

76299

КОПИЯ

公 证 书

中华人民共和国北京市精诚公证处

Statement

声明

Shandong Diano Bio-tech Co.,Ltd declares that we issued Operation manual as attached.

山東帝亞諾生物科技有限公司聲明我司發布操作手冊附件（Operation manual）。

Disclaimer: *sheng ming . yang*

声明人: 杨圣明

Position: President

职务: 董事长

Date: June 22, 2022

日期: 2022年6月22日

Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd

山东德诺生物科技有限公司



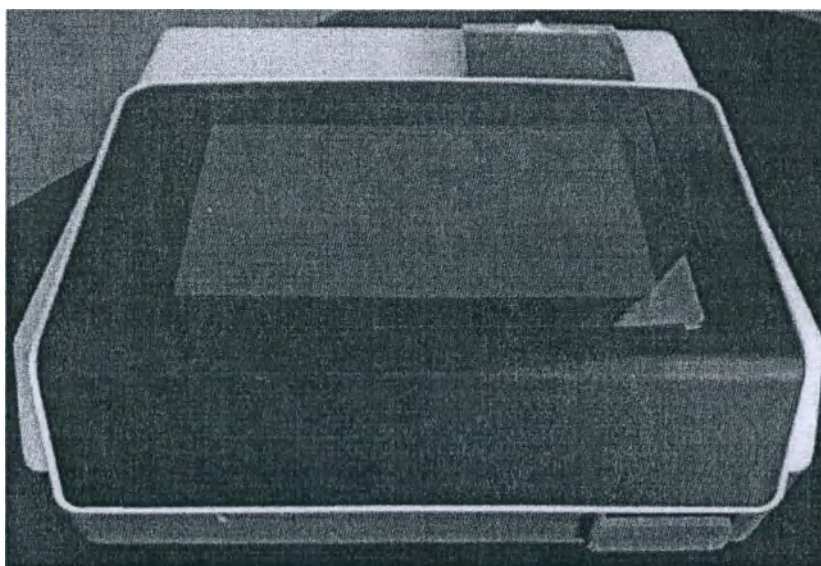
Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd.

ANALYZER IMMUNOFLUORESCENT

FIC-Q100N

Operation manual

26.60.12.004.15580960 RE



Revision date: 2022.06.20

PRODUCT IDENTIFICATION DATA

Type and designation: *Analyzer immunofluorescent*

Model: *FIC-Q100N*

Serial number: _____

Manufacturing date: _____

Name and address

- manufacturer "Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd."
Building C6, Chang'an Industrial Park, Cuishan West Street,
Xin'an Street, Anqiu City, Weifang City, Shandong Province, China.

- seller (supplier) "BIO FOCUS" LLC
109387, Russia, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216

Phone fax: +7 (916) 900-65-84, +7 (925) 682-12-42, + 86 10 400-053-69-17 / +86 10 010-828-160-22

Website, e-mail:

general issues: www.biofocus.ru

technical issues: _____

service centre: info@biofocus.ru

Analyzer complies with the current regulatory and technical documentation and is recognized as fit for use

Analyzer meets the requirements of regulatory documents:

GOST R 15.013-2016, GOST ISO 13485-2017, GOST R 50444-2020, GOST IEC 61010-2-101-2013, GOST R IEC 62366-2013, GOST R 50267.0-92, GOST 20010-93, GOST R IEC 61326 -1-2014, GOST R IEC 61326-2-6-2014, GOST R IEC 62304-2013, GOST R ISO 14644-4-2002, GOST R ISO 14644-5-2005, GOST R 52539-2006, GOST R 53079.4 -2008, GOST 27025-86, GOST R 52905-2007, GOST 31891-2012, GOST IEC 61010-1-2014, GOST R ISO 18113-1-2015, GOST R ISO 18113-3-2015

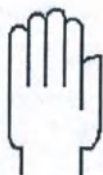
ATTENTION OF CONSUMERS!

Thank you for purchasing an Analyzer manufactured by our company!

We ask you to carefully study this Operation Manual, check the correctness and quality of assembly of the Analyzer and its components, ensuring the operation in accordance with the established requirements.

Do not trust the production of these works to random people, avoid independent unskilled actions!

Remember that if you violate the rules of work, you may lose the right to free warranty repair!



ATTENTION!

Only personnel who have studied this Manual and have experience in operating medical equipment are allowed to service the Analyzer.

The manufacturer reserves the right to make design changes that do not lead to deterioration in the technical characteristics, presentation and usability of the Analyzer.

Please send your comments on the improvement of the design and usability to the address of the manufacturer or supplier.

CONTENT

1	General information	5
2	Purpose and scope.....	5
3	Composition and description of the Analyzer	6
4	Basic security measures	26
5	Transportation	30
6	Placement requirements	31
7	Assembly and preparation for operation	31
8	Instructions for use	34
9	Maintenance and repair	53
10	Specific troubleshooting and corrective actions	54
11	Disposal.....	56
12	Warranty obligations.....	57
13	APPENDIX A	59

1 GENERAL INFORMATION

1.1 This Operation Manual (OM) contains a technical description of the Analyzer Immunofluorescence FIC-Q100N (hereinafter referred to as the Analyzer), rules and instructions for its safe operation and other information that users and personnel who carry out transportation, adjustment, maintenance and repairs need to know.

1.2 The purpose of this manual is to provide all pertinent information required for the transport, commissioning, operation and routine maintenance of the Analyzer.

1.3 This manual has been prepared in accordance with GOST R 2.610-2019, GOST R 2.601-2019, GOST IEC 82079-1-2014, GOST R 56018-2014 / ISO / IEC Guide 37: 2012, GOST R 2.105-2019, Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated January 19, 2017 No. 11n "On approval of the requirements for the content of technical and operational documentation of the manufacturer (manufacturer) of a medical device."

1.4 Terms and definitions - according to GOST R IEC / TO 60788-2009, GOST 31508-2012, GOST R 52002-2003, GOST 18996-80, GOST 18322-2016, GOST 27.002-2015, GOST 25866-83, GOST R 55991.7-2014, GOST R 50267.0-92 and GOST R 2.610-2019.

1.5 This Manual should be considered as an integral part of the Analyzer and should always be available and at the disposal of the installer, user (s) and operator (s) for repair and maintenance.



ATTENTION!

In accordance to the Maintenance file "Quantitative detection Kit of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in human nasal swabs by fluorescence Immunochromatography" "SARS-CoV-2 N Ag".

2 PURPOSE AND SCOPE

2.1. Purpose: The analyzer is designed to process the "Quantitative detection Kit of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in human nasal swabs by fluorescence Immunochromatography"

“SARS-CoV-2 N Ag” in medical institutions, as well as in medical and research laboratories for in vitro diagnostics in order to detect the SARS-CoV-2 coronavirus and assess the viral load as a test for a new coronavirus infection (COVID-19).

Functional purpose: auxiliary tool in diagnostics. The use of the product has no population and demographic aspects.

Potential consumers, as well as their professional level: In a medical facility of any profile. Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

2.2 The design of the Analyzer complies with the design documentation and meets the specified requirements in accordance with its intended purpose.

By the type of placement, the Analyzer is classified as desktop, closed.

2.3 Operating mode - automatic, repeated-continuous.

2.4 Analyzer according to the classification of GOST 31508-2012, Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated June 06, 2012 "On approval of the nomenclature classification of medical devices" (as amended on September 25, 2014) refers to medical devices of potential risk degree 2a, subgroups 5.1, and according to the possible consequences of failure - to products of class B.

Type of medical device in accordance with the nomenclature classification: 325350.

2.5 The analyzer features high test accuracy and speed, excellent stability and low maintenance costs.

3 COMPOSITION AND DESCRIPTION OF THE ANALYZER

3.1 The main functional parts of the Analyzer are shown in Figures 1 and 2.

The analyzer can operate both independently and as part of a complex with an external personal computer.

3.2 The Analyzer includes slots for ID-cards and test-cassettes (ID-card and test-cassette are not included in the set of the medical device "Analyzer immunofluorescent FIC -Q100N", it is included in the set of the medical device" Kit of reagents "SARS-CoV-2 N Ag".

Control is carried out by means of a touch screen; the output of the results is provided both on the screen and by printing on the built-in thermal printer.

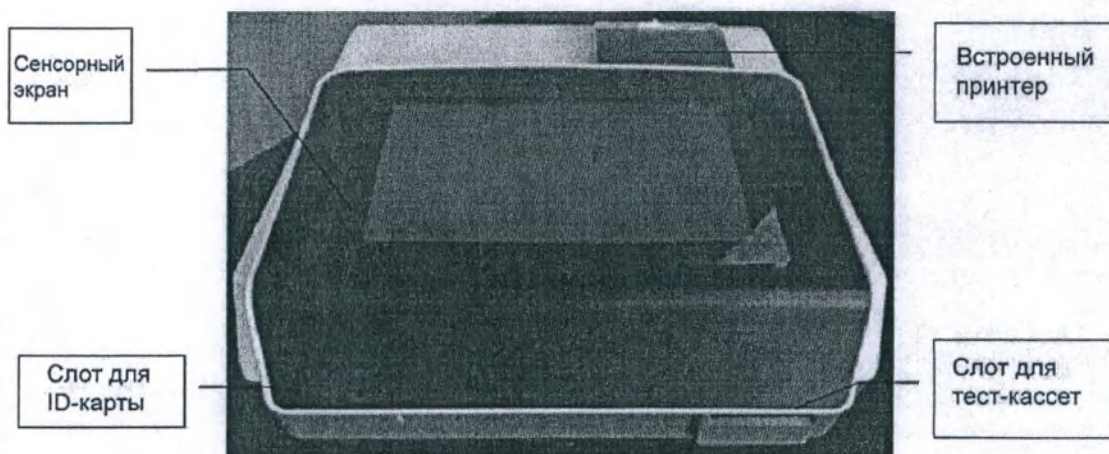


Figure 1 - Analyzer

1. Analyzer - inside view after removing the top cover, Figure 2.

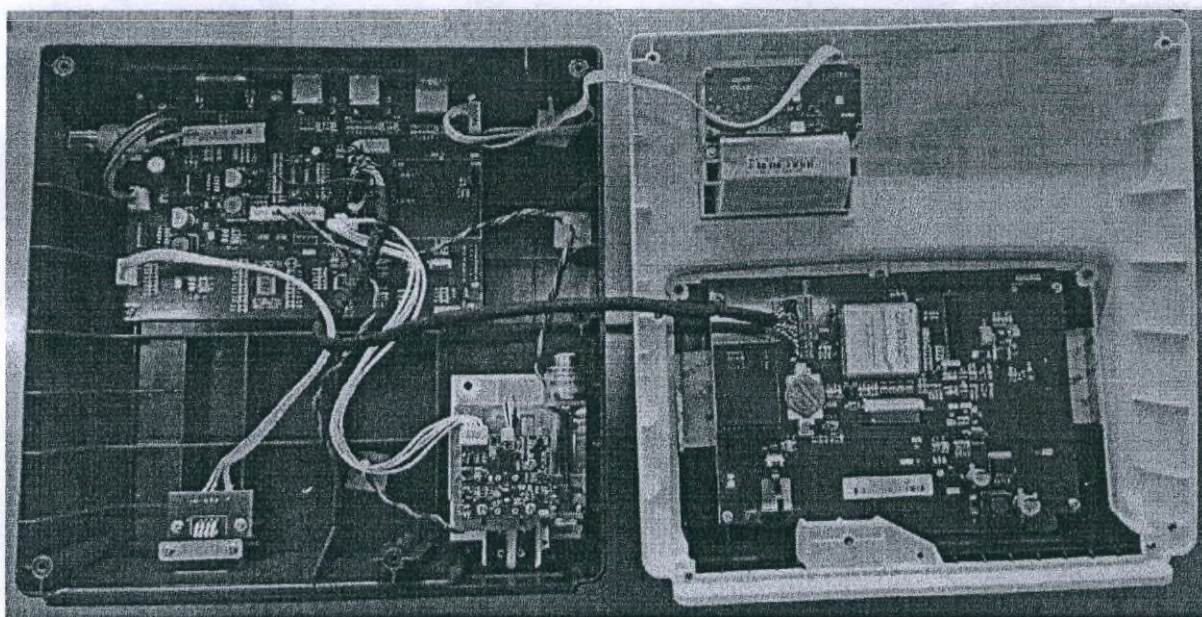
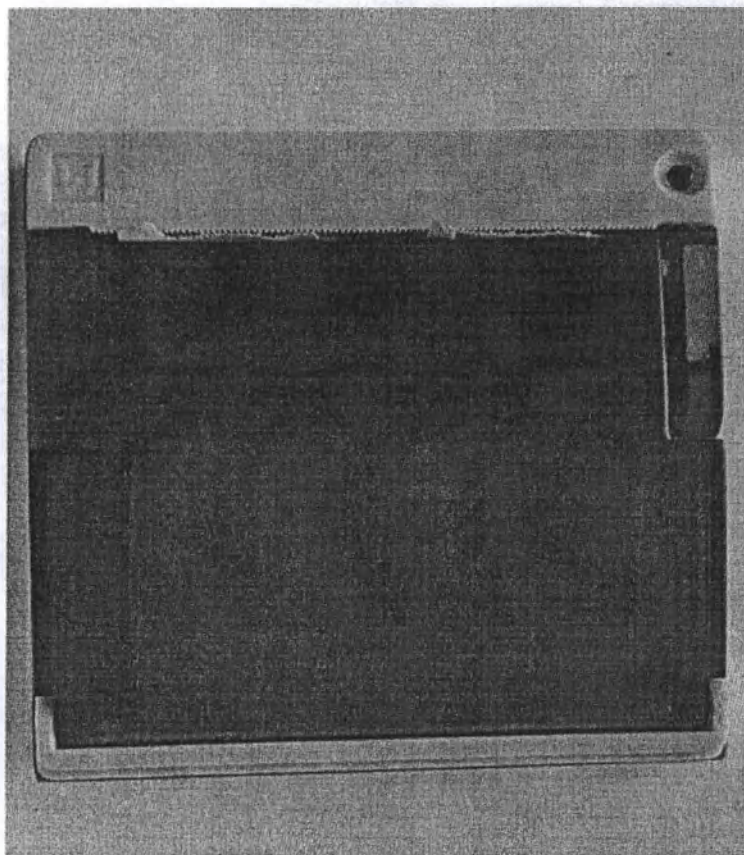


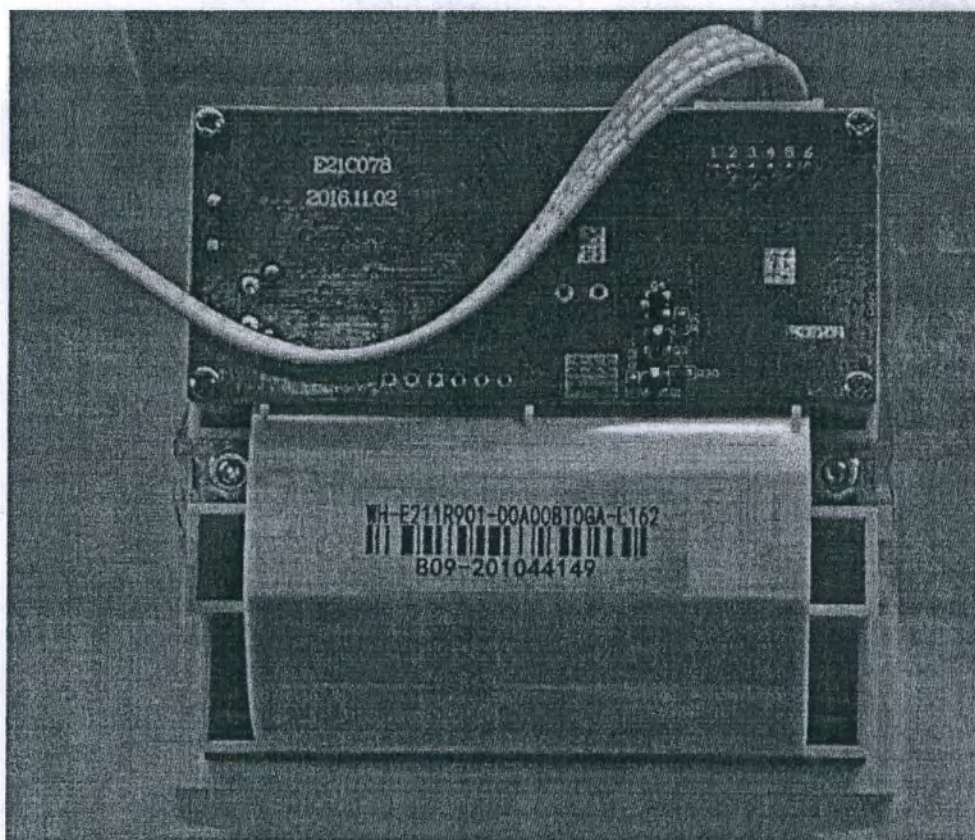
Figure 2

2. Description of the main functional elements and components of the Analyzer.

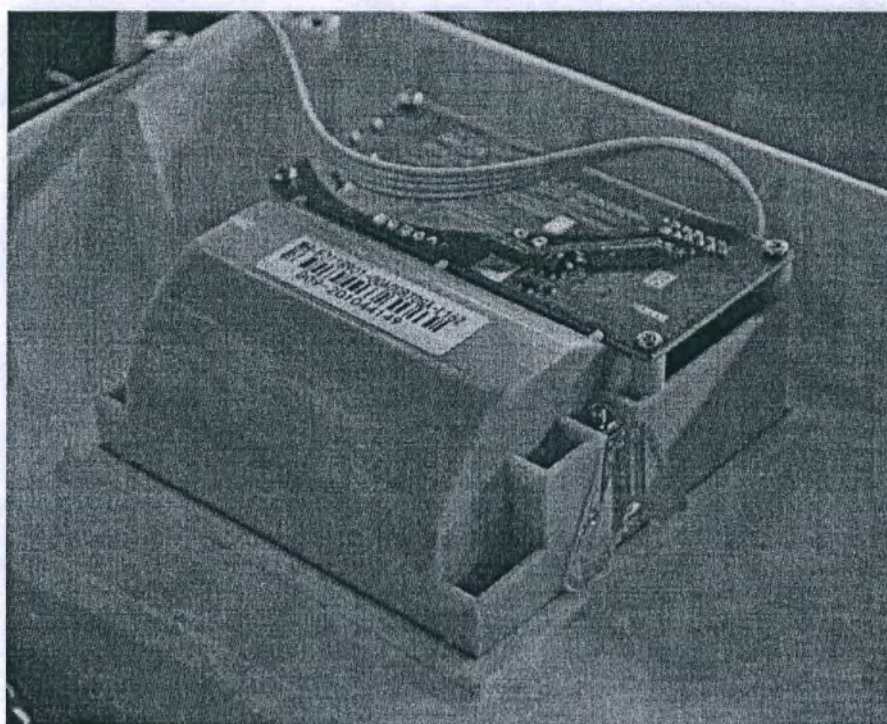
Built-in printer



Front view

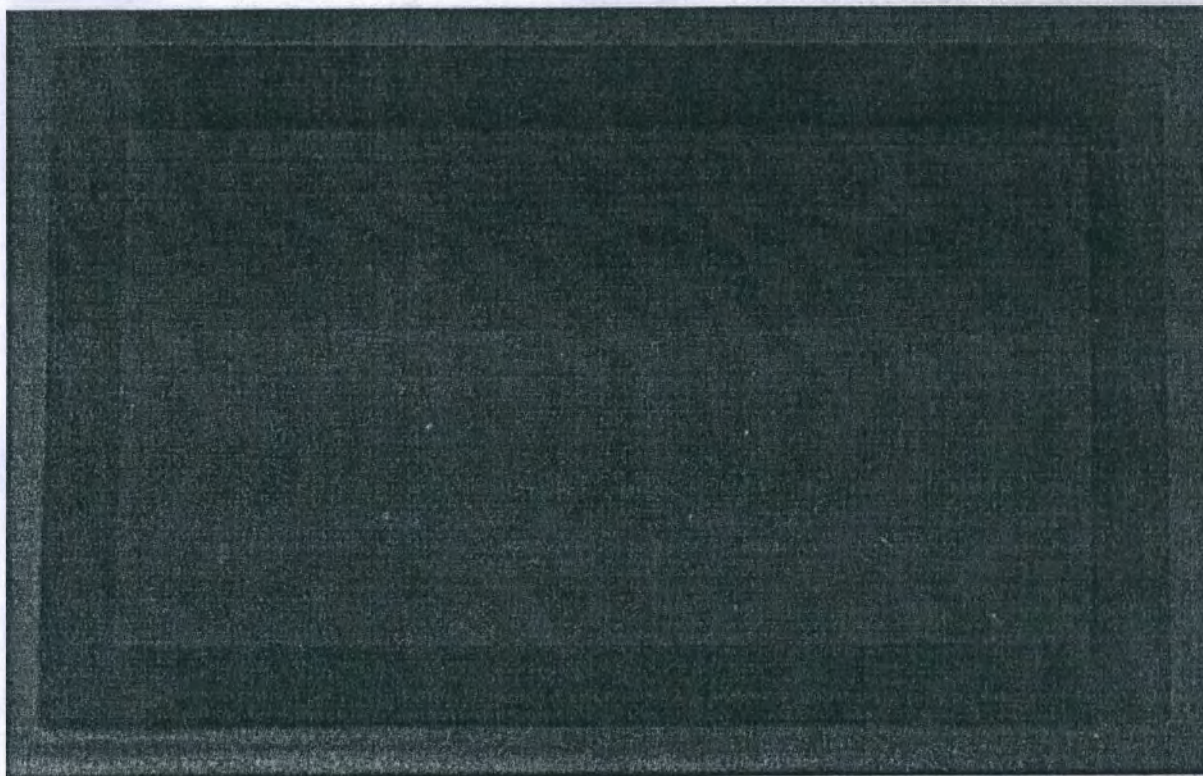


Back view

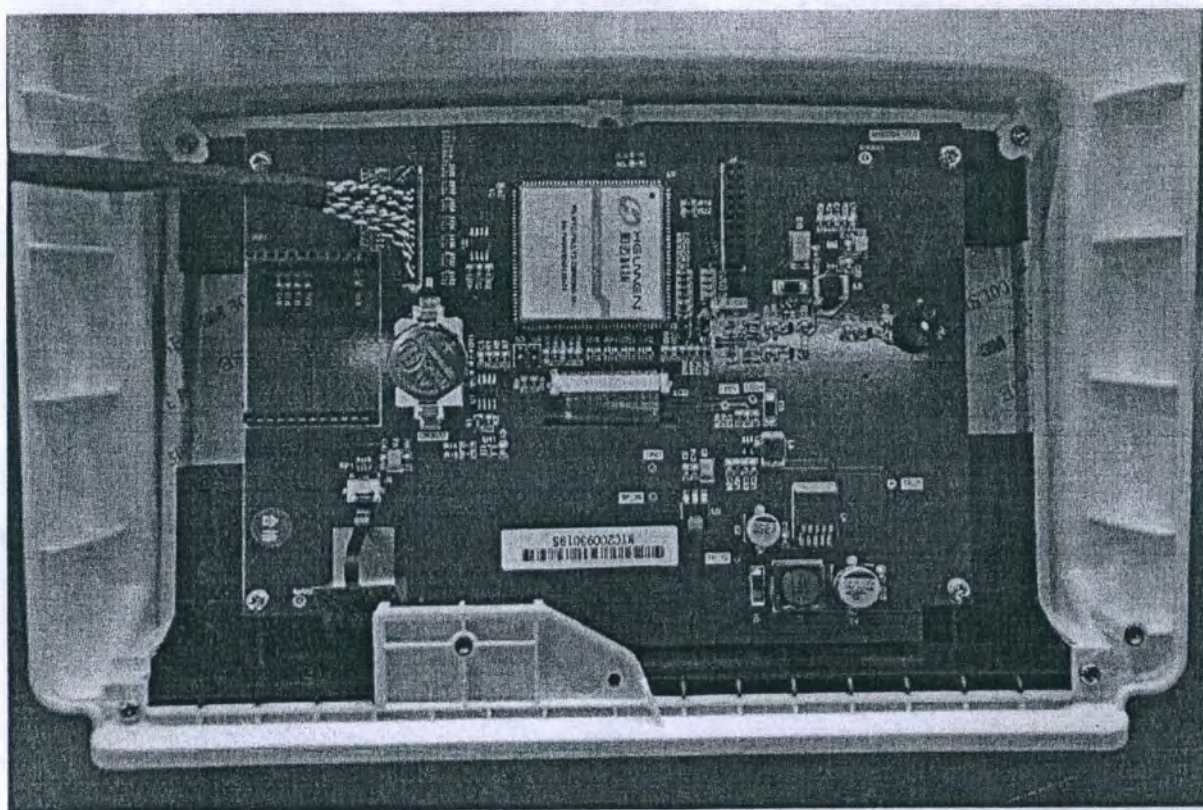


Back side view

Touch screen

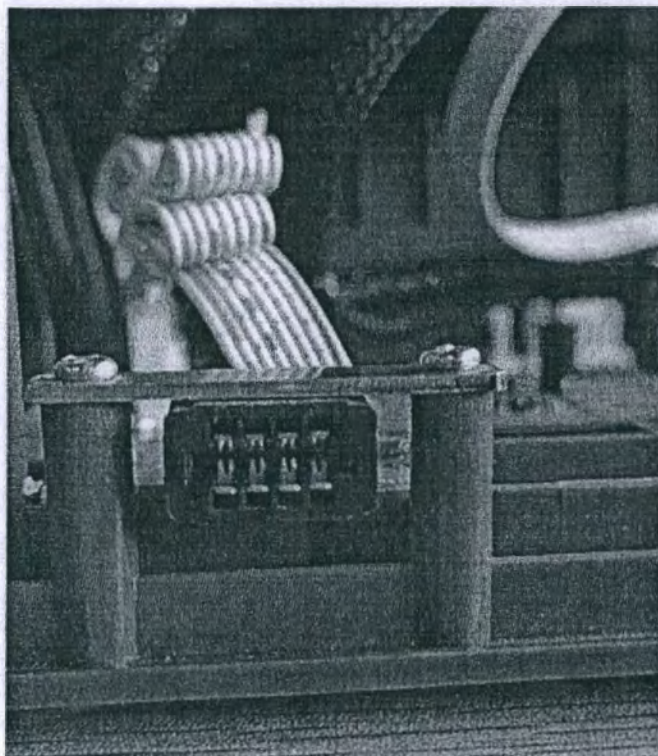


Front top view

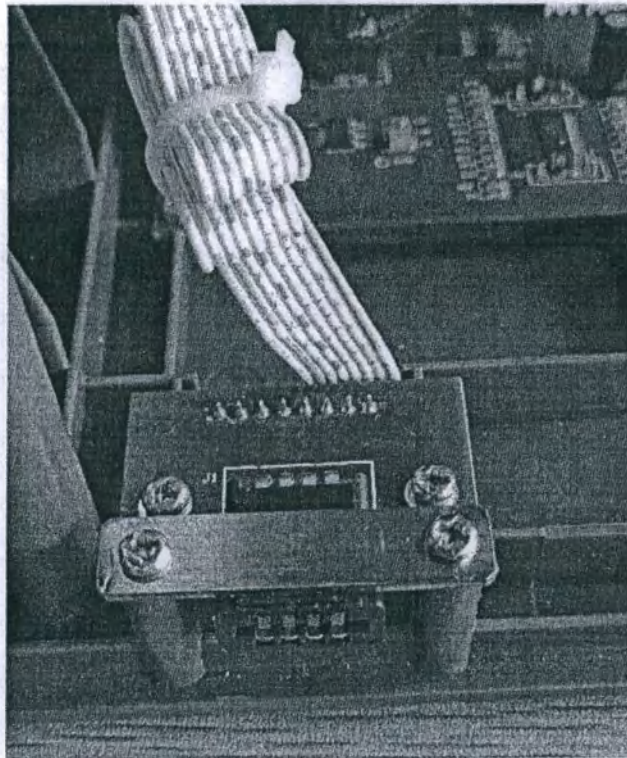


Bottom view: Analyzer main board, touch screen, touch screen cable to the main board.

ID-card slot

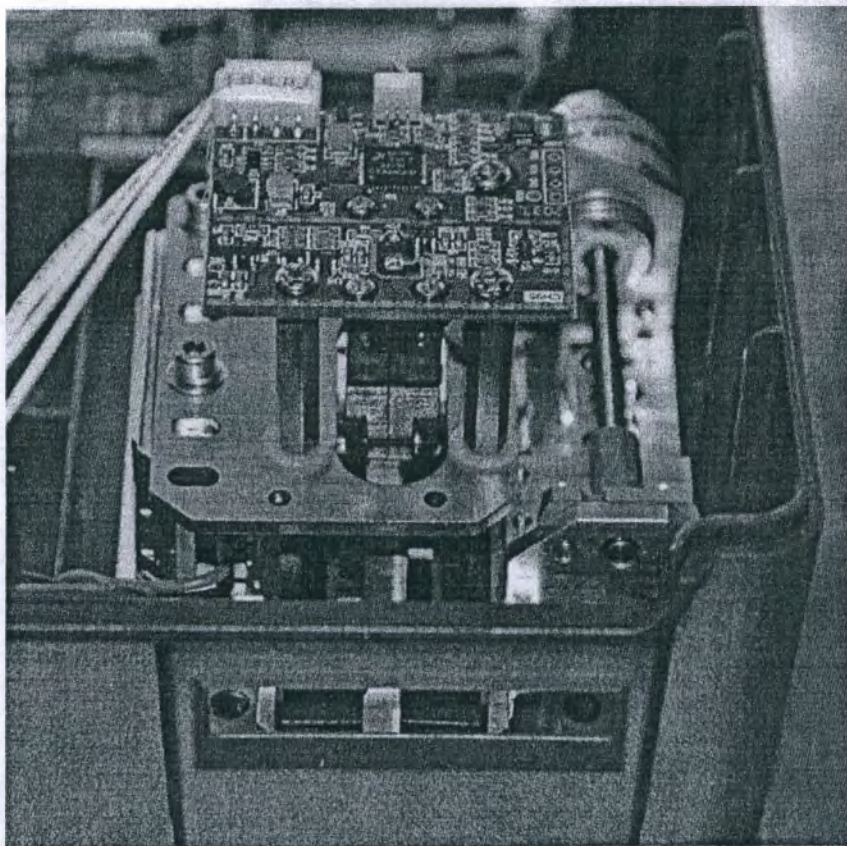


Front view

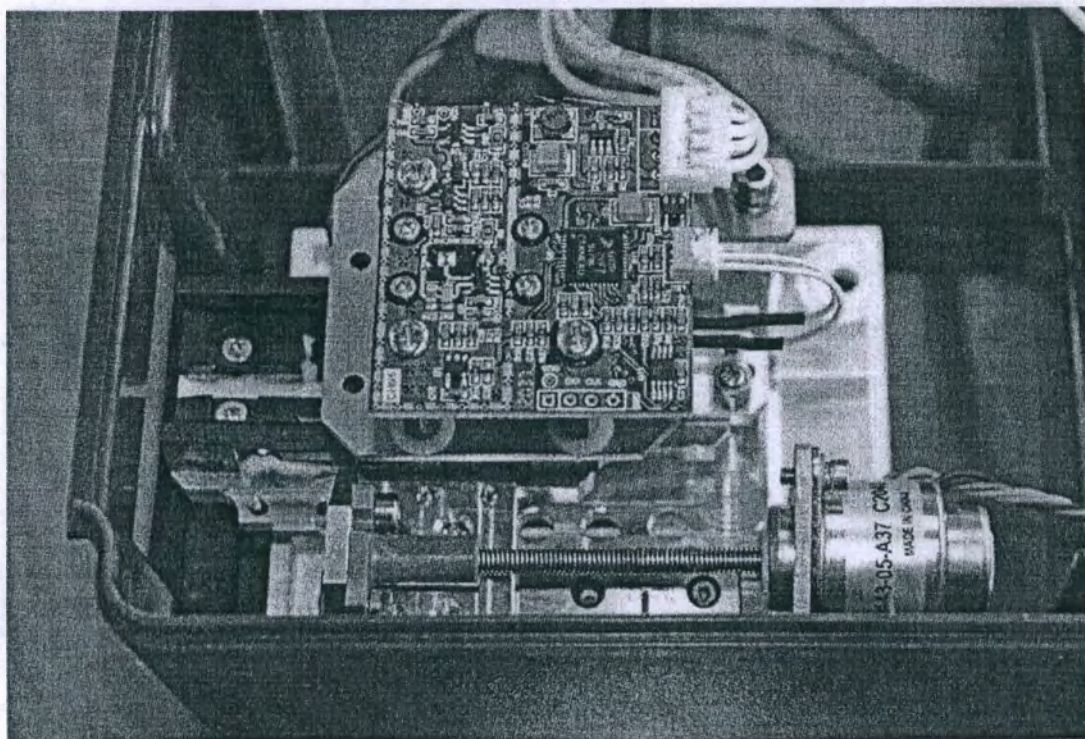


View from above

Test-cassette reader

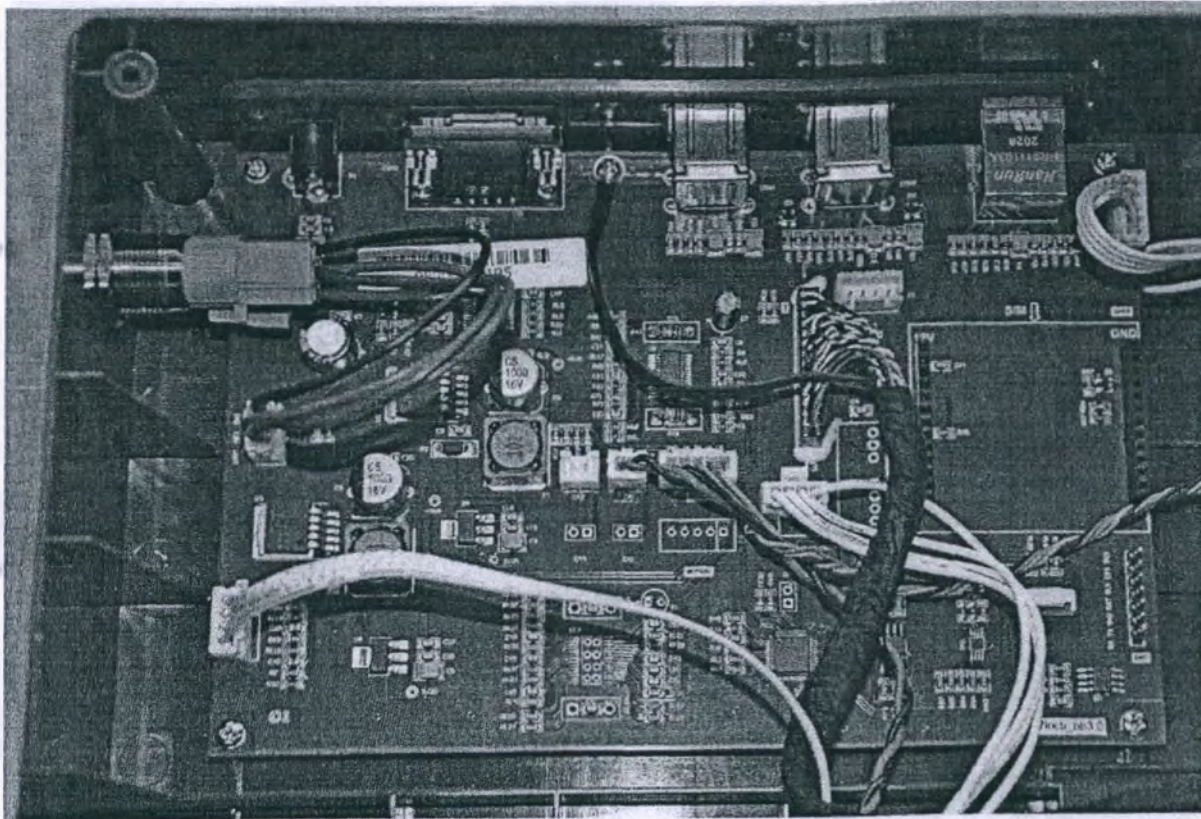


Front view



Side view

I / O board



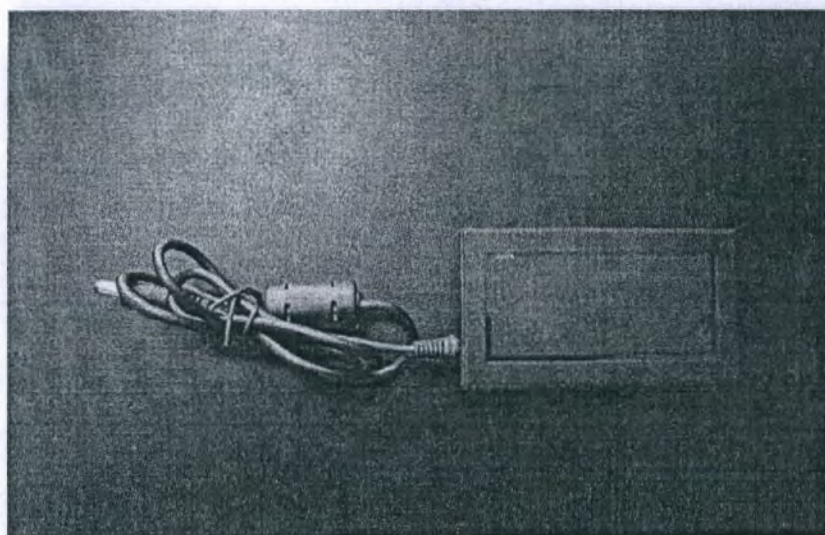
View from above

power supply unit

Name	DJ-U48S-12
Description	Power Supply
Appointment	Analyzer power supply

<i>Specifications</i>	
Color	Black
Material	Fire retardant material
Purity	No greasy stains. No visible contaminants such as clothing fibers, dust, ash, wood tires, chipboard, metal contamination. No marbling / white or black markings /

	inclusions.
Input voltage	$230 \pm 10\%$ (207-253) V AC, 50 Hz.
Output constant voltage, maximum output current	12 V DC, 4 A.
Dimensions (edit)	$110 \pm 5\text{mm} * 60 \pm 5\text{mm} * 34 \pm 5\text{mm}$.
Weight	270 ± 13 gr.
Manufacturer data	Hengyang Dimension Electronic Co., Ltd.

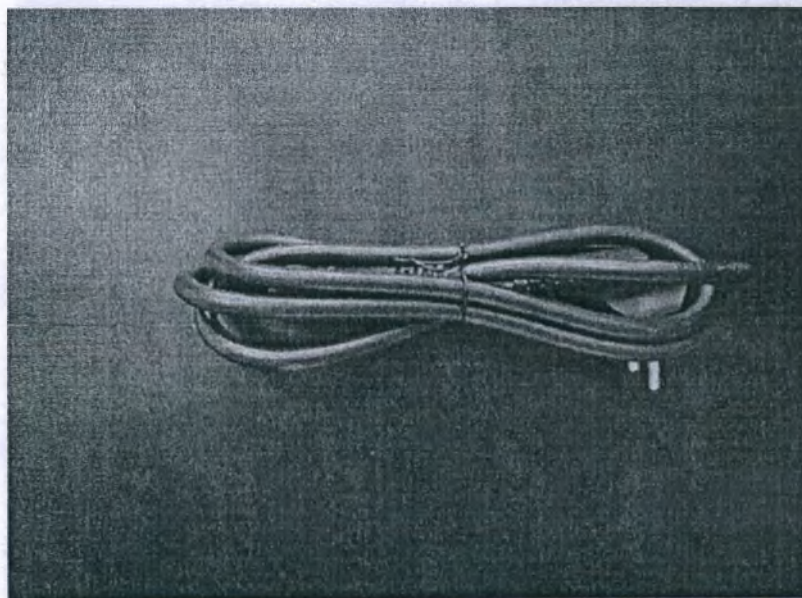
Appearance

network cable

Name	P24 H05VV-F 3x0.75 1.5 m
Description	Network cable
Appointment	Connecting the power supply to the network

Specifications

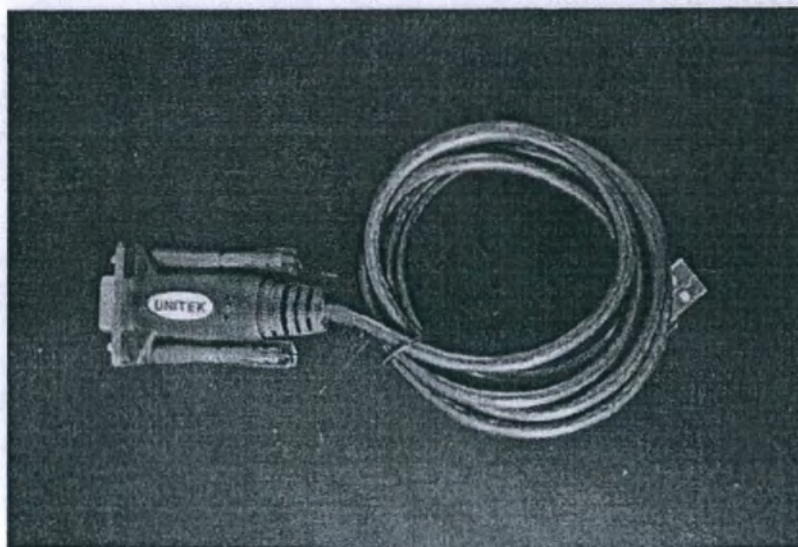
Color	Black
Material	PVC, copper
Purity	No greasy stains. No visible contaminants such as clothing fibers, dust, ash, wood tires, chipboard, metal contamination. No marbling / white or black markings / inclusions.
Length	1.5± 0.05 m
Weight	190± 9 G.
Manufacturer data	Zhejiang Jintong Nuclear Cable Co., Ltd.

Appearance

USB connection cable

Name	USB - cable UNITEK USB2.0-RS232
Description	Connection cable
Appointment	Data transfer

<i>Specifications</i>	
Color	Brown
Material	PVC, copper, steel
Purity	No greasy stains. No visible contaminants such as clothing fibers, dust, ash, wood tires, chipboard, metal contamination. No marbling / white or black markings / inclusions.
Length	one.5 m
Weight	74 g
Manufacturer data	Beijing Senyuan Chuangda Technology Co., LTD., China

Appearance

printing paper

Name	Printing paper
-------------	----------------

Description	Roll of paper for printing, 57mm wide
Appointment	Print Test Report

<i>Specifications</i>	
Color	White
Material	Thermal paper
Purity	No greasy stains. No visible contaminants such as clothing fibers, dust, ash, wood tires, chipboard, metal contamination. No marbling / white or black markings / inclusions.
Dimensions (edit)	$57 \pm 5 \text{ mm} * 40 \pm 5 \text{ mm}$
Weight	$57 \pm 3 \text{ G.}$
Manufacturer data	Shenzhen Weihuang Printer Co., LTD
Appearance	

3.3 Description of the principle of the analytical method or the principle of operation of the instrument

The principle of testing is photoelectric, using special fluorescent immunoreagents (test cassettes). Studies are usually carried out in the UV region of the spectrum at the wavelength of maximum absorption for a given group of substances, and the radiation is recorded through a filter that does not transmit excitation rays.

The rectangular principle of fluorescence measurement is commonly used:

Light from a radiation source is passed through filters and focused in a flow cell with rectangular light input and output channels. The emission radiation passes through filters and is measured with a photo detector.

NOTE The mobile phase (solvent) should not absorb light either at the absorption wavelength or at the emission wavelength.

Control is carried out by means of a touch screen; the output of the results is provided both on the screen and by printing on the built-in thermal printer.

Description of the target analyte, scientific validity, principle of action

The new coronaviruses are of the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infection. People are susceptible to it. Infection with the SARS-CoV-2 antigen is currently the leading cause of COVID-19; asymptomatic infected people can also be a source of infection. According to the current epidemiological study, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include loss of smell, fatigue, fever, and dry cough. In some cases, nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia, and diarrhea are found.

At an early stage of the disease, the total number of leukocytes in the peripheral blood is normal or reduced, and the number of lymphocytes is reduced. In some patients, there was an increase in the level of liver enzymes, muscle enzymes and myoglobin. CRP and erythrocyte sedimentation rate are increased in most patients, while procalcitonin is normal. In severe cases, the amount of D-dimer increases, and peripheral blood lymphocytes gradually decrease. The nucleic acid of the new coronavirus can be found in throat swabs, sputum, lower respiratory secretions, blood and

other samples.

The purpose of the Analyzer Immunofluorescence FIC-Q100N is to determine the amount of the nucleocapsid antigen of the SARS-CoV-2 coronavirus (N-protein) in swabs from the human nose using the classical mechanism : sandwich immunoassay. On the test line (T) there are antibodies "1" to the N-protein of the SARS-CoV-2 virus, antibodies "2" to the N-protein of the SARS-CoV-2 virus, conjugated to fluorescent microspheres fixed on the test line by the sandwich method. Fluorescent microspheres on the test line can be detected by fluorescence immunoassay. The reaction with the sample will also occur on the control line (C), which is coated with goat anti-mouse antibody (GAM).

These products provide quantitative in vitro diagnostics and are applicable to nasal swab specimens.

3.4 The operational and technical characteristics of the Analyzer are shown in Table 3.1.

Table 3.1

Parameter name	Value, norm
1	2
Appearance, installation quality	in accordance with the wiring diagrams, electrical circuit diagrams and reference samples; defects are not allowed
Analyzer supply voltage, V DC:	12
Maximum current, consumed by the Analyzer from the DJ-U48S-12 power supply unit, A:	3
Input voltage of power supply unit DJ-U48S-12, V AC:	$230 \pm 10\%$ (207-253)
Output voltage of power supply unit DJ-U48S-12, V DC:	12
Rated power supply frequency, Hz:	50
Maximum power consumption together with power supply unit, VA:	36
Maximum current consumption of the Analyzer with a power supply unit, A:	0.16
Weight, kg	$1.90 \pm 20\%$
Overall dimensions (length, width, height), mm	$(270 \times 270 \times 120) \pm 5\%$
Touch screen size (diagonal), inches	7
Time of continuous work, h:	8 (followed by a break of 0.5 h)
Maximum time of readiness for work after switching on, min:	1

Number of tests identified	not limited
Number of tested samples	singles, series
Interface for communication with a computer	RS232, USB, network
Supported data transfer	LAN, GPRS, COM
Minimum sample volume for research	according to the characteristics of the test cassettes
units of measurement	
Measuring ranges	
Criteria for the interpretation of the results obtained	
Time from loading a sample into the analyzer until the first lab result is obtained	12 ± 2 sec.
Performance (the number of laboratory analysis results ready for validation, obtained in one hour of analyzer operation)	180 ± 10
Runtime without calibration	Not limited
Repeatability of results (by coefficient of variation CV),%, no more	8
Signal-to-noise ratio,%	0.01 (1: 10000)
Memory capacity by number of measurements	10000
The volume of the characteristic curves (calibration curves) of sets of different series simultaneously stored in the analyzer's memory	5
A substance used as a fluorescent label	europium (Eu)
Requirements for constructive compatibility with the computer	Computers running Windows XP, Windows 7, Windows 10 that support IEEE 802.3 Ethernet data transmission and reception
Radio channel and information transmission modes	GPRS
Protection degree of electrical equipment	IP20

i Notes:

1 Permissible dimensional deviations - according to working drawings, GOST 24643-81,

GOST 25346-2013 and GOST 25347-2013 (not worse than grade 14).

2 Radio frequencies comply with the "Regulations on the procedure for considering materials, conducting an examination and making a decision on the assignment (designation) of radio frequencies or radio frequency channels for radio electronic equipment within the allocated radio frequency bands" dated February 26, 2008 No. 08-23-02-001 (as amended . as of December 20, 2011).

3.5 The analyzer is equipped with the software "DENUO-PEOPLE-v1.3.488", version "DENUO-PEOPLE-v1.3.488" ensuring its operation in the stated modes, compatible with operating systems *Windows XP, Windows 7 and Windows 10.*

The software performs the functions:

- control of the set operating modes;
- display of status and parameters of work;
- execution of the specified algorithms;
- diagnostics of equipment operability with the issuance of messages;
- operational management;
- registration of emergency events;
- formation of a database;
- generating reports;
- changes in control parameters, equipment configuration.

To display information, pop-up windows, trends, graphs of changes in measured technological parameters are used.

3.6 Requirements for the degree of automation of testing and optimization of the laboratory process are met in accordance with GOST R 55991.2-2014.

3.7 Operating Environment of the Analyzer

3.7.1 The analyzer is suitable for operation in a UHL climate, location category 4.2 in accordance with GOST 15150-69 and GOST 15543.1-89.

Permissible ambient temperature during operation: from plus 10 to plus 35 °C, relative humidity: not lower than 10% and not higher than 80% at plus 25 °C, atmospheric pressure: from 84.0 to 106.7 kPa.

3.7.2 Altitude above sea level: no more than 2000 m.

3.7.3 Type of atmosphere –I according to GOST 15150-69.

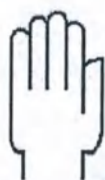
Characteristics of the environment and aerosols contained in it: non-toxic, non-explosive according to GOST 31610.0-2019, GOST 30852.19-2002, 4th hazard class according to GOST 12.1.007-76, not radioactive according to SanPiN 2.6.1.2523-09.

3.7.4 The analyzer is resistant to impacts caused by falling from a height of 50 mm onto a hard surface in accordance with GOST R 50267.0-92.

3.7.5 The admissible angle of inclination to any side during use is no more than 5°.

3.7.6 The analyzer, when transported in the manufacturer's packaging, retains its properties after exposure to transport shock with a vibration frequency of 2 ... 3 Hz, an acceleration of $30 \text{ m} \cdot \text{s}^{-2}$.

3.7.7 The temperature in the room during the operation of the Analyzer should not change by more than 2°C per hour.



ATTENTION! The use of the Analyzer in other conditions is considered to be improper use.

3.8 Ergonomic and aesthetic characteristics of the Analyzer are generally consistent with GOST 30.001-83, GOST 20.39.108-85, GOST R 56274-2014, GOST R EN 614-1-2003. Switches and switches meet the standards of GOST 23000-78.

3.9 The electrical equipment is installed in accordance with the requirements of the design documentation and the electrical schematic diagram according to RDT 25 106.

3.10 Controls of the Analyzer are supplied with inscriptions (symbols) in accordance with GOST 24505-80, GOST RMEK 60073-2000 and GOST R IEC 878-95, indicating the control area.

Coloring and selection of signal colors are made taking into account the instructions of GOST 12.4.026-2015, GOST R 50267.0-92 and Figure 3.

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Carefully! Refer to instructions for use		Refer to instructions for use
	Biological risk		In vitro diagnostic medical device

			Manufacturer

Figure 3 - Symbols available on the Analyzer

3.11 The Analyzer has an indication

- power connections;
- indication of the position of the main switch "ON";
- the occurrence of a malfunction;
- data reception;
- readiness to perform operations;
- the end of operations.

The equipment contains instructions in Russian regarding:

- to the main connections or related aspects;
- to the presence of high voltage;

3.12 The design of the Analyzer is made controllable and maintainable in accordance with GOST 23660-79, GOST R 27.605-2013, GOST 26656-85, accessible to inspection and removal of components to be replaced, and (as necessary) their sanitization.

Repairs are carried out in specialized organizations.

3.13 The analyzer is designed so that its electronic part is maximally adapted to the use of automatic assembly.

The analyzer contains a minimum number of elements for setting the electronic part, but not to the detriment of its technical parameters.

3.14 Analyzer surfaces made of non-corrosion-resistant materials are coated in accordance with GOST 9.032-74, GOST 9.031-74, GOST 9.301-86 (class not lower than III) and GOST 9.104-2018 (condition group 4). Metallic and non-metallic inorganic coatings comply with GOST 9.301-86 and GOST 9.303-84.

3.15. Analyzer reliability indicators

3.15.1 The Analyzer's MTBF is 3000 hours.

Failure of the Analyzer is a violation of its operational state associated with the failure of any component, which entailed deviation of the parameters beyond the declared limits, if at the same time, in order to restore the operational state, it is necessary to replace or repair any component.

3.15.2 The average time to restore the working condition when replacing a faulty part (element) with a serviceable one should be 2 hours.

Duration of daily maintenance - 1 hour, monthly - 5 hours, annual - 10 hours.

3.15.3 Average service life of the Analyzer is 5 years.

The criterion of the limiting state is considered to be technical and economic inexpediency restoration of characteristics.

3.15.4 The coefficient of technical utilization of the Analyzer is 0.90.

The degree of readiness is 0.99 in accordance with GOST 27.002-2015.

3.15.5 The components, devices, apparatus and instruments used in the design have at the time of installation in the Analyzer a residual service life not less than its warranty period.

3.15.6 The Analyzer software has:

- noise immunity, that is, it excludes the possibility of looping and getting into deadlock situations, the ability to function correctly in the event of failures, failures of part of the computing facilities, personnel errors, and also provides an automatic restart when the power supply is restored after a shutdown without issuing false signals and control actions;
- speed, that is, the minimum restart time, reactions to external events, the minimum loss of time for data protection;
- adaptability and development prospects, that is, the simplicity of adapting programs to changes or extensions of the user's tasks without impairing other indicators.

3.15.7 Test cassettes - single use.

3.16 The design of the Analyzer is suitable for disinfection, ensures the drainage of washing liquids; the number of grooves and protrusions that facilitate the accumulation of dirt or body fluids is minimal.

3.17 The analyzer remains operational and electrical safety when biological fluids get on its surface.

The materials are compatible with them.

3.18 The design of the analyzer's components prevents the possibility of their incorrect assembly.

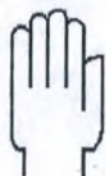
3.19 Patent clearance for manufacturing methods and design solutions is ensured in relation to the Russian Federation and countries where the Analyzer can be supplied, as well as the transfer of technical, information and other documentation.

Joint intellectual property with commercial potential obtained in the course of work must be protected in accordance with Russian and international legislation.

3.20 The Analyzer case has a smooth, uniform, two-tone outer surface, free from burrs, cracks, stains, dirt, scratches, traces of corrosion, pits, dents and chips, in accordance with approved reference standards.

3.21 The materials used are approved for use in medical equipment by the bodies and institutions of Roszdravnadzor.

Test cassettes meet the general standards of GOST R 51088-2013.



ATTENTION!

It is not allowed to remove identification plates from the Analyzer: they bear the serial number and other useful information.

Changes and rebuilding of the Analyzer by the user, not agreed with the manufacturer, are unacceptable.

4 BASIC SAFETY MEASURES

4.1 The analyzer meets the safety requirements when used for the purposes specified in this Manual.

The design ensures the reliability and safety of its operation during the established service life and provides for the possibility of maintenance, sanitary cleaning, repair and operational control.

4.2 During the preparation for operation and operation of the Analyzer, the safety, occupational safety and environmental protection measures specified in this Manual and the Operating Instructions of "Quantitative detection Kit of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in human nasal swabs by fluorescence Immunochromatography" "SARS-CoV-2 N Ag".

4.3 Safety instructions.

4.3.1 The analyzer meets the standards of constructive and electrical safety in accordance with GOST IEC60065-2013, GOST R ISO / TO 16142-2008, GOST R 50267.0-92 (for class I, type B), GOST R 52770-2016, GOST IEC 61010-1-2014, GOST IEC 61010-2-081-2013, GOST IEC 61010-2-101-2013, GOST IEC 60950-1-2014, GOST 12.2.091- 2012 (Class I, Pollution Degree I, Installation Category II).

4.3.2. Mains cable length : 1 ± 0.05 m.

4.3.3 The temperature of the parts of the Analyzer, accessible for touching without using a tool, during normal operation and at an ambient temperature from plus 10 to plus 35 °C, does not exceed plus 41 °C.

4.3.4 Sanitary and hygienic requirements for the Analyzer are provided in accordance with the "Unified Sanitary and Epidemiological and Hygienic Requirements for Goods Subject to Sanitary and Epidemiological Supervision (Control)" dated May 28, 2010 No. 299, chapter II, section 18. The Analyzer's materials do not provide irritating, toxic and sensitizing effects; no potentially hazardous radiation.

4.3.5 The design of the Analyzer eliminates the possibility of contact with waste and the possibility of operator infection, and also prevents biological contamination.



Note - During use, there is no contact of reagents and biological material with human skin or other organs, so there is no need to carry out toxicological and sanitary tests.

4.3.6 The analyzer meets the requirements of electromagnetic compatibility in accordance with GOST R IEC 61326-1-2014, GOST R IEC 61326-2-6-2014, GOST R IEC 60601-1-2-2014.

The amount of conducted or radiated radio interference generated by the Analyzer does not exceed the values specified GOST 12.1.006-84.

Electromagnetic environment

- Before starting work, it is necessary to assess the risks associated with the influence of electromagnetic fields on the operation of the product.
- Do not use the Analyzer near strong electromagnetic fields (for example, shielded intentional sources of radio frequency radiation), as they may interfere with its normal functioning.
- Application in the vicinity of mobile RF environments. When the test is switched on and when the test is carried out, communication may affect the device, and hence the result itself.

Electromagnetic compatibility

- The analyzer complies with the requirements for immunity and electromagnetic emission given in GOST R IEC 61326-1-2014 and GOST R IEC 61326-2-6-2014.
- The analyzer was designed and tested in accordance with CISPR 11 (class A). In residential areas, it can cause radio interference, in which case you may need to take measures to reduce the interference, such as reorienting, relocating or shielding the location.
- When using external connected devices (test, remote control or monitoring), electromagnetic emission may occur, exceeding the level specified in this standard.

4.3.7 The design of the analyzer's components excludes the possibility of cuts and injuries during its use and repair.

The Analyzer has no accessible metal parts galvanically connected to the power supply.

4.3.8 The design of control electronic devices excludes:

- not envisaged change of operating modes;
- the presence of errors during work;
- the presence of systematic failures.

The electrical equipment of the Analyzer is short-circuit and idle-proof.

4.3.9 Requirements for electrical safety (resistance, insulation strength, grounding and impedance) are provided in accordance with GOST R 50444-2020.

Supply voltage tolerance: $\pm 23V$.

4.3.10 The equivalent sound level during the operation of the Analyzer does not exceed 60 dB in accordance with GOST 12.1.003-2014. Calculation methods - according to GOST 30530-97.

The vibration level during the operation of the Analyzer does not exceed the standards of GOST 12.1.012-2004.

4.3.11 The degree of protection of electrical equipment is IP20 in accordance with GOST 14254-2015.

4.3.12 The Analyzer software has protection against unauthorized configuration by third parties (password protection, encryption, access control) in accordance with GOST R 50739-95 and GOST R 52069.0-2013, anti-virus protection, as well as protection against incorrect use of functions and the input of unacceptable data.

A situation has been eliminated in which it is possible to gain access to the Analyzer's functions bypassing authorization.

4.3.13 Requirements for fire safety of the Analyzer are complied with "Technical Regulations on Fire Safety Requirements" TR RF 005/2008 (Federal Law of the Russian Federation No. 123-FZ of 22.07.2008).

The probability of a fire in (from) the Analyzer is 10^{-6} per unit per year.

4.3.14 The electrical circuit excludes the possibility of spontaneous switching on, off and changing the Analyzer operation modes; complete or partial interruption of power supply and subsequent restoration does not lead to hazardous situations, including spontaneous start-up.

4.4 When using the Analyzer, the following should be provided:

- periodic control over it;
- timely implementation of the regulations for prevention and repair;

- compliance with the requirements for safe placement.

Avoid moisture penetration, as well as shock and strong vibrations by the Analyzer during its transportation.

4.5 In addition to the requirements of this Manual, during the operation of the Analyzer, it is necessary to comply with the requirements of scientific and technical documents of factories - manufacturers of electrical equipment and devices included in it.

4.6 The Analyzer must be repaired by the manufacturer or an authorized organization. Self-elimination of malfunctions (except those regulated in this Manual) and performance of repair and adjustment work is not allowed. Modification of the Analyzer outside the factory is prohibited.

4.7 It is prohibited to use the Analyzer if it does not comply with the requirements of regulatory and technical documentation.

4.8 Do not use third-party reagent kits.



WARNING!

In case of violation of the norms and rules of operation, the requirements of safety measures established in this Manual, even if the violation was single and related only to one of the established requirements, rules and regulations, the manufacturer and seller, regardless of the terms of purchase and the duration of operation of the Analyzer, did not bear any responsibility for its quality and technical condition, as well as for any consequences that occurred during installation and / or during preparation for operation and / or during the operation of the Analyzer, including those that caused damage to the health and life of people, damage environment and human habitat. In case of violation of the manufacturer's rules for using the equipment, the protection applied in this equipment may deteriorate.



DO NOT use the Analyzer:

- *upon detection of mechanical and other damage to components, electrical wiring and switching devices;*
- *in case of damage to structural elements of the equipment.*

IT IS FORBIDDEN to carry out adjustment, repair and similar work when the electrical

equipment is on.



ATTENTION! Failure to comply with these and other safety measures and precautions specified in this Manual may endanger the life and health of the user, and cause accidents.

5 TRANSPORTATION

5.1 Requirements for transportation - according to GOST 23216-78 and GOST R 51908-2002.

Before transporting the Analyzer, make sure that the package is complete and that there are no irregularities in the packaging.

5.2 Component parts of the Analyzer should be protected from movement by gaskets and shock absorbers made of corrugated cardboard.

Replaceable, spare parts and parts are packed in plastic bags.

5.3 The Analyzer must be transported by carriers who specialize in the transportation of the relevant goods and have the proper licenses (permits) and experience in transportation.

5.4 The Analyzer is shipped in a shipping container by any covered vehicle with protection against the effects of atmospheric precipitation and fog, including the following:

- direct transportation by road for a distance of up to 1,000 km on roads with asphalt or concrete surfaces (roads of the first category) without speed limits or at a speed of up to 40 km / h for a distance of up to 250 km on cobblestone or unpaved roads (roads of the second and third categories);

- multimodal transport by rail, air (in heated pressurized compartments), river transport, in combination with each other, and road transport, as well as sea transport.

5.5 The conditions of transportation of the Analyzer in terms of the impact of climatic factors must correspond to group 5 (ОЖ4) in accordance with GOST 15150-69, in terms of the impact of mechanical factors - to group Ж in accordance with GOST 23216-78.

5.6 Loading and unloading of the Analyzer should be carried out in accordance with GOST 12.3.009-76.

The placement and fastening of containers in vehicles should ensure its stable position, exclude the possibility of displacement and impacts against each other, against the walls of the ship-

ping container and vehicles.

5.7 It is forbidden to stack boxes during transportation or place foreign cargo on them.

5.8 The Analyzer should be dispatched to the Far North and equivalent areas in accordance with GOST 15846-2002.

6 PLACEMENT REQUIREMENTS

6.1 Placement of the Analyzer should be carried out taking into account the technical data and safety parameters specified in the technical documentation.

Storage conditions - in group 2 (C) according to GOST 15150-69.

6.2 Storage of the Analyzer is carried out in closed, well-ventilated rooms in conditions excluding moisture condensation, exposure to direct sunlight and corrosive environments (dust, acid and alkali vapours, as well as corrosive gases).

Storage temperature should be within the range from -10 °C to 40 °C, relative humidity: from 20 to 90%, atmospheric pressure: 86... 106 kPa.

Transportation can be performed by any kind of covered transport without moisture, shock and strong vibration at temperatures from -10 °C to 40 °C.

6.3 The distance from the packaging placed on the racks to any object (including the walls and floor of the store) should be at least 0.1 m, the distance to the nearest heater should be at least 1.0 m.

7 ASSEMBLY AND PREPARATION FOR OPERATION

7.1 After unpacking the Analyzer should be placed on the desktop.



Note - It is recommended not to discard *an empty transport box that may be required for future transportation, storage, etc.*

7.2 Next, you should make sure that the Analyzer is complete.

The delivery should include:

- analyzer, model FIC-Q100N (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd., China) - 1 PC;
- power supply unit, model DJ-U48S-12 (Hengyang Dimension Electronic Com. Ltd., China) - 1 pc.;
- network cable, model P24 H05VV-F, Zhejiang Jintong Nuclear Cable Co., Ltd., China - 1

pc .;

- paper for printing, Shenzhen Weihuang Printer Co., LTD., China - 1 pc .;
- cable for USB connection, model UNITEK USB2.0-RS232, Beijing Senyuan Chuangda Technology Co., LTD., China - 1 pc .;
- operation manual - 1 pc.

7.3 The list of reagents and consumables required for measurements is determined by the delivery specification.

7.4 Marking on the package must comply with GOST R ISO 18113-1-2015, GOST R ISO 18113-3-2015, GOST R ISO 15223-1-2020.

7.5 When assembling the Analyzer in order to ensure safety measures, it is prohibited to:

- get down to work without studying the operational documentation;
- start working without checking the technical condition of the Analyzer's elements, its electrical cables and control devices;
- use elements, components, tools and devices not provided for in the design.

7.6 The Analyzer should be installed in winter only after keeping it unpacked in a closed heated room for at least 4 hours.

7.7 The Analyzer is wired according to the electrical schematic diagram.

The safety of the installation of electrical equipment and components must be ensured by meeting the requirements of GOST 12.3.019-80.

7.8 The following requirements are imposed on the placement of the Analyzer:

- it is prohibited to install it at an inclination of more than 5°;
- the mains socket used to connect the mains plug must be in an accessible place to be able to quickly disconnect the Analyzer from the mains;
- the device must be located at a distance of at least 1 m from heating devices;
- it is prohibited to turn on the Analyzer without protective grounding;
- it is not recommended to place or throw heavy objects on the power cable and damage it in any way;
- it is not recommended to place the Analyzer in the following places:
 - with mechanical vibration;
 - with humidity below 20% or above 80% at plus 25 °C;
 - with direct exposure to sunlight;
 - with temperatures below plus 10 or above plus 35 °C;

- do not use the Analyzer in the immediate vicinity of flammable materials;

7.9 The room should be free from aggressive environments, the mass concentration of dust in the air should not exceed $0.75 \text{ mg} / \text{m}^2$, the electric component of the electromagnetic field should not exceed $3 \text{ V} / \text{m}$ in the frequency range from 150 kHz to 300 MHz.

There should be no strong sources of vibration and electromagnetic field around.

7.10 The analyzer should be located on a stable and level surface, free from heavy dust, direct sunlight and corrosive gases.

The surface must be able to support at least 2.5 kg.

7.11 The analyzer should be located in a well-ventilated area with 10 cm of free space around it to ensure trouble-free operation and maintenance.

7.12 When turning on for the first time, connect the power supply to the power connector on the back of the Analyzer, then press the button on the left side of the Analyzer (Figure 3).

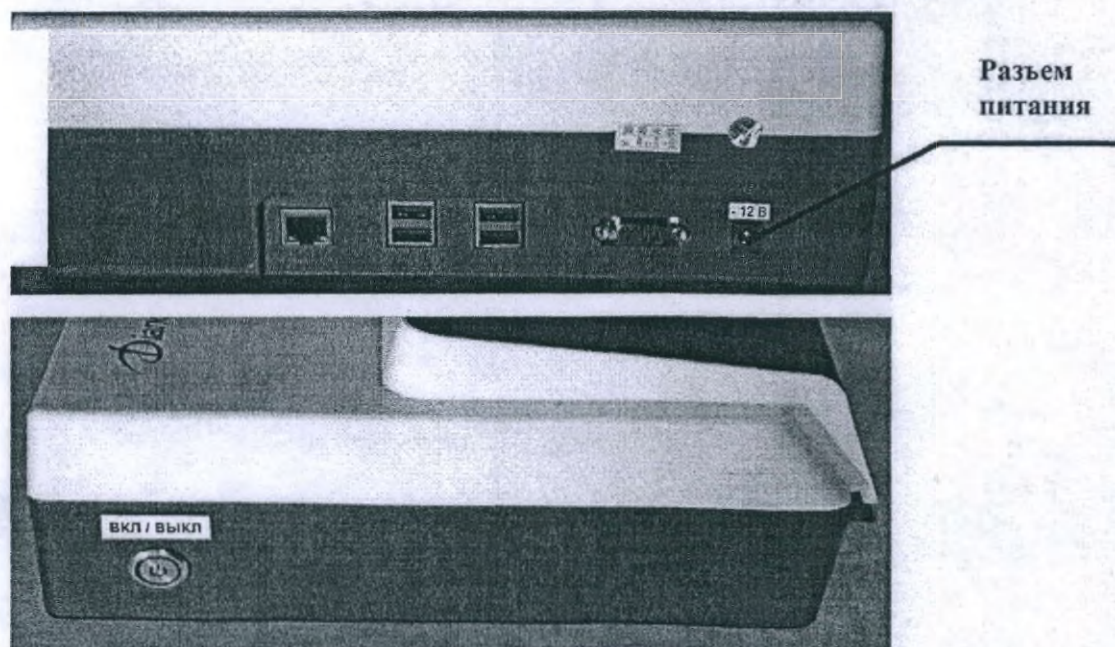
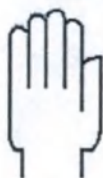


Figure 3



WARNING:

The analyzer is grounded via the power supply!

To ensure correct operation of the instrument, the desktop must be connected to the laboratory's grounding system.

7.13 The analyzer must be fully assembled, installed and connected to the mains in accordance with GOST 32144-2013 and GOST R 50571.28-2006 in the following order:

- check the integrity of electrical elements and installation of control devices, the absence of twists in the cables; mount electrical equipment;
- connect all units of electrical equipment to the ground loop;
- check the absence of violations of the insulation of the electrical wiring;
- connect the equipment to the AC mains; when connecting, check the correspondence of the voltage of the network and electrical equipment;
- check the equipment by turning it on.



ATTENTION!

Incorrect or carelessly performed assembly, adjustment, preparation of samples and reagents can lead to complete destruction of the Analyzer or to the fact that it becomes unsafe for the user!

8 INSTRUCTIONS FOR USE

8.1. Before starting operation, control of the correct assembly of individual equipment and installation of test cassettes in accordance with the documentation for them should be ensured.

Make sure by visual inspection that the Analyzer is in good working order.
condition.

8.2 Operation should be carried out in accordance with SP 2.1.3678-20 and GOST ISO / IEC 17025-2019 in clean rooms in accordance with GOST R ISO 14644-4-2002, GOST R ISO 14644-5-2005 and GOST R 52539-2006.

When working with the Analyzer, one should follow the instructions of GOST R 53079.4-2008, GOST 27025-86, GOST R 52905-2007, GOST 31891-2012 and "Rules for the device, safety precautions, industrial sanitation, anti-epidemic regime and personal hygiene when working in laboratories (departments, departments) of sanitary and epidemiological institutions of the system of the Ministry of Health of the USSR ", Moscow, 1981

8.3 During laboratory work, use rubber gloves in accordance with GOST 20010-93, goggles and special laboratory clothing (gown, suit or overalls).

8.4 The analyzer is suitable for operation only with "Quantitative detection Kit of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in human nasal swabs by fluorescence Immunochromatography"

“SARS-CoV-2 N Ag”, manufactured by Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd., China.

8.5 Control of biocontamination in the laboratory should be carried out in accordance with GOST ISO 14698-1-2005 and GOST ISO 14698-2-2005.



ATTENTION!

The analyzer uses chemicals and other hazardous (caustic, irritating and hazardous) chemicals that can be hazardous to health.

The device is designed to handle potentially infectious samples (nasal secretions) that may cause infection / contamination!

8.6 Connecting the analyzer to the electrical network and preparing for operation must be carried out in accordance with the operating manual 26.60.12.004.15580960 OM (section 7).

8.7 Analysis must be carried out on a flat surface with sufficient space around the instrument. It is not allowed to move it during the analysis.

Exposure to dust during analysis is not allowed.

8.8 After turning on the power, the Analyzer goes through initialization and loading. Upon completion of a successful download, it displays its interface (Figure 6).

To enter the service menu, use the password: 123456.

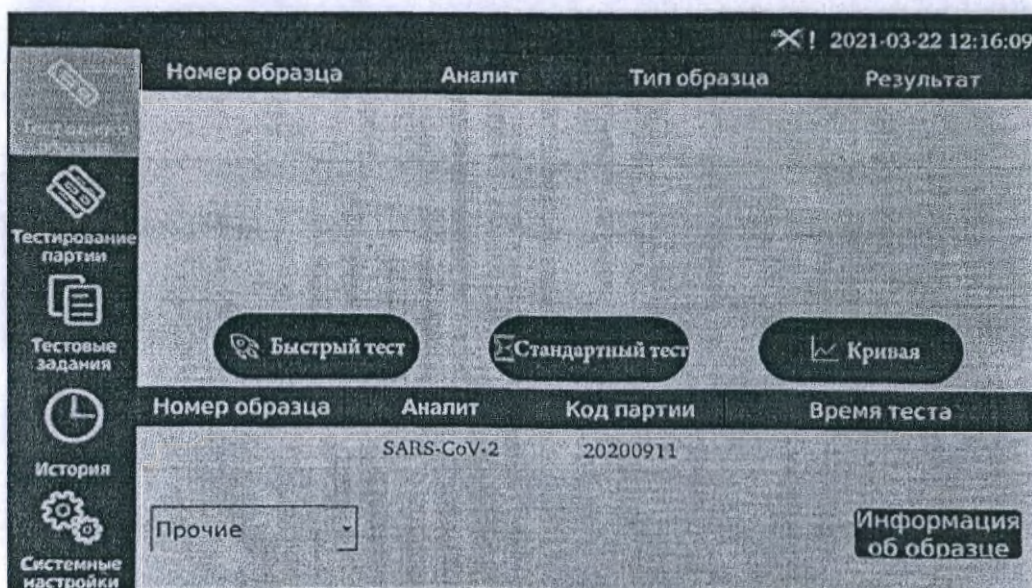


Figure 6

8.9 The Analyzer is operated by pressing the fingers on the touch screen.

8.10 Configuration

8.10.1 Adjustment is carried out in accordance with practical needs before starting work with the Analyzer. After that, you can start testing individual samples, group testing, project management, working with archive records.

8.10.2 To enter the settings mode, press the "System settings" button to display the second-level menu after entering the interface: setting functions, tools, setting the time, information about the device, resetting the settings to factory defaults.

8.10.3 Function setting

You can enter this interface by clicking "Function Settings". The selection of a setting item (Figure 7) is made by means of the icon behind the corresponding item:

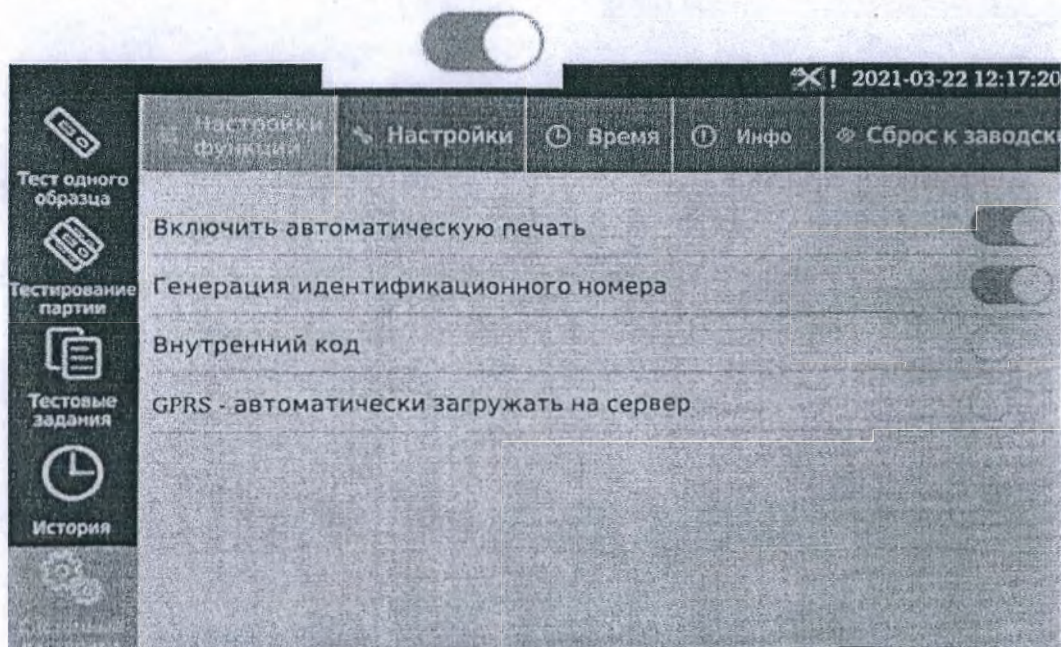


Figure 7

8.10.4 Settings

To enter the next interface, you need to click "Settings".

The main tools are: software update, backlight adjustment, quality control, administration, network configuration, port configuration and network connection (Figure 8).

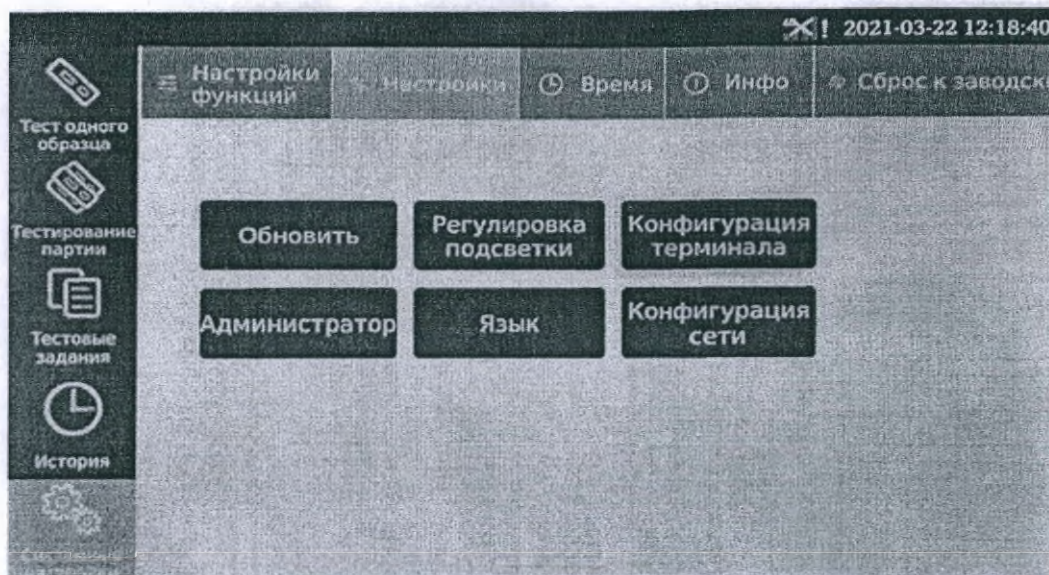


Figure 8

8.10.5 Software update

To go to the next interface, click "Refresh" to enter the next interface (Figure 9).

It is possible to choose to update from the network or USB disk.

When you click Update, you will be given the option to copy the software update package to a USB drive and insert it into the USB port on the back of the analyzer. The analyzer will receive the new version of the program from the USB disk and update the system.

After the update, the Analyzer will reboot.

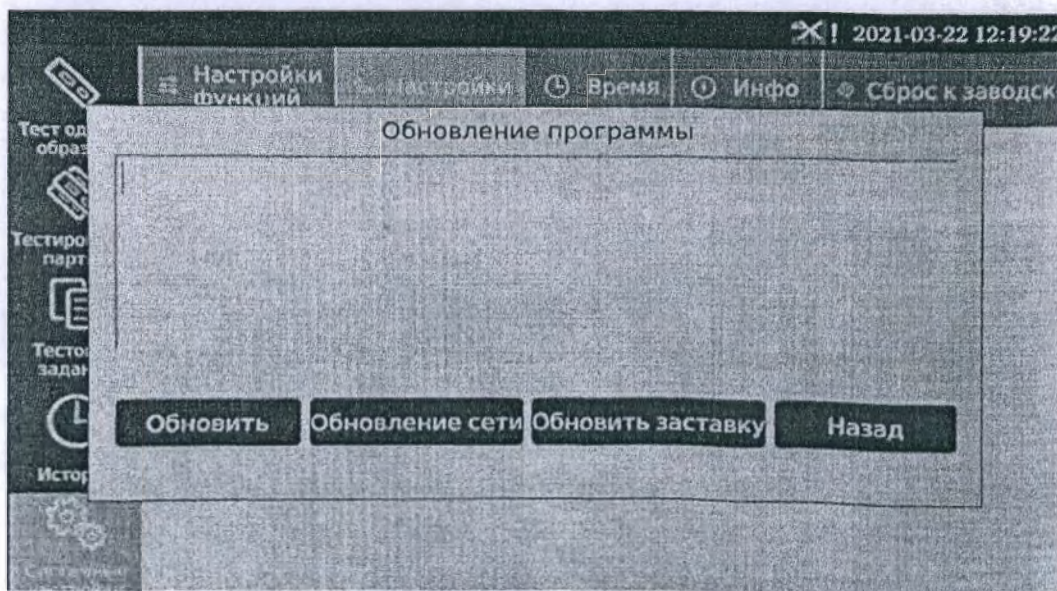


Figure 9

8.10.6 Adjusting the backlight

To enter the indicated adjustment, press the "Backlight Adjustment" button (Figure 10).

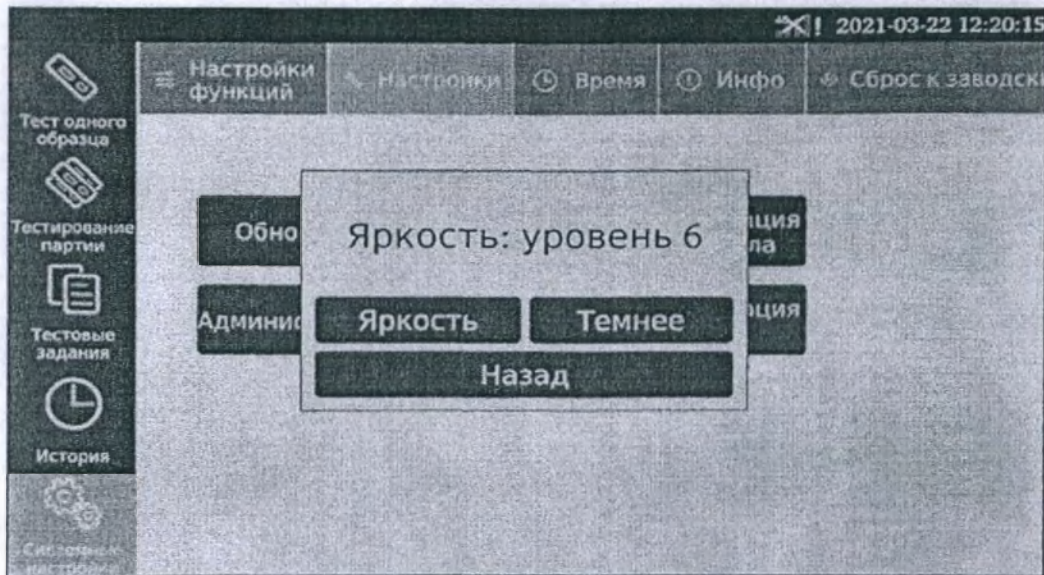


Figure 10

Next - press "Brightness" or "Darker" to adjust the brightness of the backlight.

Then click "Back" to complete the setting and close the dialog box.

8.10.7 Administrator

The Administrator function for commissioning the Analyzer (Figure 11) is available only to professional users.

After entering the password, you can set up auto test, auto test interval, cloud upload and upload sheet, calibration tool, gain adjustment.

8.10.8 Time setting

To enter this interface, you must Press "Time" (Figure 12).

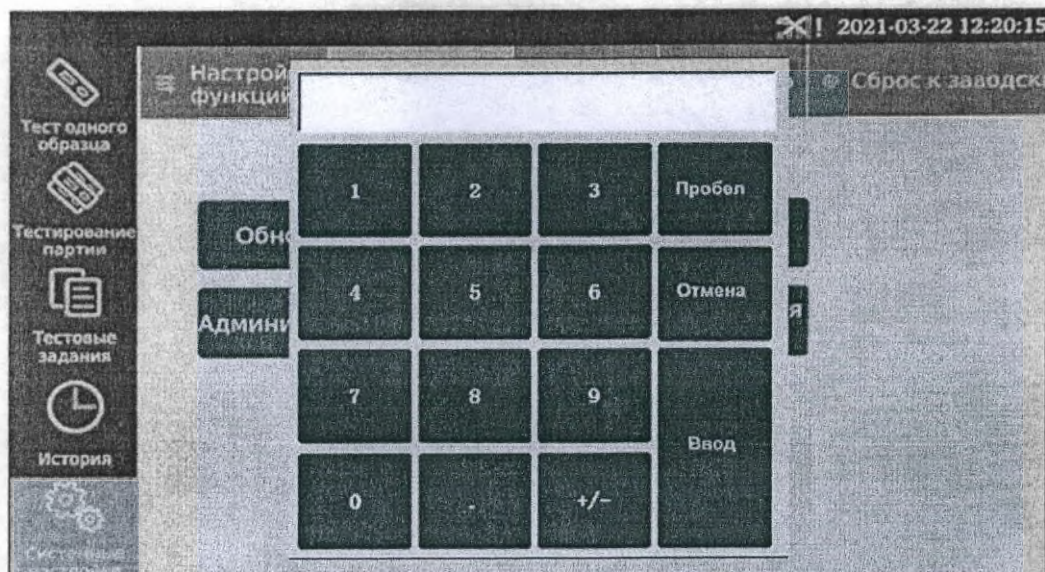


Figure 11

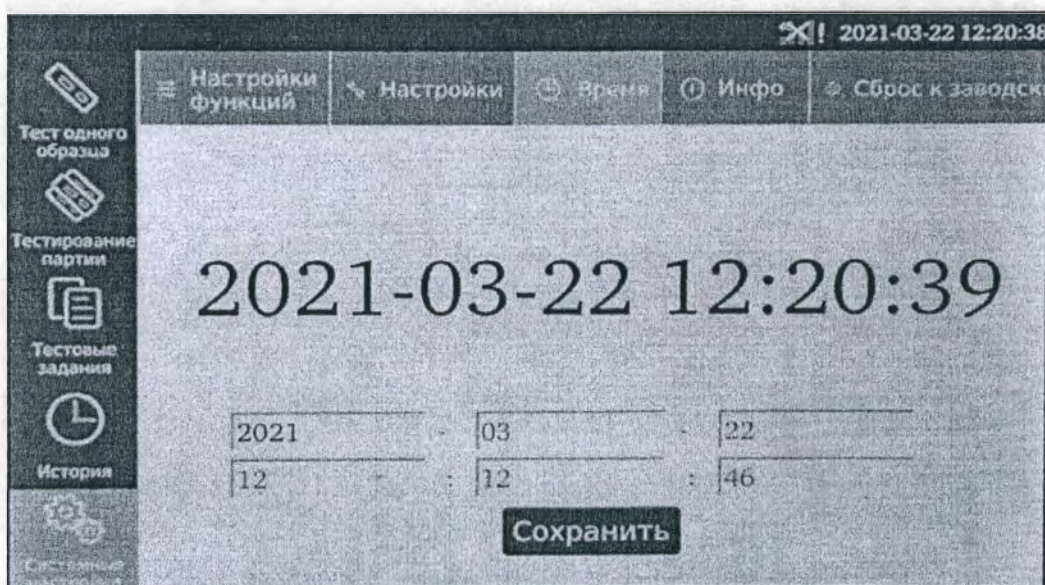


Figure 12

To set the time, click on the field that you want to change, and then the signs "+" or "-" to adjust (Figure 12).

After making changes - click "Save" to confirm the change. Clicking "Cancel" will help cancel the time change.

8.10.9 Analyzer Information

To enter and display the model number and version information of the Analyzer, press "Info" (Figure 13).

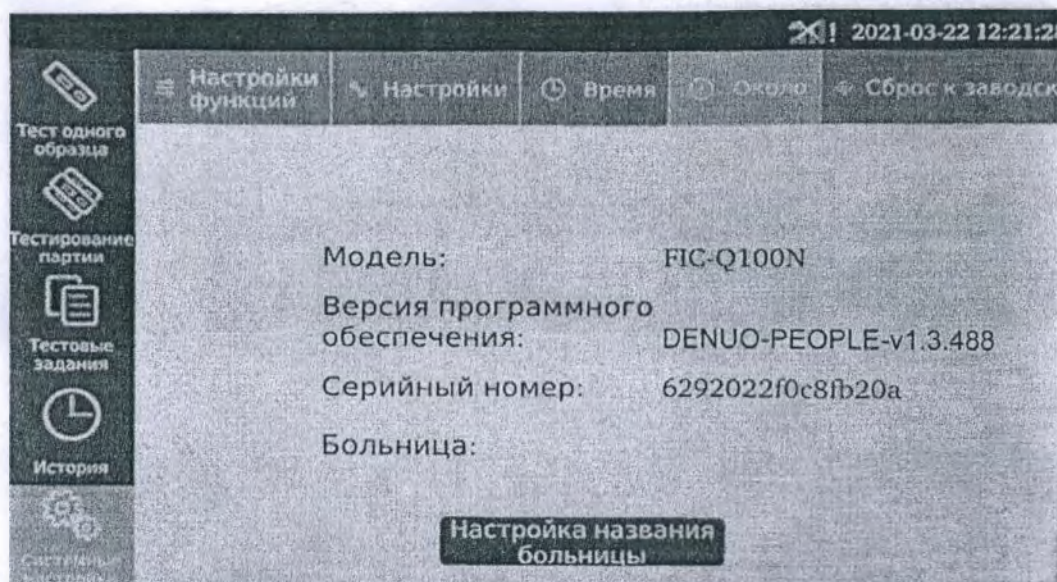


Figure 13

8.10.10 Reset to factory settings

When you click "Factory Reset", a dialog box will appear with which you can clear all data and restore factory settings (Figure 14).

After restoring factory settings, the Analyzer automatically restarts.

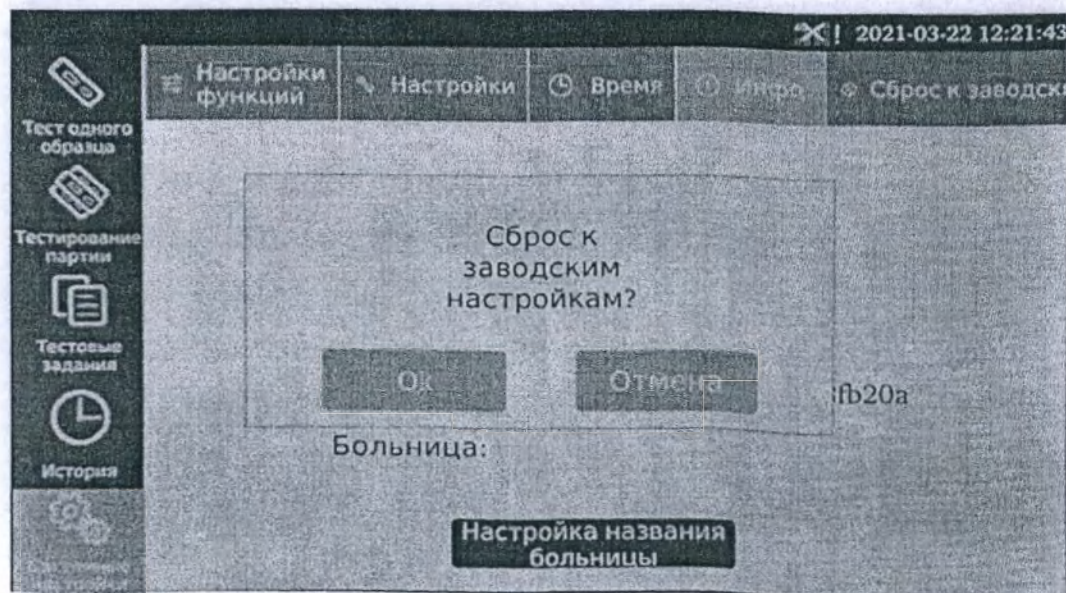


Figure 14

8.11 Project management

To enter this interface, press "Test tasks". By clicking on the appropriate item, select the information about the study that is suitable for the current check (Figure 15).

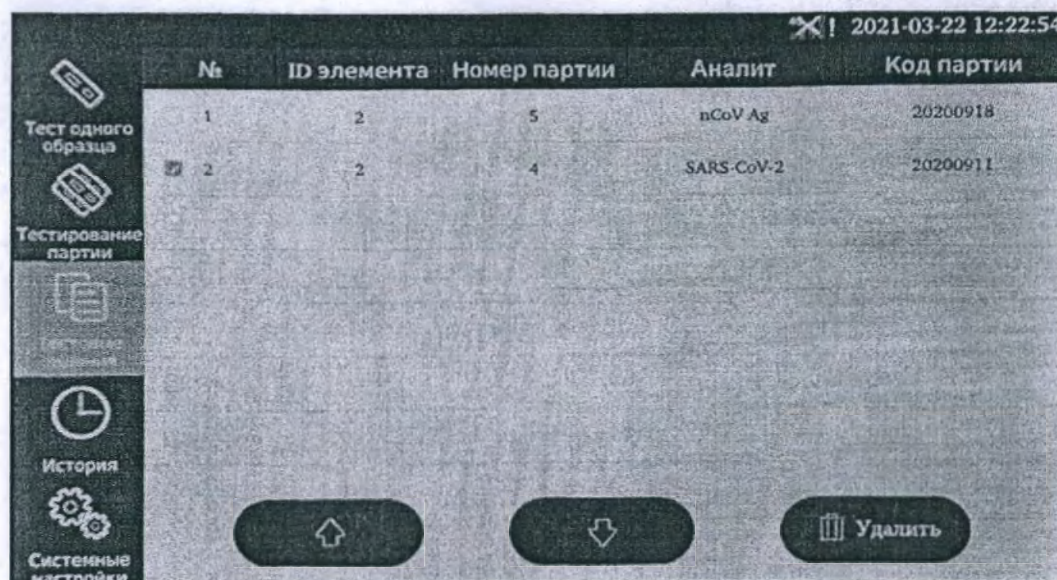


Figure 15

- 1 Click Previous Page, Next Page to view the sample test results saved by the analyzer.
- 2 Click "Delete" to delete information about the selected object of verification.

i An example of an ID-card import method:

Step 1: Insert the ID-card into the ID-card slot of the analyzer.

Step 2: In the interface for managing the scanned object, click the "Import ID card" button to complete the import of the scan information.

Additional notes on importing an ID card:

- 1) Each item number and lot number has unique corresponding inspection information data. Re-setting will overwrite the original setting.
- 2) When inserting an ID card into the Analyzer to scan the corresponding barcode and complete one test, it will add the current ID card check item to the list.

8.12 Single sample testing

Step 1: Install the Analyzer correctly and turn it on (Figure 16).

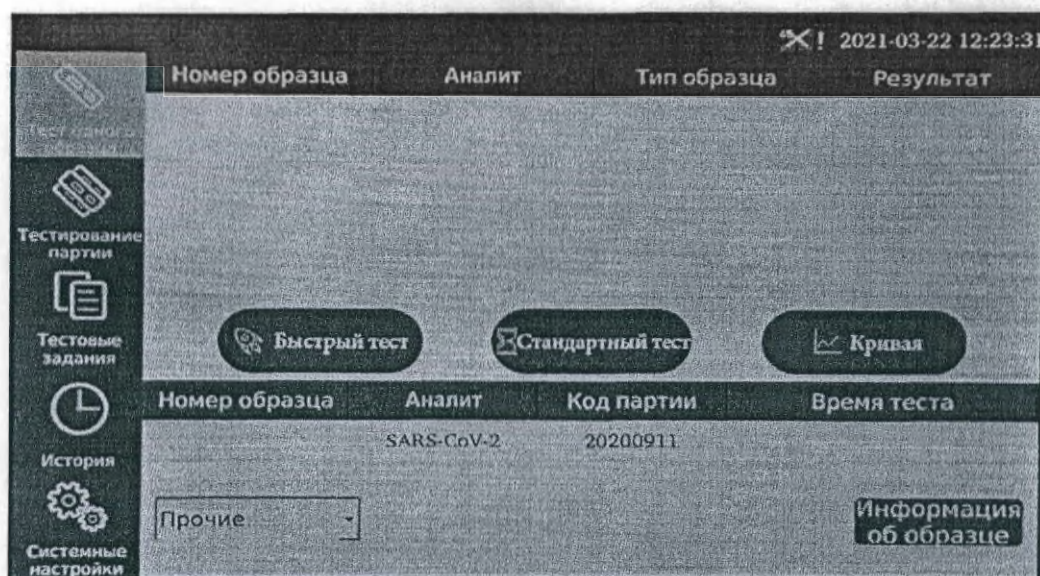


Figure 16

Step 2: Click "Single Sample Test" to switch to the next interface.

Step 3: Select the type of sample to be checked.

Step 4: Confirm the information about the tested sample and the lot number.

The current test item and lot number information are configured in the Project Management section 14.11, which should be consulted when the test item and lot number information need to be changed.

Step 5: After receiving confirmation information - start testing.

Press "Quick Test" on the Analyzer to start testing the test cassette with the sample.

If you press "Standard Test", the countdown will start. The test cassette test will be automatically performed after the countdown ends (Figure 17).

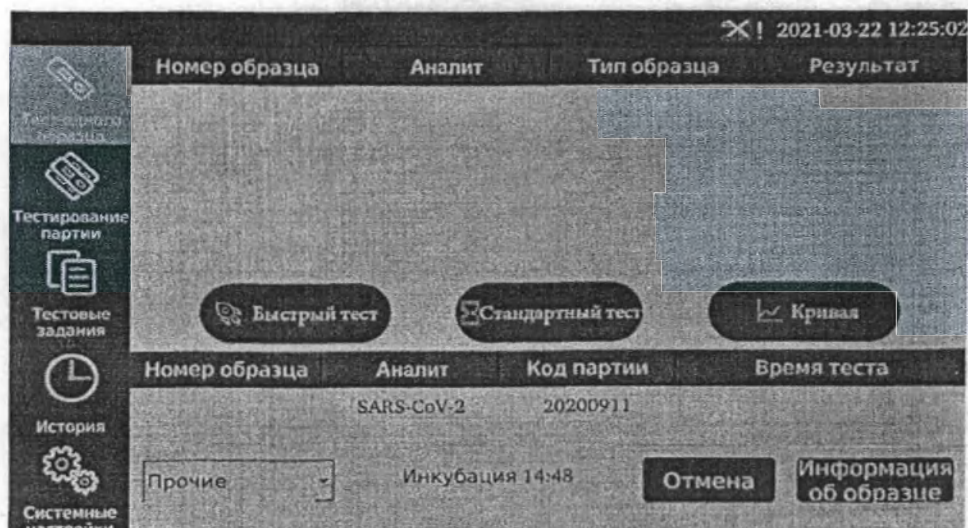


Figure 17

After testing is complete, the result will be displayed (Figure 18).

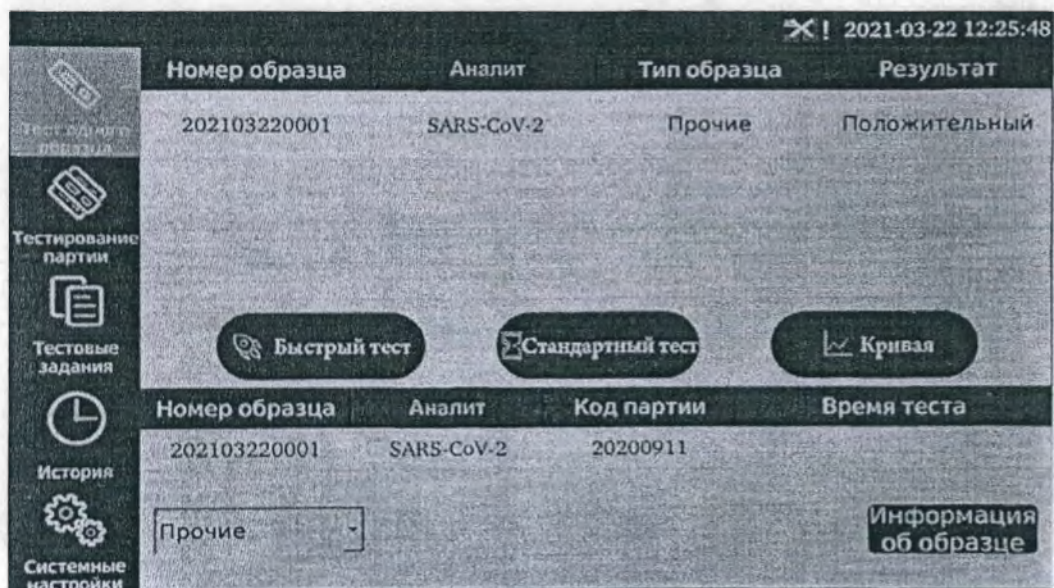


Figure 18

Step 6: Result of testing.

When the test is completed, the result will be displayed in a list on the screen (Figure 18). By

clicking on the "Curve" it will be possible to display a detailed test result (Figure 19).



Figure 19

8.13 Testing a batch of samples

Batch testing should be performed in the following sequence:

Start incubating -> incubation in progress -> insert the reagent test cassette

-> testing is in progress -> pull out the test cassette

To get started, you need to click "Batch testing" to switch to the desired interface (Figure 20).



Figure 20

Step 1: Add samples.

Click "Add sample" to add data on all samples for testing (Figure 21).

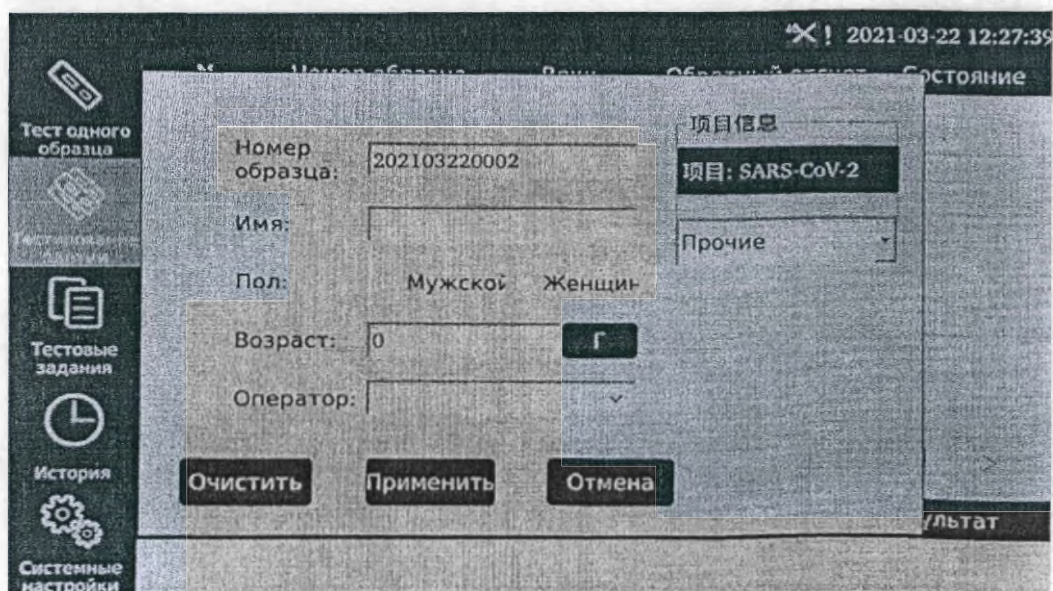


Figure 21

Step 2: start incubation

Add samples to test cassettes. As soon as the application of each of the samples is completed, - press "START INCUBAT." (Figure 22). The current state will change on the screen and the in-

cubation time will begin (Figure 23).

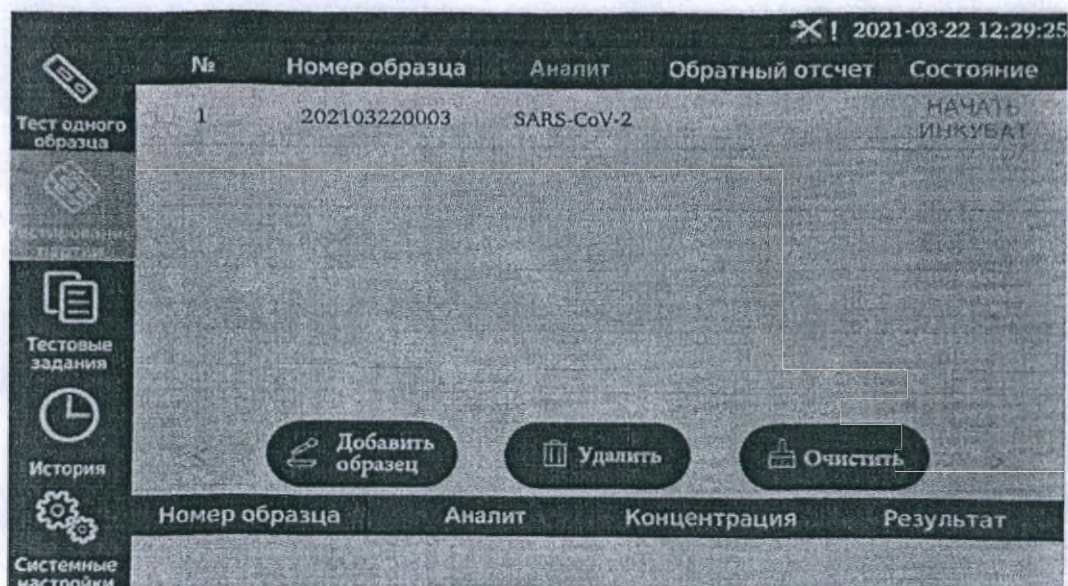


Figure 22

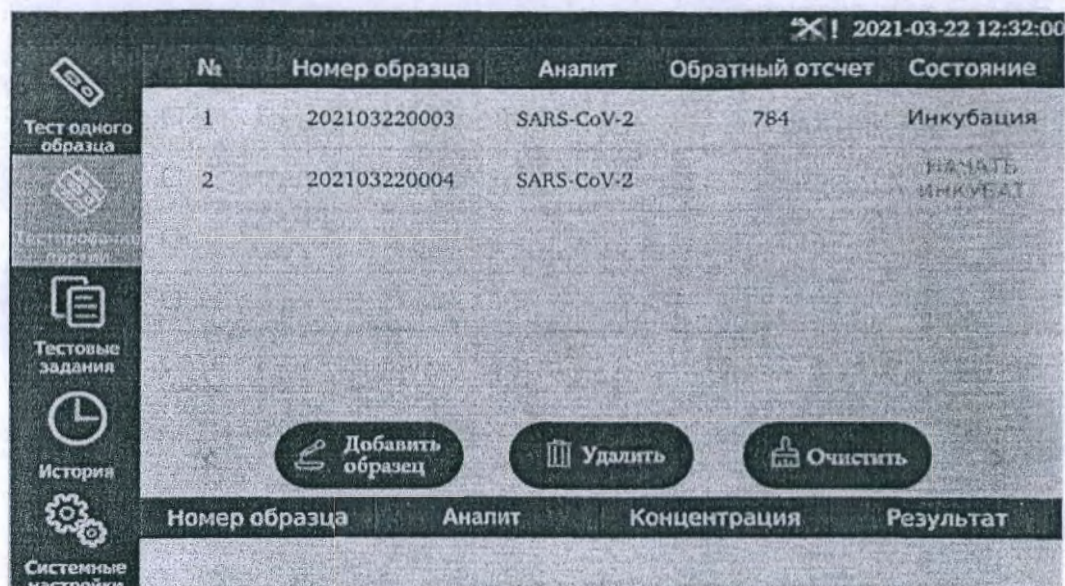


Figure 23

Step 3: start testing

When the incubation time is over, you must insert the test cassette with the sample into the slot of the Analyzer.

Then click "Start test" to start testing (Figure 24).

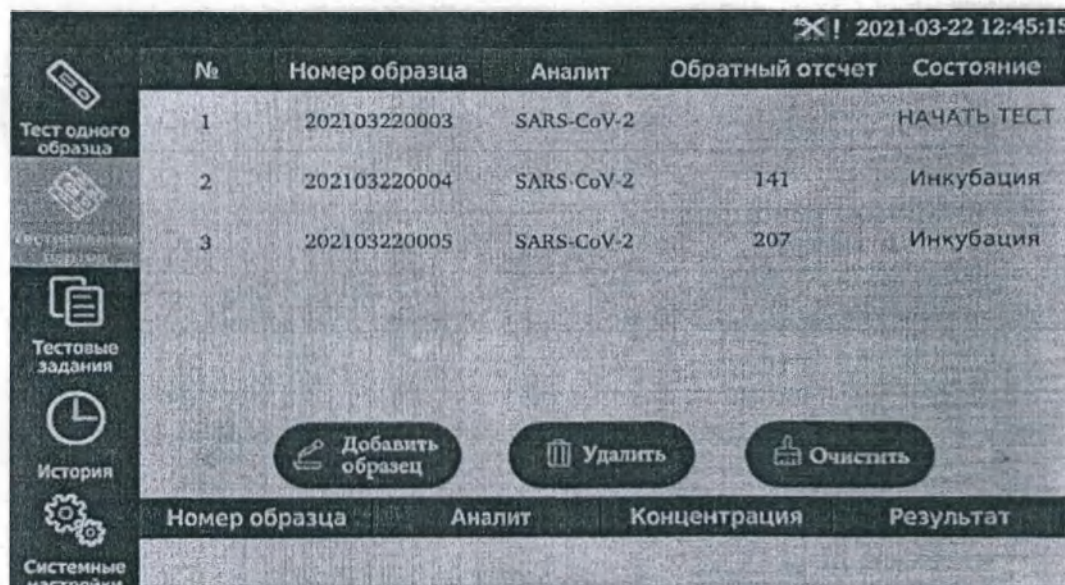


Figure 24

At the end of the test, the test result is displayed (Figure 25).

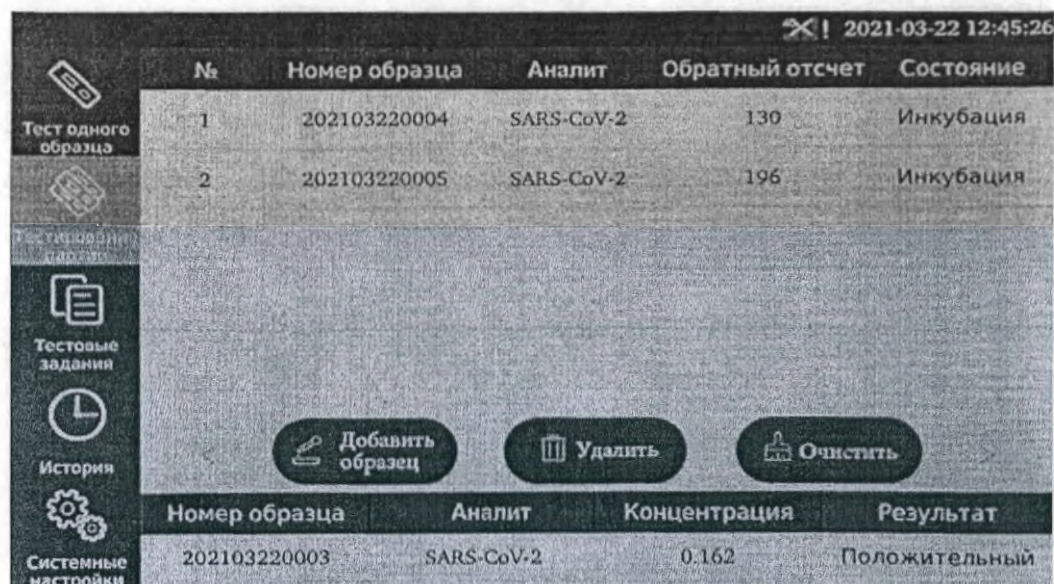


Figure 25

When the test is complete, the test result is displayed.

Step 4: Repeat the above steps to test the next sample cassette.

8.14 Measurement records

To initialize this function, press the "History" button on the main menu page (Figure 26).

2021-03-22 12:49:19

№	Номер образца	Аналит	Концентрация	Результат	Время теста	...
3	202103220005	SARS-CoV-2	0.162	Положительный	22-03-2021 12:48:52	+
3	202103220004	SARS-CoV-2	0.162	Положительный	22-03-2021 12:48:52	+
3	202103220003	SARS-CoV-2	0.162	Положительный	22-03-2021 12:48:52	+
3	202103220001	SARS-CoV-2	0.163	Положительный	22-03-2021 12:48:52	+
3	202103190001	SARS-CoV-2	0.006	Отрицательный	22-03-2021 12:48:52	+
3	202103180005	SARS-CoV-2	0.000	Отрицательный	22-03-2021 12:48:52	+
3	202103180004	SARS-CoV-2	0.000	Отрицательный	22-03-2021 12:48:52	+

Тест одного образца
Тестирование партии
Тестовые задания
История
Системные настройки

Поиск Удалить Очистить Рассчитать

Figure 26

To navigate through the list, press the up / down arrows.

Click "Print" to print the selected test result via the built-in printer.

Click "Print" to delete the selected entry.

Click "Delete" to clear the selected entries.

Click "Search" to search for conditions (Figure 27).

Время

2021 03 22 00 00

2021 03 23 00 00

Номер образца

Аналит

Поиск Отмена

Figure 27

Set time, sample number, analyte. By pressing the "Search" button, find the corresponding entry in the device memory.

8.14 After repair (replacement) or installation, the Analyzer undergoes a partial technical examination in order to establish that the replaced, newly installed or repaired equipment is in good condition, ensuring safe operation.

8.15 Analyzer retrofitted in service, is subject to technical examination in the scope of periodic control with verification of a set of documentation for modernization, visual and measuring control.

8.16 To finish working with the Analyzer, you need to exit the program settings and move the switch to the "Off" position.

8.17 The analyzer, which has worked out its service life, is subjected to examination in order to determine the possibility of extending its safe service life, including:

- visual and measuring control;
- control check of work in all modes;
- determination of the state with the identification of defects, malfunctions, the degree of wear and tear and corrosion;
- testing of safety devices;
- testing of protective grounding (grounding), insulation resistance of electrical networks and electrical equipment, checking the operation of protection in networks with a solidly grounded neutral.

Based on the results of the examination and analysis of the operating conditions, work is being carried out to determine the residual resource of the device and the possibility of extending its safe operation period.

8.18 The owner of the Analyzer must ensure that it is maintained in good condition and safe for operation by arranging proper maintenance. For this purpose, personnel must be appointed who are responsible for organizing and carrying out maintenance and repair work.

The maintenance personnel must know the structure and operation rules of the Analyzer, pass the safety knowledge test and be admitted to independent work in accordance with the established procedure.



ATTENTION!

- disconnect the power cable if the Analyzer is not used for a long period of time;

- when disconnecting the power cable, hold on to the plug and not pull on the cable itself;
- under no circumstances should you disassemble the Analyzer yourself!
- it is necessary to avoid getting water or any other liquid inside the Analyzer case.

8.20 After each working session, it is necessary to check the purity of the analyzer and, if necessary, thoroughly clean it and the corresponding parts with gauze soaked in 0.5% sodium hypochlorous acid solution.

8.21 Taking the Analyzer out of service:

1 Pull out the appliance plug.

2 Thoroughly clean and disinfect the device following the disinfection instructions in Section 9 of this Manual.

3 Pack for planned transportation, for which:

- place the device in the original packing box;
- affix appropriate labels to the outside of the packaging box with sufficient warnings to indicate that

"The product is out of service";

"The product has been in contact with potentially infectious biological substances."

4 Manual transportation of the Analyzer without packing it into its shipping box should be confined to the work area and care should be taken not to damage the instrument.

8.22 Contraindications to the use of the Analyzer are not regulated and are determined by the characteristics of the used reagents (reagents) and test cassettes.

They also impose restrictions on the use.

8.23 The characteristics of the Analyzer are stable under the stated operating conditions under 3.7.

Information on the traceability of the values specified for calibrators or control materials, which is provided by means of available reference methods (methods) of measurement and (or) standards, is determined from the results of clinical trials.

8.24 Conditions necessary for the collection, processing and preparation of samples, data on the stability of the analyzed samples, including the conditions and duration of storage, transportation conditions, as well as imposed restrictions are determined by the characteristics of reagents (reagents) and test cassettes according to 8.23.

8.25 Taking medical decisions based on the results of testing without prior consultation with the attending physician is unacceptable!

In this case, the Code of Medical Ethics of the Russian Federation must be observed.

8.26 Under no circumstances should you disassemble the analyzer yourself!

8.27 The operating time before prophylaxis is from 3 to 6 months, depending on the intensity and conditions of use.

The technical condition is monitored as part of laboratory equipment within the time frame established in a medical and prophylactic institution.

8.28 Disinfectants are used as needed and must be verified to be free of abrasives prior to application.

Instructions for sanitizing (disinfecting) equipment and laboratory premises - SanPiN 1.2.3685-21 "Hygienic standards and requirements for ensuring the safety and (or) harmlessness of environmental factors for humans"

NOTE - Do not use bleach reagents ($\geq 0.5\%$ solution) on any analyzer surface, as oxidizing agents and solvents can damage the analyzer case and touch screen.

Disinfection requirements.

1 Frequency of disinfection.

The FIC-Q100N immunofluorescence analyzer must be disinfected before and after use.

2 Disinfection method.

2.1 Before cleaning and disinfecting the instrument, turn off the power to make sure the power plug is unplugged.

2.2 Wipe the outside of the instrument with a clean, damp cloth. Be careful not to rub the interior or interior surfaces.

2.3 Wipe the surface of the device twice with a clean cloth moistened with 70% (v / v) alcohol solution.

3 List of disinfectants and requirements:

List: 70% ethanol solution.

Requirements: prepare a solution with a concentration of 70% (by volume).

4 Matters requiring attention

4.1 The operator must wear gloves when cleaning and disinfecting.

4.2 In the process of use, it should be borne in mind that alcohol is highly flammable and there should be no open flames.

4.3 People who are allergic to alcohol should be used with caution.

8.29 Specially trained personnel who have been instructed in accordance with GOST 12.0.004-2015, tested for knowledge of the analyzer's design and have electrical safety qualifications of at least III are allowed for maintenance and repairs.

8.30 For providing protection against overcurrent of the mains supply in the event of a failure, the analyzer power supply is equipped with overcurrent protection.

8.31 It is not allowed to make any changes to the device.

The user is responsible for any modifications or changes, as well as for the consequences arising from this.

8.32 During maintenance and repair work, do not smoke and use open fire, leave contaminated rags and other cleaning materials near and on the analyzer equipment.

8.33. There are no conductive circuits and parts in the product that can be exposed to water and other liquids.

8.34. There are no switches on the power supply. The switch is located on the analyzer itself. The switch has an ON / OFF position latching. In the ON position, the switch key is illuminated.

8.35. If the Analyzer is used outside the manufacturer's specifications, the protection level of the equipment may be impaired.



IMPORTANT POINTS when using the Analyzer:

1. Do not place it in places where it is difficult to operate or it is inconvenient to disconnect the device.

2. Do not insert anything into the test cassette slot other than the test cassettes from the SARS-CoV-2 Coronavirus Nucleocapsid Antigen Quantification Kit in Human Nasal Swabs by Fluorescence Immunochromatography SARS-CoV-2 N Ag , manufactured by Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd., China

3. If any of the test specimens may become contaminated, protective gloves or other protective measures should be used to avoid skin contact with the opening of the sample addition cassette.

4. Dispose of used test cassettes in accordance with medical waste management regulations to avoid any biohazard.

5. The Analyzer can store the calibration curves related to the product, the batch imported by the manufacturer, and the user test records. When the manufacturer imports via ID-card or transmits via the upper computer any calibration curve directly, the analyzer will automatically save the data.

The analyzer can store calibration data for 5 lots of kits at the same time. Test results during normal user work will be automatically saved in it as a record.

The analyzer can store a maximum of 10,000 records. Saved data can resume automatically after power off without loss. When users select "Factory Reset", the data is deleted.

6. Users using PC software when working with the Analyzer must have the appropriate knowledge: be familiar with such operating systems as Windows XP, Windows7, Windows 10 and with installation, unloading the software installation package into these operating systems.

9 MAINTENANCE AND REPAIR

9.1 Maintenance of the Analyzer as a whole consists in regular inspection of all working units for serviceability and integrity, special attention should be paid to finding faults in electrical connections, damage to protective coatings, housing integrity, electrical wiring insulation, and grounding devices.

Service of the Analyzer is carried out only after it is de-energized.

9.2 The operating time before prophylaxis is from 3 to 6 months, depending on the intensity and conditions of use.

The technical condition is monitored as part of laboratory equipment within the time frame established in a medical and prophylactic institution.

9.3 When using the Analyzer, the external surfaces should be cleaned regularly, but at least once a month.

For cleaning all external parts should use a cloth moistened with 70% ethanol solution. Do not use solvents of any kind (eg.: acetone or gasoline).

List of disinfectants and requirements:

List: 70% ethanol solution.

Requirements: prepare a solution with a concentration of 70% (by volume).

iNOTE -During cleaning, do not wet electrical parts (connectors, etc.). If electrical parts become accidentally wet, dry them thoroughly before turning on the appliance again...

9.4 Replace paper as it runs out.

9.5. Disinfectants are used as needed and must be verified to be free of abrasives prior to application.

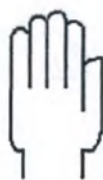
9.6. The external surface is cleaned with a cloth moistened with 70% ethanol solution (see above).



Note - Do not use bleach reagents ($\geq 0.5\%$ solution) on any surfaces of the Analyzer, as oxidizing agents and solvents can damage the Analyzer's case and touch screen.

9.7 Parts that are subject to wear or are defective and need to be replaced are requested as indicated:

- customer order numbers;
- type and / or version of the Analyzer;
- its serial number;
- component code numbers;
- component descriptions;
- quantity;
- the name and address of the medical institution, and the delivery address.



ATTENTION!

Replacement of parts with original spare parts guarantees an efficient and long life of the Analyzer.

9.8 Specially trained personnel who have been instructed in accordance with GOST 12.0.004-2015, tested for knowledge of the analyzer's design and have electrical safety qualifications of at least III are allowed for maintenance and repairs.



ATTENTION!

Users can only perform simple routine maintenance operations. In the event of any malfunctions or breakdowns caused by the use of the device, corrective maintenance must be performed by a qualified technician!

The manufacturer accepts no responsibility for unprofessional repair attempts and the resulting consequences!

9.9 During maintenance and repair work, do not smoke and use open fire, leave contaminated rags and other cleaning materials near and on the Analyzer's equipment.

10 SPECIFIC TROUBLESHOOTING AND CORRECTIVE ACTIONS

10.1 Absence of result when pressing the buttons of the Analyzer interface or pressing the buttons of the analyzer indicates a malfunction. It is necessary to restart the instrument by following these steps:

- turn off the power;
- remove the power plug from the socket and plug it in again;
- turn on the power supply.

10.2 Before contacting the service center, it is recommended that you study this section for the subject of determining the possible cause of the problem. A few simple checks and adjustments can eliminate it and lead to normal operation.

10.3 Possible malfunctions and methods of their elimination are shown in Table 10.1.



ATTENTION!

If the above troubleshooting solutions do not help, you need to contact the service department!

Unqualified actions can lead to injury, damage to the Analyzer and void the warranty!

Performing any operation that is expressly prohibited in this Manual, as well as any adjustments, assembly steps not recommended or prohibited in this Manual, will void the warranty!

Table 10.1

Malfunction	Elimination method	Notes (edit)
The analyzer does not turn on	Make sure that the power supply is connected to the analyzer and to the mains, the power button on the analyzer body is pressed. If all these conditions are met, but the analyzer does not turn on, contact the service department.	
Printed information is missing on the printed measurement report	The thermal paper roller is not inserted correctly into the thermal printer. Take out the thermal paper, turn it upside down to the feed roller on the printer cover, put the paper in the slot, close the cover.	
Printer does not print	Make sure the green light on the	

measurement results	top right corner of the thermal printer is on. If it does, make sure there is paper in the printer tray. Install a new roll. If the indicator does not light up, call for service.	
The analyzer issues a measurement error message	The sample cassette is inserted upside down into the analyzer slot. Remove the cassette, insert in the direction of the arrow marked on it, repeat the measurement.	
The touch panel does not respond to finger touches. The Analyzer is unstable.	Turn off the Analyzer, wait 10 seconds, turn it on. If the problem persists, make sure the analyzer is not near high power equipment. If so, move it a few meters away from this equipment, turn on the power. If the problem persists, call for service.	
The LED on the power supply is off.	Replace the power supply. Call for service.	



Notes on common errors:

1. *A user interface error may result in the Analyzer being unable to perform the "test" function. It will not affect the backup and data transfer function. At this stage, you can download the records stored in the analyzer's memory to an external computer, and then transfer the instrument to a representative company for repair.*
2. *The application logic itself is flawed. This error is very unlikely to occur. If this happens, the data from the test performed will be lost. However, the data saved in the Analyzer will not be lost. At this point, turn off the analyzer and restart it for permanent use.*
3. *System or network resources cannot be used, but the test function and data backup function of the analyzer itself are working.*

This may affect the uploading of records to an external computer. When the system or network resources stabilize, this function will automatically resume.

11 DISPOSAL

11.1 In the event of the occurrence of limiting states and a decision that the Analyzer is unsuitable for repair and further operation or the inexpediency of further operation, its equipment must be dismantled and disposed of.

11.2 Prior to disposal, individual devices must be sorted out in order to assess the possibility of further use outside the Analyzer.

11.3 After the end of the service life, if further operation is impossible, the components of the Analyzer after dismantling must be used or disposed of in the prescribed manner in specialized organizations.

The body and other metal parts of the Analyzer are recyclable as secondary resources of ferrous and non-ferrous metals.

11.4 At the end of its service life in medical institutions, the Analyzer is disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 (waste class B), SP 2.1.7.1386-03 and Federal Law "On the Sanitary and Epidemiological Welfare of the Population" No. M 52-FZ dated 30.03. 1999 year

11.5 Waste materials that remain after analysis and cleaning are hazardous, carrying a risk of infection / contamination, therefore, their handling and disposal must comply with the requirements of the current regulatory legal acts.

11.6 The personnel carrying out the disposal must comply with the safety rules for carrying out one or another method of disposal.

12 WARRANTY OBLIGATIONS

12.1 The manufacturer guarantees the compliance of the Analyzer with the requirements of technical and design documentation, subject to the rules of installation, operation, transportation and storage.

12.2 The warranty period of operation is 18 months, calculated from the date of commissioning, but not later than 6 months from the date of shipment to the consumer.

The guaranteed shelf life is 2 years from the date of manufacture.

12.3 During the warranty period, the manufacturer carries out warranty repairs of the Analyzer or out-of-order equipment.

Following repair and / or warranty service, the Analyzer will be returned to the owner in its original condition at the time of shipment.

12.4 The warranty period for components and spare parts is set equal to the warranty period for the Analyzer and expires simultaneously with the expiration of its service life.

12.5 Complaints are submitted during the warranty period, provided that the consumer observes the requirements of the Instructions for use of the Analyzer, with the preparation of a complaint report.

12.6 The warranty does not apply to:

- for scratches, normal wear and tear, wilful damage or damage due to rough handling or non-observance of the operating instructions, improper installation or use of inappropriate voltage;
- damage due to a chemical or electrochemical reaction, rust, corrosion or exposure to water; for damage due to being in an unusual (inappropriate) environment;
- for accidental damage caused by foreign objects or substances, as well as due to cleaning, for repairs carried out by unauthorized service organizations or unauthorized service partners; or repair using non-original spare parts;
- for cables, clamps and electrical connectors;
- at self-repair experiments without the manufacturer's permission;
- in case of damage caused as a result of force majeure (typhoon, fire, flood, hostilities, etc.);
- in cases where the Analyzer is used by unauthorized persons.

12.7 Submission of requests to the Service Center to eliminate the Analyzer's deficiencies is possible only with the simultaneous presentation of a correctly completed warranty card. At the same time, it must clearly indicate information about the Analyzer, the defects in which are to be eliminated (name, serial number), as well as information about the sale of the Analyzer (date of transfer to the buyer, name and address of the seller), certified by the signature and seal (stamp) of the seller, and also buyer's signature.

12.8 The manufacturer reserves the right to make minor changes (modifications) to the Analyzer's design without notice that do not affect the performance of the product as a whole.

APPENDIX A

Analyzer decontamination

A.1 Decontamination (disinfection)

The use of the Analyzer implies the processing of potentially infectious samples (*nasal secretion*) and positive control samples that may cause contamination.



WARNING!

For the above reason, all parts of the device and its accessories must be considered potentially contaminated.

A.2 Decontamination procedure

For decontamination, use a broad spectrum disinfectant (or an equivalent):

70% ethanol solution.

Requirements: prepare a solution with a concentration of 70% (by volume).



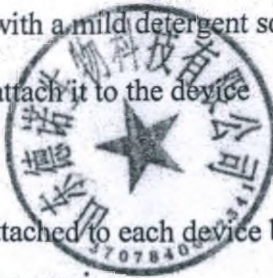
ATTENTION!

It is allowed to use disinfectants only on the surfaces of the Analyzer!

When disinfecting, follow these steps:

1. Wear disposable gloves, safety goggles and suitable clothing...
2. Prepare an autoclave bag for all disposable items to be disinfected and label it with autoclave tape.
3. Disconnect the plug to disconnect the appliance from the mains and prevent short circuits....
4. Remove all accessories. All accessories that come with the device must also be disinfected.
5. Gently spray the surface disinfectant. Alternatively, you can wipe the entire instrument with gauze or soft paper soaked in disinfectant solution....
6. After a contact period of at least 10 minutes, repeat the previous steps (1-5) again.
7. After five hours of contact, clean the surfaces of the instrument with a mild detergent or distilled water to remove any disinfectant residue or dirt.
8. Thoroughly dry the Analyzer.

9. Pack the Analyzer and all accessories in the original packaging.
10. Disinfect your hands and wash them with a mild detergent solution.
11. Fill out the disinfection protocol and attach it to the device



A.3 Declaration of decontamination

The declaration must be completed and attached to each device before storage or before being taken to a service center for maintenance or repair.

The declaration must be affixed to the packaging of the device in a conspicuous place.



ДЕКЛАРАЦИЯ О ДЕКОНТАМИНАЦИИ

Прибор: _____

Модель: _____

Серийный номер: _____

Настоящим мы заявляем, что:

- ☐ прибор и относящиеся к нему принадлежности, содержащиеся в упаковке, никогда не соприкасались с какими-либо опасными биологическими веществами;

о или

- ☐ прибор и соответствующие принадлежности были продезинфицированы и/или обеззаражены с целью обеззараживания или удаления любых биологических веществ, которые могут быть опасны для обслуживающего персонала.

Ф.И.О.: _____

Компания: _____

Адрес: _____

Дата _____ Подпись _____

FOR NOTE

公 证 书

(2022)京精诚外经证字第 234 号

申请人：山东德诺生物科技有限公司，住所：山东省潍坊市安丘市新安街道翠山西街昌安产业园 C6 栋，统一社会信用代码：91370784MA3BY89A9U。

法定代表人：杨圣明，男，1948 年 9 月 2 日出生，公民身份号码：110107194809020019。

公证事项：签名、印鉴

兹证明山东德诺生物科技有限公司的法定代表人杨圣明于 2022 年 6 月 22 日来到我处，在本公证员的面前，在前面中文、英文对照的《声明》上签名并加盖山东德诺生物科技有限公司之印鉴。

中华人民共和国北京市精诚公证处

公证员

闫梅

IV50533818



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2022) J.J.C.W.J.Z.Zi.No. 234

Applicant: Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd., residence: Building C6, Chang'an Industrial Park, Cuishan West Street, Xin'an Street, Anqiu City, Weifang City, Shandong Province, unify the social credit code: 91370784MA3BY89A9U.

Legal Representative: Shengming Yang, male, born on Sept. 2, 1948, the holder of Identity Card No. 110107194809020019.

Item of Notarization: Signature and Seal

This is to certify that Shengming Yang, Legal Representative of Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd. came to my office on June 22, 2022 and in front of me affixed his signature and seal of Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd. on the Statement in Chinese and English attached hereto.

Notary: Yan Mei

Beijing Jingcheng Notary Public Office

The People's Republic of China

June 22, 2022

I V50533819

公 证 书

(2022)京精诚外经证字第 235 号

申请人：山东德诺生物科技有限公司，住所：山东省潍坊市安丘市新安街道翠山西街昌安产业园 C6 栋，统一社会信用代码：91370784MA3BY89A9U。

法定代表人：杨圣明，男，1948 年 9 月 2 日出生，公民身份号码：110107194809020019。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面(2022)京精诚外经证字第 234 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国北京市精诚公证处

公证员

闫梅



IV50533821

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2022) J.J.C.W.J.Z.Zi.No. 235

Applicant: Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd., residence: Building C6, Chang'an Industrial Park, Cuishan West Street, Xin'an Street, Anqiu City, Weifang City, Shandong Province, unify the social credit code: 91370784MA3BY89A9U.

Legal Representative: Shengming Yang, male, born on Sept. 2, 1948, the holder of Identity Card No. 110107194809020019.

Item of Notarization: Conformity between the translation and the original.

This is to certify that the English version attached hereto is in conformity with the original Chinese version of the Notarial Certificate numbered (2022) J.J.C.W.J.Z.Zi.No. 234

Notary: Yan Mei

Beijing Jingcheng Notary Public Office

The People's Republic of China

June 22, 2022

IV50533822

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Пекинская нотариальная контора Цзинчэн Китайской
Народной Республики**

Печать Пекинской нотариальной конторы Цзинчэн Китайской Народной Республики

Заявление

Компания Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.) заявляет, что представила настоящее Руководство по эксплуатации, которое прилагается.

Заявитель: Ян Шэнмин (Yang Shengming)

Подпись от руки

Должность: Президент

Дата: 22 июня 2022 года.

Компания Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд.
(Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.)

*Круглая печать компании Шаньдун Диано
Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co.
Ltd.)*

Печать Пекинской нотариальной конторы Цзинчэн Китайской Народной Республики

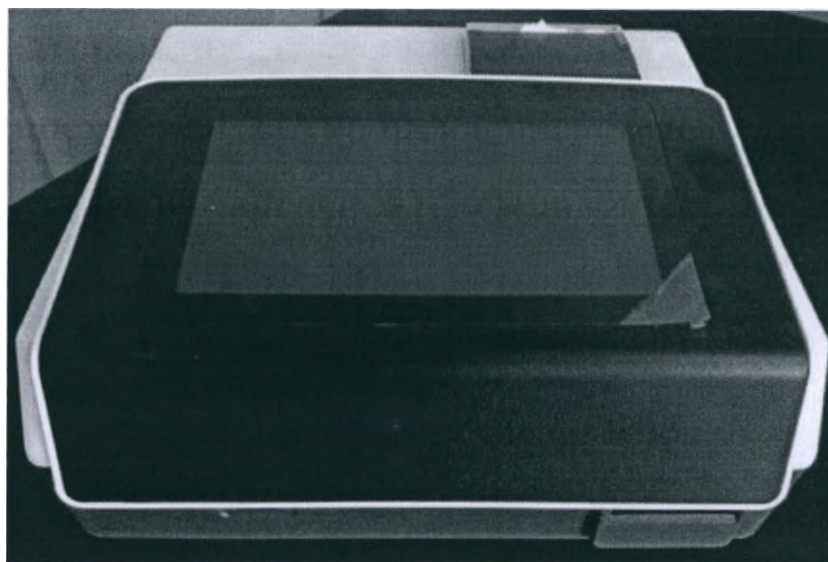
Компания «Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd.»

*Печать Пекинской нотариальной конторы Цзинчэн Китайской
Народной Республики*

**Анализатор автоматический иммунофлуоресцентный
для диагностики ин витро на наборе «SARS-CoV-2 N Ag»,
модель FIC-Q100N**

Руководство по эксплуатации

26.60.12.004.15580960 РЭ



Дата пересмотра: 20.06.2022

ДАННЫЕ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Тип и обозначение: *Анализатор автоматический иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro на наборе «SARS-CoV-2 N Ag»*

Модель: *FIC-Q100N*

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

**Наименование и адрес
- изготовителя** *Компания «Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd.»
Здание С6, промышленный парк Чанга, Западная улица
Цуйшань, улица Синань, город Аньцю, город Вэйфан, провинция Шаньдун, Китай*

- продавца (поставщика) *ООО «БИО ФОКУС»
109387, Россия, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, офис 216
+7 (916) 900-65-84, +7 (925) 682-12-42, + 86 10 400-053-69-17/ + 86 10 010-828-160-22*

Телефон/ факс:

Сайт, e-mail:
 общие вопросы: *www.biofocus.ru*
 технические вопросы: _____
 сервисный центр: *info@biofocus.ru*

Анализатор соответствует действующей нормативной и технической документации и признан годным к эксплуатации

<i>Анализатор соответствует требованиям нормативных документов:</i>	ГОСТ Р 15.013-2016, ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 20010-93, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002, ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005, ГОСТ Р 52539-2006, ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ 27025-86, ГОСТ Р 52905-2007, ГОСТ 31891-2012, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015.
--	---

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ!

Благодарим Вас за приобретение Анализатора, изготовленного нашим предприятием!

Просим вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность и качество сборки Анализатора и его составных частей, обеспечив эксплуатацию в соответствии с установленными требованиями.

Не доверяйте производство этих работ случайным людям, избегайте самостоятельных неквалифицированных действий!

Помните, что при нарушении правил проведения работ вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!



ВНИМАНИЕ!

К обслуживанию Анализатора допускается персонал, изучивший настоящее Руководство, имеющий опыт в эксплуатации медицинского оборудования.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению технических характеристик, товарного вида и удобства использования Анализатора.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству эксплуатации просим присылать на адрес предприятия-изготовителя или поставщика.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие сведения.....	5
2	Назначение и область применения.....	5
3	Состав и описание Анализатора.....	6
4	Основные меры безопасности.....	25
5	Транспортирование	29
6	Требования к размещению.....	30
7	Сборка и подготовка к эксплуатации.....	30
8	Указания по эксплуатации	34
9	Техническое обслуживание и ремонт.....	53
10	Характерные неполадки и методы их устранения	55
11	Утилизация.....	57
12	Гарантийные обязательства.....	58
13	ПРИЛОЖЕНИЕ А	60

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание *Анализатора автоматического иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro на наборе «SARS-CoV-2 N Ag», модель FIC-Q100N* (далее по тексту – Анализатор), правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать пользователям и персоналу, выполняющему транспортирование, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

1.2 Цель настоящего Руководства заключается в предоставлении всей надлежащей информации, необходимой для транспортирования, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и текущего обслуживания Анализатора.

1.3 Настоящее Руководство выполнено в соответствии с ГОСТ Р 2.610-2019, ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ IEC 82079-1-2014, ГОСТ Р 56018-2014/ISO/IEC Guide 37:2012, ГОСТ Р 2.105-2019, Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

1.4 Термины и определения – по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788-2009, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ Р 52002-2003, ГОСТ 18996-80, ГОСТ 18322-2016, ГОСТ 27.002-2015, ГОСТ 25866-83, ГОСТ Р 55991.7-2014, ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 2.610-2019.

1.5 Настоящее Руководство должно рассматриваться как неотъемлемая часть Анализатора и должно быть всегда доступно и находиться в распоряжении установщика, пользователя (пользователей) и оператора (операторов) по ремонту и обслуживанию.



ВНИМАНИЕ!

Совместно с настоящим Руководством должна также использоваться инструкция на наборы реагентов «SARS-CoV-2 N Ag»

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. **Назначение:** Анализатор предназначен для обработки набора реагентов «SARS-

CoV-2 N Ag» методом флуоресцентной иммунохроматографии с количественным определением нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа человека в лечебно-профилактических учреждениях, а также в медицинских и научно-исследовательских лабораториях при диагностике *in vitro* с целью выявления коронавируса SARS-CoV-2 и оценки вирусной нагрузки в качестве обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Потенциальные потребители, а также их профессиональный уровень: В ЛПУ любого профиля. Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

2.2 Конструктивное исполнение Анализатора соответствует конструкторской документации (КД) и отвечает заданным требованиям согласно целевому предназначению.

По типу размещения Анализатор относится к настольным, закрытым.

2.3 Режим работы – автоматический, повторно-продолжительный.

2.4 Анализатор по классификации ГОСТ 31508-2012, Приказа МЗ РФ № 4н от 06 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями от 25.09.2014 г.) относится к медицинским изделиям степени потенциального риска 2а, подгруппы 5.1, а по возможным последствиям отказа – к изделиям класса В.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 325350.

2.5 Анализатор отличается высокой точностью и скоростью тестирования, превосходной стабильностью и низкими затратами на его обслуживание.

3 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

3.1 Основные функциональные части Анализатора представлены на рисунках 1 и 2.

Анализатор может работать как самостоятельно, так и в составе комплекса с внешним персональным компьютером.

3.2 В состав Анализатора включены слоты для ID-карты и тест-кассет (ID-карта и тест-кассета не входят в комплект медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунофлуоресцентный для диагностики *in vitro* на наборе «SARS-CoV-2 N Ag», модель FIC-Q100N», они идут в комплекте медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-CoV-2 N Ag».

Управление осуществляется посредством сенсорного экрана; вывод результатов преду-

смаатривается как на экране, так и путём распечатывания на встроеном термопринтере.



Рисунок 1– Анализатор

1. Анализатор - вид изнутри после снятия верхней крышки, Рисунок 2.

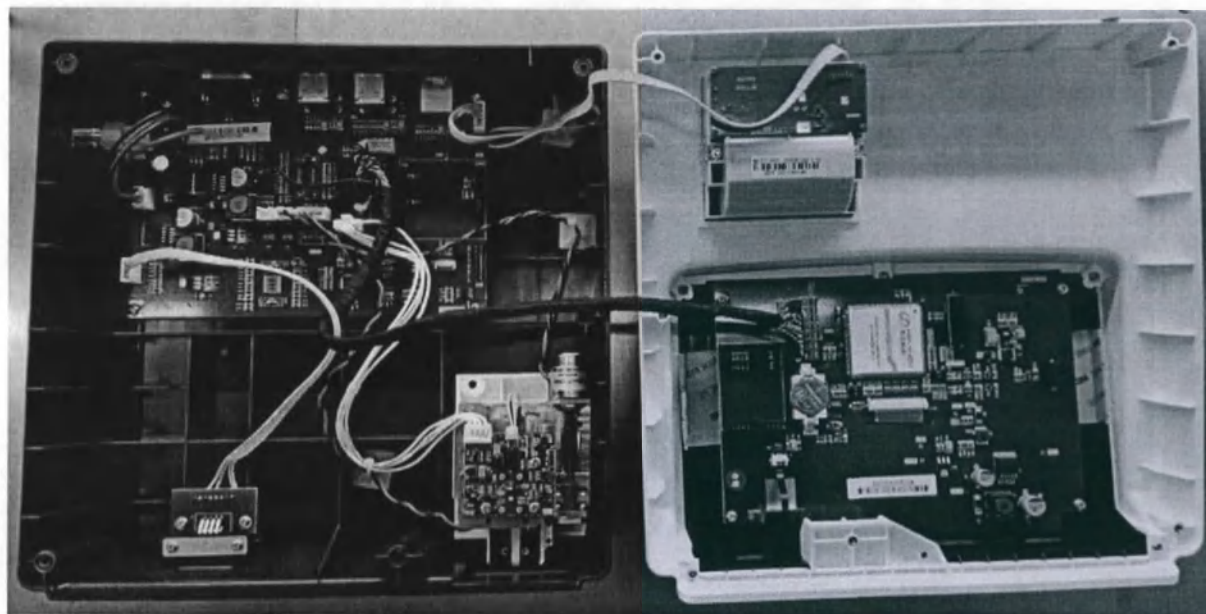
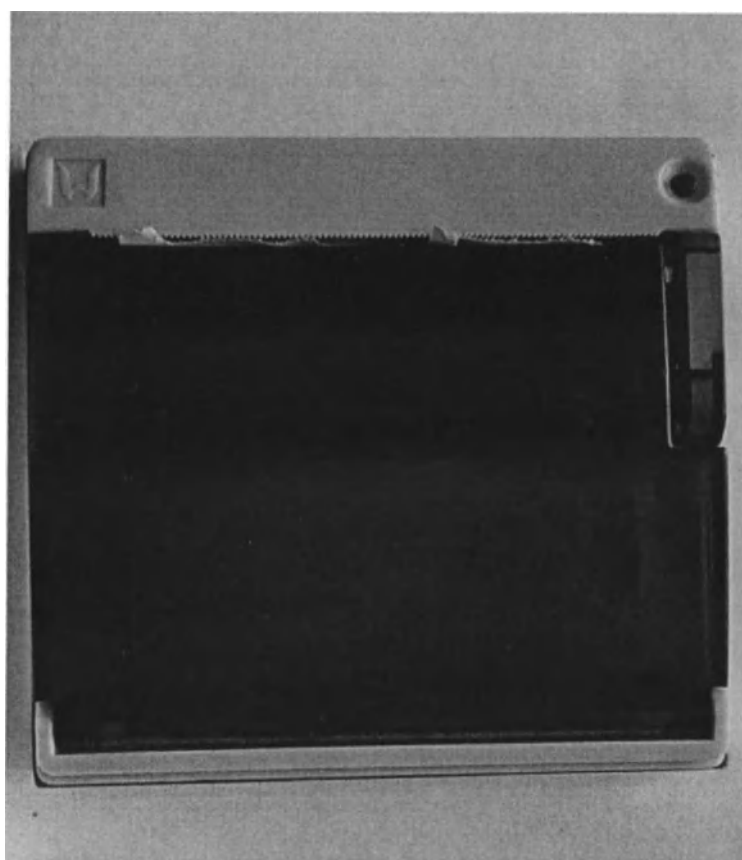


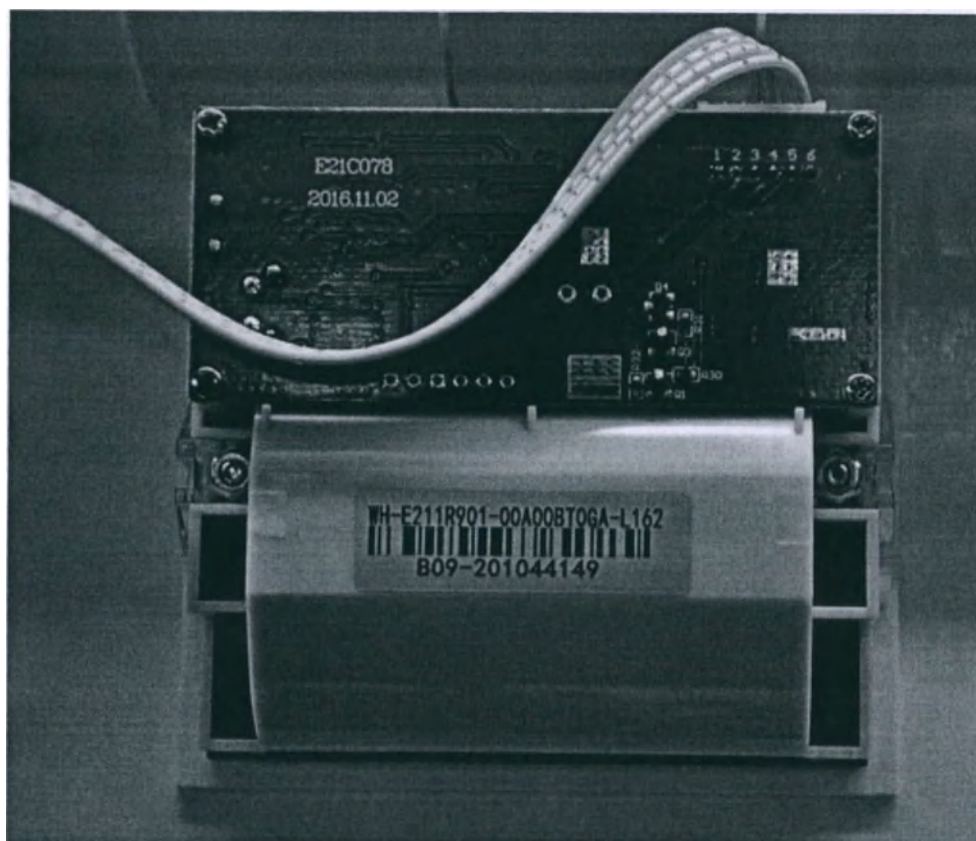
Рисунок 2

2. Описание основных функциональных элементов и компонентов Анализатора.

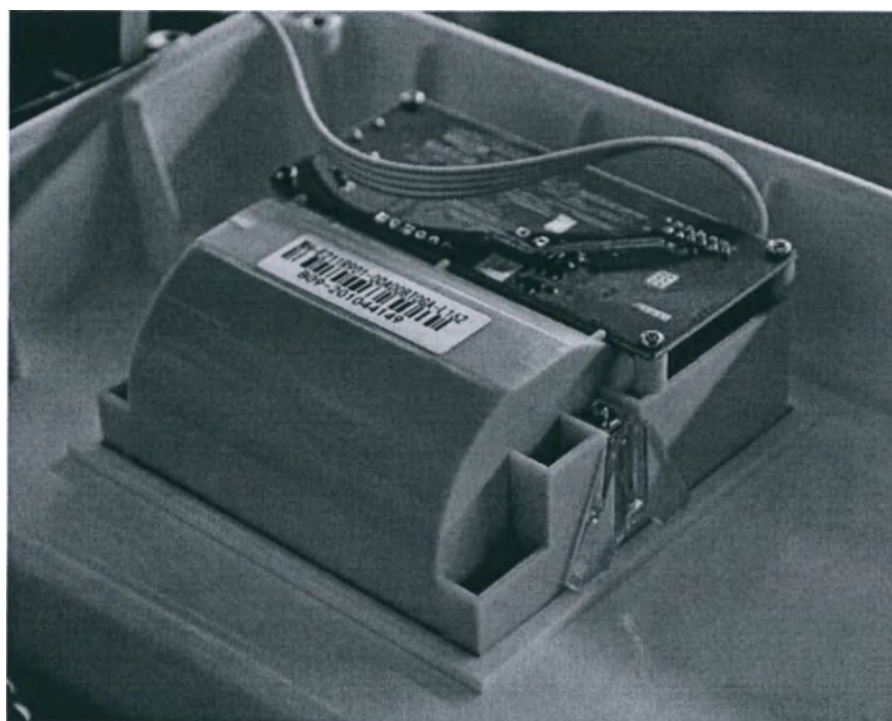
Встроенный принтер



Вид спереди

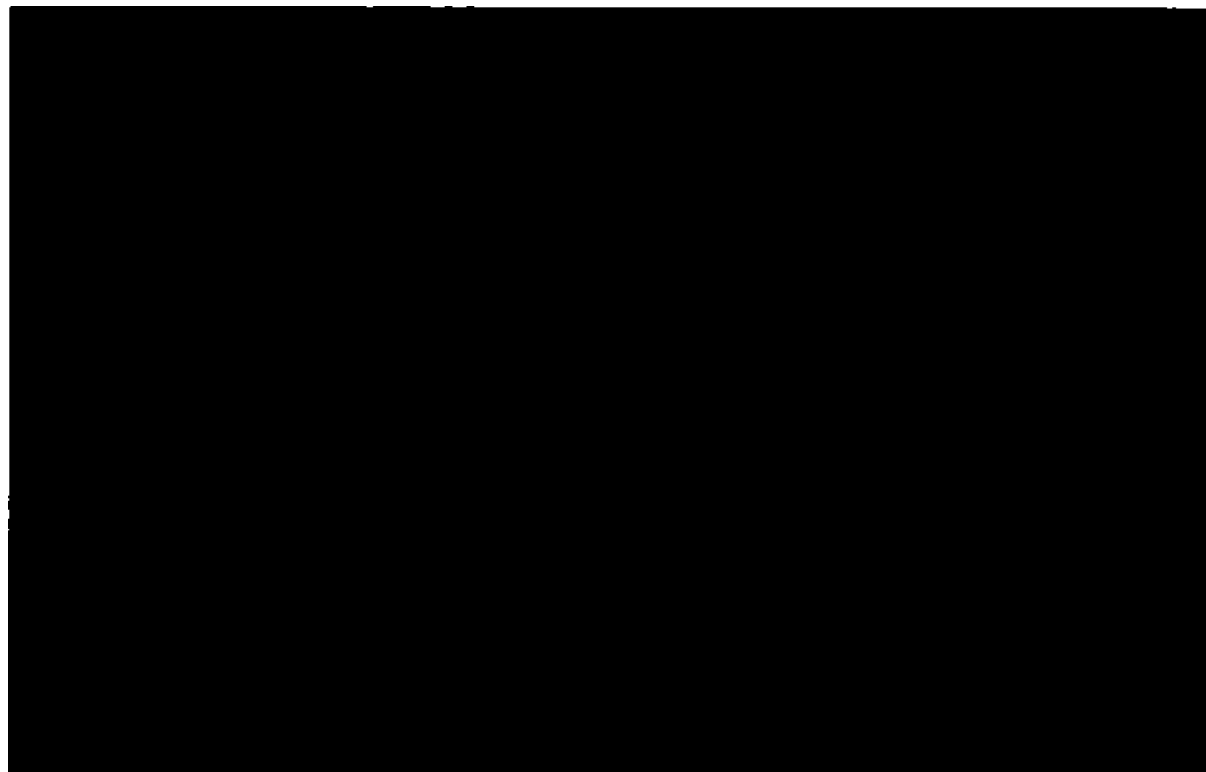


Вид сзади

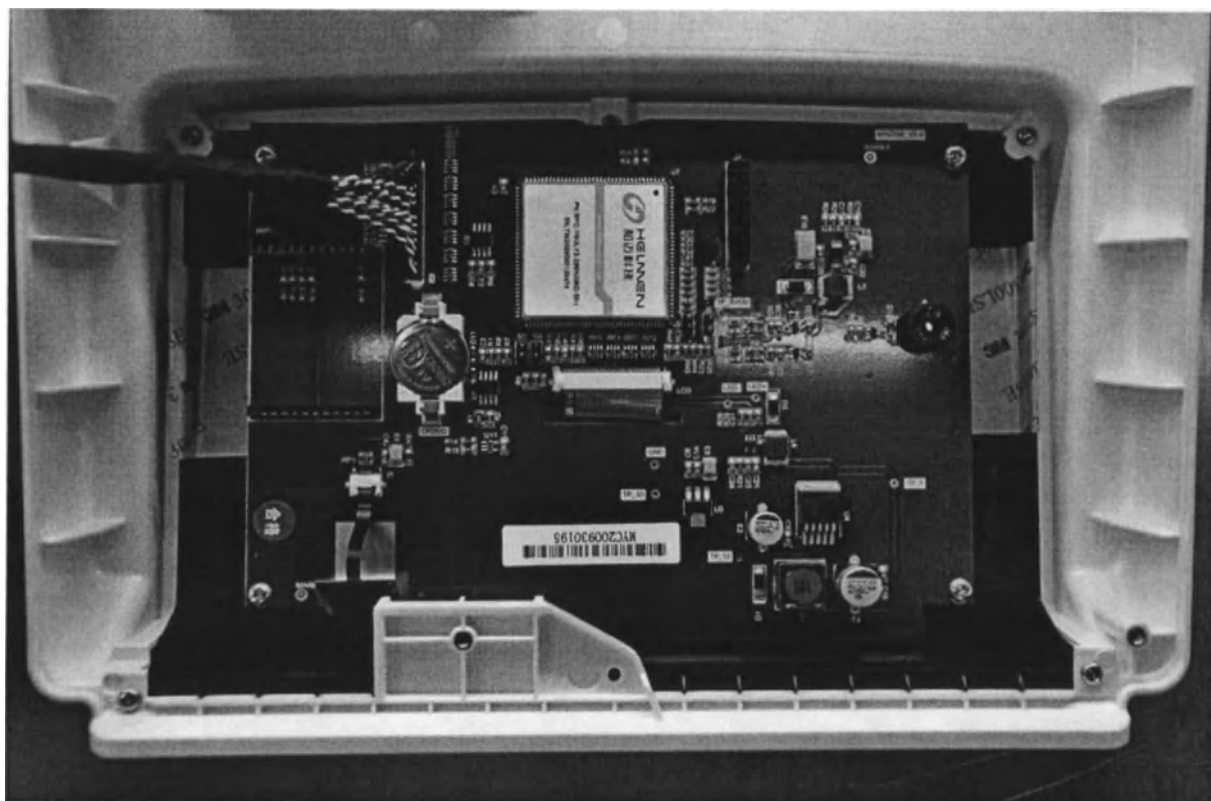


Вид сзади сбоку

Тачскрин (сенсорный экран)

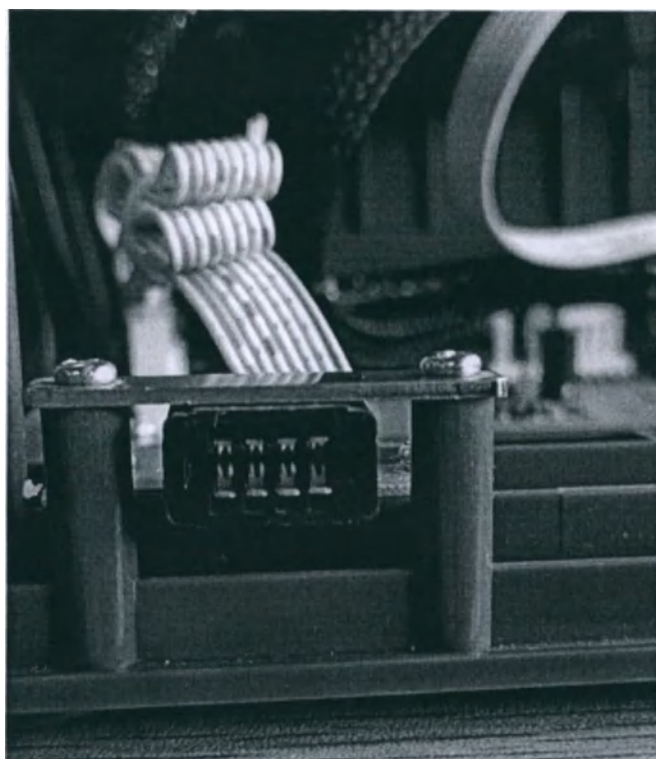


Вид спереди сверху

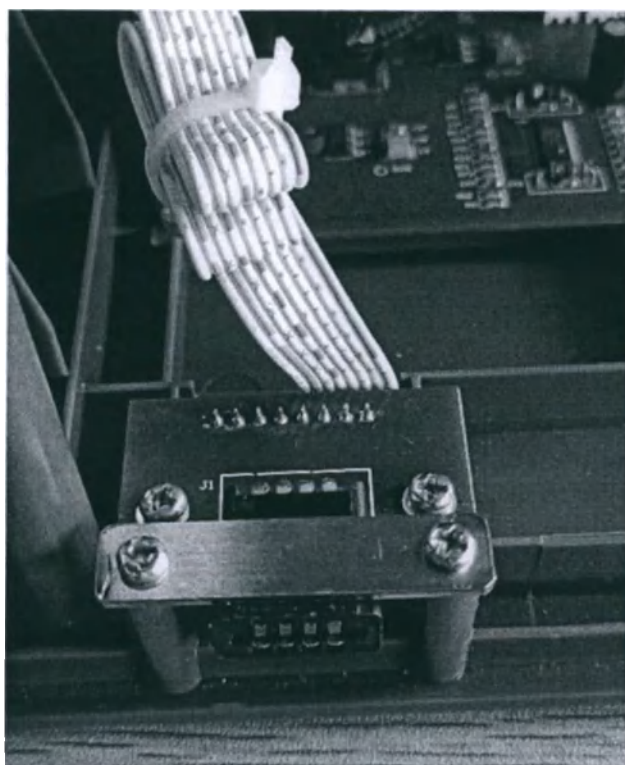


Вид снизу: основная плата Анализатора, тачскрин (сенсорный экран), шлейф от тачскрина на основную плату.

Слот для ID-карты

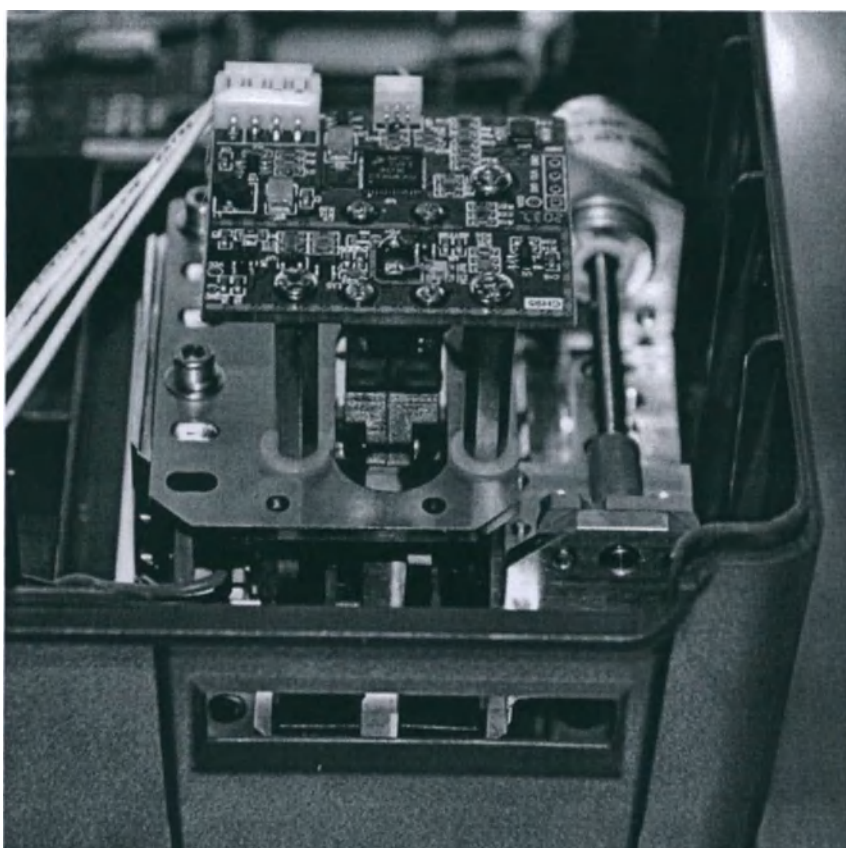


Вид спереди

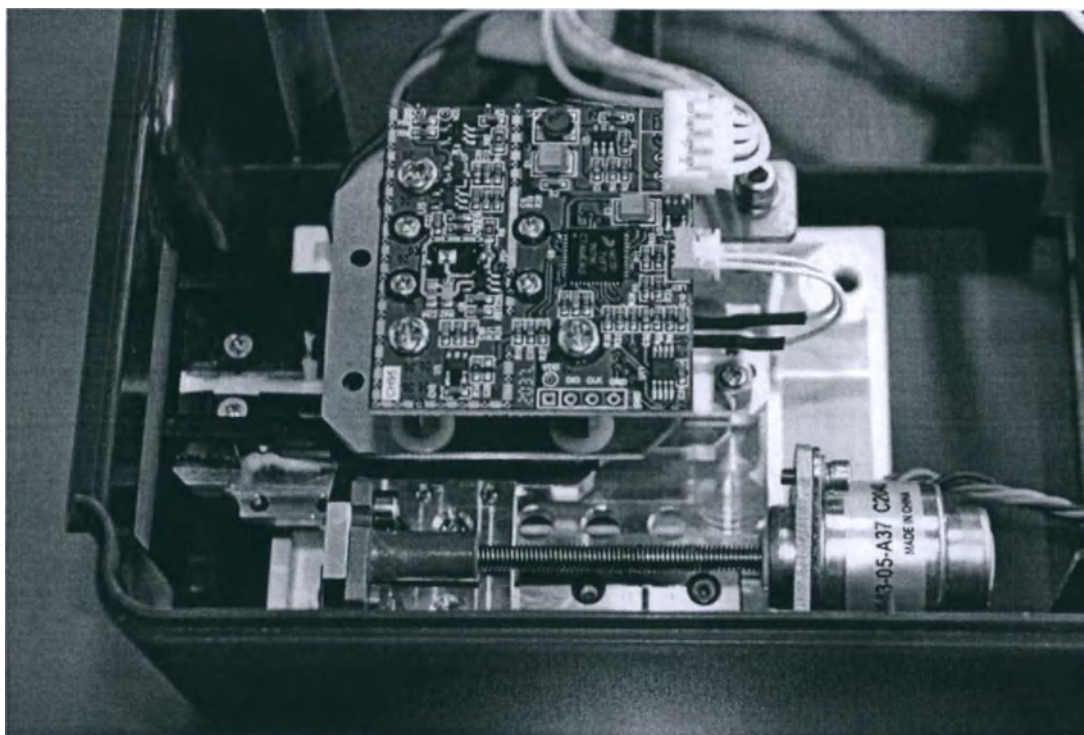


Вид сверху

Ридер тест-кассет

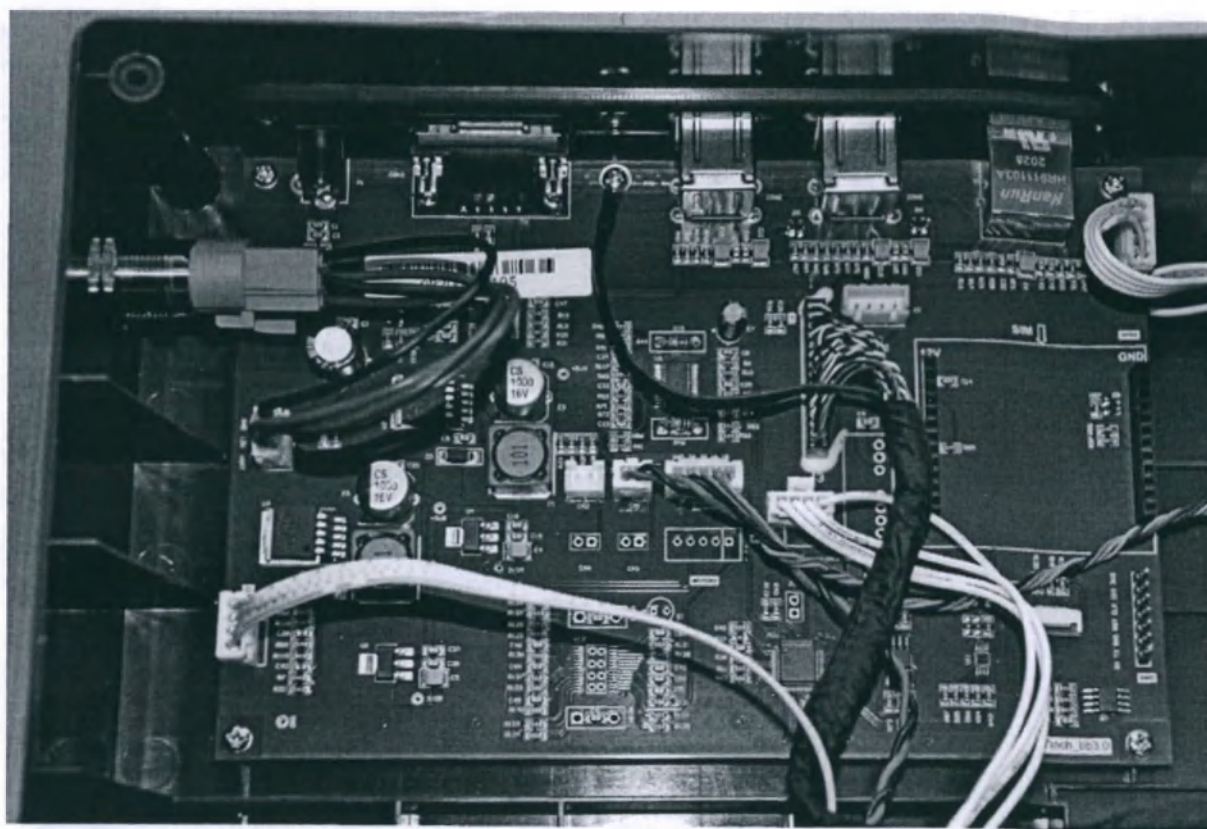


Вид спереди



Вид сбоку

Плата ввода-вывода



Вид сверху

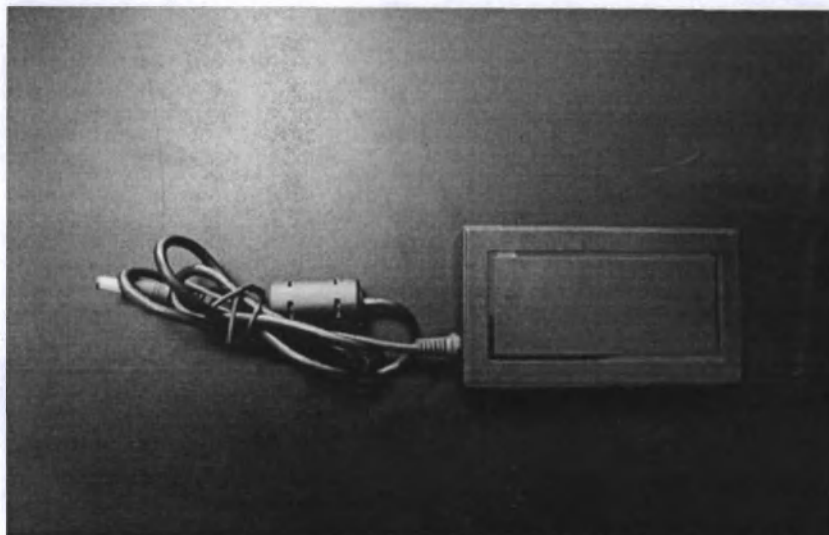
сетевой блок питания

Наименование	DJ-U48S-12
Описание	Блок питания
Назначение	Электропитание анализатора

Технические характеристики

Цвет	Черный
Материал	Огнестойкий материал
Чистота	Без жирных пятен. Отсутствие видимых загрязнений, таких как волокна одежды, пыль, зола, деревянные шины, ДСП, металлическое загрязнение. Отсутствие мраморности / белых или черных отметин /

	включений.
Входное напряжение	$230 \pm 10\%$ (207-253) В, 50 Гц.
Выходное постоянное напряжение, максимальный выходной ток	12 В, 4А
Размеры	110 $\pm$ 5 мм * 60 $\pm$ 5 мм * 34 $\pm$ 5мм.
Масса	270 $\pm$ 13 гр.
Данные производителя	Компания Hengyang Dimension Electronic Co., Ltd.

Внешний вид

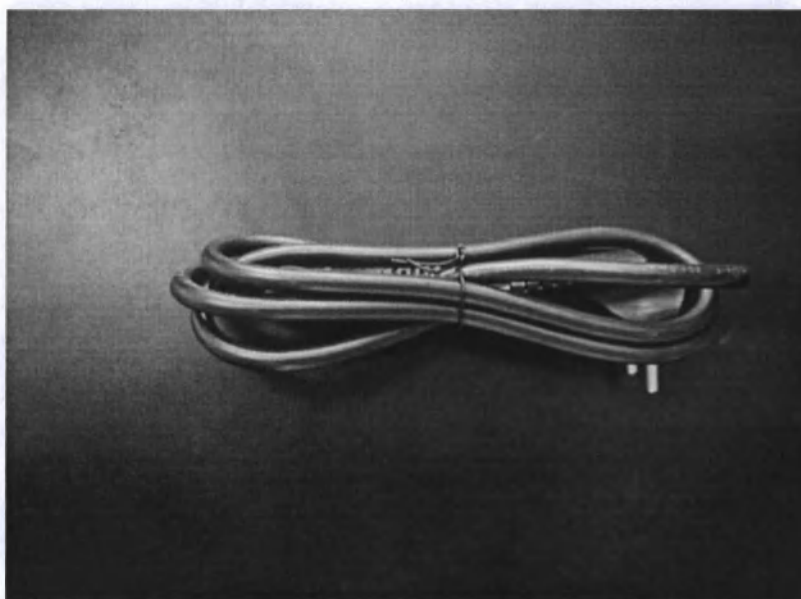
сетевой кабель

Наименование	P24 H05VV-F 3x0,75 1,5 м
Описание	Сетевой кабель
Назначение	Подключение блока питания к сети

Технические характеристики

Цвет	Черный
Материал	ПВХ, медь

Чистота	Без жирных пятен. Отсутствие видимых загрязнений, таких как волокна одежды, пыль, зола, деревянные шины, ДСП, металлическое загрязнение. Отсутствие мраморности / белых или черных отметин / включений.
Длина	1,5±0,05 м
Масса	190±9 г.
Данные производителя	Zhejiang Jinting Nuclear Cable Co.,Ltd.

Внешний вид

кабель для USB-подключения

Наименование	USB – кабель UNITEK USB2.0-RS232
Описание	Соединительный кабель
Назначение	Передача данных

Технические характеристики

Цвет	Коричневый
Материал	ПВХ, медь, сталь
Чистота	Без жирных пятен. Отсутствие видимых загрязнений, таких как волокна одежды, пыль, зола, деревянные шины, ДСП, металлическое загрязнение. Отсутствие мраморности / белых или черных отметин / включений.
Длина	1.5 м
Масса	74 г
Данные производителя	Beijing Senyuan Chuangda Technology Co., LTD., Китай

Внешний вид

бумага для печати

Наименование	Бумага для печати
Описание	Рулон бумаги для печати, шириной 57мм
Назначение	Печать отчета о тестировании

Технические характеристики

Цвет	Белый
Материал	Термобумага
Чистота	Без жирных пятен. Отсутствие видимых загрязнений, таких как волокна одежды, пыль, зола, деревянные шины, ДСП, металлическое загрязнение. Отсутствие мраморности / белых или черных отметин / включений.
Размеры	57±5мм*40±5мм
Масса	57±3 г.
Данные производителя	Shenzhen Weihuang Printer Co., LTD

Внешний вид

3.3 Описание принципа аналитического метода или принципа действия прибора

Принцип тестирования – фотоэлектрический, с помощью специальных флуоресцентных иммунореагентов (тест-кассет).

Исследования обычно проводят в УФ-области спектра при длине волны максимального поглощения для данной группы веществ, а излучение фиксируют через фильтр, не пропускающий лучи возбуждения.

Обычно используется прямоугольный принцип измерения флуоресценции:

Свет от источника излучения пропускается через фильтры и фокусируется в проточной ячейке с прямоугольным расположением каналов ввода и вывода света. Эмиссионное излучение проходит через фильтры и измеряется с помощью фотоприемника.

Примечание – Подвижная фаза (растворитель) не должна поглощать свет ни на длине волны поглощения, ни на длине волны излучения.

Управление осуществляется посредством сенсорного экрана; вывод результатов предусматривается как на экране, так и путём распечатывания на встроенном термопринтере.

Описание целевого анализа, научная обоснованность, принцип действия

Новые коронавирусы относятся к роду β . COVID-19 - острое респираторное инфекционное заболевание. Люди ему подвержены. В настоящее время заражение антигеном SARS-CoV-2 является основной причиной COVID-19; бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. По данным текущего эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают потерю обоняния, утомляемость, жар и сухой кашель. В некоторых случаях обнаруживаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

На ранней стадии заболевания общее количество лейкоцитов в периферической крови в норме или снижено, а количество лимфоцитов уменьшено. У некоторых пациентов отмечалось повышение уровня ферментов печени, мышечных ферментов и миоглобина. СРБ и скорость оседания эритроцитов повышены у большинства пациентов, а прокальцитонин в то же время в норме. В тяжелых случаях количество D-димера увеличивается, а лимфоциты периферической крови постепенно уменьшаются. Нуклеиновую кислоту нового коронавируса можно обнаружить в мазках из горла, мокроте, секретах нижних дыхательных путей, крови и других образцах.

Анализатор автоматический иммунофлуоресцентный для диагностики ин витро на наборе «SARS-CoV-2 N Ag», модель FIC-Q100N - это определение количества нуклеокапсидного

антигена коронавируса SARS-CoV-2 (N-белка) в мазках из носа человека с использованием классического механизма: сэндвич-иммуноанализа. На тестовой линии (Т) находятся антитела «1» к N-белку вируса SARS-CoV-2, антитела «2» к N-белку вируса SARS-CoV-2, конъюгированные с флуоресцентными микросферами, закрепленными на тестовой линии сэндвич-методом. Флуоресцентные микросферы на тестовой линии могут быть обнаружены с помощью флуоресцентного иммуноанализа. Реакция с образцом так же будет происходить на контрольной линии (С), которая покрыта козым антимышиным антителом (GAM).

Данные изделия обеспечивают количественную диагностику *in vitro* и применяется к образцам мазков из носа.

3.4 Эксплуатационно-технические характеристики Анализатора приведены в Таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Внешний вид, качество монтажа	в соответствии со схемами монтажной, электрической принципиальной и образцами-эталоном; наличие дефектов не допускается
Напряжение питания Анализатора, - В:	12
Максимальный потребляемый Анализатором от блока питания DJ-U48S-12 ток, А:	3
Входное напряжение блока питания DJ-U48S-12, ~ В:	$230 \pm 10\%$ (207-253)
Выходное напряжение блока питания DJ-U48S-12, - В:	12
Номинальная частота питающей сети, Гц:	50
Максимальная потребляемая мощность от питающей сети с блоком питания, В·А:	36
Максимальный ток потребления Анализатора с блоком питания от питающей сети, А:	0,16
Масса, кг	$1,90 \pm 20\%$
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	$(270 \times 270 \times 120) \pm 5\%$
Размер сенсорного экрана (диагональ), дюймов	7
Время непрерывной работы, ч:	8 (с последующим перерывом на 0,5 ч)
Максимальное время готовности к работе по-	1

сле включения, мин.:	
Количество идентифицируемых тестов	не ограничено
Количество тестируемых образцов	одиночные, серия
Интерфейс для связи с компьютером	RS232, USB, сеть
Поддерживаемая передача данных	LAN, GPRS, COM
Минимальный объем образца для исследований	согласно характеристикам тест-кассет
Единицы измерений	
Диапазоны измерений	
Критерии интерпретации полученных результатов	
Время от загрузки пробы в анализатор до получения первого результата лабораторного анализа	12 ± 2 сек.
Производительность (количество результатов лабораторного анализа готовых к валидации, получаемое за один час работы анализатора)	180 ± 10
Время работы без калибровки	Не ограничено
Повторяемость результатов (по коэффициенту вариации CV), %, не более	8
Соотношение «сигнал / шум», %	0,01 (1 : 10000)
Объем памяти по количеству измерений	10 000
Объем одновременно хранящихся в памяти анализатора кривых характеристик (калибровочных кривых) наборов разных серий	5
Вещество, используемое в качестве флуоресцентной метки	европий (Eu)
Требования конструктивной совместимости с компьютером	Компьютеры с ОС Windows XP, Windows 7, Windows 10, поддерживающие прием и передачу данных по сети Ethernet по стандарту IEEE 802.3
Радиоканал и режимы передачи информации	GPRS
Степень защиты электрооборудования	IP20



Примечания:

1 Допустимые отклонения размеров – согласно рабочим чертежам, ГОСТ 24643-81, ГОСТ 25346-2013 и ГОСТ 25347-2013 (не хуже 14-го качества).

2 Радиочастоты соответствуют «Положению о порядке рассмотрения материалов, проведения экспертизы и принятия решения о присвоении (назначении) радиочастот или радиочастотных каналов для радиоэлектронных средств в пределах выделенных полос радиочастот» от 26 февраля 2008 г. № 08-23-02-001 (с изм. на 20 декабря 2011 г.).

3.5 Анализатор оснащается программным обеспечением «DENUO-PEOPLE-v1.3.488», версии «DENUO-PEOPLE-v1.3.488», обеспечивающим его работу в заявленных режимах, совместимым с операционными системами *Windows XP, Windows 7 и Windows 10*.

Программное обеспечение выполняет функции:

- контроля заданных режимов работы;
- отображения состояния и параметров работы;
- выполнения заданных алгоритмов;
- диагностики работоспособности оборудования с выдачей сообщений;
- оперативного управления;
- регистрации аварийных событий;
- формирования базы данных;
- формирования отчетов;
- изменения параметров управления, конфигурирования оборудования.

Для отображения информации используются всплывающие окна, тренды, графики изменения измеряемых технологических параметров.

3.6 Требования к степени автоматизации тестирования и оптимизации лабораторного процесса соблюдены согласно ГОСТ Р 55991.2-2014.

3.7 Условия эксплуатации Анализатора

3.7.1 Анализатор пригоден для работы в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ 15543.1-89.

Допускаемые температура окружающей среды при эксплуатации: от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность: не ниже 10% и не выше 80% при плюс 25 °С, атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа.

3.7.2 Высота над уровнем моря: не более 2 000 м.

3.7.3 Тип атмосферы – I по ГОСТ 15150-69.

Характеристики окружающей среды и содержащихся в ней аэрозолей: нетоксичная, не взрывопожароопасная по ГОСТ 31610.0-2019, ГОСТ 30852.19-2002, 4-го класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76, не радиоактивная согласно СанПиН 2.6.1.2523-09.

3.7.4 Анализатор устойчив к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твёрдую поверхность согласно ГОСТ Р 50267.0-92.

3.7.5 Допустимый угол наклона в любую сторону во время использования – не более 5°.

3.7.6 Анализатор при перевозке в упаковке изготовителя сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением $30 \text{ м} \cdot \text{с}^{-2}$.

3.7.7 Температура в помещении при эксплуатации Анализатора не должна изменяться более чем на 2 °С в течение часа.



ВНИМАНИЕ! Использование Анализатора в иных условиях считается его использованием не по назначению.

3.8 Эргономические и эстетические характеристики Анализатора в целом соответствуют ГОСТ 30.001-83, ГОСТ 20.39.108-85, ГОСТ Р 56274-2014, ГОСТ Р ЕН 614-1-2003. Выключатели и переключатели отвечают нормам ГОСТ 23000-78.

3.9 Электрооборудование установлено в соответствии с требованиями конструкторской документации и схемой электрической принципиальной по РДТ 25 106.

3.10 Органы управления Анализатора снабжены надписями (символами) по ГОСТ 24505-80, ГОСТ РМЭК 60073-2000 и ГОСТ Р МЭК 878-95, указывающими область управления.

Окраска и выбор сигнальных цветов выполнены с учетом указаний ГОСТ 12.4.026-2015, ГОСТ Р 50267.0-92 и Рисунку 3.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск		Медицинское изделие для диагностики in vitro
			Изготовитель

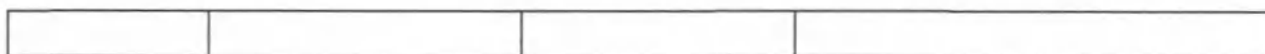


Рисунок 3 – Символы, имеющиеся на Анализаторе

3.11 У Анализатора предусмотрена индикация

- подключения питания;
- к индикации положения основного выключателя «включено»;
- возникновения неисправности;
- приёма данных;
- готовности к выполнению операций;
- окончания операций.

На оборудовании даны на русском языке указания, относящиеся:

- к основным соединениям или связанным с этим аспектам;
- к наличию высокого напряжения;

3.12 Конструкция Анализатора выполнена контроле- и ремонтпригодной согласно ГОСТ 23660-79, ГОСТ Р 27.605-2013, ГОСТ 26656-85, доступной осмотру и снятию составных частей, подлежащих замене, и (по мере необходимости) их санитарной обработке.

Ремонт осуществляется в специализированных организациях.

3.13 Анализатор разработан так, что его электронная часть максимально приспособлена к использованию автоматической сборки.

Анализатор содержит минимальное число элементов настройки электронной части, но не в ущерб его техническим параметрам.

3.14 Поверхности Анализатора, выполненные из не коррозионно-стойких материалов, имеют покрытия по ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.031-74, ГОСТ 9.301-86 (класс не ниже III) и ГОСТ 9.104-2018 (группа условий 4). Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301-86 и ГОСТ 9.303-84.

3.15. Показатели надёжности Анализатора

3.15.1 Средняя наработка Анализатора на отказ составляет 3000 ч.

Отказом Анализатора является нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за заявленные пределы, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть.

3.15.2 Среднее время восстановления работоспособного состояния при замене неисправной детали (элемента) на исправное должно быть 2 часа.

Продолжительность ежедневного технического обслуживания – 1 ч, ежемесячного – 5 ч, годового – 10 ч.

3.15.3 Средний срок службы Анализатора – 5 лет.

Критерием предельного состояния считается технико-экономическая нецелесообразность восстановления характеристик.

3.15.4 Коэффициент технического использования Анализатора – 0,90.

Степень готовности – 0,99 по ГОСТ 27.002-2015.

3.15.5 Применяемые в конструкции составные части, устройства, аппараты и приборы имеют на момент установки в Анализатор остаточный срок службы не менее его гарантийного срока эксплуатации.

3.15.6 Программное обеспечение Анализатора обладает:

- помехоустойчивостью, т. е. исключает возможности заикливания и попадания в типовые ситуации, способностью правильно функционировать при сбоях, отказах части вычислительных средств, ошибках персонала, а также обеспечивает автоматический перезапуск при восстановлении электрического питания после отключения без выдачи ложных сигналов и управляющих воздействий;

- быстродействием, т. е. минимальным временем перезапуска, реакций на внешние события, минимальной потерей времени на защиту данных;

- адаптивностью и перспективой развития, т. е. простотой приспособления программ к изменениям или расширениям задач пользователя без ухудшения других показателей.

3.15.7 Тест-кассеты – однократного применения.

3.16 Конструкция Анализатора пригодна к дезинфекции, обеспечивает сток обмывочных жидкостей; количество пазов и выступов, способствующих скоплению загрязнений или биологических жидкостей, минимально.

3.17 Анализатор сохраняет работоспособность и электробезопасность при попадании на его поверхность биологических жидкостей.

Материалы обладают совместимостью с ними.

3.18 Конструкция составных частей Анализатора предотвращает возможность их неправильной сборки.

3.19 Патентная чистота на методы изготовления и конструктивные решения обеспечена в отношении Российской Федерации и стран, куда возможна поставка Анализатора, а также передача технической, информационной и другой документации.

Обладающая коммерческим потенциалом совместная интеллектуальная собственность, полученная в ходе работы, должна быть защищена в соответствии с российским и

международным законодательством.

3.20 Корпус Анализатора имеет гладкую однородную двухцветную наружную поверхность, без заусенцев, трещин, пятен, загрязнений, царапин, следов коррозии, раковин, вмятин и сколов, соответствующую утвержденным образцам-эталонам.

3.21 Используемые материалы допущены к применению в изделиях медицинской техники органами и учреждениями Росздравнадзора.

Тест-кассеты отвечают общим нормам ГОСТ Р 51088-2013.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается удаление идентификационных табличек с Анализатора: на них нанесён заводской номер и другая полезная информация.

Изменения и перестроения Анализатора со стороны пользователя, не согласованные с производителем, недопустимы.

4 ОСНОВНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Анализатор отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенных настоящим Руководством.

Конструкция обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического обслуживания, санитарной очистки, ремонта и эксплуатационного контроля.

4.2 При подготовке к работе и эксплуатации Анализатора должны соблюдаться меры безопасности, охраны труда и охраны окружающей среды, указанные в настоящем Руководстве и Инструкции по эксплуатации «Набор реагентов для количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа человека методом флуоресцентной иммунохроматографии» «SARS-CoV-2 N Ag».

4.3 Указания мер безопасности.

4.3.1 Анализатор отвечает нормам конструктивной и электрической безопасности по ГОСТ ИЕС60065-2013, ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008, ГОСТ Р 50267.0-92 (по классу I, типу В), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ ИЕС 60950-1-2014, ГОСТ 12.2.091-2012 (по классу I, степени загрязнения I, категории монтажа II).

4.3.2. Длина сетевого кабеля $-1 \pm 0,05$ м.

4.3.3 Температура частей Анализатора, доступных для прикасания без использования инструмента, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С не превышает плюс 41 °С.

4.3.4 Санитарно-гигиенические требования к Анализатору обеспечены согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. № 299, глава II, раздел 18. Материалы Анализатора не оказывают раздражающего, токсичного и сенсибилизирующего действий; потенциально опасные излучения отсутствуют.

4.3.5 Конструкция Анализатора исключает вероятность контакта с отходами и возможность инфицирования оператора, а также предотвращает биологическое загрязнение.

i Примечание – Во время использования отсутствует контакт реагентов и биологического материала с кожей человека или другими органами, поэтому нет необходимости проводить токсикологические и санитарные испытания.

4.3.6 Анализатор отвечает требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Величина создаваемых Анализатором проводимых или излучаемых радиопомех не превышает значений, установленных ГОСТ 12.1.006-84.

Электромагнитная обстановка

- Перед началом работы надо оценить риски, связанные с влиянием электромагнитных полей на работу изделия
- Не используйте Анализатор вблизи сильных электромагнитных полей (например, незэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
- Применение в непосредственной близости мобильных радиочастотных средств связи при включении и проведении теста может оказывать воздействие на прибор, а значит и на сам результат.

Электромагнитная совместимость

- Анализатор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.
- Анализатор был разработан и испытан в соответствии с CISPR 11 (класс А). В жилых зонах он может вызывать радиопомехи, и в этом случае Вам может потребоваться принятие

мер для уменьшения помех, такие как изменение ориентации, смена места положения или экранирование места размещения.

- При использовании внешних подключаемых устройств (тестовое, дистанционное управление или контроль) возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в настоящем стандарте.

4.3.7 Конструкция составных частей Анализатора исключает вероятность порезов и травм при его использовании и ремонте.

В Анализаторе не имеется доступных металлических частей, гальванически связанных с источником питания.

4.3.8 Конструкция управляющих электронных устройств исключает:

- не предусмотренное изменение рабочих режимов;
- наличие ошибок при работе;
- наличие систематических сбоев.

Электрооборудование Анализатора устойчиво к короткому замыканию и холостому ходу.

4.3.9 Требования к электробезопасности (сопротивлению, прочности изоляции, заземлению и полному сопротивлению) обеспечены согласно ГОСТ Р 50444-2020.

Допустимые отклонения питающего напряжения: $\pm 23\text{В}$.

4.3.10 Эквивалентный уровень звука при работе Анализатора не превышает 60 дБ в соответствии с ГОСТ 12.1.003-2014. Методы расчета – по ГОСТ 30530-97.

Уровень вибрации при работе Анализатора не превышает норм ГОСТ 12.1.012-2004.

4.3.11 Степень защиты электрооборудования – IP20 по ГОСТ 14254-2015.

4.3.12 Программное обеспечение Анализатора имеет защиту от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, разграничение доступа) по ГОСТ Р 50739-95 и ГОСТ Р 52069.0-2013, антивирусную защиту, а также защиту от некорректного использования функций и ввода недопустимых данных.

Исключено возникновение ситуации, при которой существует возможность получить доступ к функциям Анализатора, минуя авторизацию.

4.3.13 Требования к пожарной безопасности Анализатора соблюдены «Техническому регламенту о требованиях пожарной безопасности» ТР РФ 005/2008 (Федеральный закон Российской Федерации № 123-ФЗ от 22.07.2008).

Вероятность возникновения пожара в (от) Анализаторе составляет 10^{-6} в расчете на одно изделие в год.

4.3.14 Электрическая схема исключает возможность самопроизвольного включения, отключения и изменения режимов работы Анализатора; полное или частичное прекращение

энергоснабжения и последующее восстановление не приводит к возникновению опасных ситуаций, в т. ч. к самопроизвольному пуску.

4.4 При эксплуатации Анализатора должны быть обеспечены:

- периодический контроль за ним;
- своевременное выполнение регламента профилактики и ремонта;
- выполнение требований по безопасному размещению.

Нельзя допускать попадания влаги, а также получения ударов и сильных вибраций Анализатором при его транспортировке.

4.5 Кроме требований настоящего Руководства во время эксплуатации Анализатора необходимо соблюдать требования научно-технических документов заводов — изготовителей входящих в него электротехнического оборудования и устройств.

4.6 Ремонт Анализатора должен производиться предприятием-изготовителем или уполномоченной им организацией. Самостоятельное устранение неисправностей (кроме регламентированных в настоящем Руководстве) и исполнение ремонтных и регулировочных работ не допускается. Запрещается изменять конструкцию Анализатора вне заводских условий.

4.7 Запрещается использование Анализатора в случае его несоответствия требованиям нормативной и технической документации.

4.8 Запрещается использовать наборы реагентов от посторонних производителей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил эксплуатации, требований мер безопасности, установленных в настоящем Руководстве, даже если нарушение было единичным и относилось только к одному из установленных требований, правил и норм, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения и длительности эксплуатации Анализатора, не несут какой бы то ни было ответственности за его качество и техническое состояние, а также за любые последствия, наступившие при монтаже и/или при подготовке к эксплуатации и/или в процессе эксплуатации Анализатора, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью и жизни людей, ущерба окружающей среде и среде обитания человека. В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация Анализатора:

- при обнаружении механических и иных повреждений комплектующих изделий, электропроводки и устройств коммутации;
- при повреждениях конструктивных элементов оборудования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнение наладочных, ремонтных и тому подобных работ при включенном электрооборудовании.



ВНИМАНИЕ! Несоблюдение этих и других мер безопасности и предосторожности, указанных в настоящем Руководстве может создать опасность для жизни и здоровья пользователя, стать причиной возникновения аварийных ситуаций.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Требования к транспортированию – по ГОСТ 23216-78 и ГОСТ Р 51908-2002.

Перед транспортированием Анализатора следует убедиться в полноте комплектации и в отсутствии нарушений в упаковке.

5.2 Составные части Анализатора должны быть предохранены от перемещения прокладками и амортизаторами из гофрированного картона.

Сменные, запасные детали и части фасуются в полиэтиленовые пакеты.

5.3 Транспортирование Анализатора должны осуществлять перевозчики, специализирующиеся на перевозке соответствующих грузов и имеющие надлежащие лицензии (разрешения) и опыт перевозок.

5.4 Отправка Анализатора производится в транспортной таре любым крытым транспортным средством с обеспечением защиты от воздействия атмосферных осадков и тумана, в том числе предусматриваются:

- прямые перевозки автомобильным транспортом на расстояние до 1 000 км по дорогам с асфальтовым или бетонным покрытием (дороги первой категории) без ограничений скорости или со скоростью до 40 км/ч на расстояние до 250 км по булыжным или грунтовым дорогам (дороги второй и третьей категории);
- смешанные перевозки железнодорожным, воздушным (в отапливаемых герметизированных отсеках), речными видами транспорта, в сочетании их между собой, и автомо-

бильным транспортом, а также перевозки морским транспортом.

5.5 Условия перевозки Анализатора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69, в части воздействия механических факторов – группе Ж по ГОСТ 23216-78.

5.6 Погрузка и разгрузка Анализатора должна производиться по ГОСТ 12.3.009-76.

Размещение и крепление тары в транспортных средствах должно обеспечивать её устойчивое положение, исключать возможность смещения и ударов их друг о друга, о стенки транспортной тары и транспортных средств.

5.7 Запрещается штабелирование ящиков при транспортировании или расположение на них посторонних грузов.

5.8 Отправка Анализатора в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности должна осуществляться согласно ГОСТ 15846-2002.

6 ТРЕБОВАНИЯ К РАЗМЕЩЕНИЮ

6.1 Размещение Анализатора должно осуществляться с учётом технических данных и параметров безопасности, указанных в технической документации.

Условия хранения – по группе 2 (С) согласно ГОСТ 15150-69.

6.2 Хранение Анализатора осуществляют в закрытых хорошо вентилируемых помещениях в условиях, исключающих конденсацию влаги, воздействие прямых солнечных лучей и агрессивных сред (пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию).

Температура при хранении должна быть в пределах от -10 °С до 40 °С, относительная влажность: от 20 до 90%, атмосферное давление: 86...106 кПа.

Транспортировка может выполняться любыми видами крытого транспорта без попадания влаги, ударов и сильной вибрации при температуре от -10 °С до 40 °С.

6.3 Расстояние от упаковки, размещенной на стеллажах, до любого предмета (включая стены и пол хранилища) должно быть не менее 0,1 м, расстояние до ближайшего отопительного прибора должно быть не менее 1,0 м.

7 СБОРКА И ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 После распаковки Анализатор необходимо поставить на рабочий стол.



Примечание – *Рекомендуется не выбрасывать пустой транспортный ящик, ко-*

торый может потребоваться для будущей транспортировки, хранения и т. д.

7.2 Далее следует убедиться в полноте комплектации Анализатора.

В состав поставки должны входить:

- анализатор, модель FIC-Q100N (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd., Китай) – 1 шт;
- сетевой блок питания, модель DJ-U48S-12 (Hengyang Dimension Electronic Com. Ltd., Китай) – 1 шт.;
- сетевой кабель, модель P24 H05VV-F, Zhejiang Jinting Nuclear Cable Co.,Ltd., Китай– 1 шт.;
- бумага для печати, Shenzhen Weihuang Printer Co., LTD., Китай– 1 шт.;
- кабель для USB-подключения, модель UNITEK USB2.0-RS232, Beijing Senyuan-Chuangda Technology Co., LTD., Китай– 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

7.3 Перечень необходимых для проведения измерений реактивов и расходных материалов определяется спецификацией на поставку.

7.4 Маркировка на упаковке должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

7.5 При сборке Анализатора с целью обеспечения мер безопасности запрещается:

- приступать к работе, не изучив эксплуатационную документацию;
- приступать к работе без проверки технического состояния элементов Анализатора, его электрокабелей и устройств управления;
- использовать не предусмотренные в конструкции элементы, составные части, инструмент и устройства.

7.6 Установку Анализатора в зимнее время следует производить только после выдержки в нераспакованном виде в закрытом отапливаемом помещении не менее 4 часов.

7.7 Электромонтаж Анализатора производится согласно электрической принципиальной схеме.

Безопасность монтажа электрооборудования и комплектующих изделий должна обеспечиваться выполнением требований ГОСТ 12.3.019-80.

7.8 К размещению Анализатора предъявляются следующие требования:

- запрещается устанавливать его под наклоном свыше 5°;
- сетевая розетка, используемая для подключения сетевой вилки, должна находиться в доступном месте для возможности быстрого отключения Анализатора от сети;

- прибор должен располагаться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов;
- запрещается включать Анализатор без защитного заземления;
- не рекомендуется класть или бросать тяжелые объекты на кабель питания и всяческим образом повреждать его;
- не рекомендуется располагать Анализатор в местах:
 - с механической вибрацией;
 - с влажностью ниже 20% или выше 80% при плюс 25 °С;
 - с прямым воздействием солнечных лучей;
 - с температурой ниже плюс 10 или выше плюс 35 °С;
- не следует использовать Анализатор в непосредственной близости от легковоспламеняющихся материалов;

7.9 В помещении должны отсутствовать агрессивные среды, массовая концентрация пыли в воздухе не должна превышать $0,75 \text{ мг/м}^3$, электрическая составляющая электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 300 МГц.

Не должно быть сильных источников вибрации и электромагнитного поля вокруг.

7.10 Анализатор должен быть расположен на устойчивой и ровной поверхности, свободной от тяжелой пыли, прямых солнечных лучей и агрессивных газов.

Поверхность должна выдерживать вес не менее 2,5 кг.

7.11 Анализатор должен быть расположен в хорошо вентилируемом месте, со свободным пространством вокруг него равным 10 см, чтобы обеспечить бесперебойную эксплуатацию и техническое обслуживание.

7.12 При первом включении следует подсоединить блок питания к разъему питания сзади Анализатора, затем нажать клавишу на левой боковой стенке Анализатора (Рисунок 3).



Рисунок 3

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Анализатор заземляется через блок питания!

Чтобы обеспечивалась правильная работа прибора, должно быть обеспечено подсоединение рабочего стола к системе электрозаземления лаборатории.

7.13 Анализатор должен быть полностью смонтирован, установлен и подключен к электросети по ГОСТ 32144-2013 и ГОСТ Р 50571.28-2006 в следующем порядке:

- проверить целостность электрических элементов и монтажа устройств управления, отсутствие перекруток у кабелей; смонтировать электрооборудование;
- все узлы электрооборудования соединить с контуром заземления;
- проверить отсутствие нарушений изоляции электропроводки;
- подключить оборудование к сети переменного тока; при подключении проверить соответствие напряжения сети и электрооборудования;
- проверить оборудование путём его включения.

**ВНИМАНИЕ!**

Неправильные или небрежно выполненные сборка, наладка, подготовка образцов и реагентов могут привести к полному выводу Анализатора из строя или к тому, что он станет небезопасным для пользователя!

8 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Перед началом эксплуатации должен быть обеспечен контроль правильности сборки отдельного оборудования и установки тест-кассет в соответствии с документацией на них.

Следует убедиться путём внешнего осмотра, что Анализатор находится в исправном состоянии.

8.2 Эксплуатация должна осуществляться согласно СП 2.1.3678-20 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в чистых помещениях по ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002, ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 и ГОСТ Р 52539-2006.

При работах с Анализатором следует соблюдать указания ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ 27025-86, ГОСТ Р 52905-2007, ГОСТ 31891-2012 и «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.

8.3 Во время лабораторных работ следует пользоваться резиновыми перчатками по ГОСТ 20010-93, защитными очками и специальной лабораторной одеждой (халат, костюм или комбинезон).

8.4 Анализатор пригоден для работы только с Набором реагентов для количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа человека методом флуоресцентной иммунохроматографии «SARS-CoV-2 N Ag», производства Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd., Китай.

8.5 Контроль биоагрязнений в лаборатории должен осуществляться по ГОСТ ИСО 14698-1-2005 и ГОСТ ИСО 14698-2-2005.



ВНИМАНИЕ!

Анализатор предусматривает использование химических реагентов и других опасных (едких, раздражающих и опасных) химических веществ, которые могут быть опасны для здоровья.

Прибор предусматривает обработку потенциально инфицированных проб (назальный секрет), которые могут вызвать инфицирование/заражение!

8.6 Подключение анализатора к электрической сети и подготовка к работе должны осуществляться согласно руководству по эксплуатации 26.60.12.004.15580960 РЭ (раздел 7).

8.7 Анализ должен выполняться на плоской поверхности с достаточным пространством вокруг прибора.

Перемещать его во время проведения анализа не допускается.

Воздействие пыли на него во время анализа не допускается.

8.8 После включения питания Анализатор проходит инициализацию и загрузку.

По завершении успешной загрузки он отображает свой интерфейс (Рисунок 6).

Для входа в сервисное меню используйте пароль: 123456.

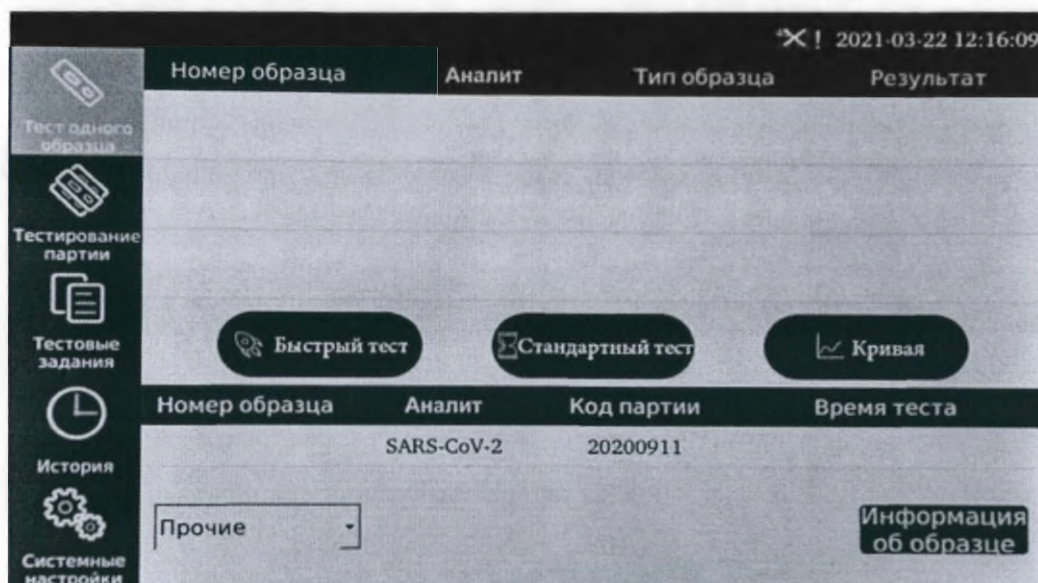


Рисунок 6

8.9 Управление Анализатором производится путём нажатия пальцами на сенсорный экран.

8.10 Настройка

8.10.1 Настройку осуществляют в соответствии с практическими потребностями перед началом работы с Анализатором. После этого можно приступить к тестированию отдельных образцов, групповому тестированию, управлению проектами, работе с архивными записями.

8.10.2 Для входа в режим настроек следует нажать кнопку «Системные настройки» для отображения меню второго уровня после входа в интерфейс: настройка функций, инструменты, настройка времени, сведения о приборе, сброс настроек к заводским.

8.10.3 Настройка функций

Вход в данный интерфейс осуществляется при нажатии «Настройки функций». Выбор эле-

мента настройки (Рисунок 7) производится посредством значка позади соответствующего элемента:

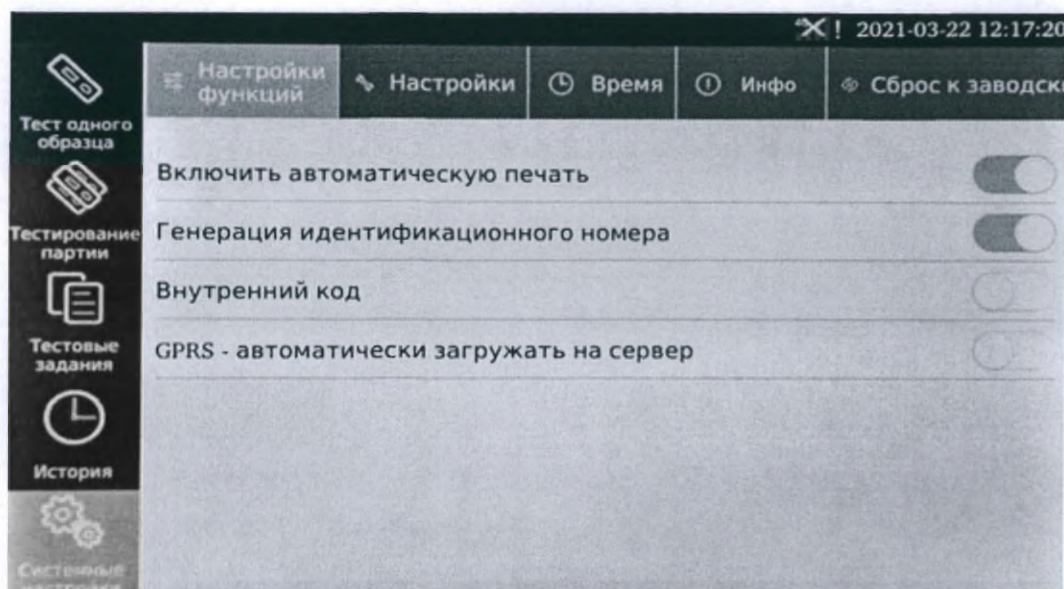


Рисунок 7

8.10.4 Настройки

Чтобы войти в следующий интерфейс, нужно нажать «Настройки».

Основными инструментами являются: обновление программы, регулировка подсветки, проверка качества, администрация, конфигурация сети, конфигурация порта и сетевое соединение (Рисунок 8).

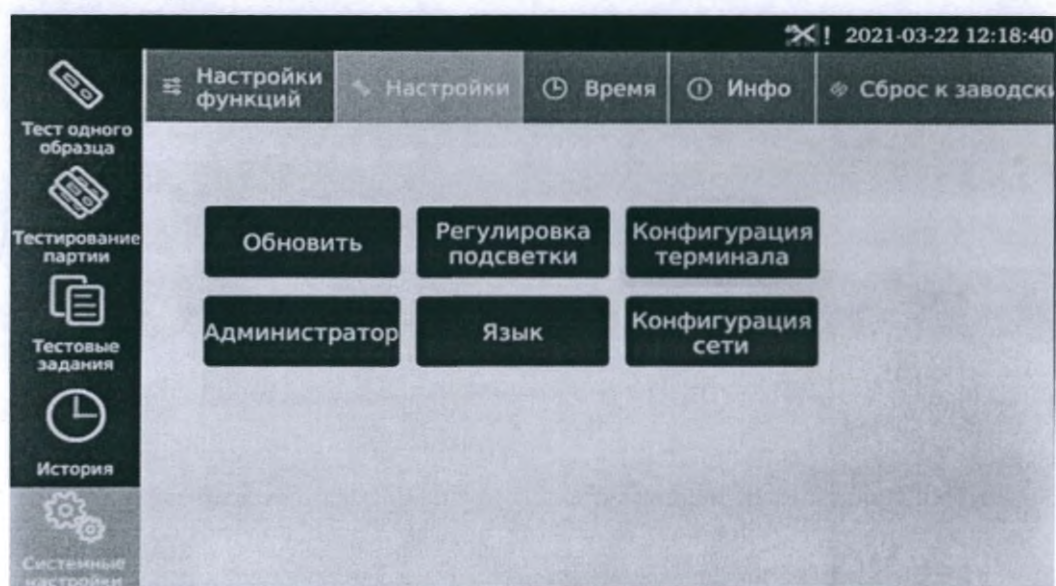


Рисунок 8

8.10.5 Обновление программы

Для перехода в следующий интерфейс следует нажать «Обновить», чтобы войти в следующий интерфейс (Рисунок 9).

Возможно выбрать обновление с сети или USB-диска.

При нажатии «Обновить» предоставляется возможность скопировать пакет обновления программы на USB-диск и вставьте его в USB-порт сзади анализатора. Анализатор получит новую версию программы с USB-диска и обновит систему.

После обновления Анализатор перезагрузится.

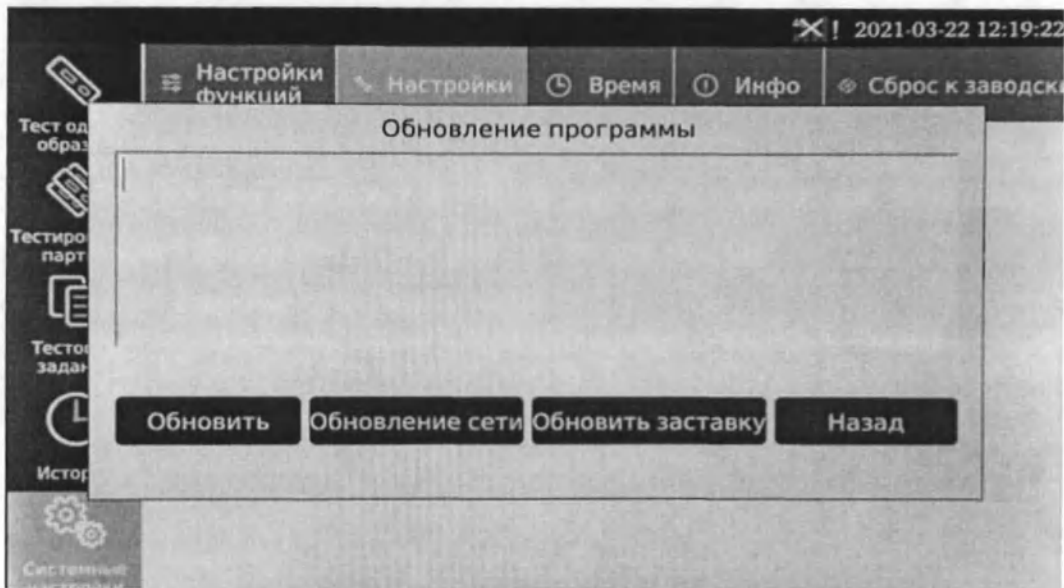


Рисунок 9

8.10.6 Регулировка подсветки

Для входа в означенную регулировку необходимо нажать кнопку «Регулировка подсветки» (Рисунок 10).

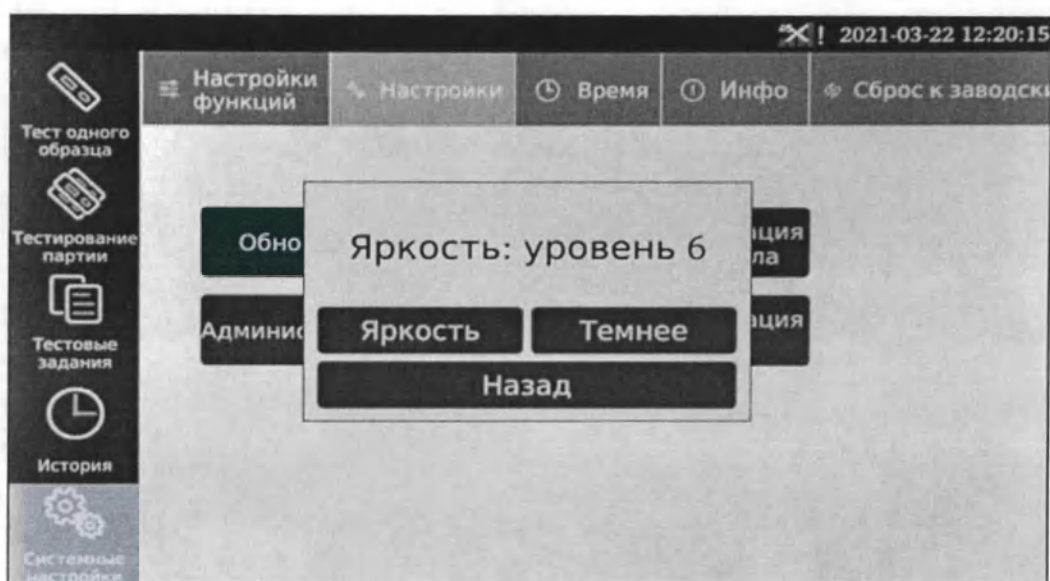


Рисунок 10

Далее – нажать «Яркость» или «Темнее», чтобы настроить яркость подсветки.

Потом нажать «Назад», чтобы завершить настройку, и закрыть диалоговое окно.

8.10.7 Администратор

Функция администратора для ввода Анализатора в эксплуатацию (Рисунок 11) доступна только профессиональным пользователям.

После ввода пароля можно настроить автоматическое тестирование, интервал автоматического тестирования, загрузку в облако и лист загрузки, инструмент калибровки, регулировку усиления.

8.10.8 Настройка времени

Чтобы войти в данный интерфейс, следует нажать «Время» (Рисунок 12).

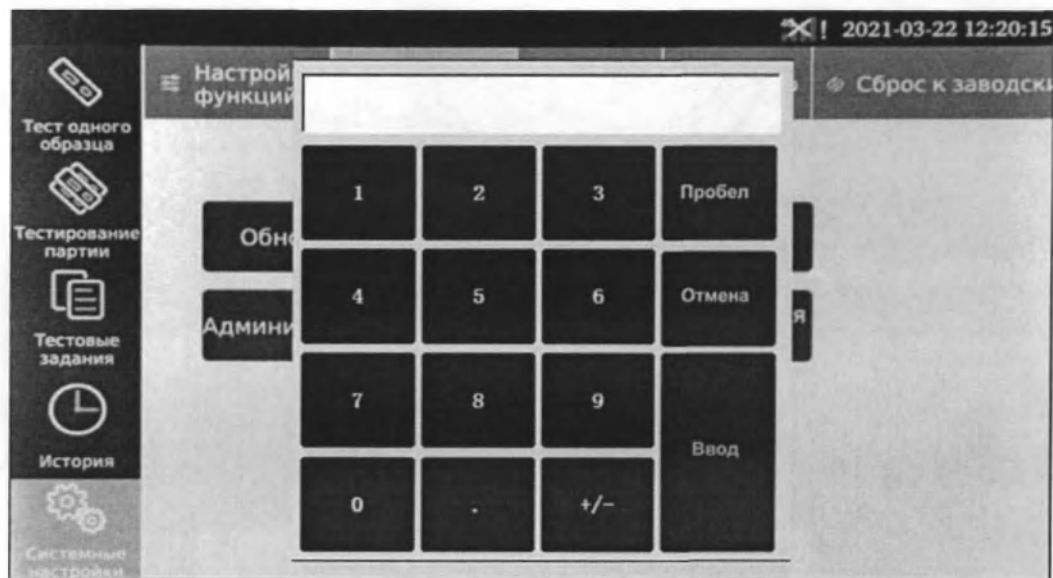


Рисунок 11

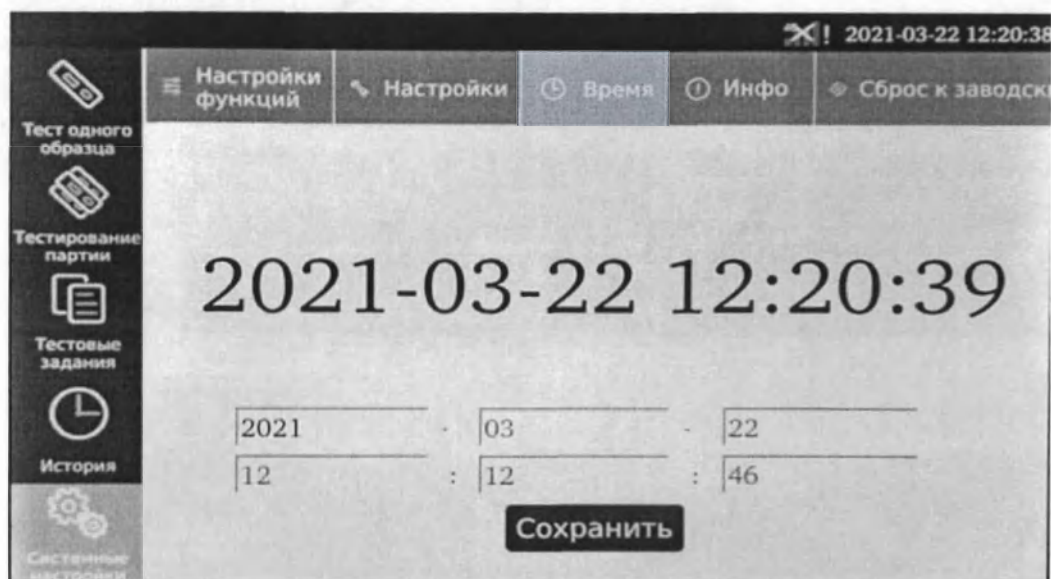


Рисунок 12

Для установки времени следует нажать на поле, которое нужно изменить, а затем знаки «+» или «—» для корректировки (Рисунок 12).

После внесения изменений – нажать «Сохранить», чтобы подтвердить изменение. Нажатие «Отмена» поможет отменить изменение времени.

8.10.9 Сведения об Анализаторе

Чтобы войти отобразить номер модели и информацию о версии Анализатора, следует нажать

«Инфо» (Рисунок 13).

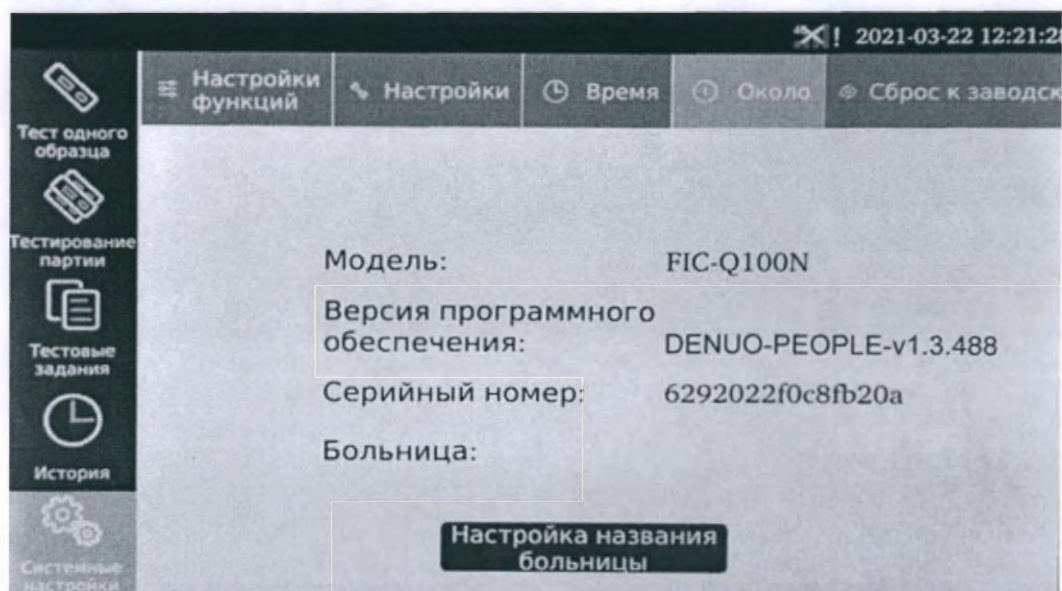


Рисунок 13

8.10.10 Сброс к заводским настройкам

При нажатии «Сброс к заводским» появится диалоговое окно, с помощью которого можно очистить все данные и возобновить заводские настройки (Рисунок 14).

После возобновления заводских настроек Анализатор автоматически перезапускается

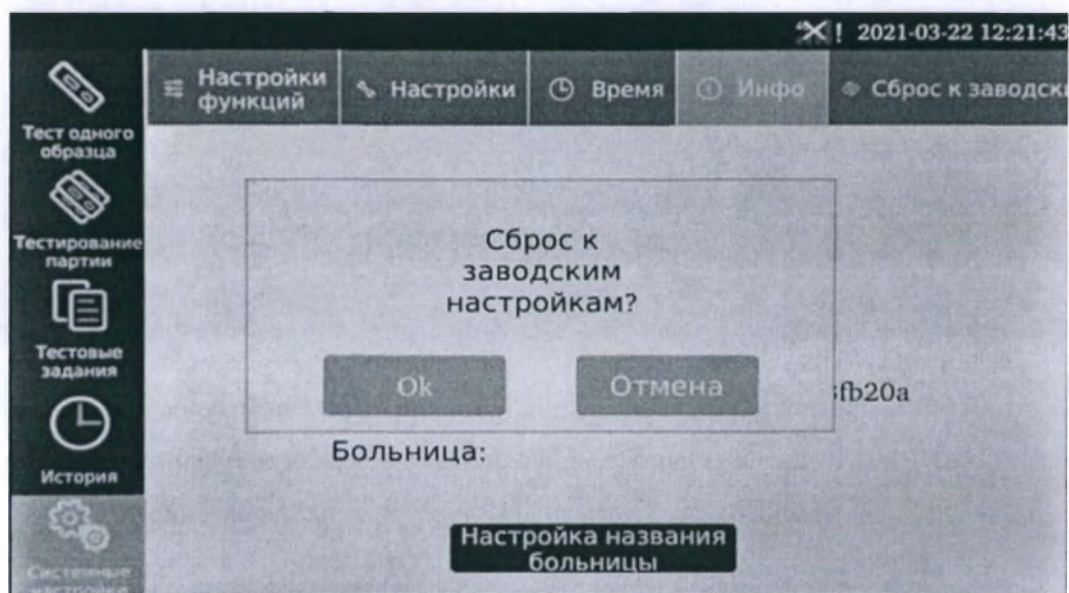


Рисунок 14

8.11 Управление проектом

Для входа в данный интерфейс следует нажать «Тестовые задания». Щелкнув по соответствующему пункту – выбрать информацию об исследовании, подходящую для текущей проверки (Рисунок 15).



№	ID элемента	Номер партии	Аналит	Код партии
1	2	5	nCoV Ag	20200918
2	2	4	SARS-CoV-2	20200911

Рисунок 15

1 Нажать «Предыдущая страница», «Следующая страница», чтобы просмотреть результаты тестирования образцов, сохраненные анализатором.

2 Нажать «Удалить», чтобы удалить информацию о выбранном объекте проверки.

i Пример метода импорта ID-карты:

Шаг 1: Вставить ID-карту в гнездо ID-карты анализатора.

Шаг 2: В интерфейсе управления проверяемым объектом нажать кнопку «Импортировать идентификационную карту», чтобы завершить импорт информации о проверке.

Дополнительные примечания к импорту ID-карты:

- 1) Каждый номер изделия и номер партии имеют уникальные соответствующие данные информации о проверке. Повторная настройка перезапишет исходную настройку.
- 2) При вставке идентификационной карты в Анализатор для сканирования соответствующего штрих-кода и завершения одного теста он добавит текущий элемент проверки идентификационной карты в список.

8.12 Тестирование одиночного образца

Шаг 1: Установить Анализатор правильно и включить его (Рисунок 16).

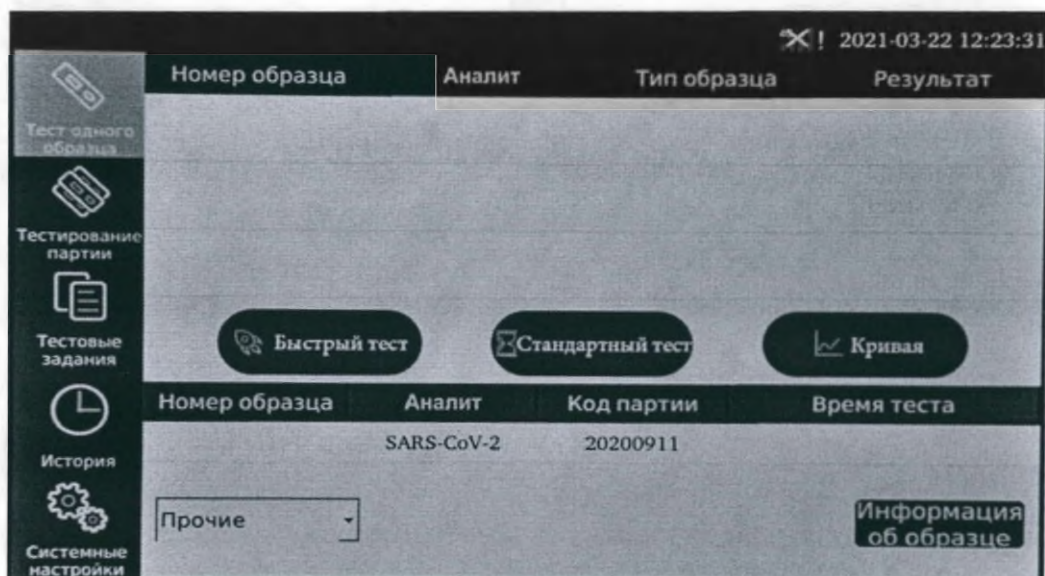


Рисунок 16

Шаг 2: Нажать «Тест одного образца», чтобы переключиться на следующий интерфейс.

Шаг 3: Выбрать тип образца, который будет проверяться.

Шаг 4: Подтвердить информацию о проверяемом образце и номере партии.

Текущая тестируемая позиция и информация о номере партии настраиваются в разделе «Управлении проектом» 14.11, к которому следует обратиться, когда необходимо изменить тестируемую позицию и информацию о номере партии.

Шаг 5: После получения информации о подтверждении – начать тестирование.

Нажать «Быстрый тест» на Анализаторе, чтобы запустить тестирование тест-кассеты с образцом.

В случае нажатия «Стандартный тест» начнется обратный отсчет времени. Тестирование тест-кассеты будет автоматически выполнено после окончания обратного отсчёта (Рисунок 17).

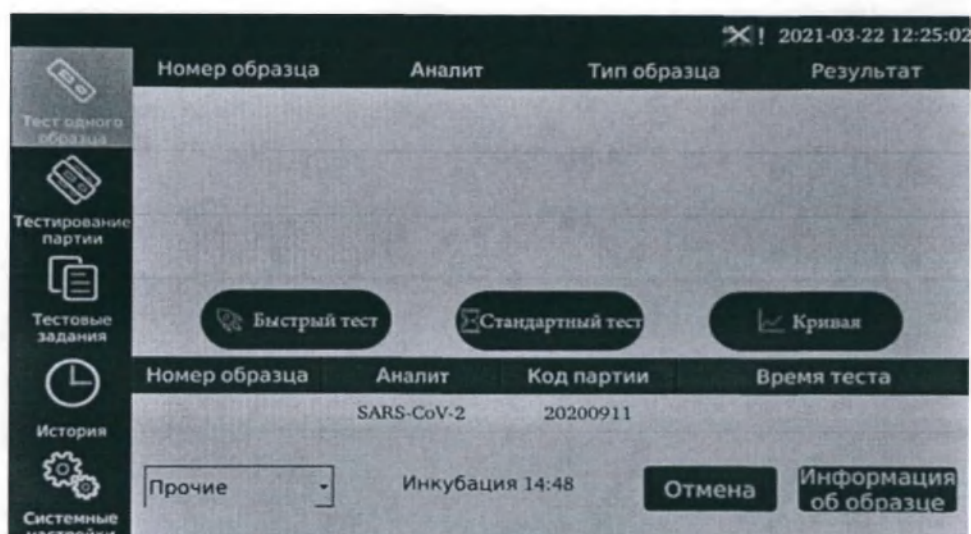


Рисунок 17

После завершения тестирования отобразится результат (Рисунок 18).

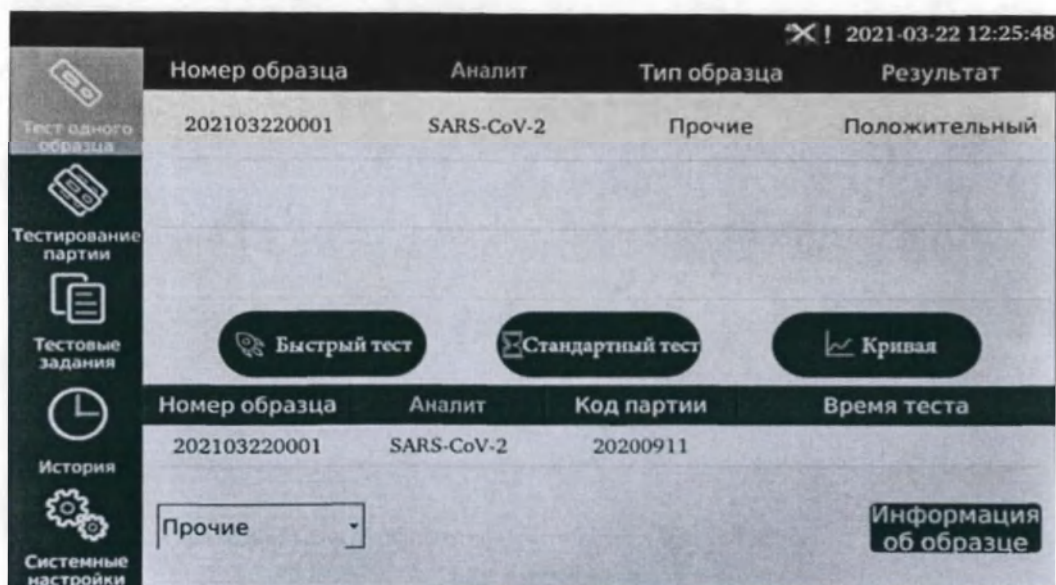


Рисунок 18

Шаг 6: Результат проверки

Когда тест выполнен, результат будет отображаться в списке на экране (Рисунок 18). При нажатии на «Кривая» можно будет вывести на экран подробный результат теста (Рисунок

19).

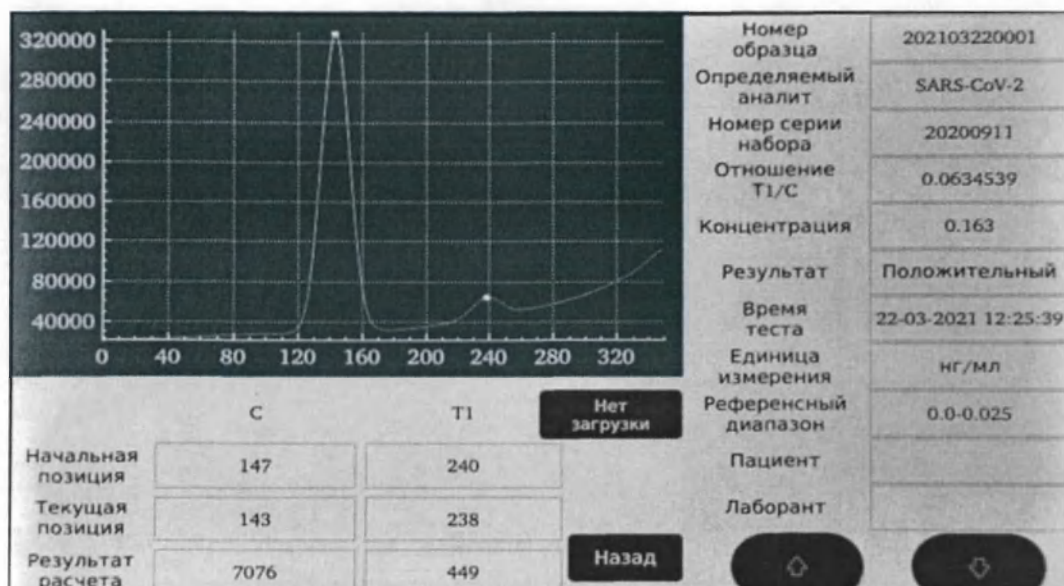


Рисунок 19

8.13 Тестирование серии образцов

Пакетное тестирование должно проводиться в следующей последовательности:

Начните инкубировать -> инкубация в процессе -> вставьте тест-кассету с реагентом
-> проводится тестирование -> вытащите тест-кассету

Для начала работы необходимо нажать «Тестирование партии», чтобы переключиться на нужный интерфейс (Рисунок 20).

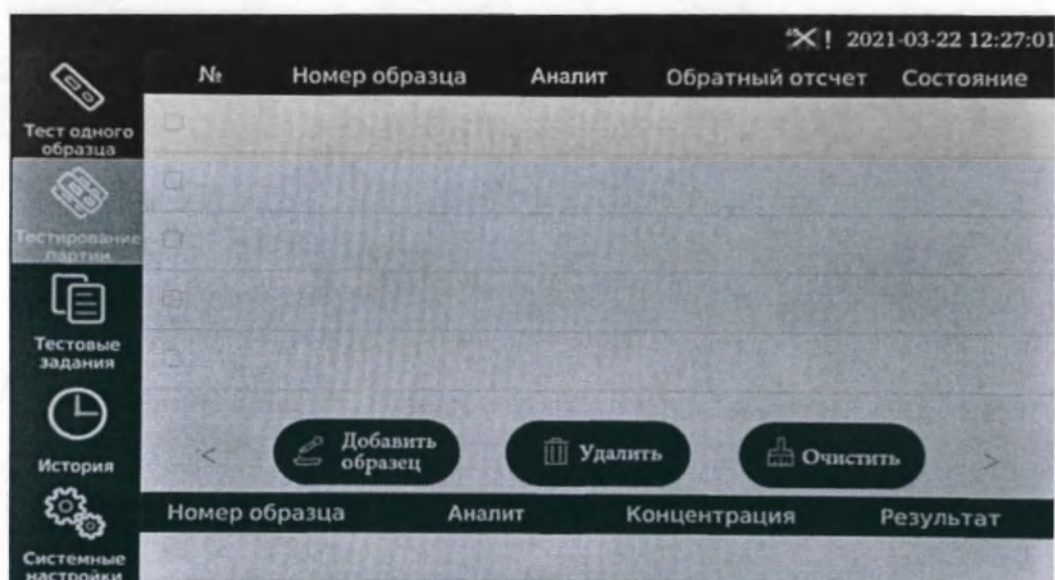


Рисунок 20

Шаг 1: Добавить образцы.

Нажать «Добавить образец», чтобы выполнить добавление данных о всех образцах для тестирования (Рисунок 21).

2021-03-22 12:27:39

Тест одного образца

Тестирование партии

Тестовые задания

История

Системные настройки

Номер образца: 202103220002

Имя:

Пол: Мужской Женский

Возраст: 0 Г

Оператор:

Очистить Применить Отмена

项目信息

项目: SARS-CoV-2

Прочие

Результат

Рисунок 21

Шаг 2: Начать инкубирование

Внести образцы в тест-кассеты. Как только внесение каждого из образцов будет выполнено, - нажать «НАЧАТЬ ИНКУБАТ.» (Рисунок 22) . Текущее состояние изменится на экране и начнется отсчет времени инкубации (Рисунок 23).

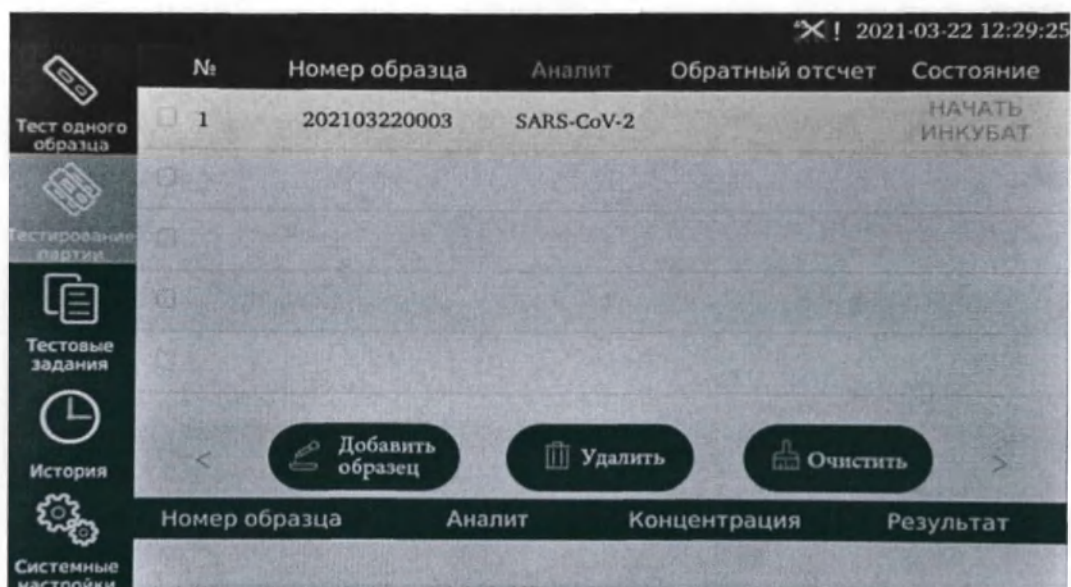


Рисунок 22

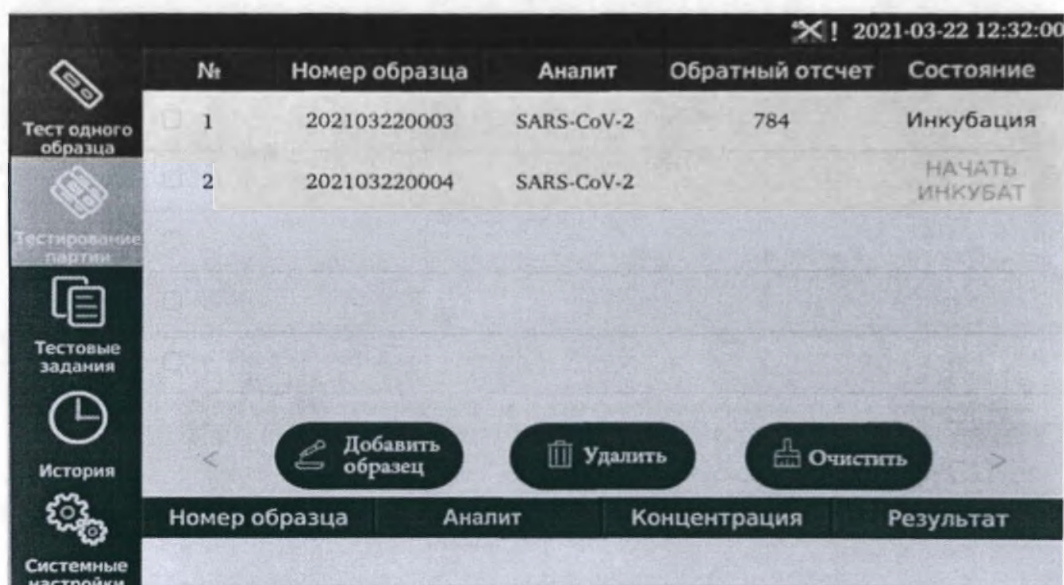


Рисунок 23

Шаг 3: Начало тестирования

Когда время инкубации закончится, необходимо вставить тест-кассету с пробой в слот Анализатора.

Далее – нажать «Начать тест», чтобы начать тестирование (Рисунок 24).

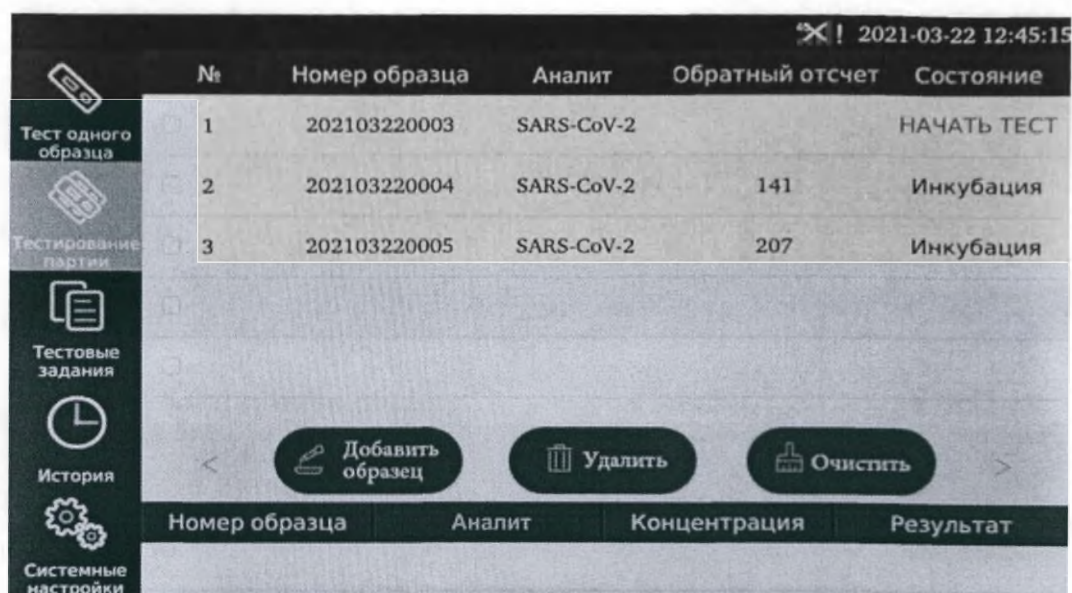


Рисунок 24

По завершении теста отобразится результат теста (Рисунок 25).

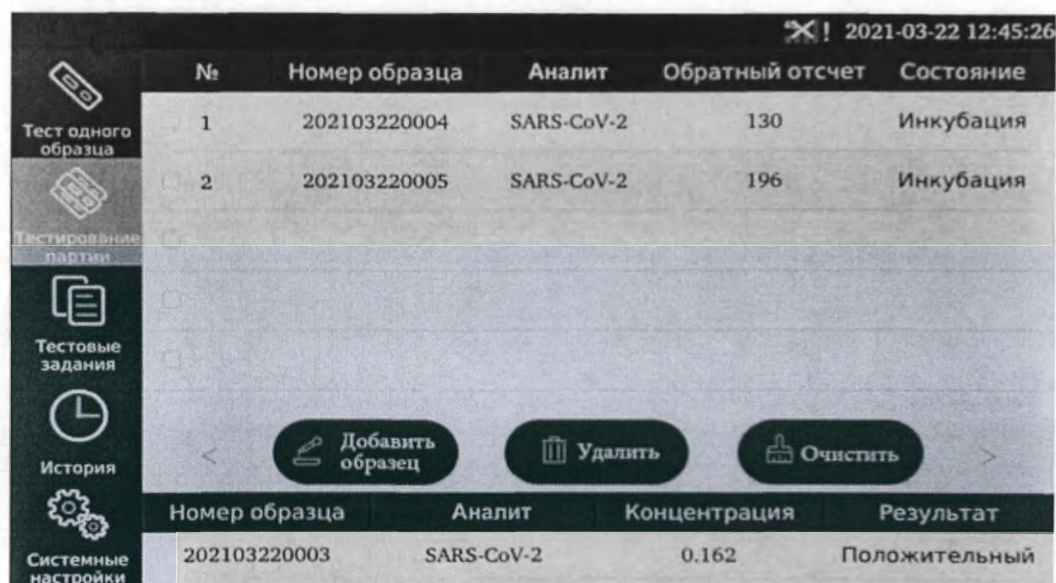


Рисунок 25

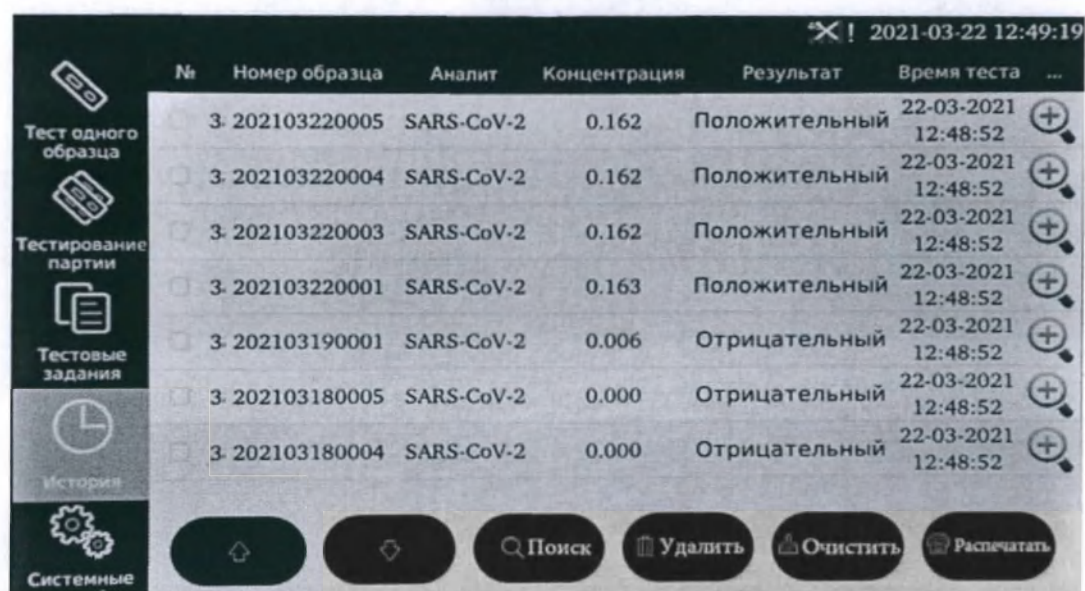
По завершении теста отобразится результат теста.

Шаг 4: Для тестирования следующей тест-кассеты с пробами следует повторять вышеуказанные шаги.

8.14 Записи выполненных измерений

Для инициализации данной функции необходимо нажать кнопку «История» на странице

главного меню (Рисунок 26).



2021-03-22 12:49:19

№	Номер образца	Аналит	Концентрация	Результат	Время теста	...
☐	3- 202103220005	SARS-CoV-2	0.162	Положительный	22-03-2021 12:48:52	
☐	3- 202103220004	SARS-CoV-2	0.162	Положительный	22-03-2021 12:48:52	
☐	3- 202103220003	SARS-CoV-2	0.162	Положительный	22-03-2021 12:48:52	
☐	3- 202103220001	SARS-CoV-2	0.163	Положительный	22-03-2021 12:48:52	
☐	3- 202103190001	SARS-CoV-2	0.006	Отрицательный	22-03-2021 12:48:52	
☐	3- 202103180005	SARS-CoV-2	0.000	Отрицательный	22-03-2021 12:48:52	
☐	3- 202103180004	SARS-CoV-2	0.000	Отрицательный	22-03-2021 12:48:52	

Системные настройки

↑ ↓ 🔍 Поиск 🗑 Удалить 🧹 Очистить 🖨 Распечатать

Рисунок 26

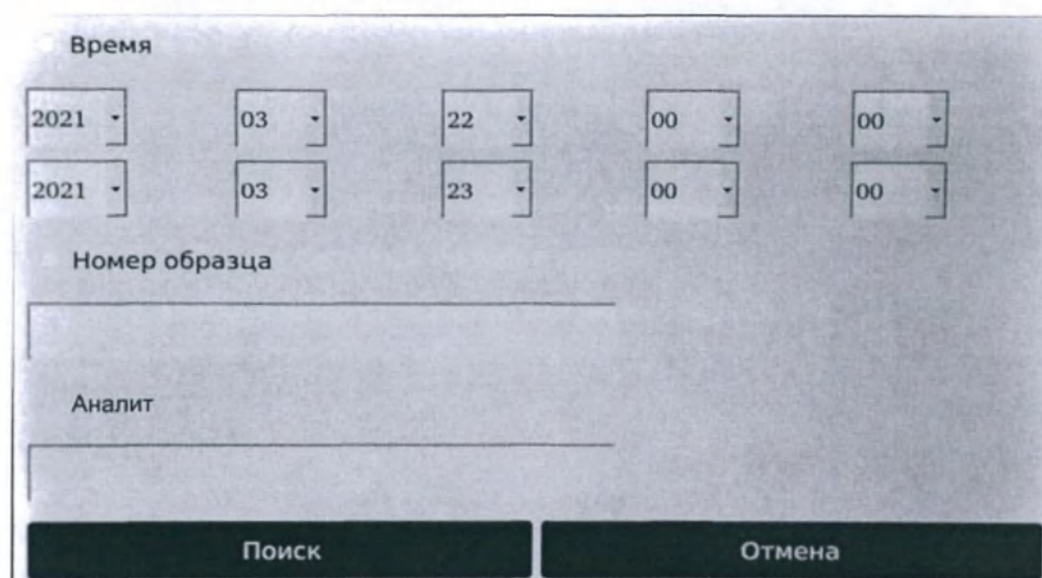
Для перехода по списку – нажать стрелки «вверх» / «вниз».

Нажать «Распечатать», чтобы распечатать выбранный результат испытаний через встроенный принтер.

Нажать «Распечатать», чтобы удалить выбранную запись.

Нажать «Удалить», чтобы очистить выбранные записи.

Нажать «Поиск», чтобы выполнить поиск по условиям (Рисунок 27).



Время

2021 03 22 00 00

2021 03 23 00 00

Номер образца

Аналит

Поиск Отмена

Рисунок 27

Задать время, номер образца, аналит. Нажав кнопку «Поиск», найти соответствующую запись в памяти прибора.

8.14 После ремонта (замены) или установки Анализатор подвергается частичному техническому освидетельствованию с целью установить, что заменённое, вновь установленное или отремонтированное оборудование находится в исправном состоянии, обеспечивающем безопасную работу.

8.15 Анализатор, модернизированный в процессе эксплуатации, подвергается техническому освидетельствованию в объёме периодического контроля с проверкой комплекта документации по модернизации, проведением визуального и измерительного контроля.

8.16 Для завершения работы с Анализатором необходимо выйти из программных установок и переместить выключатель в положение «Выкл.».

8.17 Анализатор, отработавший срок службы, подвергается обследованию с целью определения возможности продления срока его безопасной эксплуатации, включающему:

- визуальный и измерительный контроль;
- контрольную проверку работы во всех режимах;
- определение состояния с выявлением дефектов, неисправностей, степени износа и коррозии;
- испытание устройств безопасности;
- испытание защитного зануления (заземления), сопротивления изоляции электрических сетей и электрооборудования, проверке срабатывания защиты в сетях с глухозаземленной нейтралью.

На основании результатов обследования и анализа условий эксплуатации проводятся работы по определению остаточного ресурса прибора и возможности продления срока безопасной его эксплуатации.

8.18 Владелец Анализатора должен обеспечить его содержание в исправном состоянии и безопасную эксплуатацию путем организации надлежащего обслуживания. С этой целью должен быть назначен персонал, ответственный за организацию и проведение работ по техническому обслуживанию и ремонту.

Обслуживающий персонал должен знать устройство и правила эксплуатации Анализатора, пройти проверку знаний по технике безопасности и быть допущенным к самостоятельной работе в установленном порядке.

**ВНИМАНИЕ!**

- следует отсоединять кабель питания при неиспользовании Анализатора на протяжении длительного промежутка времени;
- при отсоединении кабеля питания необходимо держаться за вилку, а не тянуть за сам кабель;
- ни в коем случае не следует разбирать Анализатор самостоятельно!
- необходимо избегать попадания воды или какой-либо другой жидкости внутрь корпуса Анализатора.

8.20 После каждого рабочего сеанса необходимо проверять чистоту анализатора и по мере необходимости тщательно очищать его и соответствующие части с помощью марли, смоченной в 0,5% растворе хлорноватистокислого натрия.

8.21 Вывод Анализатора из эксплуатации:

- 1 Вытащить штепсельную вилку прибора.
- 2 Тщательно очистить и продезинфицировать прибор, следуя инструкциям по дезинфекции раздела 9 настоящего Руководства.
- 3 Упаковать при планируемой перевозке, для чего:
 - поместить прибор в оригинальный упаковочный ящик;
 - прикрепить соответствующие этикетки на внешней стороне упаковочного ящика с достаточным количеством предупреждений, указывающих на то, что **«Изделие выведено из эксплуатации»;**
 - «Изделие находилось в контакте с потенциально инфицированными биологическими веществами».**

4 Ручная транспортировка Анализатора без укладки в упаковочный ящик должна быть ограничена рабочей зоной, и при этом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить прибор.

8.22 Противопоказания к применению Анализатора не регламентируются и определяются характеристиками используемых реактивов (реагентов) и тест-кассет.

Ими же налагаются и ограничения к применению.

8.23 Характеристики Анализатора стабильны в заявленных по 3.7 условиях эксплуатации.

Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов, определяется по результатам клинических испытаний.

8.24 Условия, необходимые для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по

стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, а также налагаемые ограничения определяются характеристиками реактивов (реагентов) и тест-кассет по 8.23.

8.25 Принятие по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с лечащим врачом недопустимо!

При этом должен соблюдаться Кодекс врачебной этики Российской Федерации.

8.26 *Ни в коем случае не следует разбирать анализатор самостоятельно!*

8.27 Время наработки до профилактики – от 3 до 6 месяцев в зависимости от интенсивности и условий использования.

Контроль технического состояния производится в составе лабораторного оборудования в сроки, установленные в лечебно-профилактическом учреждении.

8.28 По мере необходимости применяются дезинфицирующие средства, перед нанесением которых нужно удостовериться, что они не содержат абразивов.

Указания к работам по санитарной обработке (дезинфекции) оборудования и помещения лаборатории – СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению без-опасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания»

П р и м е ч а н и е – Для обработки любых поверхностей анализатора не следует использовать отбеливающие реагенты ($\geq 0,5\%$ раствор), так как окислители и растворители могут испортить корпус и сенсорный экран анализатора.

Требования к дезинфекции

1 Частота дезинфекции

Иммунофлуоресцентный анализатор FIC-Q100N необходимо продезинфицировать до и после использования.

2 Метод дезинфекции

2.1 Перед очисткой и дезинфекцией инструмента выключите питание, чтобы убедиться, что вилка шнура питания отключена.

2.2 Протрите внешнюю поверхность прибора чистой влажной тканью. Будьте осторожны, чтобы не протереть внутренние части или внутренние поверхности.

2.3 Дважды протрите поверхность прибора чистой тканью, смоченной в 70% (объемном соотношении) спиртовом растворе.

3 Список дезинфицирующих средств и требования

Список: 70% раствор этанола

Требования: приготовить раствор с концентрацией 70% (по объему).

4 Вопросы, требующие внимания

4.1 При очистке и дезинфекции оператор должен носить перчатки.

4.2 В процессе использования следует учитывать, что алкоголь легко воспламеняется и не должно быть открытого огня.

4.3 Людям с аллергией на спирты следует использовать с осторожностью.

8.29 К обслуживанию и ремонту допускается специально обученный персонал, прошедший инструктаж по ГОСТ 12.0.004-2015, проверенный на знание конструкции анализатора и имеющий квалификацию электробезопасности не ниже III.

8.30 Для обеспечения защиты от превышения тока сетевого питания в случае отказа блок питания анализатора снабжен защитой по току.

8.31 Не разрешается вносить какие-либо изменения в прибор.

Пользователь несёт ответственность за любые модификации или изменения, а также за вытекающие из этого последствия.

8.32 Во время работ по обслуживанию и ремонту нельзя курить и пользоваться открытым огнём, оставлять загрязнённую ветошь и другие обтирочные материалы вблизи и на оборудовании анализатора.

8.33. В изделии отсутствуют токопроводящие цепи и части, которые могут быть подвергнуты воздействию воды и прочих жидкостей.

8.34. На источнике питания отсутствуют выключатели. Выключатель имеется на самом анализаторе. Выключатель имеет фиксацию положения ВКЛ/ВЫКЛ. При положении ВКЛ клавиша выключателя светится.

8.35. При использовании Анализатора с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.



ВАЖНЫЕ МОМЕНТЫ при эксплуатации Анализатора:

1 Не допускается размещать его в местах, где трудно работать или неудобно отсоединять устройство.

2 Не следует ничего вставлять в слот для тест-кассет, кроме тест-кассет из «Набора реагентов для количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа человека методом флуоресцентной иммунохроматографии» «SARS-CoV-2 N Ag», производства Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd., Китай

3 Если какой-либо из образцов для тестирования может быть заражен, необходимо использовать защитные перчатки или другие защитные меры, чтобы избежать контакта ко-

жи с отверстием тест-кассеты для добавления образцов.

4 Утилизируют использованные тест-кассеты в соответствии правилами обращения с медицинскими отходами, чтобы избежать любой биологической опасности.

5 В Анализаторе могут быть сохранены калибровочные кривые, относящиеся к товару, партии, импортированные производителем, и записи испытаний пользователей. Когда производитель импортирует через ID-карту или передает через верхний компьютер любую калибровочную кривую напрямую, анализатор автоматически сохраняет данные.

Анализатор может сохранять данные калибровки для 5 партий наборов одновременно. Результаты тестирования при нормальной работе пользователей будут автоматически сохраняться в нём в виде записи.

Анализатор может сохранить максимум 10 000 записей. Сохраненные данные могут возобновиться автоматически после отключения питания без потерь. Когда пользователи выбирают «Сброс к заводским настройкам», данные удаляются.

6 Пользователи, использующие программное обеспечение для ПК при работе с Анализатором, должны обладать соответствующими знаниями: быть знакомыми с такими операционными системами, как *Windows XP*, *Windows 7*, *Windows 10* и с установкой, выгрузкой пакета установки программного обеспечения в эти операционные системы.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Техническое обслуживание Анализатора в целом заключается в регулярном осмотре всех рабочих узлов на предмет исправности и целостности, особое внимание следует уделять поиску нарушений в электросоединениях, повреждений защитных покрытий, целостности корпуса, изоляции электропроводки, устройства заземления.

Обслуживание Анализатора осуществляется только после его обесточивания.

9.2 Время наработки до профилактики – от 3 до 6 месяцев в зависимости от интенсивности и условий использования.

Контроль технического состояния производится в составе лабораторного оборудования в сроки, установленные в лечебно-профилактическом учреждении.

9.3 При эксплуатации Анализатора следует регулярно, но не реже одного раза в месяц, производить очистку наружных поверхностей.

Для чистки всех внешних частей следует использовать ткань, смоченную 70% раствором этанола. Не допускается использовать разного рода растворители (например, ацетон или бензин).

Список дезинфицирующих средств и требования

Список: 70% раствор этанола

Требования: приготовить раствор с концентрацией 70% (по объему).

И **П р и м е ч а н и е** – Во время чистки не допускается мочить электрические части (разъемы и т. д.). Если электрические детали случайно намокли, следует тщательно высушить их, прежде чем снова включать прибор.

9.4 Бумагу заменяют по мере того, как она заканчивается.

9.5. По мере необходимости применяются дезинфицирующие средства, перед нанесением которых нужно удостовериться, что они не содержат абразивов.

9.6. Очистку внешней поверхности осуществляют тканью, смоченной 70% раствором этанола (см. выше).

И **Примечание** – Для обработки любых поверхностей Анализатора не следует использовать отбеливающие реагенты ($\geq 0,5\%$ раствор), так как окислители и растворители могут испортить корпус и сенсорный экран Анализатора.

9.7 Детали, подверженные износу, или дефектные и подлежащие замене, запрашиваются в соответствии с указанием:

- номера заказа клиента;
- типа и/или версии Анализатора;
- его серийного номера;
- номера кода компонента;
- описания компонента;
- количества;
- названия и адреса медицинского учреждения, и адреса доставки.



ВНИМАНИЕ!

Замена деталей на оригинальные запасные гарантирует эффективный и длительный срок службы Анализатора.

9.8 К обслуживанию и ремонту допускается специально обученный персонал, прошедший инструктаж по ГОСТ 12.0.004-2015, проверенный на знание конструкции анализатора и имеющий квалификацию электробезопасности не ниже III.



ВНИМАНИЕ!

Пользователи могут выполнять только простые обычные операции обслуживания. В случае каких-либо неисправностей или поломок, вызванных использованием прибора, корректирующее обслуживание должен выполнять квалифицированный специалист!

Изготовитель не берет на себя ответственности за непрофессиональные попытки ремонта и вызванные этим последствия!

9.9 Во время работ по обслуживанию и ремонту нельзя курить и пользоваться открытым огнём, оставлять загрязнённую ветошь и другие обтирочные материалы вблизи и на оборудовании Анализатора.

10 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕПОЛАДКИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 Отсутствие результата при нажатии кнопок интерфейса Анализатора или нажатии клавиш анализатора свидетельствует о сбое в работе. Необходимо перезапустить прибор, выполнив следующие действия:

- выключить питание;
- вынуть вилку шнура питания из розетки и воткнуть её снова;
- включить питание.

10.2 Перед обращением в сервисный центр рекомендуется изучить настоящий раздел на предмет установления возможной причины возникновения проблемы. Несколько простейших проверок и наладок могут устранить её и привести к нормальному функционированию.

10.3 Возможные неисправности и методы их устранения указаны в Таблице 10.1.



ВНИМАНИЕ!

Если приведенные выше способы решения возникших неисправностей не помогают, необходимо обратиться в сервисную службу!

Неквалифицированные действия могут привести к травме, повреждению Анализатора и аннулированию гарантийных обязательств!

Выполнение любой операции, явно запрещенной в данном Руководстве, а также

любые настройки, действия по сборке, не рекомендованные или запрещенные в данном Руководстве, аннулируют гарантийные обязательства!

Т а б л и ц а 10.1

Неисправность	Метод устранения	Примечания
Анализатор не включается	Убедитесь, что блок питания подключен к анализатору и к электрической сети, кнопка включения на корпусе анализатора нажата. Если все данные условия выполнены, но анализатор не включается, обратитесь в сервисную службу.	
На распечатанном отчете результатов измерения отсутствует напечатанная информация	Ролик термобумаги вставлен в термопринтер неправильно. Выньте термобумагу, разверните ее другой стороной к подающему ролику на крышке принтера, установите бумагу в отсек, закройте крышку.	
Принтер не выводит на печать результаты измерений	Убедитесь, что в правом верхнем углу термопринтера светится зеленый индикатор. Если свечение есть, убедитесь, что в лотке принтера есть бумага. Установите новый рулон. Если индикатор не светится, обратитесь в сервисную службу.	
Анализатор выдает сообщение об ошибке измерения	Кассета с образцом вставлена в слот анализатора другой стороной. Выньте кассету, вставьте по направлению нанесенной на нее стрелки, повторите измерение.	
Сенсорная панель не реагирует на прикосновения пальцем. Работа Анализатора нестабильна.	Выключите Анализатор, подождите 10 секунд, включите его. Если проблема повторяется, убедитесь, что анализатор не находится рядом с высокомоощным оборудованием. Если так, то отнесите его на несколько метров от данного	

	оборудования, включите питание. Если проблема осталась, обратитесь в сервисную службу.	
Светодиодный индикатор на блоке питания не светится.	Замените блок питания. Обратитесь в сервисную службу.	

iПримечания к распространённым ошибкам:

1 Ошибка интерфейса пользователя может привести к тому, что Анализатор не сможет выполнить функцию «тестирования». Это не повлияет на функцию резервного копирования и передачи данных. На этом этапе вы можете выгрузить записи, сохраненные в памяти анализатора на внешний компьютер, а затем передать прибор компании-представителю для ремонта.

2 Сама логика приложения ошибочна. Возможность появления данной ошибки очень мала. Если это произойдет, то данные выполненного тестирования будут потеряны. Однако данные, сохраненные в Анализаторе, не будут потеряны. В этот момент отключите анализатор и перезапустите его для постоянного использования.

3 Системные или сетевые ресурсы не могут быть использованы, но функция тестирования и функция резервного копирования данных самого анализатора работают.

Это может повлиять на выгрузку записей во внешний компьютер. Когда системные или сетевые ресурсы стабилизируются, данная функция автоматически возобновится.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 При наступлении предельных состояний и решении о непригодности Анализатора к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, его оборудование должно быть демонтировано и утилизировано.

11.2 Перед утилизацией отдельные устройства должны быть разбракованы на предмет оценки возможности дальнейшего использования вне Анализатора.

11.3 После окончания срока службы, если дальнейшая эксплуатация невозможна, составные части Анализатора после демонтажа подлежат использованию или утилизации в установленном порядке в специализированных организациях.

Корпус и другие металлические части Анализатора подлежат переработке как вторичные ресурсы чёрных и цветных металлов.

11.4 В конце срока службы в медицинских учреждениях Анализатор утилизируется в

соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов В), СП 2.1.7.1386-03 и Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999 г.

11.5 Отработанные материалы, которые остались после анализа и очистки, являются опасными, несущими риск инфицирования/заражения, поэтому обращение с ними и утилизация должны соответствовать требованиям действующих нормативно-правовых актов.

11.6 Персонал, осуществляющий утилизацию, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа утилизации.

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Анализатора требованиям технической и конструкторской документации при соблюдении правил монтажа, эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации – 18 мес., исчисляемый со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

12.3 В период гарантийного срока изготовитель осуществляет гарантийный ремонт Анализатора или вышедшего из строя оборудования.

После ремонта и/или гарантийного обслуживания Анализатор будет возвращён владельцу в исходном состоянии на момент поставки.

12.4 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия и запасные части устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации Анализатора и истекает одновременно с истечением срока его эксплуатации.

12.5 Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем требований инструкции по эксплуатации Анализатора, с составлением рекламационного акта.

12.6 Гарантийные обязательства не распространяются:

- на царапины, нормальный износ, умышленное повреждение или повреждение вследствие небрежного обращения либо несоблюдения инструкций по эксплуатации, неправильной установки либо использования несоответствующего напряжения;
- на повреждения вследствие химической или электрохимической реакции, ржавчины, коррозии или воздействия воды; на повреждения вследствие пребывания в необычной (неадекватной) окружающей среде;

- на случайные повреждения, вызванные инородными предметами или веществами, а также вследствие чистки, на ремонт, выполненный не уполномоченными обслуживающими организациями либо не авторизованными сервис-партнерами; либо ремонт с использованием неоригинальных запасных частей;

- на кабели, зажимы и электрические разъёмы;
- при попытках самостоятельного ремонта без разрешения изготовителя;
- при ущербе, причиненном вследствие форс-мажора (тайфун, пожар, наводнение, военные действия и т. д.);

- на случаи использования Анализатора неуполномоченными лицами.

12.7 Предъявление Сервисному центру требований об устранении недостатков Анализатора возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона. При этом в нём должны быть разборчиво указаны сведения об Анализаторе, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже Анализатора (дата передачи покупателю, наименование и адрес продавца), заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

12.8 Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию Анализатора незначительные изменения (доработки), не влияющие на работоспособность изделия в целом.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Деконтаминация Анализатора

А.1 Деконтаминация (дезинфекция)

Использование Анализатора подразумевает обработку в нем потенциально инфицированных проб (*назальный секрет*) и положительных контрольных проб, которые могут стать причиной заражения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

По указанной выше причине все части прибора и его вспомогательные принадлежности должны рассматриваться как потенциально зараженные

А.2 Процедура деконтаминации

Для деконтаминации следует использовать дезинфицирующие средства широкого спектра действия (или эквивалентное средство):

70% раствор этанола

Требования: приготовить раствор с концентрацией 70% (по объему).



ВНИМАНИЕ!

Применять дезинфицирующие средства разрешается только на поверхностях Анализатора!

При дезинфекции следует выполнить следующие шаги:

- 1 Наденьте одноразовые перчатки, защитные очки и подходящую одежду.
- 2 Подготовьте пакет для автоклава для всех изделий одноразового использования, которые необходимо дезинфицировать, и промаркируйте его индикаторной лентой для автоклавов.
- 3 Отсоедините штепсельную вилку, чтобы отключить прибор от электросети и предотвратить короткое замыкание.
- 4 Снимите все аксессуары. Все аксессуары, которые прилагаются к прибору, также должны быть также продезинфицированы.
- 5 Осторожно распылите дезинфицирующее средство на поверхности. В качестве альтернативы можно протереть весь инструмент марлей или мягкой бумагой, смоченной

в дезинфицирующем растворе.

6 После периода контакта, составляющего не менее 10 минут, снова повторите предыдущие шаги (1-5).

7 После пятичасового контакта очистите поверхности прибора мягким моющим средством или дистиллированной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства или грязь.

8 Тщательно высушите Анализатор.

9 Упакуйте Анализатор и все аксессуары в оригинальную упаковку.

10 Продезинфицируйте руки и вымойте их мягким моющим средством.

11 Заполните протокол обеззараживания и приложите его к прибору

А.3 Декларация о деконтаминации

Декларация должна быть заполнена и приложена к каждому прибору перед хранением или перед доставкой в сервисный центр для технического обслуживания или ремонта.

Декларация должна быть прикреплена к упаковке прибора на видном месте.

 <u>ДЕКЛАРАЦИЯ О ДЕКОНТАМИНАЦИИ</u>	
Прибор: _____	
Модель: _____	
Серийный номер: _____	
Настоящим мы заявляем, что:	
☐ прибор и относящиеся к нему принадлежности, содержащиеся в упаковке, никогда не соприкасались с какими-либо опасными биологическими веществами;	
о или	
☐ прибор и соответствующие принадлежности были продезинфицированы и/или обеззаражены с целью обеззараживания или удаления любых биологических веществ, которые могут быть опасны для обслуживающего персонала.	
Ф.И.О.: _____	
Компания: _____	
Адрес: _____	
Дата _____	Подпись _____

ДЛЯ ЗАМЕТОК

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2022) J.J.C.W.J.Z.Zi.No. 234

Заявитель: Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.), место нахождения: Здание С6, промышленный парк Чанга, Западная улица Цуйшань, улица Синань, город Аньцю, город Вэйфан, провинция Шаньдун, унифицированный код социального кредита: 91370784MA3BY89A9U.

Законный представитель: Шэнмин Ян, мужчина, родился 2 сентября 1948 г., владелец удостоверения личности № 110107194809020019.

Предмет нотариального заверения: Подпись и печать.

Настоящим удостоверяется, что Шэнмин Ян, законный представитель Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.) пришел в мой офис 22 июня 2022 г. и поставил свою подпись и печать Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.) в моем присутствии на прилагаемом к настоящему заявлению на китайском и английском языках.

Нотариус: Ян Мей (Yan Mei)
Пекинская нотариальная контора
Цзинчэн Китайской Народной
Республики

IV 50533819

22 июня 2022 г.

Печать Пекинской нотариальной конторы Цзинчэн Китайской Народной Республики

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2022) J.J.C.W.J.Z.Zi.No. 235

Заявитель: Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд. (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd.), место нахождения: Здание С6, промышленный парк Чанга, Западная улица Цуйшань, улица Синань, город Аньцю, город Вэйфан, провинция Шаньдун, унифицированный код социального кредита: 91370784MA3BY89A9U.

Законный представитель: Шэнмин Ян, мужчина, родился 2 сентября 1948 г., владелец удостоверения личности № 110107194809020019.

Предмет нотариального заверения: соответствие перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая к настоящему документу английская версия соответствует оригинальной китайской версии нотариального сертификата с номером (2022) J.J.C.W.J.Z.Zi. No. 234.

Нотариус: Ян Меи (Yan Mei)
Пекинская нотариальная контора
Цзинчэн Китайской Народной
Республики

IV 50533822

22 июня 2022 г.

Печать Пекинской нотариальной конторы Цзинчэн Китайской Народной Республики

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- **31-3434**

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **133** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



**Российская Федерация
Город Москва**

Восемнадцатого августа июля две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- **31-3435**
Уплачено за совершение нотариального действия: **8040** руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **133** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ