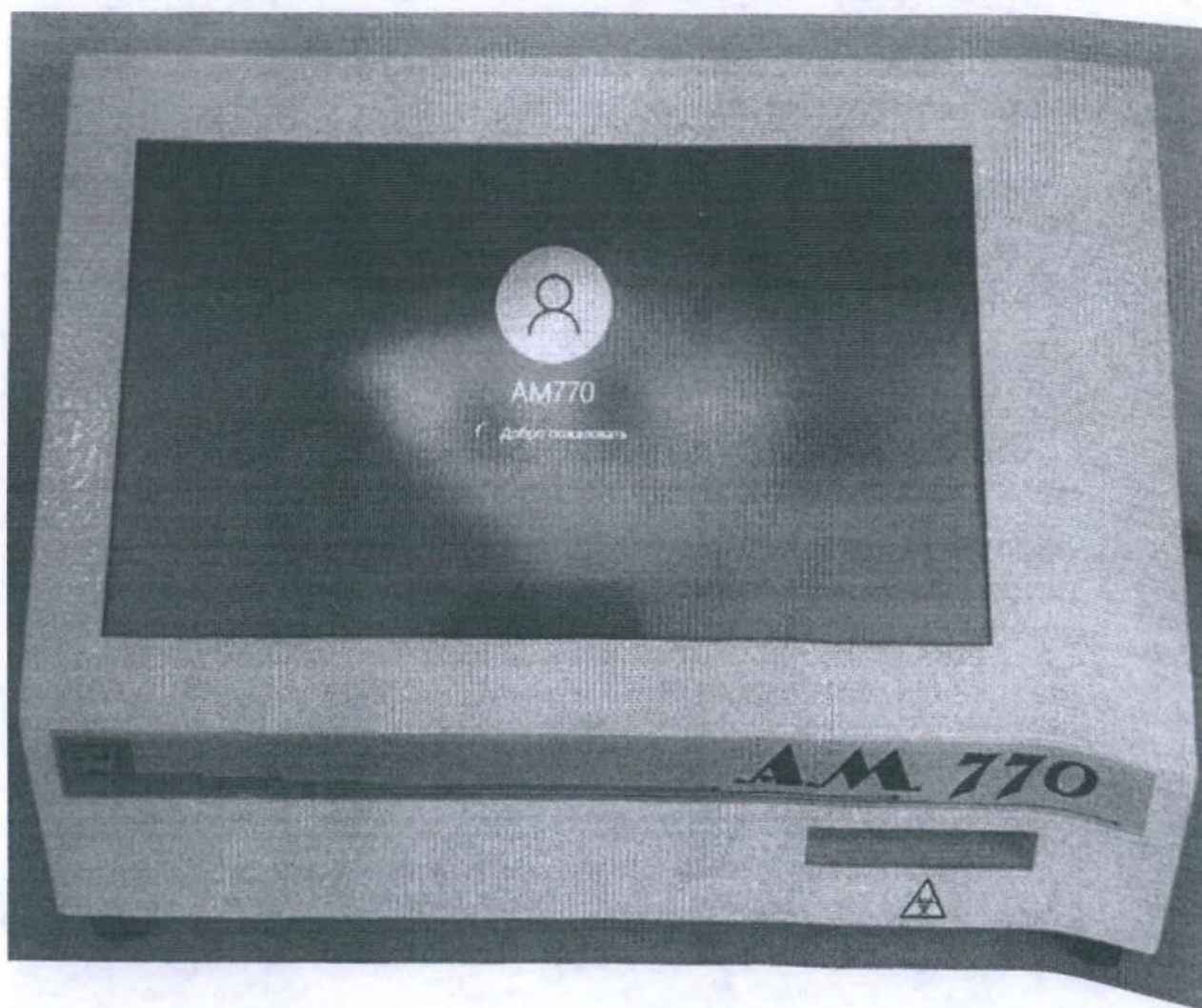


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Анализатор для определения
наличия наркотических и психоактивных веществ
в моче и других биологических жидкостях
«АМ-770» по ТУ 26.51.53-002-69721380-2020



ООО «Фактор-Мед Продакшн»,
108841, г. Москва, г. Троицк, ул.
Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30

IVD

Содержание

1. Общие сведения	3
2. Комплектность	5
3. Технические параметры и характеристики	5
4. Указания по эксплуатации	7
5. Подготовка Прибора к работе	7
6. Проверка работы анализатора.	12
7. Процедура анализа	13
8. Обслуживание анализатора	26
9. Требования безопасности	27
10. Маркировка	28
11. Упаковка	30
12. Сведения об утилизации	30
13. Транспортирование и хранение	31
14. Гарантии производителя	31
Приложение А: Блок схема конфигурации Анализатора АМ-770	33

1. Общие сведения

Наименование и назначение

Анализатор для определения наличия наркотических и психоактивных веществ в моче и других биологических жидкостях «АМ-770» (Далее – Анализатор АМ-770 или Прибор) предназначен для сканирования и анализа результата полученного с использованием тест-полосок для иммунохроматографического выявления наркотических соединений и их метаболитов в биологических жидкостях человека, производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», ООО «Фактор-Мед» с целью исключения визуальной детекции результата. Функциональное назначение: для проведения скрининговых анализов.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей: врач клинической лабораторной диагностики, врачи и фельдшеры, осуществляющие медицинское освидетельствование на состояние наркотического опьянения.

Определяемый аналит, специфическая патология, состояние или фактор риска, для которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro зависит от используемых тест-специфичных реагентов (иммунохроматографические тест-системы).

Влияние популяционных и демографических аспектов применения указано в эксплуатационной документации к соответствующим наборам реагентов.

Показания: выявления наркотических соединений и их метаболитов в биологических жидкостях человека с использованием иммунохроматографических тест-систем при проведении скрининговых анализов.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

Область применения: Анализатор АМ-770 может использоваться для проведения химико-токсикологических исследований, а также в клинко-диагностических лабораториях, лечебных системы здравоохранения для проведения скрининговых анализов. Только для диагностики in vitro.

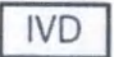
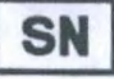
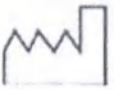
Метод определения, используемый в приборе, основан на принципе видеоцифровой регистрации. Для получения изображения тест-полоски/тест-кассеты (далее – тест) в реальном времени используется камера (Цифровая камера высокого разрешения Цветная КМОП-матрица, общее экспонирование (global shutter). Камера фиксирует изображение теста.

Единицами измерения яркости пикселей на монохромном изображении являются универсальные единицы яркости AU (auxiliary units), которые представляют цифровое выражение степени интенсивности проявления полосы в заданной зоне. Степень интенсивности определяется шкалой от 0 до 255, где 0 – яркость полосы равна яркости фона (полоса не проявилась), а 255 – полное окрашивание полосы.

Полученное изображение теста обрабатывается при помощи специального алгоритма, основанного на сравнении яркости линий в тестовой зоне диагностического теста с яркостью окрашенных линий эталонных калибровочных образцов, содержащихся в памяти прибора.

Достоинством применения Анализатора АМ-770 является уменьшение нагрузки на медицинский персонал и возможность хранения результатов иммунохроматографических тестов (включая фотоизображение теста).

Пояснения к графическим символам, используемым в маркировке и Руководстве по эксплуатации

	Информация:	Обратитесь к Руководству по эксплуатации.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Осторожно! Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Биологический риск	Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности, указанные в данном руководстве.
	IVD	Только для диагностики в лабораторных условиях
	Производитель:	Наименование и адрес Производителя
	Серийный номер:	Обозначает серийный номер изделия.
	Дата производства:	Обозначает дату изготовления медицинского изделия.
	Особая утилизация:	Символ на изделии или его упаковке указывает на то, что данное изделие не может перерабатываться как бытовые отходы. Оно должно быть передано для переработки в соответствующий пункт приема электрического и электронного оборудования.
	Постоянный ток	-

2. Комплектность

Анализатор для определения наличия наркотических и психоактивных веществ в моче и других биологических жидкостях «АМ 770» по ТУ 26.51.53 -002-69721380-2020:

- Анализатор для определения наличия наркотических и психоактивных веществ в моче и других биологических жидкостях «АМ 770»
- Приемный лоток для теста (тест-полосок);
- Приемный лоток для мультитеста;
- Контрольная панель для проверки прибора;
- Сканер для ввода кода теста оптический CL-2210 P2D (Mercury)¹;
- Комплект: клавиатура и мышь KBS-7001 (Gembird)¹;
- Блок питания с кабелем питания для прибора PA-08 (ORIENT HERO INTERNATIONAL);
- Стилус¹;
- Руководство по эксплуатации;
- Упаковка.

3. Технические параметры и характеристики

Анализатор АМ-770 с операционной системой Windows, оперативной памятью 2-32ГБ, и установленным специальным программным обеспечением (ПО). Управление прибором осуществляется при помощи стилуса и/или комплекта клавиатура + мышь.

Программное обеспечение (ПО) является неотъемлемой частью прибора, доступ к исполняющему коду ПО имеют только специалисты сервисной службы предприятия изготовителя.

Встроенное ПО запускается в автоматическом режиме при включении прибора и выполняет следующие функции:

- администрирование пользователей;
- ввод данных пациентов;
- ввод типа теста (тест-полоски) с помощью QR-кода с упаковки тест-полосок посредством сканера;
- измерение яркости окраски линий на тест-полоске, которые определяются как степень контраста проявленной полоски в выделенной для поиска зоне к фону (яркость пикселей на монохромном изображении» (auxiliary units));
- сканирование и анализ результата полученного с использованием тест-полосок для иммунохроматографического выявления наркотических соединений и их метаболитов (оценка наличия наркотических и психоактивных веществ по яркости окраски линий на тест-полоске);
- предварительное (оценочное) значение концентрации наркотического или психоактивного вещества на основании калибровочных кривых содержащихся в памяти прибора;
- хранение, просмотр и удаление результатов измерения, включая фотоизображение теста (тестовой кассеты);

- формирование и распечатка итогового отчета исследования с возможностью хранения его в формате PDF.

Классификация

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31609 и в соответствии с пунктом 9.6.1 приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (относится к медицинским изделиям с измерительной функцией (анализаторы) с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, которые зависят от применяемых наборов реагентов (тест-систем)).

Прибор по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группе 2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

По электробезопасности прибор относится к изделиям класса I по ГОСТ Р 58698, категория перенапряжения 2, степень загрязнения 2.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой - IPX0

Класс безопасности программного обеспечения (далее по тексту – ПО) изделия – класс А

Версия ПО 2.0

Дата выпуска 2019 год

Основные характеристики

Анализатор

- Модель AM-770
- Габаритные размеры прибора 250x229x190 мм
- Предельные отклонения габаритных размеров прибора $\pm 5\%$.
- Габаритные размеры приемных лотков (для тест-полосок и мультитеста), являющихся частью изделия: (130x55x15) мм ± 1 мм.
- Размеры рабочих зон для размещения тест-полосок 80,8 $\pm$ 1,5 мм x 3,50 $\pm$ 0,15 мм.
- Размеры рабочих зон для размещения кассет мультитестов (88,5 x 22,8) мм $\pm 0,7$ мм; (88,5 x 41,7) мм $\pm 0,7$ мм.
- Габаритные размеры Контрольной панели для проверки прибора: (87.7x41x7,3) мм $\pm 1,5$ мм.
- Масса 6,0 кг.
- Предельные отклонения массы прибора $\pm 10\%$.
- Напряжение 12В.
- Потребляемая мощность: 48 Вт.
- Повторяемость и воспроизводимость результатов измерений: коэффициент вариации не более 15 %.
- Время установления рабочего режима прибора после включения не превышает 5 минут.
- Время, необходимое для проведения оценки одного теста не более 2 минут.

Блок питания

- Входное напряжение 100-240 В ~.
- Частота 50/60 Гц.

- Входной ток	1.5 А.
- Выходное напряжение,	12 В.
- Выходной ток, :	4.0 А.
-Ток срабатывания защиты:	4,4-4,8 А.
-Задержка срабатывания защиты:	20 мс.

Средний срок службы прибора составляет не менее 5 лет.

4. Указания по эксплуатации

Прибор должен эксплуатироваться в строгом соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Условия эксплуатации:

- диапазон температур окружающего воздуха от 10 до 35°C;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха 15-80% при 25°C;

Питание прибора осуществляется от сети переменного тока через источник питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подключайте прибор только к источнику питания, снабженному защитным заземлением.

Вставляйте вилку питания только в трехконтактную электрическую розетку (с защитным заземлением).

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

ВНИМАНИЕ!!! При транспортировке Прибора в холодную погоду рекомендуется выдержать его в течение 1,5-2 часов при комнатной температуре (от 18 до 25°C) перед использованием.

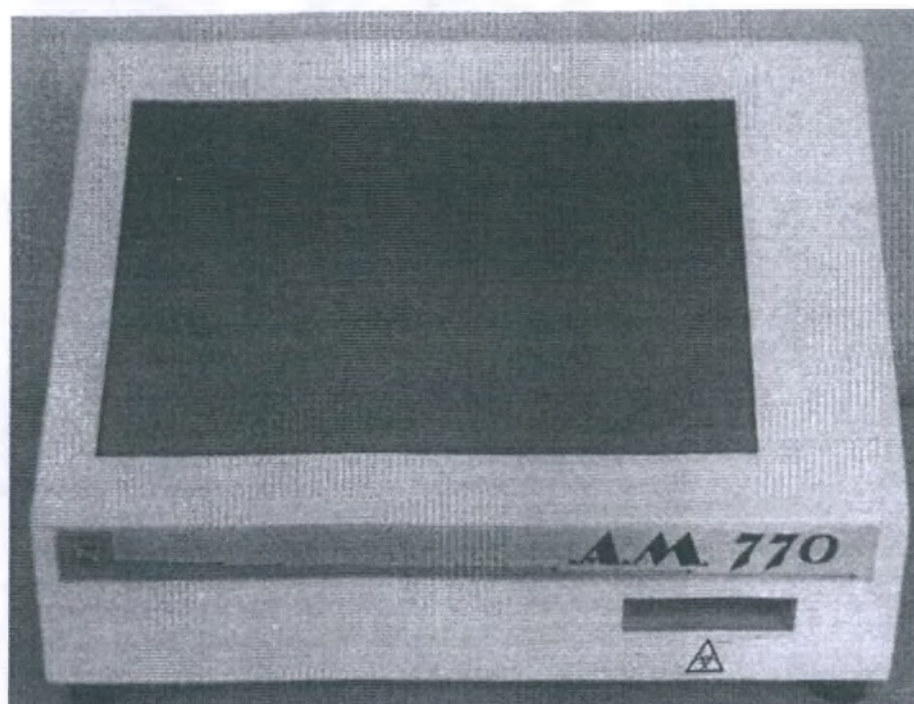
5. Подготовка Прибора к работе

При распаковке Прибора убедитесь, что все комплектующие присутствуют и не повреждены.

До начала работы с Анализатором АМ-770 необходимо:

- ❖ Установить прибор на ровной, твердой горизонтальной поверхности;
- ❖ Убедиться в отсутствии механических повреждений;
- ❖ Убедиться, что все вентиляционные прорези прибора открыты и чисты;

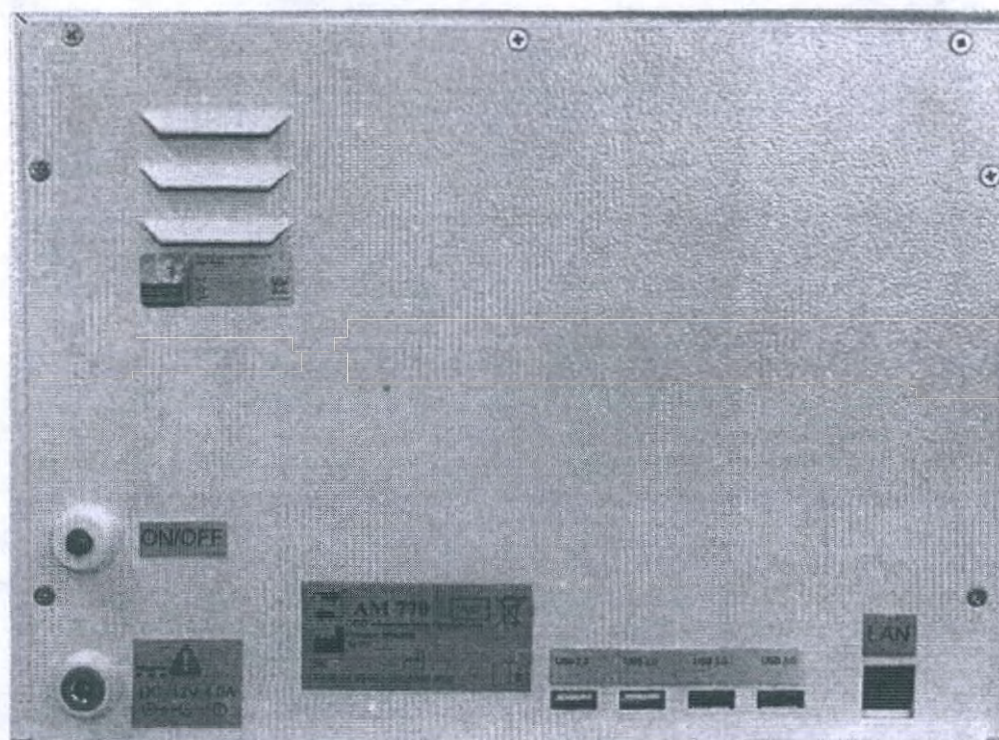
Рис.1



На фронтальной стороне прибора расположено отверстие для размещения приемных лотков для теста и мультитеста.

Включение и выключение Прибора осуществляется нажатием на кнопку включения/выключения, которая находится на оборотной стороне Анализатора AM-770 (см.рисунок 2).

Рис.2

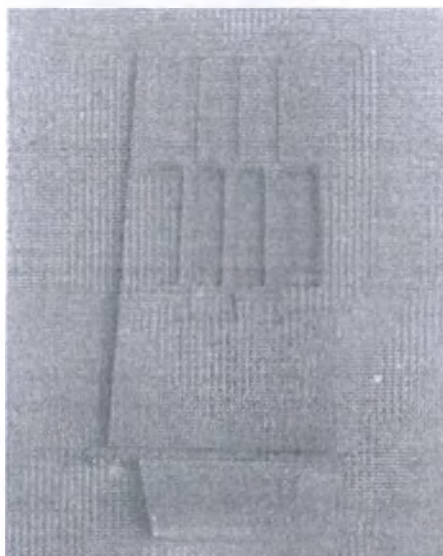


На оборотной стороне Анализатора AM-770 расположены встроенные USB-порты для подключения внешних устройств (сканера QR-кода, клавиатуры, мыши, принтера), гнездо подключения блока питания, разъем для подключения LAN-

кабеля для сервисных нужд, наклейка с лицензионным ключом для операционной системы Windows (для идентификации лицензионной операционной системы).

- Приемный лоток для теста (тест-полосок)

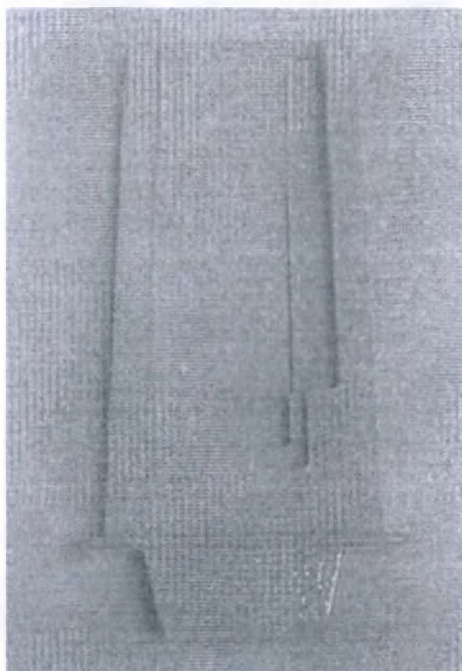
Рис.3



Приемный лоток для теста (тест-полосок) предназначен для размещения единичных тест-полосок для иммунохроматографического выявления наркотических соединений и их метаболитов в биологических жидкостях человека, производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», ООО «Фактор-Мед».

- Приемный лоток для мультитеста

Рис.4



Приемный лоток для мультитеста предназначен для размещения контрольной панели для проверки прибора и тест-полосок для иммунохроматографического выявления наркотических соединений и их

метаболитов в биологических жидкостях человека, производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», ООО «Фактор-Мед».

- Контрольная панель для проверки прибора

Рис.5



Контрольная панель для проверки прибора размещается в приемном лоток для мультитеста (инструкции по проверке работоспособности Анализатора АМ-770 указаны в разделе 5).

- Сканер для ввода кода теста оптический CL-2210 P2D (Mercury)

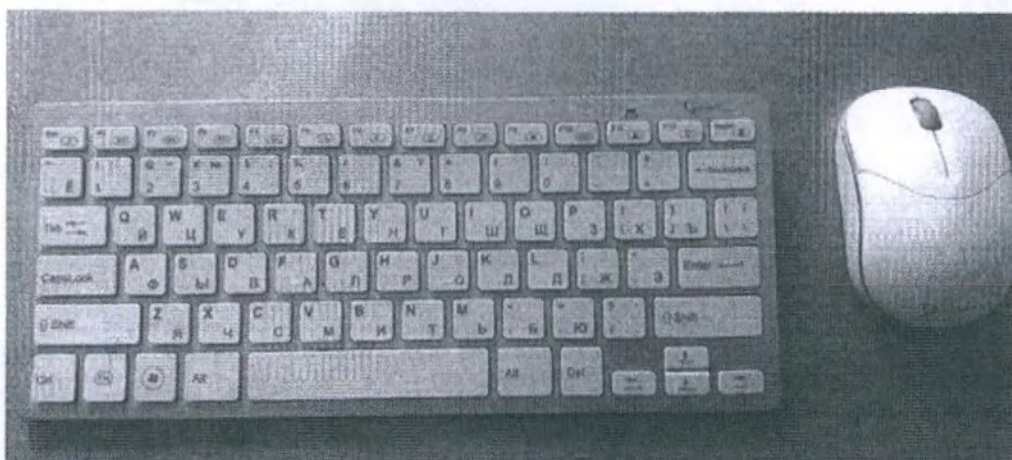
Рис.6



Сканер для ввода подключается через USB-интерфейс на задней стороне анализатора. Предназначен для считывания информации о типе теста с QR-кода с упаковки тест-полосок.

- Комплект: клавиатура и мышь KBS-7001 (Gembird)

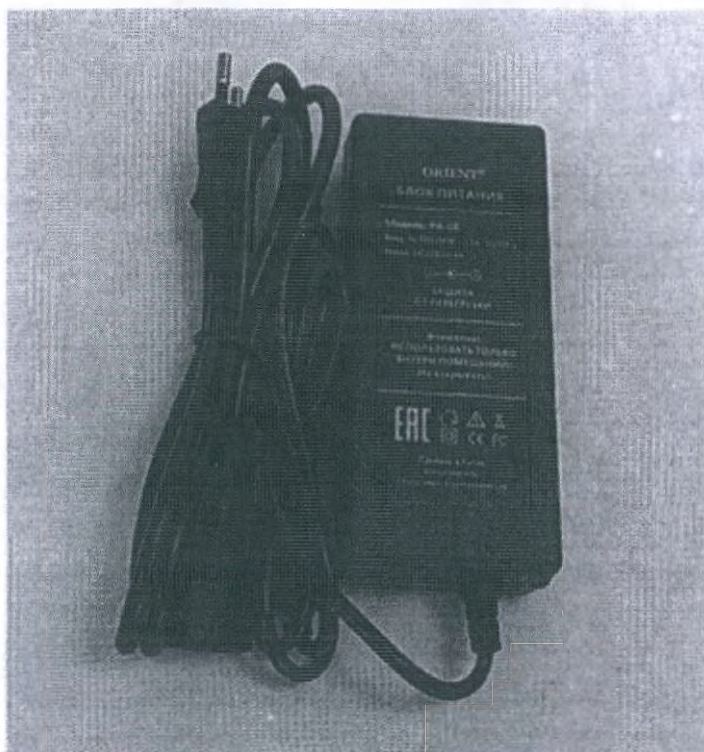
Рис.7



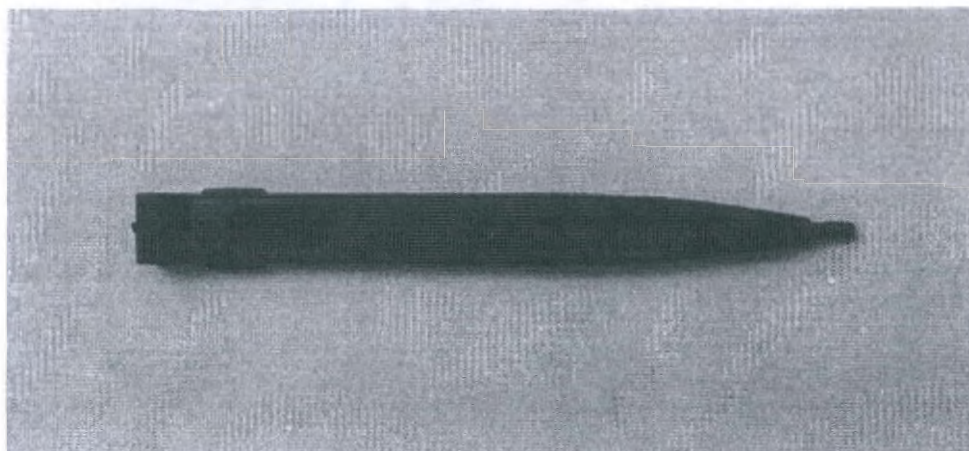
Клавиатура и мышь соединяется через USB-интерфейс на задней стороне анализатора через USB-приемник для управления анализатором.

- Блок питания с кабелем питания для прибора PA-08 (ORIENT HERO INTERNATIONAL)

Рис. 8



Блок питания подключается к разъему прибора, рядом с которым указаны параметры электропитания (12V, 4.0 A).



Стилус обеспечивает возможность альтернативного управления Анализатором АМ-770. Работа с Прибором возможна как с использованием стилуса, так и с помощью подключенных клавиатуры и мыши.

Подключите к Прибору все необходимые внешние устройства.

Принтер подключается через USB-интерфейс на задней стороне анализатора для печати отчетов и другой информации, отображаемой на экране.

Анализатор АМ-770 готов к работе.

Нажмите кнопку включения/выключения («ON/OFF»). Дождитесь автоматической загрузки программного обеспечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Прибор должен размещаться таким образом, чтобы был не затруднен доступ к отключающему устройству.

6. Проверка работы анализатора.

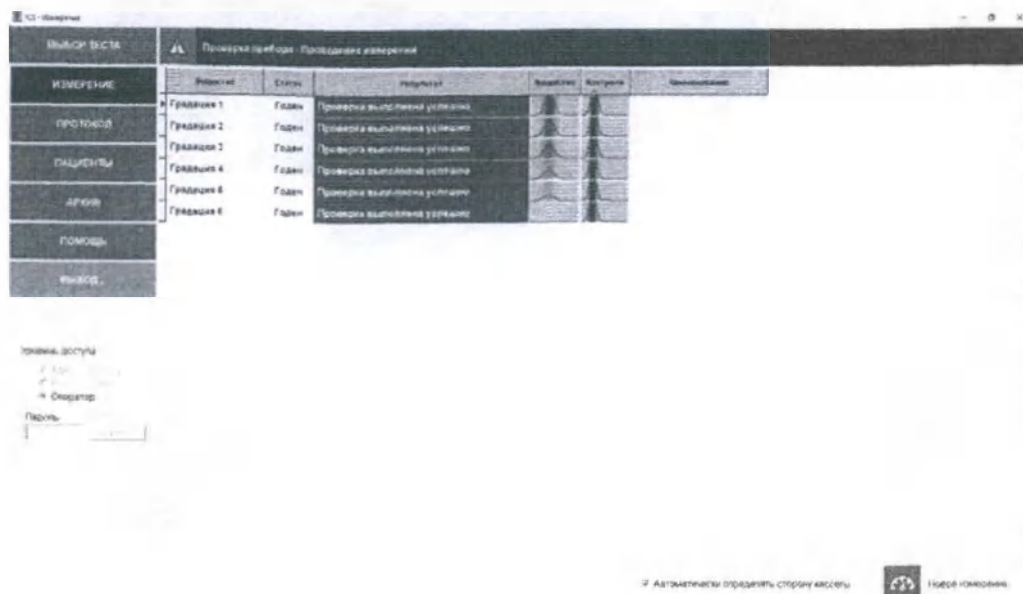
После подключения и первого запуска программы, а также после ремонта прибора необходимо произвести проверку работоспособности

Контрольная панель для проверки прибора представляет собой пластиковый муляж теста с нанесенным изображением шести выделенных зон, в каждой из которых нанесены контрольная линия и тестовые линии различной интенсивности.

В дальнейшем проверку прибора рекомендуется проводить не реже 1 раза в 3 месяца.

Для осуществления проверки необходимо произвести следующие действия:

- 1) Разместите контрольную панель в соответствующем лотке. Обратите внимание на правильность направления загрузки контрольной панели
- 2) В окне выбора теста включите режим "проверка прибора".
- 3) Перейдите в режим измерения, нажав кнопку «новое измерение» в правом нижнем углу экрана.
- 4) В графе результат появится надпись "Проверка выполнена успешно"



5) В случае появления надписи "Проверка не выполнена" обратитесь в сервисную службу компании ООО "Фактор-Мед Продакшн".

7. Процедура анализа

Запуск программы

Запуск программы осуществляется автоматически или двойным кликом на соответствующий значок на экране.



Рис.11

Для проведения анализа необходимо ввести тип используемого теста. Это можно сделать с помощью ввода QR-кода либо посредством ввода серии теста.

Ввод типа теста с помощью QR-кода

Считывание типа теста осуществляется сканером с упаковки тестов.



Рис.12

Рис.13



Для этого возьмите сканер, направьте его на изображение QR-кода на упаковке теста и нажмите на курок. Загрузка полученной информации произойдет автоматически.

При этом, помимо типа используемого теста произойдет считывание серии, срока годности, а также состава (комплектации) теста.

После успешного ввода этой информации поле «Серия теста» автоматически становится недоступным для ручного изменения.

ВНИМАНИЕ!!!

Если на экране появилось всплывающее предупреждающее окно (рис 14), значит необходимо повторить считывание QR-кода.

В окне сканирования имеется кнопка «Отмена», нажатие которой приводит к переходу в меню ручного выбора теста посредством ввода серии.

Рис.14



Выбор типа теста посредством ввода серии

Для этого необходимо сначала выбрать тип используемого теста из списка: «1 Полоска 1 Вещество», «Кассета 3 полоски», «Кассета 6 полосок» и «Кассета 2 x 6 Полосок». «1 Полоска 1 Вещество» позволяет считывать результат исследования с единичной тест-полоски. «Кассета на 3 полоски» позволяет считывать результат исследования с теста до трех видов соединений с одной стороны, «Кассета на 6 полосок» позволяет осуществлять считывание результата исследования до 6 соединений с одной стороны теста. В случае выбора режима «Кассета 6 полосок 2 стороны», анализатор произведет считывание результата сначала с одной стороны, а затем с другой, оценив, таким образом, сразу до 12 параметров. Затем необходимо ввести номер серии теста, указанной на упаковке теста, в окно «серия теста».

В дополнение к выбранному тесту, можно указать до трех дополнительных тестов, выбрав названия веществ из списков «Дополнительные измерения».

Рис.15



Эта функция позволяет расширить диапазон исследуемых веществ, используя для этого единичные тест-полоски. Результат исследования будет отражаться в едином протоколе.

Сбор биологического образца

Сбор биологического образца осуществляется в соответствии с инструкциями по применению тест-специфичных иммунохроматографических тест-полосок производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», ООО «Фактор-Мед», зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.

Проведение анализа

Возьмите тест и опустите его в биологическую жидкость как указано в инструкции по применению теста.

Дождитесь появления результата в течение указанного периода экспозиции теста. Наденьте колпачок на тест (в случае использования тест-кассеты). Установите тест в соответствующий приемный лоток прибора. Убедитесь в том, что тест (тест-полоска или тест-кассета) вставлены в ячейку приемного лотка

правильной стороной. Конец тест-полоски или тестовой кассеты, опускаемый в исследуемый образец биологической жидкости, должен быть расположен внутри прибора.

Вставьте приемный лоток в Прибор до упора и убедитесь в том, что лоток плотно закрыт.

Внимание!!! Ошибочное расположение теста в приемном лотке неизбежно приведет к неверным результатам измерения.

Процедура измерения

Нажмите кнопку «ИЗМЕРЕНИЕ» для перехода в окно измерений. Вверху окна отображается перечень исследуемых аналитов. Проведение измерений возможно только при корректном выборе типа теста.

Функция «Автоматически определять сторону кассеты» позволяет автоматически определять сторону кассеты при использовании двухсторонних тест-кассет.

Для запуска процедуры измерения нажмите кнопку «Новое измерение».

Рис.16



Результаты анализов по каждому веществу отображаются в таблице.

Рис.17

ВЫБОР ТЕСТА						
КОКАИН, МАРИУАНА, АМФЕТАМИН, БЕНЗОДИАЗЕПИНЫ, ГАБГА, КОКАИН, МАМФ, МЕТАДОН, ФЕНЦ, МДМА, ТАД, КОКАИН						
ИЗМЕРЕНИЕ	Вещество	Статус	Результат	Вещество	Статус	Результат
ПРОТОКОЛ	Морфин	Годен	Отрицательно	Морфин	Годен	Отрицательно
	Мариуана	Годен	Отрицательно	Мариуана	Годен	Отрицательно
ПАЦИЕНТЫ	Амфетамин	Годен	Отрицательно	Амфетамин	Годен	Отрицательно
	Бензодиазепин	Годен	Отрицательно	Бензодиазепин	Годен	Отрицательно
АРХИВ	Барбитураты	Годен	Содержание 194 нг/мл	Барбитураты	Годен	Содержание 194 нг/мл
	Кокаин	Годен	Отрицательно	Кокаин	Годен	Отрицательно
ПОМОЩЬ	Метафетамин	Годен	Отрицательно	Метафетамин	Годен	Отрицательно
	Метадон	Годен	Отрицательно	Метадон	Годен	Отрицательно
ВЫХОД	Фенциклдин	Годен	Отрицательно	Фенциклдин	Годен	Отрицательно
	МДМА	Годен	Отрицательно	МДМА	Годен	Отрицательно
	ТАД	Годен	Отрицательно	ТАД	Годен	Отрицательно
	Кокаин	Годен	Положительно (более 200 нг/мл)	Кокаин	Годен	Положительно (более 200 нг/мл)

Сохранение и печать протокола измерения

Перейдите в окно «Протокол».

В окне «Протокол» Вы можете сохранить следующую информацию:

- Наименование учреждения;
- Адрес;
- ФИО пациента;
- Код пациента;
- Дата рождения;
- Пол;
- Провел;
- Дата взятия материала;
- Исследуемый материал;
- Код биологического объекта;
- Номер ХТИ;
- Дата;
- Направление выдано.

Номер измерения автоматически присваивается после сохранения результатов исследования (нумерация сквозная).

Имя оператора в поле «Провел» выбирается из выпадающего списка. Если оператора еще нет в списке, то следует ввести его вручную и нажать кнопку «+» для добавления имени в список. Для удаления имени из списка следует нажать кнопку «х».

Поля «Наименование учреждения» и «Адрес» следует заполнять в обязательном порядке, так как данная информация распечатывается на протоколе

исследования. При повторном проведении измерения эти поля остаются заполненными и не требуют повторного ввода информации.

Для сохранения протокола измерения следует нажать кнопку «Сохранить».

Рис. 18

Формирование протокола исследования и печать результатов

Для печати протокола измерения нажмите кнопку «Печать». Откроется окно подтверждения, в котором следует выбрать один из двух вариантов: печать на принтере, либо запись в файл.

Для печати протокола следует выбрать принтер из выпадающего списка. Результаты исследования (протокол измерения) может быть распечатан в различных формах:

- Подробный протокол измерения в формате A4;
- Справка по форме 454/у-06 в формате A5;
- Чек для распечатки на минипринтере с шириной ленты 58 мм.

Для просмотра выбранной формы перед отправкой на печать, нужно нажать на кнопку «предварительный просмотр».

Рис.19

Материалы и медицинские изделия, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

- иммунохроматографические тест-полоски (тест-специфичные наборы реагентов для иммунохроматографического выявления наркотических соединений и их метаболитов) производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», ООО «Фактор-Мед», зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.
- Средства индивидуальной защиты (медицинские халаты, перчатки и очки), зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

Примечание:

В соответствии с пунктом 9.6.1 приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н Анализатор АМ-770 относится медицинским изделиям с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, которые зависят от применяемых наборов реагентов (тест-систем)).

Иммунохроматографические тесты производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», ООО «Фактор-Мед» должны удовлетворять требованиям к анализируемым рабочим зонам приемных лотков, входящих в состав Анализатора АМ-770.

Размеры рабочих зон для размещения тест-полосок $80,8 \pm 1,5$ мм $\times$ $3,50 \pm 0,15$ мм.

Размеры рабочих зон для размещения кассет мультитестов $(88,5 \times 22,8)$ мм $\pm 0,7$ мм; $(88,5 \times 41,7)$ мм $\pm 0,7$ мм.

Информация об ограничениях по совместному применению иммунохроматографических тестов

- производитель ООО «Фактор-Мед Продакшн», ООО «Фактор-Мед»;
- габаритные размеры иммунохроматографических тестов должны удовлетворять требованиям к анализируемым рабочим зонам приемных лотков, входящих в состав Анализатора АМ-770.

Протокол (формат А4).

Рис.20

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ № 1

ФИО
 Код пациента
 Пол Мужской
 Дата рождения

Исследуемый материал Моча
 Дата взятия материала

Вещество	Контроль	Результат	Вещество	Контроль	Наименование
Морфин	Голен	Отрицательно			МОРФИН
Марихуана	Голен	Отрицательно			МАРИХУАНА
Амфетамин	Голен	Отрицательно			АМФЕТАМИН
Бензодиазепин	Голен	Отрицательно			БЕНЗОДИАЗЕПИН
Барбитураты	Голен	Содержание 104 нг/мл			БАРБИТУРАТЫ
Кокаин	Голен	Отрицательно			КОКАИН
Метамфетамин	Голен	Отрицательно			МЕТАМФЕТАМИН
Метадон	Голен	Отрицательно			МЕТАДОН
Фенциклидин	Голен	Отрицательно			ФЕНЦИКЛИДИН
МДМА	Голен	Отрицательно			МДМА
ТАД	Голен	Отрицательно			ТАД
Котинин	Голен	Положительно (более 200 нг/мл)			КОТИНИН

Время проведения
 Провел

Серия теста

Подпись

Подпись обследуемого



Номер прибора

Медицинская документация
Учетная форма № 454/у-06

Справка о результатах химико-токсикологических исследований
Химико-токсикологическая лаборатория

Химико-токсикологическое исследование №

Дата проведенных химико-токсикологических исследований:

Исследования проведены:

(Фамилия, инициалы специалиста ХТЛ, проводившего исследования)

Химико-токсикологические исследования проведены по Направлению
на Химико-токсикологическое исследование:

(Наименование структурного подразделения медицинской организации, производившего отбор биологического объекта
и выдавшего направление на химико-токсикологические исследования)

№ 1

Фамилия, инициалы освидетельствуемого, возраст:

Код биологического объекта:

Биологический объект: моча

Методы исследования:

Предварительные: иммунохроматографический метод, анализатор АМ770 №

Положительные иммунохроматографические тесты на: Барбитураты, Котинин.

Отрицательные иммунохроматографические тесты на: Морфин, Марихуана,
Амфетамин, Бензодиазепин, Кокани, Метамфетамин, Метадон, Фенциклидин,
МДМА, ТАД.

Подтверждающие:

При химико-токсикологических исследованиях обнаружены вещества (средства):

Концентрация обнаруженного вещества (средства):

(Подпись специалиста ХТЛ, проводившего исследования)

Медицинская документация
Учетная форма № 454/у-06

Справка о результатах химико-токсикологических исследований
Химико-токсикологическая лаборатория

Химико-токсикологическое исследование №

Дата проведенных химико-токсикологических исследований:

Исследования проведены:

(Фамилия, инициалы специалиста ХТЛ, проводившего исследования)

Химико-токсикологические исследования проведены по Направлению
на Химико-токсикологическое исследование:

(Наименование структурного подразделения медицинской организации, производившего отбор биологического объекта
и выдавшего направление на химико-токсикологические исследования)

№ 1

Фамилия, инициалы освидетельствуемого, возраст:

Код биологического объекта:

Биологический объект: моча

Методы исследования:

Предварительные: иммунохроматографический метод, анализатор АМ770 №

Положительные иммунохроматографические тесты на: Барбитураты, Котинин.

Отрицательные иммунохроматографические тесты на: Морфин, Марихуана,
Амфетамин, Бензодиазепин, Коксин, Метамфетамин, Метадон, Фенциклдин,
МДМА, ТАД.

Подтверждающие:

При химико-токсикологических исследованиях обнаружены вещества (средства):

Концентрация обнаруженного вещества (средства):

(Подпись специалиста ХТЛ, проводившего исследования)

ИССЛЕДОВАНИЕ № 1 AM770

МОРФ - МАРИХ - АМФ - БЕНЗ - БАРБ -
КОК - М.АМФ - МЕТАД - ФЕНЦ - МДМА -
ТАД - КОТИН

Дата:

Время:

ФИО:

Код пациента:

Аналит	Результат
МОРФ	Отрицательно
МАРИХ	Отрицательно
АМФ	Отрицательно
БЕНЗ	Отрицательно
БАРБ	104 нг/мл
КОК	Отрицательно
М.АМФ	Отрицательно
МЕТАД	Отрицательно
ФЕНЦ	Отрицательно
МДМА	Отрицательно
ТАД	Отрицательно
КОТИН	Положительно (>200 нг/мл)

Врач: _____

Подпись
обследуемого: _____

.....

Список пациентов

Список пациентов пополняется автоматически при сохранении протокола измерения в окне «ПРОТОКОЛ».

Данные о пациентах могут быть внесены в список заранее до проведения измерений. Для этого следует перейти в окно «ПАЦИЕНТЫ» и нажать кнопку «Добавить».

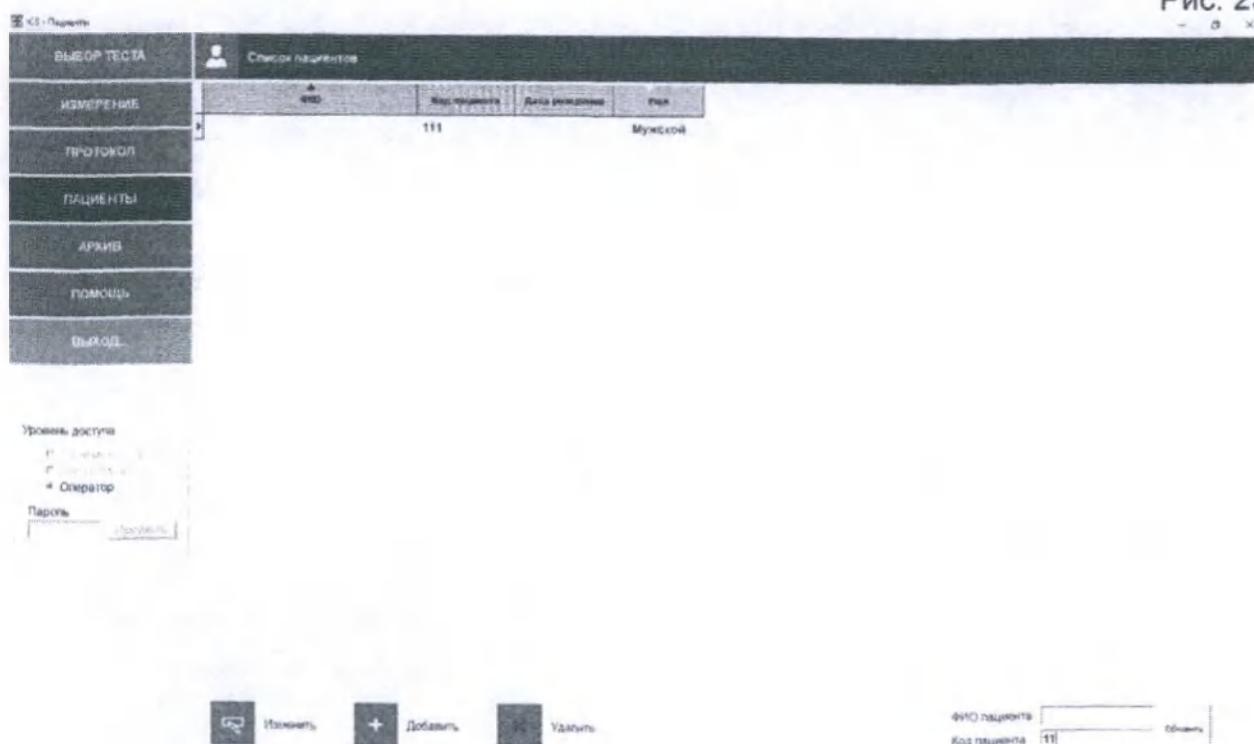
Для отображения списка пациентов нужно воспользоваться поиском по ФИО или коду пациента.

Для корректировки данных пациента следует выбрать в таблице соответствующую строку и нажать кнопку «Изменить». Для сохранения изменений в базе данных следует нажать кнопку «ОК».

Для удаления записи о пациенте следует выбрать в таблице соответствующую строку, нажать кнопку «Удалить» и подтвердить операцию удаления.

С помощью двойного щелчка мыши на выбранной строке можно перенести данные пациента в соответствующие поля окна «ПРОТОКОЛ» и перейти к измерению. Данная функция может быть полезна для экономии времени при проведении массового обследования, когда данные о группе пациентов заполняются заранее, а затем при проведении измерений выбираются из уже подготовленного списка.

Рис. 23



Архив измерений

Для перехода в окно сохраненных измерений нажмите кнопку «АРХИВ». Архив измерений содержит данные о всех сохраненных измерениях. При этом правая таблица отображает первичное изображение теста, а также оценку результата исследования.

Для увеличения масштаба изображения теста следует кликнуть на него мышью и, вращая колесико, изменить масштаб.

Рис. 24

Номер	ФИО пациента	Код пациента	Оператор	Дата теста
1				
2	Васин			
3		123		
4		111		
5		25		

Вещество	Статус	Результат	Изображение	Метка
Морфин	Годен	Отрицательно		
Марихуана	Годен	Отрицательно		
Амфетамин	Годен	Отрицательно		
Бензодиазепин	Годен	Отрицательно		
Барбитураты	Годен	Отрицательно		
Кокаин	Годен	Отрицательно		
Метамфетамин	Годен	Отрицательно		
Метадон	Годен	Отрицательно		
Фенциклдин	Годен	Отрицательно		
МДМА	Годен	Отрицательно		
ТАД	Годен	Отрицательно		

Уровень доступа:
☐ Администратор
☐ Пациент
☒ Оператор

Пароль:

Печать

Сохранить в Фактор (Fib)

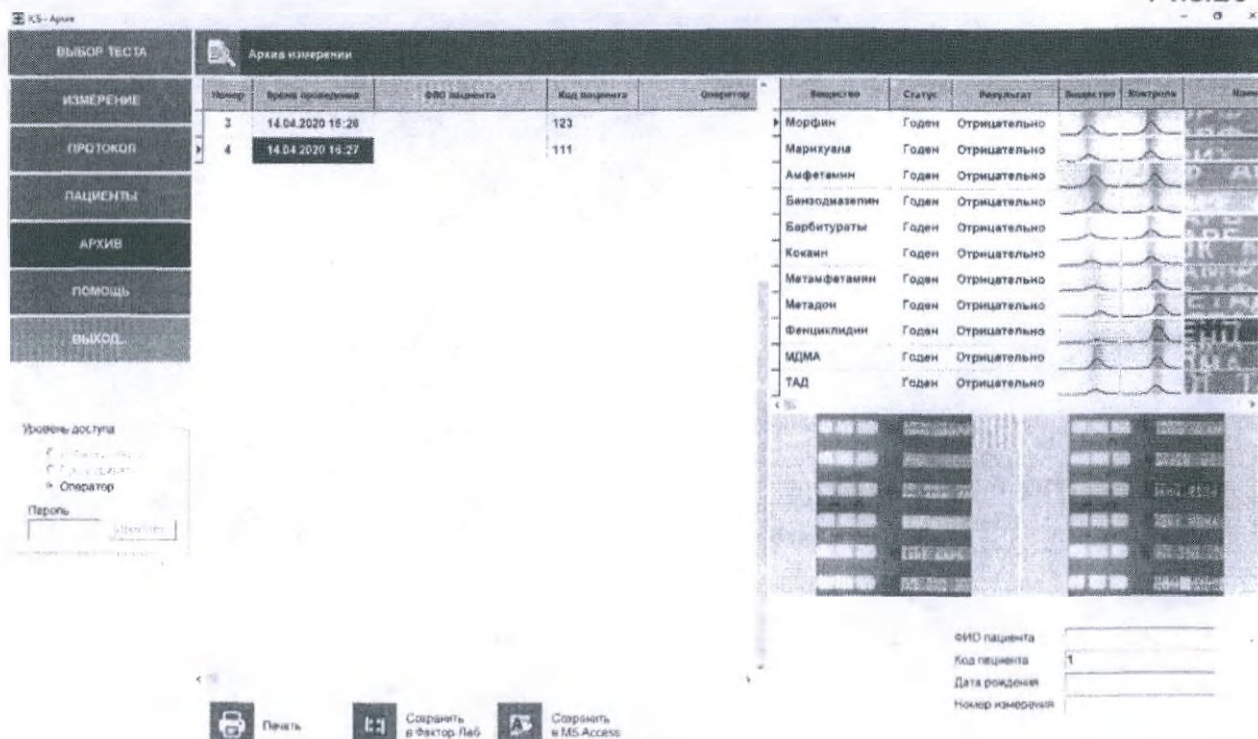
Сохранить в MS Access

ФИО пациента:
 Код пациента:
 Дата рождения:
 Номер измерения:
 Дата проведения:

Для распечатки результатов измерения из архива необходимо выбрать в таблице измерений требуемую строку, кликнув на ней мышью, и затем нажать кнопку «Печать», как показано на рис. 23.

Поиск измерения

При большом количестве измерений удобно воспользоваться функцией поиска, позволяющей включить фильтрацию записей по определенным атрибутам. Для этого необходимо ввести данные поиска, хотя бы в одном поле меню поиска, расположенного в нижней правой части окна программы. Чем больше заполнено полей, тем более узкой становится область поиска.



Выход из программы осуществляется нажатием значка: **✕** - в верхнем правом углу экрана.

Уровень доступа

Программа имеет три уровня доступа: Оператор, Заведующий отделением и Администратор.

Оператору предоставлена возможность проводить измерения, сохранять и печатать результаты измерений, а также корректировать таблицу пациентов.

Заведующему отделением доступны все права оператора и в дополнение к ним возможность корректировать результаты измерений. В таблице результатов возможно корректировать все данные, кроме названий веществ. Возможность добавлять и удалять строки в таблице результатов отсутствует. В таблице измерений возможно только удалять имеющиеся записи. Для редактирования записи в таблицах измерений и результатов следует выбрать строку в таблице и нажать клавишу Enter, либо дважды щелкнуть мышью наведенной на строку. Откроется окно редактирования. Для сохранения результатов следует нажать кнопку «ОК». Для удаления записи следует выбрать в таблице соответствующую строку, нажать клавишу Delete и подтвердить операцию удаления.

Администратору доступны все вышеперечисленные функции, а также возможности по корректировке настроек программы и калибровок прибора.

Внимание!

При запуске программы автоматически устанавливается уровень доступа Оператора. Для перехода на повышенный уровень следует ввести соответствующий пароль. Для перехода на пониженный уровень доступа следует нажать соответствующую кнопку.

Возможные неисправности

Разработка анализатора АМ-770 производилась с учетом требований потенциальных пользователей Прибора. Особое внимание разработчики старались уделить удобству использования данного оборудования.

Пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в данном руководстве для обеспечения безошибочного проведения исследования. В случае возникновения ошибки следуйте приведенным ниже рекомендациям.

Если после проверки всех вариантов ошибка повторяется, обратитесь за помощью в службу технической поддержки предприятия изготовителя.

Возможные ошибки и способы их устранения:

Признак/ Сообщение	Проблема	Помощь в устранении
Изображение тест-полоски или тестовой кассеты смещено относительно центра	Тест-полоска/тестовая кассета неправильно вставлены в приемный лоток	Вставьте тест-полоску/тестовую кассету согласно руководству и повторите измерение
Полученное изображение нечеткое или темное	Тест-полоска/тестовая кассета неправильно вставлены в приемный лоток; Приемный лоток не был полностью задвинут	Вставьте тест-полоску/тестовую кассету согласно руководству и повторите измерение
Ошибка определения вещества	Тест-полоска/тестовая кассета неправильно вставлены в приемный лоток	Вставьте тест-полоску/тестовую кассету согласно руководству и повторите измерение
Не распознан контроль	Вставлена тест-полоска/тестовая кассета, несоответствующая выбранному типу теста Неправильно выбран тип теста	Убедитесь в соответствии используемого теста перечню веществ указанного в окне «Измерение» Повторите измерение

8. Обслуживание анализатора

Анализатор АМ-770 не содержит изделий, требующих специального обслуживания потребителем.

Техническое обслуживание анализатора потребителем включает ежедневную операцию по очистке от загрязнений, другое обслуживание прибора потребителем не предусмотрено, в том числе замена или ремонт каких-либо частей.

Дезинфекцию наружных поверхностей Прибора осуществляется 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

- корпус анализатора при необходимости может быть очищен с помощью лабораторных дезинфицирующих средств;
- Протирайте дисплей специальными средствами для очистки
- Очистку приемного лотка осуществляйте с помощью лабораторных дезинфицирующих средств;
- Не используйте для очистки прибора кислоту или растворители;

- Не применяйте ткань или ватные тампоны для очистки прибора;
- Очистку прибора осуществляйте только в одноразовых медицинских перчатках;
- При проведении исследования не допускайте попадание исследуемого биологического материала в приемный лоток. В случае попадания исследуемого биологического материала в приемный лоток проведите очистку приемного лотка с помощью лабораторных дезинфицирующих средств;



Внимание! Обслуживание программного обеспечения Анализатора АМ-770 осуществляется только службой технической поддержки.

9. Требования безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильное использование прибора, несоблюдение предписаний по использованию и техническому обслуживанию прибора способны привести к аннулированию гарантии и травмам.

Анализатор АМ-770 предназначен только для *in vitro* диагностики.

К работе с Прибором допускается только обученный персонал.

Допуск персонала к работе с Прибором осуществляется только после обучения представителем производителя или внутренним обучением медицинской организации в соответствии с Руководством по эксплуатации Анализатора АМ-770.

Ввод Прибора в эксплуатацию осуществляется пользователем в строгом соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Запрещается выполнять любые обновления программного обеспечения.

Запрещается устанавливать любые другие программные продукты на анализатор АМ-770 кроме драйверов принтеров.

Правильность и надежность результатов исследования, полученных с помощью Анализатора АМ-770, возможна только в случае строгого соблюдения настоящего руководства по эксплуатации, а также инструкции к наборам и реагентам на этапе проведения анализа биологического материала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Источником электроопасности при эксплуатации Прибора является цепь сетевого питания.

Подключайте прибор только к правильно заземленной розетке.

Перед проведением дезинфекции необходимо выключить Прибор при помощи сетевого выключателя и отсоединить сетевую вилку от сети.

По безопасности Прибор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1

Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех",

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый прибором - 55 дБА.

При работе с Прибором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

Перед использованием прибора необходимо оценить электромагнитную обстановку. Не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Примечание 2 - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При проведении исследования следует надевать медицинские одноразовые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

10. Маркировка

Маркировка по ГОСТ Р 50444.

На каждом приборе указаны:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя (наименование города и страны);
- наименование изделия или обозначение модели;
- серийный номер изделия;
- обозначение ТУ;
- месяц и год выпуска;
- постоянный ток, номинальное значение напряжения источника питания;
- максимальный номинальный входной ток;

- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- знак «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- знак «Биологическая опасность»;
- номер регистрационного удостоверения;
- для операционной системы Windows, наклейка с лицензионным ключом;
- обозначения USB портов;
- обозначение разъема LAN-кабеля;
- обозначение включения/выключения «ON/OFF»;
- знак «Особая утилизация».

Транспортная маркировка выполнена типографским способом и содержать следующую информацию:

- наименование предприятия изготовителя или его товарный знак;
- адрес предприятия изготовителя;
- веб-сайт, адрес электронной почты и телефон предприятия изготовителя;
- надпись «Сделано в России»;
- наименование изделия и обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- условия транспортировки и хранения;
- номер регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».



«Беречь от солнечных лучей»



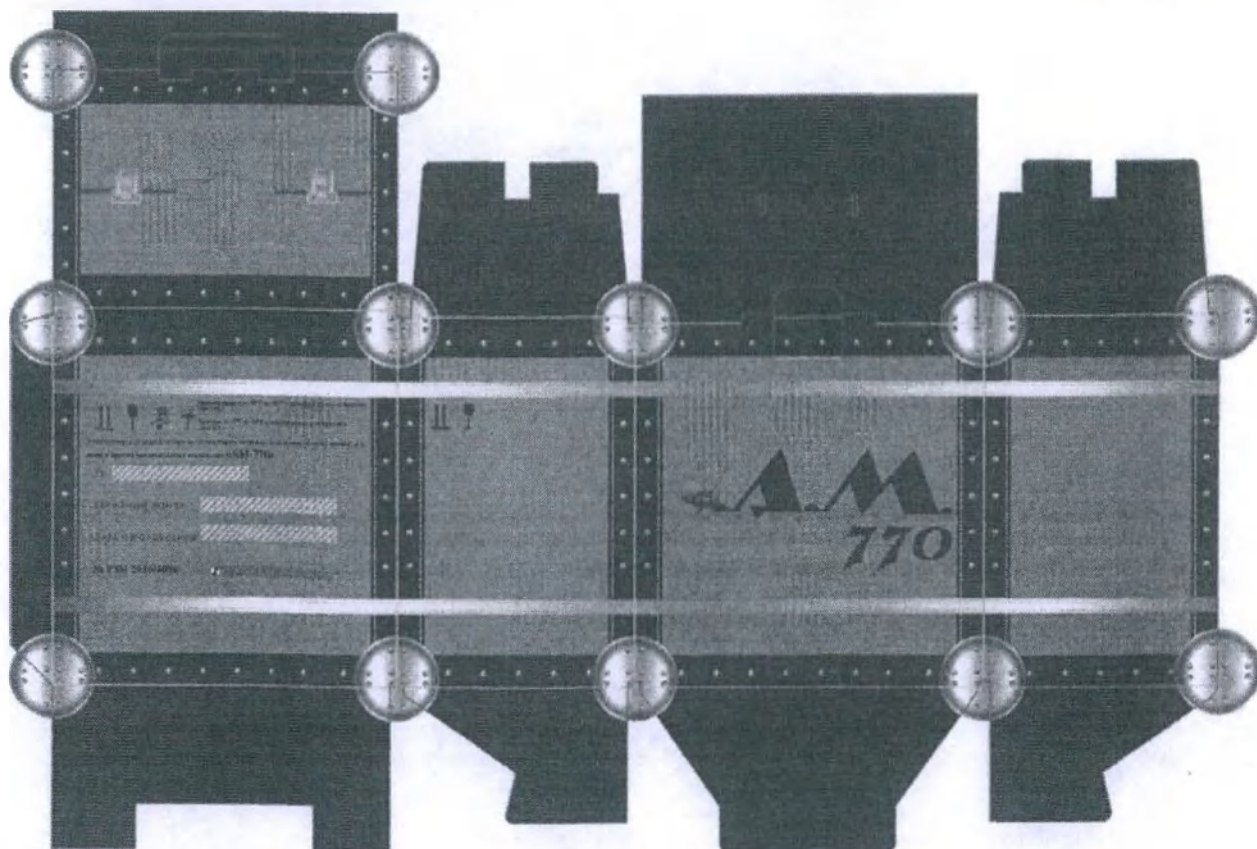
«Верх»



«Беречь от влаги»



«Хрупкое, осторожно!»



11. Упаковка

Упаковка по ГОСТ Р 50444.

Временная противокоррозионная защита выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014. Вариант внутренней упаковки ВУ-5, вариант защиты ВЗ-10.

Каждый прибор упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении.

Изделия, входящие в комплект поставки, и эксплуатационная документация вкладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, допускается использование пакетов с замком Zip-lock.

12. Сведения об утилизации

Утилизация прибора должна производиться в соответствии с установленными нормами и правилами РФ, действующими на момент утилизации.

Прибор при необходимости утилизируется в соответствие с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684 по классу А эпидемиологически безопасные отходы. Лотки, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями - по классу Б эпидемиологически опасные отходы вместе с тест-полосками.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

13. Транспортирование и хранение

Транспортирование пробора осуществляется в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида и ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования приборов соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5.

Температура окружающей среды – от минус 50°C до 50°C

Влажность 90% при 15°C

Условия хранения приборов в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать группе условий 1 по ГОСТ 15150.

Температура окружающей среды – от 5°C до 40°C

Влажность 80% при 25°C

14 Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие анализаторов требованиям ТУ 26.51.53-002-69721380-2020 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев со дня изготовления.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера.

Обслуживание может потребовать временной приостановки работы Прибора.

Обслуживание не включает в себя:

- Ремонт или замену Прибора, необходимость которых возникла в результате несоблюдения правил и условий эксплуатации Прибора;

- Ремонт или замену Прибора, необходимость которых возникла в результате несчастного случая или иного бедствия (пожар, наводнение, землетрясение, действия воды, ветра и молний и т.д.), неправильной транспортировки.

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате неправильного использования программных или аппаратных средств, в случае, если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

Для информации о заказе вспомогательных материалов и иммунохроматографических тестов обращайтесь в ООО «Фактор-Мед продакшн».

Все вопросы по работе Прибора направляйте в ООО «Фактор-Мед продакшн» по адресу: 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30, тел/факс 8(495) 956-75-85, электронная почта: info@faktor.ru.

Анализатор АМ-770 для определения наличия наркотических и психоактивных веществ в моче и других биологических жидкостях изготовлен ООО «Фактор-мед Продакшн», 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30.

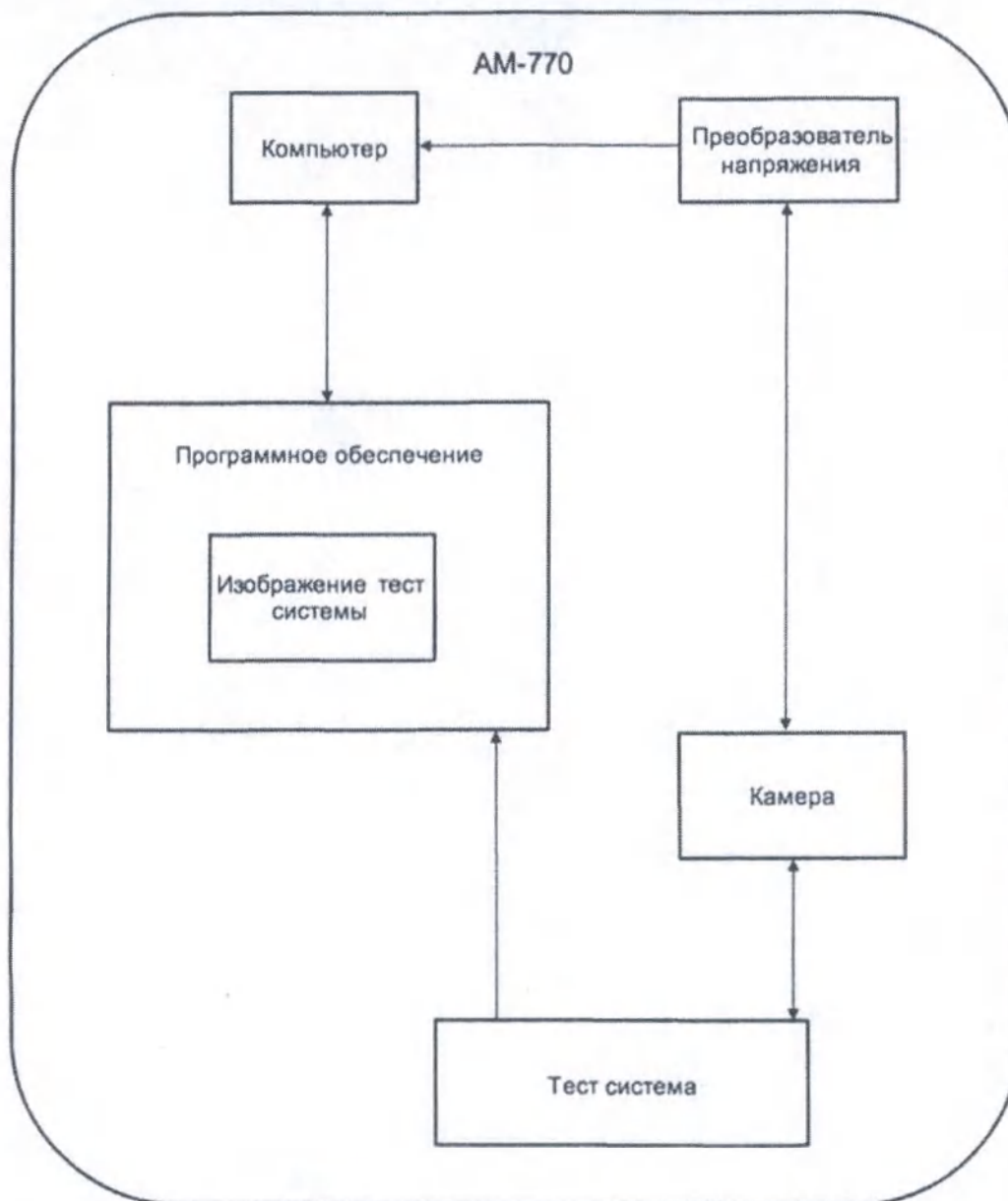
Адрес производства: 142191, г.Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д.2, этаж 1, помещение 30.

Заводской № _____, соответствует техническим условиям 26.51.53-002-69721380-2020 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления « ____ » _____ 20__ г.

Представитель ОТК _____

Приложение А – Блок схема конфигурации Анализатора АМ-770



Анализатор АМ-770 можно условно разделить на три основные подсистемы:

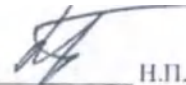
- 1) Компьютер – обеспечивает работу программного обеспечения, ввод данных и вывод информации для пользователя.
- 2) Камера - фиксирует изображение тест-системы.
- 3) Программное обеспечение – преобразовывает изображение тест-системы в монохромное изображение, определяет цифровое выражение интенсивности проявления полосы в заданной зоне в шкале от 0 до 255 AU и выводит результат анализа в зависимости от сканированного типа тест-системы.

Также работу Анализатора АМ-770 обеспечивают периферийные устройства: сканер, мышь и клавиатура.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

33 (тридцать три) листа
цифрами прописью

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»



Н.П.Пришляк

личная подпись

