УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Экзопласт»

_____Г.А.Семенов

«17» декабря 2019 г.

Амплификатор ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО

Руководство по эксплуатации
РЭ 9443-004-46482062-2019

Введено впервые

Срок действия бессрочно

2019 г.

					РЭ 9443-004-46482062-2019	Лист
Изм.	Лист	№ докум.				1

Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взаим. инв.№ | Инв.№ | Подп. и дата

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Копировал:

Формат А4

Содержание

	ВВЕДЕНИЕ	3
1.	Описание и работа прибора	5
1.1.	Назначение прибора	5
1.2.	Основные параметры	5
1.3.	Устройство и работа прибора	7
1.3.1.	Общие правила техники безопасности	7
1.3.2.	Общие правила по электробезопасности	7
1.3.3.	Правила биологической безопасности	7
1.3.4.	Конструкция прибора	8
1.3.5.	Описание интерфейса пользователя прибора	8
1.4.	Маркировка прибора	22
1.5.	Упаковка и транспортирование	23
1.6.	Принцип работы	24
1.6.1.	Используемое оборудование и материалы	25
1.6.2.	Блок питания	32
1.6.3.	Система термоциклирования	32
1.6.4.	Система детекции флуоресценции	32
1.6.5.	Система загрузки картриджа	33
1.6.6.	Система автоматического прижима картриджа	34
1.6.7.	Управляющий микрокомпьютер и дисплей	36
1.7.	Комплект поставки	36
2	Использование по назначению	36
2.1.	Эксплуатационные ограничения	36
2.2.	Подготовка прибора к использованию	37
2.2.1.	Меры безопасности при использовании прибора	37
2.2.2.	Объем и последовательность внешнего осмотра прибора	39
2.2.3.	Подготовка прибора к использованию	39
2.3.	Использование прибора	41
2.4.	Перечень возможный неисправностей прибора	44
2.5.	Порядок подготовки прибора к кратковременному хранению после использования	45
3.	Техническое обслуживание	45
3.1.	Общие указания	45
3.2.	Объем и периодичность технического обслуживания	46
3.3.	Консервация прибора	47
3.4.	Текущий ремонт прибора	47
3.5.	Хранение и утилизация	48
3.6.	Транспортирование прибора	49
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	50
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	54
	ПРИЛОЖЕНИЕ В	58

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал:

Формат А4

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения Амплификатора ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО (далее - прибор), предназначенного для качественных и количественных исследований нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной регистрацией в режиме «реального времени» и для диагностики *in vitro* и для диагностики коронавируса SARS-CoV-2.

Целевым аналитом являются нуклеиновые кислоты SARS-CoV-2, выделенные из биологических образцов в виде соскобов из ротоглотки инфицированного человека.

Руководство по эксплуатации содержит описание работы прибора, а также всю необходимую информацию об эксплуатации, ремонте, обслуживании, хранении и транспортировании.

В комплект поставки прибора входят:

- Амплификатор ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО - 1 шт.;
- Блок питания – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации 1 шт.;
- Методика поверки 009-22-19 МП – 1 шт.;
- Паспорт на медицинское изделие – 1 шт.;
- Внешний аккумулятор Rombica NEO PRO-450C – 1 шт.;
- Переходник для аккумулятора – 1 шт.;
- Кейс защитный - 1 шт.;
- Картриджи для амплификации в индивидуальной упаковке – 10 шт.

Потенциальные пользователи - квалифицированные специалисты (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник), прошедшие предварительное обучение в области методов молекулярной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

диагностики и соблюдающими правила работы в клинико-диагностических лабораториях.

Персонал должен изучить данное Руководство по эксплуатации и иметь навыки работы с компьютерной техникой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал:

Формат А4

1. Описание и работа прибора

1.1. Назначение прибора

Прибор предназначен для оценки качественных и количественных исследований нуклеиновых кислот в режиме реального времени в биологических образцах при выполнении полимеразной цепной реакции (ПЦР) и для диагностики *in vitro* коронавируса SARS-CoV-2.

Показания к применению. Выявление нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 методом ПЦР производится у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, схожего с инфекцией, вызванной SARSCoV-2; лиц, контактировавших с заболевшим COVID-19, независимо от их возраста, лиц всех возрастов без клинических признаков с целью раннего выявления инфекции для предотвращения ее дальнейшего распространения.

Противопоказания к применению. Медицинское изделие противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Вид контакта с организмом человека – отсутствует.

1.2 Основные параметры

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой доли ДНК, г/кг	от 5 до 50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой доли ДНК, %	±30
Число каналов измерения флуоресценции, ед.	4
Объем одной пробы, мкл	от 1 до 50
Размеры картриджа, мм	35x35
Масса картриджа, г	10
Сила прижатия картриджа, Н	50
Время проведения анализа пробы, мин	25-30
Время непрерывной работы прибора, ч	8
Диапазон максимумов поглощения флуоресцентных меток, нм	470-590
Диапазон максимумов излучения флуоресцентных меток, нм	520-680
Диапазон температур системы термоциклирования	от 40^0C до 98^0C
Точность диапазона температур системы термоциклирования	±1^0C
Абсолютная точность поддержания температуры	±0,3 ^{0}C
Неравномерность температуры нагревательного элемента	±0,3 ^{0}C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Динамические ошибки регулирования температуры	±0,3^{0}C
Скорость нагрева в диапазоне температур от 20^{0}C до 99^{0}C	(2,4±0,3)^{0}C/c
Скорость охлаждения в диапазоне температур от 99^{0}C до 55^{0}C	(2,5±0,3)^{0}C/c
Охлаждающее устройство системы термоциклирования	элемент Пельтье
Нагревательное устройство системы термоциклирования	элемент Пельтье
Источник возбуждения	2 светодиода: 470 нм, 700 мВт и 625 нм, 700 мВт
Условия эксплуатации: Температура окружающей среды, °C Относительная влажность, % Атмосферное давление, кПа Напряжение переменного тока, В Частота, Гц	 от +10 до +35 до 80 от 84 до 107 от 198 до 242 от 49 до 51
Уровни звуковой мощности, генерируемые узлами и агрегатами прибора, дБА	55-60
Тип дисплея	цветной дисплей с управлением «touch screen»
Модель микрокомпьютера, используемого в приборе	Raspberry Pi 3
Язык ПО прибора	C++ с использованием кроссплатформенного фреймворка Qt версии 5.11
Дополнительная библиотека, необходимая для работы ПО	PythonQt 3.2.
Способ обеспечения защищенности ПО	ввод пароля при подключении клавиатуры
Версия ПО	2.0
Время отклика ПО, с.	3-5
Габаритные размеры, ШхГхВ, мм	125x125x230
Масса, кг	5 ± 0,025
Максимальная потребляемая мощность, Вт	120
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	1000
Длина шнура питания, м	1,5
Емкость аккумулятора, мАч	4500
Напряжение аккумулятора, В	от 18 до 20
Размеры кейса защитного, мм	450x350 x200

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал: Формат А4

Масса кейса защитного, кг	2

1.3. Устройство и работа прибора

1.3.1. Общие правила техники безопасности

Перед использованием прибора необходимо ознакомиться с руководством и обратить внимание на правила техники безопасности.

Во избежание травм, а также выхода из строя прибора и используемого вместе с ним оборудования необходимо соблюдать приведенные ниже правила техники безопасности. Использование прибора с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием, и представлять угрозу здоровью.

Запрещается работать с прибором, если показатель влажности в помещении превышает 85%, так как образование конденсата может вывести из строя электронное устройство. Прибор должен быть защищен от ударов и падений. После транспортировки и хранения во влажных и холодных условиях необходимо просушить прибор в течение 2 часов перед его подключением.

1.3.2. Общие правила по электробезопасности

Перед включением в сеть необходимо обеспечить заземление прибора. Запрещается включать прибор в розетку без заземляющего проводника.

При попадании жидкости вовнутрь устройства необходимо отключить прибор от сети и обратиться в сервисную службу. Во время работы прибора недопустимо подвергать прибор воздействию тепла, солнечных лучей и других сильных источников света.

1.3.3. Правила биологической безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Образцы могут содержать инфекционные агенты. Необходимо осознавать опасность для здоровья таких агентов и использовать, хранить, распоряжаться такими образцами в соответствии с требованиями правил техники безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал: Формат А4

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.

1.3.4. Конструкция прибора

Амплификатор ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО представляет собой единый конструкционный узел, опорным элементом которого является алюминиевое основание, на которое последовательно закреплены все основные узлы прибора и корпус.

В нижней части прибора расположены система термоциклирования и модуль управления электропитанием. В средней части расположены система подачи картриджа в виде лотка, система автоматического прижима картриджа, система детекции флуоресценции.

В верхней части расположены управляющий микрокомпьютер, печатная плата управления оптической системой, жидкокристаллический дисплей, а также USB-совместимое устройство вывода данных. Конструкция прибора заключена в алюминиевый корпус.

1.3.5. Описание интерфейса пользователя прибора

1.3.5.1 Интерфейс пользователя прибора предназначен для управления прибором и отображается на жидкокристаллическом дисплее. Управление прибором осуществляется посредством касания жидкокристаллического дисплея руками (руками в медицинских перчатках или специальным стилусом).

После включения прибора на дисплее появляются загрузочные данные прибора (Рис. 1.1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

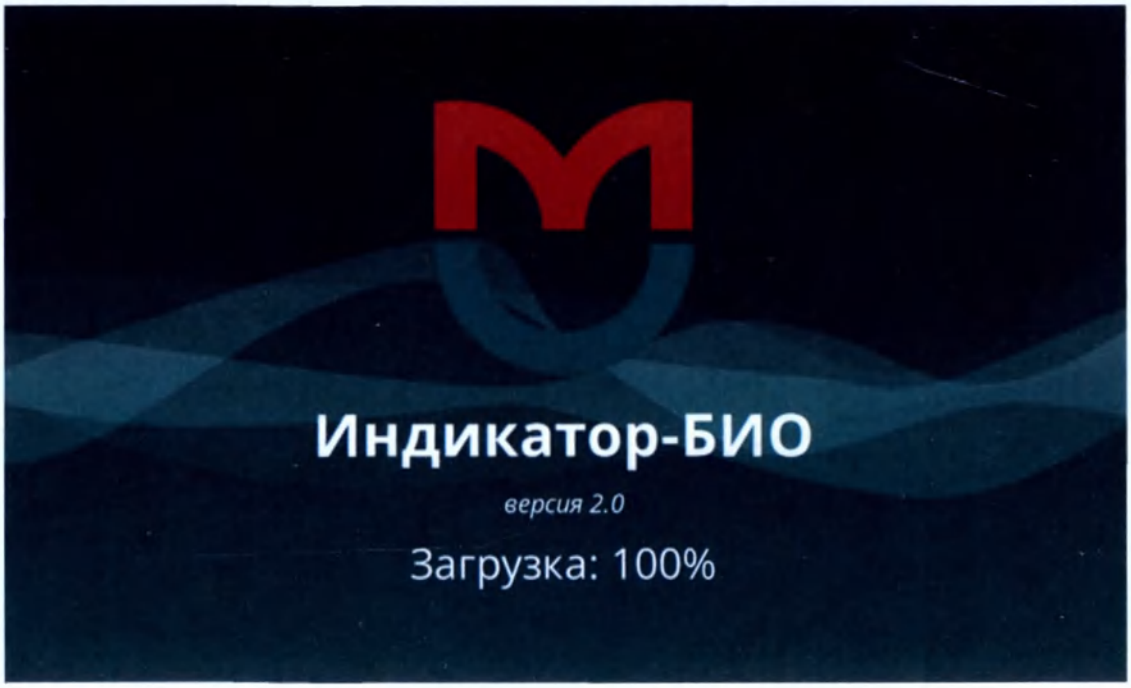

Рис.1.1. Вид дисплея в момент загрузки прибора.

1.3.5.2 Стартовое окно

Главное «Стартовое окно» отображается на экране прибора после загрузочных данных прибора. В «Стартовом окне» будут отображаться функциональные кнопки (рисунок 1.2).

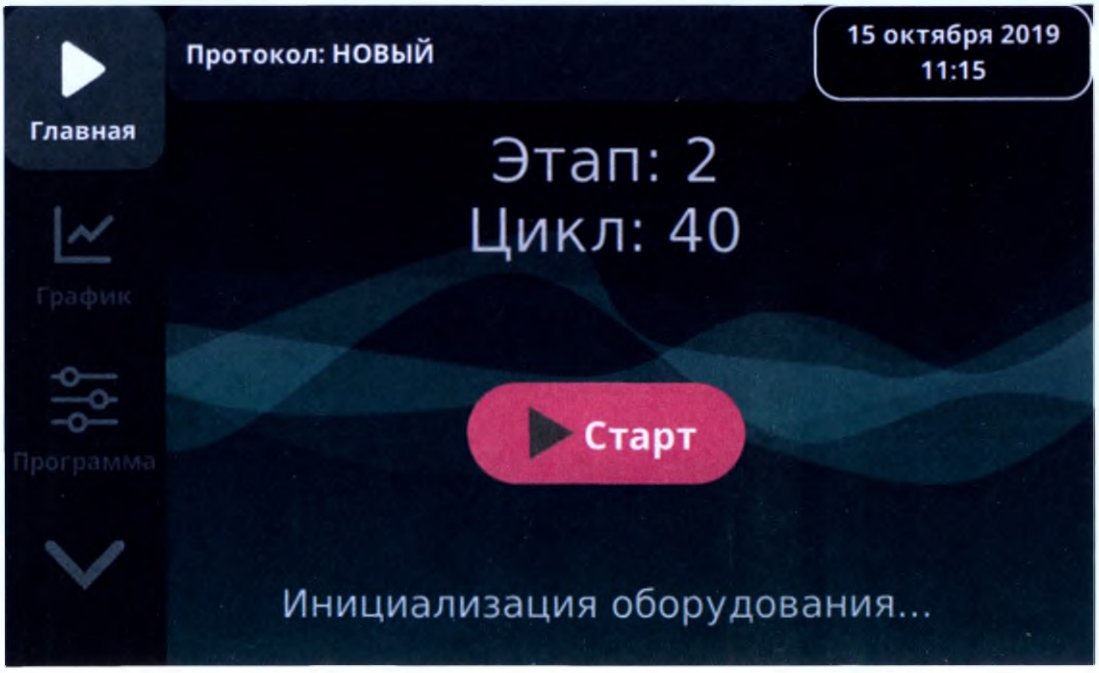

Рисунок 1.2 – Стартовое окно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Главная» - выбор стартового окна; «График» - выбор окна с графиком ПЦР-кривой; «Программа» - выбор окна с параметрами программы амплификации; «V» - выбор окна с прочими параметрами и настройками (дополнительные функции); «Протокол: НОВЫЙ» - отображение выбранной программы амплификации / кнопка смены программы амплификации; «Этап: 2» - отображение количества этапов у выбранной программы амплификации; «Цикл: 40» - отображение циклов у выбранной программы амплификации; «>СТАРТ» - кнопка начала/остановки программы амплификации с индикатором состояния процесса амплификации (при нажатии на треугольник начнется процесс амплификации. При этом треугольник заменится на квадрат. При нажатии на квадрат процесс амплификации остановится); «Инициализация оборудования..» - отображение статуса процесса амплификации (нагрев, амплификация, готовность)

1.3.5.3 Окно «График»

При нажатии на кнопку «График» откроется окно графика процесса ПЦР (рисунок 1.3).

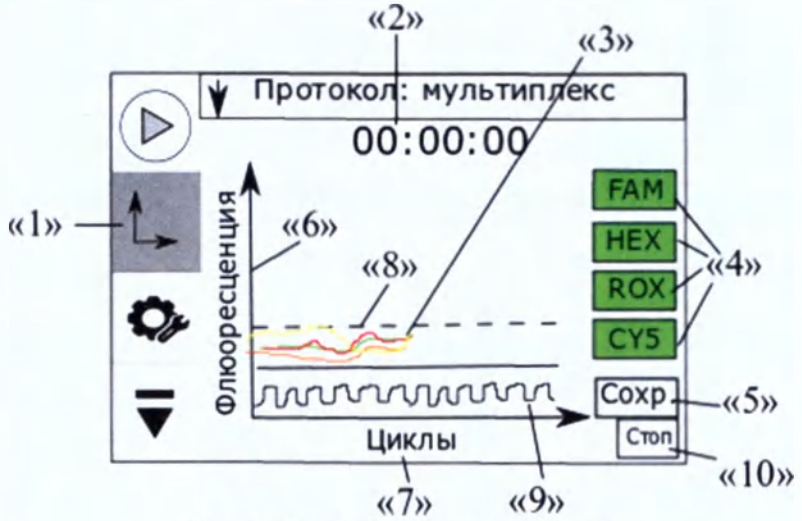

Рисунок 1.3 – Окно «График»

«1» - Выбор стартового окна («Стартовое окно»); «2» - отображение времени до окончания амплификации; «3» - отображение ПЦР-кривых, обозначающих уровень флюоресценции при проведении амплификации; «4» - кнопки оптических каналов детекции флуоресценции, соответствующих используемым флуорофорам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(FAM, HEX, ROX и CY5 – названия флуорофоров). При нажатии на кнопки можно убрать с графика кривую выбранного канала. При повторном нажатии кривая снова отобразится на графике ПЦР-кривых; «5» - кнопка сохранение результатов; «6» - ось отражает уровень флюоресценции зондов или красителей в пробе; «7» - ость отражает количество циклов программы амплификации; «8» - пороговая линия. Пересечение пороговой линии сигнализирует о наличии ДНК в пробе. «9» - график отображения температурного режима программы амплификации в реальном времени; «10» - кнопка остановки выполнения программы амплификации.

При обнаружении патогена прибор отображает предупреждение (рисунок 1.4).

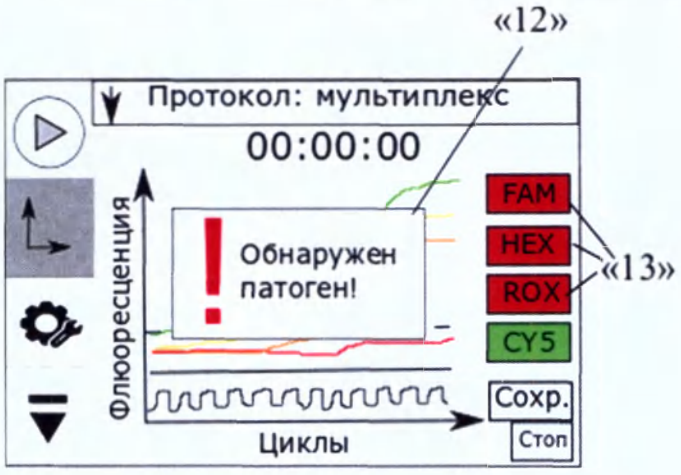

Рисунок 1.4 - Окно «График» при обнаружении патогена

«12» - предупреждение об обнаружении патогена. Убирается двойным нажатием на дисплей; «13» - кнопки каналов меняют цвет на красный, если по этим каналам обнаружен патоген.

1.3.5.4 Недостоверный результат

В случае если пороговая линия не превышена, однако к концу программы амплификации ПЦР-кривые близко подходят к пороговой линии (см. рисунок 1.5), то результат считается недостоверным, и следует повторно провести анализ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал: Формат А4

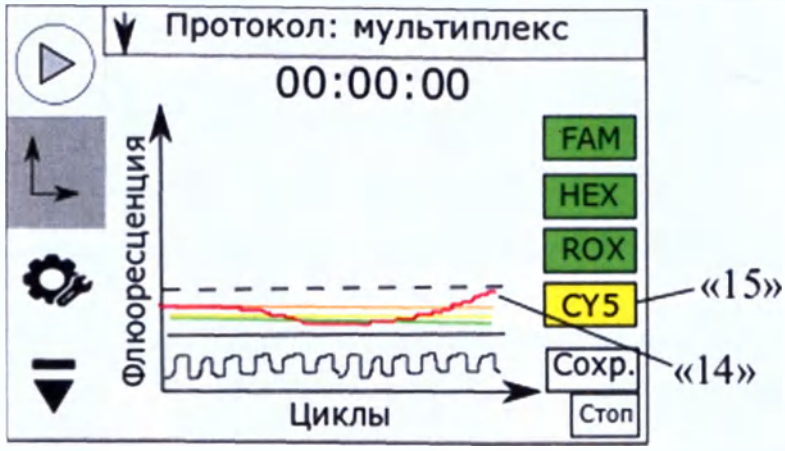

Рисунок 1.5 – Окно «График» при недостоверном результате

Окно «График» при подозрении недостоверном резутате «14» - ПЦР-кривая в конце программы амплификации при недостоверном результате; «15» - цвет кнопки канала становится желтым при полулении недостоверного результата в данном канале.

1.3.5.5 Прерывание программы амплификации

При прервании программы амплификации с помощью кнопки «Стоп» появится диалоговое окно (см. рисунок 1.6).

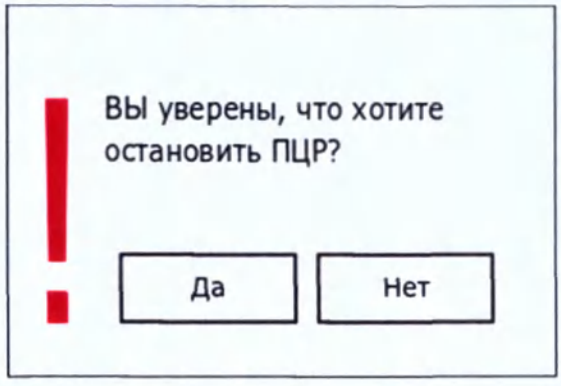

Рисунок 1.6 – Диалоговое окно при прерывании программы амплификации

Для прерывания программы амплификации следует нажать кнопку «Да». Для отмены прерывания программы амплификации следует нажать копку «Нет».

1.3.5.6 Сохранение результата анализа

Для сохранения результата проведенного анализа следует после завершения программы амплификации нажать кнопку «Сохранить». После нажатия появится окно (см. рисунок 1.7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

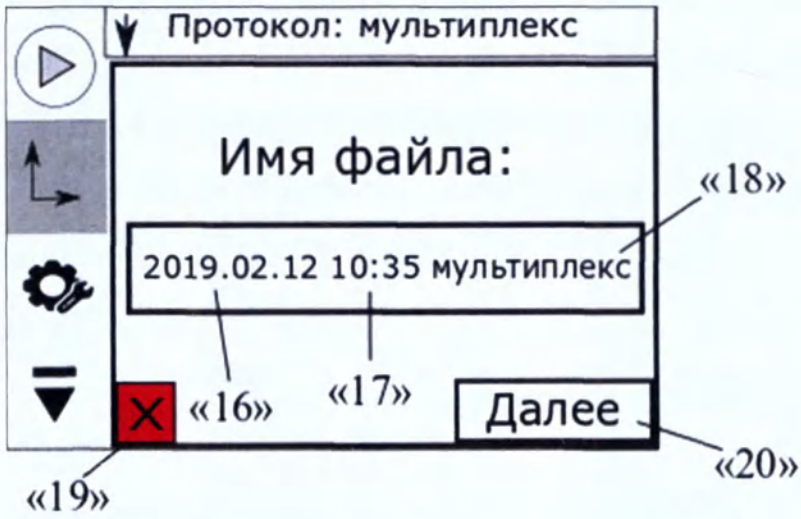

Рисунок 1.7 – Окно сохранения результатов анализа

«16» - дата проведения анализа; «17» - время проведения анализа; «18» - наименование программы амплификации, использовавшейся в ходе анализа; «19» - кнопка «Закрыть». Возвращает пользователя к окну «График»; «20» - кнопка «Далее» завершает процесс сохранения результатов анализа.

1.3.5.7 Окно «Программа амплификации»

Интерфейс окна «Программа амплификации» представлен на рисунке 1.8.

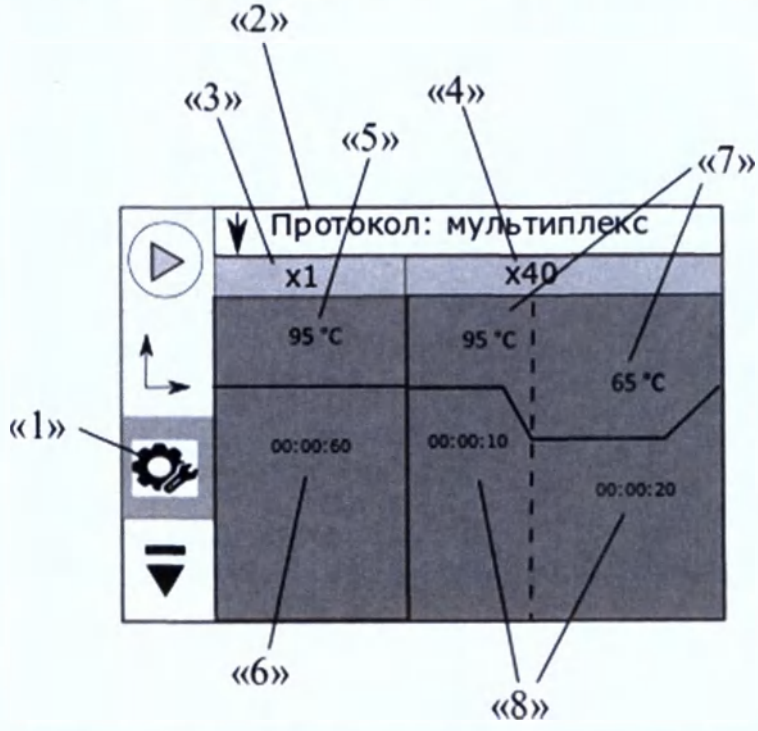

Рисунок 1.8 – Окно «Программа амплификации»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«1» - Выбор окна с параметрами программы амплификации («Программа амплификации»); «2» - отображение выбранной программы амплификации; «3» - отображение этапа прогревания анализируемого образца; «4» - отображение программы амплификации; «5» - отображение заданной температуры для этапа прогревания анализируемого образца; «6» - отображение времени этапа прогревания; «7» - отображение заданных температурных режимов каждого этапа программы амплификации; «8» - отображение времени проведения каждого этапа программы амплификации.

1.3.5.8 Окно «Смена программы амплификации»

Допускается смена программы амплификации. Для этого необходимо нажать на кнопку «Протокол:» (см. рисунок 1.9).

Рисунок 1.9 – Окно «Смена программы амплификации»

«1» - отображение выбранной программы амплификации / кнопка смены программы амплификации; «2» - меню «Папки»; «3» - Меню «Главные». В нем сохранены все сохраенные программы амплификации для этого прибора; «4» - меню «USB» (используется для взаимодействия с подключаемыми USB Flash-картами памяти); «5» - кнопка «Создать». Открывает окно создания новой программы амплификации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал: Формат А4

При нажатии кнопки «Главные» открывается окно со списком всех сохраненных программ амплификации (рисунок 1.10).

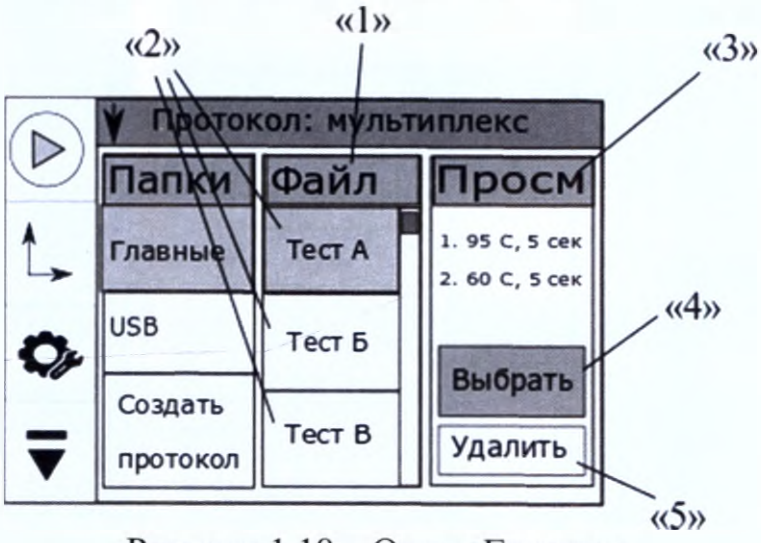

Рисунок 1.10 – Окно «Главные»

«1» - Список программ амплификации; «2» - программы амплифиткации, сохраненные на приборе; «3» - окно быстрого просмотра параметров программы амплификации; «4» - кнопка выбора программы амплификации для работы; «5» - кнопка удаления выбранной программы амплификации из памяти прибора.

После выбора одной из программ амплификации откроется диалоговое окно с предложением сохранить результаты последнего анализа, если таковой проводился (см. рисунок 1.11).

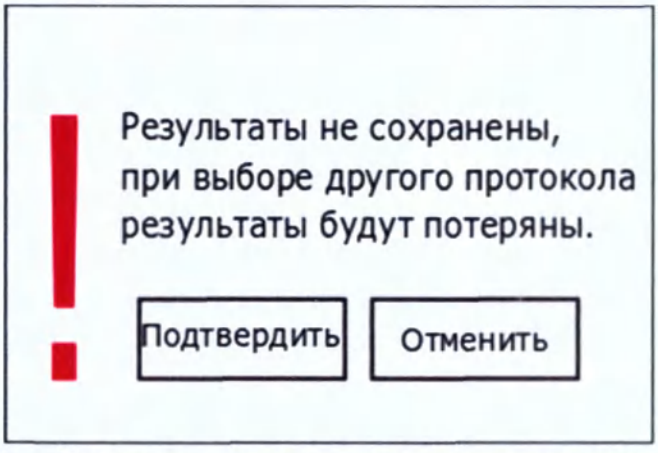

Рисунок 1.11 – Диалоговое окно сохранения результатов анализа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После нажатия кнопки «Удалить» откероется диалоговое окно (рисунок 1.12).

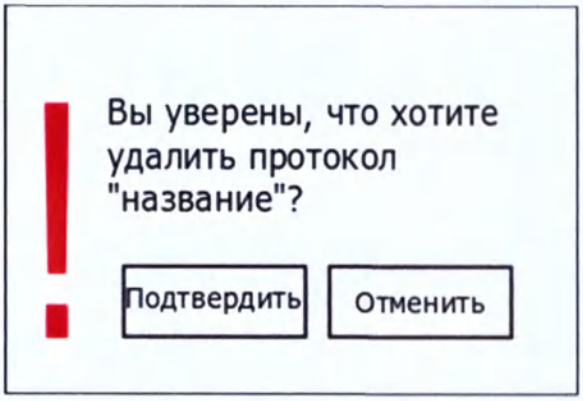

Рисунок 1.12 – Диалоговое окно удаления программы амплификации

1.3.5.9 Установка USB flash-карты памяти

При установке в прибор flash-карту памяти, она автоматически определится. После определения в меню выбора протоколов амплификации можно будет выбрать пункт «USB» (см. рисунок 1.10). После выбора этого пункта откроется окно с информацией, находящейся на flash-карте (см. рисунок 1.13) с возможностью загрузки новых программ амплификации на прибор.

Рисунок 1.13 – Окно загрузки информации с флешки

«1» - Кнопка загрузки программы амплификации с flash-карты в прибор для работы; «2» - кнопка сохранения программы амплификации с flash-карты в память прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нажатии кнопки «Загрузить» откроется диалоговое окно (рисунок 1.14).

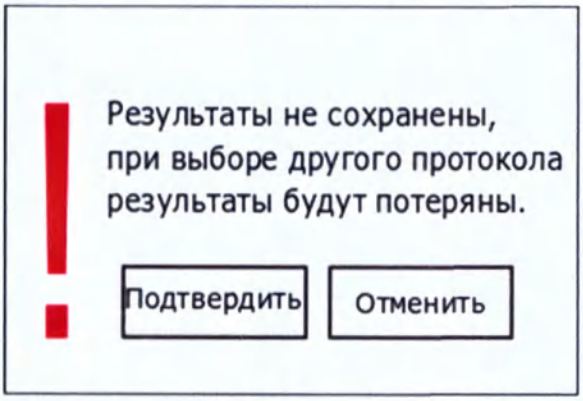

Рисунок 1.14 – Диалоговое окно при загрузке программы амплификации в прибор для работы

При нажатии кнопки «Копиров.» программа амплификации будет скопирована на прибор. Если в памяти прибора уже есть программа с таким же именем, то откроется диалоговое окно (см. рисунок 1.15).

ВНИМАНИЕ: ПРИ ПЕРЕЗАПИСИ ПРОГРАММЫ АМПЛИФИКАЦИИ ВСЕ ЗАТЕРТЫЕ ДАННЫЕ УДАЛЯЮТСЯ БЕЗВОЗВРАТНО!

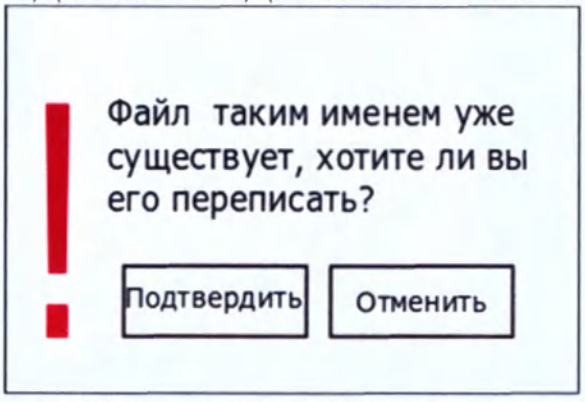

Рисунок 1.15 – Диалоговое окно о перезаписи программы амплификации

1.3.5.10. Создание собственной программы амплификации на приборе

Для создания собственной программы амплификации необходимо войти в окно выбора протокола амплификации и нажать кнопку «Создать» (см. рисунок 1.16). Откроется окно создания новой программы амплификации (см. рисунок 1.17). С помощью нажатия на отображаемые параметры (температуры и времени) можно выбрать параметр для редактирования. По умолчанию каждый новый протокол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

имеет заданные параметры, чаще всего применяемые при амплификации ДНК.

Рисунок 1.16 – Окно выбора протокола амплификации

«1» - Кнопка открытия окна создания программы амплификации.

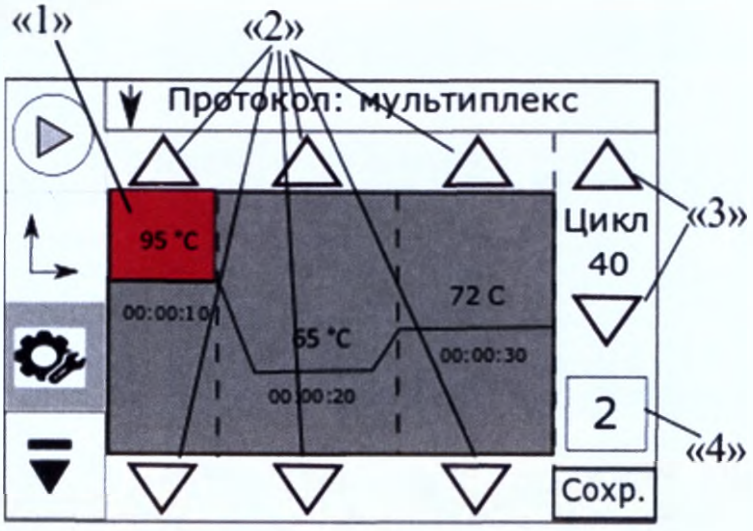

Рисунок 1.17 – Окно создания новой программы амплификации

«1» - выбранный для редактирования параметр подсвечивается; «2» - стрелки для изменения значения выбранного параметра; «3» - стрелки для изменения количества циклов протокола; «4» - количество ступеней протокола.

При нажатии на кнопку меняется число ступеней от 2 до 3, а так же изменяется вид окна создания новой программы амплификации (альтернативный вид окна приведен на рисунке 1.18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

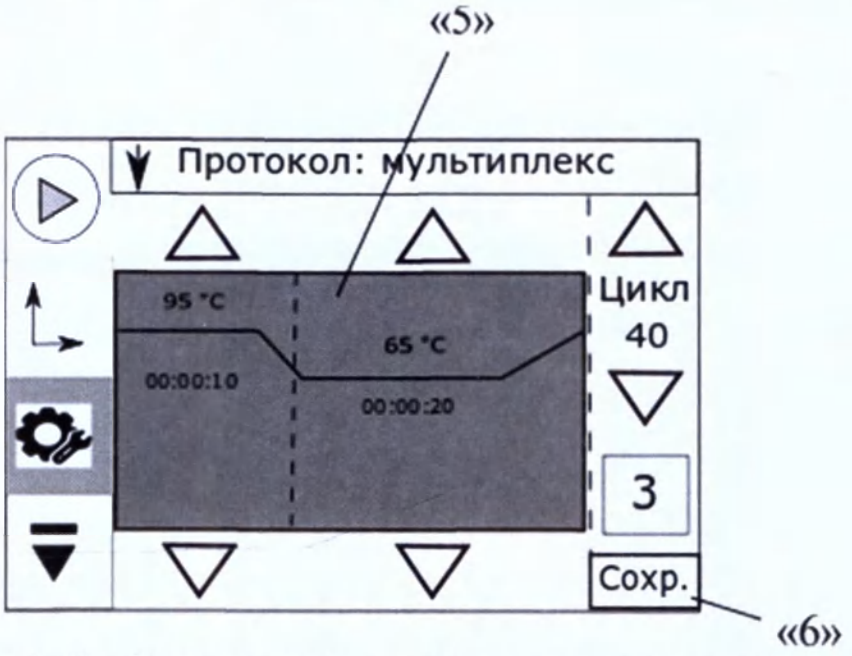

Рисунок 1.18 - Окно создания новой программы амплификации для двухатапного протокола амплификации

«5» - общий вид окна создания новой программы амплификации для двухступенчатого протокола; «6» - кнопка сохранения текущего протокола в память прибора.

При нажатии кнопки «Сохр.» откроется окно записи новой программы амплификации в память прибора (см. рисуное 1.19).

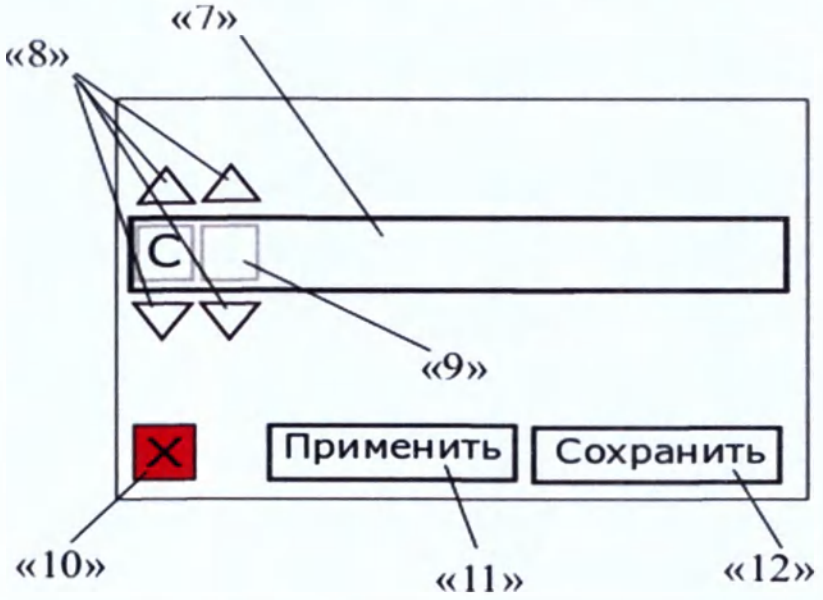

Рисунок 1.19 – Окно записи новой программы амплификации в память прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«1» - поле для задания имени новой программы амплификации; «9» - новое место под букву появится как только будет использовано предыдущее; «10» - кнопка выхода из окна записи новой программы амплификации без сохранения; «11» - нажатие на кнопку «Применить» сохранит программу в оперативную память прибора; «12» - нажатие на кнопку «Сохранить» сохранит программу амплификации в память прибора. Программу можно будет найти в папке «Главные» (см. рисунок 1.10).

1.3.5.11 Окно «Дополнительные функции»

Чтобы открыть окно «Дополнительные функции» необходимо нажать на соответствующую кнопку на дисплее прибора (см. рисунок 1.20).

Рисунок 1.20 – Окно «Дополнительные функции»

«1» - кнопка открытия окна «Дополнительные функции»; «2» - кнопка открытия окна с результатами анализов; «3» - список сохраненных в приборе результатов; «4» - кнопка открытия окна с общей информацией о приборе (см. рисунок 1.21); «5» - кнопка загрузки обновления ПО прибора; «6» - кнопка экспорта выбранного файла на flash-карту (не работает, если flash-карта не подключена к прибору); «7» - кнопка открытия выбранных результатов анализа; «8» - кнопка удаления файла из памяти прибра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

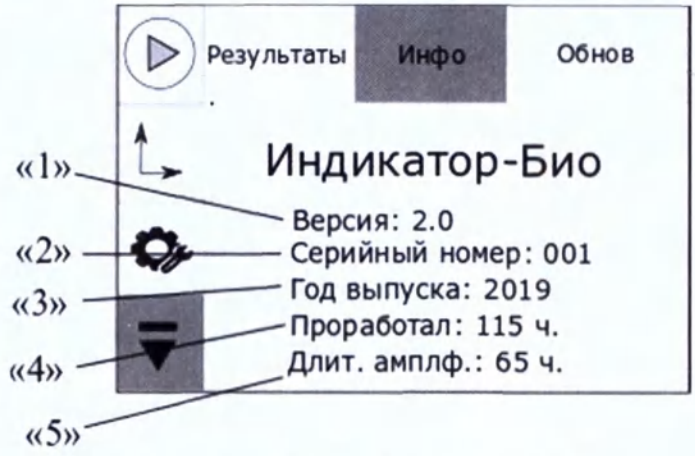

Рисунок 1.21 – Окно «Инфо»

«1» - версия прошивки прибора; «2» - серийный номер прибора; «3» - год выпуска прибора; «4» - время работы прибора; «5» - время, которое прибор проводил амплификации.

1.3.5.12 Обновление прошивки прибора

Для обновления прибора необходимо подключить к работающему прибору flash-карту с новой версией прошивки.

Далее в окне «Дополнительные функции» нажать кнопку «Обнов».

В открывшемся окне нажать кнопку «Обновления» (см. рисунок 1.22).

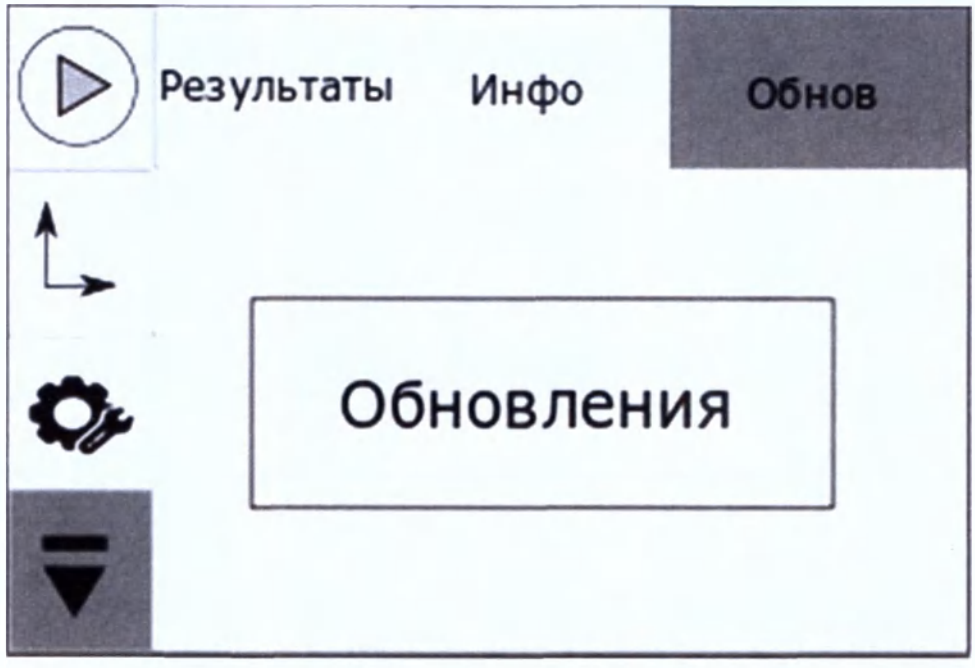

Рисунок 1.22 – Окно «Обновления»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал:
Формат А4

1.4. Маркировка прибора

На основании корпуса прибора нанесена маркировка изделия. Пример маркировки приведен на рисунке 1.23.

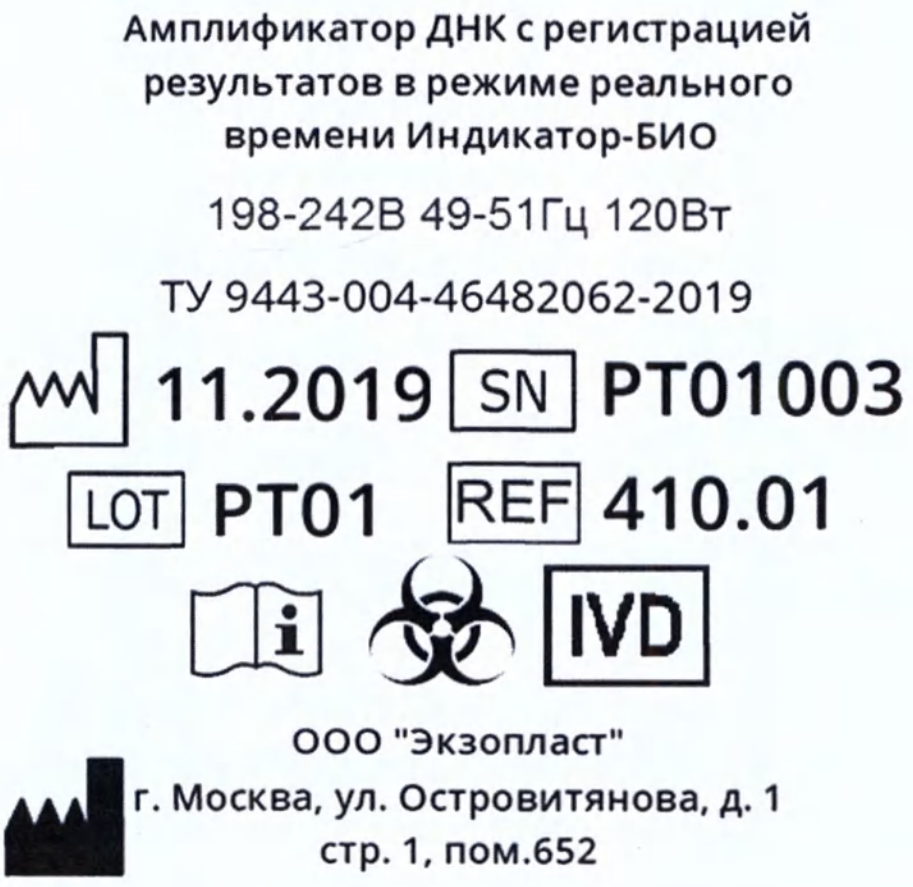

Рисунок 1.23 – Пример маркировки прибора

Используемые символы

	ООО «Экзопласт» Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя
	«……»……..20… Дата (год и месяц) изготовления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SN	Серийный номер
LOT	Код (номер) партии
REF	Код (номер) изделия по каталогу
	Указание о необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
	Указание о существовании потенциального биологического риска, связанного с медицинским изделием с символом
IVD	Указание о том, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro
	Верх
	Хрупкое, Осторожно
	Беречь от влаги

1.5. Упаковка и транспортирование

Прибор поставляется в защитном кейсе с поролоновыми ложементами. Транспортировка прибора допускается любыми видами транспорта только внутри защитного кейса.

На транспортной таре прибора нанесены предупредительные манипуляционные знаки «Хрупкое, Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», товарный знак изготовителя, наименование изделия, год и место упаковывания.

Пример маркировки транспортной упаковки приведен на рисунке 1.24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «ЭКЗОПЛАСТ»

Амплификатор ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО

ТУ9443-004-46482062-2019

Год упаковывания: «_____»_____20___г.

Место упаковывания:_____

Адрес производителя: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 652

Рисунок 1.24 Маркировка транспортной упаковки

ВНИМАНИЕ!

В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортной таре.

1.6. Принцип работы

Амплификатор ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО является специализированным прибором, совмещающим в себе функции прецизионного программируемого термоциклера, и системы детекции, позволяющей регистрировать флуоресценцию реакционной смеси в рабочей зоне картриджа непосредственно в ходе полимеразной цепной реакции.

Прибор состоит из следующих основных частей:

- системы термоциклирования;
- системы детекции флуоресценции;
- управляющего микрокомпьютера;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал: Формат А4

- жидкокристаллического сенсорного дисплея.

1.6.1. Используемое оборудование и материалы

Для работы медицинского изделия используется следующее оборудование и материалы:

- ПЦР-бокс (Бокс микробиологической безопасности класс II тип А2, согласно СанПиН 3.3686-21; Боксы микробиологической безопасности БМБ-II-"Ламинар-С" по ТУ 9452-010-51495026-2011, производитель ЗАО «Ламинарные системы», РУ ФСР 2012/13259)
- микроцентрифуга-вортекс (Центрифуги-встряхиватели медицинские серии СМ, производитель «СИА «ЭЛМИ», РУ РЗН 2016/4616 от 25.08.2016)
- ротор для микроцентрифуги-вортекса для стрипованных пробирок (0,2 мл) (Центрифуги-встряхиватели медицинские серии СМ, производитель «СИА «ЭЛМИ», РУ РЗН 2016/4616 от 25.08.2016)
- холодильник с морозильной камерой (Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-250 «POZIS», производитель АО "ПОЗиС", РУ РЗН 2016/4043 от 08.05.2019)
- штатив «рабочее место» для пробирок (0,2; 1,5 мл) или для стрипованных пробирок (0,2 мл) (Штатив для пробирок универсальный ШПУ-«КРОНТ», производитель АО «КРОНТ-М», РУ 09.06.2016 от ФСР 2011/10034)
- дозаторы механические или электронные одноканальные с переменным объёмом (на 2,0–20, 20–200, 200–1000 мкл) (Дозатор пипеточный электронный одноканальный и многоканальный Sartorius с принадлежностями в вариантах исполнения, производитель «Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой», РУ РЗН 2020/12305 от 27.10.2020)
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз (20, 200, 1000 мкл) (Наконечники универсальные пластиковые в штативах и без штативов для лабораторных дозаторов и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал: Формат А4

роботизированных систем, производитель «Эксиджен, Инк.», РУ ФСЗ 2012/12077 ОТ 27.02.2014)

– пробирки микроцентрифужные (1,5 мл) с крышками (Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014, производитель ООО «МиниМед», РУ РЗН 2015/2596 от 13.01.2020)

– одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные (Перчатки медицинские диагностические, производитель ООО «Интернэшнл Медикал Продактс», РУ ФСЗ 2010/06177 от 02.02.2010)

– ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов (Контейнер полимерный для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, производитель ООО «Энергия», РУ РЗН 2018/7371 от 11.07.2018)

Реакционная смесь включает в себя пробу и реагенты. Для детекции с использованием прибора Амплификатор ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО применяются реагенты, использующие принцип флуоресцентной детекции.

Для исследования используется набор реагентов для выявления SARS-CoV-2/SARS-CoV (ООО «ДНК-Технология ТС», РЗН 2020/9948 от 13.07.2021)

Характеристика набора реагентов

Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок (шт.)	Номинальный объем компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	1	1,5 мл
ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	2	810 мкл
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1	55 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2	1,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал:
Формат А4

Характеристика контрольных материалов и калибраторов

Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок (шт.)	Номинальный объем компонента
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)	Прозрачная бесцветная жидкость	1	1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1	130 мкл
Калибратор	Не применимо		

Каналы детекции продуктов амплификации

Fam/Green	Hex/Yellow	Rox/Orange	Cy5/Red
Коронавирусы подобные SARS-CoV	Внутренний контрольный образец РНК-ВК	Коронавирус SARS-CoV-2, ген E	Коронавирус SARS-CoV-2, ген N

Типы приемлемых образцов

В качестве материала для исследования используют мазки из ротоглотки. Анализируемый образец – нуклеиновые кислоты SARS-CoV-2

Забор материала, его предварительная обработка, хранение, перевозка, используемые типы контейнеров для проб, передача исследуемого материала в другие организации осуществляется согласно инструктивно-методическими документами, регламентирующими выполнение исследований для каждого вида возбудителя инфекций, инструкциями к наборам реагентов и в соответствии с СанПиН 3.3686-21, МУ 1.3.2569-09.

Порядок выполнения исследования

Выделение РНК

Для выделения РНК из мазков ротоглотки используют комплекты/наборы для выделения РНК, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке.

Комплекты/наборы реагентов, валидированные для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал: Формат А4

– Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) по ТУ 9398-035-46482062-2009 в двух формах комплектации: комплект ПРОБА-НК и комплект ПРОБА-НК-ПЛЮС (ООО «НПО ДНК-Технология», РУ № ФСР 2010/08867 от 13.10.2016)

– Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ) по ТУ 9398-088-46482062-2016 (ООО «НПО ДНК-Технология», РУ № РЗН 2017/5753 от 23.06.2020)

– Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-преп" по ТУ 9398-071-01897593-2008. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, РУ № ФСР 2008/03147 от 06.08.2021)

⚠ ВНИМАНИЕ! Объем полученного препарата РНК должен составлять не более 50 мкл.

В качестве внутреннего контрольного образца при выделении РНК использовать внутренний контрольный образец (РНК-ВК) из набора реагентов SARS-CoV-2/SARSCoV.

РНК-ВК следует использовать в объеме 10 мкл на образец.

⚠ ВНИМАНИЕ! Одновременно с выделением РНК из биологического материала необходимо провести через все этапы пробоподготовки отрицательный контрольный образец (в его качестве рекомендуется использовать физиологический раствор в объёме, указанном в инструкции к комплекту/набору реагентов для выделения нуклеиновых кислот, или отрицательный контрольный образец, входящий в состав соответствующего комплекта/набора реагентов).

Подготовка и проведение реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции

⚠ ВНИМАНИЕ! При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесями для амплификации.

Промаркируйте по одной пробирке со смесью для амплификации для каждого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

исследуемого образца, отрицательного контрольного образца (К–) и положительного контрольного образца (К+).

Тщательно перемешайте на микроцентрифуге-вортексе содержимое пробирок «ОТ-ПЦР-буфер» и «Фермент Taq/RT» и центрифугируйте в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.

ВНИМАНИЕ! Фермент Taq/RT необходимо вынимать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

Для приготовления смеси ОТ-ПЦР-буфера с ферментом Taq/RT необходимо смешать в отдельной пробирке:

- 15 × (N+1) мкл ОТ-ПЦР-буфера,
- 0,5 × (N+1) мкл фермента Taq/RT,

где N – количество промаркированных пробирок с учётом «К–» и «К+».

Встряхните пробирку в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе и центрифугируйте в течение 1-3 сек на микроцентрифуге-вортексе.

ВНИМАНИЕ! Смесь ОТ-ПЦР-буфера с ферментом Taq/RT необходимо готовить непосредственно перед использованием, она должна быть использована в течение двух часов после приготовления.

Добавьте в каждую промаркированную пробирку, не повреждая слой парафина, по 15 мкл смеси ОТПЦР-буфера с ферментом Taq/RT.

Добавьте в каждую пробирку (при необходимости) по 1 капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте крышки пробирок.

Встряхните пробирки с исследуемыми и контрольными образцами в течение 3-5 с на микроцентрифугевортексе и центрифугируйте в течение 1-3 с на микроцентрифуге-вортексе.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения контаминации следует перед внесением РНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал: Формат А4

образец, и закрывать их перед внесением следующего. Препараты РНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.

– Внесите, не повреждая слой парафина, по 10 мкл препарата РНК в соответствующие пробирки для исследуемых образцов. В пробирки «К–», «К+» нуклеиновая кислота не вносится.

– Внесите, не повреждая слой парафина, 10 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения РНК, в пробирку, маркированную «К–». Внесите, не повреждая слой парафина, 10 мкл положительного контрольного образца в пробирку, маркированную «К+».

– Центрифугируйте пробирки в течение 3–5 с на микроцентрифуге-вортексе.

– Реакционной смесью из пробирки с помощью лабораторной пипетки аккуратно произвести заправку картриджа.

– Картридж с реакционной смесью установить в лоток Прибора. Запустить протокол ПЦР.

– Картридж после помещения в него реакционной смеси является герметичным, опасность выброса биологических веществ исключена.

– Картридж не подлежит многоразовому использованию. При следующем проведении ПЦР картридж заменяется на новый. Картриджи поставляются производителем. После проведения процедуры детекции картридж содержащий реакционную смесь подлежит утилизации.

Регистрация и интерпретация результатов полимеразной цепной реакции

Регистрация и учёт результатов ПЦР проводится автоматически программным обеспечением.

Программа амплификации

№ блока (Step)	Температура, °С	Время, мин:сек	Количество циклов (повторов)
1	35	20:00	1
2	95	5:00	1
3	94	0:15	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал: Формат А4

4	64 √	0:20	50
√- режим оптических измерений (Plate Read), установить измерение флуоресценции по каналам Fam, Hex, Rox, и Cy5 при 64 °С			

Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции				**Интерпретация результата**
Fam/Green	Hex/Yellow	Rox/Orange	Cy5/Red	
Анализируемые образцы				
Ср/Ct/Cq указан	Не учитывается	**Ср/Ct/Cq указан**	**Ср/Ct/Cq указан**	**Обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2***
Ср/Ct/Cq указан	Не учитывается	Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq не указан	**Обнаружена РНК коронавирусов подобных SARS-CoV**, РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружена
Ср/Ct/Cq не указан	**Ср/Ct/Cq указан**	Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq не указан	РНК коронавирусов подобных SARS-CoV не обнаружена, РНК SARS-CoV-2 не обнаружена
Положительный контрольный образец				
Ср/Ct/Cq указан	Ср/Ct/Cq не указан	**Ср/Ct/Cq указан**	**Ср/Ct/Cq указан**	Результат положительный Результаты постановки валидны
Отрицательный контрольный образец				
Ср/Ct/Cq не указан	**Ср/Ct/Cq указан**	Ср/Ct/Cq не указан	Ср/Ct/Cq не указан	Результат отрицательный Результаты постановки валидны

*Не исключено одновременное присутствие в образце РНК коронавируса SARS-CoV-2 и других коронавирусов подобных SARS-CoV.

Другие возможные результаты исследования

Канал детекции				**Интерпретация результата**
Fam/Green	Hex/Yellow	Rox/Orange	Cy5/Red	
Анализируемые образцы				
Ср/Cq ≤ 37 Ct ≤ 35	Не учитывается	**Ср/Ct/Cq указан**	Ср/Ct/Cq не указан	Требуются дополнительные исследования, возможна мутация в одном из генов SARS-CoV-2
		Ср/Ct/Cq не указан	**Ср/Ct/Cq указан**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал: Формат А4

Cp/Ct/Cq не указан или **Cp/Cq ≥ 37 Ct ≥ 35**	Не учитывается	**Cp/Ct/Cq указан**	Не учитывается	Вероятна низкая концентрация РНК SARS-CoV-2. Требуется либо повторное выделение препарата нуклеиновых кислот, либо повторное взятие клинического материала (выполняется последовательно)
		Не учитывается	**Cp/Ct/Cq указан**	
Cp/Ct/Cq не указан	Cp/Ct/Cq не указан	Cp/Ct/Cq не указан	Cp/Ct/Cq не указан	Результат недостоверный. Требуется перестановка ПЦР, повторное выделение РНК для данного образца или повторное взятие клинического образца (выполняется последовательно).

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом или вышедшие из строя относятся к отходам класса Б и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

1.6.2. Блок питания

Блок питания представляет из себя типовой адаптер, который преобразует напряжение бытовой сети 220 В, 50 Гц в напряжение питания прибора 24 В, 5.0 А. и защищает прибор от перепадов напряжения в сети.

1.6.3. Система термоциклирования

В приборе для циклического нагрева и охлаждения рабочей зоны картриджа используется элемент Пельтье. Картридж с тестируемой жидкостью во время амплификации находится в непосредственном контакте с нагревательной площадкой и обеспечивающей равномерное нагревание картриджа. Для улучшения контакта нагревательной площадки с картриджем Прибор оборудован системой автоматического прижима.

1.6.4. Система детекции флуоресценции

Система детекции приведена на рисунке 1.25.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал: Формат А4

Источниками возбуждения флуоресценции прибора «Амплификатора ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО» являются светодиоды, а детектором служит мультиспектральный датчик. Прибор в стандартной комплектации обеспечивает регистрацию результатов полимеразной цепной реакции образцов, в которых флуоресцентные метки имеют максимум излучения 520, 560, 610, 680 нм.

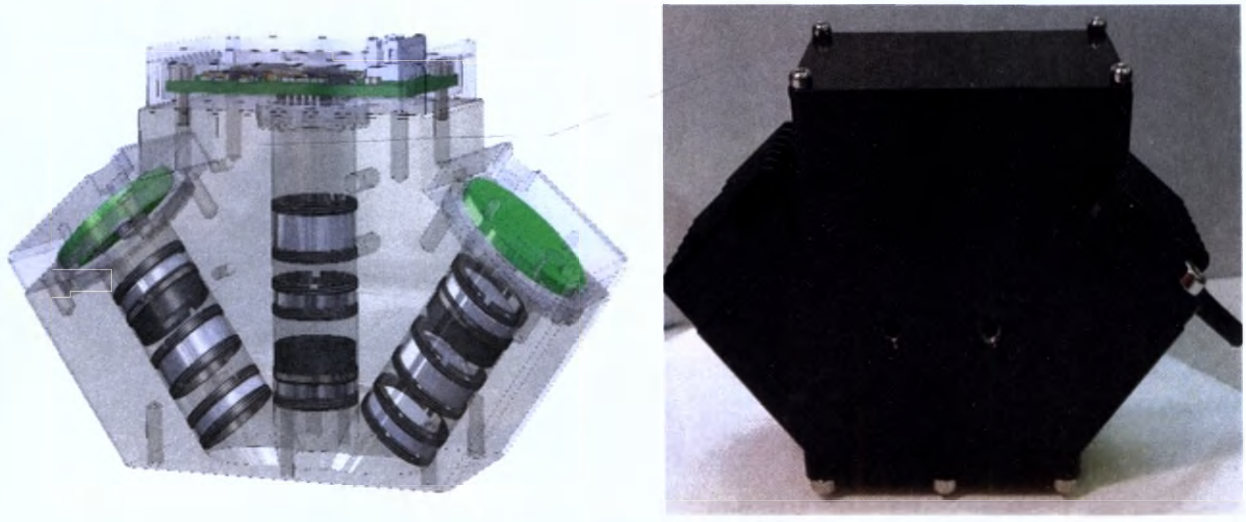

Рисунок 1.25 - Общий вид узла оптической системы

1.6.5 Система загрузки картриджа

Система загрузки картриджа (рисунок 1.26) представляет собой лоток, в который сверху опускается картридж. Лоток вручную по специальным направляющим задвигается внутрь прибора, при этом торец лотка закрывает внешнее отверстие, что препятствует попаданию паразитной внешней засветки в оптическую систему прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал:
Формат А4

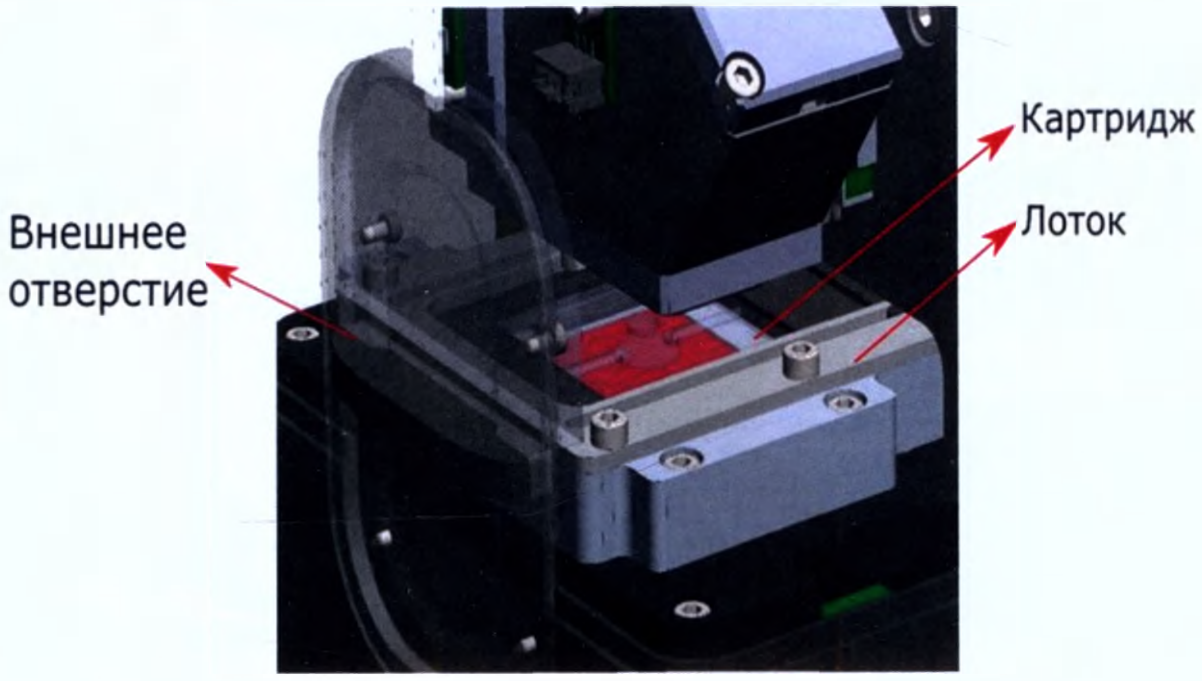

Рисунок 1.26 – Система загрузки картриджа

1.6.6 Система автоматического прижима картриджа

Система автоматического прижима картриджа представляет собой механизм, в состав которого входит линейный актуатор с выдвижным штоком, который прижимает оптическую систему прибора к картриджу с заданным усилием в 50 Н (рисунок 1.27). Данное усилие обеспечивает плотную фиксацию картриджа внутри прибора, что позволяет выдерживать образующиеся внутри ячейки давление паров, а также обеспечивает необходимую плотность прилегания картриджа к системе термоциклирования. В центральной части прижима расположено отверстие (рисунок 1.28), чтобы не мешать детекции ПЦР сигнала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал:
Формат А4

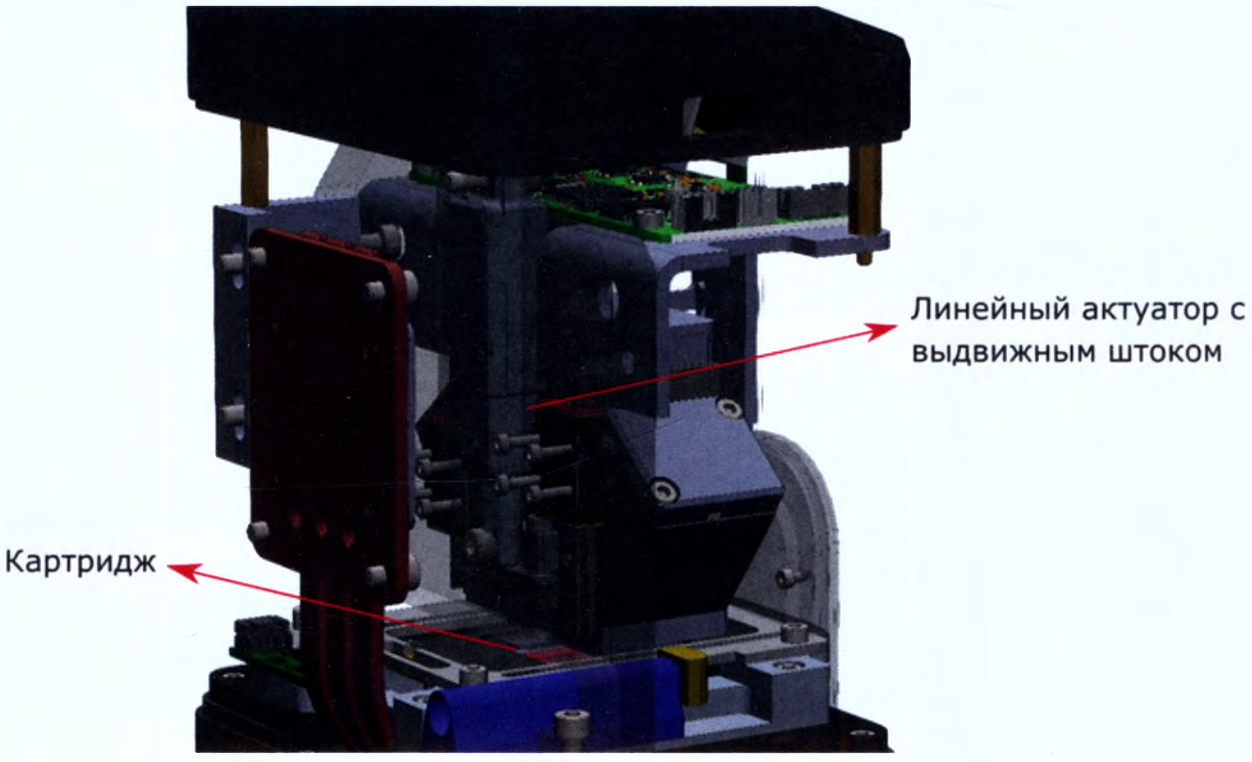

Рисунок 1.27 - Общий вид механизма прижима картриджа

Рисунок 1.28 – Прижим картриджа с отверстием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал:
Формат А4

1.6.7. Управляющий микрокомпьютер и дисплей

В качестве управляющего микрокомпьютера используется микрокомпьютер модели Raspberry Pi 3 с совместимым жидкокристаллическим сенсорным дисплеем.

1.7. Комплект поставки

1.7.1. Комплект поставки прибора должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки прибора

№ п/п	Наименование	Количество (шт.)
1.	Амплификатор ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО	1
2.	Блок питания	1
3.	Руководство по эксплуатации	1
4.	Методика поверки 009-22-19 МП	1
5.	Внешний аккумулятор Rombica NEO PRO-450C	1
6.	Паспорт на медицинское изделие	1
7.	Переходник для аккумулятора	1
8.	Картриджи для амплификации в индивидуальной упаковке	10
9.	Кейс защитный	1

2. Использование по назначению

2.1. Эксплуатационные ограничения

2.1.1. Блок питания при подключении к прибору не должен быть подключен к сети.

2.1.2. Подключение блока питания к прибору производить только к выключенному прибору (выключатель прибора на задней стороне корпуса в положении «0»).

2.1.3. Обновление и изменение программного обеспечения прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

допускается только предприятием-изготовителем.

2.1.4. Подключение прибора к любым устройствам допускается только предприятием-изготовителем.

2.2. Подготовка прибора к использованию

2.2.1. Меры безопасности при использовании прибора

2.2.1.1. По требованиям безопасности прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020 и ГОСТ IEC 61010-1-2014.

2.2.1.2. По электромагнитной совместимости прибор относится:

- к классу А по ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ 30804.3.2-2013;
- к классу Б по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014;
- к классу 2 по ГОСТ 30804.4.11-2013;

Электромагнитная обстановка – базовая по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

Прибор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии и предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже:

- прибор подходит для использования во всех помещениях, в том числе в помещениях бытового назначения и помещениях, непосредственно связанных с общественной низковольтной сетью электропитания, снабжающей здания, предназначенные для бытовых целей;
- качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах;
- магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах. Не использовать прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения.

2.2.1.3. При нормальном применении доступ к прибору возможен только при необходимости использования прибора по назначению, для настройки или технического обслуживания.

2.2.1.4. Перед включением прибора в сеть необходимо обеспечить заземление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал:
Формат А4

прибора путем проверки наличия защитного заземления в розетке, к которой будет подключен прибор и целостности сетевого кабеля. Запрещается включать прибор в розетку без заземляющего проводника. Для подключения к электросети необходимо использовать блок питания, входящий в комплектацию прибора.

2.2.1.5. Узлы и агрегаты амплификатора конструктивно не способны генерировать уровни звукового давления, превышающие фоновые значения.

2.2.1.6. При эксплуатации и техническом обслуживании прибора необходимо соблюдать требования безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации.

2.2.1.7. Запрещается перемещать прибор с подключенным кабелем питания.

2.2.1.8. Запрещается наступать на кабели прибора.

2.2.1.9. Запрещается оставлять прибор включенным при уходе.

2.2.1.10. При возникновении пожара на приборе во время его использования необходимо руководствоваться инструкцией по пожарной безопасности эксплуатирующей организации, обесточить прибор с внешнего выключателя, принять меры к ликвидации возгорания своими силами.

2.2.1.11. При отказах прибора необходимо прекратить использование прибора до выяснения причин отказа.

2.2.1.12. При экстренной эвакуации обесточить прибор с внешнего выключателя.

2.2.1.13. Прибор является медицинским лабораторным оборудованием, и предназначен для исследований образцов нуклеиновых кислот с применением полимеразной цепной реакции и детекцией накопленного продукта в режиме реального времени, не несет прямой биологической опасности.

Вместе с тем, лаборатории, выполняющие исследования по выявлению нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2 Объем и последовательность внешнего осмотра прибора

2.2.2.1. Для извлечения прибора из защитного кейса необходимо выполнить следующие действия:

- подготовить рабочее место для прибора на столе;
- разместить защитный кейс с прибором рядом со столом;
- открыть защитный кейс и извлечь из него комплектующие, входящие в состав поставки;
- сверить наличие комплектующих согласно комплекту поставки;
- соблюдая меры предосторожности, извлечь прибор из защитного кейса;
- поставить прибор на стол.

2.2.2.2. Осмотреть прибор и блок питания на отсутствие механических повреждений и повреждения покрытия. Если прибор или какие-либо комплектующие повреждены или отсутствуют, обязательно обратитесь к производителю.

2.2.2.3. Проверить подключение блока питания к прибору.

2.2.2.4. Выдвинуть лоток системы загрузки картриджа. Проверить систему загрузки картриджа на отсутствие механических повреждений, влаги, потожировых загрязнений и загрязнение пылью.

2.2.2.5. Задвинуть лоток системы загрузки картриджа.

2.2.3. Подготовка прибора к использованию

2.2.3.1.Меры безопасности при использовании прибора.

Прибор подходит для использования во всех помещениях, в том числе в помещениях, непосредственно связанных с общественной низковольтной сетью электропитания, снабжающей здания, предназначенные для бытовых целей.

Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах. Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в больницах. Не использовать прибор вблизи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сильного электромагнитного излучения.

При нормальном применении доступ к прибору возможен только при необходимости использования прибора по назначению, для настройки и технического обслуживания.

При нормальной эксплуатации прибора оператор и другие лица не подвергаются воздействию акустической энергии, исходящей от медицинского изделия.

Запрещается перемещать прибор с подключенным кабелем питания. Запрещается наступать на кабель прибора. Запрещается оставлять прибор включенным при уходе.

2.2.3.2. Климатические условия в местах использования прибора:

– температура окружающего воздуха: от + 10 до +35°С;

– относительная влажность воздуха: не более 80 %.

2.2.3.3. Прибор поставляется в собранном состоянии и готов к использованию. Расходные материалы (картриджи) поставляются производителем. Сборка и замена запасных частей, монтаж прибора потребителем не предусмотрены.

2.2.3.4. Прибор должен быть установлен в удобном для работы месте. Необходимо оставить минимум 12 см свободного пространства вокруг прибора, чтобы не препятствовать его вентиляции, а также обеспечить свободный доступ к термоблоку и выключателю питания.

Требования к свободному пространству вокруг прибора:

Сверху	Спереди	Слева/справа	Сзади
30 см	30 см	12 см	12 см

Для поддержания защиты и эффективной работы оператора прибора условия организации лаборатории должны соответствовать МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские», а также согласно временным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCov), Версия 13 от 14.10.2021 (утв. Минздравом России).

ВНИМАНИЕ!

В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения следует избегать толчков и ударов при эксплуатации и перемещении прибора.

2.2.3.5. Допускается перемещение прибора для применения его по назначению, при соблюдении указанных выше требований.

2.2.3.6. Подключить к прибору блок питания.

2.2.3.7. Подключить вилку блока питания к питающей сети 220 В, 50 Гц. Перед включением прибора в сеть убедитесь в наличии защитного заземления в розетке, к которой будет подключен прибор.

2.2.3.8. Включить прибор переключением выключателя на задней стенке прибора из положения «0» в положение «1».

2.2.3.9. Убедиться, что после загрузки на дисплее прибора отобразилось штатное меню прибора.

2.2.3.10. Выключить прибор переключением выключателя на задней стенке прибора из положения «1» в положение «0» (Примечание: Данный пункт выполняется только при необходимости выключить прибор).

2.2.3.11. Для полного обесточивания прибора необходимо предусмотреть возможность доступа к задней стенке прибора и к сетевой розетке для отключения блока питания.

2.3 Использование прибора

Прибор используется в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике. Безопасность работы лабораторий, выполняющих исследования по выявлению РНК SARS-CoV-2, должна быть обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К работе с прибором допускаются только специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

ВНИМАНИЕ!

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению нуклеиновых кислот SARS-CoV-2, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. К работе с прибором допускается только специально обученный персонал. При удалении пробирок, содержащих продукты ПЦР, недопустимо их открывание, разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов. При работе всегда следует рассматривать испытуемые образцы как инфекционно-опасные.

Во время работы с прибором необходимо использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Лаборатория должна иметь СИЗ (одноразовая защитный костюм IV типа, маски, респираторы, защитные очки, одноразовые латексные (резиновые) перчатки и др.) в достаточных количествах в соответствии с СанПиН 3.3686-21, включающих необходимое количество комплектов для каждой рабочей зоны, возможность смены СИЗ в течение дня, запас СИЗ, обеспечивающий бесперебойное обеспечение персонала.

С целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб, помещения и оборудования необходимо одновременное обеспечение соблюдения персоналом правил биологической безопасности и требований к организации и проведению данных работ.

Общая последовательность работ по использованию прибора

Этап 1:

– осмотр прибора по 2.2.2;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал: Формат А4

– подготовка прибора к использованию по 2.2.3.

Этап 2:

– заправка и установка картриджа в прибор в соответствии с Приложением В.

Этап 3:

– изъятие картриджа из прибора;

– выключение прибора по 2.2.3.

ВНИМАНИЕ!

Работу с использованием прибора необходимо осуществлять согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские», а также согласно временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCov) версия 13 от 14.10.2021 г. Материалы для исследований подлежат предварительной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 1.3.2569-09.

ВНИМАНИЕ!

При удалении отходов после амплификации (картриджей, содержащих пробу) недопустимо вскрывать картридж и разбрызгивать содержимое, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

При возникновении контаминации в помещениях лаборатории немедленно останавливают работы и проводят мероприятия по ликвидации контаминации, после чего проводят внутрилабораторный контроль качества дезинфекции и проведенной деконтаминации ампликонов путём исследования смывов с рабочих поверхностей оборудования и поверхностей помещений.

Утилизация, уничтожение, дезинфекция отходов проводятся в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал: Формат А4

питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий», СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»; МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». Отходы после амплификации принадлежат к классу Б.

Прибор в условиях нормальной эксплуатации прямой биологической опасности не представляет. В составе прибора отсутствуют материалы, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

2.4 Перечень возможных неисправностей прибора

2.4.1. Перечень возможных неисправностей и рекомендации по устранению приведены в таблице 2.1

2.4.2. В случае затруднений по локализации неисправности следует обратиться на предприятие–изготовитель.

Таблица 2.1 – Возможные неисправности прибора

Признак неисправности	Причина появления неисправности	Рекомендации по устранению неисправности
1. Прибор не включается	1. Отсутствие питающего напряжения	1. Проверить положение выключателя прибора. Выключатель должен быть в положении «1»; 2. Проверить подключение блока питания к прибору; 3. Проверить наличие напряжения в сети питания; 4. Обратиться на предприятие-изготовитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал: Формат А4

2. Отсутствие изображения на дисплее прибора	1. Зависание ПО; 2. Неисправность дисплея.	1. Выключить и снова включить прибор; 2. Обратиться на предприятие-изготовитель.
3. Дисплей не реагирует на нажатия	1. Зависание ПО; 2. Неисправность дисплея.	1. Выключить и снова включить прибор; 2. Обратиться на предприятие-изготовитель.
4. Подключенная flash-карта памяти не читается	1. Неисправность flash-карты памяти; 2. Неисправность USB-входа прибора	1. Заменить flash-карты памяти на исправную; 2. Обратиться на предприятие-изготовитель.
5. ПО прибора зависает	1. Ошибка в ПО прибора	1. Обратиться на предприятие-изготовитель.

2.5. Порядок подготовки прибора к кратковременному хранению после использования

После использования по назначению:

– вынуть картридж из прибора;

– выключить прибор по 2.2.3;

– отстыковать блок питания от сети;

– отстыковать блок питания от прибора;

– убрать блок питания и прибор в кейс;

– убрать прибор на место хранения.

3. Техническое обслуживание

3.1. Общие указания

3.1.1. Для безотказной работы прибора проводятся работы по техническому обслуживанию по определенному графику (п. 3.2).

3.1.2. Очистку корпуса, лицевой панели, радиатора прибора производить влажной чистой тканью. После очистки провести пассивную сушку при температуре (20±5) °С в течение 30 минут.

3.1.3. Дезинфекция прибора выполняется ежедневно после завершения работы прибора в соответствии с указаниями МУ 287-113 с применением дезинфицирующих растворов, например, 1% раствора хлорамина по ОСТ 6-01-76 или 3% раствора перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал: Формат А4

моющего средства.

3.1.4. Продувку прибора осуществлять через отверстие лотка баллоном с жатым воздухом, применяемым для чисти персональных компьютеров.

3.1.5. При проведении технического обслуживания необходимо руководствоваться 2.2.1 данного Руководства.

3.1.6. Пользователь несет ответственность за обеззараживание прибора перед проведением технического обслуживания либо ремонта. Перед отправкой прибора в ремонт или на техническое обслуживание необходимо выполнить дезинфекцию прибора.

3.2 Объем и периодичность технического обслуживания

3.2.1. Периодичность технического обслуживания прибора:

– ежедневное техническое обслуживание;

– ежемесячное техническое обслуживание;

– квартальное техническое обслуживание;

– полугодовое техническое обслуживание.

3.2.2. Ежедневное техническое обслуживание включает в себя:

– удаление пыли с внешних поверхностей прибора;

– удаление пыли с блока питания прибора;

– дезинфекция прибора;

– проверка работоспособности лотка загрузки картриджа;

– отметка в журнале о состоянии температуры и влажности в помещении, где находится прибор.

3.2.3 Ежемесячное техническое обслуживание включает в себя:

– проверка состояния блока питания прибора (включая провода блока питания);

– проверка гнезда подключения блока питания к прибору;

– ежедневное техническое обслуживание;

3.2.4. Квартальное техническое обслуживание включает в себя:

– визуальная проверка на наличие механических повреждений блока питания (включая провода блока питания);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– удаление загрязнений с корпуса прибора и блока питания (включая провода блока питания);

– проверка состава комплекта поставки прибора;

– ежемесячное техническое обслуживание;

3.2.5. Полугодовое техническое обслуживание включает в себя:

– продувка прибора баллоном со сжатым воздухом;

– включение прибора и тестовая проверка работоспособности;

– квартальное техническое обслуживание.

3.2.6. После всех видов обслуживания делается запись в журнале технического обслуживания прибора за подписью исполнителей и ответственного лица.

3.3 Консервация прибора

3.3.1. Вынуть картридж из прибора при его наличии.

3.3.2. Выключить прибор по 2.2.3.

3.3.3. Отстыковать блок питания от сети.

3.3.4. Отстыковать блок питания от прибора.

3.3.5. Убрать прибор и блок питания в кейс.

3.3.6. Убрать кейс в полиэтиленовый пакет, в пакет положить 100 г силикагеля в пачках, плотно запечатать пакет липкой лентой типа «Скотч».

3.3.7. Для обеспечения постоянной готовности прибора к использованию во время консервации проводится полугодовое техническое обслуживание согласно графику, утвержденного эксплуатирующей организацией.

3.4. Текущий ремонт прибора

3.4.1. Все работы по текущему ремонту Прибора проводятся специализированной организацией или предприятием-изготовителем.

3.4.2. Пользователь несет ответственность за обеззараживание прибора перед проведением технического обслуживания либо ремонта. Перед отправкой прибора в ремонт или на техническое обслуживание необходимо выполнить дезинфекцию прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал: Формат А4

3.5 Хранение и утилизация

3.5.1 Хранение стоек должно осуществляться в отапливаемом и вентилируемом помещении с кондиционированием воздуха.

3.5.2 Условия хранения для законсервированного и упакованного прибора указаны в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Условия хранения

Параметр	Значение
Температура	+5…+40^{0}C
Среднегодовое значение относительной влажности	60% при 20^0 C
Верхнее значение относительной влажности	80% при 25^0 C
Среднегодовое значение абсолютной влажности	10 г/м^3

3.5.3. Утилизация изделия должна производиться вместе с отходами класса А, согласно СанПиН 2.1.3684-21.

3.5.4. Оператор прибора должен утилизировать отходы, появляющиеся в процессе измерений, израсходованные материалы в соответствии с уставными и местными нормативными актами. Отходы необходимо утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

3.5.5 При производстве и упаковывании изделия отходы, представляющие опасность для человека и окружающей среды, не образуются.

3.5.6 В составе изделия отсутствуют вещества, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды.

3.5.7 Отходы, брак, отсев сырья должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обеззараживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999 г. ст. 22 и СанПиН 3.3686-21, СанПиН 2.1.3684-21.

3.5.8 Прекращение эксплуатации в связи с ремонтом и утилизацией при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал: Формат А4

нормальных условиях эксплуатации изделия не представляет биологической опасности, не несет экологических и физических рисков.

3.6. Транспортирование прибора

3.6.1. Допускается транспортирование прибора только в кейсе.

3.6.2. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150-69 и составлять: температура от - 50°С до + 50°С и относительной влажности воздуха до 80% при 6°С.

3.6.3. Прибор в кейсе может транспортироваться любым видом транспорта с закрытым кузовом на любое расстояние.

3.6.4. В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортной таре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень национальных нормативных документов/ стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования Часть 1. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие условия
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.302-88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
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 10354-82	Пленка полиэтиленовая. ТУ
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
МУ 287-113	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ Р МЭК 60605-6-2007	Надежность в технике. Критерии проверки постоянства интенсивности отказов и параметра потока отказов
ГОСТ 25359-82	Изделия электронной техники. Общие требования по надежности и методы испытаний
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
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ 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/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
Серия ГОСТ Р 27	Надежность в технике: ГОСТ Р 27.001-2009 Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения ГОСТ Р 27.301-2011 Надежность в технике. Управление надежностью. Техника анализа безотказности. Основные положения ГОСТ Р 27.202-2012 Надежность в технике. Управление надежностью. Стоимость жизненного цикла ГОСТ Р 27.203-2012 Надежность в технике. Управление устареванием ГОСТ Р 27.201-2011 Надежность в технике. Экспертиза проекта ГОСТ 27.301-2011 Надежность в технике. Расчет надежности. Основные положения ГОСТ Р 27.601-2011 Надежность в технике. Управление надежностью. Техническое обслуживание и его обеспечение ГОСТ Р 27.004-2009 Надежность в технике. Модели отказов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ГОСТ Р 27.403-2009 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы ГОСТ Р 27.302-2009 Надежность в технике. Анализ дерева неисправностей ГОСТ Р 27.606-2013 Надежность в технике. Управление надежностью. Техническое обслуживание, ориентированное на безотказность ГОСТ Р 27.003-2011 Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности ГОСТ 27.203-83 Надежность в технике. Технологические системы. Общие требования к методам оценки надежности ГОСТ 27.003-2016 Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности ГОСТ Р 27.605-2013 Надежность в технике. Ремонтопригодность оборудования. Диагностическая проверка ГОСТ Р 27.607-2013 Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов ГОСТ 27.507-2015 Надежность в технике. Запасные части, инструменты и принадлежности. Оценка и расчет запасов ГОСТ Р 27.404-2009 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля коэффициента готовности ГОСТ Р 27.403-2009 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы ГОСТ 27.204-83 Надежность в технике. Технологические системы. Технические требования к методам оценки надежности по параметрам производительности ГОСТ 27.202-83 Надежность в технике. Технологические системы. Методы оценки надежности по параметрам качества изготовляемой продукции ГОСТ Р 27.405-2011 Надежность в технике. Отбраковочные испытания на ранние отказы сложных систем, изготавливаемых в единичных экземплярах ГОСТ 27.302-2009 Надежность в технике. Методы определения допускаемого отклонения параметра технического состояния и прогнозирования остаточного ресурса составных частей агрегатов

Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взаим. инв.№ | Инв.№ дубл. | Подп. и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	машин ГОСТ 27.402-95 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля средней наработки до отказа (на отказ). Часть 1. Экспоненциальное распределение
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
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
МУ 1.3.2569-09	Организация работы лабораторий, использующих МАНК при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности
Временные методические рекомендации, Версия 13 от 14.10.2021 (утв. Минздравом России)	Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCov),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Амплификатор ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени

Индикатор-БИО

Рисунок 1Б – Общий вид прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2Б – Прибор. Вид сзади

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3Б – Описание основных кнопок ПО и разъемов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4Б – Способ установки картриджа в прибор

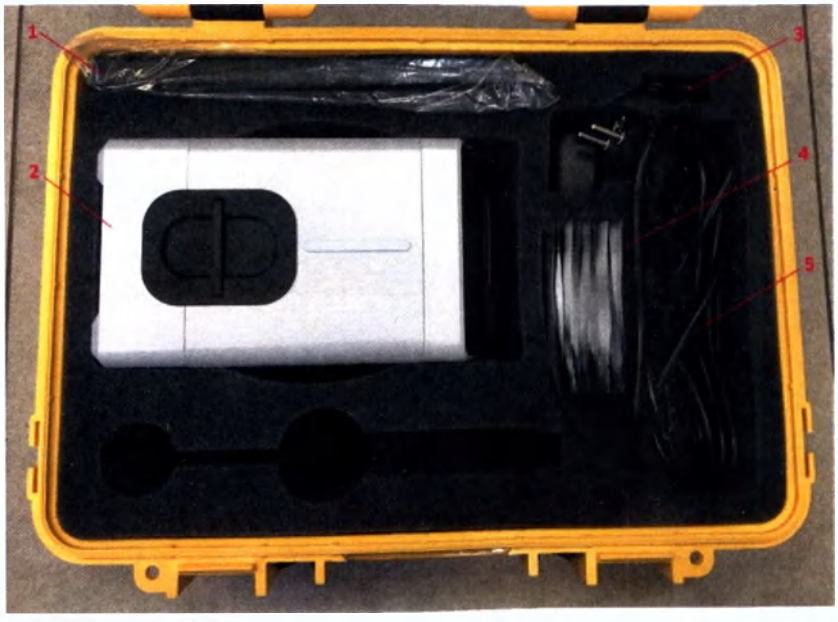

Рисунок 5Б – Комплект поставки прибора в транспортном кейсе

1 - Внешний аккумулятор Rombica NEO PRO-450C; 2 – Прибор; 3 – Переходник для аккумулятора; 4 – Картриджи; 5 – блок питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Инструкция по заправке картриджа для использования в составе прибора «Амплификатор ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО»

Все действия с картриджами производить в стерильных медицинских перчатках.

1. Вскрыть упаковку картриджа, сделав аккуратный надрыв упаковки. На упаковке имеется два специальных надреза для удобного открывания.

Рисунок 1В – Извлечение картриджа из упаковки

2. Вынуть картридж из упаковки и положить на чистую, ровную поверхность. Отогнуть клейкую ленту с защитным бумажным слоем для обеспечения доступа к заправочным отверстиям, как это показано на рисунке 2В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

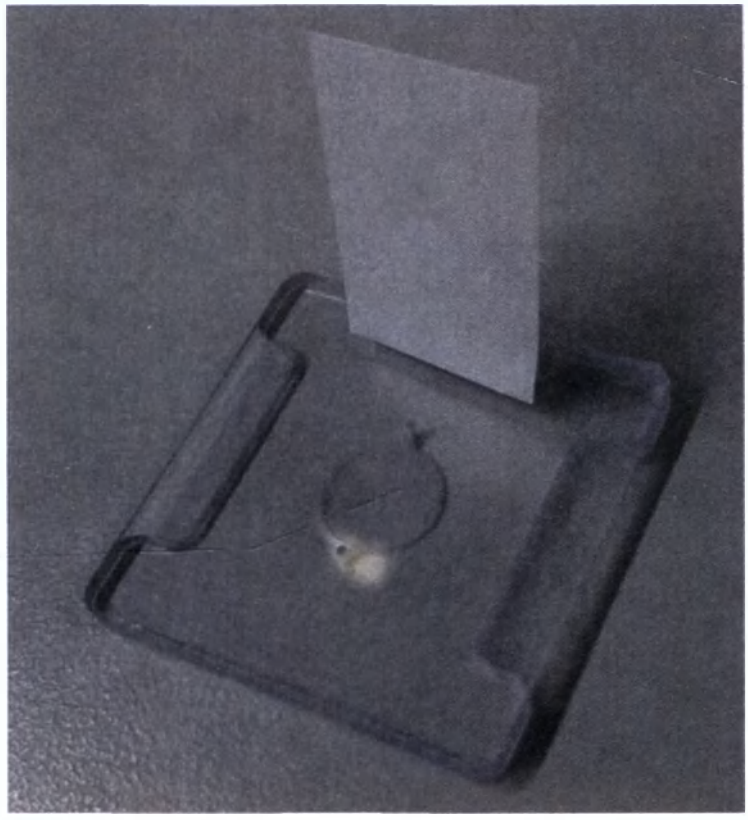

Рисунок 2В – Подготовка картриджа к заправке.

3. Носик лабораторной пипетки с заправленной реакционной смесью (не более 140 мкл) вставить в любое удобное отверстие для заправки. Аккуратно произвести заправку картриджа.

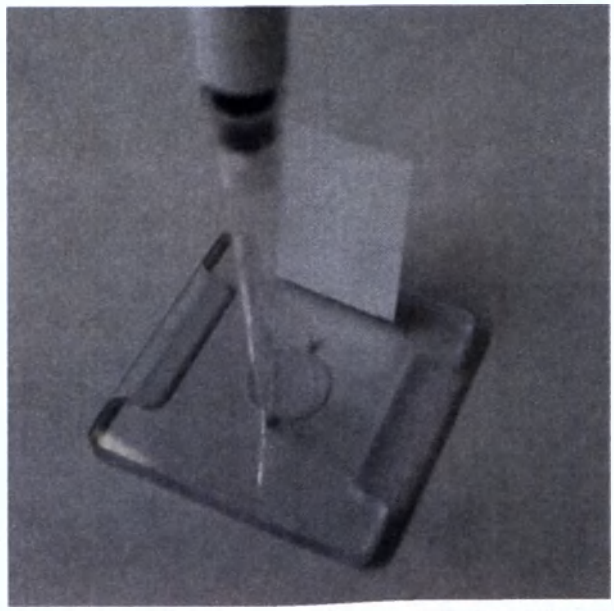

Рисунок 3В – Установка лабораторной пипетки в отверстие для заправки.

4. Отклеить защитный бумажный слой от клейкой ленты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал:

Формат А4

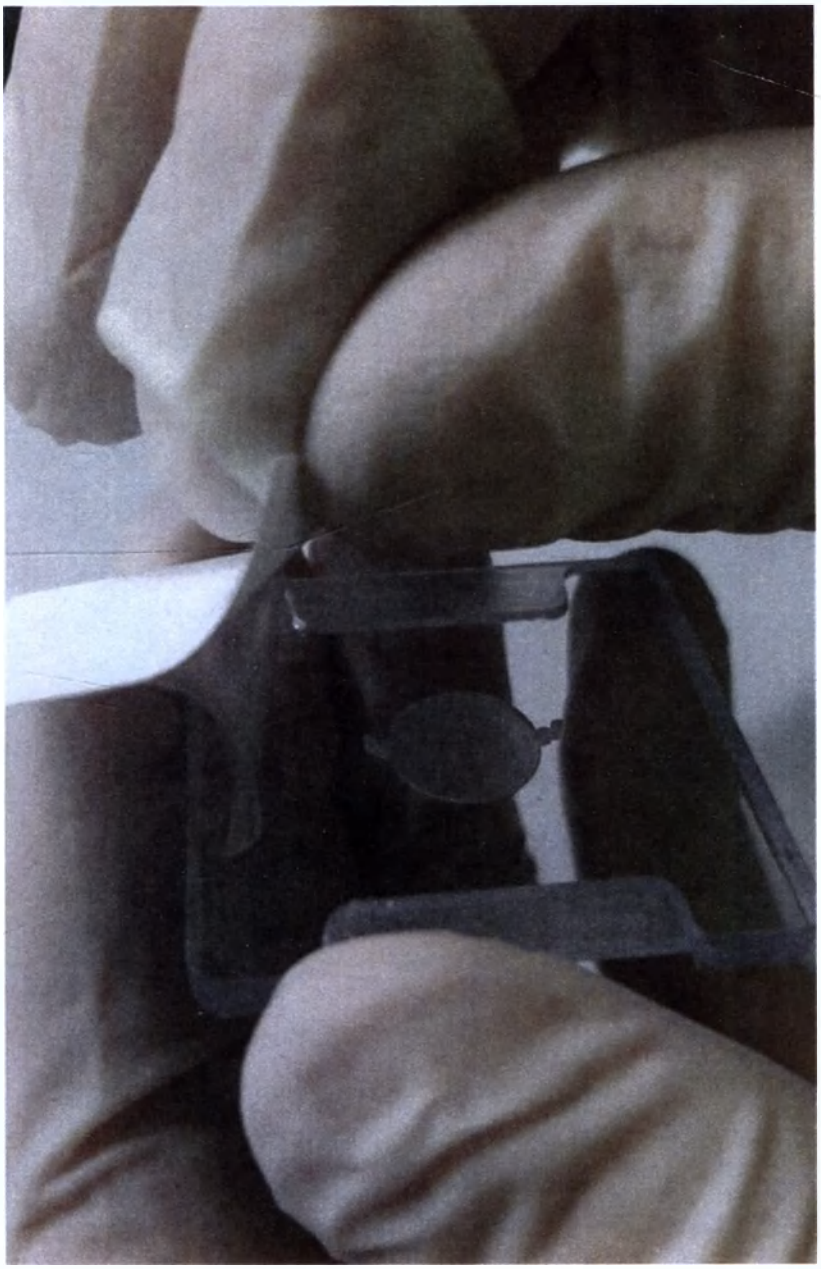

Рисунок 4В – Отклеивание бумажного слоя от клейкой ленты

5. Аккуратно приклеить клейкую ленту к картриджу таким образом, чтобы герметично закрыть отверстие для заправки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал: Формат А4

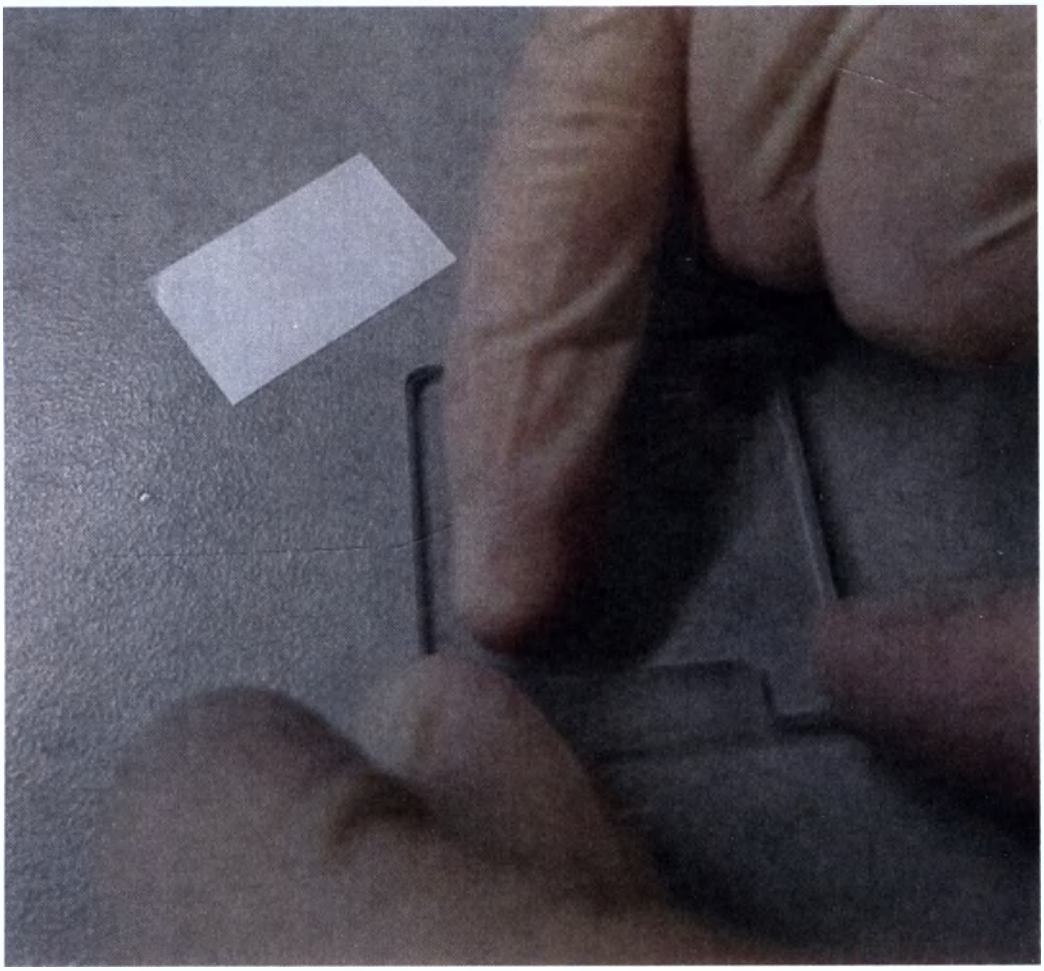

Рисунок 5В – Заклеивание заправочных отверстий

6. Картридж с пробой установить в лоток Прибора. Запустить протокол ПЦР.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист регистрационных изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Изъятых					

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 62 листах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU