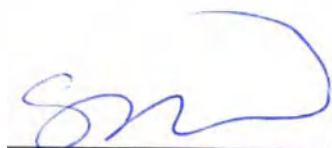


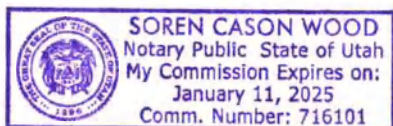
STATE OF UTAH)
 §
COUNTY OF SALT LAKE)

On this 12th day of April 2022, before me, Soren Cason Wood, a notary public, personally appeared Natalie Pupunu, proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to this instrument, and acknowledged he executed the same.

Witness my hand and official seal



Soren Cason Wood, Notary Public



Instruction for use of Medical Device FilmArray Torch

Legal Manufacturer:

BioFire Diagnostics, LLC
515 Colorow Drive
Salt Lake City, UT 84108, USA
Tel: +1 800 735 65 44
+1 801 736 63 54
Fax: +1 801 588 05 07
e-mail: support@biofiredx.com

Authorized Representative in Russia

LLC "bioMerieux RUSS"
Russia, 115230, Moscow
Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1
Tel./fax: +7 (495) 221 10 79
e-mail: info.russia@biomerieux.com
Website: www.biomerieux-russia.com

Approved by:

Full name: Natalie Pupunu
Position: Associate Director of Regulatory Affairs
Company Name: BioFire Diagnostics, LLC
Signature: *Natalie Pupunu*
Date: *April 12, 2022*

Stamp: **Regulatory & Clinical Affairs**
BioFire Diagnostics, LLC
515 Colorow Drive
Salt Lake City, Utah 84108
USA



515 Colorow Drive • Salt Lake City, Utah 84108, USA • 801 736 6354 local • 1 800 735 6544 toll-free • 801 588 0507 fax

biofiredx.com



REF

RU

HTFA-ASY-0102
HTFA-SUB-0103
HTFA-ASY-0104

FilmArray Torch

"Анализатор
FilmArray Torch" для
проведения
мультиплексной ПЦР с
целью обнаружения
нуклеиновых кислот-
мишеней в
клинических
образцах, с
принадлежностями

Руководство оператора

BIO FIRE[®]
BY BIOMÉRIEUX

Для диагностики *in vitro*

IVD

CE

Этот документ предназначен исключительно для целей эксплуатации FilmArray Torch.

Всегда поддерживайте FilmArray Torch в хорошем рабочем состоянии. В случае неисполнения указаний компании BioFire Diagnostics, LLC по использованию устройства, возможно снижение эффективности защиты персонала, работающего с данным оборудованием.

Отпечатанную версию руководства можно получить по запросу.



BioFire Diagnostics, LLC
515 Colorow Drive
Salt Lake City, UT 84108
USA (США)



Qarad EC-REP BV
Pas 257
B-2440 Geel, Belgium



bioMérieux SA
376, Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile-France

Руководство оператора FilmArray Torch IVD

HTFA-PRT-0047-06 марта 2021 г.

© 2007–2021, BioFire Diagnostics, LLC Все права защищены.

Информация, содержащаяся в данном руководстве, может изменяться без предварительного уведомления. Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена или передана в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, для любых целей, без письменного разрешения компании BioFire Diagnostics, LLC.

Компания BioFire Diagnostics не дает гарантий относительно данного материала, включая, помимо всего прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретной цели. Компания BioFire Diagnostics не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном руководстве, за случайные или косвенные убытки в связи с поставкой, эксплуатацией или использованием этого материала.

ПО FilmArray, Detector и модули ПО Metacall © 2002–2021 BioFire Diagnostics, LLC

Логотип BioFire Diagnostics, BioFire, FilmArray и LCGreen являются товарными знаками компании BioFire Diagnostics, LLC или BioFire Defense, LLC и являются зарегистрированными товарными знаками компании BioFire Diagnostics, LLC или BioFire Defense, LLC в США.

Приобретение этого изделия включает ограниченную, не подлежащую переуступке лицензию согласно соответствующим пунктам одного или нескольких патентов США, указанных на веб-сайте BioFire Diagnostics, LLC (<http://www.biofiredx.com/LegalNotices/index.html>) и принадлежащих Исследовательскому фонду Университета Юты и/или BioFire. Приобретение этого изделия также включает ограниченную, не подлежащую переуступке лицензию согласно патенту США № 5,871,908, принадлежащему Evotec Biosystems GmbH и предоставленному по лицензии Roche Diagnostics GmbH.

Все остальные названия изделий или марок, которые встречаются в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками их соответствующих владельцев.

Электронная подпись

Руководство для этого изделия можно найти в Интернете по адресу www.online-ifu.com/KEY-CODE. KEY-CODE изделия представлен на этикетке на внешней упаковке в конце URL-адреса. KEY-CODE для данного руководства оператора также указан ниже. Кроме того, можно получить бумажную копию, обратившись в службу технической поддержки по телефону, факсу, электронной почте или обычной почте.

Руководство оператора FilmArray Torch	http://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0066/
Краткое руководство пользователя FilmArray Torch	http://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0077/
ПО FilmArray Torch	http://www.biofiredx.com/e-labeling/ITITORCH64/

Пользовательская и техническая поддержка

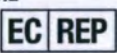
Пользовательская и техническая поддержка для клиентов из США	
Найдите нас в Интернете www.biofiredx.com Свяжитесь с нами по электронной почте support@biofiredx.com Свяжитесь с нами по почте 515 Colorow Drive Salt Lake City, UT 84108 USA (США)	Свяжитесь с нами по телефону 1-800-735-6544 — бесплатный номер 1-801-736-6354 — США Свяжитесь с нами по факсу 1-801-588-0507
Пользовательская и техническая поддержка для клиентов за пределами США.	
Для получения поддержки свяжитесь с местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором.	



ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ КЛИЕНТОВ ИЗ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА (ЕВ): О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, необходимо сообщать в BioFire Diagnostics, LLC или местному торговому представителю bioMérieux и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Глоссарий символов

Следующие символы встречаются на FilmArrayTorch Module (Модуль FilmArray Torch), FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch), FilmArray Torch Duplex (Дуплекс FilmArray Torch), кассете с реагентами BioFire FilmArray и на страницах данного руководства. Используйте определения, приведенные ниже, в качестве руководства при интерпретации символов.

ISO 15223-1:2016					
Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.					
5.1.1 	Производитель	5.1.2 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	5.1.3 	Дата изготовления
5.1.4 	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	5.1.5 	Код партии (Номер партии)	5.1.6 	Номер по каталогу
5.1.7 	Серийный номер	5.2.8 	Не использовать при повреждении упаковки	5.3.4 	Хранить в сухом месте
5.3.7 	Температурный диапазон	5.4.1 	Биологические риски	5.4.3 	Обратитесь к инструкции по применению
5.4.4 	Предупреждение	5.5.1 	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		
IEC 60417					
Графические символы, применяемые на оборудовании					
5007 	Включен	5008 	Выключен	5019 	Защитное заземление
5032 	Переменный ток		5988 	Компьютерная сеть	
Сертифицировано UL для Канады и США			Форум по внедрению USB		
	Сертифицировано UL			Кабель USB	
Директива Европейского Парламента и Совета Европы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i>			Директива Европейского Союза 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)		
	Соответствует требованиям Евросоюза			Отходы электрического и электронного оборудования — не выбрасывать!	
GB/T 26572-2011 Национальный стандарт Китайской Народной Республики					
			Директива RoHS по ограничению использования опасных веществ в Китае		
Производственные символы (BioFire Diagnostics, LLC)					
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации — онлайн		Обратитесь к инструкции по эксплуатации — по телефону		ПРИМЕЧАНИЕ — объясняет как использовать прибор более эффективно
			Импортер продукта на территорию Европейского Союза		

Сокращения

dNTP.....	дезоксирибонуклеотида трифосфат
in	дюймы
IVD	<i>in vitro</i> диагностика
lbs	фунты
nmPCR	мультиплексная ПЦР со вложенной парой праймеров
Taq	полимераза <i>Thermus aquaticus</i>
Tm.....	температура плавления
VAC.....	вольт переменного тока
A	ампер
Гц.....	Герц
ДНК.....	дезоксирибонуклеиновая кислота
кг	килограммы
м	метры
ОТ	обратная транскрипция
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РНК.....	рибонуклеиновая кислота
СИЗ	средства индивидуальной защиты
см.....	сантиметры

СОДЕРЖАНИЕ

Электронная подпись	i
Пользовательская и техническая поддержка	i
Глоссарий символов	ii
Сокращения	iii
История редакций	viii

Глава 1:

FilmArray Torch.....	1
Использование FilmArray Torch	1
Назначение.....	1
Предполагаемый пользователь и среда использования.....	1
Кассета с реагентами BioFire	3
FilmArray Torch	4
ПО FilmArray Torch	5
Панель инструментов	5

Глава 2:

Компоненты и настройка FilmArray Torch	7
Комплектация FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch)	7
Комплектация FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)	8
Комплектация FilmArray Torch Duplex (Дуплекс FilmArray Torch) (дополнительно) ..	8
Требования по установке	9
Установка FilmArray Torch	10
Настройка FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch)	10
Установка FilmArray Torch Duplex (Дуплекс FilmArray Torch)	10
Установка FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)	12
Удаление FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)	13
Приложение «Настройка прибора» для FilmArray Torch	14
Запуск приложения Instrument Configuration (Настройка прибора)	14
Сетка Instrument Configuration (Настройка прибора)	15
Добавление FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)	16
Удаление FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)	17
Статус FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)	17
Подключение принтера к FilmArray Torch	19

Глава 3:

Принципы работы	20
Основы ПЦР	20
Мультиплексная ПЦР со вложенной парой праймеров.....	21
Анализ кривой плавления высокого разрешения	21

Глава 4:

Эксплуатационные характеристики	23
Спецификации системы FilmArray Torch	23

Глава 5:

Инструкция по эксплуатации FilmArray Torch	25
Наборы реагентов BioFire FilmArray	25
Процедура выполнения тестов FilmArray Torch	26
Общие предупреждения	26
Запуск теста	26
Start Run (Запуск теста)	28
Abort Run (Остановка теста)	30
Завершение теста	31
View Report (Просмотр отчета)	31
Печать отчетов	32
Сообщения об ошибках	33

Глава 6:

ПО FilmArray Torch	34
Панель инструментов FilmArray Torch	34
Dashboard (Приборная панель)	35
Browse Runs (Просмотр результатов)	36
Меню View Report (Просмотр отчета)	36
Поиск данных о тесте	37
Просмотр кривой плавления	39
Меню вариантов Browse Runs (Просмотр результатов)	42
Settings (Настройки)	45
Print Options (Параметры печати)	46
Operators (Операторы)	47
Pouch Modules (Кассетные модули)	52
Archive Runs (Архивировать результаты)	53
Switch to Admin Mode (Перейти в режим администрирования)	54
Map Network Drive (Картирование сетевого диска)	55
Управление базой данных	57

Глава 7:

Меры предосторожности при работе с системой FilmArray	58
Лабораторная безопасность и биобезопасность	58
Общие предупреждения о безопасности	58
Внутрилабораторные меры предосторожности	58
Общие предупреждения по ПЦР	59
Процедуры по деконтаминации и очистке	59
Моющие средства	59
Деконтаминация FilmArray Torch Pouch Loading Station (Станция загрузочная)	60
Деконтаминация при разгерметизации кассеты	60
Деконтаминация FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)	61

Деконтаминация верхней части и других областей.....	61
Проверка функционирования деконтаминированного FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)	62

Глава 8:

Профилактическое обслуживание и устранение неисправностей..... 63

Введение.....	63
Общее профилактическое обслуживание	63
Еженедельное обслуживание программного обеспечения.....	64
Поиск и устранение неисправностей.....	64
Устранение неисправностей кассеты.....	64
Предупреждающие сообщения	65
Устранение неисправностей оборудования	66
Сообщения об ошибках	67
Диагностические ошибки.....	70
Средства ведения отчета об ошибках прибора	71
System Log (Журнал событий системы)	71
Пакет данных	71

Глава 9:

Кибербезопасность FilmArray Torch 73

Приложение А.

Информация о поддержке FilmArray 74

Процедура возврата модуля FilmArray Torch	74
Рекомендации по утилизации	74
Инструкция для заказа FilmArray	74
Гарантийные обязательства.....	75

Приложение В.

Калибровка сканера штрихкодов 76

Приложение С.

Приложение к Руководству оператора медицинского изделия

«Анализатора FilmArray Torch» для использования на территории

Российской Федерации 77

Дополнение к «ГЛАВЕ 1: FilmArray Torch». Описание медицинского изделия для in vitro диагностики.....	77
1.1 Наименование медицинского изделия.....	78
1.2 Область применения и требования к оператору (пользователю)	79
1.3 Показания	79
1.4 Противопоказания	79
1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	79
1.6 Классификация	79

1.7 Общее описание изделия (конфигурация)	80
1.8 Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)	81
Раздел 2: Сопроводительная информация производителя к изделию	81
2.1 Комплект поставки	81
2.2 Требования к образцам	82
Раздел 3. Дополнение к ГЛАВЕ 2: Компоненты и настройка FilmArray Torch	86
Раздел 4. Дополнение к ГЛАВЕ 4: Эксплуатационные характеристики.....	87
Раздел 5. Дополнение к ГЛАВЕ 6: ПО FilmArray Torch	87
Раздел 6. Условия и сроки эксплуатации, хранения и транспортировки...	88
Раздел 7. Перечень применяемых стандартов	89
Раздел 8. Защита окружающей среды.....	89
Раздел 9. Стерилизация.....	89
Раздел 10. Дополнение к «ПРИЛОЖЕНИЮ А. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДДЕРЖКЕ BIOFIRE к разделу «Рекомендации по утилизации».....	90
Раздел 11. Дополнение к «ПРИЛОЖЕНИЮ А. ИНФОРМАЦИЯ О BIOFIRE к Разделу «Гарантийные обязательства».....	90
Раздел 12. Дополнение к «ПРИЛОЖЕНИЮ А. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДДЕРЖКЕ BIOFIRE».Рекламация	96

История редакций

История редакций		
Редакция	Описание изменений	Вступает в силу
01–04	Предыдущие версии	Февраль 2015 г. – ноябрь 2018 г.
05	• Добавлены: - o Таблица «История редакций». - o Электронная ссылка для загрузки системного ПО FilmArray Torch. - o Раздел с дополнительной информацией о предусмотренном назначении, предполагаемых пользователях и среде использования - o Стандарт КНР GB/T 26572-2011 Национальный стандарт Китайской Народной Республики - o Символ даты изготовления • Обновления, включая: - o Обновления по глобальному брендингу. - o Незначительные обновления для уточнения и исправления опечаток. - o Незначительные обновления изображений для поддержки ОС Windows 10 - o Обновлено ссылки с информацией по электронной подписи: http://www.online-ifu.com/[keycode] изменена на http://www.biofiredx.com/e-labeling/[keycode]. - o Обновлено Глава 9 «Кибербезопасность» для уточнения совместной ответственности за безопасность медицинского изделия. • Удалена: - o Информация в отношении ссылок на компакт-диск с информацией по FilmArray Torch.	Март 2020 г.

История редакций		
06	• Добавлены: - o Символ и адрес импортера - o Раздел «Operator Management» - o Раздел «Melt Curve Viewing» (Просмотр кривой плавления) - o Раздел «Map Network Drive» (Картирование сетевого диска) - o Раздел «Еженедельное обслуживание» - o Второй штрихкод в приложении для калибровки для обновленного сканера Torch • Обновления, включая: - o Незначительные обновления в связи с типографскими ошибками - o Обновленные примечания по подключению ЛИС - o Изображения по обновлению программного обеспечения - o «Отчет об ошибке» изменен на «Пакет данных» - o Обновлено меню вариантов Browse Runs (Просмотр результатов) - o Незначительное обновление по кибербезопасности для подключения ЛИС - o Обновлено глава 9 для удаления раздела об охраняемой медицинской информации (PHI) - o Обновлено примечание об охраняемой медицинской информации (PHI) в главе 5, чтобы оно относилось к конфиденциальной информации в целом, а не только к охраняемой медицинской информации (PHI)	Март 2021 г.

ГЛАВА 1: FILMARRAY TORCH

Использование FilmArray Torch

Назначение

Анализатор FilmArray Torch — это автоматизированное устройство для диагностики *in vitro* (IVD). "Анализатор FilmArray Torch" предназначен для применения вместе с наборами реагентов для соответствующих анализов с целью качественного обнаружения нескольких нуклеиновых кислот-мишеней, содержащихся в клинических образцах. "Анализатор FilmArray Torch" взаимодействует с кассетой с реагентами для очистки нуклеиновых кислот и амплификации целевых нуклеотидных последовательностей, используя мультиплексную ПЦР со вложенной парой праймеров (nmPCR) в закрытой системе. Полученные продукты ПЦР оцениваются с помощью анализа кривой плавления ДНК, специфичной для исследования. Программное обеспечение (ПО) FilmArray Torch автоматически определяет результаты и предоставляет протокол испытаний.

"Анализатор FilmArray Torch" является модификацией FilmArray 2.0 и состоит из модулей FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) (от одного до двенадцати), подключенных FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch) с ПО FilmArray Torch. На FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch) может быть размещено до двух FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch). Дополнительно на FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch) может быть размещено до пяти корпусов FilmArray Torch Duplex Module (Дуплекс FilmArray Torch), каждый из которых может содержать до двух FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch). Каждый FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) может случайным образом и независимо допускаться к тесту кассеты с реагентом. ПО FilmArray Torch управляет функционированием каждого FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch), а также собирает, анализирует и хранит данные, полученные каждым FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch).

Предполагаемый пользователь и среда использования

Устройство FilmArray Torch должно использоваться обученным медицинскими работниками и лаборантами в лабораторных условиях или под наблюдением обученного лаборанта.



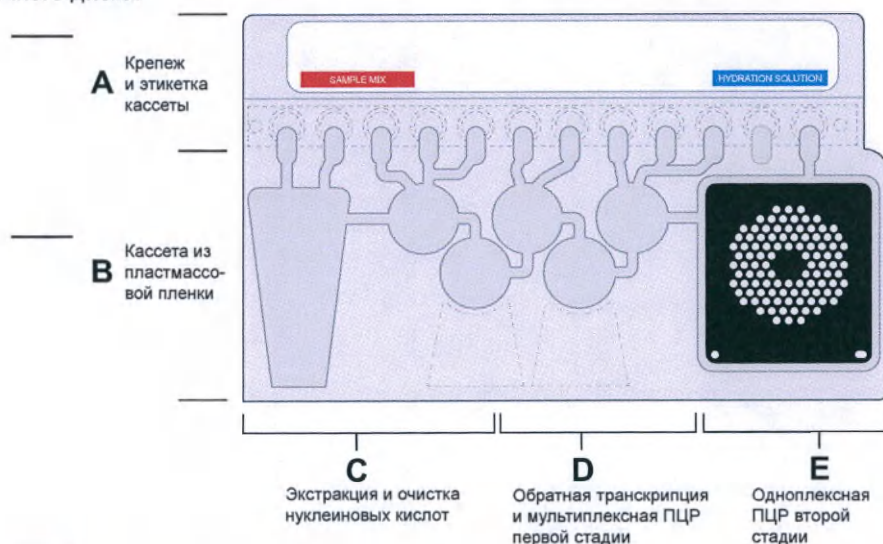
Ограничения использования

- Устройство FilmArray Torch предназначено для использования с BioFire Panels, одобренными FDA для использования с FilmArray Torch.
- Только по рецепту.
- Запрещается убирать переднюю крышку FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) во время теста.
- Следует использовать только поставляемые в комплекте кабели при подключении любого FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) к FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch).
- Запрещается использовать удлинители кабелей для увеличения их длины.
- Изменять параметры компьютера могут только лица, имеющие такие полномочия. Для примера см. список ниже.
 - Не изменяйте настройки экранной заставки на компьютере.
 - Не загружайте и не устанавливайте любое ПО, не предоставленное и не рекомендованное BioFire Diagnostics.
 - Не изменяйте языковые настройки на компьютере.
 - Не подключайтесь к беспроводным сетям.
- Не удаляйте учетные записи пользователей Windows по умолчанию.
- Не изменяйте настройки экранной заставки FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch).
- Не изменяйте базу данных ПО FilmArray Torch или другого предустановленного ПО (с открытым исходным кодом)
- Не корректируйте настройки системы (например, дату и время) во время работы FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch).
- Запрещается использовать повторно кассету, при обработке которой появилось сообщение об ошибке, или если тест с такой кассетой не был завершен, или если результат признан недействительным.
- Ремонт FilmArray Torch могут выполнять только уполномоченные специалисты.

Кассета с реагентами BioFire

Каждая кассета с реагентами BioFire представляет собой автономную закрытую систему в одноразовом пакете, которая содержит все химические реактивы, требуемые для изоляции, амплификации и определения нуклеиновой кислоты в образце. Резервуары из жесткой пластмассы, являющиеся компонентами кассеты (A), содержат лиофилизированные реагенты. Гибкая пластмассовая пленка, являющаяся частью кассеты (B), разделена на отдельные сегменты (блистеры), которые, взаимодействуя с приводами и датчиками FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch), располагаются в местах, где выполняются следующие химические процессы:

- (C) экстракция и очистка нуклеиновых кислот от клинического образца с применением механического лизиса (гомогенизации) и технологии связывания на магнитных частицах;
- (D) мультиплексная ПЦР первой стадии (включая обратную транскрипцию целевых РНК при необходимости);
- (E) одноплексная ПЦР второй стадии и анализ кривой плавления с использованием многолучевого диска.



Каждая кассета содержит по крайней мере один внутренний контроль качества. Контрольный материал лизируется, а нуклеиновые кислоты контрольного материала экстрагируются вместе с нуклеиновыми кислотами микроорганизмов, содержащихся в образце. Если внутренний контроль дает положительный результат, это означает, что было продемонстрировано правильное функционирование FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) и произошли необходимые химические процессы.

FilmArray Torch

Ниже описаны основные компоненты и операции FilmArray Torch. Полный список компонентов можно найти в *Главе 2*, а пошаговые инструкции по эксплуатации — в *Главе 5*.



Модули кассеты с реагентами BioFire

Для выполнения тестов для каждой кассеты с реагентом требуется специальное ПО, которое называется модуль кассеты с реагентами, установленное на FilmArray Torch. Эти модули кассеты с реагентами содержат описание, протоколы, результаты анализа и отчетные данные для конкретных наборов реагентов BioFire. Для получения подробной информации см. раздел *Pouch Modules* (Модули кассеты с реагентами) в *Главе 6*.

Подготовка кассеты с реагентами BioFire

Раздел *Процедура* соответствующей инструкции к набору реагентов BioFire содержит пошаговую инструкцию по подготовке образца и кассеты с реагентами.

Тесты FilmArray Torch

FilmArray Torch используется в сочетании с кассетами с реагентами BioFire для выполнения тестов с целью обнаружения нескольких нуклеиновых кислот-мишеней, содержащихся в клинических образцах. FilmArray Torch взаимодействует с кассетой с реагентами для очистки нуклеиновых кислот и амплификации целевых нуклеотидных последовательностей, используя pmPCR в закрытой системе.

ПО FilmArray Torch содержит подробную последовательность действий, направляющую оператора во время выполнения теста. После подготовки кассеты к тесту инструкции на экране подсказывают оператору, что нужно ввести информацию о кассете и образцах, вставить кассету в доступный модуль FilmArray Torch и запустить тест. Для получения более подробной информации по запуску тестов в FilmArray Torch см. *Главу 5*.

Взаимодействие FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) и кассеты с реагентами

После начала выполнения теста соответствующие толкатели, пневматические приводы и жесткие уплотнения взаимодействуют друг с другом, чтобы подавать и смешивать жидкие реагенты из блистеров кассеты. FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) управляет этими функциями автоматически на основе протокола теста для кассетного модуля, выбранного для конкретной кассеты и типа образца в ПО FilmArray Torch.

Механический лизис

Первый этап обработки образца состоит в разрушении внешней мембраны клеток-мишеней или микроорганизмов, содержащихся в образце с помощью устройства, называемого гомогенизатором. Датчик определяет скорость и режим работы электродвигателя гомогенизатора и останавливает тест, если гомогенизатор не работает надлежащим образом.

Экстракция нуклеиновых кислот

После разрушения клеток с помощью гомогенизатора нуклеиновые кислоты в образце очищаются с использованием технологии связывания на магнитных частицах. Выдвижной магнит служит для захвата и высвобождения магнитных частиц во время отмывок.

Регулирование температуры

Очищенные нуклеиновые кислоты смешивают с реагентами ПЦР, которые амплифицируют все мишени, идентифицированные кассетой, а также контрольный материал. Элемент Пельтье управляет циклическими изменениями температуры (нагрев и охлаждение раствора) реакций обратной транскрипции и (или) ПЦР первой стадии. Второй элемент Пельтье контролирует циклические изменения температуры для ПЦР второй стадии и плавления ДНК. Эти реакции происходят в наборе реагентов, расположенном в последнем блистере кассеты. Условия циклического изменения температуры регулируются протоколом теста для каждой соответствующей кассеты с реагентами и типа образца.

Оптические устройства и визуализация

Для идентификации мишеней, полученных в ходе положительных реакций ПЦР, выполняется анализ кривой плавления ДНК. Флуоресцентное излучение, испускаемое красителем LCGreen® Plus, визуализируется с помощью камеры. Кривые плавления ДНК получают при медленном повышении температуры набора для ПЦР и улавливании флуоресцентного сигнала. Эти изображения автоматически обрабатываются FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch),

и данные анализируются, чтобы определить, правильно ли прошли контрольные реакции, и какие мишени были выявлены в образце.

Оптическая система FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) юстируется, фокусируется и калибруется в заводских условиях на заводе-изготовителе. Надлежащая работа и калибровка оптической системы FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) контролируются самодиагностикой модуля FilmArray Torch и внутренними контролями кассеты с реагентами.

ПО FilmArray Torch

Работа каждого FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) управляется и контролируется ПО FilmArray Torch. ПО также собирает, хранит и анализирует данные, полученные с помощью FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch). Результаты анализа представляются в протоколе испытаний. Ниже описан краткий обзор основных программных компонентов. Для получения более подробной информации о функциях и работе ПО FilmArray Torch, см. *Главу 6 «ПО FilmArray Torch»*.

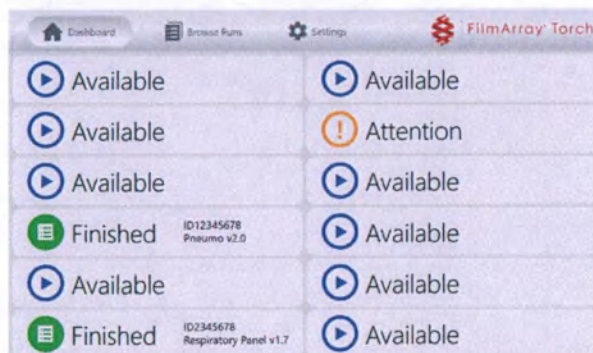
Панель инструментов

Панель инструментов всегда отображается в верхней части экрана и включает три опции:

- Dashboard (Приборная панель)
- Browse Runs (Просмотр результатов)
- Settings (Настройки)

Dashboard (Приборная панель)

Отображает статус каждого FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) в FilmArray Torch и направляет оператора в процессе эксплуатации модулей.



ПРИМЕЧАНИЕ. Дисплей Dashboard (Приборная панель) может отличаться в зависимости от количества настроенных модулей.

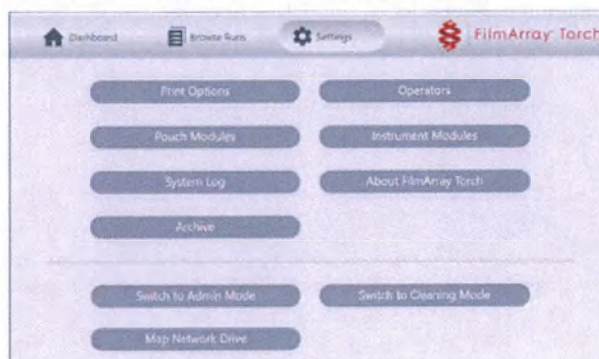
Browse Runs (Просмотр результатов)

Позволяет операторам искать тесты и выполнять операции по отдельным тестам или группам тестов.

Date	Sample ID	Pouch Type	Protocol	Lot	Operator	Module	Pouch Status
12/10/2020	TestSample1	P25 v1.1	NPS v3.1	1234567	Jane Doe (jdoe Torch IT0 Pass		
12/10/2020	TestSample1	Respiratory Panel v1.7	NPS v3.1	1234567	Jane Doe (jdoe Torch IT0 Pass		
12/10/2020	TestSample1	Pneumo v2.0	BAL v3.3	12345678	Jane Doe (jdoe Torch IT0 Pass		
12/10/2020	TestSample1	ME Panel v1.4	CSF v3.1	12345678	Jane Doe (jdoe Torch IT0 Pass		
12/10/2020	TestSample1	GI Panel v2.1	Stool FA v3	12345678	Jane Doe (jdoe Torch IT0 Pass		
12/10/2020	TestSample1	BCID Panel v2.0	BC v3.2	1234567	Jane Doe (jdoe Torch IT0 Pass		
12/10/2020	TestSample1	Pneumo v2.0	BAL v3.3	1234567	Jane Doe (jdoe Torch IT0 Pass		

Settings (Настройки)

Позволяет пользователям выполнять такие административные задачи, как управление операторами (добавление и обновление), просмотр системных журналов и др.



ГЛАВА 2: КОМПОНЕНТЫ И НАСТРОЙКА FILMARRAY TORCH

Компоненты FilmArray Torch

Каждый Анализатор FilmArray Torch поставляется с Базовой станцией FilmArray Torch, одним или несколькими Модулями FilmArray Torch и принадлежностями. При необходимости можно заказать дополнительные Дуплексы FilmArray Torch для размещения дополнительных Модулей FilmArray Torch (до 12 штук). FilmArray Torch поставляется минимум в двух коробках; одна коробка для Базовой станции FilmArray Torch, от одной до двенадцати коробок для Модулей FilmArray Torch (по одной коробке на модуль) и до пяти коробок для Дуплексов FilmArray Torch (по одной для каждого двух модулей после первых двух модулей).

Комплектация Базовая станция FilmArray Torch

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Базовая станция FilmArray Torch поставляется с предустановленным ПО FilmArray Torch.



Базовая станция



Верхняя крышка



Кожух для кабелей Базовой станции



Станция загрузочная

Кабель питания
(европейский стандарт)Кабель питания
(американский стандарт)

Кабель сетевой Ethernet

Комплектация Модуль FilmArray Torch



Модуль



Передняя крышка Модуля



Фильтр



Кабель сетевой длинный Ethernet



Кабель питания длинный



Запасные фильтры (2 шт.)



Кабель сетевой короткий Ethernet

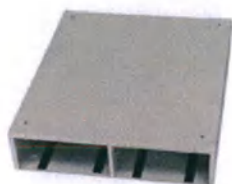


Кабель питания короткий



Краткое руководство пользователя

Комплектация Дуплекс FilmArray Torch (при необходимости)



Дуплекс



Станция загрузочная



Кожух для кабелей Дуплекса



ПРИМЕЧАНИЕ. Дуплекс FilmArray Torch поставляются отдельно в индивидуальных коробках.

Требования по установке

Выберите чистое, хорошо проветриваемое (см. Приложение С) и достаточно большое помещение для FilmArray Torch.

- Расстояние между задними панелями и любой другой поверхностью (например, стеной) должно составлять не менее 1 дюйма (2,6 см) для обеспечения достаточного потока воздуха.
- Глубина настольного пространства должна составлять не менее 30 дюймов (77 см).
- Ширина настольного пространства должна составлять не менее 19 дюймов (49 см).
- Высота необходимого пространства зависит от количества установленных модулей:
 - System Base (Базовая станция) — 11,5 дюйма (30 см)
 - System Base (Базовая станция) + 1 Duplex (Дуплекс) — 16 дюймов (41 см)
 - System Base (Базовая станция) + 2 Duplex (Дуплекс) — 20,5 дюйма (53 см)
 - System Base (Базовая станция) + 3 Duplex (Дуплекс) — 25 дюймов (64 см)
 - System Base (Базовая станция) + 4 Duplex (Дуплекс) — 29,5 дюйма (75 см)
 - System Base (Базовая станция) + 5 Duplex (Дуплекс) — 34 дюйма (87 см)



ПРИМЕЧАНИЕ. Один Duplex (Дуплекс) может содержать до двух FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch).

- Минимальные характеристики электропитания:

Конфигурация	Напряжение	Частота	Мощность переменного тока 120 В		Мощность переменного тока 240 В*	
			Активный	Видимый	Активный	Видимый
Минимум (один модуль)	100–240 В переменного тока	50–60 Гц	130 Вт	135 В·А	110 Вт	190 В·А
Максимум (12 модулей)			850 Вт	935 В·А	775 Вт	1100 В·А

*Требуется заземленная розетка (также см. Приложение С)



ПРИМЕЧАНИЕ. Для FilmArray Torch требуется одна выделенная схема. Одного IEEE 802.1x Ethernet достаточно для дополнительного подключения ЛИС и/или для того, чтобы BioFire или уполномоченный дистрибьютор защищенным образом мог подключиться к системе FilmArray Torch через интернет.

FilmArray Torch соответствует требованиям по уровням излучения и устойчивости IEC 61326. Перед вводом в эксплуатацию данного устройства рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.



ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать данное устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированные источники преднамеренного РЧ-излучения), поскольку это может повлиять на работу FilmArray Torch.

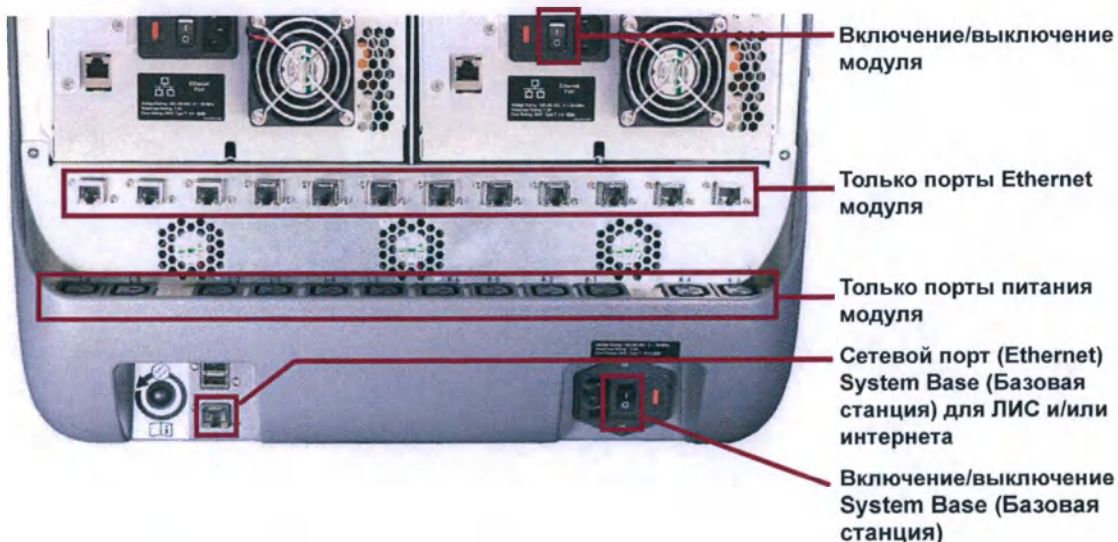
Установка FilmArray Torch

ВНИМАНИЕ! Установка FilmArray Torch должна выполняться только назначенным BioFire Diagnostics специалистом. Ниже приводится краткое описание процесса установки.

Настройка FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch)

ВНИМАНИЕ! Следует использовать только поставляемые кабели при подключении любых FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) к FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch). Запрещается использовать удлинители кабелей для увеличения их длины.

1. Извлеките все компоненты из коробки System Base (Базовая станция).
2. Разместите System Base (Базовая станция) в желаемом местоположении.
3. Подключите кабель питания и сетевой кабель Ethernet от System Base (Базовая станция).
4. Включите питание для System Base (Базовая станция), затем проверьте, что ПО FilmArray Torch включено.



Установка FilmArray Torch Duplex (Дуплекс FilmArray Torch)

ПРИМЕЧАНИЕ. Установка FilmArray Torch Duplex (Дуплекс FilmArray Torch) выполняется, если необходимо установить более двух модулей. Если такой необходимости нет, перейдите в раздел *Установка FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)* в этой главе.

1. Извлеките все компоненты из коробки (коробок) Duplex (Дуплекс).
2. Ослабьте винты, чтобы снять пружинные скобы на задней части верхней крышки (оставьте винт с резьбой, показанный внизу).



3. Установите корпус модуля Duplex (Дуплекс) поверх System Base (Базовая станция) / нижнего Duplex (Дуплекс) и совместите отверстия с винтами в System Base (Базовая станция) / нижнем Duplex (Дуплекс).



4. Двигайте новый Duplex (Дуплекс) назад до тех пор, пока передняя кромка не выровняется с расположенным под ним модулем Duplex (Дуплекс); затем затяните крепления.
5. Повторите шаги 3–4 для установки всех модулей Duplex (Дуплекс) (до пяти штук).
6. Вновь установите пружинные скобы на верхнюю крышку Duplex (Дуплекс) (в задних отверстиях) и затяните винты.
7. Выровняйте крепления верхней крышки с пружинными скобами, затем двигайте верхнюю крышку назад до совмещения выступов с передней частью верхнего Duplex (Дуплекс).



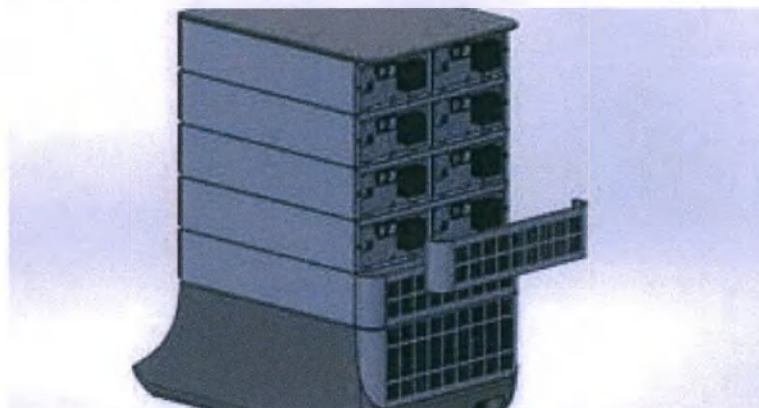
8. Затяните, используя шайбы и винты.



Установка FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)

Отключите FilmArray Torch от розетки перед началом установки.

1. Извлеките все компоненты из коробок модулей.
2. При необходимости установите все модули Duplex (Дуплекс) (см. инструкции в разделе *Установка дуплекса FilmArray Torch* ранее в этой главе).
3. Ослабьте два винта на передней части заранее установленных выступов.
4. Начиная снизу вверх, установите модули в переднюю часть каждого отверстия Duplex (Дуплекс) и закрепите их шайбами и винтами.
5. Используя кабели питания и сетевые кабели (Ethernet), подключите каждый модуль к задней части System Base (Базовая станция). На табличках рядом с разъемами питания переменного тока на System Base (Базовая станция) будет указан оптимальный порядок прокладки кабелей.
6. Включите питание каждого модуля с помощью выключателя на задней панели каждого модуля (подробную информацию см. на изображении в разделе *Настройка FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch)* ранее в этой главе).
7. Установите кожухи для кабелей над электрическими кабелями. Кожухи прикрепляются с помощью соединения магнитов на задней панели каждого Duplex (Дуплекс) с отверстиями на запорных планках.



8. Убедитесь в наличии фильтров на задней стороне передней крышки каждого модуля, затем прикрепите переднюю крышку к каждому модулю, совмещая опорные стойки с отверстиями в пластике.
9. Подключите кабель питания System Base (Базовая станция) к источнику питания, затем подключите сетевой кабель (Ethernet) System Base (Базовая станция) к нужному порту Ethernet.
10. Включите FilmArray Torch с помощью выключателя питания на задней панели System Base (Базовая станция) рядом с силовым кабелем.



ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного выключения сначала нажмите кнопку сброса на задней панели System Base (Базовая станция), дождитесь отключения экрана и выключите питание выключателем рядом с силовым кабелем System Base (Базовая станция).

Удаление FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)

1. Снимите кожух кабеля с задней части модуля и отключите заменяемый модуль.
2. Отсоедините кабели и снимите переднюю крышку модуля.
3. Отвинтите винты с шайбами на передней панели модуля, затем осторожно вытащите модуль из дуплекса.



ПРИМЕЧАНИЕ. Для установки сменного модуля следуйте инструкциям в предыдущем разделе.

Приложение «Настройка прибора» для FilmArray Torch

После физического подключения к System Base (Базовая станция) приложение Instrument Configuration (Настройка прибора) позволяет оператору добавлять или удалять модули в ПО FilmArray Torch.

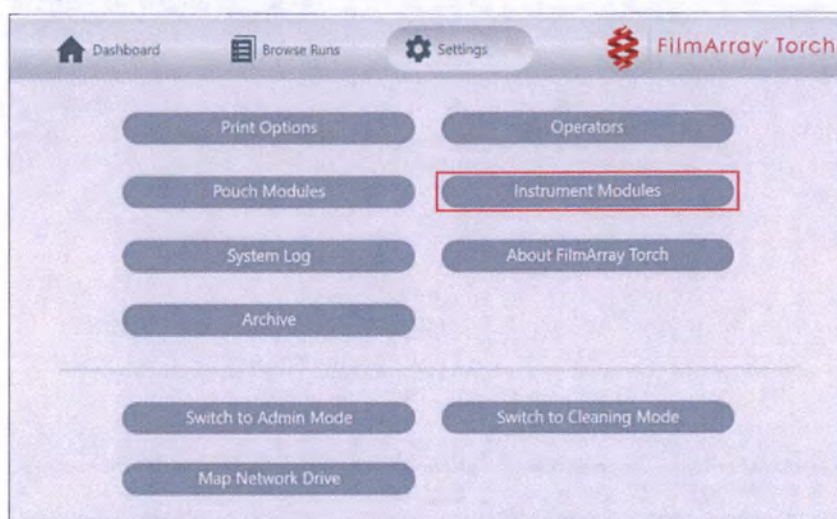


ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо добавить модуль в FilmArray Torch до использования ПО для запуска и выполнения тестов.

Запуск приложения Instrument Configuration (Настройка прибора)

Для получения доступа к приложению из ПО FilmArray Torch:

1. Перейдите на панель инструментов Settings (Настройки) и выберите **Instrument Modules** (Модули прибора)



2. Нажмите кнопку **Instrument Configuration** (Настройка прибора).





ПРИМЕЧАНИЕ. Модули FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) следует настраивать снизу вверх.

Сетка Instrument Configuration (Настройка прибора)

Сетка Instrument Configuration (Настройка прибора) разбита на 12 блоков, которые представляют физическое расположение всех 12 потенциальных модулей. Каждый модуль, настроенный в данный момент в FilmArray Torch, отображается в блоке. Все блоки, в которых не настроен модуль, содержат значок «плюс» .

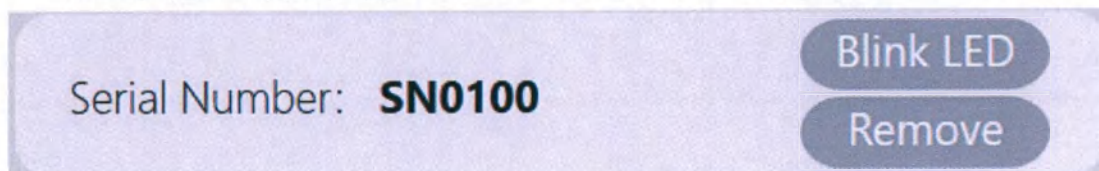


ПРИМЕЧАНИЕ. Начинайте настройку снизу вверх. Модули необходимо настраивать в соответствии с их физическим расположением в FilmArray Torch.

Сетка блоков

Сетка блоков представляет единое расположение внутри FilmArray Torch. Каждый модуль, настроенный в FilmArray Torch, отображает следующее:

- **Serial Number** (Серийный номер) отображается в виде заголовка
- Версия **Firmware** (Аппаратное обеспечение)
- **Status** (Статус)
- **Runs Since Last Service** (Тесты с момента последнего обращения)
- **Blink LED** (Индикатор мигает) показывает, какой физический модуль связан с соответствующим расположением. Индикатор модуля мигает белым светом, когда выбрана опция Blink LED (Индикатор мигает). Опция Blink LED (Индикатор мигает) недоступна, если модуль отключен.
- **Remove** (Удалить) (см. раздел *Удаление FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)* ниже)



Добавление FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)

Для добавления модуля в ПО FilmArray Torch выполните следующие действия.

1. Выберите значок «плюс»  для соответствующего расположения.



Приложение откроет диалоговое окно Detected Modules (Обнаруженные модули).



2. С помощью полосы прокрутки найдите соответствующий серийный номер модуля и выберите **Blink LED** (Индикатор мигает).
3. Выберите значок «плюс» , чтобы добавить соответствующий модуль.
4. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить все изменения, выполненные в ходе данной операции.

Удаление FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)

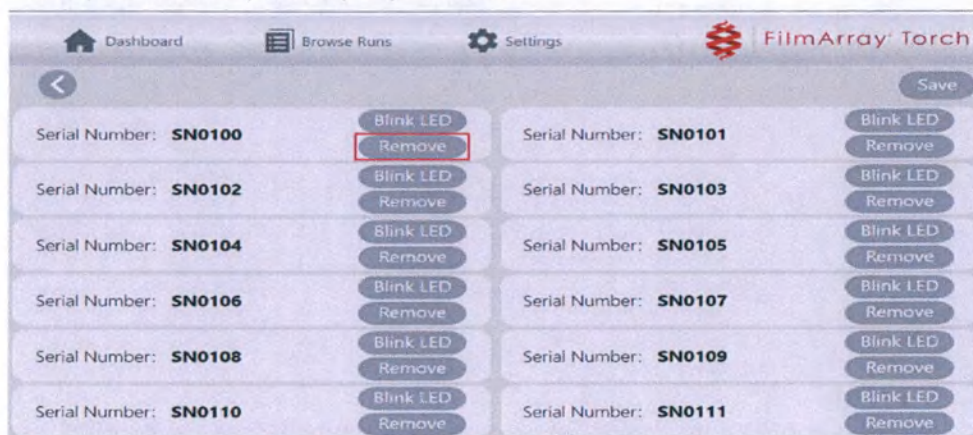
Для удаления модуля из ПО FilmArray Torch выполните следующие действия.

1. Определите расположение, присвоенное модулю, и убедитесь, что модуль имеет статус **Idle** (Неактивен).



ПРИМЕЧАНИЕ. Отсутствует предупреждение об удалении FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch), который в настоящее время выполняет тест.

2. Выберите **Remove** (Удалить) в приложении.

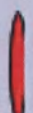


3. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить все изменения в ходе данной операции.

Статус FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)

Передняя часть каждого FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) оснащена светодиодным индикатором, который отражает определенный статус модуля.

Индикатор	Цвет	Статус	Значение
	Белый	Непрерывный	Инициализация модуля.
	Желтый	Непрерывный	Предупреждение, например, модуль не подключен.
	Синий	Непрерывный	Модуль неактивен или недоступен для запуска кассеты.

Индикатор	Цвет	Статус	Значение
	Синий	Мигающий	Модуль ожидает, когда оператор вставит кассету.
	Зеленый	Быстрое мигание	Кассета вставлена и закреплена, но тест не запущен.
	Зеленый	Непрерывный	Тест выполняется.
	Зеленый	Медленное мигание	Тест завершен, извлеките кассету.
	Желтый	Мигающий	Предупреждение — требуются действия оператора, например, вставлен неизвестный объект, вставлены две кассеты, кассета застряла. Следуйте инструкциям на экране.
	Фиолетовый	Мигающий	Ошибка. Требуется вмешательство оператора или технического специалиста. Модуль необходимо перезагрузить. Снимите переднюю крышку соответствующего модуля и перезапустите модуль или выключите и включите модуль.
	Красный	Непрерывный	Ошибка. Требуется вмешательство оператора или технического специалиста. Модуль необходимо перезагрузить. Снимите переднюю крышку соответствующего модуля и перезапустите модуль или выключите и включите модуль.

Подключение принтера к FilmArray Torch

FilmArray Torch можно настроить на печать с любого принтера, совместимого с ОС Windows 10.

Добавление или обновление принтера

1. Перейдите на панель инструментов **Settings** (Настройки).
2. Выберите **Switch to Admin Mode** (Перейти в режим администрирования). Появится предупреждающее сообщение для оператора, что переход в режим администрирования приведет к закрытию ПО и выходу из приложения.
3. Нажмите **Yes** (Да), чтобы подтвердить.
4. Введите соответствующее имя пользователя и пароль для входа. Отобразится стандартный рабочий стол Windows.
5. Перейдите на панель управления, чтобы настроить параметры принтера для FilmArray Torch.
6. Перезапустите System Base (Базовая станция) по завершении настройки принтера. ПО FilmArray Torch загрузится автоматически.

ГЛАВА 3: ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Анализатор FilmArray Torch является автоматизированной системой для диагностики *in vitro* (IVD), которая использует мультиплексную ПЦР со вложенной парой праймеров (nmPCR) и анализ кривой плавления высокого разрешения для выявления и идентификации разнообразных нуклеиновых кислот-мишеней, содержащихся в клинических образцах. Пользователь FilmArray Torch загружает образец в кассету с реагентами, помещает кассету в FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) и запускает тест. FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) взаимодействует с кассетой с реагентами, чтобы экстрагировать нуклеиновые кислоты из образца и амплифицировать патоген-специфические ДНК-последовательности, которые являются мишенями в данных исследованиях. Полученные продукты ПЦР оцениваются с применением анализа кривой плавления ДНК, а результаты определяются автоматически и представляются посредством ПО FilmArray Torch в протоколе испытаний.

Основы ПЦР

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) — это процесс создания миллиардов копий ДНК. Копии создаются посредством разделения ДНК на отдельные цепи и использования каждой цепи в качестве матрицы для создания новой цепи. Для идентификации специфических патогенов при помощи ПЦР, в реакцию включены праймеры (короткие фрагменты специфической ДНК последовательности) для выявления уникальных сегментов генома патогенного организма. Если исследуемый патоген имеет РНК-геном, до начала ПЦР выполняется процесс, называемый обратной транскрипцией (ОТ), в целях преобразования РНК-матрицы в ДНК-матрицу (ОТ-ПЦР). Существует 3 этапа цикла ПЦР.

Этап 1. Денатурация — образец нагревают до около 94°C до денатурации, или «расплавления» двухцепочечной ДНК-мишени на отдельные цепи.



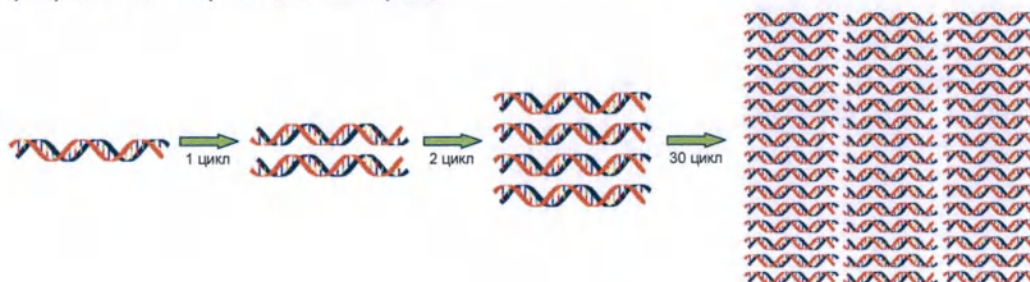
Этап 2. Отжиг с праймером — образец охлаждают до около 60°C, позволяя праймеру связываться с цепями ДНК-мишени (или «отжигать» их) в специфическом месте.



Этап 3. Удлинение праймера — фермент (ДНК-полимераза Taq) связывается в комплекс ДНК–праймер и создает копию оригинальной двухцепочечной ДНК путем добавления нуклеотидов (dNTP A, G, T или C), которые комплементарны к нуклеотидной последовательности ДНК-мишени.



В конце цикла каждый фрагмент двухцепочечной ДНК-мишени оказывается продублирован. Новые копии ДНК служат в качестве матриц в следующих циклах, поэтому после 30 циклов может быть получен 1 миллиард копий одного фрагмента ДНК. Благодаря этому процессу дублирования становится возможным детектирование ДНК или РНК даже при очень низкой концентрации микроорганизмов в оригинальном образце.



Мультиплексная ПЦР со вложенной парой праймеров

mpPCR со вложенной парой праймеров использует две стадии протекания ПЦР. Во время выполнения ПЦР первой стадии несколько «внешних праймеров» используются для выполнения мультиплексной ПЦР на матрицах-мишенях, присутствующих в образце.

ПЦР второй стадии выполняется в одноплексном формате для последующей амплификации копий ДНК, полученных во время ПЦР первой стадии. «Внутренние праймеры», используемые в ПЦР второй стадии, состоят из последовательностей, «вложенных» в продукты ПЦР первой стадии.

Анализ кривой плавления высокого разрешения

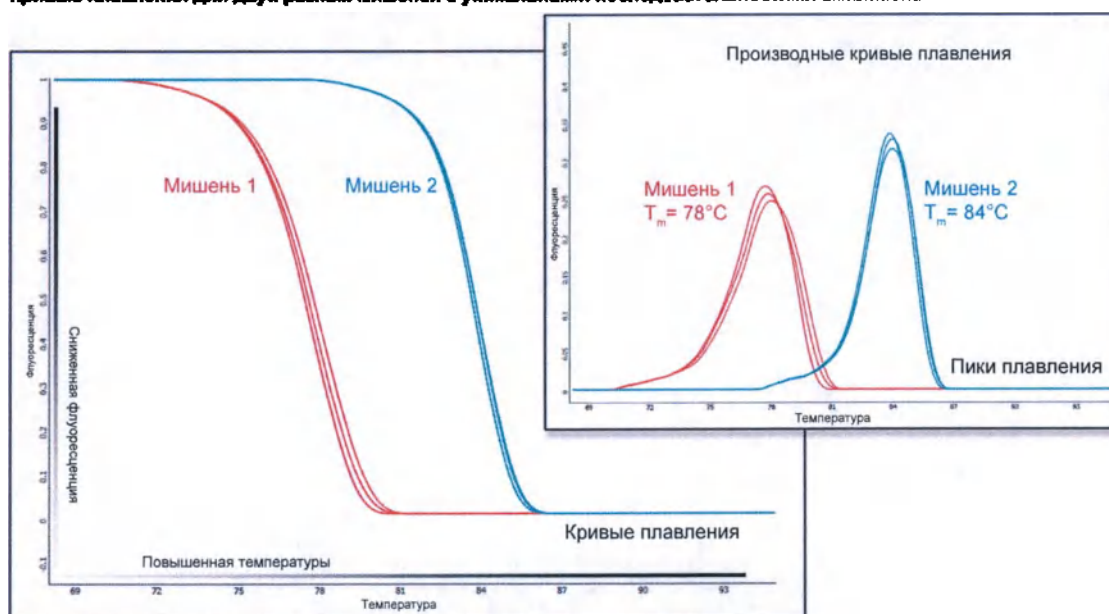
В реакциях ПЦР FilmArray System участвует связывающийся с ДНК краситель LCGreen® Plus. LCGreen Plus включается в копии ДНК, поскольку они получают в ходе каждого цикла ПЦР. При связывании с двухцепочечной ДНК краситель испускает флуоресцентное свечение и флуоресценция детектируется FilmArrayTorch Module (Модуль FilmArray Torch). При повышении температуры и плавлении копий двухцепочечной ДНК краситель LCGreen Plus высвобождается, и прибор обнаруживает уменьшение флуоресценции.



Копии двухцепочечной ДНК, полученные в процессе ПЦР, (так называемые продукты ПЦР или ампликоны) будут иметь уникальные последовательности, зависящие от матрицы, которая была амплифицирована. Длина и последовательность ампликона определяет температуру, при которой двухцепочечная ДНК расплавляется. Эта температура называется температурой плавления (T_m) ампликона. ПЦР-продукты, полученные из различных мишеней, будут иметь разные последовательности, и, следовательно, разные значения T_m .

После последнего цикла ПЦР FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) постепенно начинает повышать температуру реакции с приблизительно 60 до 94°C. Когда температура достигает T_m ампликона, он денатурирует и флуоресценция уменьшается, высвобождая LCGreen Plus. Так получается кривая плавления, показанная на графике ниже, которая демонстрирует быстрое снижение флуоресценции. Пик плавления со специфической T_m создается для каждого ампликона посредством построения графика отрицательной производной кривой плавления.

Кривые плавления для двух разных мишеней с уникальными последовательностями ампликона



Система FilmArray использует анализ кривой плавления для идентификации патоген-специфического продукта ПЦР. Поскольку последовательность и T_m ампликона из специфической мишени является известной и устойчивой величиной, то патоген-специфический продукт ПЦР может быть идентифицирован как копируемый с этой мишени. Неспецифические продукты ПЦР с различными T_m исключаются из анализа.

ГЛАВА 4: ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Спецификации системы FilmArray Torch

Описание образца	• Один образец на один FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) (до 12 образцов на FilmArray Torch)						
Время теста	• Время анализа образца — около одного часа (см.ниже Приложение С)						
Пользовательский интерфейс	• FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch) с сенсорным дисплеем и сканером штрихкодов						
Вывод данных	• Автоматический анализ по завершению теста с составлением отчетов о результатах						
Измерение флуоресценции	• Одноцветный модуль оптической системы: 475 нм возбуждение, 545 нм излучение и визуализация изображения датчиком						
Регулировка температуры	• Рабочая температура 15–30°C • Элементы Пельтье: • От темп. окружающей среды до 100°C. • Скорость изменения 0,1–0,5°C /сек при плавлении						
Условия эксплуатации	• 15–30°C при относительной влажности 20–80% (без конденсации) • От –16 м до 3048 м • Для эксплуатации только в помещении						
Условия транспортировки	• от –30 до 38°C при относительной влажности 5–85% (без конденсации) • от –16 до 10 600 м						
Требования по электропитанию	Кол-во модулей	Напряжение	Частота	Мощность переменного тока 120 В		Мощность переменного тока 240 В	
				Активный	Видимый	Активный	Видимый
	Минимум (один модуль)	100–240 В переменного тока	50–60 Гц	130 Вт	135 В·А	110 Вт	190 В·А
	Максимум (12 модулей)			850 Вт	935 В·А	775 Вт	1100 В·А
Предохранитель	• 250 В, 3,15 А Т-типа (модули) • 250 В, 10 А Т-типа (System Base (Базовая станция))						

Размеры и вес	18 x 29 x 11,5 дюйма (45,8 x 73,66 x 29,21 см) (Ш x Д x В; только FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch)); 4,5 дюйма (11,43 см) (В; только модули) - Максимальная высота 34 дюйма (86,36 см) (12 модулей) - Вес: Примерно 268 фунтов (121,6 кг) максимум: - System Base (Базовая станция) — 36 фунтов (16,3 кг) - Модули — 15 фунтов (6,8 кг) каждый - Duplex (Дуплекс) (корпус модуля) — 6,5 фунта (2,95 кг) каждый
Требования по ЭМС	FilmArray Torch соответствует требованиям по уровням излучения и устойчивости IEC 61326: Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
Требования по технике безопасности	FilmArray Torch соответствует IEC 61010-2-101: Безопасность измерительного, контрольного и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики <i>in vitro</i> (IVD).
ЦП	Intel®
Система хранения данных и память	- Жесткий диск емкостью 512 Гбайт или больше 16 Гбайт ОЗУ или больше
Интерфейсы и периферийные устройства	FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch)) 12 +1 интерфейсов сети Ethernet 4 USB-подключения или более
	Модуль Один сетевой интерфейс Ethernet
Дисплей	- ЖК - Диагональ 10,6 дюйма (26,9 см) - Разрешение 1280 x 768 - Емкостный интерфейс сенсорного дисплея
Операционная система	ОС Microsoft® Windows® выпущенная вместе с системой FilmArray Torch
Кибербезопасность	См. Главу 9 «Кибербезопасность FilmArray Torch»

ГЛАВА 5:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ FILMARRAY TORCH



ПРИМЕЧАНИЕ. Процесс подготовки кассеты BioFire Pouch различается в зависимости от её типа. См. инструкцию для каждого набора реагентов BioFire для получения информации о соответствующих этапах подготовки.

Использование FilmArray Torch включает три основных этапа.

1. Добавление образца пациента в кассету BioFire.
2. Выполнение теста в FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch).
3. Просмотр и/или печать отчета.

Наборы реагентов BioFire FilmArray

Каждый набор реагентов BioFire включает кассеты с реагентами BioFire и все компоненты, необходимые для выполнения тестов на FilmArray Torch. Компоненты отличаются в зависимости от типа набора реагентов BioFire. См. инструкцию или краткое руководство пользователя по соответствующим процедурам подготовки и испытаний.



ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь использовать компоненты одного набора реагентов для подготовки кассеты другого типа. Каждая кассета имеет свои компоненты.

Каждая кассета с реагентами BioFire имеет маркировку, на которой указана следующая информация.

LOT

Код партии

SN

Серийный номер

Эта информация представлена на этикетке в виде текста и штрих-кода. На этикетке кассеты также предусмотрено место для записи Sample ID (Номер образца) или нанесения штрих-кода Sample ID (Номер образца).

Процедура выполнения тестов FilmArray Torch

Общие предупреждения



БИОЛОГИЧЕСКИЕ РИСКИ При работе с системой FilmArray Torch и клиническими образцами персонал может вступить в контакт с загрязняющими веществами или потенциально инфекционными материалами. При работе с потенциально инфекционными образцами необходимо соблюдать соответствующие рекомендации по работе с биологически опасными материалами См. раздел *Предупреждение о безопасности* соответствующей инструкции к набору реагентов BioFire для получения дополнительной информации о безопасности.

Рекомендуется работать с потенциально инфекционными образцами в боксе биологической защиты, в ламинарном боксе или за защитным экраном. После добавления образца в кассету с реагентами BioFire переместите кассету в отдельное место, чтобы выполнить тест.

Одной из наиболее важных инструкций при выполнении тестов с использованием ПЦР является предупреждение о необходимости избегать контаминации. Некоторые важные правила для соблюдения:

- Сбор образцов, загрузка кассеты, и эксплуатация FilmArray Torch должны выполняться в отдельных местах или на отдельных рабочих участках.
- Не покидайте рабочее место или не возвращайтесь на прежнее рабочее место без выполнения процедур деконтаминации (т. е. промывания участка работы и смены защитной одежды и перчаток).
- Готовьте и загружайте только одну кассету за один раз.
- Всегда утилизируйте использованные кассеты, или кассеты, которые контактировали с образцом, в контейнер для биологически опасных отходов. Всегда меняйте перчатки после работы с использованной кассетой с реагентами.

Кассеты BioFire хранятся в условиях вакуума в отдельно упакованных контейнерах. Для сохранения герметичности вакуума кассеты для правильной работы, убедитесь, что FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) свободен и находится в рабочем состоянии, прежде чем вскрывать упаковку на кассетах перед загрузкой.

Запуск теста

Раздел *Процедура* соответствующей инструкции к набору реагентов BioFire содержит пошаговую инструкцию по подготовке образца и кассеты с реагентами.

ПО FilmArray Torch содержит подробную последовательность действий, направляющую оператора во время выполнения теста.

После подготовки кассеты к тесту, выполняйте инструкции на экране для ввода информации о кассете с реагентами и образце. Вставьте кассету с реагентами в доступный FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) и запустите тест.

Оператор не может запустить тест до тех пор, пока в ПО FilmArray Torch не добавлен по крайней мере один FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch). См. в разделе *Instrument Configuration* (Настройка прибора), Глава 2, дополнительную информацию о добавлении FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch). Кроме того, соответствующий модуль кассеты должен быть установлен в FilmArray Torch для запуска теста (см. раздел *Pouch Module* (Модуль кассеты) в Главе 6).

Запустите тест FilmArray Torch вручную или с помощью сканирования.

Запуск вручную

Оператор выбирает определенный FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) на Dashboard (Приборная панель), используя сенсорный дисплей. Чтобы инициировать запуск вручную, выполните следующие действия.

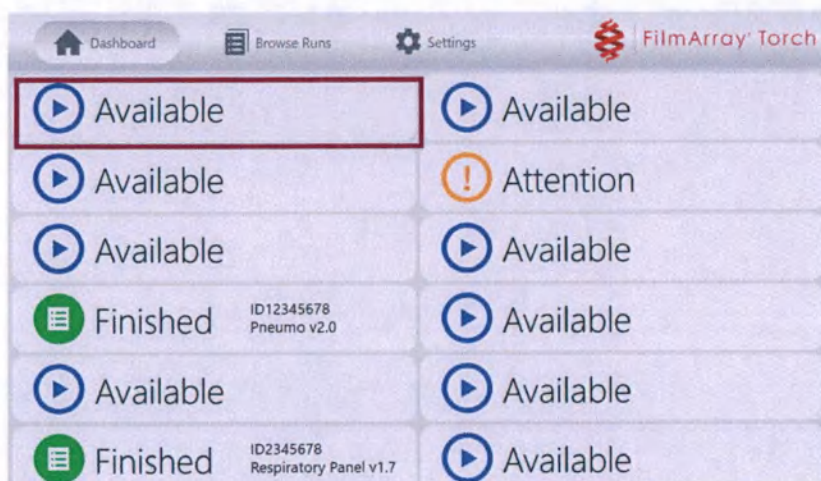
1. Выберите модуль со статусом **Available** (Доступен) на Dashboard (Приборная панель) и отсканируйте штрихкод на этикетке крепежа. Затем отсканируйте или введите вручную Sample ID (Номер образца).



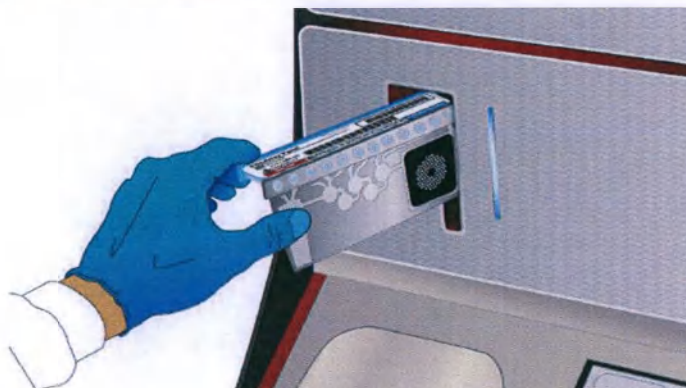
ПРИМЕЧАНИЕ. При ручном вводе Sample ID (номер образца) используйте последовательно сгенерированные учетные номера. Не вводите имена пациентов, адреса, демографические данные, финансовые данные, номера медицинских карт, номера социального страхования или любые другие уникальные идентификационные номера, характеристики или коды в поле Sample ID (Номер образца).



ПРИМЕЧАНИЕ. Если сканер штрих-кодов отсутствует или штрих-код не читается, введите вручную номер партии и серийный номер, указанный на этикетке кассеты.



2. Вставьте кассету в выбранный FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch). Индикатор модуля будет мигать синим. Убедитесь, что этикетка на кассете с реагентами находится в верхней части кассеты и не загнута. При введении кассеты с реагентами модуль захватит ее и втянет в камеру.



⚠ ВНИМАНИЕ! Не вставляйте острые предметы для удаления застрявшей кассеты. В случае застревания кассеты обратитесь в BioFire Diagnostics, к местному торговому представителю bioMérieux или к авторизованному дистрибьютору для поддержки клиентов.

Запуск сканирования

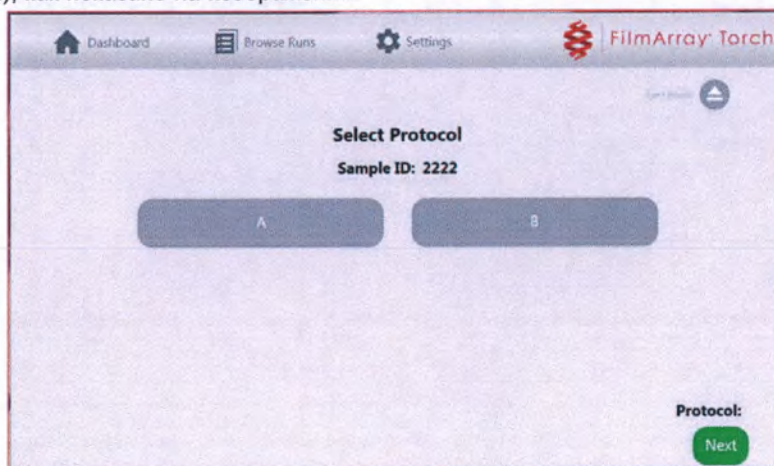
Оператор сканирует этикетку крепежа на кассете в то время, как на сенсорном дисплее отображается Dashboard (Приборная панель). Для запуска теста с помощью сканирования:

1. Сканируйте штрих-код кассеты на этикетке крепежа. Затем отсканируйте или введите вручную Sample ID (Номер-образца).
2. Вставьте кассету в любой доступный FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch). Индикатор для всех доступных модулей будет мигать синим цветом. Убедитесь, что этикетка на кассете с реагентами находится в верхней части кассеты и не загнута. При введении кассеты с реагентами модуль захватит ее и втянет в камеру.

Start Run (Запуск теста)

После того, как кассета должным образом вставлена в FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch), индикатор будет мигать зеленым цветом, указывая на то, что кассета установлена, но тест не запущен. Для продолжения после запуска вручную или с помощью сканирования выполните следующие действия.

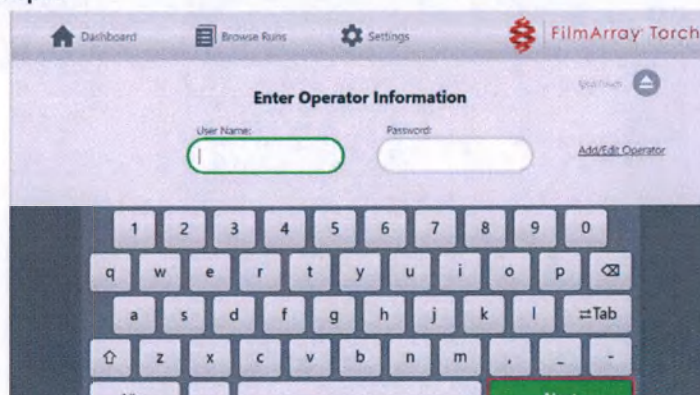
1. Выберите протокол для типа образца, если отображается экран Select Protocol (Выберите протокол), как показано на изображении.



- Введите имя пользователя и пароль оператора, затем нажмите кнопку **Next** (Далее).

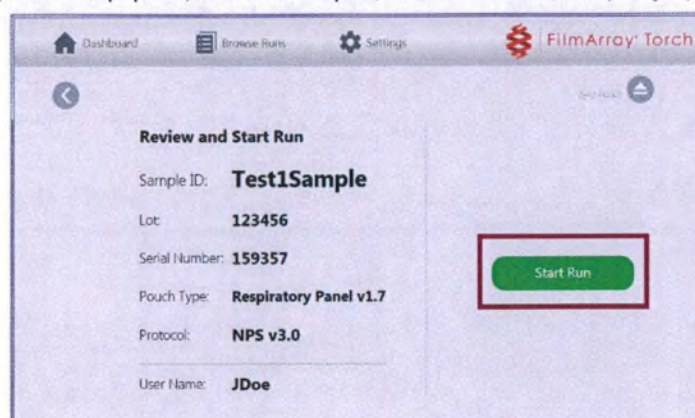


ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка **Next** (Далее) будет доступна только после ввода корректных имени пользователя и пароля. См. раздел *Создание новых операторов* в *Главе 6* для получения подробной информации о создании имени пользователя и пароля для нового оператора.



ПРИМЕЧАНИЕ. Текст имени пользователя и пароля отображается красным, пока имя пользователя не будет распознано ПО FilmArray Torch.

- Если введенная информация о тесте верна, нажмите **Start Run** (Запуск).



После запуска теста индикатор выбранного модуля будет непрерывно гореть зеленым цветом, указывая на то, что тест выполняется. Экран сменится на экран Run In Progress (Тест выполняется), будут отображаться действия, которые в данный момент выполняет модуль, а также примерное оставшееся время теста. Оператор может перейти к Dashboard (Приборная панель) для выполнения других задач.



Abort Run (Остановка теста)

Если тест необходимо остановить до его завершения, выберите соответствующий FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) на Dashboard (Приборная панель). Экран Run In Progress (Тест выполняется) отобразит текущую информацию о тесте; выберите **Abort** (Остановить). Все данные, которые были получены для остановленного теста, не будут доступны для анализа. Остановленный тест нельзя перезапустить, кассету нельзя использовать повторно.



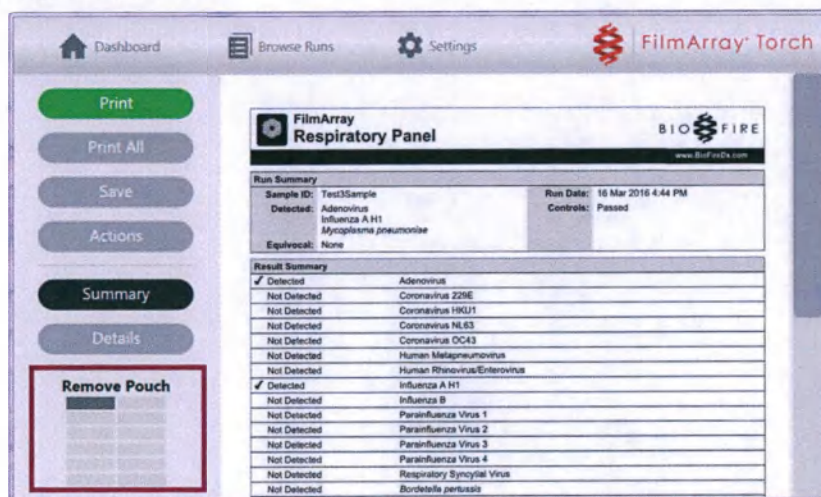
ПРИМЕЧАНИЕ. Остановка теста может занимать до пяти минут.



Завершение теста

В конце теста Dashboard (Приборная панель) изменит статус модуля на Finished (Завершен), а кассета с реагентами будет частично вытолкнута. Для завершения теста выполните следующие действия.

1. Выберите модуль со статусом **Finished** (Завершен) на Dashboard (Приборная панель), чтобы просмотреть отчет.



2. Извлеките кассету из модуля как показано на схеме в левом нижнем углу дисплея. Индикатор модуля светится непрерывным синим цветом, указывая, что модуль готов к новому тесту.



ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения кассеты отчет можно просмотреть только с помощью функции Browse Runs (Просмотр результатов).

View Report (Просмотр отчета)

По завершении теста отчет можно просмотреть на следующих экранах.

- Экран Run In Progress (Тест выполняется) — отчет о тесте отображается после завершения теста.
- Экран Dashboard (Приборная панель) — появится значок отчета и статус изменится на Finished (Завершен). Выбор ячейки модуля отображает отчет о тесте. После извлечения кассеты с реагентами из FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) статус изменится на Available (Доступен).
- Экран Browse Runs (Просмотр результатов) — отчет о тесте можно увидеть в таблице.

См. инструкцию к соответствующему набору реагентов BioFire для получения дополнительной информации об отчете.

Печать отчетов

Если устройство FilmArray Torch подключено к локальной сети принтеров, отчеты будут печататься на принтере по умолчанию. ПО FilmArray Torch можно настроить на автоматическую печать отчета после выполнения теста (см. раздел *Print Options* (Параметры печати) в разделе *Settings* (Настройки) в Главе 6 «ПО FilmArray Torch»).

Чтобы распечатать отчет о предыдущем тесте на BioFire Pouch, выполните следующие действия.

1. Выберите **Browse Runs** (Просмотр результатов) в верхнем меню на сенсорном дисплее.
2. Выберите нужный тест из таблицы.
3. Выберите **View Report** (Просмотр отчета), чтобы открыть страницу отчета.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если не выбраны один или несколько тестов, функция View Report (Просмотр отчета) неактивна.

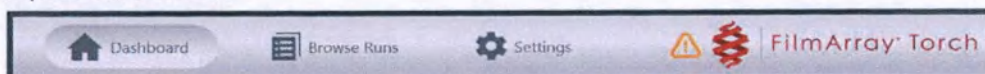
Date	Sample ID	Pouch Type	Protocol	Lot	Operator	Module	Pouch Status
12/10/2020	TestSample1	RP2 v1.1	NPS2 v3.2	1234567	Jane Doe	jdoo Torch IT0	Pass
12/10/2020	TestSample1	Respiratory Panel v1.7	NPS v3.1	1234567	Jane Doe	jdoo Torch IT0	Pass
12/10/2020	TestSample1	Pneumo v2.0	BAL v3.3	12345678	Jane Doe	jdoo Torch IT0	Pass
12/10/2020	TestSample1	ME Panel v1.4	CSF v3.1	12345678	Jane Doe	jdoo Torch IT0	Pass
12/10/2020	TestSample1	GI Panel v2.1	Stool FA v3	12345678	Jane Doe	jdoo Torch IT0	Pass
12/10/2020	TestSample1	BCID Panel v2.0	BC v3.2	1234567	Jane Doe	jdoo Torch IT0	Pass
12/10/2020	TestSample1	Pneumo v2.0	BAL v3.3	1234567	Jane Doe	jdoo Torch IT0	Pass

4. Нажмите **Print** (Печать).

Run Summary	
Sample ID:	TestSample1
Detected:	Adenovirus Influenza A H1N1 Mycoplasma pneumoniae
Equivalent:	None
Run Date:	10 Mar 2018 4:44 PM
Controls:	Passed
Result Summary	
✓ Detected	Adenovirus
Not Detected	Coronavirus 229E
Not Detected	Coronavirus HKU1
Not Detected	Coronavirus NL63
Not Detected	Coronavirus OC43
Not Detected	Human Metapneumovirus
Not Detected	Human Rhinovirus/Enterovirus
✓ Detected	Influenza A H1N1
Not Detected	Influenza B
Not Detected	Parainfluenza Virus 1
Not Detected	Parainfluenza Virus 2
Not Detected	Parainfluenza Virus 3
Not Detected	Parainfluenza Virus 4
Not Detected	Respiratory Syncytial Virus
Not Detected	Bordetella pertussis

Сообщения об ошибках

При возникновении ошибок см. Главу 8 «Профилактическое обслуживание и устранение неисправностей» для получения дополнительной информации о просмотре и обработке сообщений об ошибках.



ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении ошибки появляется желтый треугольник или окошко сообщения.

ГЛАВА 6: ПО FILMARRAY TORCH

В этой главе объясняется, как использовать программное обеспечение FilmArray Torch и управлять базой данных. ПО FilmArray Torch запускается автоматически при включении FilmArray Torch — вход в систему не требуется.

Панель инструментов FilmArray Torch

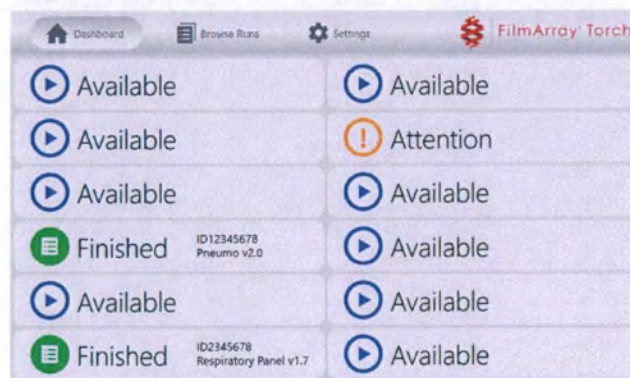
В таблице ниже перечислены функции, доступные в панели инструментов FilmArray Torch.

Панель инструментов FilmArray Torch	Описание
Dashboard (Приборная панель)	Dashboard (Приборная панель) позволяет оператору выполнять следующие действия. • Просматривать статус каждого FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) в системе на дисплее, который виден издалека. • Просматривать статус выполняемых тестов, а также Sample ID (Номер образца), Pouch Type (Тип кассеты) и оставшееся до завершения время. • Запускать тест, используя процесс Start Run (Запуск).
Browse Runs (Просмотр результатов)	Browse Runs (Просмотр результатов) позволяет оператору просматривать Run Results (Результаты тестов) для всех тестов, выполняемых на всех модулях FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) устройства FilmArray Torch. Функция Browse Runs (Просмотр результатов) отображает все результаты и позволяет получить доступ к следующим действиям: • View Report (Просмотр отчета) — данная опция неактивна до выбора определенного отчета. • Options (Опции) — позволяет получить доступ к дополнительным функциям. • Run Table (Таблица тестов) — позволяет оператору выполнять следующие действия. a. Просматривать и сортировать тесты в базе данных. b. Фильтровать базу данных по критериям тестов. c. Просматривать тесты с помощью навигации по страницам в нижней части экрана.
Settings (Настройки)	Settings (Настройки) позволяют оператору выполнять базовую настройку и управлять FilmArray Torch. См. раздел Settings (Настройки) для получения более подробной информации.

Dashboard (Приборная панель)

Доступ к Dashboard (Приборная панель) можно всегда получить через панель инструментов. Чтобы перейти в Dashboard (Приборную панель) с любого экрана, выберите **Dashboard** (Приборная панель) на панели инструментов. FilmArray Torch Dashboard (Приборная панель) позволяет оператору взаимодействовать с несколькими модулями FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) с одним устройством FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch). Каждый FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) представлен в виде блока, который отображается на сенсорном дисплее. Dashboard (Приборная панель) будет пустой, пока в ПО FilmArray Torch не добавлен хотя бы один модуль. Количество ячеек в Dashboard (Приборная панель) отражает количество настроенных модулей.

Можно выбрать любую ячейку FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) на Dashboard (Приборная панель) для отображения дополнительных деталей о статусе модуля FilmArray Torch.



Сведения для каждого FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) включают следующую информацию.

Значок статуса	Статус	Описание
Available	Available (Доступен)	Модуль доступен для нового теста. Оператор может запустить новый тест (ручной запуск процесса).
01:04:43 test27sample GI Panel v2.1	Тест выполняется	Модуль выполняет тест и отображает оставшееся время
Overtime test27sample GI Panel v2.1	Overtime (Превышение времени)	Модуль выполняет тест и ожидаемое время завершения для кассеты вышло, отображается статус Overtime (Превышение времени)
Finished test21sample Respiratory Panel v1.7	Finished (Завершен)	Тест завершен, кассета извлечена, отчет о тесте готов для просмотра
Attention	Attention (Внимание)	Модуль потерял связь с ПО в результате одной из следующих причин. - Модуль в процессе инициализации или не подключен - В модуле имеется неизвестная кассета
Attention	Attention (Внимание)	Модуль необходимо перезагрузить. Произошла ошибка модуля в результате одной из следующих причин. - Затор кассеты - Произошло застревание - Ошибка модуля

Browse Runs (Просмотр результатов)

Browse Runs (Просмотр результатов) всегда доступен на панели инструментов. Чтобы перейти к Browse Runs (Просмотр результатов) с любого экрана, выберите **Browse Runs** (Просмотр результатов) на панели инструментов. После завершения теста на модуле программное обеспечение выдает отчет с результатами теста. При первом входе в экран Browse Runs (Просмотр результатов) отображаются все тесты в базе данных.

Результаты представлены в таблице с перечислением даты теста, Sample ID (Номер образца) и другой информации о тесте. Выбор отдельного теста позволяет открыть View Report (Просмотр отчета), эту функцию можно выбрать для отображения отчета о тесте. См. *Главу 5 «Инструкция по эксплуатации FilmArray Torch»* для получения более подробной информации о просмотре отчетов.

Date	Sample ID	Pouch Type	Protocol	Lot	Operator	Module	Pouch Status
12/10/2020	TestSample1	RP2 v1.1	NPS2 v3.2	1234567	Jane Doe (jdoe)	Torch IT0 Pass	
12/10/2020	TestSample1	Respiratory Panel v1.7	NPS v3.1	1234567	Jane Doe (jdoe)	Torch IT0 Pass	
12/10/2020	TestSample1	Pneumo v2.0	BAL v3.3	12345678	Jane Doe (jdoe)	Torch IT0 Pass	
12/10/2020	TestSample1	ME Panel v1.4	CSF v3.1	12345678	Jane Doe (jdoe)	Torch IT0 Pass	
12/10/2020	TestSample1	GI Panel v2.1	Stool FA v3	12345678	Jane Doe (jdoe)	Torch IT0 Pass	
12/10/2020	TestSample1	BCID Panel v2.0	BC v3.2	1234567	Jane Doe (jdoe)	Torch IT0 Pass	
12/10/2020	TestSample1	Pneumo v2.0	BAL v3.3	1234567	Jane Doe (jdoe)	Torch IT0 Pass	

Меню View Report (Просмотр отчета)

В таблице ниже перечислены функции, доступные в меню View Report (Просмотр отчета):

Пункт меню	Описание
Print (Печать)	Печать отчета о тесте. См. <i>Главу 5 «Инструкция по эксплуатации FilmArray Torch»</i> для получения более подробной информации о печати отчетов.
Save (Сохранить)	Открывает диалоговое окно, которое позволяет оператору сохранить отчет о тесте в выбранном расположении.
Actions (Действия)	Позволяет выполнить следующие действия для выбранного отчета. Edit Sample ID (Редактировать Номер образца) Если была допущена ошибка во время установки теста при вводе Sample ID (Номер образца), данная функция позволяет оператору внести необходимые исправления. История всех изменений сохраняется и будет добавлена в отчет о тесте. Show Run Details (Показать детали теста) Позволяет оператору просматривать сведения о системе, сообщения и ошибки, связанные с тестом. Export Data Bundle (Экспорт пакета данных): Если возникает ошибка, связанная с тестом, представитель службы поддержки клиентов может запросить, чтобы оператор создал пакет данных для этого теста и отправил его в BioFire Diagnostics. Для получения дополнительной информации о создании отчета по данным см. раздел <i>Пакет данных</i> в <i>главе 8</i>.

Сохранить отчет

Отчеты о тестах можно сохранить в PDF формате для дальнейшего использования. Чтобы сохранить отчеты в формате PDF, выполните следующие действия.

1. Нажмите **Save** (Сохранить) на странице View Report (Просмотр отчета).
2. Выберите расположение и имя файла, нажмите **Save** (Сохранить). Если доступно несколько дисков, выберите место назначения.
3. После завершения сохранения нажмите **OK** (ОК), чтобы закрыть диалоговое окно.

Edit Sample ID (Редактировать номер образца)

Чтобы изменить Sample ID (Номер образца):

1. Выберите **Actions** (Действия) на странице View Report (Просмотр отчета), затем выберите **Edit Sample ID** (Редактировать Номер образца).
Оператор получает доступ к таблице с историей изменений.
2. Обновите текущий Sample ID (Номер образца), затем введите Username (Имя пользователя) и Password (Пароль).
Функция «сохранить» неактивна до тех пор, пока оператор не введет Username (Имя пользователя) и Password (Пароль). В истории изменений отражаются изменения, вносимые конкретным пользователем, что отвечает требованиям к электронной подписи и записям в лабораториях.
3. Выберите **Save** (Сохранить).
После сохранения изменений отчет отражает новый Sample ID (Номер образца) и отображает Change History (История изменений).

Show Run Details (Показать детали теста)

Чтобы посмотреть детали теста, выполните следующие действия.

1. Выберите **Actions** (Действия) на странице View Report (Просмотр отчета) и затем выберите **Show Run Details** (Показать детали теста) в меню.
Оператор получает доступ к таблице со сведениями о системе, сообщениями и ошибками, связанными с данным тестом.

Export Data Bundle (Экспорт пакета данных)

Для получения дополнительной информации об экспорте пакета данных см. раздел *Пакет данных* в главе 8.

Поиск данных о тесте**Поиск**

Значок поиска  на странице Browse Runs (Просмотр результатов) содержит несколько критериев поиска, которые оператор может использовать для поиска нужных тестов. Следующая таблица описывает параметры критериев поиска:

Критерии	Как искать
Date (Дата)	Выберите нужную дату или диапазон дат.
Sample ID (Номер образца)	Введите нужный Sample ID (Номер образца).
Pouch Type (Тип кассеты)	Выберите нужную панель
Operator (Оператор)	Выберите нужного оператора.
Module (Модуль)	Выберите серийный номер нужного модуля.
Pouch Status (Статус кассеты с реагентами)	Выберите нужные результаты кассеты: Pass (Проходит), Fail (Ошибка) или Invalid (Недействителен), Completed (Завершен), Incomplete (Незавершенный), Aborted (Остановлено), Instrument Error (Ошибка прибора) или Software Error (Ошибка ПО).
Interpretations (Интерпретации)	Поиск по конкретным обнаруженным микроорганизмам.

Чтобы очистить критерии поиска и просмотреть все тесты, сохраненные в базе данных, выберите **Clear All** (Очистить все) на экране поиска или X на странице результатов поиска.

Чтобы сохранить критерии поиска и обновить результаты для включения последних тестов, выберите **Refresh** (Обновить).

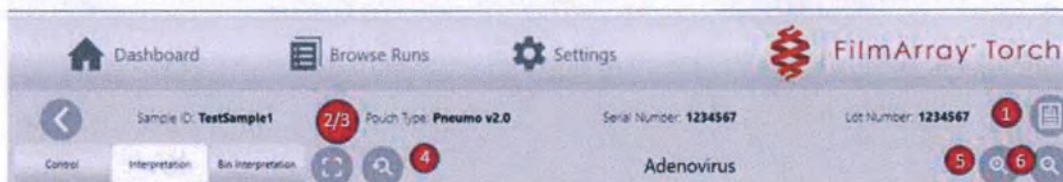
Просмотр кривой плавления

Melt Curve Viewer (Просмотр кривой плавления)

Значок кривой плавления  на странице Browse Runs (Просмотр результатов) становится доступен , когда выбран тест. Этот значок откроет просмотр кривой плавления Melt Curve Viewer, показывающее кривые плавления ПЦР для выбранного теста. Melt Curve Viewer (Просмотр кривой плавления) позволяет оператору просматривать результаты анализа кривой плавления для каждого контроля и анализа на патогенные микроорганизмы в тесте. Функция используется только для оценки результатов тестов и не может быть использована для эксплуатации анализатора или выполнения теста.

Заголовок

Заголовок на экране просмотра кривой плавления будет показывать информацию о тесте.



Заголовок также будет показывать несколько значков. Каждый значок будет иметь особую функцию, помогающую при просмотре кривых плавления для этого теста.

Значок	Описание	Номер на рисунке выше
	Значок отчета будет показывать отчет для выбранного теста.	1
	Значок «развернуть» будет разворачивать кривую плавления на весь экран.	2
	Значок «свернуть» отображается на развернутом экране кривой плавления. При его нажатии открывается обычный вид кривой плавления.	3
	Значок сброса масштаба вернет кривую плавления на центр и восстановит нормальный масштаб.	4
	Значок увеличения увеличит размер кривой плавления на экране.	5
	Значок уменьшения уменьшит размер кривой плавления на экране.	6

Вкладки

Просмотр кривой плавления содержит следующие вкладки: Вкладка Control (Контроль), вкладка Interpretation (Интерпретация результатов) и вкладка Bin Interpretation (Интерпретация категорий).

Функция	Описание	Номер на рисунке выше
Вкладка Control (Контроль)	В этой вкладке отображаются все контрольные образцы, используемые в тесте, и указывается, успешно ли они пройдены. Для просмотра данных кривой плавления контрольного образца выберите имя контрольного образца из списка в разделе Control (Контроль). Выбранная контрольная кривая будет отображаться в виде графика, и информация о контрольном образце будет отображаться в окне Assays (Исследования).	1
Вкладка Interpretation (Интерпретация результатов)	Чтобы просмотреть информацию и кривые для каждой интерпретации, нажмите на название отдельного микроорганизма. Вкладка Interpretation (Интерпретация результатов) отображает каждый из микроорганизмов, наличие которых исследуется с помощью кассеты BioFire. Для просмотра данных кривой плавления в окне Melt Peaks Chart (График пиков плавления): 1. Оператор выбирает анализ во вкладке Interpretation (Интерпретация результатов). Заголовок анализа отображается над графиком кривой плавления. 2. Оператор может просмотреть все доступные анализы патогенов или отменить выбор тех, которые ему не требуется просматривать. 3. Tm будет доступна только если выбран один анализ патогена.	2
Вкладка Bin Interpretation (Интерпретация категорий)	Вкладка Bin Interpretation (Интерпретация категорий) будет отображаться только в окне Interpretation (Интерпретация результатов) только для полуколичественных панелей. Все положительные результаты анализа могут быть выбраны и будут отображаться под Melt Peaks Chart (Диаграмма пиков плавления). 1. Оператор выбирает анализ во вкладке Interpretation (Интерпретация результатов). Заголовок анализа отображается над графиком кривой плавления. 2. Оператор может просмотреть все доступные анализы патогенов или отменить выбор тех, которые ему не требуется просматривать. 3. Tm будет доступна только если выбран один анализ патогена.  ПРИМЕЧАНИЕ. Кривые плавления не будут показаны для отрицательных результатов.	Неприменимо



Просмотр кривой плавления. Перевод надписей экрана с английского языка на русский язык

Dashboard - Приборная панель
Browse Runs - Просмотр результатов
Settings - Настройки
Sample ID - Номер образца
Pouch Type - Тип кассеты
Serial Number - Серийный номер
Lot Number - Номер партии
Control - Контроль
Interpretation - Интерпретация результатов
Bin Interpretation - Интерпретация категорий

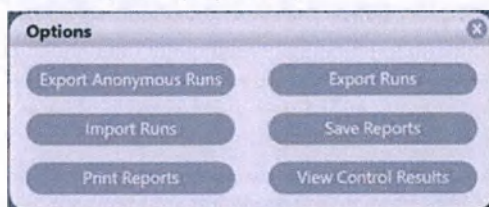
Temperature - Температура (по оси X)
Fluorescence - Флюоресценция (по оси Y)
POS - положительный
Tm - температура плавления
QSM - кривая плавления контрольного образца

Меню вариантов Browse Runs (Просмотр результатов)

В меню вариантов Browse Runs (Просмотр результатов) представлен список действий, которые может выполнять оператор относительно тестов BioFire Torch. В следующей таблице описаны доступные варианты Browse Runs (Просмотр результатов):

Пункт меню	Описание
Export Anonymous Runs (Экспорт анонимных результатов)	Принцип работы такой же, как и у функции Export Runs (Экспорт результатов), но в файле теста удаляется Sample ID (Номер образца) и заменяется на «Anonymous» (Анонимный).
Export Runs (Экспорт результатов)	Позволяет оператору записать результаты в файл, оставив исходные результаты в базе данных.
Import Runs (Импорт результатов)	Позволяет оператору импортировать тесты из отдельной базы данных в базу данных System Base (Базовая станция).
Save Reports (Сохранить отчеты)	Дает оператору возможность сохранить отчет в файл pdf.
Print Reports (Печать отчетов)	Дает оператору возможность распечатать отчет.
View Control Results (Просмотр результатов контролей)	Позволяет просмотреть и экспортировать результаты контроля.

Чтобы открыть меню вариантов Browse Runs (Просмотр результатов), выберите **Options** (Варианты), чтобы открыть меню Options (Варианты).



Export Anonymous Runs (Экспорт анонимных результатов)

Файлы анонимных результатов сохраняются с расширением .adb. Если копию файлов результатов необходимо отправить во внешнее учреждение, данная опция защитит конфиденциальность пациента. Для предотвращения перезаписи оператором анонимного файла результатов вместо обычного файла результатов такие файлы не могут быть импортированы обратно в базу данных.

Чтобы экспортировать анонимные результаты теста в файл, выполните следующие действия.

1. Выберите **Browse Runs** (Просмотр результатов) на панели инструментов для отображения списка тестов в базе данных. Тесты можно искать и фильтровать, выбрав значок поиска . Для получения подробной информации см. раздел *Поиск данных о тестах* данной главы.
2. Выберите **Options** (Варианты) для просмотра меню Options (Варианты), затем выберите **Export Anonymous Runs** (Экспорт анонимных результатов).
3. Выберите один или несколько нужных тестов на странице Browse Runs (Просмотр результатов), затем нажмите **OK** (OK).
4. Выберите расположение и имя для файла в формате .adb в диалоговом окне Specify Filename (Укажите имя файла). Если доступно несколько дисков, выберите место назначения.

5. Нажмите **Save** (Сохранить) для запуска процесса экспорта. В процессе экспорта отображается сообщение **Exporting Runs...** (Экспорт результатов...)



ПРИМЕЧАНИЕ. Оператор может отменить процесс экспорта до его завершения, нажав кнопку **Cancel** (Отменить) в диалоговом окне. Тесты, которые были экспортированы до нажатия **Cancel** (Отменить), будут сохранены в выбранном расположении.

6. По завершении экспорта появится сообщение **Successfully Exported [n] Runs to File** (Экспорт результатов [n] тестов в файл успешно завершен). Нажмите **OK** (ОК), чтобы закрыть диалоговое окно экспорта.

Export Runs (Экспорт результатов)

При экспорте тестов файлы базы данных сохраняются с расширением **.db**. Чтобы экспортировать результаты теста в файл, выполните следующие действия.

1. Выберите **Browse Runs** (Просмотр результатов) на панели инструментов для отображения списка тестов в базе данных. Тесты можно искать и фильтровать, выбрав значок поиска . Для получения подробной информации см. раздел *Поиск данных о тестах* данной главы.
2. Выберите **Options** (Варианты) для просмотра меню **Options** (Варианты), затем выберите **Export Runs** (Экспорт результатов).
3. Выберите один или несколько нужных тестов на странице **Browse Runs** (Просмотр результатов), затем нажмите **OK** (ОК).
4. Выберите расположение и имя для файла в формате **.db** в диалоговом окне **Specify Filename** (Укажите имя файла). Если доступно несколько дисков, выберите место назначения.
5. Нажмите **Save** (Сохранить) для запуска процесса экспорта. В процессе экспорта отображается сообщение **Exporting Runs...** (Экспорт результатов...)



ПРИМЕЧАНИЕ. Оператор может отменить процесс экспорта до его завершения, нажав кнопку **Cancel** (Отменить) в диалоговом окне. Тесты, которые были экспортированы до нажатия **Cancel** (Отменить), будут сохранены в выбранном расположении.

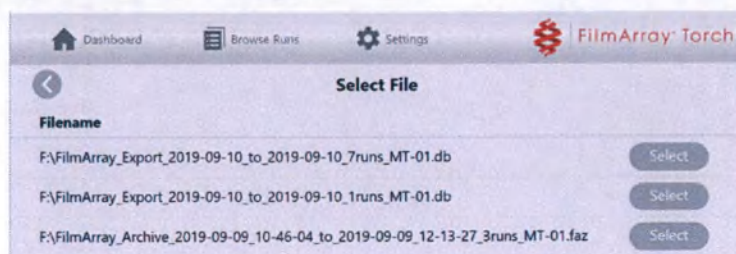
6. По завершении экспорта появится сообщение **Successfully Exported [n] Runs to File** (Экспорт результатов [n] в файл успешно завершен). Нажмите **OK** (ОК), чтобы закрыть диалоговое окно экспорта.

Import Runs (Импорт результатов)

При импорте результатов добавляются файлы базы данных с расширением **.db**.

Этот процесс также может быть использован для восстановления архивированных файлов с расширением **.faz**. Перед восстановлением архивированных результатов убедитесь, что в базе данных достаточно места. Если количество результатов в базе данных приближается к 5000, см. раздел *Archive Runs* (Архивировать результаты) этой главы для получения подробной информации.

1. Чтобы импортировать результаты из файла: На странице **Browse Runs** (Просмотр результатов) выберите **Options** (Варианты), чтобы отобразить меню **Options** (Варианты), затем нажмите **Import Runs** (Импорт результатов).



2. Выберите нужные результаты для импорта (или восстановления), чтобы начать процесс импорта.



ПРИМЕЧАНИЕ. Оператор может остановить процесс импорта до его завершения, выбрав Stop (Стоп). Тесты, которые были импортированы до нажатия Stop (Стоп), будут сохранены в базе данных.

3. После завершения импорта нажмите OK (OK), чтобы закрыть диалоговое окно. Теперь можно удалить съемные диски из FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch).

Save Reports (Сохранить отчеты)

Чтобы узнать, как сохранить отчет, см. раздел «Сохранить отчет» в этой главе.

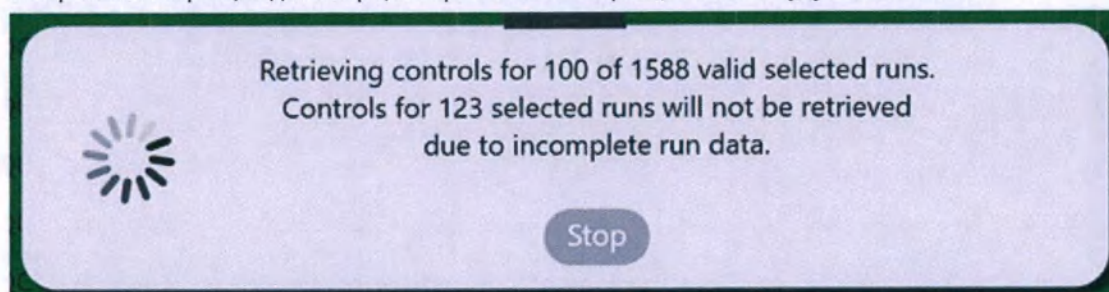
Print Reports (Печать отчетов)

Чтобы узнать, как распечатать отчет, см. раздел «Печать отчетов» в этой главе.

View Control Results (Просмотр результатов контролей)

Данная функция позволяет оператору просматривать данные контрольного образца для тестов. Данные в таблице можно экспортировать в файл .csv на внешний носитель или сетевой диск и импортировать в другое приложение, например Microsoft Excel.

После того как будут выбраны тесты, оператор увидит сообщение, указывающее, что результаты контрольных образцов извлекаются. Незавершенные тесты не будут иметь результатов контрольных образцов для сбора, которые можно собрать, и они не будут извлечены.



Откроется сводная страница Control Results (Результаты контролей). На сводной странице будут отображаться Date (Дата), Sample ID (ID образца), Pouch Type (Тип кассеты), Lot (Партия), Tm (Температура плавления), Module (Модуль) и Control (Контроль).

Control Results						
Date	Sample ID	Pouch Type	Lot	Tm	Module	Control
1/10/2018 9:00:24 PM	QC_RP_Negative_008	Respiratory Panel v1.7	786918	82.03	TM3F21C	RNA Process C
1/10/2018 9:00:24 PM	QC_RP_Negative_008	Respiratory Panel v1.7	786918	82.13	TM3F21C	RNA Process C
1/10/2018 9:00:24 PM	QC_RP_Negative_008	Respiratory Panel v1.7	786918	82.24	TM3F21C	RNA Process C
1/10/2018 9:00:00 PM	QC_RP_Negative_007	Respiratory Panel v1.7	786918	75.87	TME4145	PCR2 Control
1/10/2018 9:00:00 PM	QC_RP_Negative_007	Respiratory Panel v1.7	786918	75.87	TME4145	PCR2 Control
1/10/2018 9:00:00 PM	QC_RP_Negative_007	Respiratory Panel v1.7	786918	75.97	TME4145	PCR2 Control
1/10/2018 9:00:00 PM	QC_RP_Negative_007	Respiratory Panel v1.7	786918	82.14	TME4145	RNA Process C
1/10/2018 9:00:00 PM	QC_RP_Negative_007	Respiratory Panel v1.7	786918	82.14	TME4145	RNA Process C
1/10/2018 9:00:00 PM	QC_RP_Negative_007	Respiratory Panel v1.7	786918	82.24	TME4145	RNA Process C

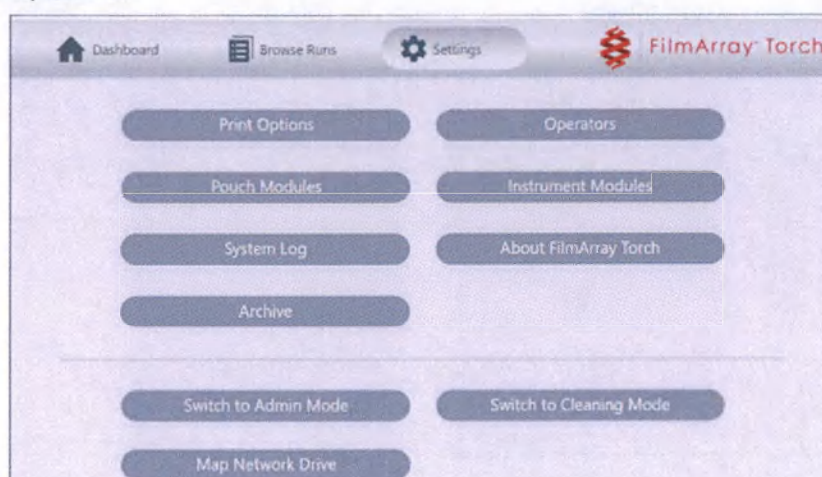
Чтобы просмотреть развернутое представление результатов контрольного образца, оператору следует выбрать кнопку Details (Детали). На экране будет представлена следующая информация: Date (Дата), Sample ID (ID образца), Pouch Type (Тип кассеты), Protocol (Протокол), Lot (Партия), Serial (Серийный номер), Tm (Температура плавления), Operator (Оператор), Module (Instrument) (Модуль (Прибор)), Pouch Status (Статус кассеты), Pouch Result (Результаты кассеты), Control (Контроль), Control Result (Результат контроля), Assay (Анализ) и Melt Call (Вызов плавления). Эти же данные будут включены в файл .csv для экспорта.

Settings (Настройки)

Доступ к Settings (Настройки) можно всегда получить через панель инструментов. Чтобы перейти в Settings (Настройки), выберите **Settings** (Настройки) на панели инструментов. Settings (Настройки) позволяют пользователям выполнять следующие административные задачи.

- **Print Options** (Параметры печати) — позволяет оператору настроить или изменить принтер по умолчанию, а также включить автоматическую печать отчетов.
- **Operators** (Операторы) — отображает всех операторов текущего ПО и позволяет добавлять или изменять операторов в рамках системы.
- **Pouch Modules** (Модули кассеты) — отображает все установленные в настоящее время модули кассет в ПО и позволяет устанавливать новые модули кассет, изменять их статус (активный/неактивный) и удалять.
- **Instrument Modules** (Модули прибора) — отображает информацию высокого уровня для всех модулей, подключенных к FilmArray Torch.
- **Archive** (Архивировать) — позволяет операторам архивировать старые результаты тестов FilmArray Torch на съемный диск.

- **System Log** (Журнал событий системы) — предоставляет доступ к журналам событий системы для всех модулей.
- **About FilmArray Torch** (Сведения о FilmArray Torch) — отображает подробную информацию об установке FilmArray Torch.
- **Switch to Admin Mode** (Перейти в режим администрирования) — позволяет администратору выйти из ПО FilmArray Torch и получить доступ к ОС Windows для выполнения административных задач (обновление ПО/оборудования и настройка принтера).
- **Switch to Cleaning Mode** (Перейти в режим очистки) — позволяет оператору временно заморозить сенсорный дисплей, чтобы поверхность можно было очистить без активации каких-либо действий (см. Главу 8 «Профилактическое обслуживание и устранение неисправностей»).
- **Map Network Drive** (Картировать сетевой диск) — позволяет оператору картировать сетевой диск, который будет использоваться при сохранении данных в процессе экспорта или архивирования.

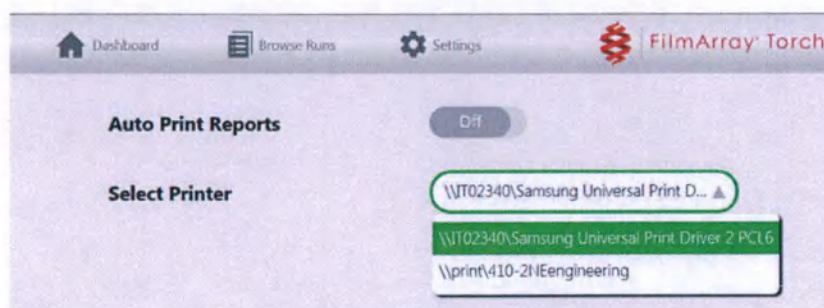


Print Options (Параметры печати)

Любой принтер можно настроить как принтер по умолчанию для FilmArray Torch. Чтобы установить принтер по умолчанию, выполните следующие действия.

1. Выберите выпадающее окно **Select Printer** (Выберите принтер) для отображения всех принтеров, настроенных в System Base (Базовая станция). Текущий принтер по умолчанию выделен зеленым цветом.
2. Выберите нужный принтер, чтобы установить его в качестве принтера по умолчанию. ПО обновит принтер по умолчанию и отобразит новый принтер по умолчанию в окне Select Printer (Выберите принтер).

Для запуска Auto Print Reports (Автоматическая печать отчетов) после теста выберите в настройках Auto Print Reports (Автоматическая печать отчетов) On (Вкл.) или Off (Выкл.)



Operators (Операторы)

Необходимо ввести имя пользователя оператора и пароль, чтобы запустить тест для введенной кассеты с реагентами в FilmArray Torch.

ПО FilmArray Torch запрашивает у оператора ввод этих параметров доступа после того, как кассета была введена в доступный модуль и была сохранена информация о кассете.

Функция Operators (Операторы) отображает всех текущих операторов FilmArray Torch. Эта функция позволяет добавлять, изменять и/или удалять операторов. Эта функция также позволяет импортировать операторов из другой базы данных FilmArray в систему FilmArray Torch. Операторов также можно экспортировать. Функция Export Operator (Экспорт оператора) используется, чтобы сохранить копию одного или нескольких операторов, в то же время оставив операторов в базе данных. Копию файлов операторов затем можно импортировать в ПО FilmArray на другом компьютере или в FilmArray Torch Base (Базовая станция FilmArray Torch). Экспортированные файлы операторов сохраняются с расширением .fau.

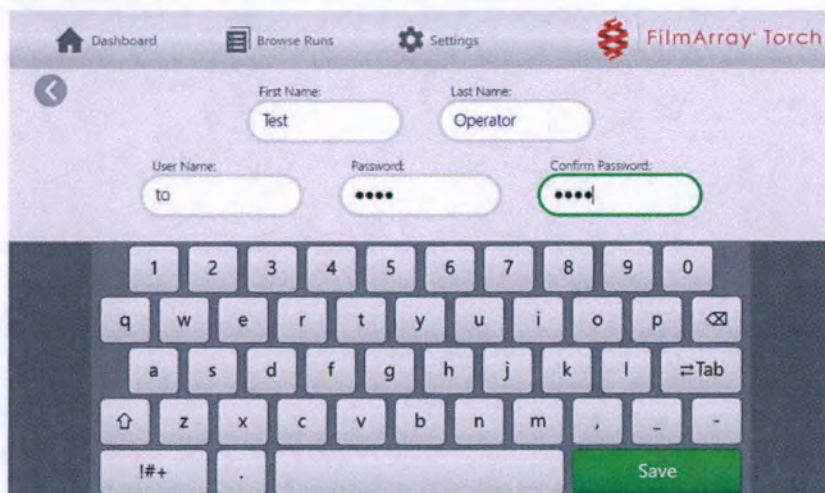
Создание новых операторов

Новые операторы могут быть созданы двумя следующими способами.

- На панели инструментов Settings (Настройки) следует выбрать меню Operators (Операторы).
- Перед запуском теста во время шага Enter Operator Information (Введите информацию об операторе).

Вариант с меню Operators (Операторы)

1. Нажмите **Settings** (Настройки) на панели инструментов, затем выберите **Operators** (Операторы).
2. Выберите **Add Operator** (Добавить оператора) в нижней части экрана, когда отобразится список текущих операторов.
3. Введите информацию о новом операторе в следующие поля.
 - **First Name** (Имя)
 - **Last Name** (Фамилия)
 - **Username** (Имя пользователя)
 - **Password** (Пароль)
 - **Save** (Сохранить)

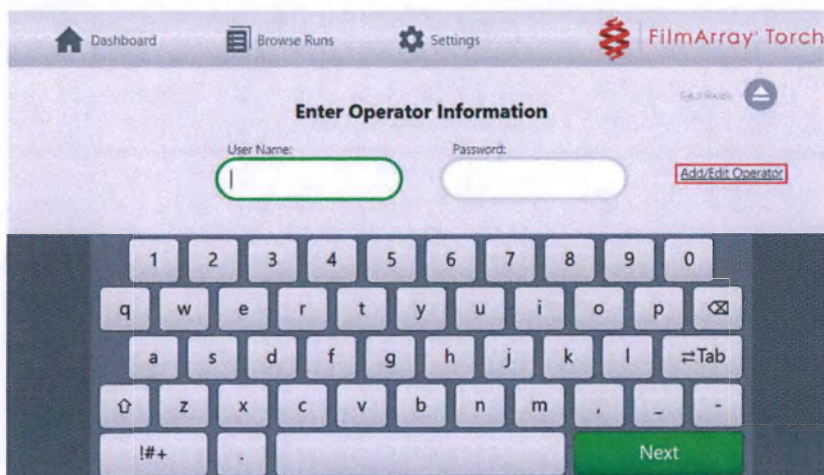


ПРИМЕЧАНИЕ. В поле Confirm (Подтвердить) всегда отображаются красные точки до тех пор, пока поля Password (Пароль) и Confirm (Подтвердить) не совпадут

4. По завершении выберите **Save** (Сохранить).

Шаг Enter Operator Information (Введите информацию об операторе)

1. Выберите **Add/Edit Operator** (Добавить/редактировать оператора).
2. Выполните шаги 3 и 4 в предыдущих инструкциях, *Создание новых операторов*.

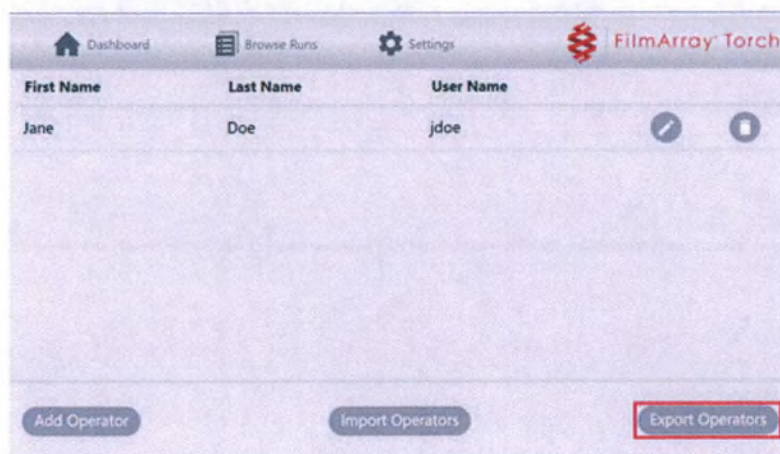


Экспорт оператора(-ов)

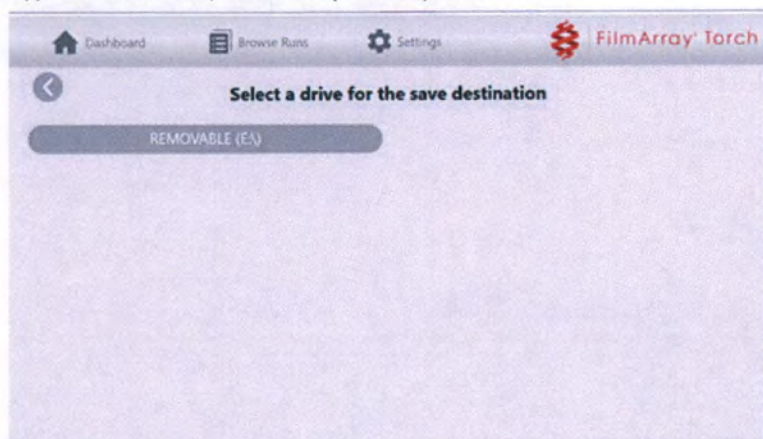
1. Нажмите **Settings** (Настройки) на панели инструментов, затем выберите **Operators** (Операторы).



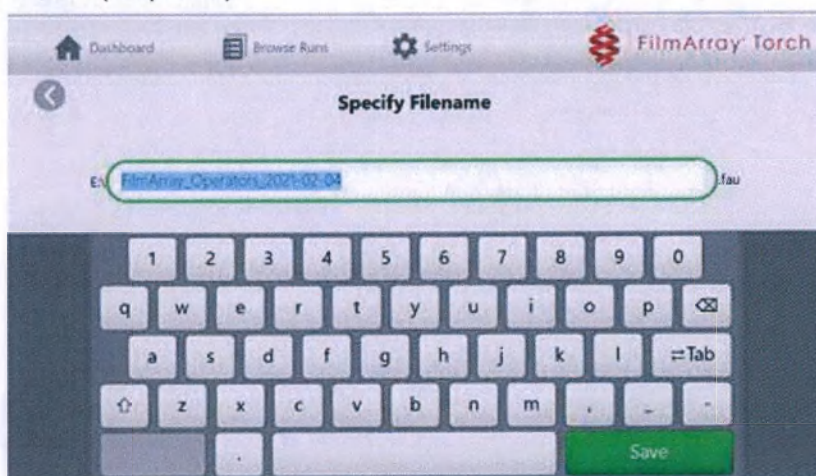
2. Выберите **Export Operators** (Экспортировать операторов) в нижней части экрана, когда отобразится список текущих операторов.



3. Выберите диск назначения, чтобы сохранить файл.

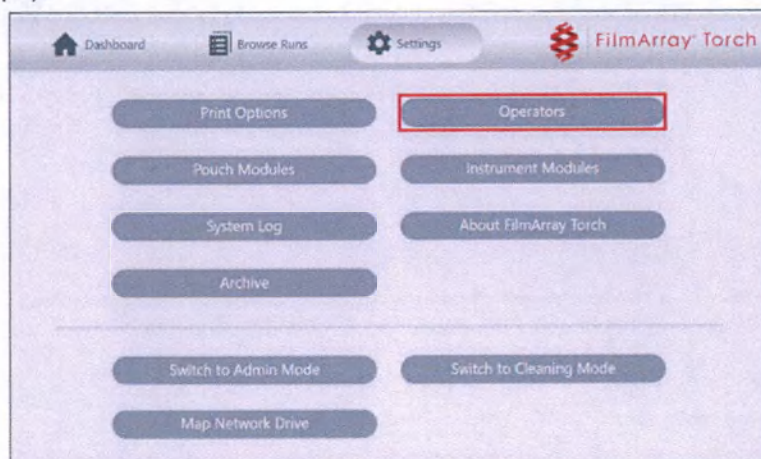


4. Выберите **Save** (Сохранить).

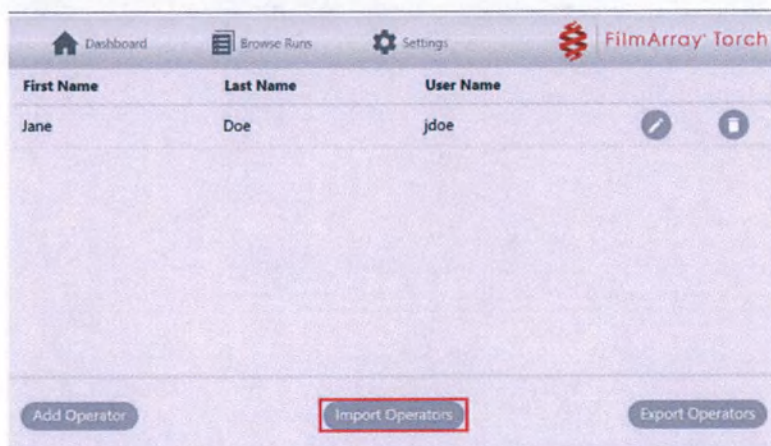


Импорт оператора(-ов)

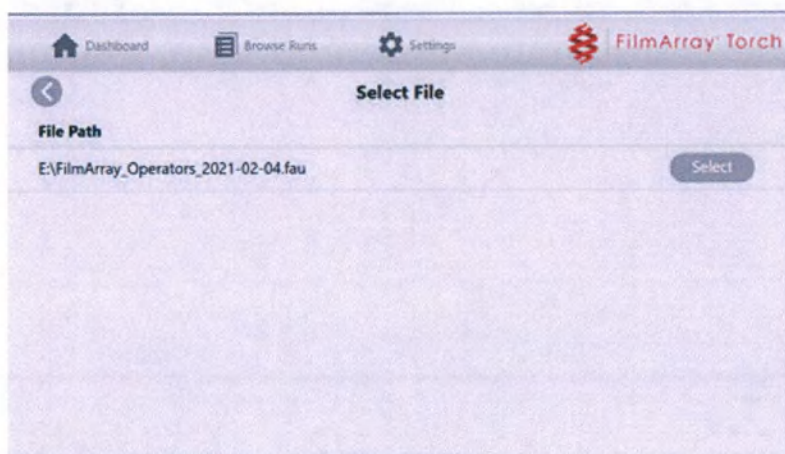
1. Нажмите **Settings** (Настройки) на панели инструментов, затем выберите **Operators** (Операторы).



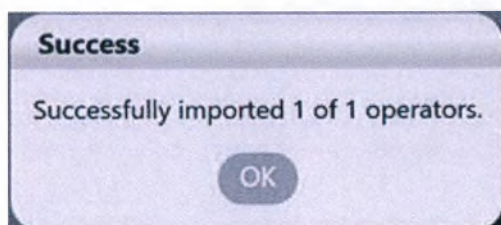
2. Выберите **Import Operators** (Импортировать операторов) в нижней части экрана, когда отобразится список текущих операторов.



3. Выберите имя файла для импорта.



4. Система покажет, успешно ли прошел импорт, выберите **OK** (ОК).



Pouch Modules (Кассетные модули)

Эта функция позволяет оператору устанавливать и деактивировать/деинсталлировать модули кассет. Эти модули кассет содержат описание, протоколы, результаты анализа и отчетные данные для конкретных наборов реагентов BioFire.

Установка кассетных модулей

При получении новых кассетных модулей от BioFire Diagnostics нужно выбрать опцию Pouch Modules (Кассетные модули) на FilmArray Torch. Информацию о получении новых кассетных модулей можно получить в службе поддержки клиентов (см. стр. 1).

Для установки нового кассетного модуля выполните следующие действия

1. Вставьте съемный диск, содержащий ПО кассетного модуля. К USB-портам System Base (Базовая станция) можно подключить один или несколько съемных дисков (флеш-накопители USB и внешние жесткие диски).
2. Перейдите в меню Settings (Настройки) на панели инструментов.
3. Выберите **Pouch Modules** (Кассетные модули).

Все установленные в данный момент кассетные модули отображаются как Active (активные).

 Dashboard

 Browse Runs

 Settings

 FilmArray[®] Torch

Pouch Type	Analysis	Build		
BCID Panel v2.0	C	2.0.1.1	Active	Uninstall
GI Panel v2.1	C	2.0.1.2	Active	Uninstall
ME Panel v1.4	C	2.0.6.3	Active	Uninstall
Pneumo v2.0	C	2.1.3.12	Active	Uninstall
Respiratory Panel v1.7	A	2.0.2.3	Active	Uninstall
RP2 v1.1	C	2.0.5.1	Active	Uninstall
Install New Pouch				

4. Выберите **Install New Pouch** (Установить новую кассету). ПО найдет корневой уровень всех подключенных съемных дисков и отобразит все обнаруженные модули кассеты.
5. Нажмите **Install** (Установить) рядом с нужным кассетным модулем. Новый кассетный модуль будет отображаться со статусом Active (Активный) в списке установленных кассетных модулей, показывая, что он готов к использованию.

Деактивация/деинсталляция Pouch Module (Кассетный модуль)

Для деактивации кассетного модуля:

- Переведите бегунок рядом с именем кассеты из режима **Active** (Активный) в режим **Inactive** (Неактивный).

Для деинсталляции модуля кассеты:

- Нажмите **Uninstall** (Деинсталляция) рядом с именем кассетного модуля.

После деинсталляции кассетного модуля, его нельзя выбрать для запуска теста. Для повторной активации деинсталлированного кассетного модуля его нужно установить заново.

Archive Runs (Архивировать результаты)

Для архивирования результатов, сохраненных в базе данных FilmArray Torch, выполните следующие действия.

1. Перейдите в меню Settings (Настройки) на панели инструментов.
2. Выберите Archive (Архивировать).

В Archive Log (журнале архивации) отразятся все текущие статусы архивов и список всех предыдущих задач архивирования.

Archive Date	From and To	Runs	Filename	Completion Status
10/16/2015 2:27 PM	9/21/2015 2:09 PM 10/6/2015 1:00 PM	25	D:\FilmArray_Archive_2015-09-21_14-0...	Error +
10/16/2015 2:26 PM	9/21/2015 2:09 PM 10/6/2015 1:00 PM	25	D:\FilmArray_Archive_2015-09-21_14-0...	Started
10/16/2015 2:21 PM	9/21/2015 2:09 PM 9/21/2015 2:52 PM	3	D:\FilmArray_Archive_2015-09-21_14-0...	Canceled
10/16/2015 2:21 PM	9/21/2015 2:09 PM 9/21/2015 2:52 PM	3	D:\FilmArray_Archive_2015-09-21_14-0...	Started
10/16/2015 1:58 PM	9/22/2015 10:58 AM 9/28/2015 3:47 PM	5	D:\FilmArray_Archive_2015-09-22_10-5...	Completed

3. Выберите Archive Runs (Архивировать результаты), чтобы отобразить календарь.
4. Выберите дату в календаре. Этот параметр означает, что все результаты тестов этой даты или до нее будут заархивированы.



ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется архивировать результаты партиями не более 500 единиц. Архивирование 500 результатов тестов займет приблизительно один час.

5. Нажмите Next (Далее), чтобы выбрать расположение и имя файла для архивированных результатов. Если к USB-портам System Base (Базовая станция) подключено несколько съемных дисков, выберите нужное устройство.



ПРИМЕЧАНИЕ. По умолчанию результаты сохраняются в файл с расширением .faz. Имена файлов по умолчанию содержат параметр даты и имя используемого устройства System Base (Базовая станция).



ПРИМЕЧАНИЕ. После выбора имени файла появится сообщение, указывающее, что выбранные результаты будут удалены из базы данных.

6. Нажмите Yes (Да) для запуска процесса архивирования. Дата и время начала будут записаны в Archive Log (Архивировать журнал).



ПРИМЕЧАНИЕ. Процесс архивирования выполняется в фоновом режиме и статус архива отображается в сообщении о статусе на странице Archive Log (Архивировать журнал). Оператор может перейти к Dashboard (Приборная панель) для выполнения других задач.



ПРИМЕЧАНИЕ. Программное обеспечение проверяет, что все результаты были сохранены в файл, а затем один за другим удаляет все результаты тестов из базы данных



ПРИМЕЧАНИЕ. По завершении архивации дата и время завершения отразится в журнале и будет установлен Status (Статус) архивации Idle (Неактивен).

Остановка процесса архивирования

Можно безопасно остановить процесс архивирования во время сохранения результатов. Чтобы остановить процесс:

- Нажмите **Cancel** (Отменить) в окне статуса, затем выберите **Confirm** (Подтвердить). Сообщение о статусе изменится на Canceling Archive (Отмена архивирования). Архивирование прекратится и все результаты останутся в базе данных. По завершении отмены архивации дата и время завершения отразится в Archive Log (Архивировать журнал) и будет установлен Status (Статус) архивации Idle (Неактивен).



ПРИМЕЧАНИЕ. Прерывание процесса архивации во время удаления результатов из базы данных небезопасно. В течение этого времени программа не позволит оператору отменить процесс.



ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь выключить System Base (Базовая станция) или перейти в Admin Mode (Режим администрирования) во время процесса архивирования. Подождите, пока процесс не будет завершен, прежде чем выключать System Base (Базовая станция) или приступать к выполнению других задач.

Восстановление результатов теста

Если необходим доступ к файлу с результатами после того, как он был удален из базы данных, результаты, хранимые в файле .faz, можно восстановить в базе данных с помощью функции Import Runs (Импорт результатов) (см. раздел *Import Runs* (Импорт результатов) этой главы для получения более подробной информации).

Switch to Admin Mode (Перейти в режим администрирования)

Для входа в Admin Mode (Режим администрирования) требуется пароль администратора. В FilmArray Torch предварительно настроена учетная запись администратора. В Windows имя пользователя — LabAdmin, пароль по умолчанию — Lab_Admin. Рекомендуется, чтобы местный IT-специалист сменил пароль по умолчанию для аккаунта LabAdmin. Не удаляйте и не изменяйте группы, связанные с учетной записью пользователя LabAdmin.

Задачи Admin Mode (Режим администрирования) являются специфическими для приложения Windows; к ним относятся:

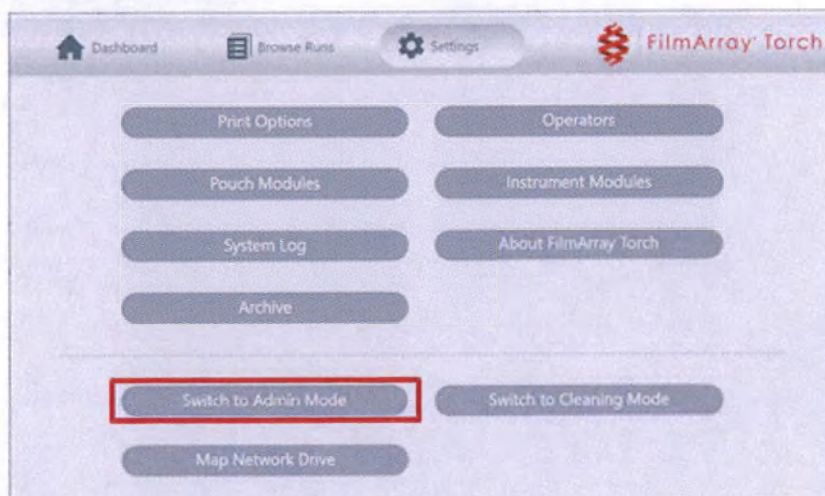
- установка принтеров;
- обновление ПО и применение исправлений безопасности.



ПРИМЕЧАНИЕ. Во время выполнения теста на любом модуле не выполняйте административные задачи на System Base (Базовая станция), включая установку даты и времени System Base (Базовая станция).

Для доступа к основному приложению Windows выполните следующие действия.

- Выберите **Settings** (Настройки) на панели инструментов; затем выберите **Switch to Admin Mode** (Перейти в Admin Mode).



- Это позволяет администратору выйти из ПО FilmArray Torch и войти в Windows. После входа в систему в качестве администратора отобразится обычный рабочий стол Windows с ограниченным доступом к инструментам Windows и приложению Instrument Configuration (Настройка прибора).

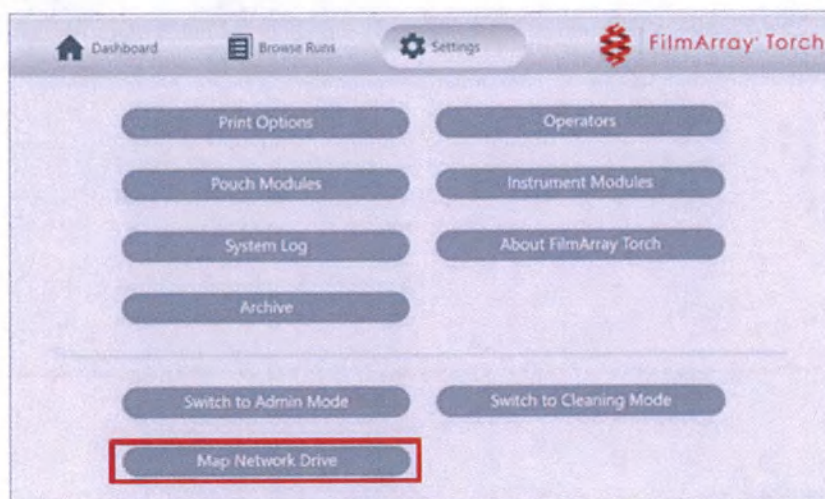
Настройка принтера

Добавление и настройка принтеров в FilmArray Torch осуществляется в Admin Mode (Режим администрирования) с использованием стандартных функций Windows.

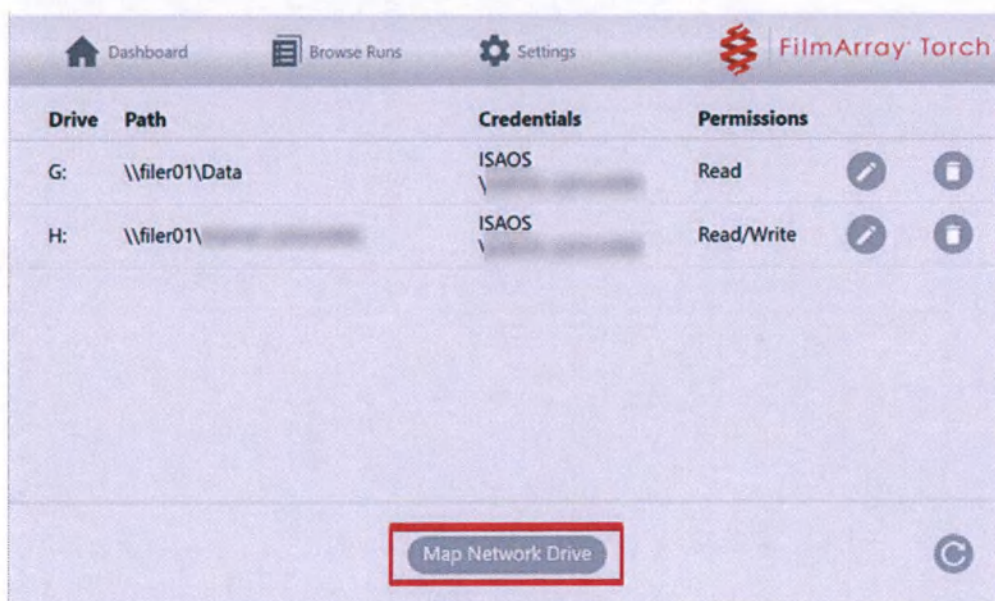
Map Network Drive (Картирование сетевого диска)

Чтобы картировать сетевой диск, выполните следующие действия:

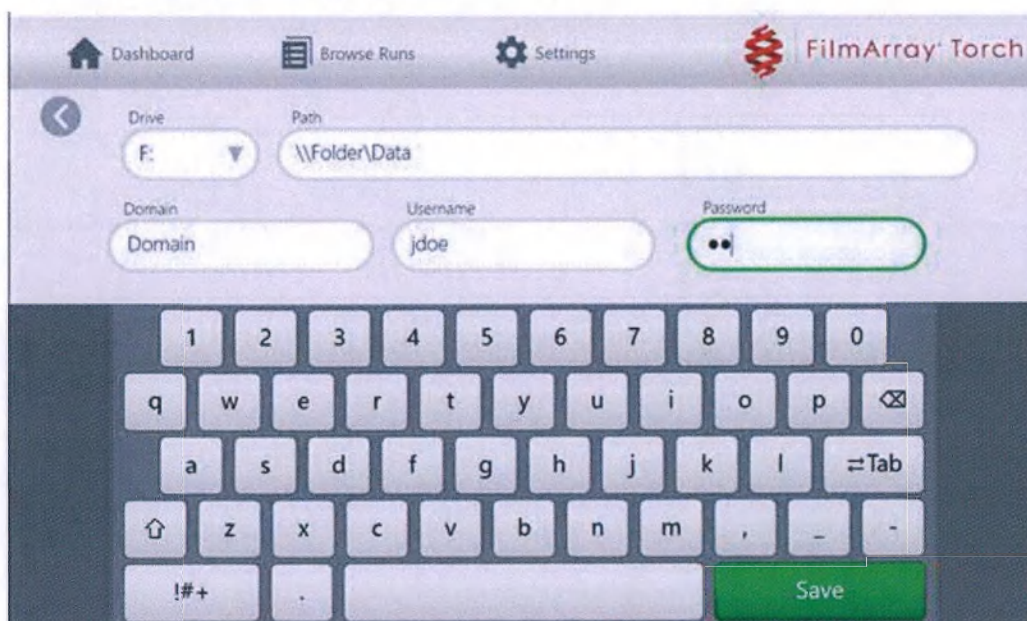
1. Выберите вариант **Map Network Drive** (Картирование сетевого диска) в меню Settings (Настройки).



2. Выберите Map Network Drive (Картирование сетевого диска).

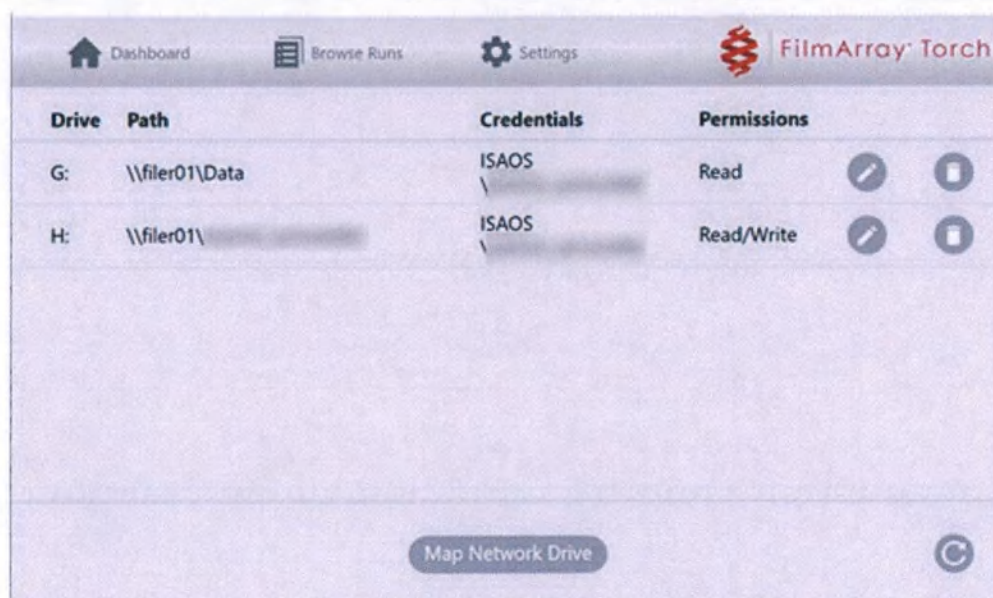


3. Укажите информацию о сетевом диске.



4. Выберите **Save** (Сохранить).

После успешного подключения сетевого диска представление Map Network Drive (Картирование сетевого диска) перечислит все диски, которые были картированы. Буква диска, сетевой путь, учетные данные для папки и разрешения для папки будут отображаться для каждого картированного сетевого диска.



- Чтобы редактировать установленный сетевой диск, выберите кнопку редактирования. 
- Чтобы удалить сетевой диск, выберите кнопку удаления. 
- Чтобы обновить соединение с сетевым диском, выберите эту кнопку. 

Управление базой данных

Локальная база данных System Base (Базовая станция) сохраняет все данные тестов, полученные FilmArray Torch. Тесты, сохраненные в базе данных, перечислены в таблице в Browse Runs (Просмотр результатов). Для получения дополнительной информации о функции и использовании Browse Runs (Просмотр результатов) см. раздел *Browse Runs* (Просмотр результатов) в этой главе.

База данных надежно хранит до 12 000 результатов тестов. По достижении 5000 результатов тестов появляется предупреждение, предлагающее пользователю архивировать данные. Для получения дополнительной информации об архивировании результатов см. раздел *Archive Runs* (Архивировать результаты) в этой главе.



ПРИМЕЧАНИЕ. Для системы FilmArray Torch не требуется администратор базы данных.

ГЛАВА 7: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С АНАЛИЗАТОРОМ FILMARRAY TORCH

Лабораторная безопасность и биобезопасность

Общие предупреждения о безопасности

Обратите внимание, что, хотя кассеты BioFire и модули FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) сами по себе не являются биологически опасными, надлежащая методика лабораторных исследований требует обращения со всеми отходами как с потенциально биологически опасным материалом.

- а. Соблюдайте все инструкции по технике безопасности, напечатанные на FilmArray Torch, или поставляемые в комплекте.
- б. Соблюдайте все общие правила техники безопасности, которые применяются для электрических приборов.
- в. Ни в коем случае не касайтесь выключателей или кабелей питания влажными руками.



ВНИМАНИЕ! Запрещается поднимать или переносить FilmArray Torch с установленными модулями. Перед тем, как поднимать или переносить FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch), следует удалить все модули и осуществлять подъем снизу.



ПРИМЕЧАНИЕ. Только уполномоченный сервисный персонал должен выполнять техническое обслуживание или ремонт, необходимые для этого устройства.

Внутрилабораторные меры предосторожности

Обращайтесь со всеми образцами и отходами как с потенциально инфекционными материалами. См. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health or other appropriate Biosafety procedures (Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (Центры по контролю и профилактике заболеваний и Национальные институты здравоохранения или другие соответствующие процедуры биобезопасности)

Соблюдайте инструкции по технике безопасности Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) «Защита работников лабораторий от профессиональных заболеваний» (Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections), Утвержденного руководства M29 или других надлежащих инструкций.

Носите средства индивидуальной защиты (СИЗ), надевайте одноразовые перчатки без талька при работе с реагентами или образцами и часто меняйте перчатки. Тщательно мойте руки после проведения теста.Torch

См. инструкцию к набору реагентов BioFire по специальным мерам предосторожности при выполнении анализов.



ВНИМАНИЕ! Разрыв кассеты с реагентами может загрязнить модуль и окружающую среду. Осторожно утилизируйте кассеты в контейнер для биологически опасных отходов.

Общие предупреждения по ПЦР

Одним из наиболее важных указаний при выполнении ПЦР является предупреждение о необходимости избежать контаминации. Некоторые важные правила для соблюдения:

- а. Выполняйте сбор образцов, подготовку кассеты и эксплуатацию FilmArray Torch в отдельных местах.
- б. Загружайте кассету с образцом за защитным экраном (или в боксе биологической защиты, если это возможно).
- в. Не выходите из лаборатории не выполнив процедуры по начальной деконтаминации (например, мойка и замена защитной одежды и перчаток).

Процедуры по деконтаминации и очистке

Указанные процедуры по деконтаминации и очистке предназначены для ограничения распространения загрязняющих веществ в результате повреждения или разгерметизации кассеты. Деконтаминация необходима для предотвращения ложноположительных результатов в последующих тестах.

Если произошла разгерметизация или разрушение кассеты, смените перчатки и другие потенциально загрязненные средства индивидуальной защиты (СИЗ). Часто меняйте перчатки во время процесса деконтаминации, особенно на первых этапах деконтаминации, и перед тем, как прикоснуться к любой чистой поверхности. Все средства индивидуальной защиты (СИЗ) должны утилизироваться после деконтаминации.



ВНИМАНИЕ! Важно, чтобы загрязнения вследствие разгерметизации и (или) повреждения кассеты были собраны и очищены немедленно. Кассеты, поврежденные после ПЦР, могут привести к загрязнению последующих тестов. Этот материал, хотя и не является инфекционным, легко распространяется в процессе обычной человеческой активности. Обращайтесь со всеми поврежденными кассетами как со способными привести к контаминации рабочего места. Очень малые (молекулярные) количества могут амплифицироваться с помощью ПЦР в последующих тестах, результаты которых могут быть определены FilmArray Torch как ложноположительные.



БИОЛОГИЧЕСКИЕ РИСКИ Если кассета содержит потенциально инфекционный материал, существует риск биологической контаминации в дополнение к риску загрязнения образцов.

Моющие средства

Этот список содержит средства, которые необходимо иметь в лаборатории, чтобы свести контаминацию к минимуму.

- 10%-ный раствор отбеливателя в мягкой бутылке или пульверизаторе (1 часть отбеливателя на 9 частей воды)
- Дистиллированная вода в мягкой бутылке или пульверизаторе
- DNAZap™ или эквивалентная система для деградации ДНК
- Бумажные полотенца
- Дезинфицирующие салфетки

Деконтаминация FilmArray Torch Pouch Loading Station (Станция загрузочная)

Рутинная очистка FilmArray Torch Pouch Loading Station (станции загрузочной) включает протирание 10%-ным отбеливателем, а затем два протирания смоченными в воде салфетками перед загрузкой каждой новой кассеты.

В случае разлива образца или разгерметизации кассеты, выполните следующие процедуры деконтаминации.

1. Наденьте чистые СИЗ, например, лабораторный халат и защитные перчатки.
2. Заполните резервуар или контейнер водой и добавьте отбеливатель для получения 10%-ного раствора отбеливателя.
3. Погрузите FilmArray Torch Pouch Loading Station (станцию загрузочную) в раствор, пока она не будет полностью покрыта раствором отбеливателя. Подождите 15 минут.
4. Извлеките FilmArray Torch Pouch Loading Station (станцию загрузочную) из резервуара или контейнера. Замените раствор отбеливателя дистиллированной водой.
5. Дважды промойте FilmArray Torch Pouch Loading Station (станцию загрузочную), полностью погружая ее в дистиллированную воду.

Свяжитесь с компанией BioFire Diagnostics, местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором для замены FilmArray Torch Pouch Loading Station (станции загрузочной), если это необходимо.

Деконтаминация при разгерметизации кассеты

Если кассета разгерметизировалась, примите следующие меры предосторожности, чтобы избежать контаминации:

1. Наденьте чистые СИЗ, например, лабораторный халат и защитные перчатки.
2. Убедитесь, что никто не использует FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) или не находится на территории потенциально загрязненных участков, пока деконтаминация не завершена.
3. Выполните деконтаминацию FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) и рабочего места и утилизируйте кассету, выполнив следующие действия.
 - а. Утилизируйте кассету в контейнер для биологически опасных отходов.
 - б. Утилизируйте потенциально загрязненные перчатки и наденьте чистые перчатки.
 - в. Утилизируйте потенциально загрязненный лабораторный халат.
 - г. Наденьте чистые СИЗ, например, лабораторный халат и защитные перчатки.
 - д. Очистите модуль и загрязненные участки работы согласно указаниям по деконтаминации модуля ниже.



ВНИМАНИЕ! Используйте только 10%-ный раствор отбеливателя, дистиллированную воду, и (или) DNAzap для деконтаминации FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) и станции загрузочной FilmArray Torch Pouch Loading Station

Деконтаминация FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)

1. Наденьте чистые СИЗ, например, лабораторный халат и защитные перчатки.
2. Извлеките кассету из модуля и утилизируйте в контейнер для биологически опасных отходов.
3. Утилизируйте потенциально загрязненные перчатки и лабораторный халат и наденьте чистые перчатки и халат.
4. Намочите бумажное полотенце в 10%-ном растворе отбеливателя и протрите все наружные поверхности FilmArray Torch, включая дно и поверхности верхней части FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch), с которыми контактировал оператор. Оставьте прибор в покое не менее чем на 3 минуты, чтобы раствор отбеливателя вступил в реакцию с загрязнителями на поверхности. Утилизируйте бумажные полотенца в контейнер для биологически опасных отходов. Смените перчатки.



ПРИМЕЧАНИЕ. Перед очисткой сенсорного дисплея FilmArray Torch должен быть переведен в Cleaning Mode (Режим очистки) Cleaning Mode (Режим очистки) позволяет очистить сенсорный экран в течение 30 секунд. Доступ к этой функции можно получить с панели Settings (Настройки) (см. Главу 8 «Профилактическое обслуживание и устранение неисправностей» для получения более подробной информации).



ВНИМАНИЕ! Запрещается чистить внутреннюю поверхность разъема для кассеты и модулей. Не распыляйте и не вводите моющие средства в модуль.

5. Повторите Этап 4 дважды, используя каждый раз свежие бумажные полотенца, чтобы протереть отбеливателем в общей сложности, три раза.
6. Смените перчатки, затем намочите новое бумажное полотенце дистиллированной водой и протрите все внешние поверхности FilmArray Torch. Утилизируйте бумажные полотенца в контейнер для биологически опасных отходов. Смените перчатки.
7. Повторите этап 6 с новыми бумажными полотенцами.
8. Снимите переднюю крышку модуля. Повторите шаги 3–7 для внутренних поверхностей передней крышки и разъемов для кассеты.

Деконтаминация верхней части и других областей

1. Наденьте чистые СИЗ, например, лабораторный халат и защитные перчатки.
2. Распылите на 10% раствор отбеливателя на участки, которые могут быть загрязнены. Оставьте прибор в покое не менее чем на три минуты, чтобы раствор отбеливателя вступил в реакцию с загрязнителями на поверхности.
3. Вытрите поверхности, используя чистое бумажное полотенце. Смените перчатки.
4. Повторите этапы 2 и 3 дважды, чтобы протереть в общей сложности три раза.
5. Смените перчатки. Распылите на участок дистиллированную воду.
6. Вытрите участок насухо, используя новое бумажное полотенце. Смените перчатки.
7. Распылите на участок DNAZap или эквивалентное средство. Следуйте инструкциям для надлежащего использования средства. Смените перчатки.
8. Промойте очищаемую область из пульверизатора дистиллированной водой и протрите ее насухо.

Проверка функционирования деконтаминированного FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)

1. Выполните тест с отрицательным образцом, подготовив кассету в соответствии с инструкциями, приведенными в *Главе 5*, с использованием воды в качестве образца. Используйте дистиллированную, стерильную, или молекулярно-биологического качества воду для этого теста.
2. В случае успешного прохождения теста, если все результаты были отрицательными, продолжайте использовать модуль как обычно.
3. При получении неожиданных положительных результатов, или если тест не удалось выполнить, свяжитесь с компанией BioFire Diagnostics, местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором для получения дальнейших инструкций.

ГЛАВА 8: ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Введение

В этой главе приводятся пошаговые инструкции для операторов по выполнению базового технического обслуживания, а также устранению неисправностей FilmArray Torch.

Описываемые в этой главе выполняемые задачи — единственные, которые может и должен выполнять оператор. Не пытайтесь выполнять дополнительное техническое обслуживание без руководства и инструкций от специалиста компании BioFire Diagnostics, местного представительства компании bioMérieux или авторизованного дистрибьютора.

В случае, если отдельный модуль или FilmArray Torch выводится из эксплуатации, необходимо соблюдать *Процедуру возврата FilmArray Torch*, которая приводится в *Приложении А*.

Общее профилактическое обслуживание

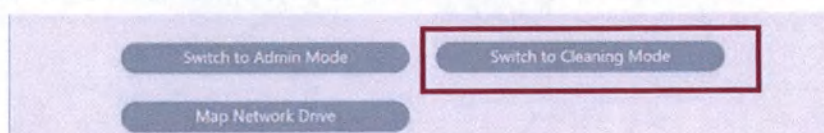
Мероприятия по еженедельному профилактическому обслуживанию программного обеспечения FilmArray Torch и этапы периодической очистки перечислены ниже.

1. Протрите все внешние поверхности FilmArray Torch тканевым или бумажным полотенцем и свежеприготовленным 10%-ным раствором отбеливателя (одна часть отбеливателя на девять частей воды), а затем влажной салфеткой.



ПРИМЕЧАНИЕ. Не снимайте переднюю крышку модуля и не очищайте ее внутреннюю часть кроме случаев загрязнения.

2. Периодически проверяйте на предмет загрязнения и очищайте воздушные фильтры FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch). Воздушные фильтры также можно заменить на запасные фильтры, которые входят в комплект FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) (см. *Главу 2 «Установка FilmArray Torch»*).
3. Во время очистки сенсорного дисплея FilmArray Torch рекомендуется установить ПО FilmArray Torch в Cleaning Mode (Режим очистки), чтобы избежать случайного нажатия. Это можно сделать в панели Settings (Настройки), выбрав **Switch to Cleaning Mode** (Перейти в режим очистки). После подтверждения этого действия на экране отобразится таймер на 30 секунд, который временно отключит дисплей и позволит очистить поверхность.



Еженедельное обслуживание программного обеспечения

Рекомендуется перезагружать базовую станцию раз в неделю. Если система FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch) не выключалась в течение 15 дней, отобразится предупреждающее сообщение, напоминающее оператору перезагрузить System Base (Базовая станция). Это сообщение исчезнет, когда оператор нажмет кнопку ОК (OK), но появится на следующий день, пока не будет выполнен перезапуск.

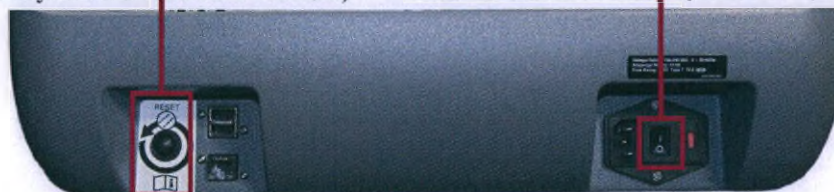
Рекомендуется ежемесячно выполнять архивирование. Архивирование выполняется в фоновом режиме и не ограничивает возможность проведения тестов во время своего выполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предупреждающее сообщение базы данных отображается, если архивирование не выполняется регулярным образом. См. «Сообщения об ошибках».

Выключение FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch)

System Base (Базовая станция) не требует выключения и перезапуска. Если политика учреждения требует регулярного выключения устройств, нажмите кнопку Reset (Сброс) на боковой части System Base (Базовая станция), дождитесь того, как экран потемнеет и выключите питание. После включения питания System Base (Базовая станция) будет перезапущена и ПО запустится автоматически.

Сброс System Base (Базовая станция) Включение/выключение System Base (Базовая станция)



Поиск и устранение неисправностей

Устранение неисправностей кассеты

Для получения информации о проблемах, возникших во время использования кассеты BioFire, см. возможные решения ниже. Если произошла разгерметизация кассеты, см. главу 7 для получения информации о надлежащей процедуры деkontаминации.

Проблема	Возможная причина ошибки	Метод устранения
Упаковка кассеты не загерметизирована вокруг контейнера	Потеря вакуума в упаковке кассеты	Попробуйте выполнить гидратацию. Если гидратация кассеты успешно завершена, продолжите цикл обработки. В противном случае утилизируйте кассету и используйте новую для анализа образца.
Кассета автоматически не втягивает Hydration Solution (регидратирующий раствор) или образец в себя при загрузке	Потеря вакуума в кассете	Утилизируйте кассету и используйте новую для анализа образца.

Проблема	Возможная причина ошибки	Метод устранения
Ошибки контроля	Hydration Solution (регидратирующий раствор) не добавлен или не втянут в кассету	Выполните повторный анализ образца в новой кассете.
	Образец не добавляется или не втягивается в кассету	Выполните повторный анализ образца в новой кассете.
	Кассета с реагентами и (или) FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) не работает надлежащим образом	Выполните повторный анализ образца в новой кассете. Если по-прежнему не удастся правильно проанализировать контрольный образец, обратитесь в службу поддержки клиентов.
Недостаточный объем флаконов или ампул с Hydration Solution (раствором регидратирующим) или Sample Buffer (раствором буферным)	Испарение или разгерметизация	Утилизируйте флаконы или ампулы и получите новые.

Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения могут поступать из FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch), ПО или вследствие взаимодействия между ними. Эти сообщения и предлагаемые действия приведены в таблице ниже.

Предупреждающее сообщение	Возможное решение
The pouch has already been run — a pouch can only be used once. (Кассета с реагентами уже использовалась для теста — кассету можно использовать только один раз.)	Утилизируйте все кассеты, которые уже использовались в FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch).
An attempt to leave the workflow has been made. If a pouch has been inserted the pouch will be ejected and Run Setup will have to be restarted. Do you wish to continue? (Предпринята попытка прервать рабочий процесс. Если кассета вставлена в разъем, она будет извлечена и нужно будет перезапустить установку теста. Вы хотите продолжить?)	Выберите Yes (Да), чтобы завершить рабочий процесс. Если кассета была вставлена, она будет извлечена из модуля. Извлеченную кассету можно использовать для начала другого рабочего процесса.
FilmArray Torch database has more than 5,000 runs on it. Please use the Archive feature within Settings to remove runs from the database and store them according to your data retention policy. (База данных FilmArray Torch насчитывает более 5000 тестов. Используйте функцию архивирования в настройках для удаления результатов из базы данных и их последующего хранения в соответствии с политикой учреждения.) Обратитесь в службу поддержки FilmArray Torch для получения помощи.	Воспользуйтесь функцией Archive Runs (Архивировать результаты) на вкладке Settings (Настройки), чтобы удалить файлы из базы данных. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если неисправность не устранена.

Предупреждающее сообщение	Возможное решение
Auto Print Error. There is an error auto printing reports. See the System Log for details of affected runs. (Ошибка автоматической печати. Произошла ошибка автоматической печати отчетов. См. подробную информацию о тестах, на которые повлияла ошибка, в Журнале событий системы.)	ПО FilmArrayTorch не может найти принтер по умолчанию. Убедитесь, что принтер подключен правильно. Выберите Print Options (Параметры печати) на панели инструментов Settings (Настройки), чтобы установить новый принтер по умолчанию или Admin Mode (Режим администрирования), чтобы добавить новый принтер по умолчанию. См. дополнительную информацию в <i>Главе 6</i> .
Printer Error. The report could not be printed (Ошибка принтера. Отчет не может быть напечатан)	
Предупреждающее сообщение о необходимости перезапуска системы. Если приборы не перезагружались, отобразится следующее предупреждающее сообщение системы: The FilmArray Torch Base has not been restarted for <n> days. Please restart the base soon. (Базовая станция FilmArray Torch не перезапускалась <n> дней. Перезапустите базовую станцию в ближайшее время.)	Нажмите ОК (OK), чтобы закрыть сообщение. Перезагрузите FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch).

Устранение неисправностей оборудования

В таблице ниже перечислены возможные проблемы и возможные решения для устранения неисправностей оборудования FilmArray Torch. Если проблемы сохраняются после применения рекомендуемых решений, обратитесь в службу поддержки клиентов для получения помощи (см. стр. i).

Проблема	Возможное решение
Световые индикаторы статуса FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) не включены.	- Включите модуль - Проверьте силовой кабель - Попробуйте другую розетку - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу поддержки клиентов.
Световой индикатор статуса FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) горит красным светом	- Перезапустите систему с помощью кнопки сброса, которая находится на задней части System Base (Базовая станция) - Проверьте и заново подключите кабели - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу поддержки клиентов.
Световой индикатор статуса FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) мигает фиолетовым светом	- Извлеките и утилизируйте кассету - Удалите переднюю крышку соответствующего модуля и перезапустите модуль - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу поддержки клиентов.
ПО не может быть подключено к FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)	- Проверьте кабельные соединения - Выключите систему и отсоедините все кабели - Подсоедините все кабели и включите систему - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу поддержки клиентов.
Кассета с реагентами не распознается при ее установке или извлечении из FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)	- Удалите переднюю крышку соответствующего модуля и перезапустите модуль - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу поддержки клиентов.
Кассета не распознается при ее установке в FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) из-за затора	- Следуйте инструкциям ПО на экране для восстановления - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Проблема	Возможное решение
Кассета извлекается сразу после вставки	- Удалите переднюю крышку соответствующего модуля и перезапустите модуль - Проверьте и заново подключите кабели - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу поддержки клиентов.
Кассету с реагентами трудно вставить в FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch)	- Удалите переднюю крышку соответствующего модуля и перезапустите модуль - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу поддержки клиентов.
Кассета не извлекается из модуля после запуска	- Удалите переднюю крышку соответствующего модуля и перезапустите модуль - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу поддержки клиентов.
Сбой ПО FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch)	- Перезапустите System Base (Базовая станция) используя кнопку сброса на задней панели System Base (Базовая станция) - Если проблему не удалось решить, обратитесь в службу поддержки клиентов.
Штрихкод не сканируется	Вручную введите серийный номер и номер партии кассеты

Сброс модуля

Если требуется сброс модуля, удалите магнитную переднюю крышку, нажмите и удерживайте кнопку Reset (Сброс) до тех пор, пока не выключится световой индикатор.



Сообщения об ошибках

Ошибки в системе FilmArray Torch могут возникать в модуле, ПО, или вследствие взаимодействия между ними. В каждом случае ПО выдает четкое сообщение с указаниями, которые оператор может выполнить для устранения проблемы. Эти сообщения и предлагаемые действия приведены в таблице ниже.

FilmArray Torch выполняет самодиагностику при каждом тесте. Неисправности отображаются для оператора как ошибки с инструкциями о том, как устранить их. Записывайте все сообщения об ошибках, чтобы помочь усовершенствовать процесс устранения неисправностей. Вопросы следует направлять в компанию BioFire Diagnostics, местное представительство компании bioMérieux, или авторизованному дистрибьютору.

Если потеряна связь между модулем и System Base (Базовая станция) во время теста, выполнение теста будет продолжаться и данные будут загружены после восстановления связи.

Сообщение об ошибке	Возможное решение
Remove the magnetic front cover from the Module and press the Reset button. A white light on the Module indicates initialization which may take up to 2 minutes. If the problem persists, contact FilmArray Customer Support for assistance (Удалите магнитную переднюю крышку с модуля и нажмите кнопку «Сброс». Белая лампочка на модуле указывает на инициализацию, которая может занять до 2 минут. Если проблема не решена, обратитесь в службу поддержки FilmArray Torch для получения помощи).	Следуйте сообщению об ошибке, как указано. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если неисправность не устранена.
The FilmArray Torch encountered an error during the run. The test results are invalid. Please see the System Log for details. If the problem persists, contact FilmArray Customer Support for assistance. (Во время анализа FilmArray Torch обнаружил ошибку. Результаты теста недействительны. См. подробную информацию в журнале событий системы. Если проблема не решена, обратитесь в службу поддержки FilmArray Torch для получения помощи.)	Утилизируйте кассету и следуйте сообщению об ошибке, как указано. Это сообщение должно сопровождаться мигающим зеленым индикатором на модуле. Световой индикатор указывает на то, что кассету можно удалить. После удаления кассеты модуль переходит в статус Available (Доступен). Обратитесь в службу поддержки клиентов, если неисправность не устранена.
Data Recovered. Data has been recovered from a FilmArray Torch Module that could not be processed. Please see the System Log for details. Please contact Customer Support for assistance. (Данные восстановлены. Данные были восстановлены из модуля FilmArray Torch, который не мог быть обработан. См. подробную информацию в журнале событий системы. Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки для получения помощи.)	Следуйте сообщению об ошибке, как указано. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если неисправность не устранена.
Run data was retrieved but cannot be analyzed because the <pouch type> pouch module was not installed in the software. For assistance, please contact FilmArray Customer Support. (Данные с результатами теста были получены но не могут быть проанализированы, поскольку модуль <тип кассеты> не установлен в программном обеспечении. Для получения помощи обратитесь в службу поддержки FilmArray Torch).	
The software for the scanned pouch is not installed or is inactive. Please install or activate the required pouch module. (ПО для сканируемой кассеты не установлено или неактивно. Пожалуйста, установите или активируйте необходимый модуль кассеты.)	Убедитесь, что установлен правильный модуль кассеты и введен правильный штрихкод кассеты.

Сообщение об ошибке	Возможное решение
Если диск не удается картировать в связи с неправильным именем и паролем пользователя домена, отображается диалоговое окно Map Network Drive Error (Ошибка картирования сетевого диска): Credentials could not be validated. Please verify path and credentials are valid. (Учетные данные не удается валидировать. Убедитесь, что путь и учетные данные действительны.)	Проверьте путь и учетные данные и повторно введите информацию.
Если диск не удается картировать в связи с неправильным именем сервера или если основной каталог недействителен, отображается следующее диалоговое окно: Unable to map to the specified network path as one or more directories in the path do not exist. Please verify the network path is valid. (Не удалось выполнить картирование по указанному сетевому пути, так как один или несколько каталогов пути не существуют. Проверьте действительность сетевого пути).	Найдите действительный каталог и повторно введите путь и учетные данные.
Если диск нельзя картировать, отобразится Map Network Drive Error (Ошибка картирования сетевого диска): Unable to map to the specified network path. Please verify that your firewall allows shared folder access. (Не удалось картировать по указанному сетевому пути. Убедитесь, что брандмауэр разрешает совместный доступ к папке.)	Убедитесь, что брандмауэр разрешает доступ, и повторно введите информацию.
Если сетевой путь нельзя картировать, отображается Map Network Drive Error (Ошибка картирования сетевого диска): The Network Drive is already mapped with different credentials. Remove the following mapped network drive(s) before adding new credentials: <Drives to remove>. (Сетевой диск уже картирован с другими учетными данными. Удалите следующие картированные сетевые диски, прежде чем добавлять новые учетные данные: <Диски для удаления>.)	Используйте сетевой диск, который не был картирован с другими учетными данными. Обновите существующий диск.
Если сетевой путь нельзя картировать, отображается запрос подтверждения: The target server is already mapped using different credentials. Do you want to replace the existing credentials? (Целевой сервер уже картирован с использованием других учетных данных. Заменить существующие учетные данные?)	Используйте сетевой диск, который не был картирован с другими учетными данными. Обновите существующий диск.

Диагностические ошибки

Диагностические ошибки используются представителями поддержки клиентов для устранения неисправностей FilmArray Torch. Дополнительные сведения о доступе к информации о диагностических ошибках см. в разделе *System Log* (Журнал событий системы) этой главы.

В таблице ниже перечислены возможные сообщения об ошибках и возможные решения. Если ошибки сохраняются после применения рекомендуемых решений, обратитесь в службу поддержки клиентов для получения помощи. Прежде чем обращаться в службу поддержки клиентов, запишите все сообщения об ошибках, серийные номера System Base (Базовая станция), соответствующих модулей и номера партии кассет. Персонал службы поддержки клиентов использует эту информацию, чтобы выявить и устранить ошибки.

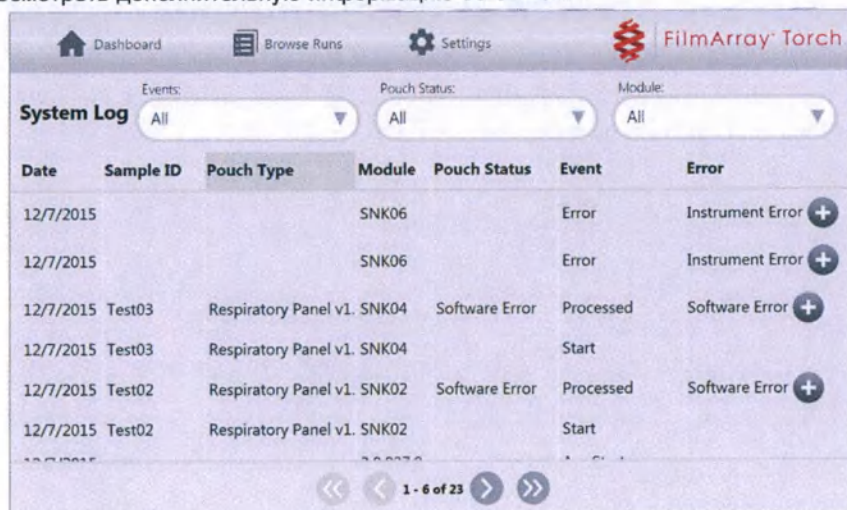
Сообщение об ошибке	Возможное решение
1012 Pouch Not Present (Кассета не обнаружена)	- Удалите магнитную крышку и нажмите и удерживайте кнопку Reset (Сброс) до тех пор, пока световой индикатор не погаснет. - Белая лампочка на модуле указывает на инициализацию, которая может занять до 2 минут. - Если проблема не решена, обратитесь в службу поддержки клиентов для получения помощи.
1014 Failed to Find Run Data (Данные теста не обнаружены)	
1015 Failed to Read Run Data (Не удалось прочитать данные теста)	
2003 Thermoboard is not present (Термоплата отсутствует)	
2004 Valve board is not present (Плата клапанов отсутствует)	
3001 Valve Board Response Timeout (Время ожидания ответа платы клапанов истекло)	- Удалите магнитную крышку и нажмите и удерживайте кнопку Reset (Сброс) до тех пор, пока световой индикатор не погаснет. - Белая лампочка на модуле указывает на инициализацию, которая может занять до 2 минут. - Если проблема не решена, обратитесь в службу поддержки клиентов для получения помощи.
3002 Valve Board Malformed Response (Неверный ответ платы клапанов)	
3003 Valve Board Command Error Response (Ошибка ответа платы клапанов)	
3004 Thermocycler Board Response Timeout (Время ожидания ответа платы термоциклера истекло)	
3005 Thermocycler Board Malformed Response (Неверный ответ платы термоциклера)	
3006 Thermocycler Board Command Error Response (Ошибка ответа платы термоциклера)	
4001 Pressurization failed (Не удалось набрать давление)	
7001 Camera Initialization Error (Ошибка инициализации камеры)	
7003 Failed Excitation Check (Не удалось проверить возбуждение)	

Средства ведения отчета об ошибках прибора

System Log (Журнал событий системы)

Сообщения об ошибках могут ссылаться на System Log (Журнал событий системы) в зависимости от ошибки, доступ осуществляется через панель Settings (Настройки). После открытия System

Log (Журнала событий системы) отображается следующее. Нажмите значок «плюс» , чтобы просмотреть дополнительную информацию об ошибке.



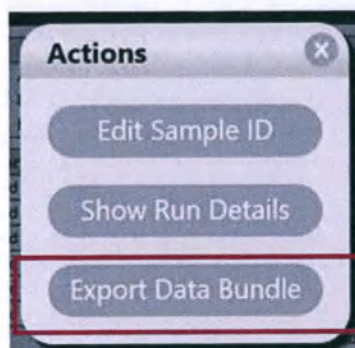
Date	Sample ID	Pouch Type	Module	Pouch Status	Event	Error
12/7/2015			SNK06		Error	Instrument Error 
12/7/2015			SNK06		Error	Instrument Error 
12/7/2015	Test03	Respiratory Panel v1.	SNK04	Software Error	Processed	Software Error 
12/7/2015	Test03	Respiratory Panel v1.	SNK04		Start	
12/7/2015	Test02	Respiratory Panel v1.	SNK02	Software Error	Processed	Software Error 
12/7/2015	Test02	Respiratory Panel v1.	SNK02		Start	

Пакет данных

Представитель службы поддержки клиентов может попросить оператора создать и предоставить пакет данных для облегчения устранения неисправностей.

Чтобы создать пакет данных, выполните следующие действия.

1. Выберите **Browse Runs** (Просмотр результатов) на панели инструментов.
2. Выберите нужный результат.
3. Выберите **View Report** (Просмотр отчета), чтобы открыть страницу отчета, затем выберите **Actions** (Действия).



4. Выберите пункт меню **Export Data Bundle** (Экспорт пакета данных). В диалоговом окне отобразятся пути к дискам и имена файлов.
5. Перейдите к расположению файла, чтобы сохранить архив отчета об ошибке.
6. Выберите **Save** (Сохранить).
7. Когда отчет об ошибке завершен, появится сообщение о том, что отчет об ошибке был создан.
8. Отправьте этот файл по электронной почте представителю службы поддержки клиентов для диагностики ошибок.

ГЛАВА 9:

КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ FILMARRAY TORCH

Система FilmArray Torch может работать как автономное устройство или в сетевой среде. Сетевое взаимодействие ограничивается утвержденными настройками, такими как отправка результатов тестов от системы FilmArray Torch в лабораторную информационную систему (ЛИС) или разрешение BioFire или уполномоченному дистрибьютору защищенным образом подключаться к системе FilmArray Torch через интернет.

Устройство FilmArray Torch разработано и настроено на использование средств контроля кибербезопасности. Контроль кибербезопасности применяется к операционной системе компьютера, которая поставляется в заранее настроенном виде вместе с FilmArray Torch. Перед поставкой BioFire Diagnostics проверяет компьютер на отсутствие вредоносных программ.

FilmArray Torch работает с использованием учетной записи пользователя ОС Windows без административных прав. Для изменения настроек необходимы административные права и учетная запись администратора Windows, заранее настроенная на компьютере. Изменять можно только разрешенные параметры ПО, описанные в документации пользователя.

За безопасность медицинского оборудования отвечают все заинтересованные стороны, в том числе учреждения здравоохранения, пациенты, поставщики медицинских услуг и производители медицинского оборудования. Вы несете ответственность за безопасность вашей сети и обеспечение соответствующей защиты. Рекомендуется использовать все соответствующие средства для защиты сети от проникновения вирусов, несанкционированного использования, изменения, манипуляций и раскрытия информации.

Проникновение вредоносного программного обеспечения в FilmArray Torch может привести к потере функциональности и/или компрометации данных. Для сохранения целостности FilmArray Torch:

- Не используете персональные носители для компьютеров (CD, DVD, USB-устройства).
- Используйте прошедшие сканирование компьютерные носители, на которых отсутствуют вредоносные программы.
- Соблюдайте осторожность при подключении компьютерных носителей к разным компьютерам.
- Не загружайте и не устанавливайте любое ПО, не предоставленное и не рекомендованное BioFire Diagnostics.

Для получения дополнительной информации о поддерживаемых настройках сети и управлении рисками кибербезопасности (включая управление исправлениями, установку антивирусного ПО, и обновление ПО) обращайтесь в службу технической поддержки клиентов BioFire Diagnostics.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДДЕРЖКЕ FILMARRAY TORCH

Об ошибках и неисправностях FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) можно сообщать в службу поддержки клиентов компании BioFire Diagnostics, местное представительство компании bioMérieux или авторизованному дистрибьютору

Процедура возврата модуля FilmArray Torch

В случае возврата FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) на территории США посетите веб-страницу Return Forms and Decontamination Procedures (Формы возврата и процедуры по деконтаминации):

- <http://www.biofiredx.com/support/return-forms/>

В случае возврата FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) за пределами США свяжитесь с местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором для получения подробных инструкций.

Рекомендации по утилизации

Компоненты FilmArray Torch, такие как FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch), FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch) и т.д., которые отмечены символом перечеркнутого изображения мусорного контейнера, подпадают под действие директивы ЕС 2012/19/EU.



Эти материалы необходимо утилизировать через специализированные пункты сбора, организованные правительством или местными органами власти.

Для получения дополнительной информации об утилизации бывших в употреблении изделий свяжитесь с городским отделом или службой по утилизации отходов или с отделом обслуживания клиентов компании BioFire Diagnostics, местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором.

Инструкция для заказа FilmArray Torch

Клиентам из США следует обратиться в BioFire Diagnostics для заказа любого оборудования, принадлежностей и/или расходных материалов системы FilmArray Torch.

BioFire Diagnostics принимает заказы на покупку и кредитные карты (Visa®, MasterCard® и American Express®) в качестве способа оплаты.

Заказы можно разместить с помощью:

- электронной почты: salesorders@biofiredx.com
- Факс: 801-588-0507
- Телефон: 800-735-6544 или 801-736-6354
- Оплата кредитной картой принимается только для заказов по телефону.

При заказе за пределами США свяжитесь с местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором для получения подробных инструкций.

Гарантийные обязательства

С гарантийными обязательствами по изделию можно ознакомиться в сети Интернет по адресу:

- <http://www.biofire.com/support/>

Для получения информации о гарантийных обязательствах для клиентов за пределами США свяжитесь с местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором.

ПРИЛОЖЕНИЕ В. КАЛИБРОВКА СКАНЕРА ШТРИХКОДОВ

Если сканер штрихкодов не работает, выполните его калибровку. Для этого требуется запрограммировать сканер путем сканирования приведенных ниже штрихкодов.

1.



2.



ПРИЛОЖЕНИЕ С.

Приложение к Руководству оператора медицинского изделия «Анализатора FilmArray Torch» для использования на территории Российской Федерации

**Раздел 1. Дополнение к «ГЛАВЕ 1: FilmArray
Torch». Описание медицинского изделия для
in vitro диагностики**

Раздел 1. Дополнение к «ГЛАВЕ 1: FilmArray Torch». Описание медицинского изделия для in vitro диагностики

1.1 Наименование медицинского изделия:

«Анализатор FilmArray Torch» для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах, с принадлежностями:

I. Состав:

1. Базовая станция FilmArray Torch (при необходимости), в составе:
 - 1.1. Базовая станция – 1 шт.
 - 1.2. Станция загрузочная – 1 шт.
 - 1.3. Кабель питания (американский стандарт) – 1 шт.
 - 1.4. Кабель питания (европейский стандарт) – 1 шт.
 - 1.5. Кабель сетевой Ethernet – 1 шт.
 - 1.6. Кожух для кабелей Базовой станции – 1 шт.
 - 1.7. Верхняя крышка – 1 шт.
2. Модуль FilmArray Torch (от 1 шт. до 12 шт.), в составе:
 - 2.1. Модуль – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.2. Передняя крышка Модуля – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.3. Фильтр (запасные фильтры) – от 1 до 48 шт.
 - 2.4. Кабель питания длинный – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.5. Кабель сетевой длинный Ethernet – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.6. Кабель питания короткий – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.7. Кабель сетевой короткий Ethernet – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.8. Краткое руководство пользователя (при необходимости) – от 1 шт. до 12 шт.

II. Принадлежности:

1. Дуплекс FilmArray Torch (от 1 шт. до 5 шт.) (при необходимости), в составе:
 - 1.1. Дуплекс - от 1 шт. до 5 шт.
 - 1.2. Станция загрузочная - от 1 шт. до 5 шт.
 - 1.3. Кожух для кабелей Дуплекса – от 1 шт. до 5 шт.
 - 1.4. Набор крепежных элементов для установки Дуплекса – от 1 шт. до 5 шт.
2. Крышка фронтальная с набором крепежных элементов – 1 шт. (при необходимости).
3. Заслонка Базовой станции – 1 шт.
4. Набор крепежных элементов для установки Базовой станции – 1 шт.
5. Набор крепежных элементов для установки Модуля – от 1 шт. до 12 шт.

1.2 Область применения и требования к оператору (пользователю)

Клиническая лабораторная диагностика.

Только для диагностики in vitro.

Анализатор FilmArray Torch должен использоваться обученным медицинскими работниками и лаборантами в лабораторных условиях или под наблюдением обученного лаборанта.

1.3 Показания

Анализатор FilmArray Torch это автоматизированное устройство для диагностики in vitro (IVD), предназначен для применения вместе с наборами реагентов для соответствующих анализов с целью качественного обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней, содержащихся в клинических образцах.

Анализатор FilmArray Torch взаимодействует с кассетой с реагентами для очистки нуклеиновых кислот и амплификации целевых нуклеотидных последовательностей, используя мультиплексную ПЦР с вложенной парой праймеров (nmPCR) в закрытой системе. Полученные продукты ПЦР оцениваются с помощью анализа кривой плавления ДНК, специфичной для исследования. Программное обеспечение (ПО) FilmArray Torch автоматически определяет и предоставляет результаты анализа. Анализатор FilmArray Torch является модификацией FilmArray 2.0 и состоит из модулей FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch) (от одного до двенадцати), подключенных к FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch) с ПО FilmArray Torch. Дополнительно на FilmArray Torch System Base (Базовая станция FilmArray Torch) может быть размещено до пяти корпусов FilmArray Torch Duplex Module (Дуплекс FilmArray Torch).

ПО FilmArray Torch управляет функционированием каждого FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch), собирает, анализирует и хранит данные, полученные каждым FilmArray Torch Module (Модуль FilmArray Torch).

1.4 Противопоказания

Не применимо к данному медицинскому изделию.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо к данному медицинскому изделию.

1.6 Классификация

Перенапряжение

Категория в соответствии с IEC 664 (Категория в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1-2014): II.

Класс загрязнения

Степень загрязнения в соответствии с IEC 664 (Степень загрязнения окружающей среды в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1-2014): 2.

Класс безопасности (в соответствии с EN 60825-1)

Не применимо, ни анализатор ни его составляющие не содержат оборудования, генерирующего лазерное излучение.

Степень защиты корпуса электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPXX):
IPX0 (согласно IEC 61010-1:2001)

Классификация и версия программного обеспечения:

Версия ПО - v3.1.317.0 и далее

Структура программного обеспечения:

A.B.C.D (для кодировки номера версии используются цифры), где

A – основная версия (major version) программного обеспечения

B – подверсия (minor subversion) программного обеспечения

C – релиз (Release) программного обеспечения

D – сборка (Build) программного обеспечения.

Простой номер 3 основной версии ПО может использоваться для публикаций, официальных маркетинговых материалов и иных документов производителя.

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

Эта запись включает в себя все последующие подверсии с обновлениями (минорные версии, версии-релиз, версии-сборки, версии-кандидаты).

Программное обеспечение **класса В** согласно стандарту EN 62304:2006

Классификация в соответствии с проведенным анализом рисков:

Анализатор FilmArray Torch является устройством **класса II** с умеренным риском причинения вреда пациенту или оператору.

* Для **Российской Федерации** класс потенциального риска применения – **2а** (пункт 9.6.2 приложения 2 Номенклатурной классификации медицинских изделий, утв. Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012, в ред. от 25.09.2014 № 557н)

1.7 Общее описание изделия (конфигурация).

«Анализатор FilmArray Torch» для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах, с принадлежностями:

I. Состав:

1. Базовая станция FilmArray Torch (при необходимости), в составе:
 - 1.1. Базовая станция – 1 шт.
 - 1.2. Станция загрузочная – 1 шт.
 - 1.3. Кабель питания (американский стандарт) – 1 шт.
 - 1.4. Кабель питания (европейский стандарт) – 1 шт.
 - 1.5. Кабель сетевой Ethernet – 1 шт.
 - 1.6. Кожух для кабелей Базовой станции – 1 шт.
 - 1.7. Верхняя крышка – 1 шт.
2. Модуль FilmArray Torch (от 1 шт. до 12 шт.), в составе:
 - 2.1. Модуль – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.2. Передняя крышка Модуля – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.3. Фильтр (запасные фильтры) – от 1 до 48 шт.
 - 2.4. Кабель питания длинный – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.5. Кабель сетевой длинный Ethernet – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.6. Кабель питания короткий – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.7. Кабель сетевой короткий Ethernet – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.8. Краткое руководство пользователя (при необходимости) – от 1 шт. до 12 шт.

II. Принадлежности:

1. Дуплекс FilmArray Torch (от 1 шт. до 5 шт.) (при необходимости), в составе:
 - 1.1. Дуплекс – от 1 шт. до 5 шт.
 - 1.2. Станция загрузочная – от 1 шт. до 5 шт.
 - 1.3. Кожух для кабелей Дуплекса – от 1 шт. до 5 шт.
 - 1.4. Набор крепежных элементов для установки Дуплекса – от 1 шт. до 5 шт.
2. Крышка фронтальная с набором крепежных элементов – 1 шт. (при необходимости).
3. Заслонка Базовой станции – 1 шт.
4. Набор крепежных элементов для установки Базовой станции – 1 шт.
5. Набор крепежных элементов для установки Модуля – от 1 шт. до 12 шт.

Примечание: Руководство оператора обязательно гарантированно предоставляется пользователю на бумажном носителе отдельно, и не входит в основной комплект поставки.

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

1.8 Список и описание материалов, содержащихся в настоящем медицинском изделии, прямо или косвенно контактирующих с пациентом (человеческим телом)

Не применимо к настоящему медицинскому изделию. FilmArray Torch не содержит производных человеческой крови, тканей животного происхождения, лекарственных препаратов или фталатов.

Раздел 2: Сопроводительная информация производителя к изделию

2.1 Комплект поставки

«Анализатор FilmArray Torch» для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах, с принадлежностями:

I. Состав:

1. Базовая станция FilmArray Torch (при необходимости), в составе:
 - 1.1. Базовая станция – 1 шт.
 - 1.2. Станция загрузочная – 1 шт.
 - 1.3. Кабель питания (американский стандарт) – 1 шт.
 - 1.4. Кабель питания (европейский стандарт) – 1 шт.
 - 1.5. Кабель сетевой Ethernet – 1 шт.
 - 1.6. Кожух для кабелей Базовой станции – 1 шт.
 - 1.7. Верхняя крышка – 1 шт.
2. Модуль FilmArray Torch (от 1 шт. до 12 шт.), в составе:
 - 2.1. Модуль – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.2. Передняя крышка Модуля – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.3. Фильтр (запасные фильтры) – от 1 до 48 шт.
 - 2.4. Кабель питания длинный – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.5. Кабель сетевой длинный Ethernet – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.6. Кабель питания короткий – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.7. Кабель сетевой короткий Ethernet – от 1 шт. до 12 шт.
 - 2.8. Краткое руководство пользователя (при необходимости) – от 1 шт. до 12 шт.

II. Принадлежности:

1. Дуплекс FilmArray Torch (от 1 шт. до 5 шт.) (при необходимости), в составе:
 - 1.1. Дуплекс - от 1 шт. до 5 шт.
 - 1.2. Станция загрузочная - от 1 шт. до 5 шт.
 - 1.3. Кожух для кабелей Дуплекса – от 1 шт. до 5 шт.
 - 1.4. Набор крепежных элементов для установки Дуплекса – от 1 шт. до 5 шт.
2. Крышка фронтальная с набором крепежных элементов – 1 шт. (при необходимости).
3. Заслонка Базовой станции – 1 шт.
4. Набор крепежных элементов для установки Базовой станции – 1 шт.
5. Набор крепежных элементов для установки Модуля – от 1 шт. до 12 шт.

Примечание: Руководство оператора обязательно гарантированно предоставляется пользователю на бумажном носителе отдельно, и не входит в основной комплект поставки.

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

2.2 Требования к образцам

«Анализатор FilmArray Torch» является платформой для проведения анализов с использованием конкретных зарегистрированных в установленном порядке и одобренных производителем наборов реагентов FilmArray, производства компании «БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» (BioFire Diagnostics, LLC) (далее по тексту наборы реагентов).

Тип клинического образца, условия их сбора, транспортировки, хранения и пулпирования зависят от используемого набора реагентов, которые прописаны в Инструкции по применению для конкретного набора реагентов.

Перечень совместимых наборов реагентов представлен ниже:

- «Набор реагентов FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот возбудителей менингита и/или энцефалита в образцах спинномозговой жидкости (СМЖ) методом мультиплексной ПЦР на системах FilmArray (зарегистрировано на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9135 от 25.10.2019)
Назначение:

Набор реагентов FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel — предназначен для проведения качественного мультиплексного теста для диагностики in vitro на основе нуклеиновой кислоты, совместно с системами FilmArray. Набор реагентов FilmArray ME Panel может одновременно обнаруживать и идентифицировать множество нуклеиновых кислот бактерий, вирусов и дрожжей напрямую из образцов спинномозговой жидкости (СМЖ), полученных в результате проведения люмбальной пункции пациентам с субъективными и/или объективными признаками менингита и/или энцефалита.

Следующие бактерии, вирусы и дрожжи идентифицируются с помощью Набора реагентов FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel:

Бактерии:

Escherichia coli K1
Neisseria meningitidis
Haemophilus influenzae
Streptococcus agalactiae
Listeria monocytogenes
Streptococcus pneumoniae

Вирусы:

Cytomegalovirus (CMV) (Цитомегаловирус (ЦМВ))
Enterovirus (EV) (Энтеровирус (EV))
Human herpesvirus 6 (HHV-6) (Вирус герпеса человека 6-го типа (ВГЧ-6))
Herpes simplex virus 1 (HSV-1) (Вирус простого герпеса 1-го типа (ВПГ-1))
Human parechovirus (HPeV) (Пареховирус человека (HPeV))
Herpes simplex virus 2 (HSV-2) (Вирус простого герпеса 2-го типа (ВПГ-2))
Varicella zoster virus (VZV) (Вирус ветряной оспы / опоясывающего герпеса (VZV))

Дрожжи:

Cryptococcus neoformans/gatti

Набор реагентов FilmArray ME Panel используется в качестве вспомогательного средства при диагностике определенных возбудителей менингита и/или энцефалита, а результаты предназначены для использования совместно с другими клиническими, эпидемиологическими и лабораторными данными.

-«Набор реагентов FilmArray Respiratory Panel 2 plus (RP2plus)» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот возбудителей респираторных инфекций в образцах носоглоточных мазков методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray» РЗН (зарегистрировано на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение 2020/11588 от 07.08.2020)
Назначение:

FilmArray Respiratory Panel 2 plus (RP2plus) представляет собой выполняемый по методу амплификации нуклеиновых кислот мультиплексный тест, предназначенный для использования с системами FilmArray 2.0 для одновременного качественного обнаружения и идентификации нескольких респираторных вирусных и бактериальных нуклеиновых кислот в мазках из носоглотки (МНГ) лиц, подозреваемых в наличии инфекций дыхательных путей. FilmArray RP2plus позволяет идентифицировать следующие типы и подтипы микроорганизмов.

Аденовирус

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

Коронавирус 229E
 Коронавирус HKU1
 Коронавирус NL63
 Коронавирус OC43
 Метапневмовирус человека
 Риновирус/энтеровирус человека
 Грипп А, включая подтипы H1, H1-2009 и H3
 Грипп В
 Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV)
 Вирус парагриппа 1
 Вирус парагриппа 2
 Вирус парагриппа 3
 Вирус парагриппа 4
 Респираторно-синцитиальный вирус
 Bordetella parapertussis (IS1001)
 Bordetella pertussis (ptxP)
 Chlamydia pneumoniae
 Mycoplasma pneumoniae

Обнаружение и идентификация конкретных вирусных и бактериальных нуклеиновых кислот у лиц с признаками и/или симптомами респираторной инфекции помогают, если их использовать в сочетании с другой клинической и эпидемиологической информацией, диагностировать респираторные инфекции. Результаты этого теста не следует использовать в качестве единственной основы для диагностики, лечения и принятия других решений касательно пациента. Отрицательные результаты в контексте респираторного заболевания могут быть обусловлены инфицированием патогенными микроорганизмами, которое не обнаруживает этот тест, или инфекцией нижних дыхательных путей, которая может быть не обнаружена образцами мазков из носоглотки. Положительные результаты не исключают коинфицирования другими микроорганизмами: обнаруженные FilmArray RP2plus возбудители могут не быть определенной причиной заболевания. При оценке пациента с возможной инфекцией дыхательных путей может потребоваться дополнительное лабораторное тестирование (например, бактериальные и вирусные культуры, иммунофлуоресценция и рентгенография).

Вследствие генетического сходства между человеческим риновирусом и энтеровирусом FilmArray RP2plus не позволяет достоверно определить различия между ними. Если необходимо точно определить вирус, положительный результат теста FilmArray RP2plus на риновирус или энтеровирус следует проверить с помощью альтернативного метода (например, анализа культуры клеток или секвенирования).

О положительных результатах на MERS-CoV (коронавирус ближневосточного респираторного синдрома) следует сообщить в региональное или местное управление здравоохранения. Попытаться получить культуры вирусов в этих случаях не следует, если нет установки BSL 3 для получения и выращивания образцов.

Эффективность обнаружения вируса гриппа А была установлена, когда наиболее распространенными циркулирующими вирусами гриппа А были А H1-2009, А H1 и А H3. Эффективность обнаружения вируса гриппа А может меняться, если циркулируют и другие штаммы вируса гриппа А или появляется новый вирус гриппа А. Если на основании рекомендованных органами здравоохранения действующих клинических и эпидемиологических критериев скрининга подозревается заражение новым вирусом гриппа А, то следует собрать образцы с соблюдением соответствующих мер инфекционного контроля для новых вирулентных вирусов гриппа и отправить их на тестирование в региональное или местное управление здравоохранения. Попытаться получить культуры вирусов в этих случаях не следует, если нет установки BSL 3+ для получения и выращивания образцов.

-«Набор реагентов FilmArray Gastrointestinal (GI) panel» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот бактерий, вирусов и паразитов, ассоциированных с инфекциями желудочно-кишечного тракта, методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray (в процессе регистрации на территории Российской Федерации, на момент регистрации «Анализатора FilmArray Torch»)

Назначение:

«Набор реагентов FilmArray Gastrointestinal (GI) panel» представляет собой качественный мультиплексный диагностический тест in vitro на основе нуклеиновой кислоты, предназначенный для использования с системами BioFire FilmArray. «Набор реагентов FilmArray Gastrointestinal (GI) panel» позволяет одновременно обнаруживать и идентифицировать нуклеиновые кислоты ряда бактерий, вирусов и паразитов непосредственно из образцов стула в транспортной среде Cary Blair, полученных от лиц с признаками и/или симптомами желудочно-кишечной инфекции. С помощью Набора реагентов FilmArray Gastrointestinal (GI) panel идентифицируются следующие бактерии (в том числе несколько вызывающих диарею патотипов E. coli/Shigella), паразиты и вирусы:

Campylobacter (C. jejuni, C. coli, C. upsaliensis)
 Clostridium difficile (C. difficile) (токсин A/B)
 Plesiomonas shigelloides

Приложение С. Приложение к Руководству
 оператора медицинского изделия
 "Анализатора FilmArray Torch" для
 использования на территории Российской
 Федерации

Salmonella

Vibrio (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, *V. cholerae*) , включая специфическую идентификацию *Vibrio cholerae*

Yersinia enterocolitica

Энтероагрегативные *Escherichia coli* (EAEC)

Энтеропатогенные *Escherichia coli* (EPEC)

Энтеротоксигенные *Escherichia coli* (ETEC lt/st)

Escherichia coli (STEC) stx1/stx2, производящие шига-токсин (включая специфическую идентификацию *E. coli* серогруппы O157 в рамках STEC))

Shigella/Энтероинвазивные *Escherichia E. coli* (EIEC)

Cryptosporidium

Cyclospora cayetanensis

Entamoeba histolytica

Giardia lamblia (также известные как *G. intestinalis* и *G. duodenalis*)

Аденовирус F 40/41

Астровирус

Норовирус GI/GII

Ротавирус A

Саповирус (геногруппы I, II, IV и V)

- «Набор реагентов BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот микроорганизмов и генов, определяющих устойчивость к антимикробным препаратам, в образцах культуры крови методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray (в процессе регистрации на территории Российской Федерации, на момент регистрации «Анализатора FilmArray Torch»)

Назначение:

«BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel» - это мультиплексный тест, выполняемый по методу амплификации нуклеиновых кислот, предназначенный для использования с системами FilmArray 2.0 или FilmArray Torch для одновременного качественного обнаружения и идентификации множества нуклеиновых кислот бактерий и дрожжей, а также определенных генетических детерминант, связанных с устойчивостью к антимикробным препаратам. Анализ с использованием набора реагентов BioFire BCID2 Panel проводится непосредственно на образцах гемокультуры, идентифицированных как положительные при помощи системы непрерывного мониторинга гемокультуры. Результаты следует интерпретировать вместе с результатами окрашивания по Граму. Набор реагентов BioFire BCID2 Panel позволяет идентифицировать следующие типы и подтипы микроорганизмов.

Набор реагентов BioFire BCID2 Panel позволяет идентифицировать следующие типы и подтипы микроорганизмов.

Грамположительные бактерии:

- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- *Listeria monocytogenes*

Виды *Staphylococcus*

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus lugdunensis*

Виды *Streptococcus*

- *Streptococcus agalactiae* (Группа B)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes* (Группа A)

Грамотрицательные бактерии:

Комплекс *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*

- *Bacteroides fragilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria meningitidis* (инкапсулированный)
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Stenotrophomonas maltophilia*

Enterobacterales

Комплекс *Enterobacter cloacae*

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella aerogenes*
- *Klebsiella oxytoca*

Группа *Klebsiella pneumoniae*

- Виды *Proteus*

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

- Виды Salmonella
- Serratia marcescens
- Дрожжеподобные грибы
- Candida albicans
- Candida auris
- Candida glabrata
- Candida krusei
- Candida parapsilosis
- Candida tropicalis
- Cryptococcus neoformans/gattii

«Набор реагентов BioFire Respiratory Panel 2.1 plus (RP2.1plus)» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот возбудителей респираторных инфекций в образцах носоглоточных мазков методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray (в процессе регистрации на территории Российской Федерации, на момент регистрации «Анализатора FilmArray Torch»)

Назначение:

BioFire Respiratory Panel 2.1 plus (RP2.1plus) представляет собой выполняемый по методу амплификации нуклеиновых кислот мультиплексный тест, предназначенный для использования с системами FilmArray производства BioFire для одновременного качественного обнаружения и идентификации нескольких респираторных вирусных и бактериальных нуклеиновых кислот в мазках из носоглотки (МНГ) лиц, подозреваемых в наличии инфекций дыхательных путей, включая COVID-19. BioFire RP2.1plus позволяет идентифицировать следующие типы и подтипы микроорганизмов:

- Adenovirus (Аденовирус)
- Coronavirus 229E (Коронавирус 229E)
- Coronavirus HKU1 (Коронавирус HKU1)
- Coronavirus NL63 (Коронавирус NL63)
- Coronavirus OC43 (Коронавирус OC43)
- Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) (Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV))
- Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV-2))
- Human Metapneumovirus (Метапневмовирус человека)
- Human Rhinovirus/Enterovirus (Риновирус/энтеровирус человека)
- Influenza A (Грипп А), включая подтипы H1, H3 и H1-2009
- Influenza B (Грипп В)
- Parainfluenza Virus 1 (Вирус парагриппа 1)
- Parainfluenza Virus 2 (Вирус парагриппа 2)
- Parainfluenza Virus 3 (Вирус парагриппа 3)
- Parainfluenza Virus 4 (Вирус парагриппа 4)
- Respiratory Syncytial Virus (Респираторно-синцитиальный вирус)
- Bordetella parapertussis
- Bordetella pertussis
- Chlamydia pneumoniae
- Mycoplasma pneumoniae

Нуклеиновые кислоты от респираторных вирусов и бактерий, идентифицируемые этим тестом, обычно обнаруживаются в образцах МНГ в течение острой фазы инфекции. Обнаружение и идентификация конкретных вирусных и бактериальных нуклеиновых кислот у лиц с признаками и/или симптомами респираторной инфекции указывают на наличие идентифицированного микроорганизма и помогают, если их использовать в сочетании с другой клинической и эпидемиологической информацией, диагностировать респираторные инфекции. Результаты этого теста не следует использовать в качестве единственной основы для диагностики, лечения и принятия других решений касательно пациента.

Отрицательные результаты в контексте респираторного заболевания могут быть обусловлены инфицированием патогенными микроорганизмами, которое не обнаруживает этот тест, или инфекцией нижних дыхательных путей, которая может быть не обнаружена образцами мазков из носоглотки. Положительные результаты не исключают сопутствующую инфекцию, вызванную другими микроорганизмами. Обнаруженный(-ые) BioFire RP2.1plus возбудитель(-и) может (могут) не являться точной причиной заболевания. При оценке пациента с возможной инфекцией дыхательных путей может потребоваться дополнительное лабораторное тестирование (например, бактериальные и вирусные культуры, иммунофлюоресценция и рентгенография).

ПРИМЕЧАНИЕ. На территории Российской Федерации пользователь имеет право применять только наборы реагентов зарегистрированные в установленном порядке.

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

Совместно с «Анализатором FilmArray Torch» могут быть использованы любые другие совместимые наборы реагентов, производства компании «БиоФаер Диагностика, ЛЛС» (BioFire Diagnostics, LLC), (рекомендованные производителем и зарегистрированные как медицинские изделия в установленном порядке на территории Российской Федерации), которые не были перечислены в нормативной документации производителя, что не влияет на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия «Анализатор FilmArray Torch», не изменяет функционального назначения и (или) принципа действия указанного медицинского изделия.

Процесс разработки новых продуктов и усовершенствования своих процессов производителем происходит непрерывно, в будущем возможен вывод на рынок новых реагентов для совместной работы с анализатором.

Раздел 3. Дополнение к ГЛАВЕ 2:

Компоненты и настройка FilmArray Torch

ВНИМАНИЕ! Установка FilmArray Torch должна выполняться только назначенным и специально обученным BioFire Diagnostics специалистом.

Инструкция по сборке (см. Глава 2 Компоненты и настройка FilmArray Torch. Установка FilmArray Torch.)

Требования по установке.

Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.

Требования к защитному заземлению.

Для подключения прибора требуется одна заземленная розетка типа C2 или C4 по ГОСТ 7396.1-89. Розетки должны быть заземлены согласно ГОСТ Р 58882-2020.

Сведения о доступе к плавкому предохранителю для его замены.

Предохранители находятся в блоке ввода питания на задней стенке Базовой станции и Модуля, справа от кнопки Включение / Выключение.

	Блок ввода питания с кнопкой Включения / Выключения и крышкой отсека предохранителей.
	Перед извлечением модуля предохранителей необходимо установить выключатель в положение Выкл и отключить кабель питания.
	Для извлечения блока предохранителей необходимо поддеть крышку отсека шлицевой отвёрткой и открыть её.

	Открытая крышка отсека предохранителей
	С помощью пинцета или шлицевой отвертки извлечь красный модуль предохранителей
	Установить новые предохранители (согласно характеристикам, указанным в Спецификации).
	Вставить модуль предохранителей в отсек предохранителей и плотно закрыть крышку.
	Подключить кабель питания

Раздел 4. Дополнение к ГЛАВЕ 4: Эксплуатационные характеристики

Спецификации системы FilmArray Torch

Время проведения анализа одного образца составляет от 40 до 80 минут* в зависимости от используемого набора реагентов и прописано в Инструкции по применению для конкретного набора реагентов.

*Данные указаны для существующих на данный момент тестов. Однако, процесс разработки новых продуктов и усовершенствования своих процессов производителем происходит непрерывно, в будущем возможен вывод на рынок новых реагентов, с новыми характеристиками, для совместной работы с анализатором.

Уровень звукового давления 55-60 дБА (на расстоянии 1 м от прибора), что составляет менее 80 дБ относительно начального (опорного) уровня звукового давления, при котором может возникнуть опасность.

Оборудование не генерирует ультразвук.

Раздел 5. Дополнение к ГЛАВЕ 6: ПО FilmArray Torch

Дополнение к разделу «Панель инструментов»:

ПО версия: v3.1.317.0 и выше

Обзор программного обеспечения

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

Програмное обеспечение FilmArray Torch (далее по тексту ПО)

Программное обеспечение FilmArray Torch выполняет две основные функции. Первая - управлять модулями, а вторая - собирать, просматривать, хранить и анализировать тестовые данные.

ПО выполняет следующие задачи:

1. Позволяет пользователю выбирать, какой модуль будет использоваться для каждого запуска.
2. Ориентирует пользователей по этапам работы с системой, используя экранную анимацию и текстовые инструкции.
3. Собирает данные пользователя, характеризующие образец (тип и идентификатор) и кассеты (наборы) с реагентами (типы, номер партии и серийный номер).
4. В зависимости от кассеты (набора реагентов) и типа образца предоставляет протокол, который определяет конкретную операцию Модуля (например, температуру, давление, количество циклов ПЦР) и анализ данных.
5. Собирает данные о температуре и флуоресценции и выполняет анализ данных теста для получения результатов.
6. Создает и распечатывает отчеты об испытаниях.

Раздел 6. Условия и сроки эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации

15–30°C при относительной влажности 20–80% (без конденсации)
От –16 м до 3048 м
Для эксплуатации только в помещении

Вентиляция помещения.

Кратность воздухообмена должна соответствовать требованиям нормативной документации, применимым к помещению, в котором устанавливается оборудование.
В соответствии с действующими на территории Российской Федерации методическими указаниями, объем приточного воздуха должен соответствовать объему на вытяжке.

Условия транспортировки

от –30 до 38°C при относительной влажности 5–85% (без конденсации)
от –16 до 10 600 м

Условия хранения

15–30°C при относительной влажности 20–80% (без конденсации)

Гарантийный срок службы – 7 лет*

*при запуске каждого модуля 1,35 в день, приблизительно до 150 образцов для каждого модуля в неделю.

Перед выпуском изделие проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим изделием. При получении изделия внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов производителя или к уполномоченному производителю производителя. Анализатор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

Раздел 7. Перечень применяемых стандартов

В настоящем разделе представлен список гармонизированных и признанных стандартов, которым следует компания «БиоФаер Диагностикс», применительно к изделию. Указанные ниже стандарты отнесены к общим стандартам, стандартам, которые, требования которых были выполнены при оценке рабочих характеристик, а также стандартам, требования которых были выполнены при маркировке изделия.

Для систем FilmArray применялись следующие стандарты:

Общие

ISO 13485: 2016 / EN ISO 13485: 2016, «Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования в целях регулирования»

EN ISO 14971:2012 «Медицинские изделия - Применение управления рисками для медицинских изделий»

EN 62366:2008 «Медицинские изделия - Применение проектирования эксплуатационной пригодности для медицинских изделий».

EN 62304:2006 «Программное обеспечение для медицинских устройств - Процессы в жизненном цикле программного обеспечения», - IEC 62304: 2006, 27 ноября 2008 г.

EN 13612:2002 «Оценка эксплуатационных характеристик диагностических изделий in vitro».

Тестирование безопасности

EN 61010-2-101: 2002, «Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения - Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)», IEC 61010-2-101:2002 (с изменениями) 17 декабря 2002 г.

EN 61326-2-6: 2006 «Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного применения - Требования ЭМС - Часть 2-6: Особые требования - медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)», IEC 61326-26: 2006, 27 ноября 2008 г.

Маркировка

EN ISO 15223-1:2020, «Медицинские изделия - Символы, которые указываются на этикетках, этикетирование и предоставляемая информация на медицинские изделия - Часть 1: Общие требования»

EN ISO 18113-1: 2011, «Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования»

EN ISO 18113-3:2011, «Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»

Раздел 8. Защита окружающей среды

Во время работы и хранения изделие не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в Руководстве пользователя изделия

Меры защиты окружающей среды: Соблюдайте правила по работе и утилизации.

Раздел 9. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным.

Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Данное изделие не имеет статуса стерильного и не подлежит стерилизации.

Микробное загрязнение анализатора не является фактором, влияющим на работу системы, поскольку образец, взятый у пациента, и реагенты не контактируют с анализатором.

Анализатор FilmArray Torch не требует регулярной дезинфекции или специальной очистки. Работоспособность прибора контролируется с помощью самотестирования, выполняемого прибором и контролями, находящимися в наборах с реагентами. Конкретные процедуры обеззараживания можно найти в Руководстве оператора для «Анализатора FilmArray Torch» для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах.

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

Раздел 10. Дополнение к «ПРИЛОЖЕНИЮ А. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДДЕРЖКЕ BIOFIRE к разделу «Рекомендации по утилизации»

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с местным законодательством. Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Для Российской Федерации изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-2

Утилизируйте изделие согласно местным нормам. Для получения дополнительной информации свяжитесь со своим представителем сервисной службы производителя или уполномоченного производителя.

Утилизация электронного оборудования

Эти материалы необходимо утилизировать через специализированные пункты сбора, организованные правительством или местными органами власти.

Для применения в Российской Федерации также рекомендуется руководствоваться рекомендациями локальных нормативно-правовых актов и ГОСТов.

Жидкие и твердые отходы должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Утилизация отходов

Утилизируйте использованные в данном анализе материалы, включая реагенты, образцы и использованные флаконы, в соответствии с принятыми федеральными, государственными или локальными нормативными документами.

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные одноразовые материалы в соответствии с правилами утилизации инфицированных или потенциально инфицированных продуктов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за обращение и утилизацию образующихся отходов и сточных вод в соответствии с их типом и степенью опасности (или организацию их обработки и утилизации), согласно всем применимым нормам и правилам.

Утилизация продуктов осуществляется организацией, которая имеет соответствующую лицензию, на специально оборудованных участках, полигонах и в зданиях, в соответствии с требованиями действующего федерального законодательства и в соответствии с обязательными требованиями по защите окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции BioFire Diagnostics разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Методы утилизации отходов: Рекомендации:

Химические вещества необходимо утилизировать в соответствии с действующими национальными регламентирующими документами.

Загрязненная упаковка: Рекомендации:

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с требованиями местных нормативных документов. Упаковка, которая не может быть очищена, подлежит утилизации таким же способом, что и сам продукт.

Раздел 11. Дополнение к «ПРИЛОЖЕНИЮ А. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДДЕРЖКЕ BIOFIRE к Разделу «Гарантийные обязательства»

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока эксплуатации, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных в технической и эксплуатационной документации

С гарантийными обязательствами по изделию можно ознакомиться в сети Интернет по адресу: <http://www.biofire.com/support/documents/> Для получения информации о гарантийных обязательствах для

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

клиентов за пределами США свяжитесь с местным представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором.

Перед возвратом любого продукта, пожалуйста, обратитесь к приведенным ниже инструкциям, и свяжитесь службой технической поддержки компании "БиоФаер Диагностикс ЛЛС" (далее по тексту "BFDX"): по телефону (800) 735-6544, (801) 736-6354 или по электронной почте support@biofiredx.com. КЛИЕНТ СОГЛАШАЕТСЯ НА ВСЕ УСЛОВИЯ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕЙ СТАНДАРТНОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ.

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ.

Термин "Кассета с реагентами" означает клинично-диагностические олигонуклеотидные пробы или праймеры процесса циклического изменения температуры, зонды или реагенты производства BFDX. Термин "Анализатор(ы)" означает анализаторы, которые изготовлены и/или распространяются компанией BFDX или через сторонние компании, одобренные компанией BFDX. Термин "Программное обеспечение" означает программное обеспечение, разработанное и распространяемое компанией BFDX. Термин "Программное обеспечение сторонней компании" означает программное обеспечение, разработанное, продаваемое или зарегистрированное сторонней компанией, а не компанией BFDX. Термин "Продукты сторонней компании" означает любую кассету с реагентами, анализатор или вспомогательный продукт, используемые с анализаторами, которые изготовлены не компанией BFDX. Термин "Продукт" означает кассету с реагентами, анализатор или детали, или компоненты, и/или программное обеспечение, изготовленные компанией BFDX. Термин "Спецификации" означает критерии, установленные компанией BFDX в руководстве пользователя, для измерения, расчета или оценки работы или рабочих характеристик соответствующего продукта с учетом любых обновлений или изменений, внесенных компанией BFDX после получения продукта клиентом.

2. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Эта ограниченная гарантия начинает действовать, когда компания BFDX предоставляет продукцию перевозчику/грузоотправителю для доставки клиенту. Гарантия действует с этой даты в течение двенадцати (12) месяцев. Клиент может приобрести расширенную гарантию от компании BFDX, которая будет обеспечивать охват продуктов после истечения этого первоначального двенадцатимесячного (12) периода. Ремонт и замена анализаторов покрываются данной стандартной ограниченной гарантией в течение (i) девяноста (90) дней после даты ремонта или замены, или (ii) остального первичного периода гарантии, в зависимости от того, что дольше.

3. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ.

В соответствии с условиями данного документа, компания BFDX гарантирует, что:

(i) Анализаторы фактически будут свободными от дефектов в материалах и качестве работы, и будут функционировать в соответствии с описанием, представленным в разделе "Спецификации" руководства пользователя, предоставляемого компанией BFDX;

(ii) Правильно установленное и действующее программное обеспечение будет работать в основном в соответствии со спецификациями при использовании с анализатором, продаваемым компанией BFDX или сторонней компанией, одобренной компанией BFDX;

(iii) Кассеты с реагентами не будут иметь никаких дефектов материала и качества, и при правильном хранении и обслуживании в соответствии с руководством пользователя будут пригодны для использования в течение периода не менее срока, указанного на этикетке.

Первоначальный конечный пользователь («Вы», «Ваш» или «Клиент») — это лицо, которое имеет права в рамках данной ограниченной гарантии. Права и обязанности клиента будут установлены и действовать в интересах соответствующих преемников клиента, наследников, исполнителей, администраторов и правоприемников.

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

40440
24.05.2022

4. ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ.

Данная ограниченная гарантия исключает: (i) ремонтные работы или другие услуги, которые являются необходимыми по причине использования, не в соответствии с руководством пользователя; (ii) нормальный износ, кроме эксплуатационной или механической поломки; и (iii) деконтаминацию анализатора; (iv) кражу или другие случаи потери; (v) повреждения, которые не влияют на функциональность; (vi) проблемы, вытекающие из или связанные с неправильным использованием, изменением, отсутствием обслуживания, аварией, или неосторожным, чрезмерным, умышленным или преднамеренным обращением; и (vii) проблемы, возникающие вследствие или связанные с внешними источниками электрической энергии; (viii) неправильное обслуживание, ремонт или демонтаж (в том числе, частичную разборку) кем-либо, за исключением сотрудников компании BFDX или уполномоченных ей представителей, или использование деталей, принадлежностей или расходных материалов, не предусмотренных компанией BFDX; (ix) проблемы, возникающие в связи с или относящиеся к программному обеспечению, установленному на любом устройстве, кроме устройства, которое продается компанией BFDX или через сторонние компании, одобренные компанией BFDX; (x) анализаторы, устройства, расходные материалы или принадлежности, изготовленные любой компанией, кроме компании BFDX, в том числе наборы реагентов, центрифуги, компьютеры, мониторы, принтеры или другие периферийные устройства или системы, и программное обеспечение сторонних компаний, в том числе операционную систему устройства или приложения (помимо программного обеспечения); и (xi) любые расходы на дополнительное оборудование, запасные части или принадлежности, связанные с обновлением программного обеспечения или новой версией программного обеспечения.

5. ПРЕИМУЩЕСТВА ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ.

Данная ограниченная гарантия дает клиенту следующие преимущества:

Утеря или повреждение во время транспортировки:

В случае утери или повреждения продуктов во время транспортировки грузоперевозчиком, компания BFDX заменит продукты после уведомления от клиента, инициирующего претензию, как это предусмотрено в Разделе 7 ниже;

Ремонт анализатора:

Компания BFDX предоставляет рабочую силу, детали и/или заменяющее оборудование, необходимые для ремонта эксплуатационных или механических повреждений анализатора, как это предусмотрено в Разделе 3 выше;

Обновления программного обеспечения:

Компания BFDX будет предоставлять новые версии, выпуски или обновления программного обеспечения, как это предусмотрено в Разделе 3 выше, при условии, что компания BFDX может потребовать от клиента установки и использования обновления программного обеспечения в качестве условия, предшествующего продолжению обслуживания в рамках этой ограниченной гарантии;

Необязательная калибровка анализатора и контроль качества:

Не более одного (1) раза в течение срока действия настоящей ограниченной гарантии клиент может вернуть прибор для повторной калибровки, технического обслуживания и проверки качества;

Поддержка по телефону:

Компания BFDX в настоящее время предлагает круглосуточную телефонную поддержку клиентов, которую они могут получить, позвонив в отдел поддержки клиентов BFDX в соответствии с условиями и ограничениями настоящей ограниченной гарантии.

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

6. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ГАРАНТИЙ СТОРОННИХ КОМПАНИЙ.

Несмотря на то, что компания BFDX не предоставляет расширение гарантии и не несет ответственности или обязательств в отношении продукции, предоставляемой третьими лицами, компания BFDX предоставляет (насколько это разрешено) Клиенту любые применимые гарантии сторонних производителей.

7. ИНИЦИИРОВАНИЕ ГАРАНТИЙНЫХ ТРЕБОВАНИЙ И ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Чтобы получить гарантийное обслуживание, обратитесь в Службу поддержки клиентов для оценки претензии, как указано выше. Служба поддержки клиентов может попросить клиента сообщить о проблеме в письменной форме. Сотрудники компании BFDX могут попытаться решить проблему по телефону. Если вашу проблему невозможно решить по телефону, компания BFDX определит (на своё усмотрение) наиболее приемлемое решение, которое может включать в себя один или несколько следующих вариантов: (i) отправка новых или отремонтированных запасных частей на основе обмена вместе с инструкциями для Клиента по выполнению установки, (ii) отправка нового или отремонтированного анализатора, который, как минимум, функционально эквивалентен имеющемуся анализатору, на основе обмена, (iii) отправка нового, проходящего сервисное обслуживание или отремонтированного анализатора, который, как минимум, функционально эквивалентен имеющемуся анализатору, на основе "временной замены", (iv) помощь со стороны уполномоченных сервисных инженеров компании BFDX или дистрибьюторов на территории Клиента, или (v) выдача разрешения для Клиента на возврат продукта для ремонта или замены компанией BFDX. Если компания BFDX принимает решение отправить клиенту заменяющий продукт, исходный продукт становится собственностью компании BFDX после получения клиентом замены. Клиент должен вернуть исходный продукт компании BFDX в течение двадцати (20) дней после получения заменяющего продукта или оплатить компании BFDX розничную стоимость заменяющего продукта.

8. ТРЕБОВАНИЯ К КЛИЕНТУ ПО ВОЗВРАТУ ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Если компания BFDX принимает решение отремонтировать дефектный продукт на своем предприятии, дефектный продукт должен быть получен компанией BFDX не позднее чем через тридцать (30) дней после даты выдачи компанией BFDX разрешения на возврат. Перед отправкой дефектного продукта в компанию BFDX клиент должен выполнить инструкции по возврату, указанные компанией BFDX, включая, без ограничений, обеззараживание, процедуры резервного копирования данных, другие процедуры, указанные компанией BFDX, и все инструкции по транспортировке. Несоблюдение всех инструкций может привести к задержке обратной транспортировки продукта. Клиент несет полную ответственность за отправку в компанию BFDX продукта, очищенного от любых биологических, химических или органических веществ, соединений или токсинов и иных загрязнений, согласно применимым законам, правилам и нормативным документам, а компания BFDX оставляет за собой право отказать в доставке или возврате продукта без оказания услуг, если клиент неполностью выполняет данное требование. Кроме того, клиент полностью отвечает за резервное копирование всех данных, которое позволит клиенту восстановить или воспроизвести потерянные или измененные данные, и удаление любой конфиденциальной информации, собственной информации или персональных данных. Компания BFDX снимает с себя всю ответственность за любые потери, повреждения или поломки программного обеспечения, данных или другой информации, хранящихся на любом носителе данных или любом компоненте любого продукта, на который распространяется гарантия, и компания BFDX не несет ответственности за удаление или изменение содержимого любого жесткого диска или носителя информации, которые могут быть созданы в процессе эксплуатации продукта. Компания BFDX не несет ответственности за восстановление или переустановку любых программ или данных, кроме программного обеспечения, установленного компанией BFDX при первичном изготовлении анализатора. При ремонте компания BFDX оставляет за собой право использовать восстановленные или замененные детали, или детали, которые по крайней мере функционально эквивалентны оригинальным спецификациям изготовителя.

9. ГАРАНТИЯ ПРИ ВОЗВРАТЕ ИЗ СТРАН, КРОМЕ США

Если требуется возврат анализатора, контролируемого международными правилами перевозки вооружений, в компанию BFDX из стран за пределами континентальной части США, Вам следует выполнить все этапы, которые перечислены в Разделе 8. Несоблюдение всех инструкций может привести к запрету на экспорт в

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

США, что может потребовать получения дополнительного разрешения на экспорт. Кроме того, несоблюдение условий транспортировки может привести к задержке обратной доставки анализатора клиенту на несколько недель. Клиенты, которые находятся за пределами США, могут запросить дополнительную информацию у уполномоченного дистрибьютора.

10. ВРЕМЯ ОЖИДАНИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Если дефектный продукт отправляется в компанию BFDX в соответствии с разрешением на возврат, компания BFDX проведет ремонтные работы или заменит продукт и доставит его клиенту как можно скорее, и в большинстве случаев в течение десяти (10) рабочих дней после получения компанией BFDX дефектного продукта и всей необходимой документации по разрешению на возврат. За исключением нарастающей стоимости транспортировки, как указано выше, компания BFDX не будет нести ответственности за какие-либо задержки в оказании услуг в рамках данной ограниченной гарантии.

11. НАРУШЕНИЯ УСЛОВИЙ.

В случае любого нарушения условий данной ограниченной гарантии: (i) применительно к анализаторам, Вашим единственным средством правовой защиты будет обязательство компании BFDX бесплатно произвести ремонт или заменить анализатор с использованием новых или отремонтированных компонентов, бесплатно, и (ii), применительно к программному обеспечению или кассетам с реагентами, Вашим единственным средством правовой защиты будет обязательство компании BFDX произвести ремонт, заменить или исправить программное обеспечение или кассеты с реагентами (в том числе, на усмотрение компании BFDX, замену на новую версию программного обеспечения). В данную ограниченную гарантию отдельно включены работа и материалы. Компания BFDX оплачивает все расходы, связанные с доставкой и обратной доставкой продукта, только в течение срока действия данной ограниченной гарантии.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ.

Кроме перечисленного выше, компания BFDX не делает никаких дополнительных заявлений или гарантий какого-либо рода или характера в отношении продуктов. Любое описание продуктов, содержащееся на веб-сайте компании BFDX или в промоционных материалах, имеет целью только их идентификацию. Компания BFDX не делала никаких заявлений по факту или обещаний ни на своем веб-сайте, ни иным образом, которые будут давать гарантию, что продукты соответствуют заявлению или обещанию. КОМПАНИЯ BFDX ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ТАКОВЫЕ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРАВА, НЕНАРУШЕНИЯ, СОВМЕСТИМОСТИ, ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BFDX НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ УТВЕРЖДАЕТ И НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ, ЧТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ОШИБОК ИЛИ БУДЕТ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ БЕСПЕРЕБОЙНО. Весь риск, возникающий в связи с использованием или рабочими характеристиками продуктов, остается на стороне клиента. Компания BFDX не будет нести ответственность за потерю или повреждение системы, программ или данных; расходы на поставку заменяющих товаров, услуг или технологии; или любые специальные, косвенные, дополнительные, второстепенные или штрафные убытки, включая, но не ограничиваясь, возмещение упущенных коммерческих возможностей или приостановление деятельности предприятия, исходя из принципов контракта, гарантии, оплошности, безусловной ответственности или деликта, нарушения установленных законом обязанностей, принципов возмещения или вклада, или любой другой теории ответственности, даже если компания BFDX была предупреждена о возможности таких убытков. Несмотря на любые противоречия в настоящей ограниченной гарантии, ни при каких обстоятельствах ответственность компании BFDX (в связи с иском на основании контракта, гарантии, деликта или иным образом), если таковые имеются, перед клиентом согласно данной ограниченной гарантии не будет превышать фактическую сумму, полученную компанией BFDX в связи с продажей и распространением соответствующего продукта(ов).

13. РАЗНОЕ

(i) Все положения соглашения по данной ограниченной гарантии являются обязательными и обеспечивают защиту интересов сторон и их законных представителей, преемников и правопреемников. Компания BFDX

Приложение С. Приложение к Руководству оператора медицинского изделия "Анализатора FilmArray Torch" для использования на территории Российской Федерации

может передавать свои права и делегировать свои обязанности по данной гарантии путем письменного уведомления клиента.

(ii) Данная ограниченная гарантия и соответствующий сертификат покрытия составляют понимание сторон в отношении предмета настоящего документа. Никакие поправки, модификации, отмены или изменения настоящих условий не будут иметь обязательной силы, если они не сделаны в письменной форме и не подписаны компанией BFDX.

(iii) Предполагается, что каждое из положений настоящей ограниченной гарантии может существовать отдельно. Если какое-либо условие или положение является незаконным или недействительным по любой причине, такая незаконность или недействительность не будет влиять на действительность остальных положений данной ограниченной гарантии.

(iv) Компания BFDX и клиент соглашаются, что действия, конструкции и производительность данной ограниченной гарантии будут регулироваться законами штата Юта, США (за исключением принципов коллизионного права данного законодательства. Место для проведения любого спора или разбирательства, возникающего из или связанного с данной ограниченной гарантией, будут полностью законным в суде любого штата или федеральном суде, расположенном в Солт-Лейк-Каунти, штат Юта, США, и каждая сторона безоговорочно и безусловно соглашается на юрисдикцию таких судов и безусловно и безоговорочно отказывается от (i) любого права на суд присяжных и (ii) каких-либо претензий, возражений или споров, материальных или процессуальных, на основании отсутствия персональной юрисдикции, неудобного места проведения или подобных причин.

(v) За исключением случаев, прямо запрещенных соответствующим законодательством, компания BFDX и клиент будут лишены возможности и, согласно настоящему документу, безоговорочно и безусловно отказываются от права предъявлять любые претензии, требования или иски, вытекающие из или в связи с настоящей ограниченной гарантией более чем через один (1) год после окончания срока действия данной ограниченной гарантии.

14. ПОЛОЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА США.

Компания BFDX гарантирует правительству США, что продукты, поставляемые по настоящему документу, являются товарными и пригодны для использования в конкретных целях, описанных в соответствующем договоре. В случае, если условия ограниченной гарантии компании BFDX вступают в противоречие с условиями гарантии, содержащимися в настоящем пункте, регулировать договор будут условия настоящего пункта, если иное решение не указано в решении суда. Если иное не предусмотрено прямой гарантией, компания BFDX не несет ответственности перед правительством Соединенных Штатов Америки или любым из его агентств, сотрудников или агентов в случае нарушения гарантийных обязательств за косвенные убытки, возникшие в результате каких-либо дефектов или недостатков в принятых изделиях. В том случае, если условия ограниченной гарантии компании BFDX в положении(ях) об ограничении ответственности налагают большие ограничения ответственности компании BFDX, чем условия, содержащиеся в этом пункте, договор будет регулироваться условиями настоящего пункта.

Для получения дополнительной информации об ограниченной или расширенной гарантии компании BFDX, а также для получения предложения по покрытию для Вашего анализатора, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону 1-800-735-6544. Будьте готовы сообщить серийный номер Вашего анализатора при запросе котировки.

Раздел 12. Дополнение к «ПРИЛОЖЕНИЮ А. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДДЕРЖКЕ BIOFIRE». Рекламация

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством



Для получения дополнительной информации о нашей продукции и приложениях свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании BioFire Diagnostics, местным торговым представительством компании bioMérieux или авторизованным дистрибьютором.

ШТАТ ЮТА)
ОКРУГ СОЛТ-ЛЕЙК) §

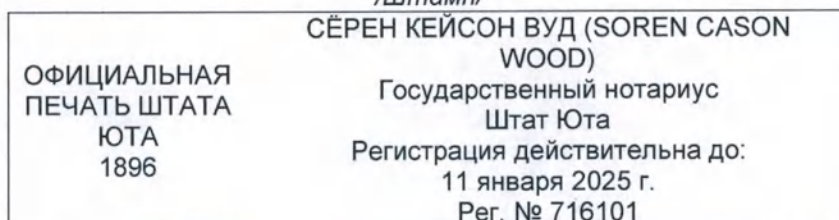
Сегодня, 12 апреля 2022 года, ко мне, Кэйсон ВУД (Cason Wood), государственному нотариусу, лично явилась Натали Пупуни (Natalie Pupuni) и предоставила достаточные доказательства того, что является человеком, подписавшим данный документ, её личность была подтверждена.

Засвидетельствовано моей рукой и скреплено официальной печатью.

/Подпись/

Кэйсон ВУД (Cason Wood), государственный нотариус

/Штамп/



Круглая рельефная печать / * СЁРЕН КЕЙСОН ВУД (SOREN CASON WOOD)* ШТАТ ЮТА *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Руководство оператора для медицинского изделия «Анализатор FilmArray Torch» для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах, с принадлежностями»

Официальный производитель:

«БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» (BioFire Diagnostics, LLC)

515 Colorow Drive

Salt Lake City, UT 84108, USA (США)

Тел.: +1-800 735 65 44

+1-801 736 63 54

Факс: +1-801 588 05 07

Адрес электронной почты: support@biofiredx.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

ООО «биоМерье Рус»

Россия, 115230, Москва,

1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Адрес электронной почты: info.russia@biomerieux.com

Веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:

Полное имя Натали Пупуни

Должность: Заместитель директора по вопросам нормативно-правового регулирования

Компания: «БиоФаер Диагностикс, ЛЛС» (BioFire Diagnostics, LLC)

Подпись: /Натали Пупуни/

Дата: 12 Апреля 2022 года

Печать

Отдел по регуляторным и
клиническим вопросам
«БиоФаер Диагностикс, ЛЛС»
515 Colorow Drive
Salt Lake City, Utah 84108
USA (США)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 105 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова