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
37	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
38	<i>Staphylococcal enterotoxin B</i>	m81	
39	Смесь берёза-ольха	tx	Пыльца
40	Дуб	t7	
41	Смесь злаковых трав	gx	
42	Амброзия полыннолистная высокая	w1	
43	Полынь обыкновенная (чернобыльник)	w6	
44	Хмель	w22	

[Меры предосторожности для пользователей]

- 1) Только для диагностики *in vitro*.
- 2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клиническом диагнозе, результат является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача.
- 3) Ложно положительные результаты могут быть получены из-за перекрестной реактивности антигенов, тестируемых с другими антигенами.
- 4) Не курите, не ешьте и не пейте в местах, где используются образцы или испытательные реагенты.
- 5) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и

при 50 ± 20 % влажности.

6) Все образцы могут включать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами надевайте одноразовые перчатки и мойте руки после тестирования.

7) Чтобы избежать несчастных случаев не помещайте иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут причинить вред, при обращении с образцами и реагентами.

8) Все образцы пациентов и используемые компоненты из комплекта должны рассматриваться как источники биологической опасности. Их следует утилизировать в соответствии с соответствующими руководящими принципами.

9) Не используйте комплекты после истечения срока годности.

10) Панели аллергенов упаковываются с осушителем и должны быть герметично закрыты после каждого использования.

11) Некоторые реагенты, включенные в комплект, содержат азид натрия в качестве консерванта. Сообщается, что азид натрия реагирует с свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасного азиды металла, поэтому всегда выливайте его вместе с достаточным объемом воды, чтобы предотвратить образование азиды металла в системах водопровода.

12) Раствор субстрата может содержать черные осадки. Это не ненормальное явление и не влияет на результаты теста.

13) Будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков. Особенно, когда используются автоматические устройства, пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку пузырьки могут влиять на распределение растворов.

14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные Q-SMART, могут быть неверными.

15) Изделие в поврежденной упаковке не пригодно для проведения анализа.

[Упаковка] Компоненты набора, инструкция по применению.

[Инструкции по хранению] Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

[Срок годности] Срок годности 18 месяцев.

После вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование при температуре от -15°C до 30°C в течение 5 дней, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

[Утилизация и уничтожение]

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А и Б СанПиН 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)

A-702, 401 Янгчюн-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Корея

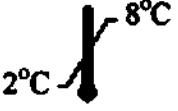
(A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea).

[Уполномоченное лицо]

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу:

109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216; Общество с ограниченной ответственностью «БИО ФОКУС» (ООО «БИО ФОКУС»), biofocus@yandex.ru

[Символы, используемые на упаковке и этикетках]

Символ	Значение	Символ	Значение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон от 2°C до 8°C		Изготовитель
			Уполномоченный представитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Количество панелей/тестов
	Запрет на повторное применение		Биологический риск
	Дата изготовления		

PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель

Набор для диагностического анализа in vitro для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга

[Назначение]

Набор реагентов предназначен для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга.

[Функциональное назначение]

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

[Область применения]

Клиническая лабораторная диагностика.

Медицинское изделие только для диагностики in-vitro.

[Потенциальные потребители изделия]

ЛПУ любого профиля.

[Профессиональный уровень потенциальных пользователей]

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

[Возможные побочные действия]

Побочные действия не выявлены.

[Показания к применению]

Диагностика аллергии.

[Противопоказания к применению]

Тяжелая форма гемофилии.

В составе панели аллергенов содержатся компоненты животного происхождения:

- моноклональные антитела против иммуноглобулина Е, Кат. № 100105 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));

- биотин-альбумин бычьей сыворотки (источник происхождения: бычий сывороточный альбумин Кат. № LY-0081 (бычья сыворотка), согласно документации фирмы ProteomeTech Inc. (Республика Корея)).

В составе разбавителя образца содержатся компоненты животного происхождения:

- желатин Кат. № G6650 (источник происхождения: бычья пашина - Тип В, согласно документации фирмы SIGMA ALDRICH (США)).

В составе раствора антитела содержатся компоненты животного происхождения:

- биотин-конъюгированные мышинные антитела к человеческому IgE, Кат. № 100429 / 100106 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));

- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (происхождение: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

В составе ферментного раствора содержатся компоненты животного происхождения:

- в составе буфера хранения для Стрептавидин-щелочная фосфатаза используется альбумин бычьей сыворотки, Кат. № V5591 (источник происхождения: бычья сыворотка), согласно документации фирмы Promega (США));
- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (источник происхождения: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

Входящие в состав набора компоненты не токсичны, в заявленных концентрациях безопасны. Материалы животного происхождения хорошо зафиксированы на мембранах тест-полоски, помещенной в пластиковый контейнер с отверстиями, который исключает контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Растворы, в состав которых входят материалы животного происхождения, хорошо закупорены крышками, при применении растворов используется пипетка и перчатки, которые исключают контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Таким образом в медицинском изделии отсутствуют компоненты являющиеся токсичными, агрессивными и представляющими опасность при использовании медицинского изделия по назначению и при соблюдении элементарных мер безопасности.

Взятие проб, обработка, хранение и обращение с данными материалами согласно документации поставщика/производителя данных материалов, а также общих правил безопасности по работе с биологическими материалами.

[Описание целевого анализа, сведения об его научной обоснованности, принцип действия]

Принцип действия

PROTIA Allergy-Q - мультиплексный диагностический набор для диагностики аллергии, основанный на принципе иммуноферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны с различными аллергенами, адсорбированными на регулярных интервальных линиях, что позволяет тестировать десятки специфических аллергенов в одном тесте. PROTIA Allergy-Q использует новую технику параллельного размещения мембран и позволяет оценивать более разнообразные аллергены в ходе одного теста, по сравнению с другими продуктами, использующими только одну мембрану. Аллергенспецифические IgE-антитела, присутствующие в образцах пациентов, связываются с антигенами и иммобилизуются на мембране даже после стадии промывки.

Иммобилизованные IgE-антитела связываются с биотиновыми антителами к человеческому IgE, а затем биотин присоединяется к лантанидину, конъюгированному с щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления субстрата в последней инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Описание целевого анализа, научная обоснованность

Иммуноблоттинг - высокочувствительный метод выявления белков, основанный на сочетании электрофореза и иммуноферментного метода анализа (ИФА).

Антигены возбудителя разделяют с помощью электрофореза в полиакриламидном геле, затем переносят их из геля на активированную бумагу или нитроцеллюлозную мембрану и проявляют с помощью ИФА. На эти полоски («блоты») наносят сыворотку больного. Затем, после инкубации, отмывают от не связавшихся антител больного и наносят сыворотку против иммуноглобулинов человека, меченную ферментом. Образовавшийся на полоске комплекс [антиген + антитело больного + антитело против Ig человека] выявляют добавлением хромогенного субстрата, изменяющего окраску под действием фермента.

Атопическая аллергия представляет собой гиперчувствительное иммунологическое состояние, опосредованное иммуноглобулиновыми E (IgE) антителами. Лимфоцитарные В-



клетки, стимулированные специфическим аллергеном, продуцируют IgE-антитела к антигену. IgE-антитела связываются с рецепторами на поверхности тучных клеток или базофильных лейкоцитов через Fc-область. Последующее связывание аллергена с связанными с клетками специфическими IgE вызывает дегрануляцию клеток и высвобождение вазоактивных аминов, что приводит к сокращению гладких мышц, зуду, отеку и транс-слизистому протеканию внеклеточных жидкостей. Наиболее распространенными клиническими проявлениями этого биологического процесса являются сенная лихорадка, астма, дерматит, крапивница и анафилактический шок. Оценка уровня IgE в сыворотке пациента для различных аллергенов ценна при диагностике и лечении atopической аллергии.

[Компоненты набора]

Наименование компонента	Характеристика	Количество
1	2	
Панель для аллергенов	Кассета из пластика, с рамкой из пластика, содержащая нитроцеллюлозную мембрану с адсорбированными аллергенами (S-1, S-2, S-3 – стандартные линии; C – контрольная линия; от 1 до 60 – линии аллергенов)	20 панелей
Разбавитель образца	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой синего цвета, содержащий 10 мл сине-фиолетовой жидкости	10мл x 1
Раствор антитела	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой желтого цвета, содержащий 10 мл желтоватой, или свело-желтой жидкости	10мл x 1
Ферментный раствор	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой красного цвета, содержащий 10 мл бесцветной или желтоватой жидкости	10мл x 1
Раствор субстрата	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой черного цвета, содержащий 10 мл желтой или желтоватой жидкости	10мл x 1
Моющий раствор 20х	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой белого цвета, содержащий 10 мл концентрированной бесцветной жидкости	10мл x 1
Инструкция по применению		1

• Дополнительно необходимое оборудование

1. Ручной метод: АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

2. Полуавтоматический метод: УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО.

**3. Автоматический метод: АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ
ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».**

[Внешний вид]

1. Панель для аллергенов: пластиковая панель, в которой закреплена мембрана в пластиковой рамке.
2. Разбавитель образца: сине-фиолетовая жидкость.
3. Раствор антитела: желтая или светло-желтая жидкость.
4. Ферментный раствор: бесцветная или светло-желтая жидкость.
5. Раствор субстрата: светло-желтая жидкость.
6. Моющий раствор 20х: бесцветная жидкость.
7. Инструкция по применению.

[Методы анализа]

1. Подготовка реагентов и образцов

(1) Подготовка моющего раствора.

Перед применением разбавьте моющий раствор 20х деионизированной водой в 20 раз.

(2) Подготовка образцов

В тесте используют сыворотку или плазму человека (с антикоагулянтами цитрат натрия, гепарин, ЭДТА). Перед тестированием удалите клетки крови или любые твердые вещества центрифугированием в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин. Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к неправильным результатам, в связи с этим не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Храните образцы сыворотки или плазмы при 2~8°C когда они используются за короткий период (в течение 2 недель), и при -15°C или ниже при более длительном хранении. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

2. Процедура анализа

Ручной метод

1) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.

2) Все реагенты следует довести до комнатной температуры за 30 минут до использования и тщательно перемешать сразу перед использованием. Вскройте упаковку панели для аллергенов после выравнивания её температуры с комнатной.

3) Полностью смочите тестовую мембрану, внеся в панель для аллергенов 300 мкл разбавленного моющего раствора, встряхивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки моющего раствора (рекомендуется частота вращения 100 об / мин).

4) Внесите в панель для аллергенов 250 мкл разбавителя образца.

5) Внесите в панель 50 мкл образца пациента и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 45 минут.

6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным моющим раствором. При каждой промывке вносите по 300 мкл разбавленного моющего раствора, инкубируйте при встряхивании в течение 5 минут и дайте стечь. Раствор не должен оставаться в панели.

7) Внесите 250 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 30 минут.

8) Промойте мембрану по методу (6).

9) Внесите в панель 250 мкл раствора фермента и инкубируйте при встряхивании в течение 30 минут.

10) Промойте мембрану по методу (6).

11) Внесите 250 мкл раствора субстрата и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в темной комнате в течение 20 минут.

12) Удалите раствор субстрата из панели и промойте ее 250 мкл деионизированной воды.

13) Оставить панель на столе до естественного высыхания (убедитесь, что мембрана полностью высохла).

14) Вставьте панели в АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

* для инкубации и встряхивания панели используйте любой орбитальный шейкер со скоростью вращения (частотой колебаний) 100 об/мин. Нет ограничений по выбору модели устройства.

Полуавтоматический метод

1) УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО оснащено панелями и реагентами для аллергенов.

2) Обратитесь к руководству по эксплуатации УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО и дайте реакциям прогрессировать.

3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

Автоматический метод

1) АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» оснащен панелями и реагентами для аллергенов.

2) Обратитесь к руководству по эксплуатации АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и дайте реакциям прогрессировать.

3. Оценка и интерпретация результатов

1) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи Анализатора Q-SMART или Анализатора Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице ниже.

2) Количество общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может количественно выражаться в диапазоне от 1 до 2000 МЕ / мл.

Аллерген-специфический IgE		
МЕ/мл IgE	Класс	Количество
<0,15-0,34	0	Не найдено



0,35~0,69	1	Малое
0,70~3,49	2	Умеренное
3,50~17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,9	4	Большое
50,00~99,9	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

4. Контроль качества

Контрольная линия (С) должна быть хорошо видна. Если контрольная линия слабо видна, её нельзя будет считать с помощью оптических измерительных приборов. Рекомендуется повторное тестирование.

5. Характеристики

1) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения IgE): 0,15 МЕ / мл.

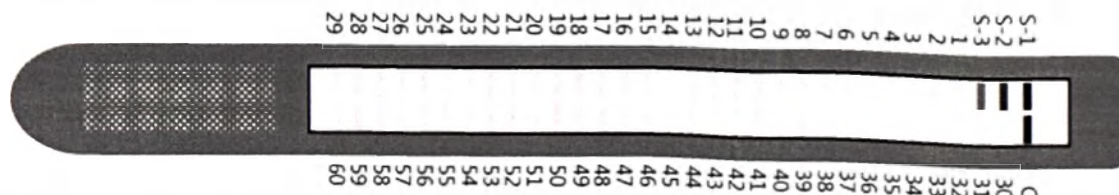
2) Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции): Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность набора со следующими материалами: билирубин, альбумин, иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG или IgD), в 3 раза превышающие нормальные физиологические уровни.

3) Диагностическая чувствительность: 99,40% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

4) Диагностическая специфичность: 98,77% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

5) Воспроизводимость: 100%.

6) Коэффициент вариабельности (CV): менее 8%.



№	Аллерген	Код	Группа
1	Общий IgE	tlgE	IgE
2	Домашняя пыль	hi	Общие
3	<i>O. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>O. farinae</i>	d2	
5	Эпителий кошки и перхоть	e1	
6	Перхоть собаки	e5	
7	Яичный белок	f1	
8	Молоко	f2	
9	Таракан	i6	
10	Арахис	f13	
11	Соевые бобы	f14	
12	Пшеничная мука	f4	
13	Ольха	t2	
14	Береза белая	t3	
15	Дуб	t7	
16	Амброзия полыннолистная высокая	w1	
17	Хмель	w22	



18	Полынь обыкновенная (чернобыльник)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Крабы	f23	
23	Креветки	f24	
24	Скумбрия	f206	
25	Рожь культивированная	g12	
26	ССД	o214	
27	Персик	f95	
28	Яблоко	f49	Морепродукты
29	Кунжут	f10	
30	Треска	f3	
31	Тунец / Лосось	f40/f41	
32	Камбала / Анчоус (хамса) / Минтай	f254/f313/f413	
33	Лобстер (омар) / Тихоокеанский кальмар	f80/f258	
34	Угорь	f264	Мясо
35	Мидии / Устрицы / Морской моллюск / Гребешок	f37/f290/ f207/f338	
36	Куколка шелкопряда	-	
37	Свинина	f26	
38	Говядина	f27	
39	Куриное мясо	f83	
40	Баранина	f88	Зёрна
41	Сыр Чеддер	f81	
42	Мука ячменная	f6	
43	Рис	f9	
44	Мука гречневая	f11	
45	Пекарские дрожжи	f45	
46	Кукуруза	f8	Овощи
47	Морковь	f31	
48	Картофель	f35	
49	Чеснок / Лук	f47/f48	
50	Сельдерей	f85	
51	Огурец	f244	
52	Томаты	f25	Фрукты
53	Апельсин	f33	
54	Клубника	f44	
55	Киви / Манго / Банан	f84/f91/f92	
56	Каштан	f299	Орехи
57	Грецкий орех	f256	
58	Фундук	f17	
59	Миндаль / Кедровый орех / Подсолнечник	f20/f253/-	
60	Какао	f93	Прочие



[Меры предосторожности для пользователей]

- 1) Только для диагностики *in vitro*.
- 2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клиническом диагнозе, результат является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача.
- 3) Ложноположительные результаты могут быть получены из-за перекрестной реактивности антигенов, тестируемых с другими антигенами.
- 4) Не курите, не ешьте и не пейте в местах, где используются образцы или испытательные реагенты.
- 5) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2^\circ\text{C}$ и при $50 \pm 20\%$ влажности.
- 6) Все образцы могут включать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами надевайте одноразовые перчатки и мойте руки после тестирования.
- 7) Чтобы избежать несчастных случаев не помещайте иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут причинить вред, при обращении с образцами и реагентами.
- 8) Все образцы пациентов и используемые компоненты из комплекта должны рассматриваться как источники биологической опасности. Их следует утилизировать в соответствии с соответствующими руководящими принципами.
- 9) Не используйте комплекты после истечения срока годности.
- 10) Панели аллергенов упаковываются с осушителем и должны быть герметично закрыты после каждого использования.
- 11) Некоторые реагенты, включенные в комплект, содержат азид натрия в качестве консерванта. Сообщается, что азид натрия реагирует с свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасного азиды металла, поэтому всегда выливайте его вместе с достаточным объемом воды, чтобы предотвратить образование азиды металла в системах водопровода.
- 12) Раствор субстрата может содержать черные осадки. Это не ненормальное явление и не влияет на результаты теста.
- 13) Будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков. Особенно, когда используются автоматические устройства, пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку пузырьки могут влиять на распределение растворов.
- 14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные Q-SMART, могут быть неверными.
- 15) Изделие в поврежденной упаковке не пригодно для проведения анализа.

[Упаковка] Компоненты набора, инструкция по применению.

[Инструкции по хранению] Хранить при температуре от 2°C до 8°C .

[Срок годности] Срок годности 18 месяцев.

После вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование при температуре от -15°C до 30°C в течение 5 дней, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

[Утилизация и уничтожение]

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А и Б СанПиН 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)

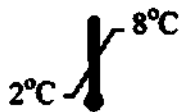
A-702, 401 Янгчион-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Корея
(A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea).

[Уполномоченное лицо]

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу:

109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216; Общество с ограниченной ответственностью «БИО ФОКУС» (ООО «БИО ФОКУС»), biofocus@yandex.ru

[Символы, используемые на упаковке и этикетках]

Символ	Значение	Символ	Значение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон от 2°C до 8°C		Изготовитель
			Уполномоченный представитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Количество панелей/тестов
	Запрет на повторное применение		Биологический риск
	Дата изготовления		

PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель

Набор для диагностического анализа in vitro для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга

[Назначение]

Набор реагентов предназначен для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга.

[Функциональное назначение]

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

[Область применения]

Клиническая лабораторная диагностика.

Медицинское изделие только для диагностики in-vitro.

[Потенциальные потребители изделия]

ЛПУ любого профиля.

[Профессиональный уровень потенциальных пользователей]

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

[Возможные побочные действия]

Побочные действия не выявлены.

[Показания к применению]

Диагностика аллергии.

[Противопоказания к применению]

Тяжелая форма гемофилии.

В составе панели аллергенов содержатся компоненты животного происхождения:

- моноклональные антитела против иммуноглобулина Е, Кат. № 100105 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));

- биотин-альбумин бычьей сыворотки (источник происхождения: бычий сывороточный альбумин Кат. № LY-0081 (бычья сыворотка), согласно документации фирмы ProteomeTech Inc. (Республика Корея)).

В составе разбавителя образца содержатся компоненты животного происхождения:

- желатин Кат. № G6650 (источник происхождения: бычья ламина - Тип В, согласно документации фирмы SIGMA ALDRICH (США)).

В составе раствора антитела содержатся компоненты животного происхождения:

- биотин-конъюгированные мышинные антитела к человеческому IgE, Кат. № 100429 / 100106 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));

- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (происхождение: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

В составе ферментного раствора содержатся компоненты животного происхождения:

- в составе буфера хранения для Стрептавидин-щелочная фосфатаза используется альбумин бычьей сыворотки, Кат. № V5591 (источник происхождения: бычья сыворотка), согласно документации фирмы Promega (США));
- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (источник происхождения: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

Входящие в состав набора компоненты не токсичны, в заявленных концентрациях безопасны. Материалы животного происхождения хорошо зафиксированы на мембранах тест-полоски, помещенной в пластиковый контейнер с отверстиями, который исключает контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Растворы, в состав которых входят материалы животного происхождения, хорошо укупорены крышками, при применении растворов используется пипетка и перчатки, которые исключают контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Таким образом в медицинском изделии отсутствуют компоненты являющиеся токсичными, агрессивными и представляющими опасность при использовании медицинского изделия по назначению и при соблюдении элементарных мер безопасности.

Взятие проб, обработка, хранение и обращение с данными материалами согласно документации поставщика/производителя данных материалов, а также общих правил безопасности по работе с биологическими материалами.

[Описание целевого анализа, сведения об его научной обоснованности, принцип действия]

Принцип действия

PROTIA Allergy-Q - мультиплексный диагностический набор для диагностики аллергии, основанный на принципе иммуноферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны с различными аллергенами, адсорбированными на регулярных интервальных линиях, что позволяет тестировать десятки специфических аллергенов в одном тесте. PROTIA Allergy-Q использует новую технику параллельного размещения мембран и позволяет оценивать более разнообразные аллергены в ходе одного теста, по сравнению с другими продуктами, использующими только одну мембрану. Аллергенспецифические IgE-антитела, присутствующие в образцах пациентов, связываются с антигенами и иммобилизуются на мембране даже после стадии промывки.

Иммобилизованные IgE-антитела связываются с биотиновыми антителами к человеческому IgE, а затем биотин присоединяется к ленавидину, конъюгированному с щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления субстрата в последней инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Описание целевого анализа, научная обоснованность

Иммуноблоттинг - высокочувствительный метод выявления белков, основанный на сочетании электрофореза и иммуноферментного метода анализа (ИФА).

Антигены возбудителя разделяют с помощью электрофореза в полиакриламидном геле, затем переносят их из геля на активированную бумагу или нитроцеллюлозную мембрану и проявляют с помощью ИФА. На эти полоски («блоты») наносят сыворотку больного. Затем, после инкубации, отмывают от не связавшихся антител больного и наносят сыворотку против иммуноглобулинов человека, меченную ферментом. Образовавшийся на полоске комплекс [антиген + антитело больного + антитело против Ig человека] выявляют добавлением хромогенного субстрата, изменяющего окраску под действием фермента.

Атопическая аллергия представляет собой гиперчувствительное иммунологическое состояние, опосредованное иммуноглобулиновыми E (IgE) антителами. Лимфоцитарные В-

клетки, стимулированные специфическим аллергеном, продуцируют IgE-антитела к антигену. IgE-антитела связываются с рецепторами на поверхности тучных клеток или базофильных лейкоцитов через Fc-область. Последующее связывание аллергена с связанными с клетками специфическими IgE вызывает дегрануляцию клеток и высвобождение вазоактивных аминов, что приводит к сокращению гладких мышц, зуду, отеку и транс-слизистому протеканию внеклеточных жидкостей. Наиболее распространенными клиническими проявлениями этого биологического процесса являются сенная лихорадка, астма, дерматит, крапивница и анафилактический шок. Оценка уровня IgE в сыворотке пациента для различных аллергенов ценна при диагностике и лечении atopической аллергии

[Компоненты набора]

Наименование компонента	Характеристика	Количество
1	2	
Панель для аллергенов	Кассета из пластика, с рамкой из пластика, содержащая нитроцеллюлозную мембрану с адсорбированными аллергенами (S-1, S-2, S-3 – стандартные линии; С – контрольная линия; от 1 до 60 – линии аллергенов)	20 панелей
Разбавитель образца	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой синего цвета, содержащий 10 мл сине-фиолетовой жидкости	10мл x 1
Раствор антитела	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой желтого цвета, содержащий 10 мл желтоватой, или свело-желтой жидкости	10мл x 1
Ферментный раствор	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой красного цвета, содержащий 10 мл бесцветной или желтоватой жидкости	10мл x 1
Раствор субстрата	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой черного цвета, содержащий 10 мл желтой или желтоватой жидкости	10мл x 1
Моющий раствор 20х	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой белого цвета, содержащий 10 мл концентрированной бесцветной жидкости	10мл x 1
Инструкция по применению		1

- Дополнительно необходимое оборудование

1. Ручной метод: АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».
2. Полуавтоматический метод: УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН

ВИТРО.

3. Автоматический метод: АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

[Внешний вид]

1. Панель для аллергенов: пластиковая панель, в которой закреплена мембрана в пластиковой рамке.
2. Разбавитель образца: сине-фиолетовая жидкость.
3. Раствор антитела: желтая или светло-желтая жидкость.
4. Ферментный раствор: бесцветная или светло-желтая жидкость.
5. Раствор субстрата: светло-желтая жидкость.
6. Моющий раствор 20х: бесцветная жидкость.
7. Инструкция по применению.

[Методы анализа]**1. Подготовка реагентов и образцов****(1) Подготовка моющего раствора.**

Перед применением разбавьте моющий раствор 20х деионизированной водой в 20 раз.

(2) Подготовка образцов

В тесте используют сыворотку или плазму человека (с антикоагулянтами цитрат натрия, гепарин, ЭДТА). Перед тестированием удалите клетки крови или любые твердые вещества центрифугированием в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин. Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к неправильным результатам, в связи с этим не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Храните образцы сыворотки или плазмы при 2~8°C когда они используются за короткий период (в течение 2 недель), и при -15°C или ниже при более длительном хранении. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

2. Процедура анализа**Ручной метод**

- 1) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.
- 2) Все реагенты следует довести до комнатной температуры за 30 минут до использования и тщательно перемешать сразу перед использованием. Вскройте упаковку панели для аллергенов после выравнивания её температуры с комнатной.
- 3) Полностью смочите тестовую мембрану, внося в панель для аллергенов 300 мкл разбавленного моющего раствора, встряхивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки моющего раствора (рекомендуется частота вращения 100 об / мин).
- 4) Внесите в панель для аллергенов 250 мкл разбавителя образца.
- 5) Внесите в панель 50 мкл образца пациента и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 45 минут.
- 6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным моющим раствором. При каждой промывке вносите по 300 мкл разбавленного моющего раствора, инкубируйте при встряхивании в течение 5 минут и дайте стечь. Раствор не



должен оставаться в панели.

7) Внесите 250 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 30 минут.

8) Промойте мембрану по методу (6).

9) Внесите в панель 250 мкл раствора фермента и инкубируйте при встряхивании в течение 30 минут.

10) Промойте мембрану по методу (6).

11) Внесите 250 мкл раствора субстрата и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в темной комнате в течение 20 минут.

12) Удалите раствор субстрата из панели и промойте ее 250 мкл деионизированной воды.

13) Оставить панель на столе до естественного высыхания (убедитесь, что мембрана полностью высохла).

14) Вставьте панели в АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

* для инкубации и встряхивания панели используйте любой орбитальный шейкер со скоростью вращения (частотой колебаний) 100 об/мин. Нет ограничений по выбору модели устройства.

Полуавтоматический метод

1) УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО оснащено панелями и реагентами для аллергенов.

2) Обратитесь к руководству по эксплуатации УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО и дайте реакциям прогрессировать.

3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

Автоматический метод

1) АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» оснащен панелями и реагентами для аллергенов.

2) Обратитесь к руководству по эксплуатации АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и дайте реакциям прогрессировать.

3. Оценка и интерпретация результатов

1) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи Анализатора Q-SMART или Анализатора Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице ниже.

2) Количество общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может количественно выражаться в диапазоне от 1 до 2000 МЕ / мл.

Аллерген-специфический IgE		
МЕ/мл IgE	Клас	Количество



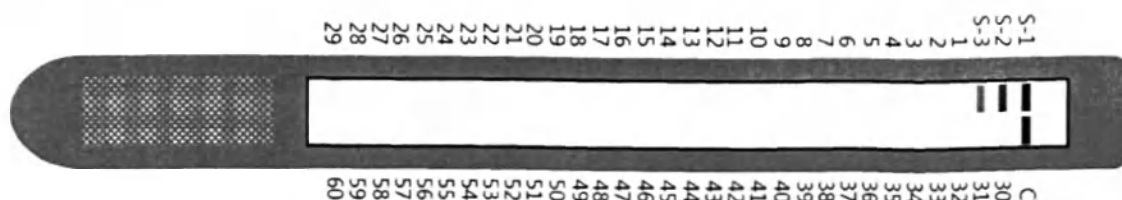
<0,15~0,34	0	Не найдено
0,35~0,69	1	Малое
0,70~3,49	2	Умеренное
3,50~17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,99	4	Большое
50,00~99,99	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

4. Контроль качества

Контрольная линия (С) должна быть хорошо видна. Если контрольная линия слабо видна, её нельзя будет считать с помощью оптических измерительных приборов. Рекомендуется повторное тестирование.

5. Характеристики

- 1) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения IgE): 0,15 МЕ / мл.
- 2) Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции): Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность набора со следующими материалами: билирубин, альбумин, иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG или IgD), в 3 раза превышающие нормальные физиологические уровни.
- 3) Диагностическая чувствительность: 99,40% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).
- 4) Диагностическая специфичность: 98,77% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).
- 5) Воспроизводимость: 100%.
- 6) Коэффициент вариабельности (CV): менее 8%.



№	Аллерген	Код	Группа
1	Общий IgE	tlgE	IgE
2	Домашняя пыль	h1	Общие
3	<i>O. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>D. farinae</i>	d2	
5	Эпителий кошки и перхоть	e1	
6	Перхоть собаки	e5	
7	Яичный белок	f1	
8	Молоко	f2	
9	Таракан	i6	
10	Арахис	f13	
11	Соевые бобы	f14	
12	Пшеница	f4	
13	Ольха	t2	
14	Берёза	t3	
15	Дуб	t7	



16	Амброзия полыннолистная высокая	w1	
17	Хмель	w22	
18	Полынь обыкновенная (чернобыльник)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Крабы	f23	
23	Креветки	f24	
24	Скумбрия	f206	
25	Рожь культивированная	g12	
26	CCD	o214	
27	Персик	f95	
28	Яблоко	f49	
29	Кунжут	f10	
30	<i>Acarus siro</i>	d70	В помещении
31	<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	d72	
32	Колосок душистый / Ежа сборная Тростник обыкновенный / Полевица	g1/g3/ g7/g9	Пыльца
33	Свиной пальчатый	g2	
34	Тимофеевка	g6	
35	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
36	<i>Candida albicans</i>	m5	
37	Лещина обыкновенная	t4	
38	Маслина европейская	t9	
39	Платан	t1 1	
40	Ива белая	t12	
41	Тополь	t14	
42	Ясень белый	t15	
43	Сосна белая	t16	
44	Японский кедр	t17	
45	Акация	t19	
46	Нивяник (поповник)	w7	
47	Одуванчик	w8	
48	Подорожник	w9	
49	Зольник (поташник, камочка)	w11	
50	Золотарник	w12	
51	Амарант (ширица запрокинутая)	w14	
52	Латекс	k82	Прочее
53	Пчелиный яд	i1	Насекомые
54	Осинный яд	i3	
55	Мышь / Крыса	e71/e73	Животные
56	Кролик	e82	
57	Морская свинка	e6	
58	Эпителий овцы	e81	
59	Хомяк	e84	
60	Лошадь	e3	

[Меры предосторожности для пользователей]

1) Только для диагностики in vitro.

2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клиническом

диагнозе, результат является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача.

3) Ложно положительные результаты могут быть получены из-за перекрестной реактивности антигенов, тестируемых с другими антигенами.

4) Не курите, не ешьте и не пейте в местах, где используются образцы или испытательные реагенты.

5) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.

6) Все образцы могут включать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами надевайте одноразовые перчатки и мойте руки после тестирования.

7) Чтобы избежать несчастных случаев не помещайте иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут причинить вред, при обращении с образцами и реагентами.

8) Все образцы пациентов и используемые компоненты из комплекта должны рассматриваться как источники биологической опасности. Их следует утилизировать в соответствии с соответствующими руководящими принципами.

9) Не используйте комплекты после истечения срока годности.

10) Панели аллергенов упаковываются с осушителем и должны быть герметично закрыты после каждого использования.

11) Некоторые реагенты, включенные в комплект, содержат азид натрия в качестве консерванта. Сообщается, что азид натрия реагирует с свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасного азиды металла, поэтому всегда выливайте его вместе с достаточным объемом воды, чтобы предотвратить образование азиды металла в системах водопровода.

12) Раствор субстрата может содержать черные осадки. Это не ненормальное явление и не влияет на результаты теста.

13) Будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков. Особенно, когда используются автоматические устройства, пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку пузырьки могут влиять на распределение растворов.

14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные Q-SMART, могут быть неверными.

15) Изделие в поврежденной упаковке не пригодно для проведения анализа.

[Упаковка] Компоненты набора, инструкция по применению.

[Инструкции по хранению] Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

[Срок годности] Срок годности 18 месяцев.

После вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование при температуре от -15°C до 30°C в течение 5 дней, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

[Утилизация и уничтожение]

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А и Б СанПиН 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)

A-702, 401 Янгчюн-ро, Гангсео-гу, Сеул 07528, Корея

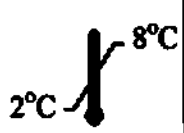
(A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea).

[Уполномоченное лицо]

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу:

109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216; Общество с ограниченной ответственностью «БИО ФОКУС» (ООО «БИО ФОКУС»), biofocus@yandex.ru

[Символы, используемые на упаковке и этикетках]

Символ	Значение	Символ	Значение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон от 2°C до 8°C		Изготовитель
			Уполномоченный представитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Количество панелей/тестов
	Запрет на повторное применение		Биологический риск
	Дата изготовления		

PROTIA Allergy-Q 96M панель

Набор для диагностического анализа in vitro для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга

[Назначение]

Набор реагентов предназначен для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга.

[Функциональное назначение]

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

[Область применения]

Клиническая лабораторная диагностика.

Медицинское изделие только для диагностики in-vitro.

[Потенциальные потребители изделия]

ЛПУ любого профиля.

[Профессиональный уровень потенциальных пользователей]

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

[Возможные побочные действия]

Побочные действия не выявлены.

[Показания к применению]

Диагностика аллергии.

[Противопоказания к применению]

Тяжелая форма гемофилии.

В составе панели аллергенов содержатся компоненты животного происхождения:

- моноклональные антитела против иммуноглобулина Е, Кат. № 100105 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));

- биотин-альбумин бычьей сыворотки (источник происхождения: бычий сывороточный альбумин Кат. № LY-0081 (бычья сыворотка), согласно документации фирмы ProteomeTech Inc. (Республика Корея)).

В составе разбавителя образца содержатся компоненты животного происхождения:

- желатин Кат. № G6650 (источник происхождения: бычья пашина - Тип В, согласно документации фирмы SIGMA ALDRICH (США)).

В составе раствора антитела содержатся компоненты животного происхождения:

- биотин-конъюгированные мышинные антитела к человеческому IgE, Кат. № 100429 / 100106 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));

- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (происхождение: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

В составе ферментного раствора содержатся компоненты животного происхождения:

- в составе буфера хранения для Стрептавидин-щелочная фосфатаза используется альбумин бычьей сыворотки, Кат. № V5591 (источник происхождения: бычья сыворотка), согласно документации фирмы Promega (США));
- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (источник происхождения: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Bova! Biosolutions LLC (США)).

Входящие в состав набора компоненты не токсичны, в заявленных концентрациях безопасны. Материалы животного происхождения хорошо зафиксированы на мембранах тест-полоски, помещенной в пластиковый контейнер с отверстиями, который исключает контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Растворы, в состав которых входят материалы животного происхождения, хорошо укупорены крышками, при применении растворов используется пипетка и перчатки, которые исключают контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Таким образом в медицинском изделии отсутствуют компоненты являющиеся токсичными, агрессивными и представляющими опасность при использовании медицинского изделия по назначению и при соблюдении элементарных мер безопасности.

Взятие проб, обработка, хранение и обращение с данными материалами согласно документации поставщика/производителя данных материалов, а также общих правил безопасности по работе с биологическими материалами.

[Описание целевого анализа, сведения об его научной обоснованности, принцип действия]

Принцип действия

PROTIA Allergy-Q - мультиплексный диагностический набор для диагностики аллергии, основанный на принципе иммуноферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны с различными аллергенами, адсорбированными на регулярных интервальных линиях, что позволяет тестировать десятки специфических аллергенов в одном тесте. PROTIA Allergy-Q использует новую технику параллельного размещения мембран и позволяет оценивать более разнообразные аллергены в ходе одного теста, по сравнению с другими продуктами, использующими только одну мембрану. Аллергенспецифические IgE-антитела, присутствующие в образцах пациентов, связываются с антигенами и иммобилизуются на мембране даже после стадии промывки.

Иммобилизованные IgE-антитела связываются с биотиновыми антителами к человеческому IgE, а затем биотин присоединяется к ленавидину, конъюгированному с щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления субстрата в последней инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Описание целевого анализа, научная обоснованность

Иммуноблоттинг - высокочувствительный метод выявления белков, основанный на сочетании электрофореза и иммуноферментного метода анализа (ИФА).

Антигены возбудителя разделяют с помощью электрофореза в полиакриламидном геле, затем переносят их из геля на активированную бумагу или нитроцеллюлозную мембрану и проявляют с помощью ИФА. На эти полоски («блоты») наносят сыворотку больного. Затем, после инкубации, отмывают от не связавшихся антител больного и наносят сыворотку против иммуноглобулинов человека, меченную ферментом. Образовавшийся на полоске комплекс [антиген + антитело больного + антитело против Ig человека] выявляют добавлением хромогенного субстрата, изменяющего окраску под действием фермента.

Атопическая аллергия представляет собой гиперчувствительное иммунологическое состояние, опосредованное иммуноглобулиновыми E (IgE) антителами. Лимфоцитарные B-

клетки, стимулированные специфическим аллергеном, продуцируют IgE-антитела к антигену. IgE-антитела связываются с рецепторами на поверхности тучных клеток или базофильных лейкоцитов через Fc-область. Последующее связывание аллергена с связанными с клетками специфическими IgE вызывает дегрануляцию клеток и высвобождение вазоактивных аминов, что приводит к сокращению гладких мышц, зуду, отеку и транс-слизистому протеканию внеклеточных жидкостей. Наиболее распространенными клиническими проявлениями этого биологического процесса являются сенная лихорадка, астма, дерматит, крапивница и анафилактический шок. Оценка уровня IgE в сыворотке пациента для различных аллергенов ценна при диагностике и лечении atopической аллергии

[Компоненты набора]

Наименование компонента	Характеристика	Количество
1	2	
Панель для аллергенов	Кассета из пластика, с рамкой из пластика, содержащая нитроцеллюлозную мембрану с адсорбированными аллергенами (S-1, S-2, S-3 – стандартные линии; C1, C2 – контрольные линии; от 1 до 91 – линии аллергенов)	20 панелей
Разбавитель образца	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой синего цвета, содержащий 10 мл сине-фиолетовой жидкости	10мл x 1
Раствор антитела	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой желтого цвета, содержащий 10 мл желтоватой, или свело-желтой жидкости	10мл x 1
Ферментный раствор	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой красного цвета, содержащий 10 мл бесцветной или желтоватой жидкости	10мл x 1
Раствор субстрата	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой черного цвета, содержащий 10 мл желтой или желтоватой жидкости	10мл x 1
Моющий раствор 20x	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой белого цвета, содержащий 10 мл концентрированной бесцветной жидкости	10мл x 1
Инструкция по применению		1

- Дополнительно необходимое оборудование

1. Ручной метод: АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

2. Полуавтоматический метод: УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО.

3. Автоматический метод: АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

[Внешний вид]

1. Панель для аллергенов: пластиковая панель, в которой закреплена мембрана в пластиковой рамке.
2. Разбавитель образца: сине-фиолетовая жидкость.
3. Раствор антитела: желтая или светло-желтая жидкость.
4. Ферментный раствор: бесцветная или светло-желтая жидкость.
5. Раствор субстрата: светло-желтая жидкость.
6. Моющий раствор 20х: бесцветная жидкость.
7. Инструкция по применению.

[Методы анализа]

1. Подготовка реагентов и образцов

(1) Подготовка моющего раствора.

Перед применением разбавьте моющий раствор 20х деионизированной водой в 20 раз.

(2) Подготовка образцов

В тесте используют сыворотку или плазму человека (с антикоагулянтами цитрат натрия, гепарин, ЭДТА). Перед тестированием удалите клетки крови или любые твердые вещества центрифугированием в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин. Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к неправильным результатам, в связи с этим не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Храните образцы сыворотки или плазмы при 2~8°C когда они используются за короткий период (в течение 2 недель), и при -15°C или ниже при более длительном хранении. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

2. Процедура анализа

Ручной метод

1) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.

2) Все реагенты следует довести до комнатной температуры за 30 минут до использования и тщательно перемешать сразу перед использованием. Вскройте упаковку панели для аллергенов после выравнивания её температуры с комнатной.

3) Полностью смочите тестовую мембрану, внося в панель для аллергенов 500 мкл разбавленного моющего раствора, встряхивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки моющего раствора (рекомендуется частота вращения 100 об / мин).

4) Внесите в панель для аллергенов 300 мкл разбавителя образца.

5) Внесите в панель 100 мкл образца пациента и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 45 минут.

6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным моющим раствором. При каждой промывке вносите по 400 мкл разбавленного моющего раствора, инкубируйте при встряхивании в течение 5 минут и дайте стечь. Раствор не должен оставаться в панели.

7) Внесите 400 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 30 минут.

8) Промойте мембрану по методу (6).

9) Внесите в панель 400 мкл раствора фермента и инкубируйте при встряхивании в течение 30 минут.

10) Промойте мембрану по методу (6).

11) Внесите 400 мкл раствора субстрата и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в темной комнате в течение 20 минут.

12) Удалите раствор субстрата из панели и промойте ее 400 мкл деионизированной воды.

13) Оставить панель на столе до естественного высыхания (убедитесь, что мембрана

полностью высохла).

14) Вставьте панели в АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

* для инкубации и встряхивания панели используйте любой орбитальный шейкер со скоростью вращения (частотой колебаний) 100 об/мин. Нет ограничений по выбору модели устройства.

Полуавтоматический метод

1) УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО оснащено панелями и реагентами для аллергенов.

2) Обратитесь к руководству по эксплуатации УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО и дайте реакциям прогрессировать.

3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

Автоматический метод

1) АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» оснащен панелями и реагентами для аллергенов.

2) Обратитесь к руководству по эксплуатации АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и дайте реакциям прогрессировать.

3. Оценка и интерпретация результатов

1) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи Анализатора Q-SMART или Анализатора Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице ниже.

2) Количество общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может количественно выражаться в диапазоне от 1 до 2000 МЕ / мл.

Аллерген-специфический IgE		
МЕ/мл IgE	Класс	Количество



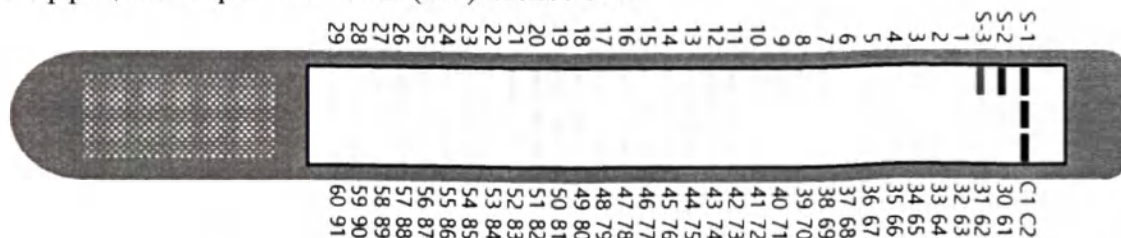
<0,15~0,34	0	Не найдено
0,35~0,69	1	Малое
0,70~3,49	2	Умеренное
3,50~17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,99	4	Большое
50,00~99,99	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

4. Контроль качества

Контрольная линия (С) должна быть хорошо видна. Если контрольная линия слабо видна, её нельзя будет считать с помощью оптических измерительных приборов. Рекомендуется повторное тестирование.

5. Характеристики

- 1) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения IgE): 0,15 МЕ / мл.
- 2) Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции): Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность набора со следующими материалами: билирубин, альбумин, иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG или IgD), в 3 раза превышающие нормальные физиологические уровни.
- 3) Диагностическая чувствительность: 99,40% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).
- 4) Диагностическая специфичность: 98,77% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).
- 5) Воспроизводимость: 100%.
- 6) Коэффициент вариальности (CV): менее 8%.



№	Аллерген	Код	Группа
1	Общий IgE	tlgE	IgE
2	Домашняя пыль	h1	Общие
3	<i>D. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>D. farinae</i>	d2	
5	Эпителий кошки и перхоть	e1	
6	Перхоть собаки	e5	
7	Яичный белок	f1	
8	Молоко	f2	
9	Таракан	i6	
10	Арахис	f13	
11	Соевые бобы	f14	
12	Пшеница	f4	
13	Ольха	t2	
14	Берёза	t3	
15	Дуб	t7	
16	Амброзия высокая	w1	
17	Хмель	w22	



18	Полынь обыкновенная	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Крабы	f23	
23	Креветки	f24	
24	Скумбрия	f206	
25	Рожь культивированная	g12	
26	CCD	o214	
27	Персик	f95	
28	Яблоко	f49	
29	Кунжут	f10	
30	<i>Acarus siro</i>	d70	В помещениях
31	<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	d72	
32	Колосок душистый / Ежа сборная / Тростник обыкновенный / Полевица	g1/g3/g7/g9	Пыльца
33	Свиной пальчатый	g2	
34	Тимофеевка	g6	
35	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
36	<i>Candida albicans</i>	m5	
37	Лещина обыкновенная	t4	
38	Маслина европейская	t9	
39	Платан	t11	
40	Ива белая	t12	
41	Тополь	t14	
42	Ясень белый	t15	
43	Сосна белая	t16	
44	Японский кедр	t17	
45	Акация	t19	
46	Нивяник (поповник)	w7	
47	Одуванчик	w8	
48	Подорожник	w9	
49	Зольник (поташиник, камочка)	w11	
50	Золотарник	w12	
51	Амарант (щирица запрокинутая)	w14	
52	Латекс	k82	Прочее
53	Пчелиный яд	i1	Насекомые
54	Осиный яд	i3	
55	Мышь / Крыса	e71/e73	Животные
56	Кролик	e82	
57	Морская свинка	e6	
58	Эпителий овцы	e81	
59	Хомяк	e84	
60	Лошадь	e3	
61	Треска	f3	Морепродукты
62	Тунец/Лосось	f40/f41	
63	Камбала / Анчоус (хамса) / Сайда	f254/f313 /f413	
64	Лобстер (омар) / Тихоокеанский	f80/f258	
65	Угорь	f264	



66	Мидии/Устрицы / Морской моллюск / Гребешок	f37/f290/ f207/f338	
67	Куколка шелкопряда	-	Мясо
68	Свинина	f26	
69	Говядина	f27	
70	Куриное мясо	f83	
71	Баранина	f88	
72	Сыр Чеддер	f81	
73	Мука ячменная	f6	Зёрна
74	Рис	f9	
75	Мука гречневая	f11	
76	Пекарские дрожжи	f45	
77	Кукуруза	f8	Овощи
78	Морковь	f31	
79	Картофель	f35	
80	Чеснок/Лук	f47/f48	
81	Сельдерей	f85	
82	Огурец	f244	
83	Томаты	f25	Фрукты
84	Апельсин	f33	
85	Клубника	f44	
86	Киви /Манго/Банан	f84/f91	Орехи
87	Каштан	f299	
88	Грецкий орех	f256	
89	Фундук	f17	
90	Миндаль / Кедровый орех /	f20/f253/k	Прочее
91	Какао	f93	

[Меры предосторожности для пользователей]

- 1) Только для диагностики in vitro.
- 2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клиническом диагнозе, результат является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача.
- 3) Ложно положительные результаты могут быть получены из-за перекрестной реактивности антигенов, тестируемых с другими антигенами.
- 4) Не курите, не ешьте и не пейте в местах, где используются образцы или испытательные реагенты.
- 5) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.
- 6) Все образцы могут включать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами надевайте одноразовые перчатки и мойте руки после тестирования.
- 7) Чтобы избежать несчастных случаев не помещайте иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут причинить вред, при обращении с образцами и реагентами.
- 8) Все образцы пациентов и используемые компоненты из комплекта должны рассматриваться как источники биологической опасности. Их следует утилизировать в соответствии с соответствующими руководящими принципами.
- 9) Не используйте комплекты после истечения срока годности.
- 10) Панели аллергенов упаковываются с осушителем и должны быть герметично закрыты после каждого использования.
- 11) Некоторые реагенты, включенные в комплект, содержат азид натрия в качестве

консерванта. Сообщается, что азид натрия реагирует с свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасного азиды металла, поэтому всегда выливайте его вместе с достаточным объемом воды, чтобы предотвратить образование азиды металла в системах водопровода.

12) Раствор субстрата может содержать черные осадки. Это не ненормальное явление и не влияет на результаты теста.

13) Будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков. Особенно, когда используются автоматические устройства, пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку пузырьки могут влиять на распределение растворов.

14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные Q-SMART, могут быть неверными.

15) Изделие в поврежденной упаковке не пригодно для проведения анализа.

[Упаковка] Компоненты набора, инструкция по применению.

[Инструкции по хранению] Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

[Срок годности] Срок годности 18 месяцев.

После вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование при температуре от -15°C до 30°C в течение 5 дней, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

[Утилизация и уничтожение]

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А и Б СанПиН 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTechInc.)

A-702, 401 Янгчион-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Корея

(A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea).

[Уполномоченное лицо]

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу:

109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216; Общество с ограниченной ответственностью «БИО ФОКУС» (ООО «БИО ФОКУС»), biofocus@yandex.ru

[Символы, используемые на упаковке и этикетках]

Символ	Значение	Символ	Значение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон от 2°C до 8°C		Изготовитель
			Уполномоченный представитель



	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Количество панелей/тестов
	Запрет на повторное применение		Биологический риск
	Дата изготовления		



ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Упаковка анализатора

Анализатор и принадлежности совместно упаковываются в однооборотную транспортную тару, представляющую собой деревянную коробку, с последующей установкой транспортной тары на поддон с перехватом лентой и защитой пленкой (Рисунок Г.1).



Рисунок Г.1

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Инструкция по установке и настройке программного обеспечения APEXSuite-A2.34.14-X1.37.01 для ПК и работе с программным обеспечением в процессе ведения работ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ ПК	101
1.1 Минимальные требования	101
1.2 Рекомендуемые характеристики	102
1.3 Установка драйвера USB	102
1.3.1 Операционная система Windows XP	102
1.3.2 Операционная система Windows 7, Windows 10	105
1.4 Драйвер для видеокамеры	108
1.5 Настройка параметров энергосбережения для ОС Window XP	111
1.6 Настройка параметров энергосбережения для ОС Windows 7, Windows 10	114
1.7 Отключение состояний сна процессора	117
1.8 Установка программного обеспечения	119
1.8.1 Windows XP и Windows 7, Windows 10	119
2. РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ	120
2.1 ВВЕДЕНИЕ	120
2.1.1 Включение прибора	120
2.1.2 Загрузка первой лицензии	120
2.1.3 Выполнение программы	126
2.1.4 Как работает программа (последовательность операций)	127
2.1.5 Главное окно	128
2.2 МЕНЮ «SESSION»	129
2.2.1 Рабочий список	129
2.2.1.1 Как ввести индивидуальные коды вручную	130
2.2.1.2 Как ввести множество присвоенных кодов вручную	132
2.2.1.3 Как загрузить пробы с помощью считывающего устройства штрих-кодов (BCR)	134
2.2.1.4 Как добавить АНАЛИЗ в рабочий список	137
2.2.1.5 Общие сведения о рабочем списке	139
2.2.1.6 Назначение анализов для проб	140
2.2.1.7 Импорт назначения анализов для проб из Главного компьютера	144
2.2.2 Создание сеанса	146
2.2.3 Пример визуализации рабочего места	147
2.2.3.1 Адаптер с панелями	148
2.2.3.2 Лоток для реагентов	149
2.2.3.3 Стойки для пробирок с образцами	150



2.2.3.4 Кнопка «Session Info»	151
2.2.3.5 Кнопка «Buffer info»	152
2.2.3.6 Опция «Report»	152
2.2.4 Выполнение сеанса.	153
2.2.5 Просмотр результатов сеанса.	154
2.2.5.1 Результаты сеанса	154
2.2.6 Выполнение последнего сеанса	156
2.2.7 Выход	156
2.3 МЕНЮ «DATABASE»	157
2.3.1 Архив результатов	157
2.3.1.1 Медицинские заключения	157
2.4 МЕНЮ «SETTING»	158
2.4.1 Язык	158
2.4.2 Конфигурация рабочей зоны	159
2.4.3 Пользователи	160
2.4.3.1 Новый пользователь	162
2.4.4 Как изменить пользователя	166
2.4.5 Как изменить пароль	167
2.4.6 Как импортировать архив.	169
2.4.7 Как экспортировать архив	169
2.4.8 Как удалить архив	170
2.4.9 Коммуникационный порт	171
2.5 МЕНЮ «TOOLS»	173
2.5.1 Проверка перемещения по осям	173
2.5.2 Заливка	174
2.6 МЕНЮ «INFORMATION»	175
2.6.1 Анализатор	175
2.6.2 Программа	175
2.6.3 Компоненты ПО	176
2.6.4 Лицензии	176

1. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ПК

1.1 Минимальные требования

- 250 МБ свободного пространства на жестком диске
- Считывающее устройство для компакт-дисков
- 2 ГБ RAM
- Процессор Intel Pentium Dual Core или аналогичный
- VGA 1024 x 768 16 млн. цветов
- USB 2.0 для прибора
- Порт USB 2.0 для видеокамеры, если таковая установлена

1.2 Рекомендуемые характеристики

- 4 ГБ RAM
- Процессоры серии Intel i (i5,i7) с технологией Hyper Threading 2/4 для ядра процессора

1.3 Установка драйвера USB

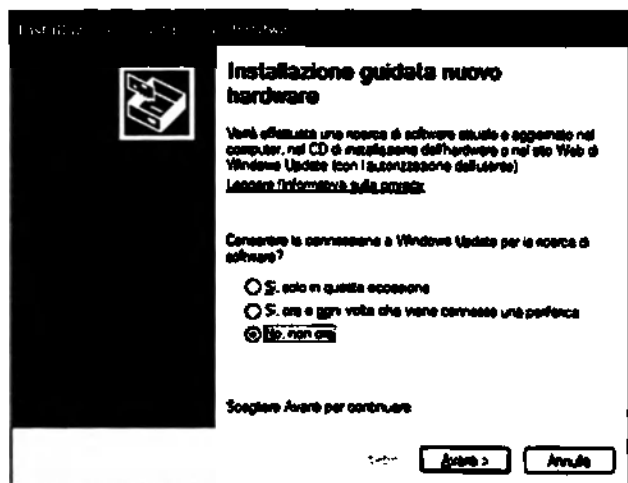
Обмен данными между прибором и ПК происходит благодаря преобразователю интерфейсов USB в RS232, который установлен в приборе.

Необходимо установить два драйвера, первый – для обмена данными с электронным компонентом, и второй – для имитации стандартного последовательного порта типа COM ПК.

После правильной установки драйверов, к периферийным устройствам ПК добавляется новый последовательный порт (например, COM7).

1.3.1 Операционная система Windows XP

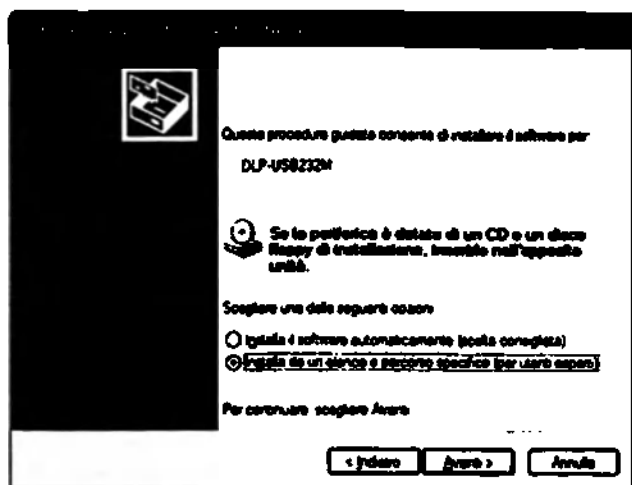
а) Подсоедините прибор к USB-порту вашего ПК. Автоматически запустится мастер «Guided installation of new hardware» (Пошаговая инструкция по установке нового аппаратного обеспечения);



б) В окне мастера установки вы увидите вопрос: «Do you allow connection to Windows Update for the software search?» (Вы разрешаете подключение к Центру обновления Windows для поиска программного обеспечения?), выберите ответ «No, not now» (Нет, не сейчас) и

затем нажмите «Next» (Далее);

с) Затем выберите «Install from a specific list or path» (Установить из определенного списка или пути) и нажмите «Next» (Далее);



д) Нажмите «Scroll» (Прокрутка) и найдите файл с драйвером USB, нажмите «OK» и «Next» (Далее);

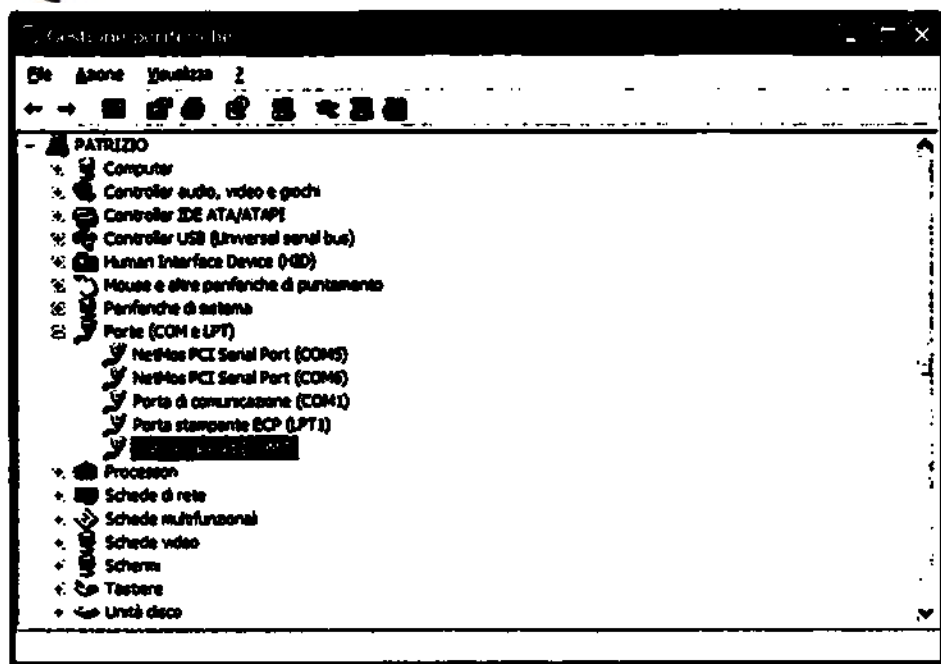
е) В случае использования операционной системы Windows XP могут появиться предупреждающие сообщения при установке не WHQL-сертифицированных драйверов, нажмите «Continue anyway» (Продолжить в любом случае), если такое сообщение появится на экране;

ф) По завершению установки, Windows сообщит, что процедура установки завершена; нажмите «END» для завершения.

После того, как эта часть установки завершена, автоматически будет запущена процедура настройки драйвера для программы-эмулятора последовательного порта. Завершите данную процедуру таким же образом;

г) После установки обоих драйверов откройте панель «Hardware Devices» (Аппаратные устройства) (системная панель управления, вкладка «Hardware» (Аппаратные средства), а затем «Hardware Devices» (Аппаратные устройства));

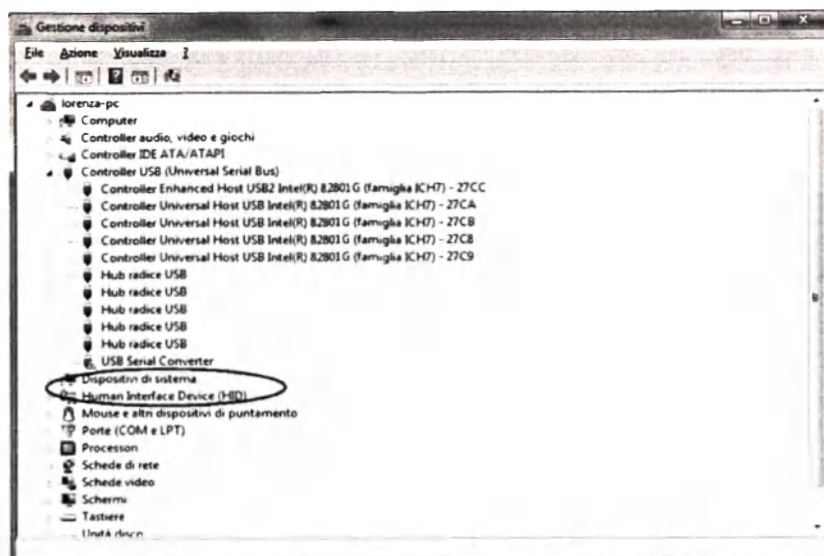
h) USB/Последовательный эмулятор должен появиться в виде дополнительного последовательного порта с надписью «USB Serial Port» (на рисунке ниже показан в качестве примера COM7).



i) Теперь прикладное программное обеспечение прибора готово к запуску, и можно выбрать правильный коммуникационный порт.

1.3.2 Операционная система Windows 7, Windows 10

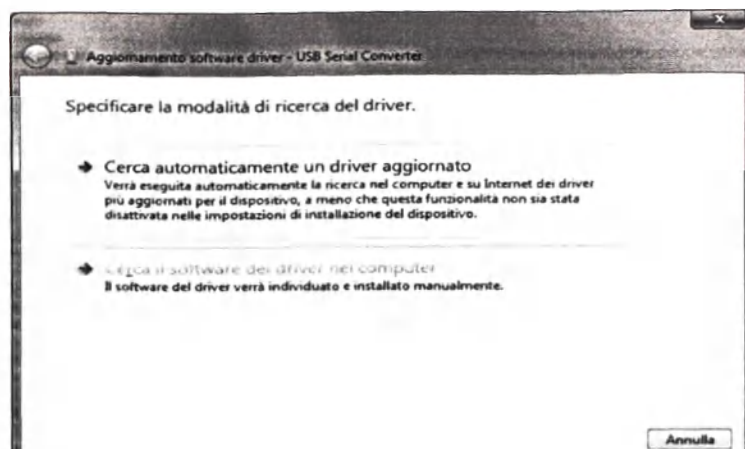
- Подсоедините анализатор к USB-порту на вашем ПК;
- Перейдите к панели управления «Control Panel» и выберите «System», а затем «Devices Manager» (Диспетчер устройств). Чтобы быстро открыть окно «Manage devices», можно также использовать сочетание клавиш «+» «Pause»;
- Найдите узел «USB Serial Converter» (Последовательный преобразователь USB), отмеченный желтым восклицательным знаком;



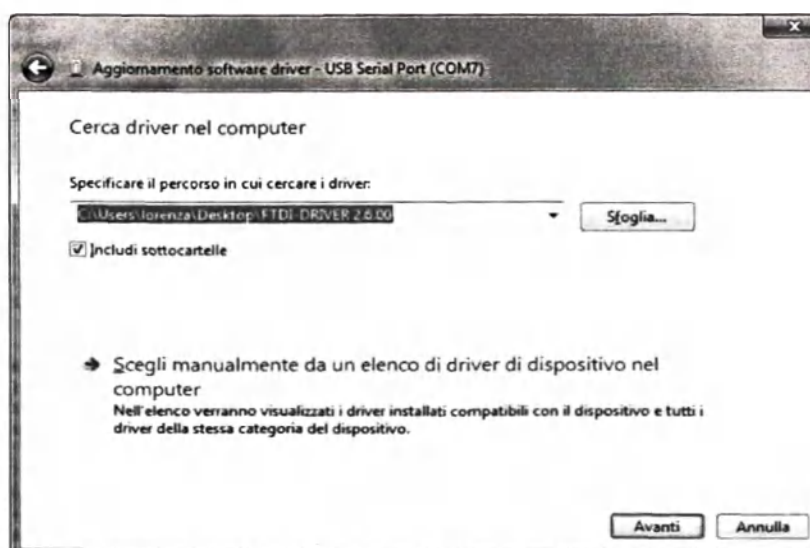
- Выберите этот узел и нажмите правой кнопкой мыши. Появится следующее окно.



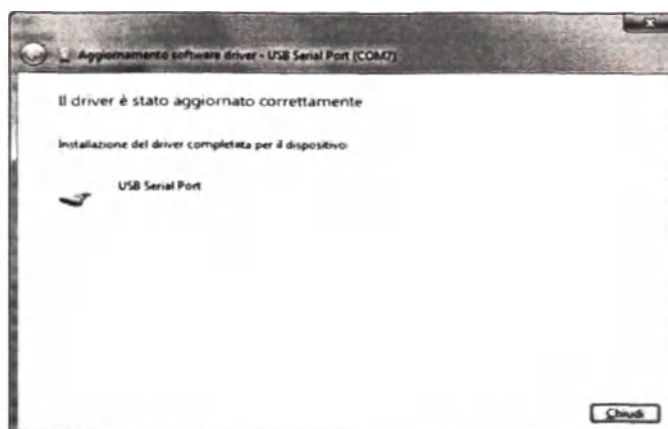
- Выберите «Update software driver» (Обновить программу-драйвер);
- Появится следующее окно, в котором необходимо указать режим поиска драйвера. Выберите «Search for driver software in computer» (Поиск программы-драйвера в компьютере);



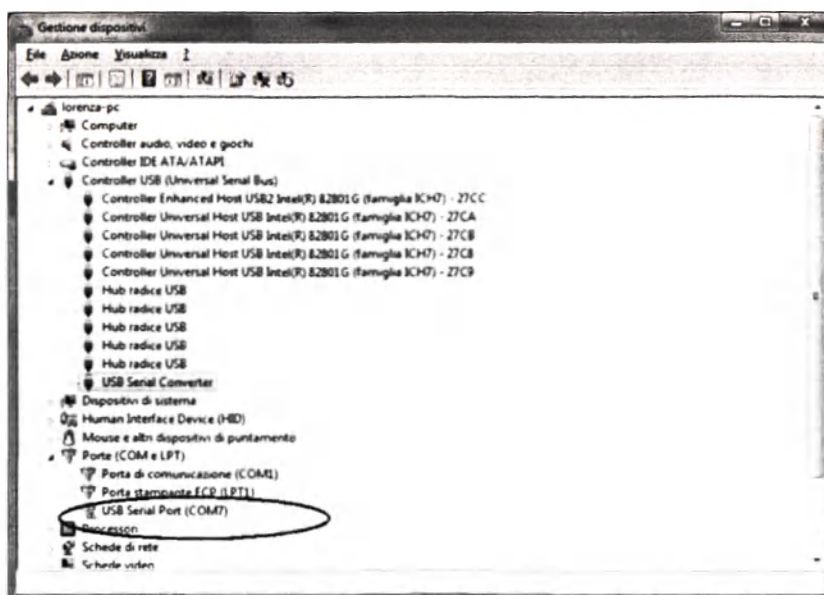
- g) Укажите путь (или где искать) для поиска драйвера. Убедитесь, что опция «Include sub-directories» (Включая подкаталоги) отмечена галочкой ;
h) Нажмите кнопку «Next» (Далее).



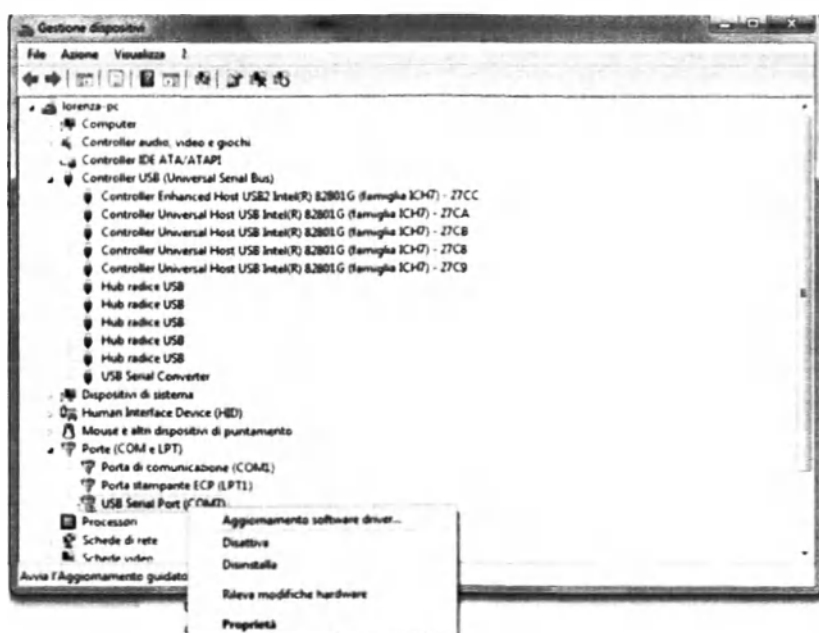
- i) После завершения установки появится следующее окно-подтверждение;
j) Нажмите «END».



к) СТАТУС преобразователя последовательного USB будет изменен из окна «Manage devices» (Управление устройствами) и будет отображаться другой порт, конфигурацию которого можно настроить. В качестве примера показан последовательный USB-порт (COM7).



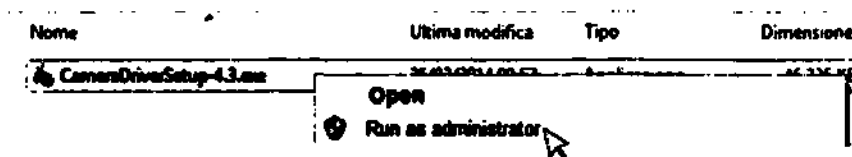
и) Повторите шаги, описанные в пунктах д) - к) предыдущей установки.





1.4 Драйвер для видеокамеры

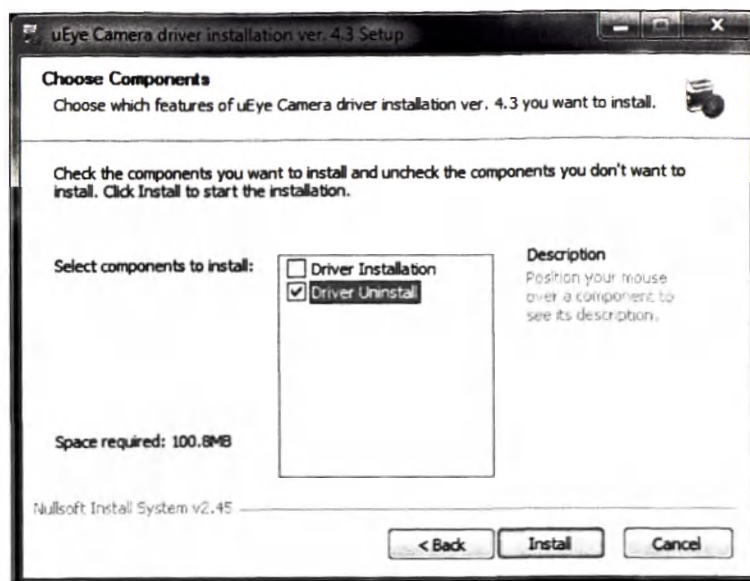
- a) Проверьте наличие и версию драйвера для видеокамеры;
- b) Если установлена старая версия драйвера, удалите ее из ПК перед обновлением, как указано в следующей процедуре:
- c) В случае операционной системы Windows Vista, 7 или более новой версии, запустите *CameraDriverSetup-X.X.exe* с правами администратора (Run as administrator);



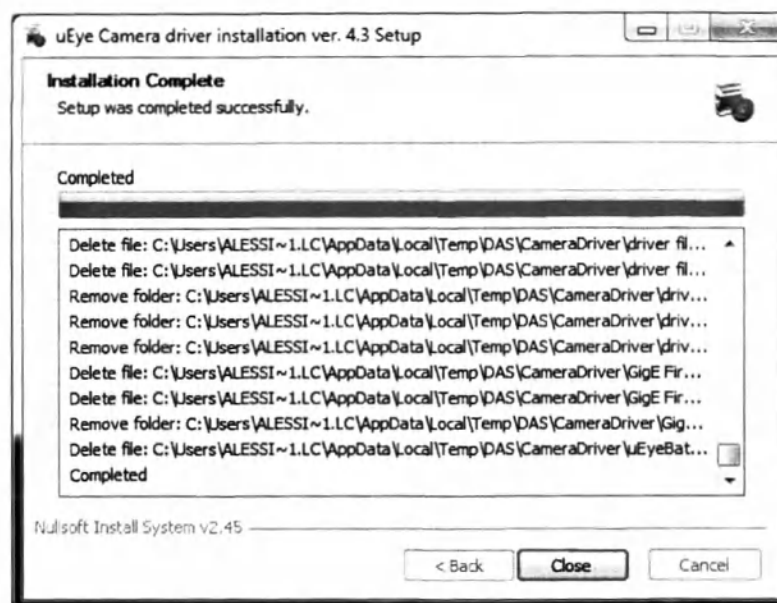
- d) Когда появится следующее окно, нажмите «Next» (Далее);



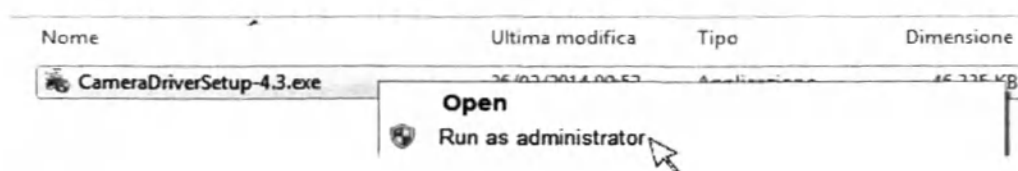
- e) Поставьте галочку на «Driver Uninstall», а затем нажмите «Install», чтобы начать установку;



- г) Дождитесь завершения установки, как показано на рисунке ниже (в соответствии с индикатором выполнения), затем нажмите «CLOSE» (ЗАКРЫТЬ):



- г) Теперь, когда драйвер камеры полностью удален, приступите к установке нового драйвера камеры.
- н) В случае операционной системы Windows Vista, 7 или более новой версии, запустите *CameraDriverSetup-X.X.exe* с правами администратора (Run as administrator), как показано ниже:

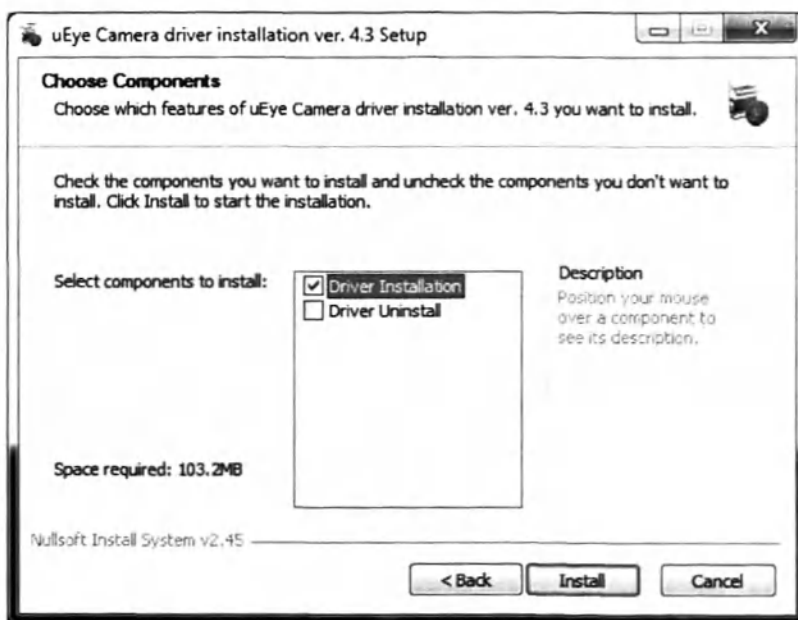




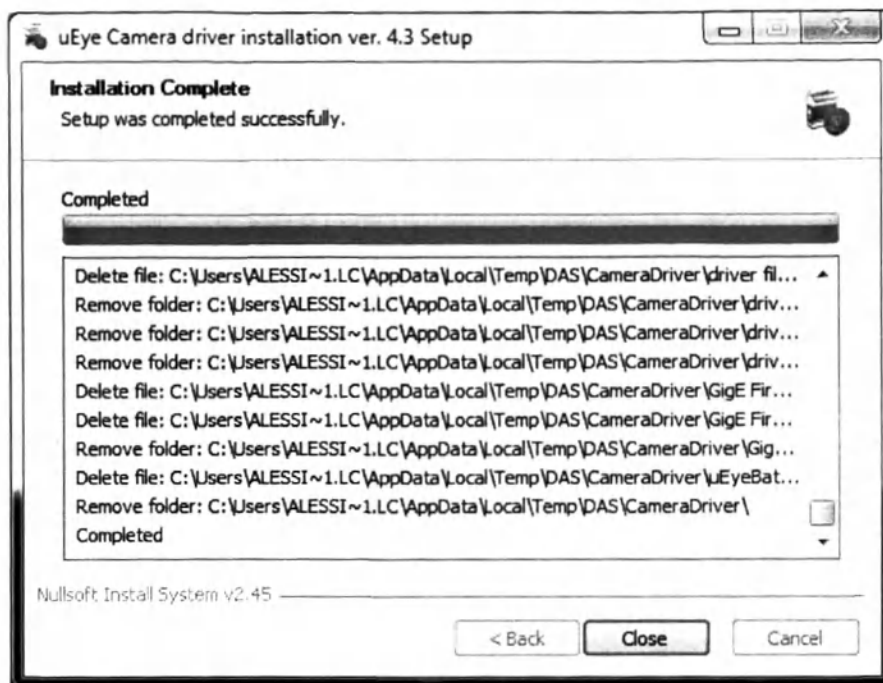
- i) Когда появится следующее окно, нажмите «Next» (Далее);



- j) Поставьте галочку на «Driver Installation» (Установка драйвера), а затем нажмите «Install» (Установить);



- к) Дождитесь завершения установки, как показано на рисунке ниже (в соответствии с индикатором выполнения), затем нажмите «CLOSE» (ЗАКРЫТЬ):



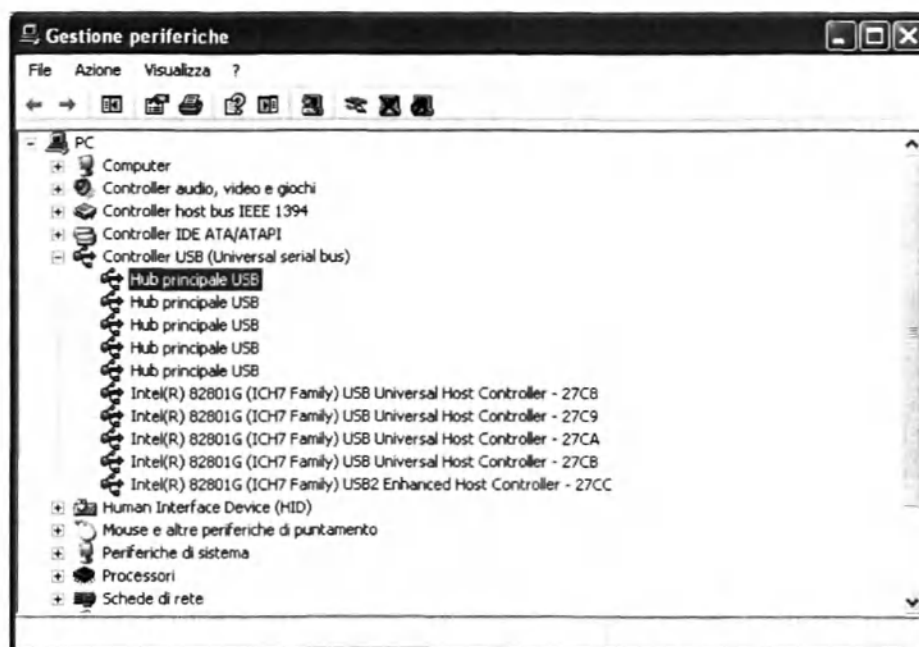
1.5 Настройка параметров энергосбережения для ОС Window XP

- Нажмите кнопку «Start» (Пуск) и откройте панель управления. Нажмите значок «Power Options» (Параметры электропитания). Во вкладке «Power Schemes» (Схемы управления питанием) нажмите кнопку со стрелкой вниз опции «System standby» (Резервная энергетическая система) выберите «Never» (Никогда).
- Если используется более ранняя версия Windows, отключите опции «Hard Disk» (Жесткий диск) и «Monitor» (Монитор), нажав стрелку вниз и выбрав «Never» (Никогда) в разделе «Settings for Minimal Power Management power scheme» (Настройки для схемы управления питанием «Управление минимальным питанием»)





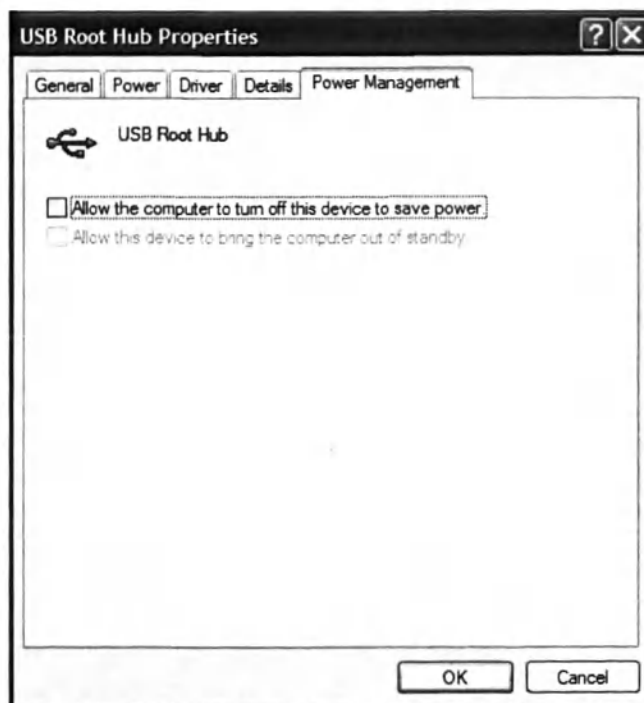
- c) Нажмите кнопку «ОК».
- d) Некоторые USB-устройства не работают надлежащим образом с разблокированным управлением энергопотреблением на USB-концентраторах в среде Windows. Отключение управления энергопотреблением может помочь решить эту проблему.
- e) Чтобы отключить управление энергопотреблением для USB-концентраторов в Windows: откройте меню «Start», откройте панель управления «Control Panel», затем нажмите «System» (Система).
- f) Теперь нажмите «Device Manager Root» (Каталог «Диспетчер устройств»), чтобы открыть «Windows Device Manager» (Диспетчер устройств Windows).



- g) Откройте «Universal Serial Bus controllers» (Контроллеры универсальной последовательной шины) и затем щелкните правой кнопкой мыши каждый «USB Root Hub» (корневой USB-концентратор).



- h) Перейдите во всплывающее меню и выберите «Properties» (Свойства), затем нажмите вкладку «Power Management» (Управление энергопотреблением). Теперь снимите флажок на «Allow the computer to turn off this device to save power» (Разрешить компьютеру выключать это устройство для экономии энергии).

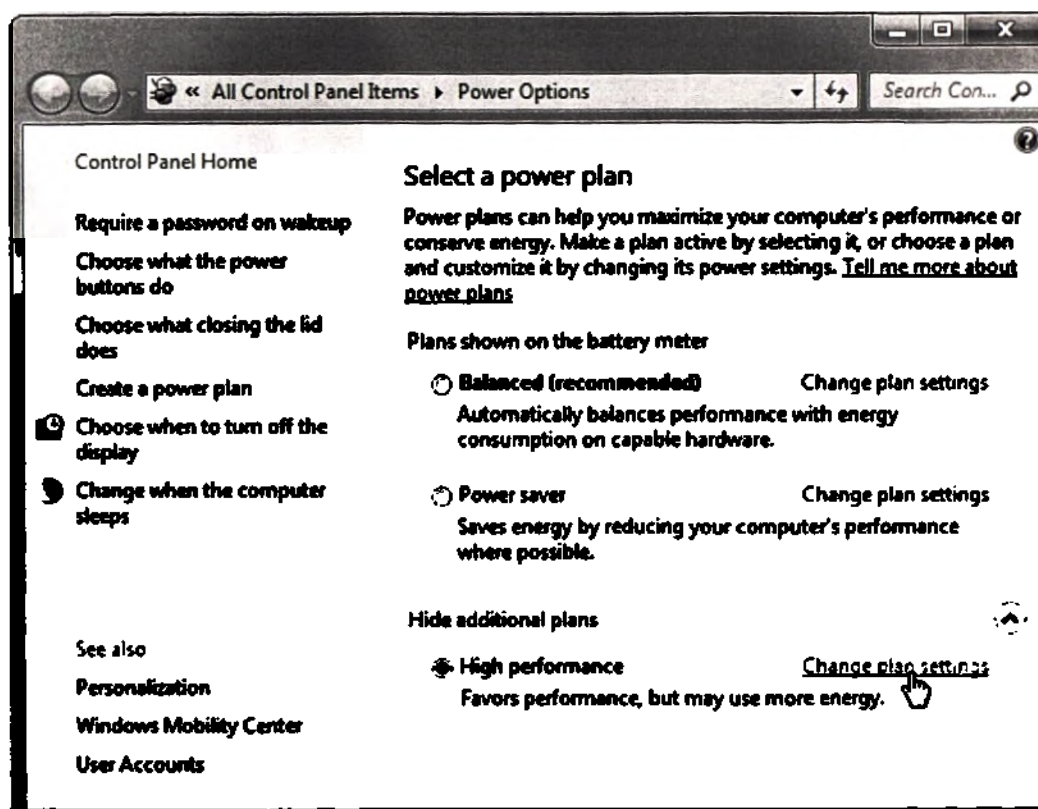


- i) Таким способом вы отключите управление энергопотреблением для всех устройств USB Root Hub devices в диспетчере устройств Device Manager.

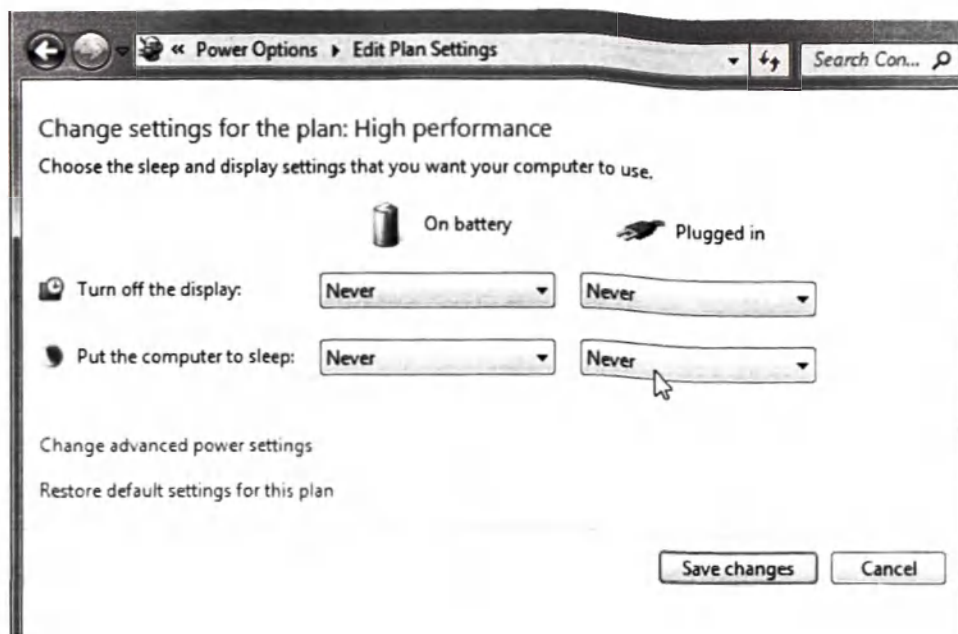


1.6 Настройка параметров энергосбережения для ОС Windows 7, Windows 10

- a) Нажмите кнопку «Start» (Пуск) и откройте панель управления. Выберите значок «Power Options» (Параметры электропитания).
- b) В разделе «Additional plans» (Дополнительные планы) выберите «High Performance» (Высокая производительность), а затем «Change plan settings» (Изменить настройки плана), как показано на рисунке ниже:



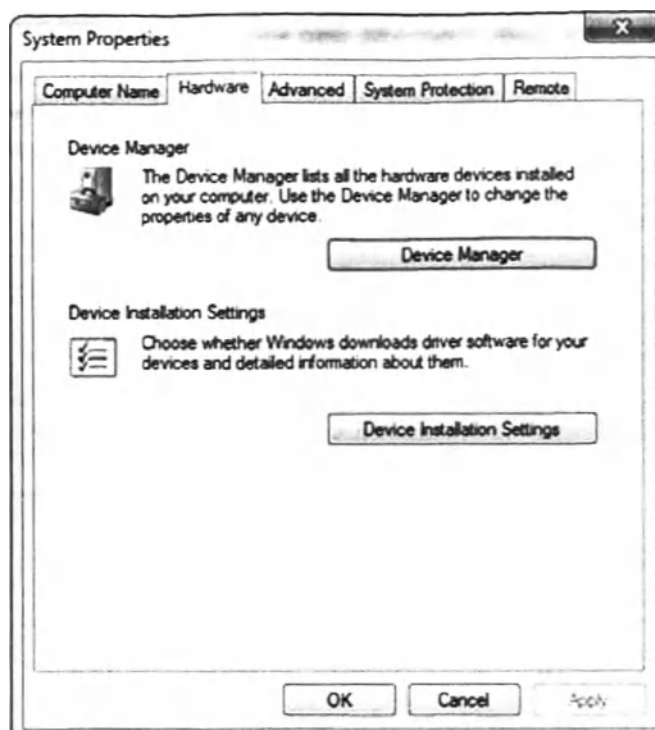
- c) Измените все параметры на «Never» (Никогда) и нажмите «Save changes» (Сохранить изменения):



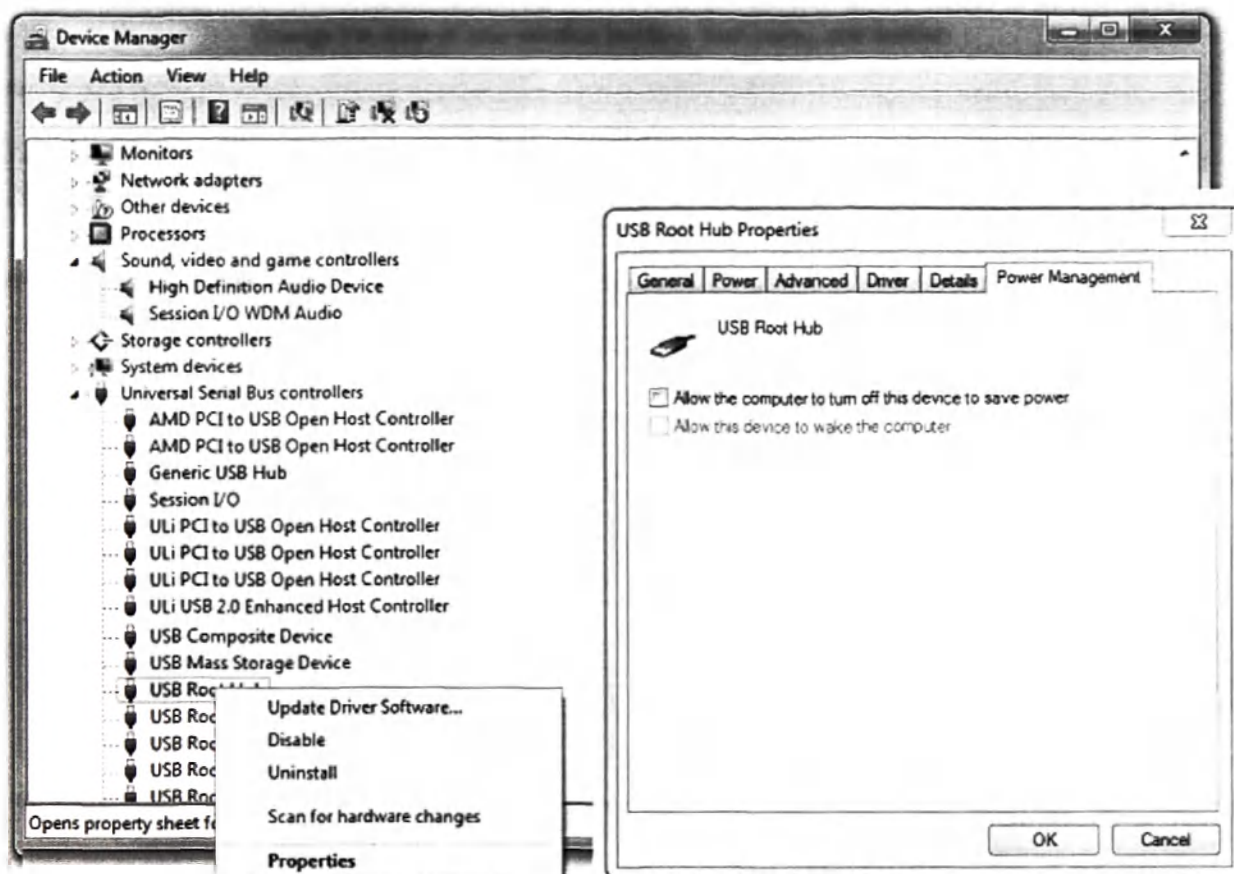
- d) Некоторые USB-устройства не работают надлежащим образом с разблокированным управлением энергопотреблением на USB-концентраторах в среде Windows. Отключение управления энергопотреблением может помочь решить эту проблему
- e) Чтобы отключить управление энергопотреблением для USB-концентраторов в Windows: откройте меню «Start», откройте панель управления «Control Panel», затем нажмите «System and Security» (Система и Безопасность), а затем - «System» (Система).



- f) Нажмите «Advanced System settings» (Дополнительные параметры системы) (слева), чтобы открыть диалоговое окно «System Properties» (Свойства системы). Нажмите вкладку «Hardware» (Аппаратное обеспечение).



- g) Теперь нажмите «Device Manager» (Диспетчер устройств), чтобы открыть диспетчер устройств Windows.
- h) Откройте «Universal Serial Bus controllers» (Контроллер универсальной последовательной шины) и затем щелкните правой кнопкой мыши каждый «USB Root Hub» (корневой USB-концентратор).
- i) Перейдите во всплывающее меню и выберите «Properties» (Свойства), затем нажмите вкладку «Power Management» (Управление энергопотреблением). Теперь снимите флажок на «Allow the computer to turn off this device to save power» (Разрешить компьютеру выключать это устройство для экономии энергии).



- j) Нажмите «OK», чтобы закрыть диспетчер устройств. Отключите управление питанием для всех устройств USB Root Hub в диспетчере устройств.

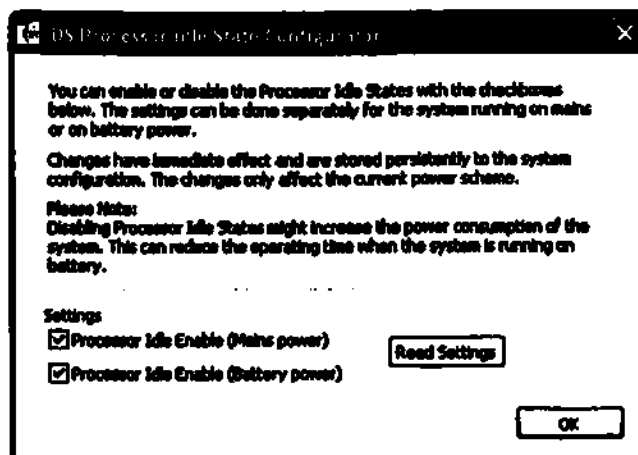
1.7 Отключение состояний сна процессора

Большинство современных процессоров имеют параметры ЭКОНОМИИ энергии, которые могут оказывать влияние на пропускную способность соединения для USB-устройств. Указанные параметры ЭКОНОМИИ энергии (SAVE energy) могут переводить ваш компьютер в «спящий» или «неактивный» режим в случае отсутствия активности. Отключите эти параметры, чтобы обеспечить максимальную скорость обмена данными с любыми USB-устройствами.

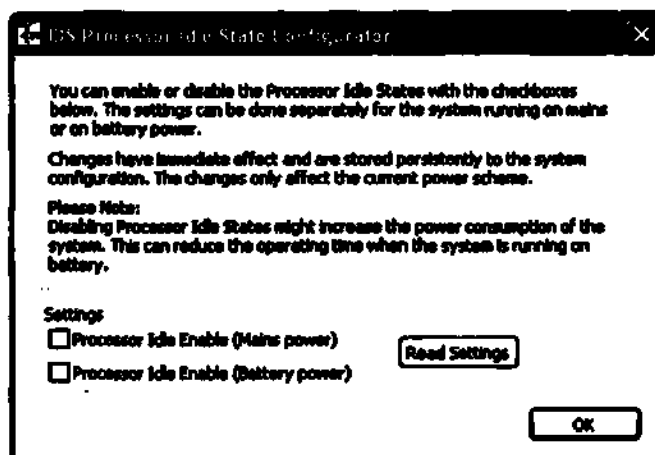
Пожалуйста, обратите внимание на то, что однозначно, это действие приведет к повышению производительности, но также и к повышению потребления энергии.

Программа **IDS_Sleepstates_Tool** была разработана специально, чтобы упростить включение или выключение состояний сна или неактивности «Sleep or Idle States» в системах Windows без необходимости перезагрузки ПК.

- a) Вставьте установочный компакт-диск с программой и дважды щелкните, чтобы запустить IDS_Sleepstates_Tool.exe



- б) Чтобы отключить опции «Processor Idle State» (Состояние бездействия процессора), СНИМИТЕ ВЫБОР всех параметров «Processor Idle Enable (Mains power)» (Включить состояние бездействия процессора (Питание от сети)) и «Processor Idle Enable (Battery Power)» (Включить состояние бездействия процессора (Питание от батареек)).



- с) Нажмите «ОК», чтобы сохранить настройки.

Пожалуйста, обратите внимание на следующее: Для возврата к исходным настройкам, используйте ту же программу и повторно выберите все параметры, которые были здесь отключены.



1.8 Установка программного обеспечения

1.8.1 Windows XP, Windows 7 и Windows 10

1) Выключите все приложения и вставьте компакт-диск в устройство для чтения компакт-дисков

2) Запустите файл setup.exe на компакт-диске

Примечание: для установки в ОС Windows 7 и более поздней версии ОС, нажмите правой кнопкой файл setup.exe и выберите «Run as administrator» (Запустить с правами администратора)

3) Выберите язык (английский, итальянский) и нажмите «Next» (Далее)

4) Введите имя пользователя и название компании, затем нажмите «Next» (Далее).

5) Выберите Папку для установки программы (по умолчанию, папкой для установки является C:\Programs\APEXSuite для Windows XP и C:\ProgramData\APEXSuite для Windows 7), и нажмите «Next» (Далее)

6) Выберите программу для установки и отмените выбор тех, которые не нужно устанавливать (удалите галочки/флажки в клетках):

а) **SUITE**: программа управления прибором;

б) **XCALIB**: программа калибровки прибора.

7) Нажмите «Next» (Далее), а затем «Install» (Установить), чтобы начать установку.

8) Нажмите «End» (Завершить), появится сообщение, информирующее вас о том, что установка успешно завершена.

Примечание: Пользователь может получить доступ ко всем программам пакета SUITE из "Start">all programs">" SUITE"

2. РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ

2.1 ВВЕДЕНИЕ



Прибор предусматривает использование химических реагентов и других опасных (едких, раздражающих и опасных) **ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ**, которые могут быть опасны для здоровья. Требуется строгое соблюдение всех инструкций по технике безопасности производителя вещества.



Прибор предусматривает обработку потенциально инфицированных проб (моча, сыворотка крови человека и т.д....), которые могут вызвать **ИНФИЦИРОВАНИЕ/ЗАРАЖЕНИЕ**. Всегда соблюдайте общие предупреждения о соблюдении техники безопасности, связанные с присутствием этих биологических веществ. Используйте защитную одежду,

перчатки и очки.

В частности,

- Наденьте защитный халат, перчатки и очки;
- После каждого рабочего сеанса проверяйте чистоту рабочего стола и, при необходимости, тщательно очищайте стол и соответствующие принадлежности с помощью марли, смоченной в 0,5% растворе хлорноватистокислого натрия.
- Отработанные материалы, которые остались после анализа и очистки являются опасными материалами, которые несут риск инфицирования/заражения, поэтому обращение с ними и утилизация должны соответствовать требованиям действующих нормативно-правовых актов.

2.1.1 Включение прибора

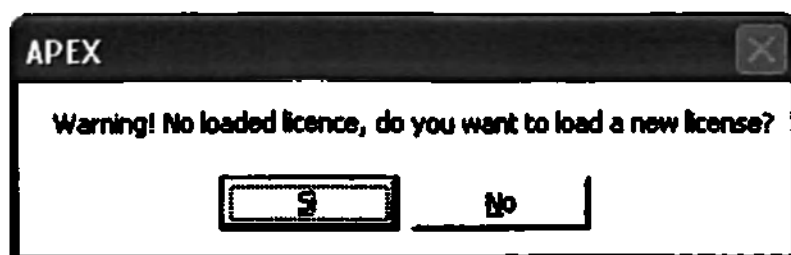
Нажмите кнопку «ON» с правой стороны прибора. На передней панели прибора предусмотрено три светодиодных индикатора LED:

POWER Зеленый LED (ПИТАНИЕ) указывает на то, что прибор включен
RUN Желтый LED (РАБОТАЕТ) указывает на то, что инструмент работает
ALARM Красный LED Указывает на то, что произошла, по меньшей мере, одна ошибка, связанная с жидкостью: шуп передал сигнал о том, что в одном из контейнеров отсутствует жидкость (пробирка в держателе пробы, пробирка в держателе реактива) на рабочем столе.

(Примечание: Диалоговое окно с сообщениями об ошибке в окне выполнения программы предупредит о местонахождении ошибки, связанной с жидкостями)

2.1.2 Загрузка первой лицензии

Программа автоматически запускается сразу же после установки. Первоначальный запуск программы будет на английском языке. Откроется окно, предупреждающее о том, что лицензии не загружены, и спрашивающее, хотите ли вы загрузить новую лицензию.



Для Windows 7, Windows 10:

Выберите «*NO*» для ответа на вопрос о загрузке лицензии, чтобы завершить фазу доступа к программе. Разместите на рабочем столе файл доступа к программе Zenit Up. Нажмите один раз правой кнопкой мыши на иконку доступа и нажмите кнопку «*Ownership*» (*Право собственности*). Откроется окно права собственности на программное обеспечение. Нажмите кнопку «*Next*» (*Далее*).

Выберите право доступа, поставив галочку в клетке «*execute as administrator*» (*выполнить с правами администратора*). Нажмите кнопку «*OK*».

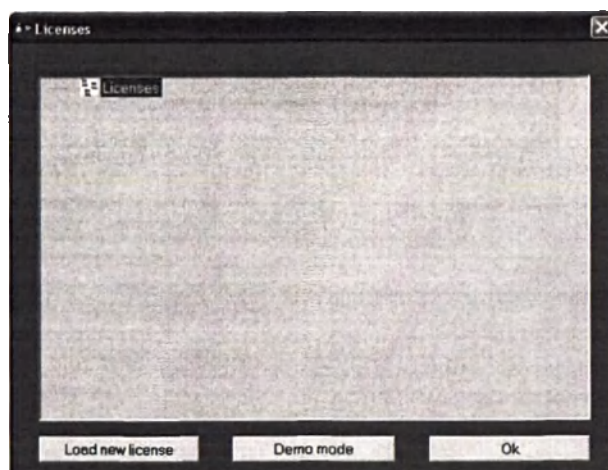
Нажмите кнопку «*Apply*» (*Применить*), а затем кнопку «*Next*» (*Далее*), чтобы получить права Администратора для внесения изменений. Нажмите кнопку «*OK*».

Дважды щелкните иконку программы Zenit UP.

Откроется окно, предупреждающее о том, что лицензии не загружены, и спрашивающее, хотите ли вы загрузить новую лицензию.

Нажмите кнопку **“YES”** и откроется окно **«Licenses» (Лицензии)**. В этом окне можно загрузить необходимую лицензию. Нажмите **«Load new license» (Загрузить новую лицензию)**, затем откройте файл **«Licenses»** с установочного компакт-диска.

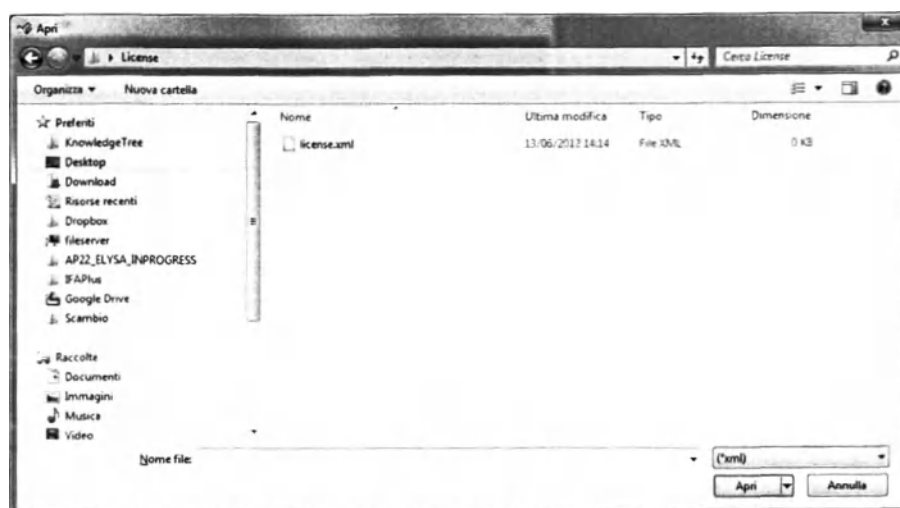
Выберите XML-файл, содержащий лицензию (например, **license_APEX_100_01.xml**), или нажмите кнопку **«Demo mode» (Демонстрационный режим)** и поставьте галочку в клетке с указанием типа прибора, для которого необходимо продемонстрировать программу в демонстрационном режиме без подключения прибора к ПК.



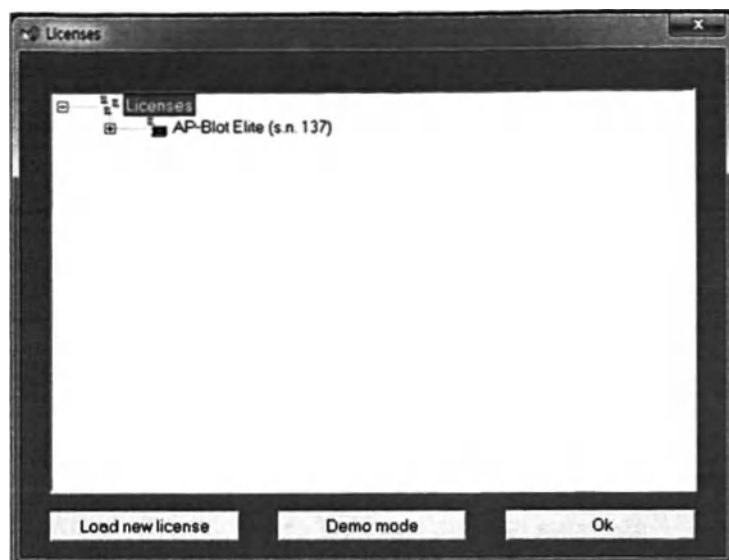
Примечание 2: лицензия действительна только для одного прибора.

Примечание 3: при загрузке демонстрационной лицензии будет удалена лицензия для конкретного прибора, что означает, что для использования в будущем лицензию придется загружать снова.

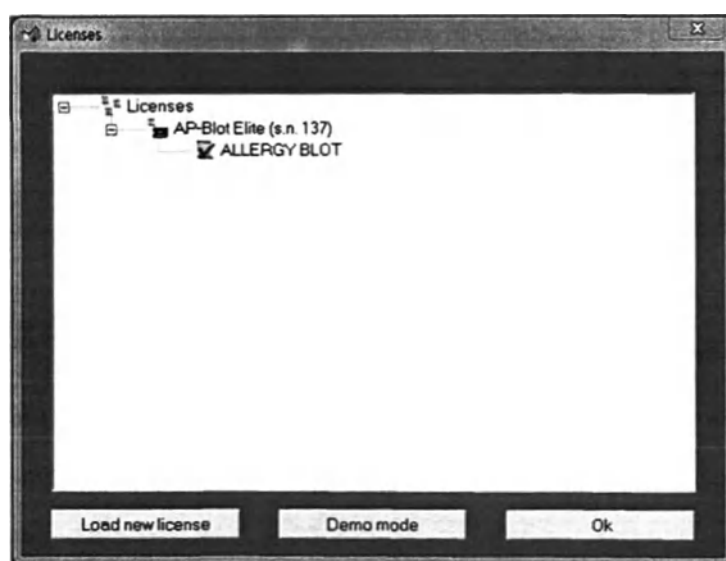
Выберите определенную лицензию для прибора и нажмите кнопку **«Open» (Открыть)**.



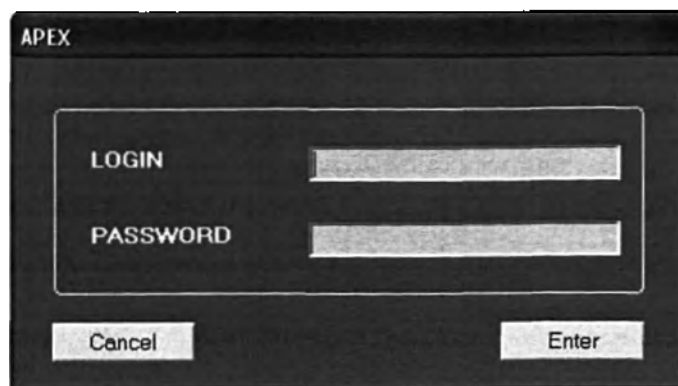
Нажмите «ОК», чтобы загрузить лицензию, или нажмите «*Deselect all*» (*Отменить выбор всех*), чтобы отменить выбор лицензии и предотвратить ее загрузку.



После того, как вы нажмете «Ок», в окне «*Licenses*» (*Лицензии*) появится лицензия.



Закройте окно «*Licenses*» и программа запустится автоматически.
Появится следующее окно для ввода имени вашей учетной записи и пароля.



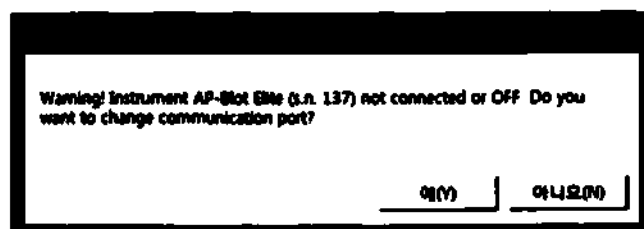
APEX

LOGIN

PASSWORD

Cancel Enter

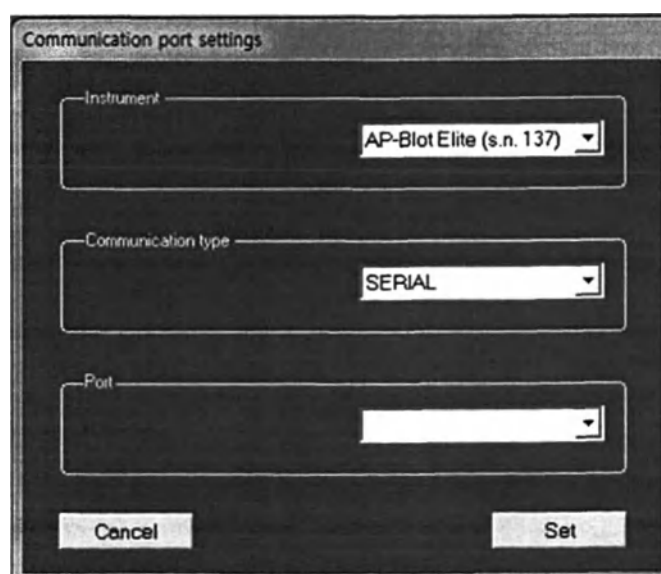
Введите имя вашей учетной записи и пароль, а затем нажмите «ENTER» (ВВОД).
Появится следующее окно, предупреждающее, что прибор может быть выключен или не подключен через USB-порт.



Warning! Instrument AP-Blot Elite (s.n. 137) not connected or OFF. Do you want to change communication port?

ОК(У) ОКИО(У)

Нажмите «SI» («YES»), чтобы изменить/ввести номер коммуникационного порта(COM);
Нажмите «NO», чтобы запустить программу без ввода номера коммуникационного порта.
При нажатии на «SI» («YES») появится следующее окно «*Communication port settings*» (*Настройки коммуникационного порта*). Здесь вы можете указать порт для подключения анализатора.



Communication port settings

Instrument

Communication type

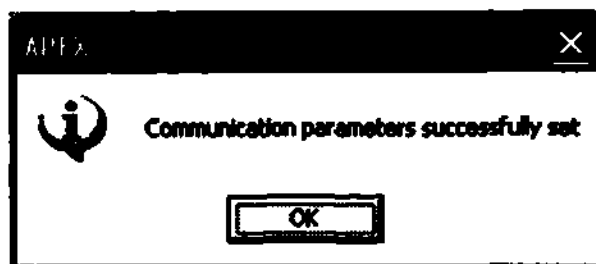
Port

Cancel Set

Нажмите «Set» для сохранения настройки порта, появится сообщение. (При нажатии «Cancel» (Отменить) доступ к программе будет отменен).

При успешном выполнении настроек появится сообщение (как показано на рисунке ниже),

нажмите «OK».



Если выбранный порт правильный и прибор **ВКЛЮЧЕН**, откроется главное окно программы. Если выбранный порт неправильный и прибор **ВЫКЛЮЧЕН**, снова появится сообщение с просьбой изменить коммуникационный порт и/или включить прибор. Если прибор **ВЫКЛЮЧЕН**, включите прибор и выберите «**NO**» или нажмите «**YES**» и выберите новый последовательный порт.

Как только все операции будут выполнены правильно, автоматически отобразится главное окно программы.



2.1.3 Выполнение программы

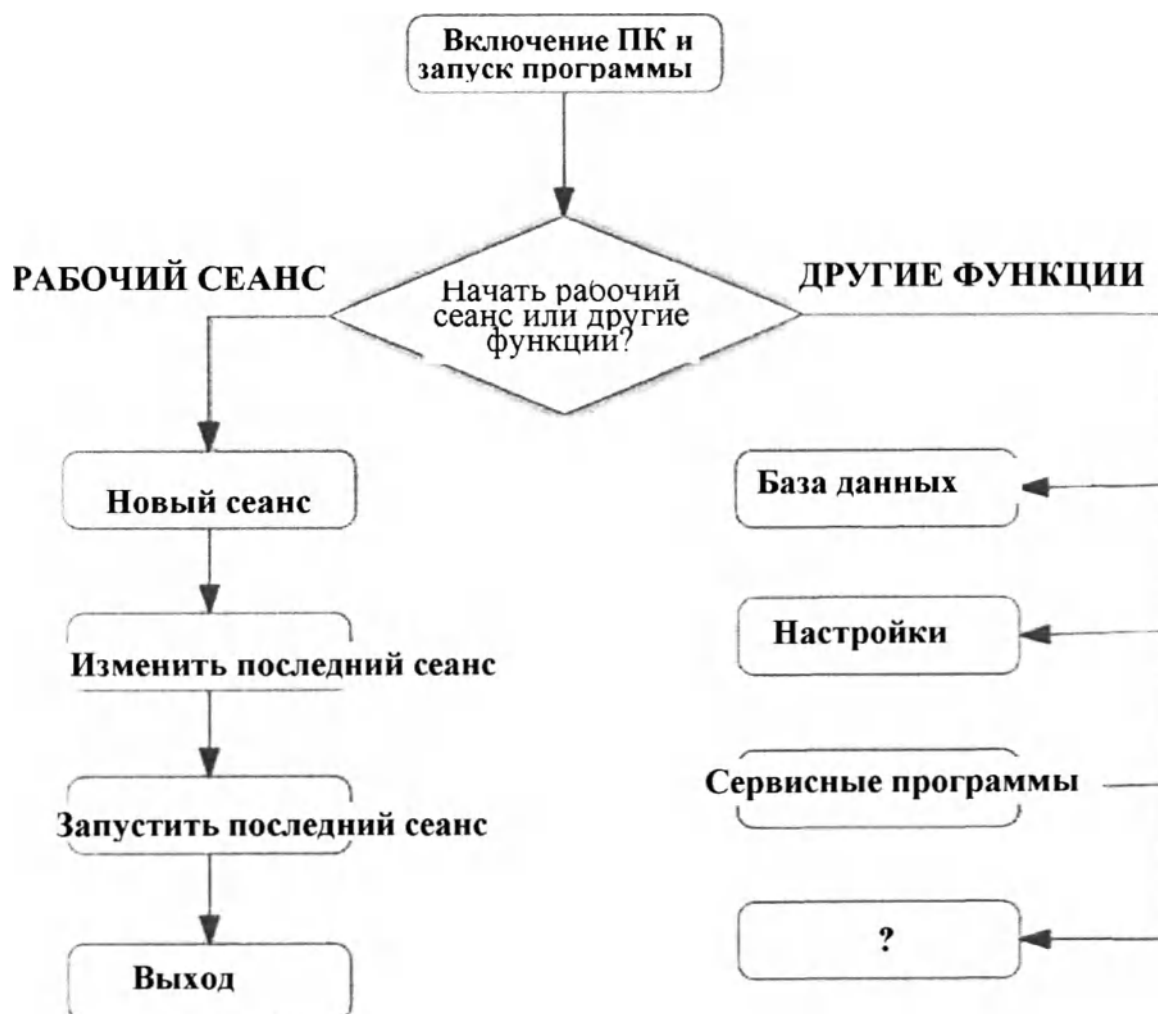
Чтобы снова запустить программу, дважды щелкните значок на рабочем столе.



Apex.lnk

2.1.4 Как работает программа (последовательность операций)

На следующей блок-схеме показана общая последовательность операций при работе прибора.



2.1.5 Главное окно

Главное окно будет выглядеть следующим образом:



Программные функции:

Меню:	Описание:
Session (Сеанс)	
Work list (Рабочий список)	Настройка нового рабочего списка.
Run last session (Запустить последний сеанс)	Запускает последний сеанс с предыдущими настройками
Load from host (Загрузить из Главного компьютера)	Импорт списка работ с Главного компьютера
Exit (выход)	Выход из программы..
Database (База данных)	
Result archives (Архив результатов)	Отображает результаты всех помещенных в архив сеансов (отчеты о сеансах) и результаты анализов пациентов, выполненные во время каждого сеанса (отчеты о результатах анализов пациентов)
Assays (анализы)	Управление всеми функциями, связанными с анализом
Layouts (Компоновки)	Управление всеми функциями, связанными с компоновками профилей и стекол
Allergens (Аллергены)	Управление всеми функциями, связанными с созданием/модификацией аллергена, комплексов и панелей
Dilutions (Разведения)	Ввод, изменение и удаление отчетов о разведении.
Settings (Настройки)	
Language (Язык)	Настройка языка дисплея для меню, окон и т.д...
Instrument (Прибор)	Позволяет выбрать один или несколько приборов.
Work area configuration (Конфигурация рабочей зоны)	Показывает выбранную рабочую зону прибора и показывает разные опции для настройки рабочей зоны.
Users (Пользователи)	Ввод/изменение/удаление паролей Пользователей
Change user (Изменить пользователя)	Изменение пользователя программного обеспечения
Change password (Изменить пароль)	Изменение пароля текущего пользователя
Laboratory data (Лабораторные данные)	Ввод названия лаборатории, в которой проводится рабочий сеанс (сеансы) (который можно включить в отчет)
Doctor data (Данные врача)	Для ввода Ф.И.О. врача, который должен проводить рабочий сеанс (который можно включить в отчеты)
Import settings (Импорт настроек)	Импорт настроек рабочего сеанса (из ПО) и сведений о враче, лаборатории и т.д.
Export settings (Экспорт настроек)	Экспорт настроек рабочего сеанса (из ПО) и сведений о враче, лаборатории и т.д.
Import archives (Импорт архива)	Импорт сеансов из файла в формате .mdb с удалением сохраненных сеансов



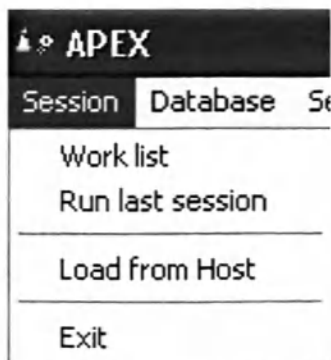
Export archives (Экспорт архива)	Экспорт сеансов из файла в формате .mdb с удалением сохраненных сеансов
Delete archives (Удалить архив)	Удаление сеансов из архива
Communication port (Коммуникационный порт)	Настройка коммуникационного порта для подключения прибора к ПК
Lid control (Контроль крышки)	Настройка уровней безопасности крышки
Options (Опции)	Доступ к активируемой по усмотрению функции, относящейся к какой-либо одной или ко всем приборам: тип отслеживания ошибок, форма настройки сеанса, алгоритм временного размещения, и т.д.
Tools (Инструменты)	
Movement test (Проверка перемещения)	Проверка перемещения по осям X-Y-Z, считывателя/устройства промывки, заливка гидравлического контура и проверка оптики
Prime (Заливка)	Заливка разбавителя или буферной жидкости в гидравлический контур и выбор источника и продолжительности заливки
Lamp on (Включить лампу)	Проверка работы сигнальных ламп
Shaker (Вибратор)	Использование прибора в качестве простого стрип-вибратора (только для моделей BLOT с функцией блоттинга)
Information (Информация)	
Instrument (Прибор)	Вывод на экран серийного номера, кода, версия микропрограммы и базовые фильтры прибора (если подключен и включен)
Program (Программа)	Сведения о версии ПО и контактная информация завода-изготовителя
SW components (Компоненты ПО)	Вывод на экран перечня программного обеспечения с указанием версий
Licenses (Лицензии)	Вывод на экран/загрузка/удаление лицензий прибора
SW customization (Самостоятельный выбор ПО)	Модернизация графических средств программы, функций, инициализации, компоновки рабочей зоны и авторизации доступа
Load manual (Загрузка руководства)	Загрузка Руководства пользователя на выбранном языке
Guide (Руководство)	Загрузка Руководства пользователя на выбранном языке

2.2 МЕНЮ «SESSION»

2.2.1 Рабочий список

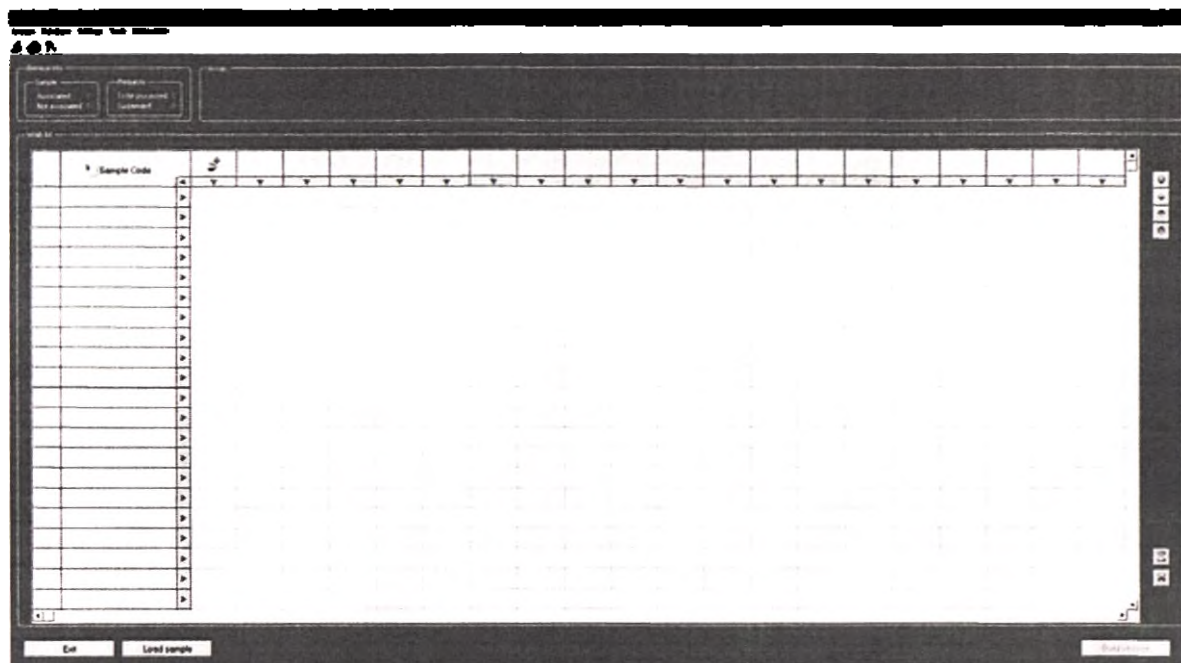
В меню «*Session*» (*Сеанс*) на главной панели инструментов, нажмите «*Work list*» (*Рабочий список*), чтобы открыть окно и выполнить настройку нового рабочего сеанса.

Примечание: перед тем, как выполнить настройку рабочего списка, необходимо выполнить настройку анализов, связанную с назначением анализов для загружаемых проб. Информацию о создании анализов см. в пункте 2.3.2.



На экране отобразится окно настройки сеанса **«Work list» (Рабочий список)**, и в данном окне вы можете назначить один или несколько анализов одному или нескольким пациентам.

Для настройки сеанса **«Work list» (Рабочий список)**, сначала введите пробы, полученные у пациентов, а затем анализы. Затем назначьте для проб анализы.



В столбце **«Sample code» (Код пробы)** введите коды пациентов, которые необходимо добавить в рабочий список. Коды можно вводить следующими способами:

- вручную (редактируя их вручную), по отдельности или в группах (путем назначения множества);
- с помощью устройства считывания штрих-кода (BCR);
- импортируя из Главного компьютера.

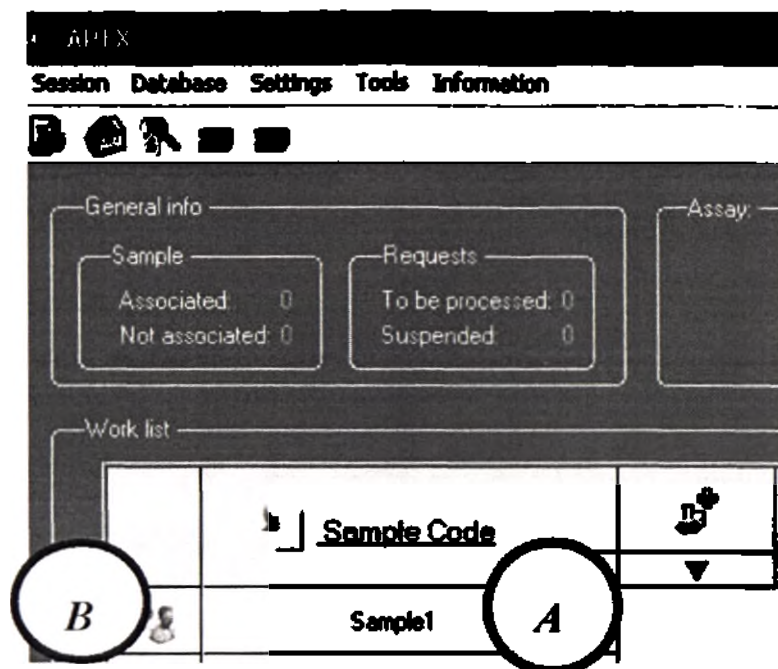
В любом случае, если для считывания кодов проб пациентов не используется устройство BCR, должна использоваться функция **«Load samples» (Загрузить пробы)** для ввода пустых лотков с пробами.

2.2.1.1 Как ввести индивидуальные коды вручную

Чтобы ввести код, щелкните левой кнопкой мыши ячейку в колонке **«Sample Code» (Код пробы)** (пункт А), введите код, затем нажмите **«Enter»**. Курсор перейдет в следующую ячейку в следующей строке и будет мигать до тех пор, пока не будет введен следующий

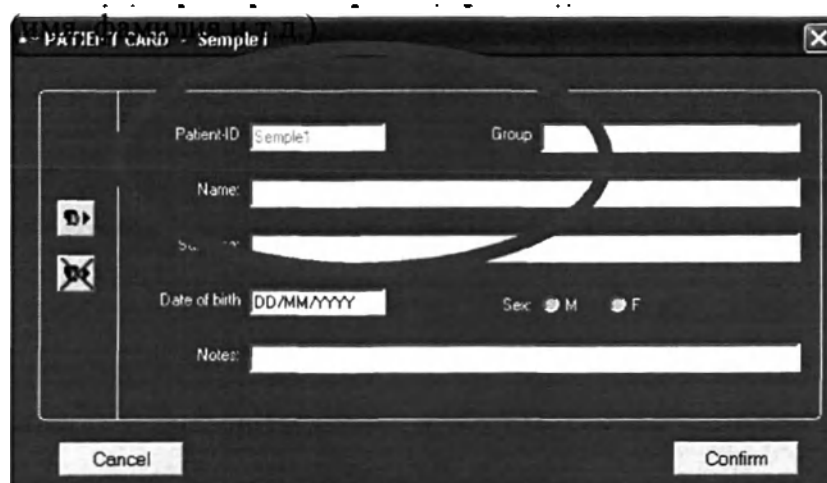


код. Слева от введенной карточки пациента появится иконка (пункт В).



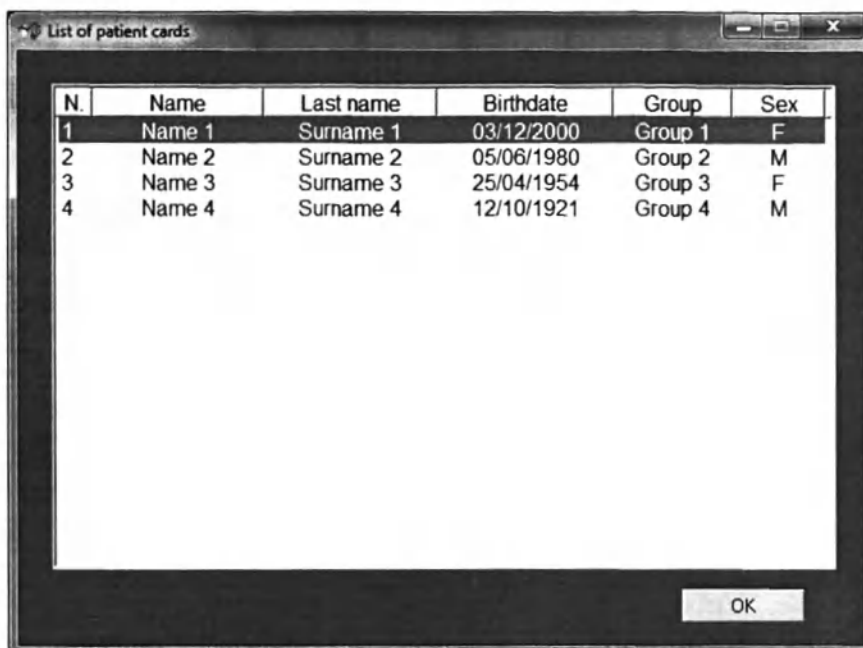
Щелкните иконку **Patient card** (слева от кода пробы, взятой у пациента) для ввода соответствующих данных.

В окне «**Patient card**» (Карта пациента) отобразится предыдущий идентификационный код пациента (patient ID) (в примере Sample 1 (Проба 1)) и поля для ввода персональных данных пациента (имя, фамилия и т.д.).



Обязательными для заполнения полями являются идентификационный код пациента (Patient-ID), имя (Name), фамилия (Surname) и дата рождения (Birthdate). Карту пациента можно также заполнить во время выполнения программы. **Session settings (Настройки сеанса)** сохраняются только после завершения сеанса. После сохранения карт пациентов и завершения сеанса на экран можно вывести список ID пациентов и использовать для другого сеанса. Перейдите к иконке «**Open/search**» ■ (**Открыть/поиск**).

Введенную неверную информацию можно удалить с помощью кнопки «Delete»  (Удалить).



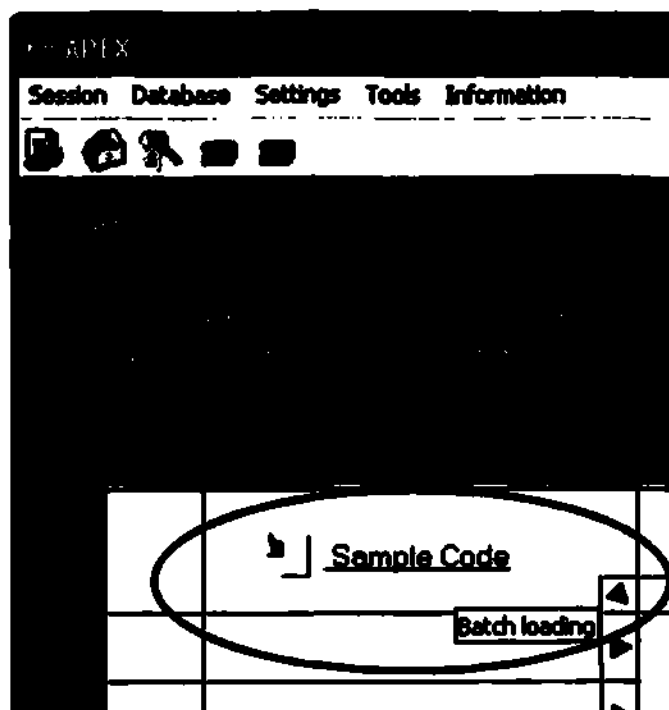
The screenshot shows a window titled "List of patient cards" with a table containing patient information. The table has six columns: N., Name, Last name, Birthdate, Group, and Sex. There are four rows of data. Below the table is an "OK" button.

N.	Name	Last name	Birthdate	Group	Sex
1	Name 1	Surname 1	03/12/2000	Group 1	F
2	Name 2	Surname 2	05/06/1980	Group 2	M
3	Name 3	Surname 3	25/04/1954	Group 3	F
4	Name 4	Surname 4	12/10/1921	Group 4	M

Важно! При загрузке с Главного компьютера, карты с пробами, взятыми у пациентов, будут загружаться автоматически, если они имеются на Главном компьютере.

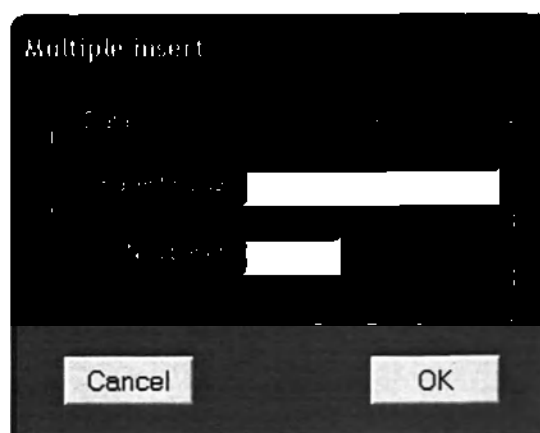
2.2.1.2 Как ввести множество присвоенных кодов вручную

Для ввода группы карт пациентов нажмите «Sample code» (Код пробы).

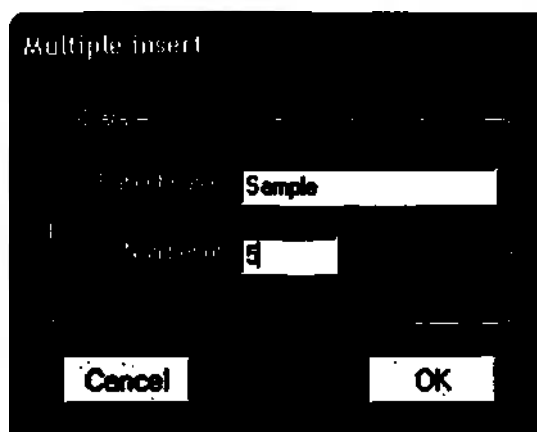


Откроется окно для ввода группы кодов, как показано на рисунке ниже.

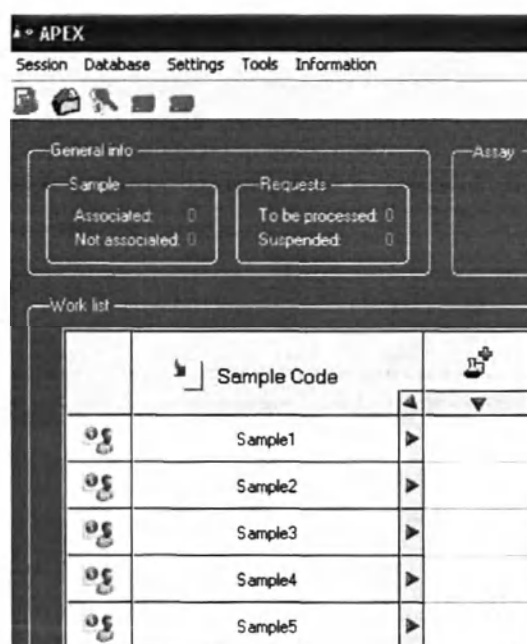
Введите префикс в поле «*Patient name*» (Ф.И.О. пациента) и укажите количество кодов пациентов, которое необходимо генерировать в «*Number of patients*» (Количество пациентов).



Пример: введите префикс Patient в «*Patient name*» (Ф.И.О. пациента) и цифру 5 в «*Number of patients*» (Количество пациентов). Нажмите «OK».



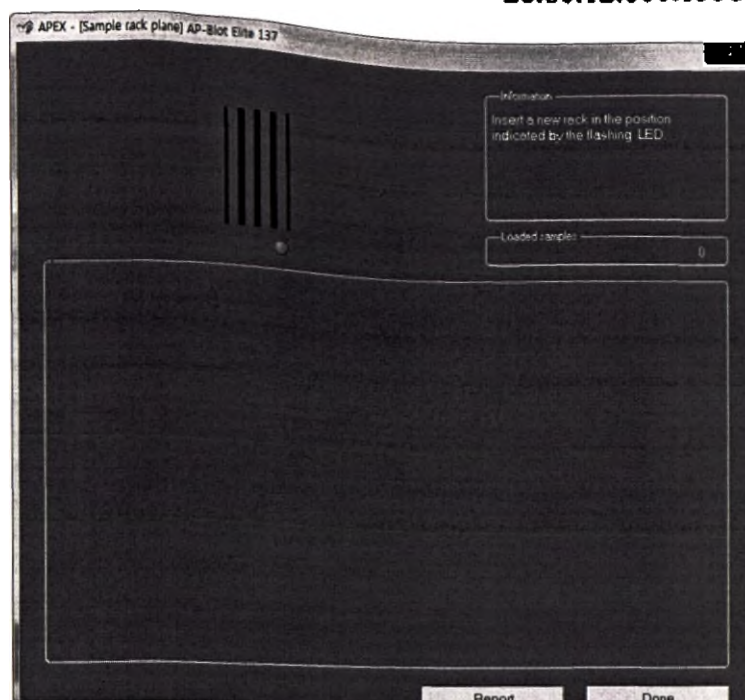
После этого для «*Patient*» будет одновременно генерировано 5 кодов для проб пациентов с присвоением им последовательных порядковых номеров, начиная с 1.



2.2.1.3 Как загрузить пробы с помощью считывающего устройства штрих-кодов (BCR)

Чтобы ввести код пациента путем считывания штрих-кодов, нажмите кнопку «*Load samples*» (*Загрузить пробы*) из окон «Work List» (Рабочий список).

Появится окно для ввода лотков для проб (как показано на рисунке ниже) и мигающий красный ИНДИКАТОР покажет, где следует поместить стойку для ввода в держатель.



Вводите стойку настолько плавно, насколько это возможно. Коды, считываемые устройством BCR, будут отображаться на экране, при этом будет показана схема расположения вставленной стойки.

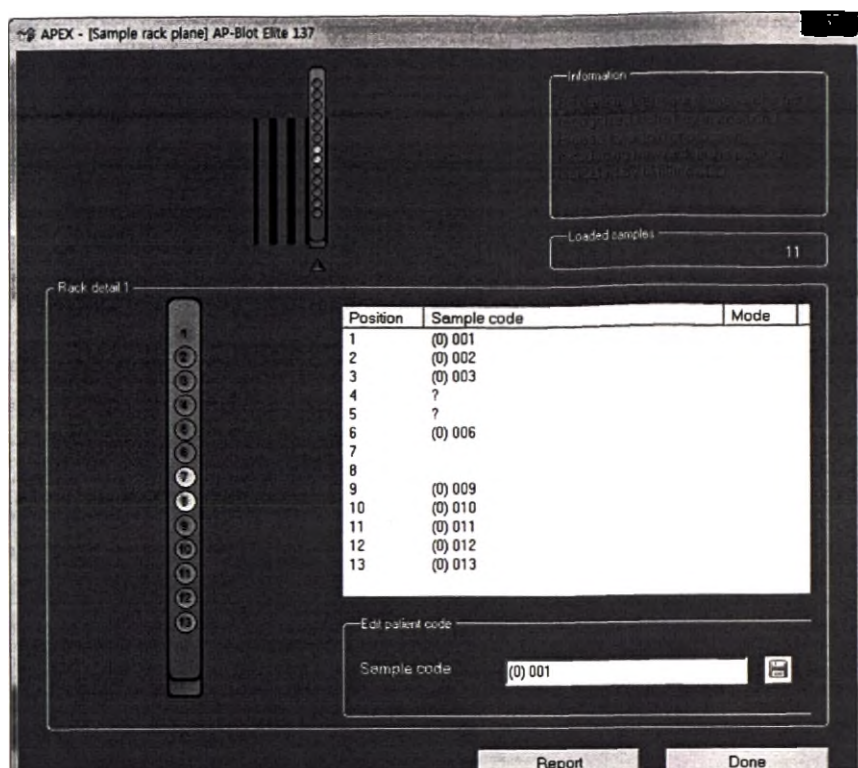
Если на стойку есть пустые гнезда (гнезда без пробирок), такое гнездо (гнезда) будет обозначено на схеме серым цветом, а не красным.



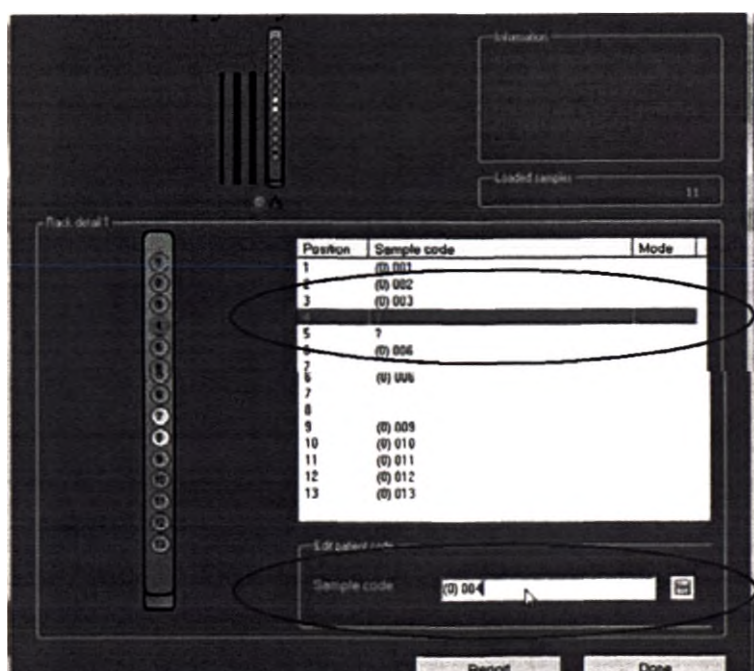
Если все гнезда на стойке заняты, но не присвоены штрих-коды или штрих-коды не были считаны правильно, прибор подаст звуковой сигнал, чтобы предупредить Пользователя об ошибке.

На месте гнезда появится знак «?», который будет указывать, в каком гнезде стойки произошла ошибка считывания.

В поле «**Information**» (**Информация**) появится сообщение, предупреждающее о том, что некоторые коды не были распознаны, или были считаны неправильно, как показано на рисунке ниже.



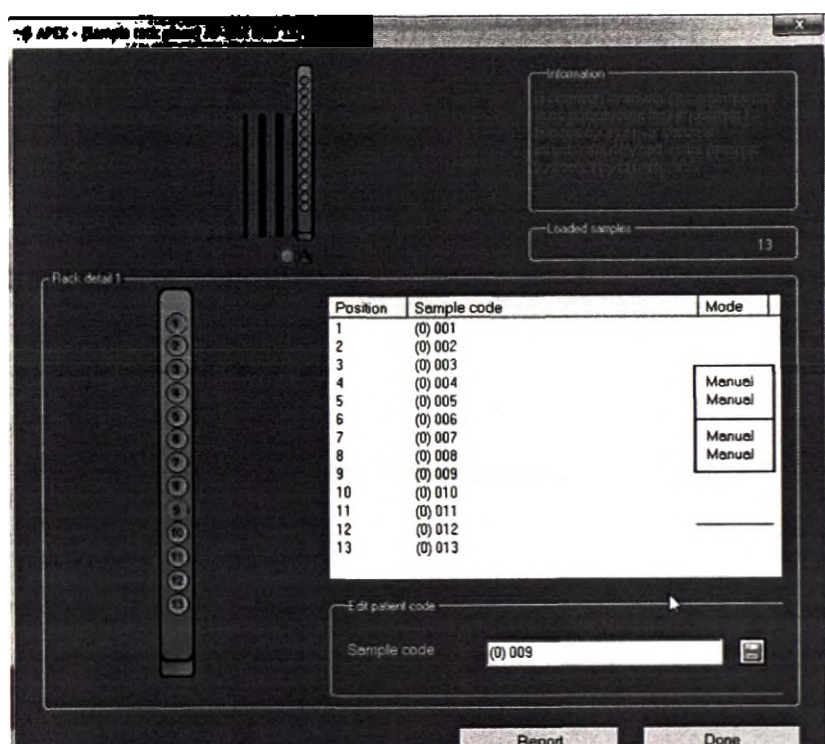
Код можно вводить вручную. Для этого в поле «Rack Detail» (Детальная схема стойки) нажмите список «Sample Code» в месте, обозначенном вопросительным знаком «?». В столбце «MODE» (РЕЖИМ) появится обозначение режима «Manual» (Ручной), которое указывает на то, что код вводится вручную.



После загрузки кодов проб с помощью устройства BCR, нажмите кнопку **«Exit» (Выход)**. На экране рабочего списка назначьте анализы для проб.

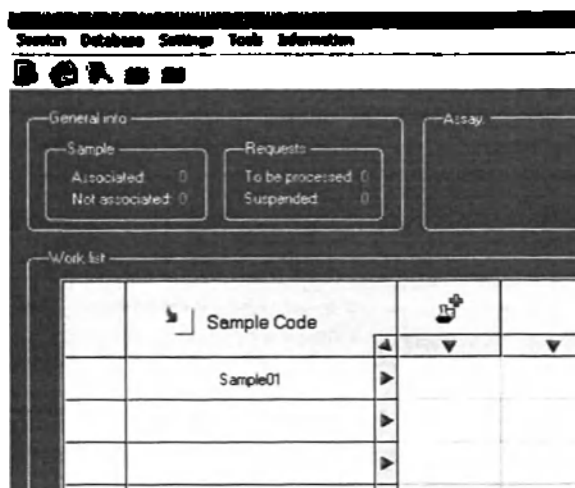
Выполните аналогичные действия, чтобы изменить уже загруженные коды (выбрав код или позицию в списке) при необходимости.

Введите и измените код пробы пациента в разделе **«Edit patient code» (Редактировать код пациента)** или в поле **«Sample code» (Код пробы)**. Затем нажмите кнопку (иконку) **«Save» (Сохранить)** или нажмите кнопку **«Enter»** на клавиатуре. В колонке **«Mode» (Режим)** появится слово **«Manual» (Ручной)**. Чтобы выйти и сохранить изменения, нажмите **«Exit» (Выход)**.



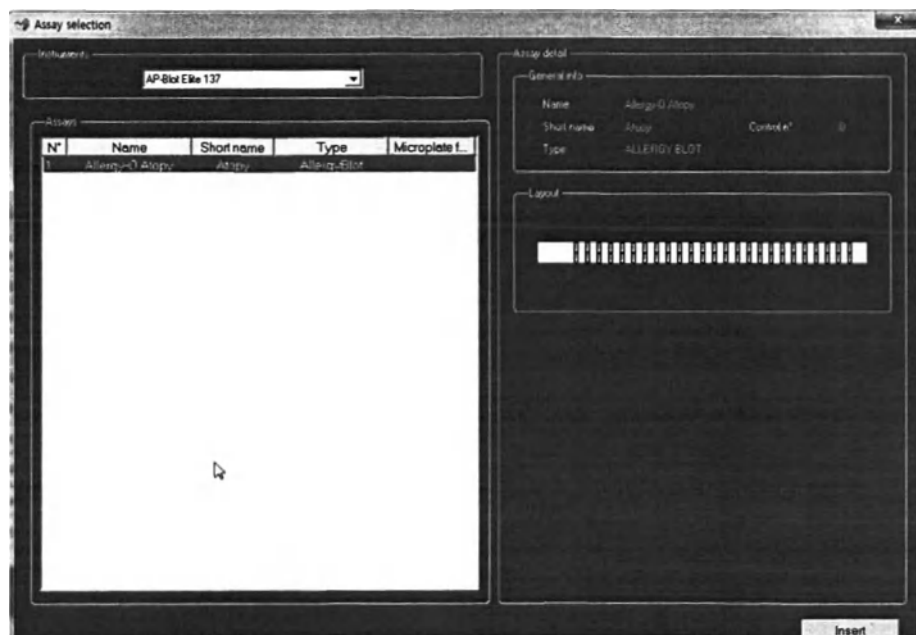
2.2.1.4 Как добавить АНАЛИЗ в рабочий список

После загрузки кодов проб в раздел рабочего списка **«Work List»**, щелкните иконку  , чтобы добавить в список соответствующий анализ.



Теперь откроется окно выбора анализа **«Assay Selection Window»**, в котором можно выбрать анализы из списка и назначить для их выполнения определенный прибор. В разделе **«Assay Detail» (Параметры анализа)** можно также выполнить настройку различных параметров, в зависимости от типа выбранного Анализа. Чтобы добавить анализы, нажмите кнопку **«Assay» (Анализ)** в разделе **«Assays» (Анализы)** слева; для выбора конкретных анализов используйте кнопки **«ctrl»** или **«shift»**, затем нажмите кнопку **«INSERT»** (внизу справа).

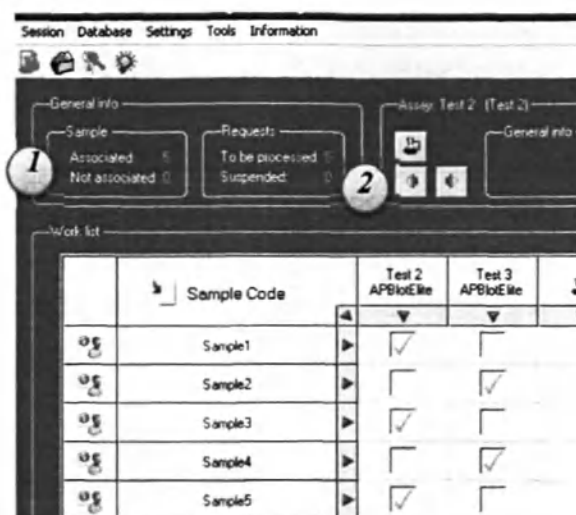
Выполните настройку положительной контрольной пробы, щелкнув поле в столбце **«Default»** в разделе контрольных проб **«Control»**: стекло с первой доступной лункой, предназначенной для указанной контрольной пробы, будет автоматически показано в окне **«Layout» (Схема)**, как показано на рисунке ниже;
Ввод анализов:



В этом окне отображается информация только о конкретном анализе и о том, какой прибор назначен для выполнения теста. Можно изменить только ранее выбранный прибор для анализа. Все остальные параметры фиксированные.

2.2.1.5 Общие сведения о рабочем списке

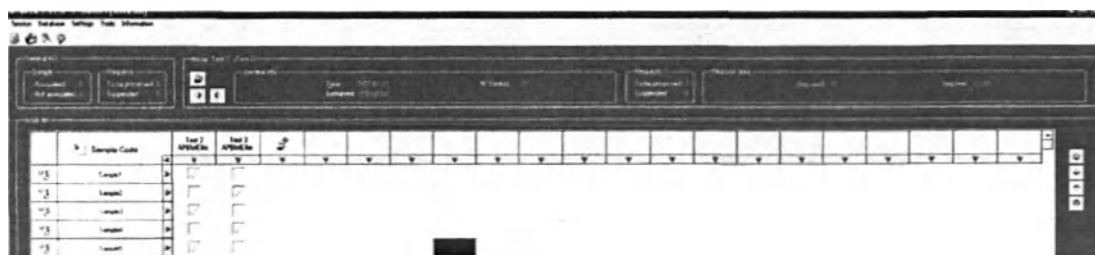
В разделе, который находится под строкой главного меню, отображаются поля с общей информацией обо всех анализах.



1. **Поле «Sample» (Проба):** в данном поле отображаются сведения о пробах, связанных с, по меньшей мере, одним методом и не связанным пробам.
2. **Поле «Requests» (Запросы):** в данном поле отображаются сведения о запросах, которые должны быть обработаны (отмечены желтой галочкой), и приостановленных запросах (символ песочных часов).

Сведения об анализе

Отображается следующая конкретная информация о стандартных методах блоттинга BLOT, как показано на рисунке ниже:



3. **Поле «Reaction Area» (Зона реакции):** количество использованных полосок и свободных полосок относится к общему количеству обрабатываемых полосок.

2.2.1.6 Назначение анализов для проб

Теперь рабочий список содержит пробы и анализы, но создание списка еще не завершено, так как не определен статус каждого запроса. Возможный статус «*Status*» анализа:

Not processed (Не обрабатывается): соответствует иконке 

To be processed (Должен быть обработан): соответствует иконке с желтой галочкой 

Запрос в этом статусе готов к проверке и выполнению

To be processed with Allergens (Подлежит обработке с Allergens): соответствует иконке с желтой галочкой и символом «А» 

Запрос по меньшей мере с одним аллергеном готов для проверки и обработки

Suspended (Приостановлен): соответствует иконке с символом песочных часов 

Запрос приостановлен для исключения из проверки и исполнения

Validated (Валидирован): соответствует иконке с зеленой галочкой 

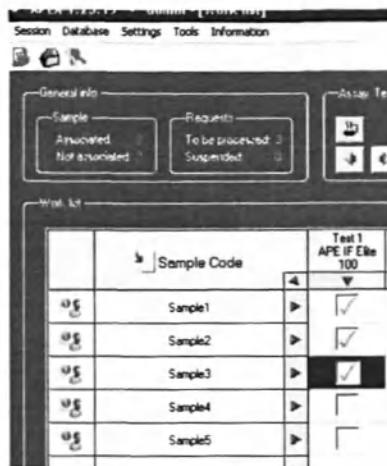
Запрос подтвержден, готов к исполнению

Request not assigned to an instrument (Запрос не назначен для прибора): соответствует иконке с символом красного замка 

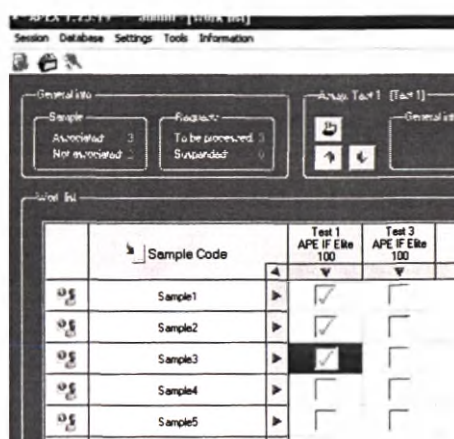
Для запроса, связанного с несколькими приборами (возможно для выполнения на нескольких приборах), пользователь должен дать точные инструкции, описывающие, какой прибор должен использоваться для выполнения запросов.

Чтобы определить запрос и назначить анализы кодам проб, щелкните каждое поле для галочки.

Появится желтая галочка, указывающая на то, что введен запрос на обработку или выполнения в ходе сеанса.



Снова щелкните иконку  (в строке анализа), чтобы ввести следующий анализ; данная иконка переместится вправо, освобождая место для ввода краткого названия нового анализа.



Назначение группы запросов (назначение анализов для проб) возможно с помощью определенных стрелок следующими способами:

- **Назначение одного анализа для нескольких пациентов:** нажмите стрелку, указывающую вниз (треугольник, указывающий вниз) под кратким названием анализа, чтобы выделить весь столбец / выделенный синим цветом (на рисунке показано выделение столбца с помощью направленной вниз стрелки под заголовком «Test 3 APE IF ELITE 100» для выбора данного теста для ВСЕХ проб в столбце кодов проб)



Session Database Settings Tools Information

General info

Sample

Associated: 3
Not associated: 2

Requests

To be processed: 3
Suspended: 0

Assay: Test 1 (Test 1)

General info

Work list

	Sample Code	Test 1 APE IF Elite 100	Test 3 APE IF Elite 100
	Sample1	☒	☐
	Sample2	☒	☐
	Sample3	☒	☐
	Sample4	☐	☐
	Sample5	☐	☐

Чтобы назначить анализ для всех проб в столбце, просто щелкните внутри любого из выбранных полей для галочки, чтобы подтвердить назначение.

Session Database Settings Tools Information

General info

Sample

Associated: 5
Not associated: 0

Requests

To be processed: 5
Suspended: 0

Assay: Test 1 (Test 1)

General info

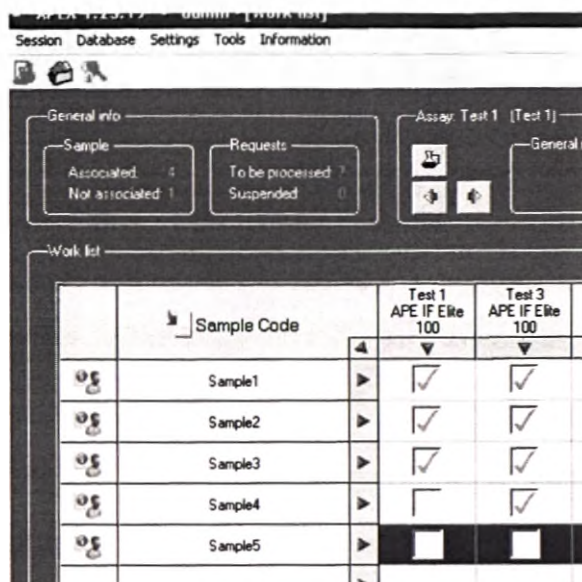
Work list

	Sample Code	Test 1 APE IF Elite 100	Test 3 APE IF Elite 100
	Sample1	☒	☒
	Sample2	☒	☒
	Sample3	☒	☒
	Sample4	☐	☒
	Sample5	☐	☒

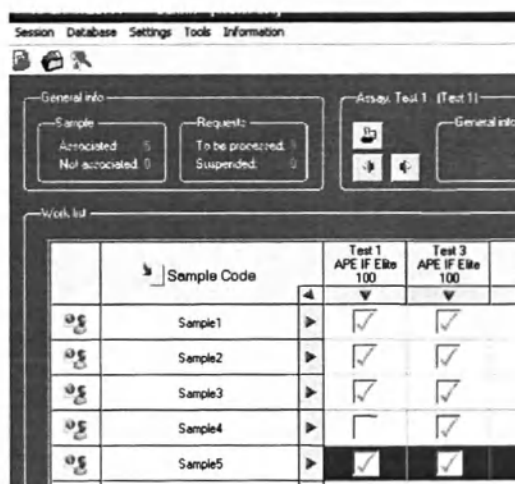
Примечание: можно отменить назначение анализа для определенных проб, сняв выделение галочкой.

Чтобы удалить все запросы, связанные с анализом (весь столбец), выберите столбец анализа и отмените запросы, нажав на любую галочку.

- **Назначение одному коду ПРОБЫ пациента несколько анализов:** нажмите стрелку, направленную вправо от кода пробы пациента, чтобы выделить всю строку (на примере, показанном на рисунке ниже выделена строка для Sample 5).



Теперь просто щелкните любое выбранное поле для галочки (например, в строке sample5), чтобы назначить для пробы пациента под данным кодом все анализы в строке.



- **Назначение всех анализов для всех проб, включенных в рабочий список:** нажмите стрелку в верхнем левом углу сетки (например, в поле для галочки «Sample Code Title» (Название кода проба)) и щелкните поле для галочки.

Чтобы выбрать группу полей для галочки, используйте мышь с нажатой левой кнопкой и перетаскивайте курсор на поля для галочки, которые необходимо выбрать. Последовательность запросов будет соответствовать очередности ввода запросов в рабочий список.

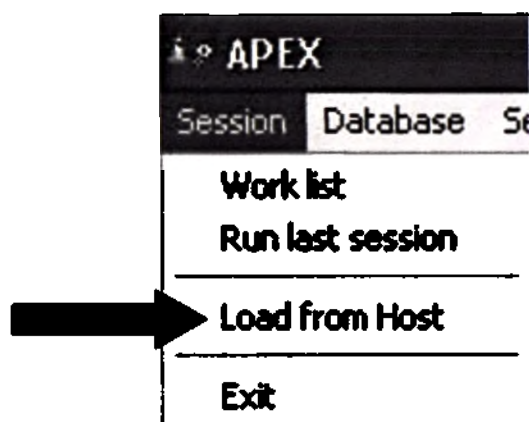
При необходимости изменить последовательность запросов, используйте кнопки-стрелки (или порядок их выполнения после назначения анализов для кодов проб)

- перемещение вверх
- перемещение вниз
- перемещение в первую
позицию
- перемещение в последнюю

Позицию.

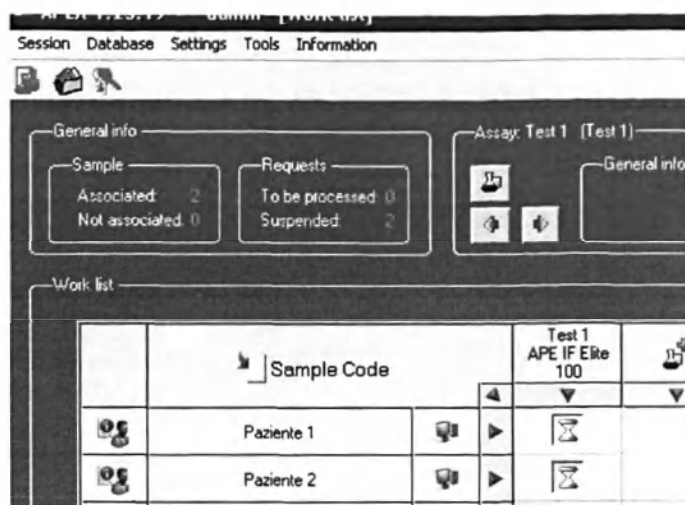
2.2.1.7 Импорт назначения анализов для проб из Главного компьютера

В ниспадающем меню вкладки «*Session*» (*Сеанс*) на главной панели инструментов, нажмите «*Load from Host*» (*Загрузить с Главного компьютера*), чтобы выполнить импорт сеанса с Главного компьютера.



И для загрузки запросов из Главного компьютера после того, как будет открыт рабочий список и после ввода некоторых запросов вручную. Для загрузки сеансов из Главного компьютера, сначала создайте файл с названием HostIn.xml.

Сохраните новый HostIn.xml «In» в файле «Host», в установочном файле «APEX Suite» (C:\Program\APEX Suite\APEX\Host\In). Пожалуйста, обратите внимание на то, что анализы в файле HostIn.xml ДОЛЖНЫ также присутствовать в архиве анализов. Нажмите кнопку «*Load from Host*» (*Загрузить с Главного компьютера*) для вывода на экран окна с рабочим списком – данные запросы будут загружены в рабочий список с статусом «*Suspended*» (*Приостановлен*).



Файл HostIn.xml file (предварительно сохраненный в папке APEX\Host\In) будет автоматически перемещен в подфайл, который назван согласно пути импорта:

C:\Programmi\Zenit Up Suite\APEX\Host\In\Imported.

Для проведение рабочего сеанса в нормальном режиме с импортированными запросами, необходимо изменить статус «**Suspended**» (Приостановлен) на статус «**To be processed**» (Должен быть обработан).

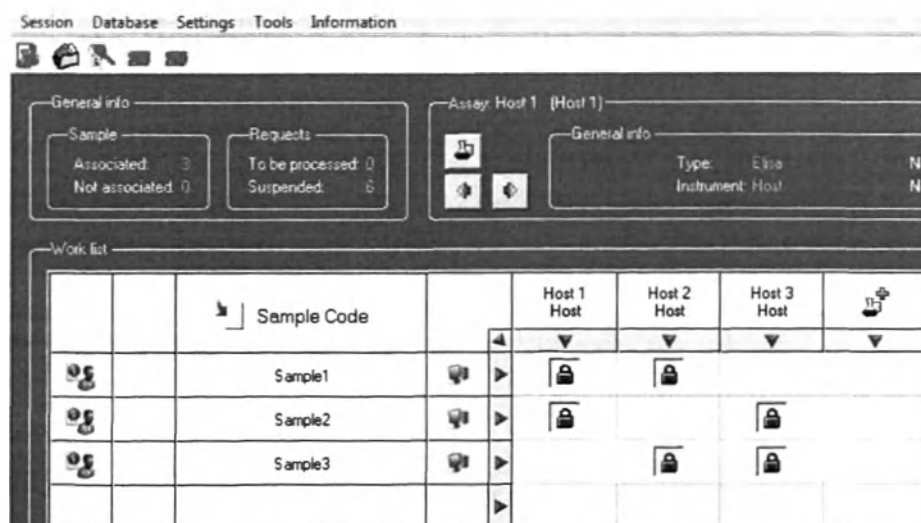
Затем выполните сеанс в обычном режиме.

После завершения сеанса будет создан и сохранен файл, имеющий название HostOut.xml, в папке ...путь APEX\Host\OUT:

C:\Programmi\APEX Suite\APEX\Host\Out.

Когда несколько приборов выполняют анализы, загруженные из Главного компьютера, они будут загружены со статусом «**Blocked**» (Заблокирован), на что будет указывать иконка с символом красного замка, означающая, что задача для прибора не была назначена (ожидание назначения).

Такое назначение можно сделать в окне «**Assay selection**» (Выбор анализа).



Когда выполнение запросов уже закреплено за приборами, название анализов, назначенных

для каждого прибора, будет отображаться в разделе «*Instruments*» (*Приборы*) со статусом, измененным с «*Blocked*» (*Заблокирован*) на «*Suspended*» (*Приостановлен*).



Теперь можно изменить статус с «*Suspended*» (*Приостановлен*) на «*To be processed*» (*Должен быть обработан*) и для каждого прибора можно загружать штативы, используя кнопку устройства BCR , после чего производится валидация/выполнение сеанса.

2.2.2 Создание сеанса

После настройки рабочего списка можно создать сессию.

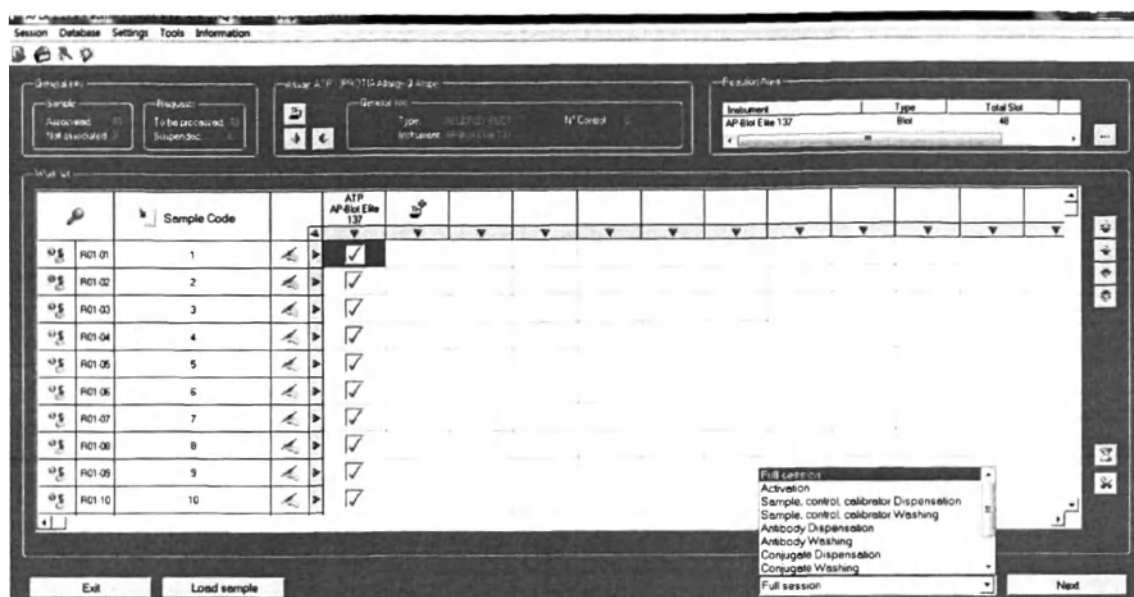
Нажмите кнопку «*Validate*» (*Валидировать*), чтобы убедиться, что все запросы были подтверждены. Для всех запросов, которые были подтверждены, цвет галочки (или «флажка») изменится с желтого на зеленый.

Если запрос не был подтвержден, появится предупреждающее сообщение и галочка останется желтой. На этом этапе все реагенты распределяются по стойкам в соответствии с последовательностью (порядком), установленной в рабочем списке.

Все запросы будут подтверждаться в зависимости от конфигурации расположения аппаратного обеспечения и количества стоек с пробами, загруженных в прибор.

Для всех подтвержденных запросов можно задать тип выполнения текущего сеанса: полный сеанс, только снятие показаний или один шаг. В частности, отображение всех возможных шагов определяется этапами, необходимыми для каждого анализа, выполняемого в ходе сеанса.

Если у определенного анализа предусмотрен дополнительный шаг, которого нет в других анализах, будут отображаться только те шаги, которые являются общими для всех анализов.



После выбора режима выполнения сеанса (полный сеанс, только снятие показаний или один шаг), нажмите кнопку «Next» (Далее), для:

- Выполнения элементарных операций (подразумеваются отдельные этапы сеанса);
- Настройки времени (что означает, что среди анализов, в зависимости от запросов на инкубацию, выполняется поиск временных сегментов);
- Определения объемов, необходимых для выполнения анализов.

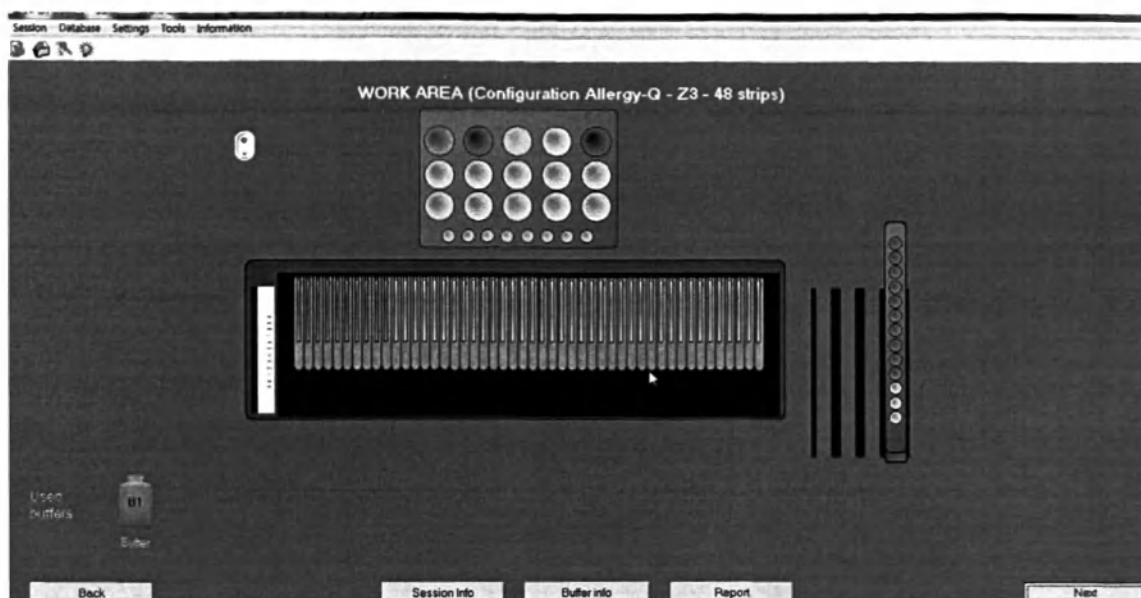
Когда все вышеперечисленные действия будут выполнены, отобразится рабочая зона.

2.2.3 Пример визуализации рабочей зоны

После выполнения настройки рабочего списка, выбора режима выполнения сеанса, и после того, как будет задана конфигурация и обработаны все шаги, на экране отображается «Work Area» (Рабочая зона). При этом отображается настройка компоновки аппаратного обеспечения и какие стойки/флаконы требуются в приборе:

Далее приводится пример схемы рабочей зоны, на которой отображаются следующие позиции:

- лоток для реагентов;
- адаптер с установленными панелями;
- стойки для пробирок с образцами.

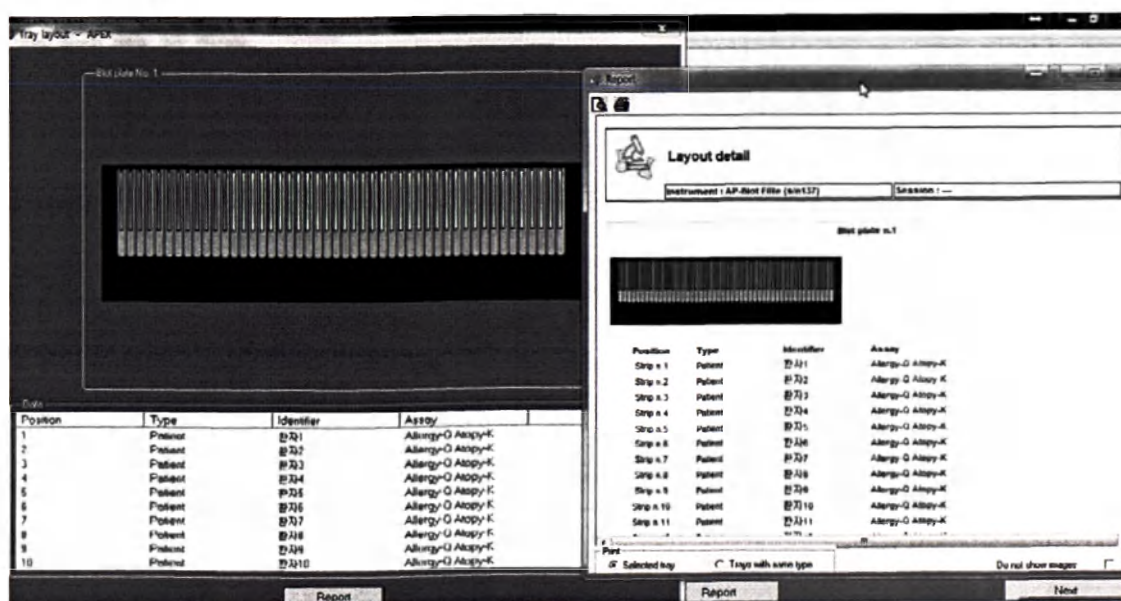


Примечание: рабочая зона показывает схему, определенную в меню «Work area layout» (Схема рабочей зоны).

2.2.3.1 Адаптер с панелями

Емкость адаптера – до 48 панелей.

Информацию о любой из панели можно отобразить на экране, просто щелкнув мышью выбранную панель. Панели с пробами и контрольные панели обозначаются разными цветами: зеленым цветом – контрольная панель, красным цветом – панель с пробой. Информацию о конкретной панели или положении можно также отобразить на экране, кликнув мышью в месте расположения полоски (в разделе «Data» (Данные) под списком «Position» (Положение)).



В нижней части окна отображается следующая информация:

- POSITION (ПОЛОЖЕНИЕ)
- TYPE (ТИП)
- IDENTIFIER (ИДЕНТИФИКАТОР)
- ASSAY (АНАЛИЗ)

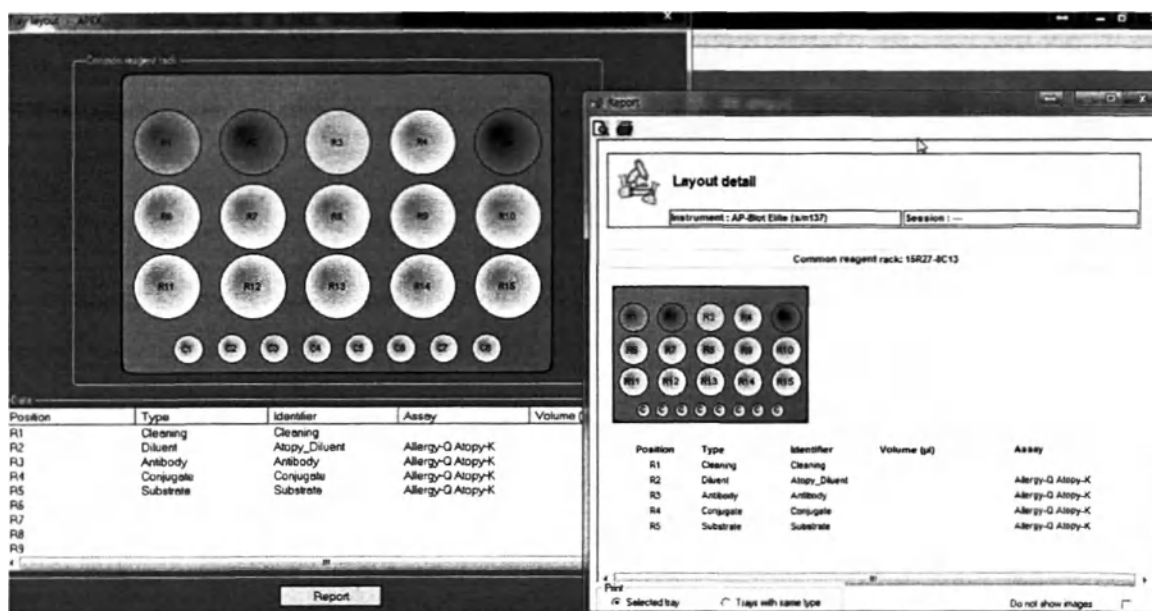
На обоих адаптерах могут одновременно использоваться разные панели для выполнения разных тестов.

Нажмите **«Report» (Отчет)** для просмотра всей введенной информации, а затем **«Print» (Печать)**, при необходимости.

2.2.3.2 Лоток для реагентов

Общий лоток для реагентов состоит из 10 позиций для общих реагентов, которые используются в ходе любого сеанса.

Любая позиция, которая выделена определенным цветом (кроме СЕРОГО) означает наличие реагента. Каждый отсек лотка соответствует определенной строке в таблице (в нижней части окна), поэтому выбор одного подразумевает автоматический выбор других и наоборот.



Информация, касающаяся каждого кадра включает следующее:

- POSITION (ПОЗИЦИЯ)
- TYPE (ТИП)
- IDENTIFIER (ИДЕНТИФИКАТОР)
- ASSAY (АНАЛИЗ)
- REQUIRED VOLUME (НЕОБХОДИМЫЙ ОБЪЕМ)

Нажмите **«Report» (Отчет)** для просмотра всей введенной информации, а затем **«Print» (Печать)** при необходимости.

Примечание: Обратите внимание: если диаметр флакона меньше, чем диаметр



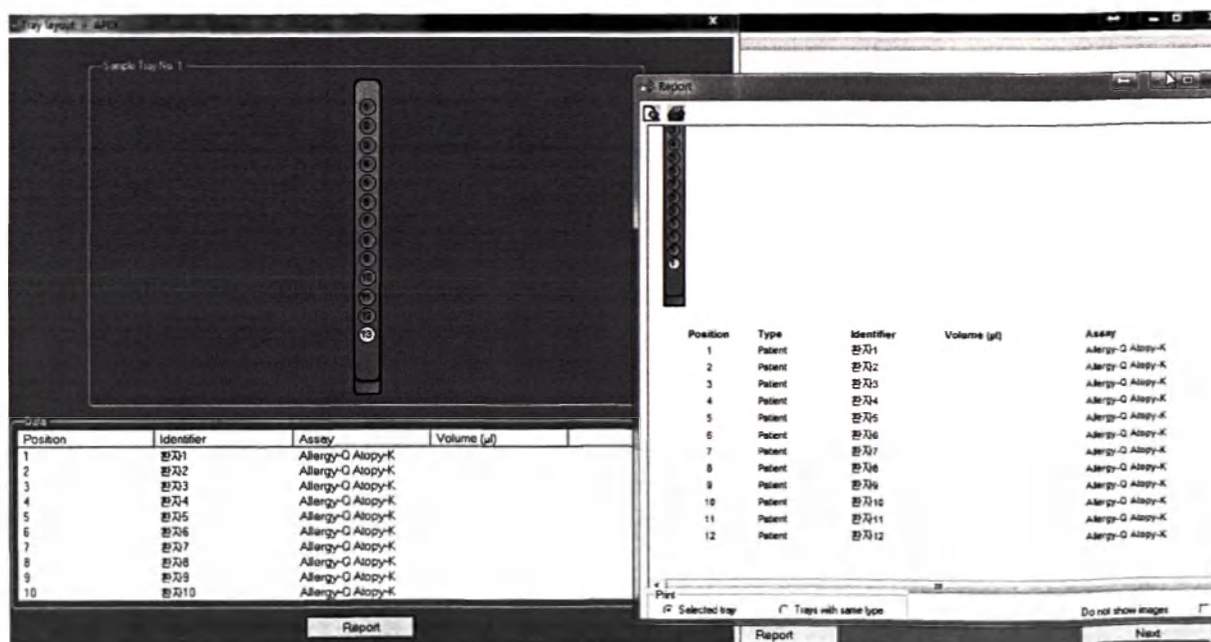
отверстия в лотке, будет отображаться серое кольцо; чтобы показать, что для этой позиции требуется адаптер.

2.2.3.3 Стойка для пробирок с образцами

Стойка имеет 13 выбираемых отсеков для пробирок с образцами.

Любая позиция, обозначенная цветом (не СЕРЫМ), указывает на наличие пробирки с образцом в ней.

Между каждым отсеком лотка и строкой в таблице (нижняя часть) есть соответствие, поэтому выбор одного подразумевает автоматический выбор другого и наоборот.



Информация, касающаяся каждого отсека, включает следующие сведения:

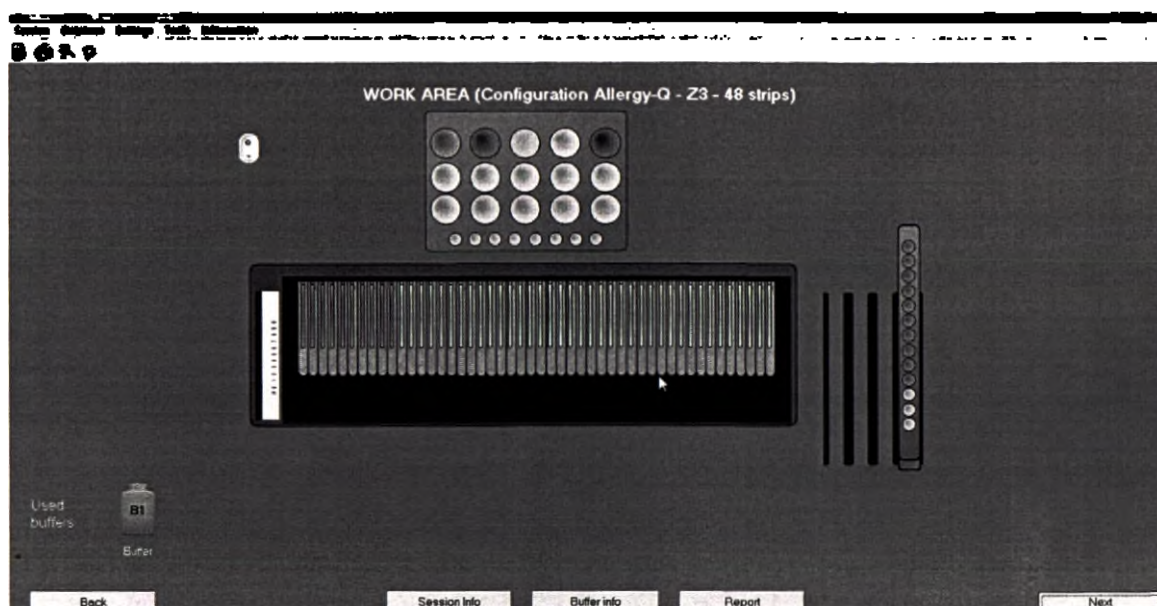
- POSITION (ПОЗИЦИЯ)
- IDENTIFIER (ИДЕНТИФИКАТОР)
- REQUIRED VOLUME (НЕОБХОДИМЫЙ ОБЪЕМ)

Нажмите **«Report» (Отчет)** для просмотра все введенной информации, а затем

«Print» (Печать) при необходимости.

В нижней части экрана «*Work area*» (*Рабочая зона*) отображается кнопка «*Next*» (*Вперед*) (для перехода на следующую страницу) и кнопка «*Back*» (для возврата на предыдущую страницу).

Имеется также три другие кнопки: «*Session info*» (*Сведения о сеансе*), «*Buffer info*» (*Сведения о буферном растворе*) и «*Report*» (*Отчет*).



2.2.3.4 Кнопка «Session Info»

Нажмите кнопку «*Data*» (*Данные*) для вывода на экран окна «*Session Info*» (*Сведения о сеансе*) и ввода данных о каждом использованном наборе, и для того, чтобы присвоить название сеансу с целью упрощения поиска результатов тестов в архиве.



Чтобы выбрать информацию о Наборе (Kit) для одного анализа или для всех анализов по одному идентификатору набора или по всем идентификаторам набора, и, наконец, ввести информацию, относящуюся к набору: идентификатор, номер/ название партии, производитель и дата истечения срока годности.

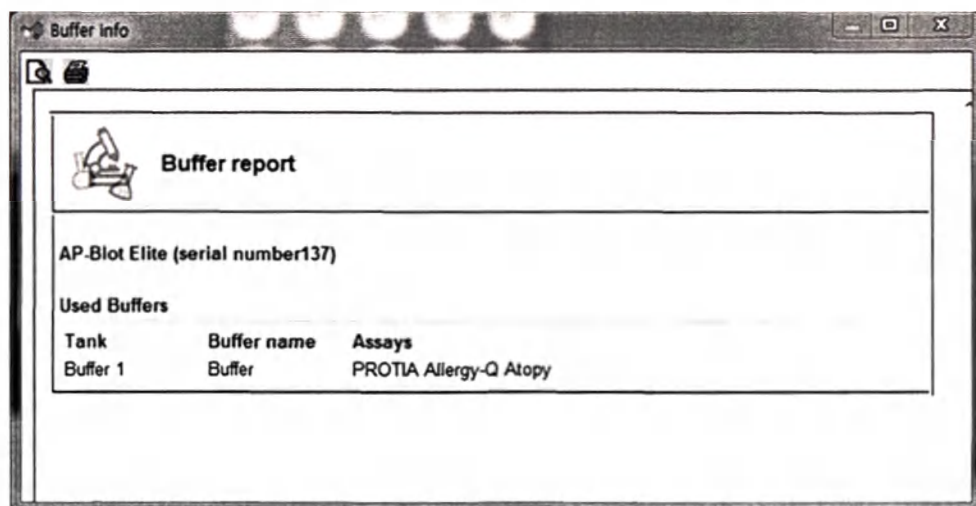
Нажмите кнопку «*Cancel*» (*Отмена*), чтобы закрыть окно без сохранения данных.

Нажмите кнопку **«Save» (Сохранить)**, чтобы сохранить данные, которые затем будут внесены в результаты.

Набор физически представляет собой коробку, содержащую реагенты для конкретного анализа. Если содержимого набора недостаточно для удовлетворения потребностей сеанса, его можно увеличить в два, в три раза... и так далее, в зависимости от количества флаконов на общем лотке. Наконец, можно назначить Набор для анализа из пункта **«Kit index»** (Идентификатор набора), а также можно привязать различные наборы для анализа к информации в поле **«Data» (Данные)**.

2.2.3.5 Кнопка Buffer info

При нажатии на кнопку **«Buffer info» (Сведения о буферном растворе)**, окно **«Report» (Отчет)** отобразит название каждого буферного раствора и связанные с ним тесты.



2.2.3.6 Опция «Report»

При выборе опции **«Report»**, в окне отобразится предпросмотр вывода на печать всей информации, касающуюся используемых панелей :

Report

 **Rack configuration**

AP-Blot Elite (serial number137)

Sample rack No. 1

Position	Type	Identifier	Volume (μl)	Assay
1	Patient	1	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
2	Patient	2	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
3	Patient	3	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
4	Patient	4	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
5	Patient	5	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
6	Patient	6	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
7	Patient	7	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
8	Patient	8	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
9	Patient	9	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
10	Patient	10	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
11	Patient	11	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
12	Patient	12	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
13	Patient	13	250	PROTIA Allergy-Q Atopy

Sample rack No. 2

Position	Type	Identifier	Volume (μl)	Assay
1	Patient	14	250	PROTIA Allergy-Q Atopy
2	Patient	15	250	PROTIA Allergy-Q Atopy

2.2.4 Выполнение сеанса

При нажатии на кнопку «*Next*» (*Далее*) на дисплее «*Work area*» (*Рабочая зона*) откроется окно «*Running session*», с помощью которого можно выполнить рабочий сеанс и по окончании сеанса отобразить результаты.

AP-Blot Elite (serial number137)

Session Database Settings Tools Information

 **ASSAY PROGRESS**

ASSAY	ASSAY PROGRESS	PHASE	TIME
01: PROTIA Allergy Q			

Session Progress 0%

Next/Current operation

Thermoregulation

Room temperature

Information

Session time

Start Session

End Session

Remaining time: 03:41:14

Back Clean list Start Stop Pause Exit

Нажмите на кнопку «*Start*» (*Пуск*), чтобы запустить сеанс тестирования.

Во время выполнения сеанса можно переходить на предыдущее окно и возвращаться на текущее окно, нажимая на кнопки «*Back*» (*Назад*) и «*Next*» (*Далее*) или вернуться в рабочую зону, нажав «*Work area*» (*Рабочая зона*) в меню «*Settings*» (*Настройки*).

В верхней части окна отображается список анализов, которые необходимо выполнить во время рабочего сеанса. Для каждого из них можно отобразить состояние выполнения с помощью полосы прокрутки во время рабочего этапа; в правой части экрана отображается название текущего шага, и можно проверить время, оставшееся до его окончания (в чч:мм:сс).

В центре экрана находится горизонтальная полоса, которая описывает «состояние хода выполнения» всего сеанса в процентах. Под панелью предусмотрено четыре поля, первое из которых относится к информации о выполняемой операции (*operation in progress*), второе поле зарезервировано для отображения любых ошибок (*Errors*), которые могут быть обнаружены во время выполнения сеанса, третье - для терморегуляции (*Thermoregulation*), и четвертое – для индикации продолжительности сессии (*Session time*).

С помощью кнопки «*Clean list*» (*Очистить список*) можно очистить список всех обнаруженных ошибок, которые будут записаны в окончательном отчете.

Во время работы можно остановить сеанс на короткое время, нажав кнопку «*Pause*» (*Пауза*). Можно также снова запустить сеанс, нажав кнопку «*Start*» (*Пуск*). При нажатии кнопки «*Stop*» (*Стоп*) рабочий сеанс будет остановлен навсегда.

Во время выполнения сеанса, с помощью кнопки «*Back*» (*Назад*), можно вернуться в окно настройки сеанса, если, например, вы хотите заполнить карточки пациентов. Запросы, которые выполняются, будут отмечены красной галочкой, поскольку их нельзя изменить (при попытке удалить строку/столбец/галочку появится сообщение о том, что операция не разрешена). *В окне настроек сеанса можно вводить ручную или путем загрузки из Главного компьютера новые запросы, касающиеся проб и анализов, которые будут обработаны позже.*

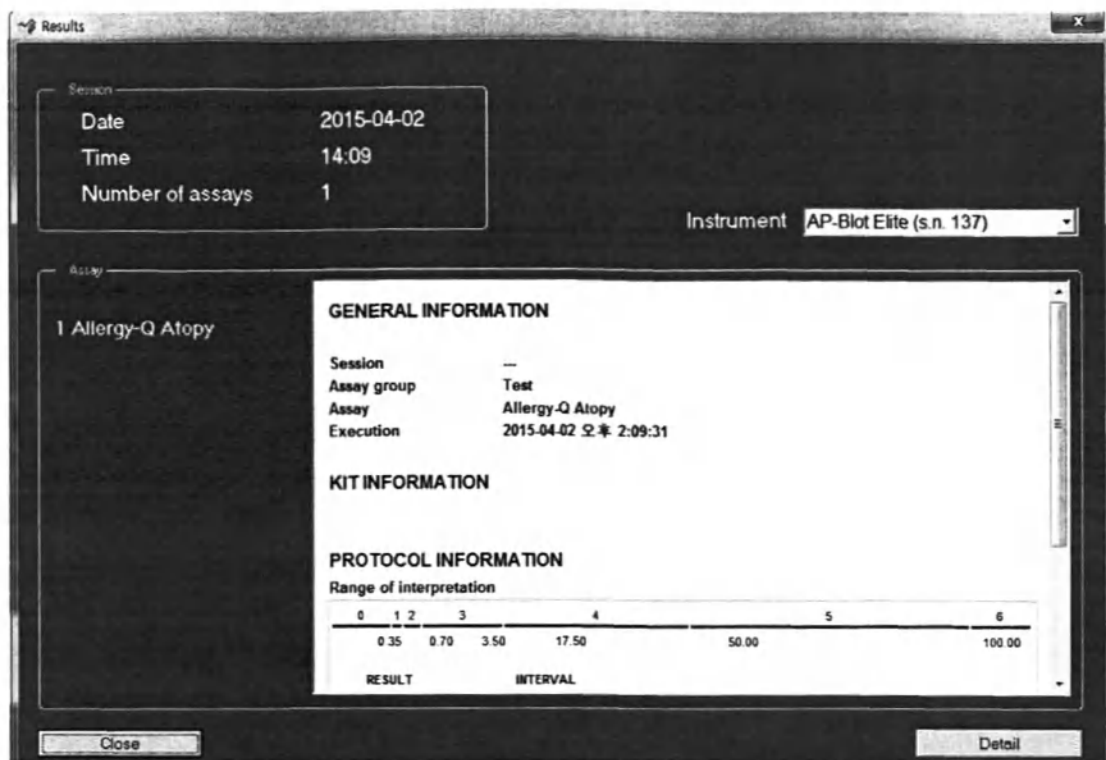
После обработки ранее загруженных штрих-кодов, из встроенного устройства BCR (сканер штрих-кодов) можно также получить новые штрих-коды для проб. Как только пробы будут обработаны, на видео появляется сообщение, в котором будет указано, какие стойки для пробирок с пробами можно извлечь. Это сообщение описывается в разделе «*Ошибка*». Следовательно, можно получить новые штрих-коды для проб, используя первую стойку, доступную после выключения соответствующих мигающих световых индикаторов.

Окно выполнения сеанса можно закрыть, нажав кнопку «*Exit*» (*Выход*), которая никогда не активируется во время выполнения сеанса, но доступна из меню «*Session*» (*Сеанс*).

2.2.5 Просмотр результатов сеанса

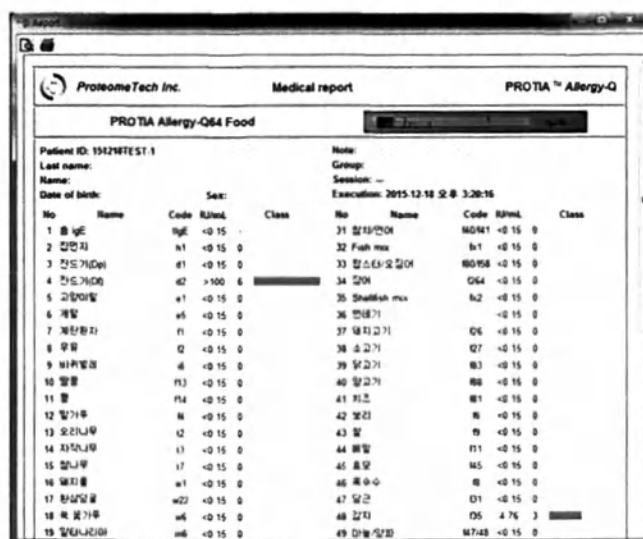
2.2.5.1 Результаты сеанса

В конце каждого сеанса результаты анализов отображаются автоматически для предоставления немедленной консультации.



Чтобы закрыть это окно без отображения результатов, нажмите кнопку «*Cancel*» (*Отменить*).

Для отображения результатов для каждой протестированной панели, нажмите кнопку «*Detail*» (*Детали*), как показано на рисунке ниже:

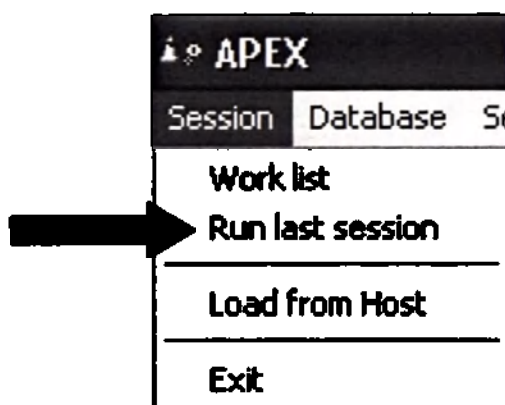


No	Name	Code	Rfnd.	Class	No	Name	Code	Rfnd.	Class
1	ไข่ไก่	1gE	<0.15	-	31	ปลาแซลมอน	MO41	<0.15	0
2	ไข่แดง	h1	<0.15	0	32	Fish max	h1	<0.15	0
3	ไข่ขาว	d1	<0.15	0	33	ปลาแซลมอน	MO108	<0.15	0
4	ไข่แดง	d2	>100	6	34	ไข่แดง	Q64	<0.15	0
5	ไข่ขาว	e1	<0.15	0	35	Shadfish max	h2	<0.15	0
6	ไข่แดง	e5	<0.15	0	36	ไข่แดง	-	<0.15	0
7	ไข่แดง	f1	<0.15	0	37	ไข่แดง	Q6	<0.15	0
8	ไข่แดง	Q	<0.15	0	38	ไข่แดง	Q7	<0.15	0
9	ไข่แดง	e	<0.15	0	39	ไข่แดง	h3	<0.15	0
10	ไข่แดง	f3	<0.15	0	40	ไข่แดง	h8	<0.15	0
11	ไข่แดง	f4	<0.15	0	41	ไข่แดง	h1	<0.15	0
12	ไข่แดง	h	<0.15	0	42	ไข่แดง	h	<0.15	0
13	ไข่แดง	h2	<0.15	0	43	ไข่แดง	h	<0.15	0
14	ไข่แดง	h3	<0.15	0	44	ไข่แดง	h1	<0.15	0
15	ไข่แดง	h4	<0.15	0	45	ไข่แดง	h5	<0.15	0
16	ไข่แดง	h5	<0.15	0	46	ไข่แดง	h	<0.15	0
17	ไข่แดง	h22	<0.15	0	47	ไข่แดง	Q1	<0.15	0
18	ไข่แดง	h6	<0.15	0	48	ไข่แดง	Q5	<0.15	0
19	ไข่แดง	h6	<0.15	0	49	ไข่แดง	h745	<0.15	0

Щелкните мышью иконку  в верхней части экрана для отображения детальной информации для каждой панели.

2.2.6 Выполнение последнего сеанса

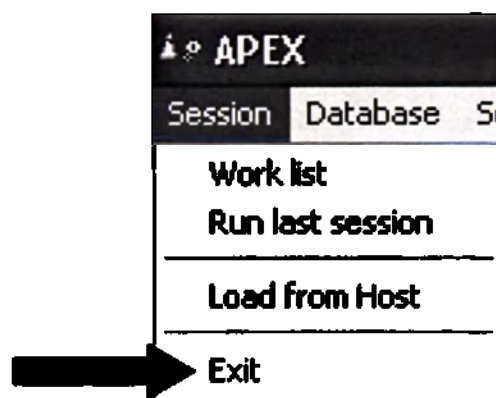
Чтобы повторно запустить последний сеанс, который выполнялся на приборе, с такими же настройками, нажмите кнопку **«Run last session» (Выполнить последний сеанс)** в ниспадающем меню **«Session» (Сеанс)**.



После этого откроется окно выполнения сеанса.

2.2.7 Выход

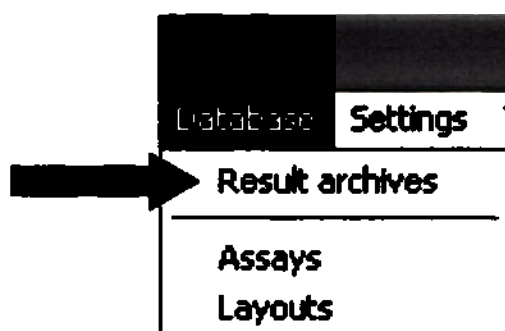
Выберите опцию **«Exit» (Выход)** в меню **«Session» (Сеанс)**. Эта кнопка позволяет выйти из программы, за исключением случаев, когда вы пытаетесь выйти в момент во время выполнения сеанса, в этом случае появится диалоговое окно с просьбой подтвердить, действительно ли вы хотите прервать сеанс, который выполняется в данный момент или нет.



2.3 МЕНЮ «DATABASE»

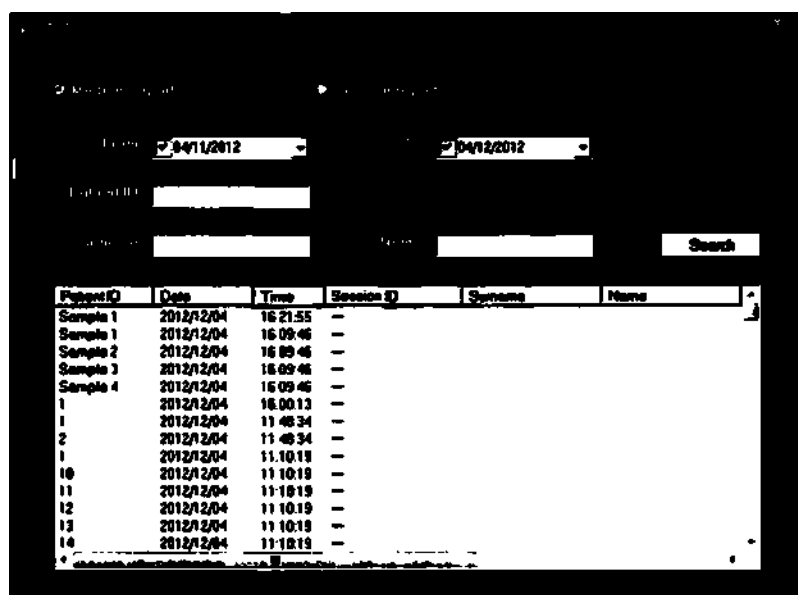
2.3.1 Архив результатов

Чтобы отобразить окно для поиска результатов анализов пациента или отчета о проведенных ранее рабочих сеансах, выберите **«Result archives»** (Архив результатов) в меню базы данных.



Для поиска по медицинским заключениям (**Medical reports**) или отчетам о сеансах (**Session reports**) с помощью фильтров окна поиска **«Search»**, введите дату и/или идентификатор, чтобы найти результаты анализов Пациента и только дату - в случае Результатов сеанса.

2.3.1.1 Медицинские заключения



Поиск пациентов может быть выполнен по дате. Это поиск по времени, относящемуся к пациентам, анализы которых тестировались ранее. Такой поиск осуществляется путем ввода даты или временного интервала, в котором вы хотите найти результаты анализов пациента. После заполнения полей **«From»** (С) и/или **«To»** (До), нажмите кнопку **«Search»** (Поиск), и на экране отобразится список пациентов, соответствующих этому критерию выбора.

Можно еще более детализировать результаты поиска, введя код пробы пациента, по которому ранее проводились анализы.

Поиск также можно выполнить путем ввода только кода пациента и/или фамилии и имени, нажав после ввода кнопку **«Search» (Поиск)**.

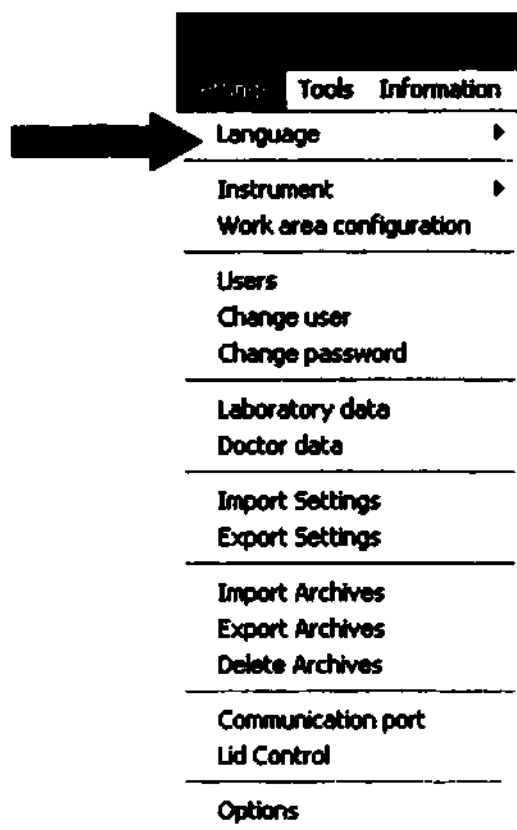
Результаты поиска отображаются в таблице внизу и содержат информацию, касающуюся следующего:

- PATIENT ID (ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ПАЦИЕНТА)
- DATE (ДАТА)
- TIME (ВРЕМЯ)
- SESSION ID (ИДЕНТИФИКАТОР СЕАНСА)
- SURNAME (ФАМИЛИЯ)
- NAME (ИМЯ)

2.4 МЕНЮ «SETTINGS»

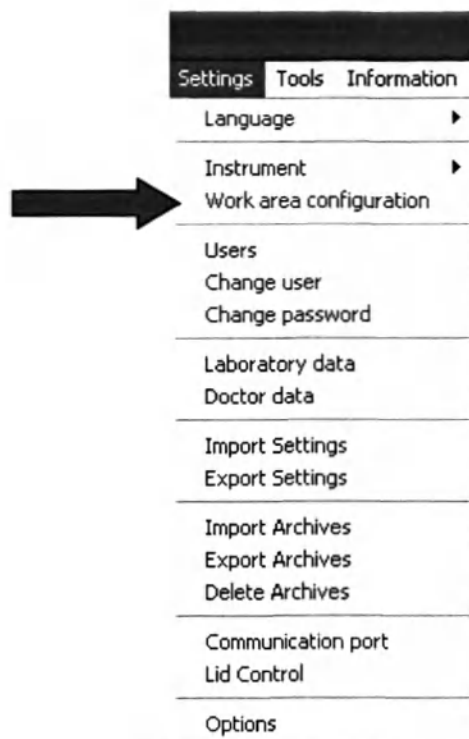
2.4.1 Язык

Программное обеспечение позволяет выбрать язык в соответствующем диалоговом окне. В меню **«Settings» (Настройки)** выберите опцию **«Language» (Язык)**, где можно выбрать желаемый язык.

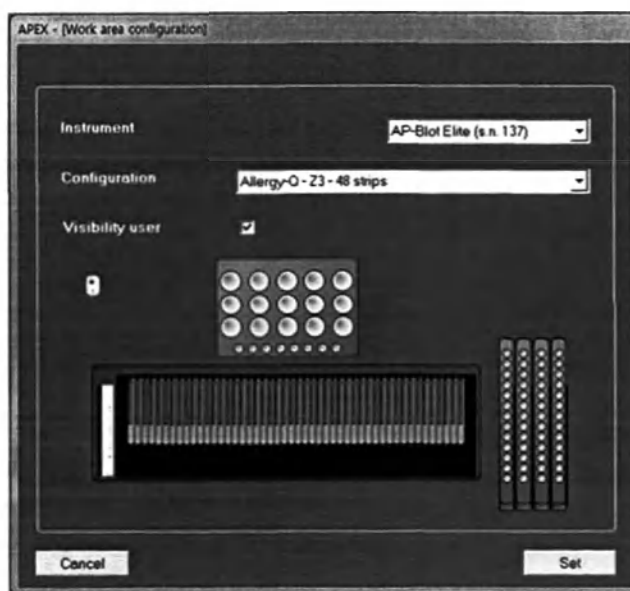


2.4.2 Конфигурация рабочей зоны

Выберите «Work Area configuration» (Конфигурация рабочей зоны) в меню «Settings» (Настройки).



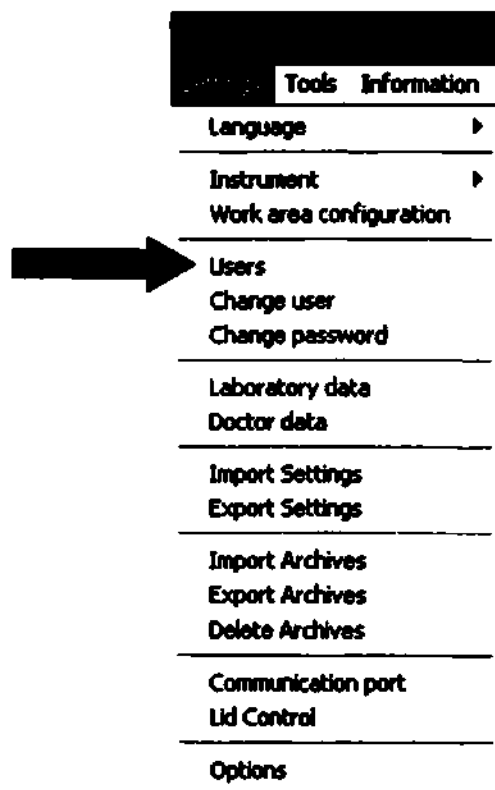
При этом откроется окно, которое позволяет Пользователям настроить конфигурацию рабочей зоны прибора, как показано на рисунке ниже:



Перед началом любого рабочего сеанса программа автоматически проверяет количество и типы настроек флаконов, чтобы проверить их совместимость с выбранной конфигурацией рабочей зоны.

2.4.3 Пользователи

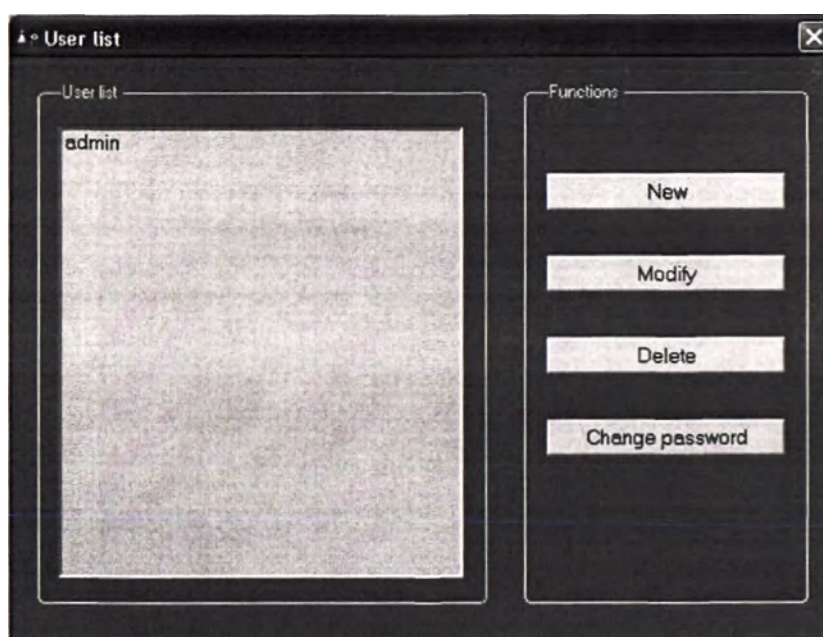
В меню «*Settings*» (*Настройки*) выберите опцию «*Users*» (*Пользователи*). Откроется окно «*User list*» (*Список пользователей*), в котором можно создать список пользователей с разными профилями доступа.



Окно по умолчанию содержит пользователя *Admin*, поскольку администратор имеет право доступа ко всем функциям программного обеспечения без каких-либо ограничений.

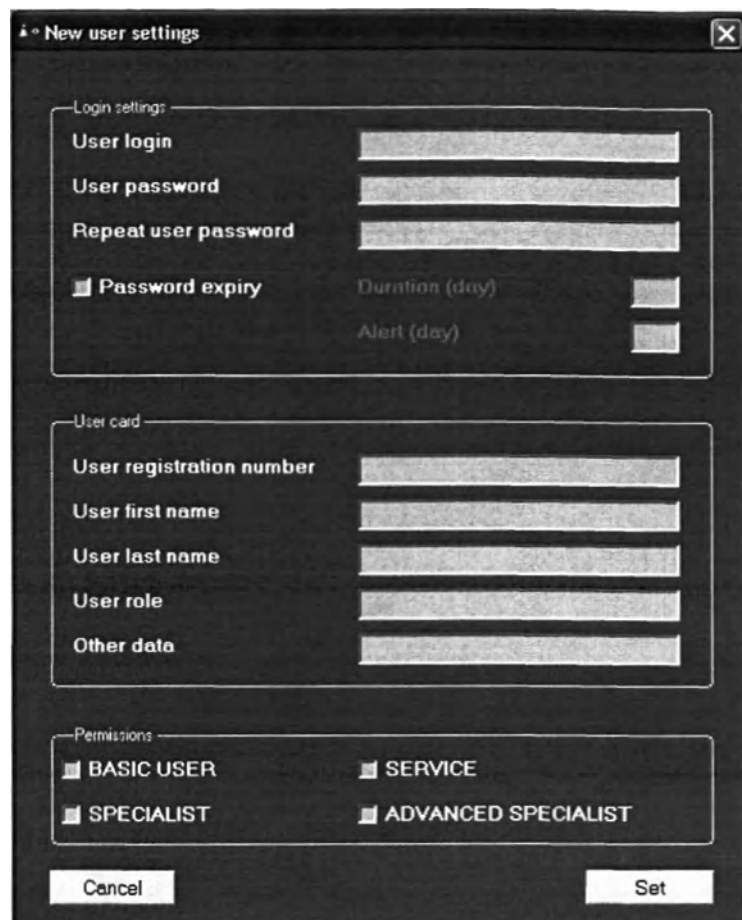
Предусмотрены следующие кнопки:

- «*New*» (*Новый*), дающая возможность определять нового пользователя (пункт 2.4.3.1);
- «*Modify*» (*Изменить*), дающая возможность изменять учетную запись существующего пользователя;
- «*Delete*» (*Удалить*), дающая возможность удалять пользователей из списка;
- «*Change password*» (*Изменить пароль*), дающая возможность изменять пароль, связанный с выбранным пользователем. Сообщение в диалоговом окне подтвердит успешное изменение пароля.



2.4.3.1. Новый пользователь

Для ввода нового пользователя, заполните сведения в меню «*New User settings*» (*Настройки нового пользователя*).



Вводятся следующие данные:

LOGIN SETTINGS (НАСТРОЙКИ УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)

- ☐ User login* (Регистрационное имя пользователя)
- ☐ User password (Пароль пользователя)
- ☐ Repeat user password (Повторите пароль пользователя)
- ☐ Password expiry (duration in days; alert days) (Срок действия пароля)
(продолжительность в днях; за сколько дней до истечения срока действия должно отобразиться предупреждающее сообщение)

USER CARD (КАРТОЧКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)

- ☐ User registration number (Регистрационный номер пользователя)
- ☐ User name (Имя пользователя)
- ☐ User last name (Фамилия пользователя)
- ☐ User role (Роль пользователя)
- ☐ Other data (Прочие данные)

AUTHORISATIONS* (ПОЛНОМОЧИЯ)

- ☐ Simple user (Простой пользователь)
- ☐ Service (Обслуживание)
- ☐ Specialist (Специалист)
- ☐ Advanced specialist (Продвинутый специалист)

* Поля, обязательные для заполнения

Программа может управлять четырьмя различными профилями: «ПРОСТОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ», «СПЕЦИАЛИСТ», «СЕРВИС» и «РАСШИРЕННЫЙ СПЕЦИАЛИСТ», которые составляют четыре предопределенные категории пользователей. Каждый из этих профилей имеет доступ к различным операциям:

<i>Пользователи</i> <i>Операции</i>	<i>Простой пользователь</i>	<i>Специалист</i>	<i>Продвину тый специалист</i>	<i>Обслужив ание</i>
Настройка рабочего списка	✓	✓	✓	✓
Выполнение последнего сеанса	✓	✓	✓	✓
Загрузка файла из главного компьютера	✓	✓	✓	
Выход из программы	✓	✓	✓	✓
Просмотр архива результатов	✓	✓	✓	✓
Защищенный анализ				
Создание анализа			✓	
Просмотр анализа			✓	
Изменения в анализе			✓	
Удаление анализа			✓	
Копирование анализа			✓	
Печать анализа			✓	
Импорт анализа	✓	✓	✓	
Экспорт анализа	✓	✓	✓	
Открытый анализ				
Создание анализа		✓	✓	
Просмотр анализа	✓	✓	✓	
Изменения в анализе		✓	✓	

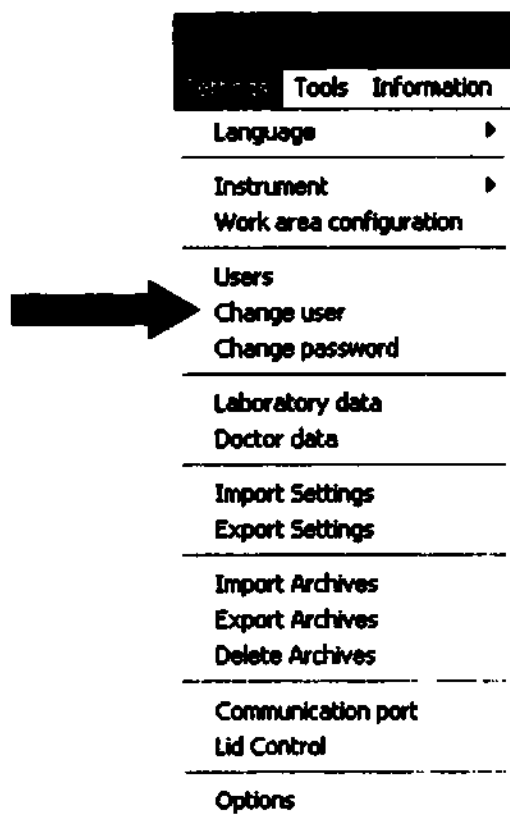
Удаление анализа		✓	✓	
Копирование анализа		✓	✓	
Печать анализа	✓	✓	✓	
Импорт анализа	✓	✓	✓	
Экспорт анализа	✓	✓	✓	
Закрытая схема				
Просмотр схемы			✓	
Создание новой схемы			✓	
Изменение в схеме			✓	
Удаление схемы			✓	
Копирование схемы			✓	
Переименование схемы			✓	
Печать схемы			✓	
Защита схемы			✓	
Импорт схемы		✓	✓	
Экспорт схемы		✓	✓	
Открытая схема				
Просмотр схемы	✓	✓	✓	✓
Создание новой схемы		✓	✓	
Изменение в схеме		✓	✓	
Удаление схемы		✓	✓	
Копирование схемы		✓	✓	
Переименование схемы		✓	✓	
Печать схемы		✓	✓	
Защита схемы		✓	✓	
Импорт схемы		✓	✓	
Экспорт схемы		✓	✓	



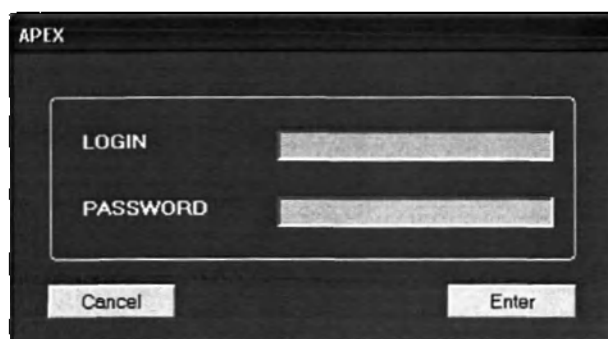
<i>Операции</i>	<i>Пользователи</i>	<i>Простой пользователь</i>	<i>Специалист</i>	<i>Продвинутый специалист</i>	<i>Обслуживание</i>
Язык	✓	✓	✓	✓	✓
Прибор	✓	✓	✓	✓	✓
Рабочая зона	✓	✓	✓	✓	✓
Пользователи				✓	
Изменить пользователя	✓	✓	✓	✓	✓
Изменить пароль	✓			✓	✓
Лабораторные данные	✓	✓	✓	✓	✓
Данные о враче	✓	✓	✓	✓	✓
Импортировать архив	✓	✓	✓	✓	✓
Экспортировать архив	✓	✓	✓	✓	✓
Коммуникационный порт			✓	✓	✓
Опции				✓	
Проверка перемещений по осям	✓	✓	✓	✓	✓
Операции по заливке	✓	✓	✓	✓	✓
Руководство пользователя	✓	✓	✓	✓	✓
Лицензия	✓	✓	✓	✓	✓
Сведения о приборе	✓	✓	✓	✓	✓
Компоненты программного обеспечения	✓	✓	✓	✓	✓
Самостоятельная настройка программного обеспечения	✓	✓	✓	✓	✓
Информация	✓	✓	✓	✓	✓

2.4.4 Как изменить пользователя

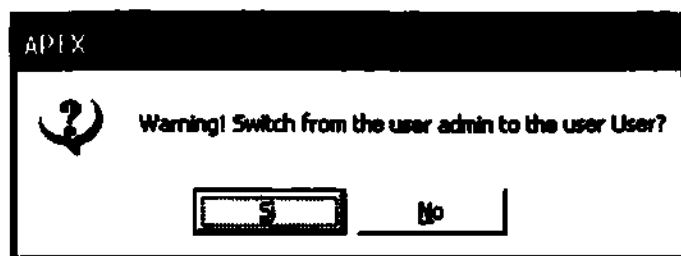
Выберите в меню **«Settings» (Настройки)** опцию **«Change user» (Изменить пользователя)**. Эта опция позволяет изменить пользователя после входа в программу без перезагрузки программы.



Откроется окно аутентификации. Введите регистрационное имя и пароль нового пользователя:



При нажатии кнопки **«Enter» (Ввод)** появится диалоговое окно с просьбой подтвердить изменение пользователя. Если вы нажмете **«YES»**, пользователь будет изменен, при нажатии **«No»**, будет загружен кабинет предыдущего пользователя.

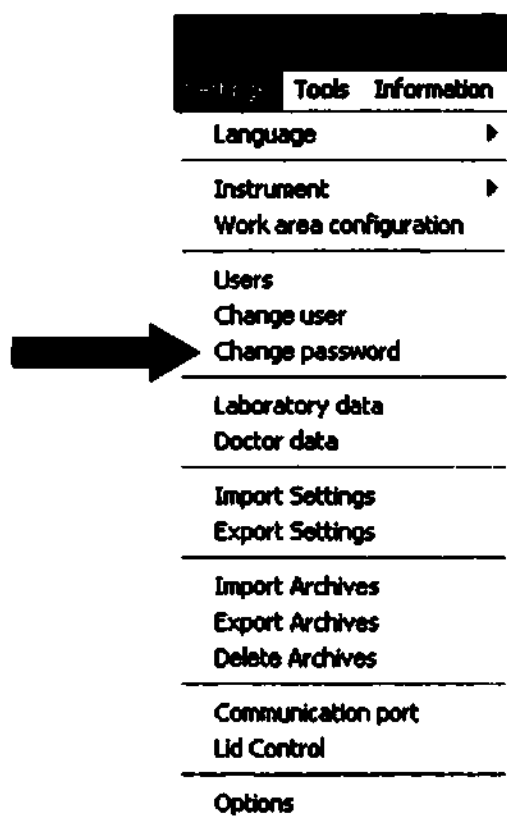


При нажатии кнопки **«Cancel» (Отменить)** или **«No»**, операция по изменению пользователя не будет выполняться.

2.4.5 Как изменить пароль

Выберите опцию **«Change password» (Изменить пароль)** в меню **«Settings» (Настройки)**. Эта опция позволяет изменить персональный пароль для доступа в программное обеспечение.

Поэтому пользователь, который прошел аутентификацию, имеет доступ к функции, касающейся профиля, через который он зарегистрирован.



Откроется окно для настройки пароля. Чтобы изменить существующий пароль, необходимо сначала ввести старый пароль, а затем новый, который затем следует ввести повторно в качестве подтверждения. В случае ввода неправильного пароля, программа сообщит об этом пользователю с помощью соответствующего диалогового окна.



Change password

User login: admin

Password:

Current password

New password

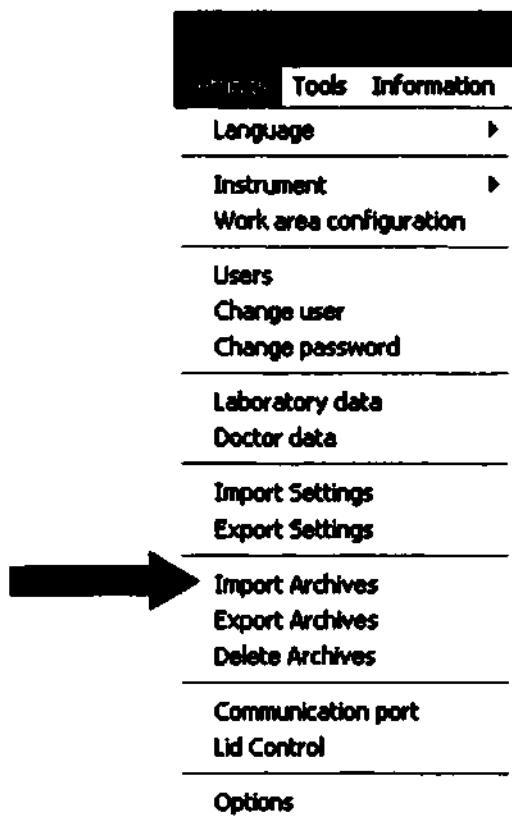
Repeat the password:

Cancel Set

Пароль сохраняют с помощью кнопки **«Set» (Установить)**, и наоборот, при нажатии кнопки **«Cancel» (Отменить)** операция будет отменена, и старый пароль останется действительным.

2.4.6 Как импортировать архив

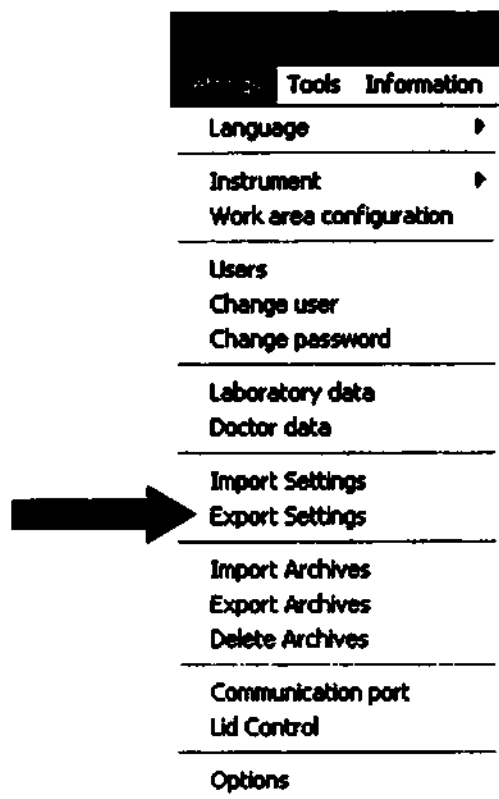
Выберите опцию **«Import archives» (Импортировать архив)** в меню **«Settings» (Настройки)**. Данная опция обеспечивает возможность импортировать ранее экспортированные сеансы с использованием только файла формата .mdb. Откроется окно, которое сообщит, что импорт влечет за собой удаление ранее сохраненного сеанса, и спросит, хотите ли вы продолжить. При выборе **«YES»** откроется диалоговое окно, где вы можете выбрать нужный файл. После импорта файла появится сообщение-подтверждение.



2.4.7 Как экспортировать архив

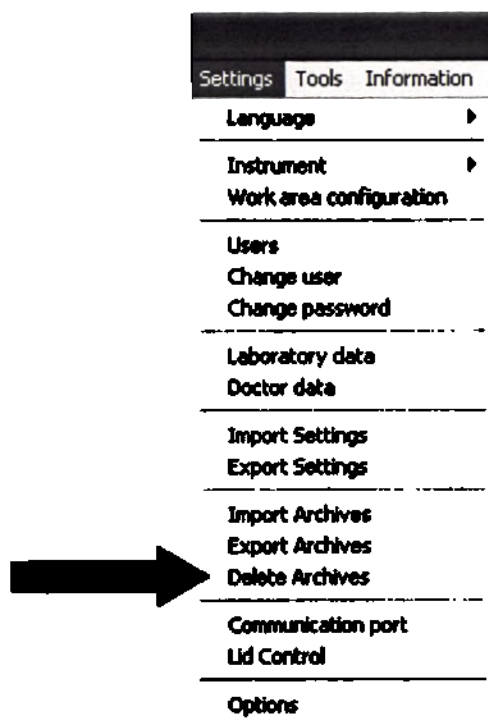
Выберите опцию **«Export archives» (Экспортировать архив)** в меню **«Settings» (Настройки)**. Данная опция дает возможность экспортировать выполненные сеансы только с использованием файла формата .mdb.

Откроется диалоговое окно, в котором вы можете выбрать путь для сохранения файла.



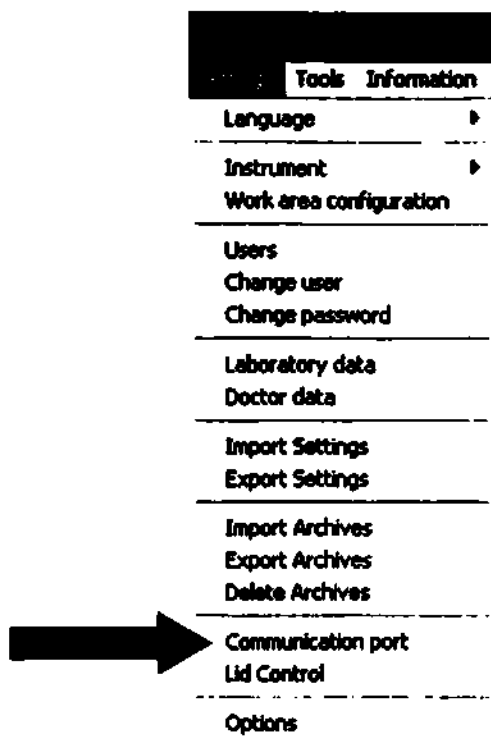
2.4.8 Как удалить архив

Выберите опцию **«Delete archives»** (*Удалить архив*) из меню **«Settings»** (*Настройки*). Данная опция дает возможность удалить сеанс, содержащийся в архиве.



2.4.9 Коммуникационный порт

Выберите опцию «*Communication port*» (*Коммуникационный порт*) в меню «*Settings*» (*Настройки*), чтобы выполнить настройку последовательного порта для обмена данными с прибором.



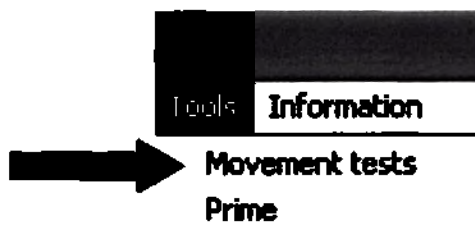
Откроется окно **«Communication port Settings» (Настройки коммуникационного порта)**.

В данном окне можно выбрать номер коммуникационного порта (COM), к которому подключен анализатор. Для подтверждения выбранных настроек нажмите кнопку **«Set»**; чтобы отменить операцию, нажмите кнопку **«Cancel»**.

2.5 МЕНЮ «TOOLS»

2.5.1 Проверка перемещения по осям

Выберите опцию «*Movement tests*» (*Проверка перемещения*) в меню «*Tools*» (*Инструменты*):

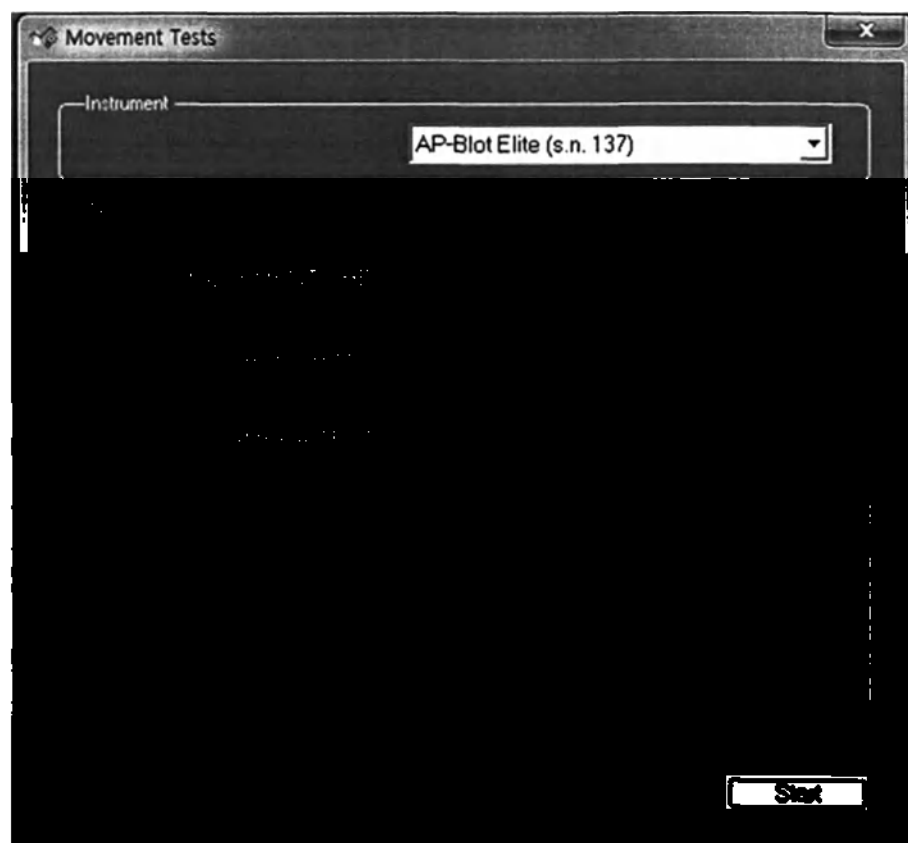


Данная функция позволяет выполнять следующие проверки:

- Проверка перемещения по осям
- Заливка промывочного контура
- Проверка камеры

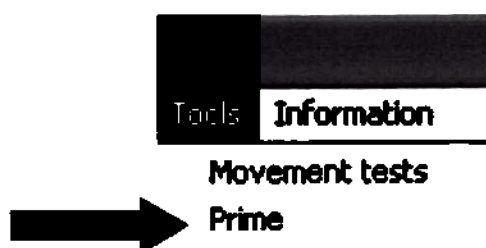
В окне «*Movement tests*» (*Проверка перемещения*) можно выбрать анализатор для проведения проверки.

Для проведения проверки, нажмите кнопку «*Start*» (*Пуск*). После завершения проверки, результаты отобразятся в окне «*Movement tests*» (*Проверка перемещения*) вместе с этапом тестирования.



2.5.2 Заливка

Выберите опцию «*Prime*» (*Заливка*) в меню «*Tools*» (*Инструменты*). Данная функция позволяет выполнить заполнение гидравлического контура.



Окно «*Prime*» (*Заливка*) разделено на 3 секции:

Instrument (Анализатор)

Dilutor (Дилюторь)

Washer (Промывка)

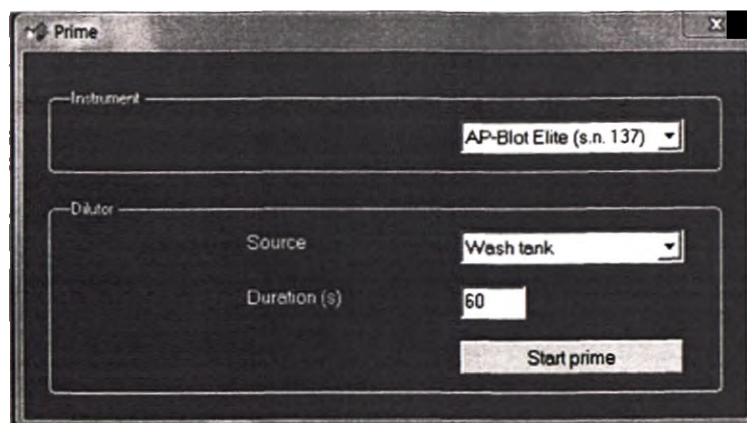
В секции «*Instrument*» (*Прибор*) можно выбрать анализатор, в котором необходимо выполнить заливку. В секции «*Dilutor*» (*Дилютор*) можно выбрать:

- источник, из которого можно взять жидкость для дилютора, которым может быть бак для моющего раствора, бак для буферного раствора 5 или бак для буферного раствора 6, при этом все позиции выбираются из ниспадающего меню;
- продолжительность заливки указана в текстовом поле «*Duration*» (*Продолжительность*) и выражается в секундах.

В секции «*Washer*» (*Промывка*) можно выбрать:

- источник, из которого можно взять заливочную жидкость для промывочного устройства, которым может быть бак для моющего раствора, бак для буферного раствора 1, буферного раствора 2, буферного раствора 3, или буферного раствора 4, при этом все позиции выбираются из ниспадающего меню;
- продолжительность заливки указана в текстовом поле «*Duration*» (*Продолжительность*) и выражается в секундах.

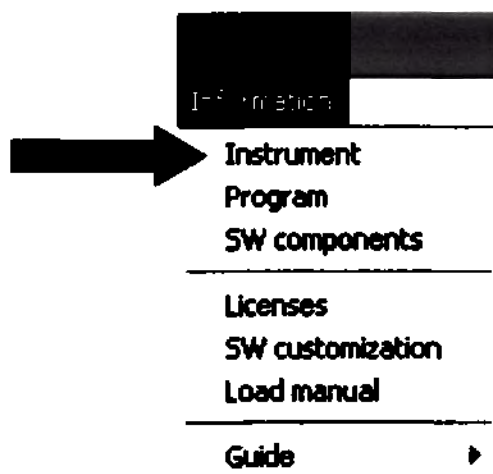
Заливку разбавителя или промывки можно выбрать по отдельности, нажав на кнопку «*Prime*» (*Заливка*), расположенную в соответствующих секциях.



2.6 МЕНЮ «INFORMATION»

2.6.1 Анализатор

Выберите в меню информации опцию «Instrument» (Анализатор).

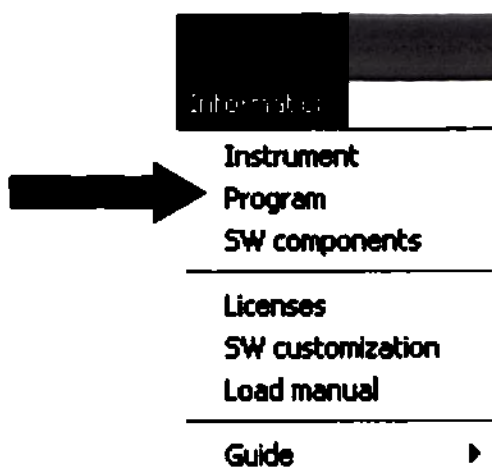


Откроется окно, в котором будет перечислена общая информация о анализаторах, которые подключены и включены:

- название и серийный номер анализатора;
- код анализатора;
- версия встроенного программного обеспечения, ссылка на карту, дилектор, основание, код датчика, устройство BCR (сканер штрих-кодов);
- фильтры.

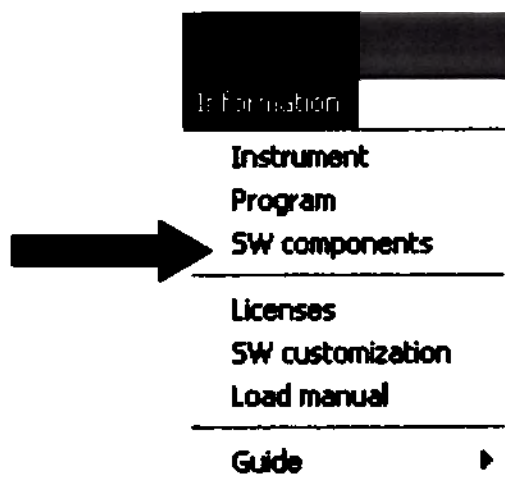
2.6.2 Программа

Выберите опцию «Program» (Программа) в меню информации. Откроется окно со сведениями о программном обеспечении и его разработчике, в частности, версии программного обеспечения и контактной информации разработчика.



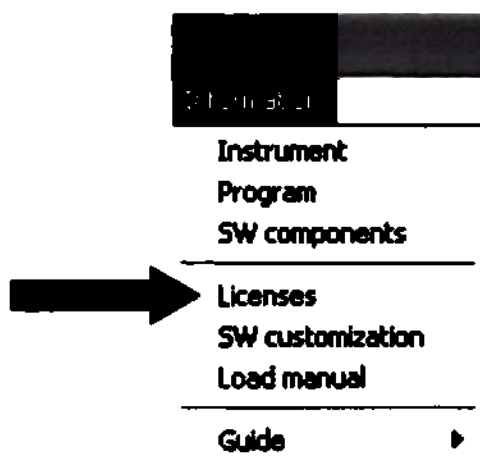
2.6.3 Компоненты ПО

Выберите опцию «*SW components*» (*Компоненты ПО*) в меню информации. Откроется окно со сведениями об установленных компонентах и соответствующей версии.

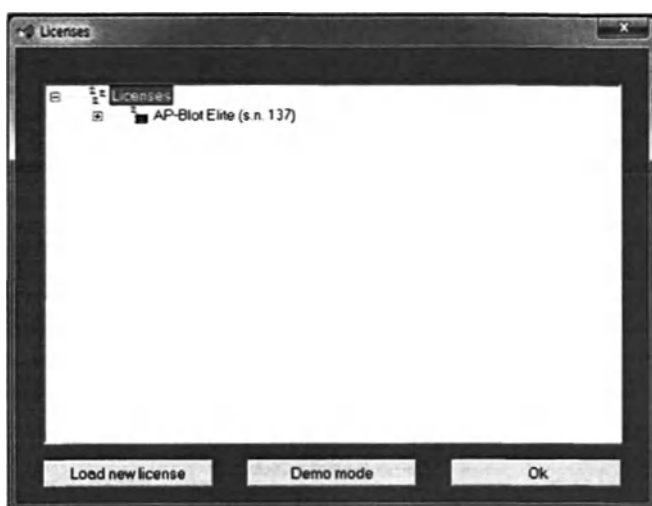


2.6.4 Лицензии

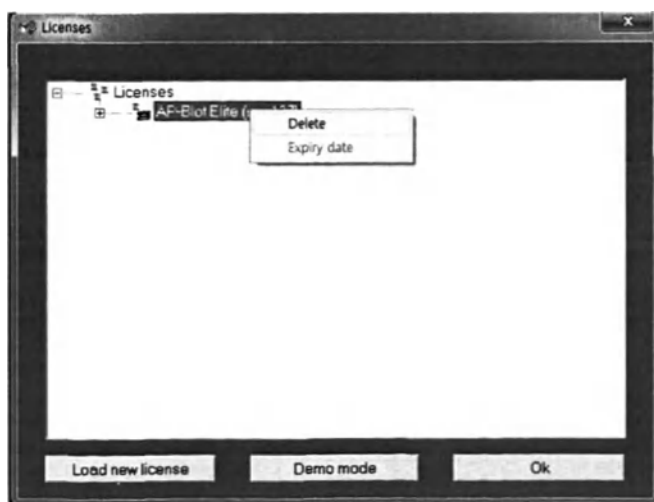
Выберите опцию «*Licences*» (*Лицензии*) в меню информации.



Откроется окно «*Licences*» (Лицензии), с помощью которого можно загрузить/удалить лицензии и просмотреть активные лицензии.



Чтобы скачать новую лицензию, обратитесь к разделу. Чтобы удалить лицензию, щелкните правой кнопкой мыши лицензию и нажмите кнопку «Delete» (Удалить). Также можно отобразить данные об истечении срока действия выбранной лицензии.



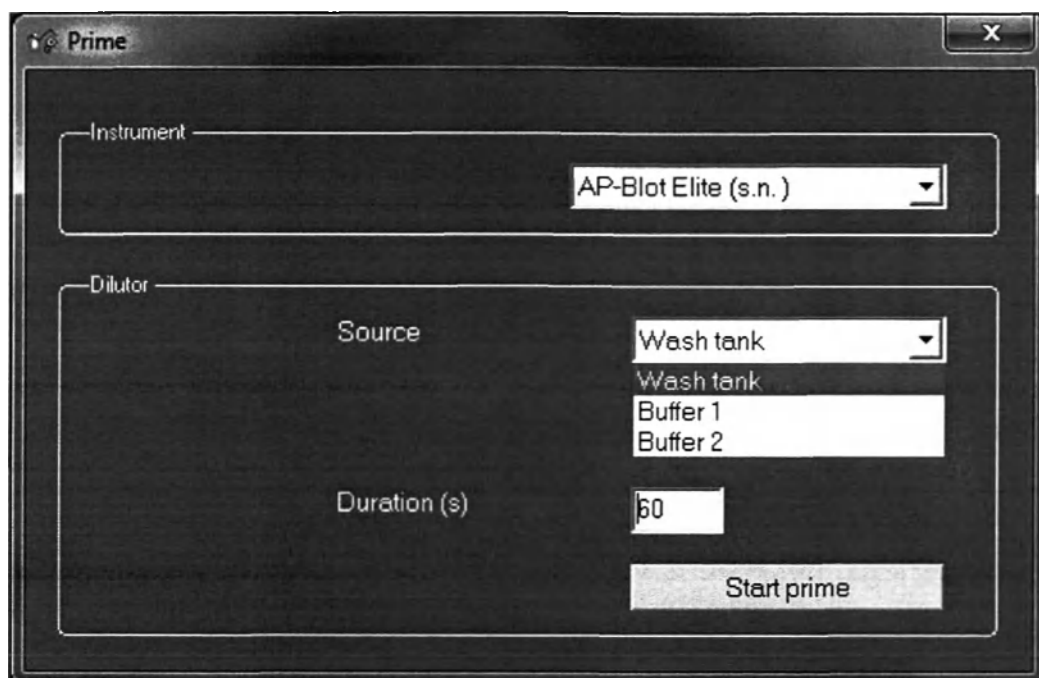
ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Краткосрочное и долгосрочное хранение

Краткосрочное хранение

В случае остановки прибора на срок более 3 дней, но менее 30 дней рекомендуется промыть после использования линии подачи моющего раствора дистиллированной водой, следуя приведенной ниже процедуре:

- заполнить дистиллированной водой баки для моющего раствора;
- запустить программное приложение APEX и открыть меню Tools > Prime;
- выполнить 120-секундную промывку линии подачи моющего раствора (бак "Buffer 1" и / или бак "Buffer 2").



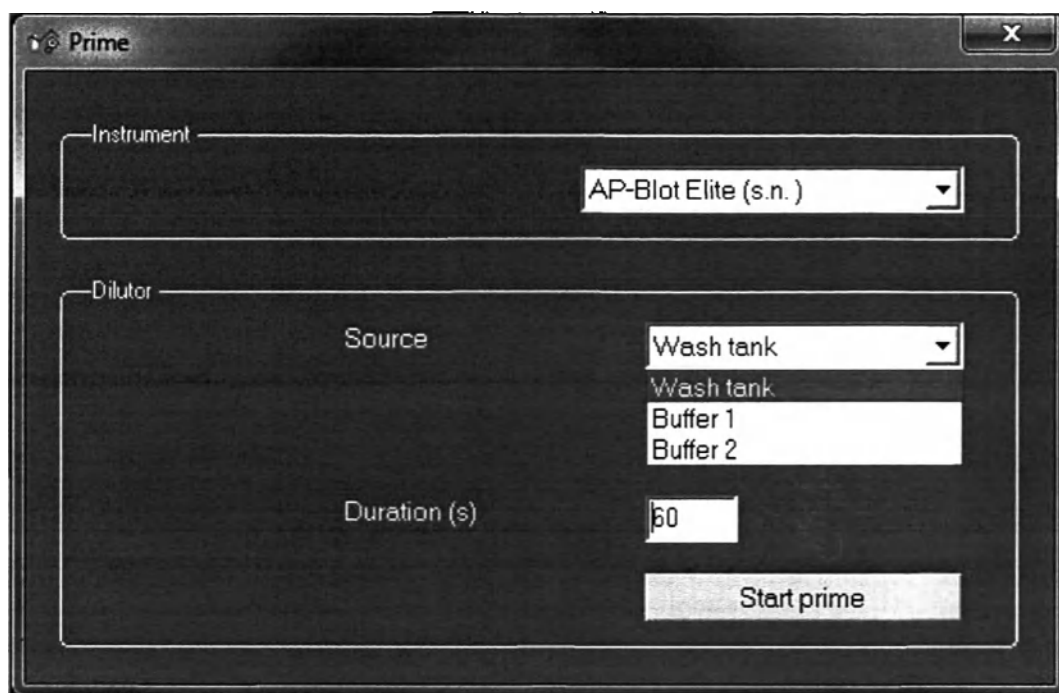
- опорожните гидравлические линии, удалив внешние трубки из подающих баков, за исключением выводящей трубки бака для сбора жидких отходов, которая должна оставаться подключенной и выполните промывку в течение 40 секунд для каждой гидравлической линии.

- Храните прибор при температуре 4-60 °C и влажности 20-80%.

Долгосрочное хранение

В случае остановки прибора на период 30 дней или дольше, рекомендуется выполнить заливку всех гидравлических линий раствором Contrad 2000 или Decon 90 с концентрацией 1,5 мл на литр деионизированной воды, выполнив указанную ниже процедуру:

- залейте раствор в бак для деионизированной воды;
- запустить программное приложение APEX и открыть меню Tools > Prime;
- выполните 60-секундную промывку каждой гидравлической линии (Wash tank, Buffer 1, Buffer 2), поочередно подсоединяя бак для деионизированной воды к соответствующей линии и выбирая соответствующую строку в Меню:



- очистите бак для деионизированной воды и наполните его деионизированной водой;
- откройте меню Tools > Prime и повторите операцию промывки для всех гидравлических линий поочередно деионизированной водой в течении 180 секунд для каждой гидравлической линии;

В конце снимите трубки перистальтического насоса и храните инструмент при температуре 4-60 °C и влажности 20-80%.

- опорожните гидравлические линии, удалив внешние трубки из подающих баков, за исключением выводящей трубки бака для сбора жидких отходов , которая должна оставаться подключенной и выполните промывку в течение 40 секунд для каждой гидравлической линии.

Регистрационный номер 2021 – 722

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Намкунг Чан \ Namkung Chan \, представляющий по доверенности Генерального директора ПротеомеТек Инк. \ ProteomeTech Inc. \ Кук Джин Лима \ Kook Jin Lim \, предстал передо мной и предоставил подпись вышеупомянутого Генерального директора на прилагаемом Заявлении.

Что было засвидетельствовано 14 июня 2021 года в данном офисе.

Нотариальная и юридическая компания ЧАНГ СОЛ

CHANG SOL LAW AND NOTARY OFFICE

Принадлежит Прокуратуре округа Южный Сеул

365 Синвол-ро, Янгчеон-гу, Сеул, Корея

(Синжеонг-донг, Чанг Сол билдинг 2F)

(Подпись нотариуса)

Сонг Джу Хван \ Song Ju Hwan \

Адвокат, выступающий в качестве нотариуса.

Данный офис был уполномочен Министерством юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариального с 07.02.2015, согласно Закону № 9416.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Покучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсина Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 29-2

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 83 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса