

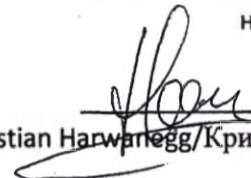
MAD X MAX

MACRO ARRAY DIAGNOSTICS MULTI ARRAY XPLOER 45K



Macro Array Diagnostics GmbH
Lemböckgasse 59/ Top 4 - 1230 Wien
M: office@macroarraydx.com • P: +43 (0)1 865 25 73
UID: ATU70451058 • FN 448974 g
www.macroarraydx.com

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность информации
на русском языке


Dr. Christian Harwanegg/Кристиан Харванегг

- Инструкция по применению –

Редакция 3

**«MAX 45k (Multi Array Xplorer) Автоматический анализатор для
проведения иммуноферментного анализа на чипах
производства компании MacroArray Diagnostics GmbH в
составе»**

Термины и определения

Ниже приведено описание терминов и символов, используемых в данном руководстве и на анализаторе.

Пользователь	Лицо, использующее анализатор в соответствии со спецификациями.
Целевое использование	Использование продукта, метода или услуги в соответствии со спецификациями, указаниями и инструкциями, определенными MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)
Целевая эксплуатация	Эксплуатация, включая готовность к работе, в соответствии с инструкциями по применению или целевым использованием
Оператор	Человек или группа, ответственные за использование и обслуживание анализатора. Оператор следит за тем, чтобы пользователи были должным образом проинструктированы о том, как работать с анализатором
Обученный персонал	Сотрудники, которые прошли курс обучения по признанной образовательной программе для выполнения поставленных перед ними задач, которые знакомы с особыми аспектами и опасностями своей рабочей среды и продолжают свое образование с помощью регулярных учебных занятий по изменениям и разработкам (например, по стандартам и руководящим принципам), имеющим отношение к их образованию и работе.
Очевидное повреждение	Повреждения, которые можно распознать невооруженным глазом, внимательно наблюдая за анализатором или его компонентом, или наблюдая за имеющимися дисплеями, сигналами или передаваемыми данными.
Процесс	Ресурсы и операции, взаимодействие которых обеспечивает преобразование входных данных в результаты
Ущерб	Физические травмы или ущерб здоровью человека, ущерб для товаров или окружающей среды
Верификация	Подтверждение путем предоставления объективных свидетельств того, что определенные требования выполнены
Валидация	Подтверждение путем предоставления объективных свидетельств того, что требования для конкретного целевого использования или конкретного случая целевого применения были выполнены.

1. Название медицинского изделия

MAX 45k (Multi Array Xplorer) Автоматический анализатор для проведения иммуноферментного анализа на чипах производства компании MacroArray Diagnostics GmbH в составе:

1. Анализатор MAX 45k-1 шт.
2. Контейнер для системной воды- 1 шт.
3. Набор трубок и кабелей для контейнера для системной воды- 1 шт.
4. Контейнер для отработанной воды – 1 шт.
5. Набор трубок и кабелей для контейнера для отработанной воды – 1 шт.
6. Контейнер для промывочного раствора- 1 шт.
7. Модуль получения и анализа изображений с ПО Raptor – 1 шт.
8. Стальная игла-1 шт.
9. Сегмент- 5 шт.
10. Ротор для картриджей – передняя крышка- 1 шт.
11. Ротор для картриджей – задняя крышка- 1 шт.
12. Сетевой шнур- 1 шт.
13. Кабель Ethernet- 1шт.
14. Инструкция по применению в комплекте отгрузочных документов- 1 шт.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

Сведения о производителе:

Разработчик: «МакроЭррей Диагностикс ГмбХ» (MacroArray Diagnostics GmbH), Лембёкрассе 59/блок 4, А – 1230, Вена, Австрия

Производитель: «МакроЭррей Диагностикс ГмбХ» (MacroArray Diagnostics GmbH), Лембёкрассе 59/блок 4, А – 1230, Вена, Австрия

Представитель производителя: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕЖДУНАРОДНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ИННОВАЦИОННЫЕ ИММУННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ», 141371, Московская область, район г. Сергиев Посад, г. Хотьково, улица Молодогвардейская, дом 26, к. 1

Телефон\факс: +7 (910) 4553302, email: info@immunotech.ru

2. Назначение

Анализатор MAX 45k предназначен для использования в качестве автоматизированного прибора для in vitro (IVD) диагностики количественного определения аллерген-специфического иммуноглобулина E (sIgE, ALEX2) и для полуколичественного определения общего IgE (tIgE, ALEX2) и специфических иммуноглобулинов G (sIgG) в сыворотке крови человека.

Он предназначен для использования обученным лабораторным персоналом.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 234440

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 2 а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 26.51.53.141

Класс степени защиты обеспечиваемый оболочкой - IPX0

3. Описание и принцип работы

Описание

MAX 45k – настольный, полностью автоматизированный анализатор серий образцов, который предназначен для использования в медицинских лабораториях для выполнения иммуноанализов на чипах на основе технологии ALEX от MacroArray Diagnostics GmbH. MAX 45k может обрабатывать до 50 образцов за один цикл анализа в течение примерно 4 часов, включая время практического выполнения процедуры и утверждение результатов теста. MAX 45k может использовать различные типы стандартных пробирок для образцов, а также особые пробирки малого объема. Все этапы дозирования, инкубации, промывки и получения изображений выполняются автоматически, MAX 45k управляется аналитическим программным обеспечением RAPTOR (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15181 от 27.09.2021) версия 1.5.4.16 или выше, программным обеспечением для диагностики in-vitro. Дополнительную информацию о технологии анализа на основе чипов технологии ALEX можно получить в соответствующей инструкции по использованию наборов реагентов, в которые входят данные чипы.

Анализатор MAX 45k предназначен для автоматизированной диагностики in-vitro (IVD) для количественного определения концентрации аллерген-специфических иммуноглобулинов E (s-IgE) и полуколичественного определения общего IgE (t-IgE) и специфических иммуноглобулинов G (sIgG) в сыворотке крови человека.

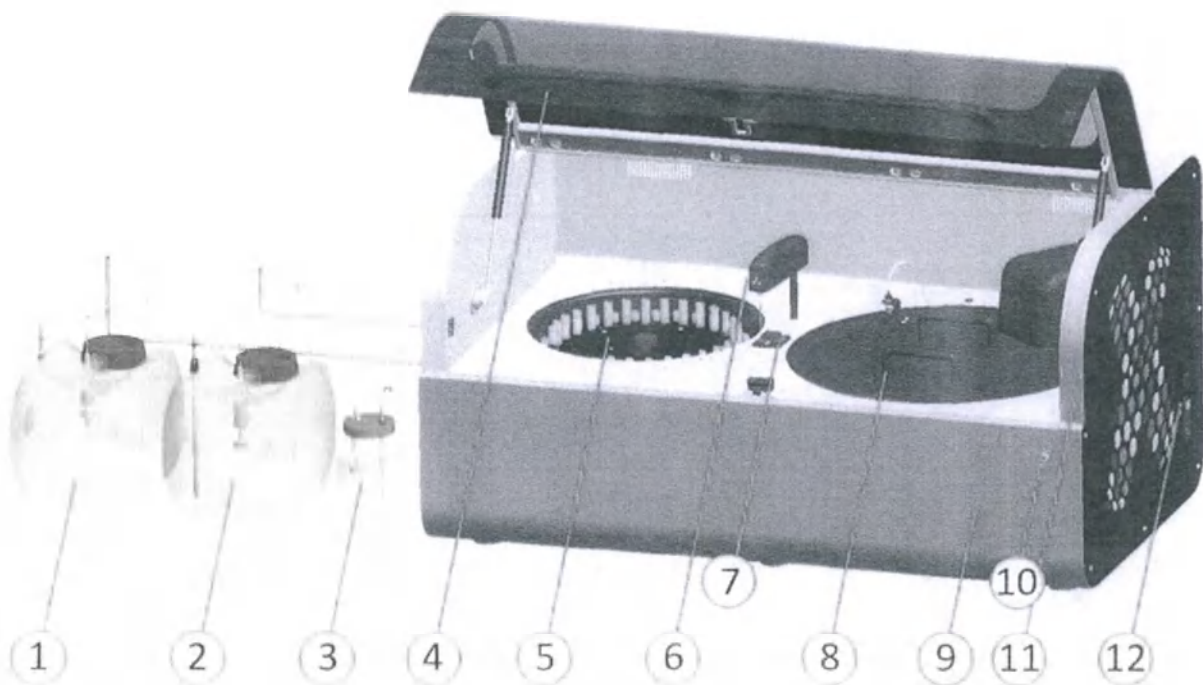
MAX 45k подходит для сыворотки крови человека. MAX 45k предназначен для использования только с программным обеспечением для анализа RAPTOR и чипами на основе технологии ALEX.

Полуколичественное и количественное определение предназначено для помощи в клинической диагностике пациентов с аллергией в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными. По этой причине окончательный диагноз должен быть установлен медицинским экспертом с учетом всех имеющихся клинических данных и других лабораторных параметров.

Целевой пользователь: MAX 45k предназначен только для обученного лабораторного персонала и медицинских специалистов (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (лаборант)).

Обзор анализатора

Рисунок 1
Функциональные подсистемы



- 1 Контейнер для отработанной воды, вкл. датчик уровня заполнения
- 2 Контейнер для системной воды, вкл. датчик уровня заполнения
- 3 Контейнер для промывочного раствора, вкл. датчик уровня заполнения
- 4 Крышка прибора
- 5 Ротор для образцов и реагентов
- 6 Робот-дозатор
- 7 Станция промывки иглы
- 8 Ротор для картриджей
- 9 Корпус
- 10 Кнопка для возврата в рабочее состояние
- 11 Светодиодные индикаторы статуса
- 12 Коннектор для питания и Ethernet, главный выключатель

Принцип работы прибора

До проведения любого анализа с помощью прибора MAX 45k необходимо ознакомиться с инструкциями по применению к соответствующим наборам реагентов и чипов, производства MacroArray Diagnostics GmbH, описание принципа работы MAX 45k приведено на примере работы с Набором реагентов для одновременного количественного определения специфических IgE к аллергокомпонентам и экстрактам аллергенов и полуколичественного определения общего IgE в сыворотке крови человека методом

твердофазного иммуноферментного анализа на аллергочипе ALEX2 (Allergy Explorer2) в составе (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14105) и Наборе реагентов для полуколичественного определения специфических IgG к пищевым антигенам в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа FOX (Food Xplorer) в составе.

ВНИМАНИЕ: В ходе одного цикла анализа можно выполнить либо тест с использованием набора реагентов ALEX², либо тест с использованием набора реагентов FOX. Запрещается использовать в одном цикле комбинацию чипов (картриджей) или реагентов для тестов ALEX² и FOX.

- Пробирки для образцов, содержащие сыворотку крови, а также реагенты для ALEX² или FOX загружаются вручную в места, предусмотренные для реагентов и образцов на роторе для образцов.
- Чипы из набора ALEX² или FOX загружаются в ротор для картриджей вручную.
- Идентификация и распределение образцов пациентов по соответствующим чипам выполняется с помощью программного обеспечения RAPTOR.
- Когда запускается пробный цикл, разбавитель образцов (в случае набора реагентов ALEX²) переносится пипеткой из соответствующего флакона в загруженные чипы. После этого образцы вносятся пипеткой в чипы в соответствии с назначением в RAPTOR, затем смешиваются и подвергаются инкубации в течение определенного периода времени. При желании можно также обрабатывать предварительно разбавленные вручную образцы; в этом случае протокол соответственно пропускает этап разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ: тестирование с применением набора реагентов FOX можно обрабатывать только с предварительным разведением в соответствии с инструкцией по применению для данного набора реагентов.

- Вещество образца удаляется из чипов за счет сил центрифугирования (быстрое вращение ротора для картриджей), и на чипы многократно наносится промывочный буферный раствор (специальный для ALEX² или FOX).
- Затем раствор со вторичными антителами (детектирующие антитела для ALEX² или FOX) последовательно переносится пипеткой из соответствующего флакона с реагентом в чипы, смешивается и инкубируется в течение определенного периода времени.
- Раствор вторичных антител удаляется из чипов, и на чипы многократно наносится промывочный буферный раствор (специальный для ALEX² или FOX).
- Раствор субстрата (специальный для ALEX² или FOX) последовательно переносится пипеткой из соответствующего флакона с реагентом на чипы и инкубируется в течение определенного периода времени.
- Стоп-раствор (специальный для ALEX² или FOX) последовательно переносится пипеткой из соответствующего флакона с реагентом на чипы, чтобы остановить химическую реакцию на чипах.
- После этого смесь субстрата и стоп-раствора удаляется из чипов и выполняется заключительный этап промывки.
- Затем чипы сушатся, после чего система получает изображение каждого чипа.
- В основе модуля, получающего изображение с чипа - встроенная промышленная камера с подсветкой на базе специальной печатной платы с достаточным количеством идеально выровненных светодиодов, интенсивность которых можно регулировать и контролировать с помощью программного обеспечения. Длина волны светодиодов 425-725 нм.
- Камера представляет собой 8-битную черно-белую КМОП-камеру (работает на комплементарных металло-оксидных полупроводниках). Оптическая линза камеры обеспечивает достаточно высокое разрешение, желаемое фокусное расстояние при сохранении минимально возможных размеров конструкции, уменьшение эффекта "виньетки" (снижение яркости) по краям,

разрешение сканирования до 600 dpi.
Изображения анализируются ПО RAPTOR

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания: медицинское изделие используют в сочетании с соответствующими наборами реагентов и чипов, для подтверждения клинических диагнозов, сопровождающихся повышением иммуноглобулинов классов E и G, а также для помощи в клинической диагностике пациентов с аллергией в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными.

Противопоказания: не использовать для диагностики не IgE и IgG-зависимых состояний.

Информация о потенциальных пользователях

Анализатор MAX 45k предназначен только для обученного персонала лаборатории и медицинских работников (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (лаборант)).

5. Группы населения, демографические аспекты использования медицинского изделия

Без ограничений

6. Описание составных частей и узлов медицинского изделия **Корпус**

6.1. Левая сторона анализатора

На рис. 2 показаны различные порты для жидкостей и электроники, расположенные с левой стороны анализатора, и их назначение. Каждый контейнер оснащен датчиком уровня заполнения. Порты датчика уровня заполнения и соединители трубок для контейнеров системной воды, отработанной воды и промывочного буферного раствора окрашены разными цветами, чтобы предотвратить неправильное расположение трубок и разъемов датчиков уровня заполнения (красный – отработанная вода, синий – системная вода, желтый – промывочный раствор). Кроме того, все гнезда для подключения трубок и электрические разъемы различаются по форме и размеру, следовательно, их конструкция не допускает неправильного подключения. Если кабели датчиков уровня к датчикам уровня не подключены, аналитическое программное обеспечение RAPTOR укажет на отсутствие критического уровня заполнения и не позволит выполнять какую-либо обработку чипов с помощью анализатора.

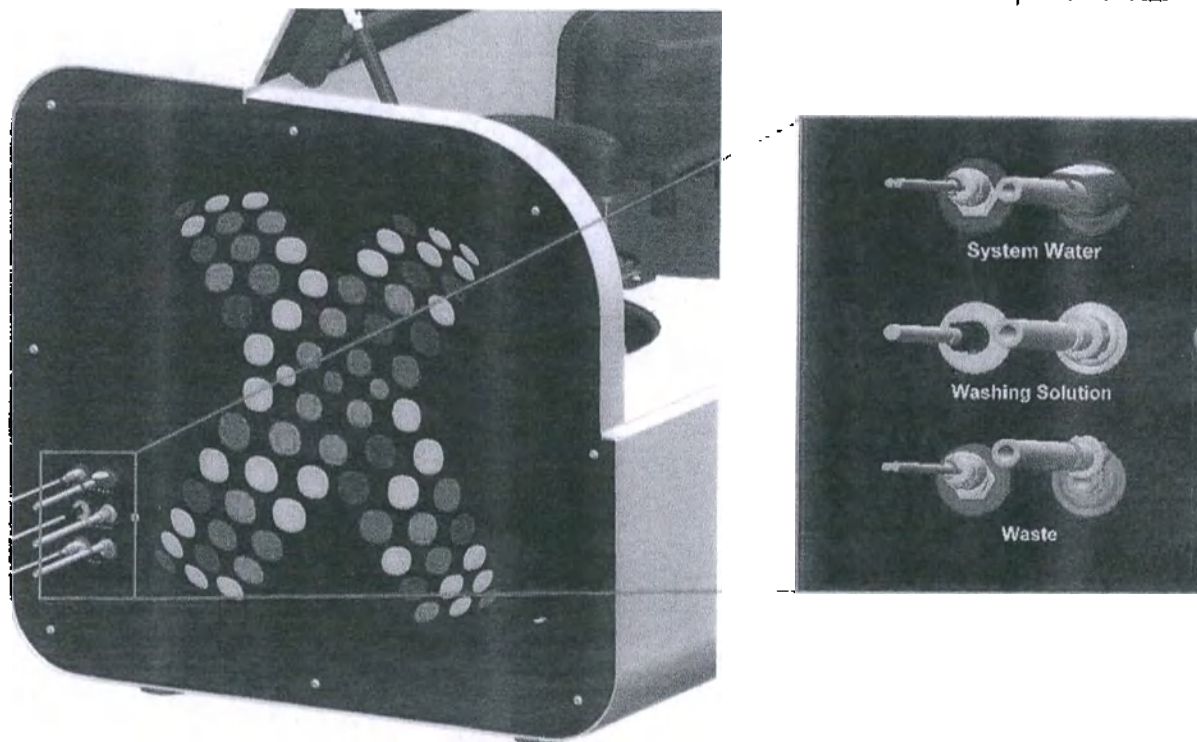


Рисунок 2
Левая сторона анализатора

6.2. Задняя сторона анализатора

На **рисунке 3** показана задняя сторона анализатора. На задней стороне имеются отверстия для входа и выхода воздуха, которые нельзя закрывать. Поток воздуха через эти отверстия обеспечивает достаточное охлаждение и функциональность соответствующих устройств.

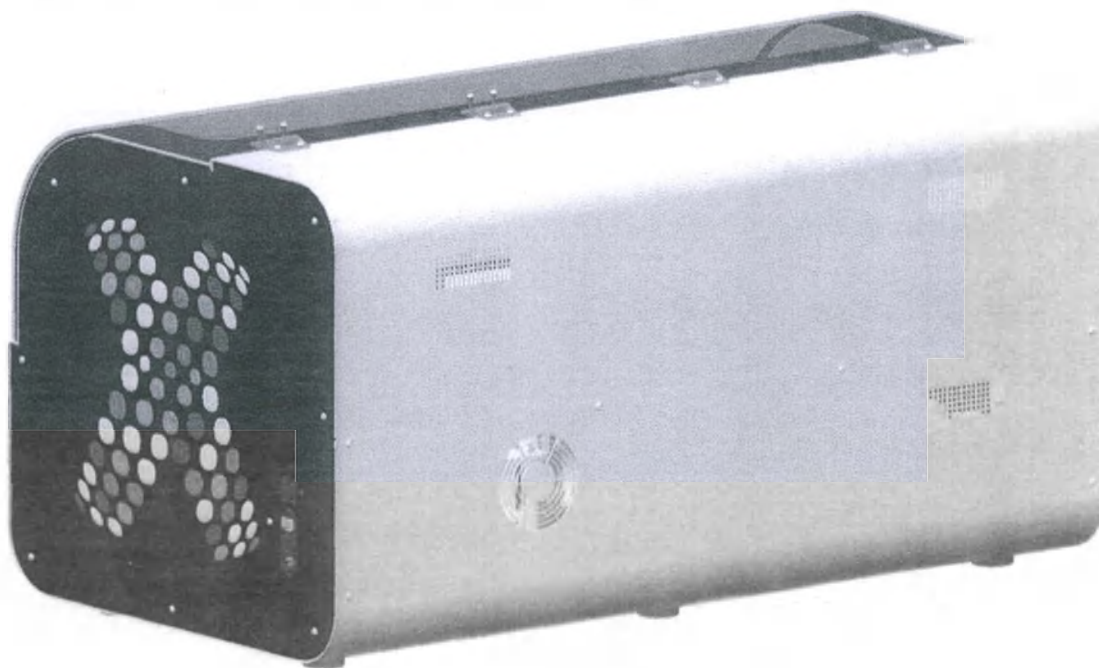


Рисунок 3

Задняя сторона анализатора.

6.3. Передняя сторона анализатора

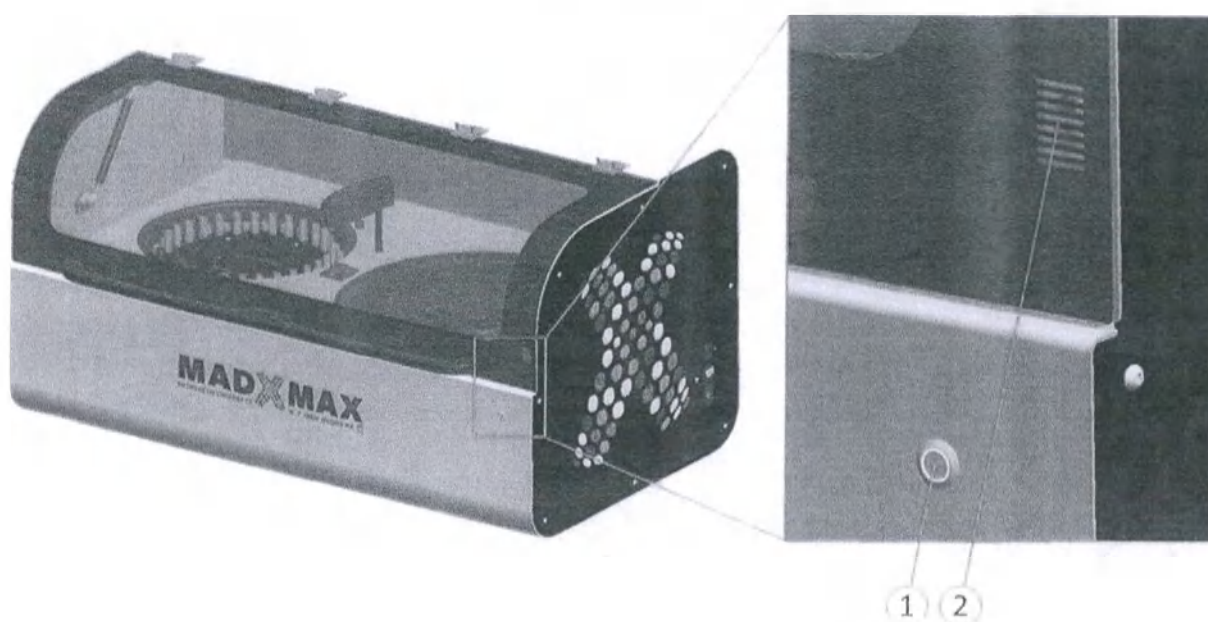
На **рисунке 4** показана передняя сторона анализатора с закрытой крышкой прибора. На правой стороне передней панели анализатора расположены переключатель для возврата в рабочее состояние (круглая нажимная кнопка) и два светодиодных индикатора статуса. Нижний светодиодный индикатор - красный, верхний - зеленый, а кнопка подсвечивается белым цветом. Состояние подсветки обоих светодиодных индикаторов и переключателя (кнопки) может меняться с постоянного на мигающее и наоборот, указывая на различный статус работы анализатора, как показано в **Таблице 3**.

1	Анализатор отключен. Светодиод кнопки и светодиоды индикаторов статуса не горят.
2	После включения главного выключателя светодиод кнопки начнет быстро мигать до того момента, когда завершится загрузка операционной системы прибора и питание поступит к подсистемам анализатора. В итоге светодиод кнопки начнет гореть постоянным светом, а оба светодиода индикаторов статуса не горят.
3	Во время инициализации системы анализатора светодиод кнопки горит постоянно, зеленый светодиод мигает, а красный светодиод не горит.

4	После завершения инициализации анализатора зеленый светодиод перестанет мигать и начнет гореть постоянным светом. Красный светодиод по-прежнему не горит. Светодиод кнопки горит постоянно.
5	Если анализатор работает, светодиод кнопки горит постоянно. Зеленый светодиод мигает, красный светодиод не горит.
6	Когда анализатор будет выключен с помощью аналитического программного обеспечения RAPTOR, светодиод кнопки начнет медленно мигать (интервал мигания около 5 с). Зеленый индикатор погаснет. Красный светодиод по-прежнему не горит. В этом состоянии анализатор можно выключить главным выключателем или вернуть в рабочее состояние нажатием кнопки.
7	Когда анализатор находится в состоянии прерывания режима работы (открыта крышка прибора или произошла ошибка), светодиод кнопки и красный светодиод горят постоянно. Зеленый светодиод не горит.

Таблица 3

Пояснения по разным видам статуса работы анализатора.



- 1 Кнопка для возврата в рабочее состояние
- 2 Светодиодные индикаторы статуса работы (зеленый и красный)

Рисунок 4

Передняя сторона анализатора

Крышка прибора, которая позволяет пользователю получить доступ к рабочему отсеку, оснащена двумя датчиками, определяющими, в каком состоянии находится эта крышка - в «открытом» или «закрытом». В случае «открытого» состояния анализатор немедленно прекратит все механические движения. Механические движения могут выполняться только тогда, когда крышка прибора находится в «закрытом» состоянии.

Чтобы предотвратить любое незапланированное открывание крышки прибора во время работы (механические движения), она защищена системой блокировки (см. **рисунок 5**), которую можно открыть только с помощью аналитического программного обеспечения RAPTOR. Блокировка спроектирована таким образом, что в случае неисправности программного обеспечения или электрической системы крышка прибора будет постоянно заблокирована, и пользователь не получит доступа к рабочему отсеку.



Рисунок 5

Иллюстрация принципа блокировки крышки прибора.

В этом случае пользователь может снять блокировку с помощью отвертки, вставив ее через выемку (см. **рисунок 6**) в крышке, нажав на встроенный пружинный фиксатор и потянув крышку вверх.

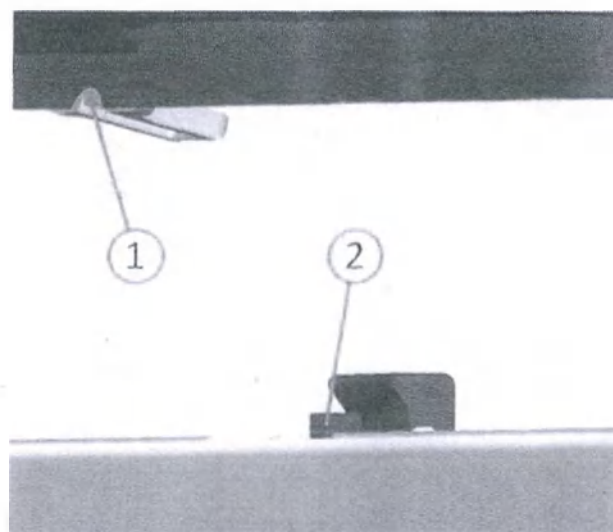


Рисунок 6

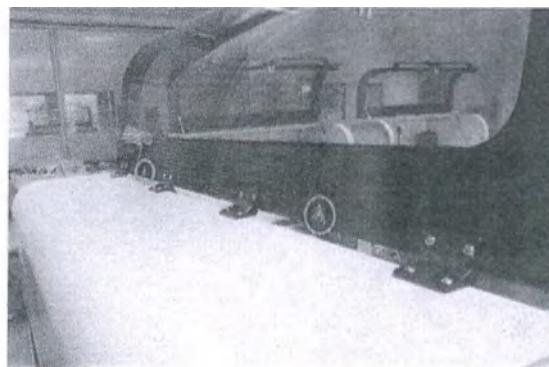
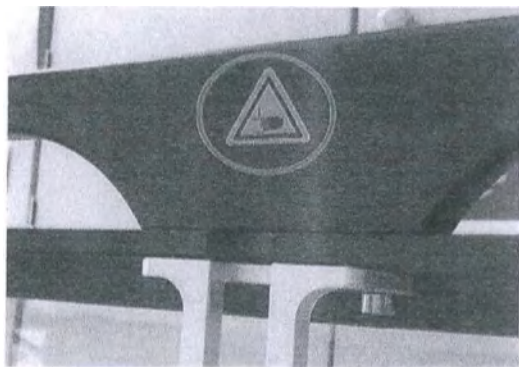
Снятие блокировки.

Если такое снятие блокировки выполняется во время работы прибора и его крышка открывается, анализатор немедленно прекратит все механические движения. MacroArray Diagnostics GmbH снимает с себя всякую ответственность за повреждение анализатора из-за ручного снятия блокировки во время работы. Для правильного обращения с крышкой прибора необходимо соблюдать следующие правила:

Чтобы открыть или закрыть крышку, беритесь за ручку только двумя руками, как показано ниже.

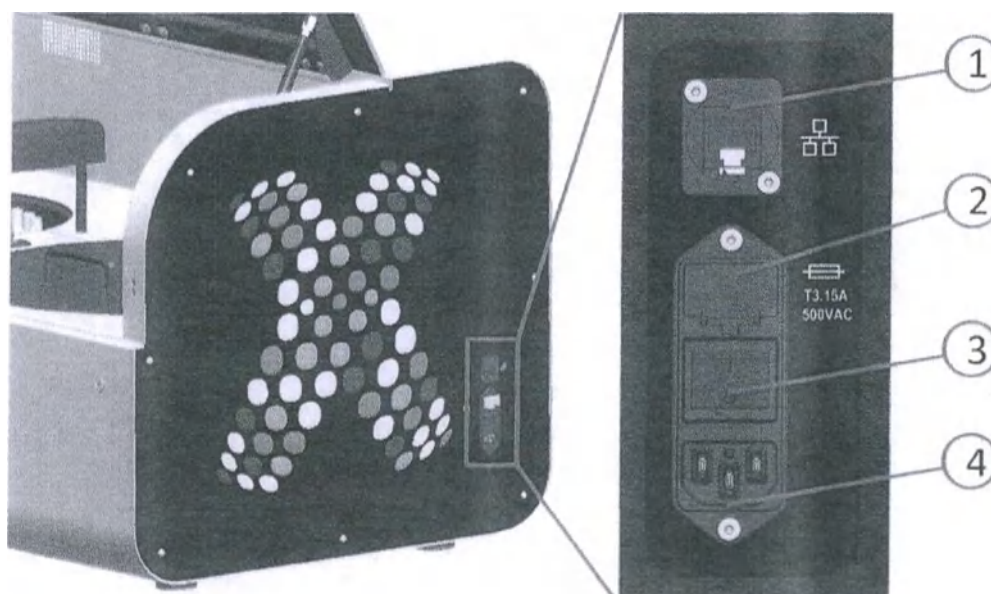


Дополнительные предупреждающие символы на передней части открытой крышки, на обеих сторонах анализатора и в верхней части крышки - как показано на следующих изображениях (выделены зелеными кружками) - предупреждают пользователя и прочих лиц о том, что они не должны приближать пальцы и руки к анализатору в момент, когда пользователь закрывает крышку прибора.



6.4. Правая сторона анализатора

На рисунке 7 показан главный модуль ввода питания, включающий блок предохранителей и порт подключения Ethernet, которые расположены на правой стороне анализатора.



- 1 Порт Ethernet
- 2 Блок предохранителей, вкл. предохранители с указанными ниже характеристиками.
- 3 Главный выключатель
- 4 Главный силовой разъем

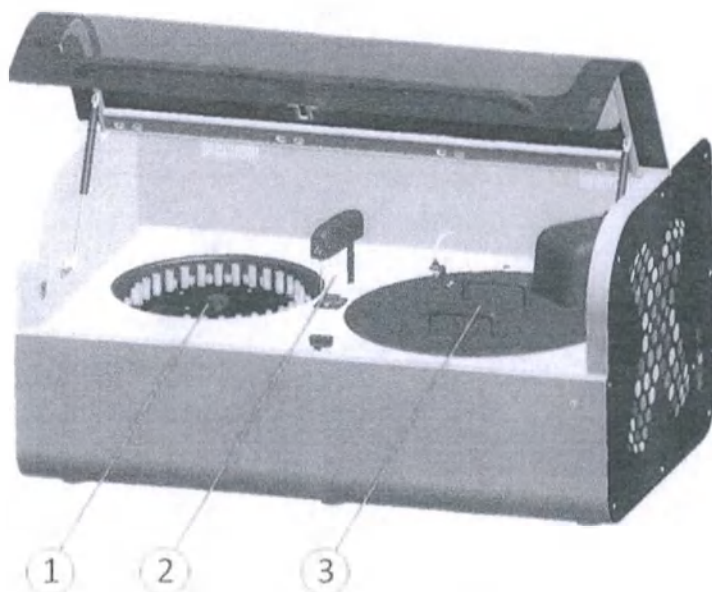
Рисунок 7
Правая сторона анализатора

Анализатор должен быть оснащен двумя предохранителями со следующими характеристиками:

Изготовитель:	Tiitelfuse® патронный предохранитель
Тип:	5*20 мм > с задержкой > серия 477
Код AMP:	T3.15A / 500 В пер. тока

Рабочий отсек анализатора

Открыв крышку прибора, пользователь получает прямой доступ к главным функциональным модулям рабочего отсека для загрузки чипов из наборов реагентов ALEX² или FOX (см. **рисунок 8**).



1 – Ротор для образцов и реагентов

2 – Модуль пипетирования и станция промывки иглы

3 – Ротор для картриджей и модуль получения и анализа изображений с ПО Raptor

Рисунок 8

Главные функциональные модули рабочего отсека.

Ротор для образцов и реагентов

На **рисунке 9** показан ротор для образцов и реагентов в анализаторе. В него можно загружать только флаконы с реагентом (30 мл и 15 мл), входящие в наборы реагентов ALEX² или FOX, и с флаконов надо снимать крышечки. В роторе для образцов и реагентов есть три отверстия для загрузки флаконов по 30 мл и одно отверстие для загрузки флакона 15 мл. ПО RAPTOR локализует и идентифицирует тип загруженного реагента по штрих-коду на его этикетке.

В ходе одного цикла анализа можно выполнять либо тесты ALEX², либо тесты FOX. Запрещается использовать в одном цикле комбинацию чипов и реагентов для ALEX² и FOX.

Кроме того, в этот ротор можно загрузить до 50 пробирок с образцами номинальным диаметром 13 мм или 16 мм, причем пробирки 13 мм можно загружать только в специальном адаптере для пробирок. Высота пробирок должна быть не менее 75 мм и не более 100 мм. **Спецификация пробирок для образцов и данные по минимальным объемам приведены в разделе 9.**

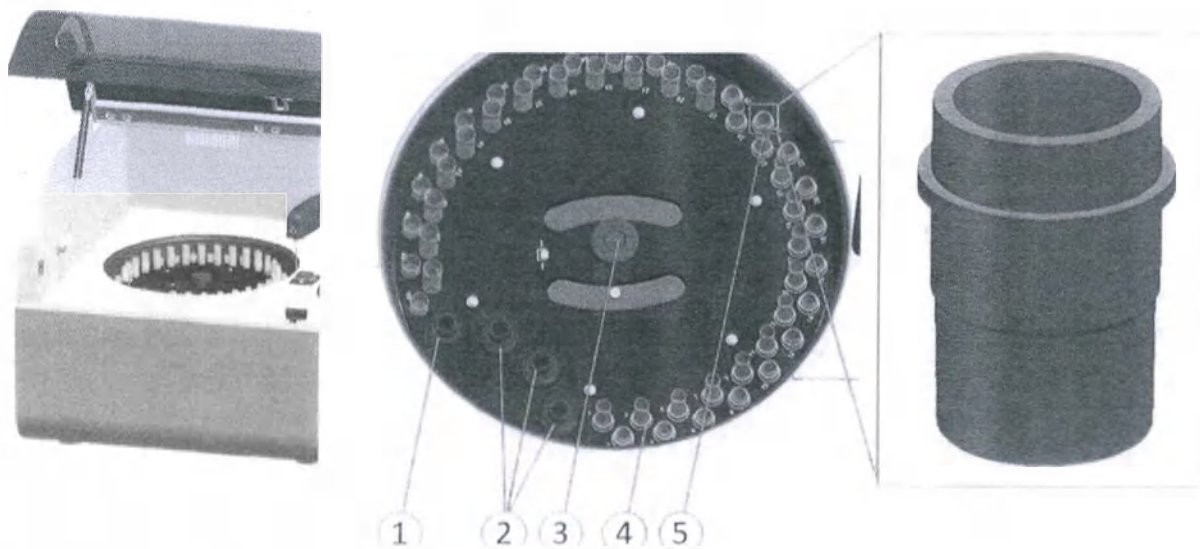
С образцами и реагентами следует обращаться, соблюдая указания соответствующей инструкции по использованию для наборов реагентов ALEX² и FOX. Не допускайте образования пузырьков воздуха, которые потенциально могут привести к неправильному выполнению этапов с пипетированием и исказить результаты теста.

Нельзя использовать свернувшиеся образцы.

Если для 13-миллиметровых пробирок не использовать адаптер, наклонившаяся пробирка может повредить иглу. Когда вертикальное движение блокируется наклонившейся пробиркой, анализатор автоматически остановит все передвижения, чтобы не допустить дальнейших повреждений, и система перейдет в состояние «Stop State» (Остановка). Цикл анализа будет прерван.

Если загрузить пробирки высотой более 100 мм, то при горизонтальном перемещении иглы она может столкнуться с пробиркой, что приведет к повреждению иглы и анализатора.

1 Флакон с реагентом 15 мл



- 2 Флаконы с реагентом 30 мл
- 3 Фиксирующий винт
- 4 Пробирки с образцами
- 5 Адаптер для пробирки

Рисунок 9

Слева: Расположение ротора для образцов и реагентов. **В середине:** вид сверху позиций при загрузке и их маркировка. **Справа:** Схематическое изображение адаптера для пробирки.

При очистке или загрузке диск ротора для образцов и реагентов можно вынуть из анализатора, открутив фиксирующий винт на поверхности диска и потянув диск вверх.

Диск ротора для образцов и реагентов устанавливается на ось ротора и закрепляется на оси шпунтовым соединением, обеспечивающим правильное положение диска. Положение паза в этом соединении отмечено белым цветом, что позволяет быстро и легко совместить шпунт с пазом при возврате диска на место, как показано на **рисунке 10**. После установки диска ротора надо затянуть фиксирующий винт.

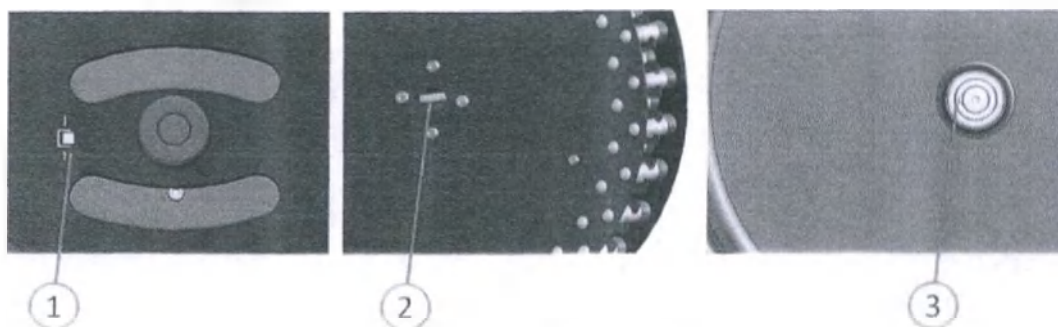
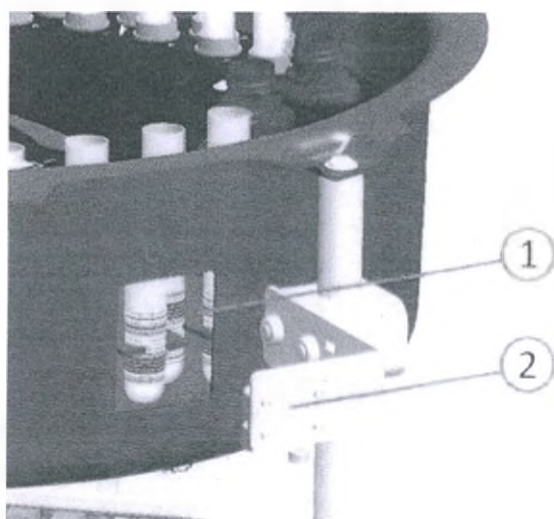


Рисунок 10

Слева: Маркировка паза на верхней поверхности диска ротора. **В середине:** Паз на нижней поверхности диска ротора. **Справа:** Шпунт-выступ на оси ротора, который виден при снятом диске.

иск ротора для образцов и реагентов установлен внутри пластиковой емкости (предназначенной для сбора жидкостей), которая предотвращает проникновение жидкости в прибор в случае ее утечки. Вынув диск, пользователь может легко и просто очистить эту емкость. Кроме того, ротор для образцов и реагентов оснащен сканером штрих-кодов, которыми помечены образцы и реагенты.

Нельзя очищать пластиковую емкость аэрозольным средством, т.к. распыляемая жидкость может попасть на сканер штрих-кодов и повредить его оптику (показанную на рисунке 11).



1 – Вырез в емкости для сканирования штрих-кодов.

2 – Электроника и оптика сканера штрих-кодов.

Рисунок 11

Детальное изображение системы сканирования штрих-кодов в роторе для образцов и реагентов.

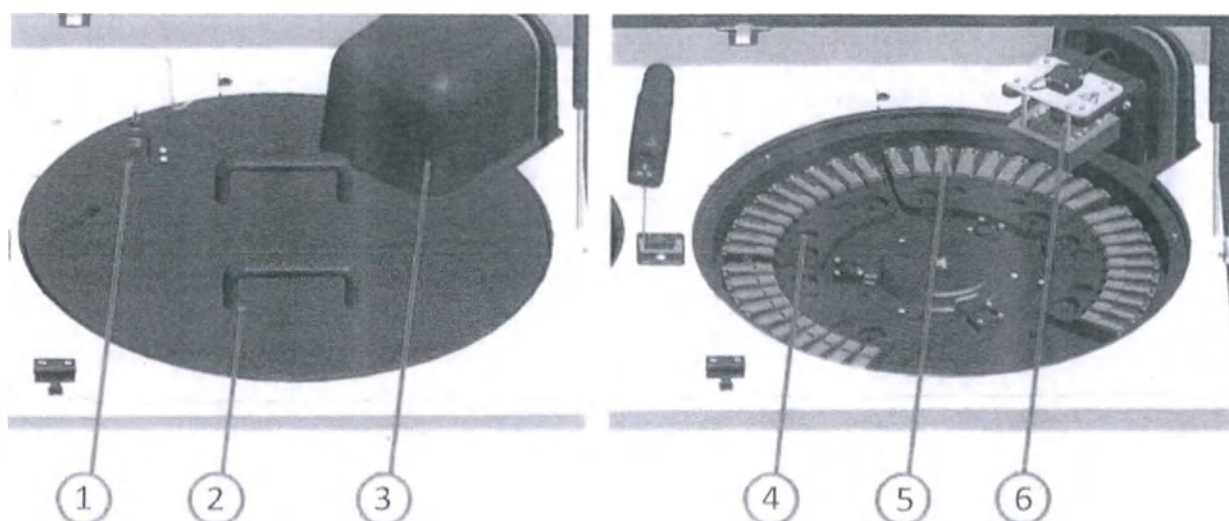
Ротор для картриджей и модуль получения и анализа изображений с ПО Raptor

На рисунке 12 показан нагретый ротор для картриджей с модулем получения изображений. Ротор для картриджей и модуль получения и анализа изображений с ПО Raptor закрываются двумя крышками - передней и задней крышкой ротора. Ротор для картриджей вмещает 50 чипов, которые загружаются в 5 сегментов (по 10 мест для чипов в каждом). Для загрузки и разгрузки картриджей в сегменты/из сегментов надо снимать только переднюю крышку карусельного механизма.

Переднюю крышку надо установить на место перед обработкой новой серии тестов, в противном случае возможно искажение результатов.

Сегменты оснащены металлическими пластинками и прижимаются к роторной пластине действием сил магнитного притяжения. Чтобы правильно расположить сегменты, подцепите каждый сегмент указательным и большим пальцем за большие отверстия и установите его так, чтобы два установочных штырька на роторной пластине попали в соответствующие установочные отверстия в сегменте (см. **рисунок 13**).

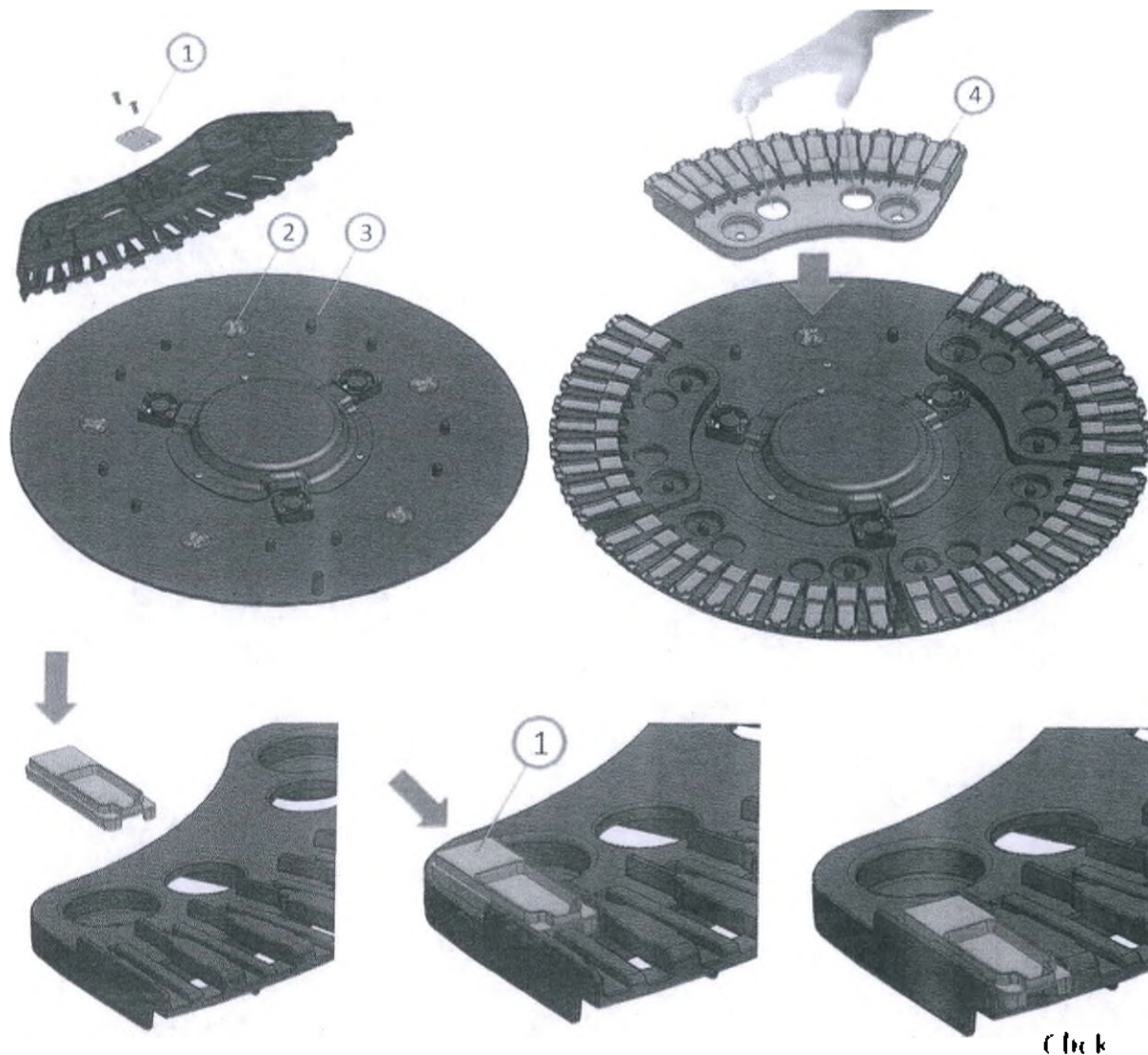
Чипы из наборов реагентов ALEX² или FOX можно загружать в сегменты, вынутые из прибора или установленные в приборе. Процедура загрузки чипов показана на **рисунке 14**. Для установки чипа возьмите его так, чтобы ваши пальцы касались только его боковой стороны или части со штрих-кодом, и вставляйте его в слот сегмента, двигая в радиальном направлении к внешней стороне сегмента до щелчка, указывающего на то, что картридж встал на свое место.



- 1 Игла для дозирования буферного промывочного раствора
- 2 Передняя крышка ротора
- 3 Задняя крышка ротора
- 4 Сегмент чипа
- 5 Чипа
- 6 Модуль получения и анализа изображений с ПО Raptor

Рисунок 12

Вид сверху блока ротора для картриджей



1 – часть чипа со штрих-кодом

Рисунок 14
Загрузка чипа в сегмент

- 1 Металлическая пластинка
- 2 Магнит, закрытый стикером
- 3 Установочный штырек
- 4 Установочные отверстия

Рисунок 13
Детали сегмента чипа и установка чипов в сегмент.

Если пользователь прикоснется к поверхности нитроцеллюлозной матрицы в чипе, такой чип придется выбросить как испорченный – он может показать неправильные результаты.

Роторная пластина обычно нагревается до температуры 30°C ... 50°C для инкубации и сушки чипов. Чтобы предотвратить возможное раздражение кожи от контакта с нагретой роторной пластиной во время загрузки на нее сегментов, в центре роторной пластины находится предупреждающая этикетка.



Осторожно, горячая поверхность!

Сняв заднюю крышку ротора, вы получите доступ к модулю получения изображений. Вынув все сегменты, вы можете легко и просто очистить/протереть канавку для стока отходов, выделенную на рисунке 15 синим цветом.



Рисунок 15

Канавка для стока отходов в роторе для картриджей, показанная синим цветом

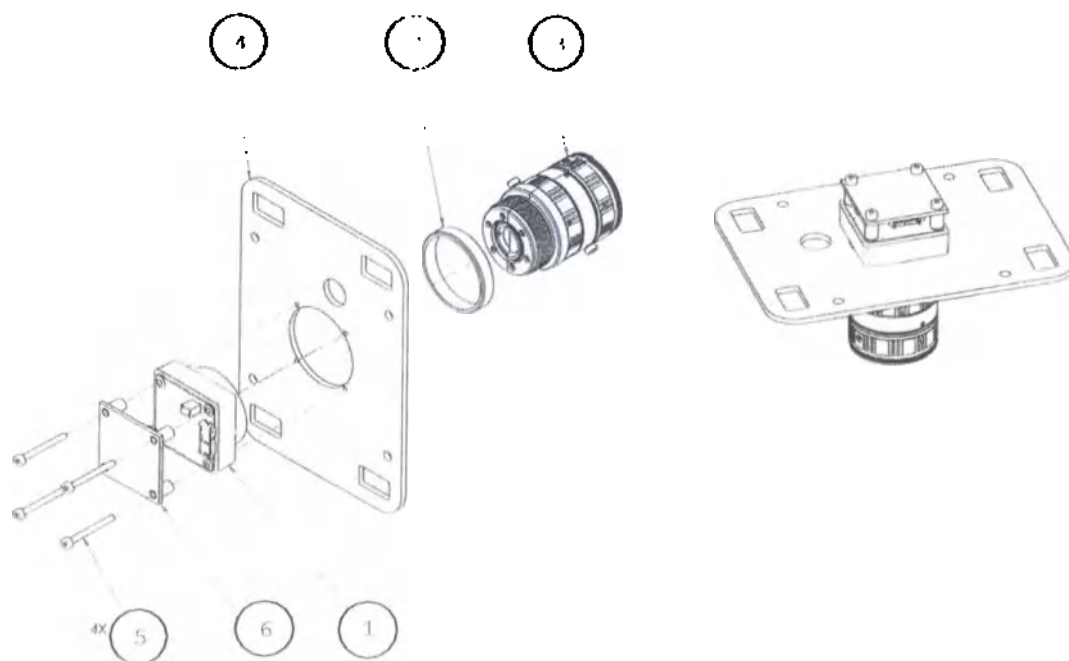
На модуле получения изображений есть предупреждающая этикетка, указывающая на то, что при очистке канавки для стока отходов пользователь должен действовать осторожно. Сняв для целей очистки заднюю крышку ротора, нельзя прикасаться к оптическим и электрическим элементам модуля получения изображений.

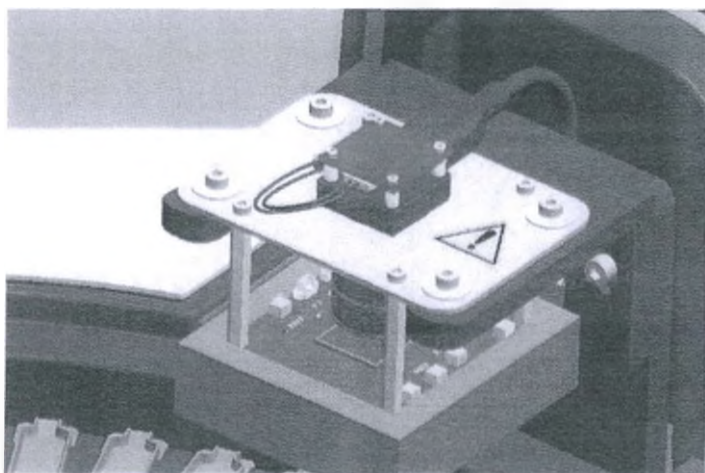
Основным элементом модуля получения изображения является CCD-камера:

- Камера

Пункт	Количество	Описание
1	1	камера USB3
2	1	Разделительное кольцо

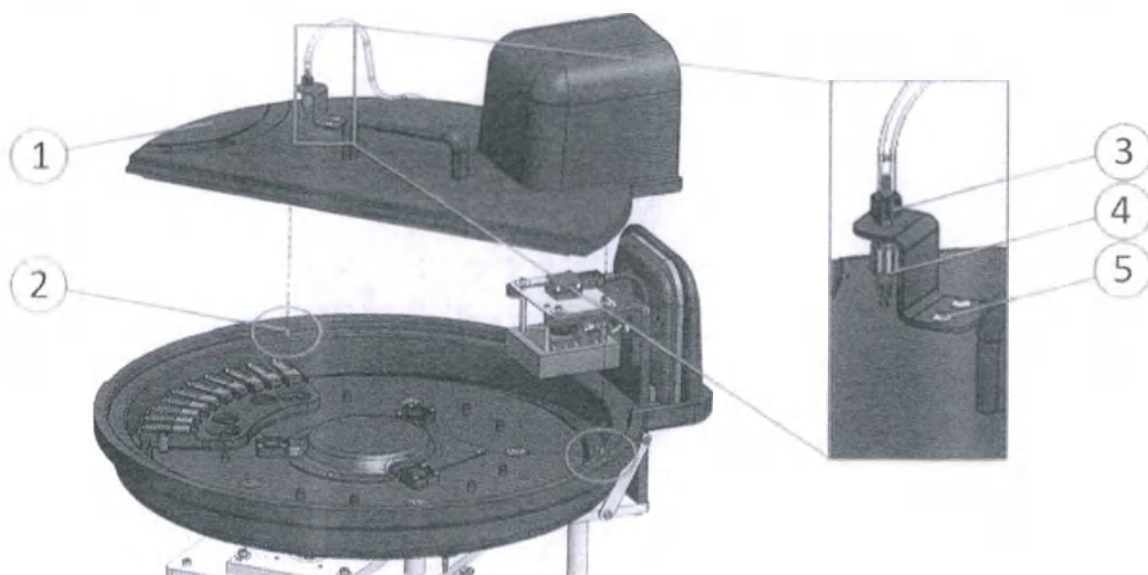
3	1	Объектив
4	1	Держатель камеры
5	4	Винт с шестигранной головкой под ключ с внутренним шестигранником
6	1	Монтажная плата для подключения камеры





Осторожно – не пользуйтесь аэрозольными чистящими средствами при очистке канавки для стока отходов и роторной пластины. Для очистки их можно только протирать, любой другой способ очистки может привести к неисправности модуля получения изображений. Никогда не касайтесь оптических и электрических элементов модуля – это может повредить их.

Чтобы правильно установить на место заднюю крышку ротора, необходимо совместить два установочных штырька на наружной стенке канавки для стока отходов с двумя соответствующими отверстиями в задней крышке ротора, как показано на рисунке 15 (выделено красным цветом).



- 1 Установочное отверстие
- 2 Установочные штырьки
- 3 Адаптер крепления Луер Лок (Luer Lock)
- 4 Игла для буферного промывочного раствора с креплением Луер Лок (Luer Lock)
- 5 Винты для съема держателя иглы для буферного промывочного раствора (в случаях замены иглы)

Рисунок 16

Выравнивание задней крышки ротора с наружной стенкой канавки для стока отходов.

Задняя крышка должна быть установлена правильно, в противном случае игла для буферного промывочного раствора не будет находиться в нужном положении по отношению к ротору, что может привести к недостаточной промывке чипов и искажению результатов теста.

Перед снятием задней крышки ротора необходимо отсоединить трубку, питающую иглу, вынув крепление Луер-Лок из держателя иглы для буферного промывочного раствора.

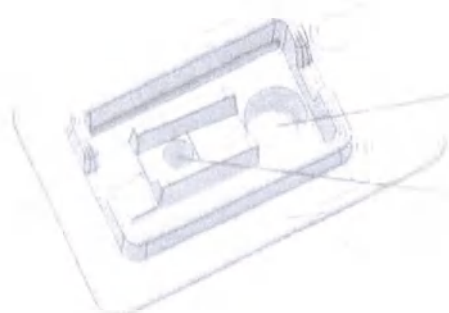
Робот-дозатор

Робот-дозатор, показанный на рисунке 17, выполняет пипетирование для переноса образцов или реагентов из ротора для образцов и реагентов в ротор для картриджей. Его манипулятор оснащен стальной иглой и электронным устройством для определения уровня жидкости (LLD), защищенным пластиковой крышкой. Определение уровня жидкости предназначено для минимизации наружного загрязнения иглы жидкостями внутри пробирки с образцом и флакона с реагентом. Внутренняя и наружная поверхность стальной иглы очищается в станции активной промывки между этапами пипетирования разных жидкостей.



- 1 Крышка робота-дозатора
- 2 Ножка робота для вертикального и вращательного перемещения
- 3 Стальная игла для переноса жидкостей
- 4 Станция активной промывки

Рисунок 17
Робот-дозатор.



- 1 Слив отработанной воды
- 2 Подача системной воды

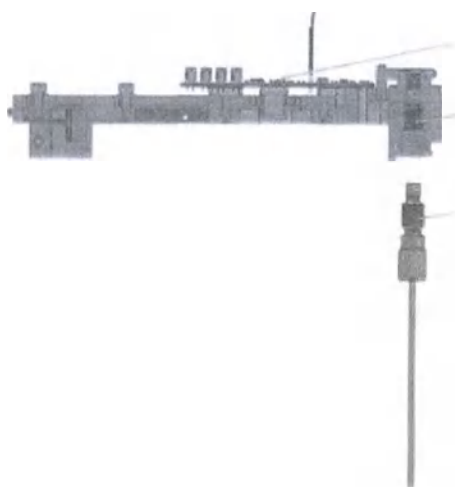
Рисунок 18
Станция активной промывки.



На верхней части манипулятора робора-дозатора есть предупреждающая этикетка с символом биологической опасности, напоминающая пользователю о том, что к нижней части иглы нельзя прикасаться – это может привести к проколу или порезу кожи и занесению инфекции (рисунок 17).

Пользователь может заменить иглу, открутив ее, и вставить новую. Новая игла должна быть туго затянута, чтобы система переноса жидкостей была герметичной (см. рисунок 19).

Пользователю не разрешается снимать крышку верхней части манипулятора, так как при этом возникает риск смещения трубок системы пипетирования, в результате которого может быть потеряно уплотнительное кольцо, обеспечивающее герметичность при движении жидкости от иглы к трубке, что приведет к протечкам и неправильному дозированию жидкостей.



- 1 Электроника для определения уровня жидкости и предотвращения столкновений
- 2 Внутренняя резьба для иглы в верхней части манипулятора
- 3 Наружная резьба на игле

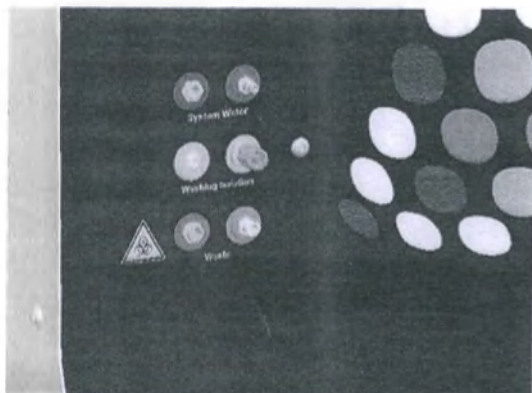
Рисунок 19

Обеспечение герметичного движения жидкости из иглы путем закручивания иглы в верхнюю часть манипулятора.

7. Описание аксессуаров, медицинских приборов и изделий, которые предназначены для использования в сочетании с заявленным медицинским изделием

9.1. Контейнеры для системной и отработанной воды

В контейнер для системной воды необходимо залить 10 литров деминерализованной воды. Каждый день перед началом использования надо доливать воду в этот контейнер до отметки 10 л (как показано ниже), в противном случае ПО RAPTOR выдаст сообщение, что дальнейшие тесты с загрузкой 50 чипов в ротор выполнять нельзя.



Осторожно! Трубка для стока отработанной воды в соответствующий контейнер должна быть подключена к прибору и к контейнеру **перед** пуском анализатора, в противном случае возникает риск загрязнения окружающей среды и инфицирования оператора биологически опасными веществами из-за пролива отработанной воды из соответствующего выхода анализатора.

Рисунок 20

(Слева) контейнер для системной воды и (справа) контейнер для отработанной воды с соответствующим предупреждающим сообщением об опасности при возможном отсутствии подключения трубок для отработанной воды.



Комплект трубок и кабелей для контейнера для отработанной воды: это специальный комплект из двухжильного кабеля со специальными штекерами с обеих сторон и трубкой из силикона (диаметр 6 мм) для соединения контейнера для отработанной воды и MAX45k, длина – 1,8 м.



Набор трубок и кабелей для контейнера для системной воды: это специальный набор двухжильного кабеля со специальными разъемами с обеих сторон и трубкой из ПВХ (диаметр 7 мм) для соединения системы-воды-контейнера и прибора (MAX45k), длина – 1,8 м.

9.2. Контейнер для буферного промывочного раствора

Для использования анализатора необходим 1 л промывочного буферного раствора, который предоставляется отдельно компанией MacroArray Diagnostics GmbH или ее уполномоченными дистрибьюторами. Промывочный раствор необходимо приготовить в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов ALEX² и вручную залить в соответствующий контейнер для промывочного буферного раствора. Каждый день перед использованием прибора в этот контейнер следует доливать раствор до отметки 1 л (как показано ниже), в противном случае программное обеспечение прибора выдаст сообщение, что дальнейшие тесты с загрузкой 50 чипов в ротор выполнять нельзя.

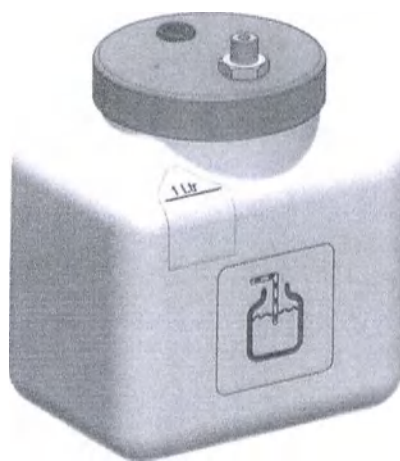


Рисунок 21
Контейнер для промывочного буферного раствора



Шнур питания: черный шнур стандарта ЕС с 3-контактными вилками с обеих сторон (папа/мама), длина – 1,9 м



Ethernet-кабель: стандартный Ethernet-кабель RJ45 Cat-6 для проводных сетей, длина — 2,9 м.

Расходные материалы наборов реагентов

Компоненты Набора реагентов для одновременного количественного определения специфических IgE к аллергокомпонентам и экстрактам аллергенов и полуколичественного определения общего IgE в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа на аллергочипе ALEX² (Allergy Explorer²), включающие промывочный раствор ALEX² (ALEX² Washing Solution), разбавитель образца ALEX² (ALEX² Sample Diluent), детектирующие антитела ALEX² (ALEX² Detection Antibody), раствор субстрата ALEX² (ALEX² Substrate Solution) и стоп-раствор ALEX² (ALEX² Stop Solution), а также аллергочипов ALEX², входят в Набор реагентов ALEX² (Регистрационное удостоверение №ПЗН 2021\14105), поставляемый отдельно компанией MacroArray Diagnostics GmbH или ее уполномоченными дистрибьюторами.

Компоненты Набора реагентов для полуколичественного определения специфических IgG к пищевым антигенам в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа FOX (Food Xplorer) (проходит государственную регистрацию), включающие промывочный раствор FOX (FOX Washing Solution), разбавитель образца FOX (FOX Sample Diluent), детектирующие антитела FOX (FOX Detection Antibody), раствор субстрата FOX (FOX Substrate Solution) и стоп-раствор FOX (FOX Stop Solution), а также картриджи FOX, входят в Набор реагентов FOX, поставляемый отдельно компанией MacroArray Diagnostics GmbH или ее уполномоченными дистрибьюторами.

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, непосредственно или косвенно контактирующих с телом человека

Отсутствует

10. Соответствие правовым требованиям

10.1. Международные стандарты

Анализатор MAX 45k был разработан, испытан и изготовлен МакроЭррей Диагностикас ГмбХ в соответствии с национальными стандартами

- EN ISO 62366:2007 Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом

эксплуатационной пригодности

- EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства - применение управления рисками в отношении медицинских устройств

- IEC 61010-2-101:2002 Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: частные требования к диагностике in vitro (IVD) медицинской аппаратуры

- IEC 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

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

- EN 13612:2002/AC:2002 Оценка функциональных характеристик медицинского оборудования для диагностики in vitro

- EN ISO 18113-3:2011 Медицинские устройства для диагностики In vitro - Информация, предоставляемая изготовителем

(маркировка) - Часть 3: инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения

- EN 980:2008: Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

- ISO 15223-1:2016 Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет предоставляться - Часть 1: Общие требования

- Положения соответствующих регуляторных документов, указанных в Директиве 98/79/EC, в EN ISO 13485 и в EN ISO 9001 соблюдены и применимы ко всем обязательным требованиям

10.2. Соответствие CE

Анализатор MAX 45k имеет знак CE, подтверждающий, что анализатор MAX 45k соответствует основным требованиям следующих европейских директив:

- Директива 98/79/ EC по медицинским устройствам для диагностики in vitro
- Директива по утилизации электрического и электронного оборудования 2012/19/ EU
- Директива об ограничении использования опасных веществ 2011/65/ EC

11.2. Электромагнитная совместимость (ЭМС), подавление радиопомех и невосприимчивость к помехам

MAX 45k был протестирован в соответствии с EN IEC 61326-2-6 и соответствует группе I класса B по СИСРП 11.

IEC 61010-2-101:2002 Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: частные требования к медицинской аппаратуре для диагностики in vitro (IVD).

11. Безопасное обращение

11.1. Целевое использование

Анализатор MAX 45k предназначен для использования в качестве автоматического *инструмента диагностики in vitro* (IVD) для количественного определения содержания аллерген-специфического иммуноглобулина E (sIgE, ALEX²) и для полуколичественного определения общего IgE (tIgE, ALEX²) и специфического иммуноглобулина G (sIgG). MAX 45k подходит для исследования сыворотки крови человека. MAX 45k предназначен для использования только в сочетании с аналитическим программным обеспечением RAPTOR и Наборами реагентов ALEX² или FOX.

Полуколичественное и количественное определение IgE предназначено для помощи в клинической диагностике пациентов с аллергией в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными. Полуколичественное определение IgG может использоваться для уточнения диеты и контроля соблюдения диеты, то есть в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике пациентов с подозрением на непереносимость пищевых продуктов, вызванную иммунологическими факторами, в любом случае после консультации с медицинским экспертом. Таким образом, окончательный диагноз должен быть поставлен медицинским экспертом с учетом всех имеющихся клинических данных и других лабораторных параметров.

Анализатор MAX 45k отнесен к классу А в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях для диагностики (IVDR) (2017/746) и должен использоваться только обученным лабораторным персоналом. Что касается Регламента IVDD (98/79/EC), прибор не классифицируется по спискам А, В или списку устройств для самопроверки.

11.2. Общая информация по безопасности

Перед отгрузкой анализатор прошел проверку на техническую безопасность. Для поддержания этого статуса и обеспечения безаварийной работы:

- Всегда следуйте инструкциям производителя
- Всегда следуйте правилам надлежащей лабораторной практики.
- Убедитесь, что соблюдаются описанные в разделе 9 условия по электроснабжению и условия окружающей среды.

Кроме того, MacroArray Diagnostics GmbH однозначно заявляет, что использование анализатора способом, не указанным в инструкции по применению, может повлиять на меры безопасности, применяемые производителем, а также может привести к возникновению опасной ситуации или неправильным результатам тестирования.

11.3. Квалификация оператора

С анализатором должны работать только специально обученный медицинский и лабораторный персонал, лица с соответствующими такой работе навыками, знаниями и практическим опытом, которые прочли и поняли руководство по применению данного медицинского изделия, чтобы избежать риска смерти или серьезных травм из-за недостатка знаний.

11.4. Электробезопасность

Чтобы предотвратить риск поражения электрическим током при прикосновении к частям инструмента (даже когда система выключена), соблюдайте следующие правила:

- Анализатор можно подключать только к розетке с заземлением.
- Следует использовать только калиброванные кабели, предназначенные для достаточной мощности, снабженные защитным проводом и заземляющим контактом.
- Никогда не отсоединяйте заземляющие контакты от линии питания.
- Никогда не прерывайте защитный провод внутри или снаружи системы.
- Ни в коем случае не снимайте защитные кожухи или компоненты с предохранителями.
- При использовании системы убедитесь, что все поверхности, включая пол, сухие.
- Убедитесь, что выключатель питания системы легко доступен.
- Если прибор MAX 45k необходимо открыть перед работами по техническому обслуживанию, ремонту или замене, выключите анализатор и отсоедините его от всех источников напряжения, как описано в соответствующей процедуре.

Не допускайте повреждения системы в результате короткого замыкания из-за пролитой жидкости, которая может контактировать с токоведущими частями, соблюдая следующие правила:

- Никогда не наливайте жидкости и не ставьте емкости с жидкостью на систему.
- Немедленно выньте вилку из розетки, если жидкость попала в систему.

Не используйте сильные электромагнитные передатчики, например, мобильные телефоны, электронные дверные замки или лифты, в непосредственной близости от анализатора, чтобы предотвратить риск нарушения функционирования анализатора MAX 45k.

Обращаем ваше внимание, что поставляемый сетевой шнур питания нельзя заменять никаким другим шнуром питания неподходящего типа или размера.

11.5. Механическая безопасность

Чтобы избежать серьезных травм от движущихся механических частей, анализатор оснащен внутренней блокировкой, предотвращающей открытие основной крышки во время движения механических частей.

Никогда не пытайтесь нарушить этот внутренний механизм блокировки!

11.6. Безопасность при эксплуатации

Чтобы избежать материального ущерба из-за неправильного или небрежного обращения с прибором, падения, ненадлежащего вмешательства в систему, которое аннулирует гарантию и может привести к дополнительным затратам на работы по обслуживанию, соблюдайте следующие правила:

- Всегда обращайтесь с прибором осторожно.
- При наличии видимых повреждений системы выключите прибор и заблокируйте его от случайного включения.
- Выполняйте техническое обслуживание и ремонт или заменяйте детали только в соответствии с указаниями в данном руководстве.
- Используйте только запасные части, рекомендованные MacroArray Diagnostics GmbH.

11.7. Безопасное обращение со всеми необходимыми расходными материалами

Прочитайте и соблюдайте все инструкции по применению, прилагаемые к расходным материалам,

предупреждения производителя продукта и информацию производителя относительно совместимости лабораторных перчаток с используемыми материалами и жидкостями, чтобы избежать следующего:

- Заражение потенциально инфекционным материалом
- Раздражение кожи от чистящих средств
- Неправильное обращение с расходными материалами
- Загрязнение из-за неправильной утилизации отходов

11.8. Условия эксплуатации

При эксплуатации MAX 45k обеспечьте выполнение условий, указанных в отношении окружающей среды (см. раздел Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского оборудования, а также требования к подготовке или квалификации лиц, устанавливающих медицинское оборудование (при необходимости); их необходимо строго соблюдать. См. Также раздел- Подготовка объекта перед установкой. Оператор не имеет права заменять предохранители. В случае неисправного предохранителя предполагается наличие технической неисправности, которая должна быть устранена только сотрудником компании MacroArray Diagnostics GmbH или ее уполномоченным представителем, а не оператором.

11.9. Деконтаминация

Если опасные материалы попали на анализатор или внутрь него, необходимо выполнить соответствующую процедуру деконтаминации. Из соображений безопасности анализатор MAX 45k необходимо продезинфицировать/обеззаразить перед выполнением ремонтных и сервисных работ. Обязательно следуйте инструкциям по деконтаминации анализатора. Перед деконтаминацией и/или дезинфекцией отключите анализатор от источника питания (вытащите вилку из розетки). Оператор несет полную ответственность за эффективность используемых методов дезинфекции и деконтаминации и их валидацию.

12. Упаковка Анализатора MAX 45k

Анализатор MAX 45k упакован в пленку полиэтиленовую и помещен в коробку из гофрированного картона (размер коробки 1,35 x 0,91 x 0,87 м), которая в свою очередь помещается в деревянный паллет. Все аксессуары упакованы и помещены в основную коробку, как описано в таблице ниже.

Упаковочный набор

Название	Вес
Паллет	40,5 кг
Наружная коробка	8,12 кг
Буферы по сторонам коробки (2 шт.)	3,76 (2 шт.) / 1,88 (1 шт.)
Упаковочный буфер задний	0,48 кг
Поперечная балка передняя	1,76 кг
Поперечная балка задняя	1,48 кг
Буфер для ротора A	81,51 кг
Коробка для принадлежностей R	1,06 кг

Коробка для принадлежностей L	1,2 кг
Картонный ящик 150x150x150	0,16 кг
Камера из пенопласта 1	15,09 кг
Камера из пенопласта 2	39,91 кг
Игла промывки буфера	6,15 кг

Дополнительные элементы упаковки

Пузырьковая пленка 1000x700 - 37,66 гр

Пузырьковая пленка 1000 x 1150 - 70,1 г

Заглушка ПЭ 1240X840X1060 - 216 гр

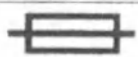
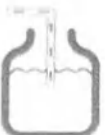
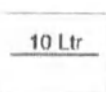
Мягкий конверт Крышка ротора (2 шт.) - 69,5 гр (2 шт.) / 34,75 гр (1 шт.)

Мягкая боковая панель конверта (2 шт.) - 118,3 гр (2 шт.) / 59,15 гр (1 шт.)

13. Маркировка медицинского изделия

13.1. Предупреждающая маркировка и знаки на анализаторе

	Осторожно (Caution), см. сопроводительное описание в этом руководстве
	Осторожно, горячая поверхность
	Осторожно, биологическая опасность
	Осторожно, опасность травматизма рук/пальцев
	Смотрите инструкцию по применению
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Знак CE
	Производитель

	Серийный номер
	Отходы электрического и электронного оборудования
	Включить
	Выключить
	Порт Ethernet
 T3.15A 500VAC	Характеристики предохранителя
	Биологическая опасность
	Системная вода
	Промывочный буферный раствор
	Уровень 1 литр
	Уровень 10 литров
	Защитное заземление

	Номер по каталогу Обозначает каталожный номер производителя, по которому можно идентифицировать медицинское устройство
	Предел температуры Указывает пределы температуры, до которых устройство можно безопасно использовать
	Использовать до Указывает дату, после которой медицинское изделие нельзя использовать
	Код партии (серии) Указывает код партии производителя, чтобы партия или серия могла быть идентифицирована
	Не использовать повторно Обозначает медицинское устройство, которое предназначено для одноразового использования или для использования на одном пациенте во время одной процедуры
	Предупреждение (пиктограмма опасности СГС)
	Не использовать, если упаковка повреждена

Таблица 1
Символы на анализаторе и контейнере.

14. Маркировка медицинского изделия

Идентифицирующая этикетка находится на задней стороне анализатора MAX 45k

MAX 45k
Multi Array Xplorer

 MacroArray Diagnostics GmbH
Lemböckgasse 59/Top 4
A-1230 Wien

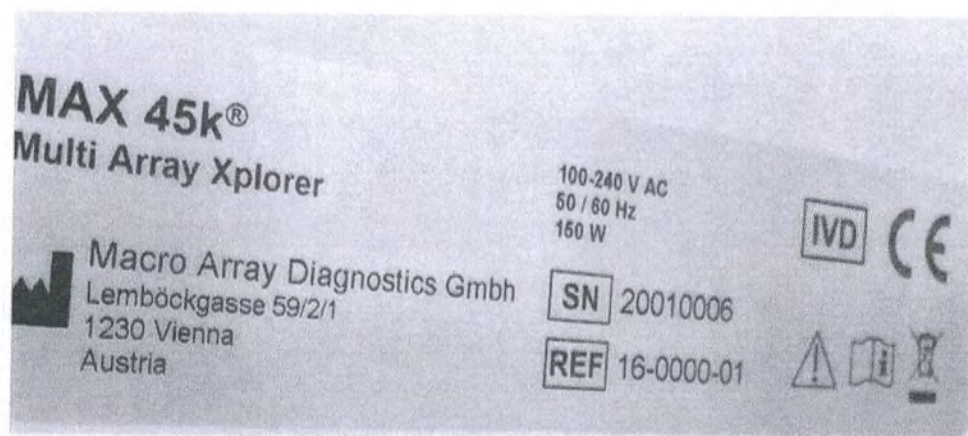
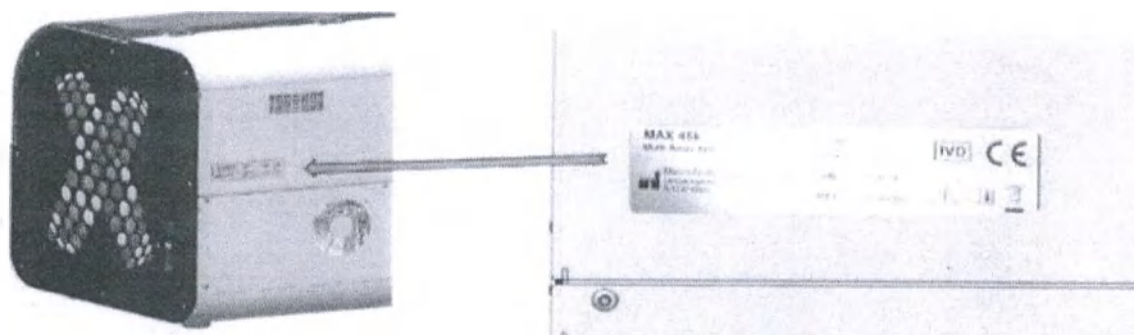
100-240 V AC
50 / 60 Hz
150 W

 SN YYMMNNNN

 REF 16-0000-01

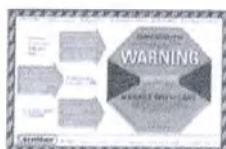
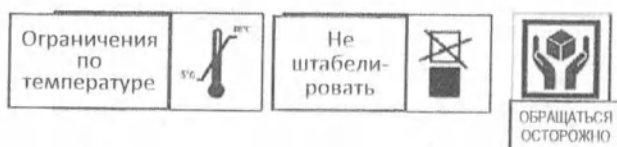
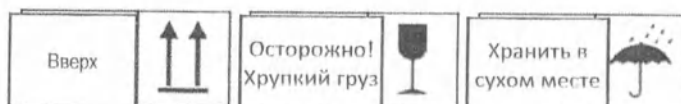
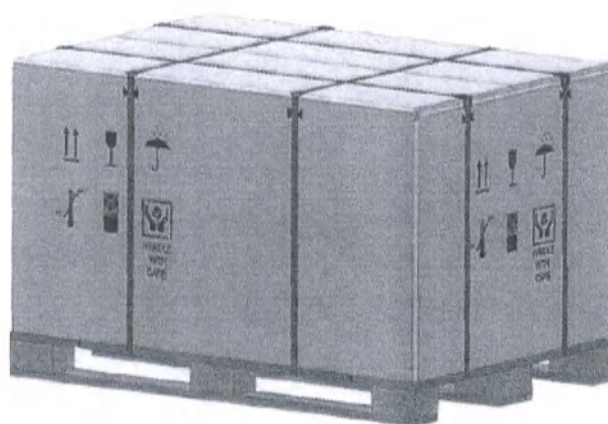
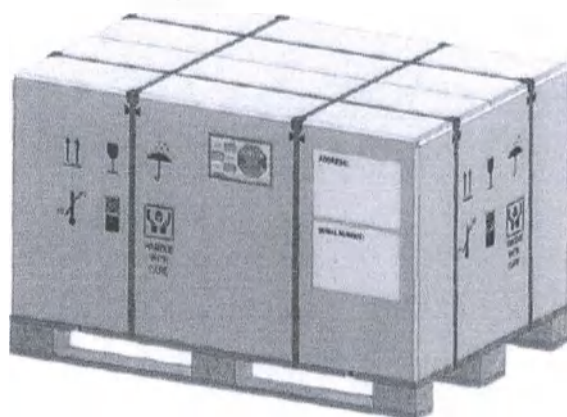




Размер этикетки 15,2 x 3,6 см

Маркировка устройства соответствует ГОСТ 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010, выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

14.1. Маркировка упаковочного ящика



Индикатор ударов (50 G)
2077050145

15. Обязанности владельца анализатора

Владелец прибора-анализатора принимает на себя обязательства, вытекающие из национального законодательства в отношении эксплуатации медицинских устройств для диагностики *in vitro*.

16. Жизненный цикл

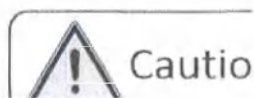
В этом разделе описываются этапы, через которые проходит анализатор MAX 45k от поставки до демонтажа, а также требования, предъявляемые к оператору на каждом этапе.

16.1. Поставка

16.1.1. Проверка на наличие повреждений во время транспортировки

Наружная упаковка анализатора обеспечивает наилучшую защиту от повреждений при транспортировке. Тем не менее следует проверять каждое доставленное изделие сразу после получения на предмет видимых повреждений при транспортировке. Если вы получили неполный или поврежденный груз, свяжитесь напрямую с компанией MacroArray Diagnostics GmbH или ее официальным представителем. Сообщите перевозчику о явных повреждениях.

16.1.2. Распаковка



Распаковка и извлечение из упаковки прибора MAX 45k должны выполняться только представителем компании MacroArray Diagnostics GmbH или ее авторизованных партнеров, и работать с этим прибором может только специализированный персонал (персонал лаборатории), который ранее прошел обучение использованию анализатора. Это обучение может проводить только MacroArray Diagnostics GmbH или ее авторизованные партнеры. Таким образом можно избежать травм оператора в результате избыточной нагрузки, такой, как растяжение мышц или повреждение диска.

Минимальные размеры зазоров (расстояния до других предметов или стен) вокруг анализатора должны быть следующими:

С левой и с правой стороны анализатора:	> 200 мм
С задней стороны:	> 120 мм
Пространство сверху (для открывания крышки):	> 500 мм

3.1.3 Объем поставки

Включенные позиции

- 1 анализатор MAX 45k
- 1 контейнер для системной воды
- 1 набор трубок и кабелей для контейнера для системной воды
- 1 контейнер для отработанной воды
- 1 набор трубок и кабелей для контейнера для отработанной воды

1 контейнер для промывочного раствора
1 модуль получения и анализа изображений с ПО Raptor
1 стальная игла
5 сегментов
1 ротор для картриджей – передняя крышка
1 ротор для картриджей – задняя крышка
1 сетевой шнур
1 кабель Ethernet
1 Инструкция по применению

Таблица 2

Перечень компонентов, входящих в поставку.

Для работы устройства необходим набор для теста ALEX² (REF 02-5001-01) или FOX (REF 80-5001-01), который не входит в комплект поставки прибора MAX 45k и должен быть заказан отдельно.

16.2. Установка

16.2.1. Подготовка объекта перед установкой

MAX 45k предназначен только для использования в помещении, и этот прибор должен работать в помещении с контролируемой температурой. Перед включением анализатора убедитесь, что он имеет комнатную температуру. Убедитесь, что соблюдаются условия, предусмотренные для электропитания и окружающей среды (см. раздел 9).

16.2.2. Подключите контейнеры для жидкостей и датчики уровня заполнения

1. С левой стороны анализатора вставьте трубки контейнера в соответствующие гнезда, см. панель подключения контейнера в разделе 6.1.
2. С левой стороны анализатора подключите кабели датчиков уровня заполнения контейнеров, см. панель подключения контейнера в разделе 6.1.

16.2.3. Подключите источник питания

1. Вставьте шнур питания в розетку с правой стороны анализатора, см. модуль питания в разделе 6.4. Подключите шнур питания к розетке с заземляющим контактом, как показано в разделе 6.4.

16.2.4. Подключите прибор к сети Ethernet

1. С правой стороны анализатора вставьте кабель Ethernet в гнездо, см. раздел 6.4 «Панель Ethernet».
2. Подключите другой конец кабеля Ethernet к ПК или к разъему Ethernet лабораторной сети (см. раздел 6.4.).

16.2.5. Запустите анализатор

1. Закройте основную крышку, см. раздел 6.3.
2. С правой стороны анализатора установите сетевой выключатель в положение I, см. раздел 6.4.
3. Запустите анализатор и выполните функциональную проверку правильности его установки, см. раздел 5.

16.3. Вывод из эксплуатации

Чтобы подготовить анализатор к выводу из эксплуатации на длительный период, действуйте следующим образом:

1. Откройте крышку прибора и выньте из него все пробирки с образцами, флаконы с реактивами и картриджи.
2. Выполните процедуру контаминации в соответствии с инструкциями, предоставленными аналитическим программным обеспечением RAPTOR. Нажмите «Tenant Admin» -> «Manage Automats» -> «Configure» -> «Decontamination») («Администратор клиента» -> «Управление автоматами»-> «Настроить»->«Деконтаминация»)



3. Отключите анализатор при помощи аналитического программного обеспечения RAPTOR (см. раздел 5.9).
4. С правой стороны анализатора установите сетевой выключатель в положение О (см. раздел 6).
5. С правой стороны анализатора выньте шнур питания из розетки (см. переключатель модуля питания в разделе 6).
6. С правой стороны анализатора отключите кабель Ethernet от розетки (см. панель Ethernet в разделе 6).
7. С левой стороны анализатора отсоедините трубки контейнера и кабель датчика уровня заполнения от соответствующих разъемов (см. раздел 19).
8. Опорожните и очистите все контейнеры.
9. Снимите переднюю и заднюю крышку ротора для картриджей.
10. Выньте сегменты.
11. Очистите ротор для картриджей (см. раздел 19).
12. Вставьте на место заднюю и переднюю крышку ротора для картриджей.
13. Очистите ротор для образцов и реагентов (см. раздел 19).
14. Очистите внешние поверхности (см. раздел 19).
15. Закройте крышку прибора.

16.4. Демонтаж

1. Подготовьте анализатор к выводу из эксплуатации на длительный период (вывод из эксплуатации, см. 15.3.).
2. Если вы хотите хранить анализатор, убедитесь, что место хранения соответствует условиям хранения и транспортировки

17. Требования к помещениям

Для обеспечения бесперебойной работы анализатора MAX 45k важно располагать прибор в соответствующей окружающей обстановке.

Минимальные размеры зазоров (расстояния до других предметов или стен) вокруг анализатора должны быть следующими:

С левой и с правой стороны анализатора:	> 200 мм
С задней стороны:	> 120 мм
Пространство сверху (для открывания крышки):	> 500 мм

Условия окружающей среды	Технические характеристики
Рабочая температура	18 - 30°C
Влажность	30 - 85%, без конденсации
Управление электропитанием*	100-240 В, 150 Вт 50/60 Гц
Вес и габариты рабочего места	Устройство устанавливается на рабочее место или стол подходящего размера с учетом габаритов медицинского изделия, без специальных опорных конструкций
Приемлемая степень загрязнения	2
Высота над уровнем моря	400 – 2000 м над уровнем моря
Пыль	Рекомендуется пылезащищенная окружающая среда
Операционная система	Windows 8 и выше

*Любые колебания сетевого напряжения не должны превышать + - 10% от номинального напряжения. Переходные перенапряжения должны находиться в пределах, обычно встречающихся в электросети. Номинальный уровень переходного перенапряжения - это выдерживаемое импульсное напряжение в соответствии с категорией перенапряжения II стандарта IEC-60364-4-443.

Избегать попадания на прибор прямых солнечных лучей. Установка должна осуществляться на ровную устойчивую поверхность.

Установка прибора и программного обеспечения должна производиться квалифицированным техническим персоналом.

18. Электромагнитная совместимость

Анализатор MAX 45k соответствует требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно EN 61326 (Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования).

Электромагнитное устройство: Устройства, излучающие электромагнитные волны, могут влиять на данные измерений или приводить к сбоям в работе устройства.

Отчёт по электромагнитной совместимости, включая защитное заземление			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд) 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Магнитное поле промышленной частоты ^{a)}	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения электропитания ^{b)}	МЭК 61000-4-11	0% в течение 1-го периода 40% в течение 5/6 периодов ^{d)} 70% в течение 25/30 периодов ^{d)}
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания ^{d)}	МЭК 61000-4-11	Менее 5% в течение 250/300 периодов
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ ^{e)} /2 кВ ^{f)}
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порт электропитания постоянного тока ^{b),c)} (включая защитное заземление)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ ^{e)} /2 кВ ^{f)}
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)

Отчёт по электромагнитной совместимости, включая защитное заземление			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
порты управления ^{b)}	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)

^{a)} Допускаются помехи при напряженности поля 1 А/м.

^{b)} Только в случае кабелей, длина которых превышает 3 м.

^{c)} Порты соединений постоянного тока, не подключаемых к распределительным системам постоянного тока, предназначенным для взаимного соединения отдельных частей оборудования/систем, испытывают как порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления.

^{d)} Например, "5/6 периодов" означает "5 периодов при испытаниях для 50 Гц" или "6 периодов при испытаниях для 60 Гц".

^{e)} "Линия - линия".

^{f)} "Линия - земля".

19. Необходимые условия эксплуатации

Для выполнения тестов с применением Наборов реагентов ALEX² или FOX и анализа их результатов с помощью анализатора MAX 45k необходимы следующее оборудование и настройки:

- Анализатор MAX 45k, надлежащим образом установленный компанией MADx или ее дистрибьюторами
- Набор реагентов ALEX² или FOX. До выполнения тестов в приборе ознакомьтесь с инструкциями по использованию этих наборов для диагностики in-vitro.
ПРИМЕЧАНИЕ: За один цикл работы прибора можно выполнить либо тест ALEX², либо тест FOX. Нельзя комбинировать чипы или реагенты ALEX² и FOX в одном и том же цикле.
- Образцы сыворотки – **проверьте минимальные объемы и применимые размеры пробирок, как указано в разделе Спецификация медицинского изделия**

Характеристика	Параметры
----------------	-----------

Минимальные требования к компьютеру	ПК с MS 7 и выше, домашнего или профессионального типа USB порт 2.0 и 3.0 Оперативная память 8 GB Монитор: как минимум HD разрешения (1920 x 1080) Дополнительно установлен английский язык и ввод с клавиатуры Если возможно TeamViewer установлен для удаленного обслуживания Windows 8 и выше
Минимальные требования к мыши	Должна соответствовать спецификации ПК
Минимальные требования к принтеру	Размер бумаги A4, предпочтительно цветной принтер

- ПК с версией Windows 8 или выше и веб-браузером (в данный момент поддерживается только Google Chrome)
- Программное обеспечение Raptor, установленное на ПК в соответствии с инструкцией по установке этого пакета ПО
- В ПК должно быть два отдельных сетевых адаптера: один со стабильным Интернет-подключением (обычно посредством WIFI-адаптера), и второй сетевой адаптер, используемый для локальной сети (LAN), который соединяет ПК с прибором MAX 45k посредством кабеля LAN. Если в ПК нет возможности подключения 2 отдельных встроенных сетевых адаптеров, можно использовать любой адаптер USB-to-RJ45, см. пример такого устройства ниже:

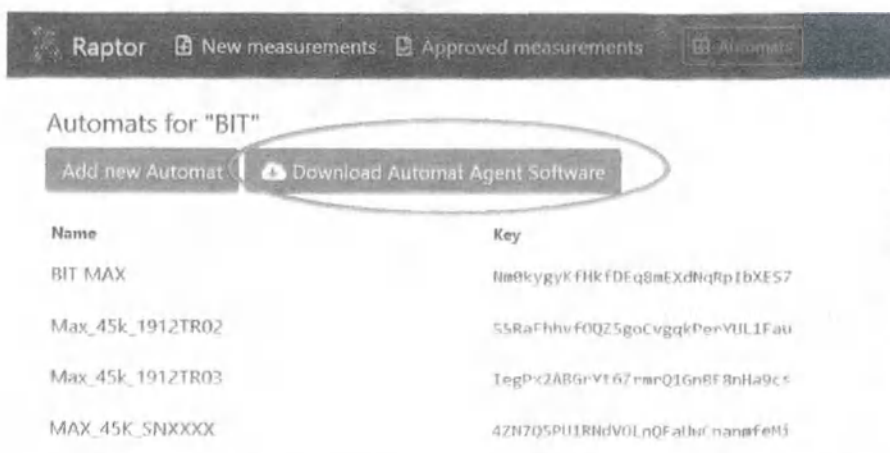


- Для соединения ПК с прибором MAX 45k используйте кабель LAN, который входит в комплект поставки MAX 45k. При этом можно использовать любой высокоскоростной кабель LAN с двумя коннекторами RJ45.
- Выполните конфигурацию адаптера LAN в ваших настройках Windows:
 - o В «Network Settings» (Сетевые параметры) выберите «Change Network adapter options» (Изменить параметры сетевого адаптера)
 - o Вы увидите окно, показывающее все доступные сетевые подключения, включая ваш адаптер WIFI и LAN
 - o Кликните правой кнопкой по адаптеру LAN и выберите «Properties» (Свойства). Обратите внимание, что вам необходимы права администратора на вашем ПК, чтобы изменить настройки сети.
 - o Кликните по «Internet protocol Version 4» (Протокол Интернета версии 4), а затем по «Properties» (Свойства).

- о Вручную измените IP-адрес для адаптера и выберите 192.168.183.10
- о Измените маску подсети на 255.255.255.0
- о Кликните по «ОК»
- Необязательное оборудование: источник бесперебойного электропитания (UPS) на 500 ВА

19.1. Пуск программного обеспечения

Перед запуском нового цикла тестирования прибором MAX 45k с ПО RAPTOR убедитесь, что ПО Raptor работает. Если оно еще не активно, запустите программу на странице интерфейса Raptor -> («Administration» (Администрирование) -> «Tenant Admin» (Администратор клиента) -> «Manage Automats» (Управление автоматами) -> «Download Automat Agent Software» (Загрузить программное обеспечение агента автоматизации)).



На той же странице можно сгенерировать новый прибор-автомат (Automat) и соответствующий уникальный ключ. Для каждого используемого прибора MAX 45k необходимо сгенерировать отдельный ключ.

Чтобы получить новый ключ, нажмите «Add new Automat» (Добавить новый автомат) и введите имя вашего прибора MAX 45k в соответствующее поле. Key (ключ автомата) должен быть скопирован (STRG + C) из поля ниже. (прим. перев.: Клавиша «STRG» на немецкой клавиатуре соответствует клавише «Ctrl» на российской клавиатуре).



Помимо названия прибора, можно изменить статус (включен или выключен) и типы пробирок по умолчанию. Дополнительную информацию можно ввести в поля «Notes» (Примечания) и «Internal Notes» (Внутренние примечания).

Infernal Notes		
Disabled	Not disabled	
Default Sample Tubes	StandardTube	

После первого запуска Raptor кликните по «Settings» (Настройки), для ключа автомата (Automat Key) введите ключ, который вы сгенерировали и скопировали ранее (ввод нажатием STRG + V).



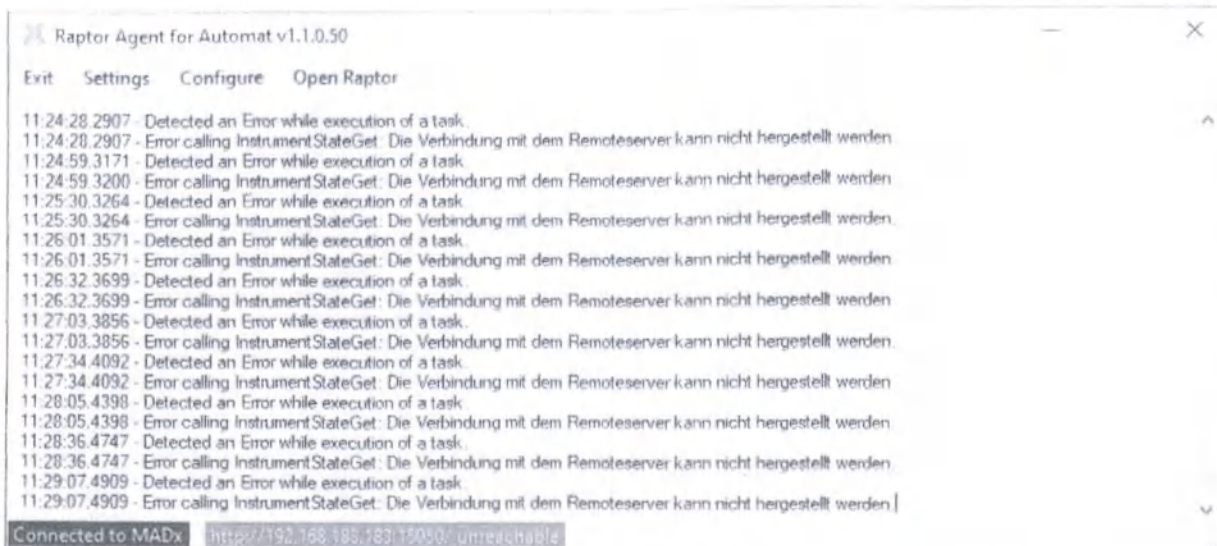
Raptor Agent for Automat v1.1.0.50

Exit Settings Configure Open Raptor

13:44:52.4891 - Connecting to raptor server...
13:44:52.5550 - Connecting to Automat...
13:44:56.4655 - Connected to server.
13:44:56.8584 - Authenticated on Tenant 'MADx'.
13:45:00.9964 - Synchronize time of Automat 2020-03-02T12:44:57.9788538Z[

Connected to MADx Connected to Automat http://192.168.183.183:15050/

В приведенном ниже примере Raptor не смог подключиться к прибору MAX 45k. Проверьте в «Settings» (Настройки), что вы указали правильный URL-адрес для автомата (Automat URL) и ключ для вашего анализатора (Automat key) в соответствующих полях. Также убедитесь, что прибор MAX 45k напрямую подключен к ПК с помощью кабеля Ethernet, входящего в комплект поставки MAX 45k.



19.2. Вход в систему RAPTOR

Для входа в программу Raptor откроется страница входа. Используйте для входа в систему учетные данные пользователя в соответствии с указаниями системного администратора или службы поддержки MADx



Welcome to Raptor, the analysis software for the ALEX multiplex allergy test.
Please log in below to continue.

Log in with Azure AD / Office 365

If your organization integrates Raptor into its Microsoft Azure/Office 365 user directory, simply click the button below, and you will be redirected to the Microsoft login screen.

Log in

Log in with Username & password

Please enter your Raptor username and password.

Your username

Your password

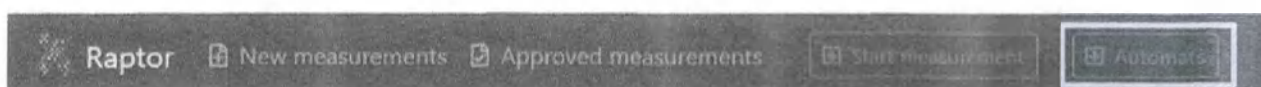
Log in

Forgot your password? No problem, you can request a new one.

Если вход был успешным, отобразится страница аналитического программного обеспечения RAPTOR с результатами измерений из предыдущих тестов ALEX² и FOX, выполненных на MAX 45k. Если вы также используете устройство обработки изображений ImageXplorer (RE 11-0000-01), результаты, полученные с помощью этого устройства, также будут показаны.



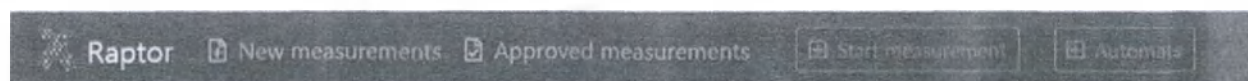
Вверху страницы кликните по синей кнопке «Automats» (Автоматы), выделенную желтым на скриншоте ниже.



New Measurements

Search by barcode patient sample tag

На следующей странице можно увидеть обзор состояния всех систем анализаторов (автоматов). Если в вашей лаборатории установлен и настроен только один анализатор, будет отображаться только одна строка с названием и статусом прибора MAX 45k (автомата).



Automats

MADxMAX003

Automat inaccessible - since 44 minutes

MAD_MAX

Agent disconnected

MADxMAX005

Agent disconnected

MADxMAX008

Agent disconnected

19.3. Настройка прибора MAX 45k

Откройте меню Администрирование в правом верхнем углу окна браузера RAPTOR. Кликните по «Tenant Admin» (Администратор клиента) и выберите «Manage Automats» (Управление автоматами) на следующей странице.



Automats

Use this to configure Automats or add new ones. Each Automat needs to be known by the Raptor-Server, otherwise connections will be refused.

[Manage Automats](#)

Кликните по «Configure» (Настроить) для прибора, который вы хотите настроить.



Automats for "MADx"

[Add new Automat](#)

[Download Automat Agent Software](#)

Name	Key	Last connection	Last activity
MAD MAX	0F2mBuda1kdu1FjcPC641FhuKcd4s2	yesterday	never
MADxMAX003	coKye1pt9bz21BRAtQrvfcho8FHRGP	51 minutes ago	2 months ago
MADxMAX005	vafvecjHE30gaudE7300yIRderamfb	7 days ago	2 months ago
MADxMAX008	qT7AucjCAfeg3kVng5s0pyf1BPBI	22 days ago	2 months ago



Появляется страница «Configure» для выбранного прибора MAX 45k. Помимо общей информации, такой, как название, основные примечания, тип пробирок и т.п., можно получить следующую информацию:

- Журнал циклов анализа:

Run Logs

RunId	Batch Id	Started At (UTC)	Finished At (UTC)	Operator
302	02ABX	2/25/2020 9:38:00 AM	2/25/2020 1:57 PM	mitterer@macroarraydx.com (mitterer@macroarraydx.com)
301	02AAR	2/19/2020 9:10:28 AM	2/19/2020 2:03 PM	mitterer@macroarraydx.com (mitterer@macroarraydx.com)
300	02AAR	2/18/2020 3:17:53 PM	2/19/2020 8:43 AM	mitterer@macroarraydx.com (mitterer@macroarraydx.com)
299	02AAR	2/18/2020 10:44:01 AM	2/18/2020 2:19 PM	mitterer@macroarraydx.com (mitterer@macroarraydx.com)
298	02ABB	2/14/2020 9:48:51 AM	2/14/2020 12:59 PM	Mats Nystrand (mats.nystrand@macroarraydx.com)
297	02AAC	2/10/2020 3:12:37 PM	2/11/2020 7:36 AM	mitterer@macroarraydx.com (mitterer@macroarraydx.com)
296	02ABB	2/10/2020 10:23:54 AM	2/10/2020 1:29 PM	mitterer@macroarraydx.com (mitterer@macroarraydx.com)
295	02AAC	2/6/2020 10:40:34 AM	2/6/2020 2:16 PM	mitterer@macroarraydx.com (mitterer@macroarraydx.com)

Кликнув по синему символу в форме глаза, расположенному справа, можно получить подробную информацию об обработанных тестах в этом цикле (данные цикла, ошибки, идентификационные номера использованных образцов и картриджей, температура ротора для картриджей).

- Техобслуживание:

Maintenances

There are no maintenances yet.

Показывает информацию о прошлых процедурах технического обслуживания (дополнительные пояснения см. в разделе 6).

- Сканы Testarray (проверка работы прибора):

Testarray scans

	Started	Offset X	Offset Y	Width	Height	Exposure	
✓	2 months ago	400	410	650	350	0.78	👁
✓	3 months ago	400	410	650	350	0.69	👁
👁	3 months ago						👁
✓	6 months ago	400	410	650	350	0.14	👁
✗	6 months ago						👁

All Calibration Records

Для того, чтобы отрегулировать экспозицию и юстировку устройства формирования изображений на MAX 45k, после новой установки прибора, а затем периодически через каждые 60 дней необходимо выполнять проверочный цикл анализа. Результаты этих сканирований при проверочных циклах можно подробно изучить и загрузить в виде файла отчета в формате PDF. Дополнительная информация о процедуре проверочного цикла приведена в разделе 5.5.

Любые изменения, внесенные в настройки прибора, необходимо сохранить нажатием синей кнопки «Save» (Сохранить).

19.4. Сканы Testarray

Сканы для проверки работы прибора необходимо выполнять:

- Для каждого нового прибора MAX 45k перед тем, как выполнять анализ образцов пациента
- Для используемых приборов: каждые 60 дней. Программное обеспечение RAPTOR уведомит пользователя, если требуется выполнить проверочный цикл анализа.

Проверочный цикл анализа выполняется для определения оптимальных настроек для x, y, ширины и высоты краев матрицы и оптимальную экспозицию, для этого используется чип-активатор, который можно заказать у MacroArray Diagnostics или у партнеров-дистрибьюторов. Перед тем, как вставить чип-активатор в прибор, проверьте срок годности, указанный на этикетке пакета.

Выньте чип-активатор из пакета. Не прикасайтесь к поверхности мембраны чипа!

Поместите чип-активатор в ротор для картриджей на приборе. Запишите позицию, в которую вы вставляете картридж (1-50): позиция 1 (отмечена желтой стрелкой на рисунке ниже) – рядом с просверленным отверстием в роторе для картриджей, позиции 2, 3, ... и т.п. расположены далее в направлении против часовой стрелки. При открытой верхней крышке ротор можно вручную перемещать в обоих направлениях.



Убедитесь, что прибор включен, и что контейнеры для воды и промывочного раствора заполнены в соответствии с разделом 4.5 и присоединены, а контейнер для отработанной воды пуст и присоединена к прибору.

Чтобы запустить проверочный цикл, выберите «Configure» (Настроить) в меню «Automats» (Автоматы/приборы), как описано в предыдущем разделе. Введите выбранное положение проверочного картриджа и нажмите «Start autoadjustment» (Начать автонастройку). Процедура запускается автоматически и заканчивается примерно через 15 минут.



Choose Position of Test-Assay



Start auto-adjustment

Please make sure that the Automat is connected, idle and that you have a calibration ALEX chip inserted.

Результаты текущего и всех прошлых проверочных циклов можно изучить на странице настроек прибора. Кликните по синему символу в форме глаза и проверьте, успешно ли был выполнен проверочный цикл («Acceptance Criteria: Passed» (Критерии приемлемости: соответствует)). Если цикл соответствует критериям, кликните по «Apply Settings» (Применить настройки).

Results

Detected offset X	400
Detected offset Y	316
Detected width	650
Detected height	350
Detected exposure	974
Device Serialnumber	19090003
Acceptance Criteria	Passed

19.5. Пуск нового цикла анализа

Обращаем ваше внимание на то, что с каждым набором реагентов можно выполнить не более 5 циклов анализа!

Перед пуском нового цикла анализа убедитесь, что контейнер отработанной воды пуст, контейнер системной воды заполнен деминерализованной водой, а контейнер для промывочного раствора заполнен разведенным промывочным раствором (Washing Solution) из вашего набора реагентов (ALEX² или FOX). Правильный метод приготовления промывочного раствора для MAX 45k описан в инструкции по применению Наборов реагентов ALEX² / FOX. До начала любой работы анализатора MAX 45k его крышку необходимо плотно закрыть.

Кликните по «Automats» (Автоматы), чтобы получить обзор всех приборов MAX 45k (автоматов), которые в данный момент подключены для вашей лаборатории. Кликните по «Initialize» для выполнения процесса инициализации прибора, который вы будете использовать в новом цикле анализа.



Automats

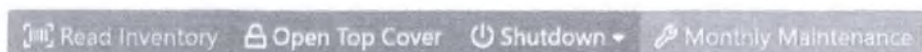
MADxMAX003



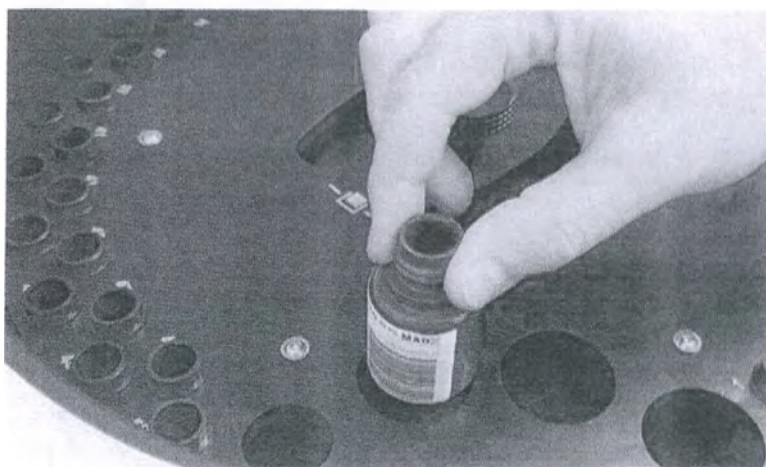
Во время процедуры инициализации пипетка буде несколько раз промываться на станции промывки.

19.6. Инвентаризация (составление списка) загружаемых для цикла анализа материалов

После завершения инициализации прибора появятся позиции меню «Read Inventory» (Считать штрих-коды для инвентаризации) и «Open Top Cover» (Открыть крышку прибора).



Кликните по «Open Top Cover», чтобы снять блокировку крышки прибора после короткой подготовки пипетки. Дождитесь характерного щелчка разблокировки, затем потяните крышку вверх за ручку. Ознакомьтесь с инструкциями по безопасности в разделе 4.3.3, чтобы не допустить травматизма при открывании крышки прибора.



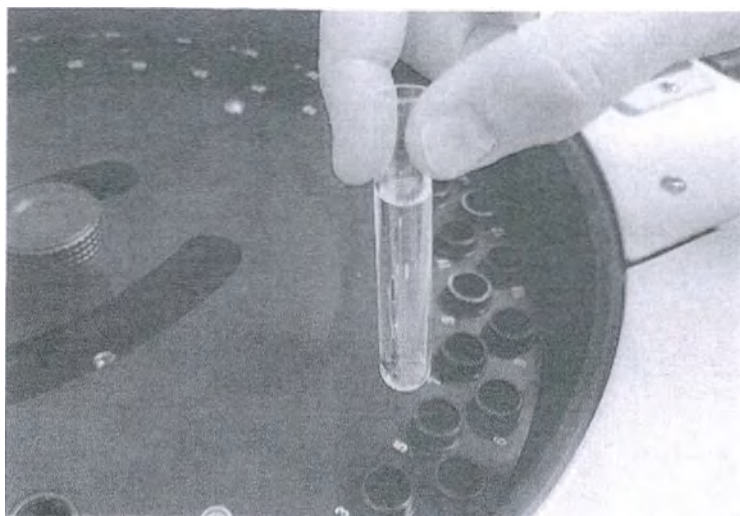
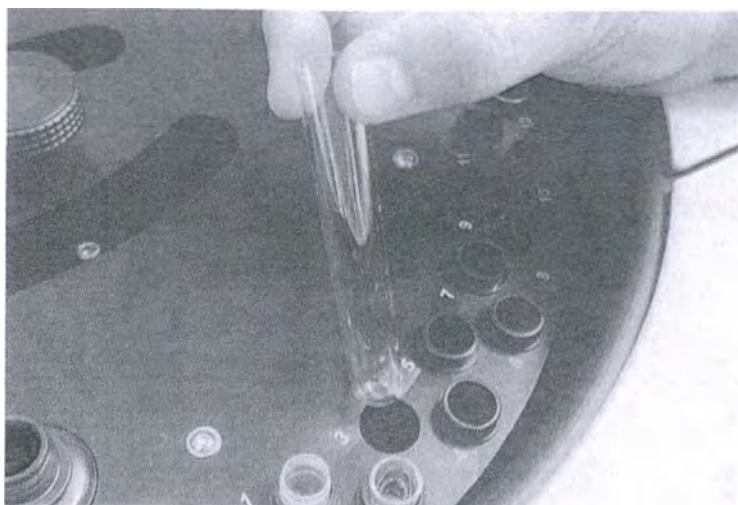
Вставьте флаконы с реагентом 30 мл (разбавитель образца ALEX² / FOX (Sample Diluent), детектирующие антитела ALEX² / FOX (Detection Antibody), раствор субстрата ALEX² / FOX (Substrate Solution)) в соответствующие отверстия в роторе для образцов. Убедитесь, что штрих-код на этикетках расположен наружу (по радиальной линии) и что во флаконах нет пузырьков воздуха. Обратите внимание, что, если вы предварительно разбавили образцы вручную, вам не надо загружать разбавитель в прибор.

Загружаемые реагенты должны быть либо только из набора реагентов ALEX², либо только из набора реагентов FOX. Нельзя использовать комбинацию чипов или реагентов из наборов ALEX² и FOX в одном и том же цикле анализа.

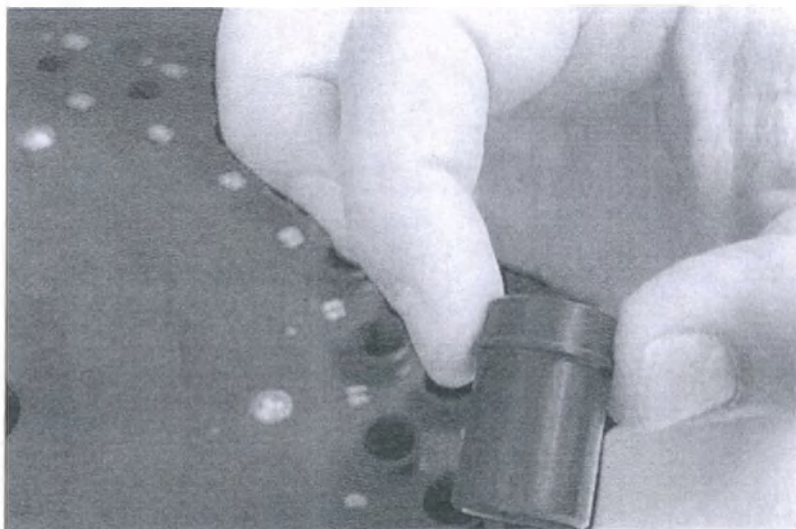


Вставьте флакон с реагентом 15 мл (стоп-раствор ALEX' / FOX (Stop Solution)) в соответствующее отверстие в роторе для образцов. Убедитесь, что штрих-код на этикетке расположен наружу (по радиальной линии) и что во флаконе нет пузырьков воздуха.

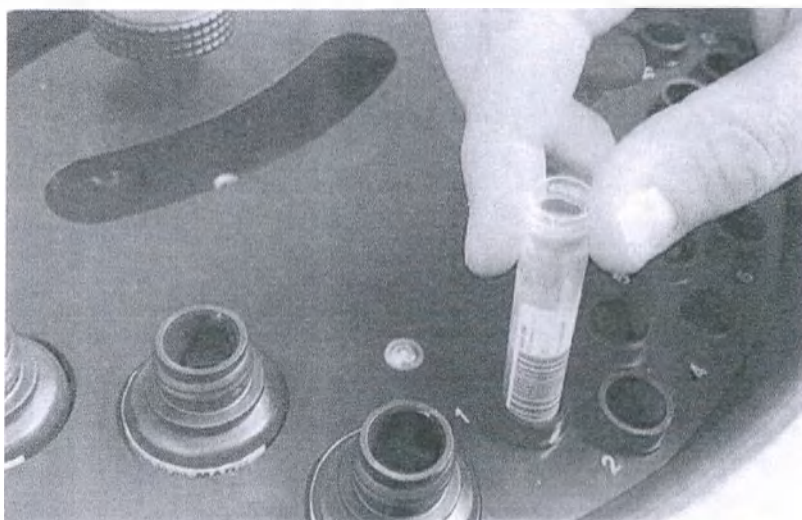
Вставьте пробирки с образцами диаметром 16 мм непосредственно в карусельные позиции для образцов, начиная с позиции 1.



Используйте пробирки диаметром 13 мм только с адаптерами.



Вы также можете вставить пробирки малого объема с двойным дном, которые часто используются для образцов, применяемых в контроле качества, либо, когда объем пробы, взятой у пациента, очень мал. Используйте те же адаптеры, что и для пробирок 13 мм.



Всегда проверяйте минимальные объемы образцов перед циклом анализа! Удостоверьтесь, что в образцах нет видимых частиц, таких, как комки фибрина. Минимальные объемы образцов для каждого типа пробирки указаны в разделе Технические характеристики.

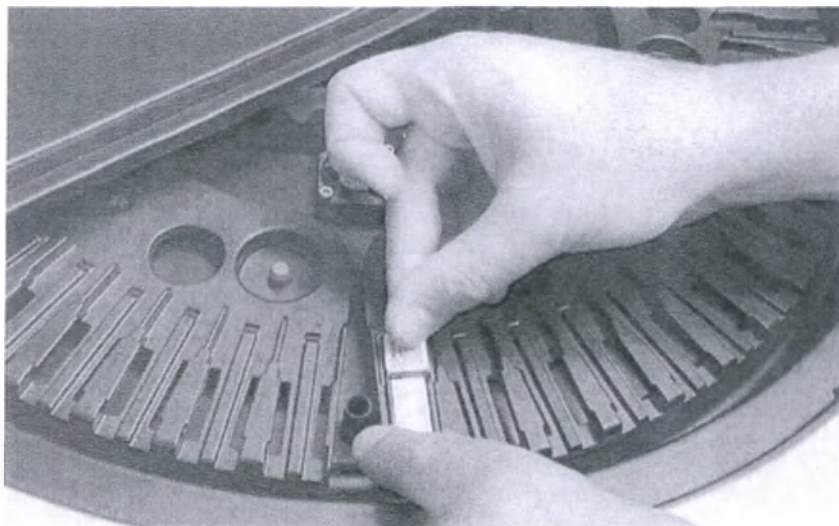
Убедитесь, что штрих-код на этикетке каждой пробирки с образцом расположен наружу (по радиальной линии), так что он может быть легко считан сканером штрих-кодов.

Максимальная применимая длина штрих-кода составляет 3 см. Удостоверьтесь, что штрих-код на пробирке расположен так, что его на закрывает адаптер пробирки, и при этом на расстоянии не менее 1 см от дна пробирки. Это обеспечит надежную идентификацию штрих-кода.

После загрузки всех реагентов и образцов возьмите необходимое количество чипов ALEX² / FOX (как правило, один чип для каждого образца) из коробки с чипами набора реагентов ALEX² или FOX.

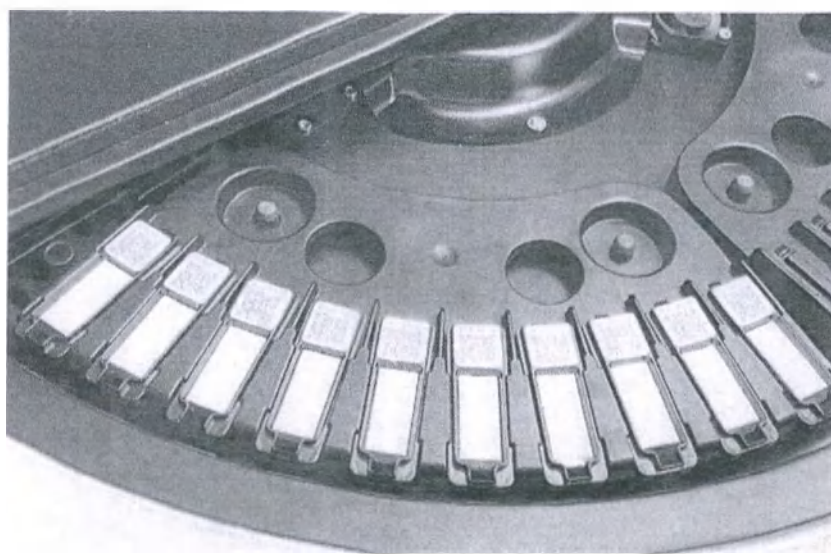
Снимите переднюю крышку с ротора для картриджей, чтобы открыть доступ к держателям чипов.

Вставьте чип в ротор для картриджей: Двигайте чип от центра к краю диска до характерного щелчка. **Не прикасайтесь к поверхности чипов!**

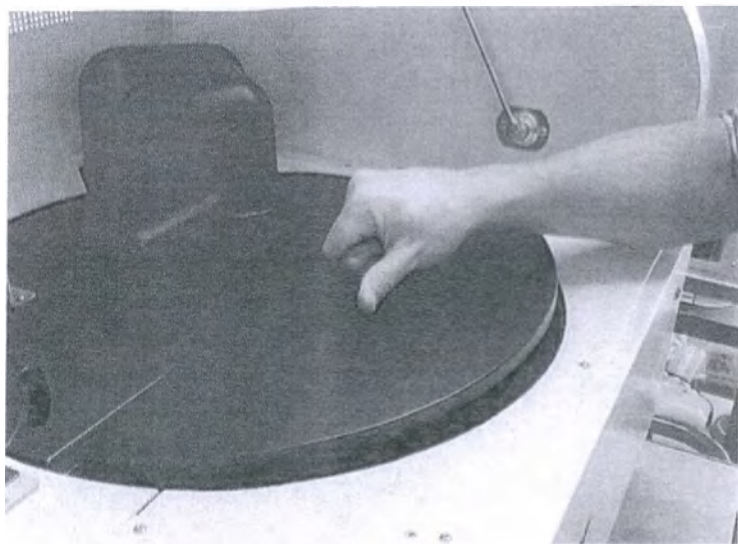


Используйте только чипы FOX в сочетании с реагентами FOX, а чипы ALEX² – только с реагентами ALEX². Нельзя использовать комбинацию чипов или реагентов ALEX² и FOX для одного и того же цикла анализа.

Чипы можно устанавливать в любое свободное положение. Рекомендуется начинать загрузку чипов с позиции 1, как показано на рисунке ниже.



После загрузки всех чипов закройте переднюю крышку ротора для картриджей.



Удостоверьтесь, что со всех флаконов для реагентов и пробирок с образцами сняты крышечки. Закройте крышку прибора.



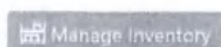
Кликните по синей кнопке «Read Inventory» (Считать штрих-коды для инвентаризации) в ПО RAPTOR.



19.7. Считывание для инвентаризации и проверка объемов

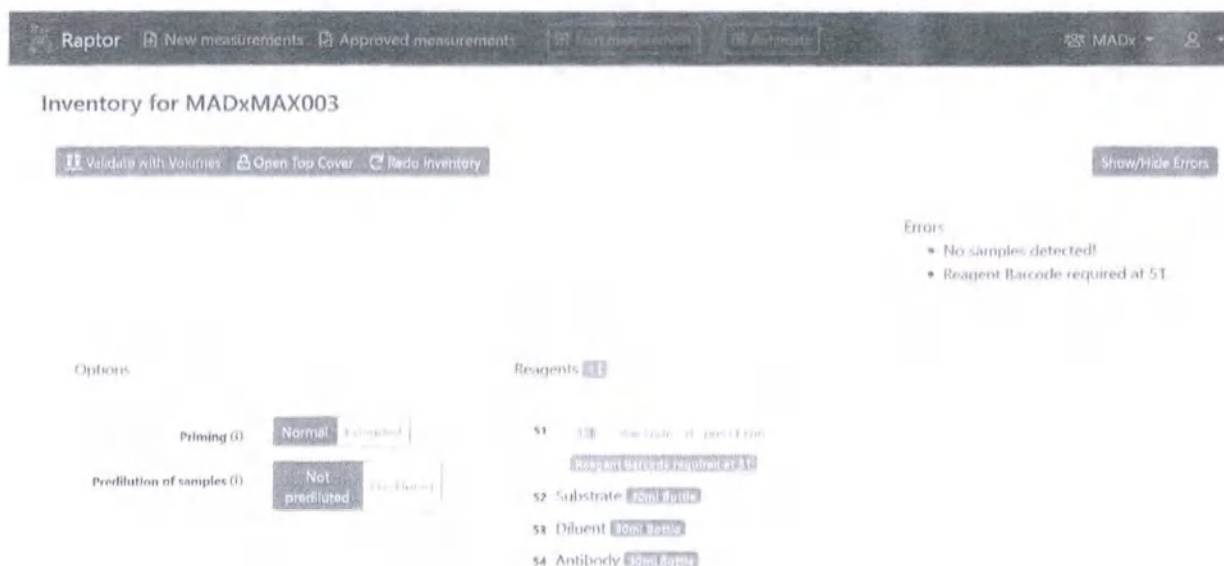
Прибор считывает все штрих-коды на этикетках флаконов с реагентами, пробирок с образцами и чипов ALEX² / FOX.

Когда этот процесс будет завершен, кликните по синей кнопке «Manage Inventory» (Управление инвентаризацией) для проверки того, было ли автоматическое считывание штрих-кодов успешно выполнено.



В приведенном ниже примере пользователь забыл вставить флакон со стоп-раствором в ротор для образцов. Красное предупреждающее сообщение уведомило пользователя о том, что штрих-код реагента для позиции 51 не был обнаружен. Откройте крышку прибора (кликните по «Open Top Cover») и вставьте недостающий флакон (флаконы) с реагентом в соответствующие отверстия в роторе для образцов.

Если вы установили на место все реагенты, но тем не менее появилось сообщение об ошибке (штрих-код не обнаружен), можно ввести штрих-код вручную в соответствующее поле. Проследите за тем, чтобы все буквы и цифры были введены правильно, именно в таком порядке, в каком они указаны на этикетке флакона с реагентом.



В случае теста ALEX² пользователь может выбрать, какие образцы будут обрабатываться – предварительно разведенные вручную или неразведенные. Если он выберет опцию «Not prediluted» (Без предварительного разведения), разведение образцов будет выполнено автоматически в ходе цикла анализа (в держатель реагента необходимо вставить флакон разбавителя (Sample Diluent)).

При выборе опции «Prediluted» (Предварительное разведение) пользователь подтверждает, что он загрузил разведенные вручную образцы в ротор для образцов; в результате этап разведения не будет выполняться в ходе цикла анализа. Для одного и того же цикла анализа нельзя применять и ту, и другую опцию.

Для теста FOX можно использовать только предварительно разведенные образцы (соответствующая опция применяется по умолчанию).

Samples and chips 394



Если на пробирках с образцами не удалось обнаружить штрих-коды – как показано на рисунке выше – то штрих-код или идентификационный номер образца можно ввести вручную в соответствующее поле.

Изображение сканированного штрих-кода можно исследовать, кликнув по желтой кнопке «See Image» (Просмотр изображения).

Вы можете использовать либо стандартные пробирки (диаметром 13 или 16 мм), либо пробирки малого объема, кликнув по соответствующему значку (иконке) в верхней части списка образцов – при выборе типа пробирки для всех образцов – или же вы можете кликнуть по этому значку в месте позиции конкретного образца, выбрав такой тип пробирки только для этого образца. Вы также можете изменить заданный по умолчанию размер тестовых пробирок на странице настроек прибора MAX 45k.



пробирки малого объема

нормальные пробирки

Назначение каждого чипа из Набора реагентов ALEX² / FOX конкретному образцу выполняется автоматически программным обеспечением RAPTOR на основании номеров позиций; при этом вы можете изменить такое назначение, кликнув по штрих-коду чипа, находящемуся в каждой строке для образца справа, и перенести этот штрих-код мышью вниз или вверх в нужную позицию. Если вы хотите использовать один и тот же образец для более чем одного чипа, штрих-код второго чипа надо перенести в строку этого образца, кликнув по нему и перетаскив мышью.

Когда все штрих-коды считаны/введены и все назначения сделаны, нажмите синюю кнопку «Validate with Volumes» (Валидация объемов), и прибор начнет проверку всех объемов жидкостей в роторе для образцов.

Когда процесс будет закончен, кликните по «Verify Setup» (верификация настроек).

Start Run Edit Inventory Open Top Cover Redo Inventory

* Cancel



Не закрывайте Raptor во время анализа. Если по какой-либо причине приложение дает сбой, перезапустите программу.

19.8. Конец цикла анализа и выключение

Когда анализ будет завершен, в поле состояния отобразится «Test run finished» (Цикл анализа завершен). Кликнув на «View Measurements» (Просмотр измерений), вы откроете страницу результатов, на которой результаты анализа могут быть проверены и утверждены. См. раздел 18.13.

Чтобы просмотреть журналы выполнения и потенциальные сообщения об ошибках, кликните по «View Run Logs» (Просмотр журналов выполнения). Чтобы начать новый цикл анализа или выключить прибор, кликните по «Initialize» (Инициализация).

Перед началом нового цикла анализа убедитесь, что вы удалили все обработанные картриджи из ротора для картриджей.

Automats

MADxMAX003

Test run finished - since 18 minutes

Initialize View Measurements View Run Logs

Чтобы выполнить выключение прибора:

- Выньте все реагенты и пробирки из ротора для образцов
- Выньте все чипы из ротора для картриджей
- Кликните по «Shutdown» (Завершение работы) и выполните либо «Shutdown with cleaning» (Завершение работы с очисткой), либо «Shutdown without cleaning» (Завершение работы с без очистки). Если вы планируете начать еще один цикл анализа в тот же день, вы можете выбрать «Shutdown without cleaning» (Завершение работы с без очистки). В противном случае выберите «Shutdown with cleaning» (Завершение работы с очисткой).

Read Inventory Open Top Cover Shutdown Monthly Maintenance

Shutdown with cleaning

Shutdown without cleaning

- После того, как (!) кнопка возврата в рабочий режим начнет мигать, прибор можно выключить с помощью главного выключателя.
- Обратитесь к разделу 6 для получения информации о необходимых процедурах обслуживания прибора.

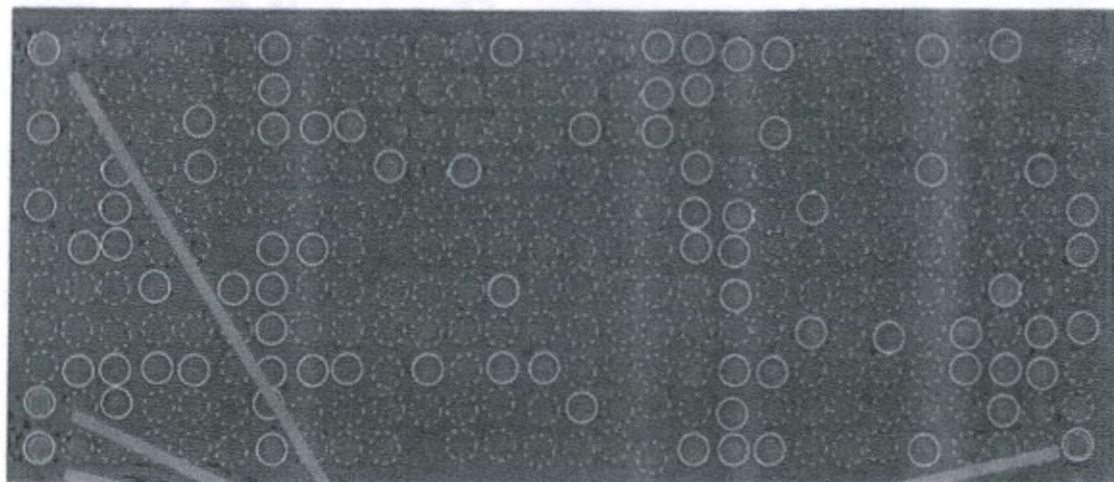


19.9. Внутренний контроль качества

Чипы ALEX² и FOX имеют встроенный контроль цикла анализа, представленный так называемыми «направляющими точками» (Guide Dots, GD) в 3 углах на поверхности чипа.

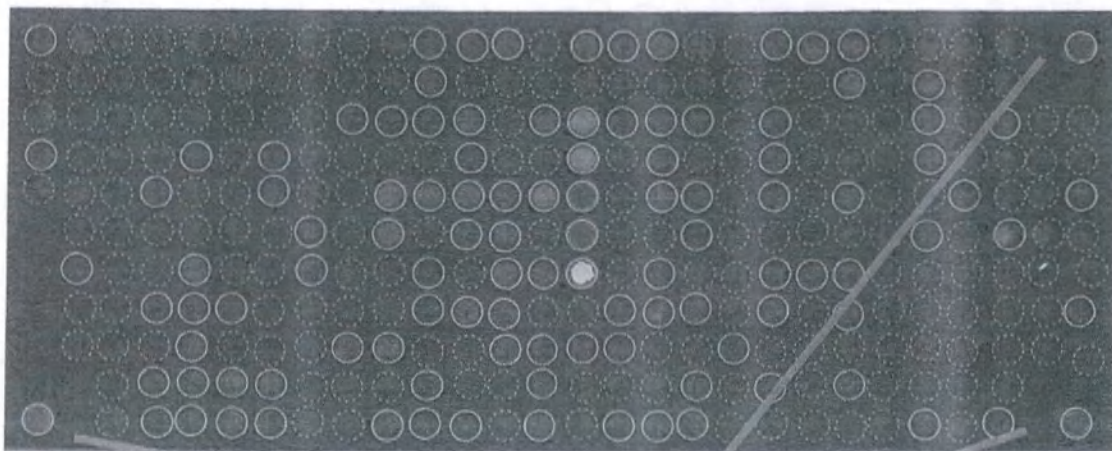
Чипы ALEX² имеют 4 направляющие точки, а чипы FOX имеют 3 направляющие точки в положениях, как показано ниже.

ALEX²



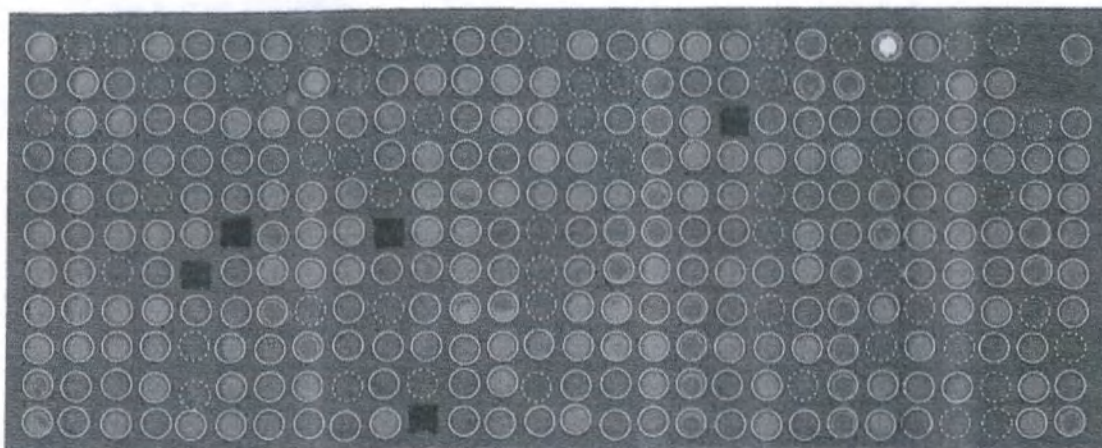
4x GD

FOX



3x GD

Во время получения изображения чипа ALEX² или FOX программное обеспечение RAPTOR оценивает сигнал всех направляющих точек, а также фоновый сигнал поверхности мембраны. Если все критерии качества выполнены, в поле «automatic QC» (автоматический контроль качества) под изображением устанавливается значение «OK». Обратитесь к разделу 5.14 для получения дополнительной информации о контроле качества (QC), связанном с чипами. Если критерии контроля качества не выполняются, обратитесь в службу поддержки MADx или к своему дистрибьютору.



Fag e = 0.17 kUA/l

Received: 3/9/2020 3:29 PM

Analysis: 3/10/2020 8:34 AM

Automat: 19090003

Automatic QC: ☒ OK

Кроме того, для контроля качества рекомендуется использовать как минимум один образец отрицательного контроля и один образец положительного контроля при каждом запуске анализа. RAPTOR содержит базовый модуль контроля качества, который может контролировать выполнение контроля качества с помощью коммерческого образца контроля качества «Lyphochek® Allergen IgE sIgE Control Panel A» от компании Bio-Rad. Обратитесь к инструкции по применению от производителя, чтобы узнать, как использовать этот контрольный материал. В настоящее время модуль контроля качества в RAPTOR доступен только для ALEX², но не для FOX.

MacroArray Diagnostics предоставляет данные о допустимых диапазонах для самой последней партии Lyphochek® sIgE Control Panel A. Эти значения хранятся в RAPTOR и не могут быть изменены пользователем.

Чтобы использовать Lyphochek® sIgE Control Panel A в качестве внутреннего контроля качества во время анализа с MAX 45k, используйте в качестве штрих-кода для образца номер серии, к началу которого добавляется идентификатор контроля - «32», например, «3222630» для панели управления Lyphochek® sIgE, серия 22630. RAPTOR распознает этот штрих-код как образец для контроля качества.

Для серии № 22630 в аналитической программе RAPTOR предварительно определены следующие аллергены и допустимые пределы:

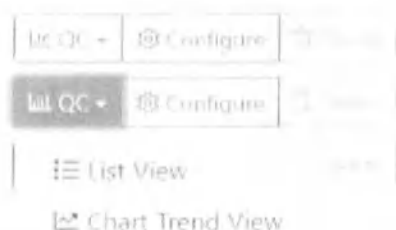
Feature Name	Min Threshold	Max Th
Ara h 9	0,95	3,05
Bet v 1	2,33	7,08
Der p 1	3,38	10,21
Fel d 1	6,43	27,83

Результаты контроля качества можно получить на странице настроек автоматизации («Tenant Admin» (Администратор клиента) -> «Manage Automats» (Управление автоматами). Кликните по синей кнопке «QC» (Контроль качества), чтобы увидеть обзор результатов контроля качества для конкретного прибора MAX 45k.

Automats for "MADx"

Add new Automat		Download Automat Agent Software	
Name	Key	Last connection	Last activity
MAD_MAX	0F2mBu4a3k4nIFjcPC641ThUkcd4s2	13 days ago	never
MADxMAX003	cnKyn1pE9hwZ18BA1QRVFcho8fWuSJ	14 minutes ago	2 months ago

Результаты контроля качества можно просмотреть в «List View» (Просмотр списка) или в «Chart Trend View» (Графическом обзоре тенденций):



19.10.Прерывание цикла анализа

В случае серьезной ошибки прибор переходит в состояние остановки – «стоп». В состоянии «стоп» все двигатели прекращают движение и все насосы отключаются. Статус «стоп» отображается для пользователя на странице состояния прибора. Цикл анализа прерывается, результаты не сообщаются.

Во время цикла анализа пользователь может остановить процедуру вручную, кликнув по кнопке «cancel» (отменить) на странице состояния прибора. Обратите внимание, что после дозировки разбавителя для образцов и сыворотки пациентов картриджи нельзя использовать повторно, и их следует утилизировать.

Running tests - since 5 minutes

Running tests - since 5 minutes

Cancel

Если утечка обнаружена и сообщение о ней отправлено аналитическим программным обеспечением RAPTOR, необходимо связаться со службой поддержки MADx или ее уполномоченными партнерами. Из соображений безопасности следует немедленно выключить прибор и вынуть шнур питания из розетки.

При обнаружении столкновения стальной иглы в вертикальном направлении все механические движения шаговых двигателей немедленно прекращаются и все насосы останавливаются. Оператор получает информацию о событии через страницу состояния прибора. Посредством «System Prepare» (Подготовка системы) с помощью кнопки «Initialize» (Инициализация) в аналитическом программном обеспечении RAPTOR можно вернуть прибор в рабочее состояние для выполнения дальнейших действий.

Если один и тот же сбой из-за столкновения обнаруживается дважды, хотя в промежутке между ними выполнялась процедура «Инициализация», перед выполнением любого нового цикла анализа необходимо связаться с группой поддержки MADx или ее уполномоченными партнерами.

В случае несанкционированного открытия крышки прибора все механические движения немедленно останавливаются и насосы прекращают работу. С помощью «System Prepare» (Подготовка системы) посредством кнопки «Initialize» (Инициализация) графического интерфейса пользователя пользователь может вернуть прибор в рабочее состояние для выполнения дальнейших действий. В случае несанкционированного доступа MADx снимает с себя всякую ответственность за повреждение анализатора.

19.11.Обработка ошибок

В разделе 8 описан поиск и устранение неисправностей MAX 45k и приведен список всех возможных сообщений об ошибках. Ошибки можно классифицировать по степени серьезности (0-3): ошибки с серьезностью от 0 до 2 позволяют продолжить цикл анализа и получить хотя бы частичные результаты тестирования, тогда как серьезные ошибки (уровень 3) вызывают немедленную остановку прибора и прерывают цикл анализа, вследствие чего результаты теста не могут быть получены.

Если во время цикла анализа возникают ошибки, они отображаются в аналитическом программном обеспечении RAPTOR на экране (код ошибки и уровень серьезности), чтобы пользователь мог легко их идентифицировать и при необходимости предпринять соответствующие действия.

В конце цикла анализа (или после того, как анализ был прерван из-за серьезной ошибки), система создает журнал ошибок. В пользовательском интерфейсе имеется гиперссылка на журнал ошибок. Кликнув по этой ссылке, пользователь может загрузить файл журнала в текстовом формате и отправить его по электронной почте в MacroArray Diagnostics или ее представителю для дальнейшего анализа. На странице настроек прибора файлы журналов для самого прибора («Automat Logs» - Журналы автоматизации) и для программного обеспечения-агента («Agent Logs» - Журналы агента) могут быть загружены по запросу сотрудников технической службы MacroArray Diagnostics или ее партнеров по обслуживанию. На первом этапе файл журнала должен быть запрошен в RAPTOR, а на втором этапе файл можно загрузить и сохранить на локальном ПК для дальнейшего анализа или отправить по электронной почте в службу технической поддержки.

Configure MADxMAX003



19.12. Статус прибора

Текущее состояние прибора отображается в аналитическом программном обеспечении RAPTOR (см. зеленый прямоугольник на скриншоте ниже), и оператору всегда поступает информация о фактическом этапе рабочего процесса прибора MAX 45k.



Для прибора MAX 45k возможны следующие сообщения о статусе:

WaitingForStatus (Ожидание статуса)	Агент подключен к RAPTOR, и агент должен запросить статус прибора
AutomatInaccessible (Нет доступа к прибору)	Агент подключен к RAPTOR, но доступа к прибору нет.
NotInitialized (Не инициализирован)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Прибор недавно включился, и его нужно инициализировать.
UserRequestedInititalization (Запрос инициализации от пользователя)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Пользователь отправил запрос на инициализацию. Опция инициализации исчезает для всех пользователей клиента, и команда отправляется агенту и ожидает подтверждения от агента.
Initialization (Инициализация)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Этот статус отображается, пока прибор готовится к переходу в состояние ожидания.
Standby (Ожидание)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Прибор в безопасном состоянии. Можно начать процедуру инвентаризации штрих-кодов. Верхнюю крышку можно открыть.
UserRequestedOpenTopCover (Запрос открытия верхней крышки от пользователя)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Пользователь отправил запрос на открытие верхней крышки. Действия исчезают для всех пользователей клиента.
HomeingActors (Подготовка активных объектов)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Пользователь отправил запрос на открытие верхней крышки. Прежде чем ее можно будет открыть, необходимо вернуть в исходное положение (= подготовить) активные объекты (= механические движущиеся части).
TopCoverCanBeOpened (Верхняя крышка может быть открыта)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Крышка прибора открыта физически. Этот статус появляется, пока не будет закрыта крышка прибора.
TopCoverOpen (Верхняя крышка открыта)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Крышка прибора открыта физически. Этот статус появляется, пока не будет закрыта крышка прибора.
UserRequestedbarcodeInventory	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Пользователь

(Запрос инвентаризации штрих-кодов от пользователя)	отправил запрос на инвентаризацию штрих-кодов. Действия исчезают для всех пользователей клиента.
barcodeInventoryCapturing (Инвентаризация штрих-кодов выполняется)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Автомат выполняет процедуру инвентаризации штрих-кодов.
barcodeInventoryDone (Инвентаризация штрих-кодов выполнена)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Прибор завершил процедуру инвентаризации штрих-кодов и готов к следующему шагу.
UserRequestedVolumeInventory (Запрос инвентаризации объемов от пользователя)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Пользователь отправил запрос на инвентаризацию объемов. Действия исчезают для всех пользователей клиента.

VolumeInventoryCapturing (Инвентаризация объемов выполняется)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Автомат выполняет инвентаризацию объемов.
VolumeInventoryDone (Инвентаризация объемов выполнена)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Прибор завершил процедуру инвентаризации объемов и готов к следующему шагу.
UserRequestedTestRun (Запрос запуска цикла анализа от пользователя)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Пользователь отправил запрос на запуск цикла анализа. Действия исчезают для всех пользователей клиента.
RunningTests (Выполнение цикла анализа)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Прибор выполняет цикл анализа.
ResultTransmissionStarted (Начата передача результатов)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Процедура цикла анализа остановлена, и результаты передаются с прибора на RAPTOR через Агента.
TestRunFinished (Цикл анализа завершен)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Все результаты отправлены на RAPTOR. Пользователь может просмотреть подробную информацию о цикле анализа, просмотреть результаты или подготовить прибор к следующему запуску.
UserRequestedCancel (Запрос отмены текущей процедуры от пользователя)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Пользователь отправил запрос на отмену текущей процедуры. Действия исчезают для всех пользователей клиента.
Cancelling (Отмена)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Текущая операция отменена. Этот статус появляется во время выполнения процедуры отмены.
Stop (Стоп)	Агент подключен как к ПО RAPTOR, так и к прибору. Либо пользователь отменил операцию, либо прибор обнаружил серьезную ошибку, и он переходит в состояние остановки (Стоп).

В случае фатальной ошибки статус прибора меняется на статус «стоп» (статус «5»). Оператор получает подробную информацию о причине фатальной ошибки (например, столкновение, утечка, открыта верхняя крышка во время цикла анализа) на странице состояния прибора.

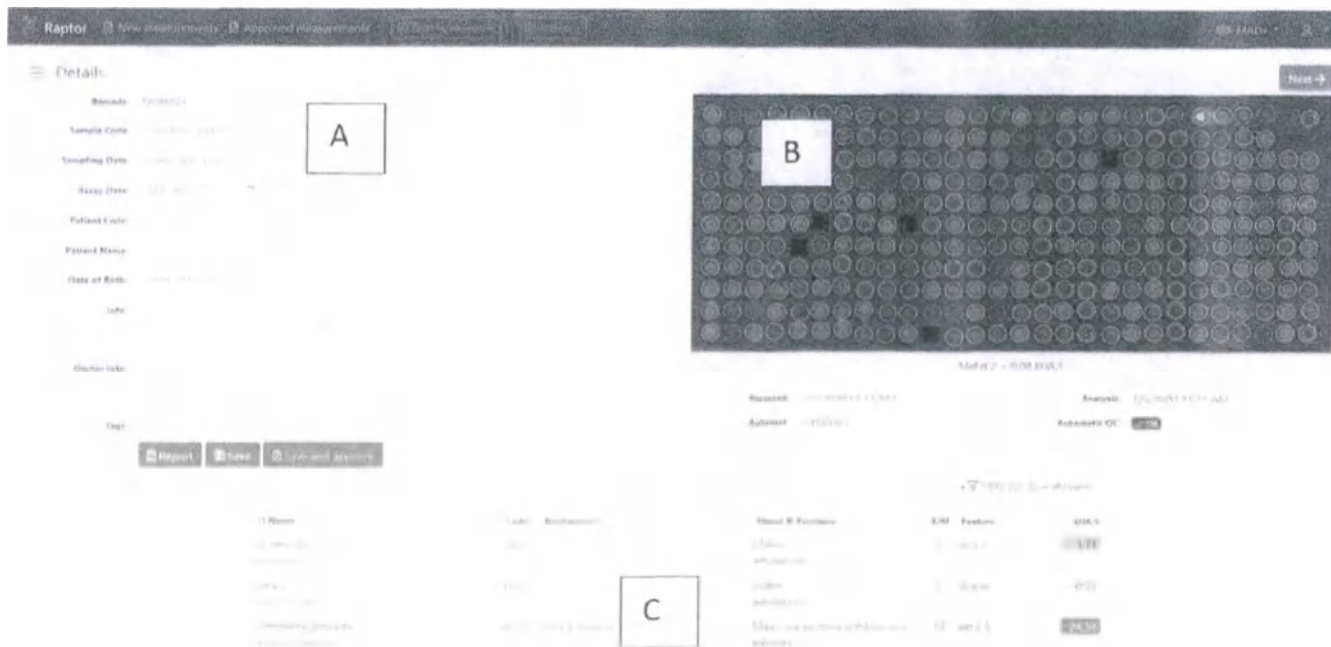
19.13. Анализ изображений и создание отчетов

Результаты недавних анализов можно получить, кликнув по «New measurements» (Новые измерения) на панели меню в верхней части аналитического программного обеспечения RAPTOR. Каждая строка представляет один результат обработки чипа ALEX² / FOX.

Штрих-код на каждом чипе содержит следующую информацию:

- версия набора реагентов ALEX² или FOX
- соответствующее расположение аллергенов
- сведения о контроле качества
- номер серии чипа ALEX² / FOX
- коррекция калибровки по серии для специфических и общих IgE / IgG

Кликнув по одному из штрих-кодов чипов, пользователь отобразит подробный обзор результатов измерения с полями информации о пациенте и полями информации об образце слева, аналитическим изображением чипа справа и подробным обзором результатов по аллергенам ниже.



A: Поля информации о пациенте и образце

B: Аналитическое изображение

C: Просмотр результатов

Кроме того, под аналитическим изображением отображаются дата анализа, серийный номер прибора (автомата), автоматический контроль качества и (при наличии) также журнал ошибок.

Следующая дополнительная информация об образце и пациенте может быть добавлена вручную:

- код образца
- дата отбора
- дата анализа
- код пациента
- имя пациента
- дата рождения
- дополнительная информация
- имя лечащего врача и
- тег
- панель MOD (multiplex on demand – мультиплекс по требованию)

Details

Barcode: 02AD0942

Sample Code: 12

Sampling Date: 11.11.2019 

Assay Date: 02.07.2020 

Patient Code: MA

Patient Name: Martina

Date of Birth: 01.10.2000 

Info: Info

Doctor Info: Dr. A

Tags: Tag Info

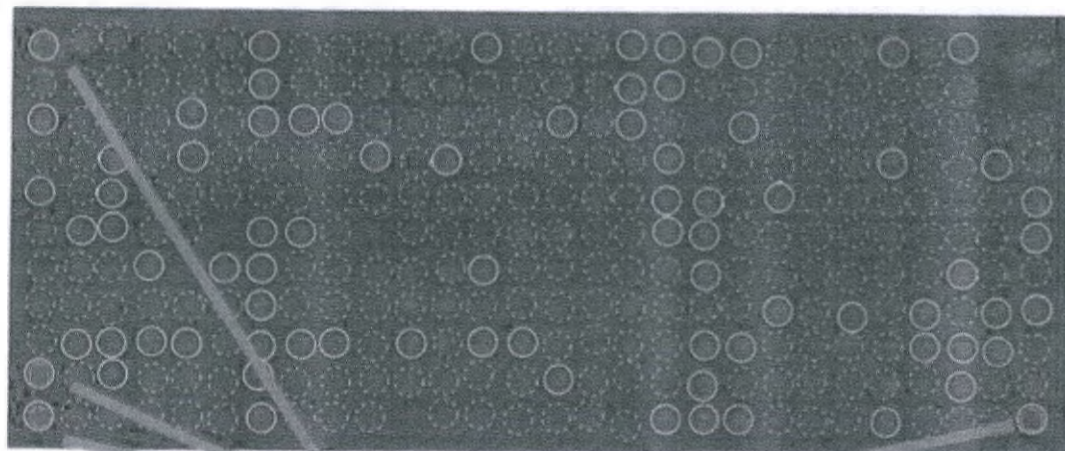
MOD: - No MOD -

 Report  Save  Save and approve

Если вы кликнете по «Save» (Сохранить), введенная информация будет сохранена.

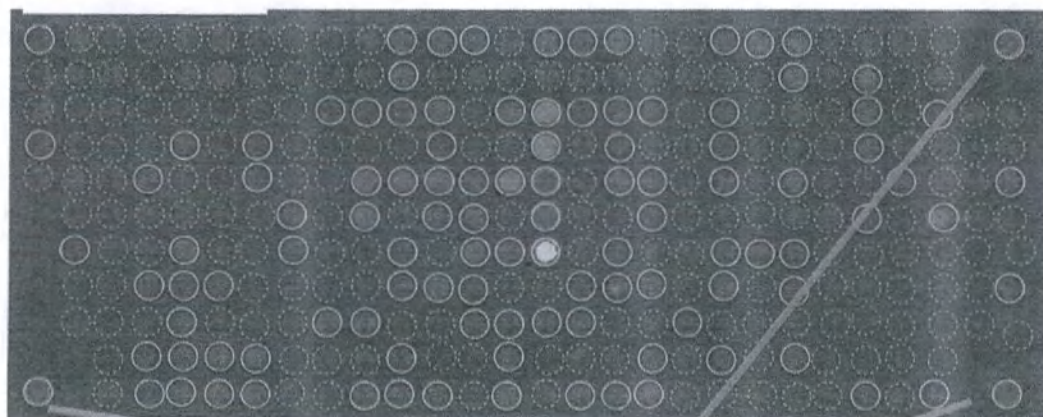
Массив измерений с сеткой отображается в области аналитического изображения. Программа автоматически определяет положение массива в данных изображения на основе направляющих точек. На ALEX² есть 4 направляющие точки, а на массиве FOX - 3 направляющие точки.

ALEX²



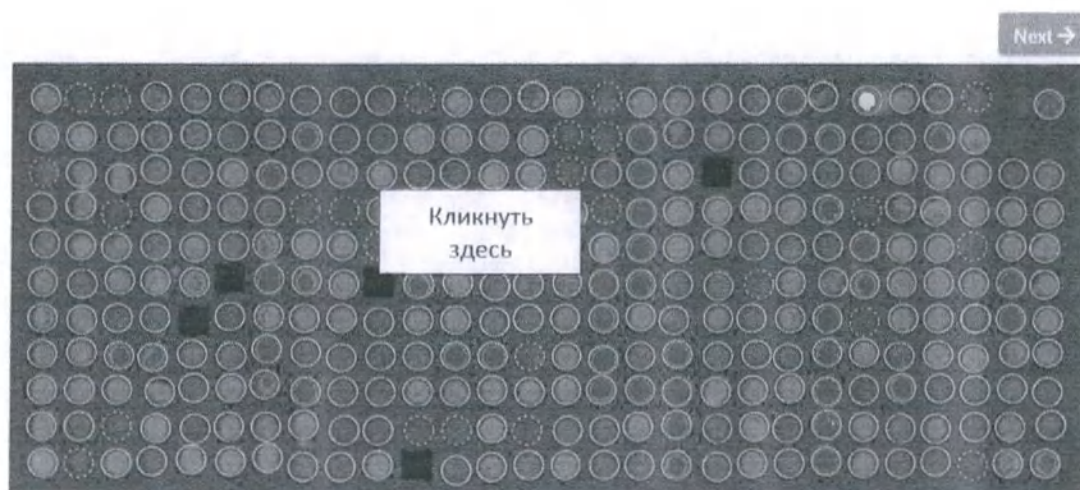
4x GD

FOX



3x GD

Чтобы войти в режим обработки изображений, кликните непосредственно по изображению.



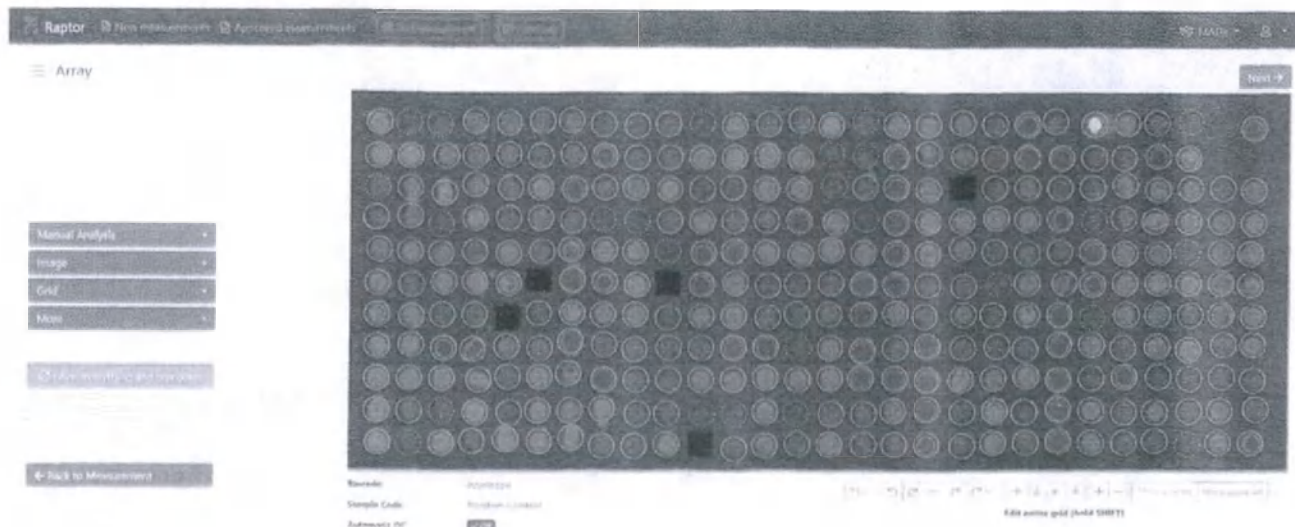
Received: 3/5/2020 11:11 AM

Analysis: 3/5/2020 11:11 AM

Automat: 19090003

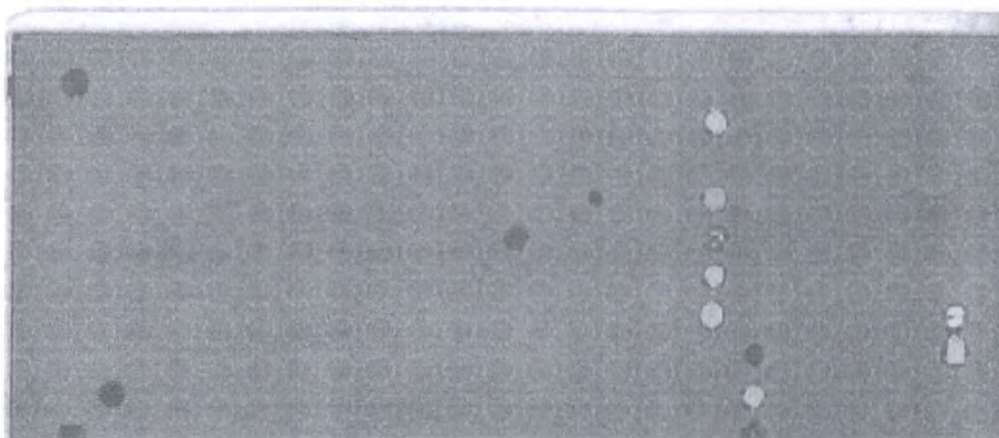
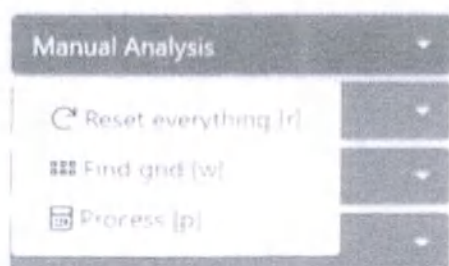
Automatic QC: ☒ OK

Режим обработки изображений:

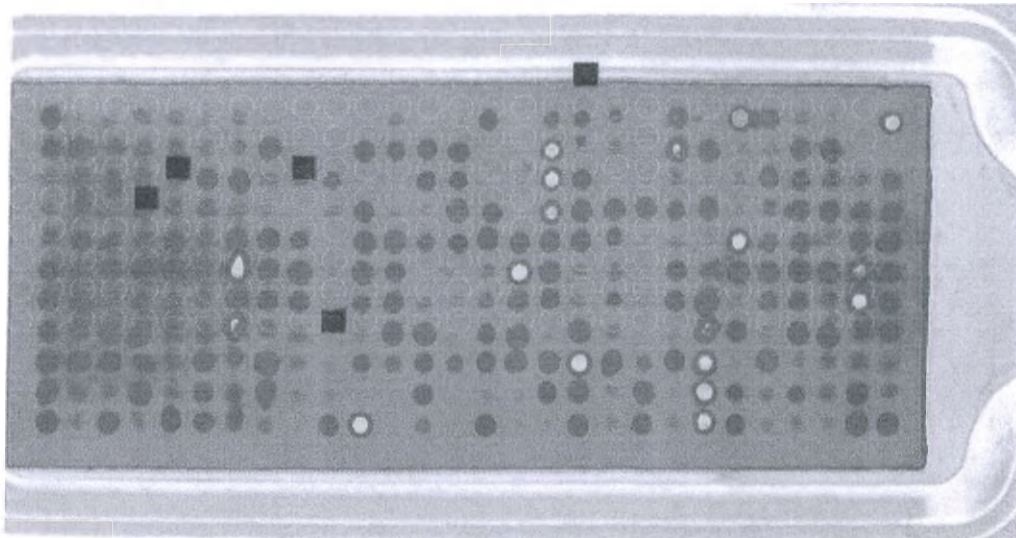


Если автоматическое позиционирование завершится неудачно, пользователь будет предупрежден, а для контроля качества измерения (встроенное средство контроля цикла анализа, см. раздел 5.10) будет установлено значение FAIL (сбой). В этом случае пользователь может попытаться выполнить позиционирование массива вручную, сбросив сетку нажатием «R» или переходом «Manual Analysis» (Ручной анализ) → «Reset Grid» (Сбросить сетку). После сброса вы можете переместить всю сетку мышью, дополнительно нажав «Shift», или поставив галочку в боксе «edit entire grid» (редактировать всю сетку). Сетка также может быть найдена автоматически, если вы выберете «Manual Analysis» (Ручной анализ) → «Find grid» (Найти сетку) или нажмете «W». Чтобы повернуть сетку по часовой стрелке или против часовой стрелки, кликните по кнопкам, как показано на рисунке выше. Положение сетки можно подтвердить нажатием «P» или переходом «Manual Analysis» (Ручной анализ) → «Process» (Обработать).

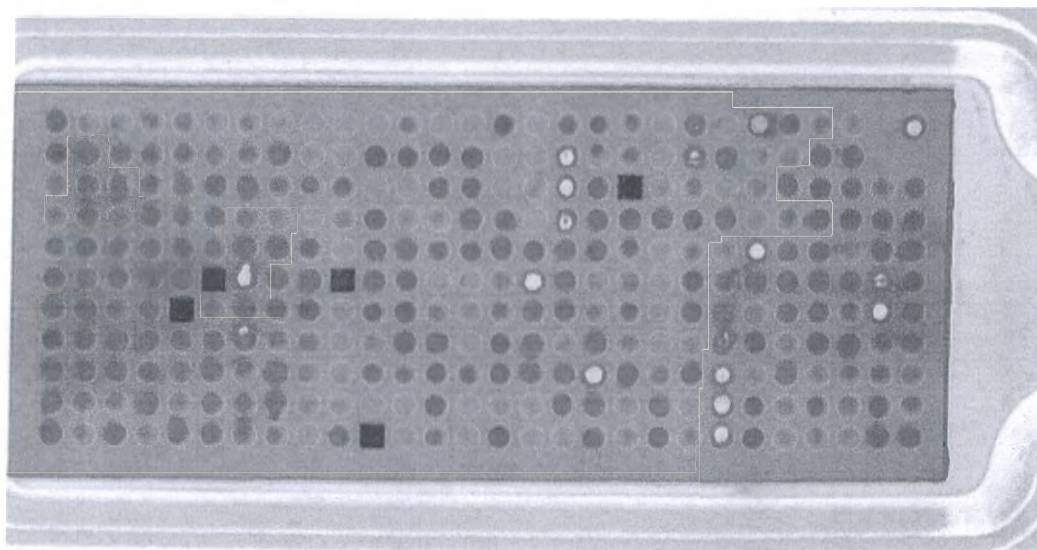
Нажмите «R» или перейдите «Manual Analysis» (Ручной анализ) → «Reset everything» (Сбросить все):



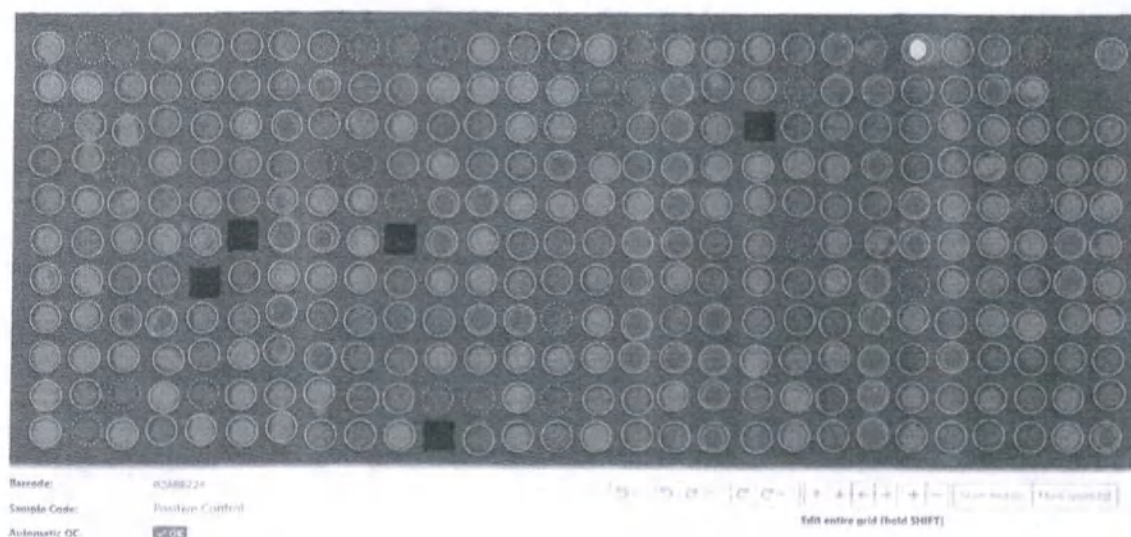
Нажмите «R» или перейдите «Manual Analysis» (Ручной анализ) --> «Reset Grid» (Сбросить сетку)



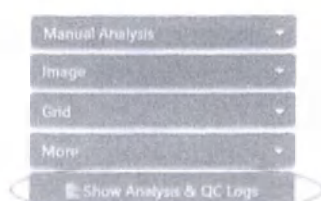
Нажмите «W» или перейдите «Manual Analysis» (Ручной анализ) --> «Find Grid» (Найти сетку) или вручную переместите всю сетку:



Нажмите «P» или перейдите «Manual Analysis» (Ручной анализ) --> «Process» (Обработать):



Если изображение сброшено вручную либо кликом по кнопке «Reset everything and reprocess» (Сбросить все и повторить обработку), появится кнопка «Show analysis & QC logs» (Показать журналы анализа и



This file was auto-generated by the user. It contains the results of the analysis and the quality control logs. It is not intended for use as a reference.



контроля качества):

Если вы кликнете по этой кнопке, откроется текстовая область с объяснением сбоя в контроле качества либо одобрения контроля качества (OK). Для чипов ALEX² или FOX фоновый сигнал должен находиться в пределах определенного диапазона и все направляющие точки должны достичь определенного значения.

Analysis log

Analysis log: 2024-08-28 10:10:10. The analysis was performed on 2024-08-28 10:10:10. The analysis was performed on 2024-08-28 10:10:10. The analysis was performed on 2024-08-28 10:10:10.

QC log

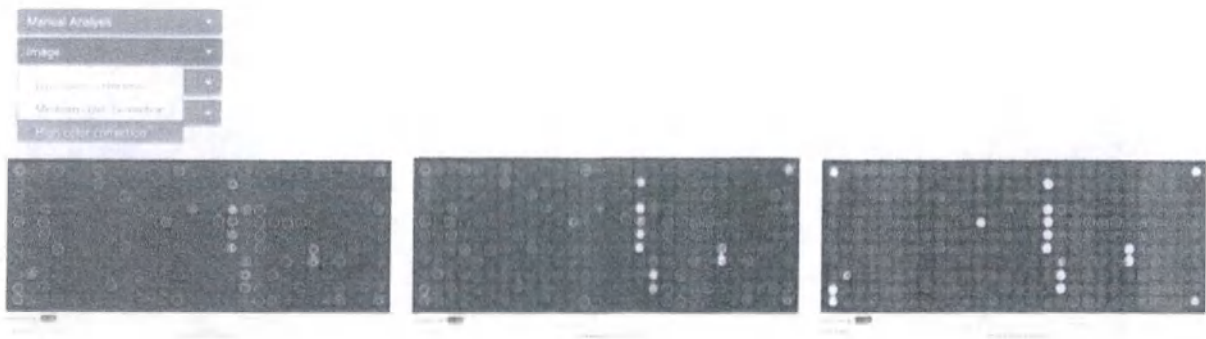
QC log: 2024-08-28 10:10:10. The QC was performed on 2024-08-28 10:10:10. The QC was performed on 2024-08-28 10:10:10. The QC was performed on 2024-08-28 10:10:10.

Background log

Background log: 2024-08-28 10:10:10. The background was measured on 2024-08-28 10:10:10. The background was measured on 2024-08-28 10:10:10. The background was measured on 2024-08-28 10:10:10.

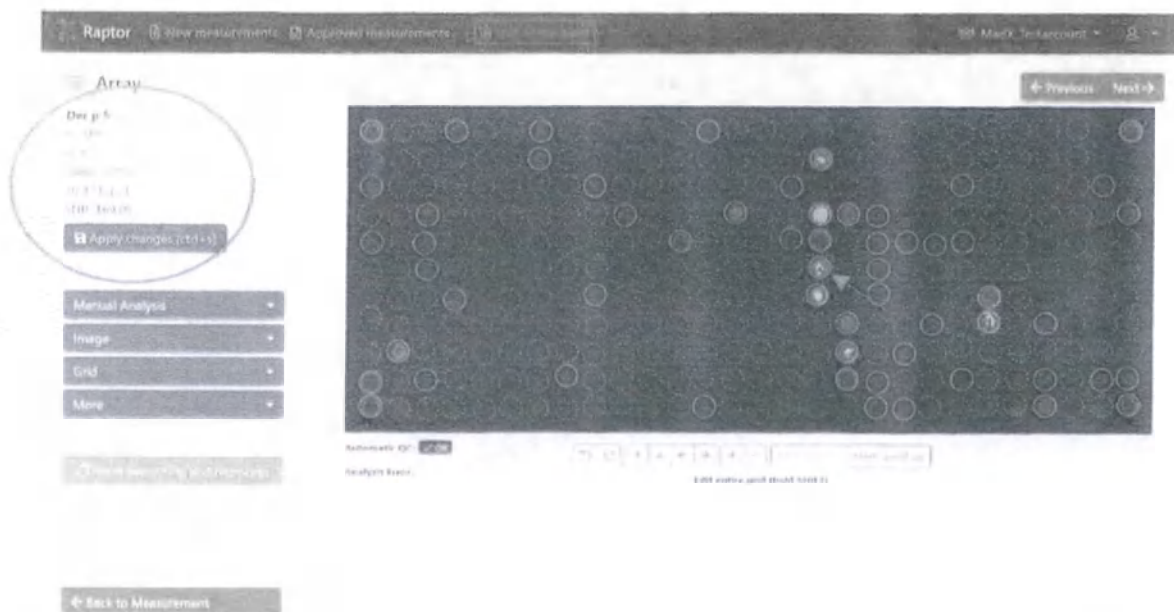
Анализ изображений

Аналитическое изображение выбранного массива ALEX² или FOX отображается в коде условного цвета, чтобы обеспечить четкую визуализацию. Интенсивность условных цветов можно регулировать в три этапа. Перейдите в «Image» (Изображение) и выберите один из 3 уровней (низкая цветокоррекция, средняя цветокоррекция или высокая цветокоррекция).



Рисунки вверху слева направо: Высокая цветокоррекция (по умолчанию) - Средняя цветокоррекция - Низкая цветокоррекция.

При клике внутри одного пятна отображаются название, координаты x и y изображения, исходное и результирующее значение пятна, а также отношение сигнал/шум (SNR).

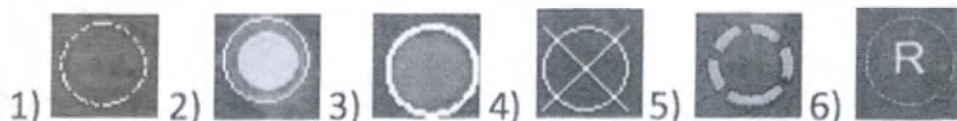


Каждый аллерген обведен кружком. Графическое изображение этого круга представляет собой следующую автоматическую интерпретацию программным обеспечением или модификацию пользователя:

1. Круг с пунктирной линией: еще не проанализирован или ниже порогового значения
2. Круг со сплошной тонкой линией: автоматически найденное положительное пятно
3. Круг со сплошной толстой линией: пятно определено пользователем как хорошее
4. Круг со сплошной тонкой линией и крестиком в центре: пятно определено пользователем как плохое

5. Круг с толстой пунктирной оранжевой линией: пятна, подлежащие осмотру пользователем, с плохим соотношением сигнал/шум, но количественный результат превышает порог ограничения системы. Эти пятна должны быть определены пользователем как «хорошие» или «плохие».

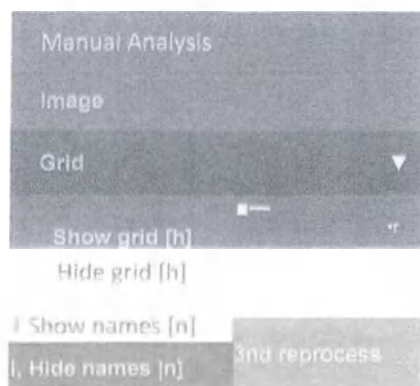
6. Пятна только для исследований (RUO) на массивах ALEX² помечены буквой «R» внутри круга и не будут отображаться в отчете PDF, но экспортируются в файл CSV, EXCEL или ASTM. Пятна RUO можно отобразить, изменив личные настройки.



Пятна доступны для редактирования пользователем:

- Одно пятно выбирается кликом по нему.
- Если одновременно нажать «SHIFT» или выбрать «редактировать всю сетку», будут выделены все пятна.
- Отдельные или все пятна можно перемещать с помощью клавиш со стрелками (влево, вправо, вверх, вниз) или с помощью мыши.
- Для выбранного пятна можно установить значение «хорошее», нажав «G».
- Для выбранного пятна можно установить значение «плохое», нажав «B».
- Нажатием «H» сетку можно скрыть и снова отобразить.
- Нажатием «N» все пятна снабжаются комментариями, и отображается сокращенное название каждого аллергена. Это можно отменить, снова нажав «N».

Последние две функции также можно использовать, выбрав «Grid» (Сетка) --> «show or hide grid» (показать или скрыть сетку) и «show or hide names» (показать или скрыть названия).



Клавиши быстрого вызова:

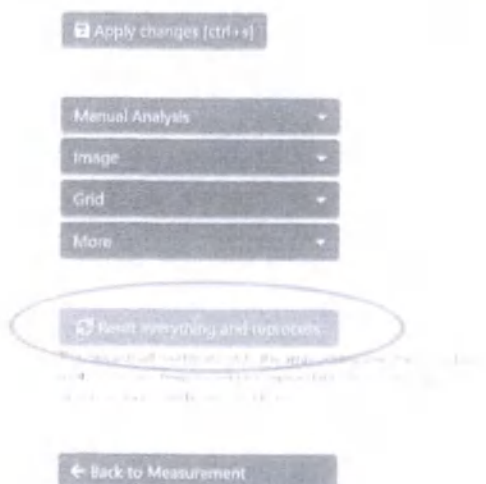
Нажать клавишу	Выполняется действие
R	Сбросить анализ
W	Найти сетку
P	Обработать
G	Определить как «хорошее»
B	Определить как «плохое»
N	Снабдить комментарием о свойствах аллергена
H	Скрыть/показать сетку
Shift	Выбрать все измерения

Пятна, отмеченные оранжевым цветом, должны быть проверены пользователем и определены как «Good» (Хорошее) или «Bad» (Плохое). В противном случае они будут отмечены оранжевым треугольником с восклицательным знаком в отчете. Если для пятна было выбрано «хорошее» или «плохое», это не будет отображаться.

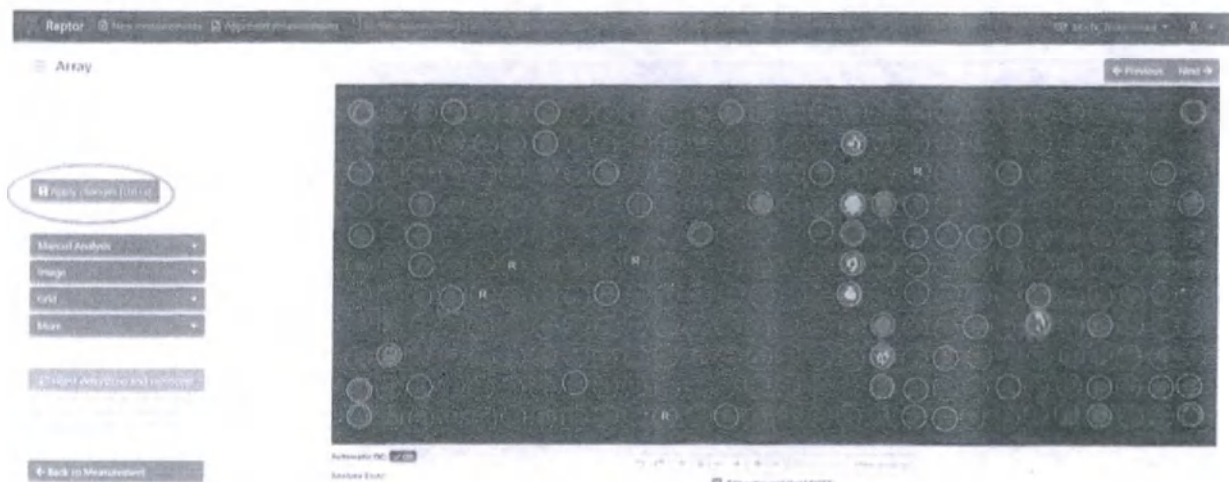
Milk

Cow, milk	Bos d 4	M	α -Lactalbumin	0,38
Cow, milk	Bos d 5	M	β -Lactoglobulin	0,90
Cow, milk	Bos d 8	M	Casein	6,04
Cow, milk	Bos d milk	E		3,40

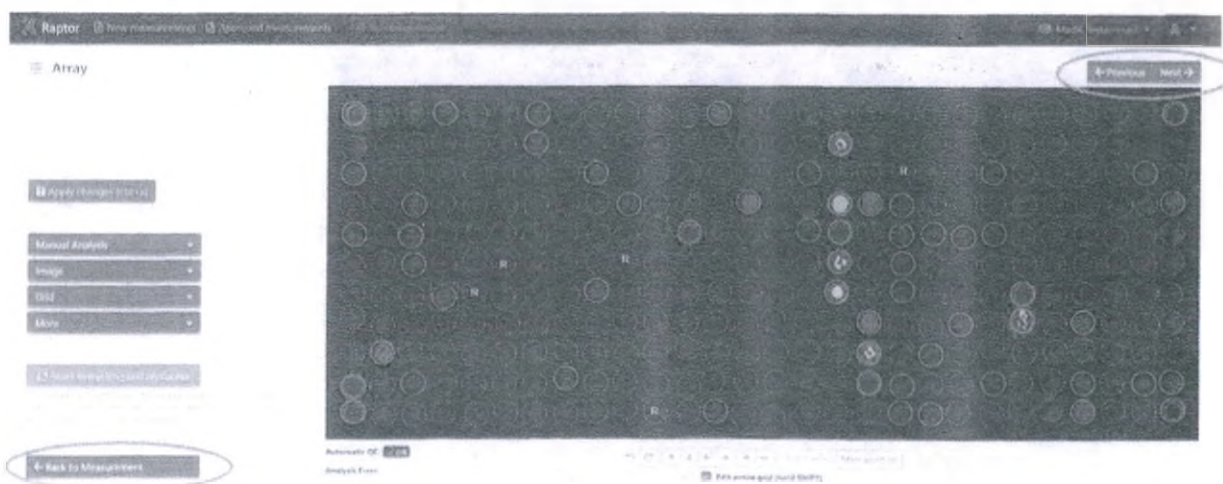
Также можно открыть изображение штрих-кода, изображение необработанного или обработанного массива. Для этого перейдите в «More» (Еще) и выберите нужное изображение. Полный сброс также возможен нажатием кнопки «Reset everything and reprocess» (Сбросить все и повторно обработать).



Чтобы вернуться на страницу с подробными сведениями о результате измерения, кликните по «Back to measurement» (Вернуться к измерению). Вы также можете кликнуть по «Next/Preview» (Далее/Предварительный просмотр), чтобы перейти на страницу редактирования следующего изображения. Если пользователь изменит положение или интерпретацию пятна или всей сетки, аналитические данные будут стерты, а для QC (контроля качества) будет установлено значение NA (нет данных). После анализа нажмите «Apply Changes» (Применить изменения), чтобы сохранить изменения.



Чтобы вернуться на страницу с подробными сведениями о результате измерения, кликните по «Back to measurement» (Вернуться к измерению). Вы также можете кликнуть по «Next/Preview» (Далее/Предварительный просмотр), чтобы перейти на страницу редактирования следующего изображения.



Аналитические результаты

В подробном списке результатов под информацией о пациенте и аналитическим изображением будут отображаться результаты выбранного измерения. Результат анализа отобразит список, содержащий следующую информацию:

- Название и вид аллергена
- Код аллергена (только ALEX²)
- Биохимическая функция (только ALEX²)
- Ткань и путь воздействия

- Экстракт аллергена или молекулярный аллерген
- Название функции
- Для тестов ALEX² значения IgE выражены в кЕА/л (с цветовой кодировкой). Для тестов FOX значения IgG выражены в мкг/мл (с цветовой кодировкой)

All allergens						
IG Name	Code	Biochemical	Tissue & Exposure	I/M	Feature	WUA/L
Acid	150		Pollen	F	Acid m	0.00
Acid	150		Inhalation			
Acid	150		Mite	F	Acid m	0.39
Acid	150		Inhalation			
Alder	1101	1101	Pollen	M	Alder	0.00
Alder	1101		Inhalation			
Alder	1101	1101	Pollen	M	Alder	0.00
Alder	1101		Inhalation			
Almond	120		Plant Food	F	Almond	0.00
Almond	120		Food			
Alternaria alternata	10270	10270	Microorganisms B Spores	M	Alternaria	0.00
Alternaria alternata	10270		Inhalation			
Alternaria alternata	10270	10270	Microorganisms B Spores	M	Alternaria	0.00
Alternaria alternata	10270		Inhalation			
American Cockroach	1200		Insect	F	American	0.00
American Cockroach	1200		Inhalation			
American Cockroach	1200	1200	Insect	M	American	0.11
American Cockroach	1200		Inhalation			
American house dust mite	1100	1100	Mites	M	American	3.69
American house dust mite	1100		Inhalation			
American house dust mite	1101	1101	Mites	M	American	30.05
American house dust mite	1101		Inhalation			

Кликнув по раскрывающемуся меню «All allergens/Only positive allergens» (Все аллергены/Только положительные аллергены), можно выбрать информацию, которая будет отображаться в окне результатов анализа. Это не зависит от тех результатов, которые отображаются в отчете в формате PDF.

All allergens			
IG Name	Code	Biochemical	WUA/L
Acid	150		0.39
Acid	150		0.39

Обзор измерений

Новые и неутвержденные измерения можно отобразить для просмотра в «New Measurements» (Новые измерения).

Raptor						
New Measurements						
OC	Sign	Barcode	Examine Code	Patient Code	Patient Name	Analysis Date
✓ OK		10270				13.10.2024 09:18
✓ OK		10270				13.10.2024 09:18
✓ OK		10270				13.10.2024 09:18
✓ OK		10270				13.10.2024 09:18

ID	Type	Resource	Service Code	Network Code	Network Name	Discovery Date
1000	...	...	...	...	...	...
1001	...	...	...	...	...	...
1002	...	...	...	...	...	...
1003	...	...	...	...	...	...
1004	...	...	...	...	...	...

[illegible]

The screenshot shows the Raptor application interface. At the top, there is a navigation bar with the text 'Raptor', 'Page measurements', and 'Approved requirements'. Below this, the main content area is titled 'New Measurements'. There is a table with three columns: 'Page', 'Page', and 'Barcode'. The first row shows a warning icon, a 'Page' label, and a 'Barcode' value. The second row also shows a warning icon, a 'Page' label, and a 'Barcode' value.

Утверждение и экспорт измерений

После анализа и тщательной проверки результатов измерения можно подтвердить двумя способами:

1. Одно или несколько измерений можно выбрать, поставив галочку в соответствующем боксе, а затем утвердить в раскрывающемся меню:



Неутвержденные измерения также можно загрузить в формате CSV или EXCEL.

1. Измерение также может быть подтверждено на странице с подробными сведениями об измерении. Просто кликните по «Save and approve» (Сохранить и утвердить).



Если контроль качества измерения получил оценку «OK», измерение просто перемещается на вкладку «Approved Measurements» (Утвержденные измерения). Если контроль качества измерения «Failed» (Не в порядке), пользователь получит уведомление о том, что «Measurement QC is not OK» (Контроль качества измерения не в порядке). Кроме того, в отчете также будет указано, что внутренний контроль качества (проверка достоверности направляющих точек и фонового сигнала) не был успешным.

Approve measurements

This area allows you to approve or disapprove measurements.

Barcode	Analysis Date	Openings
02AAB110	10/11/2018 10:00:00	

Утвержденные измерения сохраняются во вкладке «Approved measurements» (Утвержденные измерения). Информация о пациенте не может быть изменена или добавлена. Подробные сведения об измерении можно отобразить, кликнув по измерению.

Raptor						
Approved Measurements						
Tags	Barcode	Sample Code	Patient Code	Patient Name	Date of Birth	Approval Date
	02AAB110	110				10/11/2018 10:00:00
	02AAB111	111				10/11/2018 10:00:00
	02AAB117	117				10/11/2018 10:00:00



Выбранные измерения на вкладке утвержденных измерений можно загрузить в виде отчета в формате PDF, в виде файла EXCEL, CSV или ASTM.

Approved Measurements

Search for a measurement by barcode or sample code.

Download selected measurements as:

Tags	Barcode	Sample Code
☒	02AAB110	110
☒	02AAB111	111
☒	02AAB117	117

Approved Measurements

Search for a measurement by barcode or sample code.

Download selected measurements as:

Report (PDF format)	Barcode	Sample Code
☒ PDF format	02AAB110	110
☒ CSV format	02AAB111	111
☒ ASTM format	02AAB117	117

Настройки отчета

В «Tenant Admin» (Администратор клиента) и «Manage report templates» (Управление шаблонами отчетов) можно выбрать настройки отчета.

MADx Administration Tenant Admin	Report templates Use this to create, edit or delete report templates for this tenant. Each template can have its specific look and configuration. Manage report templates
---	--

Можно выбрать следующие настройки:

- Название шаблона отчета
- Предпочитаемый язык (при этом вы можете изменить язык для каждого отчета отдельно)
- Обзор аллергенов: tIgE (ALEX²)
В случае теста ALEX² общий IgE (tIgE) выделяется синим цветом на итоговой странице отчета. Если вы отмените выбор tIgE, можно скрыть tIgE в отчете.

- Даты, указанные в отчете:
 - Дата образца
 - Дата анализа
 - Дата тестирования
 - Дата утверждения
 - Дата распечатки
- Подробная информация об аллергенах:
 - Включить аллергены (все аллергены или только положительные).
 - Порядок сортировки аллергенов: сведения об аллергенах в отчете (в одной группе аллергенов) можно сортировать тремя различными способами:
 - В алфавитном порядке по кодам аллергенов
 - По убыванию от наибольшего значения к наименьшему
 - В алфавитном порядке по названию аллергена (обычное название)
 - Информация о перекрестных реакциях: при выборе «включить информацию о перекрестных реакциях» в конец отчета будут добавлены пояснительные предложения, описывающие те семейства аллергенов, которые являются положительными на первой странице. (См. «перекрестно-реактивные аллергены»). Можно включить информацию только как текст или информацию и таблицу всех положительных аллергенов.
 - Включить интерпретацию (RAVEN)
- Параметры экспорта отчета в формате PDF:
 - Тип настройки: Автоматическая --> выберите нужные параметры:
 - Идентификационный номер пациента
 - Имя пациента
 - Идентификационный номер образца
 - Штрих-код измерения
 - Дата и время
 - Тип настройки: Ручная -> выберите нужные параметры
Пример: Report_{PatientID}_{DateAndTime}
- Заголовок: чтобы загрузить логотип слева или справа, нажмите «Browse» (Обзор) и выберите формат JPG или TIFF.
- Подпись: Кроме того, можно загрузить изображение подписи для добавления в конце отчета.

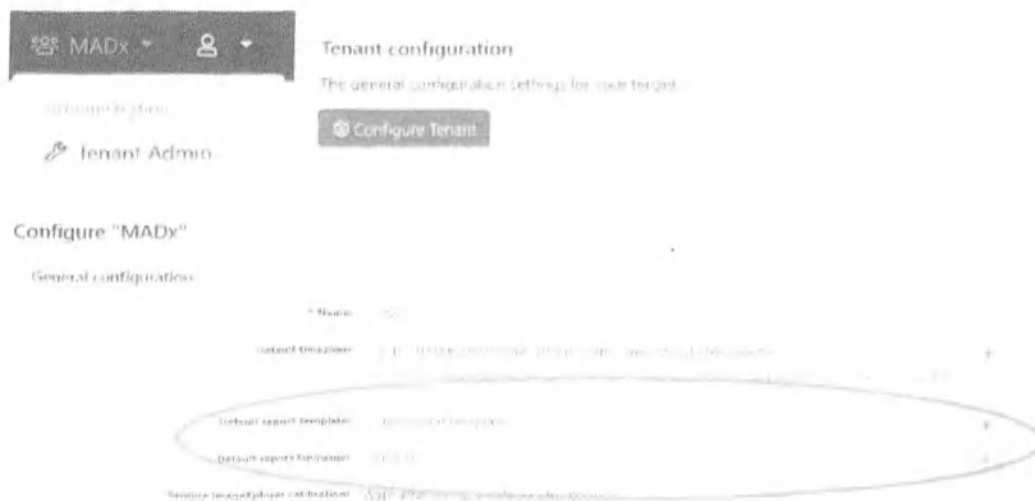
После изменения шаблон отчета можно сохранить, кликнув по кнопке «Save» (Сохранить).

Доступны следующие языки:

- Арабский
- Болгарский
- Китайский
- Хорватский
- Чешский
- Голландский
- Английский

- Французский
- Грузинский
- Немецкий
- Греческий
- Венгерский
- Итальянский
- Латышский
- Литовский
- Персидский
- Польский
- Португальский
- Румынский
- Русский
- Словацкий
- Словенский
- Испанский
- Испанский-Мексика
- Турецкий
- Украинский

Чтобы определить шаблон, который по умолчанию используется в качестве стандартного, у вас должны быть как минимум права «basic tenant» (основного клиента). Если вы перейдете к «Configure Tenant» (Настроить клиента) в области администрирования клиента, вы можете выбрать язык и шаблон, используемые по умолчанию.



Отчет о неутвержденных измерениях можно просмотреть, кликнув по одному измерению на вкладке «New measurement» (Новое измерение) и выбрав «Report» (Отчет).

Raptor [New measurements] [Approved measurements] [Add new measurement]

Details

Barcode: 02000120

Sample Code:

Sampling Date: 10.12.2018

Assay Date: 10.12.2018

Patient Code:

Patient Name:

Date of Birth: 10.12.2018

Info:

Doctor info:

Tags:

[Report] [Save] [Save and approve]

Затем вы увидите предварительный просмотр отчета, где вы можете выбрать шаблон отчета (по умолчанию или настроенный вами) и установить язык по умолчанию. Однако загрузить этот отчет в формате PDF невозможно. Для этого необходимо сначала утвердить измерение. Вы можете выбрать для шаблона либо «Version 1» (Версию 1) либо «Version 2» (Версию 2).

Утвержденные результаты измерений можно загрузить все вместе или по отдельности. Чтобы загрузить измерения вместе, сначала перейдите на вкладку «Approved measurements» (Утвержденные измерения) и выберите измерения, которые вы хотите загрузить. Затем выберите PDF-отчет в раскрывающемся меню, и zip-папка, содержащая PDF-отчеты, будет сохранена локально в вашем компьютере.

Raptor [New measurements] [Approved measurements] [Add new measurement] [Max Testcount]

Approved Measurements

Tags	Barcode	Sample Code	Patient Code	Patient Name	Date of Birth	Approval Date
1	02000120	110				10.12.2018 14:56
2	02000120	110				10.12.2018 09:17
3	02000120	110				10.12.2018 09:17

Download selected measurements

PDF Report [v] Sample Code

PDF Report [v] Sample Code

PDF Report [v] Sample Code

PDF Report [v] Sample Code

Если вы кликнете по измерению, вы попадете в область подробных данных этого измерения. Оттуда вы также можете отобразить предварительный просмотр отчета и изменить настройки заголовка и языка этого отчета. Затем вы можете скачать отчет прямо оттуда.

Details

Barcode: 152AB021
 Sample Code:
 Sampling Date:
 Assay Date: 10.12.2019
 Patient Code:
 Patient Name:
 Date of Birth:
 Info:
 Doctor Info:
 Analysis: 10.12.2019 09:20
 Approved: 10.12.2019 10:16
 ImageXplorer: 728F9172
 Tags:

Download Report Save

Report

Template: En-6.pdf
 Language: English
 Save Use defaults
 Download PDF



Patient ID:
 Patient Name:
 Date of Birth:
 Sample ID:
 Barcode: 152AB021
 Sampled on:
 Tested on:
 Printed on:
 Note: The internal QC (Plausibility check)

Lab report: Summary on detect

Polen
 Microorganisms
 Plant Based Food

Запрос руководства по интерпретации

Для поддержки интерпретации результатов тестов ALEX² и FOX был разработан специальный программный модуль: интерпретация RAVEN. Для использования этой службы ваш местный дистрибьютор должен запросить лицензионный ключ или отправить запрос по адресу support@macroarraydx.com.

Полученный лицензионный ключ необходимо ввести в области администрирования клиента (Tenant Admin) в разделе «Configure Tenant» (Настроить клиента). Чтобы добавить лицензионный ключ, необходимо загрузить полную информацию о компании, документ с соглашением об обработке данных и документ об условиях обслуживания.

Tenant configuration

The general configuration settings for your tenant.

Configure Tenant

Interpretation

License Key:

Запрос на интерпретацию с помощью RAVEN возможен как для утвержденных, так и для неутвержденных измерений. Отчет можно скачать только для утвержденных измерений. Выберите измерение для запроса интерпретации, чтобы перейти на страницу подробных сведений об измерении, затем кликните по значку и выберите «View interpretation» (Просмотреть интерпретацию).



02AAB019

View array

View report

View interpretation

Approve measurement

Patient Code:

Patient Name:

Это откроет окно, в котором можно ввести настройки (язык), данные конкретного пациента (такие, как возраст, пол и окружение) и симптомы пациента.

Interpretation

Settings

Language

Patient information

Gender

Age

Environment

Patient symptoms

Headache

Stomach

Temperature

Heart rate

Respiratory rate

Other Vital Signs

Weight

Height

Spontaneous Symptoms

Request interpretation



Выбор мультиплекса по запросу

После утверждения измерений невыбранные результаты по аллергенам будут удалены как с изображения, так и из данных. Затем невыбранные аллергены отображаются в отчете как «-». Чтобы сбросить выбор, выберите «no panel» (без панели).

Предопределенные MOD:

Можно выбрать следующие панели аллергенов:

- Связанные с алерговакцинацией
- ALEX² без ядовитых веществ
- Продукты животного происхождения
- Тараканы, клещи и насекомые
- Контактные аллергены
- Яйцо и молоко
- Пищевые аллергены
- Фруктовые аллергены
- Пушистые животные
- Ингаляционные аллергены
- Бобовые, орехи и семена
- Молекулярные аллергены
- Продукты на растительной основе
- Пыльцевые аллергены
- Ядовитые аллергены

Определение новых панелей MOD:

Каждый клиент может определять свои собственные панели MOD. Для этого перейдите в «Tenant Admin» (Администратор клиента) --> кликните по «Manage MODs» (Управление MOD) и создайте панель MOD для конкретного клиента, кликнув по «Add new MOD» (Добавить новый MOD).



Create new MOD

Name:	Get v Panel	Allergens:	Get v 1
Type:	Only specified allergens		Get v 2
			Get v 6
Deactivated:	no		

Удаление результатов измерений

Неутвержденные измерения можно удалить, выбрав измерение, которое необходимо удалить, и выбрав в раскрывающемся меню «delete» (удалить). Перед окончательным удалением измерения появляется предупреждение, которое необходимо подтвердить. Удаленные измерения будут безвозвратно стерты и не могут быть восстановлены.

New Measurements

Selected measurements

Delete measurements

Are you sure you want to delete these measurements? Deleted measurements will be permanently removed and cannot be restored.

Портал пользователя

Результаты измерений можно передать врачу или другому пользователю. Для этого сначала необходимо создать врача или пользователя в системе. Чтобы создать врача или пользователя, перейдите в «Tenant Admin» (Администратор клиента) → «User Portal» (Портал пользователя), кликните по «Manage Users» (Управление пользователями) и добавьте нового врача или пользователя.

User Portal

Use this to create, edit or delete users on the user portal for this tenant. Measurements can be shared with users of the User Portal, and users can use the User Portal to access those measurements.

Users of User Portal for "MADx"

Введите информацию о пользователе и отправьте электронное письмо для создания пароля. В качестве альтернативы вы можете определить пароль для пользователя.



Поделиться можно только уже утвержденными измерениями. Для этого перейдите на вкладку «Approved measurements» (Утвержденные измерения), кликните по странице подробных сведений об измерении, перейдите к значку и выберите «View Shares» (Просмотр общих ресурсов).



Затем выберите пользователя, с которым вы хотите поделиться результатами измерений, и кликните по «Share» (Поделиться). После этого вы можете отправить ссылку по электронной почте, с помощью которой пользователь может получить доступ к этим результатам, или пользователь может войти в систему со своими данными доступа на следующем веб-сайте (<https://doctorportal.raptor-server.com/>) и увидеть результаты измерений, предоставленные ему.



Welcome to the User Portal

The Allergy Explorer User Portal allows users to view shared measurements. You will need a username and password to log in, and view all measurements that have been shared with you. Also, a sharing link will allow to view specific shared measurements.

Please enter your username and your password.

testuser2@moscow.mosnord.ru.com

Log In

Did you forget your password? No problem, you can request a new one.

После входа в систему пользователь может просмотреть сведения о пациенте в полученном результате измерения и открыть отчет, но при этом он не сможет ничего в нем изменить.

Shared Measurements

These are the measurements that have been shared with you. You may view the details of each measurement, or download the report FDF file.

Measurement

Patient

Sample

D2AAB021

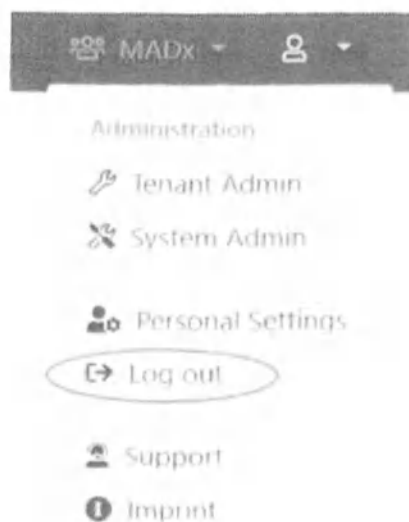
View Details

View Report

Клиент также может отозвать измерения, которыми он поделился.

Выход из системы

Чтобы выйти из ПО RAPTOR, нажмите «Log out» (Выход) и закройте окно.



20. Требования к очистке и техобслуживанию медицинского изделия

20.1. Очистка наружной поверхности

Для очистки наружных поверхностей анализатора надевайте перчатки и используйте только мягкодействующие моющие или спиртовые дезинфицирующие средства. Автоклавирование или погружение частей, снятых с инструмента, в чистящие или дезинфицирующие средства запрещено. Инструкции по технике безопасности при обращении с чистящими средствами см. на информационных вкладышах для конкретных продуктов.

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется использовать 2% раствор Terralin® Protect (поставляется Schülke & Mayr GmbH Norderstedt).

Обратитесь к паспорту безопасности используемого чистящего раствора для получения инструкций по применению и выключите прибор перед внешней очисткой.

20.2. Еженедельная очистка

Еженедельная очистка анализатора в основном должна включать в себя следующие этапы:

1. Снимите переднюю и заднюю крышки ротора для картриджей, отсоединив трубку промывочного раствора, и выньте все сегменты картриджа.
2. Очистите канавку ротора для картриджей тканью, смоченной (без падающих капель) средством Terralin® Protect 2%.

Не используйте для очистки аэрозольные средства, иначе оптика может выйти из строя.

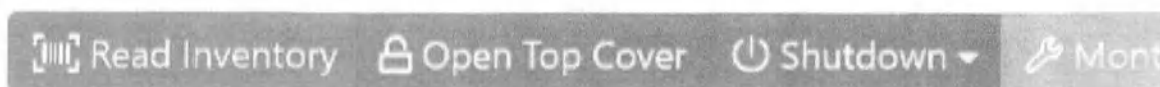
3. Очистите модуль освещения ротора для картриджей на освещенной поверхности тряпкой, смоченной Terralin® Protect 2% (без падающих капель), чтобы удалить возможную пыль.
4. Снимите заднюю крышку ротора для картриджей и визуально проверьте, нет ли отложений на

промывочной игле. Если видны отложения, замените промывочную иглу.

20.3. Ежемесячная очистка

Ежемесячная очистка анализатора обязательна. Срок необходимого ежемесячного обслуживания отслеживается и сообщается аналитическим программным обеспечением RAPTOR

. Чтобы начать процедуру и работать с предоставленным онлайн контрольным списком, перейдите на главную страницу прибора и нажмите красную кнопку «Monthly Maintenance» (Ежемесячное техобслуживание).



Отображается страница обслуживания для выбранного прибора. Тщательно следуйте инструкциям на экране и ставьте галочку в соответствующем боксе после завершения каждого шага.



Empty all containers (system water, waste and washing solution)

Add 40ml Terralin Protect (undiluted) to the system water and waste container and fill up with 2-liter demineralized water (corresponds to a 2% Terralin solution). Add 10ml Terralin Protect (undiluted) to the washing solution container and fill up with 500ml demineralized water (corresponds to a 2% Terralin solution). Swirl all containers such that the Terralin solution wets the whole surface inside the containers. This should be left for approx. 30 minutes to act.

Visually check if the swimmers of each container is clotted. A clotted swimmer will not easily fall when released after it was pushed manually to the top.

In case of clotted swimmers please refill the containers with 2% Terralin solution for at least 24 hours and manually push the swimmer back and forth several times. If a swimmer is still clogged, please call the Macro Array Diagnostics service.

Empty all containers and rinse them with demineralized water:

Add 40ml Terralin Protect (undiluted) to the system water container and fill up with 2-liter demineralized water (corresponds to a 2% Terralin solution). Add 10ml Terralin Protect (undiluted) to the washing solution container and fill up with 500ml demineralized water (corresponds to a 2% Terralin solution).

Процедура ежемесячного техобслуживания включает следующие этапы:

1. Заполните все контейнеры (системная вода, отработанная вода и промывочный буферный раствор) 2%-ным раствором Terralin® Protect 2% до отметки на этикетке. Оставьте средство в контейнерах примерно на 30 минут при комнатной температуре.
2. Удалите раствор Terralin® Protect из всех контейнеров и тщательно промойте их деминерализованной водой. Опорожните все контейнеры.
3. Визуально проверьте, не забился ли какой-либо из поплавковых шариков контейнера и не упадет ли он обратно, если его отпустить после того, как его вручную толкнули вверх.
4. Если поплавков забился, наполните контейнеры 2%-ным раствором Terralin Protect минимум на 24 часа и вручную толкайте поплавков вперед и назад несколько раз. В завершение тщательно промойте все

контейнеры деминерализованной водой и опорожните их. Если поплавков все еще забит, позвоните в сервисную службу MacroArray Diagnostics или ее представителей.

5. Заполните контейнеры для системной воды и промывочного раствора до отметки на этикетке 2%-ным раствором Terralin® Protect и начните ежемесячное обслуживание платформы RAPTOR. Следуйте инструкциям аналитического программного обеспечения RAPTOR.

6. После того, как вы выполнили все шаги, указанные в указаниях программного обеспечения RAPTOR, на последнем шаге (шаг 6) крышка прибора будет разблокирована. Откройте крышку и очистите пластины обоих роторов, используя ткань, смоченную 2%-ным раствором Terralin® Protect. Обязательно выньте и тщательно очистите сегменты держателя чипов.

7. Снимите диск ротора для образцов и очистите емкость для стока жидкостей тряпкой, смоченной 2%-ным раствором Terralin® Protect.

Не используйте аэрозольные средства для очистки, иначе сканер штрих-кода может выйти из строя.

8. Очистите канавку для стока жидкостей вокруг ротора для картриджей, используя ткань, смоченную 2%-ным раствором Terralin® Protect.

Не используйте аэрозольные средства для очистки, иначе оптика и электроника модуля получения изображений могут выйти из строя.

В случае обнаружения ошибки на любом из этапов процедуры техобслуживания, например, из-за избытка пены на промывочной станции, процедура обслуживания прерывается, и ее можно либо прекратить, либо повторить с текущего шага. В этом случае RAPTOR предлагает две указанные выше опции на выбор пользователя.

- Если выбрана опция «repeat» (повторить), процедура техобслуживания будет продолжена с того шага, на котором она была прервана. В этом случае оператор должен во второй раз проверить, имеется ли необходимое количество применяемых в данный момент жидкостей в контейнерах для системной воды и промывочного раствора.

- Если причину ошибки можно устранить только вручную или открыв крышку анализатора, оператор должен выбрать вариант «abort» (прекратить). Таким образом оператор может выйти из режима обслуживания в 3 этапа, руководствуясь указаниями RAPTOR.

В любом случае оператор должен следить за уровнем жидкости в контейнере для отработанной воды, чтобы избежать его переполнения.

21. Информация по ремонту медицинского изделия

Все работы по техническому обслуживанию или ремонту, не указанные в инструкции по применению, всегда должны выполняться компанией MacroArray Diagnostics GmbH или ее уполномоченными партнерами.

22. Информация о техническом обслуживании медицинского изделия

22.1. Ежегодное обслуживание/замена частей специалистом по техобслуживанию

Ежегодное техническое обслуживание прибора должно выполняться квалифицированными специалистами по обслуживанию компании MacroArray Diagnostics GmbH или ее квалифицированных и уполномоченных партнеров по обслуживанию. Необходимо ежегодно заменять следующие детали:

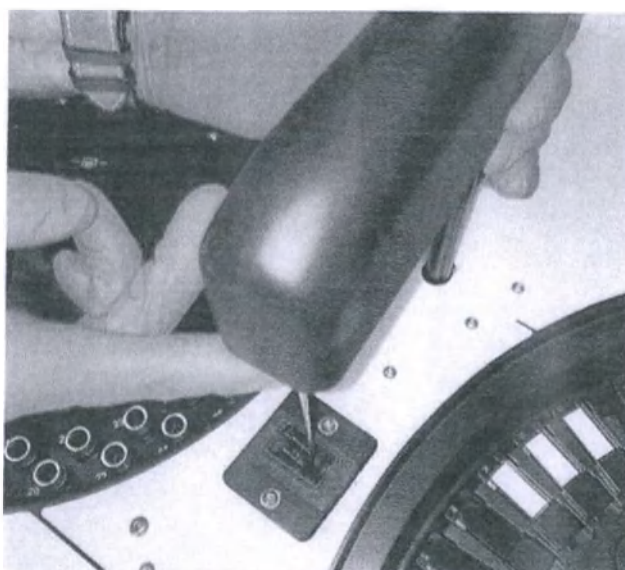
- Корпус шприца
- Линия труб для стока отработанной воды
- Головка насоса для отработанной воды
- Встроенный фильтр от сливной линии системы от станции промывки иглы дозатора и канавки
- Ежегодная очистка SD-карты в приборе

Дополнительные действия описаны в руководстве по техобслуживанию и будут выполняться сервисным инженером.

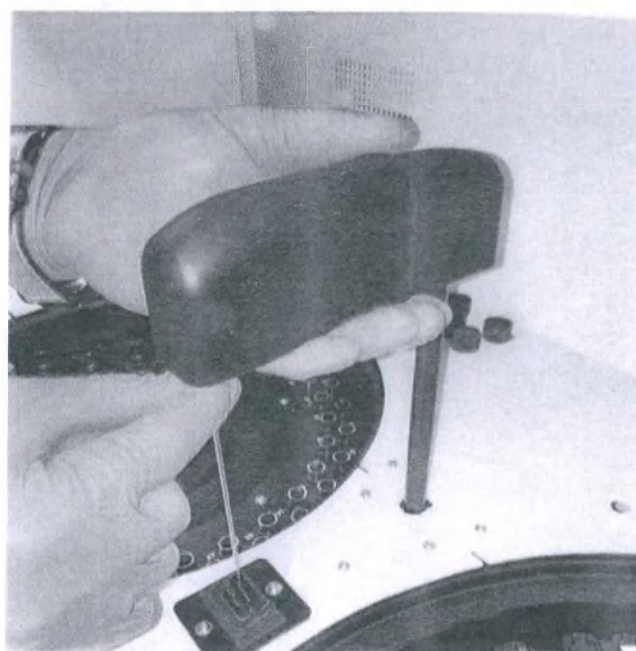
22.2. Замена стальной иглы манипулятора оператором

Стальную иглу манипулятора робота следует заменять ежегодно или в случае повреждения. Пользователь может выполнить замену самостоятельно, в соответствии с нижеследующей процедурой. Рекомендуется надевать перчатки на следующих этапах:

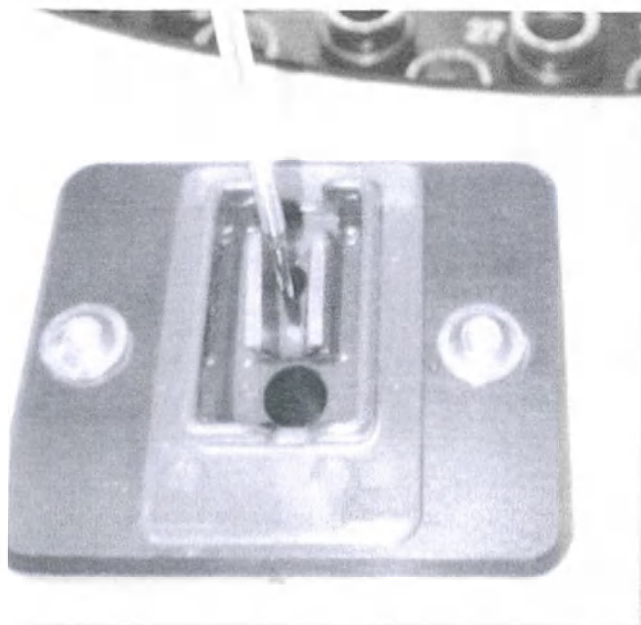
1. Выключите прибор и откройте крышку прибора в соответствии с разделом 6.3.
2. Вручную поднимите манипулятор робота вверх и поверните его вперед так, чтобы кончик иглы располагался над сливным каналом станции промывки иглы. Держите манипулятор в этом положении.



3. Удерживая манипулятор в указанном положении, медленно открутите иглу, поворачивая ее против часовой стрелки другой рукой. Жидкость стечет в сливной канал.

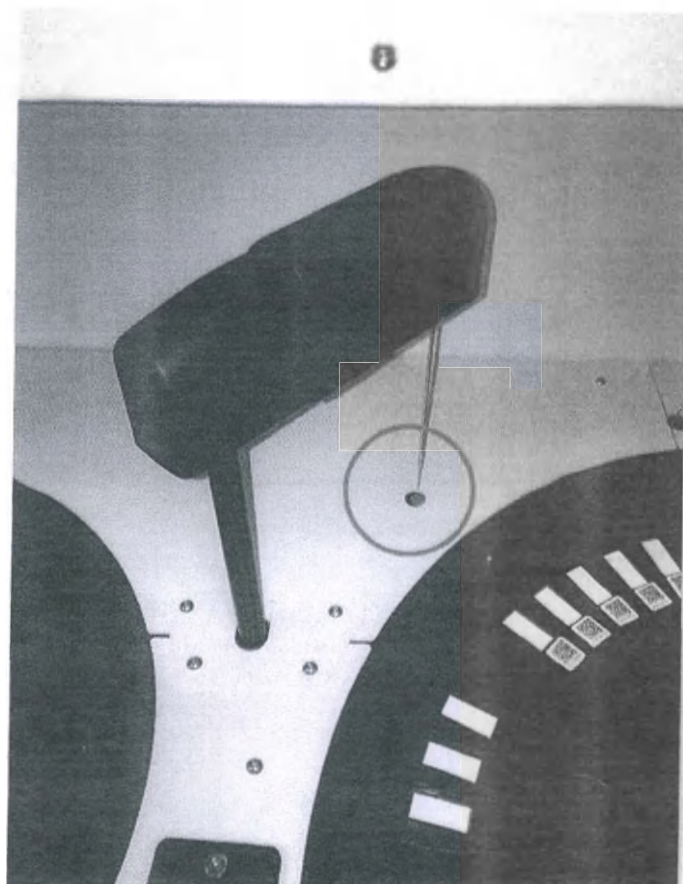


4. Осторожно вкрутите новую стальную иглу в держатель, повернув ее по часовой стрелке до фиксации.
5. Осторожно и медленно проведите рукой по горизонтали через внешнюю промывочную станцию и проверьте, касается ли игла боковых стенок.



6. Если игла касается одной из боковых стенок, прибор нельзя использовать до тех пор, пока специалист по техобслуживанию не проведет повторную юстировку. В этом случае позвоните в службу технической поддержки MADx или ее уполномоченных партнеров.

В итоге игла должна быть расположена над положением для стоянки, где игла может медленно опускаться, не сталкиваясь с рабочим отсеком (см. рисунок ниже).



Если эта процедура выполнена правильно, дальнейшее выравнивание не требуется.

22.3. Замена иглы для промывочного раствора

Иглу для промывочного раствора ротора для картриджей следует заменять ежегодно или в случае повреждения. Пользователь может выполнить замену самостоятельно, в соответствии с нижеследующей процедурой. Рекомендуется надевать перчатки на следующих этапах:

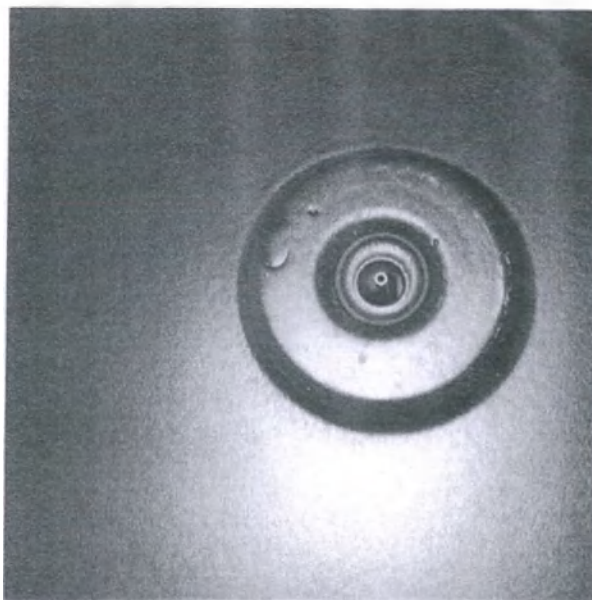
1. Снимите Луер-Лок коннектор с иглы.



2. Снимите адаптер и замените иглу для промывки.



3. Установите адаптер иглы таким образом, чтобы игла была выровнена по центру нижней части задней крышки ротора для картриджей, и крепко затяните винт.



23. Информация по диагностике неисправностей анализатора MAX 45k

Сообщения об ошибках анализатора будут выдаваться аналитическим программным обеспечением RAPTOR. При возникновении серьезной ошибки анализатор переходит в «Stop State» (Состояние остановки), которое может быть вызвано следующими событиями:

Датчик утечки

Ротор для картриджей оснащен детектором утечки, который при обнаружении утечки немедленно останавливает все механические движения и работу насосов.

Если утечка обнаружена и сообщение о ней отправлено аналитическим программным обеспечением RAPTOR, выключите прибор и отсоедините кабель питания. Обратитесь в службу диагностики MacroArray или к ее уполномоченным партнерам.

Датчик столкновения

Робот-дозатор оснащен блоком обнаружения столкновений при вертикальном движении, который, обнаружив столкновение стальной пипетки в вертикальном направлении, немедленно остановит все механические движения и работу насосов. Пользователь может исследовать позицию, где произошло столкновение, чтобы определить основную причину. Выполнив процедуру «Initialize» (Инициализация) с помощью аналитического программного обеспечения RAPTOR, пользователь может вернуть анализатор в рабочее состояние для выполнения дальнейших шагов.

Если обнаружен второй сбой при вертикальном движении, хотя между ними была выполнена процедура «Инициализация», обратитесь в службу диагностики MacroArray или к ее уполномоченным партнерам.

Несанкционированное открытие крышки прибора

Крышка прибора фиксируется системой блокировки. Всякий раз, когда пользователь нарушает нормальное функционирование механизма безопасности при включенном приборе, все механические движения немедленно прекращаются и насосы прекращают работу. Выполнив процедуру «Initialize» (Инициализация) с помощью аналитического программного обеспечения RAPTOR, пользователь может вернуть анализатор в рабочее состояние для выполнения дальнейших шагов.

В случае несанкционированного открытия крышки прибора MacroArray Diagnostics GmbH снимает с себя всякую ответственность за повреждение анализатора или неполные результаты теста.

Станция промывки иглы: Нехватка системной воды

Когда выполняется внешняя промывка иглы, проверяется наличие системной воды, которая необходима для обеспечения надлежащей очистки внешней поверхности иглы. Если не происходит обнаружения уровня жидкости (LLD), анализатор переходит в «Stop State» (Состояние остановки), или для соответствующего картриджа регистрируется ошибка, если эта проблема возникает во время цикла анализа.

Если промывочная станция не подает системную воду для внешней очистки иглы, обратитесь в службу диагностики MacroArray или к ее уполномоченным партнерам.

Неисправность насоса для слива отработанной воды

После завершения ряда этапов дозирования/пипетирования (например, дозирования образца) устройство проверит уровень заполнения сливного канала активной промывочной станции, чтобы убедиться в отсутствии засорения или неисправности сливного насоса. Если будет обнаружен критический уровень заполнения, анализатор переходит в «Stop State» (Состояние остановки) с соответствующим сообщением об ошибке.

Если промывочная станция не обеспечивает достаточного слива отработанной воды, обратитесь в службу диагностики MacroArray или к ее уполномоченным партнерам.

Прочие сообщения об ошибках

Помимо вышеупомянутых серьезных ошибок, анализатор может выдавать дополнительные коды ошибок.

Степень серьезности	Описание	Функционирование прибора
Серьезная	Самая высокая серьезность (3)	Прибор останавливает все движения, результаты теста не могут быть получены, запуск цикла невозможен
Ошибка	Средняя серьезность (2)	Инструмент останавливает частичное движение, цикл работы можно продолжить, можно получить частичные результаты теста
Предупреждение	Самая низкая серьезность (1)	Прибор не останавливает движение, цикл работы можно продолжить, можно получить все или частичные результаты теста
Информация	Информация, подлежащая регистрации (без серьезности ошибки (0))	Информация регистрируется и не влияет на движение инструмента

Таблица 4
Степень серьезности ошибок

Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки проб, данные о стабильности анализируемых проб, включая условия и продолжительность хранения, условия транспортировки, ограничения на циклы замораживания (размораживания);

Подготовка образца описана в документации к Набору реагентов, в который входят чипы технологии ALEX.

24. Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, точность, повторяемость, воспроизводимость, пороговая чувствительность (порог детекции) и диапазон измерений, включая информацию о влиянии известных помех, ограничения метода и использования имеющихся стандартных образцов и методов анализа.

Анализатор MAX 45k всегда используется с чипами технологии ALEX, входящими в состав Набора реагентов ALEX² и FOX.

Клинические характеристики для этого устройства не применимы. Аналитические характеристики приведены в технической документации для соответствующих Набора реагентов.

25. Клинические характеристики эффективности: диагностическая чувствительность и специфичность диагностики;

Анализатор MAX 45k всегда используется с чипами технологии ALEX, входящими в состав «Набора реагентов ALEX² и FOX.

Клинические характеристики для этого устройства не применимы. Аналитические характеристики приведены в технической документации для соответствующих Набора реагентов.

26. Информация о интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с образцом, которые могут повлиять на результаты исследования;

Анализатор MAX 45k всегда используется с чипами технологии ALEX, входящими в состав Наборов реагентов ALEX² и FOX. Влияние интерферирующих веществ на результат анализа приведен в соответствующих разделах эксплуатационной документации для соответствующих Наборов реагентов.

27. Спецификация медицинского изделия

Рабочие характеристики медицинского изделия

Позиция	Спецификация
Производительность	До 100 тестов за рабочий день (8 ч) и 150 тестов, включая 1 цикл в ночную смену
Объем дозирования образца	От 100 мкл до 399 мкл
Объем дозирования реагента	От 100 мкл до 400 мкл

Пробирки для образцов малого объема	Пробирки с двойным дном Sarstedt 2.5 мл, 75x13 (круглые), Номер заказа: 60.614.010
Стандартные пробирки 13 мм (с адаптером)	Минимальная высота: 75 мм, максимальная высота: 100 мм Пример: Пробирки Sarstedt 5 мл, 75x13 мм, номер заказа PS: 55.475
Стандартные пробирки 16 мм	Минимальная высота: 75 мм, максимальная высота: 100 мм Пример: Пробирки Sarstedt 13 мл, 100x16 мм, номер заказа PS: 55.459
ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием любой другой пробирки, кроме указанной выше, обратитесь в службу поддержки MADx или к своему дистрибьютору.	
Минимальный объем образца для 1 теста ALEX ² , стандартные пробирки 13/16 мм	Без предварительного разведения: 400 мкл Предварительное разведение вручную: 145 мкл сыворотка + 580 мкл разбавитель (Sample Diluent)
Минимальный объем образца для 1 теста ALEX ² , пробирки малого объема	Без предварительного разведения: 200 мкл Предварительное разведение вручную: 120 мкл сыворотка + 480 мкл разбавитель (Sample Diluent)
Минимальный объем образца для 1 теста FOX, только пробирки малого объема	ТОЛЬКО с предварительным разведением: 600 мкл (12 мкл сыворотка + 588 мкл разбавитель (Sample Diluent))
Максимальное количество загружаемых образцов	50
Максимальное количество циклов анализа с одним набором ALEX ² / FOX	5
Контейнеры для образцов	Пробирки для образцов с номинальной высотой 75 мм и 100 мм и номинальным внешним диаметром 13 мм и 16 мм (пробирки 13 мм используются с адаптером)
Размер штрих-кода образцов	Макс. 3 см
Типы штрих-кода образцов	code128 code39 ean8 codabar code25
Флаконы для реагентов	15 мл, 30 мл
Максимальное количество загружаемых картриджей	50
Температура инкубации	37°C ± 0.5 °C
Метод смешивания	Неинвазивный

Технические характеристики медицинского изделия

Позиция	Спецификация
Рабочая температура	18-30 °C
Влажность	30-85 %, без конденсации
Высота над уровнем моря	400 – 2000 м над уровнем моря
Пыль	Рекомендуется пылезащитная окружающая среда
Операционная система	Windows 8 и выше
Габариты	Глубина: 65 см, ширина: 115 см, высота: 60 см (при закрытой
Вес	~100 кг
Электропитание*: Напряжение Мощность ЭМС Вид тока Сила тока (макс.)	100-240 В, 150 Вт, 50/60 Гц Постоянный 15 А
Уровень шума	< 65 дБ на расстоянии 1 м
Соединение с ПК	LAN кабель
Характеристики кабеля	Длина 2 м
Совместимость с тестами форматов	Аллергочипы технологии ALEX производства MacroArray
Размеры чипов (ширина x длина x высота)	51x16x9 мм
Максимальная площадь сканирования (ширина x длина)	50x30 мм
Источник света	Белый свет LED
Используемые красители	Колориметрические красители
Материал корпуса	Хромоникелевая сталь с порошковым покрытием
Разрешение сканирования	до 600 dpi
Скорость сканирования	Зависит от центрального процессора ПК, менее 5 сек. для одного чипа
Фокусное расстояние	80±10 мм
Формат изображения	BMP 16 bit

Таблица 5

Спецификация анализатора MAX 45k

27. Транспортировка

Изделие следует транспортировать в упаковке производителя всеми видами крытого транспорта при температуре от 5 до 40°C при относительной влажности от 10 до 95% RH (без конденсата) и атмосферном давлении 760±30 мм. рт.ст.

При транспортировке необходимо следовать предупреждающим знакам, указанным на упаковке медицинского изделия.

Верх Осторожно! Хрупкий груз Хранить в сухом месте



Temperature
limitations

Do not stack

HANDLE
WITH
CARE

Handle with
care

Ограничения
по температуре

Не штабелировать

Обращаться осторожно

28. Хранение

Хранение анализатора MAX 45k осуществляется только в закрытых помещениях при температуре от 5 до 40 °C и относительной влажности от 10 до 95 % RH. Давление окружающей среды 760±30 мм.рт.ст. Гарантийный срок хранения до начала использования составляет 24 мес.

29. Срок службы

Средний срок службы медицинского исследования составляет 10 лет.

Средняя наработка на отказ – не установлена.

30. Утилизация

Утилизация компонентов устройства MAX 45k должна осуществляться согласно предписаниям соответствующих местных руководств.

Утилизация устройства должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для электронных устройств, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Устройство запрещено утилизировать как бытовые отходы. Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами, предусмотренными для электронных устройств.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. При надлежащем использовании устройство не является источником биологической опасности.

Перед утилизацией устройство должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998

Устройство подлежит утилизации в случае:

- технической невозможности или экономической нецелесообразности восстановления (ремонта);
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователей, пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Чтобы утилизировать анализатор, действуйте следующим образом:

- Демонтируйте анализатор
- Обратитесь в службу поддержки MacroArray Diagnostics GmbH или к ее авторизованным партнерам по поводу утилизации анализатора.
- Утилизируйте анализатор в соответствии с национальными и местными стандартными и нормами.

31. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем. Гарантийный срок производителя составляет 24 мес. с даты производства медицинского изделия.

Гарантийный срок хранения до вскрытия упаковки медицинского изделия составляет 10 лет.

Производитель и его представители гарантируют, что анализатор не будет иметь дефектов во время работы, если он установлен и эксплуатируется в соответствии с инструкцией по применению квалифицированным и обученным персоналом. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие из-за несоблюдения требований инструкции по применению, поэтому ремонт и обслуживание должны выполняться только лицами, уполномоченными MacroArray Diagnostics GmbH. Техническое обслуживание необходимо выполнять согласно указаниям, приведенным в инструкции по применению и в документации к программному обеспечению RAPTOR. Несанкционированное вмешательство в анализатор приводит к аннулированию гарантии и может повлечь за собой расходы на обслуживание. Используйте анализатор только по целевому назначению. Если анализатор не используется по назначению, MacroArray Diagnostics GmbH снимает с себя всякую ответственность за повреждение анализатора.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Юридическое лицо: ООО «МФК ИНМУНОТЕХ»

Адрес: 141371, Московская область, район г. Сергиев Посад, г. Хотьково, улица Молодогвардейская, дом 26, К. 1

Телефон\факс: +7 (910) 4553302, email: info@immunotech.ru

32. Ссылки

1. Hamilton RG. Assessment of human allergic disease. In: Rich RR et al ed. *Clinical Immunology, Principles and Practice*, 3rd ed. Mosby Elsevier; 2008:1471-84
2. Harwanegg C, Laffer S, Hiller R, Mueller MW, Kraft D, Spitzauer S, Valenta R. Microarrayed recombinant allergens for diagnosis of allergy. *Clin Exp Allergy*. 2003 Jan; 33(1):7-13
3. Hiller R, Laffer S, Harwanegg C et al. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment. *FASEB J*. 2002 Mar; 16(3):414-6. Epub 2002 Jan 14.
4. Molecular diagnosis in Allergology: application of the microarray technique. M Ferrer, M LSanz, J Sastre, J Bartra, A del Cuillo, J Montoro, I Jauregui, I Davila, J Mullol, A Valero. *J Investig Allergol Clin Immunol*, 2009; 19 Suppl 1:19-24
5. Allergen microarrays: a novel tool for high-resolution IgE profiling in adults with atopic dermatitis. Ott H., Folster-Holst R., Mark H.F., Baron J.M. *European Journal of Dermatology*, 2010, 20(1), 1-8.
6. Molecular diagnosis in allergy. Sastre J. *Clin Exp Allergy*. 2010; 40:1442-1460
7. CLSI Protocols for Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline Second Edition CLSI Document EP5-A2 (ISBN 1-56238542-9) 2004.
8. CLSI Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guidelines. CLSI document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8), 2004.

B.R.ZI:2310/2022/sb

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Doktor Christian HARWANEGG, geboren am 26.02.1976 (sechszwanzigsten Februar neunzehnhundertsechundsiebzig), in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der MacroArray Diagnostics GmbH, Firmenbuchnummer 448974g, mit dem Sitz in Wien und der Geschäftsanschrift Lemböckgasse 59/ Top 4, 1230 Wien, wird bestätigt.

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a NO (Paragraf neunundachtzig a der Notariatsordnung) auf Grund der heute im elektronischen Weg vorgenommenen Einsicht in das Firmenbuch, dass Herr Doktor Christian HARWANEGG berechtigt ist, die unter Firmenbuchnummer 448974g eingetragene MacroArray Diagnostics GmbH selbständig rechtsverbindlich zu zeichnen.

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt.

Wien, am 29.08.2022.

I certify that Doktor Christian HARWANEGG's signature, born on 26.02.1976 (twenty-sixth of February nineteen seventy-six), in his capacity as managing director of MacroArray Diagnostics GmbH, Firmenbuchnummer 448974g, residing in Vienna at the office address Lemböckgasse 59/ Top 4, 1230 Vienna, is genuine and authentic.

I furthermore certify in accordance with Article 89a Notaries Act that due to today's consultation of the commercial register, Doktor Christian HARWANEGG, as managing director, is authorised to sign legally in a legally binding manner on behalf of MacroArray Diagnostics GmbH, a company registered in the commercial register, kept by the Commercial Court of Vienna, under the registration number FN448974g.

Furthermore, I confirm that the above parties have declared in writing and in my presence that they are aware of the contents of the deed and have signed this deed of their own volition.

Vienna, 29.08.2022

Mag. Lukas Leopold Veigl
Sollstitut des öffentlichen Notars
Dr. Thomas Tschernutter
in written closing



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Land

ÖSTERREICH

Pay

Die öffentliche Urkunde ist ein öffentliches Dokument

Unterzeichnet von Mag. Lukas Leopold Meigl

signé par

en sa qualité de Substitut des öffentlichen Notars
attestant en qualité de

Est versehen mit dem Siegel Stempel des Herrn Dr. Thomas

le sceau timbre qui y figure est celui de Ischermühlen

Requiert: Anna Jan

in WIEN

le 22/08/2022

attestant

le 22/08/2022

durch: par: (aufgeführt d. Urkunde) 8. unter Zf

der Präsidenten der Urkunde: (aufgeführt d. Urkunde)

in Wien 1011 Wien Schönbachstr. 10

Für die Präsidentin:

Handwritten Signature

Handwritten Signature

Handwritten Signature

Handwritten Signature

Handwritten Signature

<Штамп:

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) € 25,00

Д-р Томас Чернуттер, нотариус

Вена>

Зарегистрировано за № 2310/2022/sb

Настоящим удостоверяется подлинность подписи **доктора Кристиана ХАРВАНЕГГА**, дата рождения 26.02.1976 г. (двадцать шестое февраля тысяча девятьсот семьдесят шестого года), выступающего в качестве Генерального директора компании «МакроЭррей Диагностике ГмбХ», номер в торговом реестре: 448974g, зарегистрированной в г. Вена по адресу: Лембёкгассе 59/Топ 4, 1230 г. Вена.

Я также удостоверяю в соответствии со Статьей 89а (Закона «О нотариате») на основании проведенной сегодня проверки торгового реестра в электронном виде, что доктор Кристиан ХАРВАНЕГГ, выступающий в качестве генерального директора компании имеет право подписывать юридически обязывающие документы от имени компании «МакроЭррей Диагностике ГмбХ», зарегистрированной в торговом реестре государственного арбитражного суда г. Вена за регистрационным номером FN 448974g.

Я также подтверждаю, что вышеуказанные лица в моем присутствии в письменной форме подтвердили, что понимают содержание данного документа и подписывают его согласно своему волеизъявлению.

г. Вена, 29.08.2022 г.

Настоящим удостоверяется подлинность подписи доктора Кристиана ХАРВАНЕГГА, дата рождения 26.02.1976 г. (двадцать шестое февраля тысяча девятьсот семьдесят шестого года), выступающего в качестве Генерального директора компании «МакроЭррей Диагностике ГмбХ», номер в торговом реестре: 448974g, зарегистрированной в г. Вена по адресу: Лембёкгассе 59/Топ 4, 1230 г. Вена. -

Я также удостоверяю в соответствии со Статьей 89а (Закона «О нотариате») на основании проведенной сегодня проверки торгового реестра в электронном виде, что доктор Кристиан ХАРВАНЕГГ, выступающий в качестве генерального директора компании имеет право подписывать юридически обязывающие документы от имени компании «МакроЭррей Диагностике ГмбХ», зарегистрированной в торговом реестре государственного арбитражного суда г. Вена за регистрационным номером FN 448974g.

Я также подтверждаю, что вышеуказанные лица в моем присутствии в письменной форме подтвердили, что понимают содержание данного документа и подписывают его согласно своему волеизъявлению.

г. Вена, 29.08.2022 г.

<Печать: Д-р Томас Чернуттер; нотариус;
Австрийская Республика; Вена - Лизинг; 1>

<подписано>

Маг-р Лукас Леополд Файгл
Исполняющий обязанности нотариуса
Д-р Томас ЧЕРНУТТЕР
Нотариус
Вена - Лизинг

<Штамп: Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 14,40 Евро>

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА**
Страна
Настоящий официальный документ/Настоящий официальный документ
2. Подписан Маг. Лукасом Леополдом Файглем
подписан
3. Выступающий в качестве Исполняющего обязанности нотариуса
выступающий в качестве
4. скреплен печатью/штампом д-ра Томаса Чернуггера
скреплен печатью/штампом д-ра Томаса Чернуггера
- Удостоверено/Удостоверено
5. в г. **ВЕНА** 6. **29/08/2022**
7. Президентом окружного суда г. Вена, 1011 8. За номером **656JR138712s**
г. Вена, Шмерлингплатц, 11
9. Печать/штамп: 10. Подпись:
Печать/штамп: <подписано>
От лица президента
Подпись
подпись
- <Печать:
ПРЕЗИДЕНТ ОКРУЖНОГО СУДА
г. Вена; 2> Иллмайер, бакалавр

<Печать: Д-р Томас Чернуггер; нотариус;
Австрийская Республика; Вена - Лизинг; 1>

Перевод данного документа выполнен с английского языка на русский язык.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

**Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.**

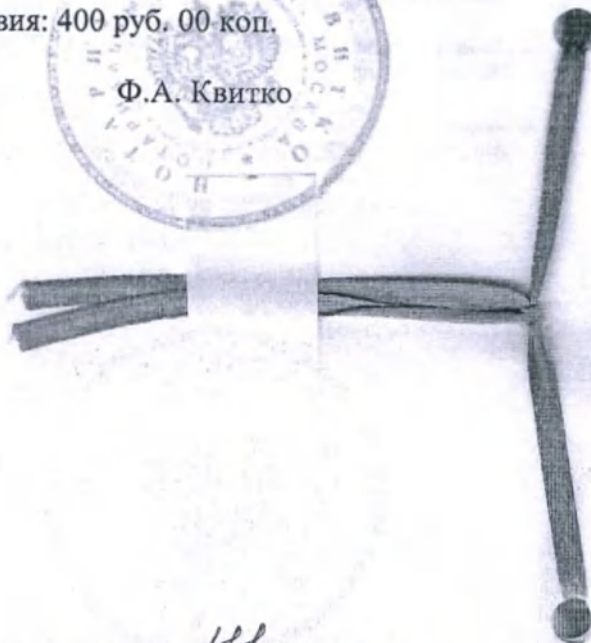
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

41-2078

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 111 листов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- ⁴¹⁻²⁰⁷⁹
Уплачено за совершение нотариального действия: ⁶⁷²⁰ руб.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 112 лист(а) (ов)

Нотариус *Квитко*

Ф.А. Квитко

