УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИММУНОСКРИН»

_____ Н. С. Осин

«30» июля 2021 г.

Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05 для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018

Паспорт

СДАЕ.941416.048-01 ПС

Ведущий специалист

А.С.Соколов

от «30» июля 2021 г.

2021

Подп. и дата	
Инв. №	
Взам. инв.	
Подп. и дата	
Инв. №	

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ 9
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 10
6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 12
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 13
8 КОНСЕРВАЦИЯ 14
9 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 15
10 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 16

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

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией индикатора фотолюминесценции импульсного ИФИ-05 для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018 необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации СДАЕ.941416.048 РЭ.

1.2 Паспорт должен постоянно находиться с индикатором.

1.3 Все записи в паспорте производят только чернилами отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, заверенная ответственным лицом.

1.5 После подпнси проставляют фамилию и инициалы ответственного лица.

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

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05 для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018 (далее по тексту – индикатор, индикатор ИФИ-05) регистрирует сигнал фотоиндуцированной люминесценции из объема жидких проб (жидкостной режим) и с поверхности дна лунок микротитровальных планшетов (режим сканирования).

Обозначение индикатора: СДАЕ.941416.048

Заводской номер индикатора: _____

Дата изготовления: _____ 20____г.

Наименование предприятия – изготовителя: ООО «ИММУНОСКРИН»

Адрес изготовителя: ООО «ИММУНОСКРИН», 125424, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Покровское-Стрешнево, Волоколамское шоссе, д. 75, к. 1, этаж 3, помещ./комната XXI/52

2.2 Назначение и область применения

Предназначен для регистрации фотоиндуцированной люминесценции при определении биологически активных веществ в лунках микротитровальных планшетов. Индикатор используется для диагностики in vitro и проведения научных исследований.

Вариант исполнения ИФИ-05, описанный в данном документе, позволяет определять биологически активные вещества в лунках микротитровальных планшетов из объема жидких проб (жидкостной режим) и с поверхности дна лунок микротитровальных планшетов (режим сканирования).

Область применения - клинические лаборатории среднего звена, медико-генетические центры и научные организации, в которых проводятся диагностические исследования in vitro. Профессиональный уровень оператора: врач-лаборант клинической лабораторной диагностики.

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

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Технические характеристики в режиме сканирования приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики в режиме сканирования

Характеристика	ИФИ-05
Индикация регистрируемых сигналов не уже диапазона от 0 до 50000 импульсов	+
Уровень показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при регистрации на длине волны 653 нм не менее 5000 в зонах диаметром 2 мм	+
Коэффициент вариаций показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при номинальной длине волны в канале эмнссии 653 нм и уровне показаний не менее 5000 не более 3 %	+
Время регистрации 96 луночного микротитровального планшета с лунками диаметром 6 мм в экспресс-режиме не более 15 мин, в стандартном режиме не более 30 мин	+
Количество пикселей в лунке ∅6 мм (поле отображения) – 78x78	+
Количество различимых объектов в лунке ∅6 мм при диаметре пятна реагента не более 0,5 мм, не менее 16	+
Количество различимых объектов в лунке ∅6 мм при диаметре пятна реагента не более 0,2 мм, не менее 36	+
Источник возбуждающего излучения лазерный-диод с номинальной длиной волны 375 нм	+
Количество посадочных мест для фильтров в канале эмиссии – 4	+
Номинальные длины волн в канале эмиссии 615, 653, 670 нм. (Возможна поставка светофильтров с другими длинами волн по заказу потребителя)	+
Используемые метчики: комплексоны ионов Eu, металлопорфирины с центральными атомами Pt, Pd	+

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

Продолжение таблицы 1

Характеристика	ИФИ-05
Типы носителей: микротитровальные планшеты. (Возможна поставка адаптеров под слайды и другие носители по заказу потребителя)	+
Примечание: 1 Знак "+" - соответствует	

3.2 Технические характеристики в режиме жидкостном приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики в жидкостном режиме

Характеристика	ИФИ-05
Уровень показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при регистрации на длине волны 615 нм не менее 30 000	+
Уровень показаний по лункам с дистиллированной водой при регистрации на длине волны 615 нм не более 400	+
Коэффициент вариаций показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при номинальной длине волны в канале эмиссии 615 нм и уровне показаний не менее 30 000 не более 3 %	+
Коэффициент вариаций показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при номинальной длине волны в канале эмиссии 510 нм и уровне показаний не менее 50 000 не более 3 %	+
Время регистрации сигнала с 96 луночного микротитровального планшета не более 3 мин	+
Источники возбуждающего излучения - светодиоды с номинальной длиной волны излучения 315, 365, 385 нм	+
Количество посадочных мест для фильтров в канале эмиссии – 6	+
Номинальные длины волн в канале эмиссии 435, 510, 615, 644 нм. (Возможна поставка светофильтров с другими длинами волн по заказу потребителя, например 670 нм и др.).	+

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

Продолжение таблицы 2

Характеристика	ИФИ-05
Регистрация люминесценции в жидкостном канале в режиме фосфоресценции (с временным разрешением) на длинах волн 615 нм и 644 нм и в режиме флуоресценции (без временного разрешения) на длинах волн 510 , 435 нм	+
Используемые метчики: комплексоны ионов Eu, Sm	+
Примечание: 1 Знак "+" - соответствует	

3.3 Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение, поставляемое с индикатором, обеспечивает обработку данных индикатора при проведении следующих работ.

3.3.1 Диагностические исследования in vitro. В частности, скрининг новорожденных (диагностика фенилкетонурии, галактоземии, адреногенитального синдрома, врожденного гипотиреоза, муковисцидоза).

3.3.2 Индикация сигнала фосфоресценции при сканировании диа лунки микротитровальных планшетов.

3.3.3 Программное обеспечение выполнено в виде приложения с графическим интерфейсом пользователя, совместимого с аппаратурной частью индикатора.

3.4 Электропитание индикатора осуществляется от сети переменного тока с напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

Заземление – защитное (в приборной вилке).

3.5 Потребляемая мощность индикатора не более 70 ВА (без внешнего ПК и источника бесперебойного питания).

Режим работы: продолжительный. Время установки рабочего режима – 20 минут.

3.6 Наружные поверхности индикатора устойчивы к многократному воздействию водно-спиртового раствора (70 % этилового спирта), 5,25% раствора гипохлорита натрия.

3.7 Габаритные размеры индикатора: 560x580x415 мм, не более.

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

3.8 Масса индикатора: 45 кг, не более.

3.9 Среднее время наработки индикатора на отказ не менее 2000 ч.

3.10 Срок службы индикатора не менее 5 лет.

3.11 По электробезопасности индикатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1 и ГОСТ IEC 61010-2-101 степени загрязнения I, категории монтажа II.

3.12 По электромагнитной совместимости индикатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома (СИСПР 11 класс А) критерий качества функционирования С. Индикатор не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению. Декларация по электромагнитной совместимости индикатора представлена в справочном приложении В (см. Руководство по эксплуатации).

3.13 Класс индикатора в зависимости от потенциального риска применения соответствует классу 2а по ГОСТ 31508.

3.14 В блоке сканирования индикатора уетановлен лазерный диод класса 4 согласно IEC60825-1. Используется при работе в режиме сканирования.

Строго запрещается вскрывать корпус индикатора!

Внутреннее лазерное излучение:

Номинальная длина волны: 375 нм.

Выходная мощность: 150 мВт.

Класс лазера: класс 4.

3.15 Техническое обслуживание и ремонт индикатора при открытом корпусе должны проводиться обученным персоналом с уровнем квалификации не ниже сервис-инженера.

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

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки индикатора приведена в таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность поставки индикатора

Наименование составных частей	Обозначение документа	К-во, шт.
1. Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05	СДАЕ.941416.048	1
2. Программное обеспечение «ИФИ» на носителе информации: компакт-диск	RU.СДАЕ.00001-01 12 01 версия 1.0	1
3. Упаковка	СДАЕ.305636.001	1
4. Кабель питания 220 В	CEE 7/7 - IEC 320 C13	1
5. Кабель USB тип A-B	-	1
6. Руководство по эксплуатации	СДАЕ.941416.048РЭ	1
7. Паспорт	СДАЕ.941416.048ПС	1
	Принадлежности	
1. Комплект ЗИП-0 (в составе контрольного образца и запасных предохранителей)	СДАЕ.305658.01	1

Описание составных частей индикатора и других изделий, предусмотренных для использования в комбинации с индикатором представлено в приложении А

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

5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Ресурс индикатора до первого капитального ремонта не менее 5000 часов в течение срока службы не менее 5 лет, в том числе срок хранения – не менее 2 лет при хранении изделия в складских помещениях, обеспечивающих условия хранения 1 по ГОСТ 15150 при нижнем значении температуры воздуха не ниже минус 20 °С.

Среднее время наработки индикатора на отказ не менее 2000 часов.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении Потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

5.2 Изготовитель гарантирует соответствие индикатора требованиям технических условий ТУ 26.60.12-048-49941990-2018 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации индикатора – 12 месяцев с момента ввода индикатора в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель заменяет или ремонтирует вышедший из строя индикатор при предъявлении гарантийного талона.

Гарантийный срок хранения индикатора – 2 года с момента изготовления.

Гарантийное обслуживание прекращается:

- при нарушении предусмотренных условий хранения и эксплуатации индикатора, а также условий транспортирования индикатора в случае, если транспортирование осуществляется потребителем самостоятельно;

Послегарантийный ремонт индикатора производится предприятием-изготовителем по отдельному договору.

В случае отказа или неисправности индикатора в период действия гарантийных обязательств, владелец индикатора должен сообщить о факте, дате и характеристике отказа (неисправности) предприятию-изготовителю или

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

предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание, и определить с ними порядок проведения ремонта или замены индикатора.

- -

линия отреза при поставке на экспорт

Гарантия изготовителя (поставщика) __ месяцев.

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

					СДАЕ.941416.048-01 ПС	Лист
Изм	Колич.	№ докум.	Подп.	Дата		11

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

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05 для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018

Вариант исполнения:

Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05 _____ СДАЕ.941416.048-01 ПС _____ № _____

наименование изделия | обозначение | заводской номер

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____

должность | личная подпись | расшифровка подписи

«___» _____ 20 __ г.

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

Изм.	Колич.	№ докум.	Подп.	Дата

СДАЕ.941416.048-01 ПС

Лист 12

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

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05 для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018

Вариант исполнения:

Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05	СДАЕ.941416.048-01 ПС	№
наименование изделия	обозначение	заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

«___» _____ 20 __ г.

- -
линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель предприятия

_____
обозначение документа, по которому производится поставка

М.П. _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

«___» _____ 20 __ г.

Заказчик
(при наличии)

М.П. _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

«___» _____ 20 __ г.

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

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

8 КОНСЕРВАЦИЯ

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

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

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

9 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			сначала эксплуатации	после последнего ремонта		

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

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

10 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (Наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуа-тации		выполнившего работу	проверившего работу	

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

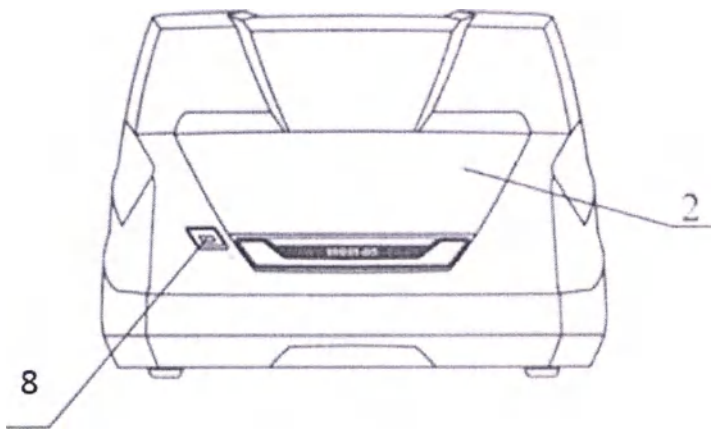
(справочное)

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИНДИКАТОРА И ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ИНДИКАТОРОМ

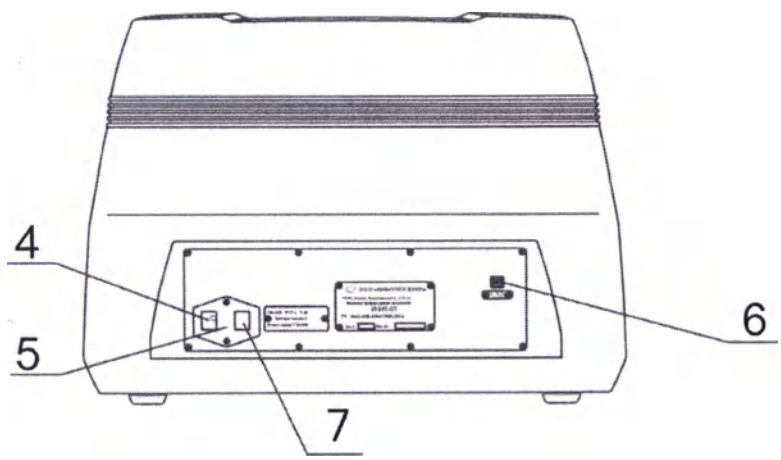
А.1 Описание и устройство индикатора

На рисунке 1 представлено схематичное изображение индикатора.

Вид спереди

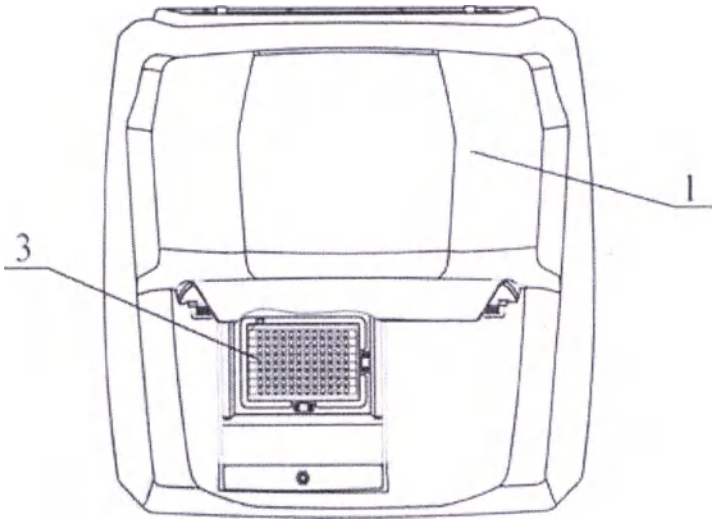


Вид сзади



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

Вид сверху



1– корпус, 2 – крышка; 3 – кюветное отделение; 4 – тумблер включения электропитания, 5 – держатель предохранителей, 6 – USB разъем; 7 – разъем питания; 8 – светодиод

Рисунок 1 – Внешний вид индикатора (схематичное изображение)

Индикатор размещен в корпусе (1), защищающем внутренние объёмы (Степень защиты, обеспечиваемые оболочками, IP 20) от механических воздействий, пыли и внешних засветок. На корпусе установлена крышка (2) кюветного отделения (3). Микротитровальный планшет устанавливается в кюветное отделение (3).

Разъём питания (7) с держателем предохранителя (5) и тумблер включения электропитания (4) находятся на задней стенке корпуса индикатора. Включение индикатора индицируется светодиодом (8).

Кюветное отделение закрывается сверху светоизолирующей крышкой, при случайном открытии которой во время регистрации закрываются светоизолирующие шторки в каналах регистрации оптических блоков. С крышкой связан датчик положения, формирующий сигнал о том, что крышка закрыта.

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

Крышка индикатора в закрытом положении защищает пользователя от доступа к движущимся частям индикатора в процессе самотестирования и регистрации.

На задней стенке корпуса индикатора расположен USB разъем (6), с помощью которого осуществляется связь индикатора с внешним ПК посредством USB кабеля тип A-B.

Для подключения к индикатору сети переменного тока используется кабель питания 220В типа CEE 7/7 - IEC 320 C13.

Кабель электропитания подсоединяют через разъём питания (7) к источнику питания (рекомендуется подключать через источник бесперебойного питания).

Предохранители представляют собой две плавкие вставки, которые устанавливают в держатель (1) как показано на рисунке 25. Предохранитель предназначен для защиты электрических компонентов индикатора от высоких токов и коротких замыканий.

А2. Описание и устройство составных частей индикатора

К составным частям индикатора относится кабель питания, кабель USB, упаковка и принадлежности (комплект ЗИП-0 в составе контрольного образца и предохранителей).

Кабель питания представляет собой электрошнур с вилкой для подсоединения индикатора (через разъём питания (7) (рисунок 1) к источнику питания - сети 220 В, 50 Гц.

Кабель USB представляет собой электрошнур с вилкой USB для подсоединения индикатора (через разъём USB (6) (рисунок 1) к ПК.

Упаковка представляет собой ящик из листовых древесных материалов, соединенных между собой болтовыми соединениями. Упаковка предназначена для транспортировки и хранения индикатора.

Контрольный образец представляет собой металлическое основание с закрепленными на нем стеклами. Контрольный образец в части распределения сигнала люминесценции является имитатором проб в планшете, прошедшими

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

соответствующую подготовку. Он предназначен для контроля работоспособности индикатора в процессе его эксплуатации и настройки. Контрольный образец устанавливается в посадочное место для микротитровального планшета.

Предохранители представляет собой плавкую вставку, которую устанавливают в держатель предохранителей (5) (рисунок 1) Предохранитель предназначен для защиты электрических компонентов индикатора от высоких токов и коротких замыканий.

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

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
на 20 (двадцать) (а/ов)

Генеральный директор
ООО «ИММУНОСКРИН» Н.С. Осин

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИММУНОСКРИН»

_____ Н. С. Осин

«30» января 2021 г.

Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05А для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018

Паспорт

СДАЕ.941416.048-02 ПС

Ведущий специалист

А.С.Соколов

от «30» июня 2021 г.

2021

Подп. и дата	
Инв. №	
Взам. инв.	
Подп. и дата	
Инв. №	

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ 8
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 9
6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 11
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 12
8 КОНСЕРВАЦИЯ 13
9 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 14
10 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 15

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

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией индикатора фотолюминесценции импульсного ИФИ-05А для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018, необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации СДАЕ.941416.048 РЭ.

1.2 Паспорт должен постоянно находиться с индикатором.

1.3 Все записи в паспорте производят только чернилами отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, заверенная ответственным лицом.

1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица.

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

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05А для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018 (далее по тексту – индикатор) регистрирует сигнал фотоиндуцированной люминесценции из объема жидких проб в лунках 96 луночных микротитровальных планшетов.

Обозначение индикатора: СДАЕ.941416.048-01

Заводской номер индикатора: _____

Дата изготовления: _____ 20____г.

Наименование предприятия – изготовителя: ООО «ИММУНОСКРИН»

Адрес изготовителя: ООО «ИММУНОСКРИН», 125424, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Покровское-Стрешнево, Волоколамское шоссе, д. 75, к. 1, этаж 3, помещ./комната XXI/52

2.2 Назначение и область применения

Индикатор предназначен для регистрации фотоиндуцированной люминесценции при определении биологически активных веществ в лунках микротитровальных планшетов. Индикатор используется для диагностики in vitro и проведения научных исследований.

Вариант исполнения ИФИ-05А, описанный в данном документе, позволяет определять биологически активные вещества в лунках микротитровальных планшетов из объема жидких проб (жидкостной режим).

Область применения - клинические лаборатории среднего звена, медико-генетические центры и научные организации, в которых проводятся диагностические исследования in vitro. Профессиональный уровень оператора: врач-лаборант клинической лабораторной диагностики.

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

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Технические характеристики в режиме жидкостном приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики в жидкостном режиме

Характеристика	ИФИ-05А
Уровень показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при регистрации на длине волны 615 нм не менее 30 000	+
Уровень показаний по лункам с дистиллированной водой при регистрации на длине волны 615 нм не более 400	+
Коэффициент вариаций показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при номинальной длине волны в канале эмиссии 615 нм и уровне показаний не менее 30 000 не более 3 %	+
Коэффициент вариаций показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при номинальной длине волны в канале эмиссии 510 нм и уровне показаний не менее 50 000 не более 3 %	+
Время регистрации сигнала с 96 луночного микротитровального планшета не более 3 мин	+
Источники возбуждающего излучения - светодиоды с номинальной длиной волны излучения 315, 365, 385 нм	+
Количество посадочных мест для фильтров в канале эмиссии – 6	+
Номинальные длины волн в канале эмиссии 435, 510, 615, 644 нм. (Возможна поставка светофильтров с другими длинами волн по заказу потребителя, например 670 нм и др.).	+
Регистрация люминесценции в жидкостном канале в режиме фосфоресценции (с временным разрешением) на длинах волн 615 нм и 644 нм и в режиме флуоресценции (без временного разрешения) на длинах волн 510, 435 нм	+
Используемые метчики: комплексоны ионов Eu, Sm	+
Примечание: 1 Знак "+" - соответствует	

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

3.2 Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение, поставляемое с индикатором, обеспечивает обработку данных индикатора при проведении следующих работ.

3.2.1 Диагностические исследования in vitro. В частности, скрининг новорожденных (диагностика фенилкетонурии, галактоземии, адреногенитального синдрома, врожденного гипотиреоза, муковисцидоза).

3.2.2 Программное обеспечение выполняется в виде приложения с графическим интерфейсом пользователя, совместимого с аппаратурной частью индикатора.

3.3 Электропитание индикатора осуществляется от сети переменного тока с напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

Заземление – защитное (в приборной вилке).

3.4 Потребляемая мощность индикатора не более 70 ВА (без внешнего ПК и источника бесперебойного питания).

Режим работы: продолжительный. Время установки рабочего режима – 20 минут.

3.5 Наружные поверхности индикатора устойчивы к многократному воздействию водно-спиртового раствора (70 % этилового спирта), 5,25% раствора гипохлорита натрия.

3.6 Габаритные размеры индикатора: 560x580x415 мм, не более.

3.7 Масса индикатора: 45 кг, не более.

3.8 Среднее время наработки индикатора на отказ не менее 2000 ч.

3.9 Срок службы индикатора не менее 5 лет.

3.10 По электробезопасности индикатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1 и ГОСТ IEC 61010-2-101 степени загрязнения I, категории монтажа II.

3.11 По электромагнитной совместимости индикатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

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

(СИСПР 11 класс А) критерий качества функционирования С. Индикатор не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению. Декларация по электромагнитной совместимости индикатора представлена в справочном приложении В (см. Руководство по эксплуатации).

3.12 Класс индикатора в зависимости от потенциального риска применения соответствует классу 2а по ГОСТ 31508.

3.13 В оптическом блоке индикатора установлен ультрафиолетовые светодиоды.

Строго запрещается вскрывать корпус индикатора!

Номинальная длина волны излучения светодиодов: 365, 385 нм.

Выходная мощность: 100-400 мВт.

3.15 Техническое обслуживание и ремонт индикатора при открытым корпусе должны проводиться обученным персоналом с уровнем квалификации не ниже сервис-инженера.

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

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки индикатора приведена в таблице 3.

Таблица 1 – Комплектность поставки индикатора

Наименование составных частей	Обозначение документа	К-во, шт.
1. Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05	СДАЕ.941416.048	1
2. Программное обеспечение «ИФИ» на носителе информации: компакт-диск	RU.СДАЕ.00001-01 12 01 версия 1.0	1
3. Упаковка	СДАЕ.305636.001	1
4. Кабель питания 220 В	CEE 7/7 - IEC 320 C13	1
5. Кабель USB тип A-B	-	1
6. Руководство по эксплуатации	СДАЕ.941416.048РЭ	1
7. Паспорт	СДАЕ.941416.048ПС	1
	Принадлежности	
1. Комплект ЗИП-0 (в составе контрольного образца и запасных предохранителей)	СДАЕ.305658.01	1

Описание составных частей индикатора и других изделий, предусмотренных для использования в комбинации с индикатором представлено в приложении А

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

5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Ресурс индикатора до первого капитального ремонта не менее 5000 часов в течение срока службы не менее 5 лет, в том числе срок хранения – не менее 2 лет при хранении изделия в складских помещениях, обеспечивающих условия хранения 1 по ГОСТ 15150 при нижнем значении температуры воздуха не ниже минус 20 °С.

Среднее время наработки индикатора на отказ не менее 2000 часов.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении Потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

5.2 Изготовитель гарантирует соответствие индикатора требованиям технических условий ТУ 26.60.12-048-49941990-2018 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации индикатора – 12 месяцев с момента ввода индикатора в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель заменяет или ремонтирует вышедший из строя индикатор при предъявленин гарантийного талона.

Гарантийный срок хранения индикатора –2 года с момента изготовления.

Гарантийное обслуживание прекращается:

- при нарушении предусмотренных условий хранения и эксплуатации индикатора, а также условий транспортирования индикатора в случае, если транспортирование осуществляется потребителем самостоятельно;

Послегарантийный ремонт индикатора производится предприятием-изготовителем по отдельному договору.

В случае отказа или неисправности индикатора в период действия гарантийных обязательств, владелец индикатора должен сообщить о факте, дате и характеристике отказа (неисправности) предприятию-изготовителю или

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

предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание, и определить с ними порядок проведения ремонта или замены индикатора.

- -

линия отреза при поставке на экспорт

Гарантия изготовителя (поставщика) __ месяцев.

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

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

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05 для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018

Вариант исполнения:

Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05А _____ СДАЕ.941416.048-02 _____ № _____

наименование изделия | обозначение | заводской номер

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____

должность | личная подпись | расшифровка подписи

«___» _____ 20 __ г.

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

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

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05 для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018

Вариант исполнения:

Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05А	СДАЕ.941416.048-02	№
наименование изделия	обозначение	заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

«___» _____ 20 __ г.

- -
линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель предприятия

_____
обозначение документа, по которому производится поставка

М.П. _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

«___» _____ 20 __ г.

Заказчик
(при наличии)

М.П. _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

«___» _____ 20 __ г.

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

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

8 КОНСЕРВАЦИЯ

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

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

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

9 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			сначала эксплуатации	после последнего ремонта		

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

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

10 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (Наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

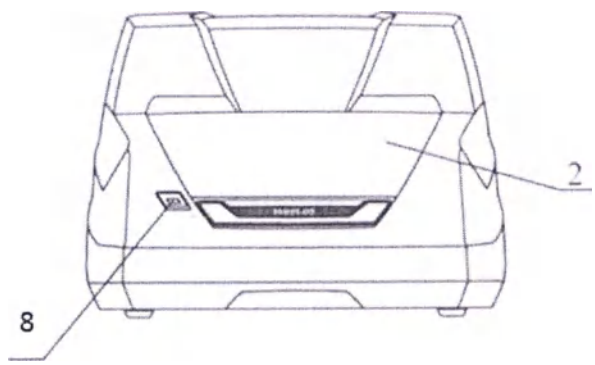
(справочное)

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИНДИКАТОРА И ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ИНДИКАТОРОМ

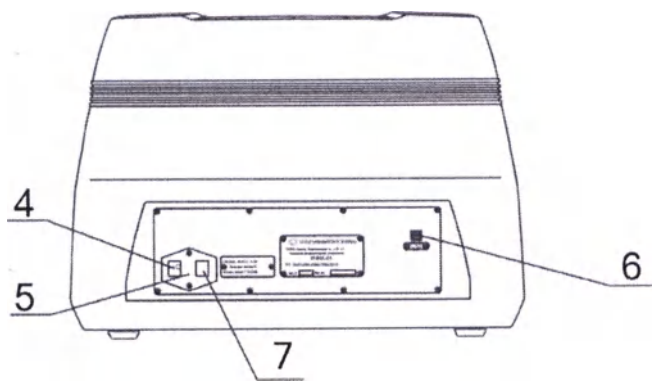
А.1 Описание и устройство индикатора

На рисунке 1 представлено схематичное изображение индикатора.

Вид спереди

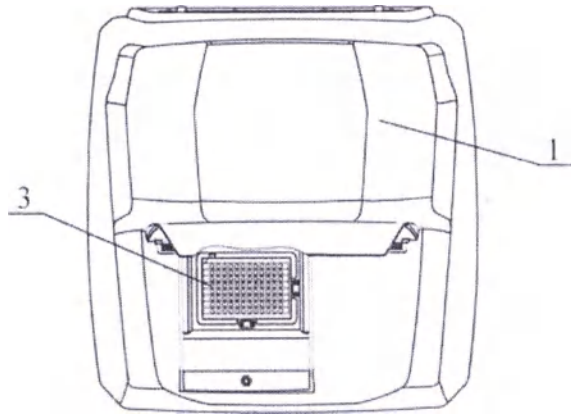


Вид сзади



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

Вид сверху



1– корпус, 2 – крышка; 3 – кюветное отделение; 4 – тумблер включения электропитания, 5 – держатель предохранителей, 6 – USB разъем;

7 – разъем питания; 8 – светодиод

Рисунок 1 – Внешний вид индикатора (схематичное изображение)

Индикатор размещен в корпусе (1), защищающем внутренние объёмы (Степень защиты, обеспечиваемые оболочками, IP 20) от механических воздействий, пыли и внешних засветок. На корпусе установлена крышка (2) кюветного отделения (3). Микротитровальный планшет устанавливается в кюветное отделение (3).

Разъём питания (7) с держателем предохранителя (5) и тумблер включения электропитания (4) находятся на задней стенке корпуса индикатора. Включение индикатора индицируется светодиодом (8).

Кюветное отделение закрывается сверху светоизолирующей крышкой, при случайном открытии которой во время регистрации закрываются светоизолирующие шторки в каналах регистрации оптических блоков. С крышкой связан датчик положения, формирующий сигнал о том, что крышка закрыта.

Крышка индикатора в закрытом положении защищает пользователя от доступа к движущимся частям индикатора в процессе самотестирования и регистрации.

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

На задней стенке корпуса индикатора расположен USB разъем (6), с помощью которого осуществляется связь индикатора с внешним ПК посредством USB кабеля тип А-В.

Для подключения к индикатору сети переменного тока используется кабель питания 220В типа CEE 7/7 - IEC 320 C13.

Кабель электропитания подсоединяют через разъём питания (7) к источнику питания (рекомендуется подключать через источник бесперебойного питания).

Предохранители представляют собой две плавкие вставки, которые устанавливают в держатель (1) как показано на рисунке 25. Предохранитель предназначен для защиты электрических компонентов индикатора от высоких токов и коротких замыканий.

А2. Описание и устройство составных частей индикатора

К составным частям индикатора относится кабель питания, кабель USB, упаковка и принадлежности (комплект ЗИП-0 в составе контрольного образца и предохранителей).

Кабель питания представляет собой электрошнур с вилкой для подсоединения индикатора (через разъём питания (7) (рисунок 1) к источнику питания - сети 220 В, 50 Гц.

Кабель USB представляет собой электрошнур с вилкой USB для подсоединения индикатора (через разъём USB (7) (рисунок 1) к ПК.

Упаковка представляет собой ящик из листовых древесных материалов, соединенных между собой болтовыми соединениями. Упаковка предназначена для транспортировки и хранения индикатора.

Контрольный образец представляет собой металлическое основание с закрепленными на нем стеклами. Контрольный образец в части распределения сигнала люминесценции является имитатором проб в планшете, прошедшими соответствующую подготовку. Он предназначен для контроля работоспособности индикатора в процессе его эксплуатации и настройки.

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

Контрольный образец устанавливается в посадочное место для микротитровального планшета.

Предохранители представляет собой плавкую вставку, которую устанавливают в держатель предохранителей (5) (рисунок 1). Предохранитель предназначен для защиты электрических компонентов индикатора от высоких токов и коротких замыканий.

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

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
на 19 (девятнадцать) (а/ов)

Генеральный директор
ООО «ИММУНОСКРИН» _____ Н.С. Осин

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИММУНОСКРИН»

_____ Н. С. Осин

«30» июля 2021 г.

Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05

для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018

Руководство по эксплуатации

СДАЕ.941416.048 РЭ

Ведущий специалист

_____ А.С.Соколов

от «30» июля 2021 г.

2021

Подп. и дата	
Инв. №	
Взам. инв.	
Подп. и дата	
Инв. №	

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 4

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ 7

2 ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 20

3 РАБОТА НА ИНДИКАТОРЕ 24

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИНДИКАТОРА 56

5 УСТРАНЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 64

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 65

7 УТИЛИЗАЦИЯ 66

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 67

ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное) Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации 68

ПРИЛОЖЕНИЕ Б (обязательное) Схема упаковки индикатора в транспортную тару-ящик 71

ПРИЛОЖЕНИЕ В (справочное) Декларация: электромагнитная совместимость 71

ПРИЛОЖЕНИЕ Г (обязательное) Схема распаковки индикатора из транспортной тары-ящика 75

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

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЕ И ИЗДЕЛИИ

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Указание верха
	Температурный диапазон
IVD	Для in vitro диагностики
	Биологическая опасность

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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации СДАЕ.941416.048 РЭ предназначено для ознакомления с устройством и принципом работы индикатора фотолюминесценции импульсного ИФИ-05 для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018 (далее по тексту – индикатор, индикатор ИФИ-05, индикатор ИФИ-05А) с целью правильной его эксплуатации, хранения, транспортирования и обслуживания оператором.

ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНДИКАТОРА, УСТАНОВЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, МОЖЕТ УХУДШАТЬСЯ ЗАЩИТА, ПРИМЕНЕННАЯ В ИНДИКАТОРЕ.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на индикатор в двух вариантах исполнения:

I: Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05 для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018, работающий в режиме сканирования и жидкостном режиме;

II: Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05А для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018, работающий только в жидкостном режиме.

Индикатор предназначен для регистрации фотоиндуцированной люминесценции при определении биологически активных веществ в лунках микротитровальных планшетов. Индикатор может быть использован для диагностики in vitro и проведения научных исследований.

Область применения - клинические лаборатории среднего звена, медико-генетические центры и научные организации, в которых проводятся диагностические исследования in vitro. Профессиональный уровень оператора: врач-лаборант клинической лабораторной диагностики.

Принцип работы индикатора заключается в регистрации фотолюминесценции в лунках микротитровальных планшетов в стробоскопическом режиме при импульсном возбуждении. Количественная оценка и правильность определения биологически активных молекул осуществляется с помощью калибровочных и

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

контрольных материалов из наборов реагентов (тест-систем), которые предназначены для проведения полного цикла биологического микроанализа. Регистрация сигнала фотолюминесценции может осуществляться в двух основных режимах: из объема лунки (жидкостной режим) или с поверхности лунки (твердо фазный режим (ТК)). Жидкостной режим (ЖК) имеет два варианта исполнения: регистрация сигнала флуоресценции (без временного разрешения) и фосфоресценции (с временным разрешением). Режим сканирования позволяет считывать сигнал фосфоресценции (с временным разрешением) с оценкой пространственного распределения фотолюминесценции длительно люминесцирующих метчиков биомолекул по поверхности дна лунки микротитровального планшета.

В основе количественной оценки результатов исследования лежит сравнение пропорционально преобразованного сигнала фотолюминесценции исследуемой пробы с калибровочной кривой, построенной с помощью программго обеспечения далее по тексту – ПО) на основе известных концентраций люминесцирующих веществ в пробе (контролей (входят в состав тест-систем)).

Индикатор рассчитан на эксплуатацию и обслуживание одним оператором. Оператор должен ознакомиться с данным руководством по эксплуатации до начала работ. В соответствии с правилами эксплуатации электроустановок потребителями, оператор должен иметь группу по электробезопасности не ниже 1. Профессиональный уровень оператора: врач-лаборант клинической лабораторной диагностики. Меры безопасности при проведении биологического микроанализа приводятся в документации на используемые тест-системы (наборы реагентов).

Не используйте индикатор ИФИ-05 вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, средств связи) поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Индикатор эксплуатируется в диапазоне температур от плюс 15 до плюс 35°С, относительной влажности воздуха от 45 до 80 %, атмосферном давлении от 86,0 до 106,7 кПа.

Класс индикатора в зависимости от потенциального риска применения соответствует классу 2а по ГОСТ Р 31508.

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

По электробезопасности индикатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1 и ГОСТ IEC 61010-2-101 степени загрязнения I, категории монтажа II.

Функционал программного обеспечения, поставляемого вместе с индикатором, определяется выбранным вариантом исполнения индикатора и перечнем используемых потребителем тест-систем. Подробно о том, при проведении каких работ ПО обеспечивает обработку данных, указано в паспорте на индикатор. Программное обеспечение может обновляться по согласованию между потребителем и поставщиком.

Определение биологически активных веществ проводится при регистрации фотолюминесценции после завершения полного цикла биологического микроанализа с использованием соответствующих тест-систем или методик. Не зарегистрированные в качестве медицинских изделий наборы реагентов (тест-системы) могут быть использованы совместно с Индикатором ИФИ-05 только для научных исследований. Для проведения исследований должны быть использованы микротитровальные планшеты следующих типов: Nunc-immuno plate P96 Maxisorp кат. № 442404, Nunc-immuno plate 12F PS maxi кат. № 437915, Nunc-immuno plate F кат. № 236108, Thermo Scientific кат. № 95029140. Допускается использовать планшеты аналогичной формы (посадочные места, размеры и положение лунок), с аналогичными люминесцентными и сорбционными свойствами.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов (в том числе перечень нормативных ссылок в настоящем руководстве по эксплуатации) приведен в приложении А.

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Индикатор фотолюминесценции импульсный ИФИ-05 для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 26.60.12-048-49941990-2018 предназначен для:

- регистрации фотоиндуцированной люминесценции при определении биологически активных веществ в лунках микротитровальных планшетов. Индикатор используется для диагностики in vitro и проведения научных исследований.

ВНИМАНИЕ! УКАЗАНИЯ, ОПИСАННЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНОК В РЕЖИМЕ СКАНИРОВАНИЯ (ТВЕРДОФАЗНЫЙ РЕЖИМ «ТК»), РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ ТОЛЬКО НА ИСПОЛНЕНИЯ ИНДИКАТОРА ИФИ-05.

Показания к применению, побочные эффекты и противопоказания, а также информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом, не могут быть установлены из-за отсутствия контакта медицинского изделия с пациентом (in vitro диагностика).

1.1.2 Режимы регистрации люминесценции в индикаторе.

Регистрация фотолюминесценции осуществляется в режимах флуоресценции (без временного разрешения) и фосфоресценции (с временным разрешением).

1.1.3 Индикатор в режиме с временным разрешением люминесценции выявляет наличие и оценивает количество фосфоресцентных метчиков в исследуемой пробе: Pt-порфирина (постоянная времени затухания 70 мкс), Pd-порфирина (постоянная времени затухания 1200 мкс), хелатных комплексов Eu (европий) (постоянная времени затухания 700 мкс), комплексов Sm (постоянная времени затухания 50 мкс). В режиме флуоресценции индикатор выявляет наличие и оценивает количество в исследуемой пробе: флуоресцирующего комплекса фенилаланина с нингидрином и димера β-гидроксифенилпропионовой кислоты.

1.1.4 Регистрация люминесценции жидких проб производится из центральной части объема лунки. Регистрация люминесценции материала проб, размещенного на дне лунки, проводится в режиме сканирования поверхности с шагом между отсчетами сигнала (пикселями) 50 мкм. Максимальная площадь регистрации в лунке - 3,9x3,9 мм (78x78 пикселей).

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

1.1.5 Определение биологически активных веществ проводится после завершения полного цикла биологического микроанализа с использованием соответствующих тест - систем или методик.

1.1.6 Сигналы люминесценции обрабатываются во внешнем персональном компьютере с конфигурацией не ниже: Pentium 4 Intel, ОЗУ 1 GB, USB 2.0 Port и монитором 1680x1050. Используется ПО «ИФИ», установленное на операционную систему семейства Windows, не ниже Windows XP.

1.1.7 Рекомендуется подключать индикатор к сети через источник бесперебойного питания со следующими характеристиками: выходная мощность не менее 1000 ВА или 600 Вт, число выходных разъемов питания стандарта CEE 7/7 не менее 3 (для подключения индикатора, монитора и системного блока). Источник бесперебойного питания должен соответствовать стандартам на электромагнитную совместимость.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Технические характеристики в режиме сканирования приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики в режиме сканирования

№ п.п	Характеристика	ИФИ-05	ИФИ-05А
1.1	Индикация регистрируемых сигналов не уже диапазона от 0 до 50000 импульсов	+	–
1.2	Уровень показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при регистрации на длине волны 653 нм не менее 5000 в зонах диаметром 2 мм	+	–
1.3	Коэффициент вариаций показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при номинальной длине волны в канале эмиссии 653 нм и уровне показаний не менее 5000 не более 3 %	+	–

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

Продолжение таблицы 1

№ п.п	Характеристика	ИФИ-05	ИФИ-05А
1.4	Время регистрации 96 луночного микротитровального планшета с лунками диаметром 6 мм в экспресс-режиме не более 15 мин, в стандартном режиме не более 30 мин	+	–
1.5	Количество пикселей в лунке ∅6 мм (поле отображения) – 78x78	+	–
1.6	Количество различимых объектов в лунке ∅6 мм при диаметре пятна реагента не более 0,5 мм, не менее 16	+	–
1.7	Количество различимых объектов в лунке ∅6 мм при диаметре пятна реагента не более 0,2 мм, не менее 36	+	–
1.8	Источник возбуждающего излучения – лазерный диод с номинальной длиной волны 375 нм	+	–
1.9	Количество посадочных мест для фильтров в канале эмиссии – 4	+	–
1.10	Номинальные длины волн в канале эмиссии 615, 653, 670 нм. (Возможна поставка светофильтров с другими длинами волн по заказу потребителя)	+	–
1.11	Используемые метчики: комплексоны ионов Eu, металлопорфирины с центральными атомами Pt, Pd	+	–
1.12	Типы носителей: микротитровальные планшеты. (Возможна поставка адаптеров под слайды и другие носители по заказу потребителя)	+	–

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

Продолжение таблицы 1

№ п.п	Характеристика	ИФИ-05	ИФИ-05А
Примечания 1 Знак “+” соответствует. 2 Знак “–” не применяется.			

1.2.2 Технические характеристики в режиме жидкостном приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики в жидкостном режиме

№ п.п	Характеристика	ИФИ-05	ИФИ-05А
2.1	Уровень показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при регистрации на длине волны 615 нм не менее 30 000	+	+
2.2	Уровень показаний по лункам с дистиллированной водой при регистрации на длине волны 615 нм не более 400	+	+
2.3	Коэффициент вариаций показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при номинальной длине волны в канале эмиссии 615 нм и уровне показаний не менее 30 000 не более 3 %	+	+
2.4	Коэффициент вариаций показаний по контрольному образцу СДАЕ.203557.001 при номинальной длине волны в канале эмиссии 510 нм и уровне показаний не менее 50 000 не более 3 %	+	+

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

Продолжение таблицы 2

№ п.п	Характеристика	ИФИ-05	ИФИ-05А
2.5	Время регистрации сигнала с 96 луночного микротитровального планшета не более 3 мин	+	+
2.6	Источники возбуждающего излучения - светодиоды с номинальной длиной волны излучения 315, 365, 385 нм	+	+
2.7	Количество посадочных мест для фильтров в канале эмиссии – 6	+	+
2.8	Номинальные длины волн в канале эмиссии 435, 510, 615, 644 нм. (Возможна поставка светофильтров с другими длинами волн по заказу потребителя, например 670 нм и др.).	+	+
2.9	Регистрация люминесценции в жидкостном канале в режиме фосфоресценции (с временным разрешением) на длинах волн 615 нм и 644 нм и в режиме флуоресценции (без временного разрешения) на длинах волн 510 , 435 нм	+	+
2.10	Используемые метчики: комплексоны ионов Eu, Sm	+	+

Примечания

1 Знак "+" соответствует.

2 Знак "–" не применяется.

1.2.3 Электропитание индикатора осуществляется от сети переменного тока с напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

Заземление – защитное (в приборной вилке).

1.2.4 Потребляемая мощность индикатора не более 70 ВА (без внешнего ПК и источника бесперебойного питания).

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

Режим работы: продолжительный. Время установки рабочего режима – 20 минут.

1.2.5 Наружные поверхности индикатора устойчивы к многократному воздействию 5,25% раствора гипохлорита натрия. Кюветное отделение устойчиво к воздействию водно-спиртового раствора (70 % этилового спирта).

1.2.6 Габаритные размеры индикатора: 560x580x415 мм, не более.

1.2.7 Масса индикатора 45 кг, не более.

1.2.8 Среднее время наработки индикатора на отказ не менее 2000 ч.

1.2.9 Срок службы индикатора не менее 5 лет.

1.2.10 По электробезопасности индикатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1 и ГОСТ IEC 61010-2-101 степени загрязнения I, категории монтажа II.

1.2.11 По электромагнитной совместимости индикатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома (СИСПР 11 класс А) критерий качества функционирования С. Индикатор не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению. Декларация по электромагнитной совместимости индикатора представлена в справочном приложении В.

1.2.12 Класс индикатора в зависимости от потенциального риска применения соответствует классу 2а по ГОСТ 31508.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав индикатора указан в его паспорте, входящем в комплект эксплуатационных документов.

1.3.2 Производитель оставляет за собой право на изменения конструкции индикатора, не влияющие на его конечные характеристики. ПО «ИФИ» может дорабатываться и изменяться производителем в течение всего времени эксплуатации индикатора.

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

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Общие сведения о принципе работы индикатора

Индикатор в режиме с временным разрешением люминесценции выявляет наличие и оценивает количество фосфоресцентных метчиков в исследуемой пробе: Pt-порфирина (постоянная времени затухания 70 мкс), Pd-порфирина (постоянная времени затухания 1200 мкс), хелатных комплексов Eu (постоянная времени затухания 700 мкс), комплексов Sm (постоянная времени затухания 50 мкс). В режиме флуоресценции - флуоресцирующего комплекса фенилаланина с нингидрином и димера β гидроксифенилпропионовой кислоты.

Регистрация люминесценции в объеме жидких проб производится из центральной части объема ячейки. Регистрацию люминесценции материала проб, размещенного на дне ячейки, проводится в режиме сканирования поверхности с шагом между отсчетами сигнала 50 мкм. Максимальная индицируемая площадь регистрации в ячейке - 3,9x3,9 мм.

Определение биологически активных веществ проводится после завершения полного цикла биологического микроанализа с использованием соответствующих тест систем или методик.

1.4.2 Устройство и режимы работы индикатора

Индикатор в исполнении ИФИ-05 состоит из двух оптических блоков, электромеханических приводов перемещения планшета по двум координатам, электронной системы регистрации и обработки информации и устройств электропитания. Оптические блоки функционально являются люминесцентными фотометрами, построенными по конфокальной схеме возбуждения и регистрации люминесценции. Каждый из них имеет объектив предмета, через который проводится как возбуждение, так и регистрация люминесценции, оптическую систему возбуждения, оптическую систему регистрации и блок фотоприемника.

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

Один из блоков обеспечивает работу индикатора в режиме сканирования (не применяется в ИФИ-05А), другой - в жидкостном режиме. Внешний вид индикатора представлен на рисунке 1.

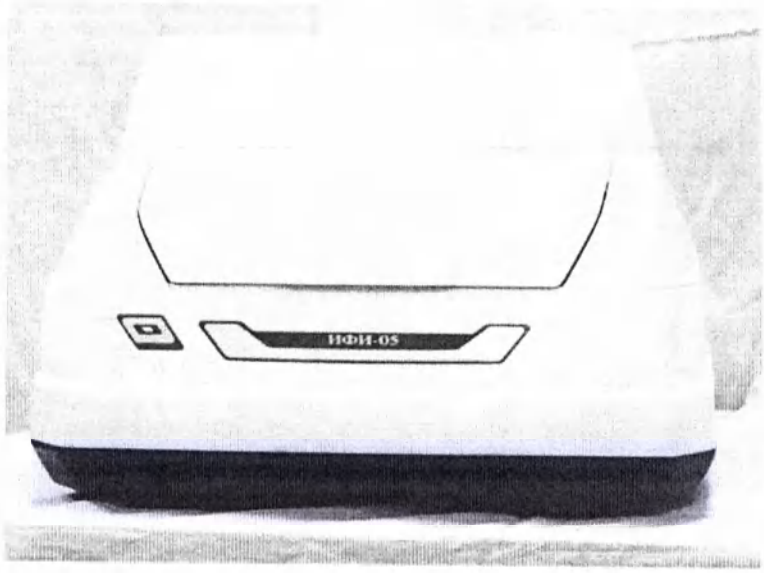
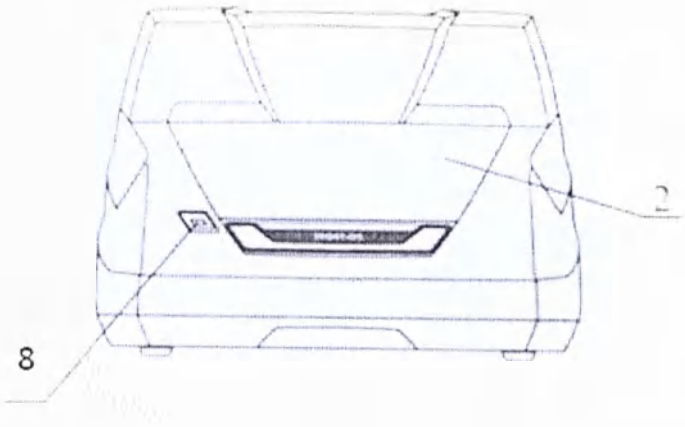


Рисунок 1 – Внешний вид индикатора

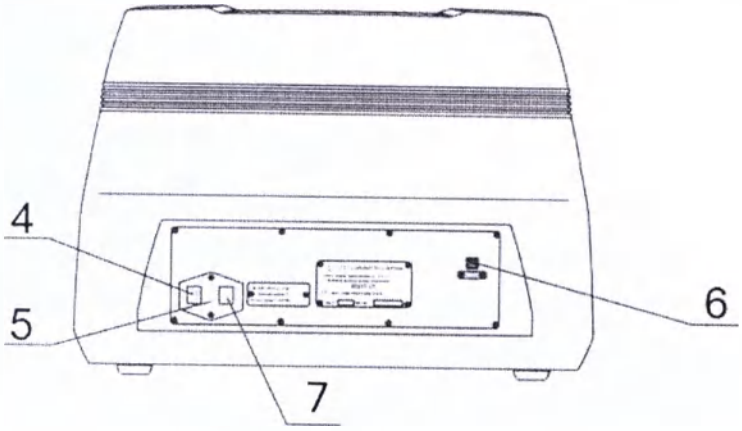
На рисунке 2 представлено схематичное изображение индикатора.

Вид спереди

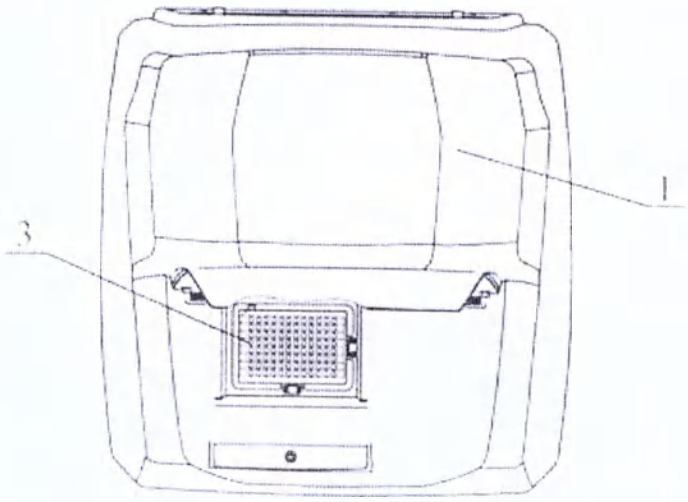


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид сзади



Вид сверху



1– корпус, 2 – крышка; 3 – кюветное отделение; 4 – тумблер включения электропитания, 5 – держатель предохранителей, 6 – USB разъем; 7 – разъем питания; ; 8 – светодиод

Рисунок 2 – Внешний вид индикатора (схематичное изображение)

Индикатор размещен в корпусе (1), защищающем внутренние объёмы (Степень защиты, обеспечиваемые оболочками, IP 20) от механических воздействий, пыли и внешних засветок. На корпусе установлена крышка (2) кюветного отделения (3). Микротитровальный планшет устанавливается в кюветное отделение (3).

Разъём питания (7) с держателем предохранителя (5) и тумблер включения электропитания (4) находятся на задней стенке корпуса индикатора. Включение индикатора индицируется светодиодом (8).

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

Кюветное отделение закрывается сверху светоизолирующей крышкой, при случайном открытии которой во время регистрации закрываются светоизолирующие шторки в каналах регистрации оптических блоков. С крышкой связан датчик положения, формирующий сигнал о том, что крышка закрыта.

Крышка индикатора в закрытом положении защищает пользователя от доступа к движущимся частям индикатора в процессе самотестирования и регистрации.

На задней стенке корпуса индикатора расположен USB разъем (6), с помощью которого осуществляется связь индикатора с внешним ПК посредством USB кабеля тип A-B.

Для подключения к индикатору сети переменного тока используется кабель питания 220В типа CEE 7/7 - IEC 320 C13.

Кабель электропитания подсоединяют через разъём питания (7) к источнику питания (рекомендуется подключать через источник бесперебойного питания).

Предохранители представляют собой две плавкие вставки, которые устанавливают в держатель (1) как показано на рисунке 25. Предохранитель предназначен для защиты электрических компонентов индикатора от высоких токов и коротких замыканий.

1.5 Запасные части и принадлежности (ЗИП-0)

Комплект запасных частей и принадлежностей ЗИП-0 включает в себя контрольный образец (рисунок 3) и запасные предохранители.

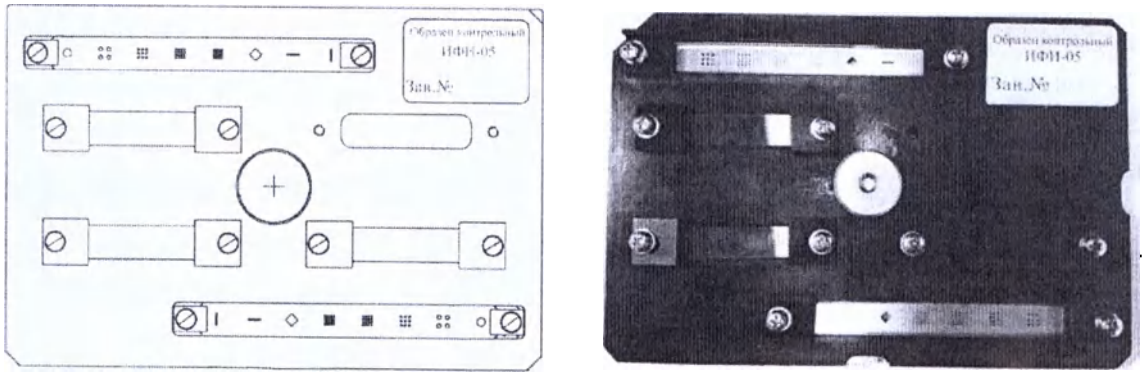


Рисунок 3 – Контрольный образец (схематичное и реальное изображение)

Контрольный образец представляет собой металлическое основание с закрепленными на нем оптическими стеклами. Контрольный образец в части

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

распределения сигнала люминесценции является имитатором проб в планшете, прошедшими соответствующую подготовку. Он имеет стабильные люминесцентные и пространственные характеристики. Контрольный образец предназначен для контроля работоспособности индикатора в процессе его эксплуатации и настройки. Контрольный образец устанавливается в посадочное место для микротитровального планшета. Контрольный образец используется в течении всего срока эксплуатации индикатора. Контрольный образец должен хранится в штатном, чистом полиэтиленовом конверте.

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 Маркировка индикатора и его составных частей выполнена в соответствии с комплектом документации СДАЕ.941416.048 и ГОСТ 50444.

1.6.2 Маркировка индикатора выполнена на трех шильдиках и двух самоклеящихся этикетках, приклеенных к корпусу с обратной стороны.

1.6.2.1 Маркировка с обратной стороны индикатора содержит на одном шильдике:

- товарный знак обслуживания – «ИФИ-05» и наименование предприятия – разработчика;
- наименование изделия;
- технические условия на изделие;
- заводской номер изделия;
- дату изготовления;

на втором шильдике:

- напряжение и частоту питания;
- потребляемую мощность;
- категорию монтажа;
- тип и номинал предохранителей;

на третьем шильдике:

- разъем USB;

на самоклеящихся этикетках:

- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro», согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

- знак «Биологическая опасность» рельефный, согласно ГОСТ IEC 61010-2-081-2013

На рисунке 4 представлена обратная сторона индикатора с маркировкой.

Рисунок 4 – Маркировка индикатора

1.6.3 Маркировка комплекта ЗИП-0 выполнена на этикетках, вложенных в полиэтиленовые пакеты к соответствующим изделиям.

1.6.3.1 Маркировка изделий, входящих в комплект ЗИП-0, содержит наименование изделия, количество изделий.

1.6.4 Транспортная маркировка индикатора выполнена на самоклеющихся этикетках или иным способом в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка индикатора расположена на двух соседних боковых сторонах транспортного ящика. Маркировка содержит манипуляционные знаки и надписи "Верх", "Беречь от влаги", "Хрупкое, обращаться осторожно", "Температурный диапазон". В правом верхнем углу схема распаковки (запаковки) индикатора из транспортной тары-ящика. В левом нижнем углу одной из боковых поверхностей надпись: "Брутто", кг, в правом нижнем углу адрес грузоотправителя, в центре - адрес грузополучателя.

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

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка индикатора выполнена в соответствии с требованиями конструкторской документации СДАЕ.941416.048 и ГОСТ Р 50444 в виде ящика из листовых древесных материалов в соответствии с ГОСТ 5959.

1.7.2 В кюветное отделение индикатора установить фиксатор каретки. Закрыть крышку кюветного отделения. Индикатор и мешок с силикагелем упаковать в полиэтиленовый пакет.

1.7.3 ЗИП-0 в полиэтиленовом пакете упаковать в пачку из гофрированного картона.

1.7.4 Эксплуатационную документацию, упаковочный лист и ПО «ИФИ» на носителе информации вложить в пакет из полиэтиленовой пленки и упаковать вместе с индикатором в транспортную тару-ящик.

На упаковочном листе указаны:

- название предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер ТУ;
- количество изделий в упаковке;
- штамп ОТК;
- дата упаковки.

1.7.5 Кабели уложить в полиэтиленовый пакет.

1.7.6 Индикатор в полиэтиленовом пакете, ЗИП-0, пакет с эксплуатационной документацией, пакет с кабелями уложить в транспортную тару-ящик СДАЕ.305636.100 в соответствии со схемой укладки, приведенной в приложении Б. Рекомендуется сохранять транспортную тару-ящик в течение всего срока эксплуатации индикатора.

1.7.7 Консервация индикатора проводится один раз при отгрузке индикатора. Периодическая переконсервация не требуется.

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

2 ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2.1 Подготовка индикатора к использованию после транспортирования

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИНДИКАТОРА ПРОВОДИЛОСЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРАХ НИЖЕ 0° С, ИНДИКАТОР В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ В УСЛОВИЯХ ЭКСПЛУАТАЦИИ НЕ МЕНЕЕ 12 Ч.

2.1.1 Вскрыть транспортную тару в соответствии со схемой распаковки, размещенной на транспортном ящике. Извлечь из него полиэтиленовые пакеты с индикатором, документацией, ЗИП-0 и кабелями.

2.1.2 Вскрыть полиэтиленовые пакеты.

Изъять транспортный фиксатор из кюветного отделения.

Проверить правильность комплектации и отсутствие механических повреждений индикатора, кабелей, элементов ЗИП-0 и носителя информации с ПО «ИФИ». В случае обнаружения механических повреждений или некомплектности свяжитесь с поставщиком и документально зафиксируйте обнаруженные нарушения. При достаточной комплектации и отсутствии механических повреждений продолжите подготовку индикатора к использованию после транспортирования.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ КОРПУСА ДАЛЬНЕЙШАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНДИКАТОРА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

2.1.3 Открыть крышку индикатора и проверить отсутствие механических повреждений и загрязнений в кюветном отделении индикатора. В случае обнаружения загрязнений удалите их марлевым тампоном, смоченным этиловым спиртом, затем удалить следы сухим марлевым тампоном.

2.2 Правила и порядок подготовки индикатора к работе

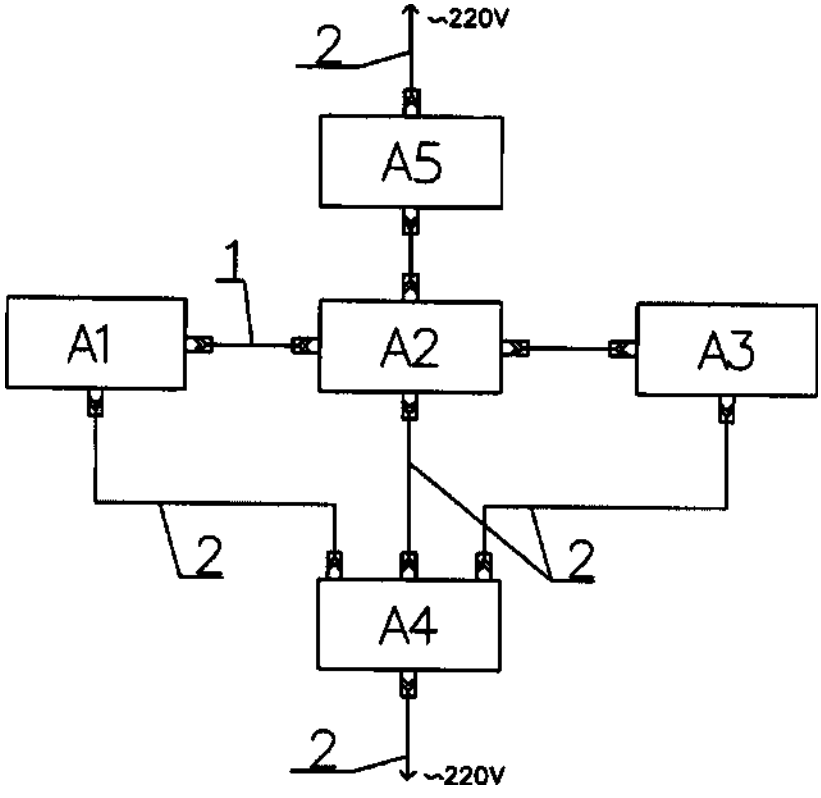
Подготовка индикатора к работе осуществляется непосредственно на рабочем месте. Для работы с индикатором необходимо использовать дополнительное оборудование с характеристиками, указанными в пунктах 1.1.6 и 1.1.7.

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

Условия эксплуатации соответствуют условиям, приведенным во введении. Подготовка индикатора к работе включает несколько стадий.

2.2.1 Соединение индикатора с ПК

Провести соединение индикатора с ПК согласно электрической схеме соединений (рисунок 5).



А1 – Индикатор ИФИ-05; А2 – Системный блок ПК; А3 – Монитор ПК; А4 – Источник бесперебойного питания; А5 – Печатающее устройство (принтер);

1 – Кабель USB тип А-В; 2 – кабель питания 220В;

Рисунок 5 – Схема электрических соединений

Внешний ПК, монитор, принтер и источник бесперебойного питания подключаются согласно их технической документации.

ВНИМАНИЕ! СОЕДИНЕНИЕ ИНДИКАТОРА С ПК И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ДОЛЖНО ПРОИЗВОДИТЬСЯ ДО ПОДКЛЮЧЕНИЯ К СЕТИ (220±22) В.

2.2.2 Подключение индикатора к сети

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

Подключить индикатор к сети переменного тока (220±22) В частотой 50 Гц через разъем посредством кабеля питания 220 В через источник бесперебойного питания (ИБП).

ВНИМАНИЕ! ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО К РОЗЕТКАМ, ИМЕЮЩИМ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ.

Включить ПК и дождаться полной загрузки операционной системы.

2.2.3 Установка программы «ИФИ» на ПК

Включить ПК и дождаться полной загрузки операционной системы. Вставить носитель информации (компакт-диск) с ПО «ИФИ» версии 1.0 в системный блок. Открыть папку с ПО «ИФИ» на носителе информации, последовательно нажав кнопки меню: «Пуск», «Мой компьютер», носитель информации, и запустить файл «setup.exe», далее следовать инструкциям, появляющимся на мониторе ПК. После завершения установки программы включить индикатор согласно п 2.2.2. Открыть папку с ПО «ИФИ» на носителе информации и запустить файл драйвера USB-устройства «FTDI CDM20600.exe». По завершении процесса установки драйвера USB-устройства перезагрузить ПК и запустить установленную программу «ИФИ» при включенном индикаторе.

Включить индикатор, переключив тумблер включения электропитания (4) (рисунок 2) в положение «I», при этом должен загореться светодиод (8) на передней панели индикатора, при этом начнется автоматическое тестирование приводов индикатора.

ВНИМАНИЕ! НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПИТАНИЕ ИНДИКАТОРА, ЕСЛИ КРЫШКА КЮВЕТНОГО ОТДЕЛЕНИЯ ОТКРЫТА.

2.2.4 Проверка работоспособности индикатора

Открыть крышку кюветного отделения (2) (рисунок 2), откинув её вверх. Убедиться в отсутствии посторонних предметов в кюветном отделении (3) (рисунок 2). Закрыть крышку.

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

ВНИМАНИЕ! ЗАПУСК ПРОЦЕССА РЕГИСТРАЦИЯ ЛЮМИНЕСЦЕНЦИИ НА ИНДИКАТОРЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИЗВЕДЕН НЕ РАНЕЕ ЧЕМ ЧЕРЕЗ 20 МИН ПОСЛЕ ВКЛЮЧЕНИЯ ИНДИКАТОРА.

По истечении 20 мин прогрева индикатор готов к работе и может использоваться по назначению.

Провести проверку работоспособности индикатора с помощью контрольного образца согласно пункта 4.4.2.

Индикатор считается работоспособным, если полученные результаты соответствуют требованиям, приведенным в пунктах 1.2, 1.3 в табл.1 и 2.1, 2.3 в табл.2.

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

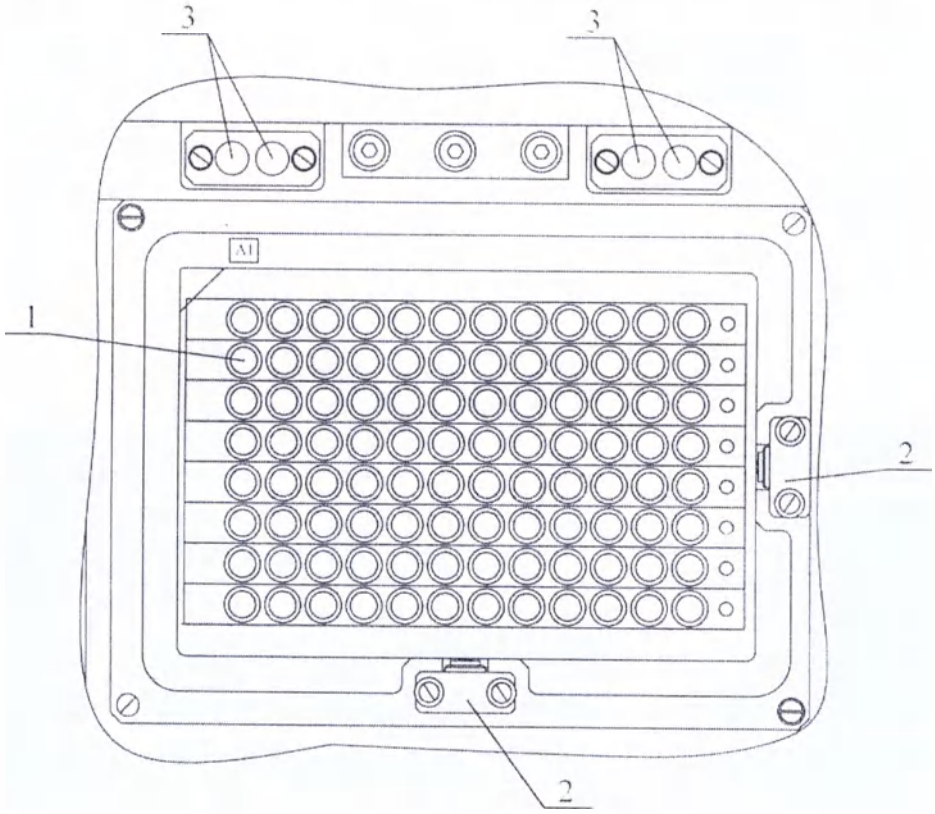
3 РАБОТА НА ИНДИКАТОРЕ

3.1 Включение индикатора

Подготовьте к работе и включите индикатор согласно пункту 2.2.3.

3.2 Установка планшета в индикатор

Для установки планшета в индикатор открыть крышку (2) кюветного отделения (3) (рисунок 2) и установить в него планшет, в соответствии с рисунком 6.



1 – Планшет; 2 – Фиксаторы планшета; 3 – Контрольные стекла внутреннего контроля индикатора

Рисунок 6 – Установка планшета в кюветное отделение индикатора

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

Убедитесь в том, что планшет (1) сориентирован так, как показано на рисунке 6, плотно прилегает к установочной площадке и надежно прижат фиксаторами (2). Затем закрыть крышку кюветного отделения индикатора.

Изображение установленного контрольного образца в кюветном отделении индикатора представлено на рисунке 7.

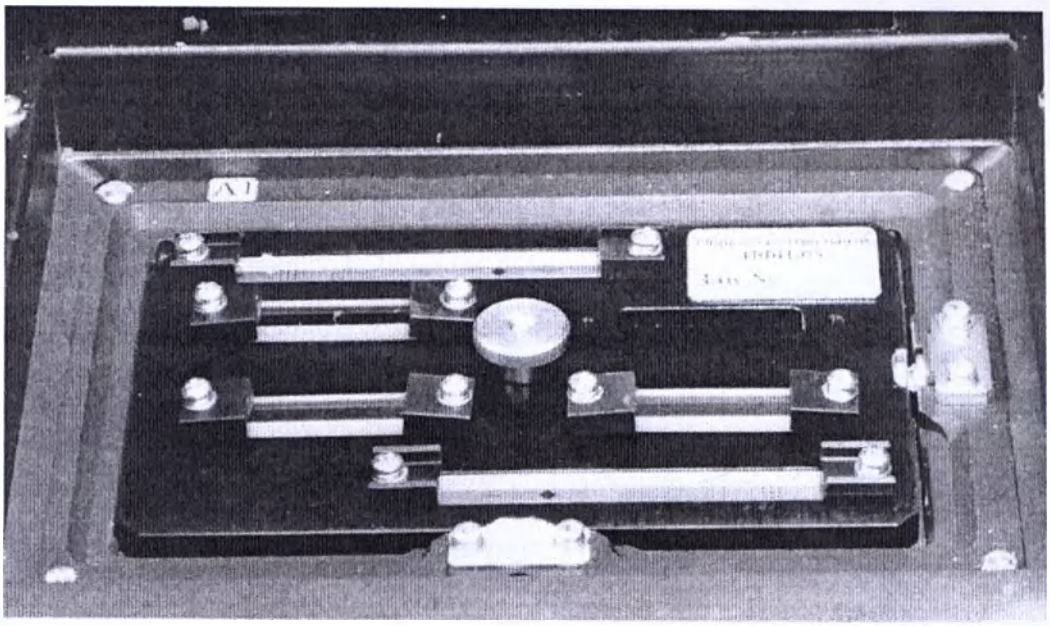


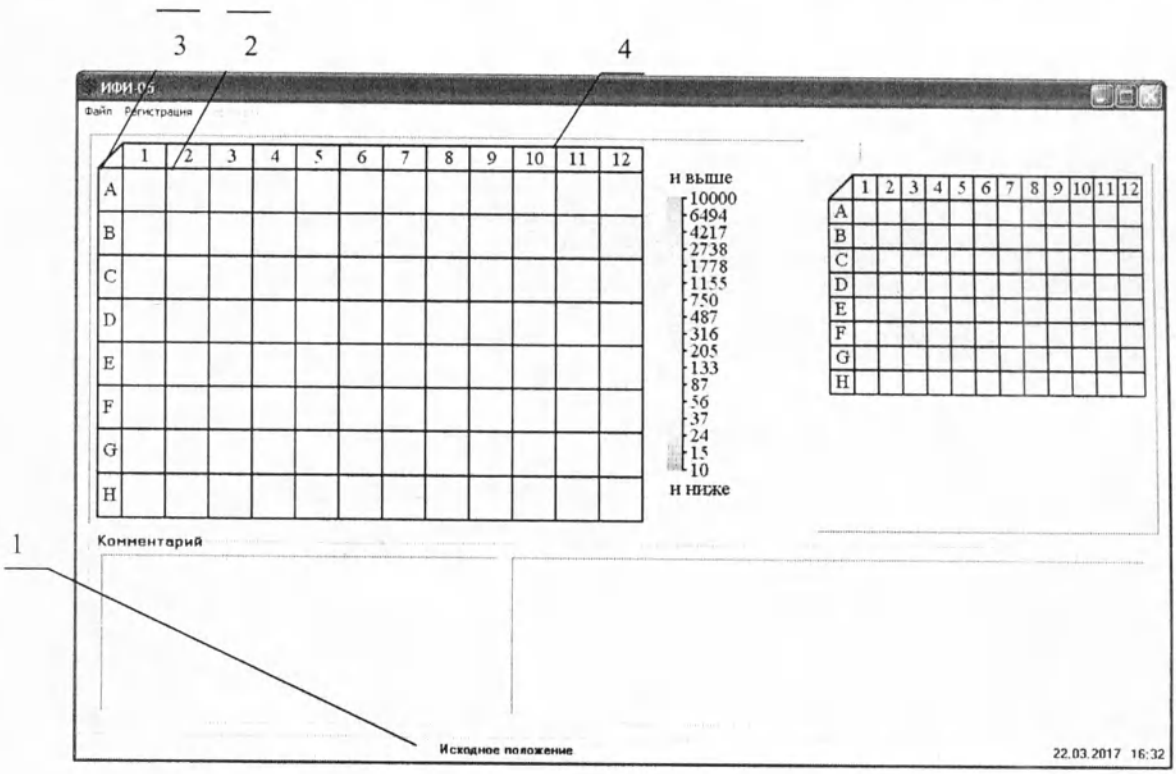
Рисунок 7 – Контрольный образец, установленный в кюветное отделение индикатора.

3.3 Запуск программы «ИФИ»

Запустите программу «ИФИ» на ПК, нажав последовательно кнопки меню: «Пуск», «Все программы», «Программа ИФИ», «ИФИ». На мониторе ПК появится основное окно программы, в соответствии с рисунком 8.

В строке состояния индикатора (1), расположенной в нижней части основного окна индикатора, появится надпись: «Исходное положение».

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



1 – Строка состояния индикатора; 2 – Пункт меню «Регистрация»;

3 – Пункт меню «Файл»; 4 – Заголовок основного окна программы

Рисунок 8 – Основное окно программы

3.4 Установка параметров регистрации

Для установки параметров регистрации открыть окно «Регистрация». Для этого навести курсор мыши на пункт меню «Регистрация» в основном окне программы (рисунок 8) и нажать однократно левую клавишу мыши.

В открывшемся окне «Регистрация», как представлено на рисунке 9, по умолчанию будут установлены параметры для тест-системы, которая является первой в алфавитном порядке.

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

1 – Поле «Параметры регистрации»

Рисунок 9 – Окно «Регистрация»

В поле «Параметры регистрации» (1) выберите из списка соответствующую тест-систему или режим регистрации. Набор доступных элементов и внешний вид окна «Регистрация» будет изменяться в зависимости от выбранного режима или тест-системы.

Если выбрана тест-система для работы в жидкостном режиме, следуйте последовательности действий и указаниям пункта 3.5 настоящего руководства по эксплуатации.

Если выбрана тест-система для работы в режиме сканирования, следуйте последовательности действий и указаниям пункта 3.6 настоящего руководства по эксплуатации.

Если выбраны режимы для технической оценки амплитуд сигналов, следуйте последовательности действий и указаниям пункта 3.7 настоящего руководства по эксплуатации.

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

3.5 Регистрация люминесценции в жидкостном режиме

Работа в жидкостном режиме возможна на индикаторах в вариантах исполнениях ИФИ-05 и ИФИ-05А.

В зависимости от типа используемой тест-системы проводится количественное определение искомого вещества (далее – оценка количества) или качественное определение искомого вещества (далее – оценка наличия). Исследование тест-системы проводят в стандартном режиме. В отличие от режима сканирования отсутствует возможность корректировки центра области регистрации.

Если выбрана тест-система для работы в режиме оценки количества, следуйте последовательности действий и указаниям в пункте 3.5.1 настоящего руководства по эксплуатации.

Если выбрана тест-система для работы в режиме оценки наличия, следуйте последовательности действий и указаниям в пункте 3.5.2 настоящего руководства по эксплуатации.

3.5.1 Оценка количества определяемого аналита в пробе по калибровочной кривой

Окно «Регистрация» в режиме оценки количества, представлено на рисунке 10.

В окне «Регистрация», установить следующие параметры:

- убедиться, что в поле «Параметры регистрации» в списке тест-систем (1) установлена используемая тест-система;

- в поле «Параметры регистрации» ввести начальный номер сквозной нумерации пациентов (3);

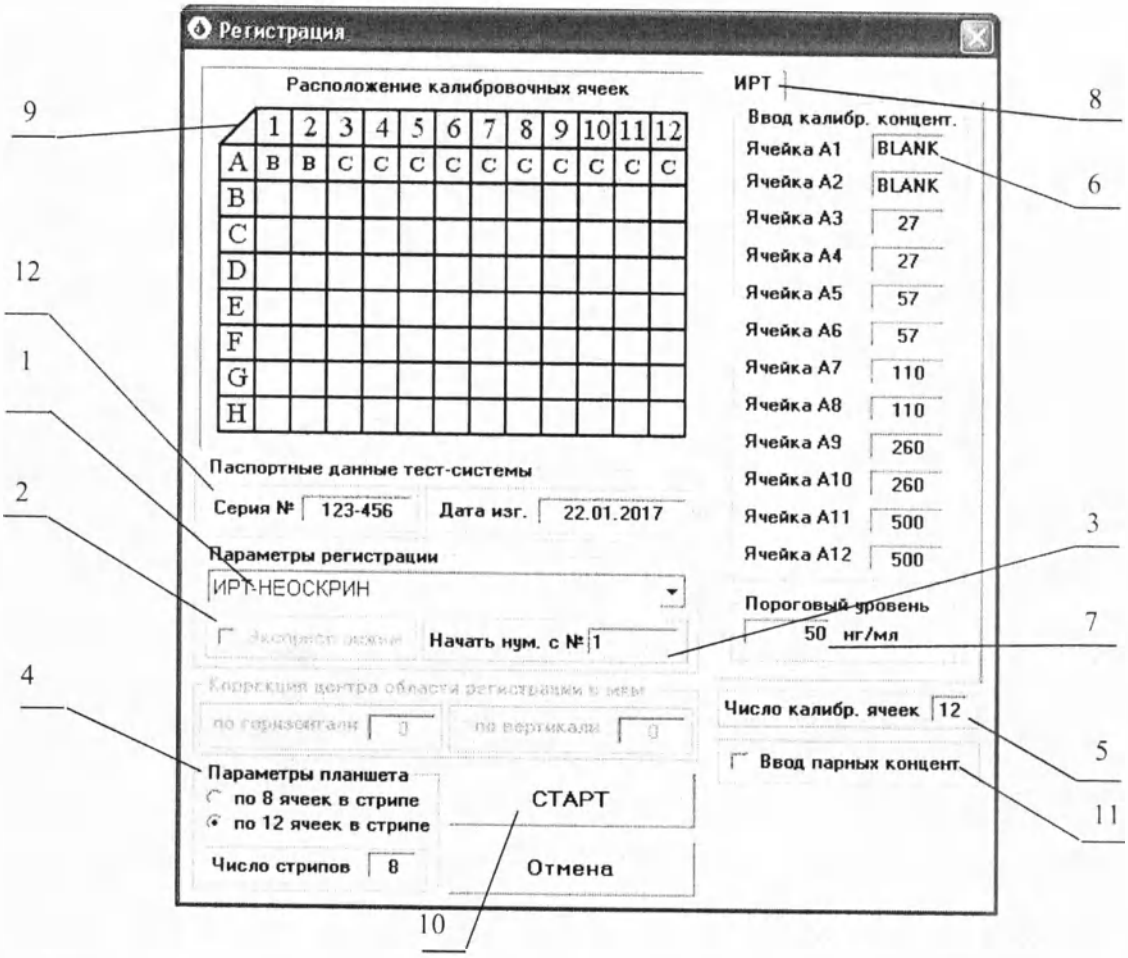
- в поле «Параметры планшета» выбрать тип используемого планшета (по 8 или 12 ячеек в стрипе) и ввести число используемых стрипов (4);

- в поле «Число калибровочных ячеек» ввести число ячеек, используемых для построения калибровочной кривой (или кривых в случае мульти-теста) (5);

ВНИМАНИЕ! КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЯЧЕЙКИ ДОЛЖНЫ РАСПОЛАГАТЬСЯ В ПЕРВОМ СТРИПЕ ПЛАНШЕТА ПОДРЯД, НАЧИНАЯ С ЯЧЕЙКИ А1.

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

- в поле «Ввод калибровочных концентраций» (6) ввести значения используемых калибровочных концентраций в соответствии с их расположением в ячейках планшета, а в поле «Пороговый уровень» (7) ввести значение порогового уровня концентрации для выявления «положительных» проб и выделения их в отдельный список;



1 – Список тест–систем и режимов регистрации 2 – Поле выбора экспресс–режима; 3 – Поле введения начального номера сквозной нумерации пациентов; 4 – Поле «Параметры планшета»; 5 – Поле «Число калибровочных ячеек»; 6 – Поле «Ввод калибровочных концентраций»; 7 – Поле «Пороговый уровень» (CUT.OFF); 8 – Закладки для выбора определяемого аналита; 9 – Таблица «Расположение калибровочных ячеек»; 10 – Кнопка «СТАРТ»; 11 – Поле выбора режима ввода парных концентраций; 11 – Поле «Паспортные данные тест–системы»

Рисунок 10 – Окно «Регистрация» в режиме оценки количества

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

- в таблице «Расположение калибровочных ячеек» (9) выделить ячейки с контрольными материалами (если такие имеются) путем наведения на них курсора мыши и нажатия на ее клавишу (нажатие на левую клавишу мыши помечает ячейку как положительный контроль «К+», а на правую - как отрицательный контроль «К-», в случае повторного нажатия на клавишу выделение снимается;

- при выборе режима ввода парных концентраций (12) вводимые калибровочные концентрации вводятся попарно в первом стрипе, для упрощения работы оператора;

- в поле «Ввод калибровочных концентраций» (6) ячейки, помеченные кириллической «б» или латинской «b» в любом регистре, отображаются как BLANK. Данные ячейки не участвуют в построении калибровочных кривых;

- в поле ввода «Паспортные данные тест-системы» (13) ввести серийный номер и дату изготовления используемой тест-системы.

По окончании ввода параметров для запуска процесса оценки количества нажать на кнопку «СТАРТ» (10) в окне «Регистрация». В результате чего закроется окно «Регистрация» и индикатор автоматически начнет регистрацию люминесценции в ячейках установленного планшета. В строке отображения состояния индикатора (1) основного окна программы в режиме оценки количества, представленного на рисунке 11, появится надпись «Регистрация».

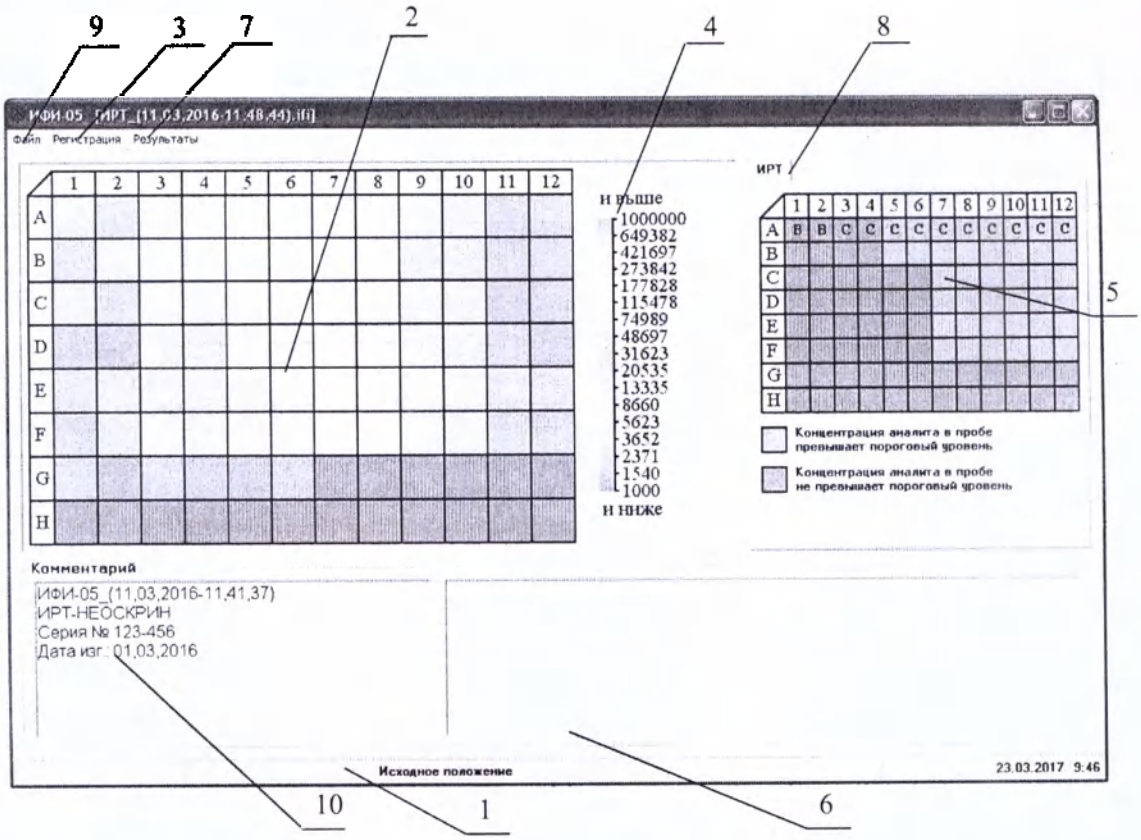
В процессе регистрации люминесценции в поле визуализации результатов (2) основного окна программы в режиме оценки количества выводится информация по амплитудам сигналов в ячейках исследуемого планшета. Данная информация позволяет отслеживать процесс регистрации и, в случае необходимости, прервать ход процесса, нажав левой клавишей мыши на пункт меню «Стоп» основного окна программы в режиме оценки количества (3) (в процессе регистрации пункт меню «Регистрация» заменяется на пункт меню «Стоп»).

При принудительной остановке процесса регистрации все результаты обнуляются и восстановлению не подлежат.

По окончании процесса регистрации программа автоматически обрабатывает результаты и в строке отображения состояния индикатора основного окна

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

программы в режиме оценки количества (1) появится надпись: «Исходное положение».



1 – Строка состояния индикатора; 2 – Поле визуализации результатов; 3 – Пункт меню «Регистрация»; 4 – Логарифмическая шкала определения амплитуды сигналов; 5 – Таблица предварительных результатов; 6 – Поле «Комментарий»; 7 – Пункт меню «Результаты»; 8 – Закладки для выбора определяемого аналита; 9 – Пункт меню «Файл»; 10 – Поле паспортизации теста

Рисунок 11 – Основное окно программы в режиме оценки количества

3.5.1.1 Предварительный просмотр результатов оценок и коррекция калибровочной кривой

После завершения обработки результатов регистрации можно грубо оценить амплитуды сигналов в ячейках по единой для всего планшета цветовой логарифмической шкале определения амплитуды сигналов (4).

В правой части основного окна программы в режиме оценки количества расположена таблица предварительных результатов (5). В таблице предварительных результатов выводится информация о расположении калибровочных (отмечены как

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

«С») и контрольных (отмечены как «К+» или «К-», на рисунке 10 не отображены, см рисунок 14) ячеек. Если концентрация определяемого аналита в пробе превышает заданный пороговый уровень концентрации «CUT.OFF», ячейка таблицы окрашивается в красный цвет. Если концентрация определяемого аналита вещества в пробе не превышает заданный пороговый уровень концентрации «CUT.OFF», ячейка таблицы окрашивается в синий цвет.

В поле «Комментарий» (6) основного окна программы в режиме оценки количества автоматически вводятся дата и время проведения исследования, а также наименование выбранной тест-системы. При необходимости оператор может добавить в поле «Комментарий» дополнительную информацию о проведенном исследовании.

В поле паспортизации теста (10) основного окна программы выводятся данные по наименованию тест-системы, времени регистрации, серии и даты изготовления тест-системы. Серия и дата изготовления тест-системы могут корректироваться оператором непосредственно в окне.

Для просмотра результатов регистрации нажать левой клавишей мыши на пункт меню «Результаты» (7) основного окна программы в режиме оценки количества. В открывшемся окне, в соответствии с рисунком 12, отображается аппроксимированная калибровочная кривая (1) на фоне реальных значений амплитуд сигналов в калибровочных ячейках (2).

В таблице результатов регистрации люминесценции в калибровочных ячейках (3) выводится следующая информация:

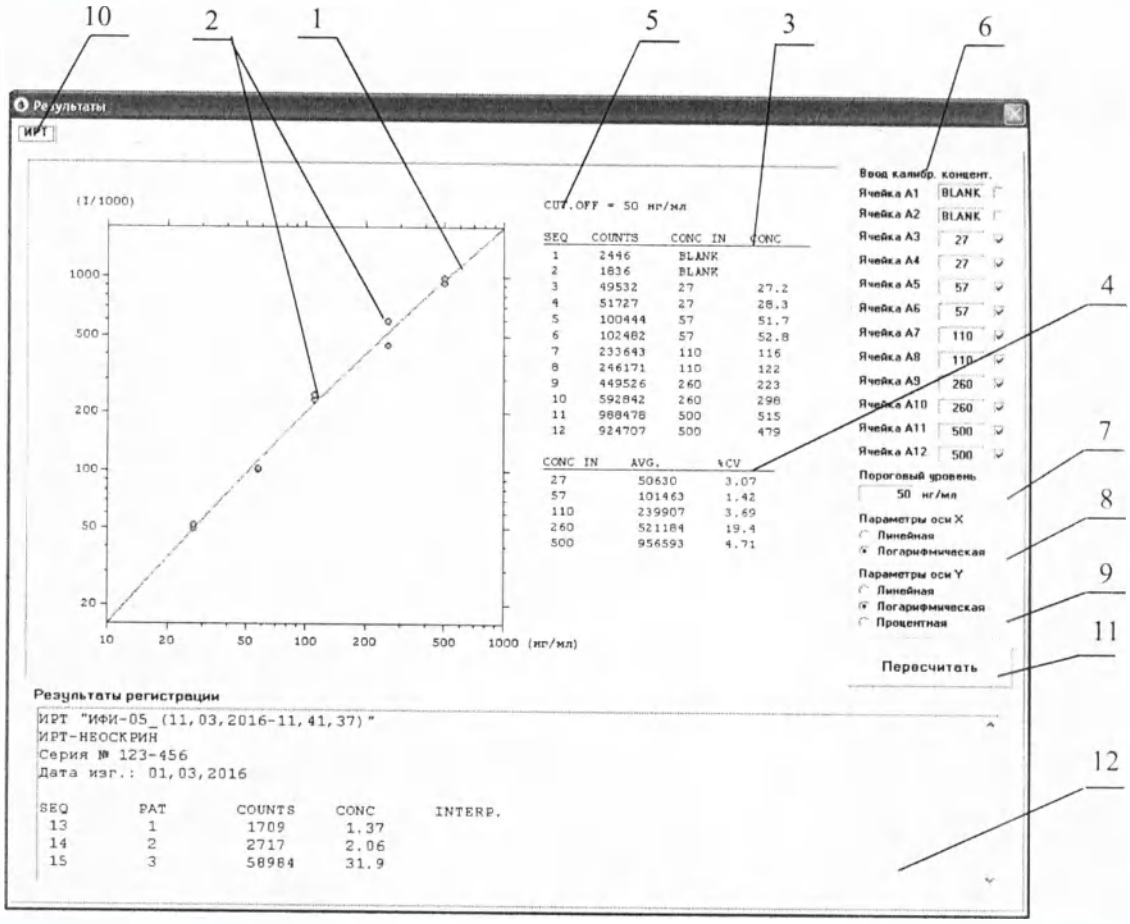
- SEQ – номер ячейки;
- PAT – Номер пациента (сквозная нумерация по количеству ячеек не помеченных, как калибровочные);
- COUNTS – значение амплитуды сигнала в калибровочной ячейке;
- CONC_IN – заданное значение калибровочной концентрации;
- CONC – полученное значение калибровочной концентрации;

В таблице значений коэффициентов вариаций в точках калибровочных концентраций (4) выводится следующая информация:

- CONC_IN – заданное значение калибровочной концентрации;

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

- AVG. – среднее значение амплитуды сигнала для заданной калибровочной концентрации;



1 – Аппроксимированная калибровочная кривая; 2 – Реальные значения амплитуд сигналов в калибровочных ячейках; 3 – Таблица результатов регистрации люминесценции калибровочных ячеек; 4 – Таблица средних значений и коэффициентов вариаций результатов регистрации люминесценции калибровочных ячеек; 5 – Значение заданного порогового уровня концентрации «CUT.OFF»; 6 – Поле «Ввод калибровочных концентраций»; 7 – Поле «Пороговый уровень»; 8 – Поле «Параметры оси X»; 9 – Поле «Параметры оси Y»; 10 – Закладки для выбора определяемого аналита; 11 – Кнопка «Пересчитать»; 12 – Поле «Результаты регистрации»

Рисунок 12 – Окно «Результаты» программы в режиме оценки количества

- %CV – коэффициент вариаций в процентах для заданной калибровочной концентрации, вычисляемый следующим образом:

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

$$\%CV = 100x\sqrt{\frac{\sum_{i}^{n}(N_i - AVG)^2}{n-1}}, \qquad (1)$$

где N_i – амплитуда сигнала в контрольной ячейке;

n - количество ячеек с равным значением калибровочной концентрации CONC_IN.

Над таблицами выводится заданное значение порогового уровня концентрации «CUT.OFF», используемое для признания результата исследования положительным, сомнительным или отрицательным (5).

В поле «Результаты регистрации» (12) выводятся итоговые таблицы с результатами, подробно рассмотренные ниже в пункте 3.5.1.2 настоящего руководства по эксплуатации.

При просмотре предварительных результатов оценки количества есть возможность корректировки следующих параметров:

- в поле «Ввод калибровочных концентраций» (6) можно корректировать численные значения заданных калибровочных концентраций. При необходимости исключения результата по той или иной ячейке из построения калибровочной кривой удаляется галочка в соответствующем окне;

- в поле «Пороговый уровень» (7) можно корректировать значение порогового уровня концентрации «CUT.OFF»;

- в поле «Параметры оси X» (8) можно указать тип шкалы концентраций;

- в поле «Параметры оси Y» (9) можно указать тип шкалы амплитуд сигнала в ячейках.

После внесения изменений параметров калибровочной кривой нажать на кнопку «Пересчитать» (11), после чего окно результатов оценки количества закроется. Для просмотра пересчитанных результатов оценки количества нажать левой клавишей мыши на пункт меню «Результаты» основного окна программы (7) (рисунок 11). В открывшемся окне (рисунок 12) отображается откорректированная калибровочная кривая (1) с пересчитанными результатами оценки количества. После просмотра результатов оценки количества закройте окно «Результаты».

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

3.5.1.2 Вывод на печать протоколов

Для вывода на печать протокола исследования нажать левую клавишу мыши на пункте меню «Файл» основного окна программы в режиме оценки количества (9), и выбрать в открывшемся списке пункт меню «Печать результатов». Лист протокола исследования определяемого аналита в режиме оценки количества, представленный на рисунке 2, распечатывается на принтере, установленном «по умолчанию».

Протокол исследования определяемого аналита включает в себя следующую информацию:

- информация о тест-системе и времени проведения исследования (1);
- калибровочная кривая на фоне реальных значений амплитуд сигналов в калибровочных ячейках (2);
- таблица результатов регистрации для калибровочных ячеек (3),

где: SEQ – номер ячейки;

COUNTS – значение амплитуды сигнала в калибровочной ячейке;

CONC_IN – заданное значение калибровочной концентрации;

CONC – полученное значение калибровочной концентрации;

- таблица средних значений и коэффициентов вариаций результатов регистрации люминесценции калибровочных ячеек (4),

где: CONC_IN – заданное значение калибровочной концентрации;

AVG. – среднее значение амплитуды сигнала для заданной калибровочной концентрации;

%CV – коэффициент вариаций в процентах для заданной калибровочной концентрации;

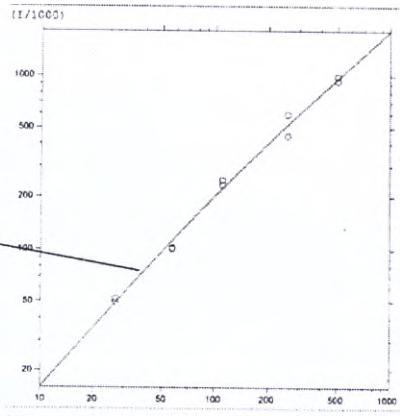
- значение заданного порогового уровня концентрации для выявления «положительных» проб «CUT.OFF» (5);

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

ИРТ "ИОИ-05_(11,03,2016-11,41,37)"

ИРТ-НЕОСКРИН; Серия № 123-456; Дата изг.: 01,03,2016;

1



2

SEQ	COUNTS	CONC_IN	CONC
1	2446	BLANK	
2	1836	BLANK	
3	49532	27	27.2
4	51727	27	28.3
5	100444	57	51.7
6	102482	57	52.8
7	233643	110	116
8	246171	110	122
9	449526	260	223
10	592842	260	298
11	988478	500	515
12	924707	500	479

3

CONC_IN	AVG.	%CV
27	50630	3.07
57	101463	1.42
110	239907	3.69
260	521184	19.4
500	956593	4.71

4

CUT.OFF = 50 нг/мл

5

6

SEQ	PAT	COUNTS	CONC	INTERP.
13	1	1709	1.39	
14	2	2717	2.06	
15	3	58984	31.9	
16	4	62271	33.4	
17	5	108696	55.7	+++
18	6	119477	60.8	+++
19	7	263528	130	+++
20	8	253790	125	+++
21	9	660148	334	+++
22	10	681990	345	+++
23	11	1173945	622	+++
24	12	1323110	650	+++
25	13	2992	2.22	
26	14	1912	1.34	
27	15	39237	22.1	
28	16	39421	22.2	
29	17	80446	42.2	
30	18	96626	52	
31	19	167166	83.7	+++
32	20	177296	88.5	+++
33	21	461177	229	+++
34	22	453436	225	+++
35	23	1015454	530	+++
36	24	959598	499	+++
37	25	1718	1.37	
38	26	1475	1.2	
39	27	30019	17.4	
40	28	31917	18.4	
41	29	73581	38.9	
42	30	74329	39.3	
43	31	153731	77.3	+++
44	32	126676	64.2	+++
45	33	392702	194	+++
46	34	459521	228	+++
47	35	831186	426	+++
48	36	1084016	570	+++
49	37	2175	1.69	
50	38	2798	2.1	
51	39	29851	17.4	
52	40	28374	16.6	
53	41	57467	31.1	
54	42	62089	33.3	
55	43	123998	63	+++
56	44	157047	78.9	+++
57	45	316045	156	+++
58	46	385672	191	+++
59	47	703035	356	+++
60	48	761516	388	+++
61	49	1889	1.49	
62	50	2662	2.03	
63	51	40581	22.8	
64	52	38624	21.8	
65	53	75830	40	
66	54	66136	35.3	
67	55	148046	74.5	+++
68	56	151359	76.1	+++
69	57	328913	163	+++
70	58	377446	186	+++
71	59	806897	413	+++
72	60	932755	483	+++
73	61	1864	1.48	
74	62	1304	1.07	
75	63	1792	1.42	
76	64	1495	1.21	
77	65	1435	1.15	
78	66	1860	1.47	
79	67	574	1	
80	68	641	1	
81	69	563	1	
82	70	571	1	
83	71	548	1	
84	72	549	1	
85	73	522	1	
86	74	538	1	
87	75	475	1	
88	76	496	1	
89	77	540	1	
90	78	644	1	
91	79	671	1	
92	80	456	1	
93	81	570	1	
94	82	508	1	
95	83	465	1	
96	84	564	1	

7

POSITIVE PATIENTS (CONC > 50 нг/мл)

PAT	CONC	PAT	CONC
5	55.7	43	63
6	60.8	44	78.9
7	130	45	156
8	125	46	191
9	334	47	356
10	345	48	388
11	622	55	74.5
12	650	56	76.1
19	83.7	57	163
20	88.5	58	186
21	229	59	413
22	225	60	483
23	530		
24	499		
31	77.3		
32	64.2		
33	194		
34	228		
35	426		
36	570		

1 – Информация о тест-системе и времени проведения исследования; 2 – Калибровочная кривая на фоне реальных значений амплитуд сигналов в калибровочных ячейках; 3 – Таблица результатов регистрации для калибровочных ячеек; 4 – Таблица средних значений и коэффициентов вариаций результатов регистрации люминесценции калибровочных ячеек; 5 – Значение заданного порогового уровня концентрации «CUT.OFF»; 6 – Основная таблица результатов; 7 – Таблица пациентов с концентрациями аналита, превышающими значение заданного порогового уровня концентрации «CUT.OFF»

Рисунок 23 – Лист протокола исследования определяемого аналита в режиме оценки количества на примере тест-системы ИРТ-НЕОСКРИН (CONC в нг/мл) - основная таблица результатов исследования (6),

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

где: SEQ – номер ячейки;

PAT – номер пациента (если ячейка является контрольной, то вместо номера пациента выводится «K+» или «K-»);

COUNTS – значение амплитуды сигнала в исследуемой пробе;

CONC – полученное значение концентрации определяемого аналита в пробе;

INTERP. – ячейка помечается как «+++» в случае, если полученное значение концентрации определяемого аналита в пробе превышает заданное значение порогового уровня концентрации «CUT.OFF»;

- таблица пациентов с концентрациями аналита, превышающими значение заданного порогового уровня концентрации «CUT.OFF» (7),

где: PAT – номер пациента (если ячейка является контрольной, то вместо номера пациента выводится «K+» или «K-»);

CONC – полученное значение концентрации определяемого аналита в пробе.

3.5.1.3 Сохранение результатов

После просмотра протокола результатов сохранить результаты исследования.

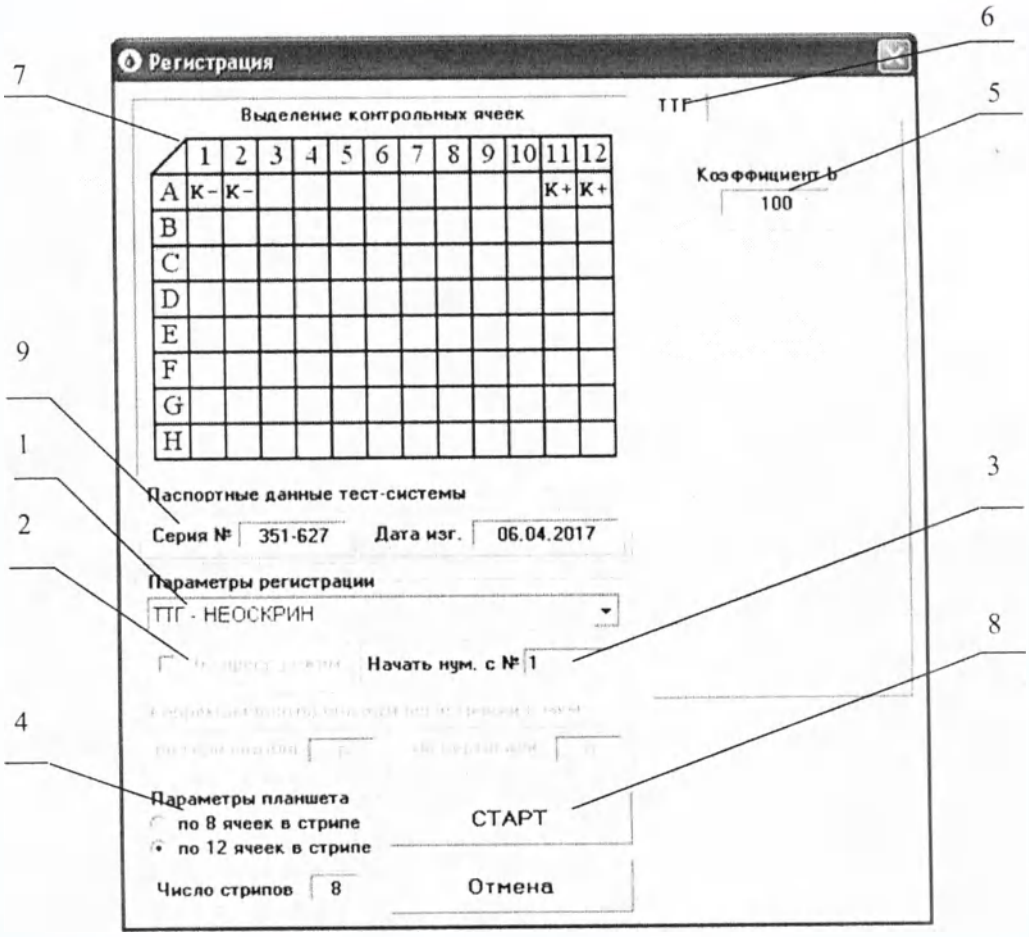
ВНИМАНИЕ! РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ НЕ СОХРАНЯЮТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ. БЕЗ СОХРАНЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЕ БУДУТ УТЕРЯНЫ.

Для сохранения результатов требуется нажать левую клавишу мыши на пункте меню «Файл» (3) основного окна программы (рисунок 8), и выбрать в открывшемся списке пункт меню «Сохранить». В открывшемся окне «Сохранение результатов регистрации» нужно указать путь, имя сохраняемого файла и нажать левой клавишей мыши на кнопку «Сохранить». После сохранения файла окно сохранения закроется, а в заголовке основного окна программы (4) в квадратных скобках пропишется полное имя файла результатов, автоматически включающее в себя дату и время сохранения файла результатов.

3.5.2 Оценка наличия определяемого аналита в исследуемой пробе

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

Окно «Регистрация» в режиме оценки наличия представлено на рисунке 14.



1 – Список тест-систем и режимов регистрации; 2 – Поле выбора экспресс-режима; 3 – Поле введения начального номера сквозной нумерации пациентов; 4 – Поле «Параметры планшета»; 5 – Поле «Коэффициент b»; 6 – Закладки для выбора определяемого аналита; 7 – Таблица «Расположение контрольных ячеек»; 8 – Кнопка «СТАРТ»; 9 – Поле «Паспортные данные тест-системы»

Рисунок 34 – Окно «Регистрация» в режиме оценки наличия

В окне «Регистрация» установить следующие параметры:

- убедиться, что в поле «Параметры регистрации» в списке тест-систем (1) установлена используемая тест-система;

- в поле «Параметры регистрации» ввести начальный номер сквозной нумерации пациентов (3);

- в поле «Параметры планшета» выбрать тип используемого планшета (по 8 или 12 ячеек в стрипе) и ввести число используемых стрипов (4);

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

- в поле «Коэффициент b» ввести коэффициент для исследуемого аналита, указанный в документации на используемую тест-систему(5);

- в таблице «Расположение контрольных ячеек» (7) выделить ячейки с контрольными материалами путем наведения на них курсора мыши и нажатия на ее клавишу (нажатие на левую клавишу мыши помечает ячейку как положительный контроль «К+», а на правую как отрицательный контроль «К-»), в случае повторного нажатия на клавишу выделение снимается.

ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ ОТСУТСТВИЯ ЯЧЕЕК С КОНТРОЛЬНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ, ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЛЮМИНЕСЦЕНЦИИ В РЕЖИМЕ ОЦЕНКИ НАЛИЧИЯ, В ОКНЕ «РЕЗУЛЬТАТЫ» (РИСУНОК 5) И ЛИСТЕ ПРОТОКОЛА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (РИСУНОК 6) ИНФОРМАЦИЯ БУДЕТ ПРЕДСТАВЛЕНА В ОГРАНИЧЕННОМ ВИДЕ.

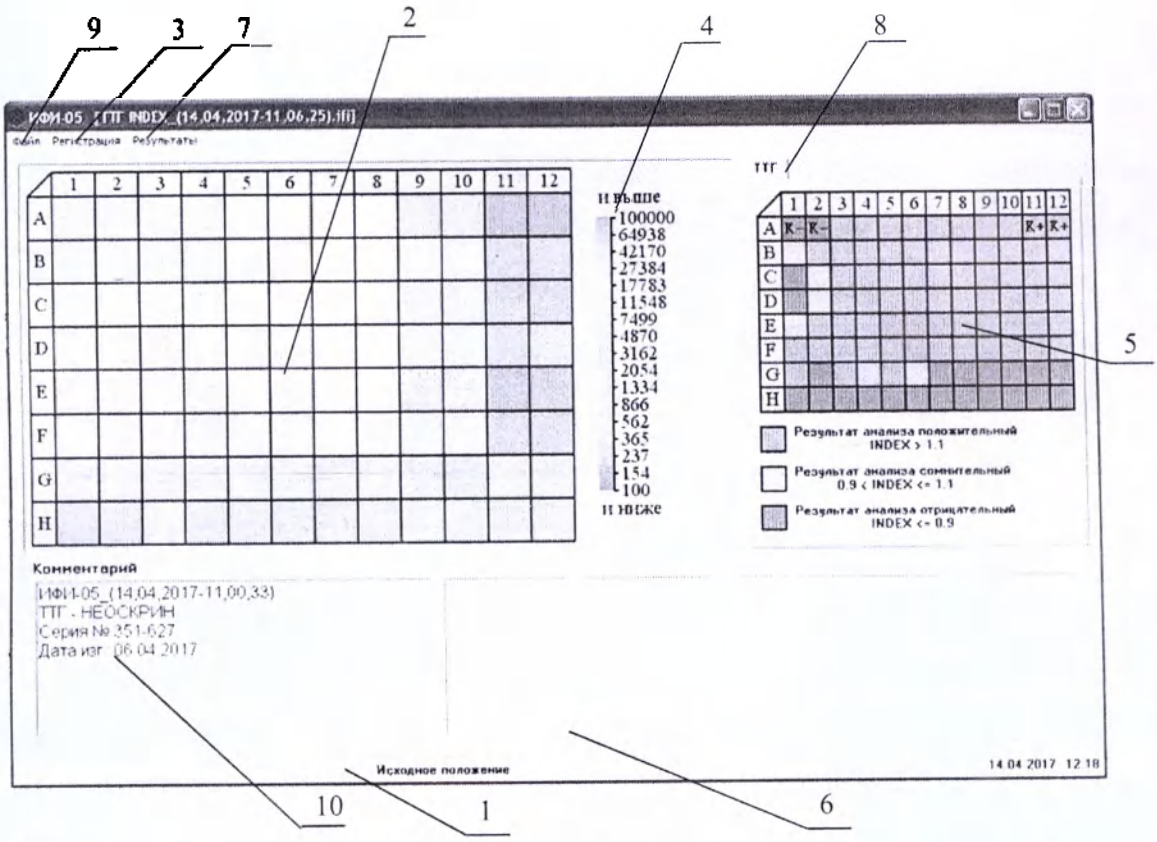
ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНОСТЬ ЗАПУСКА ПРОЦЕССА РЕГИСТРАЦИИ ЛЮМИНЕСЦЕНЦИИ БУДЕТ ОТСУТСТВОВАТЬ, ЕСЛИ БЫЛИ УКАЗАНЫ ЯЧЕЙКИ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ КОНТРОЛЕЙ «К+», НО ПРИ ЭТОМ НЕ УКАЗАНЫ ЯЧЕЙКИ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ КОНТРОЛЕЙ «К-».

- в поле «Паспортные данные тест-системы» (9) ввести серийный номер и дату изготовления используемой тест-системы.

По окончании ввода параметров для запуска процесса оценки наличия нажать на кнопку «СТАРТ» (8) в окне «Регистрация». В результате чего закроется окно «Регистрация», а индикатор автоматически начнет регистрацию люминесценции в установленном планшете. В строке отображения состояния индикатора (1) основного окна программы в режиме оценки наличия, показанном на рисунке 45, появится надпись «Регистрация».

В процессе регистрации люминесценции в поле визуализации результатов (2) основного окна программы в режиме оценки наличия выводятся информация по амплитудам сигналов в ячейках исследуемого планшета. Данная информация позволяет отслеживать ход регистрации и, в случае необходимости, прервать ход процесса, нажав левой клавишей мыши на пункт меню «Стоп» основного окна программы в режиме оценки наличия (3) (в процессе регистрации пункт меню «Регистрация» заменяется на пункт меню «Стоп»).

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



1 – Строка состояния индикатора; 2 – Поле визуализации результатов; 3 – Пункт меню «Регистрация»; 4 – Логарифмическая шкала определения амплитуды сигналов; 5 – Таблица предварительных результатов; 6 – Поле «Комментарий»; 7 – Пункт меню «Результаты»; 8 – Закладки для выбора определяемого аналита; 9 – Пункт меню «Файл»; 10 – Поле паспортизации теста

Рисунок 45 – Основное окно программы в режиме оценки наличия

При принудительной остановке процесса регистрации все результаты обнуляются и восстановлению не подлежат. По окончании процесса регистрации программа автоматически обрабатывает результаты и в строке отображения состояния индикатора (1) основного окна программы в режиме оценки наличия появляется надпись «Исходное положение».

3.5.2.1 Предварительный просмотр результатов оценки наличия

После завершения обработки результатов регистрации можно грубо оценить амплитуды сигналов в ячейках по единой для всего планшета цветовой логарифмической шкале определения амплитуды сигнала (4).

В правой части основного окна программы в режиме оценки наличия расположена таблица предварительных результатов (5). В таблице предварительных

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

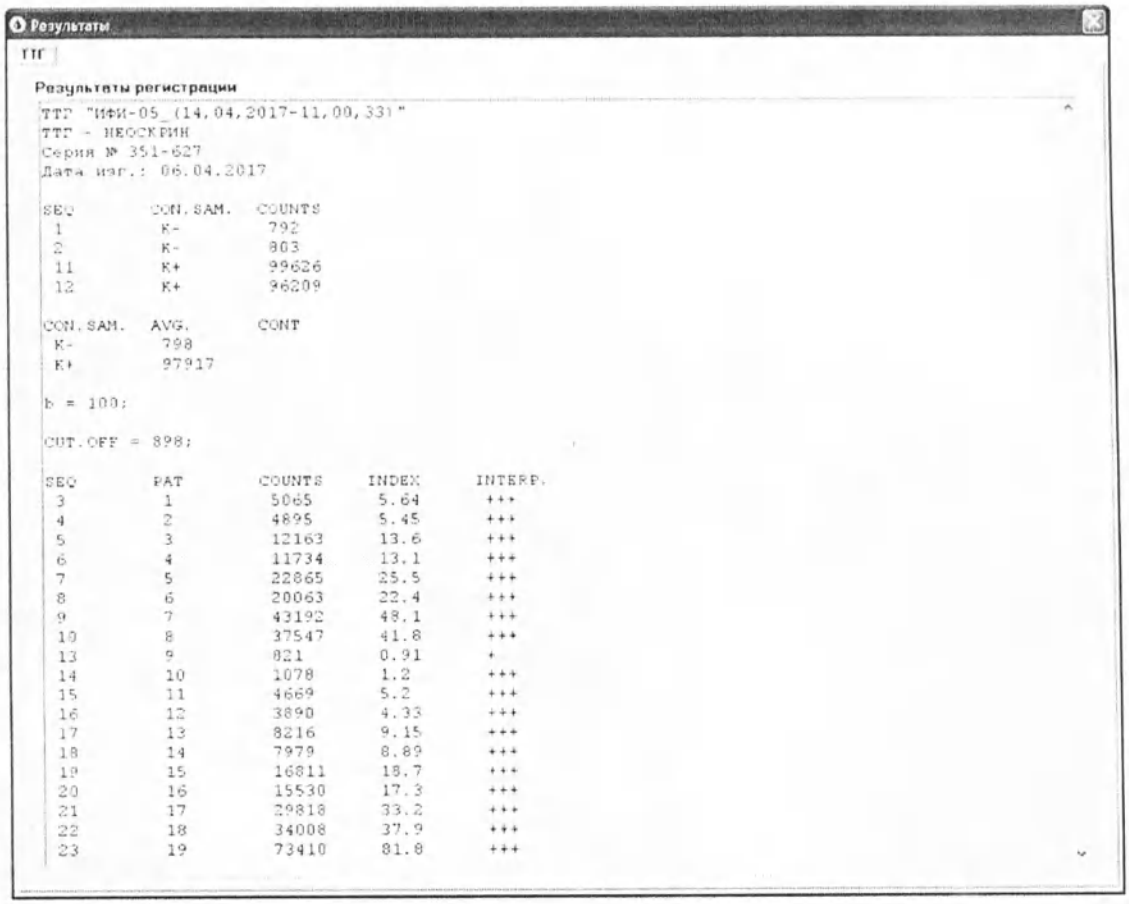
результатов выводится информация о расположении контрольных (отмечены как «К+» или «К-») ячеек. Если амплитуда сигнала в исследуемой пробе превышает расчетный пороговый уровень, ячейка таблицы окрашивается в красный цвет. Если амплитуда сигнала в исследуемой пробе находится в интервале возможного обнаружения, ячейка таблицы окрашивается в зеленый цвет. Если амплитуда сигнала в исследуемой пробе ниже зоны возможного обнаружения, ячейка таблицы окрашивается в синий цвет.

В поле «Комментарий» (6) основного окна программы в режиме оценки наличия автоматически вводятся дата и время проведения исследования, а также наименование выбранной тест-системы. При необходимости оператор может добавить в поле «Комментарий» дополнительную информацию о проведенном исследовании.

В поле паспортизации теста (10) основного окна программы выводятся данные по наименованию тест-системы, времени измерений, серии и даты изготовления тест-системы. Серия и дата изготовления тест-системы могут корректироваться оператором непосредственно в окне.

Для просмотра результатов регистрации нажать левой клавишей мыши на пункт меню «Результаты» (7) основного окна программы в режиме оценки наличия. В открывшемся окне «Результаты», представленном на рисунке 56, отображаются итоговые таблицы результатов регистрации. В поле «Результаты регистрации» открывшегося окна выводятся итоговые таблицы с результатами оценки наличия, подробно рассмотренные ниже в пункте 3.5.2.2 настоящего руководства по эксплуатации.

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



Результаты

ТТГ

Результаты регистрации

```
TTT "ИФИ-05_(14.04.2017-11.00.33)"
TTT - НЕОСКРИН
Серия № 351-627
Дата изг.: 06.04.2017

SEQ        CON.SAM.   COUNTS
 1          K-         792
 2          K-         803
 11         K+         99626
 12         K+         96209

CON.SAM.   AVG.       CONT
 K-         798
 K+         97917

b = 100;

CUT.OFF = 898;

SEQ        PAT        COUNTS     INDEX      INTERP.
 3          1          5065       5.64       +++
 4          2          4895       5.45       +++
 5          3          12163      13.6       +++
 6          4          11734      13.1       +++
 7          5          22865      25.5       +++
 8          6          20063      22.4       +++
 9          7          43192      48.1       +++
 10         8          37547      41.8       +++
 13         9          821        0.91       +
 14         10         1078       1.2        +++
 15         11         4669       5.2        +++
 16         12         3890       4.33       +++
 17         13         8216       9.15       +++
 18         14         7979       8.89       +++
 19         15         16811      18.7       +++
 20         16         15530      17.3       +++
 21         17         29818      33.2       +++
 22         18         34008      37.9       +++
 23         19         73410      81.8       +++
```

Рисунок 56 – Окно «Результаты» программы в режиме оценки наличия

3.5.2.2 Вывод на печать протоколов

Для вывода на печать протокола исследования выбранного аналита в режиме оценки наличия нажать левую клавишу мыши на пункте меню «Файл» (9) основного окна программы в режиме оценки наличия, и выбрать в открывшемся списке пункт меню «Печать результатов». Лист протокола исследования определяемого аналита в режиме оценки наличия, представленный на рисунке 6, распечатывается на принтере, установленном «по умолчанию».

Протокол исследования включает в себя следующую информацию:

- информация о тест-системе и времени проведения исследования (1);
- таблица результатов регистрации для контрольных ячеек (2),

где: SEQ – номер ячейки;

CON.SAM. – тип контроля «K+» или «K-»;

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

ТТГ "ИФИ-05_(14,04,2017-11,00,33)"

ТТГ INDEX - НЕОСКРИН; Серия № 351-627; Дата изг.: 06.04.2017;

SEQ	CON.SAM.	COUNTS	CON.SAM.	AVG.	CONT
1	K-	792	K-	798	
2	K-	803	K-	97917	
11	K+	99626			
12	K+	96209			

b = 100; CUT.OFF = 898;

SEQ	PAT	COUNTS	INDEX	INTERP.	SEQ	PAT	COUNTS	INDEX	INTERP.
3	1	5065	5.64	+++	51	47	4896	5.46	+++
4	2	4895	5.45	+++	52	48	5877	6.55	+++
5	3	12163	13.6	+++	53	49	11399	12.7	+++
6	4	11734	13.1	+++	54	50	12256	13.7	+++
7	5	22865	25.5	+++	55	51	18786	20.9	+++
8	6	20063	22.4	+++	56	52	18020	20.1	+++
9	7	43192	48.1	+++	57	53	42430	47.3	+++
10	8	37547	41.8	+++	58	54	39677	44.2	+++
13	**9**	**821**	**0.91**	+	59	55	97369	108	+++
14	**10**	**1078**	**1.2**	**+++**	60	56	85716	95.5	+++
15	**11**	**4669**	**5.2**	**+++**	**61**	**57**	**988**	**1.1**	**+++**
16	**12**	**3890**	**4.33**	**+++**	**62**	**58**	**1147**	**1.28**	**+++**
17	**13**	**8216**	**9.15**	**+++**	**63**	**59**	**1784**	**1.99**	**+++**
18	**14**	**7979**	**8.89**	**+++**	**64**	**60**	**4735**	**5.27**	**+++**
19	**15**	**16811**	**18.7**	**+++**	**65**	**61**	**7084**	**7.89**	**+++**
20	**16**	**15530**	**17.3**	**+++**	**66**	**62**	**8860**	**9.87**	**+++**
21	**17**	**29818**	**33.2**	**+++**	**67**	**63**	**20902**	**23.3**	**+++**
22	**18**	**34008**	**37.9**	**+++**	**68**	**64**	**18619**	**20.7**	**+++**
23	**19**	**73410**	**81.8**	**+++**	**69**	**65**	**34953**	**38.9**	**+++**
24	**20**	**69649**	**77.6**	**+++**	**70**	**66**	**33830**	**37.7**	**+++**
25	21	665	0.74		**71**	**67**	**78517**	**87.5**	**+++**
26	22	838	0.93	+	**72**	**68**	**80179**	**89.3**	**+++**
27	23	5604	6.24	+++	73	69	1048	1.17	+++
28	24	4876	5.43	+++	74	70	668	0.74	
29	25	8991	10	+++	75	71	1204	1.34	+++
30	26	9934	11.1	+++	76	72	863	0.96	+
31	27	16933	18.9	+++	77	73	1044	1.16	+++
32	28	16513	18.4	+++	78	74	942	1.05	+
33	29	35944	40	+++	79	75	397	0.44	
34	30	37352	41.6	+++	80	76	425	0.47	
35	31	71117	79.2	+++	81	77	325	0.36	
36	32	75816	84.5	+++	82	78	304	0.34	
37	**33**	**727**	**0.81**		83	79	380	0.42	
38	**34**	**850**	**0.95**	+	84	80	355	0.4	
39	**35**	**5483**	**6.11**	**+++**	**85**	**81**	**297**	**0.33**	
40	**36**	**4604**	**5.13**	**+++**	**86**	**82**	**357**	**0.4**	
41	**37**	**7526**	**8.39**	**+++**	**87**	**83**	**530**	**0.59**	
42	**38**	**7577**	**8.44**	**+++**	**88**	**84**	**358**	**0.4**	
43	**39**	**16552**	**18.4**	**+++**	**89**	**85**	**362**	**0.4**	
44	**40**	**18233**	**20.3**	**+++**	**90**	**86**	**343**	**0.38**	
45	**41**	**29775**	**33.2**	**+++**	**91**	**87**	**298**	**0.33**	
46	**42**	**34224**	**38.1**	**+++**	**92**	**88**	**297**	**0.33**	
47	**43**	**67082**	**74.7**	**+++**	**93**	**89**	**324**	**0.36**	
48	**44**	**49107**	**54.7**	**+++**	**94**	**90**	**310**	**0.35**	
49	45	948	1.06	+	**95**	**91**	**277**	**0.31**	
50	46	1321	1.47	+++	**96**	**92**	**260**	**0.29**	

POSITIVE PATIENTS (INDEX > 1.1)

PAT	INDEX	PAT	INDEX	PAT	INDEX
1	5.64	26	11.1	51	20.9
2	5.45	27	18.9	52	20.1
3	13.6	28	18.4	53	47.3
4	13.1	29	40	54	44.2
5	25.5	30	41.6	55	108
6	22.4	31	79.2	56	95.5
7	48.1	32	84.5	57	1.1
8	41.8	35	6.11	58	1.28
10	1.2	36	5.13	59	1.99
11	5.2	37	8.39	60	5.27
12	4.33	38	8.44	61	7.89
13	9.15	39	18.4	62	9.87
14	8.89	40	20.3	63	23.3
15	18.7	41	33.2	64	20.7
16	17.3	42	38.1	65	38.9
17	33.2	43	74.7	66	37.7
18	37.9	44	54.7	67	87.5
19	81.8	46	1.47	68	89.3
20	77.6	47	5.46	69	1.17
23	6.24	48	6.55	71	1.34
24	5.43	49	12.7	73	1.16
25	10	50	13.7		

EQUIVOCAL PATIENTS (0.9 < INDEX <= 1.1)

PAT	INDEX
9	0.91
22	0.93
34	0.95
45	1.06
72	0.96
74	1.05

1 – Информация о тест-системе и времени проведения исследования; 2 – Таблица результатов регистрации для контрольных ячеек; 3 – Таблица средних значений амплитуд в контрольных ячейках; 4 – Значение заданного коэффициента «b»; 5 – Значение порогового уровня «CUT.OFF»; 6 – Основная таблица результатов; 7 – Таблица пациентов с амплитудами сигналов, превышающими расчетный пороговый уровень; 8 – Таблица пациентов с амплитудами сигналов, находящихся в интервале возможного обнаружения

Рисунок 67 – Лист протокола исследования определяемого аналита в режиме оценки наличия

COUNTS – полученное значение амплитуды сигнала в контрольной ячейке;

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

- таблица средних значений амплитуд в контрольных ячейках (3),

где: CON.SAM. – тип контроля «K+» или «K-»;

AVG. – среднее значение амплитуды сигнала для данного типа контроля;

CONT – в случае выбраковки контроля отмечается как «INVALID»;

- значение заданного коэффициента «b» (4);
- значение порогового уровня «CUT.OFF» (5);
- основная таблица результатов оценки (6),

где: SEQ – номер ячейки;

PAT – номер пациента;

COUNTS – значение амплитуды сигнала в исследуемой пробе;

INDEX – рассчитанное значение коэффициента позитивности для определяемого аналита;

INTERP. – ячейка помечается как «+++» в случае, если амплитуда сигнала в пробе превышает расчетный пороговый уровень, «+» в случае, если амплитуда сигнала в пробе находится в интервале возможного обнаружения;

- таблица пациентов с амплитудами сигналов, превышающих расчетный пороговый уровень (7),

где: PAT – номер пациента;

INDEX – рассчитанное значение коэффициента позитивности для определяемого аналита;

- таблица пациентов с амплитудами сигналов, находящихся в интервале возможного обнаружения (8),

где: PAT – номер пациента;

INDEX – рассчитанное значение коэффициента позитивности для определяемого аналита.

3.5.2.3 Сохранение результатов

После просмотра протокола результатов сохранить результаты исследования.

ВНИМАНИЕ! РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ НЕ СОХРАНЯЮТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ. БЕЗ СОХРАНЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЕ БУДУТ УТЕРЯНЫ.

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

Для сохранения результатов требуется нажать левую клавишу мыши на пункте меню «Файл» (3) основного окна программы (рисунок 8), и выбрать в открывшемся списке пункт меню «Сохранить». В открывшемся окне «Сохранение результатов регистрации» нужно указать путь, имя сохраняемого файла и нажать левой клавишей мыши на кнопку «Сохранить». После сохранения файла окно сохранения закроется, а в заголовке основного окна программы (4) в квадратных скобках пропишется полное имя файла результатов, автоматически включающее в себя дату и время сохранения файла результатов.

3.6 Регистрация люминесценции в режиме сканирования

Работа в режиме сканирования возможна только на индикаторе в варианте исполнения ИФИ-05. Данный режим предназначен для проведения научных исследований и создания тест-систем на основе микротитровальных планшетов и метчиков по технологии ФОСФАН (технология твердофазного мультикомпонентного микроанализа для одновременного определения в клинических образцах множества аналитов в формате полистироловых микропланшетов. Ключевыми элементами технологии являются фосфоресцентные метчики биореагентов - Pt копро- и Pt уропорфирины и способы проведения твердофазного мультикомпонентного анализа).

В зависимости от типа используемой тест-системы проводится оценка наличия вещества. Исследование тест-системы проводят в стандартном или экспресс-режиме. Присутствует возможность исследования тест-систем с несколькими определяемыми аналитами и корректировка центра области регистрации.

Если выбрана тест-система для работы в режиме оценки наличия, следуйте последовательности действий и указаниям в пункте 3.6.1 настоящего руководства по эксплуатации.

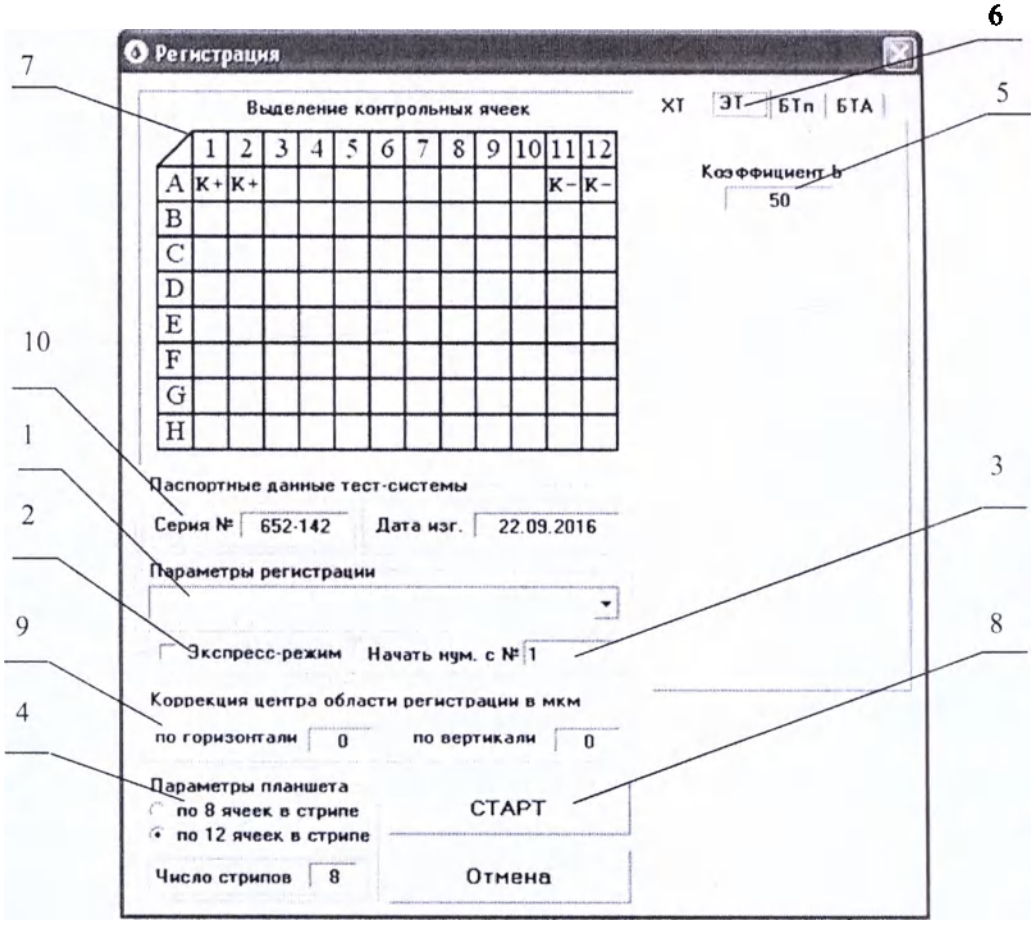
3.6.1 Оценка наличия определяемого аналита в исследуемой пробе

Окно «Регистрация» в режиме оценки наличия представлено на рисунке 18.

В окне «Регистрация» установить следующие параметры:

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

- убедиться, что в поле «Параметры регистрации» в списке тест-систем (1) установлен необходимый режим регистрации;



1 – Список тест-систем и режимов регистрации; 2 – Поле выбора экспресс-режима; 3 – Поле введения начального номера сквозной нумерации пациентов; 4 – Поле «Параметры планшета»; 5 – Поле «Коэффициент b»; 6 – Закладки для выбора определяемого аналита; 7 – Таблица «Расположение контрольных ячеек»; 8 – Кнопка «СТАРТ»; 9 – Поле «Коррекция центра области регистрации»; 10 – Поле «Паспортные данные тест-системы»

Рисунок 18 – Окно «Регистрация» в режиме оценки наличия

- в поле «Коррекция центра области регистрации» (9) при необходимости вводятся значения в диапазоне от -1000 мкм до 1000 мкм для смещения области регистрации (используется при регистрации тест-систем со смещениями в области нанесения реагентов).

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

- для исследования в экспресс-режиме (позволяет вдвое уменьшить время исследования) в поле «Параметры регистрации» установить соответствующую галочку (2);

ВНИМАНИЕ! ИССЛЕДОВАНИЕ В ЭКСПРЕСС-РЕЖИМЕ СНИЖАЕТ ВЕРОЯТНОСТЬ ОБНАРУЖЕНИЯ НАЛИЧИЯ ОПРЕДЕЛЯЕМОГО АНАЛИТА.

- в поле «Параметры регистрации» ввести начальный номер сквозной нумерации пациентов (3);

- в поле «Параметры планшета» выбрать тип используемого планшета (по 8 или 12 ячеек в стрипе) и ввести число используемых стрипов (4);

- в поле «Коэффициент b» ввести коэффициент для исследуемого аналита, указанный в документации на используемую тест-систему (5);

ВНИМАНИЕ! ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ, ВКЛЮЧАЮЩЕЙ В СЕБЯ ДВА И БОЛЕЕ ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ АНАЛИТА, ПОЛЕ «КОЭФФИЦИЕНТ В» ЗАПОЛНЯЕТСЯ ДЛЯ КАЖДОГО АНАЛИТА ИНДИВИДУАЛЬНО ПУТЕМ ВЫБОРА ЗАКЛАДКИ С НАИМЕНОВАНИЕМ АНАЛИТА (6).

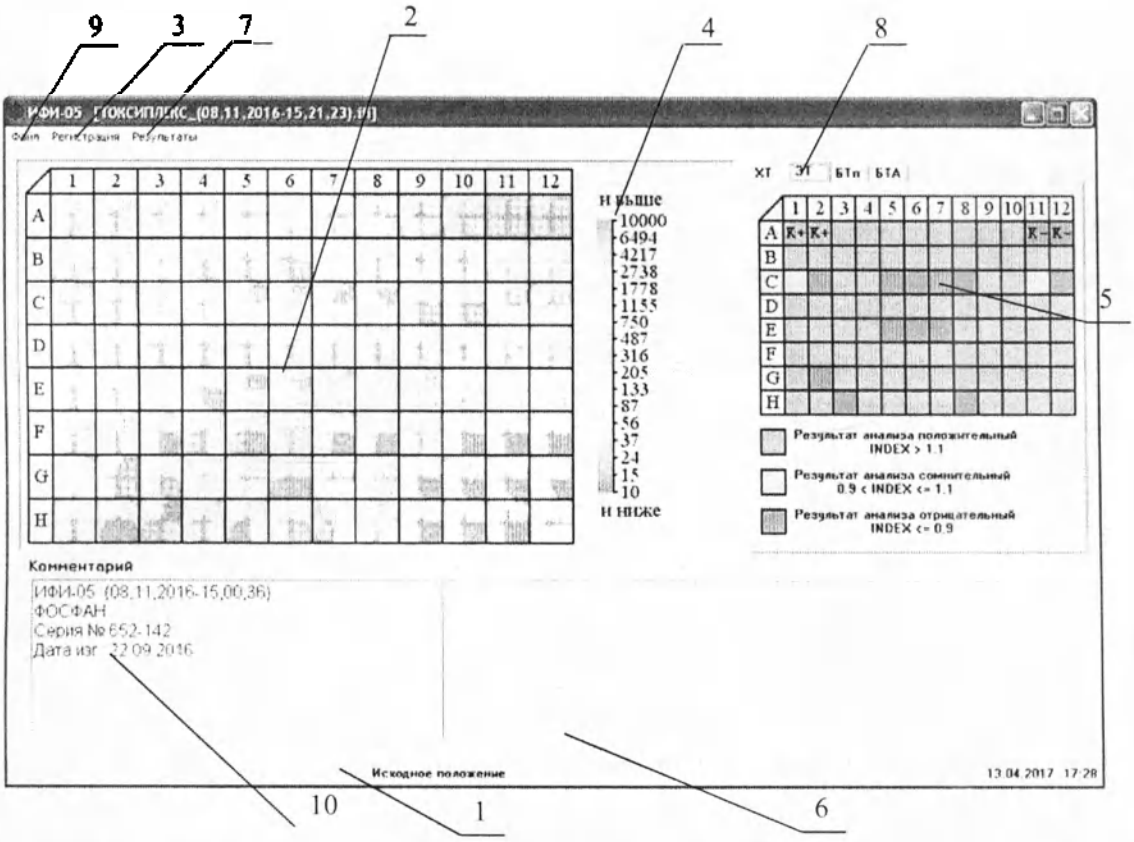
- в таблице «Расположение контрольных ячеек» (7) выделить ячейки с контрольными материалами путем наведения на них курсора мыши и нажатия на ее клавишу (нажатие на левую клавишу мыши помечает ячейку как положительный контроль «К+», а на правую как отрицательный контроль «К-»), в случае повторного нажатия на клавишу выделение снимается.

ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ ОТСУТСТВИЯ ЯЧЕЕК С КОНТРОЛЬНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ, ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЛЮМИНЕСЦЕНЦИИ В РЕЖИМЕ ОЦЕНКИ НАЛИЧИЯ, В ОКНЕ «РЕЗУЛЬТАТЫ» (РИСУНОК 21) И ЛИСТЕ ПРОТОКОЛА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (РИСУНОК 22) ИНФОРМАЦИЯ БУДЕТ ПРЕДСТАВЛЕНА В ОГРАНИЧЕННОМ ВИДЕ.

ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНОСТЬ ЗАПУСКА ПРОЦЕССА РЕГИСТРАЦИИ ЛЮМИНЕСЦЕНЦИИ БУДЕТ ОТСУТСТВОВАТЬ, ЕСЛИ БЫЛИ УКАЗАНЫ ЯЧЕЙКИ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ КОНТРОЛЕЙ «К+», НО ПРИ ЭТОМ НЕ УКАЗАНЫ ЯЧЕЙКИ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ КОНТРОЛЕЙ «К-».

- в поле «Паспортные данные тест-системы» (10) ввести серийный номер и дату изготовления используемой тест-системы.

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



1 – Строка состояния индикатора; 2 – Поле визуализации результатов; 3 – Пункт меню «Регистрация»; 4 – Логарифмическая шкала определения амплитуды сигналов; 5 – Таблица предварительных результатов; 6 – Поле «Комментарий»; 7 – Пункт меню «Результаты»; 8 – Закладки для выбора определяемого аналита; 9 – Пункт меню «Файл»; 10 – Поле паспортизации теста

Рисунок 19 – Основное окно программы в режиме оценки наличия

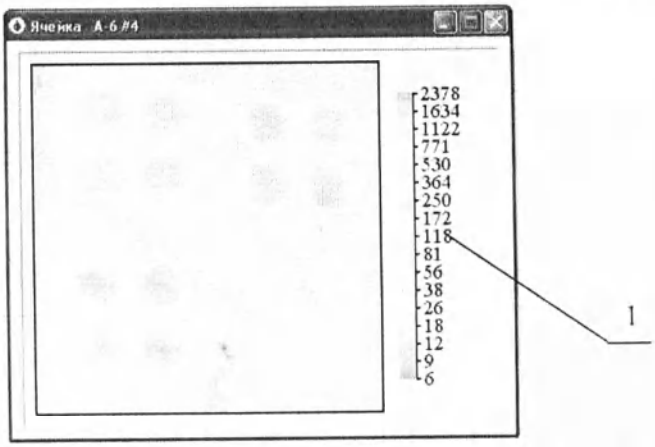
По окончании ввода параметров для запуска процесса оценки наличия нажать на кнопку «СТАРТ» (8) в окне «Регистрация». В результате чего закроется окно «Регистрация», а индикатор автоматически начнет регистрацию люминесценции в установленном планшете. В строке отображения состояния индикатора (1) основного окна программы в режиме оценки наличия, представленном на рисунке 19, появится надпись «Регистрация».

3.6.1.1 Предварительный просмотр результатов оценки наличия

После завершения обработки результатов регистрации можно грубо оценить амплитуды сигналов в ячейках по единой для всего планшета цветовой логарифмической шкале определения амплитуды сигнала (4). При необходимости можно рассмотреть исследованные ячейки более подробно по одной, в отдельном

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

окне (только в режиме сканирования). Для этого нужно навести курсор на соответствующую ячейку таблицы визуализации результатов регистрации (2) основного окна программы в режиме оценки наличия и нажать один раз на левую кнопку мыши. На экране откроется окно «Ячейка» (рисунок 20) с оптимизированной для выбранной ячейки цветовой логарифмической шкалой амплитуды сигнала (1).



1 – Логарифмическая шкала определения амплитуды сигналов

Рисунок 20 – Окно «Ячейка»

В правой части основного окна программы в режиме оценки наличия расположена таблица предварительных результатов (5). В таблице предварительных результатов выводится информация о расположении контрольных (отмечены как «К+» или «К-») ячеек. Если амплитуда сигнала в исследуемой пробе превышает расчетный уровень обнаружения, ячейка таблицы окрашивается в красный цвет.

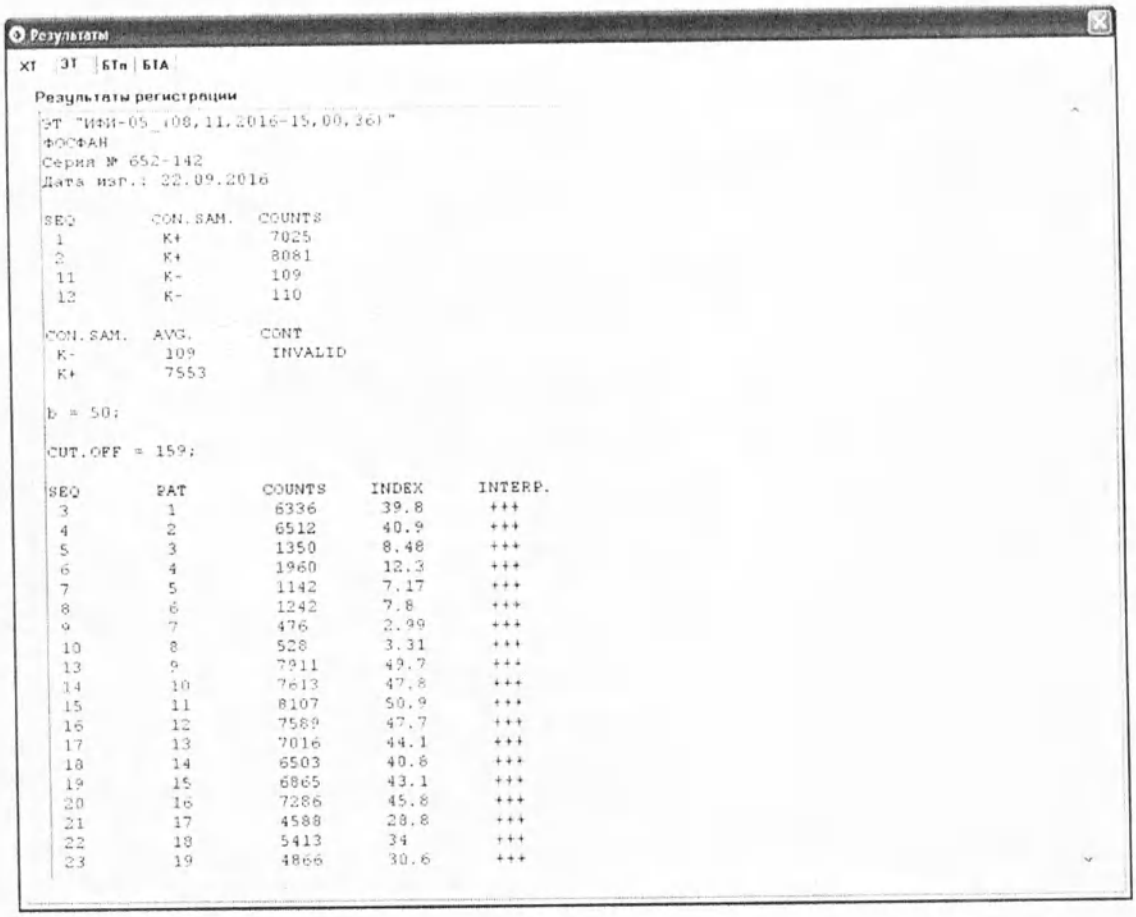
Если амплитуда сигнала в исследуемой пробе находится в интервале возможного обнаружения, ячейка таблицы окрашивается в зеленый цвет. Если амплитуда сигнала в исследуемой пробе ниже зоны возможного обнаружения, ячейка таблицы окрашивается в синий цвет.

В поле «Комментарий» (6) основного окна программы в режиме оценки наличия автоматически вводятся дата и время проведения исследования, а также наименование выбранной тест-системы. При необходимости оператор может добавить в поле «Комментарий» дополнительную информацию о проведенном исследовании. В поле паспортизации теста (10) основного окна программы выводятся данные по наименованию тест-системы, времени измерений, серии и даты

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

изготовления тест-системы. Серия и дата изготовления тест-системы могут корректироваться оператором непосредственно в окне.

Для просмотра результатов регистрации нажать левой клавишей мыши на пункт меню «Результаты» (7) основного окна программы в режиме оценки наличия. В открывшемся окне «Результаты», представленном на рисунке 21, отображаются итоговые таблицы результатов регистрации. В поле «Результаты регистрации» открывшегося окна выводятся итоговые таблицы с результатами оценки наличия, подробно рассмотренные ниже в пункте 3.6.1.2 настоящего руководства по эксплуатации.



Результаты

XT | ЭТ | БТп | БТА

Результаты регистрации

ЭТ "ИФИ-05_(08.11.2016-15.00.36)"
ФОСФАН
Серия № 652-142
Дата изг.: 22.09.2016

SEQ	CON.SAM.	COUNTS
1	K+	7025
2	K+	8081
11	K-	109
12	K-	110

CON.SAM.	AVG.	CONT
K-	109	INVALID
K+	7553	

b = 50;

CUT.OFF = 159;

SEQ	PAT	COUNTS	INDEX	INTERP.
3	1	6336	39.8	+++
4	2	6512	40.9	+++
5	3	1350	8.48	+++
6	4	1960	12.3	+++
7	5	1142	7.17	+++
8	6	1242	7.8	+++
9	7	476	2.99	+++
10	8	528	3.31	+++
13	9	7911	49.7	+++
14	10	7613	47.8	+++
15	11	8107	50.9	+++
16	12	7589	47.7	+++
17	13	7016	44.1	+++
18	14	6503	40.8	+++
19	15	6865	43.1	+++
20	16	7286	45.8	+++
21	17	4588	28.8	+++
22	18	5413	34	+++
23	19	4866	30.6	+++

Рисунок 21– Окно «Результаты» программы в режиме оценки наличия

3.6.1.2 Вывод на печать протоколов

Вывод на печать протоколов исследования производится для каждого определяемого аналита отдельно. Для выбора протокола, выводимого на печать, навести курсор мыши на закладку с наименованием интересующего аналита (8)

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

(рисунок 19) в основном окне программы в режиме оценки наличия и нажать ее левую клавишу.

Для вывода на печать протокола исследования выбранного аналита в режиме оценки наличия нажать левую клавишу мыши на пункте меню «Файл» (9) основного окна программы в режиме оценки наличия, и выбрать в открывшемся списке пункт меню «Печать результатов». Лист протокола исследования определяемого аналита в режиме оценки наличия, представленный на рисунке 22, распечатывается на принтере, установленном «по умолчанию».

Протокол исследования включает в себя следующую информацию:

- информация о тест-системе и времени проведения исследования (1);
- таблица результатов регистрации для контрольных ячеек (2),

где: SEQ – номер ячейки;

CON.SAM. – тип контроля «K+» или «K-»;

COUNTS – полученное значение амплитуды сигнала в контрольной ячейке;

- таблица средних значений амплитуд в контрольных ячейках (3),

где: CON.SAM. – тип контроля «K+» или «K-»;

AVG. – среднее значение амплитуды сигнала для данного типа контроля;

CONT – в случае выбраковки контроля отмечается как «INVALID»;

- значение заданного коэффициента «b» (4);
- значение порогового уровня «CUT.OFF» (5);
- основная таблица результатов оценки (6),

где: SEQ – номер ячейки;

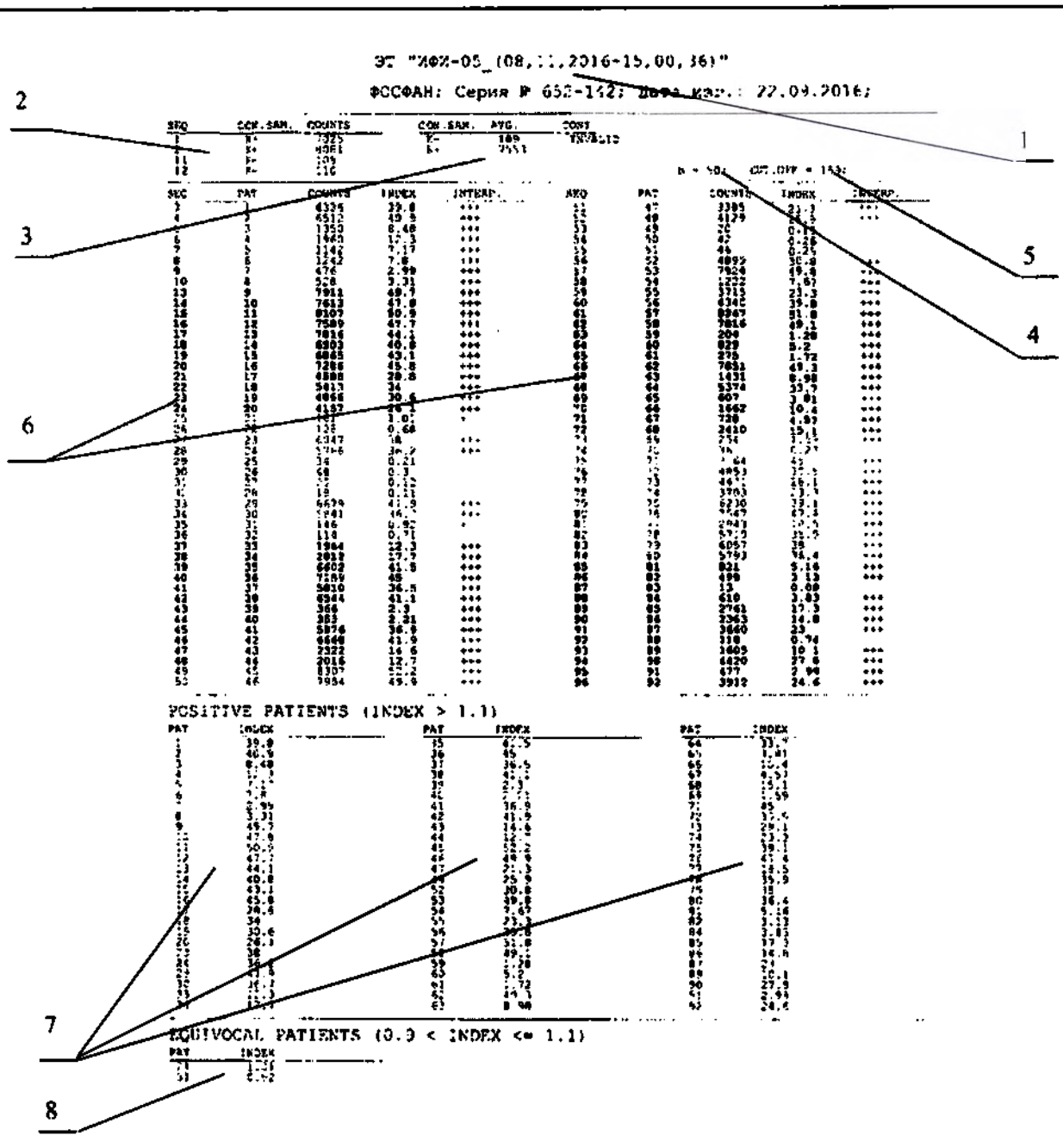
PAT – номер пациента;

COUNTS – значение амплитуды сигнала в исследуемой пробе;

INDEX – рассчитанное значение коэффициента позитивности для определяемого аналита;

INTERP. – ячейка помечается как «+++» в случае, если амплитуда сигнала в пробе превышает расчетный пороговый уровень, «+» в случае, если амплитуда сигнала в пробе находится в интервале возможного обнаружения;

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



1 – Информация о тест-системе и времени проведения исследования; 2 – Таблица результатов регистрации для контрольных ячеек; 3 – Таблица средних значений амплитуд в контрольных ячейках; 4 – Значение заданного коэффициента «b»; 5 – Значение порогового уровня «CUT.OFF»; 6 – Основная таблица результатов; 7 – Таблица пациентов с амплитудами сигналов, превышающих расчетный пороговый уровень; 8 – Таблица пациентов с амплитудами сигналов, находящихся в интервале возможного обнаружения

Рисунок 22 – Лист протокола результатов исследования определяемого аналита в режиме оценки наличия

- таблица результатов пациентов с амплитудами сигналов, превышающих расчетный пороговый уровень (7),

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

где: PAT – номер пациента;

INDEX – рассчитанное значение коэффициента позитивности для определяемого аналита;

- таблица пациентов с амплитудами сигналов, находящихся в интервале возможного обнаружения (8),

где: PAT – номер пациента;

INDEX – рассчитанное значение коэффициента позитивности для определяемого аналита.

3.6.1.3 Сохранение результатов

После просмотра протокола результатов сохранить результаты исследования.

ВНИМАНИЕ! РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ НЕ СОХРАНЯЮТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ. БЕЗ СОХРАНЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЕ БУДУТ УТЕРЯНЫ.

Для сохранения результатов требуется нажать левую клавишу мыши на пункте меню «Файл» (3) основного окна программы (рисунок 8), и выбрать в открывшемся списке пункт меню «Сохранить». В открывшемся окне «Сохранение результатов регистрации» нужно указать путь, имя сохраняемого файла и нажать левой клавишей мыши на кнопку «Сохранить». После сохранения файла окно сохранения закроется, а в заголовке основного окна программы (4) в квадратных скобках пропишется полное имя файла результатов, автоматически включающее в себя дату и время сохранения файла результатов.

3.7 Техническая оценка амплитуды сигналов

Открыть крышку (2) (рисунок 2) кюветного отделения (3) индикатора и установить в него планшет, подготовленный к исследованию в индикаторе, как показано на рисунке 6. Убедиться в том, что планшет (1) сориентирован так, как показано на рисунке 6, плотно прилегает к установочной площадке, и надежно прижат фиксаторами (2). Затем закрыть крышку (2) (рисунок 2) кюветного отделения (3) индикатора. В окне «Регистрация» (рисунок 10), в поле «Параметры регистрации» выбрать один из следующих пунктов:

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

- «Регистрация 670 нм ТК» (в данном режиме регистрация люминесценции проводится твердофазным каналом при длине волны возбуждения 375 нм и длине волны регистрации 670 нм), данный режим предназначен для определения наличия в пробе фосфоресцентных метчиков Pd-порфирина (постоянная времени затухания 1200 мкс) на поверхности дна ячеек планшета;

- «Регистрация 653 нм ТК» (в данном режиме регистрация люминесценции проводится твердофазным каналом при длине волны возбуждения 375 нм и длине волны регистрации 653 нм), данный режим предназначен для определения наличия в пробе фосфоресцентных метчиков Pt-порфирина (постоянная времени затухания 80 мкс) на поверхности дна ячеек планшета;

- «Регистрация 615 нм ТК» (в данном режиме регистрация люминесценции проводится твердофазным каналом при длине волны возбуждения 375 нм и длине волны регистрации 615 нм), данный режим предназначен для определения наличия в пробе фосфоресцентных метчиков хелатных комплексов Eu (постоянная времени затухания 700 мкс) на поверхности дна ячеек планшета; Данный режим используют для опредеоления 17-ОН Прогестерона, ИРТ, тиреотропного гормона и других маркеров неонатального скрининга.

- «Регистрация 615 нм ЖК» (в данном режиме регистрация люминесценции проводится жидкостным каналом при длине волны возбуждения 365 нм и длине волны регистрации 615 нм), данный режим предназначен для определения наличия в объеме исследуемой пробы фосфоресцентных метчиков хелатных комплексов Eu (постоянная времени затухания 700 мкс);

- «Регистрация 510 нм ЖК» (в данном режиме регистрация люминесценции проводится жидкостным каналом при длине волны возбуждения 385 нм и длине волны регистрации 510 нм), данный режим предназначен для определения наличия в объеме исследуемой пробы флуоресцирующего комплекса фенилаланина с нингидрином и солями двухвалентной меди;

- «Регистрация 435 нм ЖК» (в данном режиме регистрация люминесценции проводится жидкостным каналом при длине волны возбуждения 315 нм и длине волны регистрации 435 нм), данный режим предназначен для определения наличия в объеме исследуемой пробы флуоресцирующих продуктов, люминесцирующих в

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

области 435 нм (например, димер β гидроксифенилпропионовой кислоты при определении содержания галактозы в крови).

- «Регистрация 644 нм ЖК» (в данном режиме регистрация люминесценции проводится жидкостным каналом при длиие волны возбуждения 365 нм и длине волны регистрации 644 нм), данный режим предназначен для определения наличия в исследуемой пробе длительно люминесцирующих хелатных комплексов ионов Sm 9 или Pt-копропорфирина.

3.7.1 Просмотр результатов

После завершения обработки результатов регистрации можно оценить амплитуды сигналов в исследованных ячейках по единой для всего планшета цветовой логарифмической шкале определения амплитуды сигнала (4).

При проведении оценок с использованием твердофазного канала можно рассмотреть исследованные ячейки более подробно по одной, в отдельном окне. Для этого нужно навести курсор на соответствующую ячейку таблицы визуализации результатов регистрации (2) основного окна программы в режиме оценки количества и нажать один раз на левую кнопку мыши. На экране откроется окно «Ячейка», показанное на рисунке 20, с оптимизированной для выбранной ячейки цветовой логарифмической шкалой амплитуды сигнала (1).

При проведении оценок с использованием жидкостного канала для просмотра результатов оценок нажать левую клавишу мыши на пункте меню «Результаты» основного окна программы (рисунок 8), которая открывает окно «Результаты» с итоговой таблицей результатов. В поле «Результаты регистрации» открывшегося окна выводится следующая информация:

SEQ – номер ячейки;

COUNTS – полученное значение амплитуды сигнала в контрольной ячейке.

3.8 Просмотр сохраненных результатов

Для открытия и просмотра сохраненных результатов требуется нажать левую клавишу мыши на пункте меню «Файл» (3) основного окна программы (рисунок 8) и

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

выбрать в открывшемся списке пункт меню «Открыть». В открывшемся окне «Открытие файла» нужно указать путь к открываемому файлу, выбрать его из списка и нажать левой клавишей мыши на кнопку «Открыть». После открытия сохраненного файла окно открытия закроется, а в заголовке основного окна программы (4) в квадратных скобках пропишется полное имя открытого файла результатов.

3.9 Извлечение планшета из индикатора

Для извлечения планшета из индикатора, открыть крышку (2) (рисунок 2) кюветного отделения (3) индикатора и удалить планшет из кюветного отделения (3). Затем закрыть крышку (2) кюветного отделения (3).

3.10 Завершение работы

По окончании работы с программой «ИФИ» необходимо убедиться в том, что результаты исследования сохранены, затем закрыть программу. Для закрытия программы требуется нажать левую клавишу мыши на пункте меню «Файл» (3) основного окна программы (рисунок 4) и выбрать в открывшемся списке пункт меню «Выход».

Отключить ПК.

Выключить тумблер включения электропитания (4) (рисунок 2) питания на задней панели индикатора. По завершению работы индикатор рекомендуется накрывать покрывалом или чехлом из полиэтиленовой или поливинилхлоридной пленки.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИНДИКАТОРА

4.1 Общие указания

4.1.1 Техническое обслуживание индикатора заключается в обязательном и своевременном проведении работ, направленных на поддержание индикатора в постоянной готовности к использованию и обеспечению срока его службы. Техническое обслуживание индикатора проводится одним оператором.

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

Для выполнения ремонтных работ, требующих специального оборудования, привлекаются сервисные службы компании-разработчика.

4.1.2 При техническом обслуживании производится проверка состояния индикатора и уход за ним.

Проверка состояния индикатора проводится с целью своевременного выявления неисправностей и некомплектности.

Проверка производится внешним (контрольным) осмотром. Комплектность проверяется по 1.3.1.

4.1.3 Индикатор, прошедший техническое обслуживание, должен быть в исправном состоянии, чистым и укомплектованным.

4.1.4 Во время, когда индикатор выключен, рекомендуется накрывать его чехлом из полиэтиленовой или поливинилхлоридной пленки.

4.1.5 Капитальный ремонт индикатора производится предприятием-изготовителем в рамках отдельного соглашения.

4.1.6. Техническое обслуживание и ремонт индикатора при открытом корпусе должны проводиться обученным персоналом с уровнем квалификации не ниже сервис-инженера. Работы по юстировке (оптической настройке) должны проводиться в индивидуальных средствах защиты (специальные очки).

4.2 Виды и периодичность технического обслуживания

4.2.1 Техническое обслуживание индикатора подразделяется на ежедневное техническое обслуживание (ЕТО) и периодическое техническое обслуживание.

4.2.2 ЕТО проводится после использования индикатора. Время ЕТО не превышает 30 мин.

Периодическое техническое обслуживание проводится один раз в шесть месяцев или если показания индикатора вызывают сомнения. Время периодического технического обслуживания не превышает 8 ч.

Время, необходимое на техническое обслуживание в период хранения, не превышает 8 ч; периодичность обслуживания - один раз в год.

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

4.3 Порядок ежедневного технического обслуживания

4.3.1 Контрольный осмотр

При контрольном осмотре индикатора проверить состояние окраски, отсутствие вмятин, царапин.

4.3.2 Очистка и дезинфекционная обработка индикатора

Проверьте отсутствие пыли, грязи, влаги и потеков на внешних поверхностях и кюветном отделении индикатора.

Очистка и дезинфекционная обработка индикатора проводится при наличии пыли, грязи, влаги и потеков на внешних поверхностях и кюветном отделении индикатора, но не реже одного раза в месяц.

Наружные поверхности индикатора и кабель питания очищают отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в 5,25% растворе гипохлорита натрия, не допуская попадания влаги во внутренний объем корпуса. После обработки гипохлоритом натрия, наружные поверхности очистить влажной салфеткой (смоченной в воде) из бязи или марли, не допуская попадания влаги во внутренний объем корпуса.

Поверхности кюветного отделения индикатора очищают путем двукратного протирания отжатым ватно-марлевым тампоном, смоченным 70% раствором этилового спирта в воде, не допуская попадания влаги во внутренний объем корпуса, с последующей протиркой сухим марлевым тампоном.

4.3.3 Проверку комплектности индикатора проводить на соответствие пункта 1.3.1.

4.3.4 По завершении работы индикатор рекомендуется накрывать покрывалом или чехлом из полиэтиленовой или поливинилхлоридной пленки. Пленку периодически протирать от скопившейся пыли.

4.4 Порядок периодического технического обслуживания

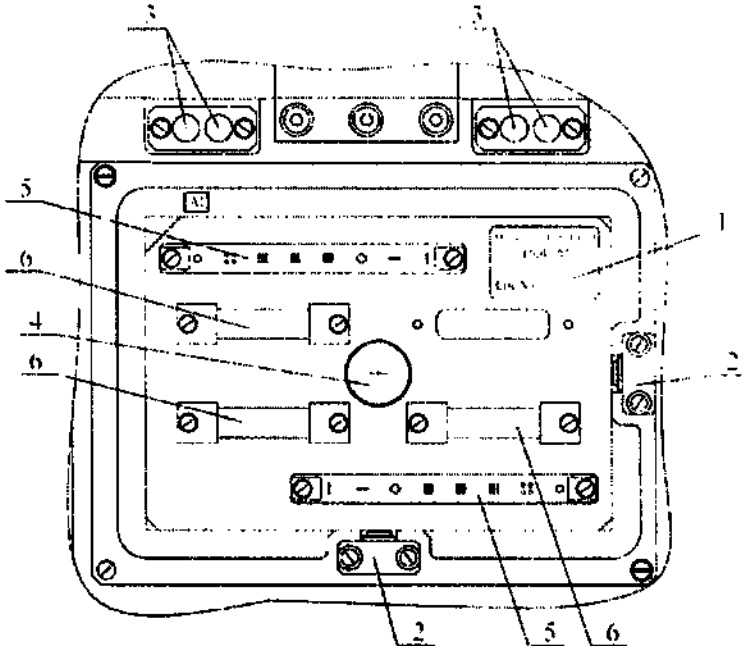
4.4.1 Провести проверку индикатора в соответствии с пунктом 4.3.

4.4.2 Контроль основных характеристик индикатора

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

Для определения основных характеристик индикатора провести многократное исследование контрольного образца из состава ЗИП-0 (далее по тексту «контрольный образец»). Регистрацию проводить, выполняя требования раздела 3 настоящего руководства по эксплуатации.

Открыть крышку (2) (рисунок 2) кюветного отделения (3) индикатора и установить в него контрольный образец (1) как показано на рисунке 23. Убедиться в том, что контрольный образец (1) сориентирован так, как показано на рисунке 23, плотно прилегает к установочной площадке, и надежно прижат фиксаторами (2). Затем закрыть крышку (2) кюветного отделения (3) индикатора. В окне «Регистрация» (рисунок 11), в поле «Параметры регистрации» выбрать пункт «Тестирование 653 нм ТК» для тестирования в режиме сканирования, «Тестирование 615 нм ЖК» или «Тестирование 510 нм ЖК» для тестирования в жидкостном режиме.



1 – контрольный образец; 2 – фиксаторы; 3 – контрольные стекла внутреннего контроля индикатора; 4 – ручка; 5 – стекла контрольного образца для тестирования в режиме «ТК»; 6 – стекла контрольного образца для тестирования в режиме «ЖК»

Рисунок 23 – Контрольный образец, установленный в кюветное отделение индикатора

ВНИМАНИЕ! КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ ДОЛЖЕН ПОСТОЯННО ХРАНИТЬСЯ В ЗАКРЫТОМ ПОЛИЭТИЛЕНОВОМ ПАКЕТЕ. ИЗБЕГАЙТЕ

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

ЗАГРЯЗНЕНИЯ КОНТРОЛЬНЫХ СТЕКОЛ (3, 5, 6). ПРИ УСТАНОВКЕ КОНТРОЛЬНОГО ОБРАЗЦА В КЮВЕТНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РУЧКУ (4). КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ ИЗВЛЕКАЙТЕ ИЗ ПАКЕТА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ПОМЕЩАЙТЕ В ПАКЕТ ОБРАТНО СРАЗУ ПО ОКОНЧАНИИ РЕГИСТРАЦИИ. КОНТРОЛЬНЫЕ СТЕКЛА ЗАКРЫТЫ МЕТАЛЛИЧЕСКИМ ЭКРАНОМ. ДОСТУП ОПЕРАТОРА К КОНТРОЛЬНЫМ СТЕКЛАМ ОТСУТСТВУЕТ. ОЧИСТКА КОНТРОЛЬНЫХ СТЕКОЛ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ СЕРВИСНЫМ ИНЖЕНЕРОМ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ.

В процессе регистрации во время тестирования проводится многократная оценка определенного участка контрольного образца с последующим расчетом коэффициента вариаций (CV) результатов оценок по следующей формуле

$$CV = 100x\sqrt{\frac{\sum_{i}^{n}(N_i - AVG)^2}{n-1}}, \quad (3)$$

$$AVG = \frac{\sum_{i}^{n} N_i}{n}; \quad (4)$$

где N_i - текущее значение показаний индикатора (COUNTS);

AVG - среднее значение всех показаний;

n - количество оценок.

По окончании процесса регистрации нажать левую клавишу мыши на пункте меню «Результаты» основного окна программы (рисунок 8), которая открывает окно «Результаты» (рисунок 24) с итоговой таблицей результатов контрольной регистрации. В поле «Результаты регистрации» открывшегося окна выводится следующая информация:

- COUNTS – текущие значения показаний индикатора;
- AVG. – среднее значение показаний индикатора по контрольному образцу;
- %CV – коэффициент вариаций в процентах.

Для вывода на печать протокола исследования нажать левую клавишу мыши на пункте меню «Файл» основного окна программы, и выбрать в открывшемся

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

списке пункт меню «Печать результатов». Внешний вид распечатки соответствует содержанию окна на рисунке 24.

ВНИМАНИЕ! РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ НЕ СОХРАНЯЮТСЯ.

Индикатор считается работоспособным, если полученные результаты соответствуют требованиям, приведенным в пунктах 1.2, 1.3 табл.1 и 2.1, 2.3, 2.4 табл.2. Если обнаружено несоответствие, проведите работы, изложенные в пункте 4.6 настоящего руководства по эксплуатации и повторите проверку. В случае повторного несоответствия результатов тестирования приведенным в пунктах 1.2, 1.3 табл.1 и 2.1, 2.3, 2.4 табл.2, обратитесь в сервисную службу.

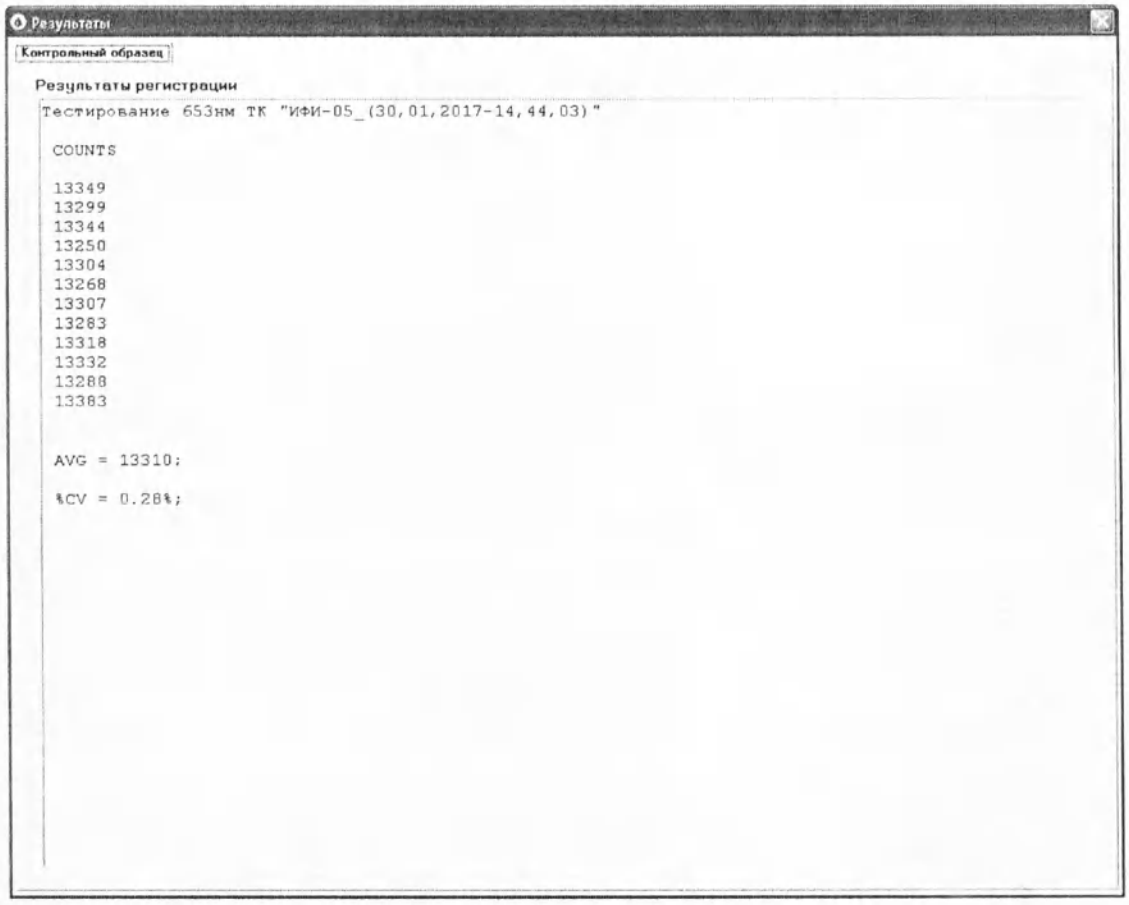


Рисунок 24 – Окно «Результаты» программы в режиме тестирования

Контроль проводится обслуживающим персоналом по мере необходимости, но не реже одного раза в полгода. Результаты контрольной проверки (AVG и %CV) на момент периодического обслуживания необходимо занести в паспорт индикатора СДАЕ.941416.048 ПС, в таблицу учета технического обслуживания, столбец «Примечание».

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

4.5 Замена предохранителей (вставок плавких) в индикаторе

Отключить кабель питания индикатора от сети 220 В и удалить его из разъема питания (7) (рисунок 2) индикатора. Вынуть пинцетом держатель пары предохранителей (1), показанный на рисунке 25 и удалить из него пару вставок плавких. Установить в держатель предохранителей пару вставок плавких из состава ЗИП-0 и установить держатель предохранителей на прежнее место. Номинальные параметры и характеристики заменяемых плавких предохранителей указаны на шильдике рядом с держателем предохранителя.

1 – Держатель предохранителей

Рисунок 25 – Панель подключения питания индикатора (схематичное и реальное изображение)

При проведении работ по замене предохранителей рекомендуется менять их парами, даже если один из предохранителей находится в рабочем состоянии.

4.6 Очистка контрольных стекол в контрольном образце

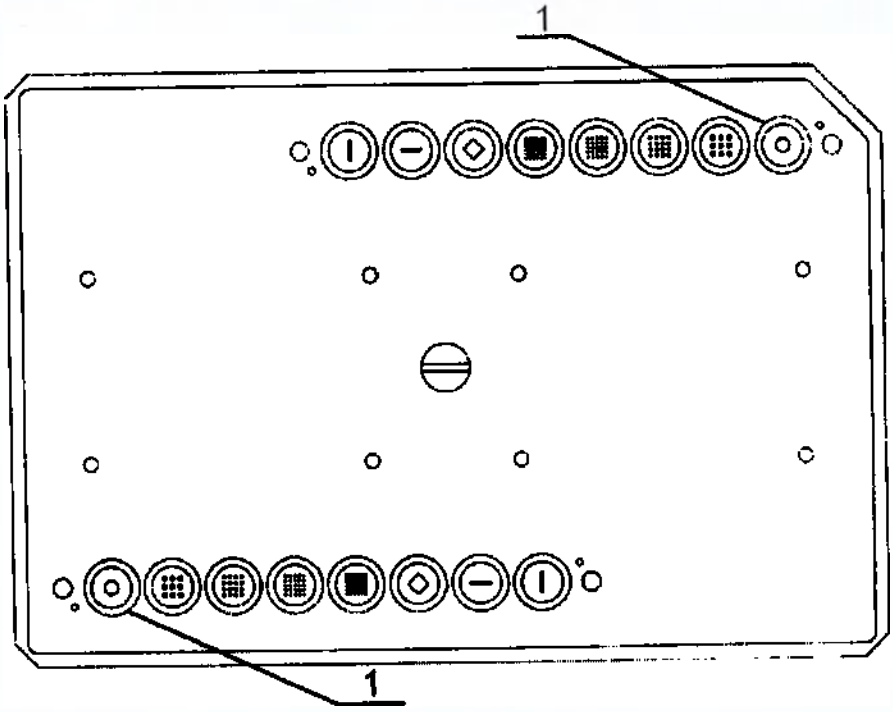
Очистка контрольных стекол (5, 6) в контрольном образце (рисунок 23) проводить протиркой марлевым тампоном, смоченным спиртом этиловым ректификованным 96 % высшего сорта по ГОСТ 17299 с последующей протиркой сухим марлевым тампоном. После протирки на поверхности контрольных стекол не должно быть разводов и пятен. Для удаления остатков волокон на рабочих

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

поверхностях рекомендуется провести продувку с помощью чистой спринцовки объемом 200-270 мл с твердым наконечником.

Очистку нижней части контрольных стекол 5 проводить продувкой с помощью чистой спринцовки объемом 200-270 мл с твердым наконечником.

В процессе продувки держите контрольный образец за ручку корпусом вниз. Последовательно проведите очистку нижней части контрольных стекол 5, направив поток снизу вверх в отверстия 1 (16 штук), которые показаны на рисунке 26.



1- отверстия контрольных стекол 5

Рисунок 26 – Контрольный образец, вид снизу

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

5 УСТРАНЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

5.1 Характерные неисправности индикатора приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Характерные неисправности индикатора

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
Индикатор не начинает процесс регистрации после нажатия на кнопку «Старт», как описано в разделе 3.5.1, 3.5.2 настоящего руководства по эксплуатации	Недостаточно плотно закрыта крышка (2) (смотри рисунок 2) кюветного отделения (3) индикатора, возможно попадание посторонних предметов	Удалить посторонние предметы и закрыть крышку кюветного отделения индикатора
После включения питания индикатор не выполняет тестирование приводов, не горит светодиод	На индикатор не поступает напряжение питания 220 В	Проверить правильность подключения индикатора к сети 220 В. При необходимости заменить предохранители индикатора (смотри пункт 4.5)
При включенном питании индикатора на панели состояния индикатора основного окна программы (рисунок 8) отображается надпись «Нет связи с прибором»	Отсутствует соединение или поврежден кабель связи ПК с индикатором	Отключить индикатор от сети 220 В и убедиться в надежности подключения интерфейсного кабеля. Перезагрузить внешний ПК. При необходимости заменить Кабель USB тип A-B

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

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование индикатора осуществляется в упаковке предприятия-изготовителя крытыми транспортными средствами. Схема запаковки и распаковки индикатора в транспортную тару-ящик представлена в приложении Г.

Климатические условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при нижнем значении температуры воздуха не ниже минус 20 °С. Суммарное допустимое время пребывания при температуре воздуха ниже 0 °С не более 3 суток.

6.2 Индикатор должен храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

6.3 Потребитель должен сохранять транспортную тару в течение всего гарантийного срока обслуживания индикатора. Рекомендуется сохранять транспортную тару на все время эксплуатации индикатора.

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

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Показатели утилизации

Изделие должно подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

7.2 Перед утилизацией индикатор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с 4.3.2 настоящего руководства по эксплуатации.

7.3 При наличии у специалиста, производящего утилизацию, достаточной квалификации допустимо демонтировать электронные платы поэлементно, после чего все элементы, сдаются на вторичную переработку.

7.4 Утилизация должна осуществляться согласно утвержденной в лечебно-профилактическом учреждении системе обращения отходов различных классов опасности, в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7.5 Отходы, образующиеся при утилизации индикатора, относятся к IV – V классу, опасности для окружающей среды не представляют (Приказ Министерства природных ресурсов РФ от 4 декабря 2014 года N 536).

7.6 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

7.7 Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и другие виды пластмасс.

Примечание: Переработкой электронных компонентов медицинского изделия (электронных плат и элементов) занимаются специализированные предприятия. Не допускается выбрасывать данные элементы совместно с бытовыми отходами.

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

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества индикатора требованиям ТУ 26.60.12-048-49941990-2018 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

8.2 Срок хранения 2 года с момента изготовления.

8.3 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с момента изготовления.

8.4. Срок службы индикатора 5 лет.

8.5 Срок эксплуатации контрольного образца соответствует сроку эксплуатации индикатора.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов

Перечень национальных стандартов, применяемых изготовителем, представлен в таблице А.1 (в таблицу включен перечень документов, на который даны ссылки в руководстве по эксплуатации)

Таблица А.1- Ссылочные нормативные документы

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории условий эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17299-78	Спирт этиловый технический. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
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 Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

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

Продолжение таблицы А.1

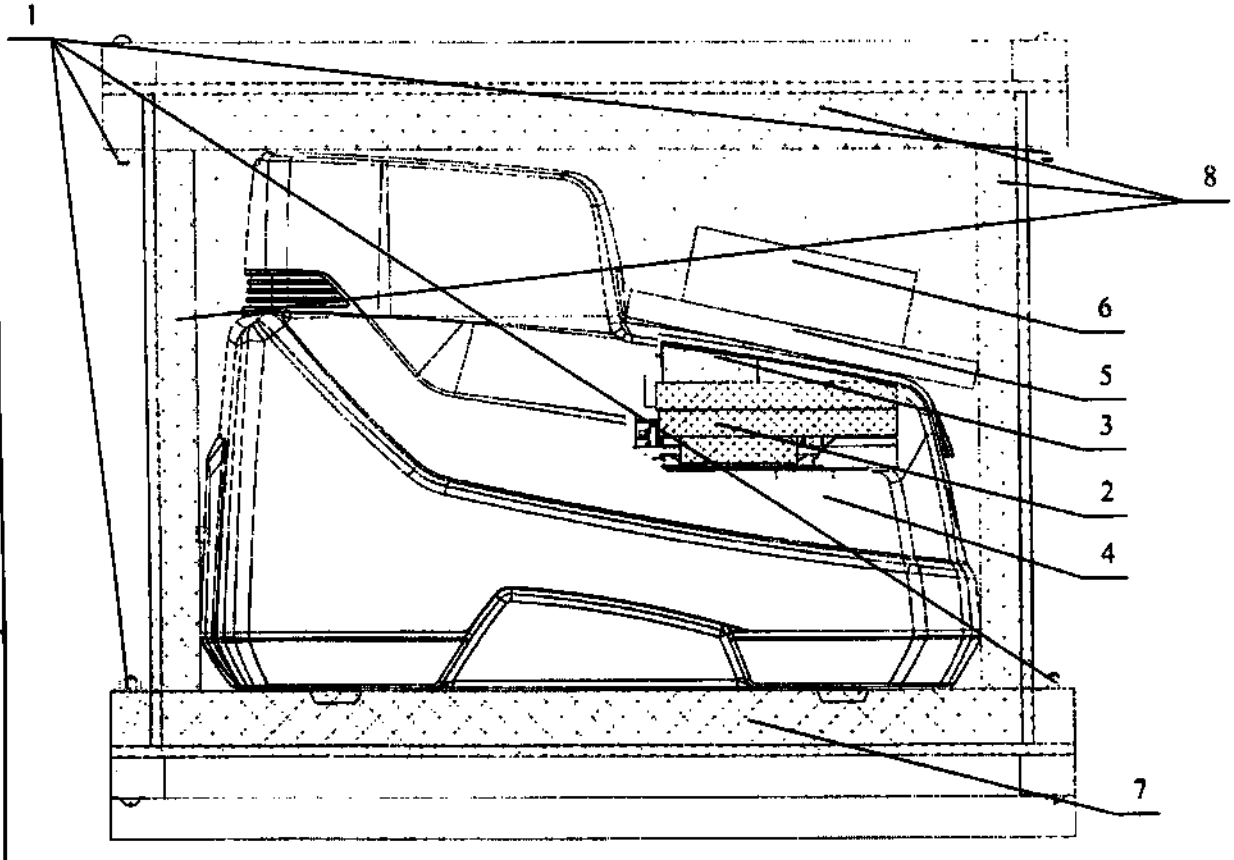
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Приказ Министерства природных ресурсов РФ от 4 декабря 2014 года N 536	"Об утверждении Критериев отнесения опасных отходов к классу опасности для окружающей природной среды"

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

Схема упаковки индикатора в транспортную тару-ящик



1 – болтовое соединение; 2 – фиксатор каретки; 3 – поролоновый вкладыш; 4 – индикатор; 5 – пакет с документами; 6 – пакет с ЗИП-0; 7 – нижний лист поролона; 8 – листы поролона

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

Декларация: электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Индикатор ИФИ-05 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Пользователь индикатора ИФИ-05 должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Индикатор ИФИ-05 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Классы А	Индикатор ИФИ-05 пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. ВНИМАНИЕ! В ЖИЛЫХ ЗОНАХ ИНДИКАТОР ИФИ-05 МОЖЕТ СОЗДАВАТЬ РАДИОПОМЕХИ, В ЭТОМ СЛУЧАЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ НЕОБХОДИМО ПРИНЯТЬ МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ УРОВНЮ ПОМЕХ.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК61000-3-3	Не применяют	

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Индикатор ИФИ-05 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Пользователь индикатора ИФИ-05 должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.			
Испытание на помехо - устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1.2\sqrt{p}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 1 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 1 ГГц	$d=1.2\sqrt{p}$, от 80 МГц до 1 ГГц
	3 В/м в полосе от 1,4 ГГц до 2,0 ГГц	3 В/м в полосе от 1,4 ГГц до 2,0 ГГц	$d=2.3\sqrt{p}$, от 1,4 ГГц до 2,5 ГГц
	1 В/м в полосе от 2,0 ГГц до 2,5 ГГц	1 В/м в полосе от 2,0 ГГц до 2,5 ГГц	
			где p – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая электромагнитными обследованиями места использования[a)], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость (продолжение таблицы)			
Индикатор ИФИ-05 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Пользователь индикатора ИФИ-05 должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.			
Испытание на помехо - устойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±1 кВ – для линий электропитания ±0,5 кВ – для линий ввода-вывода	±1 кВ – для линий электропитания ±0,5 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0,5 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±1 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±0,5 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±1 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с)	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю индикатора ИФИ-05 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, необходимо обеспечить питание индикатора ИФИ-05 от источника бесперебойного питания

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость (продолжение таблицы)

Индикатор ИФИ-05 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Пользователь индикатора ИФИ-05 должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±4 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±4 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место несоответствие показаний по контрольному образцу заданным, то необходимо расположить индикатор ИФИ-05 на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения индикатора ИФИ-05 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой индикатора ИФИ-05 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение индикатора ИФИ-05.

Примечания

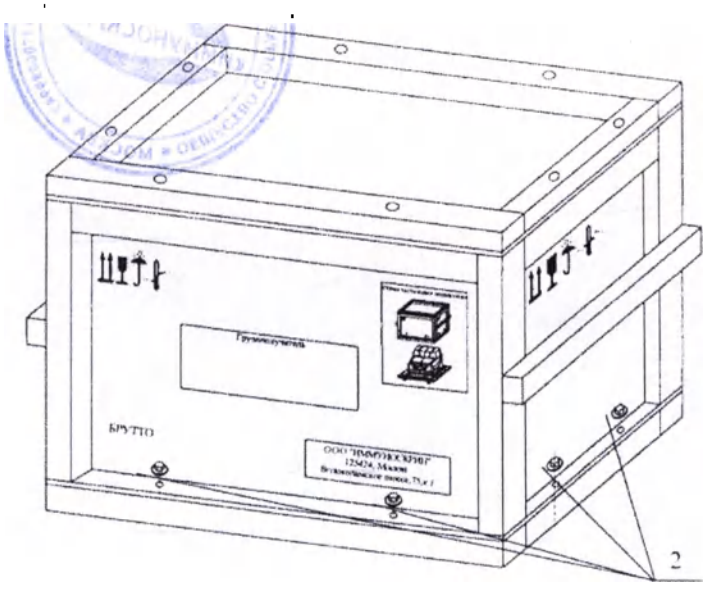
1 Приведенные выражения при испытании на помехоустойчивость по МЭК 61000-4-3 применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

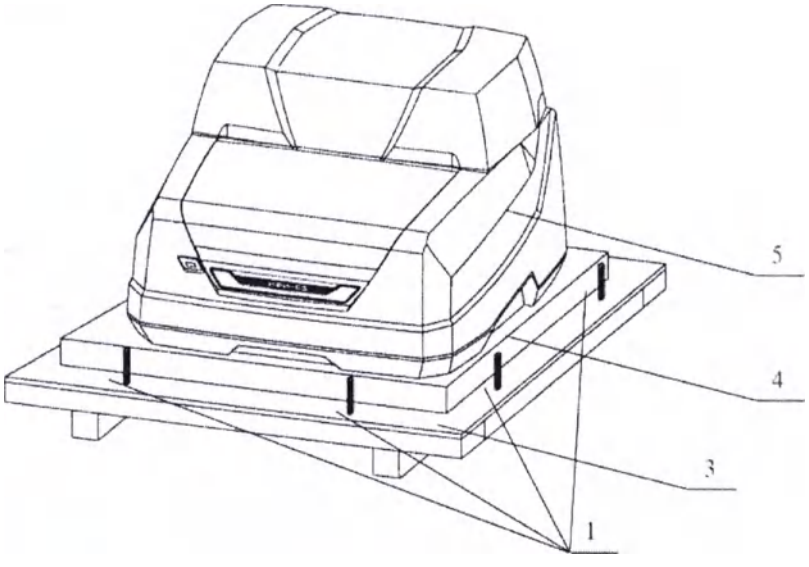
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(обязательное)

Схема распаковки индикатора из транспортной тары-ящика





1 – Винт; 2 – Гайки; 3 – Дно тары-ящика; 4 – Лист поролона; 5 – Индикатор

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

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
на 76 (семьдесят шесть) (а/ов)

Генеральный директор
ООО «ИММУНОСКРИН» _____ Н.С. Осин

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