

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест-Балтика»

И.С. Боднар



**Процессор магнитных частиц
для очистки нуклеиновых кислот RealFly по ТУ 26.60.12-004-46922822-2021
с принадлежностями**

**Руководство по эксплуатации
Версия 1, 2021 год**

Производитель:

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ВЕКТОР-БЕСТ-БАЛТИКА»
(АО «ВЕКТОР-БЕСТ-БАЛТИКА»)**

**Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4,
литера А, ком. 201**

Тел.: +812-495-55-99

vbbalt@vbest.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1	Наименование медицинского изделия (далее - МИ).....	4
2	Информация о производителе.....	4
3	Назначение	5
4	Область применения.....	5
5	Потенциальный потребитель	5
6	Показания к применению	5
7	Противопоказания	6
8	Возможные побочные действия	6
9	Предупреждения и меры предосторожности	6
9.1	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) 7	
9.2	Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.....	7
10	Предупреждение о биологической опасности.....	8
11	Общее описание МИ	8
11.1	Конструкция процессора.....	9
11.2	Описание программного обеспечения	11
11.3	Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий.....	12
11.4	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.....	26
12	Технические характеристики.....	27
13	Функциональные характеристики процессора.....	30
14	Сведения о стерильности, кратности применения и дезинфекции	30
15	Подготовка к работе с МИ	30
16	Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов.....	32
16.1	Процедура запуска	32
16.2	Запуск процессора	34
16.3	Запуск рабочей сессии	40
16.4	Завершение работы и выключение системы.....	41
17	Техническое обслуживание	42
18	Устранение неисправностей.....	42
19	Электромагнитная совместимость.....	43
20	Перечень применяемых стандартов	43
21	Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	45

22	Расшифровка символов маркировки	45
23	Критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	46
24	Сведения об утилизации	46
25	Срок годности	46
26	Гарантийные обязательства.....	46
27	Рекламации	47

1 Наименование медицинского изделия (далее - МИ)

Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот RealFly по ТУ 26.60.12-004-46922822-2021 с принадлежностями (далее – прибор, процессор):

1. Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот RealFly – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Магнитная голова RealFly 96 – 1 шт.
4. Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном – 2 шт.
5. Магнитная голова RealFly 24 (при необходимости) - 1 шт.
6. Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном (при необходимости) – 2 шт.
7. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников - 100 шт./ уп. (при необходимости)
8. Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном - 50 шт./ уп. (при необходимости)
9. Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном - 50 шт./ уп. (при необходимости)
10. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника - 100 шт./ уп. (при необходимости)
11. Планшет 24-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном - 50 шт./ уп. (при необходимости)
12. Стрипы 6-луночные – 96 шт./ уп. (при необходимости)
13. Штатив для 6-луночных стрипов – 8 шт. (при необходимости)
14. Стрипы 8-луночные - 25 шт./уп. (при необходимости)
15. Штатив для 8-луночных стрипов – 8 шт. (при необходимости)
16. Ванночки для растворов – 40 шт./ уп. (при необходимости)
17. Пленка для заклеивания глубоколоночных планшетов - 100 шт./ уп. (при необходимости)
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном – 2 шт.
2. Адаптер нагревательный для 6-луночных стрипов – 2 шт.
3. Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов – 2 шт.
4. Светоматрица RF в составе – 1 шт.:
 - Контроллер светоматрицы RF – 1 шт.;
 - Педаль – 1 шт.;
 - Светоматрица - от 1 до 8 шт.;
 - Кабель сетевой – 1 шт.;
 - Bluetooth USB-адаптер – 1 шт.

2 Информация о производителе

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ВЕКТОР-БЕСТ-БАЛТИКА» (АО «ВЕКТОР-БЕСТ-БАЛТИКА»)

Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А, ком. 201

Тел.: +812-495-55-99

vbbalt@vbest.ru

3 Назначение

Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот RealFly по ТУ 26.60.12-004-46922822-2021 с принадлежностями является вспомогательным средством в диагностике и предназначен для извлечения ДНК и РНК из клинического образца человека с использованием метода магнитной сепарации.

4 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: максимально ранняя диагностика и своевременное начало терапии инфекционных заболеваний является основой для сохранения здоровья.

5 Потенциальный пользователь

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник).

6 Показания к применению

Диагностика инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции.

Целевой анализ: целевым анализом методики, являются нуклеиновые кислоты (далее - НК), специфичные для конкретного возбудителя инфекционного заболевания. Качественное, полуколичественное или количественное определение анализа происходит на следующем этапе методики — полимеразной цепной реакции (далее - ПЦР) в приборе — амплификаторе. В приборе RealFly происходит выделение анализа (НК) из поступившего в лабораторию биоматериала. В частности, в ходе выделения НК на приборе происходят: высвобождение НК из белковых комплексов, деактивация ферментов нуклеаз, способных привести к деградации НК, очистка НК от примесей, способных привести к ингибированию ПЦР.

После работы прибора RealFly, целевой анализ, НК, находится в растворённом виде в элюирующем растворе — растворе с буферными свойствами и заданным значением pH, и готов для использования на последующих этапах методики.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*: инфекционные заболевания:

- вирусных (цитомегаловирусная инфекция, коронавирусная инфекция, гепатиты вирусные, ВИЧ, грипп, корь, менингит и подобные);
- прионных (вызываются белковыми инфекционными агентами: болезнь Крейтцфельд-Якоба, куру и подобные);
- протозойных (вызываются простейшими инфекционными агентами: амёбиоз, балантидиаз, малярия, изоспориаз и подобные);
- бактериальных (менингит, дизентерия, сальмонеллез, чума, холера и подобные);
- микозов (вызываются грибковыми инфекционными агентами: хромомикоз, кандидоз, эпидермофития, криптококкоз и подобные).

Тип анализируемого образца: цельная кровь, плазма крови, сыворотка крови, лейкоцитарная масса крови, сперма, секрет простаты, моча, слюна, буккальный эпителий, соскоб и мазок из уrogenитального тракта, мазок из носовой части глотки и ротовой полости, фекалии, суспензия клещей, биоптата, пробы воды, ликвор, синовиальная жидкость, смывы из бронхов, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, плевральная жидкость.

7 Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

8 Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

9 Предупреждения и меры предосторожности

1) Перед началом эксплуатации процессора необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации

2) Настоящее Руководство по эксплуатации необходимо хранить поблизости с прибором для дальнейшего обращения.

3) Необходимо удостовериться, что вместе с процессором передается и Руководство по эксплуатации для ознакомления новых пользователей.

4) Прибор должен эксплуатироваться только квалифицированными профессиональными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник), прошедшими обучение и подготовку у специалистов АО «Вектор-Бест-Балтика».

5) Перед проведением любых работ технического обслуживания отключите прибор от источника питания и используйте средства индивидуальной защиты, предусмотренные нормативами.

6) При возникновении неисправностей прибора, возгорания или другой аварийной ситуации (жидкость попала в устройство, прибор работает ненадлежащим образом – появился нехарактерный звук и/или запах, устройство упало или корпус был поврежден) выключите прибор и отключите шнур питания.

7) Безопасность эксплуатации и технические характеристики прибора не гарантируются, если прибор подключается к сети с помощью некомплектного кабеля. При использовании некомплектного кабеля изменяются параметры излучения прибора.

8) Отсутствие или несоответствующее проведение технического обслуживания прибора могут нарушить его корректную работу.

9) Сетевые розетки для подключения прибора должны быть заземлены в соответствии с действующими нормативами.

10) Во избежание поражения электрическим током кабель питания должен быть надежно заземлен.

11) Необходимо убедиться, что напряжение в сети совпадает с требуемым напряжением питания прибора.

12) Пользователь несет ответственность за соблюдение электромагнитной совместимости в помещении.

13) Оператор должен быть ознакомлен со всеми инструкциями, правилами и мерами предосторожности, описанными в настоящем Руководстве, также как с техникой безопасности лаборатории.

14) Для обеспечения безопасности оператора при работе всегда должны быть готовы средства индивидуальной защиты, а также контейнер для утилизации использованных расходных материалов, очищающие и дезинфицирующие растворы для очистки и дезинфекции прибора.

15) Запрещается устанавливать Процессор во влажных или пыльных помещениях.

16) Запрещается закрывать вентиляционные отверстия прибора.

17) Запрещается снимать или модифицировать защитные устройства прибора.

18) Запрещается перемещать процессор во время работы.

19) Запрещается перемещать движущиеся части вручную во время работы прибора.

20) Запрещается размещать на приборе посторонние предметы.

9.1 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)

Необходимо правильно определить место взятия биологического материала для исследования, а именно: место предполагаемой локализации инфекционного процесса.

Распространенной ошибкой преаналитического этапа является неправильное взятие материала на исследование. Даже при правильном определении места взятия материала необходимо учитывать тот факт, что он должен содержать максимальную концентрацию искомых микроорганизмов, а также быть лишен нежелательных примесей, ингибирующих ПЦР. Принципиальным является также стадия заболевания, а именно: осуществляется ли взятие материала в период ремиссии или обострения, что напрямую влияет на концентрацию искомых микроорганизмов в пробе. Кроме того, необходимо минимизировать количество примесей в пробе, например, слизи, гноя и крови в эпителиальном соскобе, для чего их избыток необходимо удалить стерильным ватным тампоном непосредственно перед взятием образца.

При работе с кровью важно учитывать тот факт, что для предотвращения ее свертывания в процессе доставки необходимо использовать антикоагулянты. Однако, наиболее распространенный антикоагулянт – гепарин является мощным ингибитором ПЦР, поэтому его использование в данном случае недопустимо. Относительно гепарина следует заметить, что его присутствие в крови у пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии, также может привести к получению недостоверных результатов в ПЦР, поэтому забор крови у таких пациентов рекомендовано проводить до очередного введения препарата. При необходимости использовать в качестве материала для исследования мочу (клеточный осадок первой порции утренней мочи) важно тщательно промыть пробу физиологическим раствором. Это обусловлено тем, что осадок содержит большое количество солей и мочевины, которые, при использовании технологий флуоресцентной детекции, денатурируют зонды, приводя к ложноположительным результатам.

Выбор набора выделения должен определяться характером биоматериала, степенью его загрязнения потенциальными ингибиторами ПЦР.

Необходимо помнить о температуре хранения биологического материала, а также сроках и способах его доставки в ПЦР-лабораторию в случае, если транспортировка требует значительного времени. При нарушении сроков хранения или транспортировки биоматериала ДНК или РНК возбудителя может разрушаться, что приведет к ложноотрицательным результатам. Образцы рекомендуется хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение нескольких часов, для более длительного хранения необходимо замораживание.

Единственное исключение – кровь, поскольку цельную кровь замораживать нельзя! Необходимо получить плазму и уже ее замораживать. Заморозка должна быть однократной, в противном случае происходит разрушение нуклеиновых кислот.

9.2 Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Избыточные соли, включая KCl и NaCl, ионные детергенты, такие как деоцихолат натрия, саркозил и SDS, этанол, изопропанол и фенол способствуют снижению эффективности ПЦР.

10 Предупреждение о биологической опасности

Процессор работает с потенциально опасными биологическими материалами. В этом случае необходимо принимать все меры предосторожности во избежание опасности заражения. Пробы должны быть утилизированы в соответствии с правилами и местным законодательством.

Соблюдайте меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и действующему местному законодательству.

При утечке биологического материала во время работы прибора в целях обеспечения безопасности персонала очистите внешнюю поверхность инструмента с помощью соответствующих средств согласно предписанной процедуре, используемой в лаборатории.

Все поставляемые материалы необходимо утилизировать в строгом соответствии с требованиями лаборатории и местным законодательством.



Процессор промаркирован символом «Биологическая опасность» по ГОСТ IEC 61010-2-081-2013.

11 Общее описание МИ

Работа прибора основана на использовании специальных глубоколоночных планшетов, а также магнитных стержней, защищенных от загрязнения гребенкой наконечников. Между планшетами перемещаются магнитные частицы, которые абсорбируются на гребенку, когда в ней размещены магнитные стержни. Во время перемещения между планшетами и гребенкой располагается механическая заслонка, благодаря которой исключается риск контаминации.

Обрабатываемые материалы и реагенты, включая магнитные частицы, вносятся в глубоколоночные планшеты согласно рекомендованным протоколам очистки нуклеиновых кислот. Программа обработки выбирается согласно инструкции производителя реагентов для работы с данными реагентами. На поворотном столе процессора можно разместить до восьми глубоколоночных планшетов. Гребенка размещается в одном из планшетов. Во время отдельных операций выполнения программы подвижными узлами прибора являются поворотный стол, магнитная голова, держатель гребенки (рамка) и механическая заслонка. Перемещение планшетов для переноса магнитных частиц осуществляется с помощью поворотного стола, на котором зафиксированы планшеты. Привод магнитной головы и держателя гребенки состоит из двух кареток, перемещающихся вертикально. Одна из них предназначена для магнитной головы, а другая – для держателя гребенки.

Принцип выделения нуклеиновых кислот с помощью данного прибора основан на чередовании следующих операций (Рисунок 1):

1) Термостатирование (позиции №№ 2, 5, 7 и 8 на поворотном столе имеют нагревательный адаптер, что позволяет термостатировать планшеты, находящиеся в этих позициях).

2) Перемешивание (перемешивание растворов осуществляется за счет многократных ритмичных поступательных движений гребенки).

3) Сбор магнитных частиц (осуществляется за счет примагничивания магнитных частиц к гребенке, надетой на магнитные стержни). Во время сбора магнитных частиц магнитная голова полностью погружается в гребенку наконечников. Магнитная голова вместе с гребенкой наконечников медленно перемещаются вверх и вниз в глубоколоночном планшете и магнитные частицы собираются на краях наконечников гребенки. Затем магнитная голова с гребенкой наконечников извлекается из планшета и перемещается в следующий планшет.

4) Перенос магнитных частиц (перенос магнитных частиц из одного планшета в другой осуществляется за счет примагничивания магнитных частиц к гребенке, надетой на магнитные стержни, и вращения поворотного стола).

5) Сброс магнитных частиц (сброс магнитных частиц происходит за счет извлечения магнитных стержней из гребенки). После сбора магнитных частиц, магнитная голова вместе с

гребенкой наконечников поднимаются над планшетом, извлекаются магнитные стержни, а гребенка наконечников опускается в следующий глубоколоночный планшет с реагентом. Магнитные частицы освобождаются при движении гребенки наконечников вверх и вниз и смешиваются с реагентами для следующей операции.

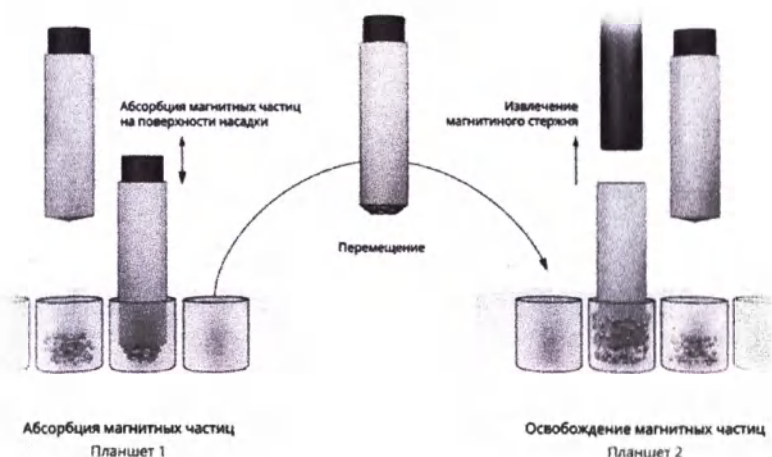


Рисунок 1 - Принцип выделения нуклеиновых кислот процессором

11.1 Конструкция процессора

Процессор состоит из следующих компонентов: корпус, защитный кожух с дверцей для установки глубоколоночных планшетов, передняя дверь, интерфейс управления, кнопочная панель и индикаторы, поворотный стол, механическая заслонка, держатель гребенки (рамка), вентиляторы, панель разъемов.

На корпусе процессора на задней стенке располагается тумблер питания.

Прибор оснащен индикатором, загорающим при включении зеленым цветом. В случае возникновения ошибки (коды ошибок указаны в п.18) индикатор загорается красным цветом.

Поворотный стол прибора располагается в защитном кожухе с дверцей и обеспечивает возможность размещения до восьми глубоколоночных планшетов.

Интерфейс управления выполнен в виде дисплея с цветным сенсорным экраном.

Для подключения прибор имеет разъемы на задней стенке (рисунок 5):

- RJ-45, для подключения прибора к локальной вычислительной сети по стандарту Internet для удаленного управления прибором;
- USB-type A – для флэш-накопителя;
- USB-type B – для подключения к компьютеру.

В приборе установлена бактерицидная ультрафиолетовая лампа безозонового типа, мощностью $10 \text{ Вт} \pm 2 \text{ Вт}$.

По желанию клиента в приборе могут быть отверстия под кронштейн для крепления моноблока клиента.

Внешний вид процессора представлен на рисунках 2, 3, 4, 5 и 6.

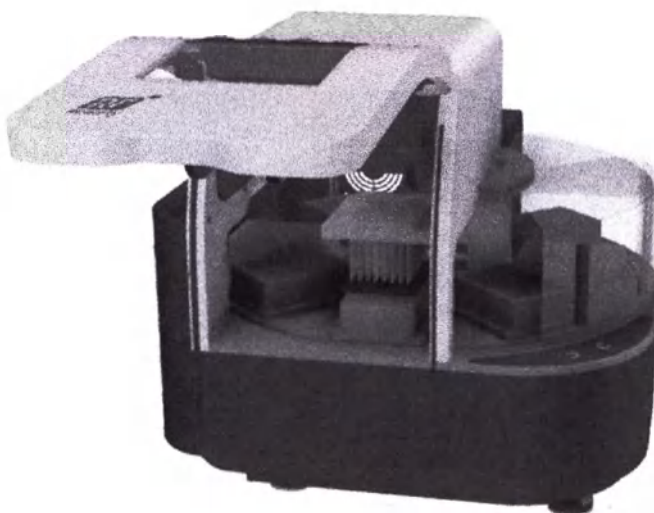


Рисунок 2 – Процессор RealFly с открытой передней дверью, вид спереди



Рисунок 3 - Процессор RealFly, вид сзади

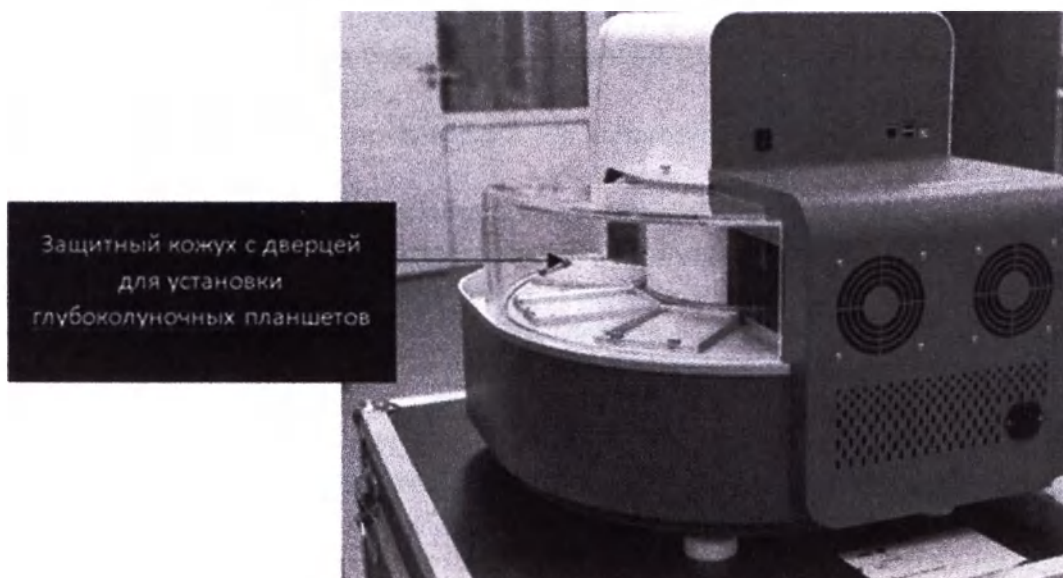


Рисунок 4 – Защитный кожух с дверцей для установки глубоководного планшета



Рисунок 5 – Панель разъёмов

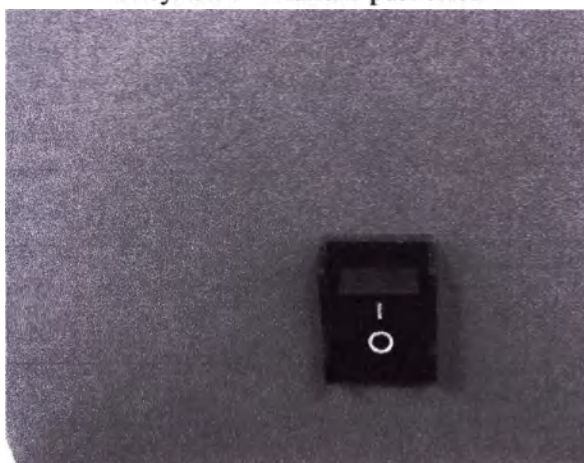


Рисунок 6 – Тумблер питания процессора

11.2 Описание программного обеспечения

Процессор управляется программным обеспечением (далее – ПО). Управление ПО осуществляется с помощью интерфейса управления, который представляет собой сенсорный дисплей. На дисплей выводится информация, которая отображает кнопки и функциональные элементы, состояние прибора, ход работы. ПО обладает функцией подачи звукового сигнала в случае ошибки и по окончании работы.

Программное обеспечение интегрировано во встроенный в процессоре компьютер для выполнения функций:

- выбор и запуск необходимого протокола выделения нуклеиновых кислот;
- запуск протокола выделения нуклеиновых кислот с любого этапа;
- просмотр протокола выделения нуклеиновых кислот;
- установка необходимого времени для дезинфекции с использованием ультрафиолетового бактерицидного излучения перед началом работы и по ее завершению.

Предустановленное ПО: «Quantum RF»: «1.0.0.» от 04.05.2021 г. Номер версии состоит из трёх чисел: первое из них – мажоритарная версия (major). Счетчик изменяется на единицу в случае несовместимости API с предыдущей итерации ПО. Второе – миноритарная версия (minor). Счетчик изменяется в случае добавления нового функционала, без нарушения обратной совместимости. Третье – патч-версия, счетчик изменяется в случае исправления мелких ошибок, без нарушения обратной совместимости.

Форма предоставления информации: текстовая, звуковая.

Язык текста: русский.

Форма управления: кнопки на сенсорном экране интерфейса ПО, кнопки на корпусе прибора.

Оператор вводит следующие данные:

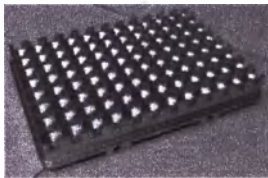
- необходимый протокол выделения нуклеиновых кислот.

Согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя или иных лиц, исходя из опасности, возникновению которой может способствовать система программного обеспечения настоящего ПО относится к классу А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью) по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.3 Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

В комплекте с процессором поставляются комплектующие и принадлежности, необходимые для проведения исследования методом полимеразной цепной реакции.

Описание	Фотография	Маркировка
Кабель питания Предназначен для подачи питания, обеспечивающий подсоединение прибора к сети переменного тока. Подключить кабель питания к сетевому разъему прибора RealFly. Подключить инструмент к правильно установленному сетевому разъему/розетке с защитным заземляющим проводником.		Кабель питания LOT шт. М/г ВЕРИТА-БАЛТИКА
Магнитная голова RealFly 96 Предназначена для сепарации магнитных частиц из раствора находящегося в лунках Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном / Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном. Используется совместно с Гребенкой наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников. Магнитная голова крепится над держателем гребенки и фиксируется тремя болтами		Магнитная голова RealFly 96 LOT шт. М/г ВЕРИТА-БАЛТИКА

M5. При необходимости может быть заменена сертифицированными специалистами АО «Вектор-Бест-Балтика» на Магнитную голову RealFly 24.		
Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном Предназначен для нагрева Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном. Крепится с внешней стороны поворотного стола в позициях 2 и 8 четырьмя болтами М3 через позиционную рамку. При необходимости может быть заменен на адаптеры: Адаптер нагревательный RealFly 96 для 96-глубоколуночного планшета RealFly 96 на 2,2 мл с U-образным дном, Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов.		Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном LOT шт. М/г ВЕКТОР БЕСТ-БАЛТИКА
Магнитная голова RealFly 24 Предназначена для сепарации магнитных частиц из раствора, находящегося в лунках Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном. Используется совместно с		Магнитная голова RealFly 24 LOT шт. М/г ВЕКТОР БЕСТ-БАЛТИКА

Гребенкой наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника. Магнитная голова крепится над держателем гребенки и фиксируется тремя болтами М5. При необходимости может быть заменена сертифицированными специалистами АО «Вектор-Бест-Балтика» на Магнитную голову RealFly 96, которая входит в состав станции RealFly.



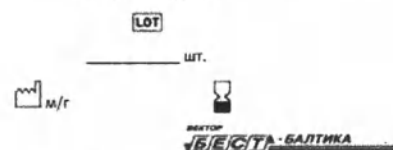
Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном

Предназначен для нагрева Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном. Крепится с внешней стороны поворотного стола в позициях 2 и 8 и фиксируется четырьмя болтами М3 через позиционную рамку. При необходимости может быть заменен на адаптеры:



Адаптер нагревательный RealFly 96 для 96-глубоколуночного планшета RealFly 96 на 2,2 мл с U-образным дном, Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов.

Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном



Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников

Предназначена для эффективного смешивания растворов, извлечения магнитных частиц из растворов, а также защиты магнитных стержней от загрязнения.

Гребенка является вспомогательным инструментом для качественной и количественной *in vitro* диагностики. Гребенки изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов.

Изделие нестерильное, однократного применения.

Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников представляет изделие прямоугольной формы, имеющее конфигурацию 12x8 полых стержней, которые выполняют функцию защитного кожуха для магнитных наконечников процессора. Концы стержней у гребенок имеют коническую форму. В верхней части гребенок находятся выступы для крепления в процессоре. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников подходит для Магнитной головы RealFly 96, планшета 96-луночный для



Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников

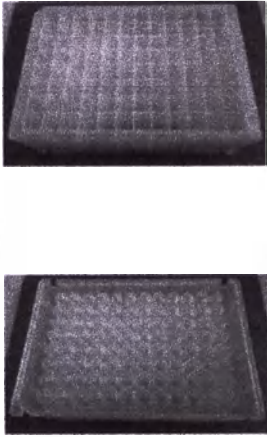
LOT

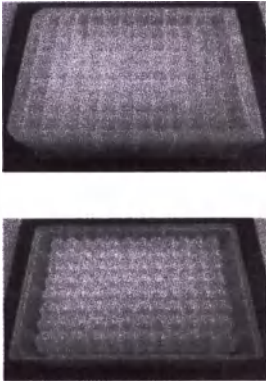
шт.

м/г



БЕЛСТА-БАЛТИКА

использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном, стрипов 6-луночных, стрипов 8-луночных. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников может быть заменена на аналогичные по характеристикам гребенки.		
Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном Предназначен для хранения и подготовки проб, культивирования бактериальных или дрожжевых клеток, проведения серийного разведения сывороток, выделения ДНК и РНК из образцов с высоким выходом конечного продукта, хранения банок кДНК или геномной ДНК, анализа белков. Планшет является вспомогательным инструментом для качественной и количественной in vitro диагностики. Планшеты изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов. Изделие нестерильное, однократного применения. Планшеты представляют собой изделия		Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном LOT _____ шт. _____ м/г ВЕНТОР ВЕКТА-БАЛТИКА

прямоугольной формы, имеющие конфигурацию 12x8 лунок. Для облегчения идентификации и пространственной ориентировки у планшетов срезаны углы и нанесена четкая буквенно-цифровая маркировка. На каждом планшете нанесены обозначения номера лунки по принципу: от 1 до 12 по горизонтали в верхней части планшета и от А до Н (латинский алфавит) по вертикали в левой части планшета на лицевой стороне. Планшеты устанавливаются в порядке, предусмотренном протоколом выделения нуклеиновых кислот в специальные ниши на поворотном столе. Планшеты наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников могут быть заменены на аналогичные по характеристикам планшеты.		
Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном Предназначен для хранения и подготовки проб, культивирования бактериальных или дрожжевых клеток, проведения серийного разведения сывороток, выделения ДНК и РНК из образцов с высоким выходом конечного продукта, хранения банок кДНК или геномной ДНК, анализа белков.		Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном LOT _____ шт. _____ м/г ВЕКТОР БЕСТ-БАЛТИКА

Планшет является вспомогательным инструментом для качественной и количественной <i>in vitro</i> диагностики. Планшеты изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов. Изделие нестерильное, однократного применения. Планшеты представляют собой изделия прямоугольной формы, имеющие конфигурацию 12x8 лунок. У планшетов присутствует «юбка» для фиксации в адаптере прибора. Для облегчения идентификации и пространственной ориентировки у планшетов срезаны углы и нанесена четкая буквенно-цифровая маркировка. На каждом планшете нанесены обозначения номера лунки по принципу: от 1 до 12 по горизонтали в верхней части планшета и от А до Н (латинский алфавит) по вертикали в левой части планшета на лицевой стороне. Планшеты устанавливаются в порядке, предусмотренном протоколом выделения нуклеиновых кислот в специальные ниши на поворотном столе. Планшеты наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников могут быть заменены на аналогичные по характеристикам планшеты.		
---	--	--

Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника

Предназначена для эффективного смешивания растворов, извлечения магнитных частиц из растворов, а также защиты магнитных стержней от загрязнения.

Гребенка является вспомогательным инструментом для качественной и количественной *in vitro* диагностики. Гребенки изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов.

Изделие нестерильное, однократного применения.

Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника представляет изделие прямоугольной формы, имеющее конфигурацию 6х4 полых стержней, которые выполняют функцию защитного кожуха для магнитных наконечников процессора. Концы стержней у гребенок имеют коническую форму. В верхней части гребенок находятся выступы для крепления в процессоре.

Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечников подходит для магнитной головы RealFly,



Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника

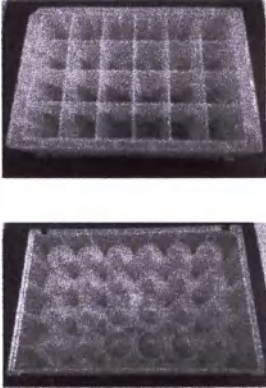
LOT

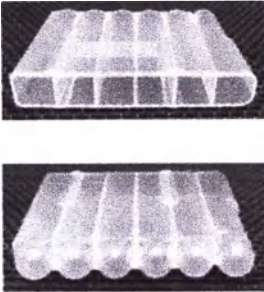
шт.

м/г



ВЕКТОР
БЕ/СГА-БАЛТИКА

планшета 24-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника может быть заменена на аналогичные по характеристикам гребенки.		
Планшет 24-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном Предназначен для хранения и подготовки проб, культивирования бактериальных или дрожжевых клеток, проведения серийного разведения сывороток, выделения ДНК и РНК из образцов с высоким выходом конечного продукта, хранения банок кДНК или геномной ДНК, анализа белков. Планшет является вспомогательным инструментом для качественной и количественной in vitro диагностики. Планшеты изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов. Изделие нестерильное, однократного применения. Планшеты представляют собой изделия прямоугольной формы, имеющие конфигурацию 6х4 лунок. У планшетов присутствует «юбка» для фиксации в адаптере		

прибора. Для облегчения идентификации и пространственной ориентировки у планшетов срезаны углы и нанесена четкая буквенно-цифровая маркировка. На каждом планшете нанесены обозначения номера лунки по принципу: от 1 до 6 по горизонтали в верхней части планшета и от A до D (латинский алфавит) по вертикали в левой части планшета на лицевой стороне. Планшеты устанавливаются в порядке, предусмотренном протоколом выделения нуклеиновых кислот в специальные ниши на поворотном столе. Планшеты наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечников могут быть заменены на аналогичные по характеристикам планшеты.		
Стрипы 6-луночные Предназначены для хранения и подготовки проб, культивирования бактериальных или дрожжевых клеток, проведения серийного разведения сывороток, выделения ДНК и РНК из образцов с высоким выходом конечного продукта, хранения банок кДНК или геномной ДНК, анализа белков. Стрипы 6-луночные являются вспомогательным инструментом для качественной и количественной in vitro диагностики. Стрипы 6-		Стрипы 6-луночные LOT _____ шт. м/г БЕКТ-БАЛТИКА

луночные изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов.

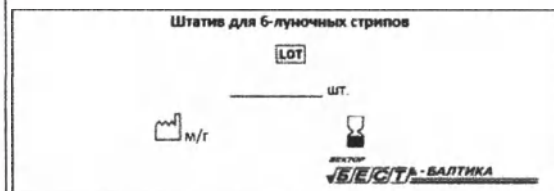
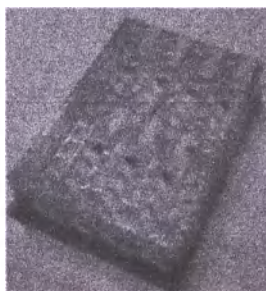
Изделие нестерильное, однократного применения.

Стрипы 6-луночные устанавливаются в штатив для 6-луночных стрипов. Могут быть заменены на аналогичные по характеристикам.

Штатив для 6-луночных стрипов

Предназначен для установки и хранения 6-луночных стрипов.

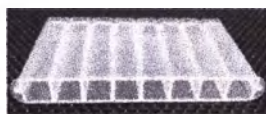
Штативы с 6-луночными стрипами устанавливаются в порядке, предусмотренном протоколом выделения нуклеиновых кислот в специальные ниши на поворотном столе. Могут быть заменены на аналогичные по характеристикам.

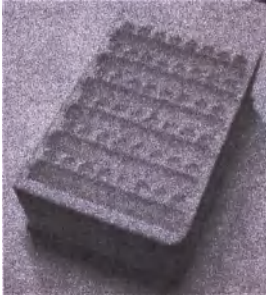
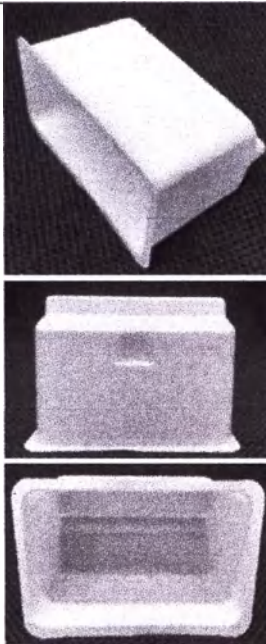


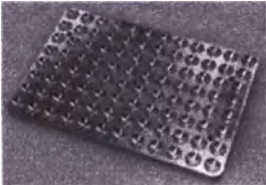
Стрипы 8-луночные

Предназначены для хранения и подготовки проб, культивирования бактериальных или дрожжевых клеток, проведения серийного разведения сывороток, выделения ДНК и РНК из образцов с высоким выходом конечного продукта, хранения банок кДНК или геномной ДНК, анализа белков.

Стрипы 8-луночные являются вспомогательным инструментом для качественной и количественной in vitro диагностики. Стрипы 8-



луночные изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов. Изделие нестерильное, однократного применения Стрипы 8-луночные устанавливаются в штатив для 8-луночных стрипов. Могут быть заменены на аналогичные по характеристикам.		
Штатив для 8-луночных стрипов Предназначен для установки и хранения 8-луночных стрипов. Штативы с 8-луночными стрипами устанавливаются в порядке, предусмотренном протоколом выделения нуклеиновых кислот в специальные ниши на поворотном столе. Могут быть заменены на аналогичные по характеристикам.		Штатив для 8-луночных стрипов LOT _____ шт. м/г ДЕКТОР БЕСТА-БАЛТИКА
Ванночки для растворов Предназначены для хранения растворов и удобной дозации в глубоколоночные планшеты и стрипы. Изделие нестерильное, однократного применения. Могут быть заменены на аналогичные по характеристикам.		Ванночки для растворов LOT _____ шт. м/г ДЕКТОР БЕСТА-БАЛТИКА

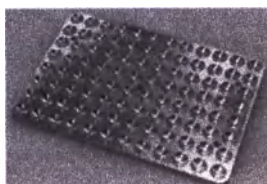
Пленка для заклеивания глубоколуночных планшетов Предназначена для заклеивания глубоколуночных планшетов с растворами и для избежания испарения и загрязнения растворов. Изделие нестерильное, однократного применения. Могут быть заменены на аналогичные по характеристикам.		Пленка для заклеивания глубоколуночных планшетов LOT _____ шт. M/g ВЕНТОР VECTA - БАЛТИКА
Принадлежности		
Адаптер нагревательный RealFly 96 для 96- глубоколуночного планшета RealFly 96 на 2,2 мл с U-образным дном Предназначен для нагрева Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном. Крепится с внутренней стороны поворотного стола в позициях 5 и 7. При необходимости может быть заменен на адаптеры: Адаптер нагревательный RealFly 96 для 96-глубоколуночного планшета RealFly 96 на 2,2 мл с V-образным дном, Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов.		Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном LOT _____ шт. M/g ВЕНТОР VECTA - БАЛТИКА

Адаптер нагревательный для 6-луночных стрипов

Предназначен для нагрева 6-луночных стрипов.

Крепится с внешней стороны поворотного стола в позициях 5 и 7 и фиксируется четырьмя болтами М3 через позиционную рамку. При необходимости может быть заменен на адаптеры:

Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов.



Адаптер нагревательный для 6-луночных стрипов



Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов

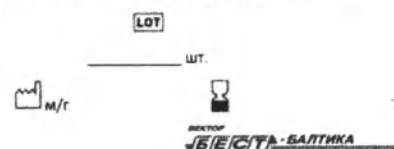
Предназначен для нагрева 8-луночных стрипов.

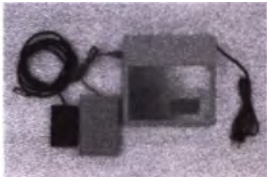
Крепится с внешней стороны поворотного стола в позициях 5 и 7 и фиксируется четырьмя болтами М3 через позиционную рамку. При необходимости может быть заменен на адаптеры:

Адаптер нагревательный RealFly 96 для 96-глубоколуночного планшета RealFly 96 на 2,2 мл с U-образным дном, Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, Адаптер нагревательный для 6-луночных стрипов.



Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов



Светоматрица RF Предназначена для удобного раскапывания биоматериала в глубоколоночные планшеты с помощью световой индикации и звукового сопровождения. - Контроллер RF – 1 шт. - Педаль – 1 шт. - Светоматрица – от 1 до 8 шт. - Кабель питания – 1 шт. - Bluetooth USB-адаптер – 1 шт Педаль и светоматрицы подключаются в разъемы, которые находятся на панели корпуса контроллера RF. Контроллер RF подключается к сети переменного тока, с помощью кабеля питания. Bluetooth USB-адаптер присоединяется к USB моноблока или компьютера. Очистка устройства и работа по устранению неполадок осуществляется только после его отключения от сети переменного тока.		Светоматрица RF в составе: - Контроллер светоматрицы RF - Педаль - Светоматрица - Кабель сетевой - Bluetooth USB-адаптер LOT _____ шт. М/г
---	---	--

11.4 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

В комбинации с процессором возможно использование следующих изделий:

- Ламинарный шкаф – разновидность общелабораторного оборудования. Предназначен для защиты предметов и биологического материала внутри рабочей зоны от внешних и перекрестных загрязнений в условиях чистой воздушной среды, а также защищает внешнюю среду и сотрудников от негативного влияния биологического материала. Ламинарный шкаф представляет собой бокс с прозрачной панелью со встроенными фильтрами, лампами УФ, системой вентиляции.
- Защитная одежда – предназначена для защиты сотрудника от заражения при проведении работ с биологическим материалом;
- Перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые;
- Безворсовые салфетки – салфетки из нетканого материала марлевой структуры.
- Средство для деcontaminации – применяется для обработки рабочих поверхностей мебели, оборудования, а также для одежды и рук сотрудников лаборатории от геномной и/или амплифицированной ДНК и РНК.

- Контейнер для отходов – предназначен для сброса использованного расходного материала для дальнейшей утилизации.
- Дозаторы одноканальные с переменным объемом до 200 мкл со сменными наконечниками;
- Дозаторы одноканальные с переменным объемом до 1000 мкл со сменными наконечниками
- Дозатор восьмиканальный электронный переменного объема, со сменными наконечниками, обеспечивающий возможность дозирования объемов от 1000 мкл;
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с защитным фильтром/аэрозольным барьером (200 мкл; 1000мкл);
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема без фильтра (200 мкл; 1000 мкл);
- Штативы для микропробирок объемом 1,5/ 2 мл;
- Встряхиватель для пробирок типа «Вортекс» - обеспечивает возможность одновременного перемешивания и разделения образцов, используя модули центрифугирования и перемешивания, расположенные на общем спин-блоке. Центрифуга имеет защитный механизм в виде крышки, останавливающий вращение ротора, если она некорректно закрыта;
- Твердотельный термостат - широко используется при постановке ПЦР-анализа, для нагревания и поддержания постоянной температуры образцов в пробирках.

12 Технические характеристики

Технические характеристики процессора:

Питание процессора осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением 230 В $\pm$ 22В и частотой 50/60 Гц.

Потребляемая мощность процессора 400 ВА $\pm$ 10%.

Процессор обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов.

Время установления рабочего режима с момента включения процессора 30 секунд $\pm$ 5%.

Максимальное время, необходимое для выполнения одного полного цикла выделения нуклеиновых кислот 2 часа 10 минут $\pm$ 10%. Повторный цикл выделения нуклеиновых кислот возможен через 15 минут после завершения предыдущего цикла выделения нуклеиновых кислот.

При использовании магнитной головы RealFly 96 объем обрабатываемого раствора составляет 50-800 мкл $\pm$ 5%.

При использовании магнитной головы RealFly 24 объем обрабатываемого раствора составляет 200-10000 мкл $\pm$ 5%.

При использовании магнитной головы RealFly 96 максимальная производительность составляет 96 образцов.

При использовании магнитной головы RealFly 24 максимальная производительность составляет 24 образца.

Номинальный объем Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном составляет 2,2 мл $\pm$ 10%.

Рабочий объем Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном составляет 2 мл $\pm$ 10%.

Номинальный объем Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном составляет 2,2 мл $\pm$ 10%.

Рабочий объем Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном составляет 2 мл $\pm$ 10%.

Номинальный объем Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном составляет 9 мл $\pm$ 10%.

Рабочий объем Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном составляет 8 мл $\pm$ 10%.

Номинальный объем Стрипов 6-луночных, 2,2 мл $\pm$ 10%.

Рабочий объем Стрипов 6-луночных, 2 мл $\pm$ 10%.

Номинальный объем Стрипов 8-луночных, 2,2 мл $\pm$ 10%.

Рабочий объем Стрипов 8-луночных, 2 мл $\pm$ 10%.

Максимальная температура нагрева адаптера нагревательного 95 °C $\pm$ 3 °C. В процессе работы процессор не выделяет раскаленные частицы, приводящие к опасности в оборудовании.

Время нагрева (от температуры окружающей среды) до максимальной температуры 10 минут $\pm$ 1 минута.

Степень защиты медицинского изделия, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых предметов и воды – IP20 по ГОСТ 14254-2015.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69

Габаритные размеры:

Высота, мм - 510 $\pm$ 10%

Ширина, мм - 570 $\pm$ 10%

Длина, мм - 640 $\pm$ 10%

Масса, кг - 56 $\pm$ 10%

Массогабаритные характеристики комплектующих:

Наименование	Характеристика
Кабель питания	Длина, мм – 1530 $\pm$ 10% Масса, г – 170 $\pm$ 10%
Магнитная голова RealFly 96	Длина, мм - 125 $\pm$ 10% Ширина, мм - 85 $\pm$ 10% Высота, мм - 69 $\pm$ 10% Масса, г - 568 $\pm$ 10%
Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном	Длина, мм – 112 $\pm$ 10% Ширина, мм – 77 $\pm$ 10% Высота, мм – 17 $\pm$ 10% Масса, г – 130 $\pm$ 10%
Магнитная голова RealFly 24	Длина, мм - 125 $\pm$ 10% Ширина, мм - 85 $\pm$ 10% Высота, мм - 89 $\pm$ 10% Масса, г - 681 $\pm$ 10%
Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшет 24- луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном	Длина, мм - 112 $\pm$ 10% Ширина, мм - 77 $\pm$ 10% Высота, мм - 24 $\pm$ 10% Масса, г - 160 $\pm$ 10%
Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников	Длина, мм - 127 $\pm$ 10% Ширина, мм - 85 $\pm$ 10% Высота, мм - 49 $\pm$ 10% Масса, г – 51 $\pm$ 10%
Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном	Длина, мм - 127 $\pm$ 10% Ширина, мм - 85 $\pm$ 10% Высота, мм - 44 $\pm$ 10% Масса, г – 99 $\pm$ 10% Номинальный объем, мл - 2,2 $\pm$ 10% Рабочий объем, мл - 2 $\pm$ 10%
Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном	Длина, мм - 127 $\pm$ 10% Ширина, мм - 85 $\pm$ 10% Высота, мм - 41 $\pm$ 10% Масса, г – 97 $\pm$ 10% Номинальный объем, мл - 2,2 $\pm$ 10%

	Рабочий объем, мл - $2 \pm 10\%$
Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника	Длина, мм - $127 \pm 10\%$ Ширина, мм - $85 \pm 10\%$ Высота, мм - $49 \pm 10\%$ Масса, г - $44 \pm 10\%$
Планшет 24-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном	Длина, мм - $128 \pm 10\%$ Ширина, мм - $85 \pm 10\%$ Высота, мм - $44 \pm 10\%$ Масса, г - $66 \pm 10\%$ Номинальный объем, мл - $9 \pm 10\%$ Рабочий объем, мл - $8 \pm 10\%$
Стрипы 6-луночные	Длина, мм - $55 \pm 10\%$ Ширина, мм - $10 \pm 10\%$ Высота, мм - $40 \pm 10\%$ Масса, г - $5 \pm 10\%$ Номинальный объем, мл - $2,2 \pm 10\%$ Рабочий объем, мл - $2 \pm 10\%$
Штатив для 6-луночных стрипов	Длина, мм - $122 \pm 10\%$ Ширина, мм - $80 \pm 10\%$ Высота, мм - $23 \pm 10\%$ Масса, г - $23 \pm 10\%$
Стрипы 8-луночные	Длина, мм - $80 \pm 10\%$ Ширина, мм - $10 \pm 10\%$ Высота, мм - $40 \pm 10\%$ Масса, г - $8 \pm 10\%$ Номинальный объем, мл - $2,2 \pm 10\%$ Рабочий объем, мл - $2 \pm 10\%$
Штатив для 8-луночных стрипов	Длина, мм - $127 \pm 10\%$ Ширина, мм - $85 \pm 10\%$ Высота, мм - $41 \pm 10\%$ Масса, г - $62 \pm 10\%$
Ванночки для растворов	Длина, мм - $90 \pm 10\%$ Ширина, мм - $50 \pm 10\%$ Высота, мм - $60 \pm 10\%$ Масса, г - $6 \pm 10\%$
Пленка для заклеивания глубоколоночных планшетов	Длина, мм - $140 \pm 10\%$ Ширина, мм - $80 \pm 10\%$ Масса, г - $2 \pm 10\%$

Массогабаритные характеристики принадлежностей к процессору:

Наименование	Характеристика
Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном	Длина, мм - $109 \pm 10\%$ Ширина, мм - $73 \pm 10\%$ Высота, мм - $4 \pm 10\%$ Масса, г - $70 \pm 10\%$
Адаптер нагревательный для 6-луночных стрипов	Длина, мм - $109 \pm 10\%$ Ширина, мм - $73 \pm 10\%$ Высота, мм - $4 \pm 10\%$ Масса, г - $67 \pm 10\%$

Наименование	Характеристика
Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов	Длина, мм – $112 \pm 10\%$ Ширина, мм – $75 \pm 10\%$ Высота, мм – $4 \pm 10\%$ Масса, г – $70 \pm 10\%$
Светоматрица RF	Длина, мм – $420 \pm 10\%$ Ширина, мм – $310 \pm 10\%$ Высота, мм – $90 \pm 10\%$ Масса, кг – $2,2 \pm 10\%$

13 Функциональные характеристики процессора

- Возможность установки глубоколоночных планшетов с разной геометрией дна (на одном поворотном столе возможна одновременная установка двух адаптеров нагревательных для глубоколоночных планшетов с V-образным дном и двух адаптеров нагревательных для глубоколоночных планшетов с U-образным дном);
- Возможность работы с 6-луночными с U-образным дном и 8-луночными с V-образным дном стрипами.
- Возможность комплектации процессора магнитной головой на 24 стержня, для выделения больших объемов;
- Для минимизации количества ошибок процессор имеет возможность работы через встроенный моноблок со светоматрицами, предназначенными для раскапывания биоматериала;
- Встроенная ультрафиолетовая бактерицидная лампа.

14 Сведения о стерильности, кратности применения и дезинфекции

Изделия поставляются в нестерильном виде и не подлежат стерилизации перед применением.

Процессор является медицинским изделием многократного применения. Перед повторным применением необходимо проводить дезинфекцию процессора, средствами, рекомендованными для дезинфекционной обработки поверхностей, например: Виркон, 1%-ный раствор хлорамина Б, спирт этиловый 70% (только для изделий из металла); либо аналогичными средствами согласно МУ 287-113 и/или с использованием ультрафиолетового бактерицидного излучения.

Очистка прибора от пыли осуществляется при помощи мягкой ветоши, смоченной водой или раствором мягкого детергента для очистки всей поверхности прибора, не допуская контакта с электронными деталями.

Для периодической стерилизации поворотного стола процессора с использованием ультрафиолетового бактерицидного излучения используйте вкладку  («УФ-лампа»). Обеззараживание (деконтаминация) ультрафиолетовым излучением проводится в начале и в конце работы прибора в течение 30 минут. При этом повторные сеансы облучения должны проводиться через каждые 2 часа работы процессора. Минимальное значение длительности облучения 15 минут.

Изготовитель или его представитель предоставляют консультации, если есть сомнения относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего вещества с частями оборудования или с материалом, содержащимся в нем.

15 Подготовка к работе с МИ

Установка процессора RealFly должна производиться сотрудником сервисной службы производителя или сертифицированными специалистами АО «Вектор-Бест-Балтика», авторизованной производителем.

Прибор упакован в кофр из ламинированной фанеры с колесной платформой. Из кофра прибор вынимают два человека (согласно Приказа Минтруда РФ от 28.10.2020 № 753Н). В виду отсутствия ручек, прибор поднимают за его дно.

В случае длительного простоя (от 6 месяцев) вкрутить транспортировочный винт и убрать процессор в заводскую коробку, не допуская попадания пыли во внутрь прибора. Перед эксплуатацией прибора необходимо вызвать специалиста сервисной службы АО «Вектор-Бест-Балтика» и провести техническое обслуживание.

Перед установкой процессора RealFly в лаборатории убедитесь в подходящем расположении оборудования с помощью сотрудников лаборатории и соблюдении требований к окружающему пространству.

1) Установку прибора осуществлять только внутри хорошо вентилируемого сухого помещения свободного от пыли и влаги.

2) До установки прибора проверить целостность транспортной упаковки. При обнаружении повреждений, обратиться к поставщику и/или производителю.

3) Разместить прибор на рабочем столе, распаковать, удалить транспортные фиксаторы (винт и стяжку) на движущихся частях процессора (Рисунок 7), проверить на наличие внешних повреждений. При повреждении процессора, его комплектующих или принадлежностей обратиться к поставщику и/или производителю.

Рекомендуется оставить прибор при комнатной температуре на 2 часа.

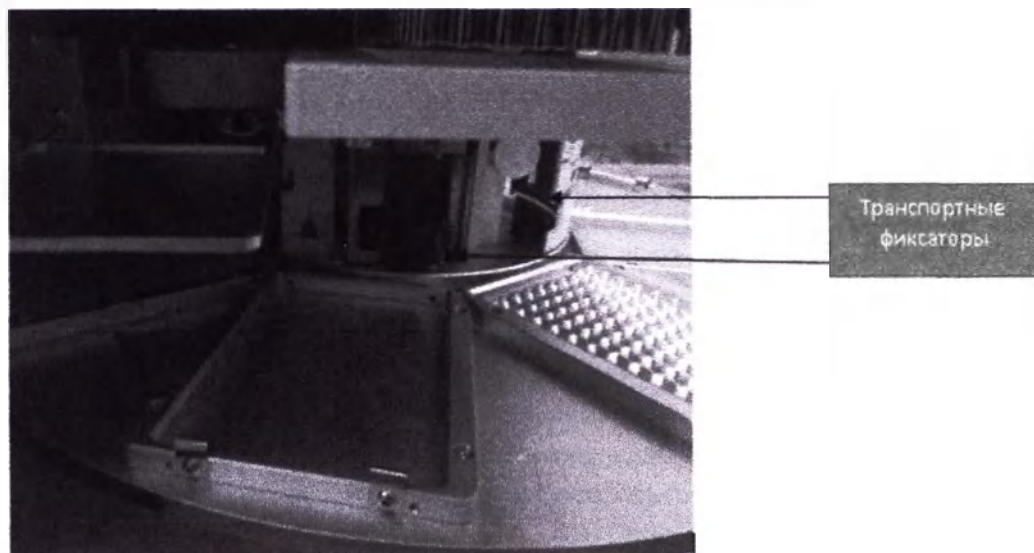


Рисунок 7 – Транспортные фиксаторы

4) Прием прибора осуществить согласно приложенному упаковочному листу и заказу. Убедиться в соответствующем количестве всех комплектующих и принадлежностей.

При несоответствии заказа упаковочному листу обратиться к поставщику и/или производителю.

5) Убедиться, что тумблер питания прибора находится в выключенном состоянии. Подсоединить кабель питания к процессору и подключить его к сети переменного тока с заземлением.

6) Прибор должен быть размещен на чистой, ровной и устойчивой рабочей поверхности. Расстояние между вентиляционными отверстиями прибора и ближайшим объектом должно быть от 50 см. При одновременном использовании нескольких приборов, расстояние между ними должно быть от 100 см.

Необходим свободный доступ к тумблеру питания, расположенному на задней стенке прибора.

7) Процессор может работать без защитного кожуха и с открытой дверцей для установки глубоколоночных планшетов. Защитный кожух предотвращает загрязнение обрабатываемых проб от веществ, содержащихся в окружающей среде.

8) Необходимо соблюдать осторожность при работе с реагентами, избегать попадания реагентов на кожу и в глаза.

15.1 Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия
См. раздел 11.4.

16 Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов

16.1 Процедура запуска

Подготовить все необходимые материалы перед выполнением исследования:

1) Извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать компоненты набора при температуре, указанной в инструкции к набору выделения.

Флакон с лидирующим раствором перед началом работы прогреть при температуре, указанной в инструкции к набору выделения до растворения осадка (от 15 минут), содержимое флакона перемешать переворачиванием и выдержать при температуре (18–26) °C от 15 минут.

Если ВКО в наборе используется лиофильно высушенный, необходимо вскрыть флакон, и добавить раствор для восстановления внутреннего контроля, аккуратно перемешать, выдержать при температуре, указанной в инструкции к набору выделения, после чего вновь перемешать. Раствор ВКО можно хранить при температуре (2–8) °C не более суток. Добавить во флакон с лидирующим раствором необходимое количество ВКО, согласно инструкции. Перемешать содержимое флакона с сорбентом и добавить во флакон с лидирующим раствором суспензию сорбента согласно инструкции, перемешать.

2) Вскрыть упаковку с глубоколоночными планшетами и промаркировать их согласно инструкции используемого набора. Например: ЛР-Лизирующий раствор, РО1- промывочный раствор №1, РО2- промывочный раствор №2, ЭР- элюирующий раствор по одному планшету.

Один комплект планшетов позволяет провести выделение НК из 96 образцов, включая контроли.

При внесении реагентов и образцов ориентировать планшеты следует таким образом, чтобы лунка А1 находилась слева сверху. Для внесения реагентов в лунки планшета рекомендуется использовать восьмиканальный электронный дозатор и ванночки для реагентов.

3) Вскрыть упаковку с гребенками и поместить одну гребенку наконечников в глубоколоночный планшет (Рисунок 8). Гребенка наконечников всегда должна устанавливаться в глубоколоночный планшет вручную.

Прибор функционирует с одной установленной гребенкой наконечников и с несколькими планшетами (в зависимости от протокола выделения).

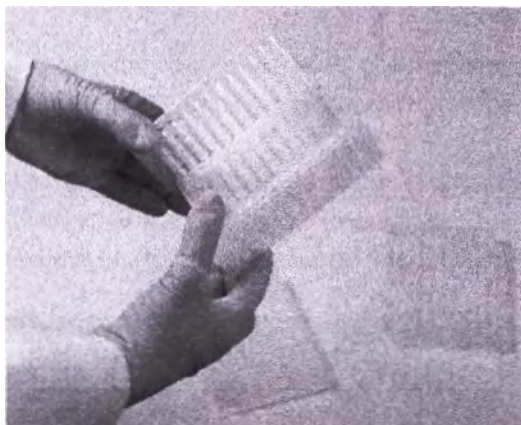


Рисунок 8 – Установка гребенки наконечников в глубоколоночный планшет

4) Составить схему размещения контрольных и исследуемых образцов в глубоколоночном планшете на трафарете. Количество контрольных образцов указано в инструкции к набору для ПЦР (ОТ-ПЦР).

5) В лунки глубоколоночного планшета ЛР добавить лизирующий раствор с ВКО, сорбентом и биоматериалом согласно схеме размещения контрольных и исследуемых образцов в глубоколоночном планшете на трафарете.

В лунки глубоколоночного планшета РО1 добавить раствор для отмывки № 1 согласно схеме размещения контрольных и исследуемых образцов, в глубоколоночном планшете на трафарете. В лунки глубоколоночного планшета РО2 добавить раствор для отмывки № 2 согласно схеме размещения контрольных и исследуемых образцов, в глубоколоночном планшете на трафарете.

В лунки глубоколоночного планшета ЭР добавить элюирующий раствор согласно схеме размещения контрольных и исследуемых образцов.

6) Установить планшеты в порядке, предусмотренном протоколом выделения нуклеиновых кислот, в специальные ниши на поворотном столе используя кнопки вращения поворотного стола. (Рисунок 9). Глубоколоночный планшет устанавливается на поворотном столе таким образом, чтобы его лунка А1 была в правом верхнем углу ниши под планшет. Первый ряд А1 всегда находится на линии внутренней окружности.



Рисунок 9 – Установка глубоколоночного планшета

После установки глубоколоночных планшетов, необходимо закрыть дверцу для установки глубоколоночных планшетов в защитном кожухе.

16.2 Запуск процессора

Процессор управляется встроенным программным обеспечением «Quantum RF» и имеет сенсорный экран (интерфейс управления). Экран отображает состояние анализатора, рабочую сессию и сигналы во время работы.

Включить тумблер питания, расположенный на задней стенке прибора. При включении процессора ПО запускается автоматически. Процесс инициализации длится 30 секунд $\pm$ 5%. Изображение экрана инициализации и его функциональные элементы представлены на рисунке 10.



Рисунок 10 – Экран инициализации

После завершения процедуры инициализации на дисплее отобразится экран меню и его функциональные элементы (Рисунок 11).



Рисунок 11 – Экран меню

Раздел «Настройки» содержит подразделы для работы: «Инструмент», «Дата и Время», «Язык», «Вентилятор», «Импорт/Экспорт», «Обновление», «Журнал» (Рисунок 12).



Рисунок 12- Раздел «настройки»

Подраздел «Дата и время» позволяет редактировать дату и время с помощью кнопок на дисплее «←» и «→» (Рисунок 13).

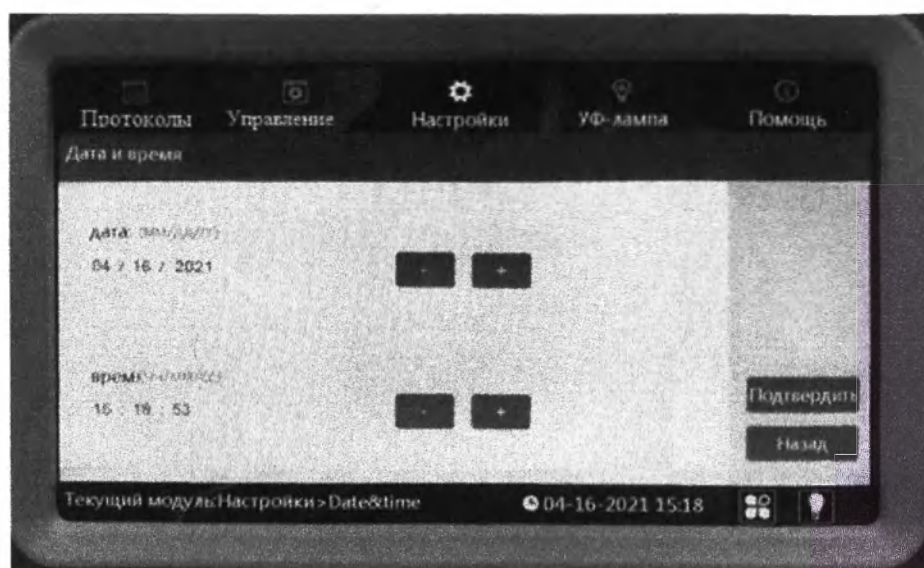


Рисунок 13 – Дата и время

В подразделе «Вентилятор». В подразделе «Вентилятор» можно включить или выключить вентилятор (Рисунок 14).



Рисунок 14 - Вентилятор

Подраздел «Импорт/Экспорт» позволяет импортировать (кнопка на дисплее «Импорт») протоколы со съемного носителя либо экспортировать (кнопка на дисплее «Экспорт») на съемный носитель (Рисунок 15).



Рисунок 15 – Импорт/ экспорт

В подразделе «Язык» выберите используемый вам язык для дальнейшей работы с программой (Рисунок 16).



Рисунок 16 - Язык

Подраздел «Журнал» (Рисунок 17) доступен только сервисной службе, авторизованной производителем. Для защиты запрограммированных данных, от случайной корректировки оператором, установлен ПИН-код.



Рисунок 17 - Журнал

Подраздел «Инструмент» (Рисунок 18) доступен только сервисной службе, авторизованной производителем. Для защиты запрограммированных данных, от случайной корректировки оператором, установлен ПИН-код.



Рисунок 18 – Инструмент

Подраздел «Обновить» (Рисунок 19) доступен только сервисной службе, авторизованной производителем. Для защиты запрограммированных данных, от случайной корректировки оператором, установлен ПИН-код.



Рисунок 19 - Обновить

В разделе «УФ-лампа» можно включить УФО-лампу для стерилизации поворотного стола. Время работы УФ-лампы устанавливается с помощью кнопок на дисплее «←» и «→» (Рисунок 20)



Рисунок 20 – УФ-лампа

В разделе «Помощь» содержится информация о работе прибора и версии программы. (Рисунок 21.1-21.5)

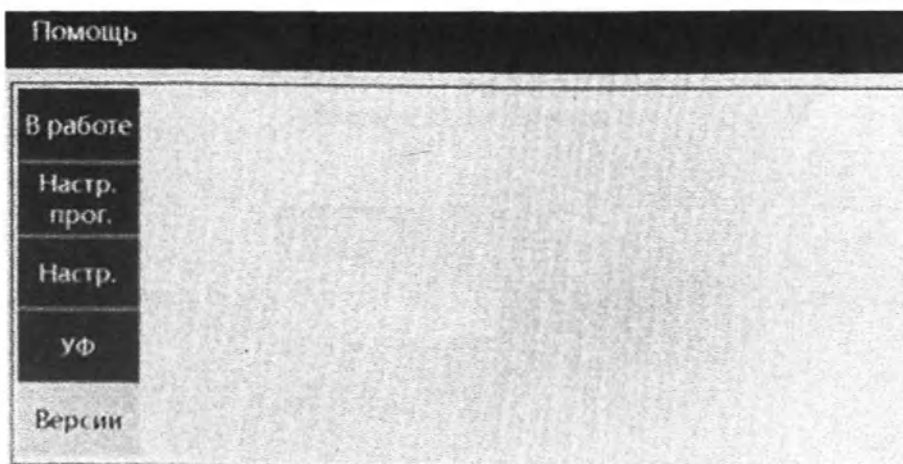


Рисунок 21.1 – Помощь

Помощь				
В папке	Настр.	Ипор.	Настр.	Безопасн.
Реактивировать программы Новые: создавать новые программы Реактивировать: выберите программы и реактивируйте настроить Определенные программы: выбрать программы и реактивировать настроить Удалить: удалить программы из списка Примечание: программа будет отображаться в интерфейсе режима быстрого доступа, когда он будет отмечен, когда он заархивирован, его нельзя реактивировать или удалить.				
1/2				

Рисунок 21.2 – Помощь

Помощь				
В папке	Настр.	Ипор.	Настр.	Безопасн.
Настройка Настройка: все параметры уже установлены, больше нет необходимости настраивать Дата Времени: установка системной даты и времени Как установить язык пользовательского интерфейса Вентилятор: включите или выключите вентилятор Настройка: выберите USB или интеллект программы Обновление: обновление программного обеспечения Журнал: журнал действий программы создает запись, которую можно экспортировать.				

Рисунок 21.3 – Помощь

Помощь				
В папке	Настр.	Ипор.	Настр.	Безопасн.
УФ-лампы Используйте «УФ-стерилизатор» и используйте «+» «-», чтобы установить время.				

Рисунок 21.4 – Помощь

Помощь	
В работе	Рабочий интерфейс Режим быстрого доступа: значок показывает отмеченные программы.
Настр. прог.	Режим списка: в списке отображаются все программы. Выполнить: запустить выбранную программу.
Настр.	Просмотр: просмотр параметров и опций программы. Рабочий интерфейс
УФ	«Стоп»: снова остановить программу. Пауза / Продолжить: Приостановить или продолжить программу.
Версии	Назад: возврат к предыдущему интерфейсу.

Рисунок 21.5 - Помощь

С помощью иконки  или , располагающейся в правом нижнем углу дисплея, можно включить или отключить подсветку области магнитной головы и рамки кликнув на данный значок.

Если в правом нижнем углу значок , то подсветка включена.

Если подсветка отключена, то иконка выглядит - .

С помощью иконки , располагающейся в правом нижнем углу дисплея, можно изменить положение планшета или гребенки через программное обеспечение. Выберите положение планшета, которое вы хотите изменить/загрузить в прибор (Рисунок 22 и 23).

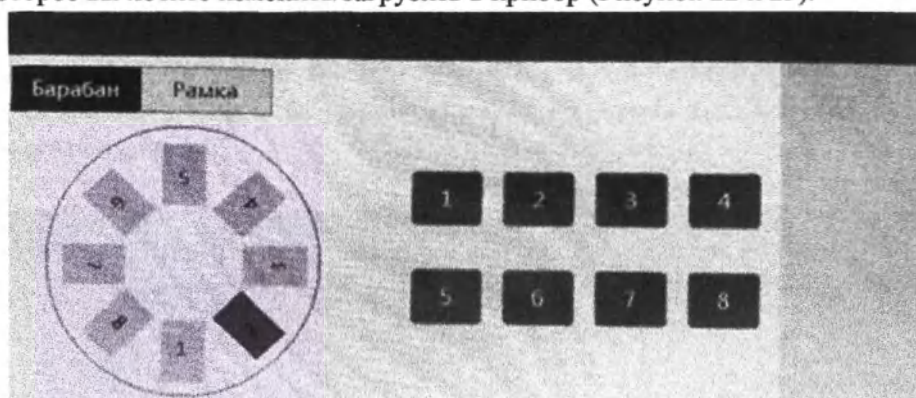


Рисунок 22 - Изменение положения планшет при открытии загрузочного окна в защитном кожухе

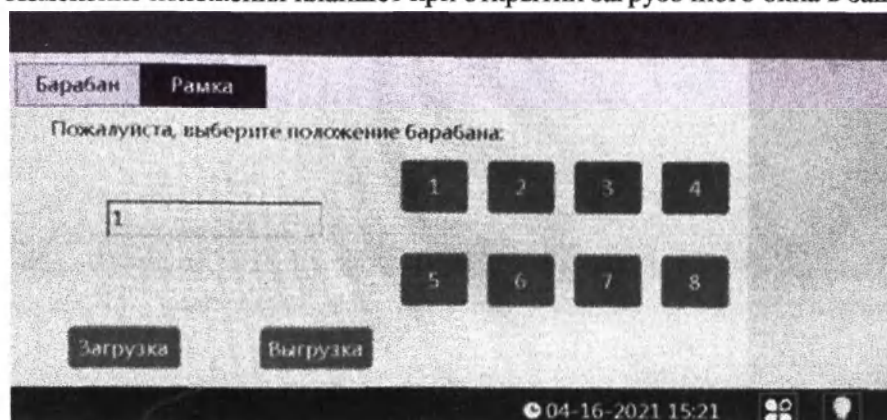


Рисунок 23 – Изменение положения рамки

16.3 Запуск рабочей сессии

1) В зависимости от типа образца выбрать протокол и запустить рабочую программу.

Вкладка «Протоколы» позволяет выбрать необходимый протокол выделения. При выборе нужного протокола, появляется информация по данному протоколу: полное название набора,

количество нужных планшетов для выделения, объемы растворов в лунках, время выполнения протокола выделения. Выбранный протокол выделения уже имеется в программном обеспечении прибора. Протоколы вносятся только сервисной службой, авторизованной производителем. После выбора протокола выделения нажать «Пуск» на дисплее.

При использовании прибора впервые, рекомендуется запуск демонстрационного цикла с использованием проверочного протокола. Запустить проверочный протокол «Валидация RF», соответствующий установленной магнитной голове на RealFly и используемым пластиковым расходным материалам. После успешного завершения проверки можно использовать прибор по назначению.

2) После запуска протокола выделения, с помощью датчика наличия глубоколоночных планшетов и гребенки наконечников, прибор сначала проверит наличие необходимого количества этих принадлежностей на поворотном столе (Рисунок 24).

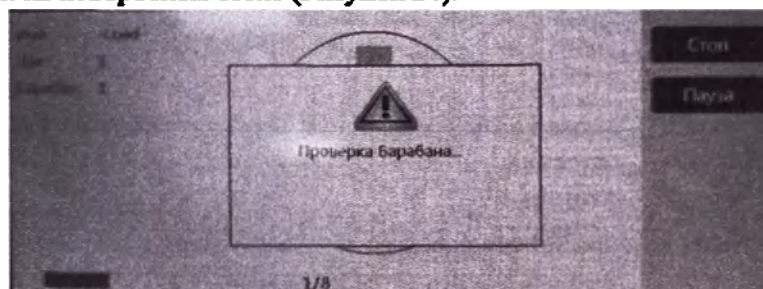


Рисунок 24 – Автоматическая проверка поворотного стола

2.1) Если на поворотном столе нет и/или не хватает принадлежностей (гребенка наконечников, глубоколоночные планшеты), то программа предложит подтвердить, можно ли продолжить выполнять следующие шаги (Рисунок 25). В этом случае нужно убедиться, что все необходимые планшеты установлены, а сам протокол выделения выбран правильно. После этого произвести запуск повторно.

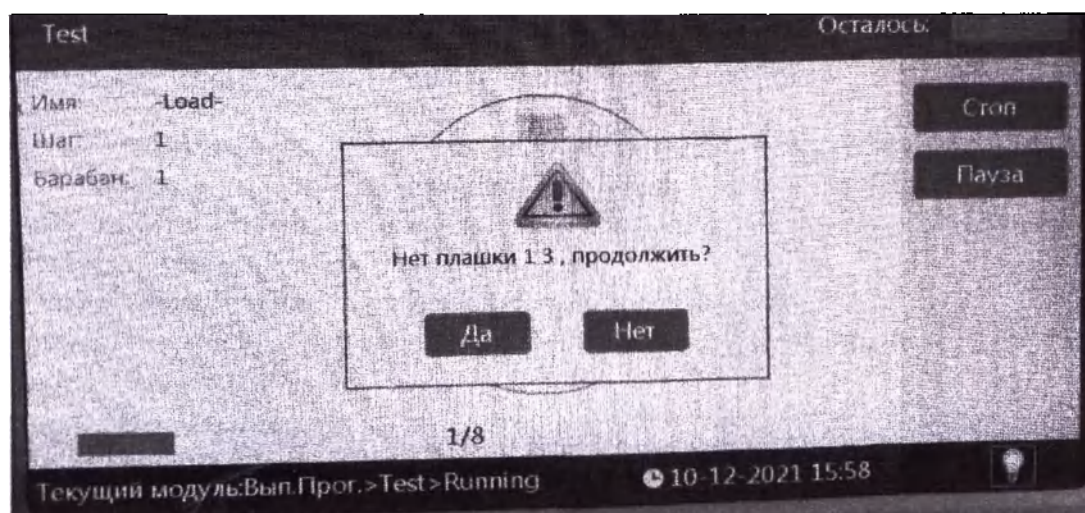


Рисунок 25 – Информационное сообщение с подтверждением дальнейшей работы

16.4 Завершение работы и выключение системы

Когда появляется экран завершения работы и прибор издает звуковой сигнал цикл считается оконченным (Рисунок 26).



Рисунок 26 – Экран завершения работы

После завершения протокола выделения, планшет с выделенной НК будет содержаться в глубоколоночном планшете ЭР, он автоматически переместится к загрузочному окну в защитном кожухе.

Необходимо извлечь планшеты в соответствии с требованиями протокола выделения нуклеиновых кислот. Планшет с образцами извлекать в первую очередь. Выключить прибор, нажав на тумблер питания, расположенный на задней стенке прибора или запустить другую рабочую сессию.

17 Техническое обслуживание

Все работы по техническому обслуживанию производит сотрудник сервисной службы производителя или сертифицированный специалист компании АО «Вектор-Бест-Балтика» за исключением устранения неисправностей, описанных в таблице 1 раздела 18, которые можно выполнять силами пользователя.

Пользователь обязан выполнять следующие действия:

- После завершения работы прибора отключить питание с помощью тумблера, расположенного на задней стенке прибора.
- В случае длительного простоя (от 6 месяцев) вкрутить транспортировочный винт и убрать процессор в заводскую коробку, не допуская попадания пыли во внутрь прибора. Перед эксплуатацией прибора необходимо вызвать специалиста сервисной службы АО «Вектор-Бест-Балтика» и провести техническое обслуживание.
- Проверять кабель питания на наличие каких-либо повреждений.
- Производить очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с разделом 14 настоящего Руководства по эксплуатации.

18 Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность/ внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения	Код ошибки
После включения прибора дисплей не включается	Кабель отсоединен	Проверьте кабель и электроснабжение	E001
	Сломан выключатель	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	
	Иная причина		

Неисправность/ внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения	Код ошибки
После включения прибора продолжается инициализация	Двигатель работает неправильно	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	E002
Инициализация не пройдена	Не найден концевик по инициализации	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	E003
Прибор не запускается	Проблема в двигателе	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	E004
	Иная причина		
На дисплее отображается надпись «Неизвестная ошибка»	Помехи от внешнего источника	Выключите прибор и перезагрузите его. Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	E005
Остановка во время работы	Отключение питания	Проверьте кабель и электроснабжение. Проверьте исправно ли работает другое электрическое оборудование.	E006
	Помехи от внешнего источника	Выключите прибор и перезагрузите его.	
	Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	
Нет нагрева глубоководного планшета	Адаптер нагревательный не исправен	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	E007

19 Электромагнитная совместимость

Процессор соответствует требованиям к эмиссии и помехоустойчивости, стандартам ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

Прибор сконструирован и испытан в соответствии с классом А по СИСПР 11.

1) Прибор следует устанавливать и запускать в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости (ЭМС), предусмотренной в руководстве по эксплуатации.

2) Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на прибор. В этом случае необходимо принять меры по ослаблению таких помех.

3) Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от датчиков и кабелей, проданных изготовителем прибора, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищенности оборудования или системы.

4) Не использовать процессор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных радиочастотных источников), так как они могут помешать правильной работе прибора.

20 Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа, на который дана ссылка
ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»
ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»
ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
ГОСТ 27.003-2016 «Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ 9.301-86 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования»
ГОСТ 9.303-84 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору»
ГОСТ 9.032-74 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения»
ГОСТ 9.104-2018 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации»
ГОСТ IEC 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 Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»
ГОСТ 9.302-88 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля»
ГОСТ 9.401-2018 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов»
ГОСТ 23660-79 «Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтпригодности при разработке изделий»
МУ-287-113 от 30.12.1998 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

Руководство Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях»
Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

21 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации

Процессор должен эксплуатироваться при воздействии климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Условия хранения

Хранение должно осуществляться в заводской упаковке на складах изготовителя (потребителя), в крытом вентилируемом сухом помещении на расстоянии от 1 м от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ.

Хранение упакованного прибора следует производить по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

Условия транспортировки

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с требованием ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление в транспортных средствах процессоров в упаковке должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.

Транспортирование прибора в кофре с колесной платформой следует производить по группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

22 Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Биологическая опасность
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Символ	Расшифровка
	Штабелирование ограничено
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до...
	Код партии (ЛОТ)
	Серийный номер

23 Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Критериями ненормальной работы прибора являются: появление сообщений об ошибках на дисплее, неправильное расположение пластика в приборе, выплёскивание или вытекание жидкости за пределы планшетов, возникновение посторонних звуков или запахов. В таких случаях необходимо остановить работу прибора и связаться с компанией производителем.

Критерии неправильного расположения пластика включает в себя расположение плашки не строго перпендикулярно к плоскости барабана, неполный захват одноразовой гребёнки прибором, например, провисание одного или нескольких углов гребёнки.

Запрещается пользоваться прибором при любых механических повреждениях магнитных стержней.

В случае возникновения искр или задымления, следует немедленно обесточить прибор и сообщить в сервисную службу компании производителя.

24 Сведения об утилизации

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса В.

Неиспользованные комплектующие и/или принадлежности утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Возможна утилизация с твердыми бытовыми отходами.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

25 Срок годности

Средний срок службы процессора до списания составляет 7 лет.

26 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие процессора требованиям технических условий ТУ 26.60.12-004-46922822-2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления процессора.

Гарантии изготовителя устанавливают права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

27 Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «Вектор-Бест-Балтика»),

Юридический адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А, ком. 201.

Тел.: 8 (812) 495-55-99

e-mail: vbbalt@vbest.ru

Прошнуровано, пронумеровано
Количество 44 листа 6

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест-Балтика»
Боднар И.С.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я. Э. Новикова

«27» июня 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия для диагностики in vitro

Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот RealFly
по ТУ

26.60.12-004-46922822-2021 с принадлежностями,
производства АО «Вектор-Бест-Балтика», Россия
№ИНОКИ 1114/2021 от «10» декабря 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест-Балтика»

И.С. Воднар



**Процессор магнитных частиц
для очистки нуклеиновых кислот RealFly по ТУ 26.60.12-004-46922822-2021
с принадлежностями**

**Руководство по эксплуатации
Версия 1, 2021 год**

Производитель:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ВЕКТОР-БЕСТ-БАЛТИКА»
(АО «ВЕКТОР-БЕСТ-БАЛТИКА»)

Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4,
литера А, ком. 201

Тел.: +812-495-55-99

vbbalt@vbest.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1	Наименование медицинского изделия (далее - МИ)	4
2	Информация о производителе	4
3	Назначение	5
4	Область применения	5
5	Потенциальный потребитель	5
6	Показания к применению	5
7	Противопоказания	6
8	Возможные побочные действия	6
9	Предупреждения и меры предосторожности	6
9.1	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)	7
9.2	Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования	7
10	Предупреждение о биологической опасности	8
11	Общее описание МИ	8
11.1	Конструкция процессора	9
11.2	Описание программного обеспечения	11
11.3	Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий	12
11.4	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	26
12	Технические характеристики	27
13	Функциональные характеристики процессора	30
14	Сведения о стерильности, кратности применения и дезинфекции	30
15	Подготовка к работе с МИ	30
16	Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов	32
16.1	Процедура запуска	32
16.2	Запуск процессора	34
16.3	Запуск рабочей сессии	40
16.4	Завершение работы и выключение системы	41
17	Техническое обслуживание	42
18	Устранение неисправностей	42
19	Электромагнитная совместимость	43
20	Перечень применяемых стандартов	43
21	Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	45

22	Расшифровка символов маркировки	45
23	Критерии непригодности медицинского изделия для применения	46
24	Сведения об утилизации.....	46
25	Срок годности	46
26	Гарантийные обязательства	46
27	Рекламации	47

1 Наименование медицинского изделия (далее - МИ)

Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот RealFly по ТУ 26.60.12-004-46922822-2021 с принадлежностями (далее – прибор, процессор):

1. Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот RealFly – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Магнитная голова RealFly 96 – 1 шт.
4. Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном – 2 шт.
5. Магнитная голова RealFly 24 (при необходимости) - 1 шт.
6. Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном (при необходимости) – 2 шт.
7. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников - 100 шт./ уп. (при необходимости)
8. Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном - 50 шт./ уп. (при необходимости)
9. Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном - 50 шт./ уп. (при необходимости)
10. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника - 100 шт./ уп. (при необходимости)
11. Планшет 24-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном - 50 шт./ уп. (при необходимости)
12. Стрипы 6-луночные – 96 шт./ уп. (при необходимости)
13. Штатив для 6-луночных стрипов – 8 шт. (при необходимости)
14. Стрипы 8-луночные - 25 шт./уп. (при необходимости)
15. Штатив для 8-луночных стрипов – 8 шт. (при необходимости)
16. Ванночки для растворов – 40 шт./ уп. (при необходимости)
17. Пленка для заклеивания глубоколоночных планшетов - 100 шт./ уп. (при необходимости)
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном – 2 шт.
2. Адаптер нагревательный для 6-луночных стрипов – 2 шт.
3. Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов – 2 шт.
4. Светоматрица RF в составе – 1 шт.:
- Контроллер светоматрицы RF – 1 шт.;
- Педаль – 1 шт.;
- Светоматрица - от 1 до 8 шт.;
- Кабель сетевой – 1 шт.;
- Bluetooth USB-адаптер – 1 шт.

2 Информация о производителе

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ВЕКТОР-БЕСТ-БАЛТИКА» (АО «ВЕКТОР-БЕСТ-БАЛТИКА»)

Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А, ком. 201

Тел.: +812-495-55-99

vbbalt@vbest.ru

3 Назначение

Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот RealFly по ТУ 26.60.12-004-46922822-2021 с принадлежностями является вспомогательным средством в диагностике и предназначен для извлечения ДНК и РНК из клинического образца человека с использованием метода магнитной сепарации.

4 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: максимально ранняя диагностика и своевременное начало терапии инфекционных заболеваний является основой для сохранения здоровья.

5 Потенциальный пользователь

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник).

6 Показания к применению

Диагностика инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции.

Целевой анализ: целевым анализом методики, являются нуклеиновые кислоты (далее - НК), специфичные для конкретного возбудителя инфекционного заболевания. Качественное, полуколичественное или количественное определение анализа происходит на следующем этапе методики — полимеразной цепной реакции (далее - ПЦР) в приборе — амплификаторе. В приборе RealFly происходит выделение анализа (НК) из поступившего в лабораторию биоматериала. В частности, в ходе выделения НК на приборе происходят: высвобождение НК из белковых комплексов, деактивация ферментов нуклеаз, способных привести к деградации НК, очистка НК от примесей, способных привести к ингибированию ПЦР.

После работы прибора RealFly, целевой анализ, НК, находится в растворённом виде в элюирующем растворе — растворе с буферными свойствами и заданным значением pH, и готов для использования на последующих этапах методики.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro: инфекционные заболевания:

- вирусных (цитомегаловирусная инфекция, коронавирусная инфекция, гепатиты вирусные, ВИЧ, грипп, корь, менингит и подобные);
- прионных (вызываются белковыми инфекционными агентами: болезнь Крейтцфельд-Якоба, куру и подобные);
- протозойных (вызываются простейшими инфекционными агентами: амебиоз, балантидиаз, малярия, изоспориаз и подобные);
- бактериальных (менингит, дизентерия, сальмонеллез, чума, холера и подобные);
- микозов (вызываются грибковыми инфекционными агентами: хромомикоз, кандидоз, эпидермофития, криптококкоз и подобные).

Тип анализируемого образца: цельная кровь, плазма крови, сыворотка крови, лейкоцитарная масса крови, сперма, секрет простаты, моча, слюна, буккальный эпителий, соскоб и мазок из урогенитального тракта, мазок из носовой части глотки и ротовой полости, фекалии, суспензия клещей, биоптата, пробы воды, ликвор, синовиальная жидкость, смывы из бронхов, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, плевральная жидкость.

7 Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

8 Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

9 Предупреждения и меры предосторожности

1) Перед началом эксплуатации процессора необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации

2) Настоящее Руководство по эксплуатации необходимо хранить поблизости с прибором для дальнейшего обращения.

3) Необходимо удостовериться, что вместе с процессором передается и Руководство по эксплуатации для ознакомления новых пользователей.

4) Прибор должен эксплуатироваться только квалифицированными профессиональными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник), прошедшими обучение и подготовку у специалистов АО «Вектор-Бест-Балтика».

5) Перед проведением любых работ технического обслуживания отключите прибор от источника питания и используйте средства индивидуальной защиты, предусмотренные нормативами.

6) При возникновении неисправностей прибора, возгорания или другой аварийной ситуации (жидкость попала в устройство, прибор работает ненадлежащим образом – появился нехарактерный звук и/или запах, устройство упало или корпус был поврежден) выключите прибор и отключите шнур питания.

7) Безопасность эксплуатации и технические характеристики прибора не гарантируются, если прибор подключается к сети с помощью некомплектного кабеля. При использовании некомплектного кабеля изменяются параметры излучения прибора.

8) Отсутствие или несоответствующее проведение технического обслуживания прибора могут нарушить его корректную работу.

9) Сетевые розетки для подключения прибора должны быть заземлены в соответствии с действующими нормативами.

10) Во избежание поражения электрическим током кабель питания должен быть надежно заземлен.

11) Необходимо убедиться, что напряжение в сети совпадает с требуемым напряжением питания прибора.

12) Пользователь несет ответственность за соблюдение электромагнитной совместимости в помещении.

13) Оператор должен быть ознакомлен со всеми инструкциями, правилами и мерами предосторожности, описанными в настоящем Руководстве, также как с техникой безопасности лаборатории.

14) Для обеспечения безопасности оператора при работе всегда должны быть готовы средства индивидуальной защиты, а также контейнер для утилизации использованных расходных материалов, очищающие и дезинфицирующие растворы для очистки и дезинфекции прибора.

15) Запрещается устанавливать Процессор во влажных или пыльных помещениях.

16) Запрещается закрывать вентиляционные отверстия прибора.

17) Запрещается снимать или модифицировать защитные устройства прибора.

18) Запрещается перемещать процессор во время работы.

19) Запрещается перемещать движущиеся части вручную во время работы прибора.

20) Запрещается размещать на приборе посторонние предметы.

9.1 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)

Необходимо правильно определить место взятия биологического материала для исследования, а именно: место предполагаемой локализации инфекционного процесса.

Распространенной ошибкой преаналитического этапа является неправильное взятие материала на исследование. Даже при правильном определении места взятия материала необходимо учитывать тот факт, что он должен содержать максимальную концентрацию искомых микроорганизмов, а также быть лишен нежелательных примесей, ингибирующих ПЦР. Принципиальным является также стадия заболевания, а именно: осуществляется ли взятие материала в период ремиссии или обострения, что напрямую влияет на концентрацию искомых микроорганизмов в пробе. Кроме того, необходимо минимизировать количество примесей в пробе, например, слизи, гноя и крови в эпителиальном соскобе, для чего их избыток необходимо удалить стерильным ватным тампоном непосредственно перед взятием образца.

При работе с кровью важно учитывать тот факт, что для предотвращения ее свертывания в процессе доставки необходимо использовать антикоагулянты. Однако, наиболее распространенный антикоагулянт – гепарин является мощным ингибитором ПЦР, поэтому его использование в данном случае недопустимо. Относительно гепарина следует заметить, что его присутствие в крови у пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии, также может привести к получению недостоверных результатов в ПЦР, поэтому забор крови у таких пациентов рекомендовано проводить до очередного введения препарата. При необходимости использовать в качестве материала для исследования мочу (клеточный осадок первой порции утренней мочи) важно тщательно промыть пробу физиологическим раствором. Это обусловлено тем, что осадок содержит большое количество солей и мочевины, которые, при использовании технологий флуоресцентной детекции, денатурируют зонды, приводя к ложноположительным результатам.

Выбор набора выделения должен определяться характером биоматериала, степенью его загрязнения потенциальными ингибиторами ПЦР.

Необходимо помнить о температуре хранения биологического материала, а также сроках и способах его доставки в ПЦР-лабораторию в случае, если транспортировка требует значительного времени. При нарушении сроков хранения или транспортировки биоматериала ДНК или РНК возбудителя может разрушаться, что приведет к ложноотрицательным результатам. Образцы рекомендуется хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение нескольких часов, для более длительного хранения необходимо замораживание.

Единственное исключение – кровь, поскольку цельную кровь замораживать нельзя! Необходимо получить плазму и уже ее замораживать. Заморозка должна быть однократной, в противном случае происходит разрушение нуклеиновых кислот.

9.2 Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Избыточные соли, включая KCl и NaCl, ионные детергенты, такие как деоцилат натрия, саркозил и SDS, этанол, изопропанол и фенол способствуют снижению эффективности ПЦР.

10 Предупреждение о биологической опасности

Процессор работает с потенциально опасными биологическими материалами. В этом случае необходимо принимать все меры предосторожности во избежание опасности заражения. Пробы должны быть утилизированы в соответствии с правилами и местным законодательством.

Соблюдайте меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и действующему местному законодательству.

При утечке биологического материала во время работы прибора в целях обеспечения безопасности персонала очистите внешнюю поверхность инструмента с помощью соответствующих средств согласно предписанной процедуре, используемой в лаборатории.

Все поставляемые материалы необходимо утилизировать в строгом соответствии с требованиями лаборатории и местным законодательством.



Процессор промаркирован символом «Биологическая опасность» по ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013.

11 Общее описание МИ

Работа прибора основана на использовании специальных глубоколоночных планшетов, а также магнитных стержней, защищенных от загрязнения гребенкой наконечников. Между планшетами перемещаются магнитные частицы, которые абсорбируются на гребенку, когда в ней размещены магнитные стержни. Во время перемещения между планшетами и гребенкой располагается механическая заслонка, благодаря которой исключается риск контаминации.

Обрабатываемые материалы и реагенты, включая магнитные частицы, вносятся в глубоколоночные планшеты согласно рекомендованным протоколам очистки нуклеиновых кислот. Программа обработки выбирается согласно инструкции производителя реагентов для работы с данными реагентами. На поворотном столе процессора можно разместить до восьми глубоколоночных планшетов. Гребенка размещается в одном из планшетов. Во время отдельных операций выполнения программы подвижными узлами прибора являются поворотный стол, магнитная голова, держатель гребенки (рамка) и механическая заслонка. Перемещение планшетов для переноса магнитных частиц осуществляется с помощью поворотного стола, на котором зафиксированы планшеты. Привод магнитной головы и держателя гребенки состоит из двух кареток, перемещающихся вертикально. Одна из них предназначена для магнитной головы, а другая – для держателя гребенки.

Принцип выделения нуклеиновых кислот с помощью данного прибора основан на чередовании следующих операций (Рисунок 1):

1) Термостатирование (позиции №№ 2, 5, 7 и 8 на поворотном столе имеют нагревательный адаптер, что позволяет термостатировать планшеты, находящиеся в этих позициях).

2) Перемешивание (перемешивание растворов осуществляется за счет многократных ритмичных поступательных движений гребенки).

3) Сбор магнитных частиц (осуществляется за счет примагничивания магнитных частиц к гребенке, надетой на магнитные стержни). Во время сбора магнитных частиц магнитная голова полностью погружается в гребенку наконечников. Магнитная голова вместе с гребенкой наконечников медленно перемещаются вверх и вниз в глубоколоночном планшете и магнитные частицы собираются на краях наконечников гребенки. Затем магнитная голова с гребенкой наконечников извлекается из планшета и перемещается в следующий планшет.

4) Перенос магнитных частиц (перенос магнитных частиц из одного планшета в другой осуществляется за счет примагничивания магнитных частиц к гребенке, надетой на магнитные стержни, и вращения поворотного стола).

5) Сброс магнитных частиц (сброс магнитных частиц происходит за счет извлечения магнитных стержней из гребенки). После сбора магнитных частиц, магнитная голова вместе с

гребенкой наконечников поднимаются над планшетом, извлекаются магнитные стержни, а гребенка наконечников опускается в следующий глубоколоночный планшет с реагентом. Магнитные частицы освобождаются при движении гребенки наконечников вверх и вниз и смешиваются с реагентами для следующей операции.

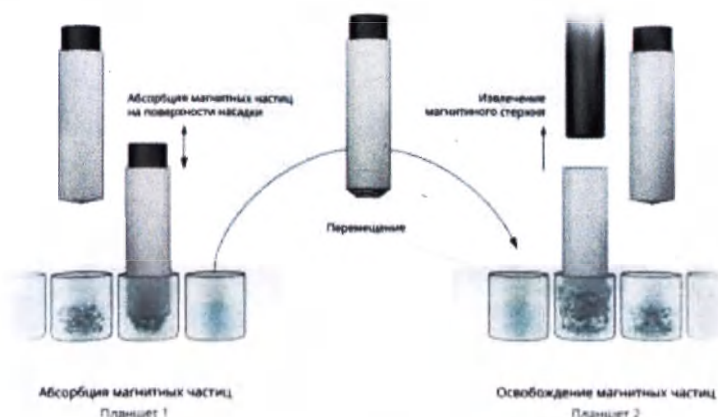


Рисунок 1 - Принцип выделения нуклеиновых кислот процессором

11.1 Конструкция процессора

Процессор состоит из следующих компонентов: корпус, защитный кожух с дверцей для установки глубоколоночных планшетов, передняя дверь, интерфейс управления, кнопочная панель и индикаторы, поворотный стол, механическая заслонка, держатель гребенки (рамка), вентиляторы, панель разъемов.

На корпусе процессора на задней стенке располагается тумблер питания.

Прибор оснащен индикатором, загорающим при включении зеленым цветом. В случае возникновения ошибки (коды ошибок указаны в п.18) индикатор загорается красным цветом.

Поворотный стол прибора располагается в защитном кожухе с дверцей и обеспечивает возможность размещения до восьми глубоколоночных планшетов.

Интерфейс управления выполнен в виде дисплея с цветным сенсорным экраном.

Для подключения прибор имеет разъемы на задней стенке (рисунок 5):

- RJ-45, для подключения прибора к локальной вычислительной сети по стандарту Internet для удаленного управления прибором;

- USB-type A – для флэш-накопителя;

- USB-type B – для подключения к компьютеру.

В приборе установлена бактерицидная ультрафиолетовая лампа безозонового типа, мощностью $10 \text{ Вт} \pm 2 \text{ Вт}$.

По желанию клиента в приборе могут быть отверстия под кронштейн для крепления моноблока клиента.

Внешний вид процессора представлен на рисунках 2, 3, 4, 5 и 6.



Рисунок 2 – Процессор RealFly с открытой передней дверью, вид спереди

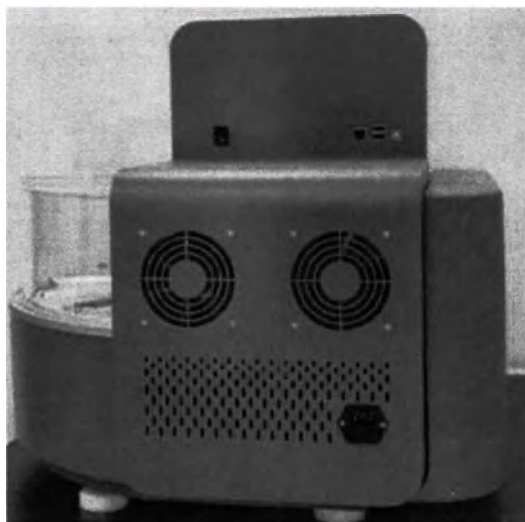


Рисунок 3 - Процессор RealFly, вид сзади

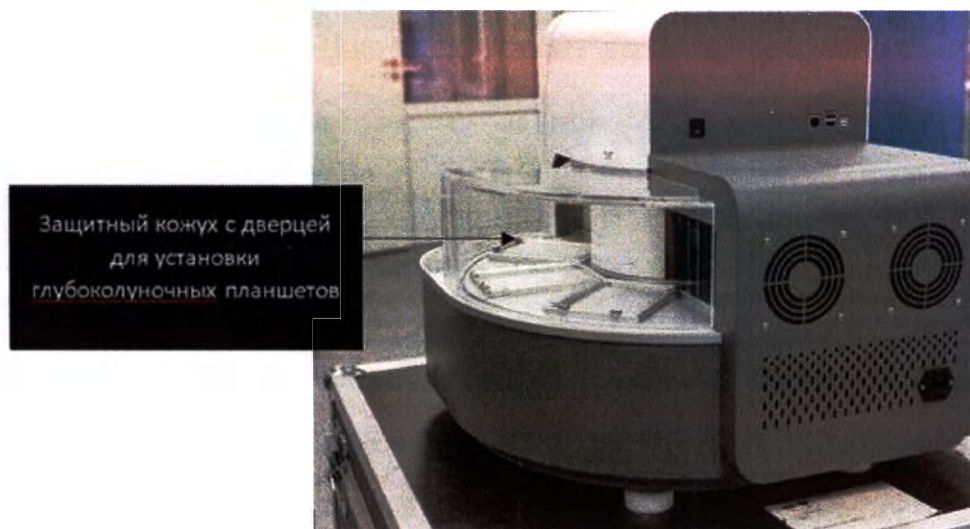


Рисунок 4 – Защитный кожух с дверцей для установки глубоководного планшета

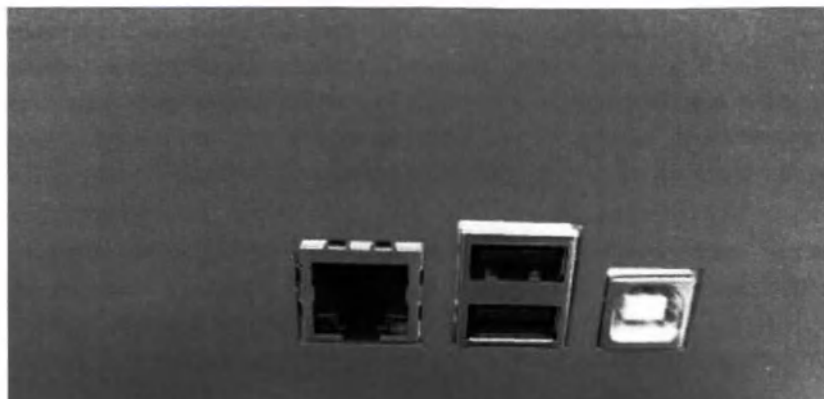


Рисунок 5 – Панель разъёмов

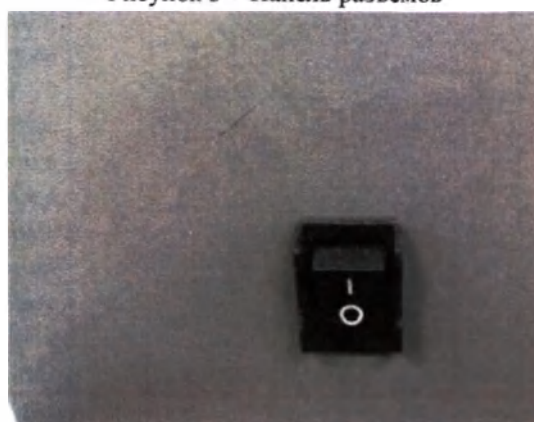


Рисунок 6 – Тумблер питания процессора

11.2 Описание программного обеспечения

Процессор управляется программным обеспечением (далее – ПО). Управление ПО осуществляется с помощью интерфейса управления, который представляет собой сенсорный дисплей. На дисплей выводится информация, которая отображает кнопки и функциональные элементы, состояние прибора, ход работы. ПО обладает функцией подачи звукового сигнала в случае ошибки и по окончании работы.

Программное обеспечение интегрировано во встроенный в процессоре компьютер для выполнения функций:

- выбор и запуск необходимого протокола выделения нуклеиновых кислот;
- запуск протокола выделения нуклеиновых кислот с любого этапа;
- просмотр протокола выделения нуклеиновых кислот;
- установка необходимого времени для дезинфекции с использованием ультрафиолетового бактерицидного излучения перед началом работы и по ее завершению.

Предустановленное ПО: «Quantum RF»: «1.0.0.» от 04.05.2021 г. Номер версии состоит из трёх чисел: первое из них – мажоритарная версия (major). Счетчик изменяется на единицу в случае несовместимости API с предыдущей итерации ПО. Второе – миноритарная версия (minor). Счетчик изменяется в случае добавления нового функционала, без нарушения обратной совместимости. Третье – патч-версия, счетчик изменяется в случае исправления мелких ошибок, без нарушения обратной совместимости.

Форма предоставления информации: текстовая, звуковая.

Язык текста: русский.

Форма управления: кнопки на сенсорном экране интерфейса ПО, кнопки на корпусе прибора.

Оператор вводит следующие данные:

- необходимый протокол выделения нуклеиновых кислот.

Согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя или иных лиц, исходя из опасности, возникновению которой может способствовать система программного обеспечения настоящего ПО относится к классу А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью) по ГОСТ Р МЭК 62304.

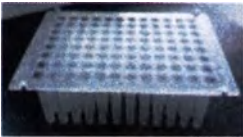
11.3 Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

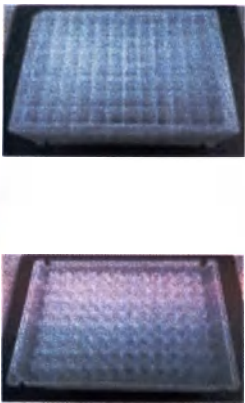
В комплекте с процессором поставляются комплектующие и принадлежности, необходимые для проведения исследования методом полимеразной цепной реакции.

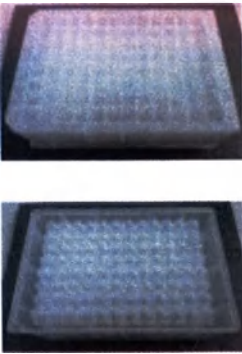
Описание	Фотография	Маркировка
Кабель питания Предназначен для подачи питания, обеспечивающий подсоединение прибора к сети переменного тока. Подключить кабель питания к сетевому разьему прибора RealFly. Подключить инструмент к правильно установленному сетевому разьему/розетке с защитным заземляющим проводником.		
Магнитная голова RealFly 96 Предназначена для сепарации магнитных частиц из раствора находящегося в лунках Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном / Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном. Используется совместно с Гребенкой наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников. Магнитная голова крепится над держателем гребенки и фиксируется тремя болтами		

М5. При необходимости может быть заменена сертифицированными специалистами АО «Вектор-Бест-Балтика» на Магнитную голову RealFly 24.		
Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном Предназначен для нагрева Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном. Крепится с внешней стороны поворотного стола в позициях 2 и 8 четырьмя болтами М3 через позиционную рамку. При необходимости может быть заменен на адаптеры: Адаптер нагревательный RealFly 96 для 96-глубоколуночного планшета RealFly 96 на 2,2 мл с U-образным дном, Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов.		Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном LOT шт. M/r ВЕКТОР-БЕСТ-БАЛТИКА
Магнитная голова RealFly 24 Предназначена для сепарации магнитных частиц из раствора, находящегося в лунках Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном. Используется совместно с		Магнитная голова RealFly 24 LOT шт. M/r ВЕКТОР-БЕСТ-БАЛТИКА

Гребенкой наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника. Магнитная голова крепится над держателем гребенки и фиксируется тремя болтами М5. При необходимости может быть заменена сертифицированными специалистами АО «Вектор-Бест-Балтика» на Магнитную голову RealFly 96, которая входит в состав станции RealFly.		
Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном. Предназначен для нагрева Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном. Крепится с внешней стороны поворотного стола в позициях 2 и 8 и фиксируется четырьмя болтами М3 через позиционную рамку. При необходимости может быть заменен на адаптеры: Адаптер нагревательный RealFly 96 для 96-глубоколуночного планшета RealFly 96 на 2,2 мл с U-образным дном, Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов.		Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном LOT _____ шт. _____ M/r ВЕКТОР-БЕСТ-БАЛТИКА

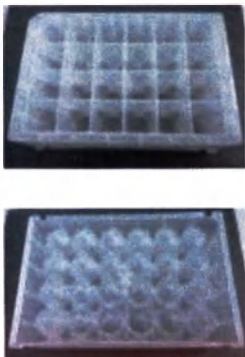
Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников Предназначена для эффективного смешивания растворов, извлечения магнитных частиц из растворов, а также защиты магнитных стержней от загрязнения. Гребенка является вспомогательным инструментом для качественной и количественной <i>in vitro</i> диагностики. Гребенки изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов. Изделие нестерильное, однократного применения. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников представляет изделие прямоугольной формы, имеющее конфигурацию 12x8 полых стержней, которые выполняют функцию защитного кожуха для магнитных наконечников процессора. Концы стержней у гребенок имеют коническую форму. В верхней части гребенок находятся выступы для крепления в процессоре. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников подходит для Магнитной головы RealFly 96, планшета 96-луночный для		Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников LOT _____ шт. _____ м/г РЕКТОР БЕСТА-БАЛТИКА
---	---	---

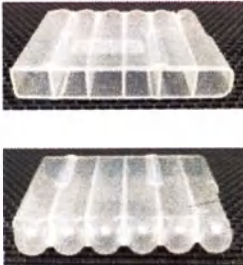
использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном, стрипов 6-луночных, стрипов 8-луночных. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников может быть заменена на аналогичные по характеристикам гребенки.		
Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном Предназначен для хранения и подготовки проб, культивирования бактериальных или дрожжевых клеток, проведения серийного разведения сывороток, выделения ДНК и РНК из образцов с высоким выходом конечного продукта, хранения банок кДНК или геномной ДНК, анализа белков. Планшет является вспомогательным инструментом для качественной и количественной in vitro диагностики. Планшеты изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов. Изделие нестерильное, однократного применения. Планшеты представляют собой изделия		Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном LOT шт. м/г ВЕСТ-БАЛТИКА

прямоугольной формы, имеющие конфигурацию 12x8 лунок. Для облегчения идентификации и пространственной ориентировки у планшетов срезаны углы и нанесена четкая буквенно-цифровая маркировка. На каждом планшете нанесены обозначения номера лунки по принципу: от 1 до 12 по горизонтали в верхней части планшета и от А до Н (латинский алфавит) по вертикали в левой части планшета на лицевой стороне. Планшеты устанавливаются в порядке, предусмотренном протоколом выделения нуклеиновых кислот в специальные ниши на поворотном столе. Планшеты наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников могут быть заменены на аналогичные по характеристикам планшеты.		
Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном Предназначен для хранения и подготовки проб, культивирования бактериальных или дрожжевых клеток, проведения серийного разведения сывороток, выделения ДНК и РНК из образцов с высоким выходом конечного продукта, хранения банков кДНК или геномной ДНК, анализа белков.		Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном LOT _____ _____ шт. м/г ВЕКТОР BECT · БАЛТИКА

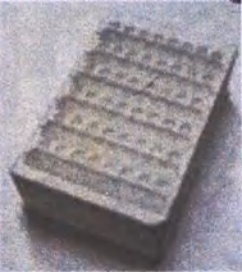
Планшет является вспомогательным инструментом для качественной и количественной <i>in vitro</i> диагностики. Планшеты изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов. Изделие нестерильное, однократного применения. Планшеты представляют собой изделия прямоугольной формы, имеющие конфигурацию 12x8 лунок. У планшетов присутствует «юбка» для фиксации в адаптере прибора. Для облегчения идентификации и пространственной ориентировки у планшетов срезаны углы и нанесена четкая буквенно-цифровая маркировка. На каждом планшете нанесены обозначения номера лунки по принципу: от 1 до 12 по горизонтали в верхней части планшета и от А до Н (латинский алфавит) по вертикали в левой части планшета на лицевой стороне. Планшеты устанавливаются в порядке, предусмотренном протоколом выделения нуклеиновых кислот в специальные ниши на поворотном столе. Планшеты наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников могут быть заменены на аналогичные по характеристикам планшеты.		
---	--	--

Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника Предназначена для эффективного смешивания растворов, извлечения магнитных частиц из растворов, а также защиты магнитных стержней от загрязнения. Гребенка является вспомогательным инструментом для качественной и количественной <i>in vitro</i> диагностики. Гребенки изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов. Изделие нестерильное, однократного применения. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника представляет изделие прямоугольной формы, имеющее конфигурацию 6х4 полых стержней, которые выполняют функцию защитного кожуха для магнитных наконечников процессора. Концы стержней у гребенок имеют коническую форму. В верхней части гребенок находятся выступы для крепления в процессоре. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечников подходит для магнитной головы RealFly,		Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника LOT _____ _____ шт. М/г Вектор VECTA-БАЛТИКА
--	---	---

планшета 24-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника может быть заменена на аналогичные по характеристикам гребенки.		
Планшет 24-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном Предназначен для хранения и подготовки проб, культивирования бактериальных или дрожжевых клеток, проведения серийного разведения сывороток, выделения ДНК и РНК из образцов с высоким выходом конечного продукта, хранения банок кДНК или геномной ДНК, анализа белков. Планшет является вспомогательным инструментом для качественной и количественной in vitro диагностики. Планшеты изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов. Изделие нестерильное, однократного применения. Планшеты представляют собой изделия прямоугольной формы, имеющие конфигурацию 6x4 лунок. У планшетов присутствует «юбка» для фиксации в адаптере		Планшет 24-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном LOT _____ шт. _____ м/г ВЕКТОР БЕСТ-БАЛТИКА

прибора. Для облегчения идентификации и пространственной ориентировки у планшетов срезаны углы и нанесена четкая буквенно-цифровая маркировка. На каждом планшете нанесены обозначения номера лунки по принципу: от 1 до 6 по горизонтали в верхней части планшета и от А до D (латинский алфавит) по вертикали в левой части планшета на лицевой стороне. Планшеты устанавливаются в порядке, предусмотренном протоколом выделения нуклеиновых кислот в специальные ниши на поворотном столе. Планшеты наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечников могут быть заменены на аналогичные по характеристикам планшеты.		
Стрипы 6-луночные Предназначены для хранения и подготовки проб, культивирования бактериальных или дрожжевых клеток, проведения серийного разведения сывороток, выделения ДНК и РНК из образцов с высоким выходом конечного продукта, хранения банков кДНК или геномной ДНК, анализа белков. Стрипы 6-луночные являются вспомогательным инструментом для качественной и количественной in vitro диагностики. Стрипы 6-		Стрипы 6-луночные LOT _____ шт. _____ м/г NEW STEP БЕСТ-БАЛТИКА

луночные изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов. Изделие нестерильное, однократного применения. Стрипы 6-луночные устанавливаются в штатив для 6-луночных стрипов. Могут быть заменены на аналогичные по характеристикам.		
Штатив для 6-луночных стрипов Предназначен для установки и хранения 6-луночных стрипов. Штативы с 6-луночными стрипами устанавливаются в порядке, предусмотренном протоколом выделения нуклеиновых кислот в специальные ниши на поворотном столе. Могут быть заменены на аналогичные по характеристикам.		Штатив для 6-луночных стрипов LOT _____ шт. M/г ВЕНТОР VECTA - БАЛТИКА
Стрипы 8-луночные Предназначены для хранения и подготовки проб, культивирования бактериальных или дрожжевых клеток, проведения серийного разведения сывороток, выделения ДНК и РНК из образцов с высоким выходом конечного продукта, хранения банок кДНК или геномной ДНК, анализа белков. Стрипы 8-луночные являются вспомогательным инструментом для качественной и количественной in vitro диагностики. Стрипы 8-	 	Стрипы 8-луночные LOT _____ шт. M/г ВЕНТОР VECTA - БАЛТИКА

луночные изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов. Изделие нестерильное, однократного применения Стрипы 8-луночные устанавливаются в штатив для 8-луночных стрипов. Могут быть заменены на аналогичные по характеристикам.		
Штатив для 8-луночных стрипов Предназначен для установки и хранения 8-луночных стрипов. Штативы с 8-луночными стрипами устанавливаются в порядке, предусмотренном протоколом выделения нуклеиновых кислот в специальные ниши на поворотном столе. Могут быть заменены на аналогичные по характеристикам.		Штатив для 8-луночных стрипов LOT шт. М/г ИЗВЕЩЕНИЕ БЕКТ - БАЛТИКА
Ванночки для растворов Предназначены для хранения растворов и удобной дозации в глубоколоночные планшеты и стрипы. Изделие нестерильное, однократного применения. Могут быть заменены на аналогичные по характеристикам.		Ванночки для растворов LOT шт. М/г ИЗВЕЩЕНИЕ БЕКТ - БАЛТИКА

Пленка для заклеивания глубоколуночных планшетов Предназначена для заклеивания глубоколуночных планшетов с растворами и для избежания испарения и загрязнения растворов. Изделие нестерильное, однократного применения. Могут быть заменены на аналогичные по характеристикам.		Пленка для заклеивания глубоколуночных планшетов LOT шт. M/r ВЕКТОР VECTA - БАЛТИКА
Принадлежности		
Адаптер нагревательный RealFly 96 для 96- глубоколуночного планшета RealFly 96 на 2,2 мл с U-образным дном Предназначен для нагрева Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном. Крепится с внутренней стороны поворотного стола в позициях 5 и 7. При необходимости может быть заменен на адаптеры: Адаптер нагревательный RealFly 96 для 96-глубоколуночного планшета RealFly 96 на 2,2 мл с V-образным дном, Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов.		Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном LOT шт. M/r ВЕКТОР VECTA - БАЛТИКА

Адаптер нагревательный для 6-луночных стрипов Предназначен для нагрева 6-луночных стрипов. Крепится с внешней стороны поворотного стола в позициях 5 и 7 и фиксируется четырьмя болтами М3 через позиционную рамку. При необходимости может быть заменен на адаптеры: Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов.		Адаптер нагревательный для 6-луночных стрипов LOT _____ шт. _____ М/г _____ ВЕНТОР ВЕНТОР - БАЛТИКА
Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов Предназначен для нагрева 8-луночных стрипов. Крепится с внешней стороны поворотного стола в позициях 5 и 7 и фиксируется четырьмя болтами М3 через позиционную рамку. При необходимости может быть заменен на адаптеры: Адаптер нагревательный RealFly 96 для 96-глубоколуночного планшета RealFly 96 на 2,2 мл с U-образным дном, Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, Адаптер нагревательный для 6-луночных стрипов.		Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов LOT _____ шт. _____ М/г _____ ВЕНТОР ВЕНТОР - БАЛТИКА

Светоматрица RF Предназначена для удобного раскапывания биоматериала в глубоколоночные планшеты с помощью световой индикации и звукового сопровождения. - Контроллер RF – 1 шт. - Педаль – 1 шт. - Светоматрица – от 1 до 8 шт. - Кабель питания – 1 шт. - Bluetooth USB-адаптер – 1 шт Педаль и светоматрицы подключаются в разъемы, которые находятся на панели корпуса контроллера RF. Контроллер RF подключается к сети переменного тока, с помощью кабеля питания. Bluetooth USB-адаптер присоединяется к USB моноблока или компьютера. Очистка устройства и работа по устранению неполадок осуществляется только после его отключения от сети переменного тока.		Светоматрица RF в составе: - Контроллер светоматрицы RF - Педаль - Светоматрица - Кабель сетевой - Bluetooth USB-адаптер LOT шт. М/г
---	---	--

11.4 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

В комбинации с процессором возможно использование следующих изделий:

- Ламинарный шкаф – разновидность общелабораторного оборудования. Предназначен для защиты предметов и биологического материала внутри рабочей зоны от внешних и перекрестных загрязнений в условиях чистой воздушной среды, а также защищает внешнюю среду и сотрудников от негативного влияния биологического материала. Ламинарный шкаф представляет собой бокс с прозрачной панелью со встроенными фильтрами, лампами УФ, системой вентиляции.
- Защитная одежда – предназначена для защиты сотрудника от заражения при проведении работ с биологическим материалом;
- Перчатки медицинские одноразовые нестерильные неопудренные латексные или неопреновые;
- Безворсовые салфетки – салфетки из нетканого материала марлевой структуры.
- Средство для деcontаминации – применяется для обработки рабочих поверхностей мебели, оборудования, а также для одежды и рук сотрудников лаборатории от геномной и/или амплифицированной ДНК и РНК.

- Контейнер для отходов – предназначен для сброса использованного расходного материала для дальнейшей утилизации.
- Дозаторы одноканальные с переменным объемом до 200 мкл со сменными наконечниками;
- Дозаторы одноканальные с переменным объемом до 1000 мкл со сменными наконечниками
- Дозатор восьмиканальный электронный переменного объема, со сменными наконечниками, обеспечивающий возможность дозирования объемов от 1000 мкл;
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с защитным фильтром/аэрозольным барьером (200 мкл; 1000мкл);
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема без фильтра (200 мкл; 1000 мкл);
- Штативы для микропробирок объемом 1,5/ 2 мл;
- Встряхиватель для пробирок типа «Вортекс» - обеспечивает возможность одновременного перемешивания и разделения образцов, используя модули центрифугирования и перемешивания, расположенные на общем спин-блоке. Центрифуга имеет защитный механизм в виде крышки, останавливающий вращение ротора, если она некорректно закрыта;
- Твердотельный термостат - широко используется при постановке ПЦР-анализа, для нагревания и поддержания постоянной температуры образцов в пробирках.

12 Технические характеристики

Технические характеристики процессора:

Питание процессора осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением 230 В $\pm$ 22В и частотой 50/60 Гц.

Потребляемая мощность процессора 400 ВА $\pm$ 10%.

Процессор обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов.

Время установления рабочего режима с момента включения процессора 30 секунд $\pm$ 5%.

Максимальное время, необходимое для выполнения одного полного цикла выделения нуклеиновых кислот 2 часа 10 минут $\pm$ 10%. Повторный цикл выделения нуклеиновых кислот возможен через 15 минут после завершения предыдущего цикла выделения нуклеиновых кислот.

При использовании магнитной головы RealFly 96 объем обрабатываемого раствора составляет 50-800 мкл $\pm$ 5%.

При использовании магнитной головы RealFly 24 объем обрабатываемого раствора составляет 200-10000 мкл $\pm$ 5%.

При использовании магнитной головы RealFly 96 максимальная производительность составляет 96 образцов.

При использовании магнитной головы RealFly 24 максимальная производительность составляет 24 образца.

Номинальный объем Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном составляет 2,2 мл $\pm$ 10%.

Рабочий объем Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном составляет 2 мл $\pm$ 10%.

Номинальный объем Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном составляет 2,2 мл $\pm$ 10%.

Рабочий объем Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном составляет 2 мл $\pm$ 10%.

Номинальный объем Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном составляет 9 мл $\pm$ 10%.

Рабочий объем Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном составляет 8 мл $\pm$ 10%.

Номинальный объем Стрипов 6-луночных, 2,2 мл $\pm$ 10%.

Рабочий объем Стрипов 6-луночных, 2 мл $\pm$ 10%.

Номинальный объем Стрипов 8-луночных, 2,2 мл $\pm$ 10%.

Рабочий объем Стрипов 8-луночных, 2 мл $\pm$ 10%.

Максимальная температура нагрева адаптера нагревательного 95 °C $\pm$ 3 °C. В процессе работы процессор не выделяет раскаленные частицы, приводящие к опасности в оборудовании.

Время нагрева (от температуры окружающей среды) до максимальной температуры 10 минут $\pm$ 1 минута.

Степень защиты медицинского изделия, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых предметов и воды – IP20 по ГОСТ 14254-2015.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69

Габаритные размеры:

Высота, мм - 510 $\pm$ 10%

Ширина, мм - 570 $\pm$ 10%

Длина, мм - 640 $\pm$ 10%

Масса, кг - 56 $\pm$ 10%

Массогабаритные характеристики комплектующих:

Наименование	Характеристика
Кабель питания	Длина, мм – 1530 $\pm$ 10% Масса, г – 170 $\pm$ 10%
Магнитная голова RealFly 96	Длина, мм - 125 $\pm$ 10% Ширина, мм - 85 $\pm$ 10% Высота, мм - 69 $\pm$ 10% Масса, г - 568 $\pm$ 10%
Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном	Длина, мм – 112 $\pm$ 10% Ширина, мм – 77 $\pm$ 10% Высота, мм – 17 $\pm$ 10% Масса, г – 130 $\pm$ 10%
Магнитная голова RealFly 24	Длина, мм - 125 $\pm$ 10% Ширина, мм - 85 $\pm$ 10% Высота, мм - 89 $\pm$ 10% Масса, г - 681 $\pm$ 10%
Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшет 24- луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном	Длина, мм - 112 $\pm$ 10% Ширина, мм - 77 $\pm$ 10% Высота, мм - 24 $\pm$ 10% Масса, г - 160 $\pm$ 10%
Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников	Длина, мм - 127 $\pm$ 10% Ширина, мм - 85 $\pm$ 10% Высота, мм - 49 $\pm$ 10% Масса, г – 51 $\pm$ 10%
Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном	Длина, мм - 127 $\pm$ 10% Ширина, мм - 85 $\pm$ 10% Высота, мм - 44 $\pm$ 10% Масса, г – 99 $\pm$ 10% Номинальный объем, мл - 2,2 $\pm$ 10% Рабочий объем, мл - 2 $\pm$ 10%
Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном	Длина, мм - 127 $\pm$ 10% Ширина, мм - 85 $\pm$ 10% Высота, мм - 41 $\pm$ 10% Масса, г – 97 $\pm$ 10% Номинальный объем, мл - 2,2 $\pm$ 10%

	Рабочий объем, мл - $2 \pm 10\%$
Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника	Длина, мм - $127 \pm 10\%$ Ширина, мм - $85 \pm 10\%$ Высота, мм - $49 \pm 10\%$ Масса, г - $44 \pm 10\%$
Планшет 24-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном	Длина, мм - $128 \pm 10\%$ Ширина, мм - $85 \pm 10\%$ Высота, мм - $44 \pm 10\%$ Масса, г - $66 \pm 10\%$ Номинальный объем, мл - $9 \pm 10\%$ Рабочий объем, мл - $8 \pm 10\%$
Стрипы 6-луночные	Длина, мм - $55 \pm 10\%$ Ширина, мм - $10 \pm 10\%$ Высота, мм - $40 \pm 10\%$ Масса, г - $5 \pm 10\%$ Номинальный объем, мл - $2,2 \pm 10\%$ Рабочий объем, мл - $2 \pm 10\%$
Штатив для 6-луночных стрипов	Длина, мм - $122 \pm 10\%$ Ширина, мм - $80 \pm 10\%$ Высота, мм - $23 \pm 10\%$ Масса, г - $23 \pm 10\%$
Стрипы 8-луночные	Длина, мм - $80 \pm 10\%$ Ширина, мм - $10 \pm 10\%$ Высота, мм - $40 \pm 10\%$ Масса, г - $8 \pm 10\%$ Номинальный объем, мл - $2,2 \pm 10\%$ Рабочий объем, мл - $2 \pm 10\%$
Штатив для 8-луночных стрипов	Длина, мм - $127 \pm 10\%$ Ширина, мм - $85 \pm 10\%$ Высота, мм - $41 \pm 10\%$ Масса, г - $62 \pm 10\%$
Ванночки для растворов	Длина, мм - $90 \pm 10\%$ Ширина, мм - $50 \pm 10\%$ Высота, мм - $60 \pm 10\%$ Масса, г - $6 \pm 10\%$
Пленка для заклеивания глубоколоночных планшетов	Длина, мм - $140 \pm 10\%$ Ширина, мм - $80 \pm 10\%$ Масса, г - $2 \pm 10\%$

Массогабаритные характеристики принадлежностей к процессору:

Наименование	Характеристика
Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном	Длина, мм - $109 \pm 10\%$ Ширина, мм - $73 \pm 10\%$ Высота, мм - $4 \pm 10\%$ Масса, г - $70 \pm 10\%$
Адаптер нагревательный для 6-луночных стрипов	Длина, мм - $109 \pm 10\%$ Ширина, мм - $73 \pm 10\%$ Высота, мм - $4 \pm 10\%$ Масса, г - $67 \pm 10\%$

Наименование	Характеристика
Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов	Длина, мм – $112 \pm 10\%$ Ширина, мм – $75 \pm 10\%$ Высота, мм – $4 \pm 10\%$ Масса, г – $70 \pm 10\%$
Светоматрица RF	Длина, мм – $420 \pm 10\%$ Ширина, мм – $310 \pm 10\%$ Высота, мм – $90 \pm 10\%$ Масса, кг – $2,2 \pm 10\%$

13 Функциональные характеристики процессора

- Возможность установки глубоколоночных планшетов с разной геометрией дна (на одном поворотном столе возможна одновременная установка двух адаптеров нагревательных для глубоколоночных планшетов с V-образным дном и двух адаптеров нагревательных для глубоколоночных планшетов с U-образным дном);
- Возможность работы с 6-луночными с U-образным дном и 8-луночными с V-образным дном стрипами.
- Возможность комплектации процессора магнитной головой на 24 стержня, для выделения больших объемов;
- Для минимизации количества ошибок процессор имеет возможность работы через встроенный моноблок со светоматрицами, предназначенными для раскапывания биоматериала;
- Встроенная ультрафиолетовая бактерицидная лампа.

14 Сведения о стерильности, кратности применения и дезинфекции

Изделия поставляются в нестерильном виде и не подлежат стерилизации перед применением.

Процессор является медицинским изделием многократного применения. Перед повторным применением необходимо проводить дезинфекцию процессора, средствами, рекомендованными для дезинфекционной обработки поверхностей, например: Виркон, 1%-ный раствор хлорамина Б, спирт этиловый 70% (только для изделий из металла); либо аналогичными средствами согласно МУ 287-113 и/или с использованием ультрафиолетового бактерицидного излучения.

Очистка прибора от пыли осуществляется при помощи мягкой ветоши, смоченной водой или раствором мягкого детергента для очистки всей поверхности прибора, не допуская контакта с электронными деталями.

Для периодической стерилизации поворотного стола процессора с использованием ультрафиолетового бактерицидного излучения используйте вкладку  («УФ-лампа»). Обеззараживание (деконтаминация) ультрафиолетовым излучением проводится в начале и в конце работы прибора в течение 30 минут. При этом повторные сеансы облучения должны проводиться через каждые 2 часа работы процессора. Минимальное значение длительности облучения 15 минут.

Изготовитель или его представитель предоставляют консультации, если есть сомнения относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего вещества с частями оборудования или с материалом, содержащимся в нем.

15 Подготовка к работе с МИ

Установка процессора RealFly должна производиться сотрудником сервисной службы производителя или сертифицированными специалистами АО «Вектор-Бест-Балтика», авторизованной производителем.

Прибор упакован в кофр из ламинированной фанеры с колесной платформой. Из кофра прибор вынимают два человека (согласно Приказа Минтруда РФ от 28.10.2020 № 753Н). В виду отсутствия ручек, прибор поднимают за его дно.

В случае длительного простоя (от 6 месяцев) вкрутить транспортировочный винт и убрать процессор в заводскую коробку, не допуская попадания пыли во внутрь прибора. Перед эксплуатацией прибора необходимо вызвать специалиста сервисной службы АО «Вектор-Бест-Балтика» и провести техническое обслуживание.

Перед установкой процессора RealFly в лаборатории убедитесь в подходящем расположении оборудования с помощью сотрудников лаборатории и соблюдении требований к окружающему пространству.

1) Установку прибора осуществлять только внутри хорошо вентилируемого сухого помещения свободного от пыли и влаги.

2) До установки прибора проверить целостность транспортной упаковки. При обнаружении повреждений, обратиться к поставщику и/или производителю.

3) Разместить прибор на рабочем столе, распаковать, удалить транспортные фиксаторы (винт и стяжку) на движущихся частях процессора (Рисунок 7), проверить на наличие внешних повреждений. При повреждении процессора, его комплектующих или принадлежностей обратиться к поставщику и/или производителю.

Рекомендуется оставить прибор при комнатной температуре на 2 часа.

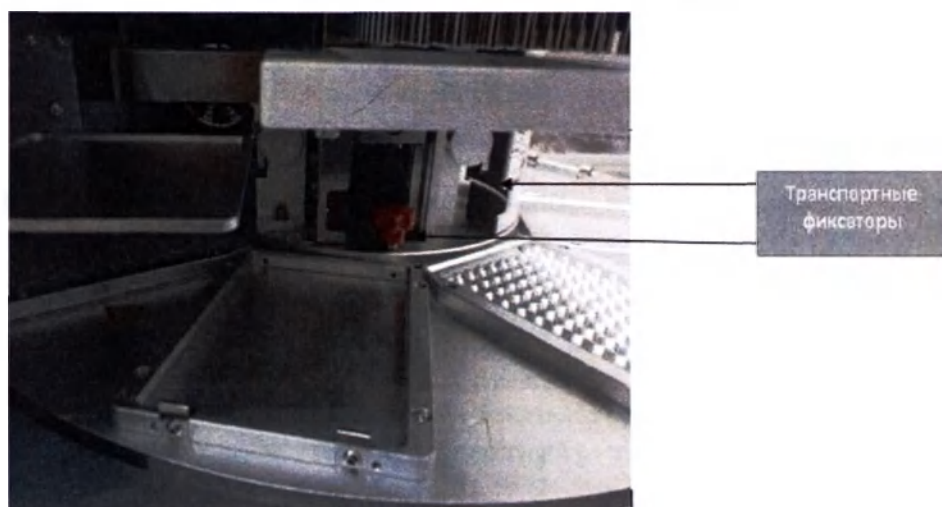


Рисунок 7 – Транспортные фиксаторы

4) Прием прибора осуществить согласно приложенному упаковочному листу и заказу. Убедиться в соответствующем количестве всех комплектующих и принадлежностей.

При несоответствии заказа упаковочному листу обратиться к поставщику и/или производителю.

5) Убедиться, что тумблер питания прибора находится в выключенном состоянии. Подсоединить кабель питания к процессору и подключить его к сети переменного тока с заземлением.

6) Прибор должен быть размещен на чистой, ровной и устойчивой рабочей поверхности. Расстояние между вентиляционными отверстиями прибора и ближайшим объектом должно быть от 50 см. При одновременном использовании нескольких приборов, расстояние между ними должно быть от 100 см.

Необходим свободный доступ к тумблеру питания, расположенному на задней стенке прибора.

7) Процессор может работать без защитного кожуха и с открытой дверцей для установки глубоколоночных планшетов. Защитный кожух предотвращает загрязнение обрабатываемых проб от веществ, содержащихся в окружающей среде.

8) Необходимо соблюдать осторожность при работе с реагентами, избегать попадания реагентов на кожу и в глаза.

15.1 Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия
См. раздел 11.4.

16 Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов

16.1 Процедура запуска

Подготовить все необходимые материалы перед выполнением исследования:

1) Извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать компоненты набора при температуре, указанной в инструкции к набору выделения.

Флакон с лизирующим раствором перед началом работы прогреть при температуре, указанной в инструкции к набору выделения до растворения осадка (от 15 минут), содержимое флакона перемешать переворачиванием и выдержать при температуре (18–26) °С от 15 минут.

Если ВКО в наборе используется лиофильно высушенный, необходимо вскрыть флакон, и добавить раствор для восстановления внутреннего контроля, аккуратно перемешать, выдержать при температуре, указанной в инструкции к набору выделения, после чего вновь перемешать. Раствор ВКО можно хранить при температуре (2–8) °С не более суток. Добавить во флакон с лизирующим раствором необходимое количество ВКО, согласно инструкции. Перемешать содержимое флакона с сорбентом и добавить во флакон с лизирующим раствором суспензию сорбента согласно инструкции, перемешать.

2) Вскрыть упаковку с глубоколоночными планшетами и промаркировать их согласно инструкции используемого набора. Например: ЛР-Лизирующий раствор, РО1- промывочный раствор №1, РО2- промывочный раствор №2, ЭР- элюирующий раствор по одному планшету.

Один комплект планшетов позволяет провести выделение НК из 96 образцов, включая контроли.

При внесении реагентов и образцов ориентировать планшеты следует таким образом, чтобы лунка А1 находилась слева сверху. Для внесения реагентов в лунки планшета рекомендуется использовать восьмиканальный электронный дозатор и ванночки для реагентов.

3) Вскрыть упаковку с гребенками и поместить одну гребенку наконечников в глубоколоночный планшет (Рисунок 8). Гребенка наконечников всегда должна устанавливаться в глубоколоночный планшет вручную.

Прибор функционирует с одной установленной гребенкой наконечников и с несколькими планшетами (в зависимости от протокола выделения).



Рисунок 8 – Установка гребенки наконечников в глубоколоуночный планшет

4) Составить схему размещения контрольных и исследуемых образцов в глубоколоуночном планшете на трафарете. Количество контрольных образцов указано в инструкции к набору для ПЦР (ОТ-ПЦР).

5) В лунки глубоколоуночного планшета ЛР добавить лизирующий раствор с ВКО, сорбентом и биоматериалом согласно схеме размещения контрольных и исследуемых образцов в глубоколоуночном планшете на трафарете.

В лунки глубоколоуночного планшета РО1 добавить раствор для отмывки № 1 согласно схеме размещения контрольных и исследуемых образцов, в глубоколоуночном планшете на трафарете. В лунки глубоколоуночного планшета РО2 добавить раствор для отмывки № 2 согласно схеме размещения контрольных и исследуемых образцов, в глубоколоуночном планшете на трафарете.

В лунки глубоколоуночного планшета ЭР добавить элюирующий раствор согласно схеме размещения контрольных и исследуемых образцов.

6) Установить планшеты в порядке, предусмотренном протоколом выделения нуклеиновых кислот, в специальные ниши на поворотном столе используя кнопки вращения поворотного стола. (Рисунок 9). Глубоколоуночный планшет устанавливается на поворотном столе таким образом, чтобы его лунка А1 была в правом верхнем углу ниши под планшет. Первый ряд А1 всегда находится на линии внутренней окружности.



Рисунок 9 – Установка глубоколоуночного планшета

После установки глубоколоуночных планшетов, необходимо закрыть дверцу для установки глубоколоуночных планшетов в защитном кожухе.

16.2 Запуск процессора

Процессор управляется встроенным программным обеспечением «Quantum RF» и имеет сенсорный экран (интерфейс управления). Экран отображает состояние анализатора, рабочую сессию и сигналы во время работы.

Включить тумблер питания, расположенный на задней стенке прибора. При включении процессора ПО запускается автоматически. Процесс инициализации длится 30 секунд $\pm$ 5%. Изображение экрана инициализации и его функциональные элементы представлены на рисунке 10.



Рисунок 10 – Экран инициализации

После завершения процедуры инициализации на дисплее отобразится экран меню и его функциональные элементы (Рисунок 11).

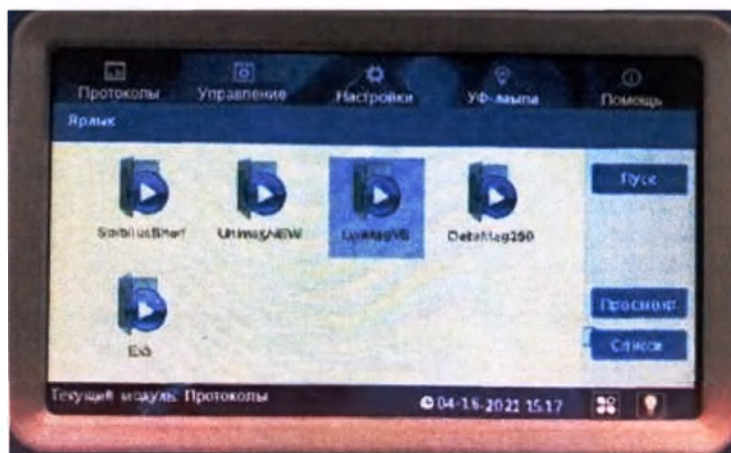


Рисунок 11 – Экран меню

Раздел «Настройки» содержит подразделы для работы: «Инструмент», «Дата и Время», «Язык», «Вентилятор», «Импорт/Экспорт», «Обновление», «Журнал» (Рисунок 12).



Рисунок 12- Раздел «настройки»

Подраздел «Дата и время» позволяет редактировать дату и время с помощью кнопок на дисплее «←» и «→» (Рисунок 13).

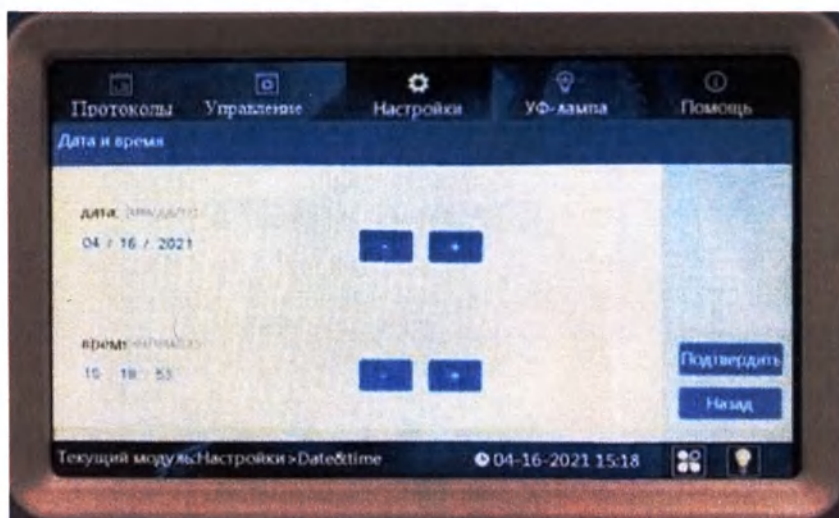


Рисунок 13 – Дата и время

В подразделе «Вентилятор». В подразделе «Вентилятор» можно включить или выключить вентилятор (Рисунок 14).

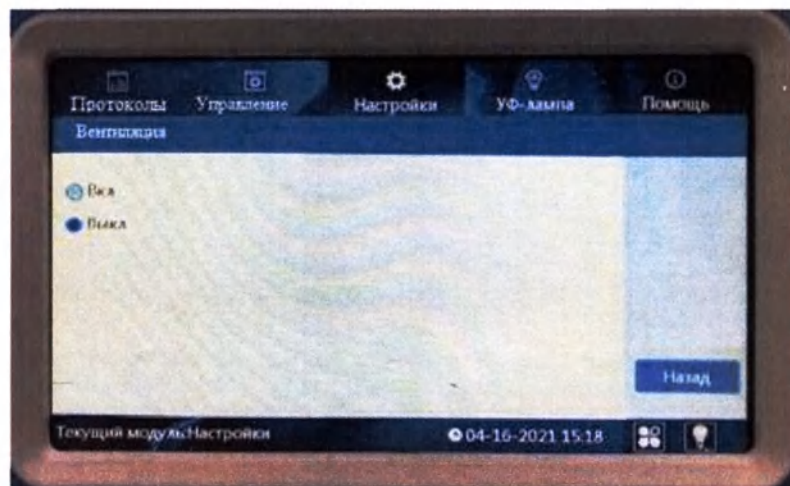


Рисунок 14 - Вентилятор

Подраздел «Импорт/Экспорт» позволяет импортировать (кнопка на дисплее «Импорт») протоколы со съемного носителя либо экспортировать (кнопка на дисплее «Экспорт») на съемный носитель (Рисунок 15).

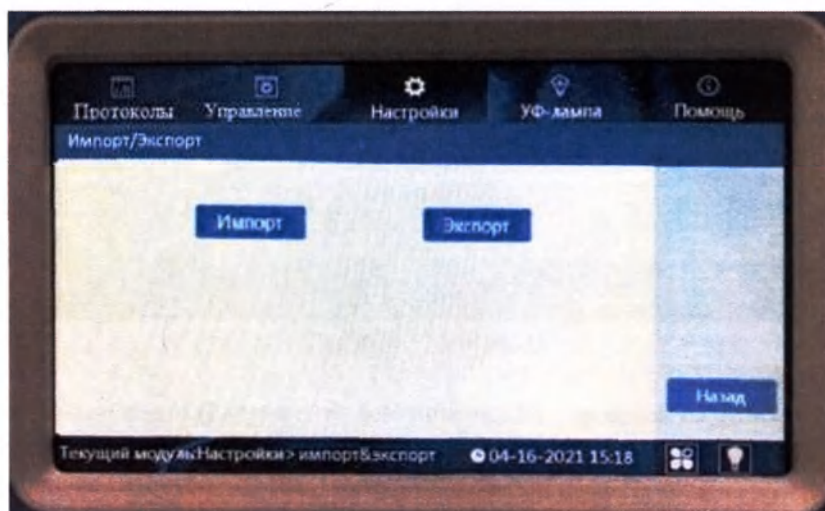


Рисунок 15 – Импорт/ экспорт

В подразделе «Язык» выберите используемый вам язык для дальнейшей работы с программой (Рисунок 16).



Рисунок 16 - Язык

Подраздел «Журнал» (Рисунок 17) доступен только сервисной службе, авторизованной производителем. Для защиты запрограммированных данных, от случайной корректировки оператором, установлен ПИН-код.

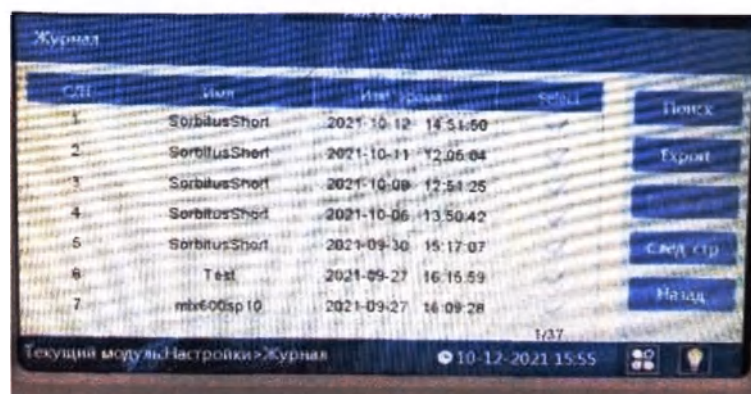


Рисунок 17 - Журнал

Подраздел «Инструмент» (Рисунок 18) доступен только сервисной службе, авторизованной производителем. Для защиты запрограммированных данных, от случайной корректировки оператором, установлен ПИН-код.

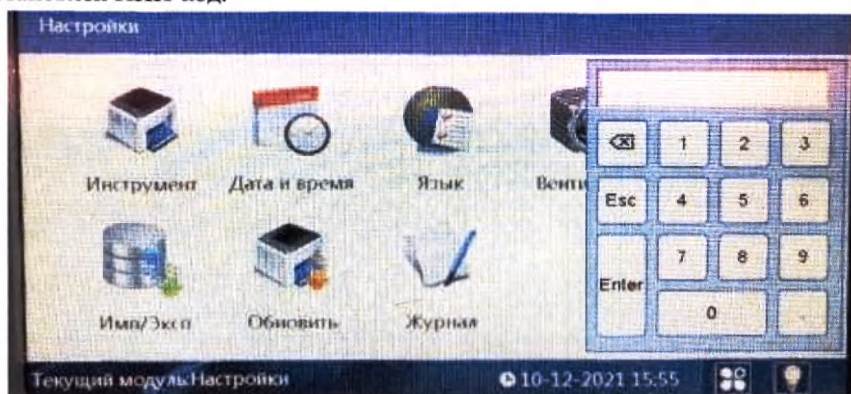


Рисунок 18 – Инструмент

Подраздел «Обновить» (Рисунок 19) доступен только сервисной службе, авторизованной производителем. Для защиты запрограммированных данных, от случайной корректировки оператором, установлен ПИН-код.

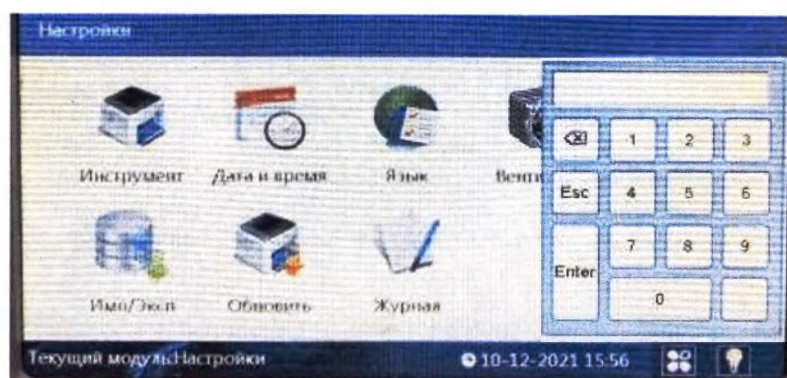


Рисунок 19 - Обновить

В разделе «УФ-лампа» можно включить УФО-лампу для стерилизации поворотного стола. Время работы УФ-лампы устанавливается с помощью кнопок на дисплее «←» и «→» (Рисунок 20)



Рисунок 20 – УФ-лампа

В разделе «Помощь» содержится информация о работе прибора и версии программы. (Рисунок 21.1-21.5)

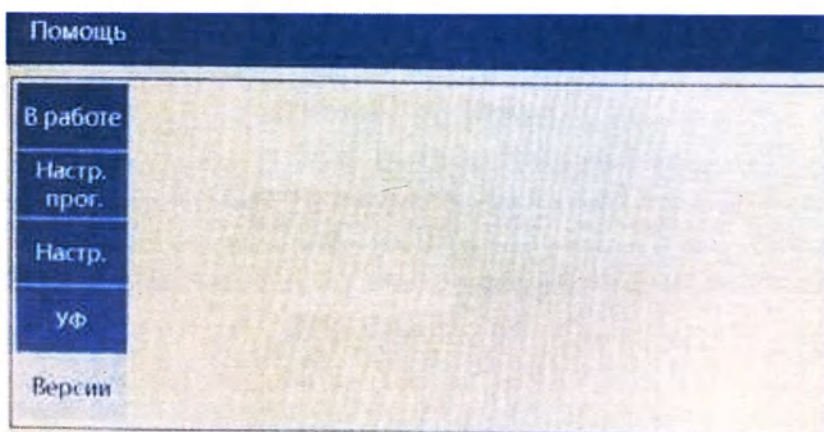


Рисунок 21.1 – Помощь

Помощь					
В папке	Настр.	Ипор.	Настр.	УФ	Вспом.
Редактировать программы Новые: создать, новую программу Редактировать: выбрать программу и отредактировать Ипор.: напечатать Настр.: редактировать; выбрать программу и отредактировать Удалить: удалить программу из списка Примечание: программа будет отображаться в интерфейсе режима быстрого доступа, когда он в вылет отменен. Когда он заблокирован, его нельзя отредактировать или удалить.					
1/2					

Рисунок 21.2 – Помощь

Помощь					
В папке	Настр.	Ипор.	Настр.	УФ	Вспом.
Настройка параметров прибора Примечание: все параметры уже установлены, больше нет необходимости настраивать. Дата Времени: установка системной даты и времени. Как: установить язык пользовательского интерфейса. Вспомогат.: включить или выключить вспомогат. Ипор./Экст: вставить USB для имп./эктн программ. Обновление: обновление программного обеспечения Журнал: журнал записей программ со дня, который можно редактировать.					

Рисунок 21.3 – Помощь

В папке	Настр.	Ипор.	Настр.	УФ	Вспом.
УФ-лампа Щелкните «УФ-стерилизатор» и щелкните «+» «-», чтобы установить время.					

Рисунок 21.4 – Помощь

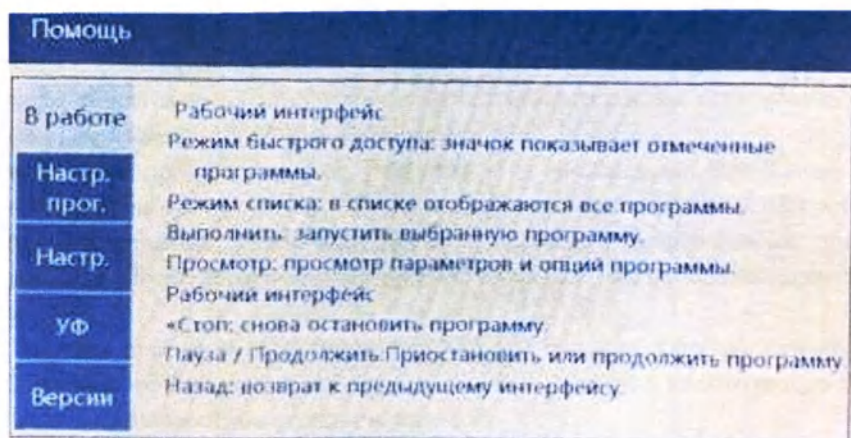


Рисунок 21.5 - Помощь

С помощью иконки  или , располагающейся в правом нижнем углу дисплея, можно включить или отключить подсветку области магнитной головы и рамки кликнув на данный значок.

Если в правом нижнем углу значок , то подсветка включена.

Если подсветка отключена, то иконка выглядит - .

С помощью иконки , располагающейся в правом нижнем углу дисплея, можно изменить положение планшета или гребенки через программное обеспечение. Выберите положение планшета, которое вы хотите изменить/загрузить в прибор (Рисунок 22 и 23).

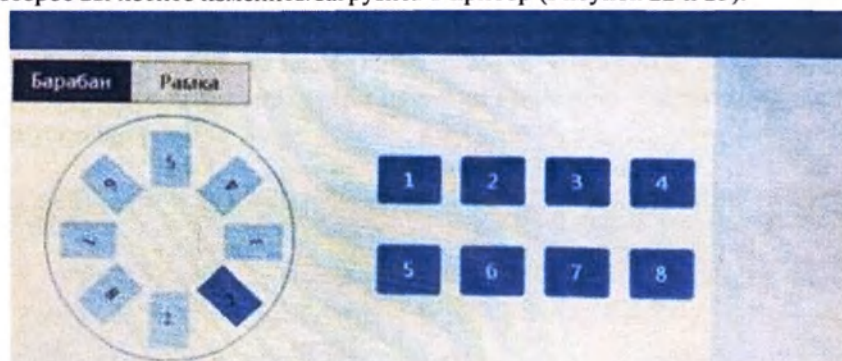


Рисунок 22 - Изменение положения планшет при открытии загрузочного окна в защитном кожухе

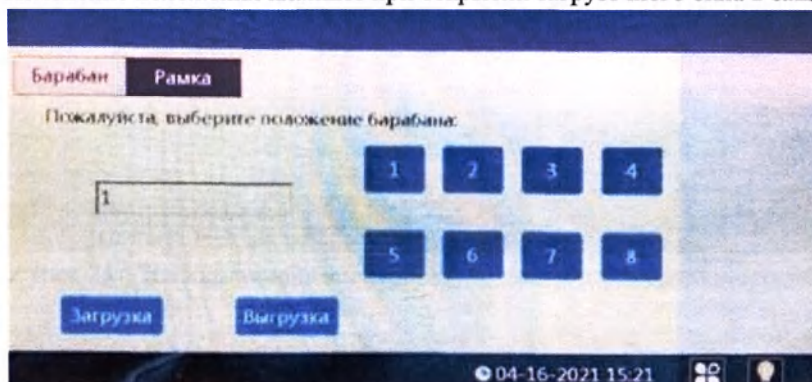


Рисунок 23 – Изменение положения рамки

16.3 Запуск рабочей сессии

1) В зависимости от типа образца выбрать протокол и запустить рабочую программу.

Вкладка «Протоколы» позволяет выбрать необходимый протокол выделения. При выборе нужного протокола, появляется информация по данному протоколу: полное название набора,

количество нужных планшетов для выделения, объемы растворов в лунках, время выполнения протокола выделения. Выбранный протокол выделения уже имеется в программном обеспечении прибора. Протоколы вносятся только сервисной службой, авторизованной производителем. После выбора протокола выделения нажать «Пуск» на дисплее.

При использовании прибора впервые, рекомендуется запуск демонстрационного цикла с использованием проверочного протокола. Запустить проверочный протокол «Валидация RF», соответствующий установленной магнитной голове на RealFly и используемым пластиковым расходным материалам. После успешного завершения проверки можно использовать прибор по назначению.

2) После запуска протокола выделения, с помощью датчика наличия глубоколоночных планшетов и гребенки наконечников, прибор сначала проверит наличие необходимого количества этих принадлежностей на поворотном столе (Рисунок 24).



Рисунок 24 – Автоматическая проверка поворотного стола

2.1) Если на поворотном столе нет и/или не хватает принадлежностей (гребенка наконечников, глубоколоночные планшеты), то программа предложит подтвердить, можно ли продолжить выполнять следующие шаги (Рисунок 25). В этом случае нужно убедиться, что все необходимые планшеты установлены, а сам протокол выделения выбран правильно. После этого произвести запуск повторно.

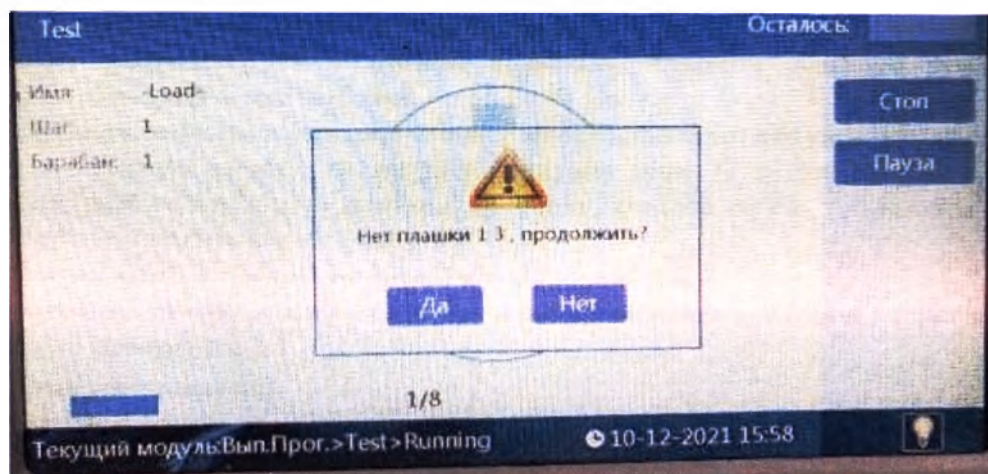


Рисунок 25 – Информационное сообщение с подтверждением дальнейшей работы

16.4 Завершение работы и выключение системы

Когда появляется экран завершения работы и прибор издает звуковой сигнал цикл считается оконченным (Рисунок 26).



Рисунок 26 – Экран завершения работы

После завершения протокола выделения, планшет с выделенной НК будет содержаться в глубоколоночном планшете ЭР, он автоматически переместится к загрузочному окну в защитном кожухе.

Необходимо извлечь планшеты в соответствии с требованиями протокола выделения нуклеиновых кислот. Планшет с образцами извлекать в первую очередь. Выключить прибор, нажав на тумблер питания, расположенный на задней стенке прибора или запустить другую рабочую сессию.

17 Техническое обслуживание

Все работы по техническому обслуживанию производит сотрудник сервисной службы производителя или сертифицированный специалист компании АО «Вектор-Бест-Балтика» за исключением устранения неисправностей, описанных в таблице 1 раздела 18, которые можно выполнять силами пользователя.

Пользователь обязан выполнять следующие действия:

- После завершения работы прибора отключить питание с помощью тумблера, расположенного на задней стенке прибора.
- В случае длительного простоя (от 6 месяцев) вкрутить транспортировочный винт и убрать процессор в заводскую коробку, не допуская попадания пыли во внутрь прибора. Перед эксплуатацией прибора необходимо вызвать специалиста сервисной службы АО «Вектор-Бест-Балтика» и провести техническое обслуживание.
- Проверять кабель питания на наличие каких-либо повреждений.
- Производить очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с разделом 14 настоящего Руководства по эксплуатации.

18 Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность/ внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения	Код ошибки
После включения прибора дисплей не включается	Кабель отсоединен	Проверьте кабель и электроснабжение	E001
	Сломан выключатель	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	
	Иная причина		

Неисправность/ внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения	Код ошибки
После включения прибора продолжается инициализация	Двигатель работает неправильно	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	E002
Инициализация не пройдена	Не найден концевик по инициализации	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	E003
Прибор не запускается	Проблема в двигателе	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	E004
	Иная причина		
На дисплее отображается надпись «Неизвестная ошибка»	Помехи от внешнего источника	Выключите прибор и перезагрузите его. Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	E005
Остановка во время работы	Отключение питания	Проверьте кабель и электроснабжение. Проверьте исправно ли работает другое электрическое оборудование.	E006
	Помехи от внешнего источника	Выключите прибор и перезагрузите его.	
	Иная причина	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	
Нет нагрева глубоководного планшета	Адаптер нагревательный не исправен	Свяжитесь с сервисной службой АО «Вектор-Бест-Балтика»	E007

19 Электромагнитная совместимость

Процессор соответствует требованиям к эмиссии и помехоустойчивости, стандартам ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

Прибор сконструирован и испытан в соответствии с классом А по СИСПР 11.

1) Прибор следует устанавливать и запускать в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости (ЭМС), предусмотренной в руководстве по эксплуатации.

2) Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на прибор. В этом случае необходимо принять меры по ослаблению таких помех.

3) Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от датчиков и кабелей, проданных изготовителем прибора, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищенности оборудования или системы.

4) Не использовать процессор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных радиочастотных источников), так как они могут помешать правильной работе прибора.

20 Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа, на который дана ссылка
ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»
ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»
ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
ГОСТ 27.003-2016 «Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию»
ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ 9.301-86 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования»
ГОСТ 9.303-84 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору»
ГОСТ 9.032-74 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения»
ГОСТ 9.104-2018 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации»
ГОСТ IEC 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 Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»
ГОСТ 9.302-88 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля»
ГОСТ 9.401-2018 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов»
ГОСТ 23660-79 «Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтоспригодности при разработке изделий»
МУ-287-113 от 30.12.1998 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

Руководство Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях»

Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

21 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации

Процессор должен эксплуатироваться при воздействии климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Условия хранения

Хранение должно осуществляться в заводской упаковке на складах изготовителя (потребителя), в крытом вентилируемом сухом помещении на расстоянии от 1 м от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ.

Хранение упакованного прибора следует производить по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

Условия транспортировки

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с требованием ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление в транспортных средствах процессоров в упаковке должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.

Транспортирование прибора в кофре с колесной платформой следует производить по группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

22 Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Биологическая опасность
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Символ	Расшифровка
	Штабелирование ограничено
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до...
	Код партии (ЛОТ)
	Серийный номер

23 Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Критериями ненормальной работы прибора являются: появление сообщений об ошибках на дисплее, неправильное расположение пластика в приборе, выплёскивание или вытекание жидкости за пределы планшетов, возникновение посторонних звуков или запахов. В таких случаях необходимо остановить работу прибора и связаться с компанией производителем.

Критерии неправильного расположения пластика включает в себя расположение плашки не строго перпендикулярно к плоскости барабана, неполный захват одноразовой гребёнки прибором, например, провисание одного или нескольких углов гребёнки.

Запрещается пользоваться прибором при любых механических повреждениях магнитных стержней.

В случае возникновения искр или задымления, следует немедленно обесточить прибор и сообщить в сервисную службу компании производителя.

24 Сведения об утилизации

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса В.

Неиспользованные комплектующие и/или принадлежности утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Возможна утилизация с твердыми бытовыми отходами.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

25 Срок годности

Средний срок службы процессора до списания составляет 7 лет.

26 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие процессора требованиям технических условий ТУ 26.60.12-004-46922822-2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления процессора.

Гарантии изготовителя устанавливают права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

27 Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «Вектор-Бест-Балтика»),

Юридический адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А, ком. 201.

Тел.: 8 (812) 495-55-99

e-mail: vbbalt@vbest.ru

Прошнуровано, пронумеровано
Количество 47 листов

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест-Балтика»
Боднар И.С.



Прошито в количестве 49 листов
«24» июня 2022 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов, Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

