

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «НПЦ «Астра»
В.В.Патосин
«31» *января* 2022г

**Устройство для регистрации, автоматической интерпретации
и документирования результатов реакции
микропреципитации**

«Экола»

по ТУ 26.60.12-002-45312116-2021

Руководство по эксплуатации

Лист утверждения

АСТР.054954.011 РЭ-ЛУ

Зам. директора по производству ООО «НПЦ
«Астра»

И.В.Тужилова
«31» *января* 2022г

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

**Устройство для регистрации, автоматической
интерпретации и документирования результатов реакции
микропреципитации
«Экола».**

Руководство по эксплуатации
АСТР.054954.011 РЭ
по ТУ 26.60.12-002-45312116-2021
Изменено 31.01.2022 г.



ООО «Научно-производственный центр «Астра»
✉ 450076 г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, корп. 5,
оф. 307, 309, 310
☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19
🌐 E-mail: info@astra.ru
internet: www.astra.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	4
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	7
1.1. Назначение изделия	7
1.2. Функциональные характеристики Устройства и требования для его функционирования	7а
1.3. Технические характеристики.....	7б
1.4. Состав изделия.....	8
1.4.1. Перечень состава устройства	8
1.4.2. Считывающий блок.....	9
1.4.3. Планшет для образцов	9
1.4.4. Кабель Ethernet	10
1.4.5. Кабель питания.....	10
1.4.6. Компьютерная программа обработки изображения «ЭколА-ПО» на флэш-накопителе.....	11
1.5. Принцип работы.....	11
1.6 Средства измерения, инструменты и принадлежности	11
1.6.1 Символы и манипуляционные знаки.....	12
1.6.2 Маркировка считывающего блока.....	13
1.6.3 Маркировка компьютерной программы обработки изображения	16
1.6.4 Маркировка кабеля питания	16
1.6.5 Маркировка кабеля Ethernet	17
1.6.6 Маркировка упаковочной тары.....	17
1.8. Упаковка.....	18
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ	19
2.1. Эксплуатационные ограничения	19
2.1.1. Механические помехи.....	19
2.1.2. Рабочая поверхность	19
2.1.3. Природные явления.....	19
2.1.4. Системные требования	19
2.1.5. Электромагнитная обстановка, для работы в которой предназначено Устройство.	19
2.2. Подготовка устройства к работе	20
2.2.1. Ввод в эксплуатацию считывающего блока	20
2.2.2. Установка компьютерной программы обработки изображения	20
2.3. Использование устройства	20
2.3.1. Работа с пробами и наборами реагентов.....	22

2.3.2. Инкубирование с перемешиванием	24
2.3.3. Работа со считывающим блоком.	24
2.4. Перечень возможных неисправностей.....	28
2.5. Действия в экстремальных условиях.....	29
3. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА	29
3.1. Угроза жизни/здоровью мед. персоналу, работающему на приборе или осуществляющему его тех. обслуживание или ремонт	29
3.1.1. Материалы.....	30
3.1.2. Электробезопасность	31
3.2. Риски, связанные с прямой угрозой жизни/здоровью пациента из-за недостоверности выдаваемой информации.	32
3.2.1. Отказ электронных компонентов анализатора.	32
3.2.2. Отказ ПО	33
3.2.3. Помехи, наводимые работающими поблизости приборами или поступающие из сети..	33
3.2.4. Уровень звукового давления.	34
3.2.5. Человеческий фактор	34
3.3. Общая диаграмма оценки совокупности остаточных рисков	34
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	35
5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	35
6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	35
7. ХРАНЕНИЕ	35
8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	36
9. УТИЛИЗАЦИЯ	37
Перечень научной литературы	38
Перечень применяемых ГОСТов	39
Лист регистрации изменений	40

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту – Руководство) предназначено для изучения обслуживающим персоналом устройства, правил эксплуатации и обслуживания устройства для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭколА» (в дальнейшем – устройство). Краткое наименование – «ЭколА».

В состав устройства входят:

- ✓ Считывающий блок – 1 шт.
- ✓ Планшет для образцов – 20 шт
- ✓ Кабель питания – 1 шт.
- ✓ Компьютерная программа обработки изображения «ЭколА-ПО», версия 13.01.2020 на флэш-накопителе – 1 шт.
- ✓ Кабель Ethernet – 1 шт.
- ✓ Руководство по эксплуатации
- ✓ Руководство пользователя программой «ЭколА-ПО».
- ✓ Паспорт
- ✓ Сервисная инструкция (поставляется по отдельному запросу).

К работе с устройством допускается врачи клинической лабораторной диагностики либо медицинские лабораторные техники, ознакомленные с данным руководством. Программное обеспечение устройства адаптировано к набору реагентов производимый ЗАО «ЭКОлаб», он биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами. Кроме знания этой информации никаких специальных требований к персоналу нет.

Устройство как изделие медицинской техники относится:

По условиям эксплуатации устройство относится к изделиям категории 4.2 исполнения УХЛ по ГОСТ 15150-69.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а согласно Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва.

По устойчивости к механическим воздействиям устройство относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: – 247310 (согласно Приказам МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. и МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

РИСК ИНФЕКЦИИ!

Указывает на наличие риска при работе с биологически опасными материалами



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

ЗАЗЕМЛЕНИЕ!

Показывает на необходимость заземления.



ВОПРОС!

Акцентирует внимание на данном вопросе.



ВНИМАНИЕ!

Обращает внимание на важность проблемы.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!

УСТРОЙСТВО МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ СИФИЛИСА В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА. ①

УСТРОЙСТВО НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО В КАКИХ-ЛИБО ИНЫХ ЦЕЛЯХ.



ЕСЛИ ПРИ РАБОТЕ НА УСТРОЙСТВЕ ВЫ ПОЧУВСТВУЕТЕ ЗАПАХ ДЫМА, НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО И ВЫНЬТЕ ШНУР ИЗ РОЗЕТКИ. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ АНАЛИЗОВ. РАБОТАЙТЕ ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ. ПОМНИТЕ, ЧТО ВЫ РАБОТАЕТЕ С ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИНЯТЫЕ В МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ЧТОБЫ СНИЗИТЬ РИСК ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭТИХ ВЕЩЕСТВ!



НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С УСТРОЙСТА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ УСТРОЙСТВА. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!



ПОДКЛЮЧАЙТЕ УСТРОЙСТВО ТОЛЬКО К РОЗЕТКЕ, ИМЕЮЩЕЙ ВНЕШНИЙ КОНТУР ЗАЗЕМЛЕНИЯ!



УСТРОЙСТВО СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ К ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, ПРИВЕДЕННЫМ В ГОСТ 3 МЭК 61326-2-6-2014



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ СИЛЬНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (НАПРИМЕР, НЕЭКРАНИРОВАННЫХ ПРЕДНАМЕРЕННЫХ ИСТОЧНИКОВ РАДИОЧАСТОТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ), ПОСКОЛЬКУ ОНИ МОГУТ НАРУШИТЬ ЕГО НОРМАЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ!



ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ВХДЯЩЕГО В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ К УСТРОЙСТВУ, ВОЗМОЖНО ВОЗНИКНОВЕНИЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ УРОВЕНЬ, УКАЗАННЫЙ В ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014!

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1. Назначение изделия

Устройство предназначено для считывания, регистрации и документирования результатов реакции микропреципитации при диагностике сифилиса.

Сифилис — это системное инфекционное венерическое заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*).

Для лабораторной диагностики сифилиса применяются прямые и непрямые методы. Непрямые методы диагностики сифилиса - это тесты, выявляющие антитела к возбудителю сифилиса в сыворотке крови и цереброспинальной жидкости.

Таким образом, определяемым *аналитом* при диагностике сифилиса с применением Устройства являются антитела к возбудителю сифилиса - бледной трепонеме (*Treponema pallidum*), которые появляются в сыворотке крови нелеченных больных через 2-3 недели после заражения.

Действующий приказ Министерства Здравоохранения РФ № 87 от 26 марта 2001 года «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса» предусматривает, в том числе, использование следующего нетрепонемного исследования: Определение антител к бледной трепонеме (*Treponema pallidum*) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови.

Для проведения подобных (нетрепонемных) исследований используются наборы реагентов:

- «Набор реагентов «Антиген кардиолипиновый для реакции микропреципитации «Сифилис-АгКЛ-РМП» по ТУ 9398-016-70423725-2010» РУ №ФСР 2011/09957 от 25.07.2018
- Набор реагентов «Сыворотки контрольные для Диагностики сифилиса» по ТУ 9398096-7042 РУ №ФСР 2009/05912 от 02.07.2018.

Функциональное назначение устройства - используется для скрининга и комплексной диагностики сифилиса.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro – клинические признаки (появление твердого шанкра, увеличение лимфоузлов, появление сыпи), указывающие на риск заболевания сифилисом.

Метод - качественный и полуколичественный.

Тип анализируемого образца - сыворотка крови человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: Устройство применяется без ограничений по популяционным и демографическим признакам.

Показания к применению: Устройство применяется в биохимических, клинико-диагностических и научных лабораториях медицинских учреждений и институтов при диагностике сифилиса.

1.2. Функциональные характеристики Устройства и требования для его функционирования

1.2.1. Функциональные характеристики Устройства

Устройство предназначено для считывания, регистрации и документирования результатов реакции микропреципитации при диагностике сифилиса.

Определяемым *аналитом* при диагностике сифилиса с применением Устройства являются антитела к возбудителю сифилиса - бледной трепонеме (*Treponema pallidum*), которые появляются в сыворотке крови нелеченных больных через 2-3 недели после заражения.

Таким образом, основные функциональные характеристики Устройства:

- определение наличия или отсутствия в исследуемой пробе антител к возбудителю сифилиса - бледной трепонеме;
- возможность предоставления результата анализа в качественном и полуколичественном виде.
- формирование документа (протокола) с результатами анализа;
- хранение в памяти ПК изображений планшетов с результатами анализов;
- предоставление возможности поиска необходимого анализа по различным параметрам: дате анализа или ФИО пациента.

Вспомогательные функции Устройства:

- возможность сохранения файлов как в банке данных программы, так и в указанном месте ПК;
- возможность редактирования считанного изображения при наличии инородных включений (пыли, пузырьков воздуха);
- возможность настройки видеокамеры (доступ к функции ограничен).

1.2.2. Требования к помещениям, в которых предполагается установка Устройства.

Помещения должны соответствовать требованиям СП 2.1.3678-20 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".

Устройство должно размещаться на лабораторном столе, рядом с ПК, на который устанавливается программа «ЭкоЛА-ПО»

1.2.3. Нормальные условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха:	(20+5)°C
Относительная влажность при температуре (20+5) °C	(60+20)%
Атмосферное давление	3±4 кПа (760±30 мм рт. ст.)

1.3 Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики устройства

<u>Считывающий блок</u>	
Варианты выдачи конечного результата анализа	- (0) + ++ (2+) +++ (3+) ++++ (4+)
Питание от сети	230В, 50 Гц
Порт для связи с ПК	Ethernet
Габариты считывающего блока, не более	400±5x280±5x260±5 мм

Продолжение таблицы

Масса считывающего блока, кг	6,5±0,5
Мощность, потребляемая устройством от сети, В*А	20±5
Планшет для образцов	
Количество лунок для образцов, шт.	40
Габаритные размеры планшета для образцов, мм	105-0,5x45-0,5x7-3
Масса планшета для образцов, г	22±5
Компьютерная программа обработки изображения «ЭколА-ПО» на флэш-накопителе (в дальнейшем – программа «ЭколА-ПО»)	
Поддерживаемая операционная система	Windows 7,8,10
Ручной ввод информации о пациенте	ФИО, год рождения, идентификатор, дата анализа, результат анализа
Варианты выдачи конечного результата анализа	- (0) + ++ (2+) +++ (3+) ++++ (4+)

1.4. Состав изделия

1.4.1. Перечень состава устройства

Таблица 2. Состав устройства

№ п/п	Наименование	Кат. номер	Кол.	Примечание
1	Устройство для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭколА» в составе:	Э1		Производство ООО «НПЦ «Астра» АСТР.054954.011
	Считывающий блок	Э1-1	1 шт.	Производство ООО «НПЦ «Астра» АСТР.054954.011-01
	Планшет для образцов (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	Э1-3	20 шт.	Производство ООО «НПЦ «Астра» АСТР.054954.011-02
	Кабель питания (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	Э1-4	1 шт.	<i>ПВС-АП 3х0,75 или аналогичный</i>
-	Компьютерная программа обработки изображения «ЭколА-ПО», версия 13.01.2020г. на флэш-накопителе (при необходимости поставляется по отдельному заказу).	Э1-5	1 шт.	Производство ООО «НПЦ «Астра» АСТР.054954.011-03

Продолжение таблицы 2

	Кабель Ethernet (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	Э1-6	1 шт.	<i>Питчкорд штекер 8P8C-штекер 8P8C, кат. 5E</i>
2	Руководство по эксплуатации		1 экз	АСТР.054954.011 РЭ
3	Руководство пользователя программой «ЭкоЛ-ПО»		1 экз	АСТР.054954.011 РП
4	Паспорт		1 экз	АСТР.054954.011 ПС
5	Сервисная инструкция (поставляется по отдельному заказу)		1 экз	АСТР.054954.011 СИ

1.4.2. Считывающий блок

Считывающий блок используется для получения изображения планшета и для передачи его на компьютер для дальнейшей обработки на программе «ЭкоЛ-ПО».

Считывающий блок состоит из (рис.1):

- ✓ Процессорного блока, управляющего всей работой прибора (передачей полученных данных на компьютер и другими блоками);
- ✓ Блока кинематики, обеспечивает перемещение механических элементов прибора.
- ✓ Блока захвата изображения, состоящего из камеры и подсветки, с его помощью прибор получает необходимые данные для передачи на компьютер и дальнейшей обработки на программе «ЭкоЛ-ПО».
- ✓ Обоймы для планшета, это место для установки планшета с исследуемыми образцами для считывания изображения.
- ✓ Кнопки ПУСК, запускающей процесс считывания изображения.

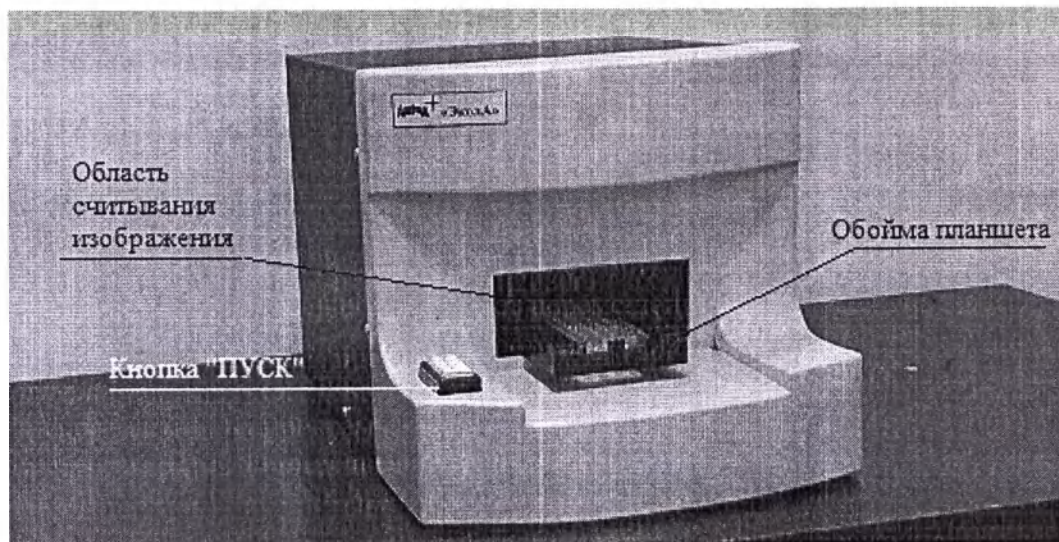


Рис.1. Считывающий блок

1.4.3. Планшет для образцов

Планшет используется для пробоподготовки.

Состоит из 40 одинаковых лунок (рис.2).

Планшет для образцов является одноразовым. Мыть планшет не допускается.

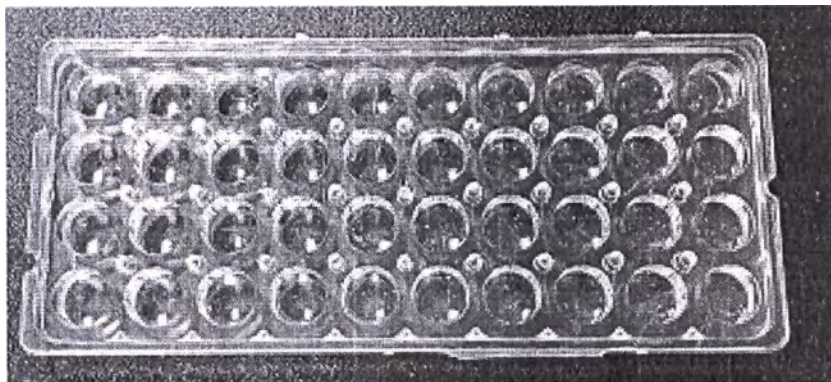


Рис.2. Планшет для образцов

1.4.4. Кабель Ethernet

Кабель Ethernet используется для подключения считывающего блока к ПК (рис.3).



Рисунок 3. Кабель Ethernet

1.4.5. Кабель питания.

Кабель питания используется для подключения считывающего блока к сети. (рис.4)



Рис.4 Кабель питания

1.4.6. Компьютерная программа обработки изображения «Экола-ПО» на флэш-накопителе.

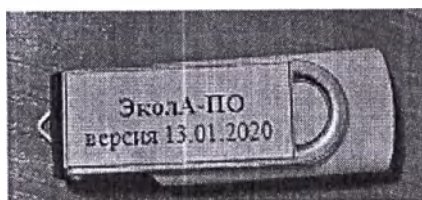


Рис.5 Компьютерная программа обработки изображения
«Экола-ПО» на флэш-накопителе

1.5. Принцип работы

Тест основан на взаимодействии кардиолипинового антигена (АгКЛ), с соответствующими антителами (реагинами), которые появляются в сыворотке нелеченных больных через 2-3 недели после заражения.

Исследуемые пробы наносятся в лунки планшета для образцов, затем туда добавляют антигенную эмульсию.

Планшет помещают на платформу шейкера (должен быть в лаборатории), и вращают для тщательного перемешивания содержимого лунок.

Взаимодействие АгКЛ с реагинами приводит к реакции микропреципитации (выпадение хлопьев разной величины) и регистрируется считывающим блоком.

Для этого считывающий блок подключают к ПК, на котором запущенна программа обработки изображения.

Далее, планшет помещают в считывающий блок для получения изображения лунок, в которых происходит анализ. Камера считывающего блока имеет разрешение 5MP, чего вполне достаточно для обнаружения мелкодисперсных образований в лунках.

При исследовании образца от больных сифилисом наблюдается положительная реакция в виде выпадения хлопьев разной величины.

В программе обработки изображения реализован алгоритм поиска мелкодисперсных образований, фильтрации их от т.н. "мусора" и вычисления результата. Чем больше антител в крови зараженного человека, тем крупнее и больше мелкодисперсных образований (хлопьев). Программа обработки изображения определяет наличие или отсутствие опалесценции, обсчитывает количество и площадь хлопьев и сравнивает результат с контрольными значениями и в зависимости от результата присваивает значения «-» (при отсутствии антител) или от «+» до «4+» (при их наличии). Также программа позволяет вести учет проведенных анализов.

1.6 Средства измерения, инструменты и принадлежности

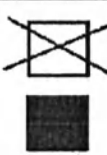
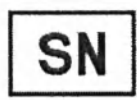
Устройство не требует применения специальных средств измерения для контроля, регулирования (настройки), выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Маркировка

1.6.1 Символы и манипуляционные знаки

Для маркировки используются следующие символы (Таблица 3):

Таблица 3. Символы и манипуляционные знаки

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
1		Хрупкое, обращаться осторожно	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
2		Беречь от влаги	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
3		Верх	ГОСТ 14192-96
4		Штабелировать запрещается	ГОСТ 14192-96
5		Знак «Изготовитель»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
6		Товарный знак предприятия-изготовителя (ООО «НПЦ «Астра»)	Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №219126
7		Знак «Серийный номер»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
8		Знак «Дата изготовления»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
9		Знак «Обратитесь к инструкции по применению»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
10		Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
11		Знак «Номер по каталогу»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Продолжение таблицы

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
12		Знак «Температурный диапазон»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
13		Знак «Биологическая опасность»	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013
14		Знак «Использовать только один раз»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

1.6.2 Маркировка считывающего блока

На этикетке 1 задней панели Считывающего блока нанесено:

- ✓ 230 В, 50 Гц, 25 В*А – подключение кабеля питания;
- ✓ СЕТЬ – выключатель СЕТЬ;
- ✓ F1 2А, F2 2А - предохранители на 2А.

На этикетке 2 задней панели Считывающего блока нанесено:

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование устройства;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Номер Технических условий;
- ✓ Номер Регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Ethernet»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики invitro»;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ Температурный диапазон эксплуатации;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Биологическая опасность».

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

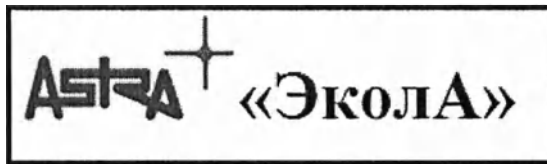


Рис.6.1 Этикетка лицевой панели
Считывающего блока

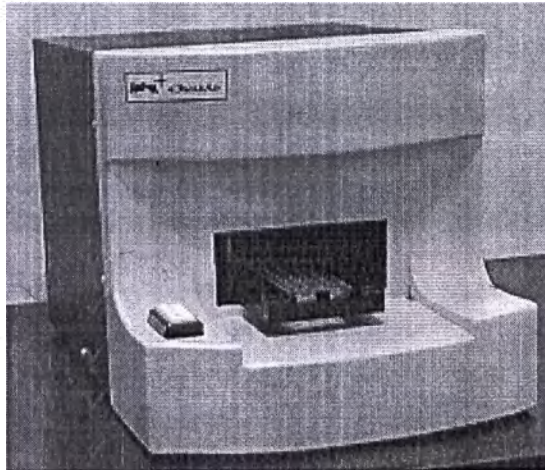


Рис.6.2 Лицевая панель считывающего
блока

На этикетке лицевой панели
Считывающего блока нанесено:

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Краткое наименование устройства.

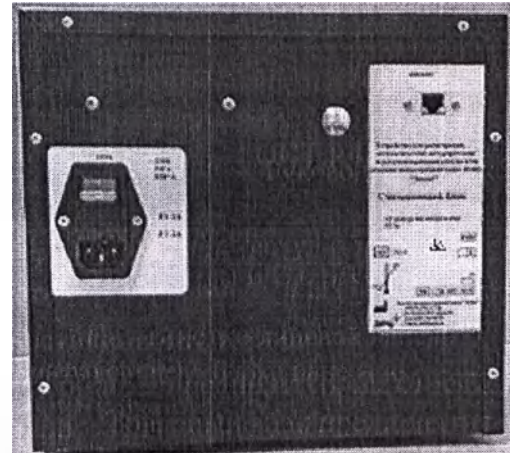


Рис.7 Задняя панель считывающего блока

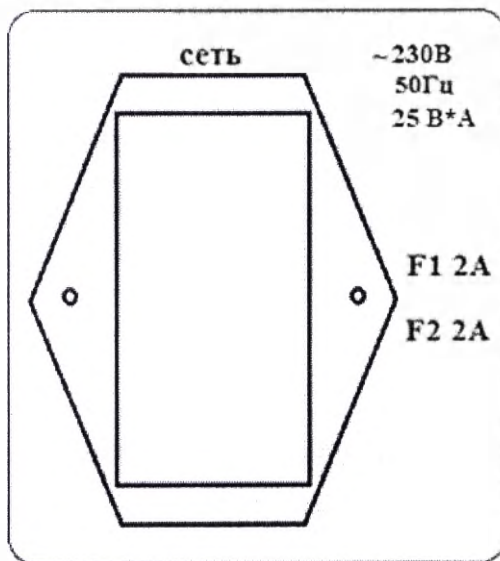


Рис.8 Этикетка 1 задней панели Считывающего
блока

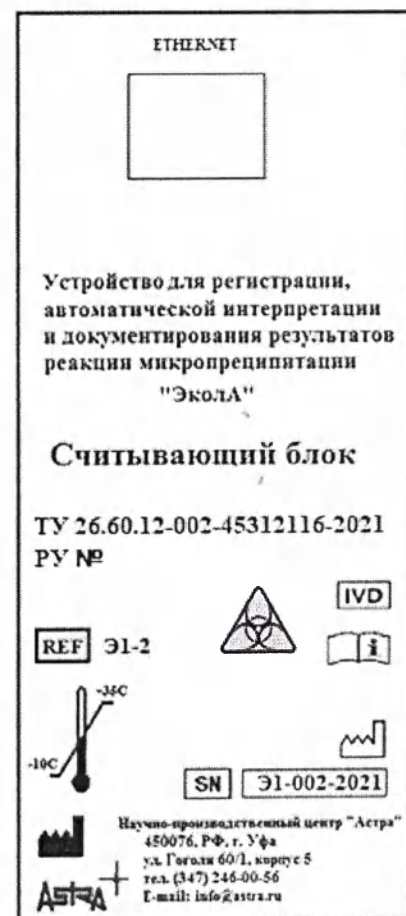


Рис.9 Этикетка 2 задней панели Считывающего
блока

Маркировка планшета для образцов

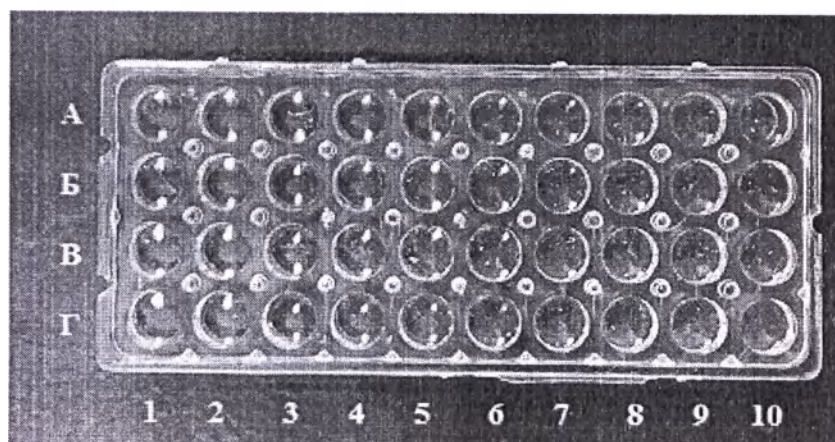


Рис.10. Маркировка планшета

Для удобства работы считаем, что при таком расположении планшета (рис.10) ряды нумеруются сверху вниз от А до Г, а столбцы слева направо от 1 до 10.

На этикетке планшетов для образцов нанесено (рис.10):

- ✓ Знак «Изготовитель»
- ✓ Товарный знак предприятия- изготовителя
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия- изготовителя
- ✓ Наименование изделия
- ✓ Номер технических условий
- ✓ Номер регистрационного удостоверения
- ✓ Количество в упаковке
- ✓ Знак «Номер по каталогу»
- ✓ Номер по каталогу
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- ✓ Знак «Биологическая опасность»
- ✓ Знак «Использовать только один раз»

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

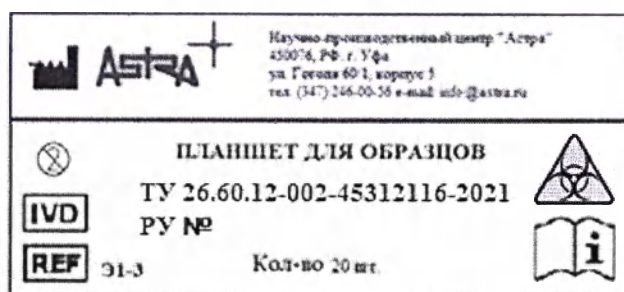


Рис. 10. Этикетка планшета для образцов



Рис. 11. Планшеты для образцов в упаковке

1.6.3 Маркировка компьютерной программы обработки изображения

На этикетке компьютерной программы обработки изображения нанесено (рис.12):

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер технических условий
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению».
- ✓ Количество в упаковке.

Этикетка выполнена на принтере (рис.13).

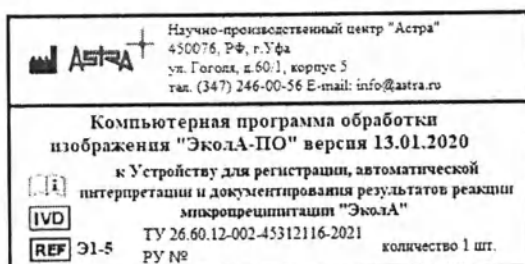


Рис.12. Этикетка компьютерной программы обработки изображения «ЭкоЛ-ПО»

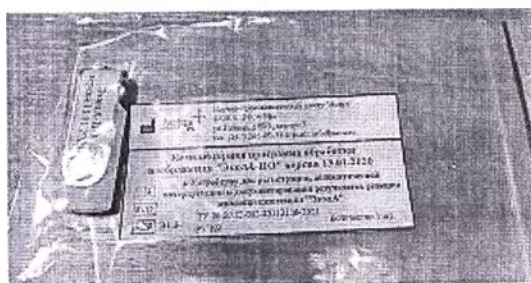


Рис.13. Компьютерная программа обработки изображения «ЭкоЛ-ПО» на флэш-накопителе в упаковке

1.6.4 Маркировка кабеля питания



Рис.14 Кабель питания

На этикетке кабеля питания нанесено:

- ✓ наименование изделия;
- ✓ напряжение питающей сети 230В, 50Гц.

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

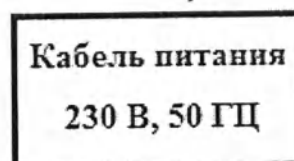


Рис.15 Этикетка кабеля питания

1.6.5 Маркировка кабеля Ethernet

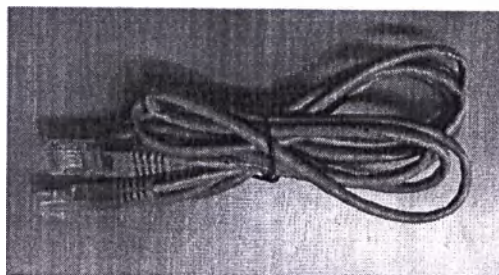


Рис.16 Кабель Ethernet

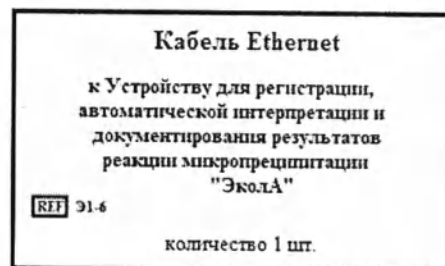


Рис.17 Этикетка кабеля Ethernet

На этикетке кабеля Ethernet нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Количество в упаковке;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу.

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

1.6.6 Маркировка упаковочной тары

На упаковочную тару наклеивается этикетка с информацией (рисунок 18):

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование устройства;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

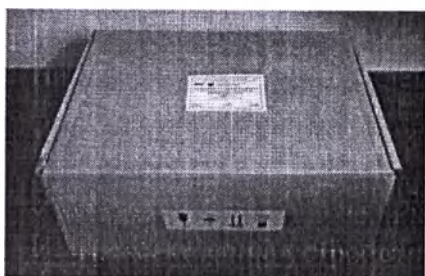


Рис.18 Внешний вид Упаковочной тары

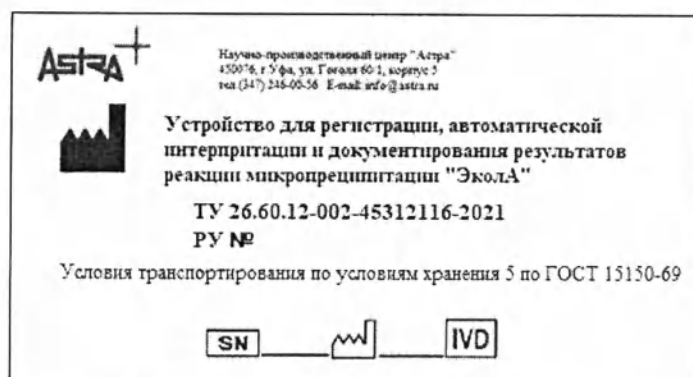


Рис.19 Этикетка Упаковочной тары

На упаковочной таре указываются следующие манипуляционные знаки (рис.20):

- ✓ Знак «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- ✓ Знак «Беречь от влаги»;
- ✓ Знак «Верх»;
- ✓ Знак «Штабелировать запрещается»;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ Температурный диапазон при транспортировании от - 50 °C до +50 °C



Рис.20 Этикетка с манипуляционными знаками

Этикетки выполнены типографским способом и устойчивы к климатическим воздействиям.

1.8. Упаковка

Упакованные в грипперы кабель Ethernet, кабель питания и флэш-накопитель с компьютерной программой «Экола-ПО», уложены в картонную коробку.

Планшеты для образцов, обернутые пленкой воздушно-пузырьковой уложены в картонную коробку.

Упакованный в воздушно-пузырьковую плёнку считывающий блок (с документацией), упакованные в коробку кабель питания, кабель Ethernet и планшеты для образцов помещены в общую картонную коробку по ГОСТ 9142-2014.

Упаковка устройства и технической документации обеспечивает сохранность их товарного вида.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения

2.1.1. Механические помехи

Считывающий блок имеет автоматически выдвижной лоток, на который помещается планшет. Необходимо контролировать свободу его прохождения на этапах запуска и окончания считывания изображения. При появлении механических помех может произойти поломка выдвижной системы, что приведет к выходу из строя устройства.

2.1.2. Рабочая поверхность

При работе с устройством используется планшет для образцов, в который помещаются исследуемые пробы и реагент. Для предотвращения смешивания проб из-за переливания из одной лунки в другую необходимо проконтролировать ровность рабочей поверхности. Это касается как места работы с пробами, так и мест расположения шейкера орбитального и считывающего блока.

2.1.3. Природные явления

При работе с считывающим блоком необходимо соблюдать ограничение попадания солнечного света в область считывания изображения. Яркий сторонний свет может вывести из строя камеру считывающего блока.

2.1.4. Системные требования

Наличие у ПК разъема Ethernet для связи со считывающим блоком.

Операционная система, на которой программа будет работать, должна быть не ранее Windows 7.



ВНИМАНИЕ! ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ВНЕШНИХ УСТРОЙСТВ К УСТРОЙСТВУ «ЭКОЛА» ВОЗМОЖНО ВОЗНИКНОВЕНИЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ УРОВЕНЬ, УКАЗАННЫЙ В ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014!

2.1.5. Электромагнитная обстановка, для работы в которой предназначено Устройство.

Устройство предназначено для работы в промышленной электромагнитной обстановке: в местах с отдельной сетью электропитания, используемой для электропитания оборудования, предназначенного для питания производственного или аналогичного оборудования при выполнении одного или нескольких условий:

- частого переключения значительных индуктивных или емкостных нагрузок;
- высокого значения токов и связанных с ними полей;
- наличия промышленного, научного и медицинского оборудования.

По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014. Устройство удовлетворяет критерию качества функционирования С согласно п. 6.4 ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

2.1.5.1 Уровень промышленных радиопомех, создаваемых при работе устройства, не превышает значений, установленных в ГОСТ 51318.11-2006. Устройство относится к группе 1 класса А по ГОСТ 51318.11-2006.

2.1.5.2 По помехоустойчивости устройство соответствует требованиям ГОСТ 30804.4.2-2013, 30804.4.3-2013, 30804.4.4-2013, 30804.4.11-2013, ГОСТ Р 51317.4.5-99, 51317.4.6-99. Устройство удовлетворяет критерию качества функционирования С согласно п. 6.4 ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

2.1.6 Уровень звукового давления

Уровень звукового давления, создаваемого при работе устройства составляет не более 70 дБ относительно начального (опорного) уровня звукового давления 20 мкПа

2.2. Подготовка устройства к работе

2.2.1. Ввод в эксплуатацию считывающего блока

Установка устройства осуществляется пользователем.

Проверьте комплектность поставки.

Освободите считывающий блок от упаковки, проверьте, нет ли на нем повреждений, затем установите его на рабочую поверхность, выполняя требования пунктов 2.1.2 и 2.1.3 (рабочая поверхность должна быть ровной и выбрать расположение так, чтобы на область считывания изображения не попадали прямые солнечные лучи).

С помощью кабеля питания (входит в состав устройства) подключите считывающий блок к сетевой розетке.



**ВНИМАНИЕ! СЕТЕВАЯ РОЗЕТКА ДОЛЖНА ИМЕТЬ
ЗАЗЕМЛЕНИЕ.**

С помощью кабеля Ethernet (входит в состав устройства) подсоедините считывающий блок к ПК.

2.2.2. Установка компьютерной программы обработки изображения

Установка программы производится с флэш-накопителя, входящего в состав изделия.

Вставьте флэш-накопитель в гнездо USB порта. В дальнейшем следуйте рекомендациям, появляющимся на мониторе.

Когда программа будет установлена, вставьте планшет в Считывающий блок, нажмите на кнопку «Пуск». Убедитесь, что начнется считывания планшета, и на экране монитора появится его изображение.

2.2.3. Для выключения Устройства переведите тумблер на задней панели считывающего блока в положение «0».

2.3. Использование устройства

Устройство используется для считывания, регистрации и документирования результатов реакции микропреципитации при диагностике сифилиса.

Устройство предназначено для работы с Набором реагентов «Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации «Сифилис- АгКЛ-РМП» по ТУ 9398-016-70423725-2010 (РУ №ФСР 2011/09957 от 25.07.2018.)

Проведение анализа состоит из двух этапов:

I этап. Анализ качественным методом.

При исследовании образца от больных сифилисом наблюдается положительная реакция в виде выпадения хлопьев разной величины, а с инактивированной сывороткой от здоровых лиц наблюдается отрицательная реакция в виде опалесценции. ①

Таким образом на основании данного этапа анализа можно сказать болен пациент сифилисом или нет.

II этап. Анализ полуколичественным методом (определение титра реагинов).

Второй этап проводится только в исследованных образцах, давших положительную или слабоположительную реакцию на первом этапе.

Исследуется необходимое количество разведений образца для определения титра.

Результатом данного этапа будет определение титра реагина исследуемого образца.

Каждый из этапов проводится по общей схеме:

- ✓ Нанесение исследуемых проб и реагента в лунки планшета для образцов.
- ✓ Использование шейкера орбитального для равномерного перемешивания содержимого планшета.
- ✓ Использование считывающего блока для получения изображения результатов реакций, произошедших в планшете.
- ✓ Использование программы для обработки изображения «ЭколА-ПО» и получение результатов анализа.
- ✓ Подробнее последовательность проведения этапов анализа отображена на блок схеме №1.

Блок схема №1

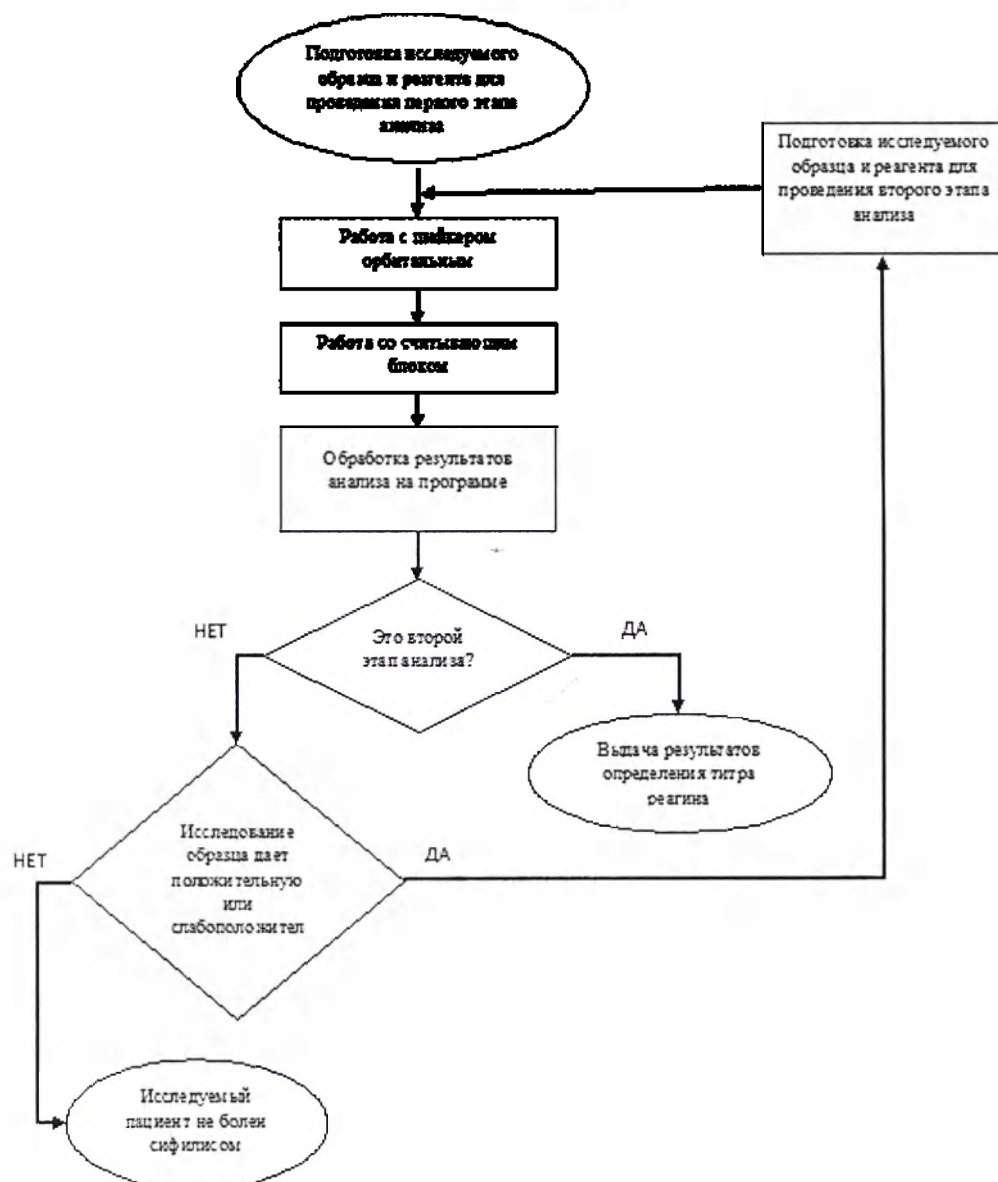


Рис.21

2.3.1. Работа с пробам и наборами реагентов.

2.3.1.1. Подготовка исследуемых образцов.

При работе на устройстве используется Набор реагентов «Антиген кардиолипиновый для реакции микропреципитации «Сифилис- АгКЛ-РМП» по ТУ 9398-016-70423725-2010 РУ №ФСР 2011/09957 от 25.07.2018 г. и Набор реагентов «Сыворотки контрольные для Диагностики сифилиса» по ТУ 9398096-7042 РУ №ФСР 2009/05912 от 02.07.2018 г. Подготовка исследуемых образцов и реагентов проводится в соответствии с инструкцией на набор.

Набор реагентов "Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации" Сифилис -АгКЛ-РМП содержит:

Наименование	Описание
Взвесь АгКЛ в 10 % растворе холин-хлорида	Взвесь, содержащая кардиолипидина – 0,03 %; лецитина – 0,27 %, холестерина – 0,9 %; суспензия молочно-белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на опалесцирующую бесцветную жидкость и плотный осадок белого цвета
К+, инактивированный	Инактивированная, иммунная сыворотка крови кролика, содержащая антитела к кардиолипидному антигену в титре не ниже, чем 1:4; опалесцирующая жидкость от светло-жёлтого до буроватого цвета
К-, инактивированный	Инактивированная, сыворотка крови кролика, не содержащая антитела к кардиолипидному антигену; опалесцирующая жидкость от светло-жёлтого до буроватого цвета

Набор реагентов "Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса" содержит:

Наименование	Описание
СК+	Сыворотка контрольная положительная – сыворотка крови кролика, содержащая антитела к <i>Treponema pallidum</i> при определении в «Сифилис РПГА-тест» «ЗАО ЭКОлаб» в титре 1:2560, обеспечивающая в РПМ и RPR реакцию не ниже положительной (от 3+ до 4+); прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.
СК+сл	Сыворотка контрольная слабopоложительная – сыворотка крови кролика, содержащая антитела к <i>Treponema pallidum</i> при определении в «Сифилис РПГА-тест» в титре 1:640, обеспечивающую в РПМ и RPR слабopоложительную реакцию (2+); прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.
СК–	Сыворотка контрольная отрицательная – сыворотка крови кролика, не содержащая антитела к <i>Treponema pallidum</i> ; прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ АНАЛИЗОВ. РАБОТАЙТЕ ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ. ПОМНИТЕ, ЧТО ВЫ РАБОТАЕТЕ С БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМИ ЖИДКОСТЯМИ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИНЯТЫЕ В МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ЧТОБЫ СНИЗИТЬ РИСК ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭТИХ ВЕЩЕСТВ!

Перед использованием реагенты выдержать не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С, взвесь АгКЛ тщательно перемешать до образования однородной суспензии.

– 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) приведена в паспорте и инструкциях на наборы реагентов.

Информация о чувствительности и специфичности наборов, об ограничениях метода и интерферирующих веществах, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования, приведена в инструкциях на наборы реагентов.

На разных этапах проведения анализа методика заполнения планшета образцами будет отличаться.

2.3.1.2. Внесение исследуемых образцов на планшет для I этапа

На первом этапе анализа максимальное количество исследуемых образцов будет ограничено количеством лунок в планшете (40 шт.) (рис.22). В лунку А1 всегда вносится неразбавленная положительная контрольная сыворотка. В лунку А2 всегда вносится отрицательная контрольная сыворотка. Это определенная калибровка, необходимая для корректной работы ПО, а также для контроля правильности выдаваемой информации.

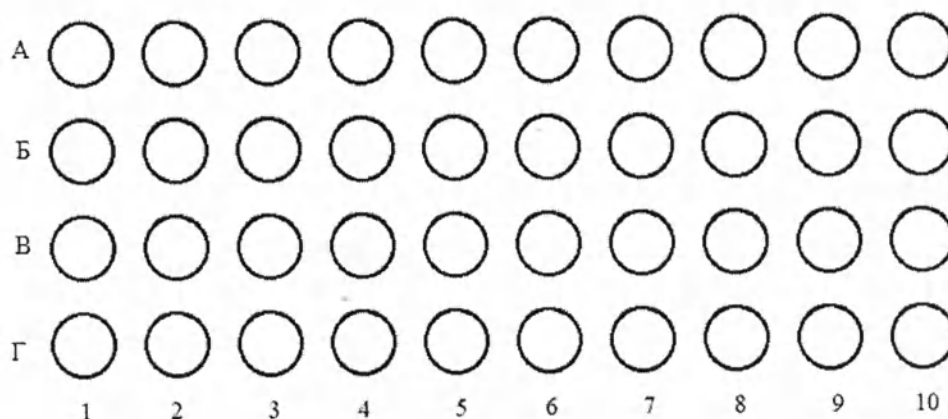


Рис.22. План нанесения исследуемых образцов на планшет для I этапа

Каждая лунка соответствует одному пациенту, проба и реагент вносятся согласно инструкции на Набор реагентов «Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации «Сифилис- АгКЛ-РМП» по ТУ 9398-016-70423725-2010 (ПУ №ФСР 2011/09957 от 25.07.2018.) следующим образом:

90 мкл исследуемого образца + 30 мкл антигенной эмульсии.

После заполнения планшета переходим к работе с шейкером орбитальным.

После получения результата обратите внимание на результат лунок А1 и А2: он должен быть «4+» и «-» соответственно.

2.3.1.3. Внесение исследуемых образцов на планшет для II этапа

Ко второму этапу анализа переходят только те исследуемые образцы, которые на первом этапе дали положительную или слабоположительную реакцию.

На втором этапе анализа максимальное количество исследуемых образцов ограничивается количеством строк планшета (от А до Д) 4 шт (рис.23).

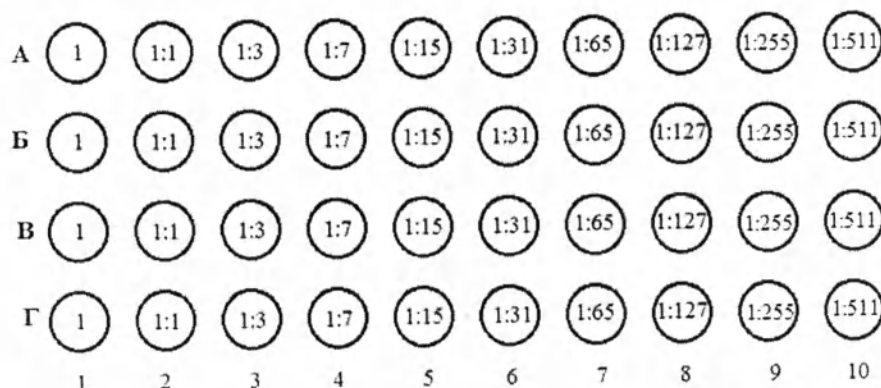


Рис.23. План нанесения исследуемых образцов на планшет для II этапа

Для титрования использовать по 6 лунок в каждом ряду планшета (один ряд для каждого исследуемого образца). Каждый исследуемый образец развести физиологическим раствором в соотношении без разведения, в два раза (1:1), в 4 раза (1:3), в 8 раз (1:7), в 16 раз (1:15) в 32 раза (1:31), при необходимости ряд разведений продлить.



ВНИМАНИЕ! МЫТЬ ПЛАНШЕТЫ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

2.3.2. Инкубирование с перемешиванием

Инкубирование проб производится согласно инструкции на Набор реагентов «Антиген кардиолипиновый для реакции микропреципитации «Сифилис- АгКЛ-РМП» по ТУ 9398-016-70423725-2010 (РУ №ФСР 2011/09957 от 25.07.2018.).

После окончания инкубирования проб можно перейти к считыванию информации о реакции преципитации.

2.3.3. Работа со считывающим блоком.

Перед началом работы убедитесь в подключении считывающего блока с ПК через кабель Ethernet.

Запустите на ПК программу обработки изображения «Экола-ПО».



ЕСЛИ ВЫ НЕ ВКЛЮЧИТЕ ПРОГРАММУ НА ПК ОБРАБОТКА ПЛАНШЕТА В СЧИТЫВАЮЩЕМ БЛОКЕ ВСЕ РАВНО ЗАПУСТИТСЯ, НО РЕЗУЛЬТАТЫ НИКУДА НЕ ЗАПИШУТСЯ, А ВРЕМЯ ДЛЯ СЧИТЫВАНИЯ ДОСТОВЕРНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ПРОЙДЕТ.

2.3.3.1. Аккуратно поместите планшет с исследуемыми образцами в обойму для планшета (рис. 24).

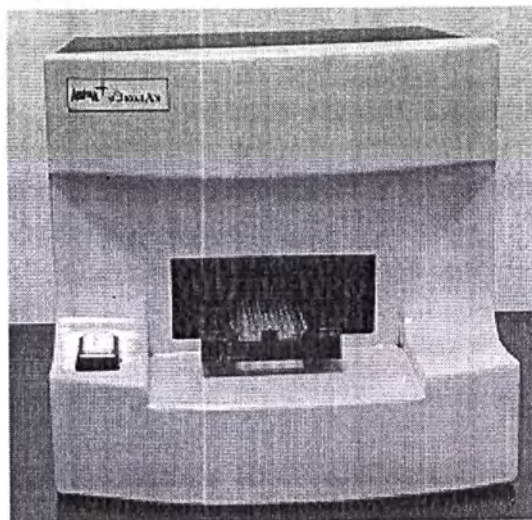


Рис.24. Установка планшета на считывающий блок

2.3.3.2. Нажмите кнопку ПУСК и начнется считывание изображения планшета и передача его на ПК для обработки программой «Экола-ПО».

На время считывания изображения планшета область считывания закрывается шторкой.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДНИМАТЬ ШТОРКУ ВО ВРЕМЯ СЧИТЫВАНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ УСТРОЙСТВА

После процесса считывания изображения планшета с образцами переходим к обработке анализа и получению результатов на программе «ЭколА-ПО».

2.3.4. Работа с программой «ЭколА-ПО».

2.3.4.1 Для начала работы с программой обработки результатов анализов на рабочем столе ПК нажмите на пиктограмму «ЭколА». Должно открыться окно:

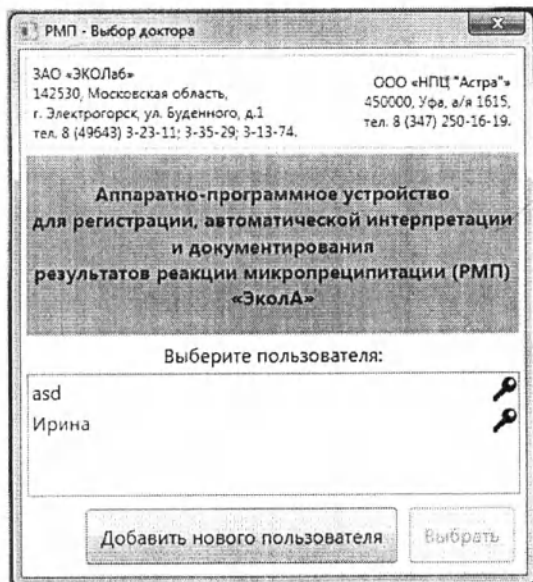


Рис.25. Вид интерфейса после активизации программы «ЭколА»

После выбора оператора и ввода пароля открывается рабочее окно.

2.3.4.2 Функции клавиш интерфейса программы:

- 1- **Новый анализ.** Начало производства анализа нового планшета.
- 2- **Загрузить изображение.** Загрузка изображения из файла ПК.
- 3- **Обработать изображение.** После нажатия определяется положение ячеек и разрешается доступ к анализу, редактированию и пр.
- 4- **Настройки.** После нажатия получаете доступ к изменению настроек камеры, места хранения, вводу организации и параметров реагентов, параметров обработки изображения.
- 5- **Сохранить изображение анализов.** Сохранение всего изображения планшета в любом месте ПК.
- 6- **Сохранить в БД.** Сохранение всего изображения планшета в базе данных совместно с данными о пациенте и результатами анализов.
- 7- **Загрузить из БД.** Извлечение из БД изображения планшета совместно с данными о пациенте и результатами анализов.
- 8- **Распечатать протокол.** Печать данных обследованного пациента (см ниже).

9- **Титрование.** Протокол будет формировать с учетом параметров титрования.

10- **Редактирование положения анализов.** Нажатие кнопки дает возможность вручную редактировать зону анализа и выводит в правый нижний угол увеличенное изображение редактируемой зоны.

2.3.4.3 Для начала работы нажмите кнопку «Новый анализ» в основном меню программы, установите планшет в считыватель и нажмите кнопку «Пуск» на считывателе. Начнется считывание планшета. Считывание происходит по 4 лунки. Считывание всего планшета производится приблизительно за 1 минуту.

2.3.4.4 После считывания на экране появится изображение планшета с полученными результатами анализа.

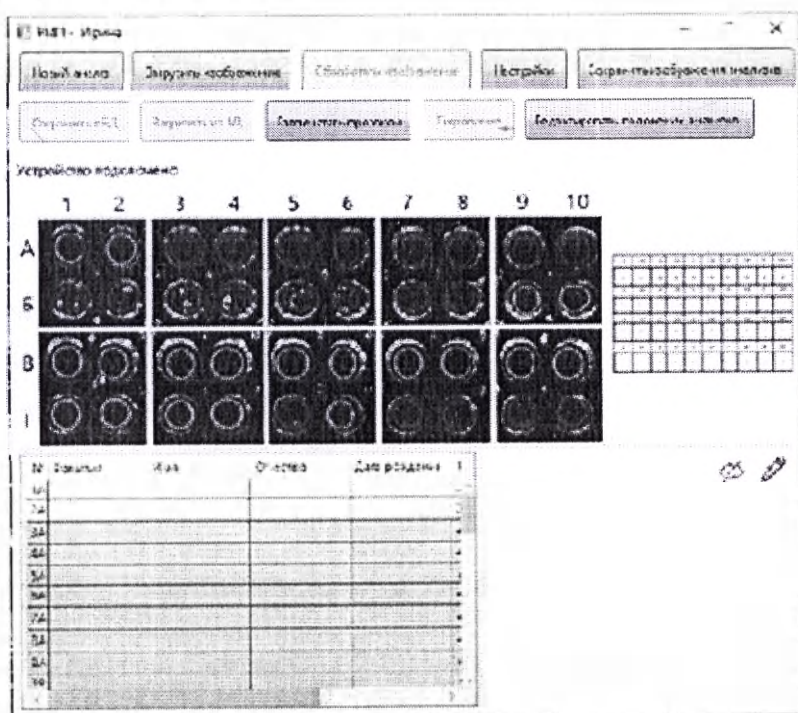
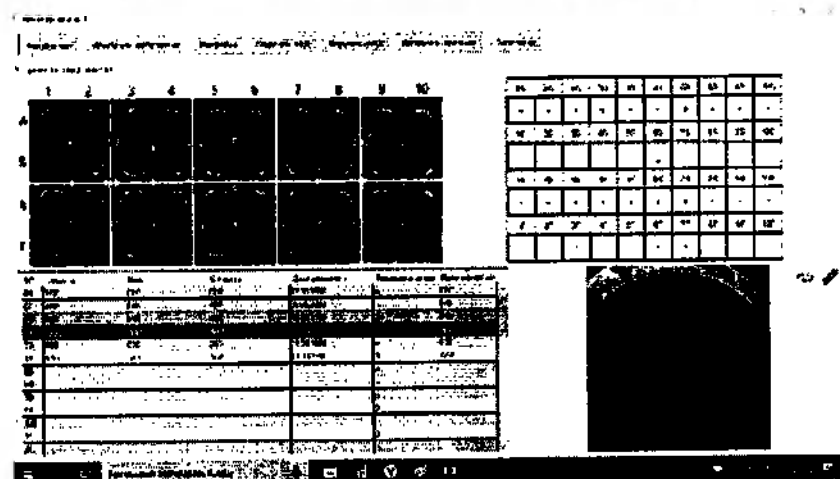


Рис. 26 Вид интерфейса после считывания планшета

Для получения увеличенного изображения ячейки нужно нажать на кнопку «Редактировать положение анализов» и курсором указать на нужную ячейку.



В таблице справа от изображения планшета в соответствующую ячейку выводится количество +, соответствующее степени положительной реакции. В случае отрицательной реакции выводится символ «-».

Рис. 27. Редактирование зоны анализов

2.3.4.5 Данные о пациенте (ФИО, дата рождения) вводятся в таблицу, находящуюся под изображением планшета, под номером лунки, в которой проводился анализ.

Печать прокола возможна после нажатия кнопки «Распечатать протокол». Сначала сформируется и выведется на экран протокол. Затем нужно нажать на пиктограмму принтера в верхнем левом углу экрана. На принтере распечатается протокол на листе формата А4. Вид протокола показан на рис. 29.

2.3.4.6 Для поиска информации о пациенте нажмите кнопку «Загрузить из БД». Откроется окно (рис. 28). Впишите ФИО пациента и введите временной интервал поиска в соответствующие поля. Появится список планшетов, в которых производились анализы данного пациента. Открыв изображение планшета, можно распечатать нужных протокол.

№	Дата	Доктор	Есть ли положительные	Титрование	Отредактировано
3	04.02.2019 09:44	Ирина	☒	☒	13.02.2019 14:58
2	01.02.2019 15:43	Ирина	☒	☐	01.02.2019 15:48
1	31.01.2019 11:27	Ирина	☒	☐	01.02.2019 15:45

1 Всего: 3

Открыть Отмена

Рис. 28. Загрузка из БД. Поиск пациента

2018-06-15 12:24 Планшет №1
г. Уфа, больница №100 Ирина
Производитель реагентов: ЗАО "ЭКОлаб"
Название набора: "Сифилис-АгКЛ-РМЛот №: 2018-1"

Анализы	ФИО пациента	Результат	Заключение
1a		4+	
2a		4+	
3a		4+	
4a		3+	
5a		2+	
6a		1+	
7a		1+	
8a		0	
9a		0	
10a		0	
11a		4+	
12a		4+	
13a		4+	
14a		3+	
15a		2+	
16a		1+	
17a		1+	
18a		0	
19a		0	
20a		0	
21a		4+	
22a		4+	
23a		4+	
24a		3+	
25a		2+	
26a		1+	
27a		1+	
28a		0	
29a		0	
30a		0	
31a		0	
32a		0	
33a		0	
34a		0	
35a		0	
36a		0	
37a		0	
38a		0	
39a		0	
40a		0	

Рис. 29 Протокол

2.3.4.7 Изменить настройки камеры, ввести данные об организации и наборах реагентов, а также, изменить параметры обработки изображения можно, нажав на кнопку «Настройки».

Настройка имеет запароленные и не запароленные функции.

Ввести сведения об организации и реагентах можно без пароля.

К запароленным операциям относятся операции, влияющие на точность и качество анализов: корректировка параметров камеры и обработки анализов, вид интерфейса и место хранения информации. После нажатия кнопки «Расширенный доступ» на экране появится окно с требованием ввести мастер-пароль, после введения которого станут доступны операции изменения настроек (рис.30).

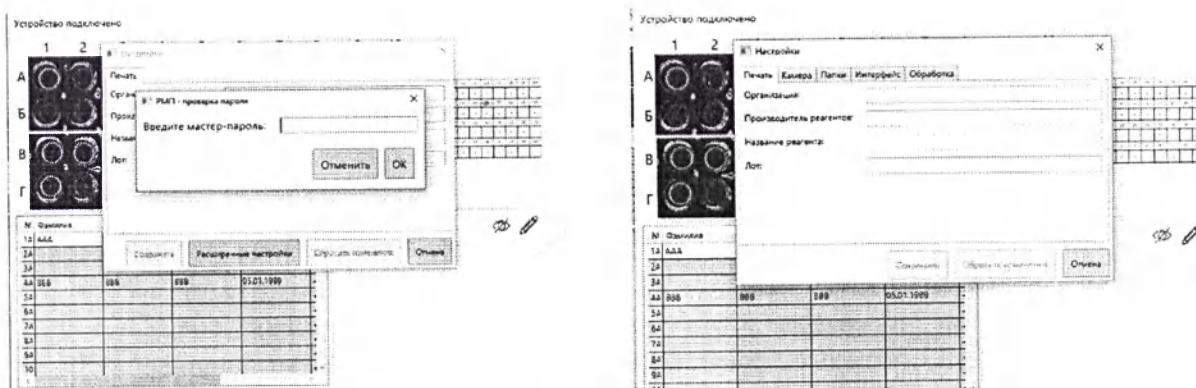


Рис.30. Настройки

Подробное описание работы с программой «ЭколА-ПО» приведено в Руководстве пользователя АСТР.054954.011 РП.

2.4. Перечень возможных неисправностей

Таблица 4. Возможные неисправности

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
1.	Отсутствие подсветки в блоке считывания	На блок считывания не подается питающее напряжение	Проверьте подсоединение сетевого кабеля к сети и к блоку считывания.
	Несрабатывание кнопки ПУСК в блоке считывания	Выход из строя сетевого кабеля	Замена сетевого кабеля
		Прибор вышел из строя	Обратитесь в сервисную службу
2.	Не выдвигается/ задвигается обойма планшета в блоке считывания	Механическое препятствие	Убедитесь, что ничего не мешает движению обоймы планшета (наличие механического препятствия)
		Прибор вышел из строя	Обратитесь в сервисную службу

2.5. Действия в экстремальных условиях

Экстремальная ситуация может возникнуть:

- ✓ если напряжение в сети превысит допустимое максимальное значение,
- ✓ если на прибор пролита жидкость.



**НА ПРИБОР ПРОЛИТА ЖИДКОСТЬ
ПРИ РАБОТЕ НА УСТРОЙСТВЕ ВЫ
ЧУВСТВУЕТЕ ЗАПАХ ДЫМА**

**ВЫНЬТЕ ШНУР ИЗ РОЗЕТКИ И
ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО.
ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ
СЛУЖБУ.**



**НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С УСТРОЙСТВА, НЕ
ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ
УСТРОЙСТВА. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ
ТОКОМ!**

3. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА

3.1. Угроза жизни/здоровью мед. персоналу, работающему на приборе или осуществляющему его тех. обслуживание или ремонт

Угроза жизни/здоровью мед. персоналу, работающему на приборе или осуществляющему его тех. обслуживание или ремонт, может быть связана с:

- ✓ Применяемыми материалами, поскольку есть прямой контакт поверхности устройства с мед. персоналом, работающим на нем.
- ✓ Поражением электрическим током, т.к. блок питания подключается к сети 230В, 50Гц.
- ✓ С проведением анализов, т.к., среди анализируемых проб имеются пробы зараженных сифилисом пациентов, а также с возможным загрязнением поверхности прибора исследуемыми биологическими жидкостями и последующим контактом с этой поверхностью.
- ✓ С человеческим фактором, если не соблюдаются правила техники безопасности.

Угроза жизни/здоровью пациентам может быть связана с выдачей устройством неверных результатов анализов, вызванных:

- ✓ Отказом электронных компонентов Устройства.
- ✓ Отказом ПО.
- ✓ Помехами, наводимыми работающими поблизости приборами или поступающими из сети.
- ✓ Работой на неправильно откалиброванном приборе.
- ✓ Человеческим фактором: неправильная пробоподготовка или работа с планшетом.

На рис. 31 приведена диаграмма рисков работы на устройство «Экола».

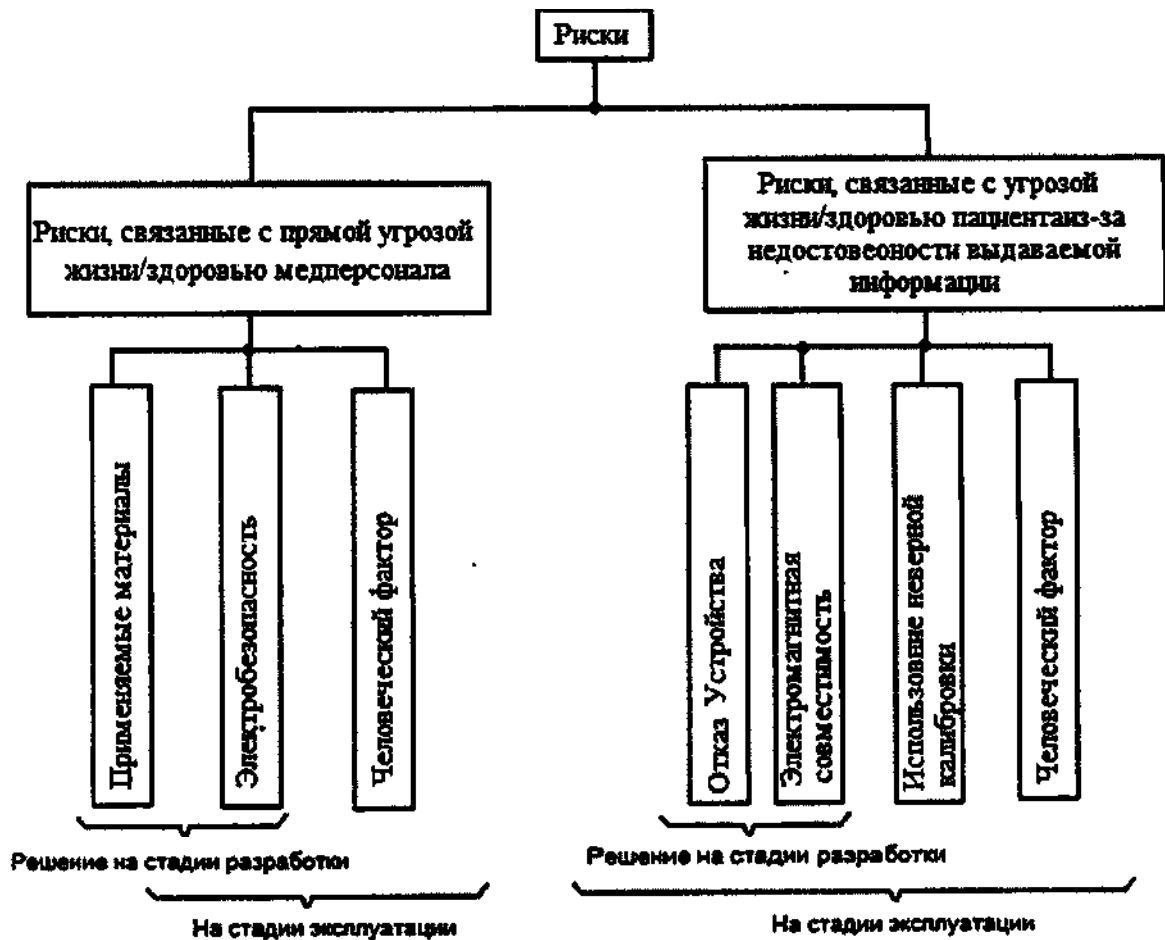


Рис. 31

3.1.1. Материалы

Для лицевой панели считывающего блока применен материал, применяемый, в частности, для изготовления внутренних частей холодильников и различных изделий и тары, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, и исключающий риски для мед. персонала от контакта с ним.

Риск от контакта мед. персонала с материалом устройства оцениваем, как невозможный (P0).

Однако, остается риск возгорания корпуса устройства при возникновении пожара в помещении, так как применяемый материал загорается при контакте с огнем, температура воспламенения - 343°C.

Тем не менее, риск от воспламенения устройства при возникновении пожара можно классифицировать как очень малый, так как воспламенение может произойти только при повышении температуры окружающего воздуха до 343°C или при контакте с открытым огнем, т.е., когда человека рядом с прибором быть не может.

Результаты многолетнего наблюдения и анализа работы анализаторов (АСКа 2-01- «Астра», разработан и производится нашим предприятием с 2002 года; УЭФ-01- «Астра», разработано и производится нашим предприятием с 1999 года, «КоаТест-2» и «КоаТест-4», разработаны и производится нашим предприятием с 2017 года,), позволяют оценить уровень риска возгорания материала устройства.

За 18 лет произведено более 700 анализаторов АСКa 2-01-«Астра», более 1000 устройств УЭФ-01- «Астра» и около 300 анализаторов «КоаТест-2/4». Корпуса приборов и их составные части выполнены из того же материала, который выбран для устройств «ЭкоЛA».

За время наблюдения (20 лет) не произошло ни одного случая возгорания материала анализатора.

Это позволяет оценить **вероятность риска** от воспламенения материала как **очень низкую (P1)**, **тяжесть вреда** – **очень малую**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая	P1/F0				
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

где, серый цвет – недопустимый риск,
белый цвет – допустимый риск.

3.1.2. Электробезопасность

После проведения всех запланированных мероприятий по уменьшению риска поражения электрическим током при работе на Устройстве были проведены испытания Устройства на электробезопасность (в составе технических испытаний). Устройство полностью соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1-2014 и ГОСТ IEC 61010-2-101-2013.

Результаты многолетнего наблюдения и анализа работы выпускаемых нашим предприятием приборов позволяют оценить уровень риска поражения электрическим током при работе на Устройстве.

За время наблюдения (20 лет) не произошло ни одного случая поражения электрическим током при работе на выпускаемых нашим предприятием приборах.

Вероятность возникновения риска поражения электрическим током при работе на устройстве в нормальных условиях эксплуатации оцениваем как **очень низкую (P1)**.

Учитывая, что работа на устройстве производится в помещении с нормальной влажностью, не с металлическими полами, а мед. персонал работает не в резиновой обуви (обстоятельства, усугубляющие тяжесть поражения электрическим током), **тяжесть вреда** от поражения мед. персонала электрическим током при работе в нормальных условиях эксплуатации на устройстве можно оценить как **незначительную**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая		P1/F1			
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.2. Риски, связанные с прямой угрозой жизни/здоровью пациента из-за недостоверности выдаваемой информации.

Информация для пациентов выдается, как правило, комплексно (не один тест, а несколько взаимосвязанных тестов), поэтому, недостоверная информация будет отфильтровываться на этапе анализа полученных данных.

Угроза жизни/здоровью пациента заключается скорее не в недостоверности выдаваемой информации, а в ее отсутствии: в случае отказа устройства пациент не получит необходимую для его лечения информацию.

Тяжесть причиненного вреда в этом случае оцениваем, как **незначительную**.

3.2.1. Отказ электронных компонентов устройства.

Проведенный расчет надежности устройства показывает высокую надежность прибора. Средняя интенсивность отказа $\lambda = 49,27 \cdot 10^{-6}$

Средняя наработка на отказ $T_{ср} = 20296$ час, т.е., при работе на приборе по 8 часов в день наработка на отказ составляет 9,6 лет.

Средняя вероятность безотказной работы в течение срока службы (5 лет) $P(5 \text{ лет}) = 0,63$

Средняя вероятность безотказной работы за 1500 час $P(1500 \text{ час}) = 0,93$

С учетом всего вышесказанного, вероятность возникновения риска выдачи неверных результатов анализа из-за отказа электронных компонентов можно оценить как **низкую (P2)**, тяжесть вреда как **незначительную (F1)**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая					
Низкая		P2/F1			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.2.2. Отказ ПО

Анализ обязательно проводится в паре: параллельно на 2-х различных приборах. Полученные результаты должны совпадать. При несовпадении результатов анализ переделывается или используется 3-й референтный прибор или способ.

Отказ ПО приведет к тому, что результат, полученный на «ЭколА», не совпадет с результатом, полученном на втором приборе. Далее, анализ будет повторен на референтном приборе или мануальным способом.

Таким образом, вероятность возникновения риска выдачи неверных результатов анализа из-за отказа ПО можно оценить как **низкую (P2)**, тяжесть вреда как **незначительную (F1)**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая					
Низкая		P2/F1			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.2.3. Помехи, наводимые работающими поблизости приборами или поступающие из сети.

Как показали технические испытания, проведенные в СИЦ, г. Санкт-Петербург, (Акт № 3105484-21-СИЦ оценки результатов технических испытаний МИ для диагностики in vitro «Устройство для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭколА», Приложение 4), помехи, наводимые работающими поблизости приборами или поступающие из сети, не влияют на работоспособность устройства.

Вероятность возникновения риска выдачи неверных результатов анализа из-за помех, наводимых работающими поблизости приборами или поступающих из сети, оцениваем как **очень низкую (P1)**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая		P1/F1			
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.2.4. Уровень звукового давления.

Применяемые в устройстве двигатели создают шум намного ниже порогового значения. При котором может возникнуть опасность.

Вероятность возникновения риска оцениваем, как **низкую (P2)**, тяжесть вреда как незначительную.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая					
Низкая		P2/F1			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.2.5. Человеческий фактор

Это самый сложный для оценки фактор.

После проведения всех запланированных мероприятий по улучшению эргонометрических параметров устройства и при соблюдении всех правил выполнения анализов неверные анализы будут отбраковываться (анализы выполняются в паре).

Учитывая многолетний опыт работы с КДЛ, вероятность возникновения риска из-за наличия человеческого фактора оцениваем, как **низкую (P2)**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая					
Низкая		P2/F1			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.3. Общая диаграмма оценки совокупности остаточных рисков

Общая диаграмма оценки совокупности остаточных рисков для Устройства для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭкоЛ».

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая	P1/F0	P1/F1			
Низкая		P2/F1			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

Вывод: Риски от применения устройств меньше пользы, приносимой от их применения.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание не требуется.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт в устройстве не предусмотрен.

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

6.1 Дезинфекция считывающего блока должна производиться ежедневно после окончания работы. Для этого необходимо салфетку из бязи смочить дезинфицирующим раствором, зарегистрированным в установленном порядке и не наносящим вреда, оговоренного производителем, при дезинфекции пластиковых поверхностей оборудования. Допускается использование дезинфицирующих салфеток, зарегистрированных в установленном порядке и не наносящих вреда, оговоренного производителем, при дезинфекции пластиковых поверхностей оборудования. Например: Авансепт, Аверон, Авестил, Пероксимед и др

6.2 Планшеты являются одноразовыми и подлежат утилизации (см. п. 9.5, 9.6 настоящего РЭ)

7. ХРАНЕНИЕ

7.1. Правила постановки изделия на хранение и снятие его с хранения

7.1.1. При постановке на хранение изделие должно быть упаковано в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

7.2. Перечень работ, правила их проведения, меры безопасности при подготовке изделия к хранению при кратковременном и длительном хранении изделия, при снятии изделия с хранения.

7.2.1. При постановке на хранение необходимо провести дезинфекцию изделия, согласно общепринятым требованиям. Далее – упаковать изделие в упаковочную тару, предварительно сделав отметку в документации о проведенной дезинфекции, дате упаковки и ФИО лица, проводящего подготовку к хранению.

7.2.2. При снятии с хранения изделие следует извлечь из упаковки и выдержать в течение 2 часов в нормальных климатических условиях:

- ✓ температуре плюс $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$,
- ✓ влажности $(65 \pm 15)\%$,
- ✓ атмосферном давлении (760 ± 30) мм рт. ст

7.3. Условия хранения изделия (вид хранилищ, температура, влажность, освещенность и т.п.) для определенных сроков хранения.

7.3.1. Изделие должно храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах) при температуре от плюс $5 ^\circ\text{C}$ до плюс $40 ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс $25 ^\circ\text{C}$).

7.3.2. Атмосфера помещения для хранения изделия должна быть типа I или II по ГОСТ 15150-69.

7.3.3. Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.

7.3.4. Срок хранения изделия в потребительской таре без переконсервации – не менее 1 года.

7.4. Предельные сроки хранения в различных климатических условиях

7.4.1. При длительном (более 1 года) хранении изделие должно находиться в упакованном виде и содержаться в отапливаемых хранилищах не более 3 лет при температуре окружающего воздуха от плюс $5 ^\circ\text{C}$ до плюс $40 ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 40% (при плюс $25 ^\circ\text{C}$).

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1. Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться

8.1.1. Изделие транспортируются всеми видами транспорта, в том числе воздушным транспортом (условия транспортирования соответствуют условию хранения 5 по ГОСТ 15150-69).

8.1.2. Изделие должно транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия - изготовителя).

8.1.3. Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

8.1.4. Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

8.1.5. При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечного излучения.

– 8.1.6. При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

8.1.7. Климатические внешние воздействующие факторы при транспортировании должны быть в соответствии с требованиями, указанными в ГОСТ 15150-69 для условий транспортирования.

8.2. Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта

8.2.1. Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями на железнодорожном подвижном составе должно осуществляться в соответствии с

«Техническими условиями погрузки и крепления грузов», утвержденными транспортной железнодорожной компанией перевозчиком.

8.2.2. Подготовка изделий к транспортированию морским транспортом должна осуществляться в соответствии с требованием ГОСТ 26653-90.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.

9.2. Отходы производства устройства относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды. Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

9.3. Устройство при утилизации после эксплуатации в мед учреждении относится к классу А - отходам, не имеющим контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными согласно СанПиН 2.1.3684-21.

9.4. Планшеты для образцов, не использованные по назначению, относятся к классу А - отходам, не имеющим контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными согласно СанПиН 2.1.3684-21.

9.5. Планшеты для образцов после использования в мед. учреждении относятся к классу В – отходам клинико-диагностических лабораторий согласно СанПиН 2.1.3684-21.

9.6. Безопасное уничтожение и утилизация устройства в медучреждении должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

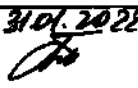
Перечень научной литературы

1. Левчик, Н. К. Сложности и ошибки диагностики первичного сифилиса в проктологической практике (разбор клинических случаев) / Н. К. Левчик, В. И. Сурганова. – Текст: непосредственный // Лечащий врач: Медицинский научно-практический журнал. - 2019. - N 11. - С. 16-20.: цв. ил.
2. Фриго Н. В., Жукова О. В., Сапожникова Н. А. Современные лабораторные методы и алгоритмы диагностики сифилиса. *Клиническая дерматология и венерология*. 2015;14(6):56-61
3. Н.Н. Потекаев, С.В. Ротанов, Н.В. Фриго, Г.А. Дмитриев, О.В. Доля, Н.В. Китаева, Л.С. Круглова, С.Г. Марданлы. Лабораторные методы диагностики сифилиса.
4. Мавлютова, Г. И., Л. А. Юсупова Л.А. Современное состояние проблемы позднего кардиоваскулярного сифилиса Лечащий врач.: Медицинский научно-практический журнал. - 2017. - N 11. - С. 26-30.: табл.
5. Т. А. Сырнева, Н. В. Зильберберг, Н. П. Малишевская. Междисциплинарное взаимодействие врачей различных специальностей по раннему выявлению больных поздними формами сифилиса Здравоохранение Российской Федерации. - 2017. - Том 61, N 3. - С. 166-168

Перечень применяемых ГОСТов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
ГОСТ 14192-96	МАРКИРОВКА ГРУЗОВ
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	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 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	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
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Исключенных				
1	1, 6, 35, 38	4, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 22, 23, 24, 31, 34, 36	70, 75, 220, 38, 39	—	43	436.АСТР.02-2022	—	31.01.2022 



Пронумеровано и прошито 40 (сорок) листов

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

В.Н.Павлов



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПЦ «Астра»

В.В.Патосин

«28» февраля 2022г



**Устройство для регистрации, автоматической интерпретации и
документирования результатов реакции микропреципитации**

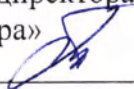
«Экола»**по ТУ 26.60.12-002-45312116-2021**

**Компьютерная программа
«Экола-ПО»**

**Руководство пользователя
Лист утверждения**

АСТР.054954.011 РП-ЛУ

Зам. директора по производству ООО «НПЦ
«Астра»


И.В.Тужилова

«28» февраля 2022г

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Устройство для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭкоЛА»

по ТУ 26.60.12-002-45312116-2021

④

Компьютерная программа

«ЭкоЛА-ПО»

Руководство пользователя

АСТР.054954.011 РП

АСТРА +
АСТРА +
АСТРА +
АСТРА +
АСТРА +
АСТРА +
АСТРА +

г. Уфа

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	5
3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	5
4. ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ	6
5. АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ	14
6. ИНСТАЛЛЯЦИЯ ПРОГРАММЫ	14
7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ	14
8. РАЗРАБОТЧИК И ПОСТАВЩИК	15
Лист регистрации изменений	16

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Общие сведения

Сифилис относится к тяжелым заболеваниям, которые опасны развитием серьезных осложнений. Современная медицина имеет несколько методов диагностирования этой болезни. Одним из таких методов является анализ крови на РМП. Данное исследование применяется во многих лабораториях для раннего обнаружения сифилиса.

Анализ крови на РМП - это реакция микропреципитации. Данное исследование считается нетрепещущим анализом. Механизм его действия базируется на выявлении антител к кардиолипину (компоненту внутренней мембраны бактерий и митохондрий). Эти антитела формируются на стадии первичного сифилиса (по истечении 7-10 дней после образования твердого шанкра).

Обычно РМП при сифилисе применяют, когда необходимо провести плановое обследование определённой группы населения, таких лиц как:

- Доноры органов на трансплантацию
- Доноры крови
- Беременные женщины
- Работники сферы питания, здравоохранения и образования
- Заключённые
- Военнослужащие
- Все поступающие на стационарное лечение в больницы, а также лица, готовящиеся к предстоящим оперативным вмешательствам.

Расшифровка анализа на РМП показывает, что итог может быть отрицательным и положительным. Положительный результат указывает на присутствие в организме человека возбудителя сифилиса. Существует также вероятность получения ложноположительного результата при низком титре антител.

Суть реакции состоит в следующем.

Исследуемая проба вносится в лунку планшета. В нее добавляется антигенная эмульсия. Через некоторое время можно наблюдать реакцию микропреципитации (или ее отсутствие).

При положительном результате будет наблюдаться образование хлопьев различной величины. При отрицательном результате реакция будет опалесцентной.

1.2 Используемые обозначения



ВНИМАНИЕ!

Обращает внимание на важность проблемы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! РИСК ИНФЕКЦИИ!

Указывает на наличие риска при работе с биологически опасными материалами

1.3 Информация по технике безопасности



ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!

ПРОГРАММА МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНА ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ СИФИЛИСА В ПЛАЗМЕ (СЫВОРОТКЕ) ИЛИ СПИННО-МОЗГОВОЙ ЖИДКОСТИ (СМЖ) ЧЕЛОВЕКА.

①

ПРОГРАММА НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО В КАКИХ-ЛИБО ИНЫХ ЦЕЛЯХ.



ПРОГРАММА РАБОТАЕТ ТОЛЬКО СОВМЕСТНО С УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ, АВТОМАТИЧЕСКОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ И ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ МИКРОПРЕЦИПИТАЦИИ «ЭкоЛА»!



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ АНАЛИЗОВ. РАБОТАЙТЕ ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ. ПОМНИТЕ, ЧТО ВЫ РАБОТАЕТЕ С ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИНЯТЫЕ В МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ЧТОБЫ СНИЗИТЬ РИСК ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭТИХ ВЕЩЕСТВ!

1.4 Сведения о функциональных ограничениях на применение

Программное обеспечение работает совместно с Устройством для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭкоЛА».

1.5 Связи программы с другими программами

Программное обеспечение «ЭкоЛА-ПО» не имеет связи с другими программами.

1.6 Используемые технические средства

Программное обеспечение «ЭкоЛА-ПО» работает в среде "Windows".

2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Основные показатели

Настоящая программа обработки изображения «ЭколА-ПО» (в дальнейшем программа) служит для автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации.

Программа является частью устройства для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭколА» и работает только совместно с ним.

2.1.1 Программа позволяет:

- Принимать и отображать на мониторе ПК изображение планшета с результатами реакции микропреципитации.
- Обрабатывать изображение и выводить на монитор результаты РМП в виде: «-» (0) (отрицательный результат), «+», «++» (2+), «+++» (3+), «++++» (4+).
- Ввести необходимые данные о пациентах.
- Редактировать (при необходимости) в ручном режиме результаты анализа.
- Хранить результаты анализов и данные о пациенте в базе данных.
- Распечатывать протоколы анализов.

2.1.2 Общение программа – оператор происходит с помощью клавиатуры и монитора. Язык общения – русский.

2.1.3 Программа в составе устройства применяется в биохимических, клинко-диагностических и научных лабораториях медицинских учреждений и институтов при диагностике при диагностике сифилиса.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1. Подключите считывающий блок к ПК через кабель Ethernet.

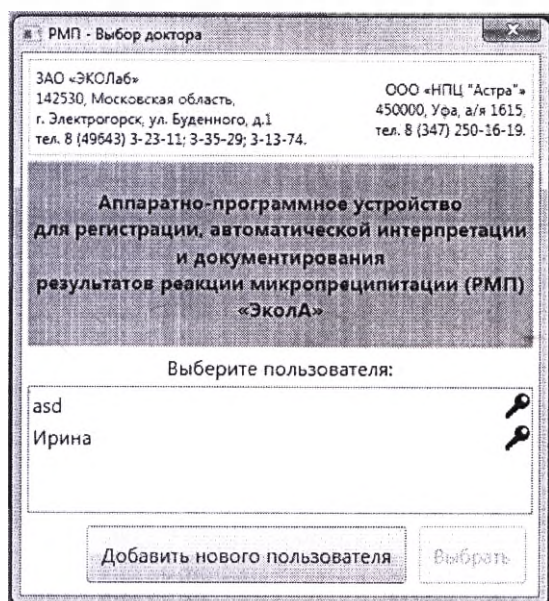
3.2 Подключите к считывающему блоку блок питания и подключите его к сети 230 В 50 Гц.

3.3 Включите компьютер и загрузите программу «ЭколА».

4. ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ

4.1 Начало работы

Загрузите программу «ЭкоЛА-ПО». Для этого на рабочем столе ПК нажмите на пиктограмму «ЭкоЛА».



После загрузки программы открывается меню с выбором пользователя программы.

Рис. 1. Меню с выбором пользователя программы.

Если Вы еще не зарегистрированы как пользователь программы, нажмите на клавишу «Добавить нового пользователя», введите мастер-пароль, во вновь открывшемся окне введите фамилию пользователя и дважды пароль. Затем нажмите «Сохранить» (рис. 2). Пароль необходимо запомнить. Вы будете вводить его каждый раз при входе в программу.

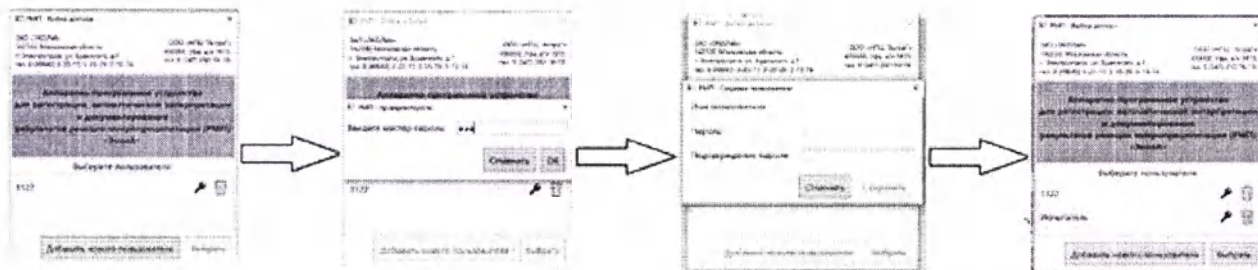


Рис.2. Добавление нового пользователя

Если Вы уже зарегистрированы как пользователь программы, нажмите на свою фамилию и введите пароль.

Если Вы передумали заходить в программу, нажмите «Отмена».

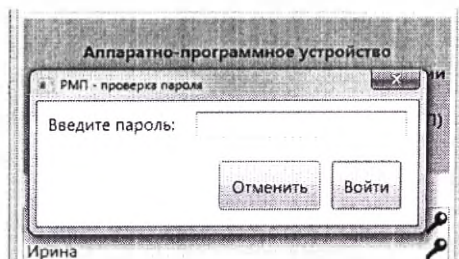


Рис. 3. Вход в программу для зарегистрированного пользователя.

4.2 Интерфейс

Интерфейс программы (Рис. 4) имеет несколько полей.

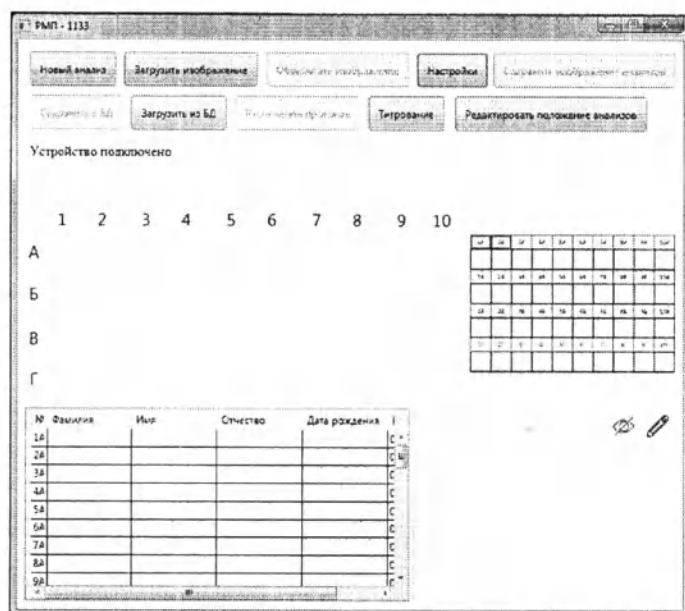


Рис. 4. Интерфейс программы

4.2.1 Кнопка «Новый анализ».

Необходима для проведения нового анализа.

4.2.2 Кнопка «Загрузить изображение».

Загружает изображения из файла ПК.

4.2.3 Кнопка «Обработать изображение»

Необходима для выполнения обработки выведенного на экран изображения.

Длительность обработки изображения – 30 – 50 сек.

4.2.4 Кнопка «Настройки».

После нажатия получаете доступ к изменению настроек камеры, места хранения, вводу организации и параметров реагентов, параметров обработки изображения.

4.2.5 Кнопка «Сохранить изображение анализом».

Сохранение всего изображения планшета в любом месте ПК.

4.2.6 Кнопка «Сохранить в БД»

Кнопка нужна для сохранения в базе данных изображения планшета, результатов анализа и введенных данных о пациентах.

4.2.7 Кнопка «Загрузить из БД»

Кнопка «Загрузить из БД» служит для загрузки из базы данных необходимого изображения.

Сверху расположены кнопки для диалога с программой.

Ниже расположено поле, куда помещается изображение планшета. В центре справа расположена таблица с результатами анализа. Расположение ячеек таблицы такое же, как расположение лунок в планшете.

В нижнем левом углу помещается таблица с результатами. Для просмотра всей таблицы имеется лента с бегунком.

В правый нижний угол выводится увеличенное изображение выбранной лунки планшета.

4.2.8 Кнопка «Распечатать протокол»

При нажатии на эту кнопку формируется и выводится на экран протокол для печати. Для получения распечатанного в формате А4 протокола нужно нажать на пиктограмму «Распечатать» в верхнем левом углу протокола.

4.2.9 Кнопка «Титрование»

Нажатие данной кнопки означает, что в ячейках планшета – титрование проб пациентов. В этом случае программа формирует протокол другого вида – 4 пациента и результаты титрования их проб. Кнопка нажимается при считывании нового анализа перед нажатием кнопки «ПУСК» на передней панели анализатора.

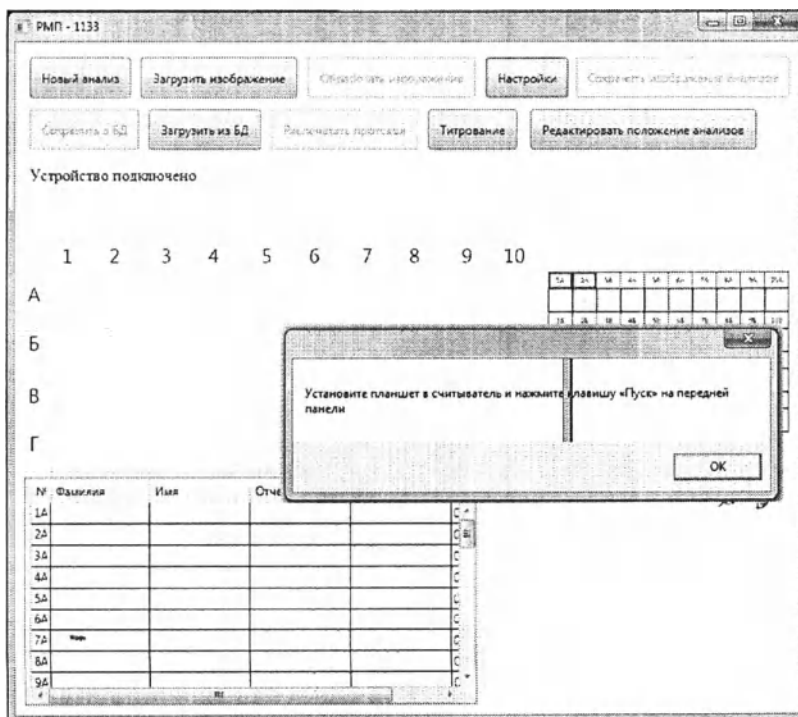
4.2.10 Кнопка «Редактирование положения анализов».

Нажатие кнопки дает возможность вручную редактировать зону анализа и выводит в правый нижний угол увеличенное изображение редактируемой зоны.

4.3 Загрузка изображения планшета

Установите планшет с пробами в шейкер для инкубирования с перемешиванием. Подготовка проб к анализу описана в РЭ на анализатор и в инструкции на реагенты.

Инкубирование длится 8 мин. После окончания инкубирования переставьте планшет в обойму анализатора.



Нажмите на клавишу «Новый анализ». Появится окно с подсказкой о дальнейших действиях (Рис. 5). Прочтите подсказку и нажмите «ОК». Подсказка исчезнет. Нажмите кнопку «ПУСК» на передней панели анализатора. Начнется считывание изображения планшета и его обработка (Рис. 6).

Рис. 5. Новый анализ

4.4 Обработка изображения

Обработку изображения можно провести принудительно, если нажать кнопку «Обработать изображение».

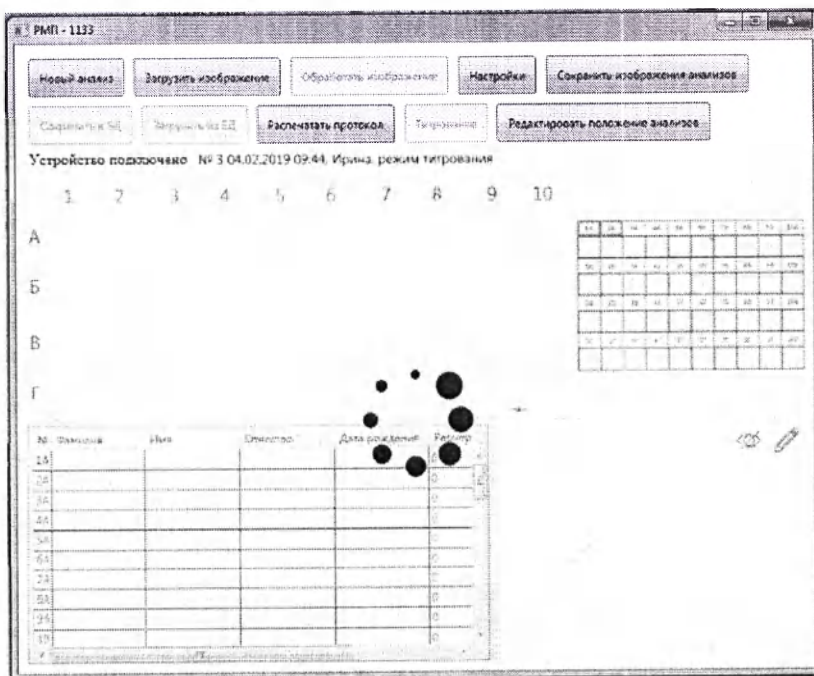
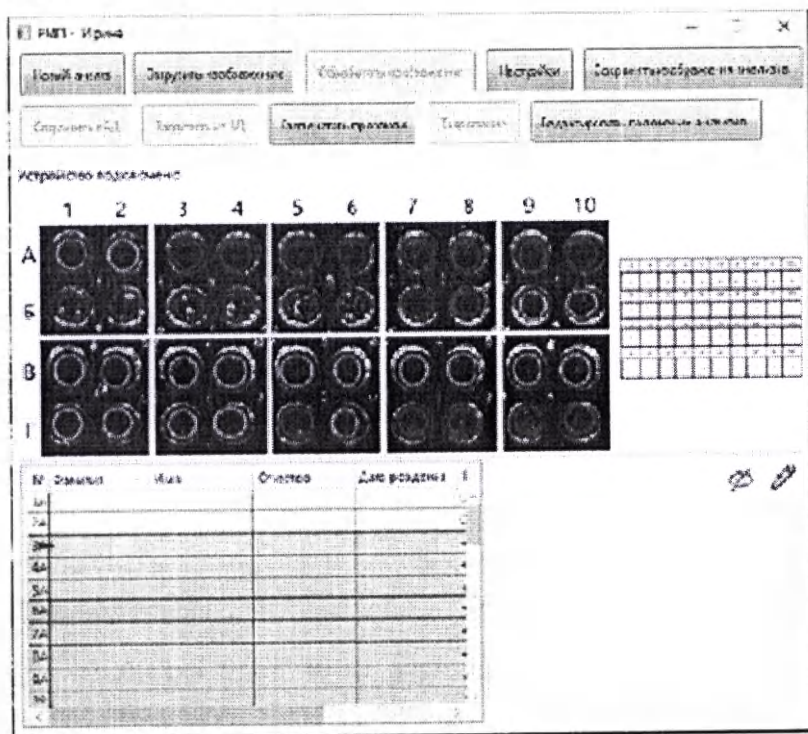


Рис. 6. Обработка изображения

После окончания обработки на экране появится изображение планшета с результатами анализа.



Для ввода данных о пациенте щелкните мышкой на нужной строчке таблицы и введите данные с клавиатуры. При вводе даты рождения всплывает подсказка. Выберите нужный год и дату, подсказка исчезнет.

Если Вы захотите редактировать результаты вручную (увидели соринку, или пузырек, которые программа приняла за хлопья), это можно сделать, нажав специальную клавишу.

Рис. 7. Изображение планшета с результатами анализа.

4.5 Поиск анализа в БД

Если Вы хотите найти ранее произведенные анализы в базе данных, нажмите на кнопку «Загрузить из БД». В открывшемся окне (Рис. 8) Вы можете осуществлять поиск нужных анализов в БД.

Чтобы найти анализы с положительным результатом, поставьте галочку в квадратике «Только положительные» и нажмите «Поиск». Программа найдет все планшеты, где имеются положительные результаты.

Можно найти все анализы, выполненные в определенный интервал времени. Для этого нужно задать дату начала и дату окончания поиска и нажать «Поиск».

Кроме того, можно найти анализ по фамилии пациента. Для этого надо вписать ФИО пациента в графу поиска и нажать «Поиск». Программа найдет планшеты с анализами данного пациента.

№	Дата	Доктор	Есть ли положительные	Титрование	Отредактировано
3	04.02.2019 09:44	Ирина	☒	☒	15.02.2019 13:24
2	01.02.2019 15:43	Ирина	☒	☐	01.02.2019 15:48
1	31.01.2019 11:27	Ирина	☒	☐	01.02.2019 15:45

Рис. 8

4.6 При считывании информации с планшета надо иметь в виду, что может производиться:

а) анализ проб 40-ка пациентов, т.е., все лунки планшета содержат пробы разных пациентов;

б) титрование, т.е., планшет содержит пробы 4-х пациентов, предварительно имеющих положительный результат реакции (ряды А, В, С и D). Каждая лунка ряда содержит соответствующее разведение пробы пациента (1-я лунка – проба без разведения, 2-я лунка – разведение в 2 раза, 3-я лунка – разведение в 4 раза, 4-я – в 8 раз и т.д.).

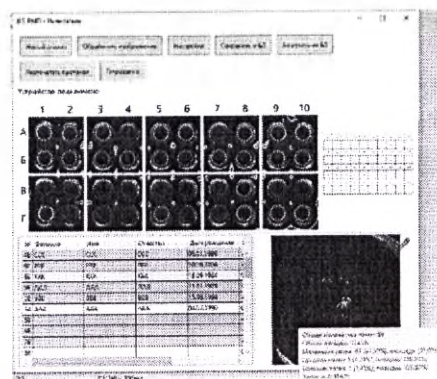
Перед загрузкой изображения со считывающего блока нужно указать, в каком режиме вы работаете (нажать на «Титрование», если режим титрования). Только после этого можно нажать на кнопку «Пуск», расположенную на передней панели считывающего блока.

4.7 Редактирование результатов

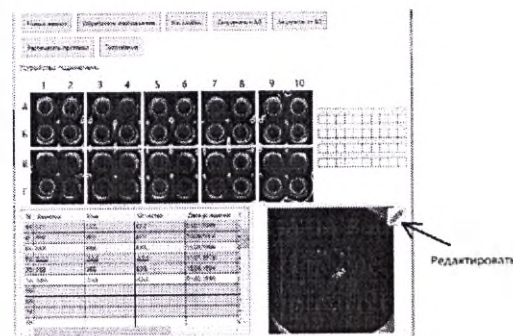
Программа позволяет:

- Вручную редактировать автоматически рассчитанный результат (при необходимости).
- Увеличивать изображение анализируемой ячейки.
- Удалять ненужные пятна.
- Редактировать данные о пациенте, включая необходимые специальные сведения.

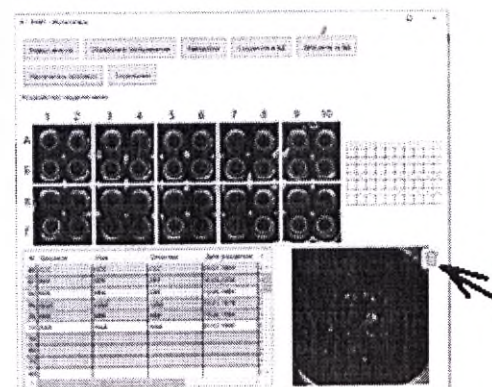
Считайте изображение планшета. Укажите курсором на нужную лунку. В правый нижний угол вывелось увеличенное изображение лунки.



Курсором укажите на значок «Редактировать» и нажмите левую кнопку мышки. Изображение должно изменить цвет, что указывает, что Вы вошли в режим редактирования.



Так же курсором укажите на участок, который хотите удалить (пыль, мусор). Он выделится красным цветом. Нажмите на всплывший значок «Удалить» (корзина). Выделенный участок удалится. В таблице слева можно отредактировать результат (всплывает подсказка с возможными результатами).



Для удобства работы можно развернуть изображение на весь экран.

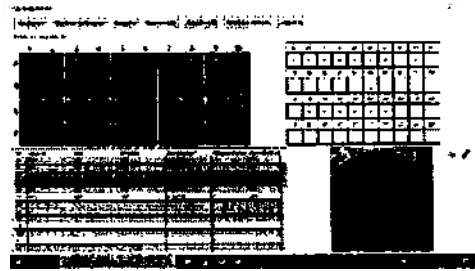


Рис. 9. Редактирование анализов

После редактирования положения анализов нажмите на клавишу «Сохранить положение анализов».

4.8 Печать протокола

2019-02-04 09:44 Планшет №3

г. Уфа, больница №100

Ирина

Производитель реагентов: ЗАО «ЭКОлаб»

Название набора: "Сифилис-АгКЛ-РМЛот №: 2019-1

Ячейка	ФИО пациента	Дата рождения	Результат	Закончение
1A	Иванов		0	
2A	2р		0	
3A	4р		0	
4A	8р		0	
5A	16р		+	
6A	32р		+	
7A	64р		+	
8A	128р		+	
9A	256р		+	
10A	512р		+	
1B			0	
2B	2р		0	
3B	4р		0	
4B	8р		0	
5B	16р		0	
6B	32р		0	
7B	64р		0	
8B	128р		0	
9B	256р		0	
10B	512р		0	
1C			+	
2C	2р		+	
3C	4р		+	
4C	8р		+	
5C	16р		+	
6C	32р		+	
7C	64р		+	
8C	128р		+	
9C	256р		+	
10C	512р		+	
1D			0	
2D	2р		0	
3D	4р		0	
4D	8р		0	
5D	16р		0	
6D	32р		+	
7D	64р		0	

Результаты анализа можно распечатать на принтере. Для этого нужно нажать клавишу «Распечатать протокол». Предварительно на экране отобразится сформированный протокол. Нажмите на пиктограмму «Печать» в верхнем левом углу экрана. Протокол распечатается на принтере.

Рис. 10. Протокол.

4.9 Сохранение документа в базе данных

Чтобы сохранить изображение планшета, ФИО пациентов и результаты анализов в базе данных, в меню программы нажмите клавишу «Сохранить в БД».



Рис. 11. Сохранение в БД.

4.10 Работа с меню «Настройки».

Нажмите на клавишу «Настройки». Откроется окно (Рис. 12).

Здесь вносятся данные об организации, а также информация о наборах реагентов, с которыми работаете: название, лот и производитель. После внесения информации нажмите кнопку «Сохранить».

Если Вы нажмете кнопку «Сбросить измерения», вся внесенная информация сотрется.

Рис. 12. Меню
«Настройки».
Внесение
информации.

Если Вы нажмете кнопку «Расширенные настройки», откроется окно:

Для доступа к специальным данным нужен пароль. В запароленной части программы хранятся параметры настройки камеры, указаны места расположения программы и БД, параметры обработки анализа, а также доступ к расширенному (инженерному) интерфейсу.

Рис. 13. Внесение информации. Вход в режим «Расширенные настройки».



ИЗМЕНЕНИЕ ВЫШЕНАЗВАННЫХ ПАРАМЕТРОВ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫДАЧЕ НЕВЕРНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И ПОЛОМКЕ ПРИБОРА!

Подробная информация приведена в Сервисной инструкции АСТР.054954.011 РП.

5. АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ

5.1. Для надежного функционирования программное средство должно устанавливаться на персональном компьютере с лицензионным программным обеспечением.

5.2. Если во время работы с программным средством произошел сбой, следует завершить работу, нажав на «X» в верхнем правом углу программы, или, если программа не реагирует, с помощью одновременного нажатия трех кнопок: Ctrl, Alt и Del. При этом несохраненная информация теряется.

5.3. Если программа дает постоянные сбои или не запускается, ее следует устанавливать заново.

5.4. Если слева под кнопками меню выведена надпись: «Устройство не найдено», проверьте, подключено ли устройство к компьютеру. Если все соединения в порядке, необходимо обратиться в сервисную службу.

6. ИНСТАЛЛЯЦИЯ ПРОГРАММЫ

Программа поставляется на флэш-носители.

Для инсталляции программы подключите флэш-носитель в USB порт ПК, запустите файл RMP.msi. Программа запросит согласие на выполнение лицензионного соглашения. Поставьте «галочку» в соответствующий квадратик. Далее программа сама установится на ПК, на экран выведется пиктограмма Установленной программы



Пиктограмма программы «ЭкоЛА».

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ

7.1. Перед началом работы следует изучить настоящее Руководство пользователя.

7.2. Необходимо, также, ознакомиться со специальной литературой по работе на персональном компьютере в среде Windows.

7.3. Программа предназначена для врачей - специалистов в области лабораторной диагностики. В ней используются стандартные методики, применяемые в клинической диагностике. Подробнее с ними можно ознакомиться в специальной литературе.

8. РАЗРАБОТЧИК И ПОСТАВЩИК

Разработчиком и поставщиком компьютерной программы «ЭкоЛА-ПО» является ООО «Научно-производственный центр «Астра», РФ, г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, корп. 5, оф. 307, 309, 310.

Тел. 8(347) 246-00-56, 274-42-83

E-mail: info@astra.ru

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых				
1	Тит.л., 4	-	-	-	16	изв. АСТР.02-2022	-	28.02.2022 <i>devel</i>

Пронумеровано и прошито 16 (шестнадцать) листов

Директор ООО «НПЦ «Астра»



Патосин В.В.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПЦ «Астра»

В.В.Патосин

«28» февраля 2022 г.



**Устройство для регистрации, автоматической интерпретации
и документирования результатов реакции
микропреципитации
«Экола»**

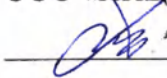
по ТУ 26.60.12-002-45312116-2021

Описание программы

Лист утверждения

АСТР.054954.011 ОП-ЛУ

Зам. директора по производству
ООО «НПЦ «Астра»

 И.В.Тужилова

«28» февраля 2022 г.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

**Устройство для регистрации, автоматической
интерпретации и документирования результатов
реакции микропреципитации**

«ЭкоЛА»

по ТУ 26.60.12-002-45312116-2021

Компьютерная программа

«ЭкоЛА-ПО»

ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ

АСТР.054954.011 ОП

**г. Уфа
2021**

ОГЛАВЛЕНИЕ

АННОТАЦИЯ.....	3
1. Общие сведения.....	4
1.1. Обозначение и наименование программы.....	4
1.2. Программное обеспечение, необходимое для функционирования программы.....	4
1.3. Языки программирования, на которых написана программа.....	4
2. Функциональное назначение.....	4
2.1. Назначение программы.....	4
2.2. Сведения о функциональных ограничениях на применение.....	5
2.3. Комплект поставки.....	5
3. Описание логической структуры.....	6
3.1. Алгоритм программы.....	6
3.2. Связи программы с другими программами.....	7
4. Используемые технические средства.....	7
5. Вызов и загрузка.....	7
7. Выходные данные.....	8
8. Формулировки надежности.....	8
9. Формулировки практичности.....	8
10. Формулировки эффективности.....	9
11. Формулировки сопровождаемости.....	9
12. Формулировки мобильности.....	9
13. Разработчик и поставщик.....	9
Лист регистрации изменений.....	10

АННОТАЦИЯ

В данном программном документе приведено описание компьютерной программы «ЭкоЛА-ПО» (в дальнейшем – программа).

Настоящая программа служит для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации

Программа является частью устройства для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭкоЛА» и работает только совместно с ним.

Устройство применяется в биохимических, клинико-диагностических и научных лабораториях медицинских учреждений и институтов при диагностике при диагностике сифилиса.

Общение ПО – оператор происходит с помощью клавиатуры и монитора. Язык общения – русский.

Оформление программного документа «Описание программы» произведено по требованиям ЕСПД (ГОСТ 19.101-77 ¹⁾, ГОСТ 19.103-77 ²⁾, ГОСТ 19.104-78 ³⁾, ГОСТ 19.105-78 ⁴⁾, ГОСТ 19.106-78 ⁵⁾, ГОСТ 19.402-78 ⁶⁾, ГОСТ 19.604-78 ⁷⁾, ГОСТ Р ИСО 9127-94 ⁸⁾, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 ⁹⁾

1) ГОСТ 19.101-77 ЕСПД. Виды программ и программных документов

3) ГОСТ 19.104-78* ЕСПД. Основные надписи

4) ГОСТ 19.105-78* ЕСПД. Общие требования к программным документам

5) ГОСТ 19.106-78* ЕСПД. Общие требования к программным документам, выполненным печатным способом

6) ГОСТ 19.402-78* ЕСПД. Описание программы

7) ГОСТ 19.604-78* ЕСПД. Правила внесения изменений в программные документы, выполненные печатным способом

8) ГОСТ Р ИСО 9127-94. Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

9) ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000. Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

1. Общие сведения

1.1. Обозначение и наименование программы

Наименование программного обеспечения – «ЭкоЛ-ПО», версия 13.01.2020г. ①

1.2. Программное обеспечение, необходимое для функционирования программы

- Компьютерный блок: IBM PC с операционной системой Windows 7, 8 или 10.
- Монитор, поддерживающий режим 800х600NI с любыми частотами разверток.
- Принтер - любой с поддержкой графики.

1.3. Языки программирования, на которых написана программа

Программа написана на языке C#, с использованием .Net Framework 4.5. В качестве базы данных используется СУБД MS SQL CE. В качестве ORM используется Entity Framework 6. Так же в программе используется фреймворк внедрения зависимостей Ninject. Логгирование осуществляется с помощью свободно распространяемой библиотеки NLog.

2. Функциональное назначение

2.1. Назначение программы

2.1.1. Программа позволяет производить обработку результатов реакции взаимодействия кардиолипидного антигена (AgKЛ) с соответствующими антителами (реагинами), которые появляются в плазме (сыворотке) нелеченных больных через 2-3 недели, а в спинномозговой жидкости – через 4-8 недель после заражения.

2.1.2 Программа позволяет производить:

- Считывание изображения планшета с проведенной реакцией преципитации;
- обработку полученной информации;
- распечатку результатов анализа на принтере
- хранение результатов в базе данных.

2.1.3 Программа работает с планшетом размером 115-0,5х45-0,5х7-3. Планшет имеет 40 лунок: 4 ряда по 10 лунок.

2.1.4 Программа получает от считывающего блока и обрабатывает изображение порциями по 4 ячейки.

2.1.5 Время, необходимое для обработки всего планшета, составляет не более 60 сек.

2.1.6 Программа допускает хранение изображения планшетов в банке данных. Совместно с изображением планшета хранятся ФИО и дата рождения пациентов, а также результаты анализов.

2.1.7 Программа автоматически определяет величину хлопьев, выпадающих в результате реакции преципитации, и выражает ее в количестве плюсов (от + до 4+). При отсутствии хлопьев результат выражается нулем (0). При необходимости программа допускает ручную обработку образцов.

2.1.8 Программа допускает поиск результатов анализа пациента по его ФИО. При необходимости можно задать временной интервал поиска.

2.1.9 Программа формирует протокол анализов, который можно распечатать на принтере.

2.1.10 Изображение планшета с результатами анализа можно сохранять как в базе данных, так и в любом файле ПК.

2.2. Сведения о функциональных ограничениях на применение

Программное обеспечение работает совместно с Устройством для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭкоЛ».

2.3. Комплект поставки

Программа поставляется на электронном флэш-носителе. В комплект поставки входит, также, Руководство пользователя АСТР.054954.011 РП.

Инсталляция программы производится пользователем.

Версия ПО – 13.01.2020.

3. Описание логической структуры

3.1. Алгоритм программы

Структура базы данных:

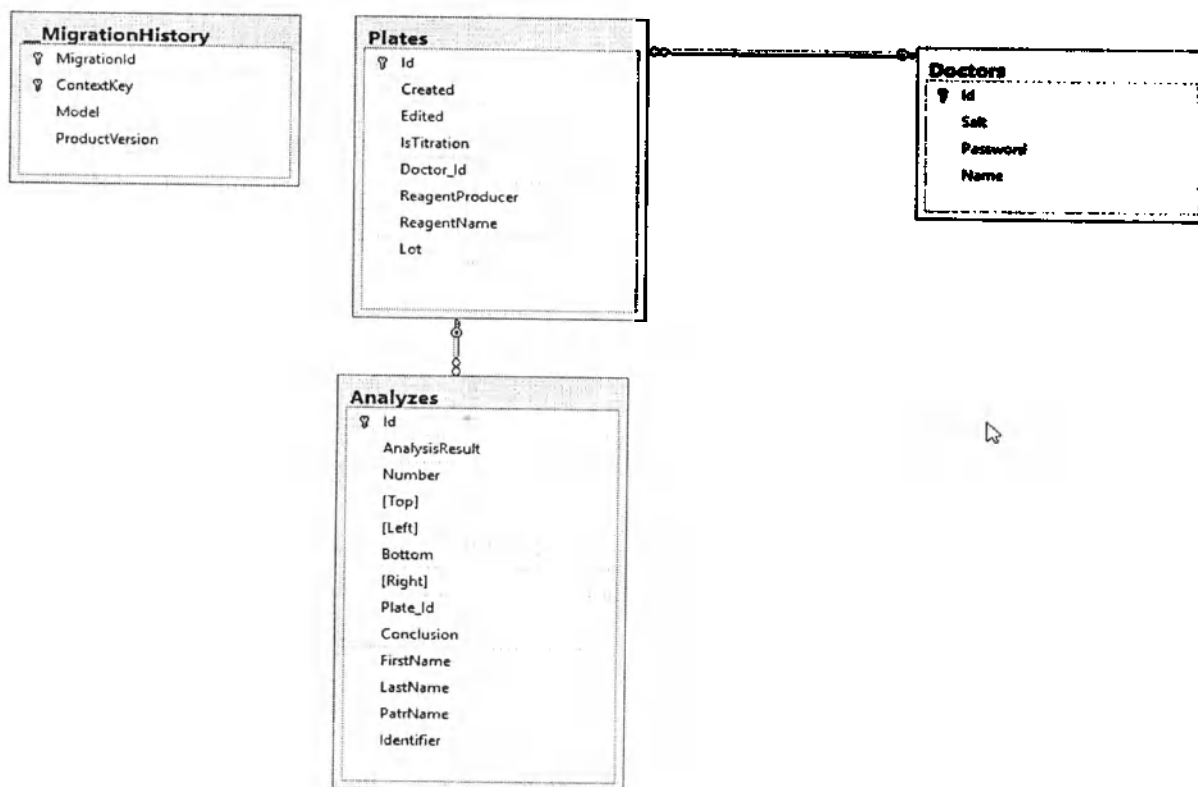


Таблица MigrationHistory содержит данные, необходимые для обновления версии программы.

Analyzes — данные о произведенных анализах.

Plates – данные о применённых реагентах.

Doctors – содержит список докторов и их пароли в зашифрованной форме.

Запуск программы происходит по следующей схеме:

- Инициализация языка интерфейса.
- Инициализация зависимостей.
- Чтение настроек программы из конфигурационного файла.
- Отображение окна выбора доктора.

Во время отображения окна выбора доктора асинхронно читается и затем отображается список докторов из базы данных. Доктора, использующие пароль, помечаются значком. При выборе доктора пользователем происходит переход в окно ввода пароля. После успешного ввода пароля пользователем происходит отображения главного окна приложения.

После отображения главного окна, приложение пытается связаться с устройством считывания, обращаются по протоколу TCP по адресу, указанному в настройках. При успешном соединении на главном окне отображается статус «Устройство подключено». Если связь с устройством установить не удалось отображается статус «Устройство не найдено».

При загрузке планшета с анализами в корпус устройства, происходит фотографирование планшета. Данные фотографий отправляются на компьютер по протоколу TCP. После получения 10 фотографий программа отображает их в главном окне приложения и начинается обработка. Из конфигурационного файла считываются положения анализов, и на основе этих данных выделяются участки отдельных анализов. Далее обработка каждого анализа осуществляется по следующим шагам:

- Изображение переводится в черно-белый формат.
- Изображение размывается по алгоритму Гаусса.
- Из оригинального изображения вычитается размытое.
- Полученное изображение проходит нормализацию.
- Происходит подсчет количества и общей площади пятен.
- На основании этой информации происходит оценка результата анализа.

Затем полученные результаты анализов отображаются на главном окне приложения. При положительном результате анализ подсвечивается красным цветом. Так же на изображении анализа отображается карта найденных пятен.

Полученные результаты можно сохранить в базу данных. Также имеется возможность сохранить параметры пациента.

3.2. Связи программы с другими программами

Программное обеспечение «ЭкоЛА-ПО» не имеет связи с другими программами.

4. Используемые технические средства

Программное обеспечение «ЭкоЛА-ПО» работает в среде “Windows”.

5. Вызов и загрузка

Для запуска программы необходимо указать курсором на пиктограмму «ЭкоЛА-ПО» и дважды щелкнуть левой клавишей мышки.

6. Входные данные

Общение программное обеспечение – оператор происходит с помощью мыши, клавиатуры и монитора. Язык общения – русский.

Входной информацией для ПО является:

- изображение планшета с лунками, в которых прошла реакция преципитации, полученное через Ethernet порт со считывающего блока;
- информация, вводимая с клавиатуры (параметры используемых реагентов, информация о пациенте и др.)

7. Выходные данные

Выходной информацией является:

- протокол анализа, сохраненный в БД программы;
- протокол анализа, выведенный на принтер.

8. Формулировки надежности

Программа сохраняет:

- Входную информацию в виде изображения носителя. Информация по умолчанию хранится неограниченный срок. При необходимости файл можно скопировать на любой носитель.
- Протоколы анализов. Протоколы в памяти компьютера хранятся неограниченный срок. Файлы с протоколами можно скопировать на любой носитель, а также их можно распечатать на принтере.
- Любое действие для предотвращения случайностей требует подтверждения.
- Доступ к данным защищен паролем. Вход в программу отдельным пользователем осуществляется по паролю, известному только ему.

9. Формулировки практичности

9.1. Интерфейс программы представлен в виде окон.

В верхнем левом окне отображается изображение считанного планшета.

В нижнем левом окне представлена рассчитанная таблица, в которую вносится информация о пациенте, и где представлены результаты анализа.

В нижнем правом окне помещается увеличенное изображение редактируемой лунки с анализом.

9.2. Программа допускает изменение параметров настройки камеры и обработки изображения. Имеется возможность вернуть параметры «по умолчанию». Введенные параметры сохраняются до следующего внесения изменения.

9.3. Интерфейс, все опции программы, а также вся документация написаны на русском языке.

9.4. Оператор, работающий с программой, должен иметь навык работы в среде Windows, а также пройти специальное обучение работе с программой «ЭкоЛА-ПО» и устройством «ЭкоЛА».

10. Формулировки эффективности

10.1 Объем оперативной памяти, используемый программой, не превышает 150 мегабайт. Обработка изображений анализов происходит в несколько потоков для более эффективного использования всех процессоров.

10.2 Время обработки изображения всего планшета (40 проб) с момента считывания до появления результатов на мониторе составляет не более 90 сек.

11. Формулировки сопровождаемости

Все исходные коды программы и история их изменения сохранены в приватном репозитории Mercurial и доступны для редактирования специалистам ООО «Научно-производственный центр «Астра». В программе используются только свободно распространяемые библиотеки с открытым исходным кодом.

12. Формулировки мобильности

Программное обеспечение «ЭкоЛ-ПО» работает с операционной системой Windows 7,8 или 10.

Программное обеспечение «ЭкоЛ-ПО» является специальным программным обеспечением, работает исключительно с Устройством для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭкоЛ».

13. Разработчик и поставщик

Разработчиком и поставщиком Устройства для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭкоЛ», в состав которого входит компьютерная программа «ЭкоЛ-ПО», является ООО «Научно-производственный центр «Астра».

Разработчик осуществляет информационную поддержку работы ПО при эксплуатации, а также осуществляет его сопровождение. По всем вопросам по работе ПО обращайтесь по телефонам, или пишите на почту, указанные ниже.

ООО «НПЦ «Астра»: РФ, г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, корп. 5, оф. 307, 309, 310.

Тел. 8(347) 246-00-56, 274-42-83

E-mail: info@astra.ru

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изя-тых				
1	Тех.мес, 4	3	—	—	10	АСТР.02-2022	—	26.02.22 ДМ

Пронумеровано и прошито 10 (десять) листов

Директор ООО «НПЦ «Астра»



A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

Патосин В.В.

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «НПЦ «Астра»

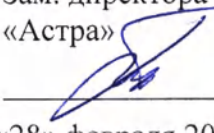
В.В.Патосин

«28» февраля 2022 г.

**Устройство для регистрации, автоматической интерпретации
и документирования результатов реакции
микропреципитации
«Экола»
по ТУ 26.60.12-002-45312116-2021**

**Паспорт
Лист утверждения
АСТР.054954.011 ПС-ЛУ**

Зам. директора по производству ООО «НПЦ
«Астра»

 И.В.Тужилова

«28» февраля 2022 г.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Астра
+
Астра
+
Астра
+
Астра
+
Астра
+

**Устройство для регистрации, автоматической
интерпретации и документирования
результатов реакции микропреципитации
«Экола»**

по ТУ 26.60.12-002-45312116-2021



**Паспорт
АСТР.054954.011 ПС**



✉ 450104 г. Уфа, ул. Гоголя 60/1, корпус 5
☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19
🌐 E-mail: info@astra.ru
internet: www.astra.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ.....	2
ВВЕДЕНИЕ	3
1. КОМПЛЕКТНОСТЬ	4
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	4
3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	4
4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	5
5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	5
6. СВЕДЕНИЯ ПО УРОВНЮ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ	5
7. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	5
8. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ.....	6
9. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ	6
10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
ТАЛОНЫ НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ	8
Лист регистрации изменений	9

ВВЕДЕНИЕ

Устройство для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭколА» (в дальнейшем - устройство) предназначено для считывания, регистрации и документирования результатов реакции микропреципитации при диагностике сифилиса.

Назначение медицинского изделия:

Сифилис — это системное инфекционное венерическое заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*).

Для лабораторной диагностики сифилиса применяются прямые и непрямые методы. Непрямые методы диагностики сифилиса - это тесты, выявляющие антитела к возбудителю сифилиса в сыворотке крови и цереброспинальной жидкости.

Таким образом, определяемым *аналитом* при диагностике сифилиса с применением Устройства являются антитела к возбудителю сифилиса - бледной трепонеме (*Treponema pallidum*), которые появляются в сыворотке крови нелеченных больных через 2-3 недели после заражения.

Действующий приказ Министерства Здравоохранения РФ № 87 от 26 марта 2001 года «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса» предусматривает, в том числе, использование следующего нетрепонемного исследования: Определение антител к бледной трепонеме (*Treponema pallidum*) в нетрепонемных тестах (RPR, РМГ) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови.

Для проведения подобных (нетрепонемных) исследований используются наборы реагентов:

- «Набор реагентов «Антиген кардиолипиновый для реакции микропреципитации «Сифилис-АгКЛ-РМГ» по ТУ 9398-016-70423725-2010» РУ №ФСР 2011/09957 от 25.07.2018

- Набор реагентов «Сыворотки контрольные для Диагностики сифилиса» по ТУ 9398096-7042 РУ №ФСР 2009/05912 от 02.07.2018.

Функциональное назначение устройства - используется для скрининга и комплексной диагностики сифилиса.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro – клинические признаки (появление твердого шанкра, увеличение лимфоузлов, появление сыпи), указывающие на риск заболевания сифилисом.

Метод - качественный и полуколичественный.

Тип анализируемого образца - сыворотка крови человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: Устройство применяется без ограничений по популяционным и демографическим признакам.

Показания к применению: Устройство применяется в биохимических, клинико-диагностических и научных лабораториях медицинских учреждений и институтов при диагностике сифилиса.

По условиям эксплуатации Устройство относится к изделиям категории 4.2 исполнения УХЛ по ГОСТ 15150-69.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а согласно Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва.

По устойчивости к механическим воздействиям Устройство относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: – 247310 (согласно Приказам МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. и МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н).

1. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кат. номер	Кол.	Примечание
1	Устройство для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭколА» в составе:	Э1		Собственная разработка и производство
	Считывающий блок	Э1-1	1 шт.	Собственная разработка и производство
	Планшет для образцов (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	Э1-3	20 шт.	
	Кабель питания (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	Э1-4	1 шт.	ПВС-АП 3х0,75 или аналогичный
	Компьютерная программа обработки изображения «ЭколА-ПО», версия 13.01.2020г на флэш-накопителе (при необходимости поставляется по отдельному заказу).	Э1-5	1 шт.	Собственная разработка и производство
	Кабель Ethernet (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	Э1-6		Патчкорд штекер 8P8C-штекер 8P8C, кат 5E
2	Руководство по эксплуатации		1 экз	
3	Руководство пользователя программой «ЭколА-ПО»		1 экз	
4	Паспорт		1 экз	
5	Сервисная инструкция (при необходимости поставляется по отдельному заказу)		1 экз	

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Таблица 2

Считывающий блок	
Варианты выдачи конечного результата анализа	- (0) + ++ (2+) +++ (3+) ++++ (4+)
Порт для связи с ПК	Ethernet
Габариты считывающего блока, мм	410+5x280+5x260+5
Масса считывающего блока, кг	6,5+0,5
Мощность, потребляемая считывающим блоком от сети, В*А	20 +5
Планшет для образцов	
Количество лунок для образцов	40 шт
Габаритные размеры планшета для образцов, мм	105,5x45,5x7,3
Масса планшета для образцов, г	22+5
Компьютерная программа обработки изображения «ЭколА-ПО», версия 13.01.2020г на флэш-накопителе	
Поддерживаемая операционная система	Windows 7,8,10
Ручной ввод информации о пациенте	ФИО, год рождения, идентификатор, дата анализа, результат анализа

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Изготовитель гарантирует соответствие технических, функциональных и эксплуатационных характеристик устройства требованиям и нормам, определяющим показатели качества устройства при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю.

3.3 Гарантийный срок хранения устройства в упаковке производителя – не более 3-х лет со дня изготовления.

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭколА» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.51.53-002-45312116-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата приёмки _____

М.П.

_____ подпись лица, ответственного за приемку

5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Устройство для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭколА» заводской номер _____ упакован _____

наименование предприятия, производшего упаковку

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковщик _____ (_____)
подпись

6. СВЕДЕНИЯ ПО УРОВНЮ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ

Устройство для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭколА» заводской номер _____ имеет уровень звукового давления _____ дБ.

Контролер _____ (_____)
подпись

Дата проведения контроля _____

7. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

7.1 Условия эксплуатации устройства:

Устройство предназначено для работы в лабораторных условиях при значениях климатических факторов внешней среды (для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69):

- • температура окружающего воздуха – (+10 °С... +35 °С);
- относительная влажность при температуре 20 °С – 60%;
при температуре 25 °С – 80%;
- атмосферное давление – 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

7.2 Условия хранения устройства:

Устройство должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69:

- отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах;
- температура воздуха от +5 до +40 °С;

- относительная влажность – для УХЛ4;
- солнечное излучение – отсутствует;
- пыль – в норме;
- плесневые и дереворазрушающие грибы – отсутствуют.

7.2.1 Атмосфера помещения для хранения изделия должна быть типа I или II по ГОСТ 15150-69.

7.2.2 Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.

7.2.3 При хранении не допускается складирование устройств друг на друга.

7.2.4 Срок хранения устройства в потребительской таре без переконсервации – не более 1 года.

7.2.5 При длительном (более 1 года) хранении устройство должно находиться в упакованном виде и содержаться в отопливаемых хранилищах не более 3 лет при температуре окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 40% (при плюс 25°С).

7.3 Перед вводом в эксплуатацию устройство необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24-х часов.

8. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

8.1 Устройство не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.

8.2 Отходы производства устройства относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды (Федеральный закон от 24.06.1998г. №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» в ред. Фед. Закона от 30.12.2008 №309-ФЗ). Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

8.3 Устройство при утилизации после эксплуатации в мед учреждении относится к классу А - отходам, не имеющим контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными согласно СанПиН 2.1.3684-21.

8.4 Планшеты для образцов, не использованные по назначению, относятся к классу А - отходам, не имеющим контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными согласно СанПиН 2.1.3684-21.

8.5 Планшеты для образцов после использования в мед. учреждении относятся к классу В – отходам клинично-диагностических лабораторий согласно СанПиН 2.1.3684-21.

8.6 Безопасное уничтожение и утилизация устройства в медучреждении должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

9. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ

Устройство для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭкоЛ» заводской номер _____ подвергнут консервации _____

место консервации устройства

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

(_____)

10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа устройства или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец устройства должен направить в адрес предприятия-изготовителя устройство со следующими документами:

- ✓ Заявка на ремонт (замену).
- ✓ Дефектная ведомость.
- ✓ Гарантийный талон.

ТАЛОНЫ НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Корешок талона №1
на гарантийный
ремонт Устройства
для регистрации,
автоматической
интерпретации и
документирования
результатов реакции
микропреципитации
«ЭколА» зав. номер

Отправлен на ремонт

_____ (

)
подпись

Линия отреза

ООО «НПЦ «Астра»

450000, г. Уфа, а/я 1615. Тел./факс (347) 246-00-56, тел. 274-42-83

ТАЛОН № 1

на гарантийный ремонт Устройства для регистрации,
автоматической интерпретации и документирования
результатов реакции микропреципитации «ЭколА», зав. номер
_____, отгруженного _____

дата отгрузки

Владелец устройства и его адрес _____

Характер неисправности: _____

« »

дата

подпись владельца устройства

Линия отреза

Корешок талона №2
на гарантийный
ремонт Устройства
для регистрации,
автоматической
интерпретации и
документирования
результатов реакции
микропреципитации
«ЭколА» зав. номер

Отправлен на ремонт

_____ (

)
подпись

Линия отреза

ООО «НПЦ «Астра»

450000, г. Уфа, а/я 1615. Тел./факс (347) 246-00-56, тел. 274-42-83

ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт Устройства для регистрации,
автоматической интерпретации и документирования
результатов реакции микропреципитации «ЭколА», зав. номер
_____, отгруженного _____

дата отгрузки

Владелец устройства и его адрес _____

Характер неисправности: _____

« »

дата

подпись владельца устройства

Линия отреза

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых				
1	Тит. лист	3,4	-	-	9	изв. АСТР.02-2022	-	28.02.2022 <i>Seal</i>

Пронумеровано и прошито 9 (девять) листов

Директор ООО «НПЦ «Астра»



Патосин В.В.

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «НПЦ «Астра»

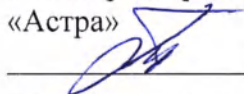
В.В.Патосин

«28» февраля 2022 г.

**Устройство для регистрации, автоматической интерпретации
и документирования результатов реакции
микропреципитации
«Экола»
по ТУ 26.60.12-002-45312116-2021**

Маркировка**Лист утверждения****АСТР.054954.011 МК-ЛУ**

Зам. директора по производству ООО «НПЦ
«Астра»

 И.В.Тужилова

«28» февраля 2022 г.

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	№ подл.

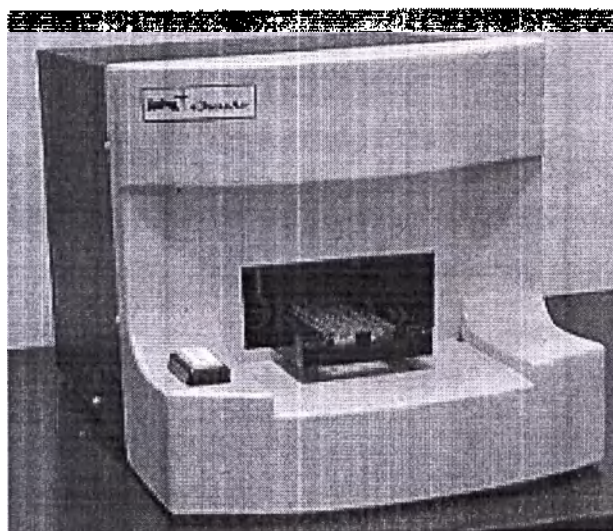
**Устройство для регистрации, автоматической
интерпретации и документирования результатов
реакции микропреципитации**

«ЭкоЛА»

по ТУ 26.60.12-002-45312116-2021

Маркировка

АСТР.054954.011 МК



Astra+

ООО «Научно-производственный центр «Астра»

✉ 450076, г. Уфа, ул. Гоголя, 60/1, корпус 5, оф. 307, 309, 310

☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19

📧 E-mail: info@astra.ru

internet: www.astra.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. Состав Устройства для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «Экола».....	3
2. Символы и манипуляционные знаки	4
3. Маркировка Устройства для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «Экола».....	6
3.1. Маркировка считывающего блока.....	6
3.1.1. Маркировка задней панели Считывающего блока.....	6
3.1.2. Маркировка лицевой панели Считывающего блока.....	8
3.2. Маркировка планшета для образцов	8
3.3. Маркировка кабеля питания.....	9
3.4. Маркировка кабеля Ethernet	9
3.5. Маркировка компьютерной программы обработки изображения	10
4. Маркировка упаковочной тары Устройства для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «Экола».....	10
4.1. Упаковка Компьютерной программы на флэш-накопителе.....	10
4.2. Упаковка планшет для образцов.	11
4.3. Упаковка кабеля Ethernet.	11
4.4. Упаковка кабеля питания.....	11
4.5. Упаковка Устройства «Экола».....	12
Лист регистрации изменений	14

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ содержит полный набор всех маркировок, относящихся к Устройству для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «Экола», его составным частям и упаковке. (1)

1. Состав Устройства для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «Экола» (1)

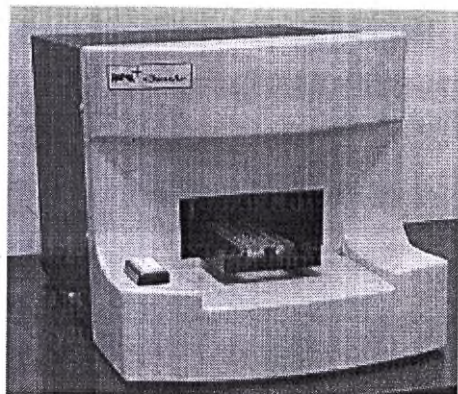


Рис.1 Считывающий блок

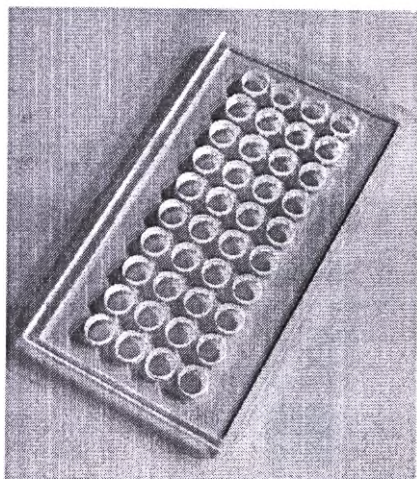


Рис.2 Планшет для образцов 20 шт.

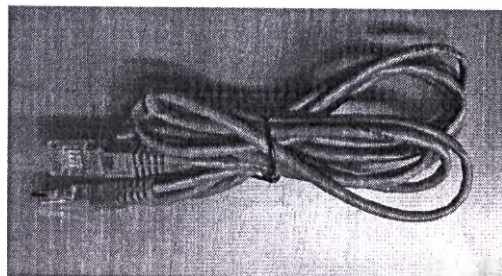


Рис.3 Кабель Ethernet.



Рис.4 Кабель питания

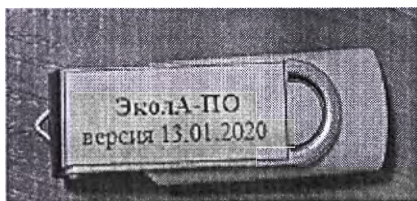


Рис.5 Компьютерная программа обработки изображения на флэш-накопителе «ЭкоЛА-ПО», версия 13.01.2020 г.

2. Символы и манипуляционные знаки

Для маркировки используются следующие символы:

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
1.		Хрупкое, обращаться осторожно	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
2.		Беречь от влаги	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
3.		Верх	ГОСТ 14192-96
4.		Штабелировать запрещается	ГОСТ 14192-96
5.		Знак «Изготовитель»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
6.		Товарный знак предприятия-изготовителя (ООО «НПЦ «Астра»)	Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №219126
7.		Знак «Серийный номер»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
8.		Знак «Дата изготовления»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Продолжение таблицы

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
9.		Знак «Обратитесь к инструкции по применению»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
10.		Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
11.		Знак «Номер по каталогу»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
12.		Знак «Температурный диапазон»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
13.		Знак «Биологическая опасность»	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013
14.		Знак «Использовать только один раз»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

3. Маркировка Устройства для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭкоЛА».

3.1. Маркировка считывающего блока.

3.1.1. Маркировка задней панели Считывающего блока

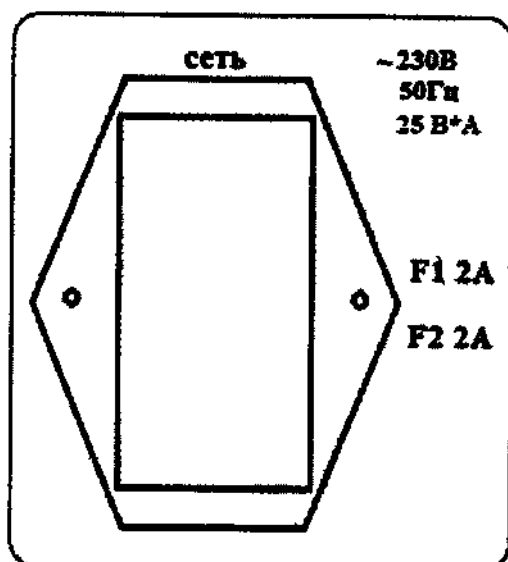


Рис.6 Этикетка 1 задней панели Считывающего блока

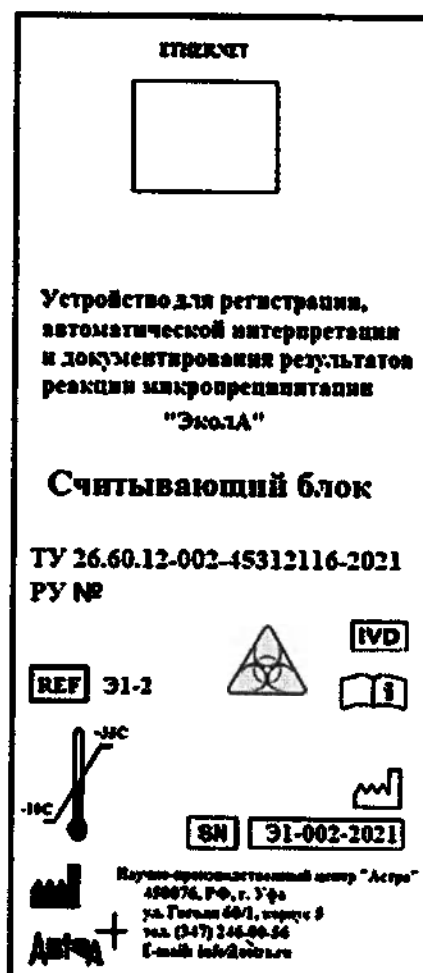


Рис.7 Этикетка 2 задней панели Считывающего блока

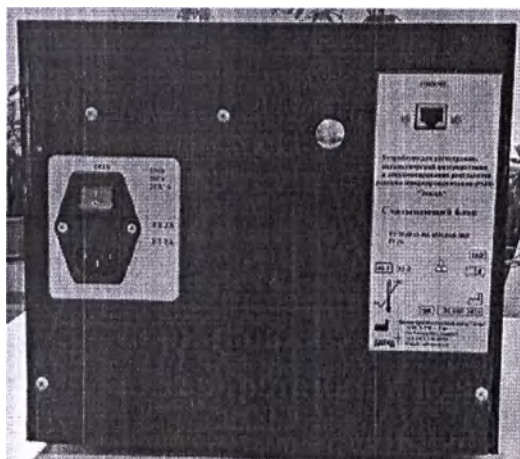


Рис.8 Внешний вид задней панели
Считывающего блока с этикеткой 1 и этикеткой
2

На этикетке 1 задней панели Считывающего блока нанесено:

- ✓ 230 В, 50 Гц, 25 В*А – подсоединение кабеля питания;
- ✓ СЕТЬ – выключатель СЕТЬ;
- ✓ F1 2А, F2 2А - предохранители на 2 А.

На этикетке 2 задней панели Считывающего блока нанесено:

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование устройства;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Номер Технических условий;
- ✓ Номер Регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Ethernet»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ Температурный диапазон эксплуатации;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Биологическая опасность».

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

3.1.2. Маркировка лицевой панели Считывающего блока

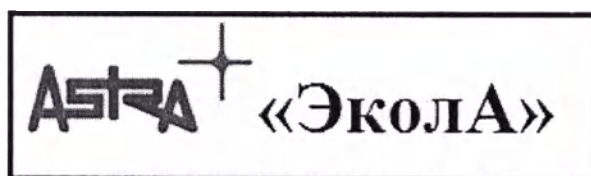


Рис.9 Этикетка лицевой панели
Считывающего блока

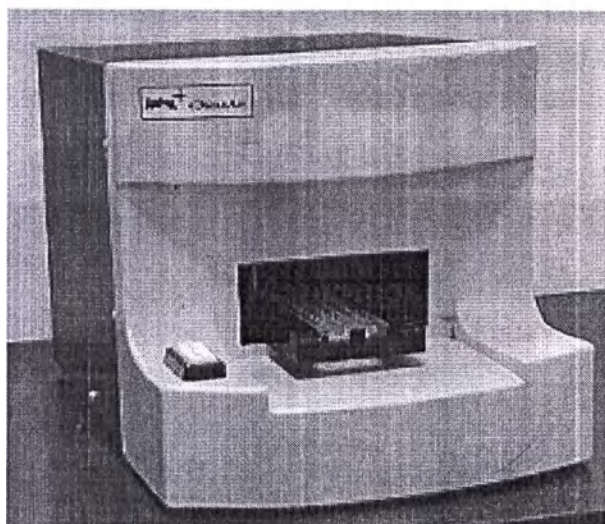


Рис.10 Внешний вид лицевой панели
Считывающего блока с этикеткой

На этикетке лицевой панели Считывающего блока нанесено:

- ✓ Товарный знак предприятия- изготовителя;
- ✓ Краткое наименование устройства.

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

На клавише указано: «Пуск». Этикетка вставлена внутрь клавиши.

3.2. Маркировка планшета для образцов

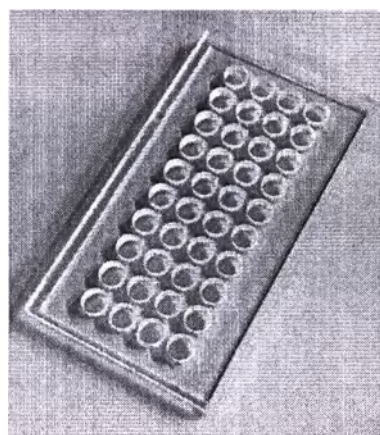


Рис.11 Планшет для образцов

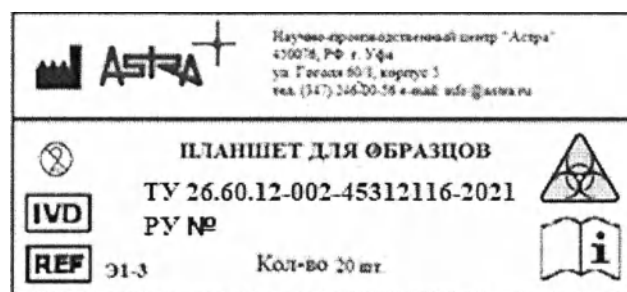


Рис.12 Этикетка планшета для образцов

На этикетке планшетов для образцов нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия- изготовителя;

- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Количество в упаковке;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Использовать только один раз»
- ✓ Знак «Биологический риск».

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

3.3. Маркировка кабеля питания

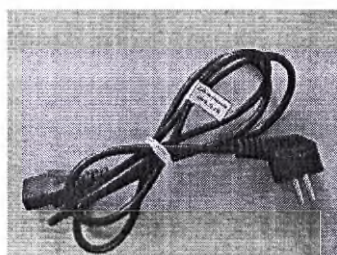


Рис.13 Кабель питания

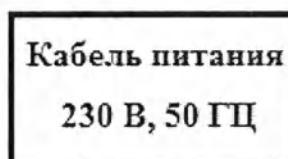


Рис.14 Этикетка кабеля питания

На этикетке кабеля питания нанесено:

- ✓ наименование изделия;
- ✓ напряжение питающей сети 230В, 50Гц.

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

3.4.Маркировка кабеля Ethernet

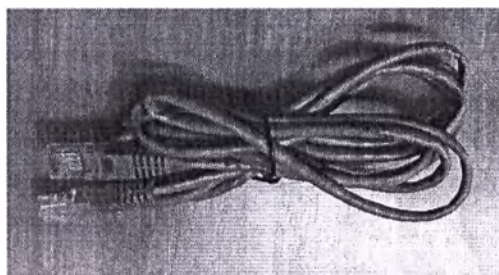


Рис.15 Кабель Ethernet

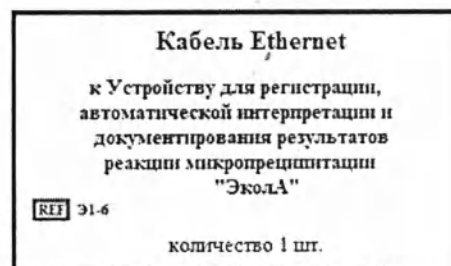


Рис.16 Этикетка кабеля Ethernet

На этикетке кабеля Ethernet нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Количество в упаковке;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу.

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

3.5. Маркировка компьютерной программы обработки изображения

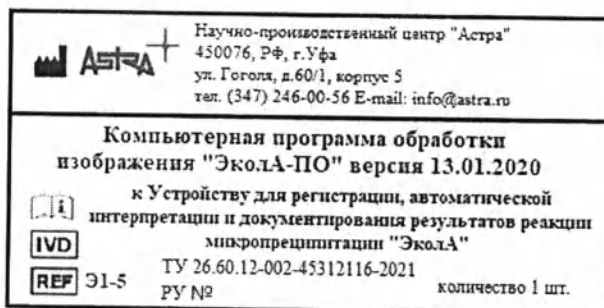


Рис.17 Этикетка компьютерной программы обработки изображения «ЭкоЛА-ПО», версия 13.01.2020 г.

На этикетке компьютерной программы обработки изображения «ЭкоЛА-ПО», версия 13.01.2020 г. нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Количество в упаковке.

Этикетка выполнена на принтере, либо выполнена типографским способом.

4. Маркировка упаковочной тары Устройства для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭкоЛА».

4.1. Упаковка Компьютерной программы на флэш-накопителе.

Флэш-накопитель, с записанной Компьютерной программой обработки изображения «ЭкоЛА-ПО», версия 13.01.2020 г., упакована в гриппер.

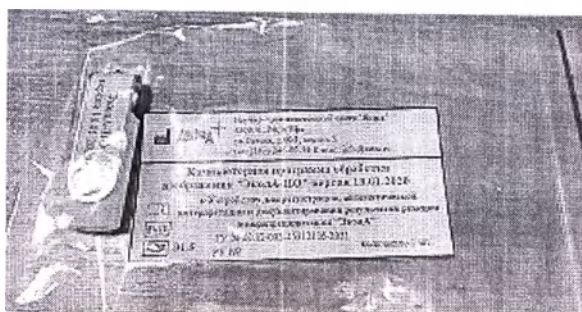


Рис.18

4.2. Упаковка планшет для образцов.

Планшеты для образцов упакованы в воздушно-пузырьковую плёнку по 10 шт. и уложены в 2 ряда в картонную коробку.



Рис.19

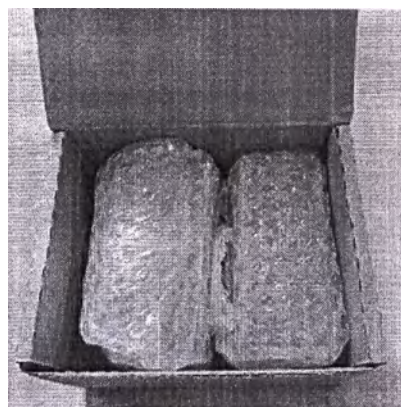


Рис.20

4.3. Упаковка кабеля Ethernet.

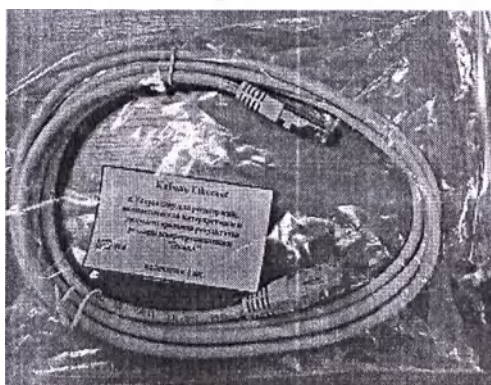


Рис.21

Кабель Ethernet упакован в гриппер.

4.4. Упаковка кабеля питания.

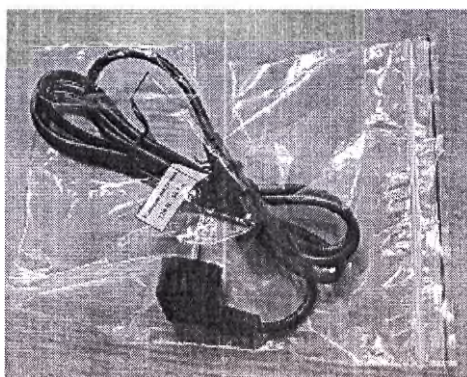


Рис.22

Кабель питания упакован в гриппер.

4.5. Упаковка Устройства «Экола»

- а) Упакованные в гриппер Компьютерная программа обработки изображения «ЭколаА-ПО», версия 13.01.2020 г., кабель Ethernet, кабель питания упакованы в коробку. На коробке наклеены соответствующие этикетки.



Рис. 23

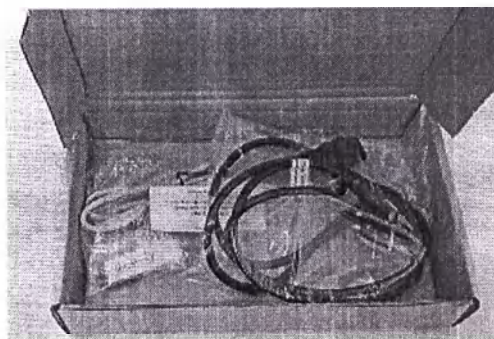


Рис. 24

- б) Считывающий блок, упакованный в воздушно-пузырьковую плёнку (с документацией), коробка с планшетами для образцов и коробка с компьютерной программой «Экола-ПО», версия 13.01.2020 г., кабелем Ethernet и кабелем питания помещены в общую тару, на которую наклеивается этикетка с информацией:

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование устройства;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

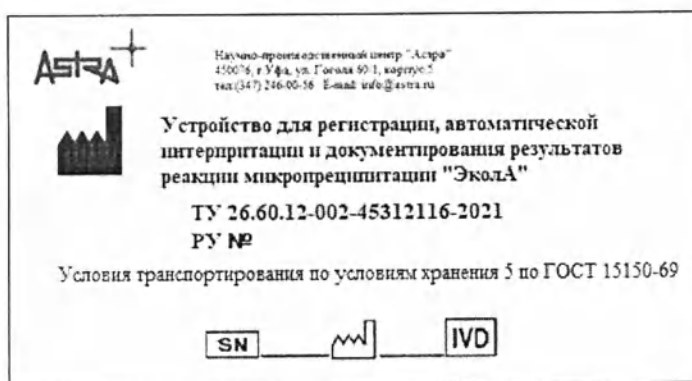


Рис.25а Этикетка упаковочной тары



Рис.25б Устройство в упаковочной таре

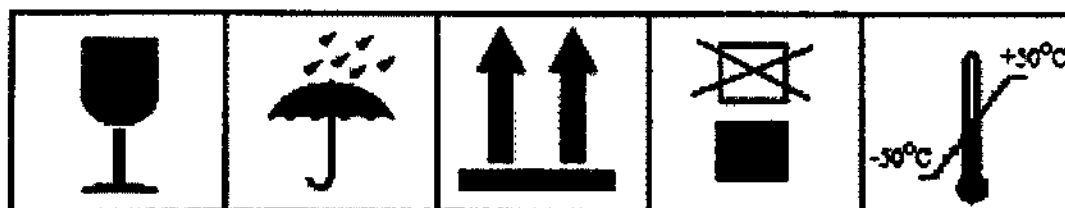


Рис.25в Этикетка с манипуляционными знаками

На упаковочной таре указываются следующие манипуляционные знаки:

- ✓ Знак «Хрупкое, обращаться осторожно»
- ✓ Знак «Беречь от влаги»
- ✓ Знак «Верх»
- ✓ Знак «Штабелировать запрещается»
- ✓ Знак «Температурный диапазон»
- ✓ Температурный диапазон при транспортировании от -50 °С до +50 °С.

Этикетка выполнена типографским способом и устойчива к климатическим воздействиям.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъя-тых				
1	Тит.ли ст, 3	2,4,6,7, 8,9,10,12	-	-	14	изв. АСТР.002-2022	-	28.02.2022 <i>deef</i>

Пронумеровано и прошито 14 (четырнадцать) листов

Директор ООО «НПЦ «Астра»



Патосин В.В.

УТВЕРЖДАЮ

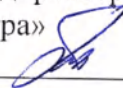
Директор ООО «НПЦ «Астра»
В.В.Патосин

«28» февраля 2022 г.

**Устройство для регистрации, автоматической интерпретации
и документирования результатов реакции
микропреципитации**

«Экола»**по ТУ 26.60.12-002-45312116-2021****Сервисная инструкция****Лист утверждения****АСТР.054954.011 СИ-ЛУ**

Инв. № подл.	Подпись и дата
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Зам. директора по производству ООО «НПЦ
«Астра» И.В.Тужилова

«28» февраля 2022 г.

**Устройство для регистрации, автоматической
интерпретации и документирования результатов
реакции микропреципитации**

①

«ЭкоЛА».

по ТУ 26.60.12-002-453 12 116-2021

②

Сервисная инструкция

АСТР.054954.011 СИ



**ООО «Научно-производственный центр
«Астра»**

✉ 450104 г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, корп 5, оф. 307, 309, 310
☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19

🌐 E-mail: info@astra.ru
internet: www.astra.ru

Оглавление

Оглавление	2
ВВЕДЕНИЕ.....	3
1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	4
1.1 Назначение изделия	4
1.4 Безопасность.....	5
1.4.1 Символы и знаки безопасности, встречающиеся в документации и устройстве	5
1.4.2 Правила безопасности	5
1.4.3 Биологические меры предосторожности	6
2 ОСНОВНЫЕ БЛОКИ И ПРИНЦИПЫ ИХ РАБОТЫ.....	6
2.1 Считывающий блок.....	6
2.1.1 Технические характеристики:	6
2.1.2 Считывающий блок состоит из:.....	6
2.1.3 Сборка лицевой панели.....	7
2.1.4 Дно в сборе.....	8
2.1.5 Жгуты и кабели	12
2.1.6 Принцип работы считывающего блока	13
3. Перечень возможных неисправностей.....	14
Лист регистрации изменений	15

ВВЕДЕНИЕ

Цель документа

Настоящая Сервисная инструкция (далее по тексту – Инструкция) предназначена для изучения обслуживающим персоналом устройства и обслуживания Устройства для регистрации, автоматической интерпретации и документирования результатов реакции микропреципитации «ЭколА» (в дальнейшем – Устройство).

В данной Инструкции описаны процедуры обслуживания и устранения неисправностей Устройства.

Инструкция предназначена для специалистов сервисных служб и не содержит информации по особенностям использования изделия для выполнения анализов.

По вопросам эксплуатации устройства, пожалуйста, обращайтесь к Руководству по эксплуатации АСТР.054954.011 РЭ.

Устройство как изделие медицинской техники относится:

По условиям эксплуатации - к изделиям категории 4.2 исполнения УХЛ по ГОСТ 15150-69.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а согласно Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва.

По устойчивости к механическим воздействиям - к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: – 247310 (согласно Приказам МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. и МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н).

Для правильной работы в период его эксплуатации, как и любое другое изделие медицинской техники, устройство нуждается в проведении периодических профилактических работ. Наличие подробной Инструкции позволит инженерам вовремя и адекватно реагировать на нештатные ситуации в работе прибора и исправлять их.

Данная Инструкция является подробным методическим указанием для проведения технического обслуживания и ремонта прибора для инженеров всех уровней.

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1 Назначение изделия

Устройство используется при диагностике сифилиса для исследования сыворотки крови человека в реакции микропреципитации.

Сифилис — это системное инфекционное венерическое заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*).

Для лабораторной диагностики сифилиса применяются прямые и непрямые методы. Непрямые методы диагностики сифилиса - это тесты, выявляющие антитела к возбудителю сифилиса в сыворотке крови и цереброспинальной жидкости.

Таким образом, определяемым *аналитом* при диагностике сифилиса с применением Устройства являются реакиновые антитела, специфически взаимодействующие с липоидными антигенами клеточной мембраны *Treponema pallidum*, которые появляются в сыворотке крови нелеченных больных через 2-3 недели после заражения.

Действующий приказ Министерства Здравоохранения РФ № 87 от 26 марта 2001 года «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса» предусматривает, в том числе, использование следующего нетрепонемного исследования: Определение антител к бледной трепонеме (*Treponema pallidum*) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови.

Для проведения подобных (нетрепонемных) исследований используются наборы реагентов:

- «Набор реагентов «Антиген кардиолипиновый для реакции микропреципитации «Сифилис-АгКЛ-РМП» по ТУ 9398-016-70423725-2010» РУ №ФСР 2011/09957 от 25.07.2018

- Набор реагентов «Сыворотки контрольные для Диагностики сифилиса» по ТУ 9398096-7042 РУ №ФСР 2009/05912 от 02.07.2018.

Функциональное назначение устройства – Устройство используется для скрининга и комплексной диагностики сифилиса.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro – клинические признаки (появление твердого шанкра, увеличение лимфоузлов, появление сыпи), указывающие на риск заболевания сифилисом.

Метод - качественный и полуколичественный.

Тип анализируемого образца – сыворотка крови человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: Устройство применяется без ограничений по популяционным и демографическим признакам.

Показания к применению: Устройство применяется в биохимических, клинико-диагностических и научных лабораториях медицинских учреждений и институтов при диагностике сифилиса.

К работе с устройством допускается персонал, ознакомившийся с Руководством по

1.2 Состав изделия

В состав Устройства входят:

Считывающий блок – 1 шт.

Кабель питания (при необходимости поставляются по отдельному заказу) – 1 шт.

Планшет для образцов (при необходимости поставляются по отдельному заказу) – 20 шт.

Компьютерная программа обработки изображения «ЭкоЛА-ПО», версия 13.01.2020г. на флэш-накопителе (при необходимости поставляются по отдельному заказу)

Кабель Ethernet (при необходимости поставляются по отдельному заказу) – 1 шт.

Руководство по эксплуатации

Руководство пользователя программой «ЭкоЛА-ПО»

Паспорт

Сервисная инструкция (поставляется по отдельному заказу)

1.3 Технические характеристики

Технические характеристики приведены

Таблица 1. Технические характеристики устройства

Считывающий блок	
Варианты выдачи конечного результата анализа	- (0) + ++ (2+) +++ (3+) ++++ (4+)
Питание от сети переменного напряжения	230В, 50Гц
Порт для связи с ПК	Ethernet
Наличие освещения внутри считывающего блока	Есть
Габариты считывающего блока, мм	400±5x280±5x260±5
Масса считывающего блока, кг	6,5±0,5
Мощность, потребляемая считывающим блоком от сети, В*А	20 ±5

Продолжение таблицы 1.

Планшет для образцов	
Количество лунок для образцов, шт.	40
Габаритные размеры планшета для образцов, мм	105-0,5x45-0,5x7-3
Масса планшета для образцов, г	22±5
Компьютерная программа обработки изображения «ЭкоА-ПО», версия 13.01.2020г. на флэш-накопителе	
Поддерживаемая операционная система	Windows 7,8,10
Ручной ввод информации о пациенте	ФИО, год рождения, идентификатор, дата анализа, результат анализа
Варианты выдачи конечного результата анализа	- (0) + ++ (2+) +++ (3+) ++++ (4+)

1.4 Безопасность

1.4.1 Символы и знаки безопасности, встречающиеся в документации и устройстве

Таблица 2

				
Предостережение	Заземление	Внимание	Биологическая опасность	Внимание
Указывает на потенциально опасную ситуацию.	Защитное заземление (земля)	Указание на возможность ошибки или неправильных действий	Указывает на биологическую опасность при работе на МИ	Акцентирует внимание на данном вопросе

1.4.2 Правила безопасности

Меры предосторожности

Чтобы обезопасить оператора и продлить срок службы изделия, внимательно ознакомьтесь с инструкциями, упомянутыми ниже.

Прочитайте Руководство по Эксплуатации АСТР.054954.011 РЭ и все инструкции на используемые реагенты

Примите меры предосторожности, чтобы избежать травм и не повредить устройство. Чтобы избежать потенциальных опасностей, используйте это изделие как указано в руководстве.

Задавайте любые Ваши вопросы о приборе поставщикам, предоставившим оборудование.

Использование предохранителей. Используйте только предохранители типа и

неправильным номинальным значением может представлять опасность.

Опасайтесь открытых электрических соединений. Не касайтесь незащищенных соединений и компонентов тогда, когда устройство подключено к электрической сети.

Избегайте запылённых помещений. Оптическая система чрезвычайно критична к наличию пыли. Не работайте в зоне с высоким содержанием пыли.

1.4.3 Биологические меры предосторожности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЕСЛИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА НА УСТРОЙСТВО БЫЛИ ПРОЛИТЫ КАКИЕ-ЛИБО МАТЕРИАЛЫ (РЕАГЕНТЫ ИЛИ ИССЛЕДУЕМАЯ ПРОБА), ВЫКЛЮЧИТЕ ПРИБОР И ОТКЛЮЧИТЕ ЕГО ОТ РОЗЕТКИ ПИТАНИЯ. ПРОТРИТЕ УСТРОЙСТВО САЛФЕТКОЙ, СМОЧЕННОЙ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ. ДАЙТЕ ПОВЕРХНОСТИ ВЫСОХНУТЬ.

2 ОСНОВНЫЕ БЛОКИ И ПРИНЦИПЫ ИХ РАБОТЫ

2.1 Считывающий блок

2.1.1 Технические характеристики:

- Считывающий блок питается от сети 230 В, 50 Гц
- Время готовности устройства к работе должно быть не более 5 мин.
- Мощность, потребляемая от сети считывающим блоком, должна быть, $20 \pm 5 \text{ В} \cdot \text{А}$,
- Связь с ПК осуществляется через порт Ethernet.

2.1.2 Считывающий блок состоит из:

- Лицевой панели в сборе;
- Дна в сборе;
- Кожуха.

На лицевой панели находятся кнопка «ПУСК».

Лицевая панель изготавливается из ПУ-пластика PR14008 (цвет жёлтый или синий. Цвет пластика не влияет на характеристики материала).

На дне устройства собраны:

- Модуль камеры
- Узел планшета
- Узел перемещения
- Узел натяжения
- Узел двигателя
- Плата STAB
- Плата Main-RPI
- Плата Raspberry

Общий вид устройства (без кожуха) приведен на рис. 1.

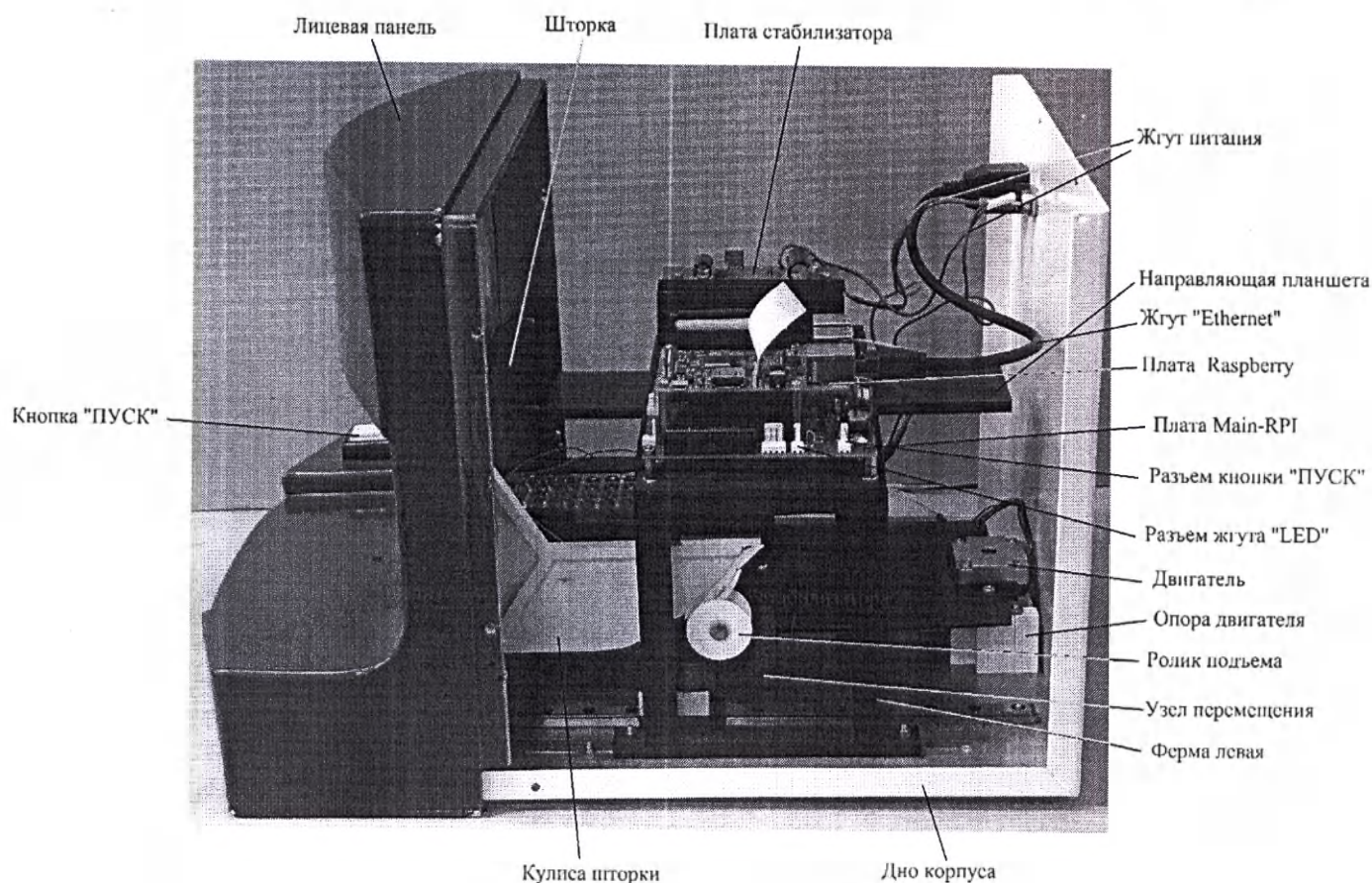


Рисунок 1. Устройство без кожуха

2.1.3 Сборка лицевой панели

В сборку лицевой панели входят кнопка «ПУСК», шторка, кулиса шторки (рис. 2 и Рис. 3).

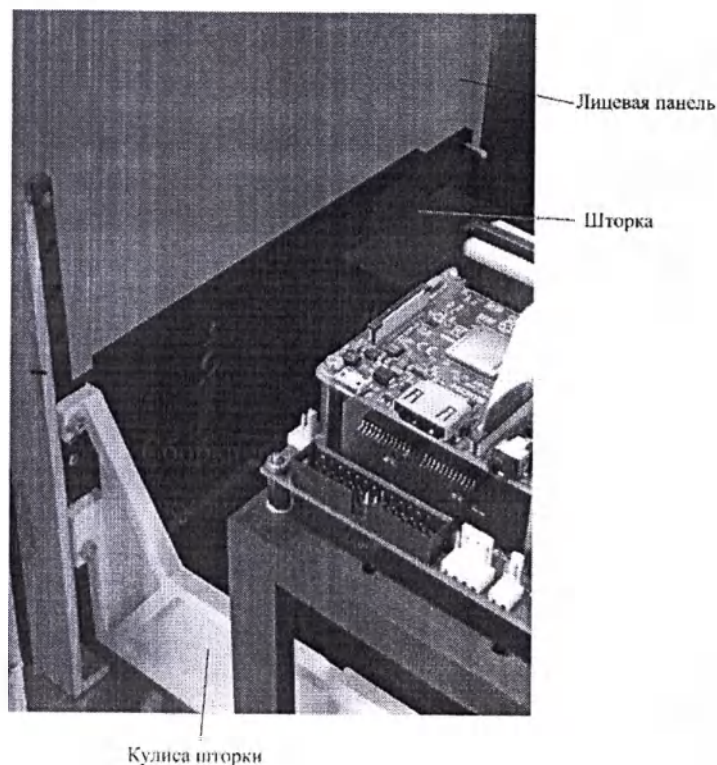
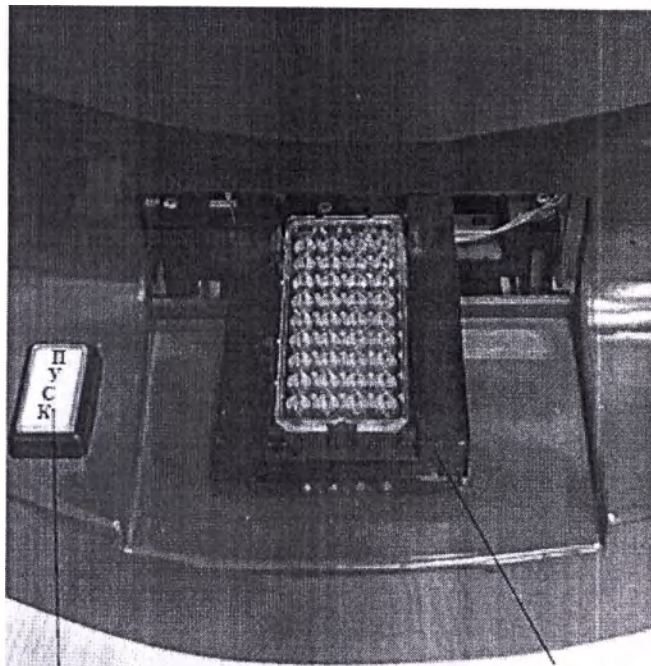


Рисунок 2. Сборка лицевой панели



Кнопка ПУСК

Обойма планшета

Рисунок 3. Лицевая панель

2.1.4 Дно в сборе

2.1.4.1 Модуль камеры

Модуль камеры состоит из видеокамеры, бленды, направляющей планшета, фермы и платформы (рис. 4 и 5).

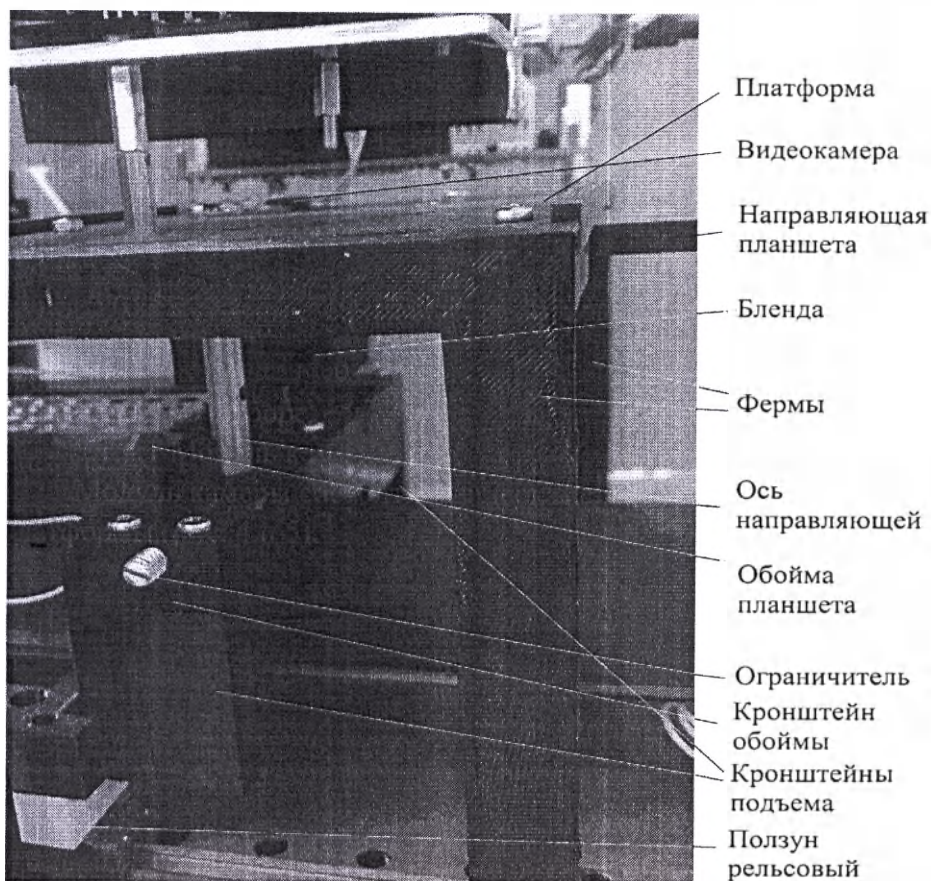


Рисунок 4. Детали устройства

Зам.

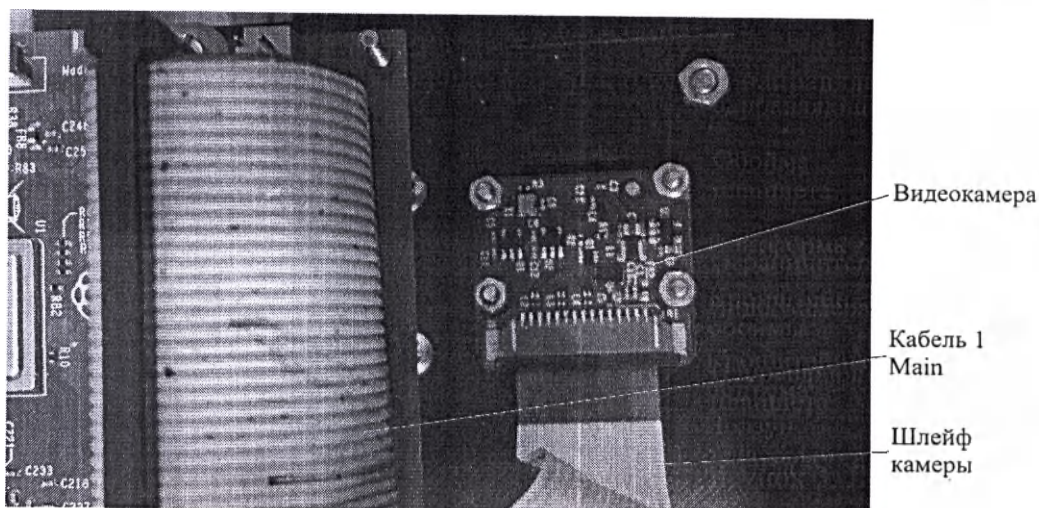
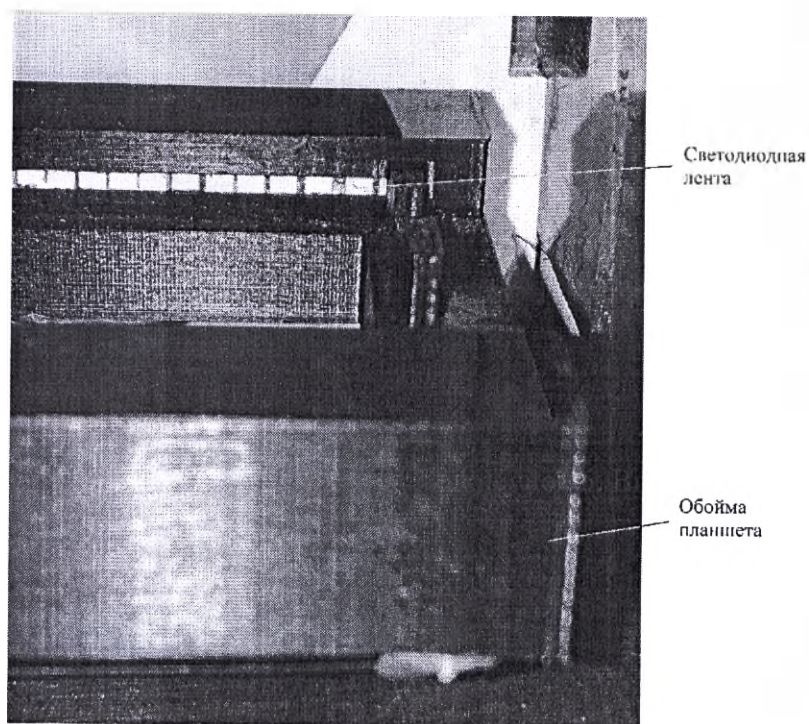


Рисунок 5. Видеокамера

2.1.4.2 Узел планшета



В состав узла планшета входят кронштейн обоймы, обойма планшета, ось направляющей, ограничитель, платы LED (2 шт.), установленные внутри обоймы планшета с двух сторон для равномерного его освещения (см. рисунки. 4 и 6).

Рисунок 6. Подсветка планшета

2.1.4.3 Узел перемещения.

В состав узла перемещения входят ползун рельсовый, кронштейны (левый и правый), ролик подъема (Рис. 1 и Рис. 4).

2.1.4.4 Узел двигателя

В состав узла двигателя входят двигатель, опора двигателя, датчик положения с платой OPT.

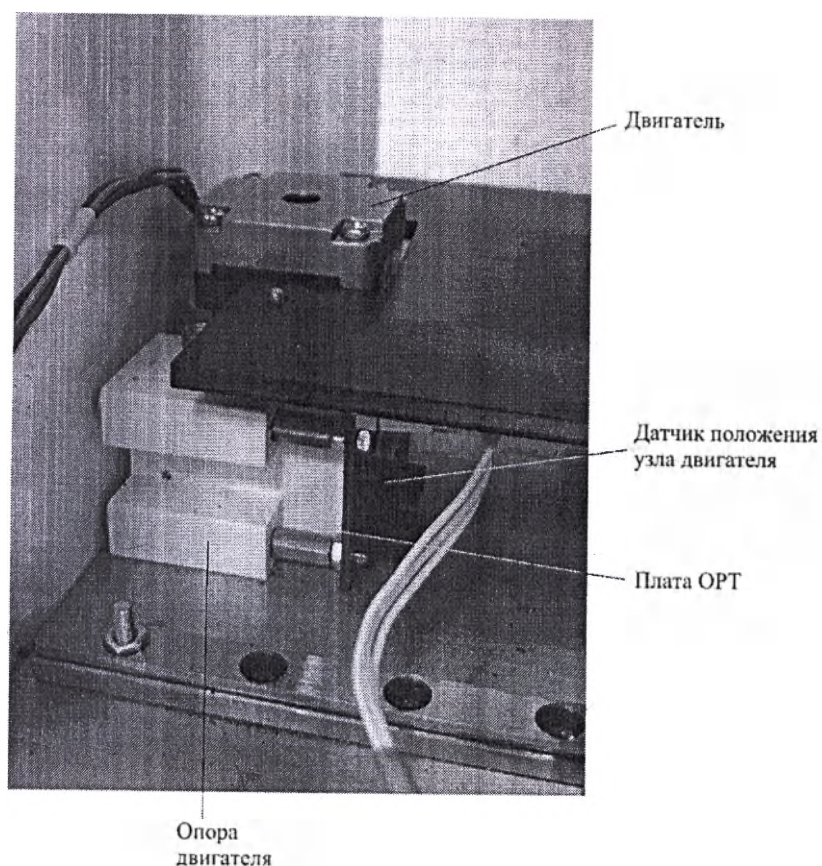


Рисунок 7. Узел двигателя

2.1.4.5 Механизм натяжения

В состав механизма натяжения входят обойма ролика, опора ролика, датчик положения механизма натяжения, ролик, плата ОРТ

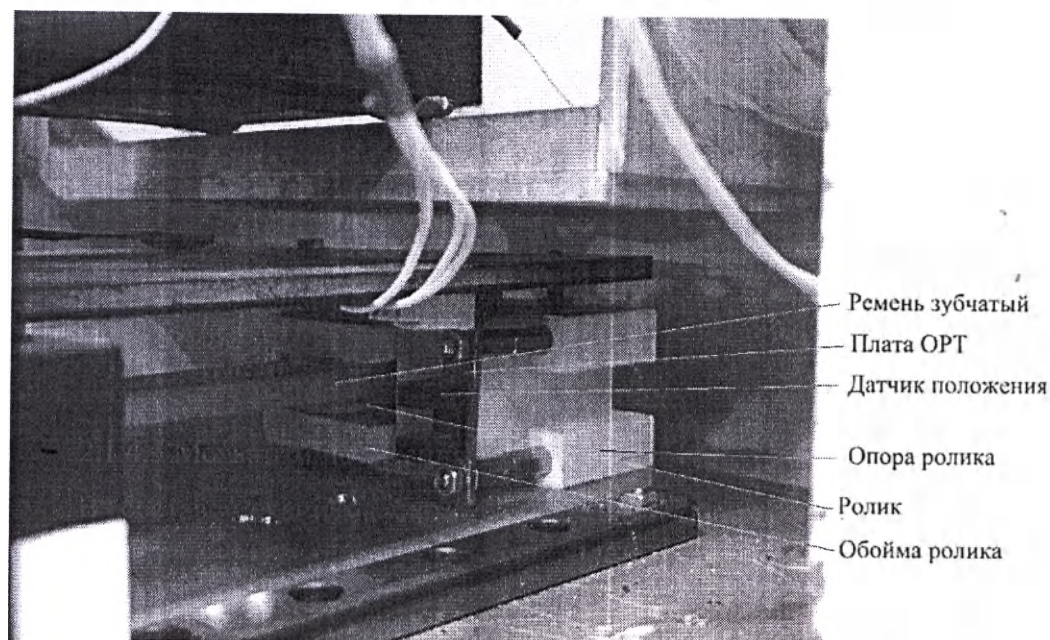


Рисунок 8. Механизм натяжения

2.1.4.6 Платы.

В состав Устройства входят:

- Плата Main-RPI
- Плата Raspberry
- Плата STAB

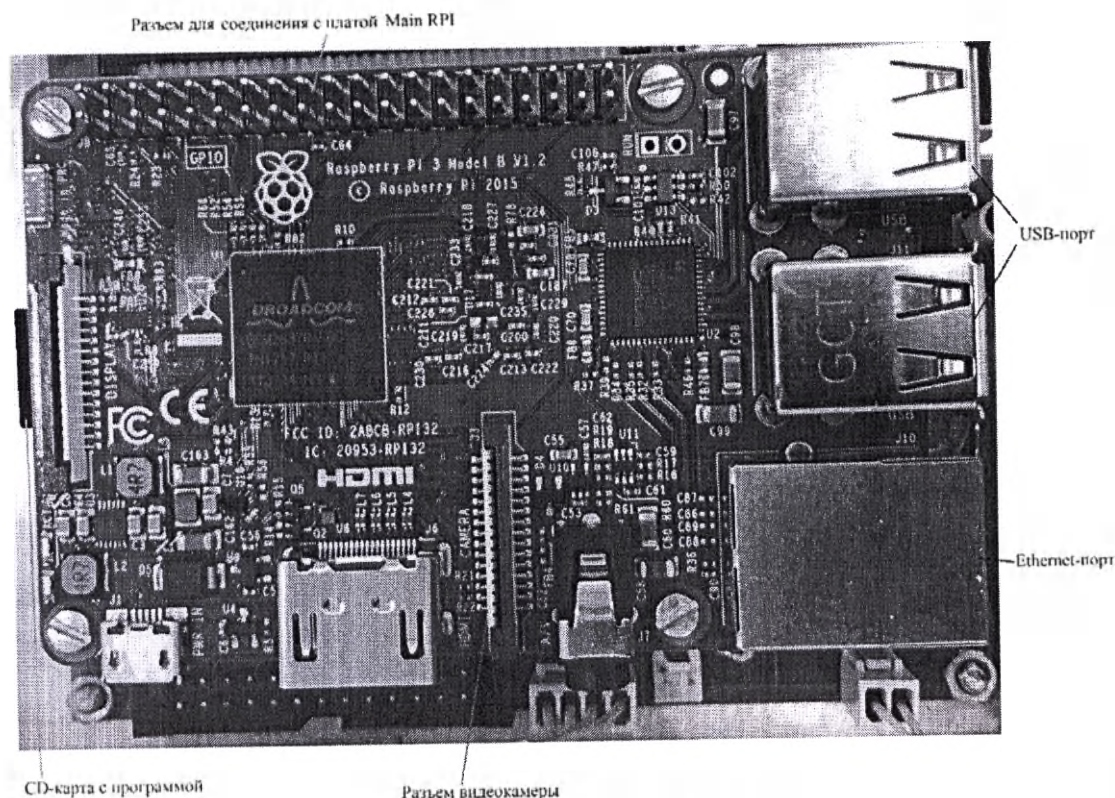


Рисунок 9. Плата Raspberry

Плата Raspberry управляет работой считывающего блока, преобразует изображение планшета в нужный формат, передает изображение планшета через порт Ethernet на ПК.

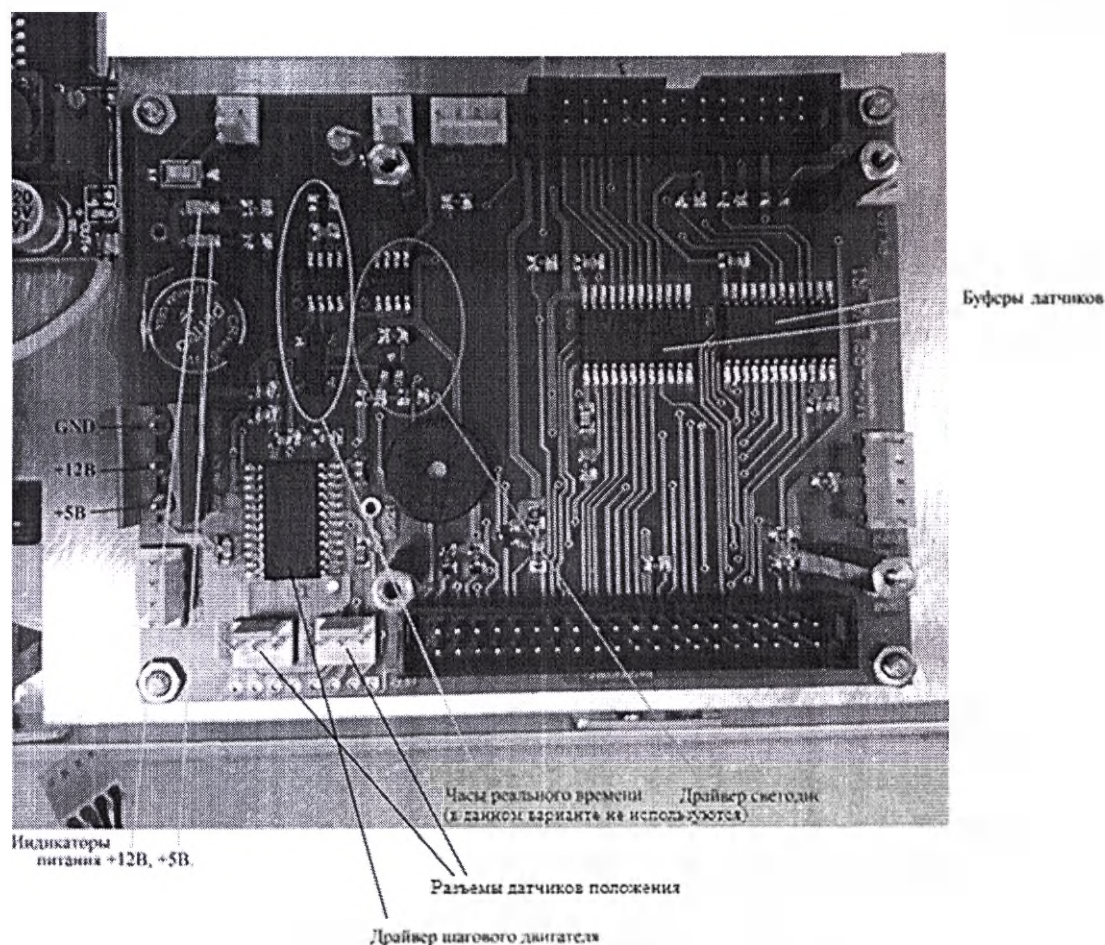
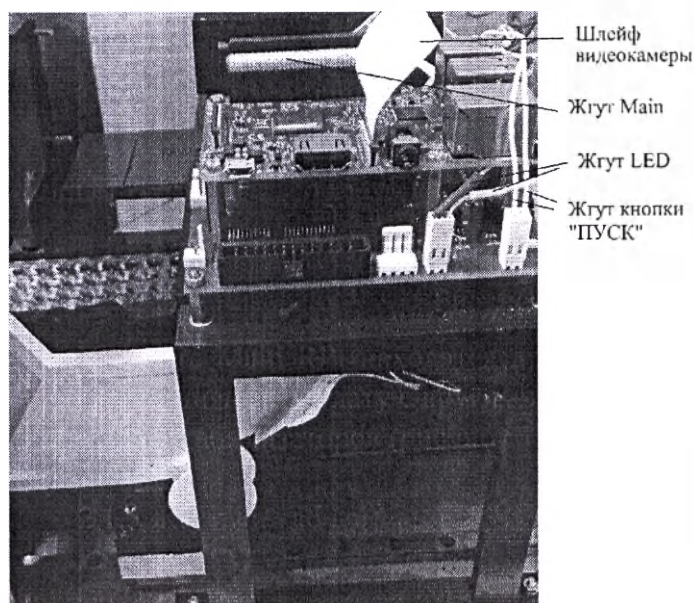


Рисунок 10. Плата Main RPI

На плате Main RPI находятся драйверы двигателя, буферы датчиков, разъемы для жгутов, соединяющих плату с другими узлами.

Плата стабилизаторов (рисунок 1) преобразует +12В, приходящие с блока питания, в +5В.

2.1.5 Жгуты и кабели



С платы Raspberry отходят 2 кабеля:

- Кабель 1 Main на плату Main RPI
- Шлейф видеокамеры на видеокамеру;
- Жгут Ethernet (см. рисунок 1).

Рисунок 11. Жгуты и кабели LED и «ПУСК»

К плате Main RPI, кроме кабеля 1 Main, присоединяются:

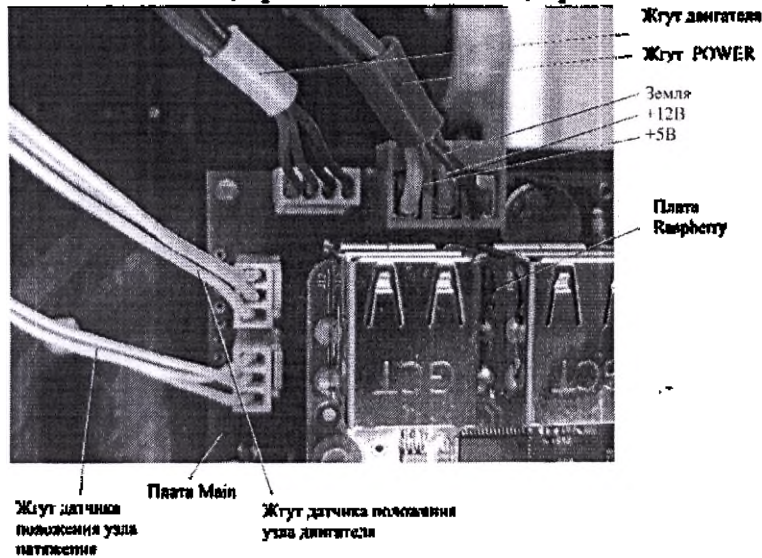
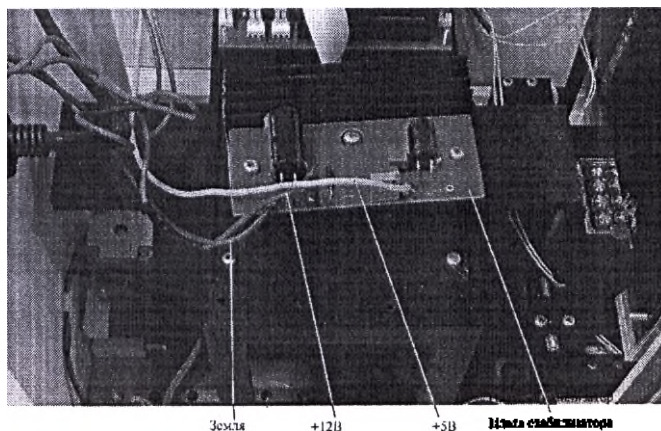


Рисунок 12. Жгуты платы Main RPI

- Жгут LED (см. рисунок 11) – на платы LED;
- Жгут кнопки «ПУСК» (см. рисунок 11) – на кнопку «ПУСК»;
- Жгут двигателя – на двигатель;
- Жгут питания – с разъема питания и платы стабилизатора;
- Жгут датчика положения узла натяжения – на плату OPT узла натяжения;
- Жгут датчика положения узла двигателя – на плату OPT узла двигателя.



На плату стабилизатора приходят с разъема питания:

- +12В (красный провод);
- Земляной провод (фиолетовый провод).

С платы стабилизатора на плату Main RPI уходит провод +5В (желтый провод).

Все провода входят в жгут POWER.

Рисунок 13. Плата стабилизатора

2.1.6 Принцип работы считывающего блока

Перед началом работы подключите считывающий блок к ПК через кабель Ethernet и включите в сеть, затем запустите на ПК программу обработки изображения «ЭкоЛА-ПО». ①

После нажатия кнопки «ПУСК» из прибора выдвинется обойма планшета. Установите планшет с пробями в обойме и повторно нажмите кнопку «ПУСК». Обойма вместе с планшетом задвинется в блок. Включится освещение планшета и начнется фотографирование, обработка полученного изображения и передача его в ПК.

Фотографирование происходит одновременно по 4 лунки, расположенные квадратом: 1А, 2А, 1Б, 2Б; 3А, 4А, 3Б, 4Б и т.д. Время передачи изображения всего планшета не превышает 1 мин.

Управление работой блока, обработка полученных изображений и передача их на ПК производится платой Raspberry. Перемещение обоймы планшета ограничивается двумя датчиками положения. Движение останавливается, когда ползун рельсовый перекрывает световой поток оптопар датчиков.

После окончания работы необходимо нажать кнопку «ПУСК» на несколько секунд. Обойма планшета переместится внутрь устройства, после чего устройство можно выключить.

3. Перечень возможных неисправностей

Таблица 3. Возможные неисправности

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
1.	Отсутствие подсветки в блоке считывания	На блок считывания не подается питающее напряжение	Проверьте подсоединение сетевого кабеля к сети и к блоку считывания.
	Несрабатывание кнопки ПУСК в блоке считывания	Выход из строя сетевого кабеля	Замена сетевого кабеля
		Прибор вышел из строя	Обратитесь в сервисную службу
2.	Не выдвигается/ задвигается обойма планшета в блоке считывания	Механическое препятствие	Убедитесь, что ничего не мешает движению обоймы планшета (наличие механического препятствия)
		Прибор вышел из строя	Обратитесь в сервисную службу

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых				
1	Тит. лист, 13	3, 4, 5, 8	4а	—	16	АСТР.02-2022	—	лист 28.02.2022

Пронумеровано и прошито 15 (пятнадцать) листов

Директор ООО «НПЦ «Астра»



Патосин В.В.