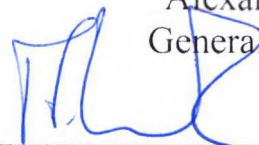


inno-train Niederhächter Str. 62 D-61476 Kronberg - Taunus Тел. +49-6173-607930. Факс - 50	Руководство по эксплуатации	CE
Версия 2.4	«FluoVista» (ФлуоВиста)	CMK 02.21

Approved by
 inno-train Diagnostik GmbH
 Alexander Keck
 General Manager



Signature,
 Date,
 Seal

**Анализатор «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрический,
 производства компании «инно-трейн Диагностик ГмбХ», Германия
 (версия 2)**



Выпуск – Февраль 2021

Эта техническая документация описывает состояние продукта на момент публикации.
 Возможны изменения!

Нидерхächттер Штрассе, 62.
 61476 Кронберг/Таунус, Германия

Тел. +49 6173 - 6079 - 30
 Факс: +49 6173 - 6079 - 30

Эл. почта: info@inno-train.de
 Веб-сайт: www.inno-train.de

**Public Notary document register No. 116
of the year 2022**

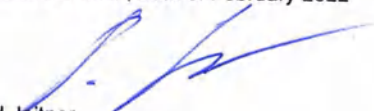
Public Notary David Jeitner
with the seat in Frankfurt am Main
Office: Berliner Straße 42a, D-60311 Frankfurt am Main

I hereby certify the above signature, confirmed in my presence, of

Mr. Alexander Keck,
Managing Director, born 25.02.1966,
official resident in Niederhöchstädter Straße 62, D-61476 Kronberg / Taunus,
proven by German Identity Card.

It is stated that neither the Notary nor any member of her/his firm had acted in
the matter which is the subject of this instrument, except in the notary capacity.

Frankfurt am Main, 23th of February 2022


David Jeitner
Notary



Содержание:

Введение.....	4
1. Список сокращений и определений.....	4
2. Наименование медицинского изделия и его назначение.....	4
3. Потенциальные пользователи Анализатора.....	4
4. Область применения.....	5
5. Противопоказания.....	5
6. Возможные побочные действия.....	5
7. Принципы действия Анализатора.....	5
8. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.....	5
9. Комплект поставки.....	6
10. Правила техники безопасности при эксплуатации Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста).....	8
11. Профилактическое, техническое обслуживание и уход.....	10
11.1 Общие положения.....	10
11.2 Порядок технического обслуживания.....	11
11.3 Возможные неисправности Анализатора и меры, предпринимаемые их устранению.....	11
11.4 Перечень необходимых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).....	12
12. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	13
13. Общие технические параметры.....	13
14. Требования к транспортировке Анализатора ФлуоВиста.....	26
15. Хранение и срок службы Анализатора ФлуоВиста.....	26
15.1 Хранение и срок службы Комплекта стартового FluoVista IQOQ.....	27
16. Действия пользователя при поставке.....	28
17. Требования к установке.....	29
18. Маркировка.....	30
19. Установка и запуск Анализатора.....	33
20. Процесс калибровки Анализатора ФлуоВиста.....	34
21. Сканер штрих кода.....	35
22. Работа с образцами.....	37
23. Информация о сборе образцов для исследования и их подготовке.....	37
24. Дополнительные материалы (изделия), необходимые для работы с Анализатором «FluoVista» (ФлуоВиста).....	38
25. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).....	39
26. Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии.....	39
27. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	39
28. Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению.....	40
29. Профилактическое обслуживание и уход.....	40
29.1 Чистка.....	40
30. Инструкции по упаковке.....	41
31. Требования к охране окружающей среды и утилизация.....	42
32. Гарантийные обязательства.....	42
33. Контроль качества производителя.....	42
34. Сведения о выпуске и пересмотре эксплуатационной документации.....	43
35. Пояснения к условным обозначениям, символам, используемым в данном руководстве.....	43

36. Рекламация	48
37. Организация-производитель, адрес места производства, уполномоченный представитель	48
Приложение А	50

Введение.

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту - Руководство) Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрического представляет собой правила по монтажу, эксплуатации и технике безопасности при работе с оборудованием. Выполнение требований, изложенных в данном Руководстве, обязательно для всех пользователей. Запрещается монтировать и эксплуатировать оборудования без чтения и тщательного изучения данного Руководства. Обращение и эксплуатация оборудования на территории Российской Федерации должны производиться только в соответствии с законодательными и нормативными актами Российской Федерации. В случае, если правила и рекомендации, изложенные в данном Руководстве, отличаются или противоречат таким законодательным и нормативным актам РФ, следует руководствоваться законодательными и нормативными актами РФ. Настоящее Руководство по эксплуатации в обязательном порядке предоставляется с комплектом оборудования и является свидетельством того, что производитель оборудования и его официальные дистрибьюторы не несут ответственности за любые действия и их последствия, совершенные покупателем или пользователем оборудования, если такие действия (либо бездействие) не соответствовали законодательным и нормативным актам Российской Федерации и данному Руководству.

1. Список сокращений и определений

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и определения:

ПЦР	полимеразная цепная реакция
A260 280	отношение поглощения на длинах волн 260 и 280 нм
RFU	относительные единицы флуоресценции
K2-ЭДТА	дикалий этилендиаминтетрауксусная кислота
K3-ЭДТА	трикалий этилендиаминтетрауксусная кислота

2. Наименование медицинского изделия и его назначение

Наименование медицинского изделия:

«Анализатор «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрический» (далее по тексту - Анализатор. Анализатор ФлуоВиста, Анализатор «FluoVista», Анализатор «FluoVista» (ФлуоВиста)).

Назначение медицинского изделия:

Изделие предназначено для качественной оценки результатов амплификации фрагментов ДНК путем определения флуоресценции до и после прохождения ПЦР (полимеразной цепной реакции) в качестве вспомогательного средства в диагностике.

3. Потенциальные пользователи Анализатора

Потенциальными потребителями Анализатора являются специалисты с высшим и средним специальным образованием, прошедшие подготовку на лицензированных курсах специализации (повышения квалификации) по молекулярно-генетическим (ПЦР) методам диагностики, и допущенные к работе с анализатором в установленном порядке.

4. Область применения

Анализатор применяется в качестве вспомогательного средства в *in vitro*-диагностике в научно-исследовательских учреждениях, молекулярно-диагностических центрах, в клинико-диагностических лабораториях.

5. Противопоказания

Противопоказаний не выявлено.

6. Возможные побочные действия

Побочные действия отсутствуют.

7. Принципы действия Анализатора

Анализатор «FluoVista» (ФлуoВиста) флуориметрический выявляет методом детекции флуоресценции в наборах FluoGene продукты амплификации ДНК, соответствующим аллелям генов, кодирующих антигены лейкоцитов человека (HLA), антигены эритроцитов человека (RBC) и антигены тромбоцитов человека (HPA) (молекулярное типирование по последовательности ДНК).

Интенсивность флуоресценции позволяет оценивать появление продуктов амплификации ДНК, соответствующим определенным аллелям генов, кодирующих антигены лейкоцитов человека (HLA), антигены эритроцитов человека (RBC) и антигены тромбоцитов человека (HPA) (молекулярное типирование по последовательности ДНК). Система FluoVista позволяет анализировать и оценивать результаты, полученные с помощью наборов FluoGene производства компании «инно-трейн Диагностика ГмбХ».

Анализатор «FluoVista» (ФлуoВиста) не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования специфических состояний, расстройств или факторов риска, ассоциированных с какими-либо заболеваниями человека.

Анализатор ФлуoВиста используется в комбинации с наборами FluoGene производства inno-train для молекулярного типирования аллелей генов, кодирующих антигены лейкоцитов человека (HLA), антигены эритроцитов человека (RBC) и антигены тромбоцитов человека (HPA) (принцип работы наборов основан на методе ПЦР SSP (SSP: «Sequence Specific Priming»)

8. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики

Анализатор применяется в качестве вспомогательного средства в *in vitro*-диагностике в научно-исследовательских учреждениях, молекулярно-диагностических центрах, в клинико-диагностических лабораториях.

Анализатор «FluoVista» (ФлуoВиста) предназначен для использования в комплекте с наборами FluoGene производства inno-train для молекулярного типирования аллелей генов, кодирующих антигены лейкоцитов человека (HLA), антигены эритроцитов человека (RBC) и антигены тромбоцитов человека (HPA). Информация о носительстве определенных аллелей HLA, RBC, HPA может быть необходима при трансплантации органов и тканей, переливании крови и плазмы. Более подробно информация приведена в инструкциях по применению к наборам реагентов, используемых в комплекте с Анализатором.

Предварительные результаты тестов выводятся на экран компьютера с помощью программного обеспечения FluoGene. Трактовка результатов теста может проводиться только квалифицированным врачом-генетиком, имеющим соответствующую подготовку в области молекулярной генетики и молекулярной биологии.

9. Комплект поставки

Комплект поставки (состав) Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрического приведен ниже:

Таблица № 1. Комплект поставки (состав) Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрического

п.п.	Наименование компонентов	кол-во шт.
Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрического		
1.	Анализатор «FluoVista» (ФлуоВиста)	1
2.	Держатель для установки ПЦР-планшетов	1
3.	Аппликатор «ФлуоАпп» (FluoApp)	1
4.	Прижимная прокладка «ФлуоПад» (FluoPad)	1
5.	Комплект стартовый FluoVista IQOQ (ФлуоВиста АйКьюОуКью), одноразовый:	1
	планшет 96-луночный пустой калибровочный	2
	планшет установочный предварительно подготовленный	1
	белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований	1
	пробирка со смесью FluoMix	1
	пробирка с ДНК-контролем (предварительно типированная контрольная ДНК)	1
	пробирка FluoGene 1 Dye с флуоресцирующим раствором	1
	пробирка FluoGene 2 Dye с флуоресцирующим раствором	1
	пробирка FluoGene 3 Dye с флуоресцирующим раствором	1
	протокол IQOQ	1
	лист пленки оптической прозрачной	4
	инструкция по применению «HPA-FluoGene»	1
	инструкция по применению комплекта стартового FluoVista IQOQ	1
	Компакт-диск, содержащий файлы, дополняющие базу данных лотов (партий) и аллелей используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), а также инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлуоГен)	1
	Документация к комплекту FluoVista IQOQ и номеру партии:	
	сертификат качества	1
	информационный лист с изменениями по сравнению с предыдущим лотом (партией)	1
6.	Руководство пользователя программного обеспечения «FluoGene» (ФлуоГен)	1
7.	Системный блок HP ProDesk 400 G3 SFF Business PC с операционной системой Windows производства Hewlett-Packard (Хьюлетт-Паккард)	1
8.	Монитор жидкокристаллический S22F350FHU производства Samsung (Самсунг)	1
9.	Клавиатура с английской раскладкой RS 6000 USB ON производства Cherry (Чери)	1
10.	Манипулятор типа «мышь» MOFYUO производства Hewlett-Packard (Хьюлетт-Паккард)	1
11.	Сканер штрих кода GS550U производства GoDEX (Годекс)	1
12.	Сетевой адаптер A2514 производства Samsung (Самсунг)	1
13.	Кабель питания LT-503, длина 180 см., производства LIAN DUNG (ЛИАН ДАНГ)	1
14.	Кабель соединительный, длина 180 см., производства I-SHENG (АЙ ШЕНГ)	1
15.	Руководство по эксплуатации Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста)	1
16.	Руководство пользователя программного обеспечения «Aspect FA» (Аспект ФА) версии 2.0	1
17.	Блок питания TR60M24 производства Cincon Electronics (Цинкон Электроникс)	1
18.	Кабель соединительный VGA, длина 180 см., производства I-SHENG (АЙ ШЕНГ)	1
19.	Кабель питания 1302, длина 154 см., производства I-SHENG (АЙ ШЕНГ)	1
20.	Кабель питания, длина 156 см., производства I-SHENG (АЙ ШЕНГ)	1

Перед вводом Анализатора ФлуоВиста в эксплуатацию просим проверить комплектность поставки. Проверка комплектности - см. пункт «Действия пользователя при поставке». В случае отсутствия комплектующих просим незамедлительно связаться с уполномоченным представителем производителя:

Обращайтесь к уполномоченному представителю производителя
по телефону +7 (812) 777-06-05 или по адресу электронной почты info@nwcspb.ru

Устройство и принцип работы Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрического.

Таблица № 2. Основные модули Анализатора и их функции.

Наименование модуля 1	Состав модуля 2	Функции 3
1. Оптический модуль	1.1. Устройство возбуждения флуоресценции	Формирование пучка возбуждающего излучения, источником которого являются два светодиода высокой мощности (синий и зеленый)
	1.2. Устройство определения флуоресценции	Детекция флуоресцентного свечения, производимая с помощью фотодиода со встроенным усилителем.
2. Механический модуль	2.1. Устройство подачи ПЦР-планшета:	См. функции п. 2.1.1, 2.1.2
	2.1.1. мотор постоянного тока м1	открытия и закрытия шторки отсека для держателя ПЦР-планшетов
	2.1.2. мотор постоянного тока м2	перемещения держателя в горизонтальной плоскости для размещения его внутри анализатора
	2.2. Устройство позиционирования оптического модуля:	См. функции п. 2.2.1, 2.2.2
	2.2.1. мотор постоянного тока м3	перемещения оптического модуля над лунками планшета, для проведения определения флуоресцентного свечения
	2.2.2. мотор постоянного тока м4	перемещения линеек со светофильтрами
3. Встроенный микропроцессорный модуль	Печатная электронная плата с размещенными на ней электронными компонентами и микропроцессором.	Управление составными частями прибора осуществляет: 1. формирование управляющих импульсов для источника возбуждающего света; 2. оцифровка и фильтрация флуоресцентного излучения; 3. позиционирование ПЦР-планшета; 4. взаимодействие с управляющим компьютером; Обработка полученных данных производится на, входящем в комплект, персональном компьютере с предустановленным программным обеспечением

В процессе своей работы анализатор регистрирует флуоресцентное излучение, возникающее в реакционной смеси при освещении образца источником возбуждающего света. Регистрация производится последовательно для каждой из лунок ПЦР-планшета при помощи оптического модуля, который перемещается поочередно над каждой лункой при помощи устройства позиционирования.

Процесс проведения исследования.

Для проведения исследования необходимо поместить ПЦР-планшет с реакционной смесью в Держатель для установки ПЦР-планшетов (далее по тексту – Держатель). Держатель сконструирован таким образом, что планшет можно установить в него только в одном положении. Затем держатель с ПЦР-планшетом вставляется в направляющие салазки устройства подачи. Легкое нажатие на вставленный держатель активирует устройство подачи ПЦР-планшета, и он перемещается внутрь анализатора в горизонтальной плоскости. Шторка отсека для проб переводится в закрытое положение (необходимо для того, чтобы предотвратить попадание света внутрь отсека для проб во время исследования).

Устройство позиционирования оптического модуля устанавливает его поочередно над каждой лункой ПЦР-планшета. После этого устройство возбуждения флуоресценции формирует пучок возбуждающего излучения, одновременно с этим устройство определения флуоресценции проводит регистрацию уровня флуоресцентного свечения в данной лунке. Этот процесс занимает не более 1-2 секунд для каждой лунки ПЦР-планшета. Таким образом проводится сканирование всех 96-ти лунок. После этого устройство позиционирования перемещает оптический модуль к первой лунке и процесс повторяется еще два раза.

В общей сложности анализатор ФлуоВиста за одно исследование проводит три сканирования планшета:

1. возбуждающее излучение зеленого света (активирует флуорохром 1);
2. возбуждающее излучение синего света (активирует флуорохром 2);
3. дополнительное сканирование при возбуждающем излучении зеленого света (предназначено для возбуждения и определения флуоресценции внутреннего контроля).

Также следует отметить, что анализатор проводит сканирование всех 96-ти лунок вне зависимости от вида исследуемого планшета. Результаты сканирования пустых лунок в дальнейшем не учитываются.

По окончании цикла сканирования шторка отсека для проб поднимается вверх и устройство подачи выталкивает держатель для установки ПЦР-планшетов из Анализатора. Подняв держатель на себя, его извлекают из устройства подачи, после чего можно заменить планшет и повторить процесс исследования.

Процесс обработки полученных данных.

Результаты определения интенсивности флуоресцентного свечения передаются на управляющий компьютер при помощи предустановленного на него специального ПО (Аспект ФА), после чего полученные данные обрабатываются предназначенным для этого программным обеспечением (ПО ФлуоГен), также предварительно установленным на компьютер. Анализируя полученные значения флуоресценции, программное обеспечение выносит заключение о наличии или отсутствии искомой аллели. Результаты анализа выводятся на экран монитора, для наглядности и простоты восприятия они представлены в виде графических блоков или колонок.

Контроль функционирования анализатора.

Для проверки функционирования «Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрического»; для аттестации его эксплуатационных параметров (протокол IQOQ) в его состав включен комплект стартовый FluoVista IQOQ (ФлуоВиста АйКьюОуКью), одноразовый.

Полная функциональность Анализатора подтверждается успешным прохождением теста на определение человеческих тромбоцитарных генов (HPA), с помощью пробирки с ДНК-контролем (предварительно типированной контрольной ДНК), входящей в состав Комплекта стартового IQOQ, одноразового.

Полная и подробная информация о контроле функционирования анализатора ФлуоВиста приведена в Руководстве пользователя программного обеспечения «FluoGene» (ФлуоГен) (пункт «Система калибровки»), а также в Инструкции по применению комплекта стартового FluoVista IQOQ (ФлуоВиста АйКьюОуКью), одноразового.

10. Правила техники безопасности при эксплуатации Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста)

В целях Вашей безопасности и для обеспечения безотказной работы Анализатора «FluoVista» (далее по тексту – Анализатор) мы рекомендуем перед первым включением питания внимательно ознакомиться с данным разделом.

Соблюдайте все инструкции по технике безопасности, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, и действуйте в соответствии со всеми протокольными

сообщениями или подсказками, которые могут отображаться на экране посредством управляющих команд программного обеспечения «FluoGene» (ФлуоГен).

Вам также следует соблюдать любые инструкции по технике безопасности, относящиеся к системным компонентам, поставляемым другими производителями (например, персональный компьютер, монитор и т.д.).



Предназначенное использование!

Анализатор, включая его составляющие, не следует использовать в иных, отличающихся от предусмотренных данным руководством по эксплуатации, целях. Производитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего использования, включая ненадлежащее использование модулей или отдельных компонентов прибора. То же самое распространяется на случаи, когда работы по обслуживанию или ремонту любого рода осуществляются не надлежащим образом уполномоченным персоналом. В таком случае любые претензии на гарантию, предусмотренную законом или предоставленную производителем, ничтожны и не имеют силы.



Местное законодательство!

Соблюдайте любые местные требования по технике безопасности в отношении эксплуатации анализатора (например, законодательство по промышленной гигиене и охране труда, правила техники безопасности, нормативы, действующие в чрезвычайных ситуациях).

Ни одно предупреждение о потенциальной опасности, предусмотренное в данном руководстве по эксплуатации, не может рассматриваться в качестве замены действующих местных нормативов по промышленной гигиене и охране труда.



Персонал!

Запрещается работать с анализатором любым другим лицам, кроме надлежащим образом обученного и квалифицированного персонала.

Изучение данного руководства по эксплуатации является обязательным условием и предполагается, что оно осуществлено до эксплуатации анализатора.



Отключение в случае опасности!

Выньте кабель питания из розетки для прекращения электроснабжения анализатора и его компонентов в случае аварийной ситуации.

Осторожно! Это может привести к потере данных в персональном компьютере и потенциальным сбоям в операционной системе!



Поражение электрическим током!

В целях соответствия нормам в отношении приборов класса I (наличие подсоединения к заземлению) подключайте кабель питания только к розетке, оборудованной заземляющим проводом, как предусмотрено для эксплуатации прибора. Не заменяйте такую защитную функцию, используя удлинительный кабель, не обладающий заземляющими функциональными возможностями.

Перед вскрытием крышки панели и доступом внутрь анализатора, отключите питание или отсоедините кабель питания.

Убедитесь в соответствии рабочего напряжения, указанного на заводской табличке на блоке питания, с линейным напряжением в вашей

электрической сети. Эксплуатация при напряжении, отличающемся от указанного в данном руководстве, может привести к разрушению анализатора

Используйте плавкие предохранители только указанного типа.



Запрещается эксплуатация во взрывоопасных помещениях!



Вода

Убедитесь, что никакая жидкость не может попасть во внутреннее пространство анализатора. Это может привести к выходу прибора из строя.



Опасность коррозии

Воздержитесь от эксплуатации прибора в непосредственной близости от агрессивных испарений, например, паров концентрированных кислот или щелочей. Это может привести к коррозии соединительных портов анализатора, или его механических или оптических компонентов.

11. Профилактическое, техническое обслуживание и уход

11.1 Общие положения

Комплект стартовый FluoVista IQOQ (ФлуoВиста АйКьюОуКью) предназначен для проверки функционирования «Анализатора «FluoVista» (ФлуoВиста) флуориметрического»; для аттестации его эксплуатационных параметров (протокол IQOQ). Контроль качества выполняемых исследований описаны в инструкции по применению комплекта стартового FluoVista IQOQ (ФлуoВиста АйКьюОуКью) и в протоколе IQOQ. Комплект стартовый является неотъемлемой частью изделия и не может использоваться без Анализатора «FluoVista» (ФлуoВиста).

Пользователь должен использовать комплект стартовый FluoVista IQOQ (ФлуoВиста АйКьюОуКью), одноразовый при стартовом запуске «Анализатора «FluoVista» (ФлуoВиста) флуориметрического» для проверки функционирования и аттестации его эксплуатационных параметров.

Для контроля качества выполняемых на Анализаторе «FluoVista» (ФлуoВиста) флуориметрическом исследований после его стартового запуска используются тест-специфичные наборы реагентов, более подробная информация приводится в инструкциях по применению тест-специфичных наборов реагентов.

Компания «инно-трейн Диагностика ГмбХ» проводит профилактическое обслуживание и работы по уходу, которые ограничиваются со стороны покупателя чисткой держателя и корпуса анализатора.

Анализатор, включая его составляющие, не следует использовать в иных, отличающихся от предусмотренных данным руководством по эксплуатации, целях.

Ремонт анализатора ФлуoВиста осуществляет компания-изготовитель inno-train Diagnostik GmbH / инно-трейн Диагностика ГмбХ.

Техническое, сервисное обслуживание и ремонт не применимы к Комплекту стартовому FluoVista IQOQ (ФлуoВиста АйКьюОуКью), одноразовому.

11.2 Порядок технического обслуживания

Следующие мероприятия должны выполняться обслуживающим персоналом с указанной периодичностью:

1) Внешний осмотр анализатора, электрических и соединительных кабелей на отсутствие повреждений, разрывов и надежность подключения к прибору.

Периодичность внешнего осмотра: перед каждым включением.

2) Своевременное удаление пыли и грязи с поверхности прибора, с использованием сухой салфетки.

Периодичность работ: по мере загрязнения.

3) Очистка лунок держателя ПЦР-планшета ватным тампоном, смоченным в 96% этиловом или изопропиловом спирте (можно использовать продаваемые в аптеках "ватные палочки" или самодельные тампоны из ваты и спичек).

Внимание! Категорически запрещается использовать вместо спички металлические предметы (скрепки, проволоку, пинцеты и т.д.)!

11.3 Возможные неисправности Анализатора и меры, предпринимаемые их устранению.

Таблица № 3. Описание возможных неисправностей в работе анализатора ФлуоВиста и мер по их устранению.

Описание неисправности	Возможная причина	Действия по устранению
После включения прибора не загорается зеленый индикаторный светодиод на передней панели анализатора При запуске программного обеспечения возникает надпись «Нет связи с прибором».	Анализатор не подключен к электрической сети. Нет напряжения в сети Анализатор выключен или кабель связи не подключен	Проверить подключение анализатора, наличие напряжения в сети, исправность розетки Включить анализатор. Проверить подключение кабеля связи прибора с компьютером.
После запуска программного обеспечения шторка отсека для образцов не открывается автоматически. В процессе выполнения анализа шторка отсека для образцов не закрывается или не открывается до конца.	Шторка отсека для образцов закрыта принудительно из меню программы Шторка отсека для образцов заблокирована	Воспользуйтесь функцией управляющей программы «Открыть шторку» Обратитесь к уполномоченному представителю производителя
В процессе выполнения анализа на экране монитора возникает надпись «Высокое значение фона»	Засветка отсека для образцов.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя
При включении компьютера не загружается операционная система Windows.	Сбой операционной системы.	Перезагрузите компьютер, если ошибка повторяется, Обратитесь к уполномоченному представителю

При выполнении исследования комплекта стартового FluoVista IQOQ, значения флуоресценции красителей в контрольных лунках ниже необходимых значений.	Нарушение методики проведения исследований. Истек срок годности набора. Анализатор неисправен.	производителя Повторите исследование. Используйте набор с актуальным сроком годности Обратитесь к уполномоченному представителю производителя
При выполнении исследования контрольного ДНК, полученные результаты не совпадают с данными предварительного титрования	Нарушение методики проведения исследований. Истек срок годности набора. Неправильно настроен режим работы амплификатора (термоциклера) или амплификатор (термоциклер) неисправен. Анализатор неисправен.	Повторите исследование. Используйте набор с актуальным сроком годности Проверьте настройки режимов амплификации. Замените амплификатор. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
При выполнении исследования ДНК пациентов значения флуоресценции лунок с <i>положительным</i> контролем ниже необходимых значений	Истек срок годности набора. Анализатор неисправен. (Образец выделенной ДНК загрязнен.	Используйте набор с актуальным сроком годности. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя. Выделите новый образец ДНК.
При выполнении исследования ДНК пациентов значения флуоресценции лунок с <i>отрицательным</i> контролем выше необходимых значений	Нарушение методики проведения исследований. Анализатор неисправен.	Повторите исследование. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

11.4 Перечень необходимых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС)

а) Перечень необходимых мер предосторожности в отношении ЭМС:

использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов;

не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, мощные неэкранированные источники питания, электродвигатели или трансформаторы), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Анализатор ФлуоВиста соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандарте ГОСТ Р МЭК 61326-1 2014

«Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования».

Внимание! «Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСТР II (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех», (требования к электромагнитной совместимости, класс А).

12. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Анализатор «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрический был испытан и установлено его соответствие всем действующим требованиям следующих стандартов по безопасности и электромагнитной совместимости:

ГОСТ 12.2.091 2012 (IEC 61010-1:2001) «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;

ГОСТ Р EN 13612 2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-3 2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р МЭК 62304 2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

Электромагнитная совместимость

(требования к электромагнитной совместимости, класс А):

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

13. Общие технические параметры

Анализатор представляет собой флуориметрическое устройство, которое используется в комбинации с наборами FluoGene производства inno-train для молекулярного типирования аллелей генов, кодирующих антигены лейкоцитов человека (HLA), антигены эритроцитов человека (RBC) и антигены тромбоцитов человека (HPA) (принцип работы наборов основан на методе ПЦР SSP (SSP: «Sequence Specific Priming»)), (см. таблицу № 4).

В анализаторе предусмотрены три измерительных канала с характеристиками спектра, настроенными в соответствии с особыми требованиями к анализу флуорофоров набора «FluoGene». Срок службы его встроенных светодиодных источников света составляет более

10000 часов, и он не требует обслуживания, как и Анализатор. Загрузка проб производится с использованием держатель для установки ПЦР-планшетов, который автоматически вдавливается в анализатор ФлуоВиста.

Поставляемое компанией «инно-трейн Диагностика ГмбХ» программное обеспечение «FluoGene» (ФлуоГен) предоставляет полный контроль над анализатором и обеспечивает автоматическую оценку результатов типирования. Подробная информация о характеристиках программного обеспечения приведена в Руководстве пользователя программного обеспечения «FluoGene» (ФлуоГен).

Таблица № 3.1: Перечень наборов «ФлуоГен»

Артикул №	Продукт	Реакции / Типирование	Планшеты	Типирование / Набор
002 073 010	HLA FluoGene ABC	96	1	10
002 077 010	HLA FluoGene DRDQ	96	1	10
002 077 030	HLA FluoGene DRDQ	32	3	30
001 081 010	RBC-FluoGene vERYfy	32	1	10
001 081 030	RBC-FluoGene vERYfy	32	3	30
001 083 010	RBC-FluoGene D weak variant	16	1	10
001 083 040	RBC-FluoGene D weak/variant	16	4	40
003 010 048	HPA-FluoGene HPA-1 a/b, HPA-2 a/b, HPA-3 a/b, HPA-4 a/b, HPA-5 a/b, HPA-6 a/b, HPA-9 a/b and HPA-15 a/b	9	6	48
003 010 010	HPA-FluoGene HPA-1 a/b, HPA-2 a/b, HPA-3 a/b, HPA-4 a/b, HPA-5 a/b, HPA-6 a/b, HPA-9 a/b and HPA-15 a/b	9	1	10

У анализатора нет возможности подключения к ЛИС (лабораторная информационная система). Есть только возможность экспорта результатов исследований из ПО ФлуоГен в виде файла в формате .xls или .txt.

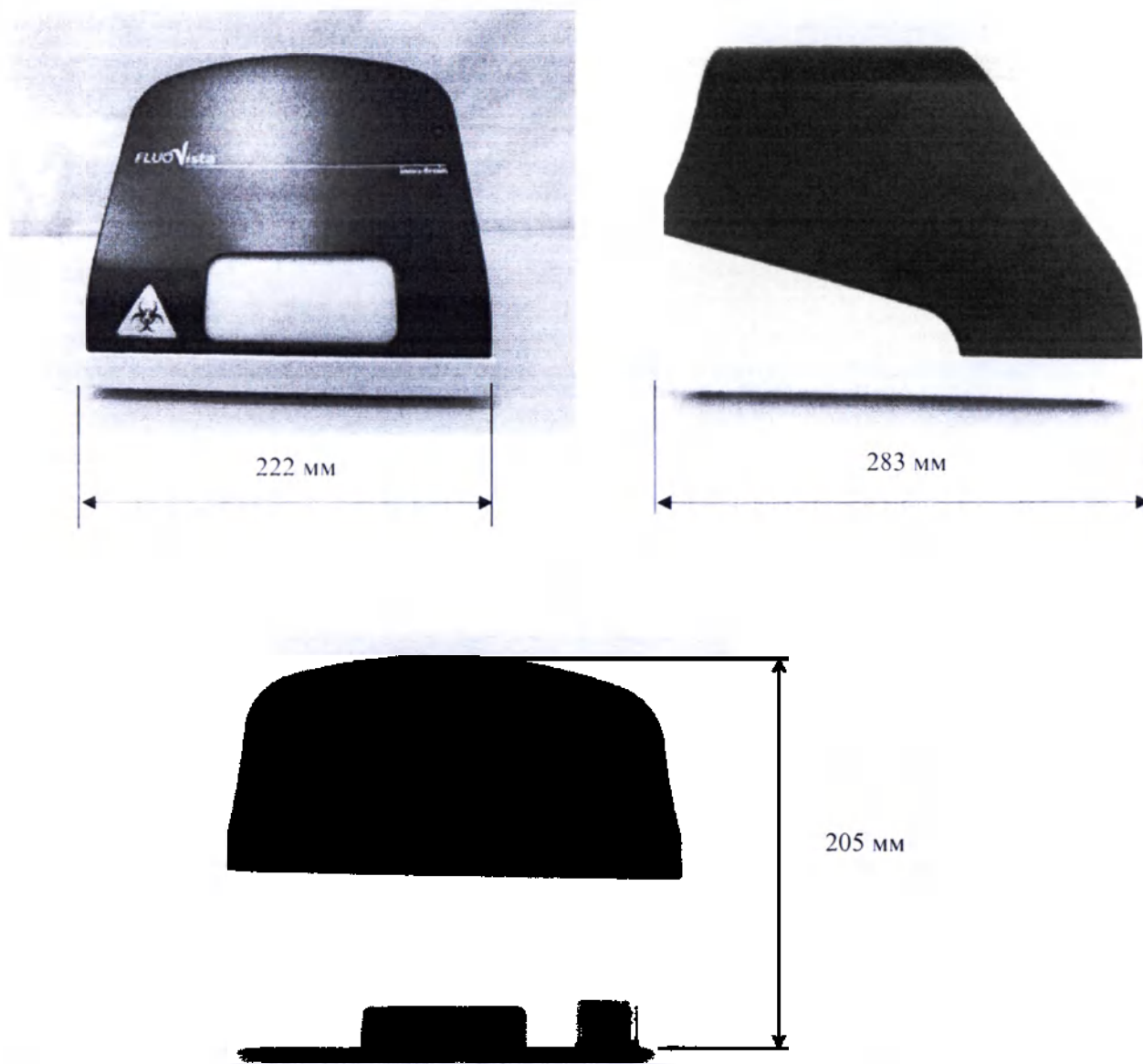


Рис. 1 – Габаритные размеры Анализатора флуоресцентного «FluoVista» (ФлуоВиста)

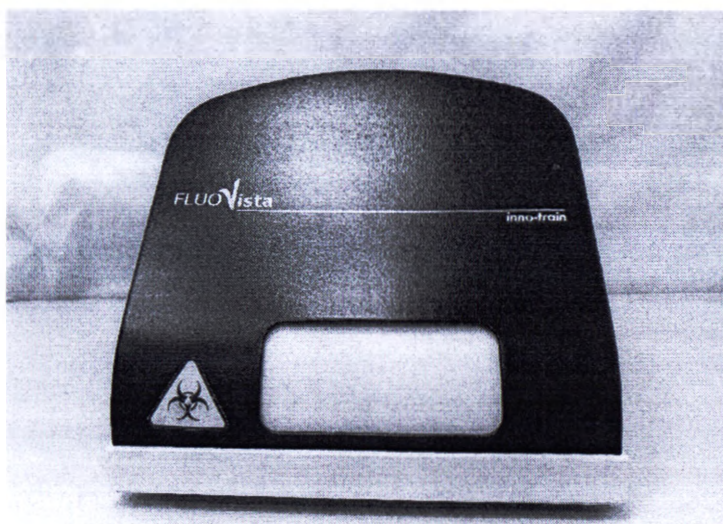


Рис. 2– Внешний вид Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста)

Таблица № 4. Анализатор «FluoVista» (ФлуоВиста). Технические параметры.

п.п.	Наименование параметра / компонента	Значение / описание
1.	Тип исполнения	Настольный
2.	Тип анализируемого образца, который может исследоваться на Анализаторе	Выделенная ДНК
3.	Количество образцов на цикл в Анализатор. (где цикл – считывание Анализатором одного планшета, который в зависимости от вида набора может быть на 1 или 6 образцов)	От 1 до 6
4.	Источник света	2 (два) светодиода высокой мощности (синий, зеленый) TDS-P0011.4 (производство Н/ДС ЛАЙТИНГ КО, ЛТД / NDS LIGHTING CO., LTD). - синий мощный светодиод; - зеленый мощный светодиод
4.1.	Длина волны источника света	Синий светодиод: 470 нм, Зеленый светодиод: 535 нм
5.	Приемник флуоресцентного излучения	Кремниевый фотодиод с встроенным усилителем J1578 (производитель EOK инк. / EOC inc.).
6.	Сходимость	2% CV
7.	Производительность	от 4 до 5 минут на 1 планшет (96 лунок)
8.	Три светофильтра возбуждения флуоресценции (производитель Шотт. АГ, адрес: Хаттенберг штрассе 10, 55122 Майнц /SCHOTT AG, адрес: Hattenbergstrasse 10, 55122 Mainz):	- длина волны возбуждения флуоресценции 470 нм (синий) модель GG475; - длина волны возбуждения флуоресценции 520 нм (зеленый) модель OG515; - длина волны возбуждения флуоресценции 534 нм (зеленый) модель OG530
9.	Три светофильтра определения флуоресценции (производитель Шотт. АГ, адрес: Хаттенберг штрассе 10, 55122 Майнц /SCHOTT AG, адрес: Hattenbergstrasse 10, 55122 Mainz):	- длина волны регистрации флуоресценции 526 нм (зеленый) модель OG530; - длина волны регистрации флуоресценции, 587 нм (желтый) модель OG590; - длина волны регистрации флуоресценции 633 нм (оранжевый) модель RG630
10.	Формат держателя для установки ПЦР-планшетов	Держатель выполнен в виде черной пластиковой прямоугольной пластины с вырезами под стандартный 96-ти луночный ПЦР-планшет
11.	Рабочее напряжение	24 В, подающееся от внешнего силового модуля
12.	Потребляемая мощность	20,4 Вт, максимальная нагрузка
13.	Габаритные размеры (длина, ширина, высота)	283x 222 x 205 мм (предельные отклонения от габаритных размеров не должны превышать +/- 2,5 мм)
14.	Масса	4 кг (предельные отклонения от массы не должны превышать +/- 0,4 кг)
15.	Линейное напряжение, поступающее на внешний силовой модуль	Напряжение питания: 220 – 240В, Частота тока: 50/60 Гц
16.	Обмен данными	RS 232
17.	Рабочие условия	Температура: от + 15°C до + 30°C; Влажность: 10-70% относительной влажности воздуха, без конденсации

Таблица № 5. Компоненты Анализатора ФлуоВиста. Технические характеристики.

п/п	Наименование компонентов Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрического	Описание	Назначение	Дополнительная информация
1.	Держатель для установки ПЦР-планшетов	Выполненный из черного пластика прямоугольный держатель для планшета с имеющимися в нем 96 сквозными отверстиями D - 7мм каждая. По краям держатель оснащен направляющими полозьями для помещения в анализатор	предназначен для размещения 96-луночного ПЦР-планшета внутри Анализатора.	Габаритные размеры (длина, ширина, высота): 97,5x21x133мм (предельные отклонения от габаритных размеров не должны превышать +/- 5 мм). Масса: 200г (предельные отклонения от массы не должны превышать +/- 10 г)
2.	Аппликатор «ФлуоАпп» (FluoApp)	Шпатель, выполненный из голубого, полупрозрачного пластика в виде тонкой прямоугольной пластины с ручкой в виде цилиндрического утолщения по одному краю	предназначен для прижимания листа пленки оптической прозрачной к планшету 96-луночному пустому калибровочному.	Габаритные размеры (длина, ширина, высота): 97,5x62x14,5мм (предельные отклонения от габаритных размеров не должны превышать +/- 5 мм). Масса: 20г (предельные отклонения от массы не должны превышать +/- 5 г)
3.	Прижимная прокладка «ФлуоПад» (FluoPad)	Выполненная из термостойкого полимера прижимную прокладку с имеющимися отверстиями в кол-ве 96 шт. D- 6 мм	предназначена для защиты листа пленки оптической прозрачной во время ПЦР (Полимеразной цепной реакции)	Габаритные размеры (длина, ширина, высота): 80x120x2мм (предельные отклонения от габаритных размеров не должны превышать +/- 10 мм). Масса: 4,5г (предельные отклонения от массы не должны превышать +/- 1 г)
4.	Системный блок HP ProDesk 400 G3 SFF Buisness PC с операционной системой Windows производства Hewlett-Packard (Хьюлетт-Паккард)	металлический прямоугольный ящик с расположенными внутри компонентами компьютера, снабжённого гнездами и разъёмами для подключения питания и периферийных устройств	системный блок (персональный компьютер) - техническое средство, обеспечивающее работу управляющей программы (Aspect FA) анализатора «FluoVista», а также программы позволяющей сохранять полученные результаты измерений, интерпретировать их и сохранять данные в памяти для дальнейшей обработки (FluoGene).	Модель: HP ProDesk 400 G3 SFF Buisness PC. Операционная система: Windows. Модель процессора: Intel® Core. Объём оперативной памяти: от 8 Гб. Тактовая частота от 3.2 МГц. Тип накопителя SSD. Объём накопителя: от 500 Гб. Характеристики питающей сети: 100V-240 V, 50 Hz-60Hz. Максимальная номинальная мощность: 290 W

п/п	Наименование компонентов Анализатора «FluoVista» (ФлуoВиста) флуориметрического	Описание	Назначение	Дополнительная информация
5.	Монитор жидкокристаллический S22F350FHU производства Samsung (Самсунг)	плоская жидкокристаллическая панель, смонтированная в корпус из чёрного пластика, снабжённого разъёмами для подключения к компьютеру	предназначен для визуального отображения процесса и результатов исследования	Модель: S22F350FHU. Тип монитора LCD. Размер и формат экрана: 1920x1080 (16:9). Характеристики питательной сети: 100V-240 V, 50 Hz- 60Hz. Максимальная номинальная мощность: 25 W.
6.	Клавиатура с английской раскладкой RS 6000 USB ON производства Cherry (Чери)	техническое устройство, представляющее собой прямоугольный планшет из чёрного пластика, с расположенными на нём в определённом порядке клавишами для ввода данных, снабжённое проводом для подключения к компьютеру	клавиатура предназначена для ввода информации в компьютер и подачи управляющих сигналов	Модель: RS 6000 USB ON. Тип: клавиатура для персонального компьютера. Разъем: USB.
7.	Манипулятор типа «мышь» MOFYUO производства Hewlett- Packard (Хьюлетт- Паккард)	техническое устройство, представляющее собой коробку из чёрного пластика с закруглёнными краями с размещённым внутри лазерным сенсором, снабжённое двумя клавишами, колесом прокрутки и проводом для подключения к компьютеру	предназначен для управления курсором и подачи различных команд компьютеру	Модель: MOFYUO. Тип: манипулятор типа «мышь» для персонального компьютера. Разъем: USB.
8.	Сканер штрих кода GS550U производства GoDEX (Гоекс)	электронный прибор, выполнен из серого пластика в виде рукоятки, снабжённый кнопкой включения и лазерным оптическим сенсором, а также проводом для подключения к компьютеру.	предназначен для считывания информации со штрих-кодов и передачи её в компьютер. Сканер считывает штрих-коды, которые нанесены на планшеты, в них содержится информация о типе планшета, количестве и виде выполняемых исследований. Эти данные необходимы системе для дальнейшего считывания и сохранения результатов	Модель: GS550U. Интерфейс подключения: USB, прямое подключение вместо клавиатуры. Тип считывателя: 2D (Image). Разрешение фотосенсора: 640 x 480. Скорость сканирования: 60 кадров/сек. Считываемые штрих-коды: EAN (EAN- 8, EAN-13), UPC (UPC-A, UPC-E), Code56, Code128 (UPC EAN-128), Codabar, PDF417, Aztec Code, Data

п/п	Наименование компонентов Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрического	Описание	Назначение	Дополнительная информация
				Matrix, MaxiCode, QR-код Microsoft Tag.
9.	Сетевой адаптер A2514 производства Samsung (Самсунг)	чёрная прямоугольная коробка, выполненная из чёрного пластика с гнездом для подключения кабеля питания	предназначен для преобразования сетевого переменного напряжения в постоянное с определёнными заданными параметрам, и для подачи электропитания к монитору жидкокристаллическому	Модель: A2514. Входной ток: 100-240 Вольт 0,7 Ампер 50/60 Герц Перем. Ток. Выходной ток: 14 Вольт 1,786 Ампер Пост. Ток 25 Ватт
10.	Кабель питания LT-503, длина 180 см., производства LIAN DUNG (ЛИАН ДАНГ)	Электрический провод с параллельными многопроволочными медными жилами, с поливинилхлоридной изоляцией, гибкий. С двумя разъёмами по концам.	предназначен для подключения сетевого адаптера 220V-50Гц к розетке электроосветительной сети.	Модель: LT-503. Разъёмы: разъём электрический типа вилка (двухконтактный). разъём электрический типа штекер (двухконтактный). Длина: 180см (+/- 5см).
11.	Кабель соединительный, длина 180 см, производства I-SHENG (АЙ ШЕНГ)	восьмижильный экранированный кабель в ПВХ изоляции, снабжённый восьми контактными разъёмами типа RS-232, female / male	предназначен для передачи данных от анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) к системному блоку с операционной системой Windows 7 и обратно посредством кодированных сигналов.	Разъёмы: COM 8-PIN FEMALE/FEMALE. Длина: 180см (+/- 5см).
12.	Блок питания TR60M24 производства Cincon Electronics (Цинкон Электроникс)	чёрная прямоугольная коробка, выполненная из чёрного пластика с гнездом для подключения кабеля питания	предназначен для преобразования переменного электрического напряжения электроосветительной сети в постоянное с определёнными заданными параметрами (24В, 2,5А) и для подачи электропитания к анализатору «FluoVista» (ФлуоВиста).	Модель: TR60M24. Тип входного тока: переменный. Напряжение входного тока: 100-240В. Частота переменного тока: 47-63 Гц. Тип выходного тока: постоянный. Номинальное выходное напряжение 24В.
13.	Кабель соединительный VGA, длина 180 см., производства I-SHENG (АЙ ШЕНГ)	15-жильный кабель в ПВХ-изоляции, снабженный двумя VGA-разъёмами для подключения аналоговых мониторов по стандарту видеоинтерфейса VGA	предназначен для подключения монитора жидкокристаллического к системному блоку с операционной системой Windows и выводу изображения на этот монитор	Разъёмы: VGA 15-PIN MALE. Длина 180см (+/- 5 см)
14.	Кабель питания 1302,	провод с медными	предназначен для подключения	Разъём электрический типа вилка

п/п	Наименование компонентов Анализатора «FluoVista» (ФлуoВиста) флуориметрического	Описание	Назначение	Дополнительная информация
	длина 154 см., производства I-SHENG (АЙ ШЕНГ)	многопроволочными токопроводящими жилами, с изоляцией из ПВХ-пластиката, в оболочке из ПВХ-пластиката. Гибкий, с жилой заземления. С двумя разъемами по концам. Предназначен для присоединения бытовых приборов к электросети	системного блока с операционной системой Windows к розетке электроосветительной сети	(трехконтактный). 100V-240V разъем электрический типа штекер (трехконтактный). 100V-240V. Длина: 154см (+/- 5см).
15.	Кабель питания, длина 156 см., производства I- SHENG (АЙ ШЕНГ)	Провод электрический чёрный с двумя разъёмами по концам	предназначен для подключения блока питания TR60M24 к розетке электроосветительной сети	Разъём электрический. типа вилка (двухконтактный). разъем электрический типа штекер (двухконтактный). Длина: 156см (+/- 5см).

Руководство пользователя программного обеспечения «FluoGene» (ФлуoГен) предназначено для пошагового информирования по применению программного обеспечения «FluoGene» (ФлуoГен).

Руководство по эксплуатации Анализатора «FluoVista» (ФлуoВиста) предназначено для пошагового информирования оператора по работе с Анализатором «ФлуoВиста» и содержит принцип используемых методик и поэтапное описание работы с оборудованием.

Руководство пользователя пользователя программного обеспечения «Aspect FA» (Аспект ФА) версии 2.0 предназначено для подробного и поэтапного ознакомления пользователя с функциями и работой «программного обеспечения «Aspect FA» версии 2.0.

Таблица № 6. Программное обеспечение «FluoGene» (ФлуоГен). Технические параметры.

Описание	Компьютерная программа в виде раскрывающихся окон, вкладок и пиктограмм.
Назначение	Программное обеспечение «FluoGene» (ФлуоГен) позволяет проводить анализ и расшифровку полученных данных, формировать и выводить на экран монитора заключение по выполненным тестам, обрабатывать и сохранять результаты анализов и данные пациентов (ФИО, возраст) в собственной базе данных.
Размер программы*	От 2 Гб до 5 Гб
Класс безопасности программного обеспечения по DIN EN 62304	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью).
Версия	Не менее 1.4.0.8

Дополнительная информация представлена в Приложении № А.

*-Объем занимаемой место программы может варьироваться в зависимости от количества обновлений, установленных производителем.

Программное обеспечение «FluoGene» (ФлуоГен) предустановлено на компьютер¹, входящий в состав Анализатора ФлуоВиста.

Программное обеспечение FluoGene не обновляется автоматически. Обновления и их частота зависят от накопленных данных и требований пользователей и не регламентировано во времени. При выпуске новых версий программного обеспечения «FluoGene» (ФлуоГен) –

новая версия программного обеспечения сопровождается информацией о версии, описывающей все реализованные модификации вместе с информацией о загрузке, а также пошаговыми инструкциями (протокол установки) для установки обновления. При обновлении ПО ФлуоГен изменения в обработке данных и расчете результатов для пользователей FluoVista программного обеспечения FluoGene не производятся. Изменения, вносимые в ПО ФлуоГен, в результате/процессе обновления конечного пользователя не затрагивают. Анализатор ФлуоВиста поставляется пользователю с обновлением ПО актуальным на дату поставки. В случае выхода нового обновления Компания инно-трейн уведомляет об этом своих уполномоченных представителей посредством электронной почты. Уполномоченный представитель доводит эту информацию до конечного пользователя любым удобным для него способом, и выполняет обновление программного обеспечения.

Обновление ПО ФлуоГен и его дальнейшая валидация должны производиться уполномоченным представителем по телефону +7 (812) 777-06-05 или по адресу электронной почты info@nwcspsb.ru

¹ в настоящем руководстве под персональным компьютером (далее по тексту ПК, компьютер) понимается настольная электронно-вычислительная машина, предназначенная для использования одним пользователем, состоящая из п.п. 7-10, 12-14, 17-20 согласно составу Анализатора.

Таблица № 7. Программное обеспечение ASpect FA версия 2.0. Технические параметры.

Описание	Компьютерная программа в виде раскрывающихся окон, вкладок и пиктограмм.
Назначение	Программное обеспечение ASpect FA обеспечивает связь ПК (персонального компьютера) и Анализатора через интерфейс RS232 (COM-порт), что позволяет изменять настройки Анализатора в широких пределах, в зависимости от требований пользователя, а также позволяет получать необработанные данные по флуоресценции с анализатора, обрабатывать и сохранять в собственной базе данных
Номер версии	2.0
Размер программы*	От 2 мб до 5 мб
Класс безопасности программного обеспечения по DIN EN 62304	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)

*-Объем занимаемой место программы может варьироваться в зависимости от количества обновлений, установленных производителем.

Программное обеспечение «ASpect FA» (Аспект ФА) версии 2.0 предустановлено на компьютер, входящий в состав Анализатора ФлуоВиста.

Внесения обновлений и изменений в состав или структуру программного обеспечения «ASpect FA» (Аспект ФА) версии 2.0 производителем не планируется: программное обеспечение не обновляется и является конечным продуктом.

Комплект стартовый FluoVista IQOQ (ФлуoВиста АйКьюОуКью), одноразовый. Технические параметры:

Комплект стартовый FluoVista IQOQ (ФлуoВиста АйКьюОуКью), одноразовый, предназначен для проверки функционирования «Анализатора «FluoVista» (ФлуoВиста) флуориметрического»; для аттестации его эксплуатационных параметров (протокол IQOQ) анализатора¹.

Все компоненты Комплект стартовый FluoVista IQOQ совместимы с Анализатором флуоресцентным «FluoVista» (ФлуoВиста).

Таблица № 8. Технические параметры компонентов Комплекта стартового FluoVista IQOQ:

п/п	Наименование компонентов Комплекта стартового FluoVista IQOQ	Описание	Назначение	Дополнительная информация
-	планшет 96-луночный пустой калибровочный	пустая 96-ти луночная панель	предназначен для настройки Анализатора флуоресцентного «FluoVista» (ФлуoВиста)	Габаритные размеры (длина, ширина, высота): 120 x 80 x 20 мм (предельные отклонения от габаритных размеров не должны превышать: длина ± 2 мм, ширина ± 2 мм, высота ± 1 мм)
	планшет установочный предварительно подготовленный	запечатанная 96-ти луночная панель, содержащая растворы 3-х красителей (FluoGene 1 Dye, FluoGene 2 Dye, FluoGene 3 Dye), предварительно внесенных в определенные лунки в объеме 15 мкл.	предназначен для проверки погрешности Анализатора во время установки или для сервисного обслуживания посредством определения уровня флуоресценции трех различных образцов красителей FluoGene	Название совместимого прибора: Анализатор флуоресцентный «FluoVista» (ФлуoВиста). Габаритные размеры (длина, ширина, высота): 120 x 80 x 20 см (длина ± 2 мм, ширина ± 2 мм, высота ± 1 мм)
	белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований	Запечатанная 96-ти луночная панель со штрих-кодом и маркированная покровной пленкой, содержащая Смеси олигонуклеотидов, преаликвотированные и высушенные. Каждая из смесей содержит праймеры и зонды, маркированные различными флуоресцентными метками: - Зонд, специфичный к HPA <i>a</i> (флуорохром 1 - DY495), - Зонд, специфичный к HPA <i>b</i> (флуорохром 2 - DY530)	предназначен для проведения исследований человеческих тромбоцитарных генов (HPA-FluoGene)	Количество анализируемых проб: планшет рассчитан на шесть типирований. Состав: комплиментарные праймеры и зонды к системе генов HPA. Физическое состояние смеси: высушенный; Цвет смеси: белый; Внешний вид смеси: мутный/непрозрачный. Количество анализируемых проб: планшет рассчитан на шесть типирований. Габаритные размеры (длина, ширина, высота): 120 x 80 x 20 мм (+/-1мм)

п/п	Наименование компонентов	Описание	Назначение	Дополнительная информация
	Комплекта стартового FluoVista IQQQ			
	пробирка со смесью FluoMix	пластиковый контейнер цилиндрической формы, сужающийся к низу, снабженный закручивающейся крышкой.	предназначена для обеспечения ПЦР	Состав: смесь дезоксирибонуклеозидтрифосфатов, буфер для ПЦР и Taq-полимераза. Состав: смесь FluoMix представляет собой буферный раствор и входит в каждый набор inno-train FluoGene. Габаритные размеры: Высота: 45; диаметр крышки: 12,5; диаметр пробирки 10,5 (предельные отклонения от габаритных размеров не должны превышать: Высота ± 2 мм, диаметр крышки: $\pm 1,2$ мм, диаметр пробирки: $\pm 1,0$ мм)
	пробирка с ДНК-контролем (предварительно типированная контрольная ДНК)	пластиковая пробирка цилиндрической формы, сужающаяся к низу, снабженная крышкой.	предназначена для проведения теста на определение человеческих тромбоцитарных антигенов (HPA), содержит предварительно охарактеризованную по докусам HPA контрольную ДНК человека, необходимую для контроля условий проведения ПЦР в наборах FluoGene и настройки работы анализатора флуоресцентного «FluoVista» (ФлуоВиста).	Габаритные размеры: Высота: 45; диаметр пробирки 10,5 (предельные отклонения от габаритных размеров не должны превышать: Высота ± 2 мм, диаметр пробирки: ± 1 мм)
-	пробирка FluoGene 1 Dye с флуоресцирующим раствором	пластиковый контейнер цилиндрической формы, снабженный закручивающейся крышкой.	предназначена для настройки калибровочных планшетов	Состав: водный раствор красителя DY495. Цвет флуоресценции: зеленый. Габаритные размеры: высота- 45мм (+/- 5мм), диаметр – 10мм (+/ 2 мм)
-	пробирка FluoGene 2 Dye с флуоресцирующим раствором			Состав: водный раствор красителя DY530. Цвет флуоресценции: желтый. Габаритные размеры: высота- 45мм (+/- 5мм), диаметр – 10мм (+/ 2 мм)
-	пробирка FluoGene 3 Dye с флуоресцирующим раствором			Состав: водный раствор красителя DY590. Цвет флуоресценции: красный. Габаритные размеры: высота- 45мм (+/- 5мм), диаметр – 10мм (+/ 2 мм)
-	лист пленки оптической прозрачной	оптически прозрачная клейкая пленка на белой глянцевой подложке	термоустойчивая пленка для запечатывания ПЦР-планшета 10 шт./уп.	Цвет: прозрачный. Габаритные размеры (ширина x длина): 80 x 140 мм (предельные отклонения от габаритных размеров не должны превышать: ширина ± 5 мм, длина ± 3 мм)

1 - Проверка функционирования «Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрического»: аттестация его эксплуатационных параметров (протокол IQOQ). анализатора производится квалифицированным специалистом уполномоченного представителя производителя.

Обращайтесь к уполномоченному представителю производителя по телефону +7 (812) 777-06-05 или по адресу электронной почты info@nwcspsb.ru

Протокол IQOQ предназначен для оценки эффективности теста на определение человеческих тромбоцитарных генов (HPA) с контрольной ДНК (Inno-Train).

Инструкция по применению «HPA-FluoGene» предназначена для пошагового описания применения набора HPA-FluoGene.

Инструкция по применению комплекта стартового FluoVista IQOQ предназначена для пошагового описания применения комплекта стартового FluoVista IQOQ.

Компакт-диск, содержащий файлы, дополняющие базу данных лотов (партий) и аллелей используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), и инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлуоГен):

а) Описание:

Компакт-диск содержит информацию, дополняющую базу данных лотов (партий) и аллелей используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), и инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлуоГен):

Файлы для идентификации планшетов по штрих-кодам, содержащие следующие данные: вид теста, количество пациентов, срок годности и индивидуальный номер планшета (не более 48 файлов):

Файлы, содержащие информацию о нулевой линии, которая соответствует пороговому значению (CutOff) уровня флуоресценции раствора применительно к лоту (партии) используемых наборов для проведения анализа исследуемых образцов. (не более 5ти файлов):

Файлы, содержащие информацию для обновления базы данных аллелей используемых наборов (не более 30ти файлов):

Инструкция по импорту файлов с компакт-диска, в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен) 1 шт.

б) Назначение:

Компакт-диск предназначен для обновления базы данных по лотам (партиям) и аллелям используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), и для информирования пользователя о процедуре импорта файлов с компакт-диска в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен)

Документация к комплекту FluoVista IQOQ и номеру партии:

- **Сертификат качества** предназначен для подтверждения качества комплекта стартового FluoVista IQOQ.

- **Информационный лист с изменениями** по сравнению с предыдущим лотом (партией) предназначен для отображения отличий лотов комплекта стартового FluoVista IQOQ.

14. Требования к транспортировке Анализатора ФлуоВиста

Транспортировка Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) должна проводиться только в оригинальной упаковке с установленными транспортировочными вставками.

При транспортировке Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) должны быть выполнены следующие требования к окружающей среде:

диапазон температур: от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$;

относительная влажность воздуха: от 15 до 95%.

Комплект стартовый FluoVista IQOQ, одноразовый, требования к транспортировке: перевозка только в оригинальной упаковке и только в охлажденном состоянии, в морозильной установке, обеспечивающей температуру окружающей среды: от -20°C и ниже.

Анализатор ФлуоВиста перевозится в картонных коробках с вставками - транспортировочными защитными приспособлениями (распорки из белых пенопластовых блоков). Разрешается использовать только оригинальную упаковку для транспортировки.



Осторожно! Вставьте транспортировочные предохранительные приспособления.

Во избежание повреждения при транспортировке, предохранительные приспособления обязательно должны быть установлены.

Рекомендации для транспортировки:

1. Подсоедините анализатор к компьютеру и включите оба.
2. Запустите программу Aspect FA версии 2.0 и в соответствии с руководством пользователя программного обеспечения выберите «Транспортный фиксатор» (Transport Lock). Открывается передняя крышка.
3. Вставьте в открывшуюся крышку анализатора L-образную пенопластовую деталь, как показано на рисунке, и двигайте ее, пока не почувствуете упора.
4. Закройте диалоговое окно с помощью [OK]. Передняя крышка закрывается и опирается на пенопластовую деталь.
5. Заверните анализатор в пластиковую упаковку для защиты от влаги.
6. Вставьте анализатор в левую и правую пенопластовую деталь.
7. Поместите анализатор в упаковочный ящик. Соблюдайте правильное положение.
8. Положите руководство по эксплуатации между анализатором и коробкой для его составляющих.
9. В коробку для его составляющих помещаются блок питания, кабель питания, кабель соединительный, держатель для установки ПЦП-планшетов и программное обеспечение. Положите коробку для его составляющих поверх пенопластовых деталей.
10. Закройте полностью упаковочный ящик и заклейте его липкой лентой.

15. Хранение и срок службы Анализатора ФлуоВиста

При хранении Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) должны быть выполнены следующие требования к окружающей среде:

Диапазон температур: от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность воздуха: от 20 до 95%.

Срок службы Анализатора «FluoVista» (ФлуoВиста) - 5 лет. Не рекомендуется применение после окончания срока службы, который обусловлен сроком службы.

15.1 Хранение и срок службы Комплекта стартового FluoVista IQOQ

Комплект стартовый FluoVista IQOQ поставляется в охлажденном состоянии. После получения Комплекта FluoVista IQOQ его необходимо распаковать и хранить все компоненты согласно температурному диапазону, указанному в соответствующих маркировках его компонентов. Изделие однократного применения.

Стабильность при хранении: 18 месяцев. Срок хранения каждого из компонентов комплекта стартового IQOQ указан на соответствующих этикетках. Не рекомендуется применение после окончания срока службы. Вещества стабильны при соблюдении рекомендованных условий хранения. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Сведения о стабильности после первого вскрытия внутренней упаковки: не применимо. повторное замораживание не допускается. Срок хранения каждого из компонентов набора указан на соответствующих этикетках.

Упаковочные материалы: используйте индивидуальную оригинальную упаковку, поставляемую производителем см. пункт «Упаковка».

Требования к складским помещениям для хранения компонентов Комплекта стартового FluoVista IQOQ: хранить компоненты Комплекта в оригинальной заводской упаковке при температуре -20°C и ниже.

Требования к положению компонентов отсутствуют, в виду того, что жидкое содержимое заморожено и компоненты Комплекта IQOQ надежно запечатаны производителем, в том числе пробирки снабжены закручивающимися крышками.

Рекомендации по организации хранилища для компонентов Комплекта IQOQ: хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении, не допускать контакта с сильными окислителями, смесями с присутствием перекиси водорода, перманганата калия, гипохлорита кальция и кислот. Хранение компонентов Комплекта IQOQ должно осуществляться в темном месте.

Условия хранения компонентов Комплекта IQOQ после первого вскрытия внутренней упаковки: не применимо. Повторное использование после первого вскрытия недопустимо, в виду того, что планшет установочный предварительно подготовленный и белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований загружается в термоциклер полностью и подвергается воздействию высокой температуры, а одна пробирка со смесью FluoMix (ФлуoМикс) и одна пробирка с ДНК-контролем (предварительно типированная контрольная ДНК) предназначены для выполнения одного анализа.

Планшет установочный предварительно подготовленный:

Температура при хранении: -20°C и ниже

Стабильность при хранении: Содержимое планшета установочного предварительно подготовленного стабильно при соблюдении рекомендованных условий хранения в течение 48 месяцев. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

(Дополнительная информация срок годности установочных планшетов указан на этикетке соответствующего набора).

Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований

Температура при хранении: от -20°C и ниже (хранить в морозильной установке, обеспечивающей регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры).

Стабильность при хранении: 24 месяца. Не рекомендуется применение после окончания срока службы. Срок годности планшетов указан на этикетке соответствующего набора

Пробирки FluoGene 1 Dye, 2 Dye, 3 Dye с флуоресцирующим раствором:

Температура хранения: +8°C...-30°C. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте.

Стабильность при хранении: Содержимое пробирок FluoGene 1 Dye, 2 Dye, 3 Dye стабильно в течении 18 месяцев.

Пробирка с ДНК-контролем (предварительно типированная контрольная ДНК):

Температура при хранении: - 20°C и ниже.

Стабильность при хранении: 44 месяца и имеет требуемую чистоту (A260/280 - отношение поглощения на длинах волн 260 и 280 нм) 1,8 (± 0,18) (дополнительная информация, срок годности контрольной ДНК указан на этикетке соответствующего набора).

Смесь FluoMix (ФлуоМикс)

Температура при хранении: -20°C и ниже.

Стабильность при хранении: 24 месяца при соблюдении условий хранения.

16. Действия пользователя при поставке

Доставку Анализатора ФлуоВиста к месту установки необходимо осуществлять в упаковке производителя с соблюдением необходимых условий транспортировки.

а) Распаковывание Анализатора ФлуоВиста

Перед извлечением Анализатора ФлуоВиста из коробки выполните следующее:

- подготовьте рабочее место для прибора на столе;
- поставьте коробку с прибором рядом со столом и откройте крышку;
- вытащите из коробки комплектующие, входящие в состав поставки;
- сверьте наличие комплектующих согласно комплекту поставки (таблица № 1, пункт 9 данного руководства);
- соблюдая меры предосторожности, выньте прибор из коробки и поставьте на стол;
- удалите транспортировочные пенопластовые детали и полиэтиленовую упаковку и обследуйте прибор на предмет отсутствия внешних повреждений.

Если прибор или какие-либо комплектующие повреждены или отсутствуют, немедленно обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Обращайтесь к уполномоченному представителю производителя по телефону +7 (812) 777-06-05 или по адресу электронной почты info@nwespb.ru

б) Проверка комплектности

Анализатор ФлуоВиста перевозится в четырех картонных коробках с вставками - транспортировочными защитными приспособлениями (распорки из белых пенопластовых блоков). Ниже приведена комплектность поставки анализатора ФлуоВиста согласно расположению его компонентов по четырем транспортным коробкам. Для удобства понимания пользователя коробки приведены с условными порядковыми номерами 1, 2, 3, 4, а компоненты, входящие в состав Анализатора, указаны в соответствии с их порядковыми номерами согласно таблице №1 настоящего руководства.

Следующие компоненты анализатора согласно Таблице № 1:

- 1) В коробку № 1 входят следующие компоненты анализатора согласно Таблице № 1: 1, 2, 3, 4, 6, 14, 15, 16, 17, 20.
- 2) коробка №2: 7, 9, 10, 11, 19.
- 3) коробка №3: 8, 12, 13, 18.
- 4) в коробку № 4 входят следующие компоненты комплекта стартового FluoVista IQOQ, одноразового (п. 5 таблицы № 1), анализатора:
планшет 96-луночный пустой калибровочный - 2 шт.

планшет установочный предварительно подготовленный - 1 шт.
 белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой
 на шесть титрирований - 1 шт
 пробирка со смесью FluoMix 1 шт
 пробирка с ДНК-контролем (предварительно типированная контрольная ДНК) – 1 шт.
 пробирка FluoGene 1 Dye с флуоресцирующим раствором – 1 шт.
 пробирка FluoGene 2 Dye с флуоресцирующим раствором – 1 шт.
 пробирка FluoGene 3 Dye с флуоресцирующим раствором – 1 шт.

Отдельно к коробке комплекта стартового FluoVista IQOQ прилагаются вложенные в бумажный запечатанный конверт следующие компоненты:

протокол IQOQ	1
лист пленки оптической прозрачной	4
инструкция по применению «HPA-FluoGene»	1
инструкция по применению комплекта стартового FluoVista IQOQ	1
Компакт-диск, содержащий файлы, дополняющие базу данных лотов (партий) и аттестов используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), а также инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлуоГен)	1
Документация к комплекту FluoVista IQOQ и номеру партии:	
сертификат качества	1
информационный лист с изменениями по сравнению с предыдущим лотом (партией)	1

17. Требования к установке



Осторожно! Соблюдайте обязательные требования к установке!

Не размещайте посторонние предметы на приборе.

Воздержитесь от эксплуатации прибора в помещениях, в которых существует потенциальная опасность взрыва!

Убедитесь в отсутствии агрессивных испарений, например: паров концентрированных кислот или щелочей, в непосредственной близости от прибора.

а) Место установки должно быть выбрано так, чтобы удовлетворить следующим требованиям:

В месте эксплуатации должно быть гарантировано отсутствие сквозняка, пыли, едких паров и механических вибраций.

1. Анализатор нельзя эксплуатировать вблизи электромагнитных полей (например, электродвигателей).

2. Избегайте эксплуатации в близости от источников капель или брызг воды.

3. Не подвергайте анализатор воздействию электронагревательных приборов, и не прислоняйте к теплоизоляции.

4. Диапазон рабочих температур: от + 15°C до + 30°C

Относительная влажность воздуха при эксплуатации: от 10% до 70% (без конденсации).

5. Анализатор не должен размещаться таким образом, чтобы был затруднен доступ к отключающему устройству.

6. Требования к вентиляции: не регламентированы.

8. Специальные требования по нагрузке на пол не регламентированы в связи с небольшой массой Анализатора ФлуоВиста.

При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Сборка и наладка Анализатора ФлуоВиста осуществляется уполномоченным представителем.

Обращайтесь к уполномоченному представителю производителя по телефону +7 (812) 777-06-05 или по адресу электронной почты info@nlwcsph.ru

б) Требования к общей площади в основании

Для анализатора требуется установочное место в 250 мм х 300 мм х 220 мм. Для удобства загрузки пластин для установки сменных объектов, заполненных пробами, перед анализатором должно быть свободное пространство примерно в 200 мм.

Для персонального компьютера и клавиатуры должна быть предусмотрена дополнительная опорная поверхность.

18. Маркировка

На транспортную упаковку Анализатора нанесена маркировка согласно рис. 3. Расшифровка условных обозначений, символов представлена в пункте «Пояснения к условным обозначениям, символам, используемым в данном руководстве».

- Маркировка Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) представлена на рисунке 3.

inno-train	
Наименование изделия:	Анализатор «FluoVista» (ФлуоВиста) флуориметрический
Производитель:	«инно-трейн Диагностика ГмбХ»/ inno-train Diagnostik GmbH
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	ООО «Компания Северо-Запад» 195112, город Санкт-Петербург, проспект Новочеркасский, дом1, литер Л, пом. № 4-11 комн. №1,2 Тел.: +7 (812) 777-06-05, info@nwcspb.ru
Максимальная мощность	20 Вт
Постоянное напряжение	24 В
Потребляемый ток	0,85 А
Номер и дата РУ	202Х XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Серийный номер	10-3210-0087
Транспортировка	При транспортировке Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) должны быть выполнены следующие требования к окружающей среде: диапазон температур: от -40°C до +70°C; относительная влажность воздуха: от 15 до 95%.
Хранение	После получения Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) его необходимо распаковать и хранить при диапазоне температур от -40°C до +70°C и относительной влажности воздуха от 20 до 95%.

Рис. 3 - Пример транспортной маркировки (стикера) Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) для поставки в РФ.

Пример маркировки (стикера) для поставки Комплекта стартового FluoVista IQOQ в РФ представлен на рисунке 4.

inno-train



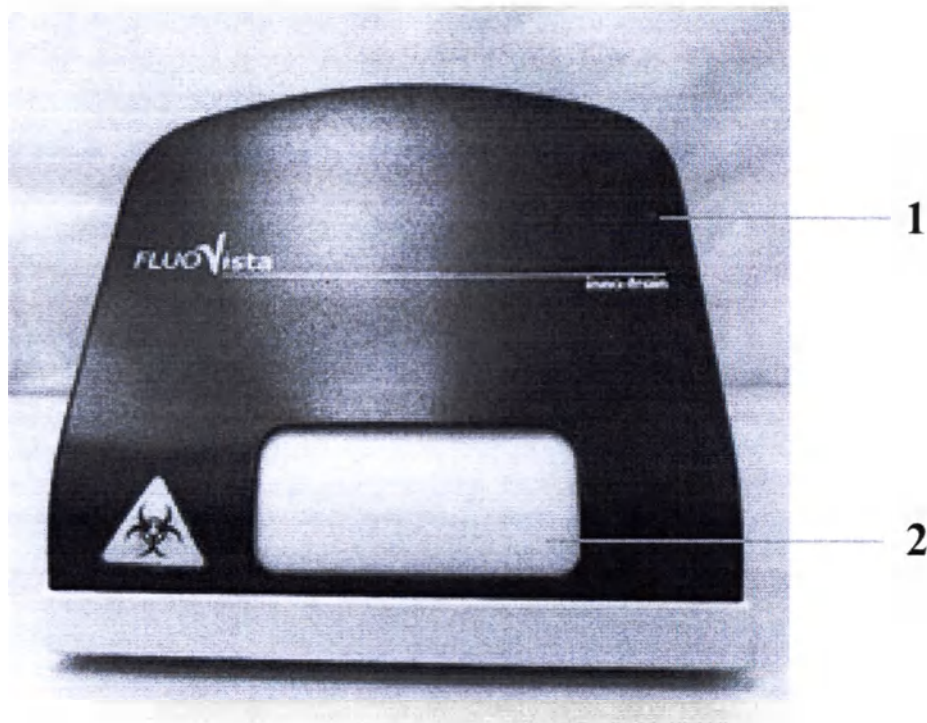
Наименование изделия:	Комплект стартовый FluoVista IQOQ (ФлуоВиста АйКьюОуКью), одноразовый
Производитель:	«инно-трейн Диагностика ГмбХ»/ inno-train Diagnostik GmbH
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	ООО «Компания Северо-Запад» 195112, город Санкт-Петербург проспект Новочеркасский дом 1, литер Л, пом. №4-Н комн. №1,2 Тел.: +7 (812) 777-06-05, info@nwcspsb.ru
Номер и дата РУ	202Х/XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Состав:	планшет 96-луночный пустой калибровочный – 2 шт.; планшет установочный предварительно подготовленный – 1 шт.; белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований – 1 шт.; пробирка со смесью FluoMix – 1 шт.; пробирка с ДНК-контролем (предварительно типированная контрольная ДНК) – 1 шт.; пробирка FluoGene 1 Dye с флуоресцирующим раствором** – 1 шт.; пробирка FluoGene 2 Dye с флуоресцирующим раствором** – 1 шт.; пробирка FluoGene 3 Dye с флуоресцирующим раствором** – 1 шт.; протокол IQOQ – 1 шт.; лист пленки оптической прозрачной* – 4 шт.; инструкция по применению «HPA-FluoGene» – 1 шт.; инструкция по применению комплекта стартового FluoVista IQOQ – 1 шт.; Компакт-диск, содержащий файлы, дополняющие базу данных лотов (партий) и аллелей используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлюоГен), а также инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлюоГен)* – 1 шт.; документация к комплекту FluoVista IQOQ и номеру партии: сертификат качества – 1 шт.; информационный лист с изменениями по сравнению с предыдущим лотом (партией)* – 1 шт.; * В Комплекте стартовом FluoVista IQOQ листы пленки оптической прозрачной, компакт-диск и документация к набору вложены в бумажный запечатанный конверт, который прилагается к коробке комплекта стартового.
Хранение	После получения Комплекта FluoVista IQOQ его необходимо распаковать и хранить все компоненты, согласно температурному диапазону, указанному в соответствующих маркировках. ** Для компонентов: Пробирки FluoGene 1 Dye, 2 Dye, 3 Dye с флуоресцирующим раствором, – температура хранения «+8°C...-30°C». Для остальных компонентов Комплекта FluoVista IQOQ температура хранения: «-20°C и ниже».

Рис. 4 Проект маркировки (стикера) Комплект стартовый FluoVista IQOQ для поставки в РФ

Примечание: в виду того, что размеры этикеток изделий, входящих в состав Комплекта стартового IQOQ (планшет 96-луночный пустой калибровочный – 2 шт.; планшет установочный предварительно подготовленный – 1 шт.; белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований – 1 шт.; пробирка со смесью FluoMix – 1 шт.; пробирка с ДНК-контролем (предварительно типированная контрольная ДНК) – 1 шт.; пробирка FluoGene 1 Dye с флуоресцирующим раствором – 1 шт.; пробирка FluoGene 2 Dye с флуоресцирующим раствором – 1 шт.;

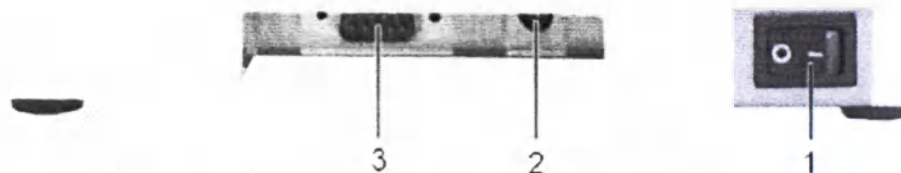
пробирка FluoGene 3 Dye с флуоресцирующим раствором – 1 шт.) не позволяют разместить полные наименования изделий согласно регистрационному удостоверению медицинского изделия, в разделе «Пояснения к условным обозначениям, символам, используемым в данной выписке из технической документации» настоящего Руководства по эксплуатации приведено разъяснение условных обозначений и символов, обозначенных на маркировке, с указанием названий в соответствии с регистрационным удостоверением медицинского изделия.

Внешний вид и Соединительные порты Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) (рисунки 5, 6)



1. Светоизлучающий диод для отображения состояния
2. Сдвижная передняя шторка

Рис. 5 – Анализатор «ФлуоВиста», вид спереди



1. Главный переключатель - Питание Вкл. / Выкл.
2. Разъем для кабеля питания
3. RS232 интерфейс для подключения к ПК

19. Установка и запуск Анализатора

- Демонтаж транспортировочных скоб и подключение Анализатора

- Включение Анализатора и начало работы

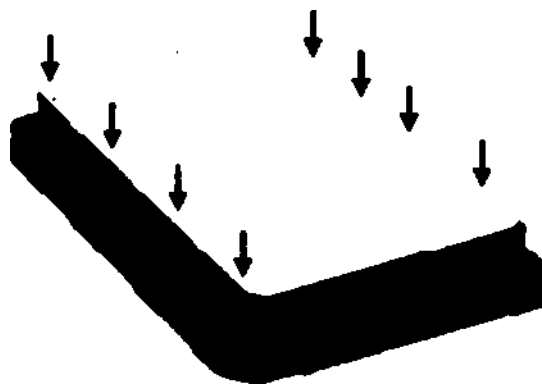
1. Слегка нажмите на переднюю сдвижную-шторку, чтобы сдвинуть ее немного вверх, и выньте транспортировочную вставку из пенопласта
2. Подсоедините анализатор «ФлуоВиста» к рабочему компьютеру в соответствии с руководством по эксплуатации и включите питание на главном переключателе, включите рабочий компьютер нажатием кнопки на передней панели.
3. Для запуска программы ASpect FA нажмите пиктограмму ASpect FA на рабочем столе.
4. После запуска программы ASpect FA, происходит автоматическая инициализация анализатора «ФлуоВиста». Одновременно с инициализацией запускается фаза стабилизации анализатора, которая длится 30 минут. Во время стабилизации выполнение измерений невозможно.
5. Если анализатор подключен правильно, то через несколько секунд открывается передняя сдвижная крышка.
6. Запустите программное обеспечение «ФлуоГен», нажатием соответствующего ярлыка на рабочем столе компьютера.

- Выключение Анализатора

1. Выньте держатель для установки ПЦР-планшетов из загрузочного отверстия анализатора.
2. После закрытия программного обеспечения ASpect FA передняя сдвижная крышка анализатора автоматически закрывается.
3. Закройте программное обеспечение ФлуоГен, путем нажатия соответствующей кнопки в программном меню.
4. Выключите питание ФлуоВисты. Используйте для этого главный переключатель на тыльной стороне анализатора.
5. Выключите рабочий компьютер.
6. Если анализатор не используется длительное время, то Вам следует отсоединить блок питания от электросети.

- Установка проб

1. Поместите планшет в держатель для установки ПЦР-планшетов (держатель для установки ПЦР-планшетов представлен на рис. 7).
2. Нажмите на кнопку «Открыть/закрыть» в программе ASpect FA версии 2.0, чтобы открыть сдвижную шторку.
3. Зафиксируйте планшет в держателе для установки ПЦР-планшетов. Правильное положение указано металлическими штырьками.
4. Вставьте держатель для установки ПЦР-планшетов с установленным планшетом в направляющий паз. Убедитесь, что стрелка на держателе для установки ПЦР-планшетов указывает в направлении Анализатора или зубчатый край пластины находится соответственно с правой стороны.
5. Вставляйте держатель для установки ПЦР-планшетов в Анализатор, пока не почувствуете легкое сопротивление. Нажмите на держатель, для преодоления этого сопротивления, он будет перемещен внутрь и сдвижная шторка закроется автоматически. По завершении измерения держатель с планшетом автоматически выдвигается.
6. Извлеките держатель из загрузочного отверстия и замените ПЦР-планшет.



Металлические штыри (указаны стрелками) на держателе для установки ПЦР-планшетов обеспечивают правильную ориентацию планшета.

Рис. 7 - Держатель для установки ПЦР-планшетов с установленным планшетом.

20. Процесс калибровки Анализатора ФлуоВиста

19.1 Калибровка.

Прежде, чем приступить к работе, необходимо удостовериться, что анализатор флуоресцентный «FluoVista» (ФлуоВиста) нагрелся до комнатной температуры!

Включить анализатор флуоресцентный «FluoVista» (ФлуоВиста) и запустить программное обеспечение AspectFA за 30 минут до первого измерения. Пока не завершится обратный отсчет 30 минут (фаза стабилизации), выполнение исследований невозможно.

Для проведения калибровки используйте комплект стартовый FluoVista IQOQ одноразовый. Запустите ПО ФлуоГен и выберите в меню пункт «Калибровка», затем с помощью ручного сканера штрих-кодов необходимо сканировать штрих-коды, указанные на планшетах, входящих в состав набора. После сканирования штрих-кодов, планшеты автоматически добавляются в ПО ФлуоГен.

После того как планшеты были добавлены в систему, необходимо подготовить планшеты и провести их исследование согласно Инструкции по применению комплекта стартового FluoVista IQOQ одноразового.

В процессе калибровки проводятся измерения интенсивности флуоресценции трех красителей из состава комплекта стартового IQOQ, предварительно внесенных в лунки планшета пользователем. Если уровень флуоресцентного свечения совпадает с заданным уровнем, то калибровка считается успешной и в ПО ФлуоГен данная лунка с красителем отмечается зеленым цветом, если калибровка не прошла (результаты, полученные в процессе измерения планшета, ниже или превышают заданные значения), такая лунка отмечается красным цветом. Щелкнув правой кнопкой мыши по каждой использованной лунке, можно увидеть дополнительное окно программы в котором будут отражены данные полученные в результате измерения, а также пороговые значения в которые должны уложиться данные измерений (все данные указаны в относительных единицах флуоресценции - RFU).

Калибровка анализатора считается выполненной, когда все значения флуоресценции контрольных красителей окажутся в необходимых пределах, а результаты типирования контрольного ДНК совпадут с результатами предварительного типирования указанными в протоколе IQOQ.

Полная и подробная информация о процессе калибровки анализатора приведена в Руководстве пользователя программного обеспечения «FluoGene» (ФлуоГен) (Глава 12

«Система калибровки»), а также в Инструкции по применению комплекта стартового FluoVista IQOQ (ФлуoВиста АйКьюОуКью), одноразового.

19.2 Контроль качества пользователя.

Для проведения контроля качества при стартовом запуске Анализатора в составе комплекта стартового FluoVista IQOQ одноразового, предусмотрена пробирка с ДНК-контролем (предварительно типированная контрольная ДНК), а также белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований. Контроль качества считается выполненным, когда результаты исследования человеческих тромбоцитарных генов совпадут с результатами предварительного типирования контрольной ДНК. Результаты предварительного типирования контрольной ДНК указаны в Инструкции по применению комплекта стартового FluoVista IQOQ одноразового.

Полная и подробная информация о проведении контроля качества приведена в Руководстве пользователя программного обеспечения «FluoGene» (ФлуoГен) (Глава 12 «Система калибровки»), а также в Инструкции по применению комплекта стартового FluoVista IQOQ (ФлуoВиста АйКьюОуКью), одноразового.

Информация о предварительно типированной контрольной ДНК, входящей в состав стартового набора FluoVista IQOQ:

Компания «инно-трейн Диагностика ГмбХ» предоставляет контрольную ДНК (пробирка с ДНК-контролем) вместе с различными наборами, включая комплект стартовый IQOQ. Контрольная ДНК, содержащаяся в наборах «инно-трейн Диагностика ГмбХ», производится и проверяется в «инно-трейн Диагностика ГмбХ».

Предоставленные положительные и отрицательные контроли содержат очищенную ДНК, выделенную из лейкоцелл образцов донорской крови.

Предварительное типирование ДНК проводится, по крайней мере, с помощью двух разных тест-систем IVD «инно-трейн Диагностика ГмбХ» или эквивалентных тест-систем IVD с рынка. Оценка результатов типирования проводится специалистом по контролю качества.

Контрольная ДНК хранится при -20°C и ниже. Стабильность контрольной ДНК была определена в тестах стабильности в реальном времени. Срок годности контрольной ДНК указан на этикетке соответствующего набора. Допускается однократное полное размораживание контрольной ДНК с последующим замораживанием и хранением при температуре -20°C и ниже.

21. Сканер штрих кода

Сканер штрих кода (далее по тексту сканер) представляет собой ручной сканер для считывания штрих-кодов. Считывать коды любого качества, различающихся по типу и качеству исполнения (плотность кода, его размеры, наличие дефектов и т.п.) можно на достаточно удаленном расстоянии – до 45,7 мм. Для считывания штрих-кода направьте на него сканер таким образом, чтобы проецируемая сканером красная полоса пересекала штрих-код ровно посередине и нажмите курок. Короткий звуковой сигнал сообщит, что штрих-код считан и красная полоса изменится на зеленую.



Рис. 8. Сканер штрих кода

Перед тем как подключить сканер к USB- порту, компьютер необходимо отключить.

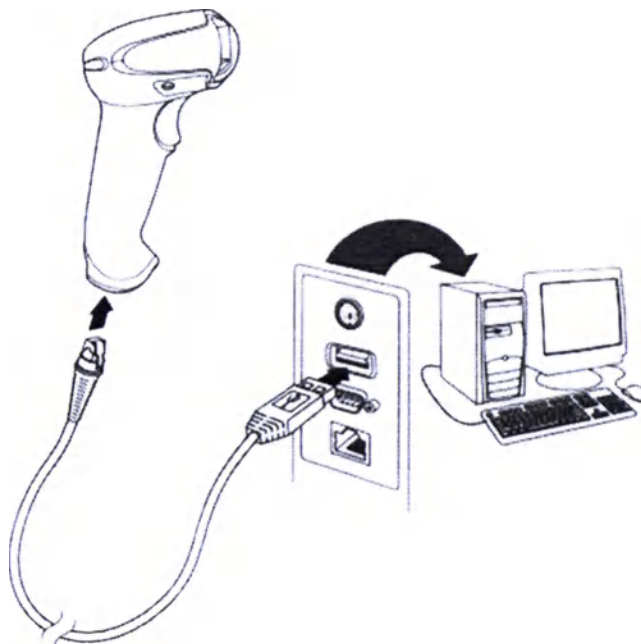


Рис. 9 Подключение сканера штрих-кода к ПК.

22. Работа с образцами.

При проведении исследований с помощью Анализатора, планшет с внесенными в него образцами выделенной ДНК сканируется два раза (предварительное и последующее считывание).

Предварительное считывание проводится до проведения амплификации ДНК (т.е. до помещения планшета с выделенной ДНК в термоциклер). При проведении предварительного считывания определяется уровень фонового свечения флуоресцентных красителей. Это необходимо, так как в дальнейшем значения фонового свечения вычитаются из значений флуоресценции красителей после амплификации ДНК. В связи с этим необходимо соблюдать определенные условия при подготовке планшетов и образцов для считывания флуоресцентного сигнала:

- После размораживания и вскрытия планшета до начала цикла амплификации должно пройти не более 30 минут.
- После внесения реагентов и образцов ДНК в лунки планшета необходимо сразу же закрыть его оптической пленкой для предотвращения испарения внесенных реагентов.
- После завершения цикла амплификации до повторного считывания планшета также должно пройти не более 30 минут.
- Если после цикла амплификации нет возможности немедленно сканировать планшет, он должен быть помещен в темное место при комнатной температуре, но не более чем на 30 минут.
- Сканирование планшета после истечения 30 минут может привести к ложноотрицательному результату, вследствие ослабления интенсивности флуоресцентного свечения.

23. Информация о сборе образцов для исследования и их подготовке

В качестве исследуемого образца в наборах ФлуоГен используется выделенная человеческая ДНК. Для выделения ДНК используется цельная кровь. Забор крови осуществляется путем обычной венепункции в пробирки, содержащие антикоагулянт (цитрат натрия, К2-ЭДТА или К3-ЭДТА), так как оставшийся, после выделения ДНК, гепарин может ингибировать реакцию ПЦР.

Допускается хранить используемые для выделения ДНК образцы цельной крови при температуре от 2°C до 8°C не более 24 часов после заготовки. Для экстракции нуклеиновых кислот используйте любой доступный на рынке набор для выделения ДНК. При экстрагировании ДНК из крови в качестве источника ДНК используются лейкоциты.

Перед началом теста необходимо определить концентрацию образца ДНК.

Образец ДНК разбавляется водой для ПЦР (без флуоресценции) до концентрации около 1 нг/мкл. Или же неразведенная ДНК может быть смешана со смесью FluoMix и разбавлена водой до конечной концентрации 0,5 нг/мкл. Соотношение оптического поглощения, характеризующее чистоту образца – A260/280 должно быть $1,8 \pm 0,18$.

24. Дополнительные материалы (изделия), необходимые для работы с Анализатором «FluoVista» (ФлуоВиста)

Таблица № 9. Дополнительные материалы (изделия), необходимые для работы с Анализатором «FluoVista» (ФлуоВиста).

п/п	Наименование дополнительных материалов (изделий)	Примечание
1.	Для амплификации:	
1.1	Вода для ПЦР	Основные параметры: Стерильная вода, свободная от РНКаз и ДНКаз, с удельным сопротивлением 16-18 Мом*см, предназначенная для работы с нуклеиновыми кислотами
1.2	Наконечники для пипеток	Наконечники для автоматических и полуавтоматических лабораторных пипеток в штативах. Сертифицированные на отсутствие ДНКаз, РНКаз, человеческой ДНК и ингибиторов ПЦР. Гидрофобные, химически инертные, обладающие низкой сорбцией дозируемых веществ. Объемы до 10мкл, до 20мкл, до 200 мкл и до 1000 мкл.
1.3	Образец ДНК для типирования	Выделенная ДНК человека, с показателем чистоты образца A260/A280 (оптической плотности при длине волн 260/280) равным 1,8 (± 0,18).
1.4	Пипетка лабораторная объёмом от 2 до 20 мкл	Основные параметры: Высокоточные автоматические и полуавтоматические лабораторные пипетки объёмом от 2 до 20 мкл. Химическая и УФ-устойчивость корпуса пипетки.
1.5	Пипетка лабораторная объёмом от 100 до 1000 мкл	Основные параметры: Высокоточные автоматические и полуавтоматические лабораторные пипетки объёмом от 100 до 1000 мкл. Химическая и УФ-устойчивость корпуса пипетки.
1.6	Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот	Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот T100 (T100 Thermal Cycler), «Био-Рад Лабораториз, Инк.», США. РУ № ФСЗ 2012/12788 от 21.06.2016г.
1.7	Прижимная прокладка «FluoPad» (ФлуоПад)	Прижимная прокладка «FluoPad» (ФлуоПад), артикул № 002 07C P01, производство inno-train
1.8	Аппликатор «FluoApp» (ФлуоАпп)	Аппликатор «FluoApp» (ФлуоАпп), артикул №002 07FA01, производство inno-train.
1.9	Набор для экстракции нуклеиновых кислот	– для Наборов реагентов RBC-FluoGene vERYFy. RBC-FluoGene D weak/variant: Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс®ДНК-сорб-Д», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия. РУ № РЗН 2015/3503 от 31.12.2015г; – для Наборов реагентов HLA-FluoGene ABC, HLA-FluoGene DRDQ, HPA-FluoGene: Наборы реагентов для типирования генов главного комплекса гистосовместимости человека in vitro: 3. Выделение и очистка ДНК (DNA Extraction and Purification): ПРОТРАНС ДНК Box 500

		(PROTRANS DNA Box 500), производства «IPOTRANS медицинские диагностические Продукты GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2009/03600 от 26.01.2009).
1.10	Анализатор определения концентрации выделенной ДНК	Фотометр кюветный «Eppendorf» BioPhotometer plus, с принадлежностями, «Эппендорф AG», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04409 от 03.06.2009г.
2	Для детекции и оценки результатов:	
2.1	Анализатор «FluoVista» (Флуовиста)	Анализатор FluoVista флуориметрический (артикул № 006 010 000) производства компании inno-train Diagnostik GmbH/ инно-трейн Диагностик ГмбХ
2.2	Тест-специфичные реагенты	Тест-специфичные реагенты производства компании «инно-трейн Диагностик ГмбХ» / Inno-train Diagnostik GmbH, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Дополнительные материалы (изделия), необходимые для работы с Анализатором не входят в комплект поставки анализатора и приобретаются пользователем отдельно.

25. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания)

Выделенные образцы ДНК должны храниться при температуре не выше -20°C, транспортироваться на холоде при температуре не выше +4 (в присутствии хладагентов). За все время хранения допускается не более двух циклов разморозки-заморозки образцов ДНК. Выделенная ДНК стабильна в течение 6 месяцев при температуре -20°C.

26. Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии.

При проведении молекулярно-генетического тестирования необходимо придерживаться стандартов, установленных для проведения лабораторных работ с образцами человеческого происхождения, кровью человека и инфекционными биологическими препаратами. Потенциальный риск заражения инфекционными заболеваниями при работе с образцами человеческого происхождения сохраняется даже после выделения ДНК. Поэтому при работе следует пользоваться защитными перчатками, лабораторными халатами и иметь средства защиты для глаз (защитные пластиковые очки).

27. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие предназначено для диагностики in vitro, лекарственных средств для медицинского применения не содержит, в комплекте стартовом FluoVista IQQQ имеется человеческая предварительно-типированная ДНК.

28. Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению

Изделие предназначено для применения только совместно с наборами FluoGene производства «инно-трейн Диагностик ГмбХ».

29. Профилактическое обслуживание и уход

Пользователь должен регулярно, не реже одного раза в 6 месяцев, использовать комплект стартовый FluoVista IQOQ (ФлуоВиста АйКьюОуКью) для контроля качества выполняемых исследований, проводимых на анализаторе FluoVista. Использование комплекта стартового FluoVista IQOQ и контроль качества выполняемых исследований описаны в инструкции по применению комплекта стартового FluoVista IQOQ (ФлуоВиста АйКьюОуКью) и в протоколе IQOQ.

Для оказания содействия в сертификации лаборатории, включая оценку качества анализатора, в выполнении требований, производитель компания «инно-трейн Диагностик ГмбХ» предлагает контракт на обслуживание, на условиях профилактического обслуживания и работы по уходу, которые будут ограничиваться со стороны покупателя чисткой держателя и корпуса анализатора по мере загрязнения, но не реже одного раза в месяц. В любых случаях используйте запасные детали от компании «инно-трейн Диагностик ГмбХ».

Анализатор, включая его составляющие, не следует использовать в иных, отличающихся от предусмотренных данным руководством по эксплуатации, целях.

Ремонт анализатора ФлуоВиста осуществляет компания-изготовитель inno-train Diagnostik GmbH / инно-трейн Диагностик ГмбХ.

29.1 Чистка

В повседневном использовании области Анализатора, которые могут быть загрязнены, ограничиваются контактными поверхностями держателя для установки ПЦР-планшетов (см. Рис 7). Видимые загрязнения должны быть удалены с помощью подходящих чистящих средств; при этом необходимо следить, чтобы реагенты не попали внутрь Анализатора FluoVista. Для этих целей необходимо использовать 96% этиловый или изопропиловый спирт, а также 3% раствор перекиси водорода с моющим раствором в соответствии с МУ 287-113.

При очистке и проведении деконтаминации Анализатора FluoVista и держателя для установки ПЦР-планшетов используйте салфетки или мягкую ткань без ворса. Избегайте смачивания устройства, если используете дезинфицирующие средства в виде спрея. Держатель для установки ПЦР-планшетов может быть очищен с помощью этилового спирта или дезинфицирующего средства. Он не подлежит автоклавированию. Для дезинфекции изделия используйте дезинфицирующие средства на основе спирта или альдегидов.

В случае если Анализатор FluoVista использовался для анализа инфекционного материала, то Анализатор необходимо отправить в компанию inno-train для сервисного обслуживания. Дезинфекция должна быть осуществлена и задокументирована до отправки Анализатора.

Комплект стартовый FluoVista IQOQ, включая все его компоненты, является одноразовым: предстерилизационная очистка и дезинфекция перед использованием не требуется.

Комплект стартовый FluoVista IQOQ не является стерильным и не требует стерилизации перед его использованием. Благодаря закрытой конструкции Комплекта стартового риск загрязнения его компонентов отсутствует также.

Очистку прибора рекомендуется проводить по мере загрязнения, но не реже одного раза в месяц.

30. Инструкции по упаковке

Система «FluoVista» (ФлуоВиста) перевозится в картонной коробке с вставками - транспортировочными защитными приспособлениями (распорки из белых пенопластовых блоков). Разрешается использовать только оригинальную упаковку для транспортировки.



Осторожно! Вставьте транспортировочные предохранительные приспособления.

Во избежание повреждения при транспортировке, предохранительные приспособления должны быть вставлены перед транспортировкой.

1. Подсоедините анализатор к компьютеру и включите оба.
2. Запустите программу Aspect FA версии 2.0 и в соответствии с руководством по использованию программного обеспечения выберите «Транспортный фиксатор» (TransportLock). Открывается передняя крышка.
3. Вставьте в открывшуюся крышку анализатора L-образную пенопластовую деталь, как показано на рисунке, и двигайте ее, пока не почувствуете упора.
4. Закройте диалоговое окно с помощью [OK]. Передняя крышка закрывается и опирается на пенопластовую деталь.
5. Заверните анализатор в пластиковую упаковку для защиты от влаги.
6. Вставьте на анализатор левую и правую пенопластовую деталь.
7. Поместите анализатор в упаковочный ящик. Соблюдайте правильное положение.
8. Положите руководство по эксплуатации между анализатором и коробкой для его составляющих.
9. В коробку для его составляющих помещаются блок питания, кабель питания, соединительный кабель RS232, держатель для установки ИЦР-планшетов и программное обеспечение. Положите коробку для его составляющих поверх пенопластовых деталей.
10. Закройте полностью упаковочный ящик и заклейте его липкой лентой.

31. Требования к охране окружающей среды и утилизации

Анализатор «FluoVista» (ФлуоВиста) в базовом составе относится к отходам класса А: инфекционно-эпидемиологически безопасные, неопасные отходы, которые по составу приближены к твердым бытовым отходам. Анализатор подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А.

Комплект стартовый IQOQ подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б, так как в состав изделия входит тинированная контрольная человеческая ДНК.

Пользователь Анализатора «FluoVista» (ФлуоВиста) несет обязанность по утилизации всех отходов (материалов проб), накапливающихся в результате работы с Анализатором.

32. Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией Системы «FluoVista» (ФлуоВиста), по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

Гарантия является недействительной, если неисправность вызвана неправильным обращением, неправильным использованием, использованием неразрешенных расходных материалов, несанкционированным техническим обслуживанием или небрежностью регулярного технического обслуживания и ремонта, случайным повреждением, неправильным хранением или использованием для проведения операций вне указанного диапазона, вне спецификаций, вопреки инструкциям, приведенным в руководстве или эксплуатационных бюллетенях производителя.

Производитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой Анализатор ФлуоВиста должен функционировать в соответствии с его назначением.

Гарантия не распространяется на расходные материалы и составляющие Анализатора (Держатель для установки ИИП-планшетов, Аппликатор «ФлуоАпп» (FluoApp), Прижимная прокладка «ФлуоПад» (FluoPad)).

Комплект стартовый «FluoVista IQOQ» (ФлуоВиста АйКьюОуКью) одноразовый не подлежит гарантийному обслуживанию.

Гарантийный срок обслуживания 12 месяцев, со дня продажи.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев со дня продажи.

Ремонт анализатора ФлуоВиста осуществляет предприятие-изготовитель.

33. Контроль качества производителя.

Компания инно-трейн Диагностик ГмбХ установила следующие цели для реализации политики контроля качества, направленной на удовлетворение потребностей клиентов и соответствие системы менеджмента качества требованиям EN ISO 13485:2016, директив 98/79/ЕС по медицинским изделиям для лабораторной диагностики *in vitro* (IVDD):

контроль качества при производстве приборов для *in vitro* диагностики;

индивидуальный подход к клиентам;

контроль качества обслуживания и уровня технической поддержки.

34. Сведения о выпуске и пересмотре эксплуатационной документации.

Последний пересмотр производителем эксплуатационной документации (Руководство по эксплуатации системы «FluoVista» (ФлуоВиста)) в редакции 2.4 произошел в феврале 2021 года.

35. Пояснения к условным обозначениям, символам, используемым в данном руководстве

В данном руководстве по эксплуатации используются следующие предупредительные и информационные символы, знаки, условные обозначения:



Опасно!

Следует соблюдать предупреждения данного рода в качестве обязательного условия для предупреждения травматизма.



Осторожно!

Следует соблюдать предупреждения данного рода в целях предупреждения материального ущерба изделию.



Электрические контакты с опасным уровнем напряжения!



Содержимого достаточно для выполнения (n) gestov



Номер лота



Соблюдать инструкцию по применению



Серийный номер



Соблюдать верхний температурный предел



Упаковку следует выбросить в соответствующий мусорный контейнер.



Дата окончания срока годности



№ артикула



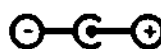
Производитель



Дата изготовления



In vitro диагностика



Являются обозначением электрической полярности, указанные на устройствах, использующих питание постоянным током, когда оно подается или может подаваться от источника переменного тока через адаптер переменного тока.

SELV

Это источник низкого напряжения, который гарантирует, что в схему защиты не проникнет более высокое напряжение, никакая внешняя или внутренняя часть не может быть под опасным напряжением



Режим хранения - комнатная температура и ниже



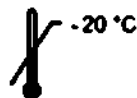
Температурный режим хранения: от -30 до +8 °C.



Экологическая маркировка электронных компонентов, указывает класс по количеству компонентов в составе изделия, которые могут быть подвергнуты вторичной переработке.



Температурный режим хранения: от -20°C и ниже



Температурный режим хранения: от -20°C и ниже

COLOR CONT

DYE-1

DYE-2

DYE-3

BLOCK

BLOCK INST

BLOCK CONF

BUFFER

IQQ control DNA
CONTROL

QMS XX.XX

W Power Max

V (DC) Voltage

A Current

Model

пакет, содержащий пробирки FluoGene 1 Dye, 2 Dye, 3 Dye с флуоресцирующими растворами

пробирка FluoGene 1 Dye с флуоресцирующим раствором

пробирка FluoGene 2 Dye с флуоресцирующим раствором

пробирка FluoGene 3 Dye с флуоресцирующим раствором

планшет 96-луночный пустой калибровочный

планшет установочный предварительно подготовленный

Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований
Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс)

Пробирка с ДНК-контролем (предварительно типированная контрольная ДНК)

Менеджмент контроля качества «месяц.год» (документ для внутреннего использования)
Максимальная мощность

Напряжение

Ток

Модель

Внимание, опасность



Особая утилизация

Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделать данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.



Знак CE-mark. "ConformiteEuropeenne" — переводится как "Европейское Соответствие". CE маркировка указывает на соответствие продукции требованиям европейских регламентов, в качестве которых выступают директивы ЕС, имеющие силу закона в государствах-членах Евросоюза. Потребитель должен знать, что CE - это не знак качества, как гарантия безопасности того или иного вида продукции. CE маркировка обязательна для всех поступающих на европейский рынок товаров, подпадающих под директивы ЕС, в то время как сертификация продукции на соответствие стандартам качества является добровольной. Этот знак является символом соответствия изделия, произведенного в странах ЕС, требованиям ряда директив Совета ЕС. Знак наносится (под собственную ответственность изготовителя или импортера) на прибор, на его упаковку или вводится в сопроводительную документацию. Знак не является знаком какой-либо контрольно-испытательной организации и не свидетельствует о гарантии того или иного вида безопасности.



Знак GS-mark. Знак соответствия продукции германским стандартам качества и безопасности. Аббревиатура расшифровывается как "GeprüfteSicherheit", что в переводе означает "заверенное качество" или "заверенная безопасность", хотя иногда "GS" переводят как "GermanStandard", т.е. "Германский Стандарт". Знаком GS ("испытанная безопасность") уполномоченный контрольный пункт удостоверяет соответствие продукции Федеральному закону ФРГ о безопасности бытовых и других электроприборов.



VCCI - японский стандарт радиочастотного излучения, разработанный VoluntaryControlCouncilforInterference.



Знак VDE (VerbandDeutscherElektrotechniker- Союз германских электротехников)

удостоверяет нормативную компоргность изделия и его безопасность --электрическую, пожарную, токсическую и др.



C-Tick - зарегистрированная торговая марка AustralianCommunicationsAuthority, указывающая на соответствие продукции стандартам электромагнитного излучения, принятым в Австралии и Новой Зеландии.



Маркировка FCC - соответствие стандартам электромагнитной совместимости U.S. FederalCommunicationsCommission (FCC) - Федеральной Комиссией Связи, которая является экспертной государственной организацией США, ответственной, в частности, за оценку качества и устойчивости работы цифрового оборудования. Для подтверждения того, что какое-либо устройство удовлетворяет требованиям FCC, выдается соответствующий сертификат FCC, имеющий уникальный регистрационный номер ID и удостоверяющий, что оборудование принадлежит к классу А или классу В по классификации FCC. Оборудование, удовлетворяющее требованиям класса А, может использоваться только в промышленных или других специально подготовленных зонах. Все цифровые устройства, на эксплуатацию которых не накладывается никаких специальных ограничений, и поэтому они могут применяться повсеместно, должны удовлетворять более

строному классу В. Для этого образец каждого такого изделия подвергается специальным жестким испытаниям. Любое цифровое оборудование может выйти на рынок США только после получения сертификата FCC ID.

UL: Underwriters Laboratories независимое некоммерческое контрольное ведомство в Северной Америке.

Знак соответствия cURus для встроенных деталей конечных продуктов, проверка через UL по стандарту UL и CSA.



TÜV SÜD – немецкая экспертная организация. За 150-летнюю историю концерн TÜV SÜD стал одним из лидеров в области экспертизы, испытаний и сертификации. Аббревиатура TÜV («Technische Überwachungs-Verein») в переводе с немецкого означает «Объединение Технического надзора». Главный офис компании расположен в Мюнхене.

Бюро стандартизации, метрологии и инспекции Министерства экономики Тайваня (BSMIcertification)



Евразийское соответствие (EAC, англ. Eurasian Conformity) знак обращения, свидетельствующий о том, что продукция, маркированная им, прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки.



Корейская сертификация "Основной закон Электросвязи Кореи". требует тестирования уровня электромагнитного излучения и сертификации по этому параметру для многих электронных приборов. Корейские правила сертификации выпущены Национальным Радио-Исследовательским Агентством (RRA), которое организовано под началом Корейской Комиссии по Связи (KCC). Тестирование включает кондуктивные электромагнитные помехи (EMI) и чувствительность к ним (EMS). Сертифицированное оборудование маркировано меткой KC и числом сертификации.

RoHS (англ. Restriction of Hazardous Substances) — директива, ограничивающая содержание вредных веществ, была принята Европейским союзом в феврале 2003 года. Директива вступила в силу 1 июля 2006 года. Данная директива ограничивает использование потенциально опасных элементов в электротехническом и электронном оборудовании и в производстве опасных веществ. Символ "числа" показывает, что продукт содержит определенные опасные вещества, но может использоваться безопасно для окружающей среды в течение всего периода который обозначен числом лет в центре, и должен быть переработан после его окончания.





SPRING (Стандарты, Производительность и Инновационный Совет) агентство Министерства торговли и промышленности в Сингапуре, которое отвечает за разработку и продвижение всемирно признанных стандартов и гарантии качества. SPRING также наблюдает за безопасностью общих товаров народного потребления в Сингапуре, занимается защитой прав потребителей (Требования техники безопасности) Правила регистрации (Схема CPS), охватывают 45 категорий домашних электрических, электронных и газовых устройств, и аксессуаров и гарантируют соответствие указанным стандартам безопасности, прежде чем им присвоят знак SAFETYmark и продадут в Сингапуре. SAFETYmark представляет собой "логотип безопасности", включенный в квадрат слева и слова " SAFETYmark " в прямоугольнике справа. Ниже их уникальный 8-разрядный регистрационный номер, назначаемый лицу, получившему патент и зарегистрированным моделям

Оборудование, защищенное двойной изоляцией или усиленной изоляцией



Знак соответствия продукции украинским стандартам и нормативным документам. Продукт с этим знаком включен в Единый реестр сертифицированной в Украине продукции и имеет сертификат соответствия.



SELV

Использовать прибор только в помещении.

это источник низкого напряжения, который гарантирует, что в схему защиты не проникнет более высокое напряжение, никакая внешняя или внутренняя часть не может быть под опасным напряжением.



QR-код с зашифрованным номером модели.



Вверх



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Биологическая опасность

36. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия на территории Российской Федерации следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «Компания Северо-Запад», зарегистрированное по адресу: 195112, город Санкт-Петербург, проспект Новочеркасский д.1, литер. Л, пом. № 4-11 комн. №1,2.

Тел.: +7 (812) 777-06-05,

Электронная почта: info@nwcspsb.ru

37. Организация-производитель, адрес места производства, уполномоченный представитель

Разработчик:

inno-train Diagnostik GmbH, Niederhöchstädter Straße 62, 61476 Kronberg /Taunus, Germany «инно-трейн Диагностик ГмбХ», Нидерхёхштедтер штрассе, 62, 61476 Кронберг/Таунус, Германия.

Тел. + 49 6173-607930,

Факс. + 49 6173-607930,

Электронная почта: info@inno-train.de

Производитель

inno-train Diagnostik GmbH, Niederhöchstädter Straße 62, 61476 Kronberg /Taunus, Germany «инно-трейн Диагностик ГмбХ», Нидерхёхштедтер штрассе, 62, 61476 Кронберг Таунус, Германия.

Тел. + 49 6173-607930,

Факс. + 49 6173-607930,

Электронная почта: info@inno-train.de

Адрес места производства

Niederhöchstädter Straße 62, 61476 Kronberg Taunus, Germany /

Нидерхёхштедтер штрассе, 62, 61476 Кронберг/Таунус, Германия

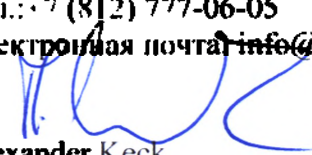
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Северо-Запад» (ООО «Компания Северо-Запад»)

195112, город Санкт-Петербург, проспект Новочеркасский дом 1, литер Л, пом. № 4-11 комн. № 1,2

Тел.: +7 (812) 777-06-05

Электронная почта: info@nwcspsb.ru


Alexander Keck
General Manager

А

Амплификация, 4, 5, 12, 36, 38

Анализатор, 1, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 21, 26, 28, 29, 32, 33, 39, 41, 43

Д

Дополнительные материалы, 2, 38, 39

К

Калибровка, 34

Компакт-диск, 6, 25, 29

Контроль качества, 2, 34, 43

Контрольная ДПК, 35

Л

ЛИС, 14

М

Маркировка, 2, 30, 46

П

Подключение, 11, 18, 32

Протокол IQOQ, 6, 8, 23, 29

ППР, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 13, 17, 23, 24, 26, 29, 33, 34, 37, 38, 41, 42, 45

Р

Рекламация, 3, 49

Ремонт анализатора, 10, 41, 43

С

Сканер штрих кода, 2, 6, 18, 35

Т

Температура, 16, 27, 28

Термоциклер, 12, 36

У

Уполномоченный представитель, 21, 30, 31

Утилизация, 2, 43, 45

Ч

Чистота образца, 37

Э

Электромагнитная совместимость, 13

ЭМС, 2, 12

Пояснительная информация о версии программного обеспечения «FluoGene» (ФлуоГен) для пользователей РФ

Программное обеспечение «FluoGene» (ФлуоГен) имеет версию формата 1.5.X1.X2, где:

Первая цифра (1) – порядковый номер основной версии ПО и изменяется с шагом в единицу если вторая цифра достигает значения 9. (Например: если версия ПО будет 1.9.9.0 или 1.9.0.9, то следующая за ней версия будет 2.0.0.0 или просто 2.0) (самая первая версия программного обеспечения «FluoGene» (ФлуоГен) имела серию 1.0.0.0).

Вторая цифра (5) означает количество внесенных дополнений и изменений в актуальную на данный момент версию ПО. Изменяется с шагом в единицу в том случае если значения X1 или X2 становятся больше 9. То есть если до обновления ПО переменные X1 или X2 имели значения 9, то в последующей версии ПО данные переменные принимают значение 0, а переменная 5 изменяется на 6 и так далее с шагом в единицу. (Например: если версия ПО была 1.4.0.9, то следующая за ней версия будет 1.5.0.0).

X1 – порядковый номер внесения *изменений*² в актуальную на данный момент версию ПО. это значение изменяется с шагом в единицу каждый раз, когда производитель вносит какие-либо *изменения* в актуальную на данный момент версию ПО.

X2 – порядковый номер внесения *дополнений*³ в актуальную на данный момент версию ПО. это значение изменяется с шагом в единицу каждый раз, когда производитель вносит какие-либо *дополнения* в актуальную на данный момент версию ПО.

² - *Изменения* – данные для компьютерного программного обеспечения, изменяющие его интерфейс или настройки, например, изменение цвета или вида иконки приложения на рабочем столе, изменение цветовой гаммы или внешнего вида кнопок меню.

³ - *Дополнения* – объем данных для компьютерного программного обеспечения, дополняющий базу данных или любой другой массив информации используемый этим программным обеспечением (библиотеки, наборы драйверов и т.д.), позволяющие поддерживать ПО в актуальном состоянии, но не вносящий изменений в функционал, внешний вид или принцип работы данного программного обеспечения.

Введение обновлений ПО ФлуоГен не регламентировано ни документально, ни по времени. изменения вносятся по мере возникновения такой необходимости. Например, номер ПО изменится при изменении артикула набора или его компонентов, внесении новой информации в базу данных (обновление научных знаний, указание типичных ошибок конечного пользователя, выход на рынок нового вида оборудования).

При выпуске новой версии ПО ФлуоГен проверка программного обеспечения выполняется для подтверждения функционирования всех внесенных изменений. Отчеты о проверке являются частью файла «Обновления ПО ФлуоГен». Новая версия программного обеспечения сопровождается информацией о версии, описывающей все реализованные модификации вместе с информацией о загрузке, а также пошаговыми инструкциями (протокол установки) для установки обновления. При обновлении ПО ФлуоГен изменения в обработке данных и расчете результатов для пользователей FluoVista программного обеспечения FluoGene не производятся. Изменения, вносимые в ПО ФлуоГен, в результате процесса обновления конечного пользователя не затрагивают.

Обновление ПО ФлуоГен и его дальнейшая валидация должны производиться
уполномоченным представителем
по телефону +7 (812) 777-06-05 или по адресу электронной почты info@nwcsph.ru

Утверждено
«инно-трейн Диагностик ГмбХ»
Александр Кекк
Управляющий
- подпись -
Подпись,
Дата
Печать

**Номер по нотариальному реестру документов: 116
за 2022 г.**

**Нотариус Давид Яйтнер,
место нахождения: Франкфурт-на-Майне
канцелярия: Берлинер Штрассе 42а, 60311 Франкфурт-на-Майне, Германия**

Настоящим свидетельствую вышестоящую подпись, признанную в моем присутствии

**Александром Кекком,
управляющим, 25.02.1966 г. рождения,
официальный адрес: Нидерхёхштэдтер Штрассе 62, 61476 Кронберг/Таунус, Германия,
личность установлена в порядке предъявления удостоверения личности гражданина
Германии.**

**Подтверждается, что ни нотариус, ни кто-либо из сотрудников его конторы не
участвовали в деле, являющемся предметом нотариального заверения, вне исполнения
обязанностей нотариуса.**

Франкфурт-на-Майне, 23 февраля 2022 г.

**- подпись -
Давид Яйтнер
Нотариус**

Гербовая печать (2): Давид Яйтнер. Нотариус Франкфурта-на-Майне.

Номер по нотариальному реестру документов: 117
за 2022 г.

Нотариус Давид Яйтнер,
место нахождения: Франкфурт-на-Майне
канцелярия: Берлинер Штрассе 42а, 60311 Франкфурт-на-Майне, Германия

Настоящим свидетельствую вышестоящую подпись, признанную в моем присутствии

Александром Кекком,
управляющим, 25.02.1966 г. рождения,
официальный адрес: Нидерхёхштэдтер Штрассе 62, 61476 Кронберг/Таунус, Германия,
личность установлена в порядке предъявления удостоверения личности гражданина
Германии.

Подтверждается, что ни нотариус, ни кто-либо из сотрудников его конторы не
участвовали в деле, являющемся предметом нотариального заверения, вне исполнения
обязанностей нотариуса.

Франкфурт-на-Майне, 23 февраля 2022 г.

- подпись -
Давид Яйтнер
Нотариус

Гербовая печать (2): Давид Яйтнер. Нотариус Франкфурта-на-Майне.

Александр Кекк
Управляющий

Накладная рельефная гербовая печать, скрепляющая документ: Давид Яйтнер.
Нотариус Франкфурта-на-Майне.

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Очкасова Татьяна Алексеевна, владеющая русским,
немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.

Переводчик Очкасова Татьяна Алексеевна

САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцать первого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Погорельцева Марина Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Романовой Светланы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Очкасовой Татьяны Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10/9-н/78-2022-13-1493.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 (пятьсот) рублей.

М.Ю. Погорельцева



Итого в настоящем документе 53 (пятьдесят три) листа
Вр.и.о. нотариуса:

 Нидерхёхштедтер Штр. 62 D-61476 Кронберг / Таунус Тел. +49-6173-607930 / Ф: -50	Инструкция по применению	
Версия 1.6	«НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен)	СМК 07.20

Инструкция по применению
(Версия 2)

Набор реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) для типирования генов НРА, кодирующих поверхностные антигены тромбоцитов, методом аллель-специфической ПЦР по конечной точке на анализаторе «FluoVista» (ФлуоВиста)

Производство «инно-трейн Диагностик ГмбХ», Германия

Содержание

1.	Список сокращений и определений	1
2.	Наименование медицинского изделия и его назначение	1
3.	Область применения	1
4.	Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	1
5.	Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	1
6.	Потенциальные пользователи Наборов	1
7.	Характеристики изделия	1
7.1.	Состав медицинского изделия, описание, назначение компонентов	1
7.2.	Описание принципов работы	1
8.	Дополнительные материалы (оборудование)	1
9.	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	10
10.	Аналитические характеристики изделия	11
11.	Способ применения	11
11.1.	Информация о сборе образцов для исследования и их подготовке	1
11.2.	Создание задания в программе FluoGene	1
11.3.	ПЦР / Амплификация	1
11.3.1.	Термоциклирование	1
11.4.	Флуоресцентная детекция	1
11.5.	Расчёт данных	1
12.	Анализ данных	1
13.	Условия применения	1
14.	Хранение и срок службы	1
15.	Транспортировка	2
16.	Меры предосторожности при работе с Наборами	2
17.	Ограничения метода	2
18.	Объяснение символов	2
19.	Гарантийные обязательства	2
20.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание	2
21.	Требования к охране окружающей среды. Порядок осуществления утилизации и уничтожения Наборов	2
22.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	2
23.	Биологический референтный интервал применения медицинского изделия	2
24.	Информацию об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования	2
25.	Рекламация	2
26.	Информация об изготовителе и уполномоченном представителе	2
27.	Сведения о выпуске и пересмотре эксплуатационной документации	2
	Приложение А	2

1. Список сокращений и определений

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и определения:

ПЦР	полимеразная цепная реакция
НРА	тромбоцитарные антигены человека, которые являются гликопротеинами мембраны тромбоцитов. В случае если у реципиента обнаруживаются антитела на тромбоцитарные антигены донора, запускается иммунная реакция, приводящая к лизису тромбоцитов из переливаемой крови
ССП (SSP)	Секвенспецифические праймеры
ЭДТА	Этилендиаминтетрауксусная кислота
A260/280	Отношение поглощения на длинах волн 260 и 280 нм
Тaq-полимераза	Термостабильная ДНК-полимераза
Флуорохром	Флуоресцентный краситель
ДМСО	Диметилсульфоксид
Одно типирование	Исследование одного клинического образца для определения аллелей семи генов (НРА-1 а/б, НРА-2 а/б, НРА-3 а/б, НРА-4 а, НРА-5 а/б, НРА-6 а/б и НРА-15 а/б), которое проводится с использованием одного ряда из восьми лунок (А – Н) на ПЦР-планшете

2. Наименование медицинского изделия и его назначение

Наименование медицинского изделия:

«Набор реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) для типирования генов НРА, кодирующих поверхностные антигены тромбоцитов, методом аллель-специфической ПЦР по конечной точке на анализаторе «FluoVista» (ФлуоВиста)» (далее по тексту – *Наборы реагентов НРА-FluoGene (ХПА-ФлуоГен), Наборы НРА, Наборы. Набор*).

Назначение медицинского изделия:

Изделие предназначено для качественного определения аллелей генов, кодирующих поверхностные антигены тромбоцитов человека (Human Platelet Antigens, НРА): НРА-1 а/б, НРА-2 а/б, НРА-3 а/б, НРА-4 а, НРА-5 а/б, НРА-6 а/б и НРА-15 а/б в клиническом образце в качестве вспомогательного средства диагностики

Определяемые изделием аллели представлены в таблице «Аллели, определяемые Набором реагентов «НРА-FluoGene».

Таблица - Аллели, определяемые Набором реагентов «НРА-FluoGene».

Реакция	НРА-1	НРА-2	НРА-3	НРА-4	НРА-5a	НРА-6b	НРА-9	НРА-15
Номер лунки	A2	B2	C2	D2	E2	F2	G2	H2
Определяемые аллели	НРА-1a, НРА-1b	НРА-2a, НРА-2b	НРА-3a, НРА-3b	НРА-4a, НРА-4b	НРА-5a, НРА-5b	НРА-6a, НРА-6b	НРА-9a, НРА-9b	НРА-15a, НРА-15b
Название гена (по HGNC)	ITGB3	GP1BA	ITGA2B	ITGB3	ITGA2	ITGB3	ITGA2B	CD109
Однонуклеотидный полиморфизм	176 T>C	482 C>T	2621 T>G	506 G>A	1600 G>A	1544 G>A	2602 G>A	2108 C>A
Специфический маркер НРА (цвет)	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2

3. Область применения

Набор реагентов HPA-FluoGene (ХПА-ФлуоГен) применяется в клинической лабораторной диагностике.

4. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Набор реагентов не выявляет специфическую патологию, состояние или фактор риска, а определяет состав индивидуальных антигенных характеристик лейкоцитов человека в соответствии с назначением Наборов реагентов HPA-FluoGene.

5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Трансфузии тромбоцитов являются эффективным методом лечения многих заболеваний. Однако в некоторых случаях они не только не приводят к ожидаемому клиническому эффекту, но и сопровождаются осложнениями негемолитического типа. Тромбоциты являются носителями антигенов различных аллогенных систем. Наиболее значимыми являются антигены собственно тромбоцитарные, главного комплекса гистосовместимости, а также эритроцитов. На мембране тромбоцитов присутствуют антигены системы АВ0, Левис, I, i, P, но отсутствуют антигены систем Резус, Даффи, Кидд и Лютеран.

Тромбоцитам свойственно наличие своих собственных антигенов. Более 10 антигенов были описаны как тромбоцит-специфичные. Современные иммуногенетические методы позволили изучить молекулярную структуру как самой белковой молекулы, так и гена, кодирующего ее синтез. Гены системы HPA локализованы на длинном плече 5, 22-й хромосом. Наличие аллельных вариантов обусловлено единичным нуклеотидным полиморфизмом (заменой одного нуклеотида в аллель-специфичных участках). В 1993 г. была создана международная номенклатура тромбоцит-специфичных аллоантигенов – (Human Platelet Antigens). Согласно этой номенклатуре каждый локус нумеруется последовательно с буквенным обозначением аллеля, один из которых («a») встречается значительно чаще второго («b»). В номенклатуру были включены только те антигены, которым были выявлены антитела. Если антитела были выявлены только к одному аллелю, то к названию антигена добавляется «w» (HPA-10bw). К настоящему времени хорошо изучены гены 6 основных локусов (HPA-1–5, 15) и несколько редко встречающихся генов, кодирующих продукцию антигенов.

Распределение HPA-генотипов

Применение молекулярно-генетических методов позволило изучить частоту аллелей среди различных расовых и этнических групп населения. В популяции европейцев частота аллелей большинства HPA-систем отклоняется в сторону «a» аллеля гомозиготы по «b» составляют около 0–15 %. Исследования частоты встречаемости аллоантигенов тромбоцитов в разных зарубежных популяциях указывают на значительные различия в распространенности этих антигенов среди жителей разных стран. Например, HPA-1 полиморфизм почти отсутствует в популяциях Дальнего Востока, в то время как HPA-4 полиморфизм практически отсутствует у белых европейцев, но присутствует в японской популяции. Данные о частоте встречаемости HPA в российской популяции ограничены единичными исследованиями. Полученные данные представлены в таблице ниже (данного раздела) в сравнении с данными европейской популяции, у доноров крови г. Санкт-Петербурга гены локусов HPA-1, 2, 3, 5 являются полиморфными, а

локуса HPA-4 не полиморфны. Поэтому, при подозрении на HPA аллоиммунизацию важно учитывать этническую принадлежность пациентов.

Таблица – Распределение HPA-генотипов среди белых европейцев и доноров г. Санкт-Петербурга

Генотип	Частота генотипов, %		
	J.G. McFarland, 1993	Bontadini et al., 2000	Собственные данные
HPA-1a/1a	72	78	74,7
HPA-1a/1b	26	16	21,9
HPA-1b/1b	2	6	3,4
HPA-2a/2a	85	76	83,3
HPA-2a/2b	14	22	15,5
HPA-2b/2b	1	2	1,7
HPA-3a/3a	37	53	38,35
HPA-3a/3b	48	38	50,7
HPA-3b/3b	15	9	14,95
HPA-4a/4a	99	нет данных	100
HPA-4a/4b	< 0,1	нет данных	0
HPA-4b/4b	< 0,1	нет данных	0
HPA-5a/5a	80	58,5	83,8
HPA-5a/5b	19	40	16,2
HPA-5b/5b	1	1,5	0

Используемые источники:

1. Н.В. Минеева, И.И. Кробинец, М.Н. Блинов, С.И. Капустин. Антигены и антитела к тромбоцитам (обзор литературы) // Онкогематология – 2013 - № 3 - С. 57-65.

6. Потенциальные пользователи Наборов

Потенциальными пользователями Наборов реагентов HPA-FluoGene являются специалисты с высшим и средним специальным образованием, прошедшие подготовку на лицензированных курсах специализации (повышения квалификации) по молекулярно-генетическим (ПЦР) методам диагностики.

7. Характеристики изделия

7.1. Состав медицинского изделия, описание, назначение компонентов

Состав Наборов реагентов «HRA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) в вариантах исполнения: I. Набор реагентов «HRA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 типирований; II. Набор реагентов «HRA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 48 типирований представлен в Таблице 1

Таблица № 1 – Состав и описание Наборов реагентов «HRA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен)

п/п	Наименование компонентов Набора HRA-FluoGene	Набор реагентов HRA-FluoGene вариант исполнения:		Описание	Состав
		на 10 типирований (кол-во шт.)	на 48 типирований (кол-во шт.)		
1.1	Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на одно типирование	10	-	Запечатанная 96-ти луночная панель со штрих-кодом и маркированная покровной пленкой	Смеси олигонуклеотидов, преаликвотированные высушенные. Каждая смесь содержит праймеры зонды, маркированные различными флуоресцентными метками: – Зонд, специфичный HRA (флуорохром 1 DY495) Зонд, специфичный HRA b (флуорохром 2 DY530)
1.2	Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований	-	8	Запечатанная 96-ти луночная панель, содержащая комплементарные праймеры и зонды к системе генов HRA	Комплементарные праймеры и зонды к системе генов HRA
2	Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс)	10	48	Пластиковый контейнер цилиндрической формы сужающимся дном	Смесь дезоксирибонуклеотидтрифосфата буфер для ПЦР Taq-полимеразы

3	Лист пленки оптической прозрачной	10	8	Оптически прозрачная клейкая пленка на белой глянцевой подложке.	-
4	Инструкция по применению набора «HRA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен)	1		-	-
5	Документация к набору и номеру партии				
-	Сертификат качества	1		-	-
-	Таблица специфичности	1		-	-
-	Информационный лист с изменениями по сравнению с предыдущим лотом (партией)	1 шт. (при наличии изменений)		-	-
6	Компакт-диск, содержащий файлы, дополняющие базу данных лотов (партий) и аллелей используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), и инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлуоГен)	1		-	-

Набор реагентов «HRA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) совместим с Анализатором флуоресцентным «FluoVista» (ФлуоВиста) (РУ _____ от _____) производства inno-train.

Каждое типирование (исследование) одного пациента с использованием Наборов реагентов «HRA-FluoGene» в вариантах исполнения на 10 и 48 типирований включает 9 (девять) специфических реакций ПЦР (включая контроль). Количество реакций постоянно во всех наборах HRA.

Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на одно типирование рассчитан на исследование 1 (одного) пациента в варианте исполнения Наборов реагентов HRA на 10 типирований,

Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований рассчитан на исследование 6 (шести) пациентов в варианте исполнения Наборов реагентов HRA на 48 типирований.

Одна пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) предназначена для одного типирования.

Компакт-диск содержит информацию, дополняющую базу данных лотов (партий) и аллелей используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), и инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлуоГен):

- Файлы для идентификации планшетов по штрих-кодам, содержащие следующие данные: вид теста, количество пациентов, срок годности и индивидуальный номер планшета (не более 48 файлов);

- Файлы, содержащие информацию о нулевой линии, которая соответствует пороговому значению (Cut-Off) уровня флуоресценции раствора применительно к лоту (партии)

используемых наборов для проведения анализа исследуемых образцов. (не более 1 файла);

– Файлы, содержащие информацию для обновления базы данных аллелей используемых наборов (не более 30ти файлов);

– Инструкция по импорту файлов с компакт-диска, в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен) – 1 шт.

Назначение компонентов Наборов Реагентов HPA:

1. Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на одно или шесть типирований (HPA-FluoGene) предназначен для проведения исследований семи человеческих тромбоцитарных генов (HPA-FluoGene).

2. Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) предназначена для проведения ПЦР.

3. Лист пленки оптической прозрачной предназначен для запечатывания ПЦР-планшета. Пленка для ПЦР и других флуоресцентных анализов, без растворителей (ДМАцетонитрил, метанол), без РНКаз/ДНКаз.

4. Инструкция по применению наборов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) предназначена для пошагового описания применения наборов реагентов «HPA-FluoGene» в вариантах исполнения на 10 и 48 типирований.

5. Сертификат качества предназначен для подтверждения качества наборов реагентов «HPA-FluoGene» в вариантах исполнения на 10 и 48 типирований.

6. Таблица специфичности предназначена для получения информации о том: в какой лунке в планшете какие аллели детектируются, а также указаны нуклеотидные замены, которые детектируются в каждом случае при нуклеотидном полиморфизме. Таблица специфичности носит информативный характер.

7. Информационный лист с изменениями по сравнению с предыдущим лотом (партия) предназначен для отображения отличий лотов (партий). Информационный лист прилагается к документации к Наборам только в случае наличия изменений в лотах (партиях) Наборов.

8. Компакт-диск предназначен для обновления базы данных по лотам (партиям) и аллелям используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), и информирования пользователя о процедуре импорта файлов с компакт-диска в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен)

7.2. Описание принципов работы

Молекулярная система детекции SSP компании inno-train основана на методе полимеразной цепной реакции, которая позволяет проводить амплификацию определенных последовательностей ДНК. После проведения амплификации, последовательность целевого участка геномной ДНК накапливается в достаточной концентрации для анализа. В Наборе реагентов HPA-FluoGene используются специфические олигонуклеотидные зонды, позволяющие различать аллели HPA a и b, в то время как связывание праймера происходит аллель-неспецифично. Образцы, в которых праймеры и зонды гибридизуются с целевыми специфическими последовательностями ДНК, содержат специфический ПЦР-продукт после проведения ПЦР. Образцы, в которых не происходит специфического связывания праймеров и зондов с целевыми последовательностями ДНК, специфический ПЦР-продукт после проведения ПЦР не содержат.

Детекция ПЦР-продуктов осуществляется путем измерения флуоресценции, а посредством гель-электрофореза как в обычных тест-системах, основанных на методе ПЦР. В каждой реакции используются два флуорохрома, различающиеся по спектрам эмиссии флуоресценции, которые находятся на олигонуклеотидных зондах. Один из зондов специфичен к последовательности аллели HPA a, а другой к последовательности HPA b. Детекция флуоресценции осуществляется по конечной точке при помощи флуориметра (анализатор FluoVista производства inno-train). При определении прохождения реакции ПЦР по конечной точке детекция эмиссии флуоресценции осуществляется (предварительное считывание) и после проведения реакции ПЦР (детекция конечной

продукт
при
персон
I
являю
различ
амино
позвол
олигон
флуор
– 3
– 3
Р
планш
кислот

8. Д

Таблиц
реаген

п/п	
1.	
1.1	
1.2	
1.3	
1.4	
1.5	
1.6	

продуктов амплификации), после чего рассчитывается разница между этими значениями при помощи программного обеспечения FluoGene, которое предустановлено на персональный компьютер, входящий в базовый состав Анализатора FluoVista (ФлуоВиста).

Гены HPA-системы (HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-4, HPA-5, HPA-6, HPA-9 и HPA-15) являются биаллельными с двумя аллельными вариантами, известными как *a* и *b*. Эти аллели различаются однонуклеотидными заменами, которые приводят к одиночным аминокислотным заменам в белке. Наборы HPA-FluoGene производства inno-train позволяет различать эти однонуклеотидные полиморфизмы. Каждая из олигонуклеотидных смесей содержит праймеры и зонды, меченные различными флуоресцентными красителями:

- Зонд, специфичный к HPA *a* (флуорохром 1);
- Зонд, специфичный к HPA *b* (флуорохром 2).

Расположение отрицательного контроля (контроля на контаминацию), отмечено на планшете черной линией.

Целевым анализом для набора «HPA-FluoGene» являются: гены, нуклеиновые кислоты, нуклеотиды и их последовательности.

Метод анализа – качественный.

8. Дополнительные материалы (оборудование)

Таблица № 2. Дополнительные материалы (изделия), необходимые для работы с наборами реагентов HPA-FluoGene

п/п	Наименование дополнительных материалов (изделий)	Примечание
1.	Для амплификации:	
1.1	Вода для ПЦР	Основные параметры: Стерильная вода, свободная от РНКаз и ДНКаз, с удельным сопротивлением 16-18 Мом*см, предназначенная для работы с нуклеиновыми кислотами
1.2	Наконечники для пипеток	Наконечники для автоматических и полуавтоматических лабораторных пипеток в штативах. Сертифицированные на отсутствие ДНКаз, РНКаз, человеческой ДНК и ингибиторов ПЦР. Гидрофобные, химически инертные, обладающие низкой сорбцией дозируемых веществ. Объемы до 10мкл, до 20мкл, до 200 мкл и до 1000 мкл.
1.3	Образец ДНК для типирования	Выделенная ДНК человека, с показателем чистоты образца A260/A280 (оптической плотности при длине волн 260/280) равным 1,8 ($\pm 0,18$).
1.4	Пипетка лабораторная объемом от 2 до 20 мкл	Основные параметры: Высокоточные автоматические и полуавтоматические лабораторные пипетки объемом от 2 до 20 мкл. Химическая и УФ-устойчивость корпуса пипетки.
1.5	Пипетка лабораторная объемом от 100 до 1000 мкл	Основные параметры: Высокоточные автоматические и полуавтоматические лабораторные пипетки объемом от 100 до 1000 мкл. Химическая и УФ-устойчивость корпуса пипетки.
1.6	Термоциклер (амплификатор)	Термоциклер для амплификации нуклеиновых

		кислот T100 (T100 Thermal Cycler), «Био-Ра Лабораториес, Инк.», США, РУ № ФС 2012/12788 от 21.06.2016
1.7	Прижимная прокладка «FluoPad» (ФлуоПад)	Прижимная прокладка «FluoPad» (ФлуоПад артикул № 002 07C P01, производство inno-train
1.8	Аппликатор «FluoApp» (ФлуоАпп)	Аппликатор «FluoApp» (ФлуоАпп), артикул №002 07FA01, производство inno-train.
1.9	Набор для экстракции нуклеиновых кислот	Наборы реагентов для типирования гена главного комплекса гистосовместимости человека in vitro: 3. Выделение и очистка ДНК (DNA Extraction and Purification): ПРОТРАНС ДНК Box 500 (PROTRANS DNA Box 500 производства «ПРОТРАНС медицинская диагностика Продакте ГмбХ», Германия, РУ № ФС3 2009/03600 от 26.01.2009
1.10	Анализатор определения концентрации выделенной ДНК	Используйте любой доступный на рынке анализатор, зарегистрированный в установленном порядке на территории РФ.
1.11	Набор для измерения концентрации выделенной ДНК	Используйте любой доступный на рынке набор, зарегистрированный в установленном порядке на территории РФ.
2	Для детекции и оценки результатов:	
2.1	Анализатор «FluoVista» (ФлуоВиста)	Анализатор FluoVista флуориметрически (артикул № 006 010 000) производства компании inno-train Diagnostik GmbH/ инно-трей Диагностик ГмбХ

Дополнительные материалы (изделия), необходимые для работы с Набором реагентов HPA-FluoGene, не входят в комплект поставки наборов и приобретаются пользователем отдельно.

9. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Наборы реагентов HPA-FluoGene (ХПА-ФлуоГен), а также техническая эксплуатационная документация к ним, соответствует национальным стандартам РФ продукцию:

- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые в маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков медицинских изделий.

10. А

Таблиц

Вид биоматериала исследования

Аналитическая специфика

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Чувствительность специфика

Воспроизводимость и повторность

Внешний вид рабочего раствора (клинический образец исследования)

11. Сп

Способ

11.1. Ин

Типичный путь введения ЭДТА и В к ЭДТА, К может быть источником концентрации ДНК генов

10. Аналитические характеристики изделия

Таблица № 2.1 – Аналитические характеристики Наборов HPA-FluoGene.

Вид биологического материала для исследований	Цельная кровь
Аналитическая специфичность	При исследовании влияния интерферирующих веществ: гемоглобин (в концентрации 2000 мг/дл), билирубин (в концентрации 20 г/л), липопротеиды (в концентрации 37 ммоль/л), - на проведение типирования, выполненного при помощи наборов HPA-FluoGene, интерференции не выявлено.
Аналитическая чувствительность (предел детекции)	Рекомендованная концентрация ДНК для наборов реагентов HPA-FluoGene. - 1 нг/мкл.
Чувствительность и специфичность	99,74% В исследовании было сопоставлено 48 образцов, типированных для HPA с помощью HPA-FluoGene в сравнении с HPA-ReadyGene. Все результаты типирования на 99,74% согласуются с результатами предварительного типирования с помощью систем типирования SSP ПЦР, маркированных CE
Воспроизводимость и повторяемость	100% Наборы реагентов HPA-FluoGene дают одинаковые результаты при повторном типировании и показывают сопоставимые коэффициенты значений сигналов флуоресценции
Внешняя валидация рабочих показателей (клинические исследования)	Исследование было проведено для демонстрации того, что наборы HPA-FluoGene могут использоваться по назначению. Цель заключалась в демонстрации того, что типирование является допустимым и надежным. В итоге валидация рабочих показателей продемонстрировала, что наборы HPA-FluoGene дают допустимые результаты типирования. Было успешно продемонстрировано, что наборы HPA-FluoGene дают истинные и воспроизводимые результаты, сопоставимые с результатами эталонных систем. Диагностическая чувствительность: все результаты типирования на 100% совпадали с системами типирования ПЦР-ССП с маркировкой CE. Диагностическая специфичность: все результаты типирования на 100% совпадали с системами типирования ПЦР-ССП с маркировкой CE.

11. Способ применения

Способ применения Наборов HPA приведен ниже.

11.1. Информация о сборе образцов для исследования и их подготовке

Тип анализируемого образца: цельная венозная кровь. Забор крови осуществляется путем венепункции в вакуумные пробирки, содержащие антикоагулянт (цитрат натрия, K2-ЭДТА или K3-ЭДТА).

В качестве антикоагулянта для получения образцов крови должны использоваться K2-ЭДТА, K3-ЭДТА или цитрат натрия так как оставшийся, после выделения ДНК, гепарин может ингибировать реакцию ПЦР. При экстрагировании ДНК из крови в качестве источника ДНК используются лейкоциты. Перед началом теста необходимо определить концентрацию образца ДНК.

Для экстракции нуклеиновых кислот используйте Наборы реагентов для типирования генов главного комплекса гистосовместимости человека *in vitro*: 3. Выделение и очистка

ДНК (DNA Extraction and Purification): ПРОТРАНС ДНК Box 500 (PROTRANS DNA 500)», производства «ПРОТРАНС медицинские диагностические Продукты GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2009/03600 от 26.01.2009 г.

Образец ДНК разбавляется водой для ПЦР (без флуоресценции) до концентрации около 1 нг/мкл. Или же неразведенная ДНК может быть смешана со смесью FluoMix (Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс), входящая в состав набора реагентов «HPA-FluoGene») и разбавлена водой до конечной концентрации 0,5 нг/мкл. Соотношение оптического поглощения, характеризующее чистоту образца – A260/280 должно быть $\pm 0,18$.

Допускается хранить исследуемые образцы цельной крови при температуре от 2°C до 8°C не более 24 часов после забора крови.

11.2. Создание задания в программе FluoGene

Для регистрации Белых 96-луночных ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой (далее по тексту – ПЦР-планшеты FluoGene) и тестирования образцов ДНК в программе FluoGene (ФлуоГен) должно быть создано задание в соответствии с инструкцией по использованию программного обеспечения FluoGene. Программа FluoGene автоматически создает протокол ПЦР, что является нормативом для подготовки ПЦР-тест-системе (наборах реагентов).

11.3. ПЦР / Амплификация

Схематично проведение теста приведено ниже (см. Рис. 1)



Рис. 1 – схема проведения исследования с помощью наборов HPA-FluoGene.

Для удобства описания работы с белым 96-луночным ПЦР-планшетом со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на одно или шесть типирований (далее

тексту
с нуме

Для пр
лунка
являют
Таким
этого
компл
биалле
Поэтом
отсутс

RANS DNA B
мбХ», Герман

до концентра
смесью Fluor
реагентов «Н

л. Соотноше
должно быть

температуре от 2°C

и маркирован
рования образ
в соответствии
грамма FluorG
подготовки ПЦ



е.
цетом со шри
ваний (далее

тексту – ПЦР-планшет) ниже на рисунках 2А, 2В. приведено его схематичное изображение с нумерацией лунок.

Для проведения типирования на одного пациента используются восемь лунок. Каждая лунка отвечает за типирование по одному гену. (HРА-1, HРА-2, HРА-3 и тд.) Гены HРА являются биаллельными, то есть каждый ген имеет в своем составе две аллели а и/или b. Таким образом, у одного гена могут быть три аллельных варианта: aa, ab или bb. Исходя из этого, в каждой лунке находятся две смеси праймеров и зондов. Одна смесь комплиментарна аллели а, вторая смесь комплиментарна аллели b. Так как гены биаллельны, то в любом случае хотя бы одна реакция в лунке должна быть положительна. Поэтому в этом случае контроль раскапывания не требуется. Значит, в этих лунках отсутствует праймер и зонд комплиментарный гену роста человека.

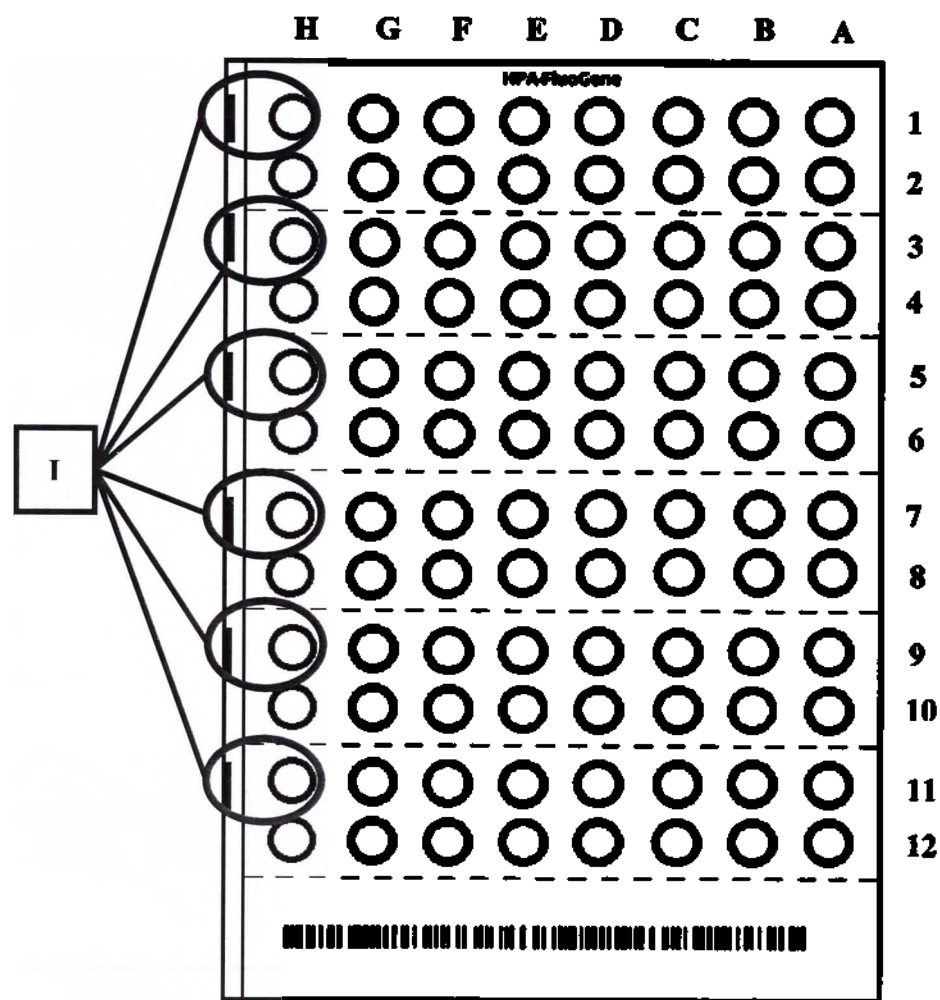
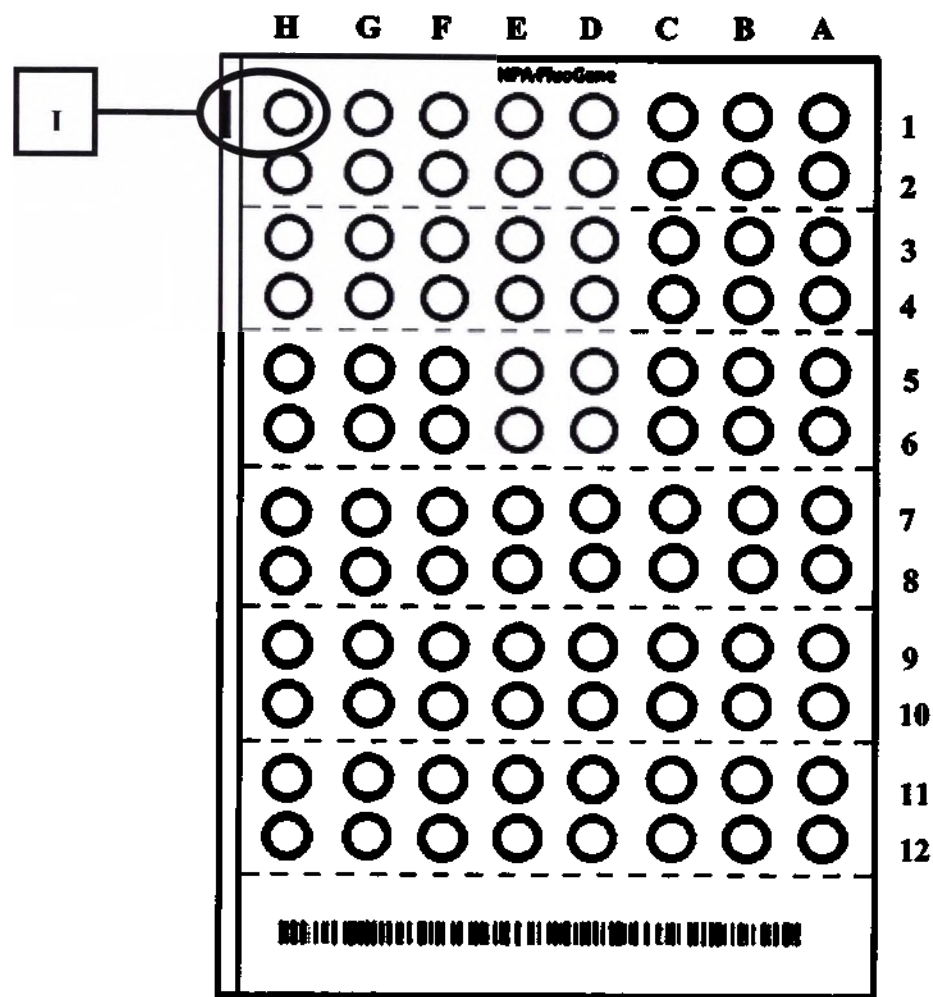


Рис. 2.А – Схематичное отображение лунок ПЦР-планшета на одно типирование для набора реагентов «HPA-FluoGene» на 10 типирований

Рис. 2.В – Схематичное отображение лунок ПЦР-планшета на шесть типирований для набора реагентов «HPA-FluoGene» на 48 типирований

Где I – отрицательный контроль/контроль на загрязнение в лунках ПЦР-планшета

Процедура проведения ПЦР-исследования (аналогична для всех наборов НРА-FluoGene):

1. Разморозьте белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой, готовую пробирку со смесью FluoMix для ПЦР и образцы ДНК пациента. Отрицательный контроль/контроль контаминации находится в лунках, отмеченных черным цветом (отмечен цифрой I на Рисунках 2.А и 2.В);
2. Одно типирование НРА состоит из одной реакции отрицательного контроля (позиция Н1 на Рис. 2А) и 8 специфических реакций НРА (колонка 2 согласно Рис. 2.А). Набор реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 типирований содержит 10 планшетов по одному типированию на одного пациента, включающее в себя 8 специфических реакций. Контроль контаминации расположен в положении Н1. Соответственно, 8 специфических реакций находятся в колонке 2.
3. Одно типирование НРА состоит из одной реакции отрицательного контроля (позиция Н1, см. Рис. 2В) и 8 специфических реакций НРА (колонка 2 согласно Рис. 2.В). Набор реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 48 типирований содержит 8 планшетов. Каждый планшет рассчитан на типирование шести пациентов. Каждое типирование включает в себя 8 специфических реакций. Контроли контаминации расположены в положении Н1, Н3, Н5, Н7, Н9 и Н11. Соответственно, 8 специфических реакций находятся в колонках 2, 4, 6, 8, 10 и 12.
4. Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) готова к использованию и каждая пробирка рассчитана на одно типирование, включающее в себя 8 реакций. Перед добавлением ДНК, тщательно перемешайте Смесь FluoMix путем встряхивания пробирки, либо с помощью лабораторного смесителя (например, Vortex), – по усмотрению пользователя, и лабораторной пипеткой перенесите 7,5 мкл смеси FluoMix в лунку отрицательного контроля
5. Добавьте 7,5 мкл воды для ПЦР в лунку с отрицательным контролем
6. После этого добавьте ДНК разбавленную водой для ПЦР (в соответствии с Таблицей 2), (концентрация 1 нг/мкл) к оставшейся смеси FluoMix (в соответствии с Таблицей № 3), снова тщательно перемешайте путем встряхивания, либо с помощью лабораторного смесителя (например, Vortex) -по усмотрению пользователя, и внесите аликвоты по 15 мкл в оставшиеся лунки (колонка 2 на Рис. 2.А или колонки 2/4/6/8/10/12 Рис. 2.В) для реакций типирования (предпочтительно это делать с помощью пипетки лабораторной, помещая каплю у верхнего края стенок лунки)
 В альтернативном варианте можно добавить неразбавленную ДНК непосредственно в Пробирку со смесью FluoMix и разбавить водой для ПЦР (в соответствии с Таблицей 2) до конечной концентрации. Требуемые конечные объем смеси FluoMix и концентрация ДНК в реакциях указаны в Таблице № 3 ниже.

Таблица № 3. Конечный объем смеси FluoMix и концентрация ДНК необходимые для проведения реакций

Наименование наборов	Объем смеси FluoMix	Объем образца ДНК на одно типирование	Конечный объем смеси FluoMix, H ₂ O и ДНК
1	2	3	4
Набор НРА-FluoGene	90 мкл	90 мкл *	180 мкл

*- объем образца ДНК на одно типирование составляет 90 мкл = X мкл ДНК + Y мкл H₂O, где:

X - объем образца ДНК на одно типирование в концентрации 1нг/мкл,

Y - объем воды для ПЦР (в соответствии с Таблицей 2), необходимой для конечной концентрации ДНК на одно типирование (концентрации 1нг/мкл).

Для лучшей видимости, лунки, в которые была внесена смесь приобретают слабую окраску (контроль контаминации приобретает красноватый цвет, а специфические реакции приобретают голубоватый цвет).

7. Запечатайте ПЦР-планшет самоклеящимся Листом пленки оптической прозрачной, плотно прижмите (используйте одноразовые лабораторные перчатки и аппликатор Fluo от inno-train). Не допускайте появления отпечатков пальцев и загрязнения листа пленки оптической прозрачной.

8. Аккуратно постучите ПЦР-планшетом по рабочей поверхности стола, чтобы жидкость оказалась на дне реакционных лунок, либо отцентрифугируйте ПЦР-планшет на центрифуге в течение короткого промежутка времени (10-15 сек.), (по усмотрению пользователя).

9. Не допускайте попадание капель жидкости и образование конденсата на листе пленки оптической прозрачной на протяжении всей процедуры. При необходимости, перенесите ПЦР-планшет в термоциклер (амплификатор) и инкубируйте около 30 секунд под прогретой крышке.

10. Предварительные показания должны быть получены не позднее 15 минут после внесения всех реагентов в лунки ПЦР планшета. Поместите ПЦР-планшет в анализатор FluoVista производства inno-train и проведите измерение до проведения процедуры термоциклирования ПЦР-планшета. Обратите внимание, что для правильной установки ПЦР-планшета на поддоне анализатора FluoVista предусмотрены специальные металлические болты. Если планшет установлен правильно (неровным краем с одной стороны), планшет автоматически входит в устройство.

11. Перенесите ПЦР-планшет в термоциклер (амплификатор), накройте ПЦР-планшет прижимной прокладкой FluoPad «ФлуоПад» от inno-train, убедившись, что прогреваемая крышка термоциклера чистая и запустите программу термоциклирования согласно Таблице № 4.

11.3.1. Термоциклирование

Таблица № 4. Программа термоциклирования.

1 x начальный цикл	40 x циклов	Охлаждение	
1	2	3	
95°C 2 мин.	95°C 15 сек.	20°C	20°C
	60°C 60 сек.	3 мин.	Макс. 15 мин

11.4. Флуоресцентная детекция

Флуоресцентная детекция по конечной точке (конечный продукт амплификации) производится на Анализаторе FluoVista от inno-train (считывание показаний по окончании реакции). Убедитесь, в отсутствии конденсата на листе пленки оптической прозрачной (см. выше п. 9 раздела 10.3). Показания должны быть сняты не позднее 15 минут после окончания термоциклирования.

11.5. Расчёт данных

Расчёт данных выполняется автоматически с помощью программного обеспечения «FluoGene» (ФлуоГен), предустановленного компанией inno-train на ПК.

12. Анализ данных

Анализ данных проводится после флуоресцентной детекции по конечной точке (выполнение считывания флуоресцентного сигнала до и после проведения ПЦР). При использовании метода детекции по конечной точке, фоновая флуоресценция флуорофоров, определяемая во время предварительного считывания показаний до начала ПЦР, автоматически вычитается программой «FluoGene» (ФлуоГен) из значений флуоресценции, полученных после проведения ПЦР.

Дополнительная информация представлена в инструкциях, входящих в комплект документации к Анализатору FluoVista (ФлуоВиста) флуориметрическому производства inno-train: руководство пользователя программного обеспечения «FluoGene» (ФлуоГен); руководство по эксплуатации системы «FluoVista» (ФлуоВиста); руководство пользователя программного обеспечения «Aspect FA» (Аспект ФА).

Ниже на рисунках 3, 4, 5 для наглядности приводим примеры (скриншоты с ПК) отображения ПЦР-планшетов в программном обеспечении FluoGene:

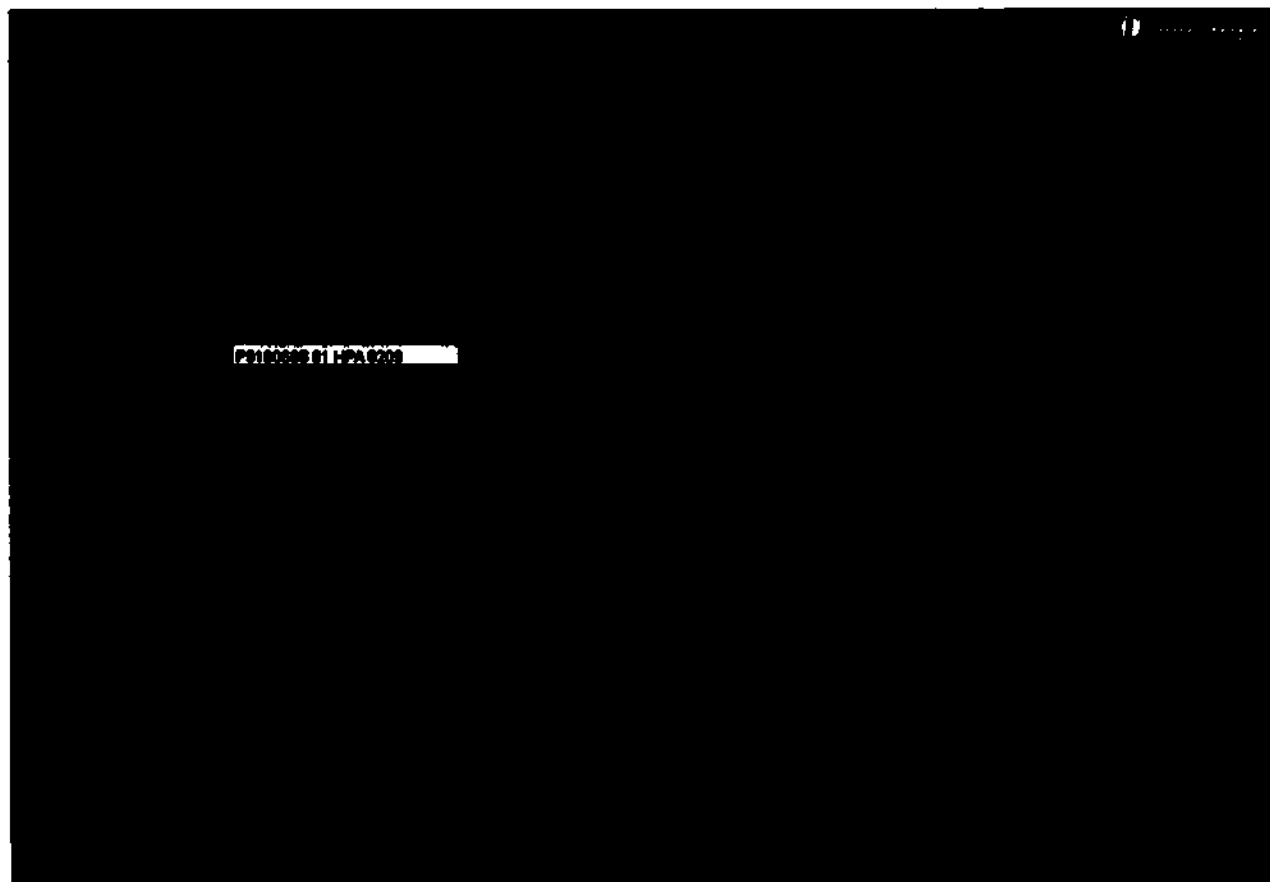


Рис. 3 – Раскапывание ПЦР-планшета для набора реагентов «HPA-FluoGene» на 10 типирований (на 1 пациента).

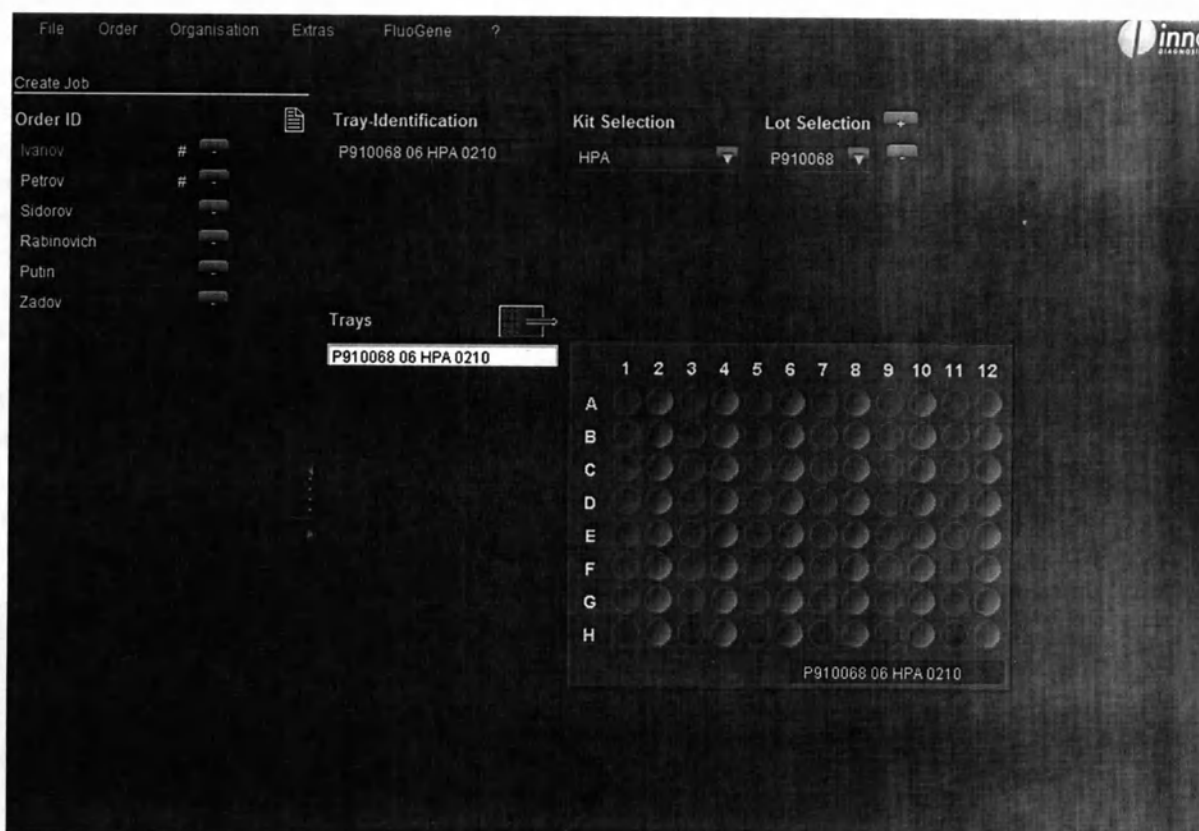


Рис. 4 – Раскапывание ПЦР-планшета для набора реагентов «HPA-FluoGene» на типирований (на 6 пациентов).



Рис. 5 – Отображение синей лунки в ПЦР-планшете на 10 типирований – отрицательный контроль/контроль контаминации.

Проведение подтверждающих тестов не требуется. Полученные результаты типирования пациентов считать достоверными.

Метод ПЦР SSP является окончательным и не требует подтверждения. В качестве альтернативного метода исследования можно использовать ПЦР в реальном времени (RealTime PCR) с использованием зарегистрированных в РФ тест-систем и анализаторов

13. Условия применения

Условия применения Наборов реагентов HPA-FluoGene (ХПА-ФлуоГен):

- температура окружающей среды от + 15°C до + 30°C;
- относительная влажность воздуха 10-80% (без конденсации).

Лист пленки оптической прозрачной, входящий в состав Наборов реагентов HPA-FluoGene (ХПА-ФлуоГен), имеет следующие показатели термоустойчивости (температурный диапазон): от -70 °C до 100 °C

14. Хранение и срок службы

Наборы HPA-FluoGene поставляются в охлажденном состоянии. После получения Наборов реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) хранятся у конечного потребителя при рекомендованной температуре хранения. Изделия однократного применения.

Температура хранения Наборов:

от -20°C и ниже (хранить в морозильной установке, обеспечивающей регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры).

Стабильность при хранении:

24 месяца Срок хранения каждого из компонентов набора указан на соответствующих этикетках. Не рекомендуется применение после окончания срока службы.

Вещество стабильно при соблюдении рекомендованных условий хранения. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Сведения о стабильности после первого вскрытия внутренней упаковки:

не применимо, повторное замораживание после вскрытия внутренней упаковки не допускается.

Упаковочные материалы: используйте индивидуальную оригинальную упаковку, поставляемую производителем см. пункт «Упаковка».

Требования к складским помещениям для хранения Наборов:

Хранить наборы в оригинальной заводской упаковке при температуре от -20°C и ниже. Требования к положению Наборов HPA-FluoGene отсутствует, в виду того, что жидкое содержимое заморожено и компоненты Наборов надежно запечатаны производителем, в том числе пробирки снабжены закручивающимися крышками.

Рекомендации по организации хранилища для Наборов: хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении, не допускать контакта с сильными окислителями, смесями с присутствием перекиси водорода, перманганата калия, гипохлорита кальция и кислот.

Условия хранения Наборов после первого вскрытия внутренней упаковки: не применимо. Повторное использование после первого вскрытия недопустимо, в виду того, что планшет загружается в термоциклер полностью и подвергается воздействию высокой температуры, а одна пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) предназначена для выполнения одного анализа.

Температура при хранении смеси FluoMix (ФлуоМикс): от -20°C и ниже.

Стабильность при хранении смеси FluoMix (ФлуоМикс): 24 месяца.

15. Транспортировка

Транспортировка Наборов реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) должна проводиться только в оригинальной упаковке и только в охлажденном состоянии: в морозильной установке, обеспечивающей температуру окружающей среды: от -20°C ниже.

допускается транспортировка Наборов с максимальной температурой окружающей среды не выше $+8^{\circ}\text{C}$ в течение не более 3-х суток, если Наборы FluoGene находятся в охлажденном состоянии в картонной коробке, содержащей термоконтейнер, обеспечивающий необходимый диапазон температур, на дне /по бокам стенок которого лежат хладоэлементы. Температура внутри наборов не должна превышать 8°C в течение часов.

16. Меры предосторожности при работе с Наборами

Благодаря закрытой конструкции Набора HPA-FluoGene риск загрязнения отсутствует, поскольку контакт врача с компонентами набора исключен.

Однако, при работе с кровью необходимо соблюдать осторожность, как с потенциальным источником инфекции, и пользоваться защитными перчатками, лабораторными халатами, иметь средства защиты для глаз (защитные пластиковые очки) в соответствии с СП 1.3.232. «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности возбудителями паразитарных болезней)».

Наборы реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) относятся к классу клинически-эпидемиологически опасных отходов (Класс Б) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

На основании действующих нормативов мы рекомендуем соблюдать следующие меры предосторожности во избежание контаминации при выполнении ПЦР:

- Пространственная изоляция зоны подготовки ПЦР – пре-ПЦР зоны (выделение, хранение ДНК, образцы ПЦР) от пост-ПЦР зоны, где происходит последующее проведение обработки реакций (термоциклер, флуоресцентный спектрофотометр).
- Не допускается попадания компонентов из зоны пост-ПЦР в зону подготовки ПЦР.
- В зоне подготовки ПЦР используйте наконечники для пипеток с аэрозольной защитой при выполнении молекулярно-биологических работ при типировании групп крови.
- Необходим опыт работы в области молекулярно-генетического типирования и диагностики на основе ПЦР-реакций.
- Несоответствующий требованиям материал образцов может отрицательно сказаться на результатах анализа.
- Флуорофоры чувствительны к свету. Поэтому, все действия по подготовке Белых луночных ПЦР-планшетов со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой для анализа необходимо выполнять быстро.
- Нельзя использовать Наборы с истекшим сроком годности.
- Для герметизации планшетов FluoGene используйте только оптические пленки, входящие в состав Наборов.
- Для измерения флуоресценции используйте только Анализатор FluoVизор производства компании inno-train
- Используемые Наборы реагентов HPA должны соответствовать лоту (партии) набора.
- Необходимо строго соблюдать технические требования, перечисленные в инструкциях по использованию Наборов FluoGene. Любые отклонения от инструкций могут привести к появлению ложно-положительных или ложно-отрицательных результатов реакций и некорректным результатам типирования.

За более подробной информацией и консультацией обращайтесь к уполномоченному представителю производителя по телефону +7 (812) 777-06-05 или по адресу электронной почты info@nwcspsb.ru

Проблема

Отсутствие реакции
/Ложно-отрицательные результаты

РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Решение
Отсутствие реакции /Ложно-отрицательные результаты	Внесенный объем слишком велик	Проверьте настройки пипетки.
	Загрязненная ДНК	Измерьте оптическую плотность A260/280. Оптимальное значение 1,8 ($\pm 0,18$)
	Попадание магнитных частиц в ПЦР-реакцию	Отделите магнитные частицы с помощью магнита или центрифугирования.
	Наличие ПЦР-ингибиторов в дистиллированной воде	Используйте только специальную воду для ПЦР.
	Низкая концентрация ДНК	Измерьте концентрацию ДНК и при необходимости доведите ее до 1 нг/мкл. Для разведения ДНК использовать только воду без флуоресценции для ПЦР.
	Смесь FluoMix (ФлуоМикс) и раствор ДНК плохо перемешаны	Тщательно перемешайте смесь FluoMix(ФлуоМикс) с раствором ДНК.
	Реакционная смесь не была добавлена в лунку	Визуальный контроль. После добавления реакционной смеси раствор становится голубым.
	При добавлении реакционной смеси в лунку попали пузыри воздуха	Визуальный контроль. При наличии видимых пузырей отцентрифугируйте ПЦР-планшет в течение короткого промежутка времени или аккуратно постучите им по столу.
	Неправильные условия амплификации. Неисправен Термоциклер	Проверьте программу термоциклирования (См. пункт 11.3.1). Проверить Термоциклер (амплификатор) при необходимости – заменить.
	Лунки плохо запечатаны оптической пленкой	Убедитесь, что оптическая пленка плотно прилегает к каждой лунке. Для этой цели можно использовать Аппликатор «FluoApp» (ФлуоАпп). Во время ПЦР рекомендуется использовать Прижимную прокладку «FluoPad» (ФлуоПад)
	Брызги или грязь на оптической пленке	Смените Лист пленки оптической прозрачной
	Запотевание или загрязнение оптической пленки.	ПЦР-планшет выдержать в течение около 30 сек. в термоциклере с включенным подогревом крышки или заменить оптическую пленку. При работе с пленкой надевать чистые одноразовые перчатки. Убедитесь, что Анализатор «FluoVista» (ФлуоВиста) не находится в зоне прямого действия кондиционера
	Планшет неправильно закреплен на адаптерном планшете в ходе считывания показаний после окончания реакции	Проверьте правильность положения планшета перед каждым считыванием.
	Период между подготовкой ПЦР и предварительным считыванием показаний дольше, чем 15 минут и/или слишком длинный промежуток между окончанием ПЦР и детекцией флуоресценции	Снимите измерение с планшета не позднее, чем через 15 минут после подготовки ПЦР-реакций и всегда старайтесь держать планшет в темноте

	Внесенный объем слишком мал	Проверьте настройки пипетки
Ложно-положительные реакции	Внесенное количество ДНК слишком велико	Измерьте концентрацию ДНК и доведите ее до концентрации 1 нг/мкл. Разводите ДНК только специальной водой для ПЦР.
	Неправильные условия амплификации Неисправен Термоциклер Неправильные условия амплификации	Проверьте программу термоциклирования (См. пункт 11.3.1) Проверьте Термоциклер (амплификатор) при необходимости – заменить.
	Красный или желтый маркер был использован для нанесения надписей на планшет	Используйте только маркер черного или синего цвета для надписей на планшете.
	Наличие воздушных пузырей в лунке в ходе снятия предварительных показаний до ПЦР	Удалите возможные воздушные пузыри аккуратно постукав планшетом по столу или посредством центрифугирования.
	Испарение жидкости из-за плохого прилегания пленки.	Используйте Аппликатор «FluoApp» (ФлуоАпп) для тщательного запечатывания планшета. Позаботьтесь о том, чтобы по краям планшет был также плотно запечатан.
	Промежуток времени между концом ПЦР и детекцией флуоресценции слишком длинный.	Снимите показания с планшета не позднее чем 10 минут после окончания ПЦР.
	Брызги или грязь на оптической пленке.	Смените оптическую пленку.
	Запотевание или загрязнение оптической пленки.	Выдержать ПЦР-планшет в течение около 30 сек. термоциклере с включенным подогревом крышки или заменить оптическую пленку. При работе с пленкой надевать чистые одноразовые перчатки. Убедитесь, что Анализатор FluoVista не находится в зоне прямого действия кондиционера
	Период между подготовкой ПЦР и предварительным считыванием показаний дольше, чем 15 минут.	Снимите измерение с планшета не позднее, чем через 15 минут после подготовки ПЦР-реакций.

17. Ограничения метода.

«Ограничения метода:

- Загрязнение ДНК ингибиторами ПЦР, такими как гемоглобин, гепарин, эти образцы, разделенные фиколлом (лейкоцитарная взвесь, клеточные суспензии) и т.д. может привести к серьезному вмешательству в реакцию ПЦР.
- Если пациент получает гепарин, используйте альтернативный источник ДНК (цельную кровь).
- Избегайте использования липемичных или гемолизированных образцов, поскольку свободный гемоглобин может мешать реакции ПЦР.
- Использование образцов, собранных без антикоагулянта, или замороженных размороженных несколько раз, не рекомендуется, поскольку эти условия могут обеспечить достаточное количество или качество ДНК для типирования.»²

² - Schrader C, Schielke A, Ellerbroek L and R. Johne R (2012), PCR inhibitors - occurrence, properties and removal. J Appl Microbiol 2012 Nov; 113(5):1014-26.

18. Объяснение символов

В данной инструкции по применению и в печатной продукции для Наборов НРА используются следующие предупредительные и информационные знаки:

Условные обозначения:

	Содержимого достаточно для выполнения (n) тестов		Дата окончания срока годности
	Номер лота		№ артикула
	Соблюдать инструкцию по применению		Производитель
	Соблюдать верхний температурный предел		In vitro диагностика

	Знак CE-mark: CE-маркировка
	Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на одно или шесть типирований
	Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс)
	Менеджмент контроля качества «месяц».год» (документ для внутреннего использования)

19. Гарантийные обязательства

Набор реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) не подлежит ремонту и гарантийному обслуживанию.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Не применимо.

21. Требования к охране окружающей среды. Порядок осуществления утилизации и уничтожения Наборов

Наборы реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) относится к классу эпидемиологически опасных отходов (Класс Б). Неиспользованные и использованные Наборы реагентов подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б.

Пользователь Наборов реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) несет обязанность по утилизации всех отходов (материалов проб), накапливающихся в результате работы Наборами.

22. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, лекарственных средств медицинского применения и человеческой предварительно типированной ДНК содержит.

23. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия

Таблица № 5. Распределение HPA-генотипов среди белых европейцев¹.

Генотип	Частота генотипов, %		
	J.G. McFarland, 1993	Bontadini et al., 2000	ФГБУ «НИИГиТ», г. Санкт-Петербург, 2013
HPA-1a/1a	72	78	74,7
HPA-1a/1b	26	16	21,9
HPA-1b/1b	2	6	3,4
HPA-2a/2a	85	76	83,3
HPA-2a/2b	14	22	15,5
HPA-2b/2b	1	2	1,7
HPA-3a/3a	37	53	38,35
HPA-3a/3b	48	38	50,7
HPA-3b/3b	15	9	14,95
HPA-4a/4a	99	нет данных	100
HPA-4a/4b	< 0,1	нет данных	0
HPA-4b/4b	< 0,1	нет данных	0
HPA-5a/5a	80	58,5	83,8
HPA-5a/5b	19	40	16,2
HPA-5b/5b	1	1,5	0

¹ - Н.В. Минеева, И.И. Кробиц, М.Н. Блинов, С.И. Капустин Ст. «Антигены и антитела к тромбоцитам» Журнал «Онкогематология» №3 за 2013г. Стр.62.

24. Информацию об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Непригодными для исследования являются:

- образцы цельной венозной крови, взятые в пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта;
- образцы цельной венозной крови, содержащие кровяной сгусток или подвергшиеся заморозке.

Потенциально интерферирующие вещества:

Для оценки потенциальной интерференции были выбраны эндогенные вещества, которые могут присутствовать в биологическом материале (цельная венозная кровь), используемом для исследования. Для проверки влияния эндогенных веществ были протестированы 3 образца ДНК выделенных из крови кадровых доноров с добавлением потенциально интерферирующих веществ в концентрациях, превышающих верхнюю границу нормальной концентрации этих веществ в цельной венозной крови.

Свободный гемоглобин.

Это исследование было выполнено, чтобы проверить возможность влияния свободного гемоглобина на результаты типирования при помощи реагентов и тест-системы НРА-ФлуоГен. Из образцов цельной донорской крови выделяли лейкоцитарную ДНК и предварительно типировали при помощи наборов НРА-ФлуоГен.

Оценку влияния интерферирующего вещества (гемоглобин) проводили путем добавления к образцам цельной крови доноров контрольного раствора гемоглобина таким образом, чтобы конечная концентрация свободного гемоглобина в исследуемых образцах была равной 2000 мг/дл. Данная концентрация заведомо значительно превышает концентрацию гемоглобина, который может присутствовать в образце цельной человеческой крови. Далее из образцов цельной крови доноров снова выделяли геномную ДНК и проводили повторное типирование при помощи наборов НРА-ФлуоГен. Полученные результаты сравнивали с результатами предварительного типирования. Результаты исследования представлены в Таблице 10.

Билирубин

Это исследование было выполнено, чтобы проверить возможность влияния билирубина на результаты типирования при помощи реагентов и тест-системы НРА-ФлуоГен. Из образцов цельной донорской крови выделяли геномную ДНК и предварительно типировали при помощи наборов НРА-ФлуоГен.

Оценку влияния интерферирующего вещества (билирубин) проводили путем добавления к образцам цельной крови доноров контрольного раствора билирубина таким образом, чтобы конечная концентрация общего билирубина в исследуемых образцах была равной 20 г/л. Данная концентрация заведомо значительно превышает концентрацию билирубина, который может присутствовать в образце цельной человеческой крови. Далее из образцов цельной крови доноров снова выделяли лейкоцитарную ДНК и проводили повторное типирование при помощи наборов НРА-ФлуоГен. Полученные результаты сравнивали с результатами предварительного типирования. Результаты исследования представлены в Таблице 10.

Для проведения исследования влияния интерферирующих веществ на Наборы НРА-ФлуоГен образцы ДНК были типированы по соответствию аллелям различных групп крови человека. Результаты типирования сравнивали с результатами, полученными с помощью других коммерческих, маркированных знаком CE наборов для типирования с помощью SSP ПЦР. Исследование показало, что все результаты типирования с помощью наборов ФлуоГен полностью совпадали с результатами, полученными с помощью других наборов.

Липопроотеиды

Это исследование было выполнено, чтобы проверить возможность влияния с липопроотеидов на результаты типирования при помощи реагентов и тест-системы НРА-

ФлуоГен. Из образцов цельной донорской крови выделяли геномную ДНК предварительно типировали при помощи наборов НРА-ФлуоГен.

Оценку влияния интерферирующего вещества (липопротеиды) проводили путем добавления к образцам цельной крови доноров контрольного раствора липопротеидов таким образом, чтобы конечная концентрация липопротеидов в исследуемых образцах была равной 37 ммоль/л. Данная концентрация заведомо значительно превышает концентрацию гемоглобина, который может присутствовать в образце цельной человеческой крови. Далее из образцов цельной крови доноров снова выделяли геномную ДНК и проводили повторное типирование при помощи наборов НРА-ФлуоГен. Полученные результаты сравнивали с результатами предварительного типирования. Результаты исследования представлены в Таблице 10.

Таблица № 6. Результаты исследования интерферирующих веществ.

Интерферирующее вещество	Концентрация	Наличие интерференции
Свободный гемоглобин	2000 мг/дл	Отсутствует в исследуемой концентрации.
Билирубин	20 г/л	Отсутствует в исследуемой концентрации.
Липопротеиды	37 ммоль/л	Отсутствует в исследуемой концентрации.

Таким образом, при исследовании влияния различных интерферирующих веществ на проведение исследований, выполненных при помощи наборов НРА-ФлуоГен, интерференции не выявлено.

25. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия на территории Российской Федерации следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «Компания Северо-Запад», зарегистрированное по адресу: 195112, город Санкт-Петербург, проспект Новочеркасский, дом 1, литер Л, пом. № 4, комн. № 1,2,
Электронная почта: info@nwcspsb.ru

26. Информация об изготовителе и уполномоченном представителе

Разработчик:

inno-train Diagnostik GmbH, Niederhöchstädter Straße 62, 61476 Kronberg /Taunus, Germany
«инно-трейн Диагностик ГмбХ», Нидерхёхштедтер штрассе, 62, 61476 Кронберг/Таунус, Германия
Тел. + 49 6173-607930,
Факс. + 49 6173-607930,
Электронная почта: info@inno-train.de

Производитель

inno-train Diagnostik GmbH, Niederhöchstädter Straße 62, 61476 Kronberg /Taunus, Germany
«инно-трейн Диагностик ГмбХ», Нидерхёхштедтер штрассе, 62, 61476 Кронберг/Таунус, Германия
Тел. + 49 6173-607930,
Факс. + 49 6173-607930,

Электронная почта: info@inno-train.de

Адрес места производства

Niederhöchstädter Straße 62, 61476 Kronberg/Taunus, Germany /
Нидерхёхштедтер штрассе, 62, 61476 Кронберг/Таунус, Германия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Северо-Запад» (ООО «Компания Северо-Запад»)

195112, город Санкт-Петербург, проспект Новочеркасский, дом 1, литер Л, пом. № 4-Н комн. № 1,2,

Электронная почта: info@nwcspsb.ru

27. Сведения о выпуске и пересмотре эксплуатационной документации.

Последний пересмотр производителем эксплуатационной документации (инструкция по применению «HPA-FluoGene») до редакции 1.5 произошло в ноябре 2017 года.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована по EN ISO 13485-2016 (ISO 13485:2016).


Alexander Keck
General Manager

Public Notary document register No. 113 of the year 2022

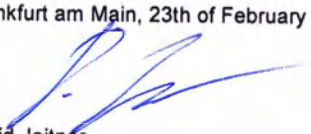
Public Notary David Jeitner
with the seat in Frankfurt am Main
Office: Berliner Straße 42a, D-60311 Frankfurt am Main

I hereby certify the above signature, confirmed in my presence, of

Mr. Alexander Keck,
Managing Director, born 25.02.1966,
official resident in Niederhöchstädter Straße 62, D-61476 Kronberg / Taunus,
proven by German Identity Card.

It is stated that neither the Notary nor any member of her/his firm had acted in the matter which is the subject of this instrument, except in the notary capacity.

Frankfurt am Main, 23th of February 2022


David Jeitner
Notary



К инструкции по применению медицинского изделия
«Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) для типирования генов HPA-
кодирующих поверхностные антигены тромбоцитов, методом аллель-специфической ПЦР
по конечной точке на анализаторе «FluoVista» (ФлуоВиста)

Информация для пользователей в России

Изделие предназначено для определения аллелей генов, кодирующих поверхностные антигены тромбоцитов человека (Human Platelet Antigens, HPA):

- HPA-1 a/b,
- HPA-2 a/b,
- HPA-3 a/b,
- HPA-4 a,
- HPA-5 a/b,
- HPA-6 a/b,
- HPA-15 a/b,

в клиническом образце в качестве вспомогательного средства диагностики

Если по результатам исследования клинического образца с помощью Набора реагентов HPA-FluoGene (ХПА-ФлуоГен) в протоколах ПЦР в Программе FluoGene были определены аллели генов HPA-4 b, HPA-9 a/b, то данные результаты в части аллелей генов HPA-4 b, HPA-9 a/b считать неподтвержденными.

Оценка определения аллелей генов HPA-4 b, HPA -9 a/b с помощью Набора реагентов HPA-FluoGene (ХПА-ФлуоГен) в ходе проведения клинических испытаний в РФ проводилась, клиническая эффективность не доказана.

За более подробной информацией и консультацией обращайтесь к
уполномоченному представителю производителя
по телефону +7 (812) 777-06-05 или по адресу электронной почты info@nwcspb.ru

Перевод с английского и немецкого языков

Утверждено
«инно-трейн Диагностика ГмбХ»
Александр Кекк
Управляющий
- подпись -
Подпись,
Дата
Печать

Александр Кекк
Управляющий

Номер по нотариальному реестру документов: 113
за 2022 г.

Нотариус Давид Яйтнер,
место нахождения: Франкфурт-на-Майне
канцелярия: Берлинер Штрассе 42а, 60311 Франкфурт-на-Майне, Германия

Настоящим свидетельствую вышестоящую подпись, признанную в моем присутствии

Александром Кекком,
управляющим, 25.02.1966 г. рождения,
официальный адрес: Нидерхёхштэдтер Штрассе 62, 61476 Кронберг/Таунус, Германия,
личность установлена в порядке предъявления удостоверения личности гражданина
Германии.

Подтверждается, что ни нотариус, ни кто-либо из сотрудников его конторы не
участвовали в деле, являющемся предметом нотариального заверения, вне исполнения
обязанностей нотариуса.

Франкфурт-на-Майне, 23 февраля 2022 г.

- подпись -
Давид Яйтнер
Нотариус

Гербовая печать (2): Давид Яйтнер. Нотариус Франкфурта-на-Майне.

Накладная рельефная гербовая печать, скрепляющая документ: Давид Яйтнер.
Нотариус Франкфурта-на-Майне.

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Очкасова Татьяна Алексеевна, владеющая русским,
немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.

Переводчик Очкасова Татьяна Алексеевна

САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцать первого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Погорельцева Марина Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Романовой Светланы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Очкасовой Татьяны Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10/9-н/78-2022-13-1492.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 (пятьсот) рублей.

М.Ю. Погорельцева



Итого в настоящем документе 16 (шестнадцать) листов
Вр.и.о. нотариуса: