

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

« 16 » 2022 г. Зайнуллин Р.Х.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АНАЛИЗАТОР «LIFEPAD»

по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001

СМЛР. 390706.090.100
Редакция 7.

2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

Информация о данном руководстве по эксплуатации	4
Сокращения и определения	4
1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	5
2. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	7
3. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ	10
Назначение Прибора	10
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ УГРОЗОЙ ПРИБОРА, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ. ИНФИЦИРОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ОБРАЗЦАМИ И МАТЕРИАЛАМИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ПРИБОРА	17
ИНФИЦИРОВАНИЕ ЖИДКИМИ ОТХОДАМИ	17
ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ	17
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА	18
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ПРИБОРА	21
6. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА	22
7. МАРКИРОВКА ПРИБОРА	23
8. УПАКОВКА ПРИБОРА	28
9. ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА	29
10. КОМПЛЕКТАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА:	32
11. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ	35
Дополнительные материалы и оборудование, требуемые для работы с Анализатором:	35
12. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, ПОДКЛЮЧЕНИЯ И ОТКЛЮЧЕНИЯ ПРИБОРА	36
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	36
13. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	40
14. ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	44
15. ИНДИКАЦИЯ НА ДИСПЛЕЕ ПРИБОРА	46
16. ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ	47
16.1 МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ	49
ИНФОРМАЦИЯ О ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ АНАЛИЗАТОРА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO И О ПРОВЕРКЕ СОБЛЮДЕНИЯ ЭТИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРИ РАБОТЕ АНАЛИЗАТОРА	49
17. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА	51
Включение Прибора и запуск программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0	51

Основное окно программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0.....	52
Подготовка Анализатора к проведению анализа.....	53
Информация о запущенном анализе	56
Информация о завершенных анализах.....	57
Вкладка «Setup»	57
Подключение нескольких приборов	59
18. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	60
19. ПОЭТАПНЫЙ ПРОЦЕСС ПРОЦЕДУРЫ ВЫДЕЛЕНИЯ РНК.....	67
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АНАЛИЗАТОРА	67
20. ВОЗНИКНОВЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИБОРА.....	68
21. ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	69
22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ.....	70
Требования безопасности при работе с Прибором	70
Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов	70
Ограничения по использованию анализируемого материала.....	70
Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора	71
Взятие, доставка и хранение клинических образцов	71
23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА.....	76
Общие положения	76
Порядок технического обслуживания	76
24. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	77
25. ХРАНЕНИЕ	77
26. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	77
27. УТИЛИЗАЦИЯ.....	77
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	79
СПРАВОЧНИК	80

Информация о данном руководстве по эксплуатации

Авторские права на данное руководство по эксплуатации принадлежат ООО «СМАРТЛАЙФКЕА». Копирование или воспроизведение данного руководства по эксплуатации без предварительного разрешения ООО «СМАРТЛАЙФКЕА» запрещено.

Новому пользователю, прежде чем начать работу, следует тщательно прочитать данное руководство по эксплуатации на «АНАЛИЗАТОР «LIFEPAD» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001».

Сокращения и определения

Анализатор, прибор, устройство – медицинское изделие «АНАЛИЗАТОР «LIFEPAD» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 – медицинское изделие «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия. Совместно с Анализатором, набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 составляет единую аналитическую систему.

Тестовая кассета, кассета, картридж – компонент медицинского изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.

Производитель – общество с ограниченной ответственностью «СМАРТЛАЙФКЕА», являющееся производителем Анализатора.

Руководство – данное руководство по эксплуатации.

Программное обеспечение, программа, приложение – программное обеспечение «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0.

Доступ к программному обеспечению «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0, предоставляется бесплатно. Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: <https://miraigenomics.com/downloads.php>.

Для работы с устройством настоятельно рекомендуется использовать только программное обеспечение, представленное по ссылке выше.

Техническое обслуживание – комплекс мероприятий по контролю и поддержанию работоспособного и исправного состояния Анализатора.

Термины и фразы, встречающиеся в программном обеспечении на английском языке, переведены на русский язык в разделе «СПРАВОЧНИК».

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Наименование и состав изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во, (шт)
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001		
Вариант исполнения 1, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.001	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Адаптер питания торговой марки «Apple», модель A2166, изготовитель «Apple Inc.»	1
4.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
5	Паспорт	1 экземпляр
6	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
7	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 2, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.001	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Адаптер питания USB-C от электрической сети, модель KS-452, производства «AMPLEC ELECTRONIC CO., LIMITED»	1
4.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
5	Паспорт	1 экземпляр
6	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
7	Упаковочный лист	1 экземпляр

Доступ к программному обеспечению «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0, предоставляется бесплатно. Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: <https://miraigenomics.com/downloads.php>.

Анализатор разработан и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских измерительных приборов.

Производитель предпринимает все возможные меры для обеспечения как электрической, так и механической безопасности работы Анализатора. Производитель проводит испытания механической и электрической системы Анализатора и поставляет его только в случае безопасной и надежной работы.

Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Анализатора.

Анализатор может быть использован только специализированным персоналом, обученным для работы с данным медицинским изделием.

Допускается использовать только те дополнительные устройства, которые соответствуют техническим требованиям изготовителя.

Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «СМАРТЛАЙФКЕА»
(ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»)

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус 23, эт/оф манс/28, Россия.

e-mail: mail@smartlifecare.ru

Место производства:

420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус №5, номера объектов № 21, 24, 25, 26, 33, Россия.

Контактный номер телефона: +7 (843) 290 05 18.

Авторизованная сервисная служба:

Тел.: +7 (843) 290 05 18.

e-mail: mail@smartlifecare.ru

сайт: <https://miraigenomics.com/>

2. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ!

Общие правила техники безопасности

Перед использованием Анализатора необходимо ознакомиться с настоящим руководством и обратить особенное внимание на правила техники безопасности. Во избежание травм, а также выхода из строя Анализатора и используемого вместе с ним оборудования необходимо соблюдать приведенные ниже правила техники безопасности.

Использование Анализатора с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием, и представлять угрозу для здоровья.

Запрещается работать с Анализатором, если показатели влажности в помещении превышают 85%. Образование конденсата может привести к выходу из строя электронных компонентов Анализатора.

Анализатор должен быть защищен от ударов и падений.

После транспортировки или хранения во влажных и холодных условиях необходимо просушить Анализатор (в течение 2-3 часов) перед подключением к источнику питания. При включении Анализатора во время высыхания внутренняя защита может быть нарушена.

Избегайте попадания любых жидкостей или предметов внутрь корпуса Анализатора.

Попадание любых жидкостей или предметов внутрь корпуса устройства может привести к поломке Анализатора.

Анализатор должен быть установлен на ровной поверхности, с обязательным обозначением годной вертикальной позиции на дисплее.

Требования к объему вентиляции помещения для поддержания защиты и эффективности работы оператора отсутствуют.

При установке и фиксации положения Анализатора необходимо обеспечить легкий доступ к кнопке выключения или сетевой вилке.

Монтаж, первый запуск, установка изделия осуществляются инженерами авторизованной сервисной службы.

ООО «СМАРТЛАЙФКЕА» не несет ответственности за любые травмы или ущерб здоровью, вызванные использованием прибора не по назначению или его самостоятельным ремонтом и модификацией.

Правила по электробезопасности

Перед включением Анализатора в сеть необходимо обеспечить его заземление путем проверки наличия защитного заземления в розетке, к которой будет подключен Анализатор, и целостности шнура-соединителя. Запрещается включать Анализатор в розетку без заземляющего проводника. Для подключения к электросети необходимо использовать шнур-соединитель, входящий в комплектацию Анализатора.

Анализатор оснащен плавкими предохранителями с установленным перечнем номинальных параметров и характеристик:

Назначение:

- защита кабельных линий от перегрузок и коротких замыканий;
- в качестве токоограничительного элемента.

Используемые предохранители соответствуют требованиям ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования».

Номинальное напряжение частотой 50 Гц, 250 В.

Диапазон номинальных рабочих токов: 0,2 А ~ 20 А.

Диапазон рабочих температур: +60...+85°C.

Время срабатывания представлено в таблице ниже:

Номинальный ток In	2,1 In	2,75 In		4 In		10 In	
	min	min	max	min	max	min	max
Торговая марка «DONGYUAN», модели: FUSE 3x10 (замедленное срабатывание)							
16 – 100 мА	2 мин.	200 мс	10 с	40 мс	3 с	10 мс	300 мс
100 мА- 6 А	2 мин.	600 мс	11 с	150 мс		20 мс	
8 – 16 А	30 мин.	600 мс	12 с	150 мс		20 мс	
Торговая марка «DONGYUAN», модели: FUSE 5x20, 6x30 (быстродействующие)							
16 – 100 мА	30 мин.	10 мс	500 мс	3 мс	100 мс	100 мс	20 мс
100 мА- 6 А		50 мс	2 с	10 мс	300 мс	300 мс	
8 – 16 А							

Плавкие предохранители установлены в модуле нагревания и детекции (см. рисунок 6 «Информация о местоположении функциональных модулей Прибора»). Замена, ремонт и другие манипуляции с плавкими предохранителями пользователем не предусмотрены.

Анализатор не должен размещаться таким образом, при котором будет затруднен доступ к сетевому выключателю.

При попадании жидкости внутрь Анализатора отключите его от сети и обратитесь в авторизованную сервисную службу (см. пункт 1 Руководства).

Во время работы

Не подвергайте Анализатор воздействию тепла и солнечных лучей или других сильных источников света.

Не перемещайте Анализатор во время работы; в случае перемещения Анализатора обратитесь в авторизованную сервисную службу (см. пункт 1 Руководства).

Обслуживание

Запрещается самостоятельно вскрывать Анализатор! Внутренняя часть Анализатора не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Устройство является медицинским оборудованием для диагностики *in vitro* и не несет прямой биологической опасности. Обслуживание Анализатора должно выполняться только специально обученным квалифицированным персоналом.

Правила биологической безопасности



Биологическая опасность! Образцы могут содержать инфекционные агенты. Необходимо осознавать опасность для здоровья, вызванную такими агентами.

Использовать, хранить и распоряжаться такими образцами только в соответствии с требуемыми правилами техники безопасности.

Работа с любыми образцами биологического материала и их утилизация должны проводиться согласно правилам обращения с потенциально инфекционными материалами.

Избегайте прямого контакта с образцами биологического материала. Избегайте его утечки или распыления.



Внимание, опасность! Обращение с любыми реагентами и материалами, используемыми при проведении исследования, и их утилизация должны производиться согласно правилам обращения с потенциально инфекционными материалами. Избегайте прямого контакта с данными реагентами. Избегайте их утечки или распыления. Обращение с отходами и их утилизация должны производиться с соблюдением правил по технике безопасности.

Используйте защитную одежду и перчатки, обеспечьте защиту глаз и лица. Никогда не втягивайте раствор в пипетку при помощи рта.

На рабочем месте не принимайте пищу и напитки, не курите и не наносите косметику.

Тщательно мойте руки после работы с образцами и реагентами.

Удаление отходов или обращение с неиспользованными реагентами производятся в соответствии с действующими нормами и правилами по технике безопасности.

Перед проведением анализа ознакомьтесь с прилагаемой к набору реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2¹ инструкцией по применению.

При проведении анализа следуйте инструкциям, изложенным в инструкции по применению к набору реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2².

Влияние на окружающую среду

Снятие с эксплуатации для ремонта или утилизации: Анализатор в условиях нормальной эксплуатации биологической опасности не представляет.

Утилизация Анализатора должна производиться в соответствии с действующими нормативами. В составе Анализатора отсутствуют вещества, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды.

Сведения о программном обеспечении

Для обеспечения функциональности применяется встроенное программное обеспечение (ПО) версии 2.0.0 или выше, которое является неотъемлемой частью Анализатора.

Для управления Анализатором и отображения данных о процессе процедуры анализа биологических образцов используется программное обеспечение «LIFEPAD», версия программного обеспечения 2.0.0, установленное на персональном компьютере.

¹ «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» РУ № РЗН 2022/16847 18.04.2022 (далее – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2») производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.

3. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ

Назначение Прибора

«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» предназначен для осуществления процедуры выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки человека (пациента), подготовки реакционной смеси и дальнейшего проведения анализа на наличие в образце РНК вируса SARS-CoV-2 (качественное определение) при помощи изотермической амплификации.

«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» предназначен для применения совместно с медицинским изделием «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.

Медицинские изделия «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» и «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» при совместном использовании составляют единую аналитическую систему.

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» (ПУ № РЗН 2022/16847), производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, в составе:

Исполнение 1. 100 определений:

1. Тестовая кассета «LifePad» для выявления коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Пробирка с раствором SSB для разведения биологического образца, в составе:
 - 2.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.
3. Насадка с капельницей, 100 шт.;
4. Положительный контрольный образец:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 4.3 Положительный контрольный образец, 1 пробирка.
5. Отрицательный контрольный образец:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Насадка с капельницей, 1 шт.
6. Эксплуатационная документация:
 - 6.1 Инструкция по применению;
 - 6.2 Паспорт.
7. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), ПУ №РЗН 2021/13989, 100 шт. (при необходимости).

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» поставляется отдельно. Запросы информации по предоставлению наборов и иные интересующие вопросы необходимо адресовать производителю (см. пункт 1 Руководства).

Таблица 2.

Состав растворов набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2:

Наименование и обозначение компонента набора	Компонент	Конечная концентрация в реагенте
1. Пробирка с раствором SSB для разведения биологического образца, Положительный контрольный образец, Отрицательный контрольный образец в составе:		
Раствор SSB	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%
2. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке в составе:		
Раствор WS1	Гуанидин гидрохлорид	2,4 М
	Спирт этиловый	50%
Раствор WS2	Спирт этиловый	95%
Раствор EB	Безнуклеазная дистиллированная вода	100%
Реагент E	Тризма Ацетат калия Сульфат аммония Сульфат магния Твин 20 dNTP Безнуклеазная дистиллированная вода ДНК-полимераза AacPoll Ревертаза AMV-RT	Лиофилизат
Реагент P	Безнуклеазная дистиллированная вода 6 ассиметричных праймеров Смарт амп	Лиофилизат
Внутренний положительный контроль (IPC)	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома RuBisCO	1x10 ⁵ на 1 мл
3. Положительный контрольный образец	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома коронавируса SARS-CoV-2	4x10 ⁵ на 1 мл
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М

4. Отрицательный контрольный образец	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%

Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы устройства.

Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой (см. пункт 1 Руководства).

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю и заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель или заказчик несет ответственность за поддержание электромагнитной совместимости оборудования.

Использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров, и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.

Не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

Анализатор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в стандарте ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости».

Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушать его нормальное функционирование.

Область применения изделия: первичные исследования без выделения возбудителя проводятся лабораториями, имеющими соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение.

Условия применения в практике здравоохранения: клиническая лабораторная диагностика.

Метод изотермической амплификации в режиме реального времени относится к исследованиям с применением метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) гибридационно-флуоресцентным методом с детекцией продукта в режиме «реального времени» (ПЦР).

Предназначенный пользователь: врачи-лаборанты, биологи, специалисты в области клинической лабораторной диагностики лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений. К работе с тест-системами для диагностики COVID-2019 в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Только для профессионального использования.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: не применимо.

Функциональное назначение: при совместном применении с медицинским изделием «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ

21.10.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, используется для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.

Риск применения Анализатора, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению: не применимо.

Целевой анализ: при совместном применении с медицинским изделием «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, используется для качественного обнаружения РНК коронавируса SARS-CoV-2 (сайт-мишень участка гена, кодирующего неструктурный белок Nsp15, который расположен в ORF1b части генома SARS-CoV-2).

Специфическое расстройство, состояние или факторы риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначен Анализатор: при совместном применении с медицинским изделием «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, используется для диагностики коронавирусной инфекции COVID-19.

Тип анализируемого образца: мазок со слизистой носоглотки человека (пациента).

Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания):

Процедура взятия проб должна выполняться в соответствии с правилами противоэпидемического режима. При выделении РНК из проб респираторного материала, проведении ИЦР и детекции продукта амплификации следует руководствоваться требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Каждый образец материала на месте взятия помещается незамедлительно в отдельную пробирку с раствором SSB (1 мл).

Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности.

Медицинские работники, которые собирают образцы, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Непосредственно после взятия пробы пробирку маркируют, указывая фамилию и инициалы пациента, возраст, день болезни, вид материала, дату и время взятия материала. Остальные сведения о больном – предполагаемый диагноз, дату поступления, клинические симптомы, соответствующий анамнез пациента (включая терапию, полученные эпидемиологические данные, в т.ч. зарубежные поездки в течение 21 суток до появления признаков заболевания, факторы риска) и др., указывают в сопроводительной документации.

Транспортирование материала в лабораторию для исследований проводят в соответствии с требованиями санитарного законодательства.

Условия хранения и перевозки материала:

- ✓ при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- ✓ при температуре от +2 до +8 °C – в течение 3 суток;
- ✓ при температуре минус 20 °C – в течение 1 месяца.

Условия транспортирования и возможного хранения образцов биоматериала:

Для выделения РНК используют «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021», образцы после взятия материала помещаются в пробирку с раствором SSB (1 мл) для инактивации образца в месте взятия материала согласно инструкции с последующей транспортировкой до места выделения². Для достижения показателей аналитической чувствительности объем аликвоты пробы должен составлять не менее 700 мкл.

Функциональные характеристики аналитической системы: чувствительность, специфичность, повторяемость, воспроизводимость, включая информацию о влиянии интерферентов, об ограничениях методов и использовании доступных референтных материалов и методов анализа:

Интерференция. На эффективность обнаружения РНК SARS-CoV-2 при использовании аналитической системы не оказывают влияния интерферирующие вещества, указанные в нижеприведенной таблице:

Вид биоматериала	Интерферент	Концентрация интерферента в образце	Наличие интерференции
Мазки из носоглотки человека (пациента)	Муцин	5% (об./об.)	Не обнаружено
	Гемоглобин	2,5% (об./об.)	Не обнаружено
	Водный раствор хлоргексидина биглюконата	2% (об./об.)	Не обнаружено

Воспроизводимость. При использовании набора совместно с устройством коэффициент вариации (CV) не превышает 20 %.

Аналитические характеристики.

Аналитическая чувствительность.

Предел обнаружения:

а) при использовании препарата суммарных нуклеиновых кислот культуры клеток Vero E6 и штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» составляет:

– 1×10^3 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл).

б) при использовании контрольного образца чувствительности SmartAmp Liquid Reagent for IPC RNA detection, представляющего собой фрагмент синтетической РНК коронавируса SARS-CoV-2:

– 1×10^3 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл).

При проведении клинико-лабораторных испытаний показано, что Набор реагентов эффективно выявляет РНК различных генетических вариантов коронавируса SARS-CoV-2. При использовании инаktivированных коронавирусов штаммов SARS-CoV-2 линии B.1.1.529 (вариант «Омикрон») и SARS-CoV-2 линии B.1.1.617.2 (вариант «Дельта») предел обнаружения составляет:

– 1×10^3 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл) (вариант «Омикрон»);

– 5×10^3 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл) (вариант «Дельта»).

² Способность инаktivации вируса SARS-CoV-2 раствором SSB, входящим в состав «Набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021», производство ООО «СМАТЛАЙФКЕА», Россия, подтверждена в ходе клинико-лабораторных испытаний на базе ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор», заключение предоставляется по запросу.

Аналитическая специфичность. Максимальная концентрация микроорганизмов, при которой использование набора совместно с устройством не дает перекрестных реакций и которая не оказывает влияния на эффективность изделия:

а) при использовании Панели инаktivированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности, ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»:

- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619TM – 1×10^6 КОЕ на 1 мл (КОЕ/мл),
- *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247TM – 1×10^6 КОЕ/мл,
- вирус гриппа А А/Anhui/1/2013 (H7N9) – 1×10^5 TCID₅₀ на 1 мл (TCID₅₀/мл),
- аденовирус 5 типа 394 – 1×10^5 TCID₅₀/мл,
- вирус гриппа В В/Москва/46/2019 – 1:32 ГАЕ,
- метапневмовирус человека НМ-1 – 1×10^5 TCID₅₀/мл,
- вирус парагриппа 3 типа Bок – 5,0 lg ID₅₀ на 1 мл (lg ID₅₀/мл),
- респираторно-синцитиальный вирус (hRSV-1) – 1×10^5 TCID₅₀/мл.

б) при исследовании образцов биологического материала – мазков из носоглотки человека, содержащих нуклеиновые кислоты следующих возбудителей респираторных инфекций:

- вирус гриппа А в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- аденовирус в концентрации не менее 5×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- вирус гриппа В в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- метапневмовирус человека в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- вирус парагриппа 3 типа в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- респираторно-синцитиальный вирус в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- риновирус в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- бокавирус человека в концентрации не менее 1×10^3 копий (ГЭ)/мл,
- коронавирусы (NL-63, 229E, HKU-1, OC43) в концентрации не менее 1×10^4 копий (ГЭ)/мл.

Диагностические характеристики. В ходе клинико-лабораторных испытаний оценена диагностическая чувствительность выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 при использовании аналитической системы на 200 положительных образцах (200 мазков из носоглотки, содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2) с доверительным интервалом (ДИ), равным 95%. Диагностическую специфичность выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний на 200 отрицательных образцах (200 мазков из носоглотки, не содержащих РНК коронавируса SARS-CoV-2) при доверительном интервале, равном 95%.

Итого исследовано:

Истинно положительных образцов	200
Ложноположительных образцов	0
Истинно отрицательных образцов	200
Ложноотрицательных образцов	4

Диагностическая чувствительность: 98,04% (95% ДИ 95,06-99,46%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 98,17-100,00%).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 4 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности Анализатор относится к изделиям категории перенапряжения 2, степени загрязнения 2 по ГОСТ IEC 61010-1-2014.

В соответствии с требованиями пп. с) п. 4.3 ГОСТ Р МЭК 62304-2013 программное обеспечение Анализатора относится к изделиям класса А.

Программное обеспечение. Версия программного обеспечения «LifePad» - 2.0.0.

Для управления Анализатором и отображения данных флуоресцентной детекции в реальном времени используется программное обеспечение «LifePad», установленное на портативном компьютере. Система нумерации версий программного обеспечения – А.В.С, где

А – главная (мажорная) версия, изменение номера мажорной версии программного обеспечения происходит при глобальном изменении функциональности продукта (при введении нового порядка функциональности);

В – вспомогательный (минорный) номер версии, изменяется при введении в продукт новой функциональности, ведущей к программной несовместимости со старой версией (несовместимость на уровне данных);

С – номер релиза, изменение номера релиза программного обеспечения происходит при каждом публичном выпуске обновления программного обеспечения, не обозначенном выше. Номерами релизов обозначаются выходы исправлений ошибок, не вносящие изменений в схему функционирования продукта и не влекущих несовместимость на уровне файлов данных (для обновления программного обеспечения не требуется специальных процедур конвертации/преобразования данных);

Программное обеспечение «LifePad» написано на языке C++, Quest3d.

Показания и противопоказания к применению Анализатора

Устройство используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц.

Противопоказания в рамках установленного назначения отсутствуют.

Не использовать Анализатор, если нарушена упаковка или устройство имеет признаки повреждения.

Не использовать Анализатор в случае несоблюдения условий транспортирования и хранения согласно руководству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ УГРОЗОЙ ПРИБОРА, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ. ИНФИЦИРОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ОБРАЗЦАМИ И МАТЕРИАЛАМИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ПРИБОРА

Контакт с биологическими образцами, содержащими материалы человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы составных частей Анализатора, контактирующие с биологическими образцами человеческого происхождения, могут быть биологически опасными.

Следуйте надлежащей лабораторной практике особенно при работе с биологически опасным материалом.

Обязательно надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, включающие, как минимум, защитные очки, медицинский халат, и медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки.

При риске попадания брызг в лицо надевайте защитную маску.

Если биологически опасный материал пролился на Анализатор, немедленно вытрите устройство и примените дезинфицирующее средство.

При попадании на кожу образца или жидких отходов немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Будьте предельно осторожны при работе в медицинских диагностических (смотровых) нестерильных перчатках – их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

ИНФИЦИРОВАНИЕ ЖИДКИМИ ОТХОДАМИ

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в медицинских диагностических (смотровых) нестерильных перчатках – их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

Если биологически опасный материал пролился на Анализатор, немедленно вытрите устройство и примените дезинфицирующее средство.

При попадании на кожу жидких отходов немедленно смойте их водой и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.

ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

Действия при пожаре на различных этапах использования Анализатора:

Применение не по назначению или использование не одобренных или несовместимых аккумуляторов, или некомплектных зарядных устройств может создать угрозу возгорания, взрыва или других опасностей.

В случае возгорания или взрыва Анализатора, необходимо незамедлительно потушить очаг возгорания огнетушителями класса ОВЭ, ОП, ОУ, находящимся в помещении, после чего необходимо хорошо проветрить помещение.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

Масса Анализатора без упаковки должна составлять $0,575 \pm 0,1$ кг.

Комплект поставки указан в пункте 5 «Комплект поставки Прибора».

Допустимое отклонение от параметров: $\pm 10\%$.

Габаритные размеры Анализатора без потребительской упаковки (Д x Ш x В): 130x50x110 мм.

Допустимое отклонение габаритных размеров (Д x Ш x В): $\pm 10\%$.

Анализатор должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока и от аккумуляторной батареи.

Анализатор должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока 100-240В, 50/60 Гц с помощью блока питания и от аккумуляторной батареи. Максимальное входное напряжение: DC 20В, максимальный входной ток: 4,8А. Характеристики аккумуляторной батареи: технология – Lithium-ion Polymer (LiPo), емкость – 3000 mAh, напряжение – 7,40 В.

Минимальные требования к аппаратному обеспечению компьютера для работы программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0:

- операционная система: не ниже чем Windows 7;
- процессор с тактовой частотой не менее 1000 МГц;
- объем оперативной памяти: не менее 512 Мб;
- объем свободного дискового пространства не менее 100 Мб;
- минимальное разрешение экрана: 1024x768 пикселей;
- наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-speed.

Программное обеспечение «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0, обеспечивает:

- запуск, завершение и экстренную остановку исследования;
- отображение оптического измерения, в виде графиков;
- автомасштабирование графиков;
- поканальную фильтрацию графиков;
- автоматическое отображение порогового уровня флуоресценции;
- экспорт текущих результатов исследования в Excel;
- формат экспортируемых данных представляет собой табличную форму в 2 отчетах:
- ✓ 1 отчет должен отображать: имя пользователя (USER), дату и время проведения исследования (DATE), id прибора (LifePad ID), вручную введенное наименование Тестовой кассеты (SAMPLE BARCODE), пороговый уровень (Threshold), время подъема сигнала внутреннего контрольного образца до порогового уровня (IPC Cq), время подъема сигнала возможного положительного образца до порогового уровня (COVID-19 Cq). Результаты исследования (Result) по каждому каналу должны указывать значение, фиксирующее подъем сигнала до порогового уровня, выше которого исследование принимается как положительное (POSITIVE), в остальных случаях отрицательное (NEGATIVE), координаты кривой флуоресценции;
- ✓ 2 отчет должен отображать: суммарные результаты Анализаторов, одновременно подключенных к одному программному обеспечению (LifePad results), дату и время проведения исследования (DATE), вручную введенные наименования Тестовых кассет (BARCODE). Результаты исследования (Result) по каждому каналу должны указывать значение, фиксирующее подъем сигнала до порогового уровня, выше которого исследование принимается как положительное (POSITIVE), в остальных случаях отрицательное (NEGATIVE), время подъема сигнала биологического образца, с выявленным коронавирусом SARS-CoV-2 до порогового уровня (SARS-CoV-2 Cq), время подъема сигнала внутреннего

контрольного образца до порогового уровня (IPC Cq), статус прибора (Status), серийные номера приборов (S/N);

- отображение аналитической информации Анализатора;
- статус подключения к Анализатору;
- время прохождения исследования (в формате X min);
- прогресс исследования (в процентах).

Максимально допустимое время установления рабочего режима Анализатора после включения составляет не более 1 минуты с момента включения. Наибольшее время непрерывной работы Анализатора – 8 часов, наименьшее время восстановления – 5 минут.

Технические характеристики программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0:

- размер дистрибутива составляет не более 1 Гб;
- размер установленного программного обеспечения составляет не более 1 Гб;
- обеспечивается автоматическое восстановление графиков сигнала запущенных исследований при непреднамеренном отключении Анализатора от портативного компьютера;
- время отклика программного обеспечения выполнения функций – не более 10 с;
- поддерживаемые форматы данных (.xlsx).

Защита от несанкционированного доступа должна обеспечиваться с помощью стандартной авторизации пользователя на персональном компьютере.

№ п/п	Наименование	Параметры
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001		
Вариант исполнения 1, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.001, 1 шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130х50х110 мм; – в потребительской упаковке: 160х160х75 мм. Масса: – без потребительской упаковки: 0,575 ± 0,1 кг; в потребительской упаковке: 1 ± 0,150 кг.
2.	Кабель USB тип А (m), USB тип С (m), производитель Cablexpert, Китай, 1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип А (m), USB тип С (m). Длина: 1000 мм.
3.	Адаптер питания торговой марки «Apple», модель A2166, изготовитель «Apple Inc.», 1 шт.	Макс. выходной ток: 4,5 А. Макс. выходная мощность: 90 Вт. Макс. выходное напряжение: 20 В (20,3 В).
4.	Руководство по эксплуатации, 1 экз.	---
5.	Паспорт, 1 экз.	---
6.	Краткое руководство пользователя, 1 экз.	---
7.	Упаковочный лист, 1 экз.	---
Вариант исполнения 2, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.001, 1 шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130х50х110 мм; – в потребительской упаковке: 160х160х75 мм.

		Масса: – без потребительской упаковки: $0,575 \pm 0,1$ кг; в потребительской упаковке: $1 \pm 0,150$ кг.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай, 1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина: 1000 мм.
3.	Адаптер питания USB-C от электрической сети, модель KS-452, производства «AMPLEC ELECTRONIC CO., LIMITED», 1 шт.	Макс. выходной ток: 4,5 А. Макс. выходная мощность: 90 Вт. Макс. выходное напряжение: 20 В (20,3 В).
4.	Руководство по эксплуатации, 1 экз.	---
5.	Паспорт, 1 экз.	---
6.	Краткое руководство пользователя, 1 экз.	---
7.	Упаковочный лист, 1 экз.	---
Рекомендуемые комплектующие для работы Анализатора, не входящие в состав медицинского изделия:		
8.	USB –кабель, 1 шт.	Поддерживаемая мощность до 100 Вт (20V/5A), поддержка Power Delivery. Разъем для подключения к устройству USB Type-C (m). Разъем для подключения периферийного устройства USB Type-C (m). Максимальная сила тока: 5 А.
9.	Портативный компьютер, 1 шт.	Операционная система: не ниже Windows 7. Процессор с тактовой частотой не менее 1000 МГц. Объем оперативной памяти: не менее 512 Мб. Объем свободного дискового пространства: не менее 100 Мб. Минимальное разрешение экрана: 1024x768 пикселей. Наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-speed.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ПРИБОРА³

Таблица 3.

№ п/п	Наименование	Кол-во, (шт)
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001		
Вариант исполнения 1, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.001	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Адаптер питания торговой марки «Apple», модель A2166, изготовитель «Apple Inc.»	1
4.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
5	Паспорт	1 экземпляр
6	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
7	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 2, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.001	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Адаптер питания USB-C от электрической сети, модель KS-452, производства «AMPLEC ELECTRONIC CO., LIMITED»	1
4.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
5	Паспорт	1 экземпляр
6	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
7	Упаковочный лист	1 экземпляр

³ Количество может изменяться по согласованию с Потребителем.

6. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА

Коммуникация пользователя с Анализатором происходит через программное обеспечение, установленное на портативном компьютере.

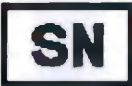
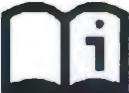
Эффективность выделения нуклеиновых кислот зависит от природы исследуемого материала. Устройство работает совместно с изделием:

– «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» (РУ № РЗН 2022/16847), производство ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.

Продолжительность проведения анализа 1 образца биологического материала составляет 45 минут.

7. МАРКИРОВКА ПРИБОРА

Анализатор содержит следующие поясняющие графические символы:

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Осторожно!
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Подключение к сети питания
	Подключение к портативному компьютеру
	Не утилизировать

	Беречь от влаги
	Биологический риск
	Биологическая опасность

На этикетке Анализатора должна быть приведена следующая информация:

- наименование изготовителя;
- надпись: «LifePad»;
- модель SLP.001;
- вариант исполнения;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия для диагностики in vitro;
- дата производства (год, месяц);
- серийный номер;
- характеристика источника питания: напряжение постоянного тока, максимальный входной ток;
- указание «Медицинское изделие для диагностики in vitro» и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- указание «Осторожно!» или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер ТУ;
- указание «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись: «Только для профессионального использования»;
- символ «Не утилизировать»;
- символ «Биологический риск»;
- символ «Биологическая опасность»;
- обозначение «ВКЛ»;
- QR-код.

На потребительской упаковке (коробке) должна быть приведена следующая информация:

- наименование изготовителя и его торговая марка;
- надпись: «LifePad»;
- адрес изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия для диагностики in vitro;
- содержимое потребительской упаковки;
- условия хранения;
- условия транспортировки;
- масса нетто;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

- номер ТУ;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата производства (год, месяц);
- серийный номер;
- характеристика источника питания: напряжение постоянного тока, максимальный входной ток;
- указание «Медицинское изделие для диагностики in vitro» и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- указание «Осторожно!» или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- указание «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Только для профессионального использования»;
- символ «Не утилизировать»;
- символ «Биологический риск»;
- символ «Биологическая опасность»;
- QR-код;
- символы «Хрупкое, обращаться осторожно!», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Пример маркировки Прибора:

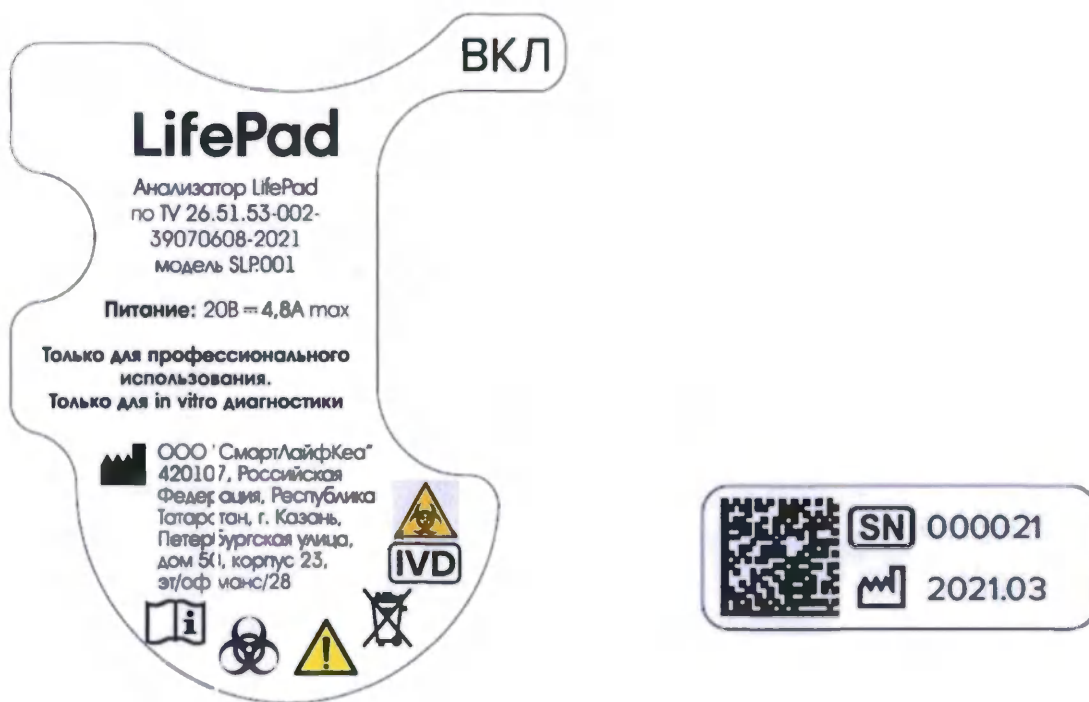


Рисунок 1. Пример маркировки Анализатора

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001
Вариант исполнения 1.

Анализатор «LifePad» по ТУ
26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001
Вариант исполнения 1, в составе:

1. Анализатор «LifePad», модель SLP.001 - 1 шт.
2. Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
3. Адаптер питания торговой марки «Apple», модель A2166, изготовитель «Apple Inc.» - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
5. Паспорт - 1 экз.
6. Краткое руководство пользователя - 1 экз.
7. Упаковочный лист - 1 экз.



Условия хранения:
Температура от -20 до +40 °С.
Влажность 30 - 85 % (без конденсации).
В хорошо проветриваемом помещении.

Условия транспортировки:
Температура от -40 до +65 °С.
Влажность 10 - 90 % (без конденсации).
Масса нетто - 575 г.

РУ № XXXXXXXXXX XXXXXXXX
ТУ 26.51.53-002-39070608-2021
Питание: 20 В === 4,8 А max



SN 000021

2021.03

 **ООО «СмартЛайфКей»** Российская Федерация, 420107, Республика Татарстан, г. Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус 23, эт/оф манс/28.

Место производства: Российская Федерация, 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус №5, номера объектов № 21, 24, 25, 26, 33.







IVD





Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001
Вариант исполнения 2.

Анализатор «LifePad» по ТУ
26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001
Вариант исполнения 2, в составе:

1. Анализатор «LifePad», модель SLP.001 - 1 шт.
2. Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
3. Адаптер питания USB-C от электрической сети, модель KS-452, производства «AMPLEC ELECTRONIC CO., LIMITED» - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
5. Паспорт - 1 экз.
6. Краткое руководство пользователя - 1 экз.
7. Упаковочный лист - 1 экз.



Условия хранения:
Температура от -20 до +40 °С.
Влажность 30 - 85 % (без конденсации).
В хорошо проветриваемом помещении.

Условия транспортировки:
Температура от -40 до +65 °С.
Влажность 10 - 90 % (без конденсации).
Масса нетто - 575 г.

РУ № XXXXXXXXXX XXXXXXXX
ТУ 26.51.53-002-39070608-2021
Питание: 20 В === 4,8 А max



SN 000021

2021.03

 **ООО «СмартЛайфКей»** Российская Федерация, 420107, Республика Татарстан, г. Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус 23, эт/оф манс/28.

Место производства: Российская Федерация, 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус №5, номера объектов № 21, 24, 25, 26, 33.







IVD

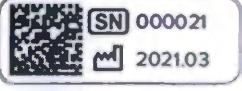




Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики

Рисунок 2. Пример маркировки потребительской упаковки (коробки) Анализатора в вариантах исполнения.

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001
Вариант исполнения 1.

Упаковочный лист:							
Анализатор «LifePad» по ТУ							
26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001							
Вариант исполнения 1, в составе:							
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.001 - ____ шт.	Условия хранения: Температура от -20 до +40 °С. Влажность 30 - 85 % (без конденсации). В хорошо проветриваемом помещении Условия транспортировки: Температура от -40 до +65 °С. Влажность 10 - 90 % (без конденсации). РУ № XXXXX XXX XXX XXX XXX ТУ 26.51.53-002-39070608-2021					
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - ____ шт.						
3.	Адаптер питания торговой марки «Apple», модель A2166, изготовитель «Apple Inc.» - ____ шт.						
4.	Руководство по эксплуатации - ____ экз.						
5.	Паспорт - ____ экз.						
6.	Краткое руководство пользователя - ____ экз.						
7.	Упаковочный лист - ____ экз.						
(согласно комплектации) <table border="1"> <tr> <td>масса брутто</td> <td>дата упаковки</td> </tr> <tr> <td>контролер №</td> <td>упаковщик №</td> </tr> </table>		масса брутто	дата упаковки	контролер №	упаковщик №	 ООО «СмартЛайфКеа» Российская Федерация, 420107, Республика Татарстан, г. Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус 23, эт/оф манс/28. Место производства: Российская Федерация, 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус №5, номера объектов № 21, 24, 25, 26, 33.	
масса брутто	дата упаковки						
контролер №	упаковщик №						
		Только для профессионального использования Только для in vitro диагностики					

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001
Вариант исполнения 2.

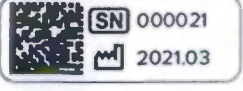
Упаковочный лист:							
Анализатор «LifePad» по ТУ							
26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001							
Вариант исполнения 2, в составе:							
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.001 - ____ шт.	Условия хранения: Температура от -20 до +40 °С. Влажность 30 - 85 % (без конденсации). В хорошо проветриваемом помещении Условия транспортировки: Температура от -40 до +65 °С. Влажность 10 - 90 % (без конденсации). РУ № XXXXX XXX XXX XXX XXX ТУ 26.51.53-002-39070608-2021					
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - ____ шт.						
3.	Адаптер питания USB-C от электрической сети, модель KS-452, производства «AMPLEC ELECTRONIC CO., LIMITED» - ____ шт.						
4.	Руководство по эксплуатации - ____ экз.						
5.	Паспорт - ____ экз.						
6.	Краткое руководство пользователя - ____ экз.						
7.	Упаковочный лист - ____ экз.						
(согласно комплектации) <table border="1"> <tr> <td>масса брутто</td> <td>дата упаковки</td> </tr> <tr> <td>контролер №</td> <td>упаковщик №</td> </tr> </table>		масса брутто	дата упаковки	контролер №	упаковщик №	 ООО «СмартЛайфКеа» Российская Федерация, 420107, Республика Татарстан, г. Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус 23, эт/оф манс/28. Место производства: Российская Федерация, 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус №5, номера объектов № 21, 24, 25, 26, 33.	
масса брутто	дата упаковки						
контролер №	упаковщик №						
		Только для профессионального использования Только для in vitro диагностики					

Рисунок 3. Пример упаковочного листа Анализатора в вариантах исполнения.

8. УПАКОВКА ПРИБОРА

Прибор упакован в коробку из картона с уплотнительными ложементами, обеспечивающего целостность при транспортировке, для обеспечения безопасной доставки.

Составные части Анализатора укомплектовываются совместно с эксплуатационной документацией в картонную коробку, оклеенную лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или иной бумажной основой для клеевой ленты по ГОСТ 104597. Покупные комплектующие упакованы в соответствии с документацией предприятия-изготовителя.

Блок питания Анализатора (Адаптер питания торговой марки «Apple», модель A2166, изготовитель «Apple Inc.» и Адаптер питания USB-C от электрической сети, модель KS-452, производства «AMPLEC ELECTRONIC CO., LIMITED») упакован в промаркированный пакет полиэтиленовый с замком Zip Lock с наклейкой для контроля первого вскрытия.



Рисунок 4. Внешний вид упаковки Анализатора

9. ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

Внешний вид Анализатора приведен на рисунке 5.



Рисунок 5. Внешний вид Анализатора

Информация о местоположении функциональных модулей Анализатора приведена на рисунке 6:



Рисунок 6. Информация о местоположении функциональных модулей Прибора.

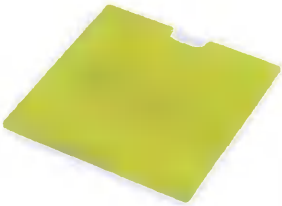
Сведения о назначении функциональных модулей:

№ п/п	Наименование модуля	Функциональное назначение
1.	Пневматический модуль и модуль переключения	— контроль перемещения жидкостей в Кассете.
2.	Модуль нагрева и детекции	— нагревание реакционной смеси и детекция уровня флюоресценции; — определение наличия / отсутствия Картриджа в Анализаторе.
3.	Интерфейсный модуль	— управление с портативного компьютера; — передача данных; — объединение в кластер; — чтение, запись данных Кассет; — отображение текущего статуса Анализатора.

4.	Модуль заряда питания	— управление питанием анализатора и зарядом аккумулятора.
----	-----------------------	---

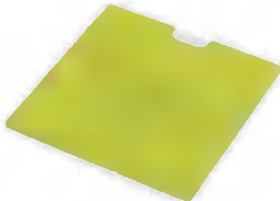
10. КОМПЛЕКТАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА:

№ п/п	Наименование и состав изделия	Внешний вид	Функциональная характеристика
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001			
Вариант исполнения 1, в составе:			
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.001		«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» предназначен для осуществления процедуры выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки человека (пациента), подготовки реакционной смеси и дальнейшего проведения анализа на наличие в образце РНК вируса SARS-CoV-2 (качественное определение) при помощи изотермической амплификации. «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» предназначен для применения совместно с медицинским изделием «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021», производство ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической <i>in vitro</i> диагностики COVID-19.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для коммуникации с портативным компьютером.

3.	Адаптер питания торговой марки «Apple», модель A2166, изготовитель «Apple Inc.»		Адаптер питания предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности к Анализатору
4.	Руководство по эксплуатации		Эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации, Паспорт, Краткое руководство пользователя), которая в отдельности или в совокупности с другими документами определяет правила эксплуатации изделия и (или) отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы
5.	Паспорт		
6.	Краткое руководство пользователя		
7.	Упаковочный лист		

Вариант исполнения 2, в составе:

1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.001		«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» предназначен для осуществления процедуры выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки человека (пациента), подготовки реакционной смеси и дальнейшего проведения анализа на наличие в образце РНК вируса SARS-CoV-2 (качественное определение) при помощи изотермической амплификации. «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.51.53-002-39070608-2021, модель SLP.001» предназначен для применения совместно с медицинским изделием «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021», производство ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»,
----	--------------------------------------	---	---

			Россия, для прямой этиологической in vitro диагностики COVID-19.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для коммуникации с портативным компьютером.
3.	Адаптер питания USB-C от электрической сети, модель KS- 452, производства «AMPLEC ELECTRONIC CO., LIMITED»		Адаптер питания предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности к Анализатору
4.	Руководство по эксплуатации		Эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации, Паспорт, Краткое руководство пользователя), которая в отдельности или в совокупности с другими документами определяет правила эксплуатации изделия и (или) отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы
5.	Паспорт		
6.	Краткое руководство пользователя		
7.	Упаковочный лист		
Рекомендуемые комплектующие для работы Анализатора, не входящие в состав комплектации медицинского изделия:			
9.	USB-кабель		Кабель предназначен для подключения Адаптера питания
10.	Портативный компьютер		Портативный компьютер предназначен для автоматизированного функционирования программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

Условия эксплуатации Анализатора:

- температура: от +15 до +35 °С;
- относительная влажность: от 30 до 85% (без конденсации).

Дополнительные материалы и оборудование, требуемые для работы с Анализатором:

Используемое оборудование и материалы⁴:

- «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» (ПУ № РЗН 2022/16847), производство ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия;
- Емкость с дезинфицирующим раствором;
- Набор электронных или механических дозаторов переменного объема: 1-10 мкл, 2-20 мкл, 20-200 мкл (при необходимости);
- Холодильник с температурой от +2 до +8°C, оснащенный морозильной камерой;
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 и 1000 мкл (при необходимости);
- Средства индивидуальной защиты, эффективные в отношении вирусов.

Средства индивидуальной защиты

При эксплуатации Анализатора требуется использование средств индивидуальной защиты:

- масок медицинских;
- защитных очков;
- медицинских халатов;
- перчаток.

⁴ Используемое оборудование должно быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.

Оснащение лаборатории должно соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству.

12. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, ПОДКЛЮЧЕНИЯ И ОТКЛЮЧЕНИЯ ПРИБОРА

УСТАНОВКА ПРИБОРА

Анализатор должен быть установлен в удобном для работы месте с достаточной вентиляцией, исключающей образование конденсата, и свободным доступом к устройству. Включение Анализатора производится при нажатии кнопки «Включение» (см. раздел 13 настоящего Руководства).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Подключите портативный компьютер и устройство к сети 220 В с помощью розетки. Убедитесь, что розетка оснащена заземляющим проводником.

Размещайте Анализатор таким образом, чтобы не было трудностей с его подключением/отключением.

Подключите портативный компьютер с предустановленным программным обеспечением посредством USB интерфейса к Анализатору через соответствующий разъем на панели Анализатора.

Оптимальные варианты подключения и эксплуатации приборов подбираются в зависимости от количества приборов и по согласованию с Потребителем.

Схема подключения Анализатора:

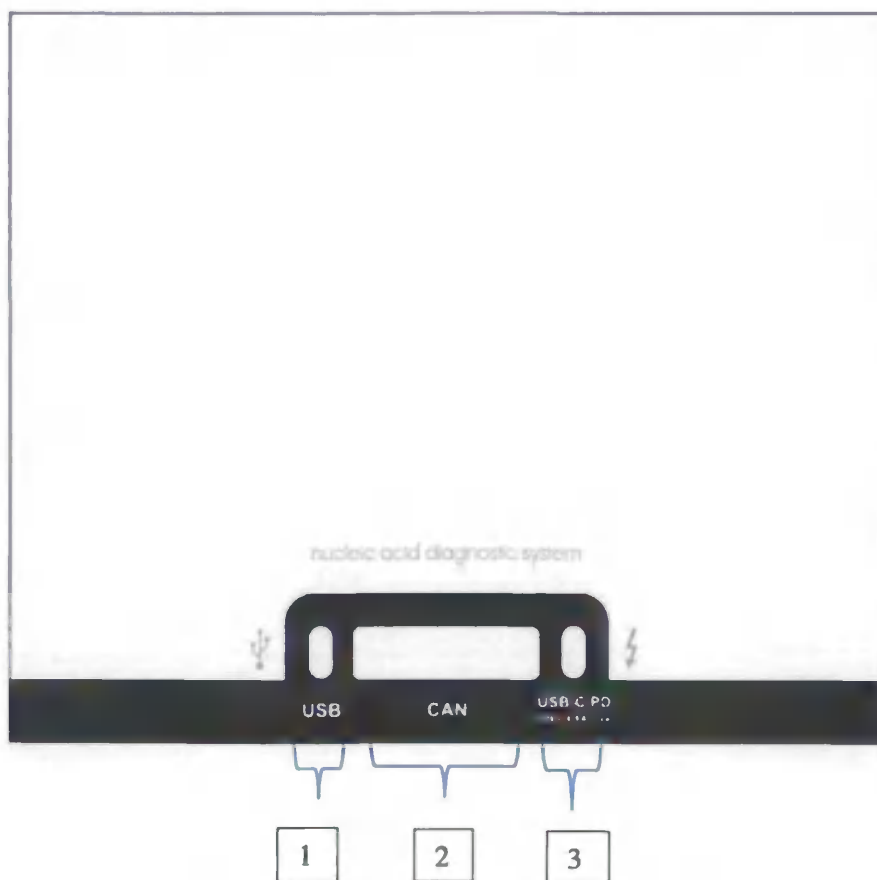


Рисунок 7. Схема входных и выходных соединений Анализатора

№ п/п	Наименование входных и выходных соединений Анализатора	Порядок функционирования
1	USB кабель обмена данными устройства	Передача информации от Анализатора на портативный компьютер
2	Сервисный разъем CAN	Входной разъем для подключения в кластерный режим
3	USB - C PD Сетевой разъем кабеля питания 20В, 4,8 А max	Питание устройства от сети

Одиночный и кластерный режимы работы

Анализатор может быть использован в двух вариантах подключения: одиночном и кластерном. В случае кластерного режима подключения могут последовательно соединяться восемь приборов.

Одиночный режим работы

Каждый прибор подключается к портативному компьютеру посредством отдельного USB кабеля. Заряд каждого прибора осуществляется при помощи индивидуального зарядного устройства (рисунок 8).

Количество подключаемых Анализаторов к одному портативному компьютеру – не более девяноста шести штук⁵.

Кластерный режим работы

Кластерный режим подключения позволяет автоматизировать и оптимизировать работу приборов на рабочем месте путем последовательного подключения приборов друг к другу через разъем, встроенный в Анализатор (рисунок 9). Питание и интерфейс приборов в кластерном режиме работы осуществляется через первый прибор. Функциональные характеристики приборов являются неизменными. К одному портативному компьютеру можно подключить несколько кластеров через разъем.

Для подключения двух приборов друг к другу через разъем, встроенный в Анализатор, необходимо повернуть тумблер «а» против часовой стрелки на 180° до упора. Выдвинувшийся разъем «б» необходимо вставить в соответствующее гнездо, маркированное буквами «CAN», второго анализатора (рисунки 7 и 9).

Ограничения: В один кластер можно подключить до восьми Анализаторов (рисунок 10). До двенадцати кластеров можно подключить к одному портативному компьютеру (рисунок 11).

⁵ В вариантах подключения от трех до восьми Анализаторов к одному портативному компьютеру в одиночном режиме работы необходимо воспользоваться Адаптером компьютерным USB 2.0 HUB (не входит в комплект поставки, количество адаптеров портов выбирается в зависимости от количества подключаемых приборов).



Рисунок 8. Варианты подключения Анализаторов в одиночном режиме



Рисунок 9. Выдвижной разъем (слева). Вариант подключения кластерного режима подключения двух приборов через разъем (справа)



Рисунок 10. Вариант подключения Анализаторов в кластере из восьми приборов



Рисунок 11. Вариант подключения из двенадцати кластеров Анализаторов

13. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ⁶

1. Включите персональный компьютер;
2. Доступ к программному обеспечению «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0, предоставляется бесплатно. Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: <https://miraigenomics.com/downloads.php>
3. После перехода по ссылке (см п.2) откроется окно (рисунок 12), в котором находятся установочные файлы программного обеспечения Анализатора «Setup_LifePad_ver_1.0_rev_36»⁷:
4. Запустите установочный файл «Setup_LifePad.exe» (рисунок 12).

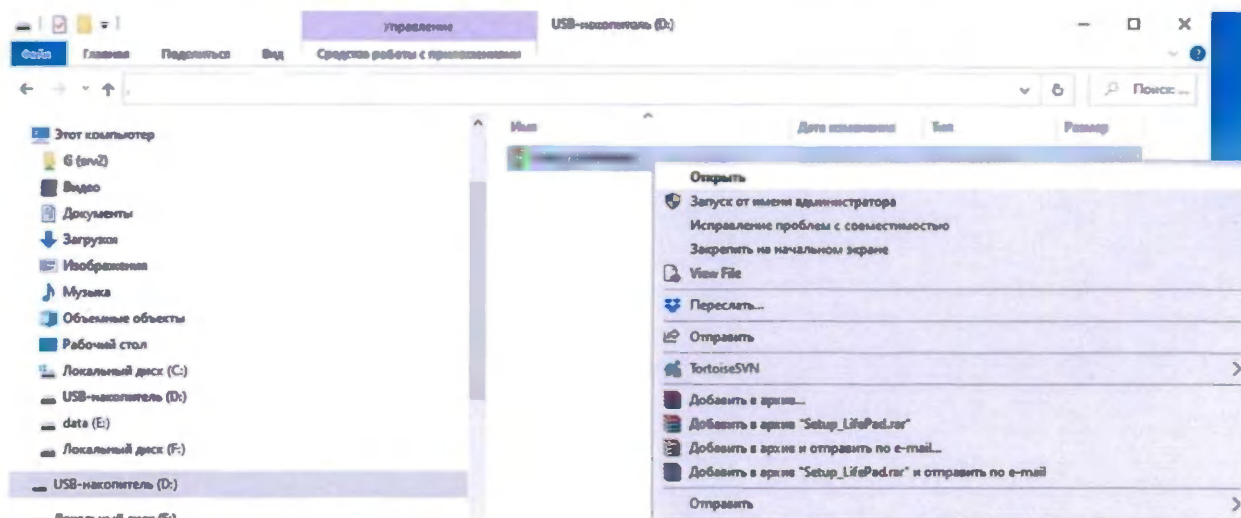


Рисунок 12. Запуск установки программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0

5. Следуйте подсказкам при установке, рекомендуется не изменять выбранные по умолчанию параметры (рисунок 13 – рисунок 17):

⁶ В случае комплектации Анализатора портативным компьютером установка программного обеспечения не требуется.

⁷ Название файла может отличаться в зависимости от актуальной версии программного обеспечения.

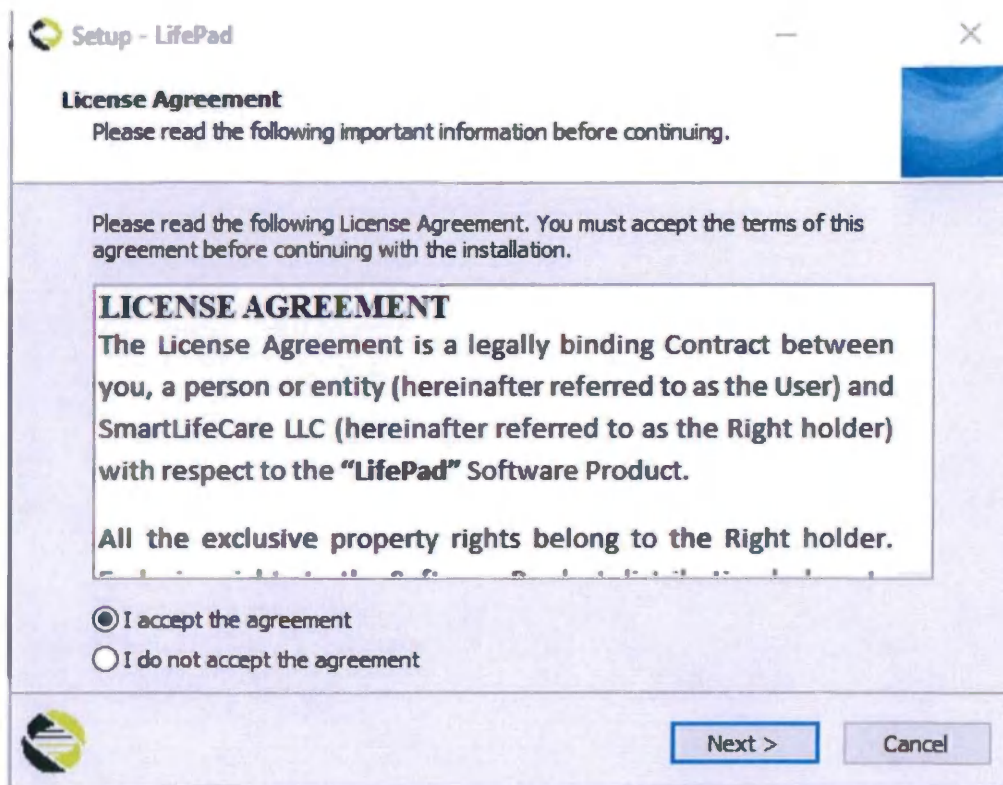


Рисунок 13. Выбираем «Next» («Далее»)

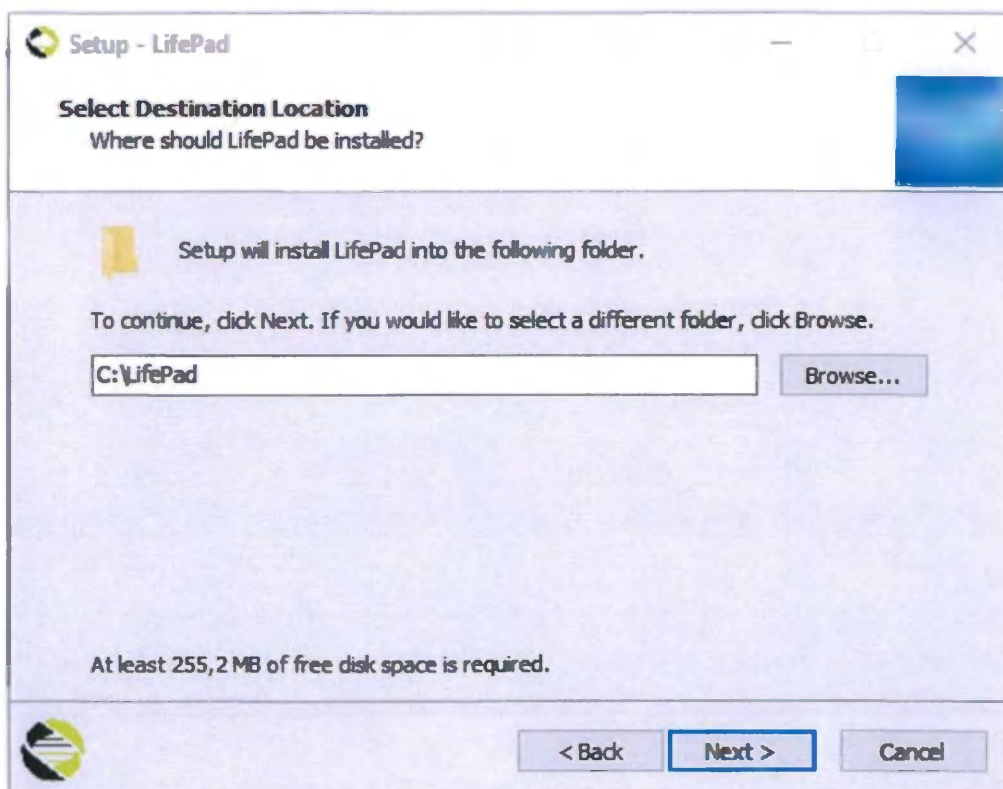


Рисунок 14. Выбираем «Next» («Далее»)

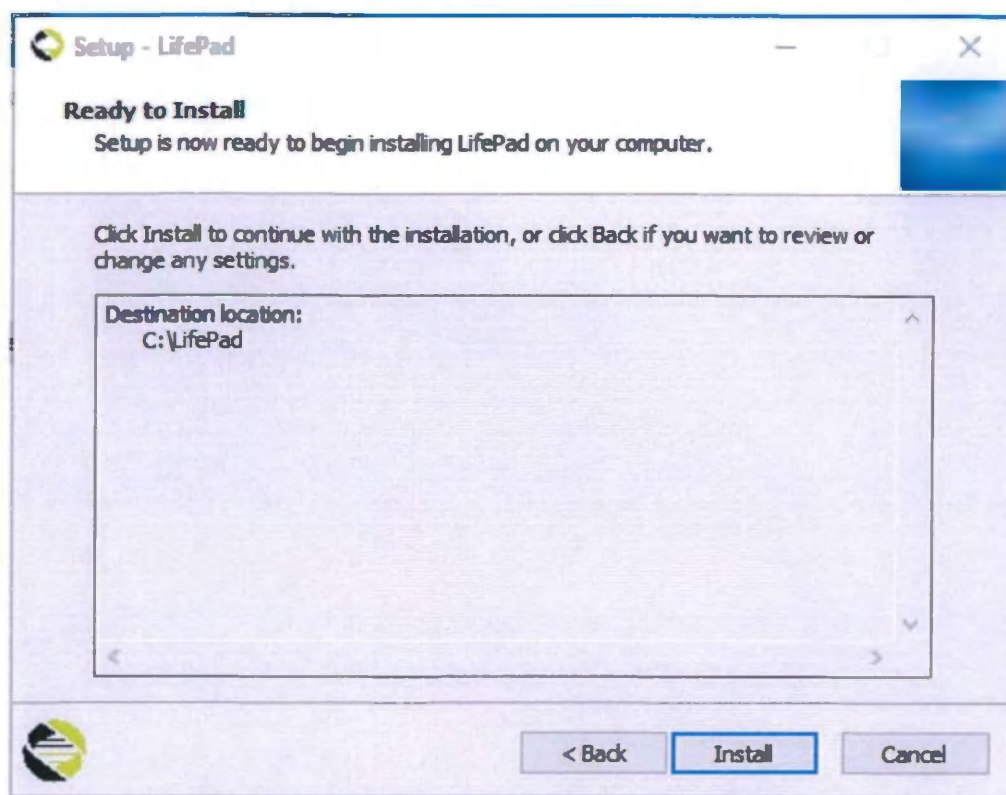


Рисунок 15. Выбираем «Install» («Установить»)

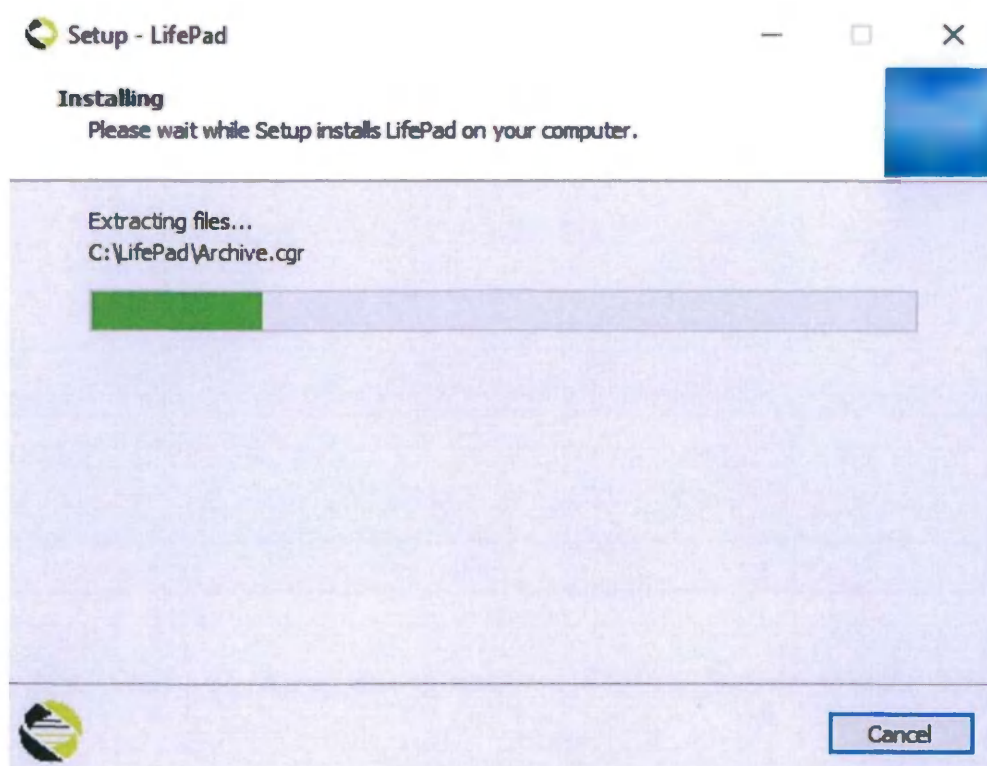


Рисунок 16. Процесс установки программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0.

По завершению установки необходимо закрыть файл установщика нажатием кнопки «Finish» («Готово») (рисунок 19 17):



Рисунок 17. Завершение установки программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0

14. ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Для включения Анализатора нажмите на кнопку включения на верхней панели (см. рисунок 18).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После проведения подготовительных работ по подключению устройства его запуск невозможен без присутствия и отметки специалиста авторизованного сервисного центра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если после включения на экране компьютера выводится сообщение об отсутствии соединения с Анализатором, необходимо убедиться в подключении USB кабеля и нажать кнопку в меню для повторного подключения.

Для выключения Анализатора необходимо выполнить следующее:

1. Убедиться, что Тестовая кассета извлечена из Анализатора.
2. Нажать и удерживать кнопку включения более 1 секунды.
3. Отключить Анализатор от зарядного устройства.
4. Выполнить очистку и дезинфекцию используемых с Анализатором вспомогательных изделий путем протирания внешних поверхностей дезинфицирующим раствором (см. раздел 9 настоящего Руководства). Очистить и просушить вспомогательные изделия.

При длительных перерывах в работе рекомендуется отключить аккумулятор при помощи выключателя на нижней панели Анализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если после включения на экране компьютера выводится сообщение об отсутствии соединения с Анализатором, необходимо убедиться в подключении USB кабеля и нажать кнопку в меню для повторного подключения.

Для выключения Анализатора перейдите в главное меню программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0, далее выйдете из программы «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0, нажатием на кнопку в правом углу. После этого отключите Анализатор путем отключения от питания на нижней панели прибора и выключите компьютер.

В случае необходимости отключения по мере выполнения процедуры, сперва дождитесь процесса отмены и выхода в главное меню программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0.

При применении кнопочного выключателя источника питания (аккумулятора), для включения аккумулятора переведите кнопку в указанное положения «ВКЛ».



Рисунок 18. Включение/выключение Анализатора

15. ИНДИКАЦИЯ НА ДИСПЛЕЕ ПРИБОРА

На Анализаторе установлен дисплей для отображения текущего статуса прибора (см. таблицу 5 настоящего Руководства).

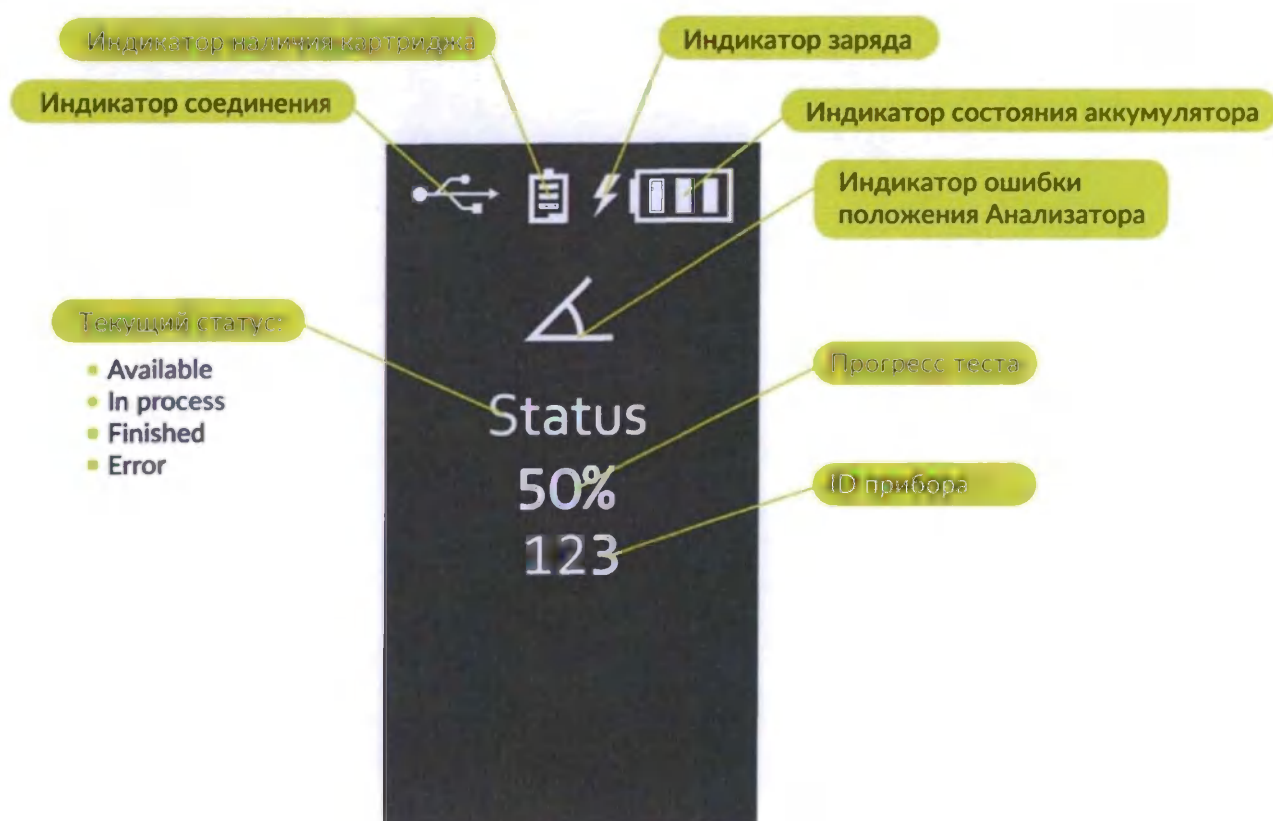


Рисунок 19. Внешний вид дисплея на Анализаторе

16. ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ

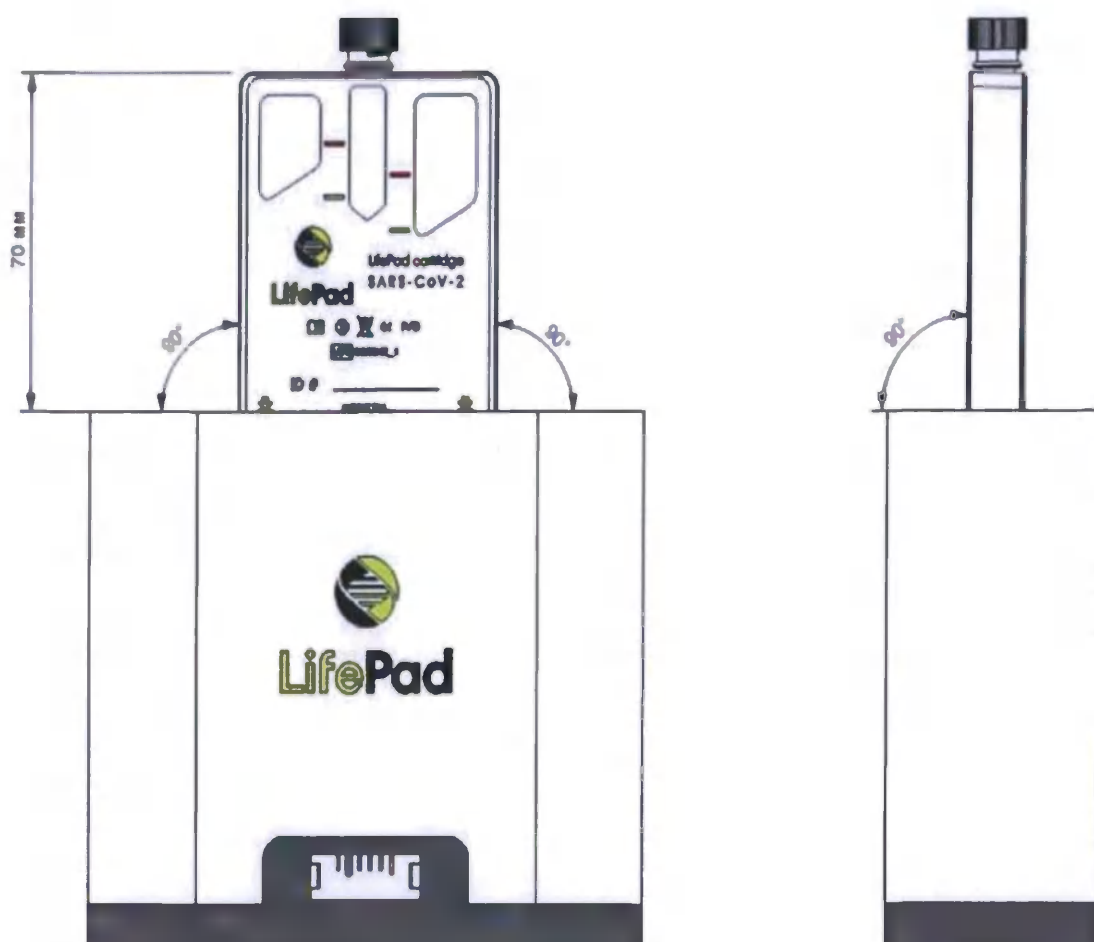


Рисунок 20. Схема правильной установки Картриджа в устройстве



Рисунок 21. Схема неправильной установки Картриджа в устройстве

Для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе необходимо:

1. Убедиться, что Картридж правильно установлен в Анализаторе;
2. Убедиться, что статус готовности к работе на экране Анализатора – «AVAILABLE»;
3. Убедиться, что статус на экране не отображает ошибку «ERROR»;
4. Убедиться, что уровень заряда аккумуляторной батареи достаточен для проведения анализа (3 деления на Индикаторе состояния аккумулятора);
5. Проверить все внешние подключения устройства: кабель питания сети, кабель USB к персональному компьютеру, – как показано на рисунке 24;
6. Включить устройство, переключив включатель на задней панели устройства в положение «I»;
7. Убедиться, на экране отсутствует знак «», предупреждающий о неверном положении Анализатора;
8. Включить персональный компьютер и запустить программное обеспечение «LifePad»;
9. Внести вручную запрашиваемые данные программного обеспечения «LifePad», как показано рисунке 25;

10. Соблюдать требования раздела 17 «Эксплуатация Прибора» действующего Руководства по эксплуатации.

16.1 МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ

ИНФОРМАЦИЯ О ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ АНАЛИЗАТОРА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO И О ПРОВЕРКЕ СОБЛЮДЕНИЯ ЭТИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРИ РАБОТЕ АНАЛИЗАТОРА.

В случае некорректной работы Анализатора в основном окне программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0, появится статус «INVALID» (см. рисунок 19), Анализатор не запустит тест. В приборе заложен алгоритм диагностики неисправностей, в случае выявления неисправностей статус «ERROR» появится на дисплее (см. рисунок 19, 22) и в рабочем окне (см. рисунок 22).

Работа изделия в составе аналитической системы считается корректной, если кривая накопления флуоресценции для положительного контрольного образца имеет характерную «сигмовидную» форму и пересекает пороговую линию. Значение времени реакции на момент выхода не должно превышать 38 минут, амплитуда сигнала при этом не имеет значения (см. рисунок 36). Если время реакции на момент выхода положительного контрольного образца превышает 38 минут, полученный результат считается сомнительным. В таком случае необходимо прекратить использование изделия и обратиться в авторизованную сервисную службу.

В случае выявления неисправностей, не указанных в разделе 20 настоящего Руководства, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

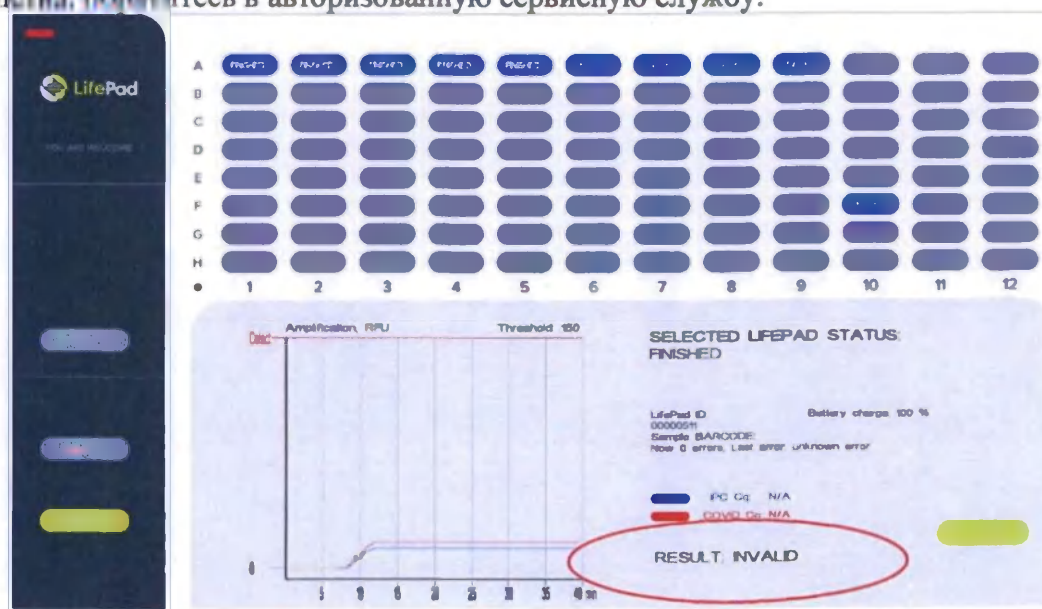


Рисунок 22. Основное окно программного обеспечения «LifePad» со статусом «INVALID».

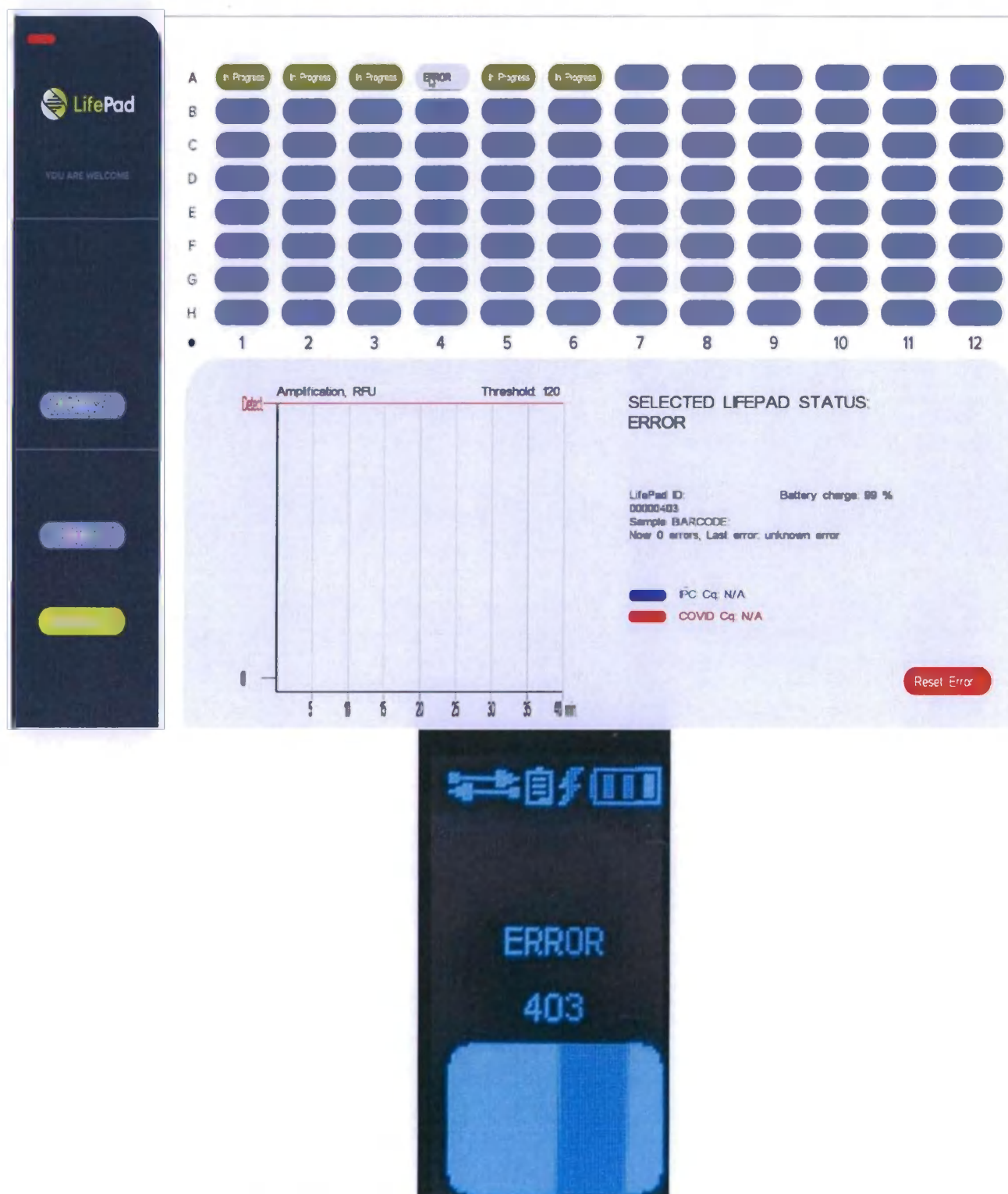


Рисунок 23. Основное окно программного обеспечения «LifePad» со статусом «**ERROR**».

17. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

Включение Прибора и запуск программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0

Подключите Анализатор к компьютеру с помощью USB кабеля, включите Анализатор и компьютер (см. рисунок 25).



Рисунок 24. Схема подключения Анализатора к портативному компьютеру

Запустите программное обеспечение «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0, двойным нажатием на ярлык программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0, «  », расположенном на рабочем столе.

Запуск программного обеспечения «LifePad»

Программным обеспечением «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0, предусмотрено использование исключительно авторизованными пользователями. При первом входе в программу нужно ввести логин («Username») и пароль («Password») пользователя и нажать на кнопку «Register new» (см. рисунок 25). При повторном входе пользователя в программу нужно ввести логин и пароль и нажать на кнопку «Log in» (см. рисунок 25).



Рисунок 25. Окно ввода логина и пароля в программном обеспечении «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0.

Основное окно программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0.

Основное окно программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0, показано на рисунке 26. В левой части основного окна программы отображаются основные вкладки:

«*Archive*» – отображение информации о завершенных анализах, перемещенных в архив.

«*Setup*» – настройки проведения анализа.

«*Reconnect*» – поиск подключенных приборов.

В правой нижней части основного окна программы отображаются следующие кнопки:

«*Start All*» – начать анализы на всех приборах со статусом «**READY**».

«*Stop All*» – прервать анализы на всех приборах со статусом «**IN PROGRESS**».



Рисунок 26. Основное окно программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0.

Подготовка Анализатора к проведению анализа

Проверка готовности Анализатора к проведению исследования осуществляется автоматически при каждом включении прибора, при этом на соответствие допустимым значениям проверяются температурные режимы.

Анализатор не требует редактирования программы нагрева, выбора каналов детекции и оптимизирован для работы с медицинским изделием: «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» (ПУ № РЗН 2022/16847), производство ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.

Реакция амплификации проводится при установленной температуре, регистрация продукта происходит при длинах волн возбуждения/детекции 525 нм и 500 нм соответственно.

Для подготовки к проведению анализа нужно подключить Анализатор к компьютеру по каналу USB и включить его. Подключенный Анализатор отобразится в одной из ячеек приборов в основном окне программы (см. рисунок 27). При нажатии на ячейку с прибором в нижней части основного окна программы отображается информация о подключенном приборе:

«**Selected LifePad status**» – статус выбранного прибора.

«**LifePad ID**» – серийный номер прибора.

«**Error**» – наличие/отсутствие ошибок в работе прибора.

«**Temperature**» – текущая температура нагревателя прибора.

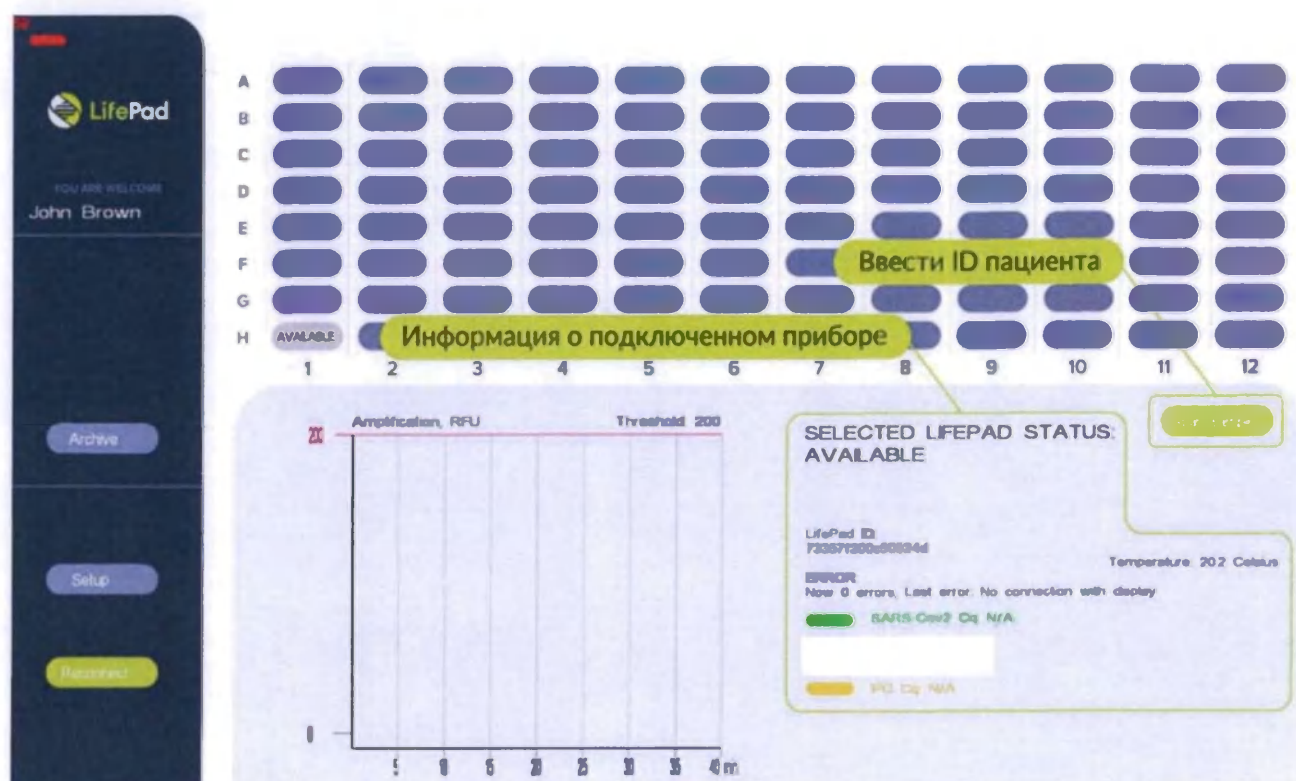


Рисунок 27. Отображение подключенного прибора в одной из ячеек и информация о данном приборе

Подключенный Анализатор может иметь один из статусов, описанных в Таблице 5. Статус прибора отображается на дисплее прибора и в ячейке прибора в основном окне программы (см. рисунок 27).

Таблица 5.

Статус прибора	Описание
INITIALIZATION	Инициализация прибора при его обнаружении.
AVAILABLE	Прибор готов к использованию. Кассета не вставлена в прибор.
READY	Прибор подключен к программному обеспечению. Кассета вставлена в прибор. Кассета прошла проверку: – срока годности; – соответствия Кассеты и прибора; – отсутствия метки о начале анализа. Прибор готов к запуску анализа.
IN PROGRESS	Анализ запущен.
FINISHED	Анализ закончен. Кассета находится в приборе.
ERROR	При инициализации прибора, при проверке Кассеты, или в ходе работы прибора обнаружена ошибка.
MAINTENANCE	Проведение сервисных работ на приборе.
FIRMWARE UPDATE	Обновление встроенного программного обеспечения прибора.

При включении Анализатора запускается процесс инициализация длительностью 5-10 секунд. Статус на дисплее прибора во время этого процесса – «INITIALIZATION». По завершении инициализации Анализатор переходит в статус «AVAILABLE».

При появлении статуса «AVAILABLE» на дисплее Анализатора и в ячейке прибора в основном окне программы нужно вставить Кассету с биоматериалом в соответствующий прибор. Кассета будет проверена Анализатором на срок годности, соответствие Кассеты и прибора, отсутствие метки о начале анализа. Если проверка была успешно пройдена, статус Анализатора изменится на «READY».

Далее нужно нажать на кнопку «Scan sample» в правой части основного окна программы, ввести ID человека (пациента) и нажать клавишу «Enter». Также можно отсканировать ID человека (пациента), записанный в виде штрихкода на образце, используя считыватель штрихкодов. После ввода название кнопки изменится на «Rescan sample»⁸.

Для запуска анализа нужно нажать на кнопку «Start», которая отобразится в нижней части основного окна программы (см. рисунок 28). После нажатия кнопки «Start» статус Анализатора изменится на «IN PROGRESS».

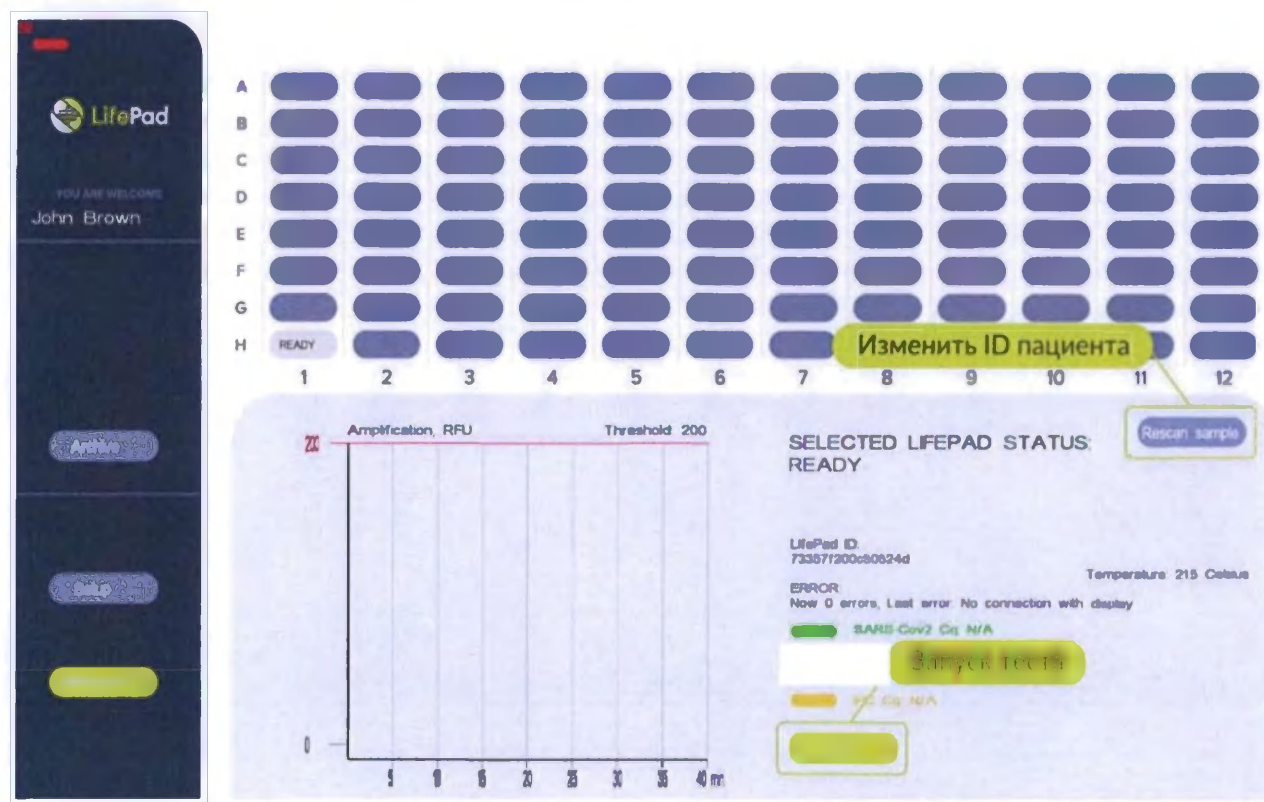


Рисунок 28. Прибор готов к запуску анализа

⁸ Считыватель штрихкодов, принтер штрихкодов не поставляются в комплекте Анализатора. Функция генерирования информации в штрихкоды не комплектуется в программном обеспечении «LifePad» и активируется по запросу Потребителя.

Информация о запущенном анализе

После запуска анализа в нижней части основного окна программы в дополнение к описанной выше информации появляются следующие данные о приборе:

«*Progress*» – процент завершенности анализа.

«*Time from start*» – время, прошедшее с начала анализа (не включая пробоподготовку).

По мере получения данных флуоресценции с Анализатора в нижней части основного окна приложения отображается график сигнала флуоресценции (см. рисунок 29). На оси абсцисс обоих графиков отображается время (минуты), на оси ординат – амплитуда сигнала флуоресценции (относительные единицы флуоресценции).

Результат анализа считается *положительным*, если график сигнала данного заболевания пересек пороговое значение.

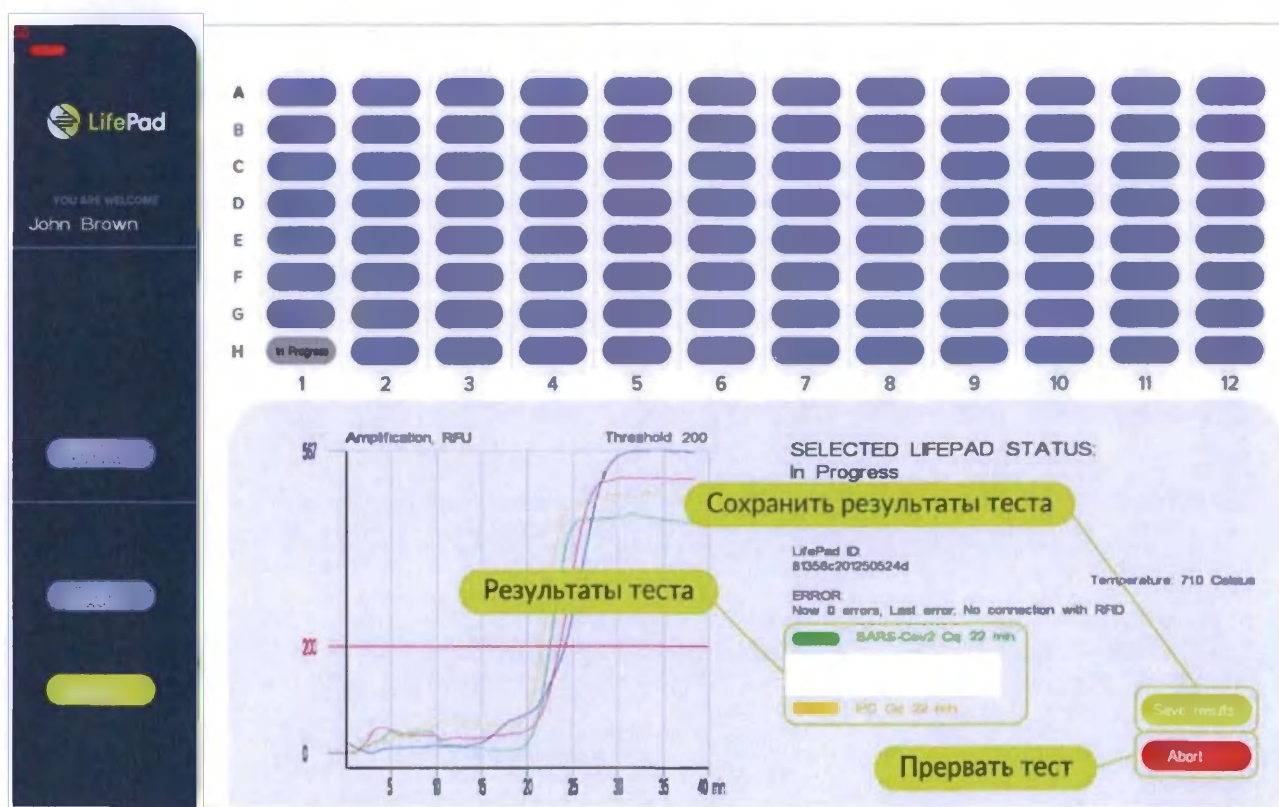


Рисунок 29. Построение графика сигнала флуоресценции

В правой нижней части основного окна программного обеспечения расположены две активные команды:

- «Abort», которая позволяет прервать тест на приборе, не дожидаясь его завершения.
- «Save results», нажатие на которую сохраняет скриншот основного окна программы и значения сигнала флуоресценции в папке, которая выбрана в качестве директории сохранения результатов анализа во вкладке «Setup».

Информация о завершенных анализах

По завершении анализа Анализатор переходит в статус «**FINISHED**». Информация о завершённом анализе автоматически перемещается во вкладку «Archive» (см. рисунок 30). Строка с анализом во вкладке «Archive» содержит следующие данные:

«**User**» – имя пользователя, проводившего анализ.

«**Date**» – дата и время завершения анализа.

«**LifePad Serial Number**» – серийный номер прибора, на котором был проведен анализ.

«**Sample barcode**» – серийный номер Кассеты.

«**SARS-Cov2 Cq**» – результаты анализа для данного заболевания.

«**IPC Cq**» – результаты внутреннего контрольного образца.

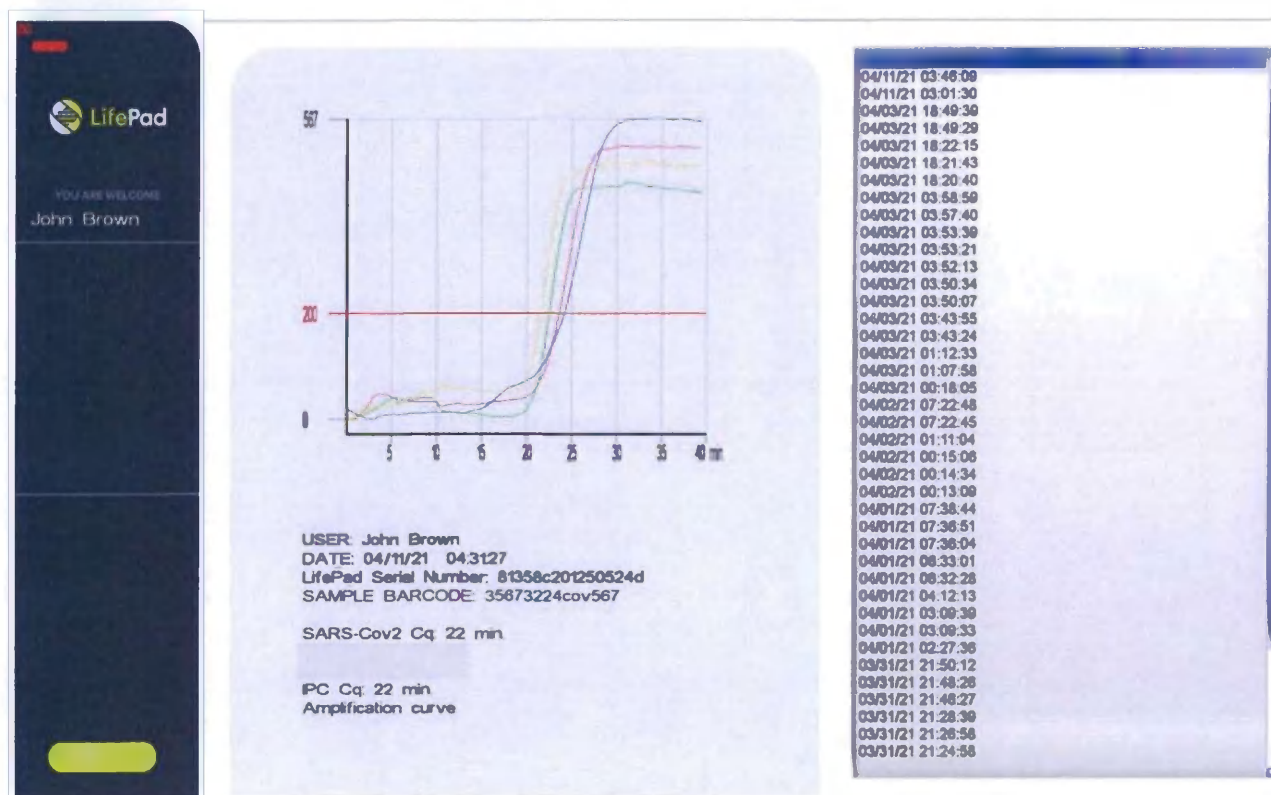


Рисунок 30. Завершённый анализ во вкладке «Archive»

Во вкладке «Archive» каждый канал анализа может иметь один из следующих результатов:

- 1) Результат анализа – **отрицательный** (N/A);
- 2) Результат анализа – **положительный** (отображается время определения положительного результата).

Вкладка «Setup»

Во вкладке «Setup» (см. рисунок 31) доступны следующие настройки:

«**Save directory**» – папка сохранения результатов анализа при нажатии кнопки «Save results».

«**Auto position**» – автоматическое / ручное назначение ячейки подключенным приборам.

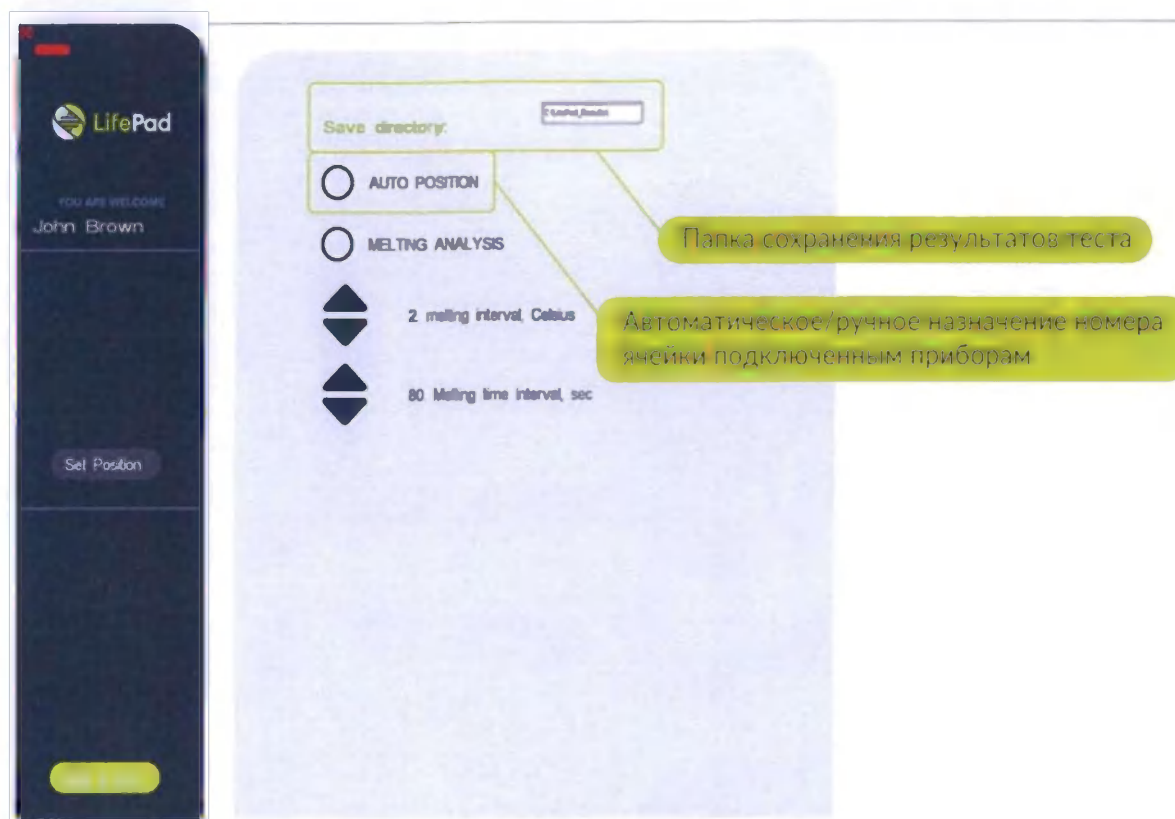


Рисунок 31. Вкладка «Setup»

При снятии выбора «Auto position» ячейку для каждого подключенного прибора нужно назначить вручную во вкладке «Set Position». В противном случае подключенные приборы не будут отображаться в основном окне программы.

Для назначения ячейки во вкладке «Set Position» нужно выбрать прибор, ячейка которого назначается, в списке приборов (справа) (см. рисунок 32). Затем в списках, расположенных слева, нужно выбрать обозначение ячейки прибора.

Для сохранения изменений во вкладке «Setup» нужно нажать кнопку «Save & Exit».

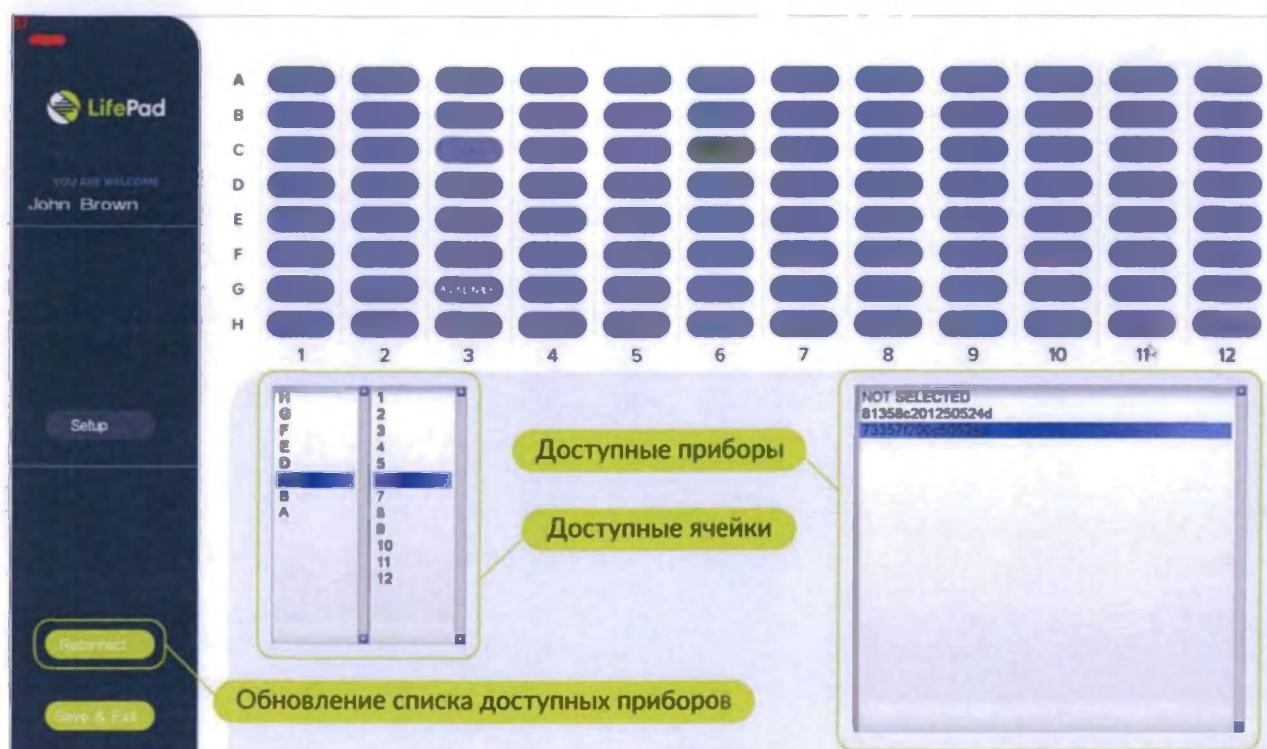


Рисунок 32. Назначение ячеек для подключенных приборов во вкладке «Set Position»

Подключение нескольких приборов

При соединении нескольких приборов в кластерный или одиночный режим работы (см. рисунки 10, 11, 12) в программном обеспечении подключенные приборы отображаются в одной линии (см. рисунок 33). Управление работой каждого прибора в данном случае осуществляется так же, как и при работе с одним прибором.

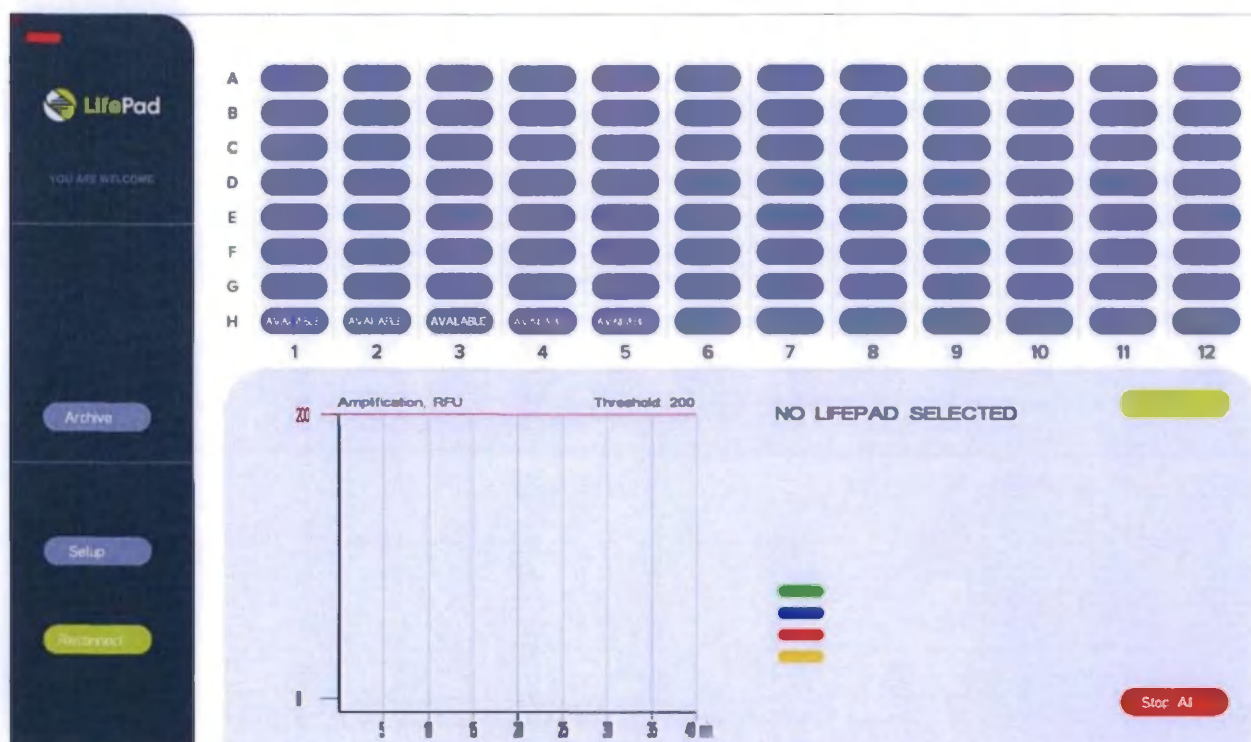


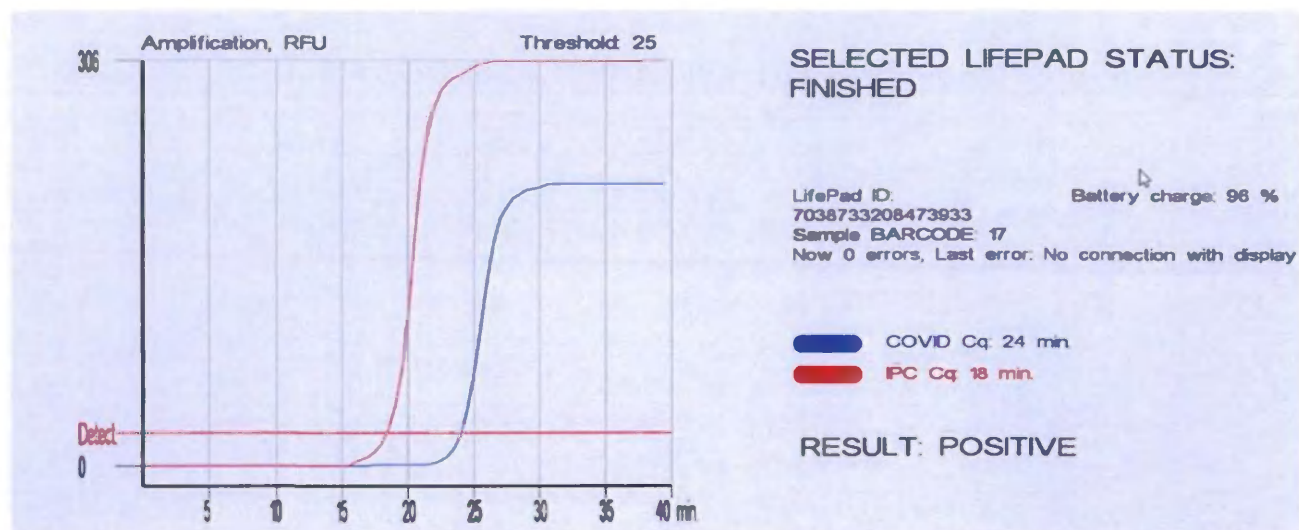
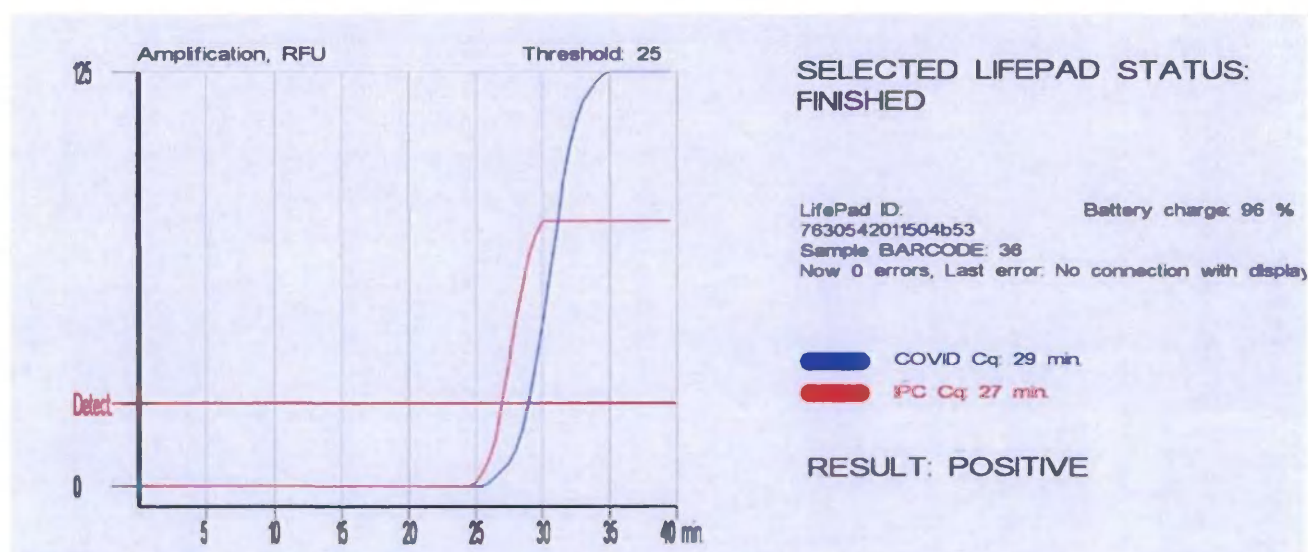
Рисунок 33. Отображение приборов в основном окне программного обеспечения «LifePad», объединенных в кластерный режим

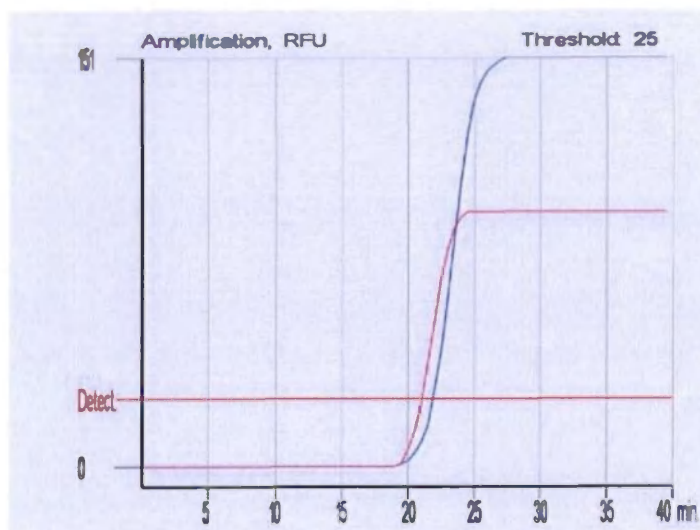
18. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Включите Анализатор для достижения оптимальной температуры для проведения изотермической амплификации не менее чем на 10 секунд до постановки реакции амплификации.

- 1) Заполните Тестовую кассету и установите в Анализатор в соответствии с инструкцией набора для выявления коронавируса SARS-CoV-2.
- 2) Проверьте корректное положение Кассеты в Анализаторе, введите вручную данные ID образца назофаринггеального мазка человека (пациента) в программное обеспечение «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0.
- 3) Выберите необходимый блок для запуска и запустите тест путем нажатия кнопки «Start» в программном обеспечении «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0.
- 4) Внимательно следите за изменениями статусных строк на дисплее прибора.

Процедура измерения и оценки результатов анализа



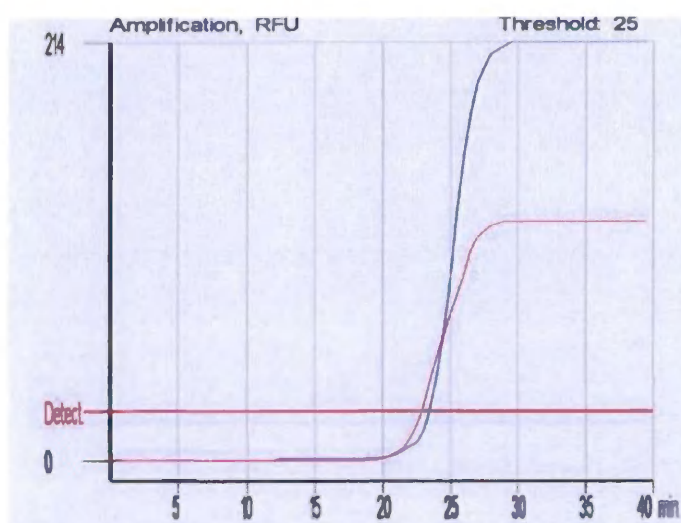


SELECTED LIFE PAD STATUS:
FINISHED

LifePad ID: 523567380e473935 Battery charge: 96 %
Sample BARCODE: 34
Now 0 errors, Last error: No connection with display

COVID Cq: 22 min.
PC Cq: 21 min.

RESULT: POSITIVE

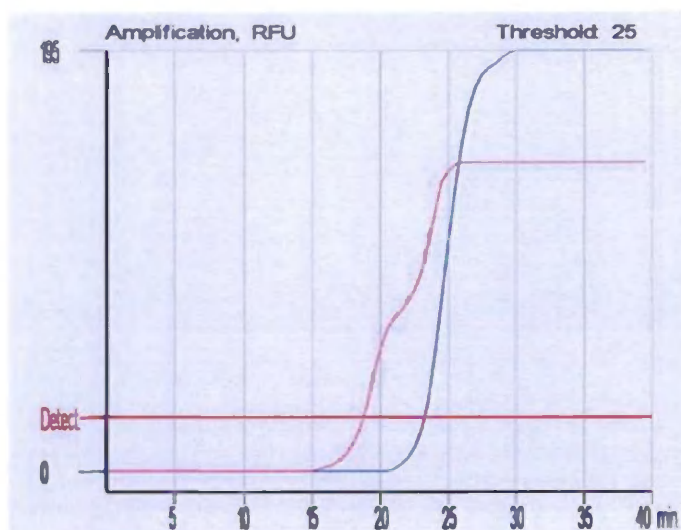


SELECTED LIFE PAD STATUS:
FINISHED

LifePad ID: 6f386f3208473933 Battery charge: 96 %
Sample BARCODE: 27
Now 0 errors, Last error: No connection with display

COVID Cq: 23 min.
PC Cq: 23 min.

RESULT: POSITIVE



SELECTED LIFE PAD STATUS:
FINISHED

LifePad ID: 693561380c473935 Battery charge: 96 %
Sample BARCODE: 23
Now 0 errors, Last error: No connection with display

COVID Cq: 23 min.
PC Cq: 19 min.

RESULT: POSITIVE

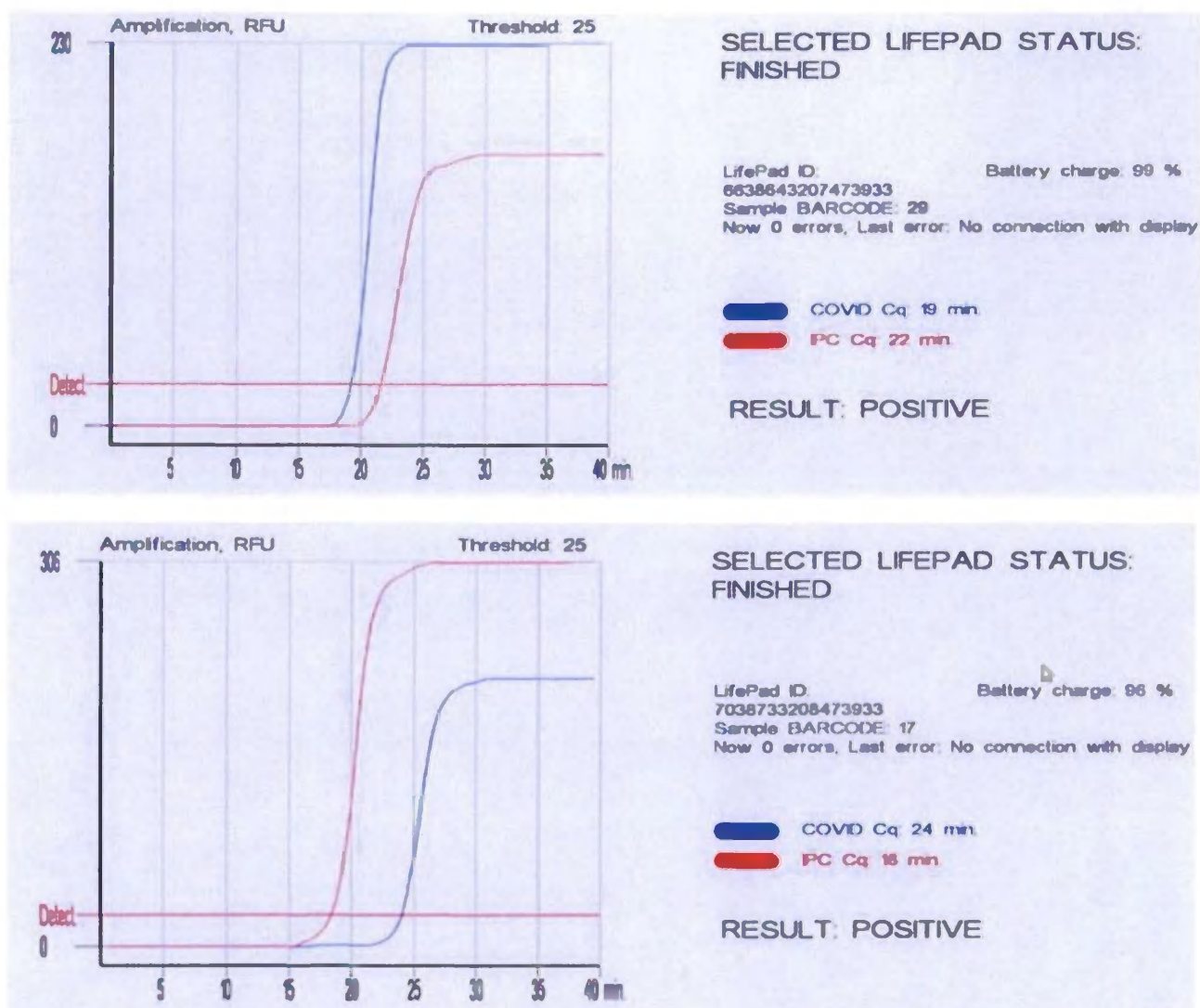


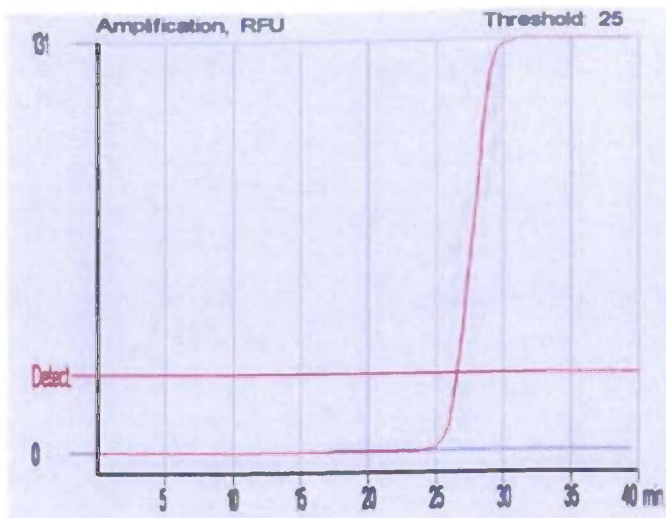
Рисунок 34. Примеры графического изображения положительного клинического образца

Синяя⁹ сигмовидная линия – клинический образец с выявленной РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Красная¹⁰ сигмовидная линия – внутренний положительный контроль (IPC).

⁹ Цветовая интерпретация может отличаться от указанной; сверять с данными, приведенными в легенде.

¹⁰ Цветовая интерпретация может отличаться от указанной; сверять с данными, приведенными в легенде.

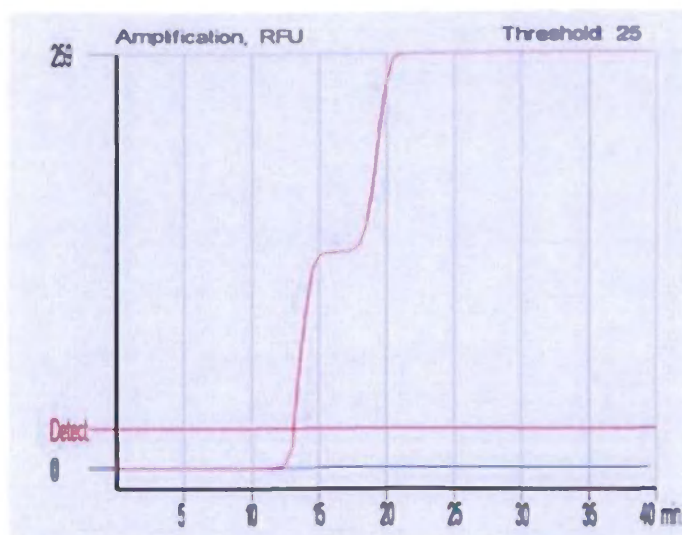


**SELECTED LIFEPAD STATUS:
FINISHED**

LifePad ID: 68356a3815473935 Battery charge: 100 %
 Sample BARCODE: 48/2
 Now 0 errors, Last error: No connection with display

COVID Cq: N/A
 PC Cq: 27 min

RESULT: NEGATIVE

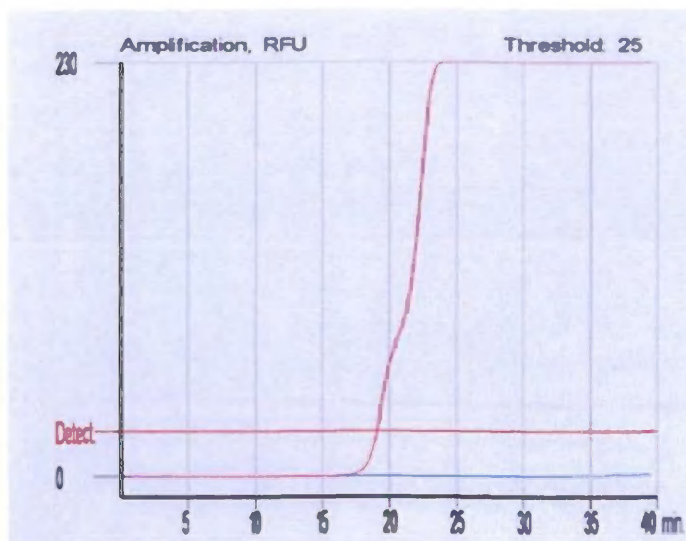


**SELECTED LIFEPAD STATUS:
FINISHED**

LifePad ID: 59385a3208473933 Battery charge: 77 %
 Sample BARCODE: 47/2
 Now 0 errors, Last error: No connection with display

COVID Cq: N/A
 PC Cq: 13 min

RESULT: NEGATIVE

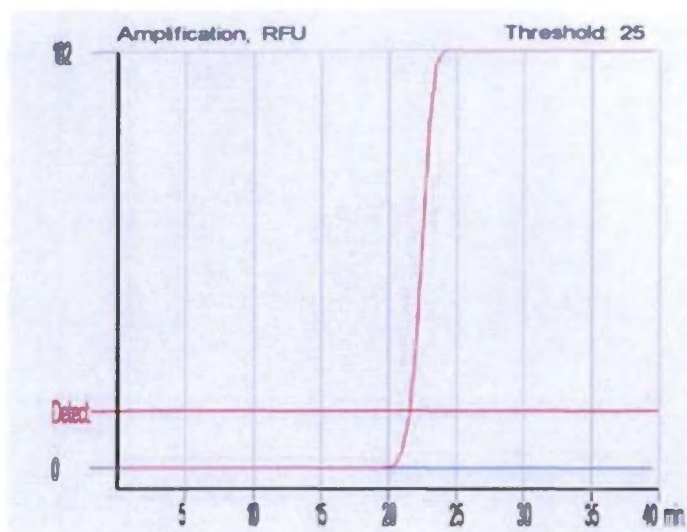


**SELECTED LIFEPAD STATUS:
FINISHED**

LifePad ID: 6638643207473933 Battery charge: 100 %
 Sample BARCODE: 45/2
 Now 0 errors, Last error: No connection with display

COVID Cq: N/A
 PC Cq: 19 min

RESULT: NEGATIVE

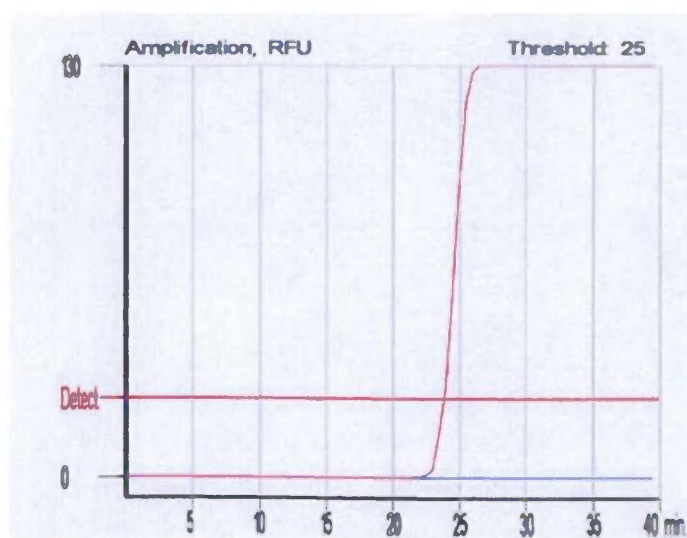


**SELECTED LIFEPAD STATUS:
FINISHED**

LifePad ID: 893586380c473935 Battery charge: 99 %
 Sample BARCODE: 42/2
 Now 0 errors, Last error: No connection with display

COVID Cq: N/A
 PC Cq: 22 min.

RESULT: NEGATIVE

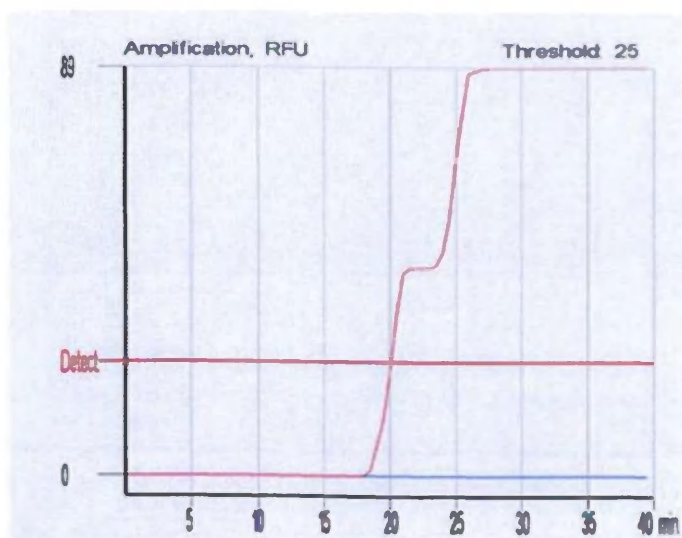


**SELECTED LIFEPAD STATUS:
FINISHED**

LifePad ID: 693561380c473935 Battery charge: 99 %
 Sample BARCODE: 39/2
 Now 0 errors, Last error: No connection with display

COVID Cq: N/A
 PC Cq: 24 min.

RESULT: NEGATIVE



**SELECTED LIFEPAD STATUS:
FINISHED**

LifePad ID: 763054201504b53 Battery charge: 99 %
 Sample BARCODE: 36/2
 Now 0 errors, Last error: No connection with display

COVID Cq: N/A
 PC Cq: 20 min.

RESULT: NEGATIVE

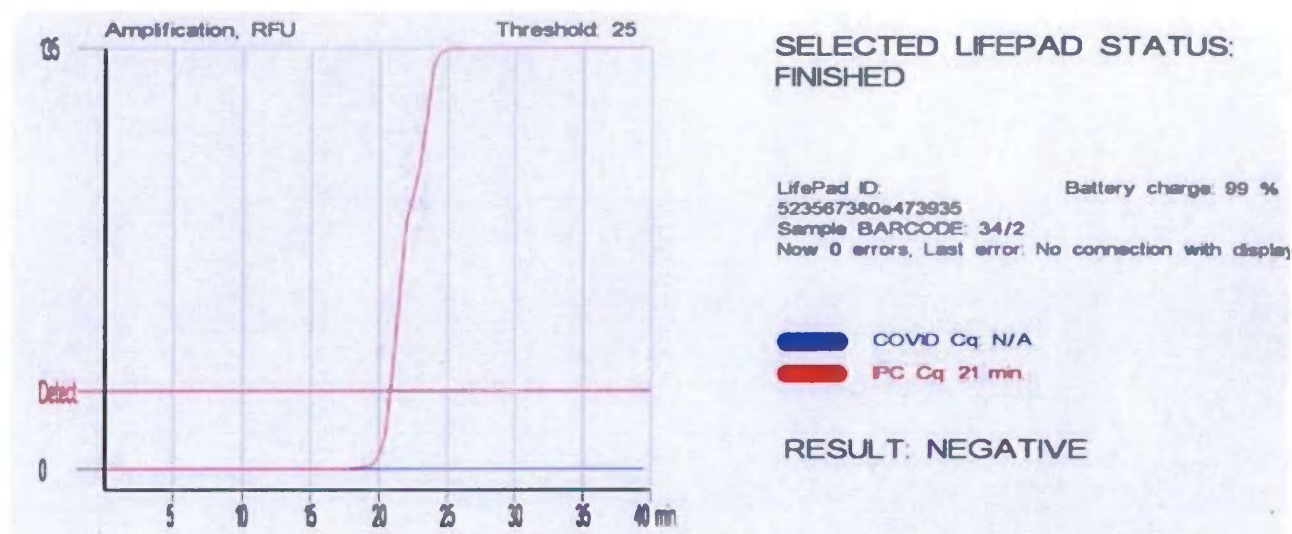


Рисунок 35. Примеры графического изображения отрицательного клинического образца (синяя прямая линия)

Синяя¹¹ сигмовидная линия – клинический образец с не выявленной РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Красная¹² сигмовидная линия – внутренний положительный контроль (IPC).

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) подъема флуоресцентной кривой и значения порогового цикла (Cq) в минутах.

Работоспособность аналитической системы проверяется при помощи внутреннего контрольного образца (IPC).

Работа изделия в составе аналитической системы считается корректной, если кривая накопления флуоресценции для положительного контрольного образца имеет характерную «сигмовидную» форму и пересекает пороговую линию¹³. Значение времени реакции на момент выхода не должно превышать 38 минут, амплитуда сигнала при этом не имеет значения (см. рисунок 36). Если время реакции на момент выхода положительного контрольного образца превышает 38 минут, полученный результат считается сомнительным. В таком случае необходимо прекратить использование изделия и обратиться в авторизованную сервисную службу.

Результат	РНК коронавируса SARS-CoV-2 обнаружено	РНК коронавируса SARS-CoV-2 не обнаружено	Не валидный ¹⁴
Внутренний контроль (IPC)	Положительный или Отрицательный	Положительный	Отрицательный
Тестируемый образец (COVID)	Положительный	Отрицательный	Отрицательный

¹¹ Цветовая интерпретация может отличаться от указанной; сверять с данными, приведенными в легенде.

¹² Цветовая интерпретация может отличаться от указанной; сверять с данными, приведенными в легенде.

¹³ Пороговая линия – зафиксированная на графике прямая горизонтальная красная сплошная линия.

¹⁴ Требуется повторение исследования данного образца. Результат не интерпретируется.

Каждый «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» содержит положительный и отрицательный контрольные образцы, требуемые для проверки качества набора и аналитической системы в целом.

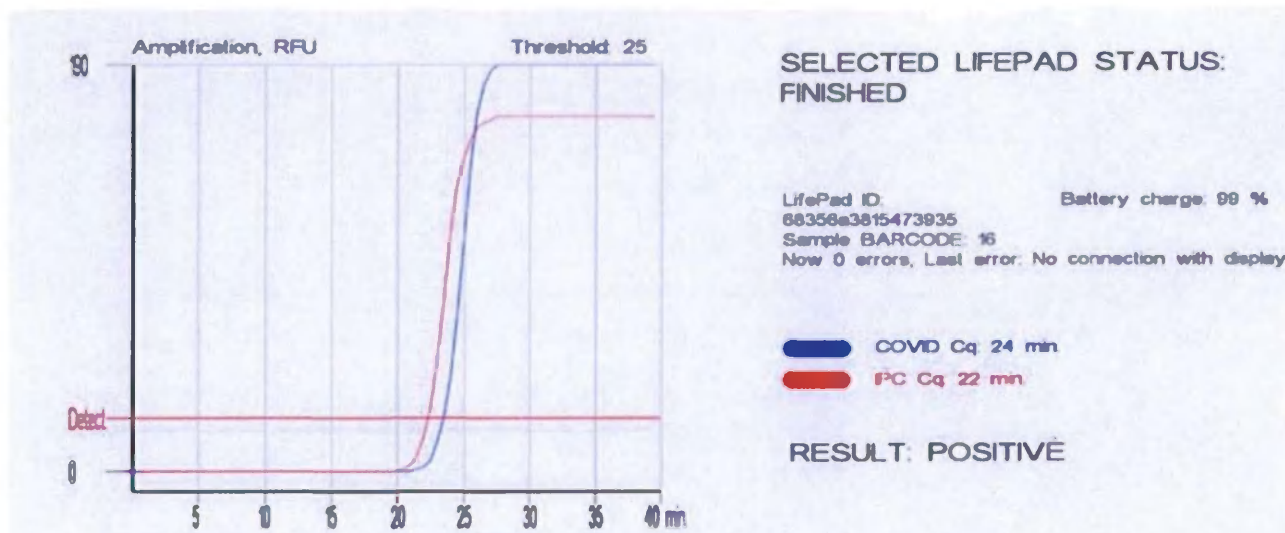


Рисунок 36. Интерпретация положительного контрольного образца

Результат считать отрицательным, если значение Cq отсутствует (см. рисунок 37).

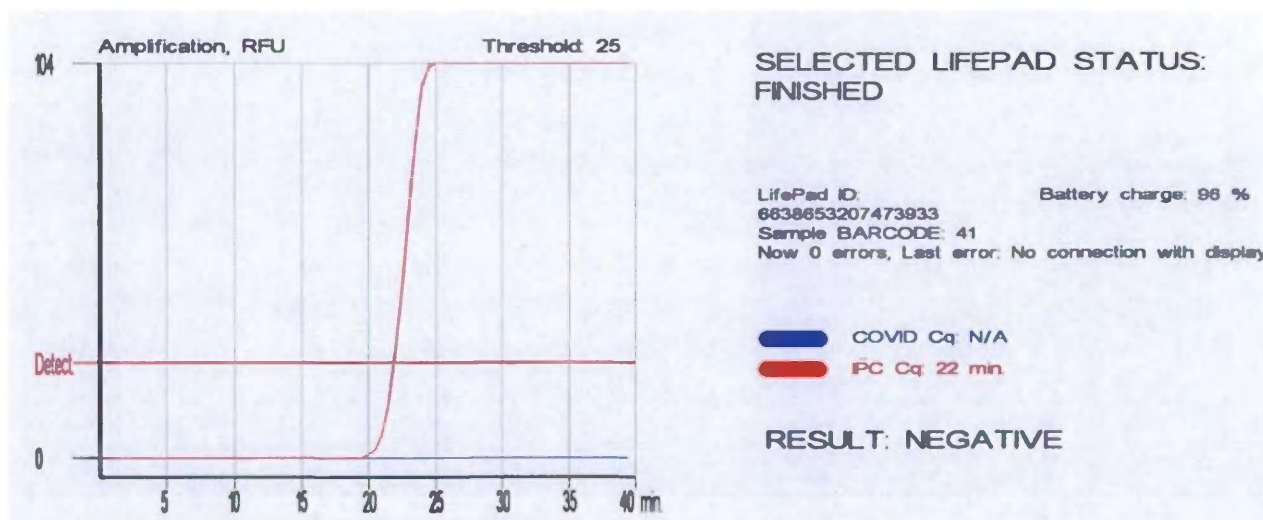


Рисунок 37. Интерпретация отрицательного контрольного образца

Отчет о проведении исследования можно выгрузить в виде документа в формате .xlsx путем нажатия кнопки «Выгрузить в формате excel».

19. ПОЭТАПНЫЙ ПРОЦЕСС ПРОЦЕДУРЫ ВЫДЕЛЕНИЯ РНК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АНАЛИЗАТОРА

Анализатор представляет собой автоматическое устройство с микропроцессорным контролем, пневматической системой с датчиком давления для создания вакуумметрического давления с целью обеспечения условий фильтрации растворов, системой автоматической перемешивания растворов выделения, системой автоматической дозирования реагентов, автоматический нагрев изотермической системы.

Принцип действия системы направлен на автоматизацию процесса выделения РНК и подготовки реакционной смеси для проведения дальнейших исследований методом изотермической амплификации в режиме реального времени. Используемый метод основан на поэтапном создании вакуума с целью прохождения раствора из фильтрующей колонки через стеклянный фильтр в соответствующем канале тестовой кассеты «LifePad», версия программного обеспечения 2.0.0.

Метод основан на лизировании вирионов, содержащихся в образцах биологического материала, в буферном растворе, содержащем этиловый спирт и гуанидин тиоцианат, и последующей сорбции нуклеиновых кислот на стеклянном фильтре.

Процедура выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовление реакционной смеси с использованием Анализатора, проходит в 7 последовательных этапов.

Этапы проведения процедуры выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки человека (пациента) и подготовки реакционной смеси для дальнейшего анализа на наличие в образце РНК вируса SARS-CoV-2 при помощи изотермической амплификации с использованием Анализатора:

- На первом этапе выделения происходит суспендирование биоматериала и внутреннего положительного контроля (IPC) в лизирующем буфере SSB. При этом происходит инактивация вируса и разрушение вириона за счёт комплексного действия содержащихся в лизирующем буфере этилового спирта и хаотропного агента, вызывающих денатурацию белков. Таким образом, под действием SSB разрушаются белки вирусного капсида и происходит высвобождение вирусной РНК, являющейся мишенью для детекции.

- На втором этапе лизирующий буфер SSB с содержащимися в нем разрушенными вирионами и остатками биоматериала совместно с внутренним положительным контролем (IPC) пропускается через фильтрующий элемент. При этом целевая вирусная РНК связывается на фильтре, в то время как большая часть интерферирующих амплификацию веществ и остатки вирусных оболочек проходят через фильтр.

- На третьем этапе для полного удаления возможных интерферирующих веществ с поверхности фильтра его последовательно промывают промывочным буфером WS1 и этанолом, содержащимся в растворе WS2.

- На четвертом этапе, так как этиловый спирт потенциально может ингибировать амплификацию нуклеиновых кислот, следующим этапом осуществляется просушка фильтра от его остатков. При этом целевая РНК вируса и внутренний положительный контроль (IPC) остаются связанными с фильтром.

- На пятом этапе выделения происходит элюирование целевой РНК и внутреннего положительного контроля (IPC) с фильтра безнуклеазной ультрачистой водой (раствор EB).

- На шестом этапе происходит автоматическое дозирование элюата совместно с внутренним положительным контролем (IPC) и смешивание с реагентом Е (Энзимы).

- На седьмом этапе происходит автоматическое дозирование и смешивание с реагентом Р (Праймеры).

По окончании процедуры выделения РНК Анализатор осуществляет анализ образца на наличие целевого анализатора при помощи изотермической амплификации.

20. ВОЗНИКНОВЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИБОРА

В процессе работы Анализатора возможно возникновение ошибок¹⁵.

Таблица 6.

Описание неисправности	Возможная причина	Действия по устранению
После включения Анализатора нет световой индикации лунок термоблока	Выключен аккумулятор	Проверить состояние выключателя аккумулятора на нижней части прибора
	Аккумулятор разряжен	Подключить зарядное устройство и повторить попытку позже
В статусной строке программы либо на дисплее при включенном приборе Анализатор не распознан.	Плохой контакт или обрыв в кабеле связи с компьютером	Проверить кабель связи Анализатора с компьютером
	Не установлен драйвер Анализатора	Установить драйвер Анализатора
	Сбой системы Windows	Перезагрузить компьютер
В процессе выполнения программы амплификации в окне программы появилось сообщение об ошибке	В ПО указывается возможная причина ошибки	Обратиться в сервисный центр
В процессе выполнения программы амплификации прибор нагревается	Неисправная работа прибора	Выключите Анализатор, выключите тумблером аккумуляторную батарею. Обратиться в сервисный центр
При включении прибора без тестовой кассеты, программное обеспечение опознает наличие Тестовой кассеты		При статусе «ERROR» - извлеките Кассету и/или перезагрузите прибор.
Ошибки при считывании Тестовой кассеты		Извлеките Тестовую кассету и повторите процесс сначала. В случае, если прибор не дает положительного результата, воспользуйтесь другой Кассетой. Данная Кассета считается не пригодной для дальнейшего тестирования.
Ошибки при записи информации на Тестовую кассету		
При подсоединении прибора к сети переменного тока через зарядное устройство, значок «питание» на дисплее прибора не реагирует либо по истечению времени уровень заряда батареи не изменился.	Проверить наличие напряжения, исправность розетки	Проверить наличие напряжения, исправность розетки
	Проверить контакт кабеля питания и Анализатора.	Проверить контакт кабеля питания и Анализатора.



В случае возникновения иных неисправностей требуется незамедлительно обратиться к Производителю.

¹⁵ В случае возникновения иных неисправностей, требуется незамедлительно обратиться в сервисную службу Производителя, запрещается производить ремонт или вскрытие прибора самостоятельно.

21. ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

В конце каждой смены необходимо провести процедуру очистки прибора. Уберите все составные части и протрите Анализатор дезинфицирующим раствором (например, содержащим 0,2% дезинфицирующего средства ДП-2Т, ОАО «Алтайхимпром», Россия, или 0,3% дезинфицирующего средства Клорсепт, ООО «Самарово», Россия, или аналогичных средств на основе трихлоризоциануровой кислоты, приготовленных с добавлением 0,5% моющего средства), затем тщательно протрите одноразовой салфеткой, смоченной теплой водопроводной водой, затем осушите с помощью сухой одноразовой салфетки и запустите процедуру обработки бактерицидной ультрафиолетовой лампой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ультрафиолет негативно влияет на РНК, праймеры и энзимы. Дезинфицирующие растворы на основе хлора вызывают коррозию металлических частей Анализатора.

Наружная поверхность прибора с нанесенной маркировкой может подвергаться многократной дезинфекции по МУ 287-113, при протирании 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, изопропиловым спиртом.

При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности устройства следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 и отжатой.

22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ

Потенциальный риск применения Анализатора – класс 2а (п. 9 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4).

Требования безопасности при работе с Прибором

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению РНК SARS-CoV-2, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Проведение исследования предусматривает инактивацию вируса и лизирование образца биологического материала в растворе SSB, входящем в набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, в биологической пробе непосредственно на месте взятия мазка в соответствии с инструкцией по применению.

Необходимо одновременно обеспечивать соблюдение персоналом правил биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами исследуемых проб помещений, оборудования, окружающей среды в соответствии с требованием санитарного законодательства.

Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании прибора принимать меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перезагрузки, источников термического воспламенения.

Сильные электромагнитные поля (происходящие из незэкранированных источников радиочастот) могут препятствовать правильной работе и могут привести к неисправности прибора и неправильным результатам.

- Не используйте Анализатор вблизи источников сильных электромагнитных полей, так как эти поля могут помешать правильной работе.
- Оцените электромагнитную среду, прежде чем эксплуатировать Анализатор.
- Примите меры для смягчения помех.

Ограничения по использованию анализируемого материала

Для выделения РНК используют реагенты медицинского изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021» (РУ № РЗН 2022/16847), производство ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия. Образцы после взятия материала помещаются в пробирки с раствором SSB для инактивации образца на месте взятия материала согласно инструкции с последующей транспортировкой до места выделения¹⁶. Для достижения показателей аналитической чувствительности объем аликвоты пробы, помещаемой в картридж, должен составлять не менее 700 мкл.

¹⁶ Способность инактивации вируса SARS-CoV-2 раствором SSB, входящим в состав «Набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-003-39070608-2021», производство ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, подтверждена в ходе клинико-лабораторных испытаний на базе ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор», заключение предоставляется по запросу.

Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора

Не используйте устройство при видимых признаках повреждения.

Ввиду возможной контаминации при работе с устройством следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться медицинскими перчатками и надевать медицинские халаты;
- не принимать пищу и не курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности устройства следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 и отжатой.

Взятие, доставка и хранение клинических образцов

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным врачом Российской Федерации 21.01.2020.

Условия хранения и транспортировка материала для процедуры выделения из раствора SSB:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре от +2 до +8 °C – в течение 3 суток;
- при температуре -20 °C – в течение 1 месяца.

Клинический материал утилизируют в соответствии с требованиями санитарного законодательства (см. раздел 18 настоящего Руководства).

ПОРЯДОК ПРИВЕДЕНИЯ ПРИБОРА В ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ И ПОРЯДОК ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПРИБОРА

Если работа с Анализатором окончена, необходимо вручную вынуть переходник из приемника переходника.

Проведите внешний осмотр Анализатора.

Выключите Анализатор, как описано в разделе «Описание и работа Прибора». Для этого выполните долгое удержание кнопки включения на корпусе Анализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ОТСОЕДИНЕНИИ ВИЛКИ ОТ РОЗЕТКИ ТЯНИТЕ ТОЛЬКО ЗА ВИЛКУ, А НЕ ЗА КАБЕЛЬ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОЖНО ПОВРЕДИТЬ КАБЕЛЬ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОВРЕЖДЕННЫХ СЕТЕВЫХ КАБЕЛЕЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗГОРАНИЮ ИЛИ ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Проведите очистку, дезинфекцию и упаковывание Анализатора в упаковку (потребительскую или транспортную) согласно разделу «ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ» данного Руководства по эксплуатации.

ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ, ПЕРЕЗАРЯДКИ И КОНТРОЛЯ ЗАРЯДКИ ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ

Прибор содержат внутренние источники питания (блок питания). Замена блока питания производится только по истечении его полного срока эксплуатации в авторизованном сервисном центре.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИБОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

При использовании Анализатора по назначению соблюдайте меры безопасности и требования, обеспечивающие безопасность персонала, техники и экологическую безопасность проводимых работ.



ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С НЕИСПРАВНЫМИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕННЫМИ СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ ПРИБОРА.

Использование неразрешенных частей может привести к неисправности Анализатора.



ВНИМАНИЕ: ПРИ ОПАСНОСТИ ПОПАДАНИЯ БРЫЗГ НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНУЮ МАСКУ!

В процессе выполнения анализа необходимо использовать защитные медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки и проводить гигиеническую обработку перчаток и рук персонала согласно СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

Недопустимо использование в анализе набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 с истекшим сроком годности; в противном случае могут быть получены ошибочные данные.

Для надлежащей эксплуатации Анализатора нужно наблюдать за его работой.

Эксплуатация без соблюдения Руководства по эксплуатации может привести к неверным результатам или неисправности Анализатора.

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

НЕСАНКЦИОНИРОВАННЫЙ ДОСТУП И ПОТЕРЯ ДАННЫХ

Рекомендуются следующие меры предосторожности:

- Разрешайте подключение только проверенным внешним устройствам.
- Не используйте USB-порты для подключения других устройств хранения данных, если только это не указано в руководстве по эксплуатации.

ВОСПАЛЕНИЕ КОЖИ ИЛИ ТРАВМЫ, ВЫЗЫВАЕМЫЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМИ РАСТВОРАМИ

Прямой контакт с чистящими, дезинфицирующими растворами может вызвать раздражение, воспаление кожи или ожоги.

При попадании на кожу чистящего, дезинфицирующего или другого рабочего раствора немедленно смойте его водой и обработайте кожу дезинфицирующим средством. Обратитесь к врачу.

НЕКОРРЕКТНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ВСЛЕДСТВИЕ ВИБРАЦИИ ИЛИ УДАРОВ ПО ПРИБОРУ

Сильная вибрация или удары по Анализатору могут изменить расположение измерительных устройств и привести к ложным результатам.

Убедитесь в том, что вибрация не оказывает влияние на поверхность, на которой установлен Анализатор, и старайтесь избегать ударов по нему во время прохождения этапов пробоподготовки.

НЕКОРРЕКТНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗ-ЗА ВЫСОКОЙ ВЛАЖНОСТИ ОКРУЖАЮЩЕГО ВОЗДУХА

Избыточная влажность окружающего воздуха может оказывать влияние на химические реакции, протекающие в тестовой кассете, и привести к неверным результатам.

Всегда используйте Анализатор в условиях окружающей среды, указанных в технических спецификациях.

Не храните Анализатор и комплектующие в защитной упаковке после ее вскрытия.

УСТАЛОСТЬ ПРИ ДОЛГОЙ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ

Если смотреть на экран персонального компьютера с включенным программным обеспечением Анализатора в течение длительного периода времени, это может привести к перенапряжению глаз или усталости тела.

Избегайте долгих периодов работы с экраном персонального компьютера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ АНАЛИЗАТОРА, СБОЯ В ЕГО РАБОТЕ ИЛИ ОТКЛОНЕНИЙ В ФУНКЦИОНИРОВАНИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИБОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ ПО ВНЕШНИМ ПРИЗНАКАМ

В случае неисправности Анализатора, сбоя в его работе или отклонений в функционировании необходимо прекратить работу с анализатором и обратиться в сервисный центр.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ АНАЛИЗАТОРА В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРИБОРАМИ И (ИЛИ) ОБОРУДОВАНИЕМ, ИЛИ ТАКИХ ПРЕДСКАЗУЕМЫХ ФАКТОРОВ, КАК ВНЕШНИЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОЛЯ, ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЕ РАЗРЯДЫ

Все беспроводные устройства подвержены воздействию радиопомех, которые могут влиять на их работу. В случае воздействия на функционирование Анализатора внешних факторов, связанных с применением Анализатора в комбинации с другими медицинскими приборами и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды необходимо прекратить работу с устройством и обратиться в сервисный центр.

В помещении могут создаваться радиочастотные помехи, и в этом случае, возможно, потребуется принять меры по уменьшению помех.

Электромагнитную обстановку следует проверить до работы с Анализатором.

Не работайте с Анализатором в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, неэкранированных специальных источников ВЧ), так как они могут создавать помехи для правильного функционирования устройства.

ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫХ В СЛУЧАЕ РИСКА ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, СОЗДАВАЕМЫХ ПРИБОРОМ, ДЛЯ ДРУГИХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОБОРУДОВАНИЯ И СРЕДСТВ СВЯЗИ ПРИ ЕГО ПРИМЕНЕНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО АНАЛИЗАТОРА, ОКАЗЫВАЮЩЕЕ ВЛИЯНИЕ НА ДРУГОЕ ОБОРУДОВАНИЕ)

Следуйте всем инструкциям в зонах ограниченного использования. В случае риска электромагнитных помех, создаваемых анализатором для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при его применении по назначению (электромагнитное излучение медицинского Анализатора, оказывающее влияние на другое оборудование) необходимо прекратить работу с Анализатором и обратиться в сервисный центр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ АНАЛИЗАТОРА, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ

Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации Анализатора, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним описаны в разделе «Утилизация» настоящего руководства. Условия утилизации и уничтожения Анализатора описаны в Руководстве по эксплуатации.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ ПРИБОРА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ

ИНФИЦИРОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ОБРАЗЦАМИ И МАТЕРИАЛАМИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ПРИБОРА

Контакт с биологическими образцами, содержащими материалы человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы составных частей анализатора, контактирующие с биологическими образцами человеческого происхождения, могут быть биологически опасными.

Следуйте надлежащей лабораторной практике особенно при работе с биологически опасным материалом.

Обязательно надевайте соответствующие защитные средства, включающие, как минимум, защитные очки, лабораторный халат, устойчивый к жидкостям, и медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки.

При опасности попадания брызг надевайте защитную маску.

Если какой-либо биологически опасный материал пролился на Анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.

При попадании на кожу образца или жидких отходов немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Будьте предельно осторожны при работе в медицинских диагностических (смотровых) нестерильных перчатках – их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

ИНФИЦИРОВАНИЕ ЖИДКИМИ ОТХОДАМИ

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в медицинских диагностических (смотровых) нестерильных перчатках – их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

Если биологически опасный материал пролился на Прибор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.

При попадании на кожу жидких отходов немедленно смойте их водой и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.

ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

Действия при пожаре на различных этапах использования Анализатора.

Применение не по назначению или использование не одобренных или несовместимых аккумуляторов, или некомплектных зарядных устройств может создать угрозу возгорания, взрыва или других опасностей.

В случае возгорания или взрыва Прибора, необходимо незамедлительно потушить очаг возгорания огнетушителями класса ОВЭ, ОП, ОУ, находящимся в помещении. После чего необходимо хорошо проветрить помещение.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Общие положения

Целью технического обслуживания Анализатора является поддержание его в рабочем состоянии и обеспечение максимального срока его службы.

Техническое обслуживание Анализатора должно выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим Руководство.

Конструкция Анализатора рассчитана на минимальное техническое обслуживание в условиях обычной лабораторной эксплуатации.

Порядок технического обслуживания

Предусмотрено проведение следующих мероприятий обслуживающим персоналом (с указанной периодичностью):

- Внешний осмотр Анализатора на предмет отсутствия повреждений на его поверхности;
- Проверка состояния (целостности) адаптера питания и надежности его подключения к Анализатору.

При наличии внешних повреждений элементов или соединений необходимо связаться с сервисной службой производителя.

Периодичность внешнего осмотра: перед каждым включением.

Необходимо своевременно удалять пыль и грязь с поверхности Анализатора с помощью сухой салфетки.

Анализатор разработан таким образом, что в процессе его работы не происходит разбрызгивания или распыления жидких сред.

При попадании компонентов проб или используемых реактивов на поверхности устройства следует провести дезинфекцию поверхностей путем протирания поверхностей салфеткой, предварительно смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 и отжатой.

Периодичность работ: по мере загрязнения.

24. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт Анализатора проводится авторизованной сервисной службой.

Замена расходных материалов, и других частей, содержащие жидкие вещества, если они могут стать причиной опасностей, проводится авторизованной сервисной службой.

Проверка безопасности состояния оборудования после ремонта проводится авторизованной сервисной службой.



Внимание! Категорически запрещается производить любые ремонтные работы самостоятельно.

25. ХРАНЕНИЕ

Прибор в упаковке Производителя должен храниться в хорошо проветриваемых помещениях при температуре от минус 20°C до +40°C и относительной влажности от 30 до 85% (без конденсации). Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

26. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упакованный Анализатор транспортируют всеми крытыми видами транспорта по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта. Транспортные средства должны быть крытыми, сухими и чистыми.

Анализатор транспортируется в упаковке Производителя при температуре окружающего воздуха от -40°C до +65°C и относительной влажности воздуха от 10 до 90% (без конденсации).

При погрузке, выгрузке, а также транспортировании и хранении должны быть приняты меры, предохраняющие Анализатор от повреждений и загрязнений.

27. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Анализатора должна производиться в соответствии с установленными нормами и правилами РФ, действующими на момент утилизации.

Утилизации или уничтожению подвергаются элементы или все устройство, если восстановление, ремонт и дальнейшее эксплуатирование невозможно или технико-экономически нецелесообразно. Утилизация или уничтожение должны выполняться сертифицированными специалистами организаций, имеющих соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях.

Анализатор, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

Все внешние поверхности Анализатора, подлежащего утилизации, необходимо обработать дезинфицирующими средствами согласно методическим указаниям МУ-287-113. В качестве дезинфицирующего средства использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177.

Утилизация электронных компонентов и аккумуляторной батареи должна осуществляться только через предприятия по переработке соответствующих отходов. Категорически запрещается утилизировать электронные компоненты и аккумуляторную батарею в местах захоронения отходов общего или бытового назначения.

Утилизация Анализатора осуществляется с учетом требований СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация использованных в процессе эксплуатации аналитической системы пробирок, наконечников, перчаток, ветоши для обработки поверхностей должна проходить путем их сбора в пластиковые закрывающиеся емкости и выноса с целью последующей инактивации согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.

28. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При соблюдении всех требований по эксплуатации Анализатор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Анализатора требованиям ТУ 26.51.53-002-39070608-2021 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации Анализатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Срок службы Анализатора – 5 лет, при использовании строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения Прибора – 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Регламентное техническое обслуживание Анализатора проводится авторизованной сервисной службой раз в год.

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ООО «СМАРТЛАЙФКЕА» по адресу:

Адрес: 420107, Республика Татарстан, город Казань, Петербургская улица, здание 50, корпус 23, эт/оф манс/28, Россия.

e-mail: mail@smartlifecare.ru.

Контактный номер телефона: +7 (843) 290 05 18.

СПРАВОЧНИК

№ п/п	Данные из программного обеспечения	Перевод / комментарий
1.	Available	Статус прибора. Прибор готов к использованию. Кассета не вставлена в прибор
2.	Archive	Анализы, перемещенные в архив
3.	Auto Position	Автоматическое / ручное назначение ячейки подключенным приборам
4.	Date	Дата и время проведения анализа
5.	Error	Статус прибора. При инициализации прибора, или при проверке Кассеты, или при работе прибора обнаружена ошибка
6.	Exit	Выйти
7.	Finished	Статус прибора. Тест закончен. Кассета находится в приборе
8.	Firmware update	Статус прибора. Обновление встроенной программы прибора
9.	Initialization	Статус прибора. Инициализация прибора при его обнаружении
10.	Install	Установить
11.	LifePad ID	Серийный номер прибора
12.	Log in	Войти в приложение
13.	Maintenance	Статус прибора. Проведение сервисных работ на приборе
14.	No LifePad selected	Анализатор «LifePad» не выбран
15.	Not selected	Устройство не выбрано
16.	Password	Пароль
17.	Register New	Создать новую учетную запись пользователя
18.	Save & Exit	Сохранить и выйти
19.	Save directory	Директория сохранения результатов тестов
20.	Scan Sample	Ввести/сканировать серийный номер Кассеты
21.	Selected LifePad Status	Текущий статус выбранного прибора
22.	Set Position	Назначить ячейку прибора
23.	Setup	Настройки
24.	Start All	Начать анализы на всех приборах со статусом «READY»
25.	Stop All	Прервать анализы на всех приборах со статусом «IN PROGRESS»
26.	Ready	Статус прибора. Прибор готов к запуску анализа
27.	Reconnect	Обновить список доступных приборов
28.	Temperature	Температура нагревателя прибора
29.	Threshold	Пороговая линия
30.	User	Пользователь
31.	Username	Имя пользователя

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. МУ 1.3.2569-09 «Организация работ лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2009.
2. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», версия 15 от 22.02.2022.
3. Временные рекомендации по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) (письмо Роспотребнадзора от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27).
4. Инструкция об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (письмо Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 18.02.2020 № 02/4457-2020-27).
5. ПЦР в реальном времени. Ребриков Д.В., Трофимов Д.Ю., Саматов Г.А. // М.: Лаборатория знаний, 2019. – 223 с.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ ISO 14971–2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-3 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
- МУ 287-113-98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
- ГОСТ Р 50444–2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
- ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
- ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
- ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

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



В данном документе прошито и пронумеровано



Листов

Генеральный директор ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»

Зайнуллин Р.Х.

М.П.