

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»



Р.Х. Зайнуллин

« 18 » 10 20 21 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса
SARS-CoV-2
из биологического материала и приготовления реакционной смеси
для проведения изотермической амплификации
по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020**

**СМЛР. 390706. 001.607РЭ
Версия V1.0.22
Редакция 3 от 18.10.2021г.**

ОГЛАВЛЕНИЕ

Информация о данном руководстве по эксплуатации	4
Сокращения и определения	4
НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	5
ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	7
1. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ	10
1.1. Описание и работа Прибора	10
1.1.1. Назначение Прибора	10
1.1.2. Технические характеристики Системы	14
1.1.4. Устройство и работа Системы	19
1.1.5. Маркировка Прибора	20
1.1.6. Упаковка Прибора	24
1.2. Внешний вид Прибора	25
1.3. Комплектация Системы	29
1.4. Порядок установки съемных частей в Систему	32
1.5. Автоматические функции, реализованные в Системе	42
1.6. Ручные манипуляции в Системе	42
1.7. Подключение Системы	42
1.8. Установка программного обеспечения	45
Информация по установленной версии Программного обеспечения	48
1.9. Включение/выключение Системы	48
2. КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	50
3. ЗАПУСК СИСТЕМЫ	56
3.1. Запуск Системы из статуса «Выкл»	56
3.2. Строка ошибки (текстовая строка красного цвета, расположенная рядом с кнопкой «Start»)	59
4. ПЛАНОВОЕ СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	60
5. УСТАНОВКА РЕАГЕНТОВ/ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ СИСТЕМЫ	61
5.1. Расход реагентов в случае проведения тестирования 48 образцов	61
5.2. Расход реагентов в случае проведения тестирования 96 образцов	62
АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ВЫДЕЛЕНИЯ ВИРУСА SARS-CoV-2 ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И ПРИГОТОВЛЕНИЯ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИЗОТЕРМИЧЕСКОЙ АМПЛИФИКАЦИИ	65
7. ОБЗОР РЕАГЕНТОВ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ	74
7.1 Работа с Контейнером для твердых отходов и Контейнерами для технических нужд ..	75
7.1.1. Алгоритм опорожнения контейнера для твердых отходов	75
7.1.2. Замена Контейнера для твердых отходов	76
7.1.3. Алгоритм замены контейнера для твердых отходов	76
7.1.4. Алгоритм замены Контейнеров технических нужд:	76

7.2. Загрузка секции расходных материалов	76
7.2.1. Материалы, утилизируемые Системой	77
7.2.2. Материалы, выгружаемые вручную	77
7.2.3 Инструкция по замене расходных материалов	77
8. КНОПКА ЭКСТРЕННОЙ ОСТАНОВКИ	79
9. ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ	80
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ	81
10.1. Требования безопасности при работе с Прибором	81
10.2. Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов	81
10.3. Ограничения по использованию анализируемого материала	81
10.4. Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора	82
10.5. Взятие, доставка и хранение клинических образцов	82
11. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ	83
11.1 Дополнительные материалы и оборудование, требуемые для работы с Прибором:	83
12. СХЕМА ПЕРЕНОСА ОБРАЗЦОВ В АМПЛИФИКАЦИОННЫЙ ПЛАНШЕТ	84
13. ВОЗНИКНОВЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	85
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА	93
14.1. Общие положения	93
14.2. Порядок технического обслуживания	93
15. ПОРЯДОК РАСПАКОВКИ ПРИБОРА	94
16. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	98
17. ХРАНЕНИЕ	99
18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	99
19. УТИЛИЗАЦИЯ	99
20. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	100
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	101
СПРАВОЧНИК	104

Информация о данном руководстве по эксплуатации

Авторские права на данное руководство по эксплуатации принадлежат ООО «СМАРТЛАЙФКЕА». Копирование или воспроизведение данного руководства по эксплуатации без предварительного разрешения ООО «СМАРТЛАЙФКЕА» запрещено.

Новому пользователю перед началом работы следует тщательно прочитать данное руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

Сокращения и определения

Прибор, Устройство, Система – «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020».

Производитель – Общество с ограниченной ответственностью ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», являющееся производителем Прибора.

Руководство – данное руководство по эксплуатации.

Программное обеспечение «LifeBot» – программное обеспечение «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22

Техническое обслуживание – комплекс мероприятий по контролю и поддержанию работоспособного и исправного состояния Прибора.

Авария – состояние столкновения манипулятора с предметом, либо заклинивание двигателей, сопровождающееся шумом.

Мастер-микс – процедура подготовки ПЦР-смеси путем смешивания в определенных пропорциях выделенного образца, энзимов и праймеров.

Пулирование – методика, принятая при ПЦР-тестировании первичных образцов. Несколько первичных проб объединяют (получают пул), тестируют, а в случае положительного ответа отдельно проводится тестирование каждой использованной первичной пробы из пула для обнаружения РНК.

Термины и фразы, встречающиеся в программном обеспечении на английском языке, переведены на русский язык в разделе «СПРАВОЧНИК».

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

№ п/п	Наименование и состав изделия	Кол-во шт
	Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020:	1 шт.
1.	Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020	1 шт.
1.1.	Верхний блок:	
1.1.1	Декапер	1 шт.
1.1.2.	Блок автоматического дозирования растворов	1 шт.
1.1.3.	Платформа 1	3 шт.
1.1.4.	Проставка 1-1	1 шт.
1.1.5.	Платформа 2	1 шт.
1.1.6.	Панель 2-1	1 шт.
1.1.7.	Панель 2-2	1 шт.
1.1.8.	Панель 2-3	1 шт.
1.1.9.	Платформа 3	3 шт.
1.1.10.	Платформа 4	1 шт.
1.1.11.	Платформа 5	2 шт.
1.1.12	Платформа 6	1 шт.
1.1.13	Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай	2 шт.
1.2.	Нижний блок:	
1.2.1	Контейнер для твердых отходов	1 шт.
1.2.2	Жгут трубок соединительных	1 шт.
1.2.3	Трубка соединительная	1 шт.
1.2.4	Контейнер №1 для технических нужд	1 шт.
1.2.5	Контейнер №2 для технических нужд	1 шт.
1.2.6	Контейнер №3 для технических нужд	1 шт.
2.	Дополнительное оборудование:	
2.1.	Портативные персональные электронные вычислительные машины (ноутбуки) торговой марки «ASUS», AsusTek Computer Inc.; персональные компьютеры переносные (ноутбуки) торговой марки «Lenovo», Lenovo PC HK Limited, с предустановленным программным обеспечением «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22 (при необходимости), 1 шт.	1 шт. (при необходимости)
2.2.	Мышь беспроводная WIRELESS MOUSE – 697, производитель «Mega Jet», Китай	1 шт. (при необходимости)
2.3.	Разветвитель для компьютера USB HUB, модель Huc-52B, производитель «Axagon», Китай	1 шт. (при необходимости)
2.4.	Адаптер-переходник USB - USB Type C, модель OTG – кабель, Китай	1 шт. (при необходимости)
2.5.	Шнуры соединительные (Кабель питания) с маркировкой «Вуго», модели AN23-1000, производитель «Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd», Китай	1 шт. (при необходимости)
2.6.	Сканер штрихкодов промышленного применения торговой марки Honeywell International Inc., США	1 шт. (при необходимости)
2.7.	Оборудование компрессорное: компрессоры воздушные, торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP.CO. LTD.», Китай	1 шт.

2.8.	Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028	1 шт. (при необходимости, объемом 0,5-10 мкл)
2.9.	Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028	1 шт. (при необходимости, объемом 100-1000 мкл)
2.10	Программное обеспечение «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22	1 шт. (при необходимости)
3.	Расходные материалы:	
3.1.	Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	3 шт. (при необходимости)
3.2.	Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	1 шт. (при необходимости)
3.3.	Фильтр-планшет на 96 ячеек	1 шт. (при необходимости)
3.4.	Глубоколуночный планшет на 96 ячеек	1 шт. (при необходимости)
3.5.	Планшет 96-луночный с юбкой	1 шт. (при необходимости)
3.6.	Емкости для раствора WS1	1 шт. (при необходимости)
3.7.	Емкости для раствора WS2	1 шт. (при необходимости)
3.8.	Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками	3 шт. (при необходимости)
3.9.	Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСР2012/14155	1 шт. (при необходимости, класса В)
4.	Эксплуатационная документация:	
4.1	Руководство по эксплуатации	1 шт.
4.2	Паспорт	1 шт.

Прибор разработан и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских измерительных приборов.

Производитель предпринимает все возможные меры для обеспечения как электрической, так и механической безопасности работы Прибора. Производитель проводит испытания механической и электрической системы Прибора и предоставляет их только в случае безопасной и надежной работы.

Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Прибора.

Прибор может быть использован только специализированным персоналом, обученным для работы с данным медицинским изделием.

Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «СМАРТЛАЙФКЕА»

(ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»)

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, улица Петербургская, здание 50, корпус 23, эт/оф манс/28, Российская Федерация.

e-mail: smartlifecare.llc@yandex.ru.

Место производства:

420107, Республика Татарстан, город Казань, улица Петербургская, здание 50, корпус №5, номера объектов № 21, 24, 25, 26, 33, Россия.

Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ**ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ!**

При встрече знака «Внимание, опасность!» требуется обращение к Руководству по эксплуатации.

Общие правила техники безопасности

Перед использованием Устройства необходимо ознакомиться с настоящим руководством и обратить особенное внимание на правила техники безопасности. Во избежание травм, а также выхода из строя Устройства и используемого вместе с ним оборудования необходимо соблюдать приведенные ниже правила техники безопасности.

Использование Устройства с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием, и представлять угрозу для здоровья.

Запрещается работать с Устройством, если показатели влажности в помещении превышают 85%. Образование конденсата может привести к выходу из строя электронных компонентов Устройства.

Устройство должно быть защищено от ударов и падений.

После транспортировки или хранения во влажных и холодных условиях необходимо просушить Устройство (в течение 2-3 часов) перед подключением к источнику питания. При включении Устройства во время высыхания внутренняя защита может быть нарушена.

Избегайте попадания любых жидкостей или предметов внутрь корпуса Устройства. Попадание любых жидкостей или предметов внутрь корпуса Устройства может привести к поломке Устройства.

Устройство должно быть установлено на ровной поверхности, с обязательной фиксацией тормозной системы Устройства.

Устройство должно быть установлено таким образом, при котором вентиляционные отверстия с задней стороны Устройства не будут перекрыты.

Требования к объему вентиляции помещения для поддержания защиты и эффективности работы оператора отсутствуют.

При установке и фиксации положения Устройства необходимо обеспечить легкий доступ к кнопке выключения или сетевой вилке.

Монтаж, первый запуск, установка изделия осуществляется инженерами авторизованной сервисной службы.

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА» не несет ответственности за любые травмы или ущерб здоровью, вызванные использованием Устройства не по назначению или его самостоятельным ремонтом и модификацией.

Правила по электробезопасности

Перед включением Устройства в сеть необходимо обеспечить его заземление путем проверки наличия защитного заземления в розетке, к которой будет подключено Устройство, и целостности шнура-соединителя. Запрещается включать Устройство в розетку без заземляющего проводника. Для подключения к электросети необходимо использовать шнур-соединитель, входящий в комплектацию Устройства.

Устройство оснащено плавкими предохранителями с установленным перечнем номинальных параметров и характеристик:

Назначение:

- Защита кабельных линий от перегрузок и коротких замыканий.
- В качестве токоограничительного элемента.

Используемые предохранители соответствуют требованиям: ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования».

Номинальное напряжение частотой 50 Гц, 250 В.

Диапазон номинальных рабочих токов: 0,2 А ~ 20 А.

Диапазон рабочих температур : +60...+85°C.

Время срабатывания представлено в таблице ниже:

Номинальный ток In	2,1 In	2,75 In		4 In		10 In	
	min	min	max	min	max	min	max
ВПТ, H520Т – замедленное срабатывание							
16 – 100 мА	2 мин.	200 мс	10 с	40 мс	3 с	10 мс	300 мс
100 мА- 6 А	2 мин.	600 мс	11 с	150 мс		20 мс	
8 – 16 А	30 мин.	600 мс	12 с	150 мс		20 мс	
ВПБ, H520Б - быстродействующие							
16 – 100 мА	30 мин.	10 мс	500 мс	3 мс	100 мс	100 мс	20 мс
100 мА- 6 А		50 мс	2 с	10 мс	300 мс	300 мс	
8 – 16 А							

Устройство не должно размещаться таким образом, при котором будет затруднен доступ к сетевому выключателю.

При попадании жидкости внутрь Устройства отключите его от сети и обратитесь в авторизованную сервисную службу.

Во время работы

Не подвергайте Устройство воздействию тепла и солнечных лучей или других сильных источников света.

Не перемещайте Устройство во время работы. В случае перемещения Устройства обратитесь в авторизованную сервисную службу.

Не открывайте дверцу Устройства. В случае необходимости остановки Системы воспользуйтесь кнопкой «Пауза».

Во время работы Устройства при открытии дверцы Система просигнализирует о необходимости возвращения в правильное положение с помощью коротких звуковых сигналов.

Обслуживание

Запрещается самостоятельно вскрывать Устройство! Внутренняя часть Устройства не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Устройство является медицинским оборудованием для диагностики *in vitro* и не несет прямой биологической опасности. Обслуживание Устройства должно выполняться только специально обученным квалифицированным персоналом.

Правила биологической безопасности



Биологическая опасность! Образцы могут содержать инфекционные агенты.

Необходимо осознавать опасность для здоровья, вызванную такими агентами.

Использовать, хранить и распоряжаться такими образцами только в соответствии с требуемыми правилами техники безопасности.

Работа с любыми образцами биологического материала и их утилизация должны проводиться согласно правилам обращения с потенциально инфекционными материалами.

Избегайте прямого контакта с образцами биологического материала. Избегайте его утечки или распыления.



Внимание, опасность! Обращение с любыми реагентами и материалами, используемыми при проведении исследования, и их утилизация должны производиться согласно правилам обращения с потенциально инфекционными материалами. Избегайте прямого контакта с данными реагентами. Избегайте их утечки или распыления. Обращение с отходами и их утилизация должны производиться с соблюдением правил по технике безопасности. Утилизируемые горючие материалы следует подвергать сжиганию.

Используйте защитную одежду и перчатки, обеспечьте защиту глаз и лица. Никогда не втягивайте раствор в пипетку при помощи рта.

На рабочем месте не принимайте пищу и напитки, не курите и не наносите косметику.

Тщательно мойте руки после работы с образцами и реагентами.

Удаление отходов или обращение с неиспользованными реагентами производятся в соответствии с действующими нормами и правилами по технике безопасности.

Перед проведением анализа ознакомьтесь с прилагаемой к набору реагентов инструкцией по применению.

При проведении анализа следуйте инструкциям, изложенным в инструкции по применению набора реагентов.

Влияние на окружающую среду

Снятие с эксплуатации для ремонта или утилизации: Устройство в условиях нормальной эксплуатации биологической опасности не представляет.

Утилизация Устройства должна производиться в соответствии с действующими нормативами. В составе Устройства отсутствуют вещества, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды.

Сведения о программном обеспечении

Для обеспечения функциональности применяется встроенное программное обеспечение (ПО) версии v0.1.39.7780504 или выше, которое является неотъемлемой частью Системы.

Для управления Системой и отображения данных о процессе процедуры пробоподготовки биологических образцов используется программное обеспечение «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22, установленное на персональном компьютере.

ОПИСАНИЕ РАБОТЫ

1.1. Описание и работа Прибора

1.1.1. Назначение Прибора

Прибор предназначен для проведения процедуры выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента для дальнейшего анализа на наличие в образце РНК вируса SARS-CoV-2 при помощи изотермической амплификации.

Прибор предназначен для применения совместно с медицинскими изделиями (поставляются отдельно):

1. «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020», РУ № РЗН _____ (далее – «Набор реагентов для выделения»), производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, в составе:

Вариант исполнения 1. 480 определений:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 480 пробирок;
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, 1 флакон;
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 16 пробирок;
6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, 1056 шт. (при необходимости);
7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, 960 шт. (при необходимости);
8. Фильтр-планшет на 96 ячеек, 5 шт. (при необходимости);
9. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, 15 стрипов (при необходимости);
10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, 5 шт. (при необходимости);
11. Планшет 96 – луночный с юбкой, 5 шт. (при необходимости);
12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 5 шт. (при необходимости, класса В);
13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт. (при необходимости);
14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1 Инструкция по применению;
 - 14.2 Паспорт.

Вариант исполнения 2. 480 определений:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 480 пробирок;
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, 1 флакон;
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 16 пробирок;
6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, 1056 шт. (при необходимости);
7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, 960 шт. (при необходимости);
8. Фильтр-планшет на 96 ячеек, 10 шт. (при необходимости);

9. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, 30 стрипов (при необходимости);
10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, 10 шт. (при необходимости);
11. Планшет 96 – луночный с юбкой, 10 шт. (при необходимости);
12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 10 шт. (при необходимости, класса В);
13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт. (при необходимости);
14. Эксплуатационная документация:
- 14.1 Инструкция по применению;
- 14.2 Паспорт.

Состав растворов Набора реагентов для выделения:

Наименование и обозначение компонента набора Часть 1	Компонент	Конечная концентрация в реагенте
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М
	Спирт этиловый	50%
Раствор WS2	Спирт этиловый	95%
Раствор EB	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%

2. «Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-004-06931260-2020», РУ № РЗН 2020/10088 (далее – «Набор реагентов для выявления»), производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, в составе:

Вариант исполнения 1. 24 определения:

1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 160 мкл, 1 пробирка;
2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 110 мкл, 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка;
4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка;
5. Эксплуатационная документация:
- 5.1 Инструкция по применению;
- 5.2 Паспорт.

Вариант исполнения 2. 96 определений:

1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 0,4 мл, 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка;
4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка;
5. Эксплуатационная документация:
- 5.1 Инструкция по применению;
- 5.2 Паспорт.

Состав растворов Набора реагентов для выявления:

Наименование раствора	Состав
Реагент Е	Тризма Ацетат калия Сульфат аммония Сульфат магния Твин 20 dNTP Безнуклеазная дистиллированная вода ДНК-полимераза AacPoll Ревертаза AMV-RT
Реагент Р	Безнуклеазная дистиллированная вода 6 ассиметричных праймеров Смарт амп
Положительный контрольный образец	Водная суспензия синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома коронавируса SARS-CoV-2
Отрицательный контрольный образец	Безнуклеазная дистиллированная вода

Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Устройства.

Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.

Область применения изделия: первичные исследования без выделения возбудителя проводятся лабораториями, имеющими соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение.

Условия применения в практике здравоохранения: клиническая лабораторная диагностика.

Метод изотермической амплификации в режиме реального времени относится к исследованиям с применением метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) гибридизационно-флуоресцентным методом с детекцией продукта в режиме «реального времени» (ПЦР).

Прибор используется в клинической лабораторной диагностике для выделения нуклеиновых кислот вирусов из образцов биологического материала (мазки со слизистой носоглотки и ротоглотки), полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц. Изделие также может быть использовано для лабораторных исследований материала лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными SARS-CoV-2, включая возможность отбора материала от таких лиц в аэропортах.

Предназначенный пользователь: сотрудники клинико-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области in vitro диагностики. К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Только для профессионального использования.

Показания и противопоказания к применению Устройства

Устройство используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено в связи с медицинскими противопоказаниями.

Не использовать Устройство, если нарушена упаковка или Устройство имеет признаки повреждения.

Не использовать Устройство, если не соблюдались условия транспортирования и хранения, указанные в Руководстве.

1.1.2. Технические характеристики Системы

Масса Прибора с комплектом поставки – не более 235 кг.

* Комплект поставки указан в пункте 1.1.3 «Комплект поставки Системы».

** Допустимое отклонение от параметров - $\pm 10\%$.

Прибор работает от сети переменного тока напряжением 220 ± 23 В частотой 50 Гц. Максимальная потребляемая мощность составляет не более 1500 ВА.

Значение разряжения, создаваемого в линиях вакуума, находится в диапазоне 0,7-0,9 бар.

Количество дозирующих каналов – 8, 16.

Максимально допустимое время установления рабочего режима Устройства после включения и запуска программного обеспечения составляет не более 15 минут.

Время непрерывной работы Устройства составляет не менее 8 часов.

Минимальные требования к аппаратному обеспечению компьютера для работы программного обеспечения «LifeBot»:

- операционная система Windows 7, Windows 8, Windows 10;
- процессор Pentium IV с тактовой частотой 1000 МГц;
- объем оперативной памяти 512 Mb;
- объем свободного дискового пространства 1 Гб;
- разрешение экрана 1024x768 пикселей;
- наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0

№ п/п	Наименование	Параметры
1.	Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020 в составе:	Габаритные размеры (ДхШхВ): без колес: 935х770х1326мм с колесами :935х770х1446мм в обрешетке: 1560х1070х1070мм
1.1.	Верхний блок:	
1.1.1.	Декапер	Время раскручивания 8 крышек: 60 секунд
1.1.2.	Блок автоматического дозирования растворов	Дозирование 8 каналами
1.1.3.	Платформа 1	Габаритные размеры (ДхШхВ): 226х154х49 мм
1.1.4.	Проставка 1-1	Габаритные размеры (ДхШхВ): 218х146х5 мм
1.1.5.	Платформа 2	Габаритные размеры (ДхШхВ): 218х185х40 мм
1.1.6.	Панель 2-1	Габаритные размеры (ДхШхВ): 120х86х30 мм
1.1.7.	Панель 2-2	Габаритные размеры (ДхШхВ): 114х80х34 мм
1.1.8.	Панель 2-3	Габаритные размеры (ДхШхВ): 185х113,5х35 мм
1.1.9.	Платформа 3	Габаритные размеры (ДхШхВ): 124х86х48 мм
1.1.10.	Платформа 4	Габаритные размеры (ДхШхВ): 180х90х50 мм (без учета подставки 163х136х70 мм ¹)
1.1.11.	Платформа 5	Габаритные размеры (ДхШхВ): 125х86х85 мм
1.1.12.	Платформа 6	Габаритные размеры: 125х86х30 мм

¹ Данный размер является справочным и указываются в целях удобства пользования, в качестве дополнительной информации.

1.1.13	Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай	Мощность, потребляемая от сети: 15 Вт Излучение ультрафиолета: 253,7 спектр нм Угол светового потока: 360° Тип колбы (трубки): T8 Цоколь: G13 Габаритные размеры лампы в светильнике: диаметр x длина: 26x437 мм Диапазон рабочего напряжения: 110-230 В Срок полезного использования лампы в светильнике: 8000 часов Максимальная площадь обрабатываемого помещения: 40 м² Диапазон рабочих температур: 0...+40°C Рекомендуемое время обработки: 15/30/60 мин.
1.2.	Нижний блок:	
1.2.1	Контейнер для твердых отходов	Длина: 240 мм Ширина: 170 мм Высота: 170 мм
1.2.2	Жгут трубок соединительных	Длина: 7800 мм Внешний диаметр: 6 мм Внутренний диаметр: 4 мм
1.2.3	Трубка соединительная	Длина: 8000 мм Наружный диаметр: 1,6 мм Внутренний диаметр: 0,8 мм Толщина стенки: 0,4 мм
1.2.4	Контейнер №1 для технических нужд	Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум), кПа, не менее – 75 Высота: 206 мм Диаметр: 150 мм Масса: 468 г Номинальный объем: 1 литр.
1.2.5	Контейнер №2 для технических нужд	Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум), кПа, не менее – 75 Высота: 200 мм Диаметр: 150 мм Масса: 468 г Номинальный объем: 1 литр.
1.2.6	Контейнер №3 для технических нужд	Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум), кПа, не менее – 75 Высота: 200 мм Диаметр: 150 мм Масса: 468 г Номинальный объем: 1 литр.
2.	Дополнительное оборудование:	
2.1.	Портативные персональные электронные вычислительные машины (ноутбуки) торговой марки «ASUS», AsusTek Computer Inc.; персональные компьютеры переносные (ноутбуки) торговой марки «Lenovo», Lenovo PC HK Limited, с предустановленным программным обеспечением «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22 (при необходимости), 1 шт.	Экран ноутбука: Диагональ экрана в дюймах: 14" Разрешение экрана: 1920x1080 Конфигурация: Процессор: Intel Core i5 1035G1 Процессор, частота: 1.0 ГГц (3.6 ГГц, в режиме Turbo) Количество ядер процессора: четырёхъядерный Оперативная память: 8192 Мб, DDR4
2.2.	Мышь беспроводная WIRELESS MOUSE – 697, производитель «Mega Jet», Китай (при необходимости)	Тип соединения: беспроводная Тип беспроводного соединения: радио Интерфейс подключения: USB

2.3.	Разветвитель для компьютера USB HUB, модель Hue-52B, производитель «Ахагон», Китай (при необходимости)	Количество разъемов: 4 Количество разъемов USB 2.0: 4 Разъем подключения: USB 2.0
2.4.	Адаптер-переходник USB - USB Type C, модель OTG – кабель, Китай (при необходимости)	Разъем 1: USB Type-C Разъем 2: USB
2.5.	Шнуры соединительные (Кабель питания) с маркировкой «Buro», модели AN23-1000, производитель «Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd», Китай (при необходимости)	Длина: 3 м Разъем 1: IEC C13 Разъем 2: Евровилка
2.6.	Сканер штрихкодов, производства Honeywell International Inc., США (при необходимости)	Вид: светодиодный Исполнение: ручной Максимальное разрешение: 4 mil Максимальное расстояние считывания: 35 см Декодируемые коды: 2D, 1D Интерфейсы: USB Класс защиты: IP42 Потребляемая мощность в рабочем режиме: 2 Вт Потребляемая мощность в режиме ожидания: 0,55 Вт
2.7.	Оборудование компрессорное: компрессоры воздушные, торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP.CO. LTD.», Китай	Напряжение: 220В Частота: 50Гц Мощность: 150Вт Производительность: 23 л/мин Регулирование давления: 0-4кг/см ² Емкость ресивера: 3,0 л Уровень шума: 42 дБ Размер выходного штуцера: G 1/8 Длина кабеля: 1,9 м Вес: 4,7 кг.
2.8.	Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028 (при необходимости, объемом 0,5-10 мкл)	Автоклавируемый: Да Объем: 0,5 - 10 мкл Прецизионность: 0,4% - 1,8% Точность: 1,00% - 2,50% Шаг: 0,1 мкл
2.9.	Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028 (при необходимости, объемом 100-1000 мкл)	Автоклавируемый: Да Объем: 100 - 1000 мкл Прецизионность: 0,2% - 0,6% Точность: 0,6% - 1,00% Шаг: 5 мкл
3.	Расходные материалы:	
3.1.	Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек (при необходимости)	Длина наконечника: 46 мм
3.2.	Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек (при необходимости)	Длина наконечника: 101,5 мм
3.3.	Фильтр-планшет на 96 ячеек (при необходимости)	Габаритные размеры (ДхШхВ): 125х85х38мм
3.4.	Глубоколуночный планшет на 96 ячеек (при необходимости)	Габаритные размеры (ДхШхВ): 125х85х52мм.
3.5.	Планшет 96 – луночный с юбкой (при необходимости)	Габаритные размеры(ДхШхВ): 120х80х20 мм.

3.6.	Емкости для раствора WS1 (при необходимости)	Номинальный объем: 500 мл
3.7.	Емкости для раствора WS2 (при необходимости)	Номинальный объем: 1000 мл.
3.8.	Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками (при необходимости)	Объем: 0,2 мл.
3.9.	Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСП2012/14155 (при необходимости, класса В)	Габаритные размеры (ДхШ): 300х330 мм Объем: 6 л.

1.1.3. Комплект поставки Системы

№ п/п	Наименование	Кол-во
	Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020 в составе:	1 шт.
1.	Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020	1 шт.
1.1.	Верхний блок:	
1.1.1.	Декапер	1 шт.
1.1.2.	Блок автоматического дозирования растворов	1 шт.
1.1.3.	Платформа 1	3 шт.
1.1.4.	Проставка 1-1	1 шт.
1.1.5.	Платформа 2	1 шт.
1.1.6.	Панель 2-1	1 шт.
1.1.7.	Панель 2-2	1 шт.
1.1.8.	Панель 2-3	1 шт.
1.1.9.	Платформа 3	3 шт.
1.1.10.	Платформа 4	1 шт.
1.1.11.	Платформа 5	2 шт.
1.1.12.	Платформа 6	1 шт.
1.1.13.	Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай	2 шт.
1.2.	Нижний блок:	
1.2.1.	Контейнер для твердых отходов	1 шт.
1.2.2.	Жгут трубок соединительных	1 шт.
1.2.3.	Трубка соединительная	1 шт.
1.2.4.	Контейнер №1 для технических нужд	1 шт.
1.2.5.	Контейнер №2 для технических нужд	1 шт.
1.2.6.	Контейнер №3 для технических нужд	1 шт.
2.	Дополнительное оборудование:	
2.1.	Портативные персональные электронные вычислительные машины (ноутбуки) торговой марки «ASUS», AsusTek Computer Inc.; персональные компьютеры переносные (ноутбуки) торговой марки «Lenovo», Lenovo PC HK Limited, с предустановленным программным обеспечением «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22 (при необходимости), 1 шт.	1 шт. (при необходимости)
2.2.	Мышь беспроводная WIRELESS MOUSE – 697, производитель «Mega Jet», Китай	1 шт. (при необходимости)
2.3.	Разветвитель для компьютера USB HUB, модель Hue-52B, производитель «Axagon», Китай	1 шт.

		(при необходимости)
2.4.	Адаптер-переходник USB - USB Type C, модель OTG – кабель, Китай	1 шт. (при необходимости)
2.5.	Шнуры соединительные (Кабель питания) с маркировкой «Вуго», модели AN23-1000, производитель «Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd», Китай	1 шт. (при необходимости)
2.6.	Сканер штрихкодов промышленного применения торговой марки Honeywell International Inc., США	1 шт. (при необходимости)
2.7.	Оборудование компрессорное: компрессоры воздушные, торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP.CO. LTD.», Китай	1 шт.
2.8.	Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028	1 шт. (при необходимости, объемом 0,5-10 мкл)
2.9	Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028	1 шт. (при необходимости, объемом 100-1000 мкл)
2.10	Программное обеспечение «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22	1 шт. (при необходимости)
3.	Расходные материалы:	
3.1.	Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	3 шт. (при необходимости)
3.2.	Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	1 шт. (при необходимости)
3.3.	Фильтр-планшет на 96 ячеек	1 шт. (при необходимости)
3.4.	Глубоколуночный планшет на 96 ячеек	1 шт. (при необходимости)
3.5.	Планшет 96 – луночный с юбкой	1 шт. (при необходимости)
3.6.	Емкости для раствора WS1	1 шт. (при необходимости)
3.7.	Емкости для раствора WS2	1 шт. (при необходимости)
3.8.	Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками	3 шт. (при необходимости)
3.9.	Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСР2012/14155	1 шт. (при необходимости)
4.	Эксплуатационная документация:	
4.1	Руководство по эксплуатации	1 шт.
4.2	Паспорт	1 шт.

1.1.4. Устройство и работа Системы

Коммуникация пользователя с Прибором происходит через программное обеспечение на персональном компьютере.

Производительность Системы – 8, 16, 32, 48, 96 образцов (включая контрольные образцы) за 1 запуск.

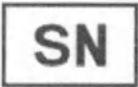
Система работает совместно с реагентами:

- «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020» (далее – «Набор реагентов для выделения») производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия;

- «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (далее – «Набор реагентов для выявления») производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия.

1.1.5. Маркировка Прибора

Прибор содержит следующие поясняющие графические символы:

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Внимание, опасность, обратитесь к инструкции производителя
	Биологическая опасность
	Знак «Осторожно. Ультрафиолетовое излучение»
	Знак «Осторожно. Возможно травмирование рук»
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое
	Не стерильно
	Номер партии
	Запрет на повторное применение

На этикетке Системы приведена следующая информация:

- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- дата производства (год, месяц);
- серийный номер;
- характеристика источника питания: номинальное напряжение сети, номинальная частота сети, максимальная потребляемая мощность;
- указание «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» или соответствующий символ;
- указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», или соответствующий символ;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- номер настоящих ТУ;
- штриховой код.

На Верхнем блоке Системы приведена следующая информация:

- указание «Биологическая опасность» или соответствующий символ;
- указание «Осторожно. Ультрафиолетовое излучение» или соответствующий символ;
- указание «Осторожно. Возможно травмирование рук» или соответствующий символ.

На этикетках расходных материалов Системы (Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, фильтр-планшет на 96 ячеек, Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, Планшет 96-луночный с юбкой, Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, Емкости для раствора WS1, Емкости для раствора WS2) приведена следующая информация:

- наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- дата производства (год, месяц);
- срок годности (год, месяц);
- лот;
- указание «Не стерильно», или соответствующий символ;
- указание «Запрет на повторное применение», или соответствующий символ.

Транспортная маркировка выполнена типографским способом в соответствии с ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474 и содержать следующую информацию:

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

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх» (применимо для картонной тары), «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей». Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Пример маркировки Прибора:



Рисунок 1. Пример маркировки Прибора

Пример маркировки транспортной тары Системы:

ТРАНСПОРТНАЯ ТАРА

Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020: в составе:

1. Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации, 1 шт.
- 1.1. Верхний блок:
 - 1.1.1. Декорел, 1шт.
 - 1.1.2. Блок автоматического дозирования растворов, 1 шт.
 - 1.1.3. Платформа 1, 3 шт.
 - 1.1.4. Проставка 1-1, 1шт.
 - 1.1.5. Платформа 2, 1 шт.
 - 1.1.6. Панель 2-1, 1шт.
 - 1.1.7. Панель 2-2, 1 шт.
 - 1.1.8. Панель 2-3, 1шт.
 - 1.1.9. Платформа 3, 3 шт.
 - 1.1.10. Платформа 4, 1шт.
 - 1.1.11. Платформа 5, 2 шт.
 - 1.1.12. Платформа 6, 1шт.
 - 1.1.13. Светодиодные лампы, маркировка моделей с префиксом LED, производитель «UNEL LIGHTING CO., LTD», Китай, 2 шт.
- 1.2. Нижний блок:
 - 1.2.1. Контейнер для твердых отходов, 1 шт.
 - 1.2.2. Жгут трубок соединительных, 1шт.
 - 1.2.3. Трубка соединительная, 1шт.
 - 1.2.4. Контейнер N°1 для технических нужд, 1 шт.
 - 1.2.5. Контейнер N°2 для технических нужд, 1 шт.
 - 1.2.6. Контейнер N°3 для технических нужд, 1 шт.
2. Дополнительное оборудование:
 - 2.1. Портативные персональные электронные вычислительные машины (ноутбуки) торговой марки «ASUS», AlienTik Computer Inc, персональные компьютеры переносные (ноутбуки) торговой марки «Lenovo», Lenovo PC HK Limited, с предустановленным программным обеспечением «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22 (при необходимости), 1 шт.
 - 2.2. Мышь беспроводная WIRELESS MOUSE – 697, производитель «Mega Jet», Китай (при необходимости), 1 шт.
 - 2.3. Разветвитель для компьютера USB HUB, модель HUB-528, производитель «Акадо», Китай (при необходимости), 1 шт.
 - 2.4. Адаптер-переходник USB – USB Type C, модель OTG – кабель, Китай (при необходимости), 1 шт.
 - 2.5. Шнуры соединительные (Кабель питания) с маркировкой «Вело», модели AN23-1000, производитель «Ningbo Qianheng Electric Co., Ltd», Китай (при необходимости), 1 шт.
 - 2.6. Сканиер штрихкодов промышленного применения торговой марки Honeywell International Inc., США (при необходимости), 1 шт.
 - 2.7. Оборудование компрессорное: компрессоры воздушные, торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION IMP & EXP CO. LTD» 1 шт.
 - 2.8. Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, N° ФСЗ 2018/1028 (при необходимости, объемом 0,5–10 мл), 1 шт.
 - 2.9. Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, N° ФСЗ 2018/1028 (при необходимости, объемом 100–1000 мл), 1 шт.
 - 2.10. Программное обеспечение «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22 (при необходимости), 1 шт.
 3. Расходные материалы:
 - 3.1. Наконечники одноразовые на 10 мл в шпатель по 96 ячеек (при необходимости), 3 шт.
 - 3.2. Наконечники одноразовые на 1000 мл в шпатель по 96 ячеек (при необходимости), 1шт.
 - 3.3. Фильтр-планшет на 96 ячеек (при необходимости), 1 шт.
 - 3.4. Глубококонусный планшет на 96 ячеек (при необходимости), 1 шт.
 - 3.5. Планшет 96 – луночный с юбкой (при необходимости), 1 шт.
 - 3.6. Емкости для раствора WST (при необходимости), 1 шт.
 - 3.7. Емкости для раствора WST (при необходимости), 1 шт.
 - 3.8. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками (при необходимости), 3 шт.
 - 3.9. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «MedCom» по ТУ 9398-002-63102960-2012 N° ФСР 2012/54155 (при необходимости, класса Б), 1 шт.
 4. Эксплуатационная документация:
 - 4.1. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
 - 4.2. Паспорт, 1 шт.

Условия транспортирования: от -40°C до +65°C, отн. влаж. воздуха от 10% до 90%

Условия хранения: от -20°C до +30°C, отн. влаж. воздуха от 30% до 85%



Рисунок 2. Пример маркировки транспортной тары Системы

Пример маркировки расходных материалов Системы:

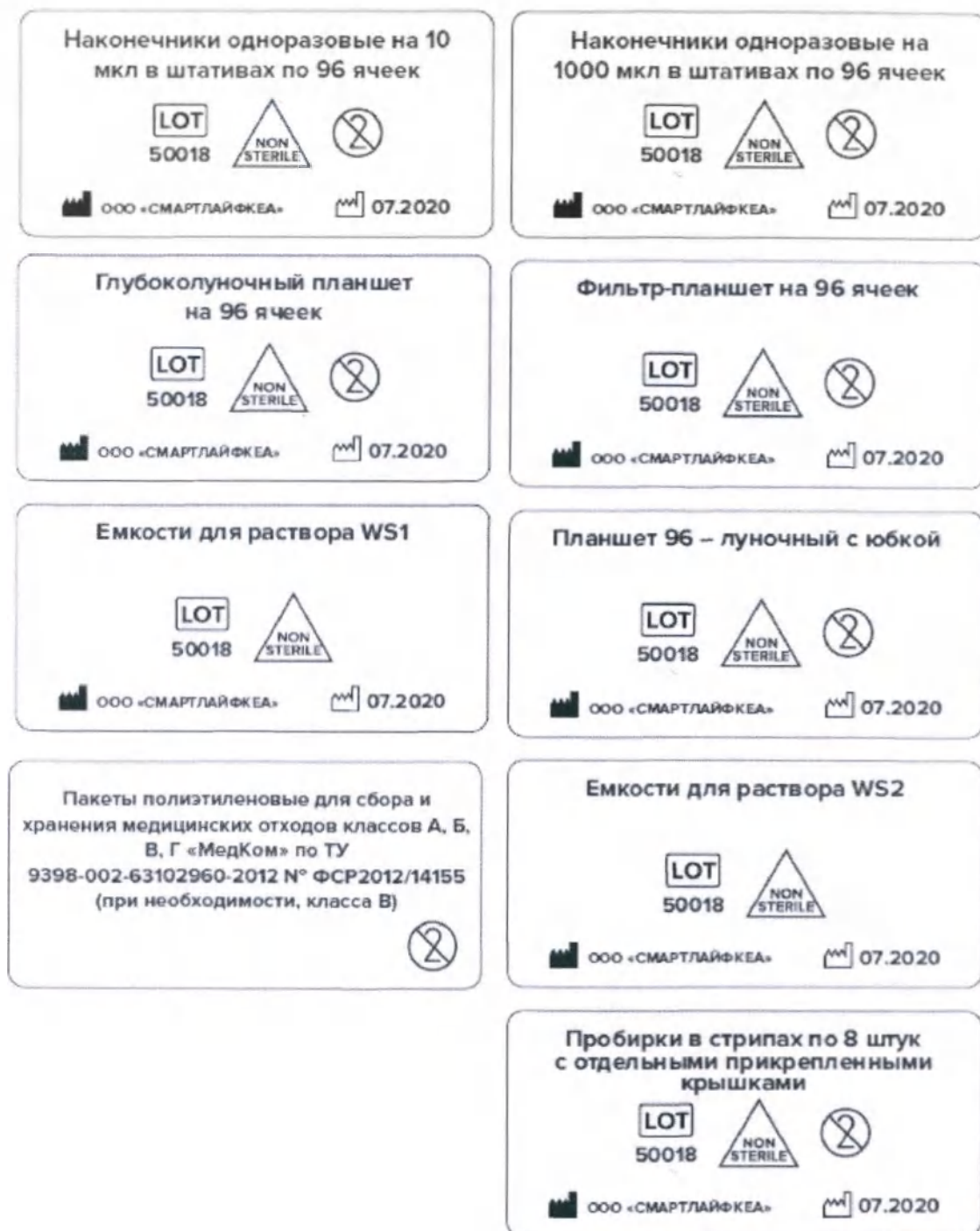


Рисунок 3. Пример маркировки расходных материалов Системы

1.1.6. Упаковка Прибора

Прибор упакован в коробку из картона или иного материала, обеспечивающего целостность при транспортировке, и укреплен деревянной обрешёткой для обеспечения безопасной доставки.

Составные части Прибора и расходные материалы укомплектовываются совместно с эксплуатационной документацией в картонную коробку, оклеенную лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или иной бумажной основой для клеевой ленты по ГОСТ 104597. Покупные комплектующие упакованы в соответствии с документацией предприятия-изготовителя.

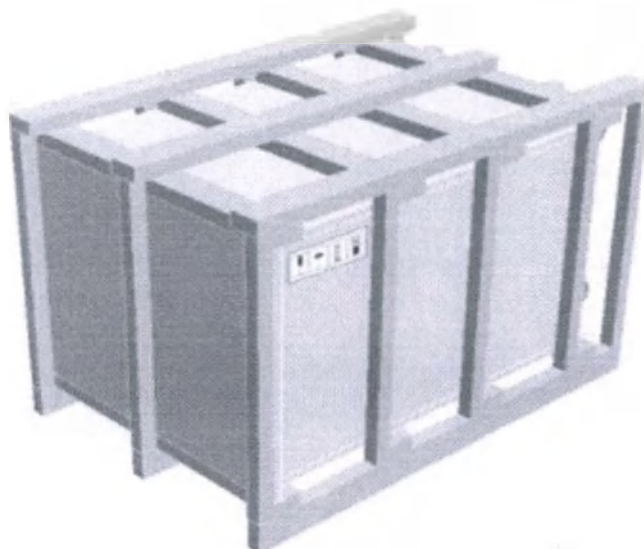


Рисунок 4. Внешний вид упаковки Прибора

Масса комплекта поставки в транспортной упаковке не должна превышать 300 кг.

Габаритные размеры транспортной упаковки (ДхШхВ): 1500х1000х850 мм. Допустимое отклонение от параметров $\pm 10\%$.

Допускается изменение габаритов транспортной тары в зависимости от комплекта поставки.

1.2. Внешний вид Прибора

Внешний вид Прибора и описание элементов управления и индикации приведен на рисунке 5.

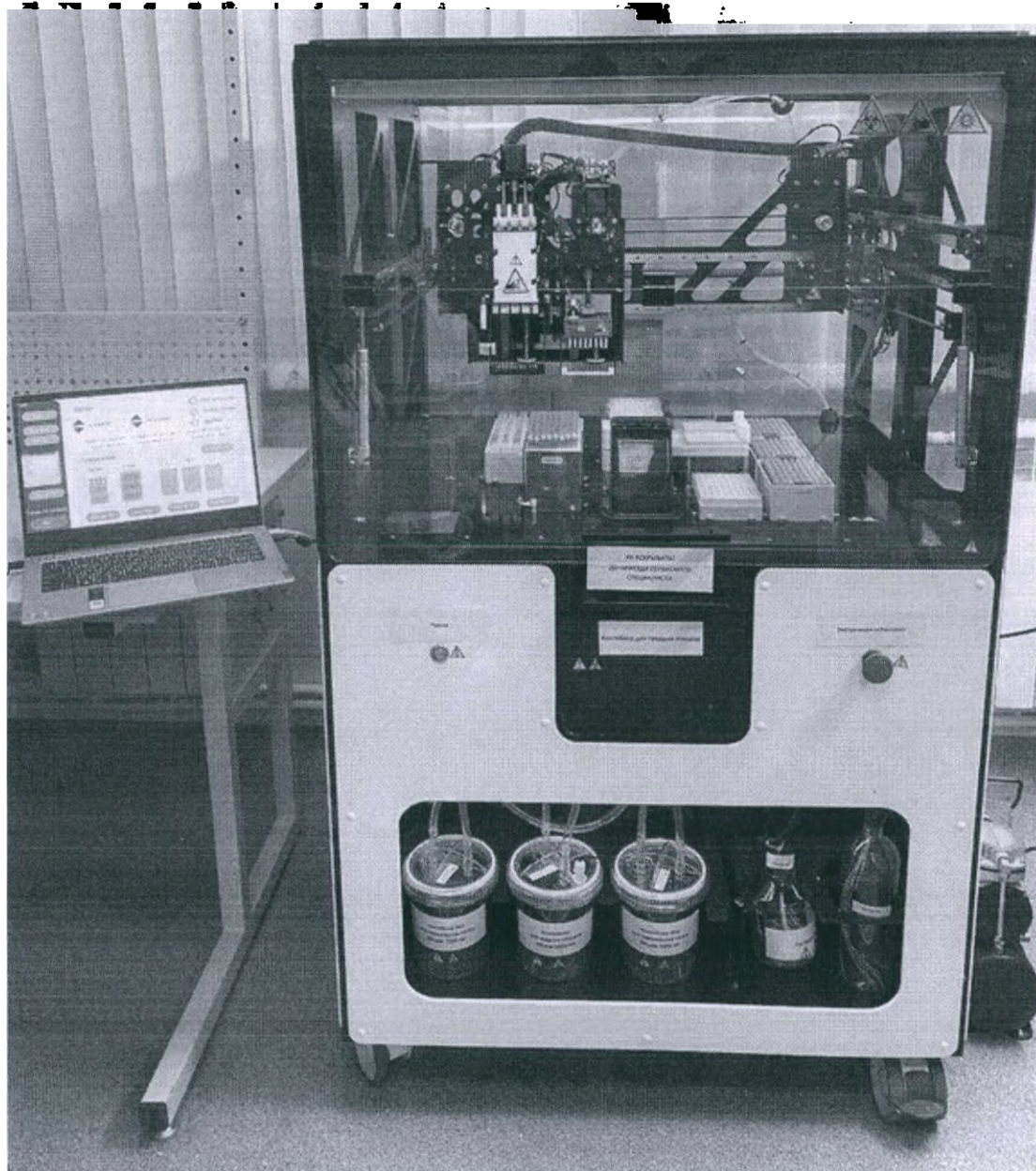
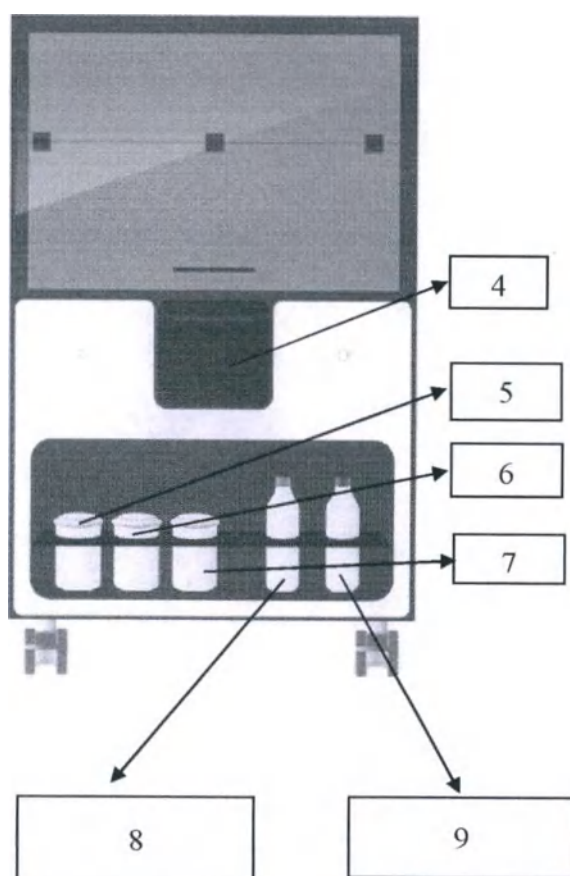
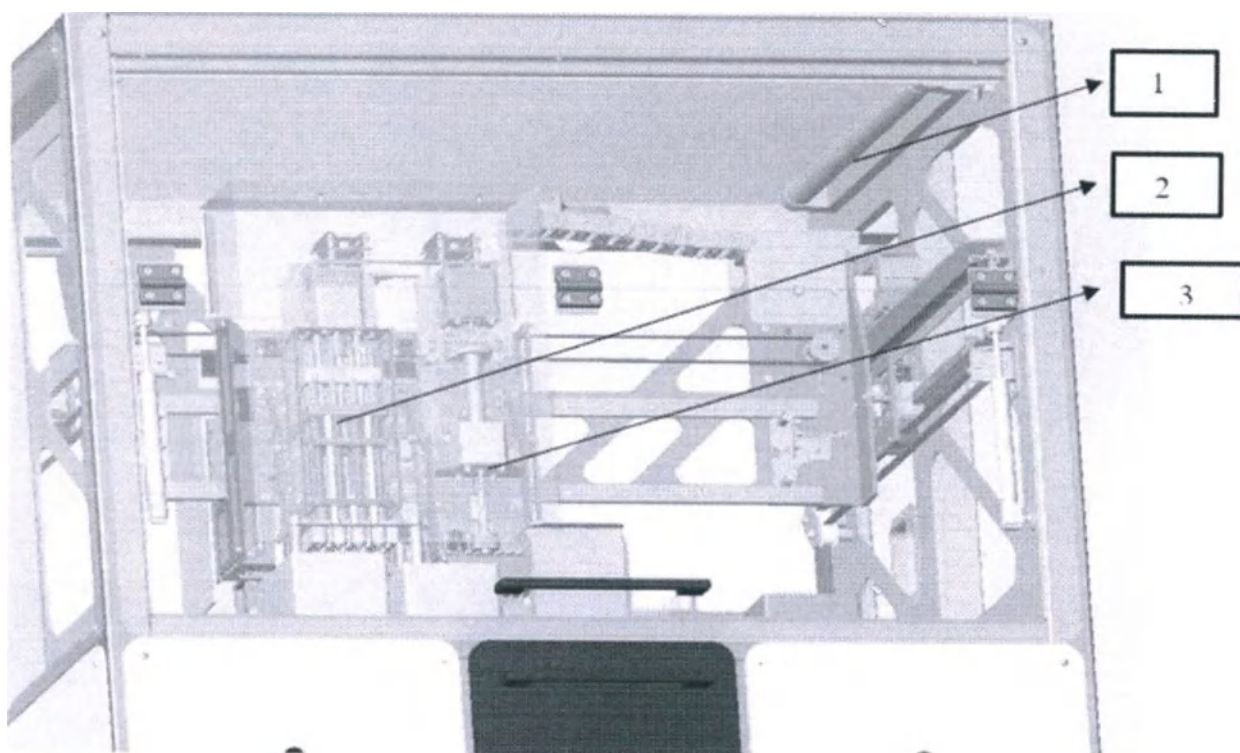


Рисунок 5. Фотографический вид Прибора

Информация о местоположении и порядке функционирования составляющих компонентов подсистемы Прибора приведена на рисунке 6:



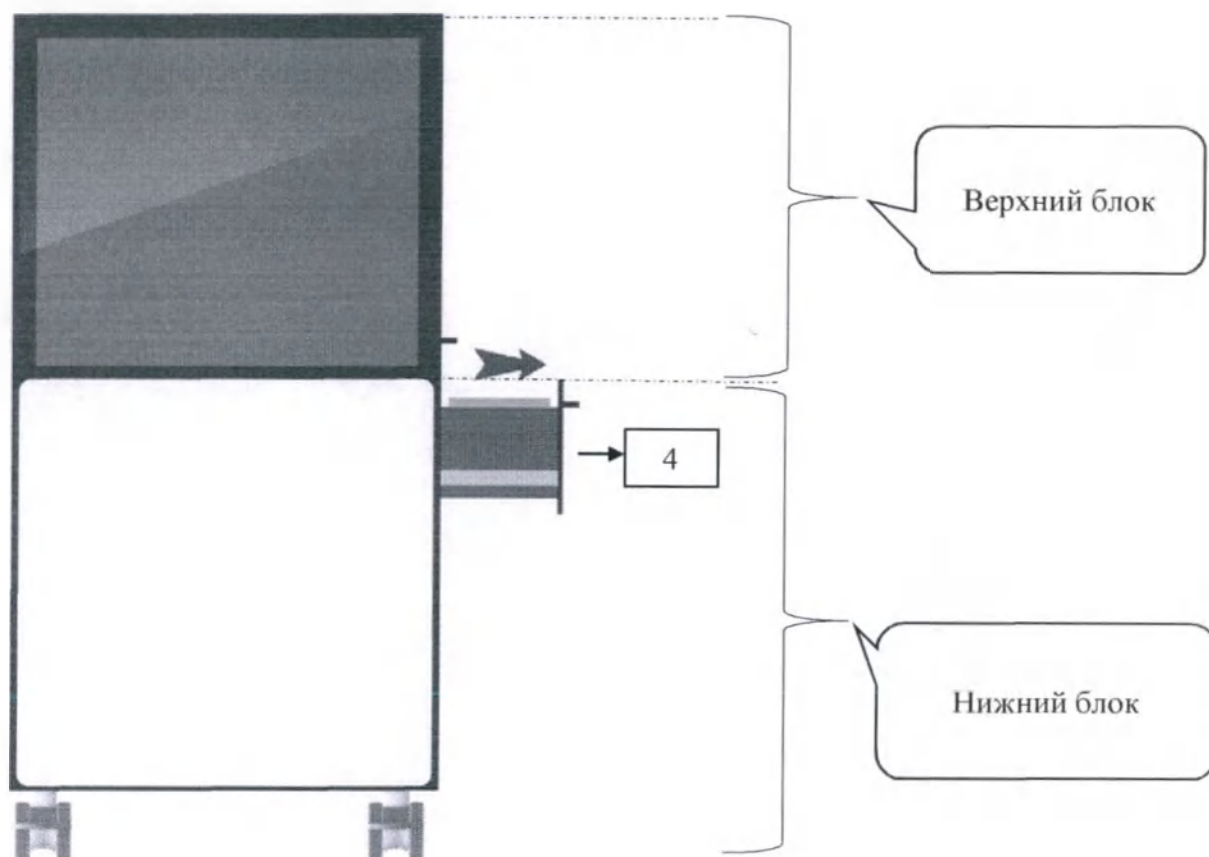
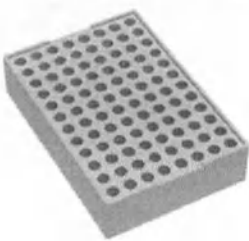
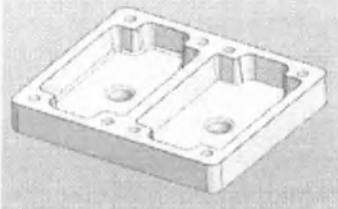
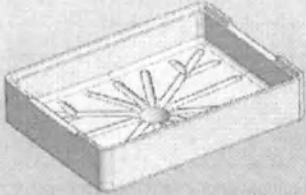
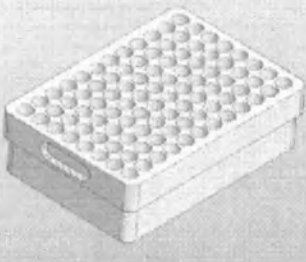
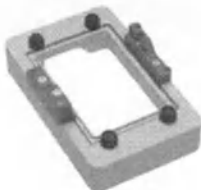


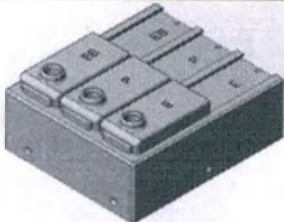
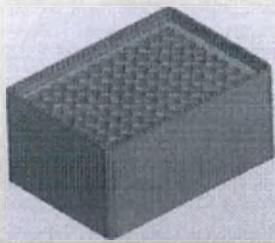
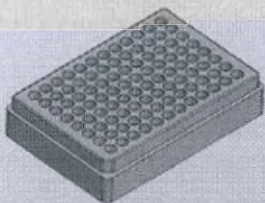
Рисунок 6. Информация о местоположение и порядке функционирования, составляющих компонентов подсистемы Прибора

№ п/п	Наименование составляющих компонентов подсистемы Прибора	Порядок функционирования
1	Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай	Искусственный источник излучения, в спектре которого имеется преимущественно ультрафиолетовое бактерицидное излучение в заданном диапазоне в рабочей зоне Системы. Функционирование задается через программное обеспечение вручную Оператором по окончании этапов пробоподготовки Системы.
2	Декапер	Электротехнический узел Системы, выполняющий функцию автоматического открытия и закрытия винтовых крышек пробирок. Функционирование задается через программное обеспечение Оператором в начале этапов пробоподготовки Системы.
3	Блок автоматического дозирования растворов	Электротехнический узел Системы, выполняющий функцию создания

		вакуумметрического давления с целью обеспечения условий фильтрации растворов с системой автоматической дозации растворов для выделения и реагентов для выявления. Функционирование задается через программное обеспечение.
4	Контейнер для твердых отходов	Специализированная емкость для накопления и временного хранения использованных отходов Системы: Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, Фильтр-планшет на 96 ячеек, Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, Планшет 96-луночный с юбкой, Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками.
5	Контейнер №1 для технических нужд	Специализированная емкость для накопления и временного хранения жидких отработанных отходов Системы.
6	Контейнер №2 для технических нужд	Специализированная емкость для накопления и временного хранения жидких отработанных отходов Системы.
7	Контейнер №3 для технических нужд	Специализированная емкость для накопления и временного хранения жидких отработанных отходов Системы.
-	Жгут трубок соединительных	Защита трубок соединительных от механических повреждений
-	Трубка соединительная	Служит для соединения и монтажа узлов Нижнего блока Системы, передачи запрограммированного количества реагентов в блок автоматического дозирования.
8	Емкости для раствора WS1	Секция для объемных реагентов (растворов) WS1 из медицинского изделия: «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-005-06931260-2020» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия.
9	Емкости для раствора WS2	Секция для объемных реагентов (растворов) WS2 из медицинского изделия: «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-005-06931260-2020» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия.

1.3. Комплектация Системы

Наименование и обозначение составных частей Системы	Внешний вид	Функциональная характеристика
Платформа 1		Позиционирование по осям пробирок с винтовыми крышками, заполненных раствором SSB и образцами пациентов
Проставка 1-1		Позиционирование Платформы 1
Платформа 2		Основание для позиционирования по осям сборочных деталей Панель 2-1, Панель 2-2, Панель 2-3 с расходными материалами
Панель 2-1		Позиционирование Панели 2-1
Панель 2-2		Позиционирование Планшета фильтрационного
Панель 2-3		Крепление и перенос в сборе Панели 2-2 и Планшета фильтрационного на Глубоколуночный планшет

Платформа 3		Позиционирование Штатива 3-1
Платформа 4		Позиционирование реагентов выявления по ячейкам
Платформа 5		Позирование Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек
Платформа 6		Позиционирование Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек
Емкость для раствора WS1		Устанавливается в Систему. Предназначена для раствора WS1
Емкость для раствора WS2		Устанавливается в Систему. Предназначена для раствора WS2

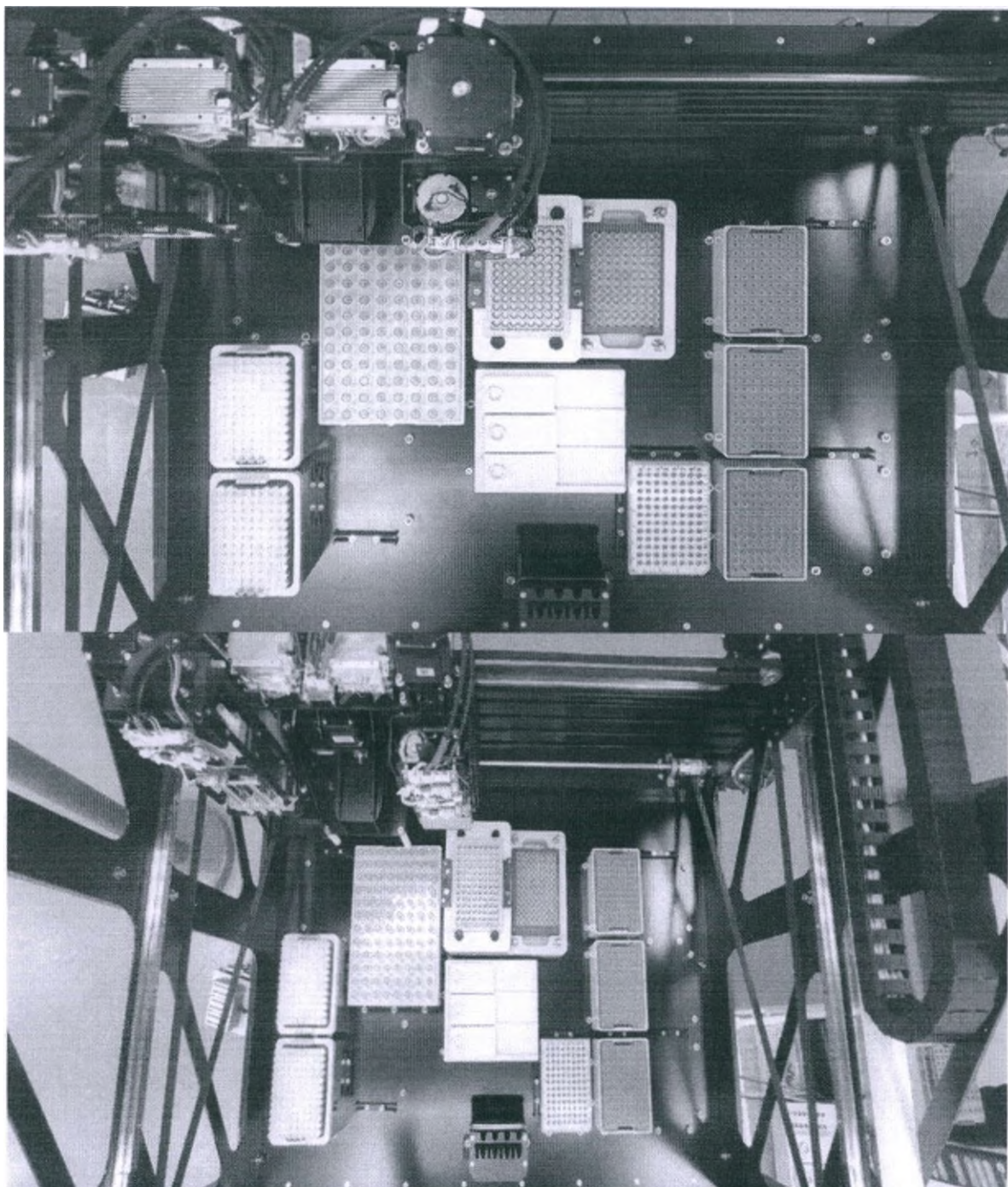


Рисунок 7. Расположение съемных частей Системы (вид сверху и сбоку)²

² Допускается визуальное отличие от графического расположения и установка дополнительных расходных материалов (Наконечники одноразовые 1000 мкл до 200 шт) на рабочем столе Устройства

1.4. Порядок установки съемных частей в Систему.

Съемные части Устройства «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020»:

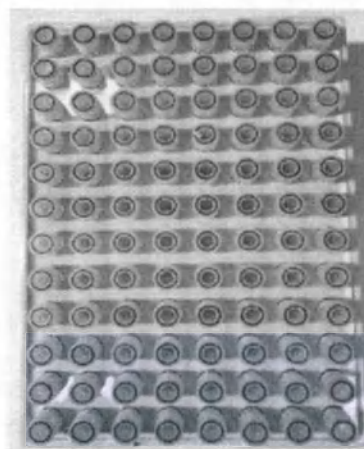
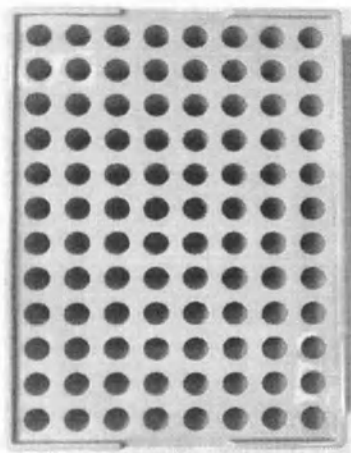


Рисунок 8. Платформа 1 (слева) с установленной Проставкой и пробирками (справа)

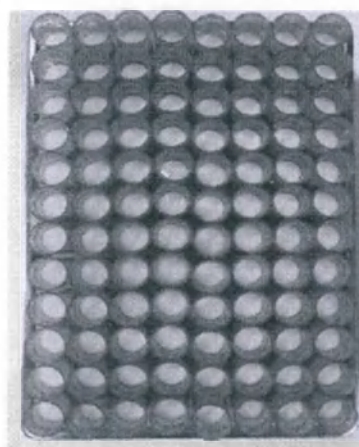


Рисунок 9. Платформа 5 (слева) и установленные на ней Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек (справа)

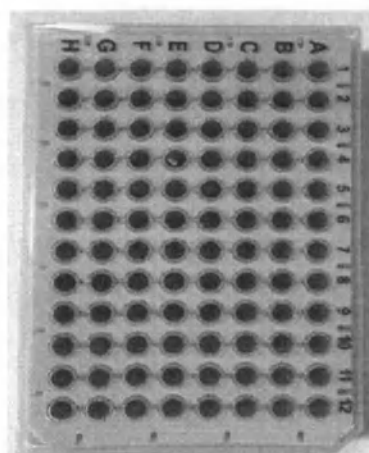
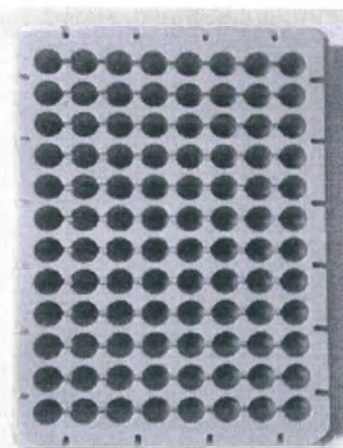


Рисунок 10. Платформа 6 (слева) и установленный на ней Планшет 96-луночный с юбкой (справа)

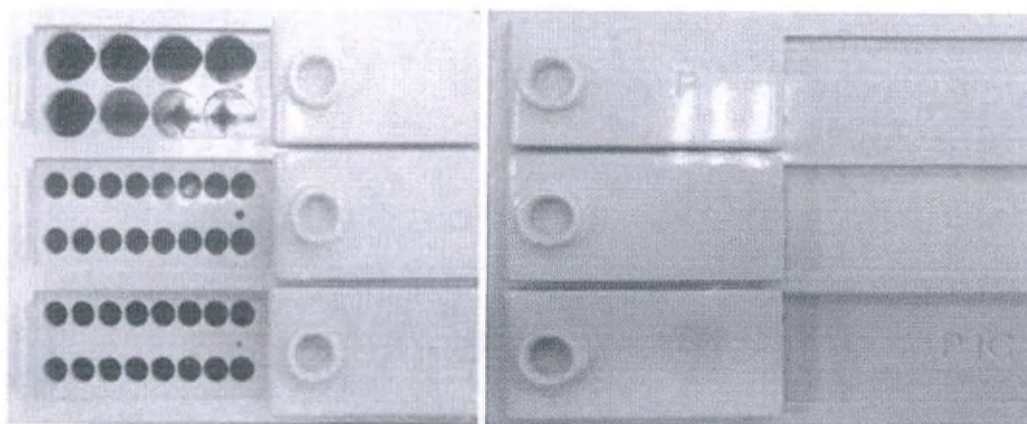


Рисунок 11. Платформа 4 (слева) с установленными на ней Пробирками в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками и Пробирками с Раствором ЕВ из «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-002-06931260-2020» РУ № РЗН 2020/10087, производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия

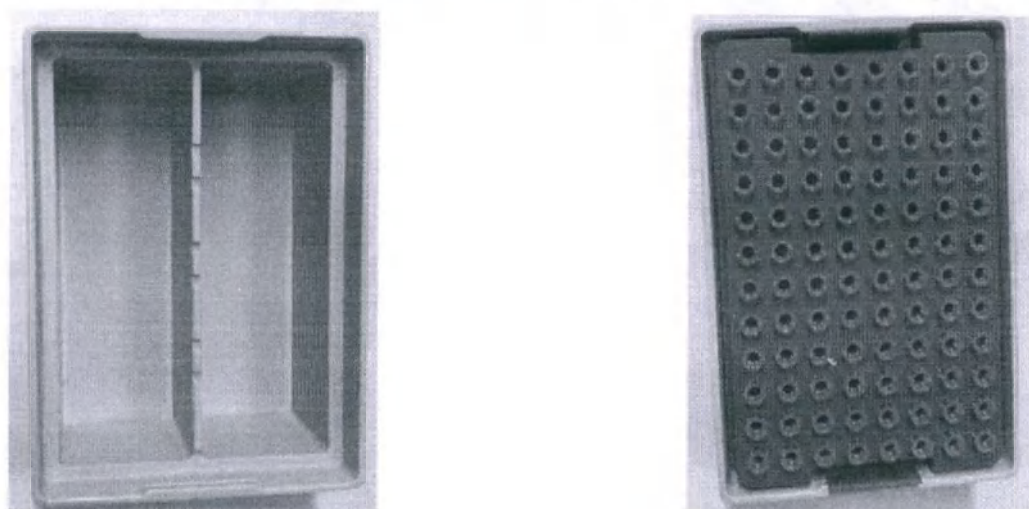


Рисунок 12. Платформа 3 (слева) и установленные на ней Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек (справа)

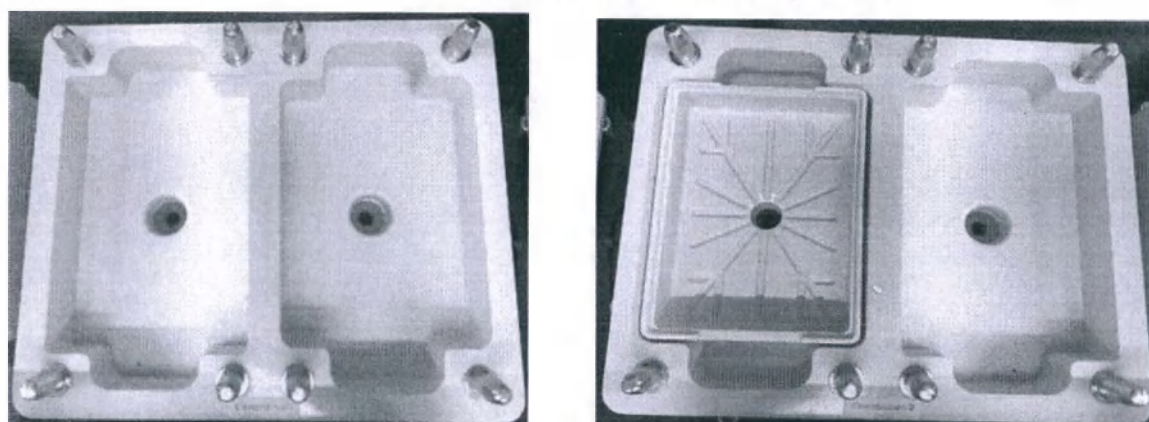


Рисунок 13. Платформа 2 (слева) с установленной Панелью 2-1 (справа)

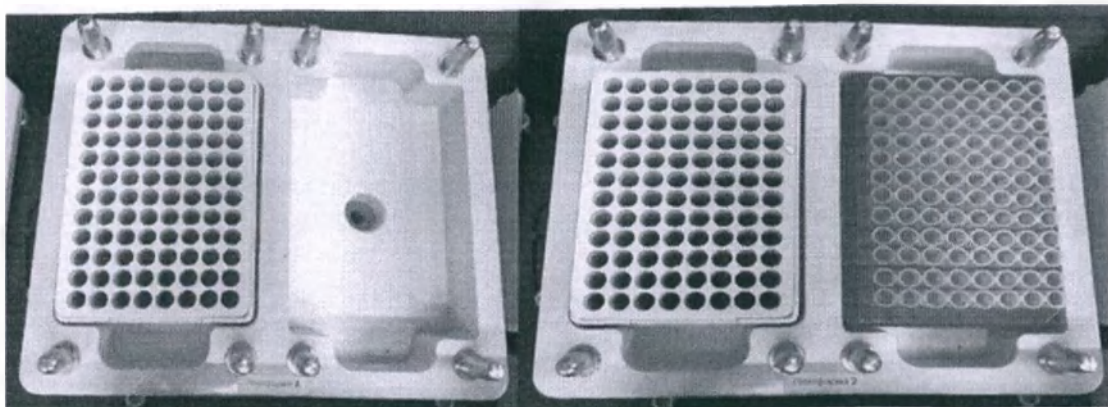


Рисунок 14. Платформа 2 с установленной Панелью 2-1, Панелью 2-2 (слева) и установленным Глубоколуночным планшетом на 96 ячеек (справа)

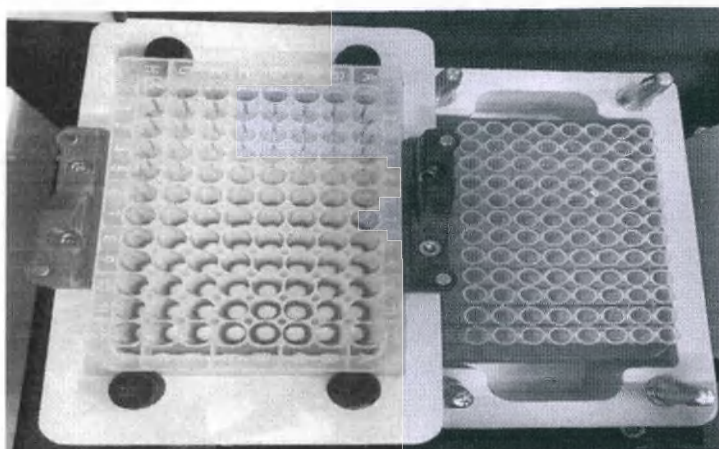


Рисунок 15. Платформа 2 с установленной Панелью 2-1, Панелью 2-2 и Фильтр-планшет на 96 ячеек (слева) и установленным Глубоколуночным планшетом на 96 ячеек (справа)

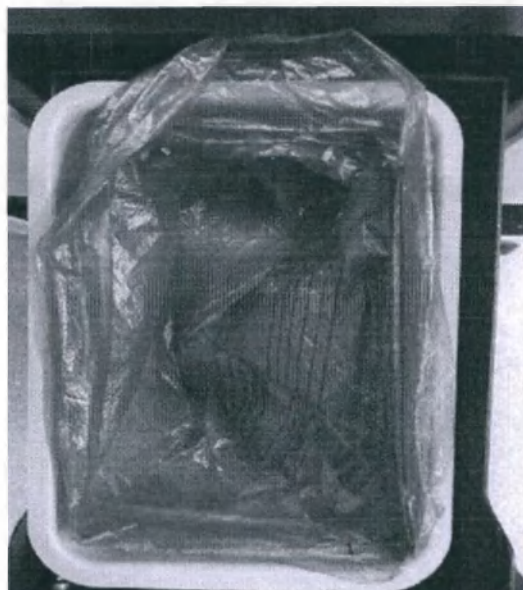


Рисунок 16. Контейнер № 3 для технических нужд (слева) с Пакетом полиэтиленовым для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСП2012/14155 (справа)

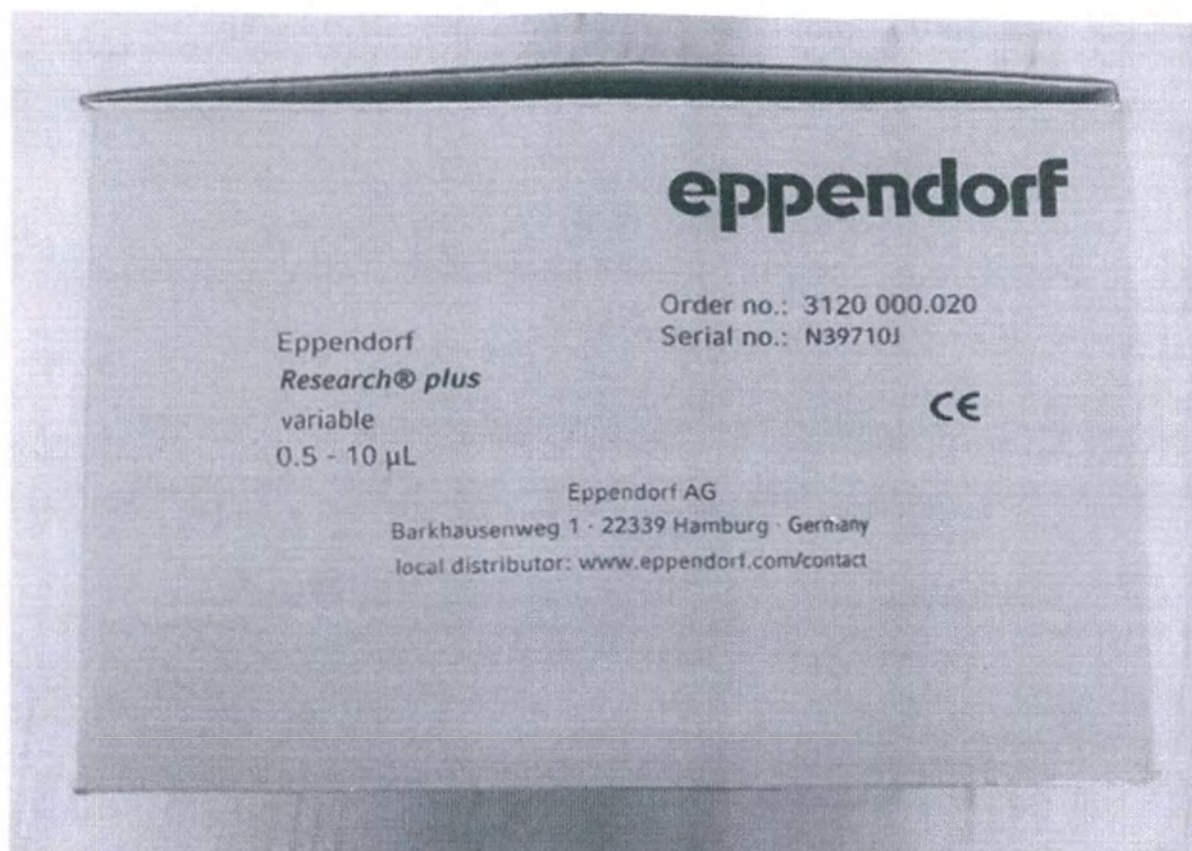


Рисунок 18. Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028 (при необходимости, объемом 0,5-10 мкл)



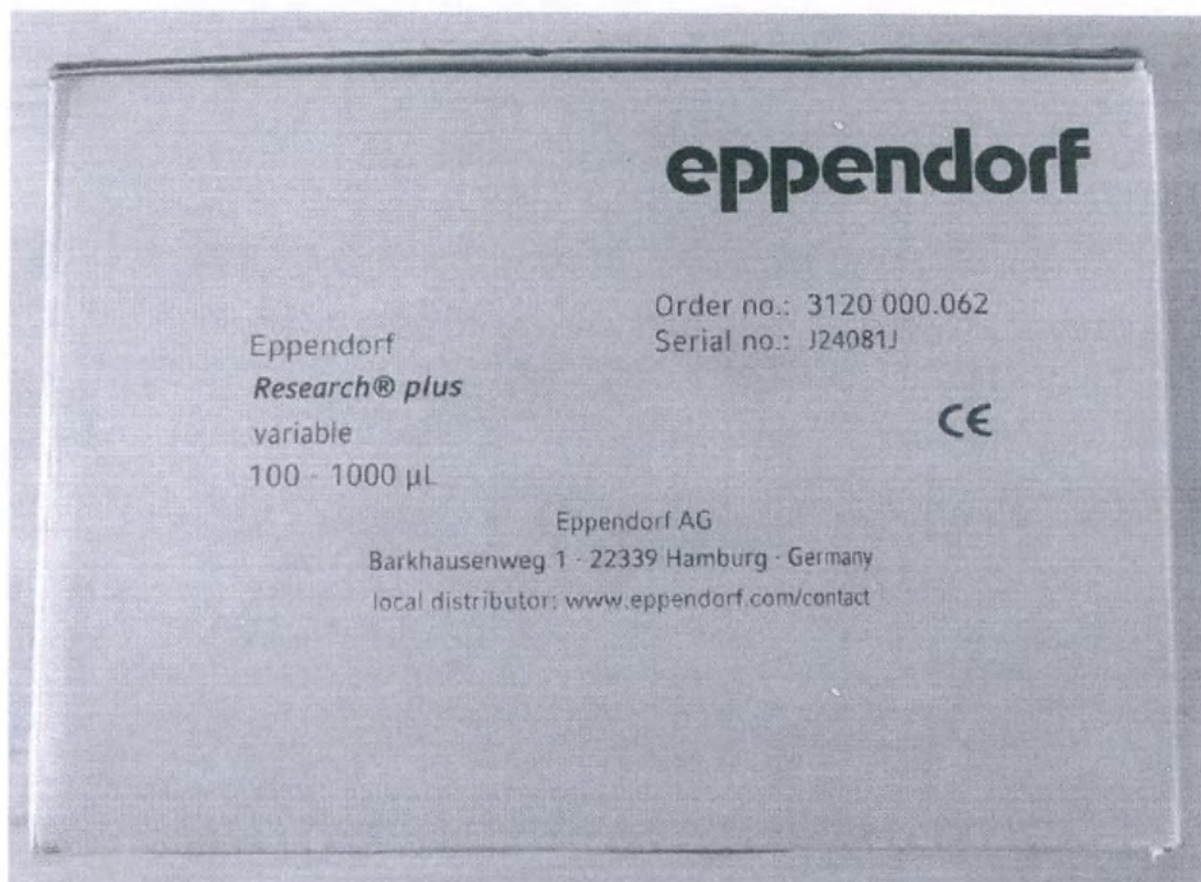


Рисунок 19. Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028 (при необходимости, объемом 100-1000 мкл)



Рисунок 20. Емкости для раствора WS2



Рисунок 21. Емкости для раствора WS1



Рисунок 22. Планшет 96-луночный с юбкой



Рисунок 23. Фильтр-планшет на 96 ячеек



Рисунок 24. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек



Рисунок 25. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек



Рисунок 26. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек



Рисунок 27. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСР2012/14155³

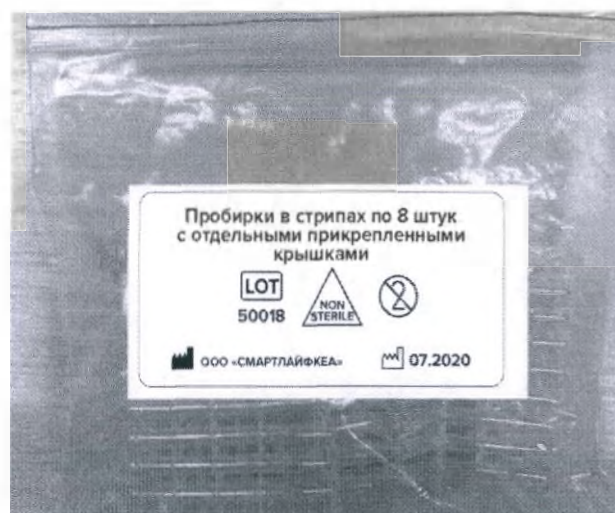


Рисунок 28. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками.

³ Данное медицинское изделие промаркировано в информационных целях для прослеживания действий по запуску Системы и применялось однократно. Медицинское изделие «Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012», зарегистрированное по РУ № ФСР 2012/14155 от 26.03.2018 г., производства ООО "НПФ "МедКом", промаркировано индивидуально (на каждом пакете) производителем в соответствии с действующим законодательством РФ.

1.5. Автоматические функции, реализованные в Системе

1. Раскручивание /закручивание пробирок с винтовой крышкой, заполненных образцами.
2. Автоматическое считывание штрихкодов и возможность интерпретирования их в программном обеспечении.
3. Перенос образца пациента в Фильтр-планшет на 96 ячеек.
4. Выполнение процедуры выделения РНК.
5. Выполнение мастер-микса.
6. Пулирование образцов.
7. Проведение контроля прохождения образца и реагентов через Фильтр-планшет на 96 ячеек с помощью Верхнего блока.
8. Проведение контроля наличия одноразовых наконечников 10, 1000 мкл в штативах по 96 ячеек.
9. Проведение контроля за позиционированием подвижных конструкций Системы.
10. Автоматическая передача в лабораторную информационную систему или на амплификатор данных о Планшете 96-луночном с юбкой (баркоды, расположение).

1.6. Ручные манипуляции в Системе

1. Установка расходных материалов и емкостей с реагентами.
2. Ручной перенос реагентов из набора реагентов для выявления в Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными плоскими крышками в необходимом объеме.
3. Заклеивание пленкой⁴ Планшета 96-луночного с юбкой по окончании процедуры и перенос планшета в зону ПЦР.

1.7. Подключение Системы

Подключите портативный компьютер и устройство к сети 220 В с помощью розетки. Убедитесь, что розетка оснащена заземляющим проводником.

Подключите портативный компьютер с предустановленным программным обеспечением посредством USB интерфейса к Системе через соответствующий разъем на панели Прибора.

Подключите Сканер штрихкодов промышленного применения торговой марки Honeywell International Inc., США с предустановленным программным обеспечением посредством USB интерфейса к портативному компьютеру через соответствующий разъем на панели.

Подключите Оборудование компрессорное: компрессоры воздушные, торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP.CO. LTD.», Китай, к Устройству, подсоединив соединительную трубку в соответствующий разъем согласно Рисунку 29, не корректируя настройки, установленные сотрудниками авторизованной сервисной службы.

Функциональные разъемы/ гнезда для подключения изделий:

⁴ Пленка в комплект поставки не входит.

- «Сканер штрихкодов промышленного применения торговой марки Honeywell International Inc., США»;
- Портативные персональные электронные вычислительные машины (ноутбуки) торговой марки «ASUS», AsusTek Computer Inc.; персональные компьютеры переносные (ноутбуки) торговой марки «Lenovo», Lenovo PC HK Limited, с предустановленным программным обеспечением «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22 (при необходимости), 1 шт.;
- «Оборудование компрессорное: компрессоры воздушные, торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP.CO. LTD.», Китай».

Информация о местоположении
Рисунок 29. Схема подключения Системы

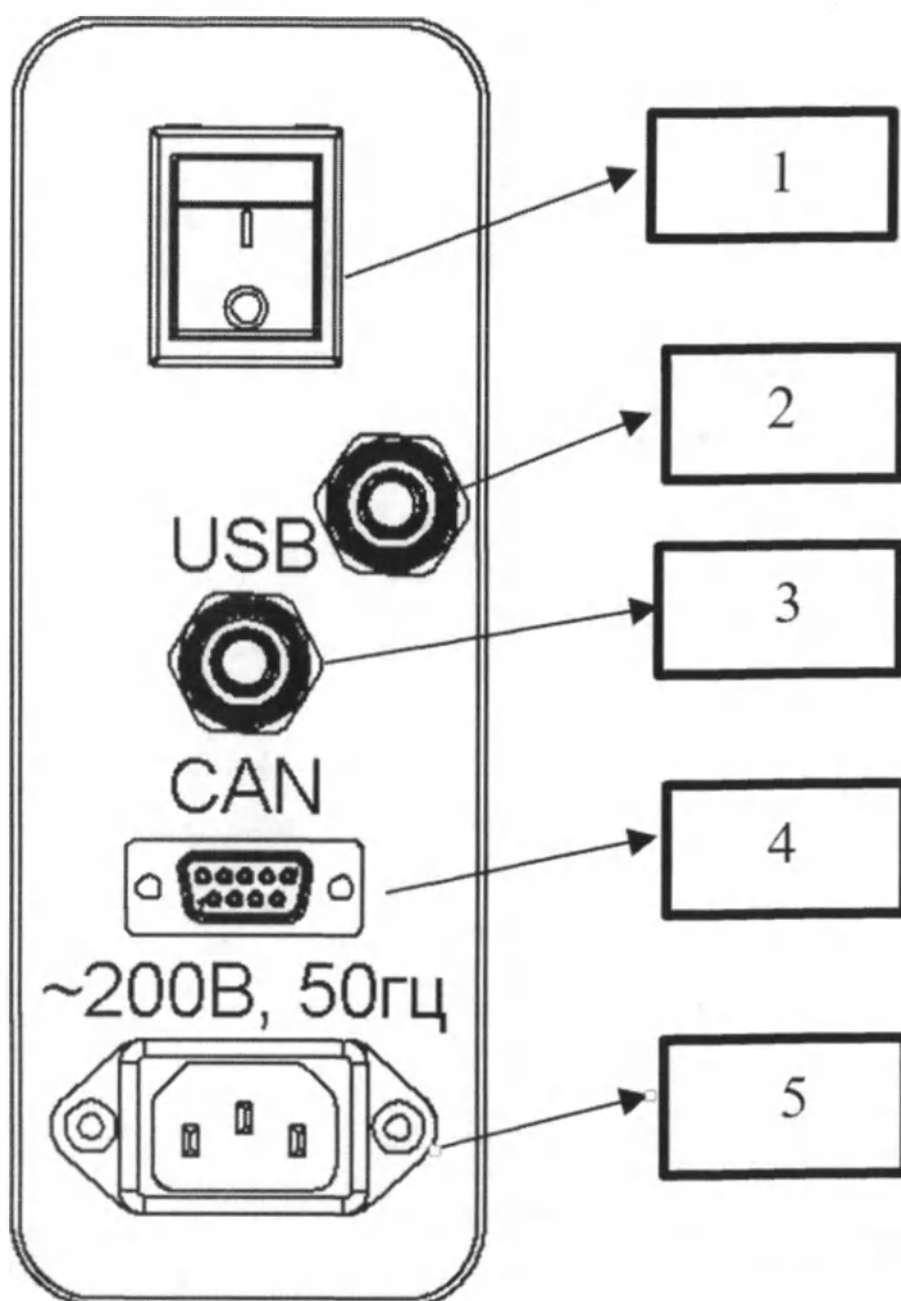


Рисунок 29. Схема входных и выходных соединений Системы.

№п/п	Наименование входных и выходных соединений Системы	Порядок функционирования
1	Кнопка включения	В положении «О» размыкает питание Устройства. В положении «I» замыкает питание Устройства
2	USB кабель	Передача изображения с Верхнего блока на портативный компьютер
3	USB кабель обмена данными устройства	Передача информации от Устройства в портативный компьютер
4	Сервисный разъем CAN	Для настройки и отладки Устройства
5	Сетевой разъем кабеля питания 200В, 50Гц	Питание устройства от сети

Информация о принципе действия и технических характеристиках изделия «Сканер штрихкодов промышленного применения торговой марки Honeywell International Inc., США»

Технические характеристики:

Вид: светодиодный

Исполнение: ручной

Максимальное разрешение: 4 mil

Максимальное расстояние считывания: 35 см

Декодируемые коды: 2D, 1D

Интерфейсы: USB

Класс защиты: IP42

Потребляемая мощность в рабочем режиме: 2 Вт

Потребляемая мощность в режиме ожидания: 0,55 Вт

Принцип действия:

С поверхности пробирки с раствором SSB из Набора для выделения, с этикетки⁵ считывается индивидуально присвоенный штрихкод и соответствующим образом отображается в программном обеспечении.

⁵ Этикетка не входит в состав комплектации.

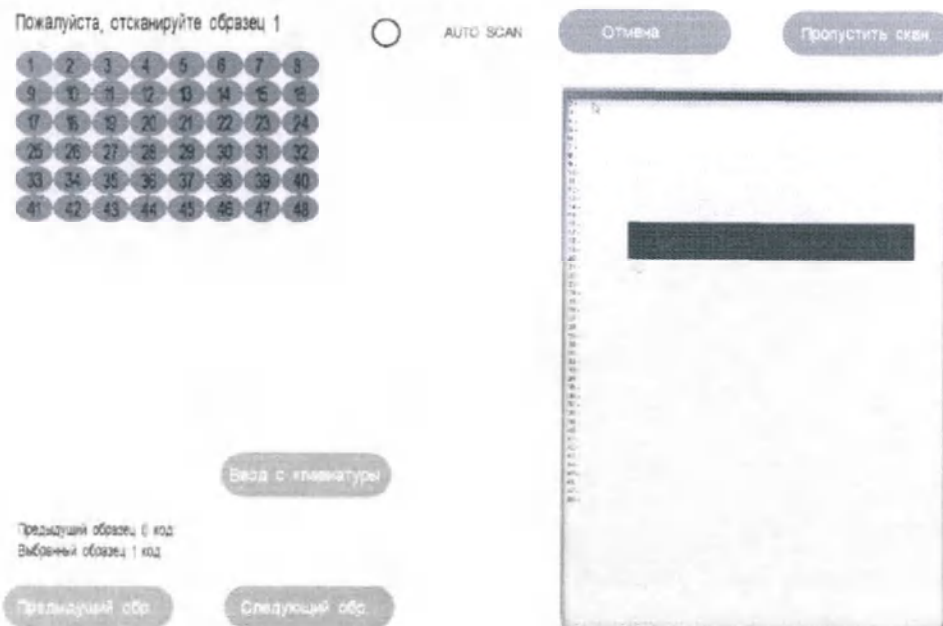


Рисунок 30. Отображение отсканированного идентификатора образца пациента в Системе.

1.8. Установка программного обеспечения

1. Включите Ваш персональный компьютер;
2. Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: http://download.eidos-medicine.com/files/LifeBot_Soft_2754.zip;
3. При установке программного обеспечения откроется окно с персональной инициализацией данных Оператора, вводимая информация выдается сервисным центром для внутреннего контроля предприятия – изготовителя (рисунок 31);

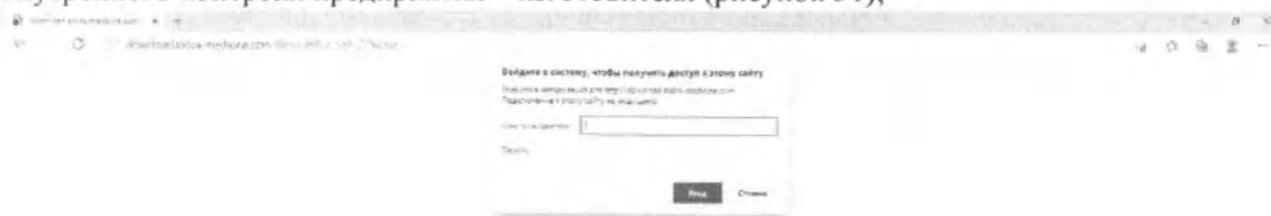


Рисунок 31. Персональная инициализация данных Оператора.

Рисунок 32. Скачивание программного обеспечения для Прибора.

4. Откройте заархивированный файл «LifeBot_Soft_2754»*, выбрав функцию «Открыть файл» (рисунок 33).

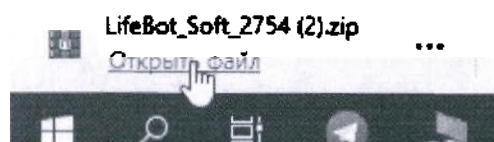


Рисунок 33. Разархивирование файла программного обеспечения.

5 В появившемся окне выберите иконку с названием «LifeBot_Soft_2754»* (рисунок 34).

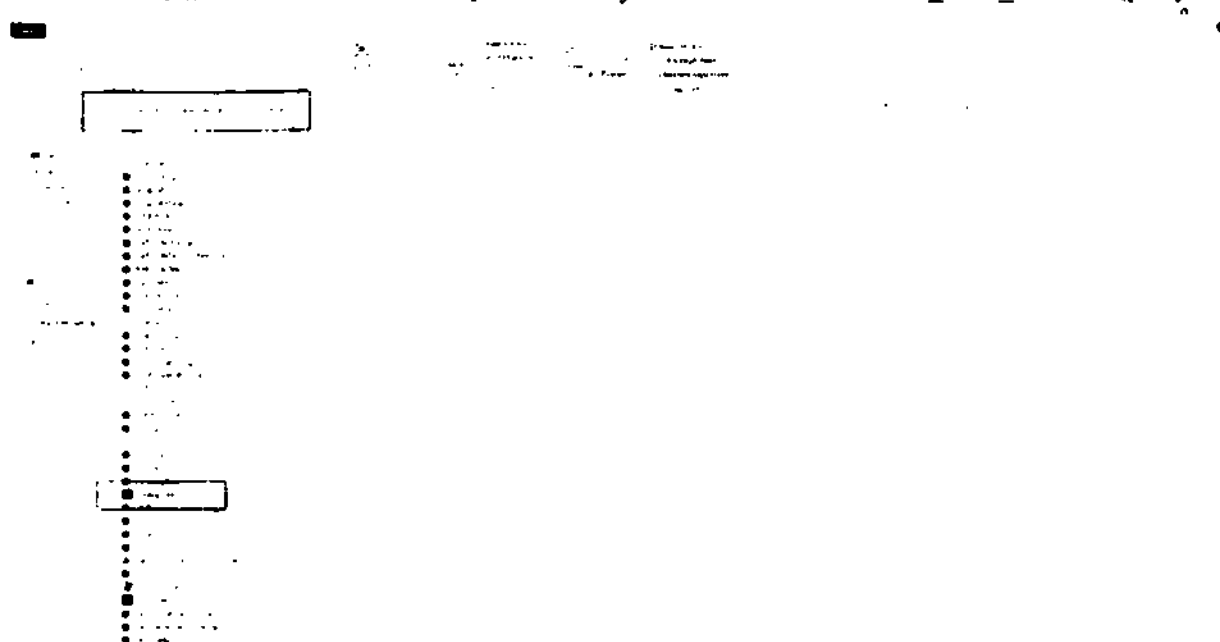


Рисунок 34. Запуск Программного обеспечения.

**Название файла может отличаться в зависимости от актуальной версии программного обеспечения.*

 В случае поставки Устройства с портативным компьютером установка программного обеспечения не требуется.

Информация по установленной версии Программного обеспечения

Для получения информации по актуальности версии установленного Программного обеспечения необходимо щелкнуть однократным нажатием кнопки мыши по символу «Lifebot», как указано ниже.



Рисунок 35. Данные по установленной версии Программного обеспечения.

1.9. Включение/выключение Системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После проведения подготовительных работ по подключению Устройства, его запуск невозможен без присутствия и отметки специалиста авторизованного сервисного центра.

Программное обеспечение «LifeBot» на персональном компьютере необходимо запускать отдельно от Устройства.

Программное обеспечение «LifeBot» следует запускать первым.

Включение питания Прибора происходит путем подключения Прибора к сети питания и нажатия на кнопку «START» в запущенном программном обеспечении «LifeBot».

В случае вынужденной и необходимой приостановки последовательных работ Прибора воспользуйтесь кнопкой «Экстренная остановка» в правом углу.

Командой «PAUSE» возможно остановить последовательность работ Прибора с дальнейшим восстановлением хода предыдущих работ.



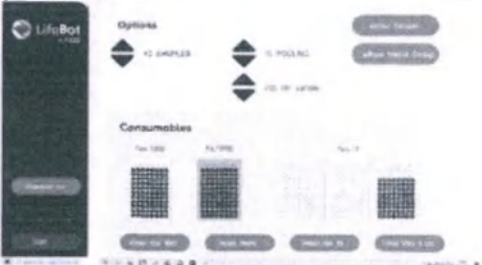
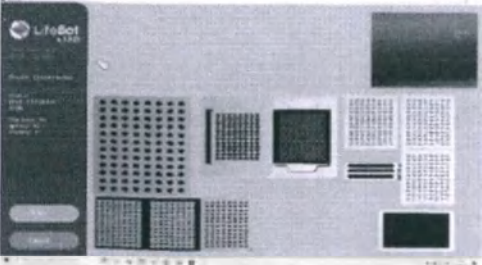
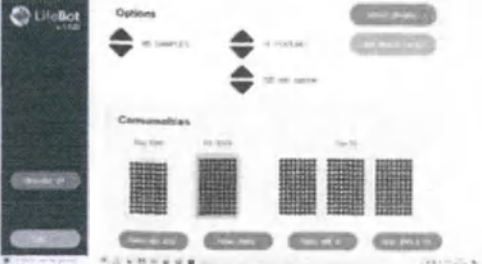
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если после включения на экране компьютера выводится сообщение об отсутствии соединения с Системой, необходимо убедиться в подключении USB кабеля и нажать кнопку в меню для повторного подключения.

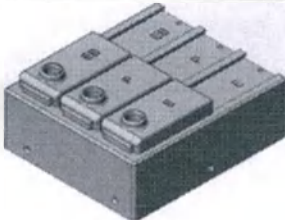
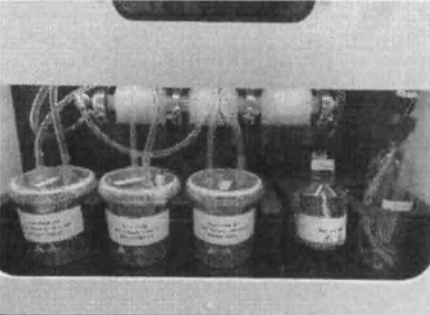
Для выключения Прибора перейдите в Главное меню программного обеспечения «LifeBot», далее выйдете из программы «LifeBot» нажатием на красную кнопку в левом верхнем углу. После этого отключите Прибор путем отключения от питания на задней панели Прибора и выключите компьютер.

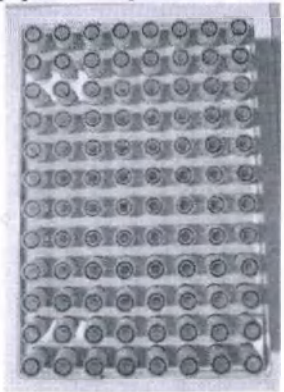
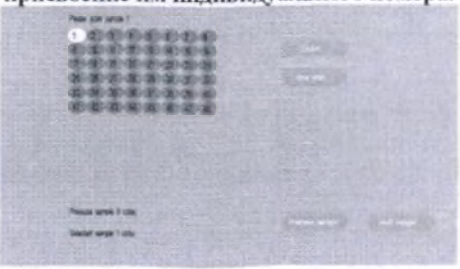
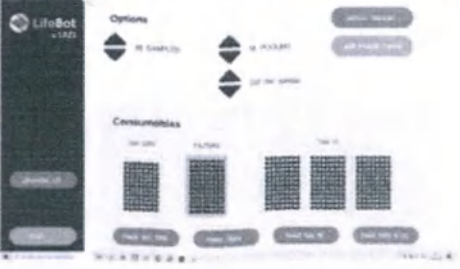
В случае необходимости отключения по мере выполнения процедуры, сперва дождитесь процесса отмены и выхода в Главное меню программного обеспечения «LifeBot».

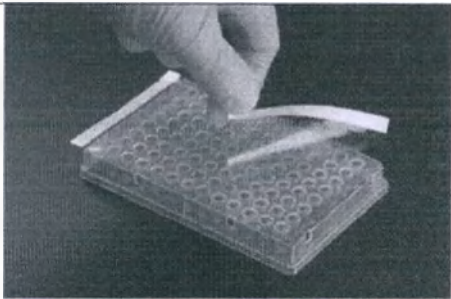
2. КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В Таблице ниже приведены данные о главном рабочем процессе:

№ п/п	Этапы	Описание выполненных работ пользователя	Изображение
1.	Запуск Системы	Если Система находится в статусе ожидания, заполните недостающее компоненты съёмными частями для ее запуска. Если Система находится в спящем режиме с правильно заполненными съёмными частями, нажмите на кнопку «PLAY».	Экран программного обеспечения:  
2.	Подготовительные работы с Рабочим столом Системы	1. Установите съёмные части Системы: Проставка 1-1; Платформа 2; Панель 2-1; Панель 2-2; Панель 2-3; Платформа 3; Платформа 4; Платформа 5; Платформа 6 согласно приведенному выше разделу «Порядок установки съёмных частей в Систему». 2. Если платформы со штативами в рабочей зоне выгрузки заполнены, извлеките их. 3. Если Система еще не перешла в статус «Ожидание», дождитесь изменения статуса Системы на «Ожидание». 4. Если во время инициализации штативы с образцами были выгружены, извлеките их из модуля. 5. Заполните позиции программного обеспечения в соответствии с заполнением рабочего стола съёмными частями системы.	

3.	Подготовительные работы с Наборами реагентов для выделения и выявления	1. Перенесите Набор реагентов для выявления в соответствии с требованиями инструкции медицинского изделия с последующим выбором опций в программном обеспечении в Платформу 4, заполнив позиции, промаркированные как «Р, Е, Р ИС». 2. Перенесите раствор ЕВ (соответствующий раствору ЕС) из Набора реагентов для выделения в соответствии с требованиями инструкции медицинского изделия с последующим выбором опций в программном обеспечении в Платформу 4, заполнив позиции промаркированные как «ЕВ». 3. Закройте Платформу 4.	
4.	Опорожните Контейнер для твердых отходов и Контейнеры для технических нужд	1. Откройте Контейнер для твердых отходов. 2. Опорожните Контейнер для твердых отходов (в случае если он заполнен). Подтвердите действие в ПО. 3. Откройте секцию для жидких отходов. 4. Извлеките полные Контейнеры для технических нужд и замените их пустыми. 5. Контейнеры для технических нужд подвергните автоклавированию температурой +120°C и давлением 1,1 атмосферы. Время автоклавирования — 45 мин. 6. Твердые отходы не представляют собой потенциальную биологическую опасность. Жидкие отходы могут быть опасны для органов зрения, кожи и окружающей среды. Утилизировать их необходимо в соответствии с требованиями законодательства. 7. Установите Контейнеры для технических нужд, подсоединив их при помощи шлангов и убедившись, что все шланги герметично подходят к крышке контейнеров. Крышки Контейнеров плотно вкручиваются по винтовому соединению.	  

5.	Подготовительная работа с растворами WS1, WS2 из Набора реагентов для выделения	1. Проверьте секцию для объёмных реагентов. 2. Заполните емкости раствором в соответствии с объёмами: раствор WS1 – емкость объемом 500 мл; раствор WS2 – емкость объемом 1000 мл. Загрузите емкости с реагентами в держатель для объёмных реагентов. 3. Проверьте герметичность и плотность установленных соединительных жгутов.	
6.	Подготовительные работы с Платформой 1	1. Подготовьте Платформу 1 с 96 пробирками, содержащими по 1 мл раствора SSB и клинический материал пациента. 2. Промаркируйте все образцы. Внесите данные в Программное обеспечение.	Платформа 1 с образцами пациентов:  Автоматическое сканирование образцов и присвоение им индивидуального номера: 
7.	Запуск автоматической пробоподготовки	1. Плотно закройте дверцу Прибора (в случае если дверца Прибора закрыта не плотно, Система просигнализирует длинными громкими звуковыми сигналами). 2. Убедитесь, что Система находится в состоянии готовности для выполнения процедуры пробоподготовки.	

		3. Выберите необходимые параметры. 4. Убедитесь, что в Систему загружены все образцы и материалы. 5. Если партия заполнена, либо истекло время блокировки по времени, Система начнет обработку автоматически. 6. Если партия не заполнена, а ожидание окончания блокировки по времени нецелесообразно, выберите «Ручной старт». Система приступит к обработке образцов. 7. Извлеките лоток для штативов с обработанными штативами с образцами из рабочей зоны Системы⁶. 8. Закройте дверцу Системы и не открывайте до момента окончания пробоподготовки.	
8.	Подготовительные работы перед амплификацией	Полученный Планшет 96-луночный с юбкой после проведения процедуры пробоподготовки необходимо заклеить пленкой⁷ для ПЦР-планшета и организовать дальнейшую амплификацию с выдачей результатов в соответствии с руководством пользователя используемого медицинского детектирующего амплификатора.	

⁶ Рабочая зона Системы – это пространство в Верхнем блоке, оснащенное необходимыми функционально составляющими компонентами, в котором поэтапно проходят процессы пробоподготовки Системы.

⁷ Пленка в комплект поставки не входит.

ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ

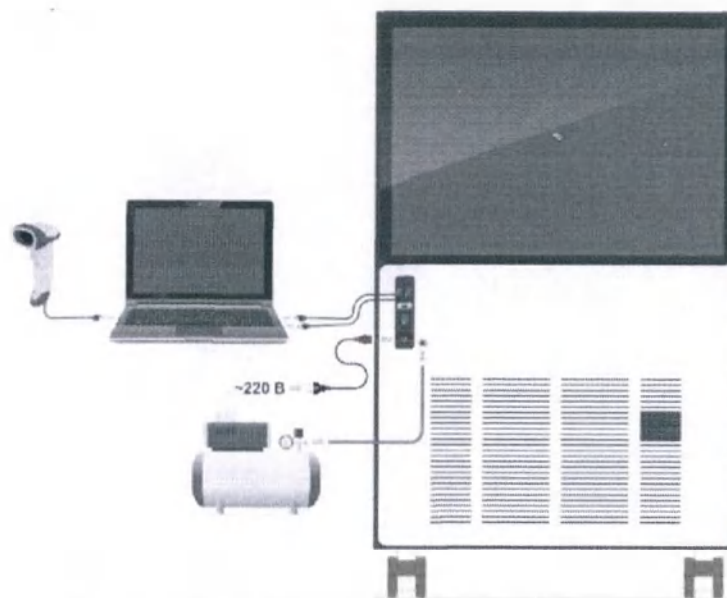


Рисунок 36. Схема подключения Системы.

Для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе необходимо:

1. Убедиться, на транспортировочных колесах Устройства педаль тормоза переведена в нижнее положение.
2. Проверить все внешние подключения устройства: Шнуры соединительные (Кабель питания) с маркировкой «Вуго», модели AN23-1000, производитель «Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd», Китай в сети, два кабеля USB к персональному компьютеру, Сканер штрихкодов промышленного применения торговой марки Honeywell International Inc., США к компьютеру, как показано на рисунке 36.
3. Включить устройство переключив включатель на задней панели устройства в положение «I».
4. Включить персональный компьютер и запустить программу «StartGroup».
5. Убедиться, что емкость для жидких отходов пуста и подключена к прибору.
6. Убедиться, что контейнер для твердых отходов пуст и установить Пакет полиэтиленовый для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСР2012/14155.
7. Убедиться, что съемные компоненты: «Контейнер №1 для технических нужд», «Контейнер №2 для технических нужд», «Контейнер №3 для технических нужд», «Емкость для раствора WS1», «Емкость для раствора WS2» в Нижнем блоке Прибора расставлены согласно Схеме на рисунке 37.

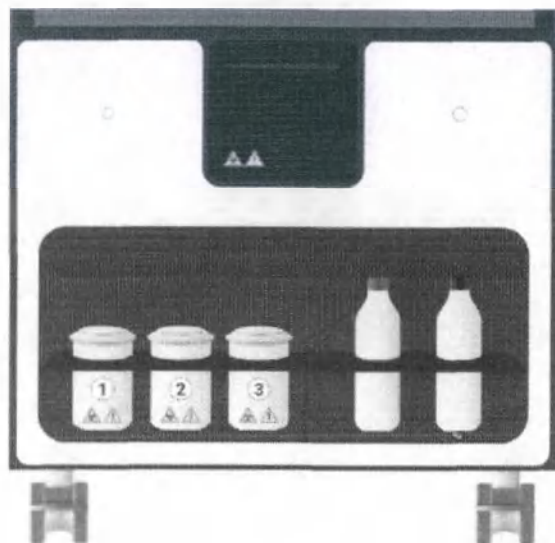


Рисунок 37. Схема установки съемных компонентов: «Контейнер №1 для технических нужд», «Контейнер №2 для технических нужд», «Контейнер №3 для технических нужд», «Емкость для раствора WS1», «Емкость для раствора WS2» в Нижнем блоке Прибора.

8. Установить требуемые компоненты и расходные материалы компонентов в рабочую зону Верхнего блока согласно рисунку 38.

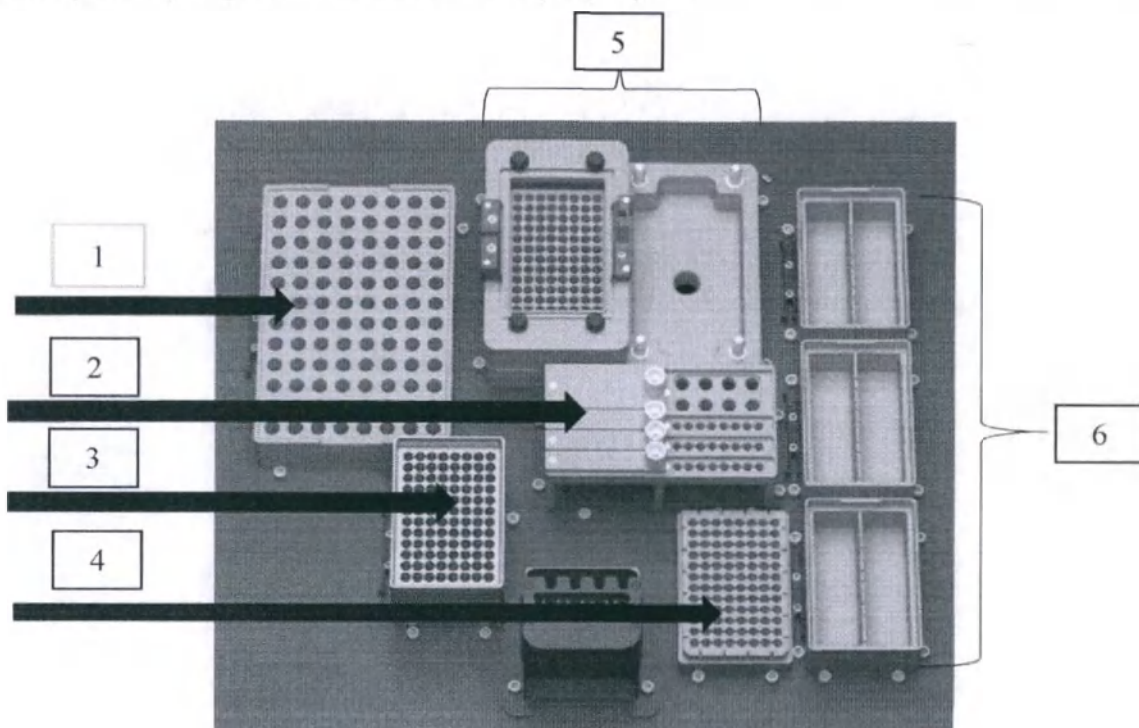


Рисунок 38. Схема установки компонентов в рабочую зону Верхнего блока.

9. Установить жидкие реагенты WS1 и WS2 из Набора для выделения.
10. Выполнить предварительную пробоподготовку реагентов WS1, WS2 (нажатием кнопки «Reset WS» в Программном обеспечении).
11. Установить пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками с дозированными реагентами из Набора для выявления.
12. Закрыть дверцу Верхнего блока.

3. ЗАПУСК СИСТЕМЫ

Программное обеспечение «LifeBot» на персональном компьютере необходимо запускать отдельно от прибора. Программное обеспечение «LifeBot» следует запускать первым.

Во время запуска программного обеспечения «LifeBot» необходимо плотно закрыть дверцу. В случае, если дверца закрыта не плотно, Система просигнализирует короткими звуковыми сигналами, остановив начавшийся процесс пробоподготовки.

 Термины и фразы, встречающиеся в программном обеспечении на английском языке, переведены на русский язык в разделе «СПРАВОЧНИК».

3.1. Запуск Системы из статуса «Выкл».

Прибор обычно не выключают, а переводят в спящий режим.

1. Перед запуском необходимо убедиться, что дверца хранилища закрыта.
2. Убедитесь, что выключатели питания переведены в положение Включения.
3. Подождите, пока запустится ПО, войдите в систему.
4. Войдите в систему через главное окно в разделе «Setup»:

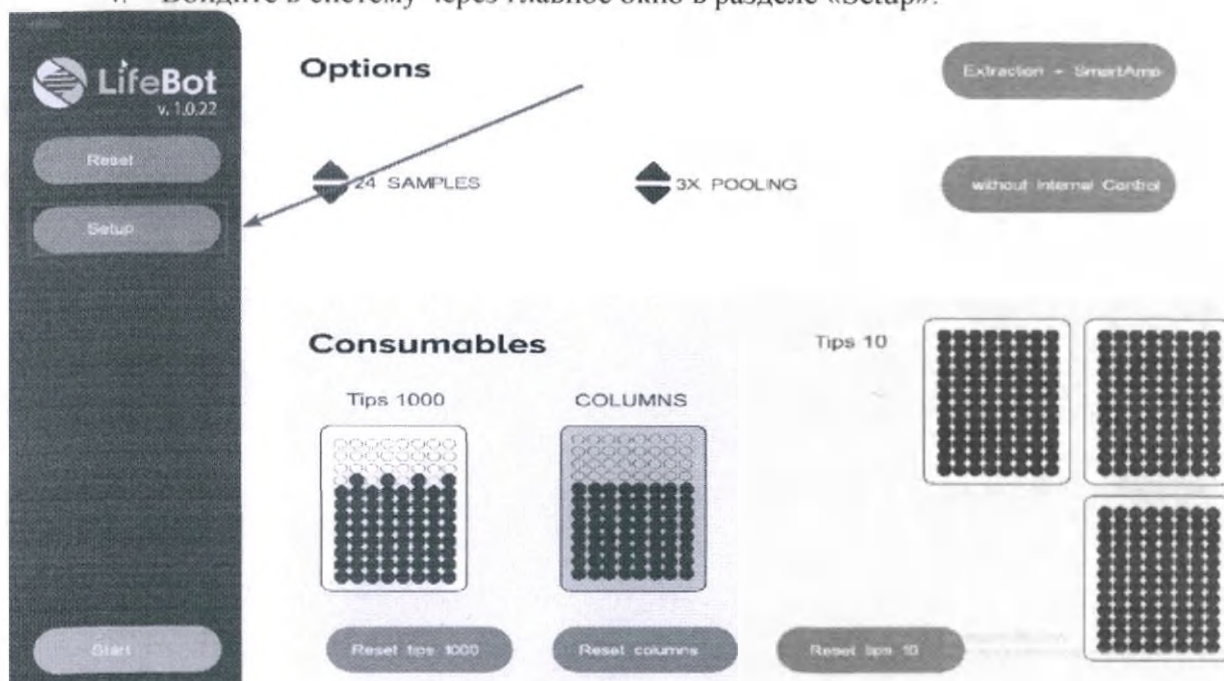


Рисунок 39. Экран Главного меню.

1. Настройте параметры Прибора по схематическому изображению с настраиваемыми зонами меню «Настройка»:

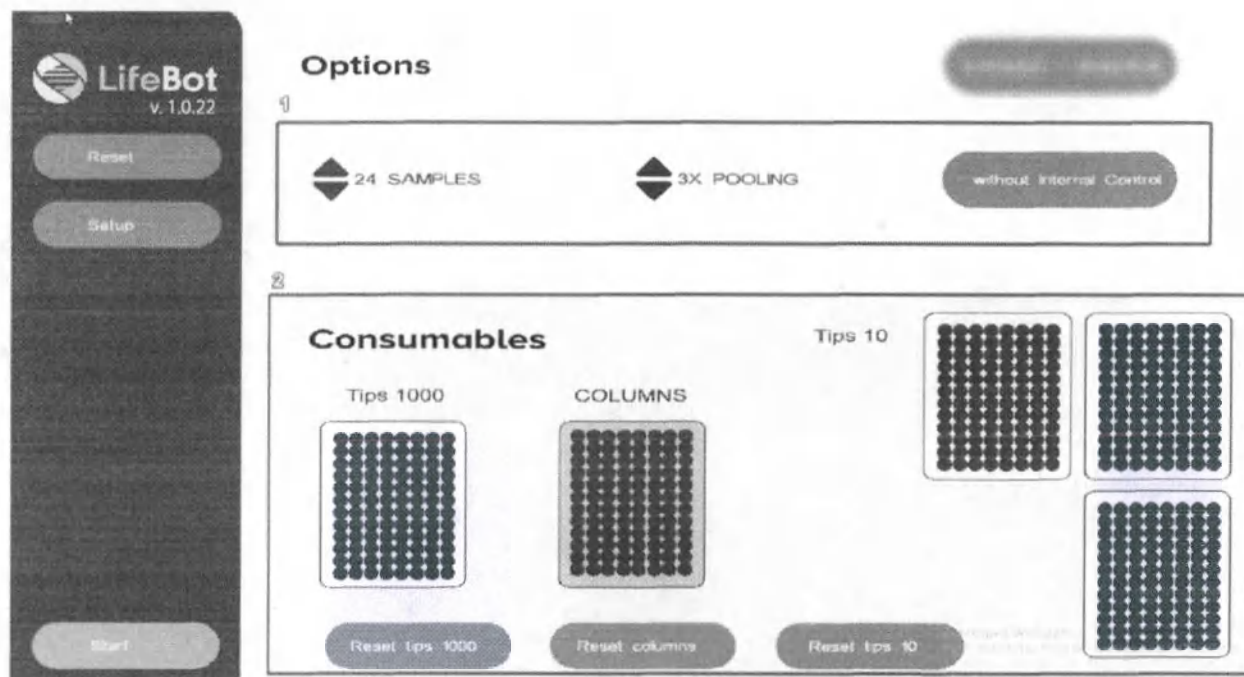


Рисунок 40. Экран Главного меню.

Зона 1 «Options» – Настройка режима работы с выбором количества анализируемых проб и протоколом выполнения работ Прибора;

Зона 2 «Consumable» – Настройка расположения планшета с Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек , для автоматического дозатора/фильтр-колонок.

Зона 1 «Options» представляет с собой настраиваемые функциональные параметры:



Рисунок 41. Регулируемые элементы экрана Главного меню.

Функция 1 – регулирование количества анализируемых образцов (min 12 – max 96).

Функция 2 – регулирование количества объединённых штативов (min 1– max 8);

Функция 3 – регулирование включения в протокол анализируемых проб, контролируемых нажатием клавиш:

- «серая клавиша» – протокол анализируемых проб.

Зона 2 «Consumables» – настройка расположения одноразового планшета с Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек для автоматического дозатора/фильтр-колонок:

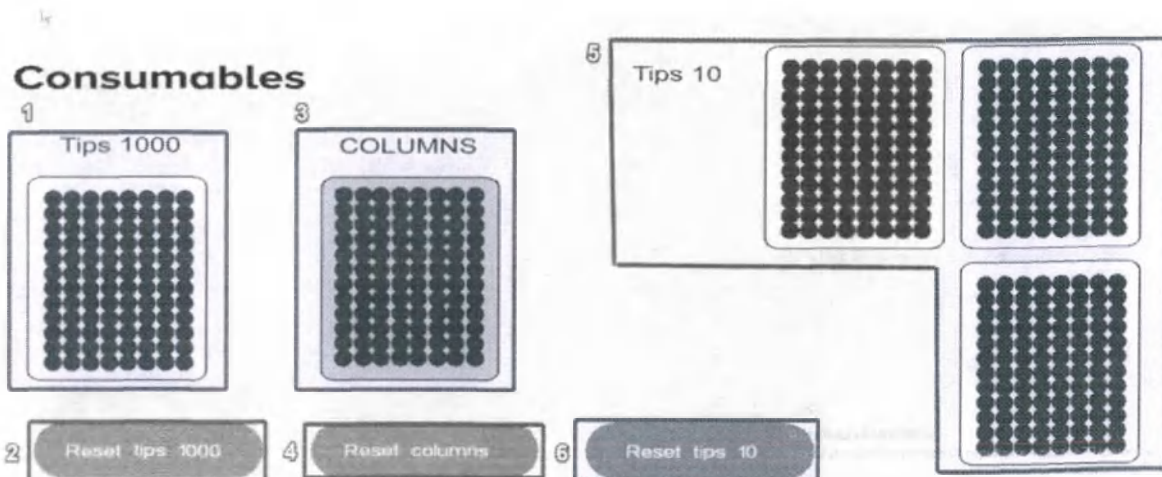


Рисунок 42. Регулируемые элементы экрана Главного меню.

«Расположение 1» – регулирование расположения Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек для автоматического дозатора объемом 1000 мкл. с визуальным контролем наличия цветowymi указателями:

- «белый штатив» – Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек отсутствуют;
- «серый штатив» – Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек установлены.

«Расположение 2» – регулирование автоматического сброса Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек);

«Расположение 3» – регулирование расположения фильтр-колонок с визуальным контролем наличия цветowymi указателями:

- «белый штатив» – фильтр-колонки отсутствуют;
- «серый штатив» – фильтр-колонки установлены.

«Расположение 4» – регулирование автоматического сброса свободных фильтр-колонок;

«Расположение 5» – регулирование расположения одноразовых Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек с визуальным контролем наличия цветowymi указателями:

- «белый штатив» – одноразовые наконечники отсутствуют;
- «серый штатив» – одноразовые наконечники установлены.

«Расположение 6» – регулирование автоматического сброса одноразовых Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек.

6. Процесс пробоподготовки и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации.

Для запуска автоматизированного процесса нажмите «Start» в левом нижнем углу.

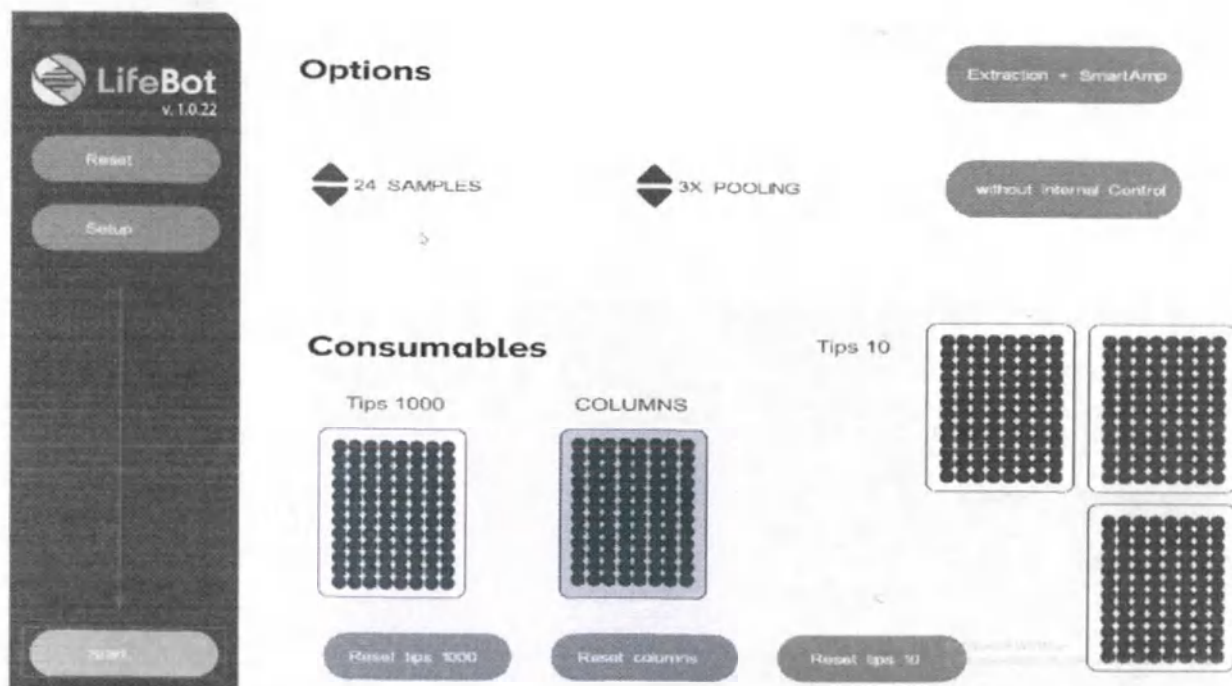


Рисунок 43. Схематическое изображение Запуска программы с Главного меню.

3.2. Строка ошибки (текстовая строка красного цвета, расположенная рядом с кнопкой «Start»)

Строка ошибки отображается в случае недостаточного количества расходных материалов для выполнения выбранной конфигурации процедуры. Строка ошибки указывает на проблему нехватки Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек или Планшета фильтрационного. До тех пор, пока сообщение активно, запуск процедуры невозможен. Необходимо загрузить недостающие расходные материалы и указать в программном обеспечении «LifeBot» фактическое состояние, после чего будет возможен запуск работы, либо выбрать другие параметры конфигурации процедуры (количество образцов, пулирование).

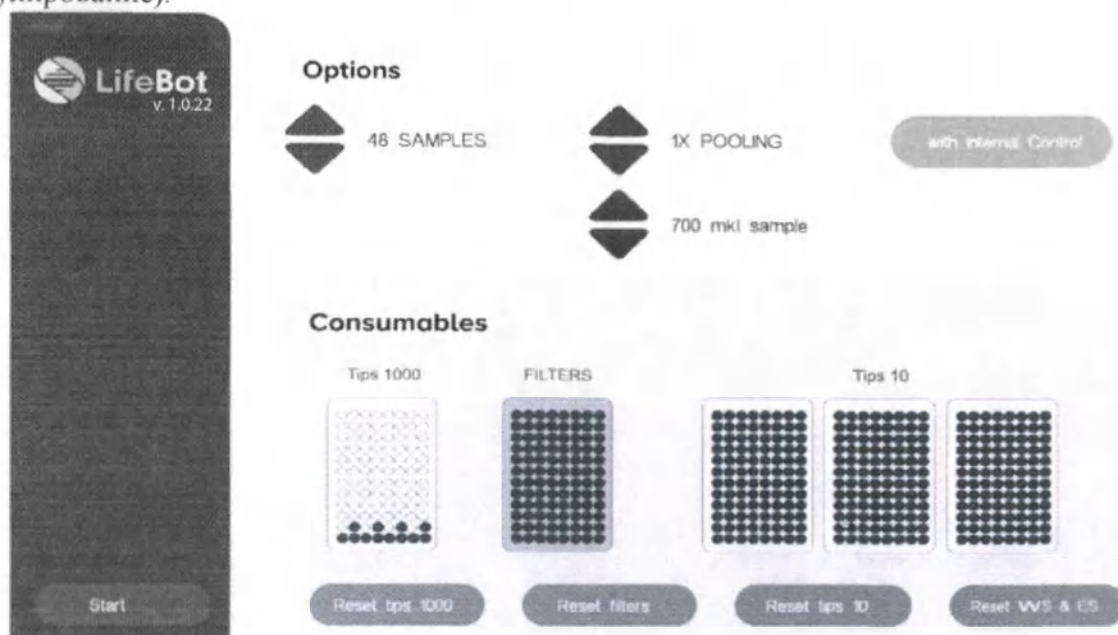


Рисунок 44⁸. Строка ошибки.

⁸ Строка ошибки указывает на недостаточное заполнение компонентами Системы.

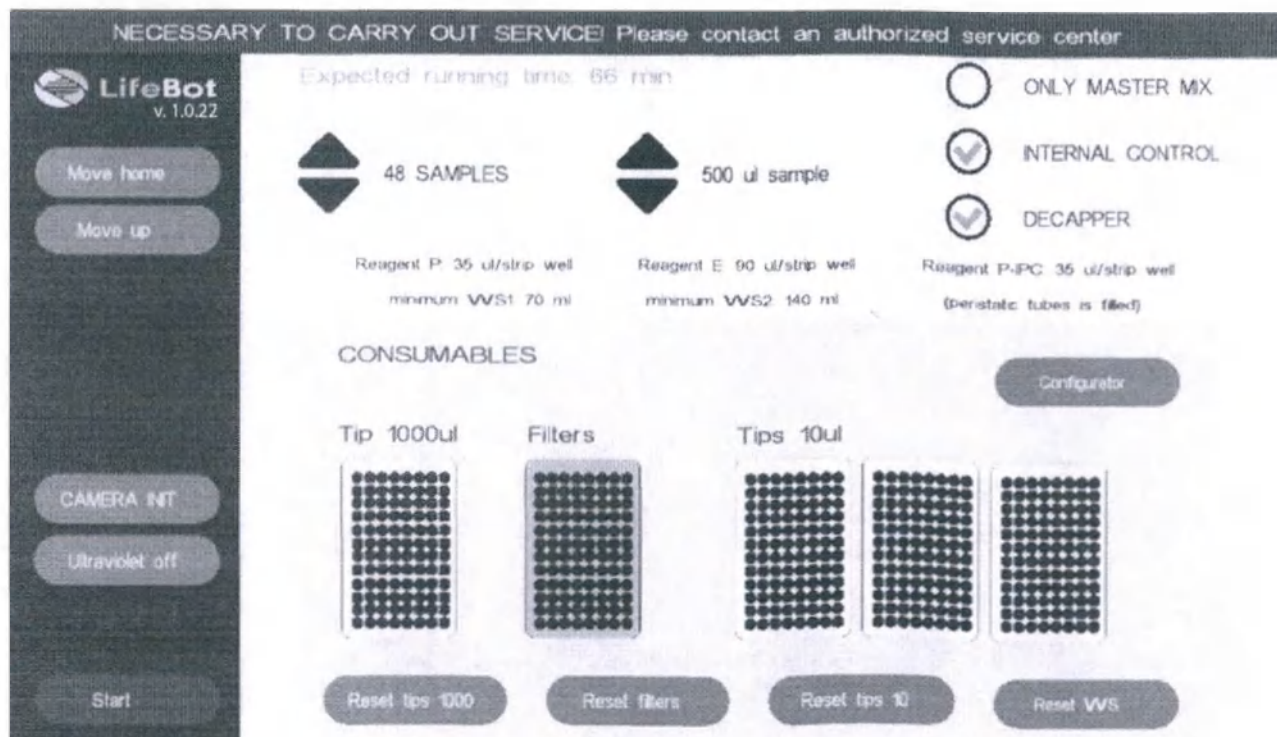
4. ПЛАНОВОЕ СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регламентное техническое обслуживание Прибора проводится авторизованной сервисной службой раз в год с отметкой в паспорте Прибора.

Регламентное техническое обслуживание механической сборки Прибора «Блок автоматического дозирования растворов» проводится авторизованной сервисной службой 1 раз в цикл равный 120 000 - 150 000 ед/тестов с отметкой в паспорте Прибора.

Регламентное техническое обслуживание механической сборки Прибора «Декапер» проводится авторизованной сервисной службой 1 раз в цикл равный 120 000 - 150 000 ед/тестов с отметкой в паспорте Прибора.

Циклы рассчитываются Системой, при появлении ошибки (рисунок 34) необходимо сообщить в авторизованную сервисную службу.



Перевод на русский язык.



Рисунок 45. Строка ошибки: Плановое сервисное обслуживание.

5. УСТАНОВКА РЕАГЕНТОВ/ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ СИСТЕМЫ

Расходные материалы, перечисленные ниже, предназначены для пуско-наладочных мероприятий представителями завода-изготовителя.

Расходные материалы:
Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек
Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек
Фильтр-планшет на 96 ячеек
Глубоколуночный планшет на 96 ячеек
Планшет 96 – луночный с юбкой
Емкости для раствора WS1
Емкости для раствора WS2
Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками
Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСР2012/14155

5.1. Расход реагентов в случае проведения тестирования 48 образцов

Реагент/расходный материал	Объем / Количество	Примечание
Реагент Р	26,4 мкл/лунка 211,2 мкл итого	Реагенты необходимо раскапать в Пробирки в стрипах по 8 штук в указанном объеме и установить в соответствующий планшет

Реагент Е	39,6 мкл/лунка 316,8 мкл итого	Реагенты необходимо раскапать в Пробирки в стрипах по 8 штук в указанном объеме и установить в соответствующий планшет
Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	104 шт.	
Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	48 шт.	
Фильтр-планшет на 96 ячеек, не использованные лунки	48 шт.	
Пробирки глубоколоночного планшета для элюата	48 шт.	
Реагент WS 1	38,4 мл	
Реагент WS 2	38,4 мл	
Реагент ЕВ	4,8 мл	
Состояние емкостей для жидких отходов		Проверить переполнение
Состояние емкости для использованных одноразовых наконечников		Проверить переполнение
Пробирки в стрипах по 8 штук	2	Необходимо обратить внимание на отсутствие крышек на Пробирках в стрипах. Крышки следует аккуратно срезать
Планшет 96-луночный с юбкой (амплификационные планшеты)	1 планшет (48 лунок в планшете)	

5.2. Расход реагентов в случае проведения тестирования 96 образцов

Реагент/расходный материал	Объем / Количество	Примечание
Реагент Р	52,8 мкл/лунка 422,4 мкл итого	Реагенты необходимо раскапать в Пробирки в стрипах по 8 штук в указанном объеме и установить в соответствующий планшет
Реагент Е	79,2 мкл/лунка 633,6 мкл итого	Реагенты необходимо раскапать в Пробирки в стрипах по 8 штук в указанном объеме и установить в соответствующий планшет
Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	200 шт.	
Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	96 шт.	

Планшет фильтрационный, не использованные лунки	96 шт.	
Пробирки глубоколуночного планшета для элюата	96 шт.	
Реагент WS 1	76,8 мл	
Реагент WS 2	76,8 мл	
Реагент EB	4,6 мл	
Состояние емкостей для жидких отходов		Проверить переполнение
Состояние емкости для использованных одноразовых наконечников		Проверить переполнение
Пробирки в стрипах по 8 штук	2	Необходимо обратить внимание на отсутствие крышек на Пробирках в стрипах. Крышки следует аккуратно срезать
Планшет 96-луночный с юбкой (амплификационные планшеты)	1 планшет	

Тип пробирок для образцов, загружаемых в Систему: пробирки с раствором SSB (из «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020», РУ № ____ от ____).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При подготовке праймеров (Реагента Р) необходимо минимизировать попадание света на реагент.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При проведении исследования в процессе дозирования реагентов из Набора для выявления Пробирки в стрипах по 8 штук необходимо устанавливать в охлаждающий штатив⁹, до установки в Систему.

Охлаждающий штатив – это настольные системы, обеспечивающие поддержание температуры от 0°C до 4°C (от 1 до 16 часов) или -20°C (от 2 до 8 часов) образцов без использования льда и электричества (элементов питания).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После каждого использования рекомендуется промывать ванны для Планшета фильтрационного.

Метод промывания Планшета фильтрационного:

Протрите дезинфицирующим раствором (например, содержащим 0,2% дезинфицирующего средства ДП-2Т, ОАО «Алтайхимпром», Россия, или 0,3% дезинфицирующего средства Клорсепт, ООО «Самарово», Россия, или аналогичных средств на основе трихлоризоциануровой кислоты, приготовленных с добавлением 0,5% моющего средства; минимальная экспозиция – в течение 3 минут), затем тщательно промойте теплой водопроводной водой, осушите с помощью одноразовой салфетки и запустите процедуру очистки Светильниками ультрафиолетовыми бактерицидными модели с префиксом (серии) UGL, производства «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай. Для этого в главном меню нажмите

⁹ Охлаждающий штатив не входит в комплект поставки.

кнопку «Вкл./Выкл. Ультрафиолет» для включения Светильников ультрафиолетовых бактерицидных модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай. Светильники выключатся автоматически по прошествию двух часов.

Используйте включенные Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай для проведения дезинфекции Системы.

АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ВЫДЕЛЕНИЯ ВИРУСА SARS-CoV-2 ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И ПРИГОТОВЛЕНИЯ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИЗОТЕРМИЧЕСКОЙ АМПЛИФИКАЦИИ

Схематичное изображение формулировки «Смена позиции штатива на положение 1» или «Смена позиции штатива на положение 2»:

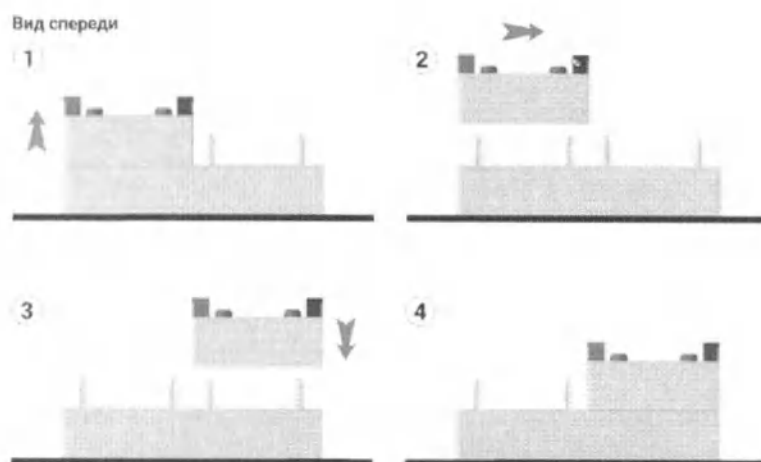


Рисунок 46. Схематичное изображение формулировки «Смена позиции штатива на положение 1» или «Смена позиции штатива на положение 2».

Положение 1:

Позиция под номером 1- Платформа 2 с установленной Панелью 2-1, Панелью 2-2 и Фильтр-планшетом на 96 ячеек (слева).

Позиция под номером 2- Платформа 2 с установленной Панелью 2-1, Панелью 2-2 и Фильтр-планшетом на 96 ячеек (справа) после окончания запрограммированного процесса с растворами WS1, WS2.

Положение 2:

Позиция под номером 1- Платформа 2 с установленной Панелью 2-1, Панелью 2-2 и Фильтр-планшетом на 96 ячеек (слева) и автоматически позиционируется на Глубоколуночном планшете на 96 ячеек.

Позиция под номером 2- Платформа 2 с установленной Панелью 2-1, Панелью 2-2 и Фильтр-планшетом на 96 ячеек (слева) и автоматически позиционируется на Глубоколуночном планшете на 96 ячеек до окончания запрограммированного процесса с растворами EB.

Этапы	Порядок выполненных действий 48/96 анализируемых проб	Исполнитель	Растворы, реагенты и расходные материалы на 48/96 анализируемых проб	Время, затраченное на выполнение действий на 48/96 анализируемых проб (мин)
I.	Регистрация пациента	Оператор/ Система	-	1,67/1,67
	Забор материала	Оператор	-	
	Транспортировка материала	Оператор	-	
	Расстановка в приемном лотке	Оператор	-	
	Заполнение системы реагентами WS1, WS2, EB	Система	Растворы WS1 объемом 38400/76800 мкл Растворы WS2 объемом 76800/153600 мкл Растворы EB объемом 4800/9600 мкл	
II.	Регистрация проб в системе	Система	-	7,20/14,40
	Открытие крышек пробок	Система	-	
	Перенос анализируемых образцов в фильтр-колонки	Система	По 700 мкл на 1 канал - Растворы SSB Планшет с установленными 96 Наконечниками одноразовыми на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	
	Закрытие крышек пробирок	Система	-	
III.	Протяжка вакуумом	Система	-	12,55/17,35
	Подтверждение протяжки	Система / Оператор	-	
	Внесение реагента WS1 по 6 каналам x 8 раз	Система	Растворы WS1 по 800 мкл	
	Протяжка вакуумом	Система	-	
	Внесение реагента WS2 по 6 каналам x 8 раз	Система	Раствора WS2 по 800 мкл	
	Протяжка вакуумом	Система	-	

	Внесение реагента WS2 по 6 каналам x 8 раз	Система	Раствора WS2 по 800 мкл	
	Сушка вакуумом	Система	-	
	Сброс вакуума	Система	-	
	Подтверждение сушки	Оператор	-	
	Смена позиции штатива на положение 2	Система	-	
	Внесение реагента EB по 6 каналам x 8 раз	Система	Реагента EB по 100 мкл Планшет с установленными 96 одноразовыми Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	
	Протяжка вакуумом	Система	-	
	Сброс вакуума	Система	-	
	Подтверждение элюирования	Оператор	-	
IV.	Открытие крышки реагентов	Система	-	7,13/12,73
	Внесение реагента Р по 6 каналам x 12 раз	Система	Реагента Р по 4 мкл 8 шт. Наконечниками одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	
	Закрытие крышки реагентов	Система	-	
	Смена позиции штатива на положение 1	Система	-	
	Внесение полученного элюата (по 10 мкл) 6 x 12 раз. Автоматическое пипетирование.	Система	48 шт. Наконечников одноразовых на 10 мкл в штативах по 96 ячеек / 96 шт. одноразовых наконечников объёмом 10 мкл	
	Инкубирование	Система	-	
	Открытие крышки реагентов	Система	-	
	Внесение реагента Е 8 x 12 раз Автоматическое пипетирование.	Система	Реагента Е по 6 мкл 48 шт. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек /	

			96 шт. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	
	Закрытие крышки реагентов	Система	-	
V.	Закрытие штатива	Оператор	-	7,13/12,73
	Амплификация	Система	-	
	Закрытие крышки реагентов	Система	-	
	Закрытие штатива	Оператор	-	
				35,68/58,88

Продолжительность цикла выделения

Общее время (в минутах), необходимое для выделения нуклеиновых кислот из образца (от момента загрузки образца до окончания процедуры), составляет:

- для 48 образцов – до 54¹⁰;
- для 96 образцов – до 90¹¹.

ПОЭТАПНЫЙ ПРОЦЕСС ПРОЦЕДУРЫ ВЫДЕЛЕНИЯ РНК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ:

Этапы процедуры выделения РНК с использованием Системы:	Функции	Действие Системы
Запуск Системы		
Первый этап выделения	Происходит суспендирование биоматериала в лизирующем буфере SSB. При этом происходит инактивация вируса и	1. В Систему на рабочий стол устанавливается Платформа 1 с установленными корректно пробирками с раствором SSB с образцом пациента и соответственно их количеству назначаются параметры пробоподготовки.

¹⁰ Указанное время является максимальным, возможно уменьшение времени отключением дополнительных функций программного обеспечения.

¹¹ Указанное время является максимальным, возможно уменьшение времени отключением дополнительных функций программного обеспечения

	разрушение вириона за счёт комплексного действия содержащихся в лизисном буфере этилового спирта и хаотропного агента, обладающих свойством денатурации белков. Таким образом, под действием SSB разрушаются белки вирусного капсида и происходит высвобождение вирусной РНК генома, являющегося мишенью для детекции.	
Второй этап	Лизирующий буфер SSB с содержащимися в нем разрушенными вирионами и остатками биоматериала пропускается через фильтровальную колонну. При этом целевая вирусная РНК связывается на фильтре, в то время как большая часть интерферирующих амплификацию веществ и остатки вирусных оболочек проходят через фильтр.	1. Декапер перемещается с начальной позиции к Платформе 1, производит раскручивание крышек пробирок с раствором SSB с образцом пациента. 2. Блок автоматического дозирования растворов перемещается с начальной позиции до Платформы 5, оснащается Наконечниками одноразовыми на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек в соответствии с заданными настройками программного обеспечения. 3. Блок автоматического дозирования растворов автоматически дозирует из каждой пробирки, находящейся в Платформе 1, раствор объемом в диапазоне от 100 до 900 мкл (соответственно 1 пробирка = 1 наконечник). 4. Блок автоматического дозирования растворов автоматически переносит раствор (см.п.3) на Платформу 2, соответственно позиционируясь переносит заданное количество в заданные ячейки Фильтр – планшета на 96 ячеек. 5. Включение вакуумного режима 8 мин. 6. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до

		приспособления, установленного для регулирования плавного перемещения Наконечников одноразовых на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек в Контейнер твердых отходов. 7. Блок автоматического дозирования растворов перемещается в начальное положение. 8. Система автоматически через пневматическую систему переносит отработанную жидкость в Контейнер №2 для технических нужд.
Третий этап	Для полного удаления возможных интерферирующих веществ с поверхности фильтра, его последовательно промывают промывочным буфером WS1 и этанолом WS2.	1. Блок автоматического дозирования растворов перемещается с начальной позиции до Платформы 5, оснащается Наконечниками одноразовыми на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек в соответствии с заданными настройками программного обеспечения. 2. Автоматически программно заданно подается раствор WS1 в объеме 800 мкл из Емкости для раствора WS1 на Платформу 2, соответственно позиционируясь переносит заданное количество в заданные ячейки Фильтр – планшета на 96 ячеек. 3. Включение вакуумного режима 8 мин. 4. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до приспособления, установленного для регулирования плавного перемещения Наконечников одноразовых на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек в Контейнер твердых отходов. 5. Блок автоматического дозирования растворов перемещается с начальной позиции до Платформы 5, оснащается Наконечниками одноразовыми на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек в соответствии с заданными настройками программного обеспечения. 6. Автоматически программно задано подается раствор WS2 в объеме 800 мкл из Емкости для раствора WS2 на Платформу 2, соответственно позиционируясь переносит

		заданное количество в заданные ячейки Фильтр – планшета на 96 ячеек. 7. Включение вакуумного режима 8 мин. 8. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до приспособления, установленного для регулирования плавного перемещения Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек в Контейнер твердых отходов.
Четвертый этап	Так как этиловый спирт потенциально может ингибировать амплификацию нуклеиновых кислот, следующим этапом осуществляется просушка фильтра от его остатков. При этом целевая вирусная РНК остаётся связанной с фильтром.	1. Включение вакуумного режима: 10 мин.
Пятый этап	Происходит элюирование целевой вирусной РНК с фильтра безнуклеазной ультрачистой водой ES.	1. Автоматическая установка переносит Фильтр-планшет на 96 ячеек на Глубоколуночный планшет на 96 ячеек. 2. Блок автоматического дозирования растворов перемещается с начальной позиции до Платформы 5, оснащается Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек в соответствии с заданными настройками программного обеспечения. 3. Блок автоматического дозирования растворов перемещается на Платформу 4, открывает секцию «ЕВ» автоматически дозирует из каждой пробирки, раствор объемом 100 мкл на каждый Наконечник одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек. 4. Автоматически программно задано подается раствор «ЕВ» в объеме 100 мкл, соответственно позиционируясь переносит заданное количество в заданные ячейки Фильтр – планшета на 96 ячеек.

		5. Включение вакуумного режима 4 мин. . 6. Автоматическая установка переносит Фильтр – планшет на 96 ячеек на исходную позицию (Панель 2-1). 7. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до приспособления, установленного для регулирования плавного перемещения Наконечников одноразовых на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек в Контейнер твердых отходов. 8. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до позиции Платформы 3, оснащается Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек в соответствии с заданными настройками программного обеспечения. 9. Блок автоматического дозирования растворов перемещается с начальной позиции до Платформы 5, оснащается Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек в соответствии с заданными настройками программного обеспечения. 10. Блок автоматического дозирования растворов перемещается в позицию Платформы 2 и переносит полученный элюат на Платформу 6 в Планшет 96-луночный с юбкой.
Этапы подготовки реакционной смеси для проведения изотермической амплификации:		
Шестой этап	Происходит автоматический забор и добавление реагента Р (Праймеры)	1. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до позиции Платформы 3, оснащается Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек в соответствии с заданными настройками программного обеспечения. 2. Блок автоматического дозирования растворов перемещается на Платформу 4, открывает секцию «Р» автоматически дозирует из каждой пробирки, раствор объемом 4 мкл на каждый наконечник и переносит на Платформу 6 в Планшет 96-луночный с юбкой.

		3. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до приспособления, установленного для регулирования плавного перемещения Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек в Контейнер твердых отходов, в соответствии с заданными параметрами программного обеспечения.
Седьмой этап	Происходит автоматический забор и добавления реагента Е (Энзимы)	1. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до позиции Платформы 3, оснащается Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек в соответствии с заданными настройками программного обеспечения. 2. Блок автоматического дозирования растворов перемещается на Платформу 4, открывает секцию «Е» автоматически дозирует из каждой пробирки, раствор объемом 6 мкл на каждый наконечник и переносит на Платформу 6 в Планшет 96-луночный с юбкой, в соответствии с заданными параметрами программного обеспечения. 3. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до приспособления, установленного для регулирования плавного перемещения Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек в Контейнер твердых отходов, в соответствии с заданными параметрами программного обеспечения.
Положительный контрольный образец	Происходит автоматический забор и добавления реагента Положительного контрольного образца	1. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до позиции Платформы 3, оснащается Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек в соответствии с заданными настройками программного обеспечения. 2. Блок автоматического дозирования растворов перемещается на Платформу 4, открывает секцию «Р IC» автоматически дозирует из каждой пробирки, раствор объемом 10 мкл на каждый наконечник и переносит на Платформу 6 в Планшет 96-луночный с юбкой, в соответствии с

		заданными параметрами программного обеспечения. 3. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до приспособления, установленного для регулирования плавного перемещения Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек в Контейнер твердых отходов, в соответствии с заданными параметрами программного обеспечения.
Отрицательный контрольный образец	Происходит автоматический забор и добавления реагента Отрицательного контрольного образца	1. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до позиции Платформы 3, оснащается Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек в соответствии с заданными настройками программного обеспечения. 2. Блок автоматического дозирования растворов перемещается на Платформу 4, открывает секцию «ЕВ» автоматически дозирует из каждой пробирки, раствор объемом 10 мкл на каждый наконечник и переносит на Платформу 6 в Планшет 96-луночный с юбкой, в соответствии с заданными параметрами программного обеспечения. 3. Блок автоматического дозирования растворов перемещается до приспособления, установленного для регулирования плавного перемещения Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек в Контейнер твердых отходов, в соответствии с заданными параметрами программного обеспечения.

7. ОБЗОР РЕАГЕНТОВ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Прежде чем приступить к работе, необходимо загрузить и/или выгрузить расходные материалы и Наборы реагентов для выделения и выявления в соответствии с инструкциями изготовителя.

7.1 Работа с Контейнером для твердых отходов и Контейнерами для технических нужд

В процессе работы Устройство собирает планшеты обработки, штативы для наконечников, вставки для отходов и пустые кассеты с реагентами в Контейнер для твердых отходов.

Контейнеры для технических нужд необходимо опорожнять не позднее, чем после завершения трех полных постановок (3х96 тестов).

Если Контейнер для твердых отходов заполнен, Система запускает следующую постановку и создаёт задачу с высоким приоритетом, которая сообщает оператору о необходимости опорожнения Контейнера для твердых отходов. Твёрдые отходы текущей постановки остаются в модуле обработки до тех пор, пока он будет опорожнен контейнер для твердых отходов.

7.1.1. Алгоритм опорожнения контейнера для твердых отходов

1. Во вкладке «Главное меню», убедитесь, что не запущены/ приостановлены процессы пробоподготовки.
2. Проверьте уровень заполнения Контейнера для твердых отходов.
3. Если необходимо опорожнить Контейнер для твердых отходов, нажмите на кнопку «Открыть секцию».
4. Снимите фиксатор с мешка для твердых отходов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Риск травмы, инфицирования или контаминации. Не опорожнять и не использовать повторно мешки для твердых отходов.

1. Закройте полные мешки для твердых отходов и отнесите в Контейнере с твердыми отходами к месту утилизации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Риск травмы, инфицирования или контаминации. Мешки для твердых отходов могут быть проткнуты острыми объектами, находящимися внутри. Извлекая мешки для твердых отходов из контейнера для твердых отходов, проверяйте их на наличие отверстий.

2. Утилизируйте мешки для твердых отходов в соответствии с требованиями законодательства.
3. Если в мешке для твердых отходов замечены какие-либо отверстия, а в Контейнере для твердых отходов находится жидкость, продезинфицируйте Контейнер для твердых отходов.
4. Наденьте новые перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Существует риск травмы оператора или загрязнения Системы в случае использования мешков для твердых отходов, которые не произведены ООО «СМАРТЛАЙФКЕА».

5. Возьмите 2 мешка для твердых отходов, установите один в другой и вставьте в них обе руки (заверните нижние углы и установите мешки в Контейнер для твердых отходов).
6. Убедитесь, что мешки достают до линии дна Контейнера для твердых отходов.
7. Установите зажим для мешков обратно на Контейнер для твердых отходов.
8. Убедитесь, что мешки достают до линии дна Контейнера для твердых отходов.

9. Если необходимо опорожнить Контейнеры для технических нужд или установить новый контейнер с промывочным буфером, оставьте секцию для промывочного буфера /отходов открытой. В противном случае закройте секцию для промывочного буфера/ отходов.

7.1.2. Замена Контейнера для твердых отходов

После завершения каждой полной постановки (96 тестов), Контейнер для твердых отходов необходимо опорожнять.

При выполнении только небольших постановок (48 тестов), Контейнер для твердых отходов необходимо опорожнять через две постановки.

7.1.3. Алгоритм замены контейнера для твердых отходов

1. Дождитесь автоматического окончания процедуры пробопоготовки, после чего откройте вручную Контейнер для твердых отходов.

2. Извлеките Пакет полиэтиленовый для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСР2012/14155 из Контейнера для твердых отходов. Закройте Контейнер для твердых отходов и утилизируйте его в соответствии с местными нормативными документами.

3. По мере необходимости, очистите поверхность Контейнера для твердых отходов безворсовой салфеткой, смоченной демонизированной водой. Повторите процедуру очистки с использованием безворсовых салфеток, смоченных 70% этанолом.

4. Наденьте новые перчатки.

5. Вставьте новый Пакет полиэтиленовый для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСР2012/14155 в Контейнер для твердых отходов.

7.1.4. Алгоритм замены Контейнеров технических нужд:

1. Извлеките Контейнеры для технических нужд из секции для жидких отходов.

2. Проверьте поверхности секции для жидких отходов на наличие солевых отложений.

При необходимости очистите поверхность безворсовой салфеткой, смоченной 70% этанолом, и очистите поверхность еще раз.

3. Загрузите пустые Контейнеры для технических нужд. В случае повторного использования убедитесь, что они не повреждены и абсолютно сухие (время сушки составляет приблизительно 8 часов).

4. Снимите резьбовую крышку и установите крышку для внесения отходов.

– Используйте индивидуальные средства защиты.

– Прежде чем соединить крышку с контейнером, убедитесь в том, что первичная и вторичная упаковка не повреждена, а также проверьте их на наличие утечек.

5. Контейнеры для технических нужд подвергните автоклавированию при температуре +120°C и давлении 1,1 атмосферы. Время автоклавирования – 45 минут.

7.2. Загрузка секции расходных материалов

Прежде чем приступать к выполнению постановки, выгрузите материалы с истекшим сроком годности и пустые контейнеры и установите новые. В процессе постановки можно загружать материалы в любое время.

7.2.1. Материалы, утилизируемые Системой

В процессе работы Система сбрасывает в Контейнер для твердых отходов следующие материалы:

- Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек;
- Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек.

7.2.2. Материалы, выгружаемые вручную

Прежде чем приступить к выполнению постановки, необходимо выгрузить следующие материалы:

- Фильтр-планшеты с истекшим сроком годности, указанными на маркировке медицинского изделия.
- Пустые Планшеты 96-луночные с юбкой с истекшим сроком годности указанными на маркировке медицинского изделия.
- Наконечники одноразовые со штативом на 10, 1000 мкл в штативах по 96 ячеек с истекшим сроком годности указанными на маркировке медицинского изделия.



ВАЖНО! Во избежание загрязнения расходных материалов рекомендуется вскрывать первичную упаковку расходных материалов непосредственно перед загрузкой.

- Убедитесь в том, что расходные материалы не повреждены, и что нет следов истирания или загрязнения. В противном случае утилизируйте расходные материалы.
- Если расходный материал упал на пол, утилизируйте его.
- Перед загрузкой реагентов, планшетов и расходных материалов, их необходимо доводить до комнатной температуры.
- Используйте индивидуальные средства защиты.

7.2.3 Инструкция по замене расходных материалов

Установить требуемые компоненты и расходные материалы компонентов в рабочую зону Верхнего блока согласно рисунку 38 по шести позициям:

- I. Первая позиция – установите в Платформу 1 с установленной Проставкой и пробирками с растворами SSB из «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-002-06931260-2020» РУ № РЗН 2020/10087, производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия (см. рисунок 8).
- II. Вторая позиция – установите в Платформу 4 (см. рисунок 11) Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками (см. рисунок 28) и Пробирки с Раствором ЕВ из «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-002-06931260-2020» РУ № РЗН 2020/10087, производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия.
- III. Третья позиция – установите в Платформу 5 (см. рисунок 9) Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек (см. рисунок 24).
- IV. Четвертая позиция - установите в Платформу 6 (см. рисунок 10) Планшет 96 – луночный с юбкой (см. рисунок 22).
- V. Пятая позиция - установите в Платформа 2 (см. рисунок 14), Панель 2-1 в Панель 2-2 (см. рисунок 13), Фильтр-планшет на 96 ячеек (см. рисунок 23) и Глубоколуночный планшет на 96 ячеек (см. рисунок 25).

- VI. Шестая позиция - установите в Платформу 3 (см. рисунок 12) Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек (см. рисунок 26).
- VII. Использованные пробирки с раствором SSB, Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, глубоколоночные планшеты на 96 ячеек, пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками, фильтр – планшеты на 96 ячеек, планшеты 96 – луночные с юбкой собирают в Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСР2012/14155 с целью последующей инактивации, согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

8. КНОПКА ЭКСТРЕННОЙ ОСТАНОВКИ

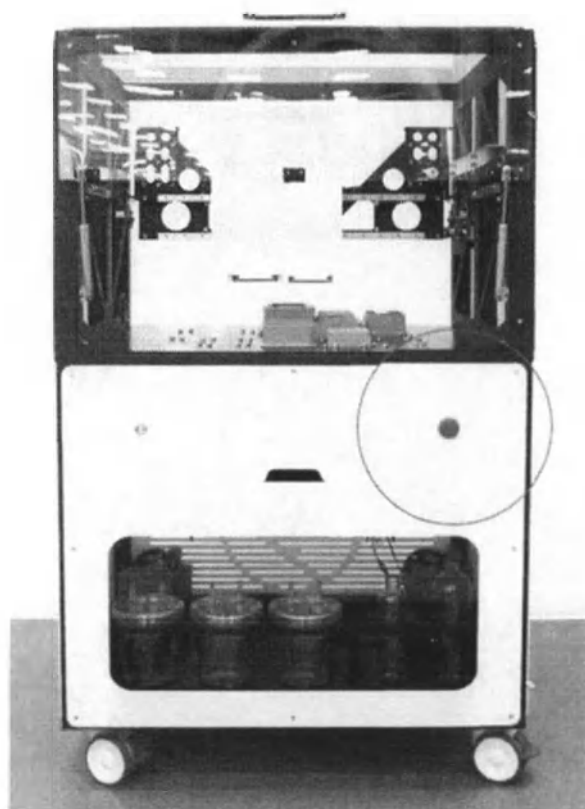


Рисунок 47. Внешний вид Кнопки экстренной остановки.

В случае если произошла Авария (например, из-за неверного расположения расходников) необходимо срочно нажать Кнопку экстренной остановки.

При нажатии Кнопки экстренной остановки питание подвижной части Прибора должно отключиться, в этом режиме возможно открыть дверцу Прибора и устранить причину аварии. Убедитесь в целостности Прибора и отсутствии его повреждений. В случае отсутствия повреждений продолжите работу.

Для продолжения работы Кнопку экстренной остановки нужно отжать и далее нажать кнопку «Отмена» в меню выполнения процедуры.

В случае поломки Прибора необходимо обратиться в сервисную службу поставщика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В случае, если после нажатия Кнопки экстренной остановки и отключения Системы, движущие элементы Системы не перешли в верхнее положение, необходимо связаться с сервисной службой.

Предусмотреть быстрый доступ к отключению от сети Прибора путем обесточивания через вилки. Если при нажатии Кнопки экстренной остановки не произошла остановка подвижной части, необходимо отключить Прибор от источника питания.

9. ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

В конце каждой смены необходимо провести процедуру очистки Прибора. Уберите все расходные части и протрите дезинфицирующим раствором (например, содержащим 0,2% дезинфицирующего средства ДП-2Т, ОАО «Алтайхимпром», Россия, или 0,3% дезинфицирующего средства Клорсепт, ООО «Самарово», Россия, или аналогичных средств на основе трихлоризоциануровой кислоты, приготовленных с добавлением 0,5% моющего средства; минимальная экспозиция в течение 3 минут), затем тщательно промойте теплой водопроводной водой, осушите с помощью одноразовой салфетки, и запустите процедуру очистки Светильников ультрафиолетовых бактерицидных модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай. Для этого в главном меню нажмите кнопку «Вкл./Выкл. Ультрафиолет» для включения Светильников ультрафиолетовых бактерицидных модели с префиксом (серии) UGL, производства «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай. Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом (серии) UGL, производства «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай выключаются автоматически по прошествии 2-х часов.

Используйте включенные Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай для проведения дезинфекции Системы.

В случае запуска с открытой дверцей Система просигнализирует об этом звуковыми сигналами.

Включайте Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай только с закрытой дверцей Прибора, после завершения всех манипуляций.

Не включайте Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай, если планируется проведение Процедуры или в рабочей зоне находятся праймеры или энзимы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ультрафиолет негативно влияет на РНК, праймеры и энзимы. Дезинфицирующие растворы на основе хлора вызывают коррозию металлических частей системы.

Наружная поверхность Прибора с нанесенной маркировкой должна многократной подвергаться дезинфекции по МУ 287-113, при протирании 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, изопропиловым спиртом.

При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Устройства следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 и отжатой.

Сведения о компонентах, которые необходимо очищать и дезинфицировать:

- Платформа 1;
- Проставка 1-1;
- Платформа 2;
- Панель 2-1;
- Панель 2-2;
- Панель 2-3;
- Платформа 3;
- Платформа 4;
- Платформа 5;
- Платформа 6;
- Контейнер для твердых отходов.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ

Потенциальный риск применения Устройства – класс 2а (п. 9 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4).

10.1. Требования безопасности при работе с Прибором

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению РНК SARS-CoV-2, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Проведение исследования предусматривает инактивацию вируса и лизирование образца биологического материала в растворе SSB, входящим в медицинское изделие «Набор реагентов для выделения», в биологической пробе непосредственно на месте взятия мазка в соответствии с инструкцией по применению.

Необходимо одновременно обеспечивать соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб помещений, оборудования, окружающей среды в соответствии с требованием санитарного законодательства.

10.2. Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании прибора принимать меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перезагрузки, источников термического воспламенения.

Сильные электромагнитные поля (происходящие из незранированных источников радиочастот) могут препятствовать правильной работе и могут привести к неисправности прибора и неправильным результатам.

- Не используйте Прибор вблизи источников сильных электромагнитных полей, так как эти поля могут помешать правильной работе.
- Оцените электромагнитную среду, прежде чем эксплуатировать Систему.
- Примите меры для смягчения помех.

10.3. Ограничения по использованию анализируемого материала

Для выделения РНК используют «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020». Образцы после взятия материала помещаются в пробирки с раствором SSB для инактивации образца на месте взятия материала согласно инструкции с последующей транспортировкой до места выделения¹². Для достижения показателей аналитической чувствительности объем аликвоты пробы должен составлять не менее 100 мкл.

¹² Способность инактивации вируса SARS-CoV-2 раствором SSB, входящим в состав «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10087), подтверждена в ходе клинико-лабораторных испытаний на базе ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор», заключение предоставляется по запросу.

10.4. Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора

Не используйте Устройство при видимых признаках повреждения его компонентов.

Ввиду возможной контаминации при работе с Устройством следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

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

При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Устройством следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 и отжатой.

10.5. Взятие, доставка и хранение клинических образцов

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным врачом Российской Федерации 21.01.2020.

Условия хранения и транспортировка материала для процедуры выделения из раствора SSB:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре от +2 до +8 °C – в течение 3 суток;
- при температуре -20 °C – в течение 1 месяца.

Клинический материал утилизируют в соответствии с требованиями санитарного законодательства (см раздел 18 настоящего Руководства).

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

Условия эксплуатации Прибора:

Температура: от +15 до +35 °С.

Относительная влажность: от 30 до 85% (без конденсации).

11.1 Дополнительные материалы и оборудование, требуемые для работы с Прибором:

Используемое оборудование и материалы¹³:

- «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН _____);
- «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН 2020/10088);
- Штативы для микропробирок;
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема до 200, 1000 мкл с аэрозольным барьером (например, «Ахуген», США);
- Емкость с дезинфицирующим раствором;
- Зонд-тампоны для взятия проб.
- Набор электронных или механических дозаторов переменного объема: 1-10 мкл, 2-20 мкл, 20-200 мкл.
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 и 1000 мкл (например, «Ахуген», США);
- Средства индивидуальной защиты, эффективные в отношении вирусов.
- Емкость с дезинфицирующим раствором.

Средства индивидуальной защиты

При эксплуатации Прибора требуется использование средств индивидуальной защиты:

- Масок медицинских;
- Защитных очков;
- Медицинских халатов;
- Перчаток.

¹³ Используемое оборудование должно быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.

Оснащение лаборатории должно соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству.

12. СХЕМА ПЕРЕНОСА ОБРАЗЦОВ В АМПЛИФИКАЦИОННЫЙ ПЛАНШЕТ¹⁴

Схема расположения образцов
в Платформе 1

Н	Г	Ф	Е	Д	С	В	А	
1	2	3	4	5	6	7	8	1
9	10	11	12	13	14	15	16	2
17	18	19	20	21	22	23	24	3
25	26	27	28	29	30	31	32	4
33	34	35	36	37	38	39	40	5
41	42	43	44	45	46	47	48	6
49	50	51	52	53	54	55	56	7
57	58	59	60	61	62	63	64	8
65	66	67	68	69	70	71	72	9
73	74	75	76	77	78	79	80	10
81	82	83	84	85	86	87	88	11
89	90	91	92	93	94	95	96	12

Схема расположения образцов в
амплификационном планшете

Н	Г	Ф	Е	Д	С	В	А	
1	5	2	6	3	7	4	8	1
17	21	18	22	19	23	20	24	2
9	13	10	14	11	15	12	16	3
25	29	26	30	27	31	28	32	4
33	37	34	38	35	39	36	40	5
49	53	50	54	51	55	52	56	6
41	45	42	46	43	47	44	48	7
57	61	58	62	59	63	60	64	8
65	69	66	70	67	71	68	72	9
81	85	82	86	83	87	84	88	10
73	77	74	78	75	79	76	80	11
89	93	90	94	91	95	92	96	12

¹⁴ Амплификационный планшет в сравнении с комплектацией расходных материалов указан как «Планшет 96 – луночный с юбкой».

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Unk FAM SAMPLE 8	Unk FAM SAMPLE 24	Unk FAM SAMPLE 16	Unk FAM SAMPLE 32	Unk FAM SAMPLE 40	Unk FAM SAMPLE 56	Unk FAM SAMPLE 48	Unk FAM SAMPLE 64	Unk FAM SAMPLE 72	Unk FAM SAMPLE 88	Unk FAM SAMPLE 80	Unk FAM SAMPLE 96
	Unk FAM SAMPLE 4	Unk FAM SAMPLE 20	Unk FAM SAMPLE 12	Unk FAM SAMPLE 28	Unk FAM SAMPLE 36	Unk FAM SAMPLE 52	Unk FAM SAMPLE 44	Unk FAM SAMPLE 60	Unk FAM SAMPLE 68	Unk FAM SAMPLE 84	Unk FAM SAMPLE 76	Unk FAM SAMPLE 92
C	Unk FAM SAMPLE 7	Unk FAM SAMPLE 23	Unk FAM SAMPLE 15	Unk FAM SAMPLE 31	Unk FAM SAMPLE 39	Unk FAM SAMPLE 55	Unk FAM SAMPLE 47	Unk FAM SAMPLE 63	Unk FAM SAMPLE 71	Unk FAM SAMPLE 87	Unk FAM SAMPLE 79	Unk FAM SAMPLE 95
	Unk FAM SAMPLE 3	Unk FAM SAMPLE 19	Unk FAM SAMPLE 11	Unk FAM SAMPLE 27	Unk FAM SAMPLE 35	Unk FAM SAMPLE 51	Unk FAM SAMPLE 43	Unk FAM SAMPLE 59	Unk FAM SAMPLE 67	Unk FAM SAMPLE 83	Unk FAM SAMPLE 75	Unk FAM SAMPLE 91
E	Unk FAM SAMPLE 6	Unk FAM SAMPLE 22	Unk FAM SAMPLE 14	Unk FAM SAMPLE 30	Unk FAM SAMPLE 38	Unk FAM SAMPLE 54	Unk FAM SAMPLE 46	Unk FAM SAMPLE 62	Unk FAM SAMPLE 70	Unk FAM SAMPLE 86	Unk FAM SAMPLE 78	Unk FAM SAMPLE 94
	Unk FAM SAMPLE 2	Unk FAM SAMPLE 18	Unk FAM SAMPLE 10	Unk FAM SAMPLE 26	Unk FAM SAMPLE 34	Unk FAM SAMPLE 50	Unk FAM SAMPLE 42	Unk FAM SAMPLE 58	Unk FAM SAMPLE 66	Unk FAM SAMPLE 82	Unk FAM SAMPLE 74	Unk FAM SAMPLE 90
G	Unk FAM SAMPLE 5	Unk FAM SAMPLE 21	Unk FAM SAMPLE 13	Unk FAM SAMPLE 29	Unk FAM SAMPLE 37	Unk FAM SAMPLE 53	Unk FAM SAMPLE 45	Unk FAM SAMPLE 61	Unk FAM SAMPLE 69	Unk FAM SAMPLE 85	Unk FAM SAMPLE 77	Unk FAM SAMPLE 93
	Unk FAM SAMPLE 1	Unk FAM SAMPLE 17	Unk FAM SAMPLE 9	Unk FAM SAMPLE 25	Unk FAM SAMPLE 33	Unk FAM SAMPLE 49	Unk FAM SAMPLE 41	Unk FAM SAMPLE 57	Unk FAM SAMPLE 65	Unk FAM SAMPLE 81	Unk FAM SAMPLE 73	Unk FAM SAMPLE 89

13. ВОЗНИКНОВЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В процессе работы Системы возможно возникновение ошибок¹⁶.

В случае возникновения иных неисправностей, требуется незамедлительно обратиться к Производителю.

Описание неисправности	Возможная причина	Действия по устранению
После включения Системы не происходит ее инициализация	Нет напряжения в сети	Проверить наличие напряжения, исправность розетки
	Плохой контакт или обрыв в кабеле питания	Проверить контакт кабеля питания и Прибора
В статусной строке программы при включенной Системе и подключенном компьютере или в процессе выполнения программы Прибор не распознан	Плохой контакт или обрыв в USB кабеле связи с компьютером	Проверить USB кабель связи Прибора с компьютером
	Не установлено ПО на компьютер	Установить ПО
	Сбой системы Windows	Перезагрузить компьютер

¹⁵ Амплификационный планшет в сравнение с комплектацией расходных материалов указан как «Планшет 96 – луночный с юбкой».

¹⁶ В случае возникновения иных неисправностей, требуется незамедлительно обратиться в сервисную службу Производителя.

	Компьютер не подключен к сети. Низкий заряд батареи портативного компьютера	Проверить подключение компьютера к сети. Проверить уровень заряда батареи портативного компьютера
	Нарушилась связь Системы с компьютером	Восстановить связь Прибора с компьютером, после чего программа обнаружит Прибор
При включении Системы компьютер не распознает информацию по передаче информации по поверхности Фильтр-планшета на 96 ячеек	Плохой контакт или обрыв в USB кабеле связи Системы с компьютером	Проверить подсоединение USB кабеля связи Системы с компьютером
		Перезапустить программу
		Выключить и снова включить Систему
Сканер штрихкодов не считывает информацию с пробирки	Плохой контакт или обрыв в USB кабеле связи сканера штрихкодов с Системой и компьютером	Проверить подсоединение USB кабеля соединения Сканера штрихкодов с компьютером
		Перезапустить программу
		Выключить и снова включить Систему
Декаппер не отвинчивает крышки	Неправильное расположение штативов. Недостаточная фиксация штативов на платформе	Проверить правильность расположения и фиксацию штативов
Сообщение об ошибке LIDS OPEN	Одна или несколько крышек не были отвинчены	Найти не открытую пробирку, открыть вручную
		Нажать кнопку «LIDS OPEN»
Система дозации не попадает в лунки планшета	Неправильное расположение штативов. Недостаточная фиксация штативов на платформе	Проверить правильность расположения и фиксацию штативов
Не происходит запуск работы системы при нажатии кнопки «START»	Включены Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай	Выключить Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай
Кнопка «START» не высвечивается на экране компьютера	Не заполнены все поля в разделе «CheckList»	Заполнить все поля раздела «CheckList» и нажать кнопку «START»
Сообщение об ошибке «TRASH IS FULL»		Проверить и очистить Контейнер для технических нужд

	Переполнение контейнеров для отходов	Проверить и очистить Контейнер для твердых отходов
Сообщение об ошибке «NOT ENOUGH TIPS»	Недостаточно наконечников для теста	Проверить требуемое для работы количество наконечников
Сообщение об ошибке VACUUM LEVEL IS NOT ENOUGH. PLEASE FIX VACUUM	Неправильное расположение штативов с фильтр-колонок. Недостаточная фиксация штативов на платформе	Проверить правильность расположения и фиксацию штативов
	Предыдущий тест был прерван	Выполнить повторный запуск
Сообщение об ошибке «TRAY ON RIGHT POSITION»	Вероятность некорректной установки Платформы для переноса фильтр-колонок	Убедиться, что сигнальная красная метка находится слева
		Установите платформу в правильное положение
		Убедитесь, что Система инициализирована
		Нажмите «TRAY ON RIGHT POSITION»
Сообщение об ошибке «TRAY ON LEFT POSITION»	Вероятность некорректной установки Платформы для переноса фильтр-колонок.	Убедиться, что сигнальная красная метка находится слева
		Установите платформу в правильное положение
		Убедитесь, что Система инициализирована
		Нажмите «TRAY ON LEFT POSITION»
Сообщение об ошибке «PLEASE CLOSE THE DOOR, THEN PRESS PLAY»	Не закрыта дверь Системы	Закройте дверь и нажмите кнопку «START»
	Нажата кнопка «PAUSE»	Если сообщение возникло в процессе работы, отключите кнопку «PAUSE»
Некорректная работа ПО	Была нажата кнопка «EMERGENCY»	Убедитесь, что кнопка «EMERGENCY» не активирована.
Появление зеленых точек при работе ПО	Данная неисправность может возникать в Системах при нажатии кнопки «EMERGENCY»	Отключите кнопку «EMERGENCY»
Касание подвижного блока дозации растворов и платформ рабочего стола	Неправильное расположение платформ для расходных материалов	Проверьте правильность расположения платформ для расходных материалов
	Неправильное расположение	Проверьте правильность расположения платформ для

	платформ для реагентов	реагентов. Крышечки платформ должны располагаться справа
	Не закрыты крышки пробирок	Проверьте, что все крышки пробирок закрыты
	Сбой в работе ПО	Выйдите в основное меню. Нажмите последовательно кнопки «MOVE UP»/«MOVE HOME» для возврата блока в исходное положение. Запустите процесс снова.
Сообщение об ошибке «THE VACUUM LEVEL IS INSUFFICIENT. PLEASE CHECK THAT FILTER PLATE IS PRESSED FIRMLY AND THE VACUUM CONNECTIONS ARE TIGHT»	Недостаточная фиксация планшета с фильтр-колонками на платформе	Откройте крышку. Проверьте положение планшета с фильтр-колонками
Сообщение «PLEASE INSTALL NEW TIPS FOR 1000 µl»	Недостаточное количество наконечников на 1000 мкл	Проверьте наличие наконечников. Установите наконечники на 1000 мкл. Нажмите кнопку «NEW TIPS INSTALLED»
Сообщение «INTERNAL CONTROL START. PLEASE INSTALL NEW TIPS FOR 10 µl AND NEW AMPLIFICATION PLATE THEN PRESS CONFIRM»	Недостаточное количество наконечников на 10 мкл	Проверьте наличие наконечников и амплификационного планшета. Установите наконечники на 10 мкл. Нажмите кнопку «NEW PLATE AND TIPS INSTALLED»
Сообщение «PLEASE INSTALL NEW TIPS FOR 10 µl»	Недостаточное количество наконечников на 10 мкл	Проверьте наличие наконечников и амплификационного планшета. Установите наконечники на 10 мкл.
При раскапывании растворов WS1 и WS2 не происходит опускание форсунок к фильтр-колонке	Некорректное подсоединение Системы к Оборудованию компрессорному: компрессоры воздушные, торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP.CO. LTD.», Китай или лабораторной стационарной системе подачи сжатого воздуха.	Проверьте подсоединение Системы к внешнему Оборудованию компрессорному: компрессоры воздушные, торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP.CO. LTD.», Китай или лабораторной стационарной системе подачи сжатого воздуха.

Резкая остановка программного обеспечения; в правом верхнем углу экрана на момент проверки на краях фильтрующих колонок зафиксированы шарообразные элементы	Невозможность удаления за счет подачи сжатого воздуха воздушных пузырьков, образовавшихся при внесении образца биологического материала	Необходимо вручную произвести пипетирование с помощью автоматического дозатора с установленным Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек. Повторять до полного исчезновения воздушных пузырей
Резкая остановка программного обеспечения; в правом верхнем углу экрана на момент проверки на поверхности фильтрующих колонок зафиксированы изображения «мокрых пятен» с расплывчатыми очертаниями	Невозможность удаления за счет подачи сжатого воздуха капель жидкости, образовавшихся при внесении образца биологического материала или реагентов	Необходимо продолжить выполнение последовательности операций программного обеспечения. В программном обеспечении заложены максимальные параметры просушки для устранения «мокрых пятен». В случае неустранения данной проблемы программным обеспечением, необходимо осуществить пипетирование вручную с помощью автоматического дозатора с установленным Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек. Для этого последовательно: 1. открыть дверцу Устройства; 2. произвести манипуляции до полного исчезновения изображения «мокрых пятен» с расплывчатыми очертаниями; 3. закрыть дверцу Устройства; 4. привести в рабочее состояние продолжение процессов запрограммированных программой путем нажатия на активное окно «START» на экране.

ПОРЯДОК ПРИВЕДЕНИЯ ПРИБОРА В ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ И ПОРЯДОК ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПРИБОРА

Если работа с Прибором окончена, необходимо вручную вынуть переходник из приемника переходника.

Проведите внешний осмотр Прибора.

Выключите Прибор, как описано в разделе «Описание и работа Прибора». Для этого выполните долгое удержание кнопки включения и отключения на корпусе Прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ОТСОЕДИНЕНИИ ВИЛКИ ОТ РОЗЕТКИ ТЯНИТЕ ТОЛЬКО ЗА ВИЛКУ, А НЕ ЗА КАБЕЛЬ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОЖНО ПОВРЕДИТЬ

КАБЕЛЬ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОВРЕЖДЕННЫХ СЕТЕВЫХ КАБЕЛЕЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗГОРАНИЮ ИЛИ ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Проведите очистку, дезинфекцию и упаковывание Прибор в упаковку (транспортную) согласно разделу «ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ» данного Руководства по эксплуатации.

ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ, ПЕРЕЗАРЯДКИ И КОНТРОЛЯ ЗАРЯДКИ ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ

Прибор содержат внутренние источники питания (блок питания). Замена блока питания производится только по истечении его полного срока эксплуатации в авторизованного сервисного центра.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИБОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

При использовании Прибора по назначению соблюдайте меры безопасности и требования, обеспечивающие безопасность персонала, техники и экологическую безопасность проводимых работ.



ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С НЕИСПРАВНЫМИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕННЫМИ СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ ПРИБОРА.

Использование неразрешенных частей может привести к неисправности Прибора.



ВНИМАНИЕ: ПРИ ОПАСНОСТИ ПОПАДАНИЯ БРЫЗГ НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНУЮ МАСКУ!

В процессе выполнения анализа необходимо использовать защитные медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки и проводить гигиеническую обработку перчаток и рук персонала согласно СанПиН 2.1.3.2630-10.

Недопустимо использование просроченных Наборов для выделения и Наборов для выявления с истекшим сроком годности для анализа вещества, в противном случае могут быть получены ошибочные данные.

Для надлежащей эксплуатации Прибора нужно наблюдать за его работой.

Эксплуатация без соблюдения Руководства по эксплуатации может привести к неверным результатам или неисправности Прибора.

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

НЕСАНКЦИОНИРОВАННЫЙ ДОСТУП И ПОТЕРЯ ДАННЫХ

Рекомендуются следующие меры предосторожности:

- Разрешайте подключение только проверенным внешним устройствам.
- Не используйте USB-порты для подключения других устройств хранения данных, если только это не указано в руководстве по эксплуатации.

ВОСПАЛЕНИЕ КОЖИ ИЛИ ТРАВМЫ, ВЫЗЫВАЕМЫЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМИ РАСТВОРАМИ

Прямой контакт с чистящими, дезинфицирующими растворами может вызвать раздражение, воспаление кожи или ожоги.

При попадании на кожу чистящего, дезинфицирующего или другого рабочего раствора немедленно смойте его водой и обработайте кожу дезинфицирующим средством. Обратитесь к врачу.

НЕКОРРЕКТНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ВСЛЕДСТВИЕ ВИБРАЦИИ ИЛИ УДАРОВ ПО ПРИБОРУ

Сильная вибрация или удары по Прибору могут изменить расположение измерительных устройств и привести к ложным результатам.

Убедитесь в том, что вибрация не оказывает влияние на поверхность, на которой установлен Прибор, и старайтесь избегать ударов по нему во время прохождения этапов пробоподготовки.

Некорректные результаты из-за высокой влажности окружающего воздуха

Избыточная влажность окружающего воздуха может оказывать влияние на химические реакции, протекающие на тестовых полосках, и привести к неверным результатам.

Всегда используйте Прибор в условиях окружающей среды, указанных в технических спецификациях.

Не храните Прибор и его расходные материалы в защитной упаковке после ее вскрытия.

УСТАЛОСТЬ ПРИ ДОЛГОЙ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ

Если смотреть на экран персонального компьютера с включенным программным обеспечением Системы в течение длительного периода времени, это может привести к перенапряжению глаз или усталости тела.

Избегайте долгих периодов работы с экраном персонального компьютера.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СКАНЕРА ШТРИХКОДОВ

Не открывайте крышку сканера штрихкодов во время печати. Это может привести к поломке.

После окончания сканирования сканирующая головка некоторое время сохраняет высокую температуру. Не прикасайтесь к ней во избежание ожогов.

В случае сбоев в работе сканера штрихкодов незамедлительно отключите питание. Если вы заметили, что зарядное устройство или аккумулятор сканера штрихкодов дымится, или почувствовали запах, отключите зарядное устройство или извлеките аккумулятор. Остерегайтесь ожогов.

Данный Сканер штрихкодов, производства Honeywell International Inc., США рекомендуется использовать на высоте не более 2000 м от уровня моря.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ АНАЛИЗАТОРА, СБОЯ В ЕГО РАБОТЕ ИЛИ ОТКЛОНЕНИЙ В ФУНКЦИОНИРОВАНИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИБОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ ПО ВНЕШНИМ ПРИЗНАКАМ

В случае неисправности Прибора, сбоя в его работе или отклонений в функционировании необходимо прекратить работу с анализатором и обратиться в сервисный центр.

Меры предосторожности, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование анализатора внешних факторов, связанных с применением анализатора в комбинации с другими медицинскими приборами и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды

Все беспроводные устройства подвержены воздействию радиопомех, которые могут влиять на их работу. В случае воздействия на функционирование Прибора внешних факторов,

связанных с применением Прибор в комбинации с другими медицинскими приборами и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды необходимо прекратить работу с Прибором и обратиться в сервисный центр.

НЕИСПРАВНОСТЬ ПРИБОРА ИЛИ НЕПРАВИЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗ-ЗА ВЛИЯНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ

В помещении могут создаваться радиочастотные помехи, и в этом случае, возможно, потребуется принять меры по уменьшению помех.

Электромагнитную обстановку следует проверить до работы с Приборами.

Не работайте с Приборами в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, незранированных специальных источников ВЧ), так как они могут создавать помехи для правильного функционирования устройства.

Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае риска электромагнитных помех, создаваемых Приборами для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при его применении по назначению (электромагнитное излучение медицинского анализатора, оказывающее влияние на другое оборудование)

Следуйте всем инструкциям в зонах ограниченного использования. В случае риска электромагнитных помех, создаваемых анализатором для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при его применении по назначению (электромагнитное излучение медицинского Прибора, оказывающее влияние на другое оборудование) необходимо прекратить работу с Прибором и обратиться в сервисный центр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ АНАЛИЗАТОРА, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ

Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации Прибора, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним описаны в разделе «Утилизация» настоящего руководства. Условия утилизации и уничтожения Прибора описаны в Руководстве по эксплуатации.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ ПРИБОРА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ

Инфицирование биологическими образцами и материалами составных частей Прибора.

Контакт с биологическими образцами, содержащими материалы человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы составных частей анализатора, контактирующие с биологическими образцами человеческого происхождения, могут быть биологически опасными.

Следуйте надлежащей лабораторной практике особенно при работе с биологически опасным материалом.

Обязательно надевайте соответствующие защитные средства, включающие, как минимум, защитные очки, лабораторный халат, устойчивый к жидкостям, и медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки.

При опасности попадания пятен или брызг надевайте защитную маску.

Если какой-либо биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.

При попадании на кожу образца или жидких отходов немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Будьте предельно осторожны при работе в медицинских диагностических (смотровых) нестерильных перчатках, их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

ИНФИЦИРОВАНИЕ ЖИДКИМИ ОТХОДАМИ

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в медицинских диагностических (смотровых) нестерильных перчатках; их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

Если биологически опасный материал пролился на Прибор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.

При попадании на кожу жидких отходов немедленно смойте их водой и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.

ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

Действия при пожаре на различных этапах использования Прибора.

Применение не по назначению или использование не одобренных или несовместимых аккумуляторов, или некомплектных зарядных устройств может создать угрозу возгорания, взрыва или других опасностей.

В случае возгорания или взрыва Прибора, необходимо незамедлительно потушить очаг возгорания огнетушителями класса ОВЭ, ОП, ОУ, находящимся в помещении. После чего необходимо хорошо проветрить помещение.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

14.1. Общие положения

Целью технического обслуживания Прибора является поддержание его в рабочем состоянии и обеспечение максимального срока его службы.

Техническое обслуживание Прибора должно выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим Руководство.

Конструкция Прибора рассчитана на минимальное техническое обслуживание в условиях обычной лабораторной эксплуатации.

14.2. Порядок технического обслуживания

Предусмотрено проведение следующих мероприятий обслуживающим персоналом (с указанной периодичностью):

- Внешний осмотр Прибора на предмет отсутствия повреждений на его поверхности;
- Проверка состояния (целостности) адаптера питания и надежности его подключения к Прибору.
- Проверка отсутствия повреждений соединительных элементов (трубки должны быть без перегибов и трещин, соединения трубок должны быть герметичны).

При наличии внешних повреждений элементов или соединений необходимо связаться с сервисной службой производителя.

Периодичность внешнего осмотра: перед каждым включением.

Необходимо своевременно удалять пыль и грязь с поверхности Прибора с помощью сухой салфетки.

Прибор разработан таким образом, что в процессе его работы не происходит разбрызгивания или распыления жидких сред.

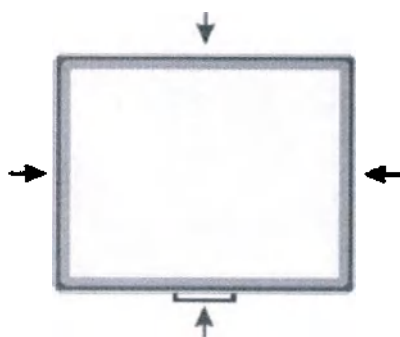
При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности Устройства следует провести дезинфекцию поверхностей путем протираания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 и отжатой.

Периодичность работ: по мере загрязнения.

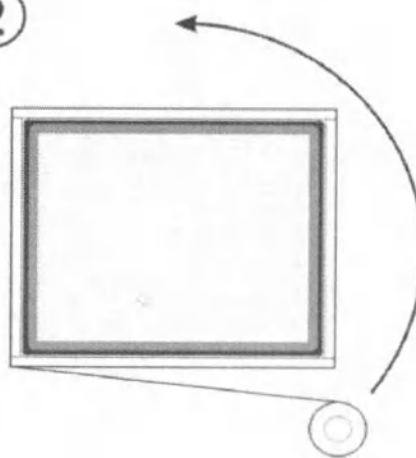
15. ПОРЯДОК РАСПАКОВКИ ПРИБОРА

Для распаковки изделия необходимо вывернуть саморезы, расположенные по всему нижнему периметру упаковки (поз. 1) аккуратно снять крышку с поддона, как показано на рисунке 48.

①



②



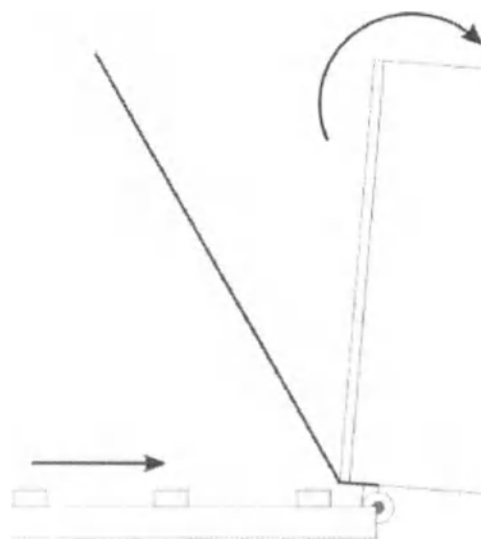
③

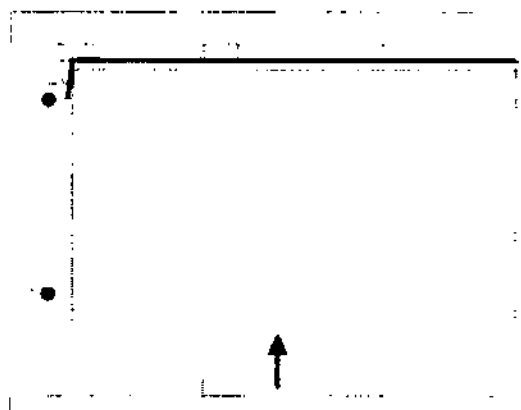
Back!

Front!

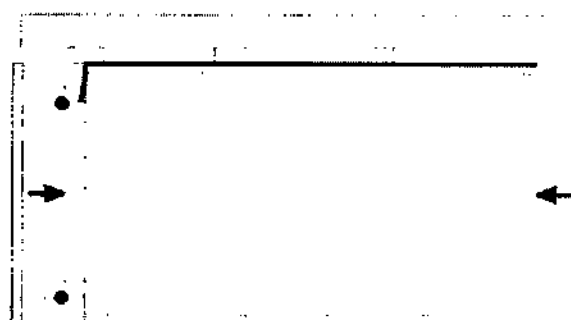


④

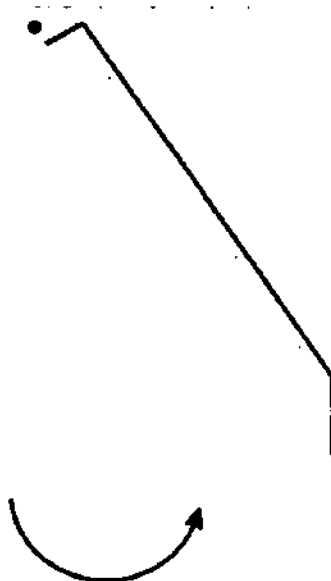




7

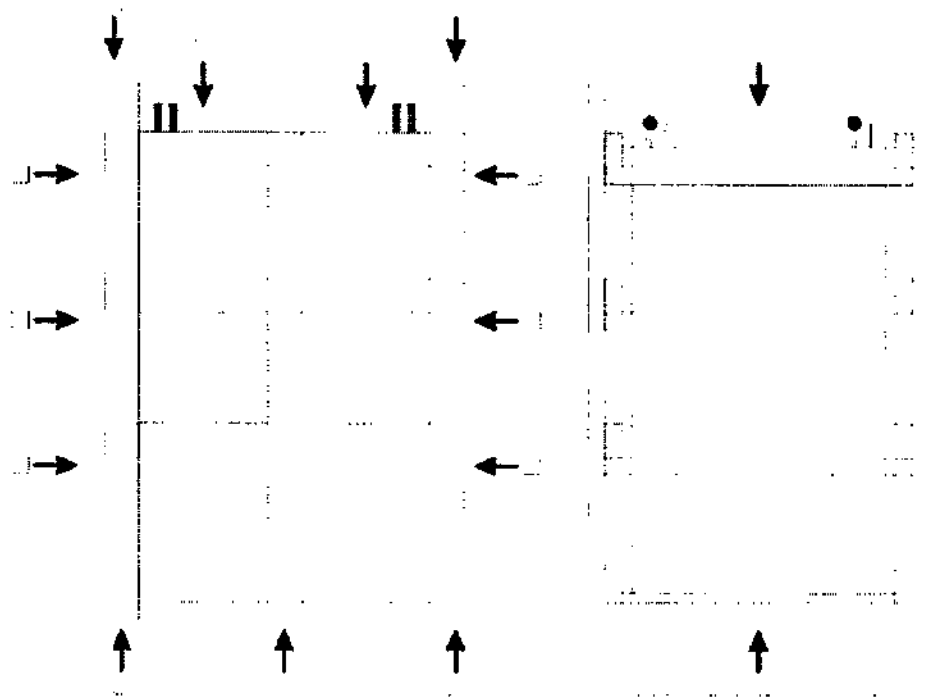


9

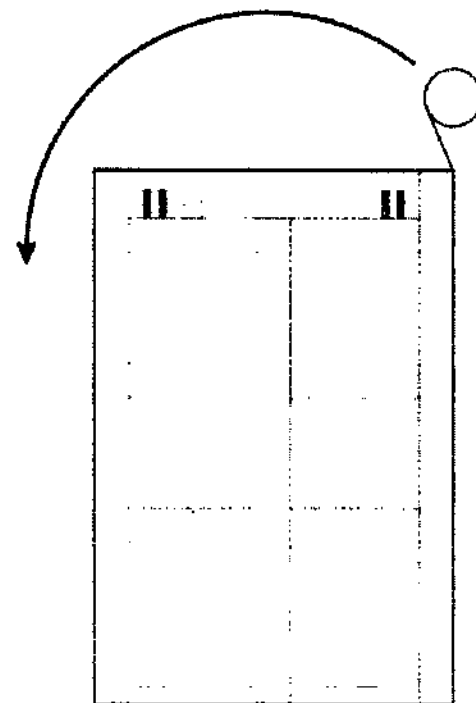


5

8



9



10

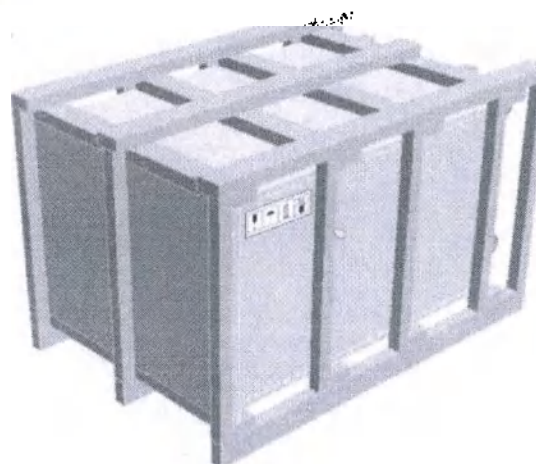
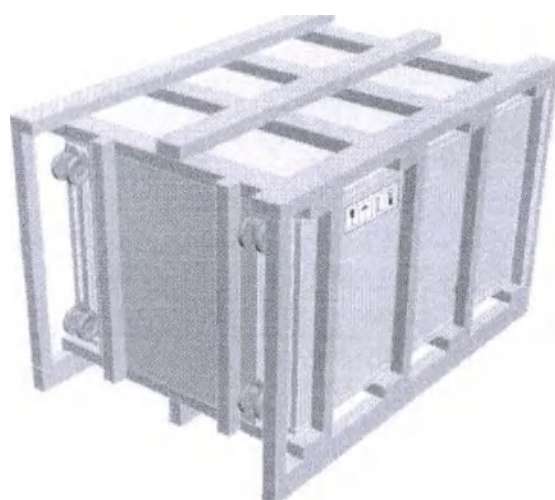
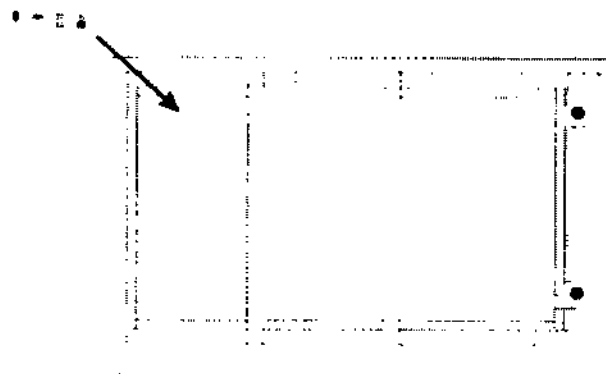


Рисунок 48. Пошаговая распаковка Прибора.



Внимание! Прозрачную панель не поднимать до удаления транспортировочных перегородок (2 шт.) на задней крышке обрешетки (см. рисунок 48, поз. 1-10), а также транспортировочных планок, фиксирующих прозрачную панель, для чего необходимо вывернуть саморезы 13 шт., фиксирующие планки (см. рисунок 48 позиция 8). В ином случае возможно нарушение работы механизма открытия дверцы.

Колеса Прибора предназначены только для транспортирования до установочной площади с неподвижной фиксацией и защитой от вибрации и других рисков возникновения неполадки Прибора.

16. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт Прибора проводится авторизованной сервисной службой.

Замена расходных материалов, любых шлангов и других частей, содержащие жидкие вещества, если они могут стать причиной опасностей проводится авторизованной сервисной службой.



Внимание! Категорически запрещается производить любые ремонтные работы самостоятельно.

17. ХРАНЕНИЕ

Прибор в упаковке Производителя должен храниться в хорошо проветриваемых помещениях при температуре от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30 до 85% (без конденсации). Атмосферное давление: 53,0–106,0 кПа.

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упакованный Прибор транспортируют всеми видами крытого транспорта по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта. Транспортные средства должны быть крытыми, сухими и чистыми.

Прибор транспортируется в упаковке Производителя при температуре окружающего воздуха от -40°C до $+65^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 10 до 90% (без конденсации).

При погрузке, выгрузке, а также транспортировании и хранении должны быть приняты меры, предохраняющие Прибор от повреждений и загрязнений.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизация Системы должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Утилизация Прибора осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (по классу опасности медицинских отходов «А»).

Использованные пробирки, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей собирают в пластиковые закрывающиеся емкости, выносят с целью последующей инактивации, согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

Утилизация составляющего компонента Системы: Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Жгут трубок соединительных, трубка соединительная утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б предприятием изготовителем

20. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При соблюдении всех требований по эксплуатации Прибор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Прибора требованиям ТУ 26.60.12-001-39070608-2020 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации Прибора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Срок службы Прибора – 5 лет, при использовании строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения Прибора – 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Регламентное техническое обслуживание Прибора проводится авторизованной сервисной службой раз в год с отметкой в паспорте Прибора.

Регламентное техническое обслуживание механической сборки Прибора «Блок автоматического дозирования растворов» проводится авторизованной сервисной службой 1 раз в цикл равный 120 000 - 150 000 ед/тестов с отметкой в паспорте Прибора.

Регламентное техническое обслуживание механической сборки Прибора «Декапер» проводится авторизованной сервисной службой 1 раз в цикл равный 120 000 - 150 000 ед/тестов с отметкой в паспорте Прибора.

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ООО «СМАРТЛАЙФКЕА» по адресу:

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, улица Петербургская, здание 50, корпус 23, эт/оф манс/28, Россия.

e-mail: smartlifecare.llc@yandex.ru.

Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. МУ 1.3.2569-09 «Организация работ лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2009.
2. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», версия 13 от 14.10.2021.
3. Временные рекомендации по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) (письмо Роспотребнадзора от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27).
4. Инструкция об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (письмо Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 18.02.2020 № 02/4457-2020-27).
5. ПЦР в реальном времени. Ребриков Д.В., Трофимов Д.Ю., Саматов Г.А. // М.: Лаборатория знаний, 2019. – 223 с.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ ISO 14971–2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р 15.309–98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
- ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
- МУ 287-113-98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
- ГОСТ Р 50444–2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
- ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
- ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
- ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения,

управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

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

СПРАВОЧНИК

№ п/п	Данные из программного обеспечения	Перевод / комментарий
1.	CAMERA NOT CONNECTED	камера не подключена
2.	LifeBot	фирменное наименование модификации программного обеспечения
3.	Options	опции
4.	ONLY MASTER MIX	только мастер-микс
5.	96 SAMPLES	96 образцов
6.	700 ul sample	700 мкл образца
7.	DECAPPER	декапер
8.	Move up	вверх
9.	Reagent P: 65 ul/strip well	реагент р: 65 мкл на лунку
10.	Reagent E: 90 ul/strip well	реагент е: 90 мкл на лунку
11.	minimum WS1: 120 ml	минимум ws1: 120 мл
12.	minimum WS2: 240 ml	минимум ws2: 240 мл
13.	(peristaltic tubes is filled)	(перистатические трубки заполнены)
14.	Consumables	расходные материалы
15.	Configurator	конфигуратор
16.	Tips 1000	одноразовые наконечники на 1000 мкл
17.	FILTERS	фильтры
18.	Tips 10	одноразовые наконечники на 10 мкл
19.	Ultraviolet off	ультрафиолетовая лампа выключена
20.	Start	начать
21.	Reset tips 1000	сбросить одноразовые наконечники на 1000 мкл
22.	Reset filters	сбросить фильтры
23.	Reset tips 10	сбросить одноразовые наконечники на 1000 мкл
24.	Reset ws	сбросить ws
25.	Please install new tips for 10 mcl and new amplification plate, than press confirm	пожалуйста, установите новые одноразовые наконечники на 10 мкл и новый планшет для амплификации, затем нажмите «подтвердить».
26.	Time from start:	время с начала:
27.	18 min 51 sec.	18 мин. 51 сек.
28.	Device: Connected	устройство: подключено
29.	Status:	статус:
30.	SmartAmp Mix	мастер-микс
31.	Open refrigerator	открытая платформа 4
32.	New plate and tips installed	установлена новые планшет и наконечники
33.	Samples: 64	образцы: 64
34.	PAUSE	пауза
35.	Cancel	отмена
36.	invalid	не работает
37.	Procedure was completed successfully!	процедура успешно завершена!
38.	Total time: 24 min 58 sec.	общее время: 24 мин 58 сек.
39.	INVALID SAMPLES:	недействительные образцы:
40.	SAMPLE 1	образец 1
41.	SAMPLE 2	образец 2
42.	Finish	финиш
43.	LIDS OPEN	крышки открыты
44.	Time from start	время с начала
45.	2 min 11 sec.	2 мин 11 сек.
46.	Device: Connected	устройство: подключено

47.	Status	статус
48.	RNA Extraction	выделение рнк
49.	SSB	раствор ssb
50.	Samples: 96	образцы: 96
51.	Pooling: x1	пулинг: x1
52.	Lids open	крышки открыты
53.	PAUSE	пауза
54.	Cancel	отмена
55.	NOT ENOUGH TIPS	недостаточно наконечников
56.	Options	опции
57.	ONLY MASTER MIX	только мастер-микс
58.	Move home	вернуться в исходную позицию
59.	96 SAMPLES	96 образцов
60.	700 ul sample	700 мкл образца
61.	DECAPPER	декапер
62.	Move up	вверх
63.	Reagent P: 65 ul/strip well	реагент р: 65 мкл на лунку
64.	Reagent E 175 ul/strip well	реагент е 175 мкл на лунку
65.	Reagent P-IPC: 65 ul/strip well	реагент р-ipc: 65 мкл на лунку
66.	minimum WS1: 120 ml	минимум раствора ws1: 120 мл
67.	minimum WS2: 240 ml	минимум раствора ws2: 240 мл
68.	(peristaltic tubes is filled)	(перистатические трубки заполнены)
69.	Consumables	расходные материалы
70.	Configurator	конфигуратор
71.	Tips 1000	одноразовые наконечники на 1000 мкл
72.	FILTERS	фильтры
73.	Tips 10	одноразовые наконечники на 10 мкл
74.	Ultraviolet off	бактерицидная лампа выключена
75.	Not enough tips	недостаточно одноразовых наконечников
76.	Start	начать
77.	Reset tips 1000	сбросить одноразовые наконечники на 1000 мкл
78.	Reset filters	сбросить фильтры
79.	Reset tips 10	сбросьте одноразовые наконечники на 10 мкл
80.	Reset ws	сбросить ws
81.	PLEASE CLOSE THE DOOR, THEN PRESS PLAY	пожалуйста, закройте дверь, затем нажмите «включить»
82.	Time from start:	время с начала:
83.	0 min 6 sec.	0 мин. 6 сек.
84.	Please close door, than press PLAY	пожалуйста, закройте дверь, затем нажмите «включить»
85.	Device Connected	устройство подключено
86.	Status	статус
87.	RNA Extraction	выделение рнк
88.	SSB	раствор ssb
89.	Samples: 16	образцы: 16
90.	Reset z	сбросить z
91.	PLAY	включить
92.	Cancel	отмена
93.	PLEASE INSTALL NEW TIPS FOR 10 µl	пожалуйста, установите новые одноразовые наконечники на 10 мкл
94.	Please install new tips for 10 ul	пожалуйста, установите новые одноразовые наконечники на 10 мкл.
95.	Time from start	время с начала
96.	5 min 54 sec.	5 мин 54 сек.
97.	Device Connected	устройство подключено

98.	Status	статус
99.	SmartAmp Mix	мастер-микс
100.	Reagent E	реагент е
101.	Samples: 16	образцы: 16
102.	Pooling: x1	пулинг: x1
103.	PAUSE	пауза
104.	New tips for 10ul installed	установлены новые одноразовые наконечники на 10 мкл
105.	Cancel	отмена
106.	PLEASE INSTALL NEW TIPS FOR 1000 µl	пожалуйста, установите новые одноразовые наконечники на 1000 мкл
107.	Please install new tips for 1000 µl	пожалуйста, установите новые одноразовые наконечники на 1000 мкл
108.	Time from start	время с начала
109.	1 min 48 sec	1 мин 48 сек
110.	Device: Connected	устройство: подключено
111.	Status	статус
112.	RNA Extraction	выделение рнк
113.	Samples: 32	образцы: 32
114.	Pooling: x1	пулинг: x1
115.	New tips for 1000ul installed	установлены новые одноразовые наконечники на 1000 мкл
116.	Cancel	отмена
117.	THE VACUUM LEVEL IS INSUFFICIENT. PLEASE CHECK THAT FILTER PLATE IS PRESSED FIRMLY AND THE VACUUM CONNECTIONS ARE TIGHT	недостаточный уровень вакуума. убедитесь, что Фильтр-планшет на 96 ячеек установлен плотно и вакуумные соединения герметичны.
118.	The vacuum level is insufficient. Please check that the filter plate is pressed firmly and the vacuum connections are tight	уровень вакуума недостаточный. убедитесь, что Фильтр-планшет на 96 ячеек плотно прижат, а вакуумные соединения - герметичны.
119.	Time from start:	время с начала:
120.	0 min 27 sec.	0 мин 27 сек.
121.	Device: Connected	устройство: подключено
122.	Status:	статус:
123.	RNA Extraction	выделение рнк
124.	Move tray to ES	переместить лоток в es
125.	Samples: 96	образцы: 96
126.	PAUSE	пауза
127.	Cancel	отмена
128.	TRASH IS FULL	контейнер заполнен
129.	Options	опции
130.	ONLY MASTER MIX	только мастер-микс
131.	96 SAMPLES	96 образцов
132.	700 ul sample	700 мкл образца
133.	DECAPPER	декапер
134.	Move up	вверх
135.	Reagent P: 65 ul/strip well	реагент р: 65 мкл на лунку
136.	Reagent E: 175 ul/strip well	реагент е: 175 мкл на лунку
137.	Reagent P-IPC: 65 ul/strip well	реагент р-ipc: 65 мкл на лунку
138.	minimum WS1: 120 ml	минимум ws1: 120 мл
139.	minimum WS2: 240 ml	минимум ws2: 240 мл
140.	(peristaltic tubes is filled)	(перистатические трубки заполнены)
141.	Consumables	расходные материалы
142.	Configurator	конфигуратор
143.	Tips 1000	одноразовые наконечники на 1000 мкл

144.	FILTERS	фильтры
145.	Tips 10	одноразовые наконечники на 10 мкл
146.	Ultraviolet off	бактерицидная лампа выключена
147.	Trash is full	контейнер заполнен
148.	Start	начать
149.	TRAY ON LEFT POSITION	лоток в левом положении
150.	Time from start:	время с начала:
151.	1 min. 25 sec	1 мин. 25 сек
152.	Device: Connected	устройство: подключено
153.	Status:	статус:
154.	SmartAmp Mix	мастер-микс
155.	Procedure done	процедура выполнена
156.	Samples: 16	образцы: 16
157.	without IC	без ic
158.	Pooling: x1	пулинг: x1
159.	Tray on Left position	лоток в левом положении
160.	PAUSE	пауза
161.	Cancel	отмена
162.	TRAY ON RIGHT POSITION	лоток в правом положении
163.	Time from start	время с начала
164.	0 min 48 sec.	0 мин 48 сек.
165.	Device: Connected	устройство: подключено
166.	Status:	статус:
167.	RNA Extraction	выделение рнк
168.	Move tray to ES	переместить лоток в es
169.	Samples 16	образцы 16
170.	without IC	без ic
171.	Pooling: x1	пулинг: x1
172.	Tray on Right position	лоток в правом положении
173.	PAUSE	пауза
174.	Cancel	отмена
175.	VACUUM LEVEL IS NOT ENOUGH. PLEASE FIX VACUUM	уровня вакуума недостаточно. пожалуйста, проверьте вакуум
176.	Vacuurn level is not enough. Please fix vacuum	уровень вакуума недостаточен. пожалуйста, проверьте вакуум.
177.	Time from start:	время с начала:
178.	0 min. 53 sec.	0 мин. 53 сек.
179.	Device: Connected	устройство: подключено
180.	Status:	статус:
181.	RNA Extraction	выделение рнк
182.	SSB	ssb
183.	Samples: 96	образцы: 96
184.	without IC	без ic
185.	PAUSE	пауза
186.	Cancel	отмена
187.	The START button is not displayed on the computer screen 1	кнопка «начать» не высвечивается на экране 1 компьютера
188.	Please make sure that the necessary preparations have been made	пожалуйста, убедитесь, что все необходимые приготовления осуществлены
189.	transparent amplification plate and tips for 10 ul and for 1000 ul installed	установлены прозрачный планшет для амплификации и одноразовые наконечники на 10 и 1000 мкл
190.	WS1 and WS2 prepared in bottles, reagents E, P, P-IC prepared in strips with following volumes	ws1 и ws2 приготовлены во емкостях, реагенты е, р, р-ic приготовлены в пробирках в стрипах по 8 штук со следующими объемами
191.	Reagent P: 65 ul/strip well	реагент р: 65 мкл на лунку
192.	Reagent E: 175 ul/strip well	реагент е: 175 мкл на лунку
193.	Reagent P-IPC: 65 ul/strip well	реагент р-ipc: 65 мкл на лунку

194.	minimum WS1: 120 ml	минимум ws1: 120 мл	
195.	minimum WS2: 240 ml	минимум ws2: 240 мл	
196.	(peristatic tubes is filled)	(перистатические трубки заполнены)	
197.	Eluate collection tubes installed and bottom of eluate collection tubes holder removed	пробирки для сбора элюата установлены, дно держателя пробирок для сбора элюата удалено	
198.	Glass filter column plate installed on left position and.....	фильтр-планшет установлен в левом положении и	
199.	anti cross contamination tray placed under it	лоток, предназначенный для предотвращения перекрёстной контаминации, расположен под ним	
200.	All consumables and plates are horizontal and installed correctly	все расходные материалы и планшеты расположены горизонтально и правильно установлены	
201.	All samples installed correctly	все образцы установлены правильно	
202.	8 Elution buffer tubes installed	установлено 8 пробирок с буфером для элюата	
203.	START	начать	
204.	START button does not light up on the computer screen	кнопка «начать» не высвечивается на экране компьютера	
205.	Please make sure that the necessary preparations have been made	пожалуйста, убедитесь, что необходимые подготовительные работы завершены.	
206.	transparent amplification plate and tips for 10 ul and for 1000 ul installed	установлены прозрачный планшет для амплификации и одноразовые наконечники на 10 и 1000 мкл	
207.	WS1 and WS2 prepared in bottles, reagents E, P, P-IC prepared in strips with following volumes	ws1 и ws2 приготовлены во емкостях, реагенты е, р, р-ic приготовлены в пробирках в стрипах по 8 штук со следующими объемами	
208.	Reagent P: 65 ul/strip well	реагент р: 65 мкл на лунку	
209.	Reagent E: 175 ul/strip well	реагент е: 175 мкл на лунку	
210.	Reagent P-IPC: 65 ul/strip well	реагент р-ipc: 65 мкл на лунку	
211.	minimum WS1: 120 ml	минимум ws1: 120 мл	
212.	minimum WS2: 240 ml	минимум ws2: 240 мл	
213.	(peristatic tubes is filled)	(перистатические трубки заполнены)	
214.	Eluate collection tubes installed and bottom of eluate collection tubes holder removed	пробирки для сбора элюата установлены, дно держателя пробирок для сбора элюата удалено	
215.	Glass filter column plate installed on left position and	фильтр-планшет установлен в левом положении и	
216.	anti cross contamination tray placed under it	лоток, предназначенный для предотвращения перекрёстной контаминации, расположен под ним	
217.	All consumables and plates are horizontal and installed correctly	все расходные материалы и планшеты расположены горизонтально и правильно установлены	
218.	All samples installed correctly	все образцы установлены правильно	

219.	8 Elution buffer tubes installed	установлено 8 пробирок с буфером для элюата
220.	Correct starting condition	правильное стартовое состояние
221.	Options	опции
222.	ONLY MASTER MIX	только мастер-микс
223.	96 SAMPLES	96 образцов
224.	700 ul sample	700 мкл образца
225.	DECAPPER	декапер
226.	Move up	вверх
227.	Reagent P: 65 ul /strip well	реагент р: 65 мкл на лунку
228.	Reagent E: 175 ul/strip well	реагент е: 175 мкл на лунку
229.	Reagent P-IPC: 65 ul/strip well	реагент р-ipc: 65 мкл на лунку
230.	minimum WS1: 120 ml	минимум ws1: 120 мл
231.	minimum WS2: 240 ml	минимум ws2: 240 мл
232.	(peristaltic tubes is filled)	(перистaltические трубки заполнены)
233.	Consumables	расходные материалы
234.	Configurator	конфигуратор
235.	Reset WS	сбросить ws
236.	Barcode scanner does not read tube 1	сканер штрихкода не считывает информацию с пробирки 1
237.	Cancel	отмена
238.	Please scan sample 2	пожалуйста, отсканируйте образец 2
	1 2 3 4 5 6 7 8	1 2 3 4 5 6 7 8
	9 10 11 12 13 14 15 16	9 10 11 12 13 14 15 16
	17 18 19 20 21 22 23 24	17 18 19 20 21 22 23 24
	25 26 27 28 29 30 31 32	25 26 27 28 29 30 31 32
	33 34 35 36 37 38 39 40	33 34 35 36 37 38 39 40
	41 42 43 44 45 46 47 48	41 42 43 44 45 46 47 48
	49 50 51 52 53 54 55 56	49 50 51 52 53 54 55 56
	57 58 59 60 61 62 63 64	57 58 59 60 61 62 63 64
239.	Skip scan	Пропустить сканирование
240.	Keyboard input	Ввод с клавиатуры
241.	Previous sample 1 code:	Код предыдущего образца 1:
242.	Selected sample 2 code:	Код выбранного образца 2:
243.	Previous sample	Предыдущий образец
244.	Next sample	Следующий образец
245.	Barcode scanner does not read information from the tube	Сканер штрихкода не считывает информацию с пробирки
246.	Cancel	Отмена
247.	Skip scan	Пропустить сканирование
248.	Keyboard input	Ввод с клавиатуры
249.	Previous sample o code:	Код предыдущего образца:
250.	Selected sample 1 code:	Код выбранного образца 1:
251.	Previous sample	Предыдущий образец
252.	Next sample	Следующий образец

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью 116 (с 116)
Директор ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В.
Склифосовского ДЗМ»

С.С. Петриков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

Р.Х. Зайнуллин
«24» 11 2021 г.



ПАСПОРТ № 1116 от 01.09.2021г.

на медицинское изделие *in vitro* диагностики: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020»

СМЛР. 390706. 001.608
Версия V1.0.22
Редакция 4 от 24.11.2021

2021

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «СМАРТЛАЙФКЕА»

(ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»)

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, улица Петербургская, здание 50, корпус 23, эт/оф манс/28, Российская Федерация.

e-mail: smartlifecare.llc@yandex.ru.**Место производства:**

420107, Республика Татарстан, город Казань, улица Петербургская, здание 50, корпус №5, номера объектов № 21,24,25,26,33, Россия.

Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование	Кол-во
Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020 в составе:		1 шт.
1.	Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020	1 шт.
1.1	Верхний блок:	
1.1.1	Декапер	1 шт.
1.1.2.	Блок автоматического дозирования растворов	1 шт.
1.1.3.	Платформа 1	3 шт.
1.1.4.	Проставка 1-1	1 шт.
1.1.5.	Платформа 2	1 шт.
1.1.6.	Панель 2-1	1 шт.
1.1.7.	Панель 2-2	1 шт.
1.1.8.	Панель 2-3	1 шт.
1.1.9.	Платформа 3	3 шт.
1.1.10.	Платформа 4	1 шт.
1.1.11.	Платформа 5	2 шт.
1.1.12	Платформа 6	1 шт.
1.1.13	Светодиодные лампы, маркировка моделей с префиксом LED, производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай	2 шт.
1.2.	Нижний блок:	
1.2.1	Контейнер для твердых отходов	1 шт.
1.2.	Жгут трубок соединительных	1 шт.
1.2.3	Трубка соединительная	1 шт.
1.2.4	Контейнер №1 для технических нужд	1 шт.
1.2.5	Контейнер №2 для технических нужд	1 шт.
1.2.6	Контейнер №3 для технических нужд	1 шт.
2.	Дополнительное оборудование:	
2.1.	Портативные персональные электронные вычислительные машины (ноутбуки) торговой марки «ASUS», AsusTek Computer Inc.; персональные компьютеры переносные (ноутбуки) торговой марки «Lenovo», Lenovo PC HK Limited, с предустановленным программным обеспечением «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22 (при необходимости), 1 шт.	1 шт. (при необходимости)
2.2.	Блок питания для портативного компьютера	1 шт. (при необходимости)
2.3.	Мышь беспроводная WIRELESS MOUSE – 697, производитель «Mega Jet», Китай	1 шт. (при необходимости)
2.4.	Разветвитель для компьютера USB HUB, модель Hue-52B, производитель «Axagon», Китай	1 шт. (при необходимости)
2.5.	Адаптер-переходник USB - USB Type C, модель OTG – кабель, Китай	1 шт.

		(при необходимости)
2.6.	Шнуры соединительные (Кабель питания) с маркировкой «Вуго», модели AN23-1000, производитель «Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd», Китай (при необходимости)	1 шт. (при необходимости)
2.7.	Сканер штрихкодов промышленного применения торговой марки Honeywell International Inc., США	1 шт. (при необходимости)
2.8.	Оборудование компрессорное: компрессоры воздушные, торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP.CO. LTD.», Китай	1 шт.
2.9.	Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028	1 шт. (при необходимости, объемом 0,5-10 мкл)
2.10.	Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028	1 шт. (при необходимости, объемом 100-1000 мкл)
2.11	Программное обеспечение «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22 ¹	1 шт. (при необходимости)
3.	Расходные материалы:	
3.1.	Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек	3 шт. (при необходимости)
3.2.	Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек	1 шт. (при необходимости)
3.3.	Фильтр-планшет на 96 ячеек	1 шт. (при необходимости)
3.4.	Глубоколуночный планшет на 96 ячеек	1 шт. (при необходимости)
3.5.	Планшет 96-луночный с юбкой	1 шт. (при необходимости)
3.6.	Емкости для раствора WS1	1 шт. (при необходимости)
3.7.	Емкости для раствора WS2	1 шт. (при необходимости)
3.8.	Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками	3 шт. (при необходимости)

¹ Доступ к программному обеспечению «LifeBot» предоставляется бесплатно. Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: http://download.eidos-medicine.com/files/LifeBot_Soft_2754.zip

3.9.	Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСП2012/14155	1 шт. (при необходимости, класса В)
4.	Эксплуатационная документация:	
4.1	Руководство по эксплуатации	1 шт.
4.2	Паспорт	1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса Прибора с комплектом поставки – не более 235 кг.

* Комплект поставки указан в пункте 1.1.3 «Комплект поставки Системы».

** Допустимое отклонение от параметров - $\pm 10\%$.

Прибор работает от сети переменного тока напряжением 220 ± 23 В частотой 50 Гц. Максимальная потребляемая мощность составляет не более 1500 ВА.

Значение разряжения, создаваемого в линиях вакуума, находится в диапазоне 0,7-0,9 бар.

Количество дозирующих каналов – 8, 16

Максимально допустимое время установления рабочего режима Устройства после включения и запуска программного обеспечения составляет не более 15 минут.

Время непрерывной работы Устройства составляет не менее 8 часов.

Минимальные требования к аппаратному обеспечению компьютера для работы программного обеспечения «LifeBot»:

- операционная система Windows 7, Windows 8, Windows 10;
- процессор Pentium IV с тактовой частотой 1000 МГц;
- объем оперативной памяти 512 Mb;
- объем свободного дискового пространства 1 Гб;
- разрешение экрана 1024x768 пикселей;
- наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0

№ п/п	Наименование	Параметры
1.	Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020 в составе:	Габаритные размеры (ДхШхВ): без колес: 935х770х1326мм с колесами :935х770х1446мм в обрешетке: 1560х1070х1070мм
1.1	Верхний блок:	
1.1.1	Декапер	Время раскручивания 8 крышек: 60 секунд
1.1.2.	Блок автоматического дозирования растворов	Дозирование 8 каналами
1.1.3.	Платформа 1	Габаритные размеры (ДхШхВ): 226х154х49 мм
1.1.4.	Проставка 1-1	Габаритные размеры (ДхШхВ): 218х146х5 мм
1.1.5.	Платформа 2	Габаритные размеры (ДхШхВ): 218х185х40 мм
1.1.6.	Панель 2-1	Габаритные размеры (ДхШхВ): 120х86х30 мм
1.1.7.	Панель 2-2	Габаритные размеры (ДхШхВ): 114х80х34 мм
1.1.8.	Панель 2-3	Габаритные размеры (ДхШхВ): 185х113,5х35 мм
1.1.9.	Платформа 3	Габаритные размеры (ДхШхВ): 124х86х48 мм
1.1.10.	Платформа 4	Габаритные размеры (ДхШхВ): 180х90х50 мм (без учета подставки 163х136х70 мм ²)
1.1.11.	Платформа 5	Габаритные размеры (ДхШхВ): 125х86х85 мм

² Данный размер является справочным и указываются в целях удобства пользования, в качестве дополнительной информации.

1.1.12	Платформа 6	Габаритные размеры: 125x86x30 мм
1.1.13	Светильники ультрафиолетовые бактерицидные модели с префиксом LED производитель «UNIEL LIGHTING CO., LTD», Китай	Мощность, потребляемая от сети: 15 Вт Излучение ультрафиолета: 253,7 спектр нм Угол светового потока: 360° Тип колбы (трубки): T8 Цоколь: G13 Габаритные размеры лампы в светильнике: диаметр x длина: 26x437 мм Диапазон рабочего напряжения: 110-230 В Срок полезного использования лампы в светильнике: 8000 часов Максимальная площадь обрабатываемого помещения: 40 м² Диапазон рабочих температур: 0...+40°C Рекомендуемое время обработки: 15/30/60 мин.
1.2.	Нижний блок:	
1.2.1	Контейнер для твердых отходов	Длина: 240 мм Ширина: 170 мм Высота: 170 мм
1.2.2	Жгут трубок соединительных	Длина: 7800 мм Внешний диаметр: 6 мм Внутренний диаметр: 4 мм
1.2.3	Трубка соединительная	Длина: 8000 мм Наружный диаметр: 1,6 мм Внутренний диаметр: 0,8 мм Толщина стенки: 0,4 мм
1.2.4	Контейнер №1 для технических нужд	Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум), кПа, не менее – 75 Высота: 200 мм Диаметр: 150 мм Масса: 468 г Номинальный объем: 1 литр.
1.2.5	Контейнер №2 для технических нужд	Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум), кПа, не менее – 75 Высота: 200 мм Диаметр: 150 мм Масса: 468 г Номинальный объем: 1 литр.
1.2.6	Контейнер №3 для технических нужд	Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум), кПа, не менее – 75 Высота: 200 мм Диаметр: 150 мм Масса: 468 г Номинальный объем: 1 литр.
2.	Дополнительное оборудование:	
2.1.	Портативные персональные электронные вычислительные машины (ноутбуки) торговой марки «ASUS», AsusTek Computer Inc.; персональные компьютеры переносные (ноутбуки) торговой марки «Lenovo», Lenovo PC HK Limited, с предустановленным программным обеспечением «LifeBot», версия программного обеспечения 1.0.22 (при необходимости), 1 шт.	Экран ноутбука: Диагональ экрана в дюймах: 14" Разрешение экрана: 1920x1080 Конфигурация: Процессор: Intel Core i5 1035G1 Процессор, частота: 1.0 ГГц (3.6 ГГц, в режиме Turbo) Количество ядер процессора: четырехъядерный Оперативная память: 8192 Мб, DDR4

2.2.	Мышь беспроводная WIRELESS MOUSE – 697, производитель «Mega Jet», Китай (при необходимости)	Тип соединения: беспроводная Тип беспроводного соединения: радио Интерфейс подключения: USB
2.3.	Разветвитель для компьютера USB HUB, модель Huc-52B, производитель «Axagon», Китай (при необходимости)	Количество разъемов: 4 Количество разъемов USB 2.0: 4 Разъем подключения: USB 2.0
2.4.	Адаптер-переходник USB - USB Type C, модель OTG – кабель, Китай (при необходимости)	Разъем 1: USB Type-C Разъем 2: USB
2.5	Шнуры соединительные (Кабель питания) с маркировкой «Вуго», модели AN23-1000, производитель «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай (при необходимости)	Длина: 3 м Разъем 1: IEC C13 Разъем 2: Евровилка
2.6.	Сканер штрихкодов промышленного применения торговой марки Honeywell International Inc., США (при необходимости)	Вид: светодиодный Исполнение: ручной Максимальное разрешение: 4 mil Максимальное расстояние считывания: 35 см Декодируемые коды: 2D, 1D Интерфейсы: USB Класс защиты: IP42 Потребляемая мощность в рабочем режиме: 2 Вт Потребляемая мощность в режиме ожидания: 0,55 Вт
2.7.	Оборудование компрессорное: компрессоры воздушные, торговой марки «JAS», производства «ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP.CO. LTD.», Китай	Напряжение: 220В Частота: 50Гц Мощность: 150Вт Производительность: 23 л/мин Регулирование давления: 0-4кг/см ² Емкость ресивера: 3,0 л Уровень шума: 42 дБ Размер выходного штуцера: G 1/8 Длина кабеля: 1,9 м Вес: 4,7 кг.
2.8	Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028 (при необходимости, объемом 0,5-10 мкл)	Автоклавируемый: Да Объем: 0,5 - 10 мкл Прецизионность: 0,4% - 1,8% Точность: 1,00% - 2,50% Шаг: 0,1 мкл
2.9.	Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, производитель «Эппендорф АГ», Германия, Eppendorf AG, № ФСЗ 2011/11028 (при необходимости, объемом 100-1000 мкл)	Автоклавируемый: Да Объем: 100 - 1000 мкл Прецизионность: 0,2% - 0,6% Точность: 0,6% - 1,00% Шаг: 5 мкл
3.	Расходные материалы:	
3.1.	Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек (при необходимости)	Длина наконечника: 46 мм
3.2.	Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек (при необходимости)	Длина наконечника: 101,5 мм
3.3.	Фильтр-планшет на 96 ячеек (при необходимости)	Габаритные размеры (ДхШхВ): 125х85х38мм

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ

3.4.	Глубоколуночный планшет на 96 ячеек (при необходимости)	Габаритные размеры (ДхШхВ): 125х85х52мм.
3.5.	Планшет 96 – луночный с юбкой (при необходимости)	Габаритные размеры (ДхШхВ): 120х80х20 мм.
3.6.	Емкости для раствора WS1 (при необходимости)	Номинальный объем: 500 мл
3.7.	Емкости для раствора WS2 (при необходимости)	Номинальный объем: 1000 мл.
3.8.	Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками (при необходимости)	Объем: 0,2 мл.
3.9.	Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012 № ФСП2012/14155 (при необходимости, класса В)	Габаритные размеры (ДхШ): 300х330 мм Объем: 6 л.

Наименование испытаний	Номер пункта		Результат испытаний
	технических требований	методов испытаний	
1 Проверка соответствия комплекту документации	1.1	5.6	соответствует
2 Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.3 1.4 1.5	5.6	соответствует
3 Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2, 1.1.10.2	5.7	соответствует
4 Проверка габаритных размеров	1.1.1, 1.1.2, 1.1.4, 1.5.8	5.8	соответствует
5 Проверка массы	1.1.1 1.5.7	5.9	соответствует
6 Проверка работоспособности изделий при изменении напряжения электропитания	1.1.5	5.10	соответствует
7 Проверка потребляемой мощности	1.1.6	5.11	соответствует
8 Проверка значения разряжения, создаваемого в линиях вакуума	1.1.7	5.12	соответствует
9 Проверка времени установления рабочего режима	1.1.8	5.13	соответствует
10 Проверка времени непрерывной работы	1.1.8	5.13	соответствует
11 Проверка работоспособности под управлением программного обеспечения	1.1.9	5.27, 5.31	соответствует
12 Проверка внешнего вида изделия, съемных частей системы и расходных материалов	1.1.10 1.1.10.1.	5.14	соответствует
13 Проверка качества защитно-декоративных металлических и неметаллических неорганических и лакокрасочных покрытий	1.1.11 1.1.12	5.15 5.16	соответствует
14 Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.13	5.17	соответствует
15 Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	1.1.14	5.18	соответствует
16 Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	1.1.15	5.19	соответствует
17 Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	1.1.16	5.20	соответствует
18 Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.17	5.21	соответствует
19 Проверка качества монтажа	1.1.18	5.22	соответствует
20 Проверка характеристик надежности	1.1.19	5.23	соответствует
21 Проверка безопасности	2.1, 2.2	5.24	соответствует

Наименование испытаний	Номер пункта		Результат испытаний
	технических требований	методов испытаний	
22 Проверка электромагнитной совместимости	2.3	5.25	соответствует
23 Проверка уровня звуковой мощности	2.4	5.26	соответствует
24 Проверка функциональных возможностей системы	1.1.20	5.28, 5.29	соответствует
25 Проверка коэффициента вариации (CV)	1.1.21	5.30	соответствует
26 Проверка герметичности контейнеров для технических нужд	1.1.1 позиц. 1.2.4, 1.2.5, 1.2.6	5.32	соответствует

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованный Прибор транспортируют всеми видами крытого транспорта по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта. Транспортные средства должны быть крытыми, сухими и чистыми.

Прибор транспортируется в упаковке Производителя при температуре окружающего воздуха от -40°C до +65°C и относительной влажности воздуха от 10 до 90% (без конденсации).

При погрузке, выгрузке, а также транспортировании и хранении должны быть приняты меры, предохраняющие Прибор от повреждений и загрязнений.

Прибор в упаковке Производителя должен храниться в хорошо проветриваемых помещениях при температуре от -20°C до +40°C и относительной влажности от 30 до 85% (без конденсации). Атмосферное давление: 53,0–106,0 кПа.

УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности подлежит утилизации.

Система, пришедшая в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизация Системы осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

Утилизация составляющего компонента Системы «Бактерицидная ультрафиолетовая лампа» осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

Утилизация использованных пробирок, наконечников, перчаток, ветошь для обработки поверхностей должна проходить путем их сбора в пластиковые закрывающиеся емкости и выноса с целью последующей инактивации согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

Утилизация Системы должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Жгут трубок соединительных, трубка соединительная утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б предприятием-изготовителем.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Прибора требованиям ТУ 26.60.12-001-39070608-2020 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации Прибора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Срок службы Прибора – 5 лет, при использовании строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения Прибора – 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Регламентное техническое обслуживание Прибора проводится авторизованной сервисной службой раз в год с отметкой в паспорте Прибора.

Регламентное техническое обслуживание механической сборки Прибора «Блок автоматического дозирования растворов» проводится авторизованной сервисной службой 1 раз в цикл равный 120 000 - 150 000 ед/тестов с отметкой в паспорте Прибора.

Регламентное техническое обслуживание механической сборки Прибора «Декапер» проводится авторизованной сервисной службой 1 раз в цикл равный 120 000 - 150 000 ед/тестов с отметкой в паспорте Прибора.

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ООО «СМАРТЛАЙФКЕА» по адресу:

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, улица Петербургская, здание 50, корпус 23, эт/офманс/28, Россия.

e-mail: smartlifecare.llc@yandex.ru.

Контактный номер телефона: 8 (800) 707 6401.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Медицинское изделие *in vitro* диагностики: «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020»

серийный номер 00650115

дата производства 2021.09

соответствует требованиям ТУ 26.60.12-001-39070608-2020

Начальник ОБТК ООО «СМАРТЛАЙФКЕА» Зайнуллин Р.Х.



ОТМЕТКА О ПРОВЕДЕННЫХ СЕРВИСНЫХ МЕРОПРИЯТИЯХ

[illegible]



В данном документе прошито и пронумеровано

10 листов

Генеральный директор ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»



Зайнуллин Р.Х.