

**For presentation in the Russian Federation
for registration of BAG-products**

North-West Medical Base, LLC.

Wir bescheinigen die Vorlage der Erklärung.
Hinsichtlich des Inhalts ist nichts Gegenteiliges bekannt.
We confirm the declaration receipt.
With respect to the content, we are unaware of any contradictions.
Industrie- und Handelskammer Gießen-Friedberg
Chamber of Industry and Commerce Gießen-Friedberg

Gießen, den 01 APRIL 2022



i.A. Bangel





Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- 1.) Land: **Bundesrepublik Deutschland**
- Dieses öffentliche Dokument ist unterschrieben**
- 2.) **von Frau Bangel**
- 3.) **in ihrer Eigenschaft als Bedienstete der Industrie- und Handelskammer Gießen-Friedberg.**
- 4.) **Es ist versehen mit dem Siegel der Industrie- und Handelskammer Gießen-Friedberg.**

Bestätigt

- 5.) **in Gießen**
- 6.) **am 15. April 2022**
- 7.) **durch das Regierungspräsidium**
- 8.) **unter Nr. II-22-2004-00820/2022**

Siegel



Regierungspräsidium

Giessen

Im Auftrag

Nowey, Amtsinspektorin

MR.SPOT[®] 2.0 Processor

REF 726110

USER MANUAL

IT IS IMPORTANT TO READ THIS MANUAL BEFORE USING THE MR.SPOT[®] 2.0 PROCESSOR

Please read this manual carefully before using the MR.SPOT[®] 2.0 Processor and make it accessible to all users. Failure to comply with the instructions in this manual will void the manufacturer's warranty and may pose a risk to the user.



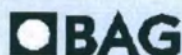
Ensure all users are conversant with the instrument – contact BAG Diagnostics GmbH for any further instrument or training requirements if in any doubt before using the instrument.

Consult User Manual where symbol (left) is seen on the instrument.

Authorized representative of the producer in Russia for claims and customer reference:

LLC North-West Medical Base (LLC NWMB)

Address: 192241, Saint Petersburg, Aleksandrovskaya Ferma avenue, house 29,
letter Shch, office 1N, tel. +7 (812)318-76-08, e-mail: szmb@szmb.ru



BAG Diagnostics GmbH
Amtsgerichtsstr. 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 100
Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 460
www.bag-diagnostics.com
info@bag-diagnostics.com

Ordering:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 450
Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 460
order@bag-diagnostics.com

Customer Service:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 125
Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 421
service@bag-diagnostics.com

Table of Contents

1	INTRODUCTION.....	4
2	TECHNICAL SPECIFICATIONS	5
3	UNPACKING AND INSTALLATION	6
3.1	Unpacking	6
3.2	Environmental conditions.....	9
3.2.1	General	9
3.2.2	Bench space.....	9
3.2.3	Disconnection guidelines	9
3.2.4	Ventilation	9
4	SYSTEM OVERVIEW.....	10
4.1	Front view	10
4.2	Side view	10
4.3	MR.SPOT® 2.0 Processor deck layout	11
4.4	Reagent positions in trough for the HISTO SPOT® SSO system	12
4.5	Reagent positions in trough for the HISTO SPOT® HLA AB system.....	12
4.6	Initial setup	12
4.7	Attach waste tip collection bag.....	13
4.8	Preliminary Test	14
5	CONSUMABLES	19
6	SAFETY & GENERAL INFORMATION	20
6.1	Instrument labelling.....	20
6.2	Detailed personal safety information	20
6.3	Cleaning.....	20
6.4	Disposal.....	21
6.4.1	Reagent disposal.....	21
6.4.2	Instrument disposal.....	21
7	INSTRUMENT OPERATION	22
7.1	Main menu	22
7.2	Worklists	22
7.2.1	Importing a standard worklist from HISTO MATCH Software.....	22
7.2.2	Importing a combi strip worklist from the HISTO MATCH software	27
7.2.3	Worklist Management.....	28
7.3	Creating new worklists.....	30
7.3.1	Creating a new SSO or AB Screening worklist	30
7.3.2	Creating a new combi strip worklist.....	32
7.3.3	Assay protocols.....	35
7.3.4	Measuring fluid levels	37
7.3.5	Pausing the instrument during a run	37
7.3.6	Stopping the instrument during a run.....	38
7.3.7	Assay completion	39
7.4	Setup	41
7.4.1	Update and install programs.....	42
7.4.2	Wash program	43
7.4.3	Language switch	43

MR.SPOT® 2.0 Processor - User Manual

7.4.4	Network installation	44
7.5	Exit.....	45
7.6	Status Bar	45
7.7	Fusion tools for maintenance and service.....	46
8	TROUBLESHOOTING.....	47
8.1	Visual Inspection	47
8.2	Mechanics	47
8.3	Initialization.....	47
8.4	Error Messages.....	48
9	MAINTENANCE.....	48
9.1	Daily Maintenance	48
9.2	Weekly Maintenance	49
9.3	Inspection / Routine Maintenance	49
9.4	Calibration.....	49
10	LIMITED WARRANTY	50
11	TECHNICAL SUPPORT	50
12	EU DECLARATION OF CONFORMITY	51
13	APPENDIX.....	52
Appendix I	Kits the MR.SPOT® 2.0 instrument can be used with.....	52
Appendix II	Synopsis of symbols used in manual and on instrument	52
Appendix III	MR.SPOT® 2.0 Processor INSTALLATION CHECKLIST.....	53
Appendix IV	DECONTAMINATION CERTIFICATE	55

1 INTRODUCTION



The MR.SPOT® 2.0 processor allows the complete automation of well based microarray assays. It performs all hybridisation, pipetting and wash steps. The resulting reactivity pattern is visualised using colorimetric detection and an image captured by the on-board camera. PCR based assays can also be fully automated by the addition of a thermal cycler integrated into the instrument.

KEY INSTRUMENT FEATURES

➤ Assay Reaction Plate

- Holds up to 96 test wells
- Heating and cooling using Peltier units with precise temperature control ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$)
- Frequency of reaction plate shaking can be varied within an assay to ensure consistent washing

➤ Image Capture

- Camera can accommodate different lenses to allow imaging of both white and clear wells
- Mounted on the robot arm so that it can be used for reading 2D codes

➤ Operator Interface

- Touchscreen with simple menu driven run set up
- Software calculates reagent volumes depending on number of tests
- Each step confirmed by user tick box entry to avoid set up errors
- Instruments checks tip availability and reagent levels before starting run
- On board PC allows full integration with local network

➤ Sample Traceability

- Sample worklists can be linked to all reagents and testwells used in the assay
- External barcode reader enables all testwells and reagents loaded into the instrument to be recorded
- Camera mounted on robot arm can identify lab ware with 2D code, enabling the labelling of the tab of teststrips, reagent troughs and 96-well PCR plates or 8-well PCR strips for enhanced sample traceability

2 TECHNICAL SPECIFICATIONS

OPERATING CONDITIONS	Temperature 5-40°C, 80% relative humidity at 31°C, altitude up to 2000 m
EQUIPMENT MOBILITY	Free standing on bench top
SIZE (H X W X D) (MM)	685 x 850 x 560
MASS (KG)	60
PHASE (SINGLE/THREE)	Single
CURRENT RATING	10 A
VOLTAGE RATING (RANGE)	100-250 V AC, 50/60 Hz
POWER RATING	350 W
ENVIRONMENT OF USE	Indoors, pollution degree 2
CONNECTION TO THE SUPPLY MAINS	IEC C13 plug
PROCESSING CAPABILITY	1 to 96 samples per run
PROCESSING TIME	Typically, 2 hours 20 minutes for 96 samples (depends on protocol)
TEMPERATURE CONTROL	Peltier under software control
PROCESSING VOLUMES	50 to 300 µl
DISPENSING MODE & ACCURACY	Peristaltic pumps: +0 / -10%
SOFTWARE	Runs on integral computer under Windows 8 Embedded operating system with user interface via projected capacitive touch-screen

3 UNPACKING AND INSTALLATION

3.1 Unpacking



CAUTION: HEAVY INSTRUMENT

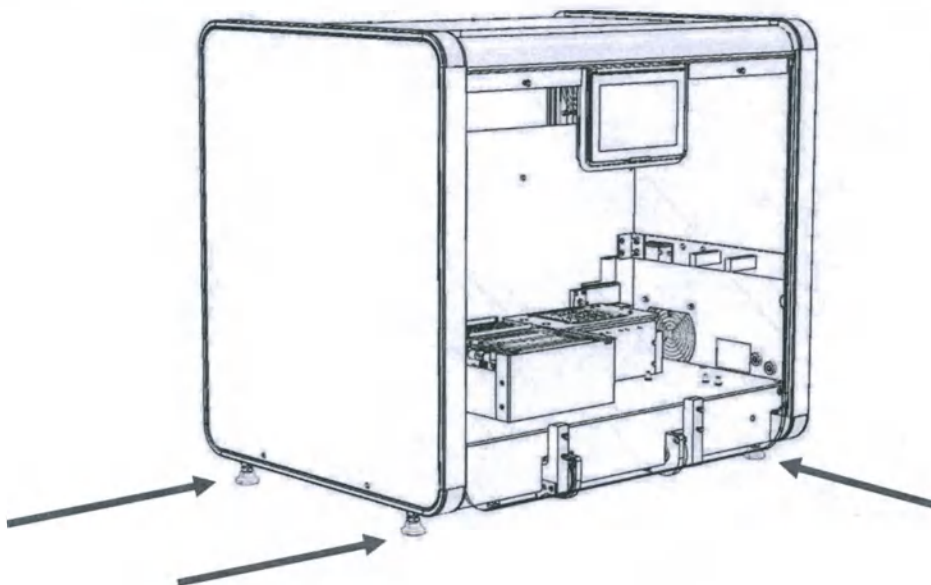
At least two people are required to move the carton, to unpack, and to lift the instrument from the carton and position on the bench. The instrument weighs 60 kg and the whole unopened carton may weigh as much as 95 kg.

The MR.SPOT® 2.0 processor is packed in a re-usable case consisting of a wooden pallet base, a wooden side frame (hinged to enable it to be stored flat) and a wooden lid. The MR.SPOT® 2.0 processor is supported inside the case with expanded polyethylene foam.

A bracket is fitted inside the MR.SPOT® 2.0 processor to prevent the robot arm moving during transit. This has to be removed before the system can be used.

1. Visually inspect the outside of the packing for signs of damage. Photograph any damage.
2. Move the pallet with suitable pallet trolley as close as possible to where the instrument will be positioned to minimise the amount of manual handling.
3. Remove the straps holding the lid to the sides.
4. Lift off the lid.
5. Remove the foam packing pieces and retain for future use.
6. Remove loose items from the side of the instrument.
7. Remove the wooden side frame. This requires 2 people to lift it up and clear of the instrument.
8. Lift the instrument off the pallet base on to the bench. This requires 2 people due to the weight (60 kg). Lift the instrument by holding the frame either side of the feet. When lifting the palm of the hand should face upwards to grasp the frame with 2 fingers either side of the foot.

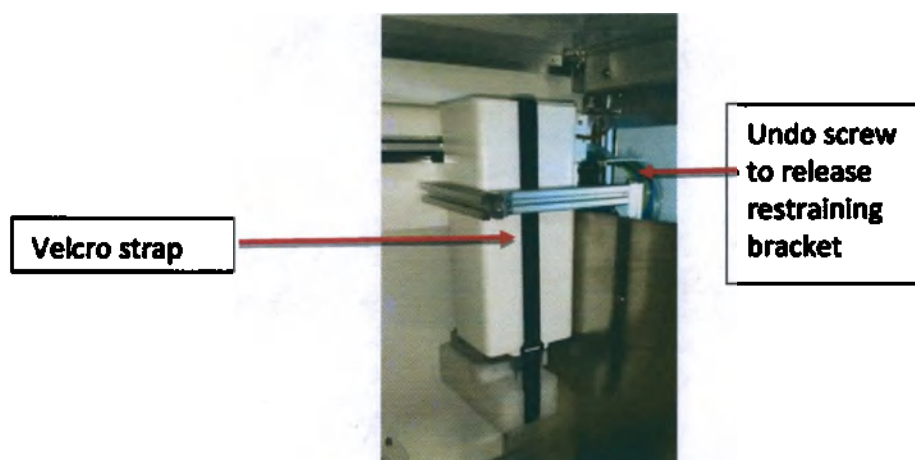
WARNING: Only people who have been trained in safe lifting techniques should lift the instrument.



9. Remove the foam packer at the bottom of the door.
10. Remove the adhesive tape holding the door closed.
11. Check that all accessories are present. A box containing the following items is included.

1x	Mains lead
1x	Spare fuses 5A (pack of 2)
1x	5 position reagent trough holder
1x	4 position reagent trough holder
1x	Duct between reaction plate and right-hand side panel
1x	Internal tip shoot
1x	External tip shoot with cover
1x	250 ml D.I. water bottle
1x	250 ml square waste bottle
1x	Waste trough
6x	Coloured reagent troughs (1x brown, 1x orange, 1x white, 1x blue, 1x green, 1x yellow)
6x	Coloured reagent troughs (1x green, 1x blue, 1x violet, 1x black)
1x	Barcode reader bracket
1x	Barcode reader
1x	Waste Collection Bag
1x	User manual on CD
1x	Set of dummy test strips with 16 single clear wells
1x	Installation CD for HISTO MATCH Software
1x	Tool with Torx TX20 drive bit
2x	Packaging straps for securing crate

12. Check that the serial number on the instrument matches the delivery note.
13. Inspect the instrument for obvious signs of transit damage. Report any damage immediately to your local representative.
14. The outer shell of the packing case can be collapsed flat and placed onto the base of the packaging pallet. Place all the packing foam items on top of the shell and then place the lid over it. Secure the lid with the packaging straps provided. Please store container in a safe place for future use.
15. Open the door and slide it under the instrument.
16. Remove the Velcro strap around the robot arm holding protective foam around the tips, and store in a safe place for future use.



17. Using the tool provided with a Torx TX20 drive bit, unscrew the restraining bracket and store the bracket and screw together with the strap in a safe place for future use.
18. Remove the adhesive tape from the reaction plate module.
19. Unpack the following items and fit them to the deck. Refer to section 4.3
 - a. Duct between reaction plate and right-hand side panel. Slide the duct between the reaction plate and the side of the enclosure. There is a cut out in the back of the duct to clear the supports for the reaction plate.
 - b. Internal tip chute is placed in cut out on right-hand side panel.
 - c. Waste trough on location pins.
 - d. Reagent trough holder on location pins.
 - e. System fluid and waste fluid bottles attached to appropriate connectors on front left corner of instrument.
20. Attach external tip chute using the thumb screws. Remove the screws from the side of the chute and release the spacer. Ensure the spacer is then positioned between the chute and the instrument panel before tightening the screws to create a gap for the cover to fit on top. Ensure the chute is positioned to create the maximum slope angle for the tips to fall away from the instrument.
21. Attach barcode reader bracket to the right-hand side panel on the 2 screws using the 2 plastic thumb nuts.
22. Plug in the barcode reader to the USB port at the back.
23. Attach the power cable.

3.2 Environmental conditions

3.2.1 General

Place instrument in an environment free of dust, harsh solvents and acidic vapours. Vibration and harsh sunlight must be avoided to ensure correct results. The MR.SPOT® 2.0 Processor should always be placed on a flat stable surface. The MR.SPOT® 2.0 Processor is intended for indoor use only and should not be subjected to unduly large variations in temperature and humidity. This instrument was designed for use in a typical laboratory environment, i.e.:

Altitude:	Up to 2000 m
Temperature:	Ambient temperature range: Between 15...30°C
Humidity:	Maximum relative humidity 80%
Mains voltage:	100-240 V

Leave to stand for 3 hours before applying power to avoid problems that might arise from condensation.

3.2.2 Bench space

Always place the MR.SPOT® 2.0 Processor on a solid flat surface. Do not place alongside other instrument that will cause excessive vibration, such as a centrifuge. The minimum bench space required is 1000 mm width and 700 mm depth – the depth should be 700 mm if there is to be no overhang of the front of the instrument. Place the instrument a maximum of 1 metre from an appropriate power source. The cover is opened to the front and pushed under the housing so that it almost completely disappears under the housing. The instrument respectively the feet must have a certain minimum height so that the cover disappears easily under the housing.

3.2.3 Disconnection guidelines

In an emergency immediately activate the emergency stop button before turning the power off and unplugging from power source.

The red emergency stop button, mains switch and mains lead connection are located on the right-hand side panel of the instrument. Do not place the instrument too close to any object that might impair emergency disconnection in an emergency, particularly any object to the right-side panel of the instrument.

3.2.4 Ventilation

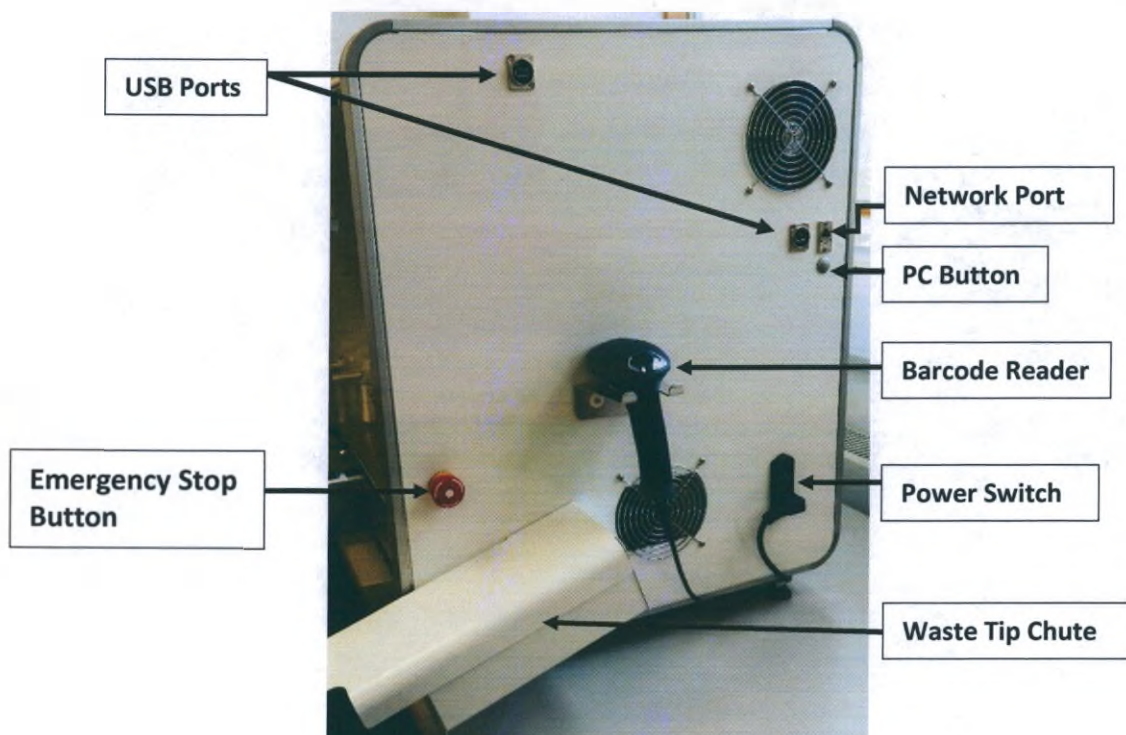
Do not place the instrument in line with a direct draft such as an air vent. Otherwise there are no specific ventilation requirements for the instrument. Allow a space of 10 cm between the instrument and any wall or other instruments.

4 SYSTEM OVERVIEW

4.1 Front view

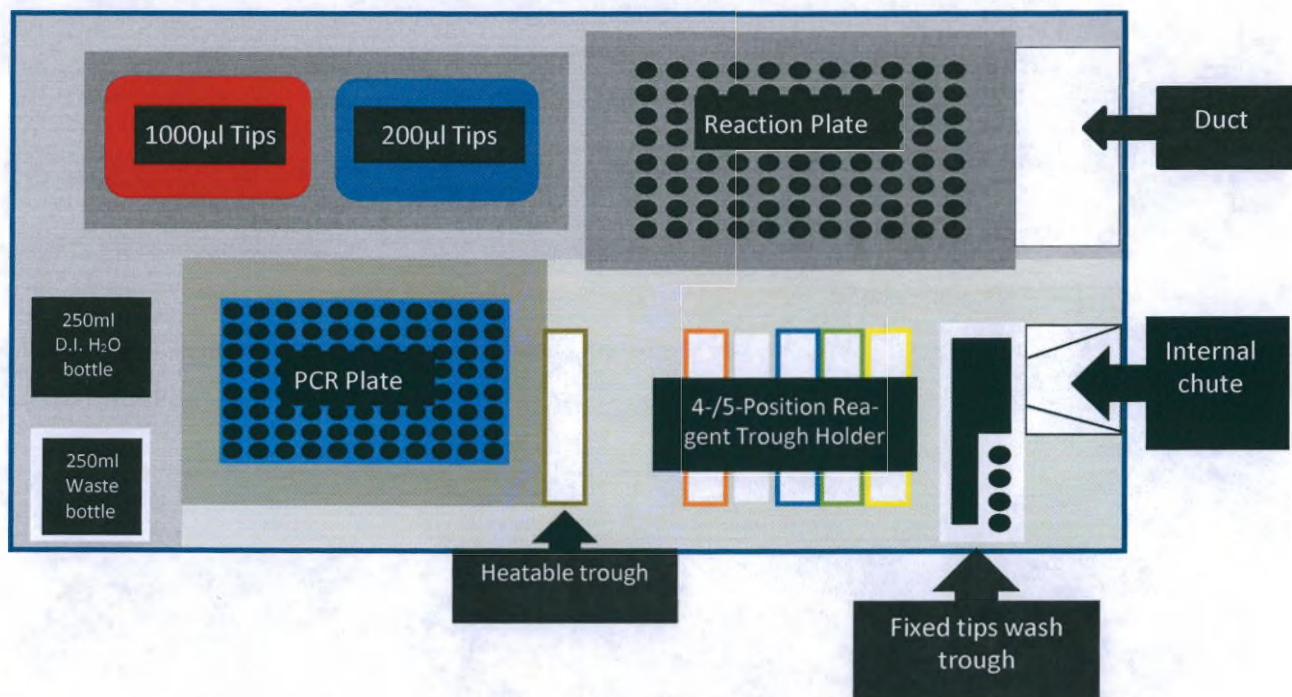


4.2 Side view

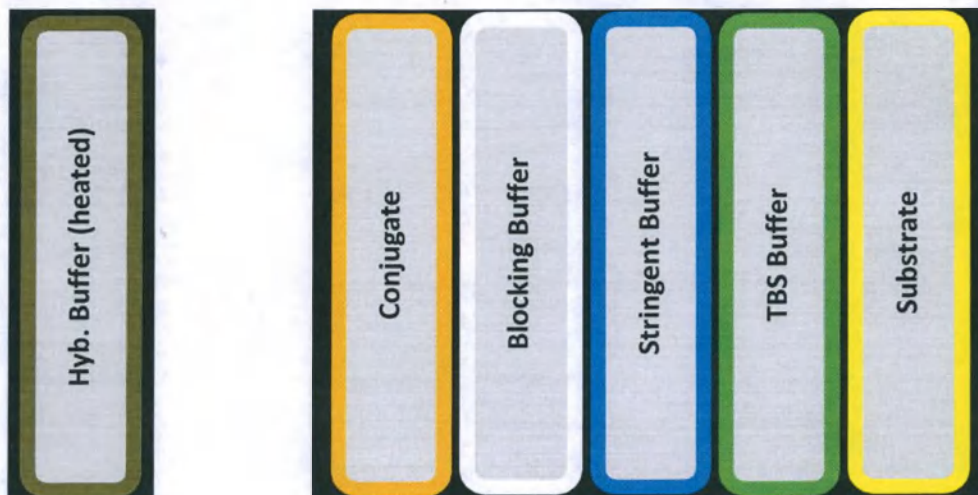


4.3 MR.SPOT® 2.0 Processor deck layout

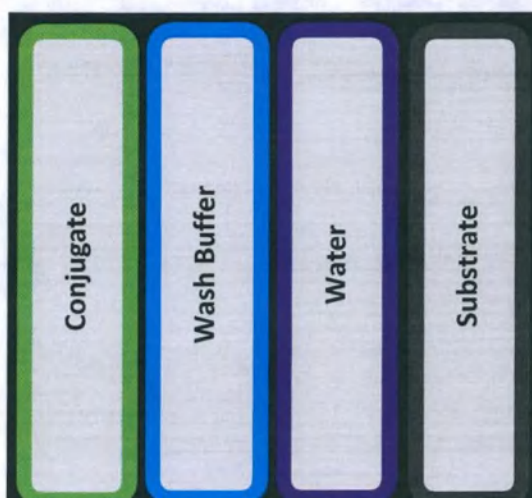
Position the accessories on the base as outlined below.



4.4 Reagent positions in trough for the HISTO SPOT® SSO system



4.5 Reagent positions in trough for the HISTO SPOT® HLA AB system

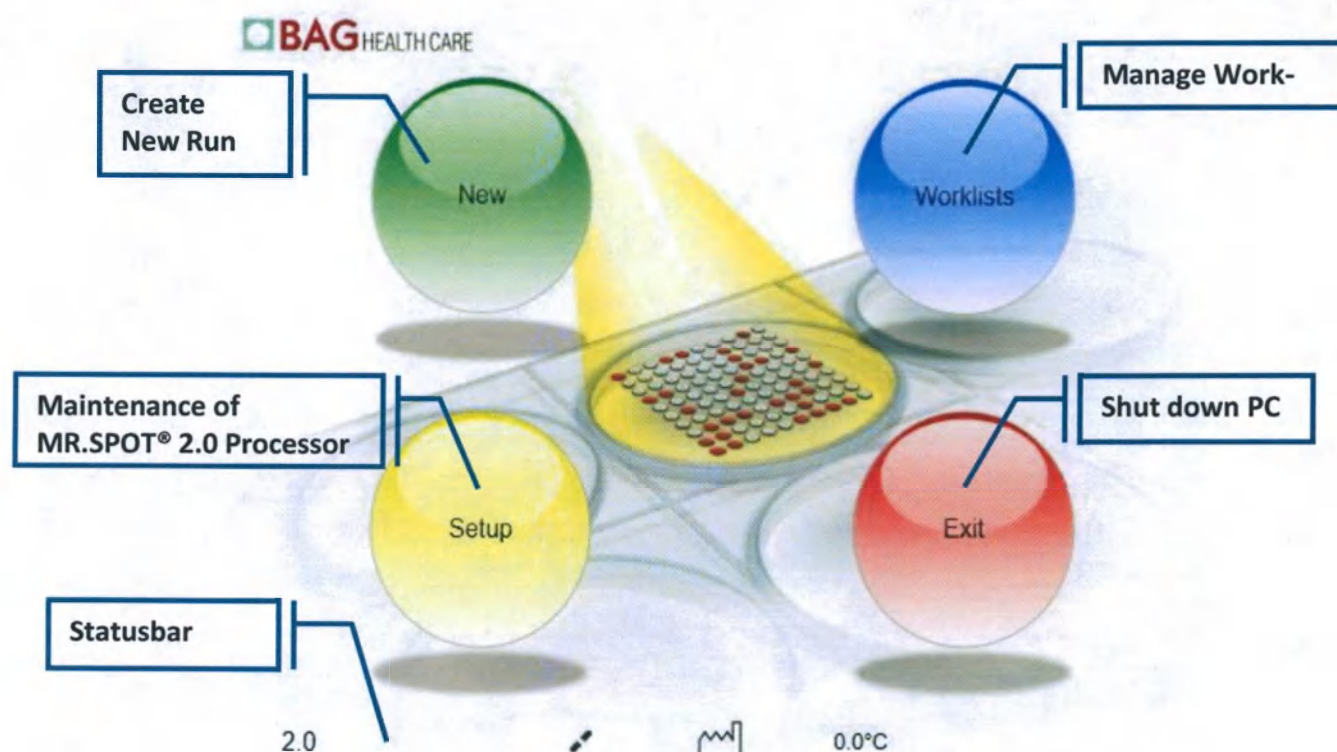


4.6 Initial setup

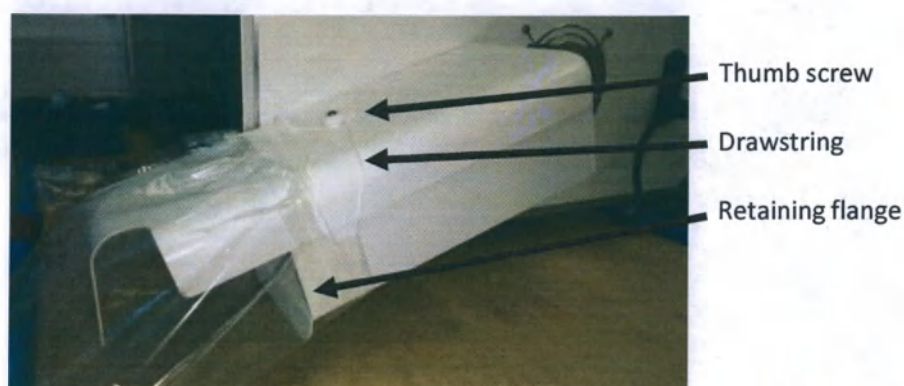


After unpacking according to 3.1 (above), place the instrument on a bench according to 3.2 (above). Connect the mains lead to the mains lead socket on the right-hand side of the instrument. Ensure the door is closed and switch 'On' the mains switch. A red light on the front right corner will turn on.

A series of initialization program steps are started automatically. The Z-axis moves up to the home position, the Y-axis and the X-axis also move to the home position. The following screen appears on the touchscreen:



4.7 Attach waste tip collection bag



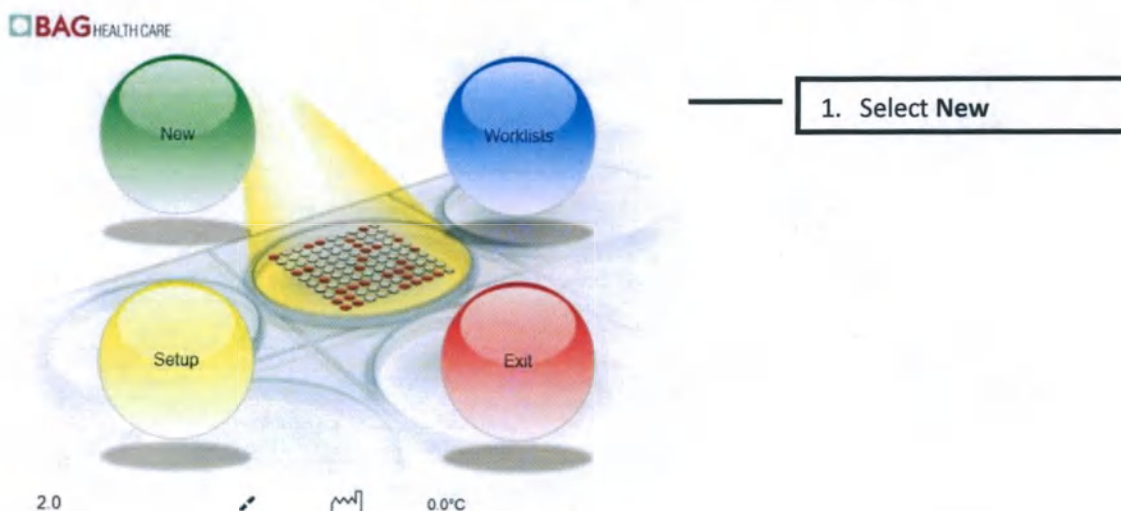
A waste bag is attached to the external tip chute to collect the waste tips used by the processor. Open the mouth of the bag and place over the end of the chute ensuring it is beyond the retaining flange. Pull the drawstrings from both sides of the bag simultaneously to close the mouth around the chute. Secure the bag by placing both loops of the drawstring over the thumb screw on the chute cover.

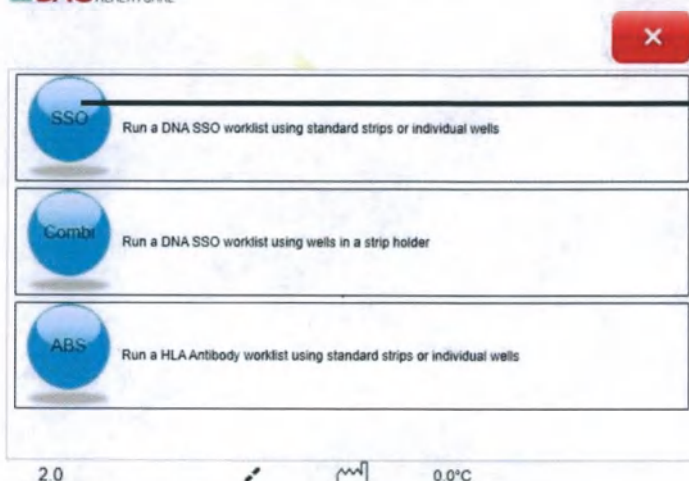
Note: After fitting the bag, ensure the chute is positioned to provide the greatest angle of slope for tips to travel down.

4.8 Preliminary Test

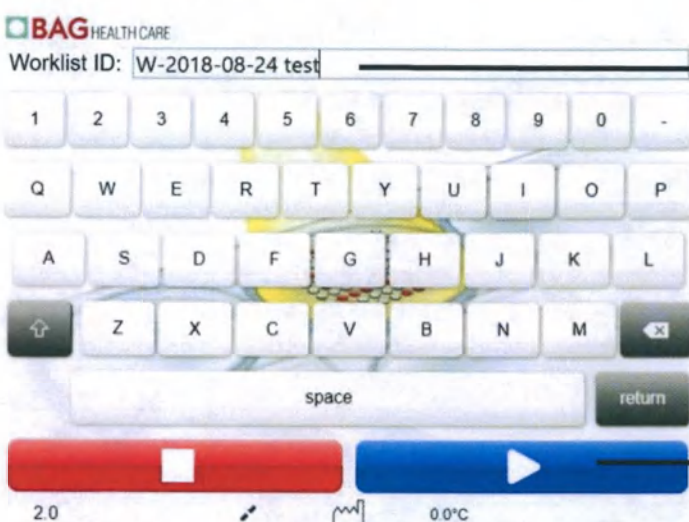
Water Bottle:	The "D.I. Water "labeled hose in the bottle filled with deionized water.
Liquid Waste Bottle:	Make sure that the liquid waste container is empty and in the right place.
Tip Rack Holder:	Place the pipette tips in the holder. Make sure the short tips (200 µl) are in the right position and the long tips (1000 µl) are in the left position. First, slide the pipette tips under the side-mounted screws, then close the lever in the middle to fix the tips in position. The holder can only be removed from the device when the two plastic screws are loosened.
Small Reagent Vessel:	Place the small reagent vial in the holder. The holder for the small reagent vessel is heated for the SSO test. Take care when removing the small reagent tube before the end of the assay. There is a risk of injury.
Sample Plate Holder:	Place the sample plate in the sample plate holder and close the lid. Be careful when removing the sample plate before completing the SSO assay. There is a risk of injury.
Large Reagent Container:	Place the large reagent container for 5 reagents in the appropriate position.
Test tubes:	Place the required number of test tubes in the test tube holder. Make sure the test tubes are secure and the lid for the test tube holder is closed. For the test run, one test strip is sufficient.
Waste Bag:	Make sure the chute is in the right place. Place a waste bag attached to the end of the external chute.

When the reagent tubes are set up, a short trial run should be performed. This is done using deionized water instead of the reagents. The test run is carried out according to the following instructions:



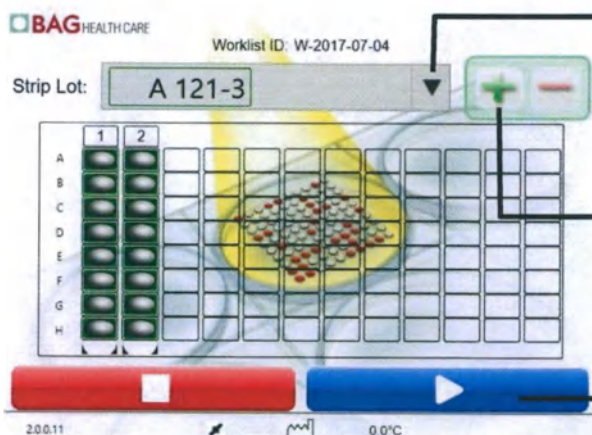


2. Choose standard **SSO** strip.



3. Use keyboard to enter Worklist ID.

4. Select **Next**.



5. Select one of the preloaded lots from the dropdown menu. If a message states the lot is expired, select OK to continue.

6. Add two strips by pressing the **+ Add Strip** button twice.

7. Add two dummy test strips provided in accessories to the reaction plate and select **Next**.

MR.SPOT® 2.0 Processor - User Manual

BAG HEALTH CARE

Worklist ID: W-2017-07-04

Scan Reagent lot numbers

HYBBUF	LOT	XXXXHYB/x	0001-01
BLOCKBUF	LOT	XXXXBLK/x	0001-01
STRWASH	LOT	XXXXSTR/x	0001-01
TBSWASH	LOT	XXXXTBS/x	0001-01
CONJ	LOT	XXXXCON/x	0001-01
SUBS	LOT	XXXXSUB/x	0001-01

2.0.0.11 0.0°C

8. You do not need reagent lot numbers for the preliminary run. Just select **Next**.

BAG HEALTH CARE

Check list

- Empty Waste Tip Basket ☒
- Empty Liquid Waste Trough ☒
- Fill Water Bottle ☒
- Dilute 3.0 µl of Conjugate in 5.0 ml of Block Buffer ☒

2.0.0.11 0.0°C

9. Confirm each item on the check list. Use D.I. water in place of conjugate and Block Buffer.

10. Press **Next**.

BAG HEALTH CARE

Fill Pipette Tip Racks

36 1000µl TIPS ONLY

16 200µl TIPS ONLY

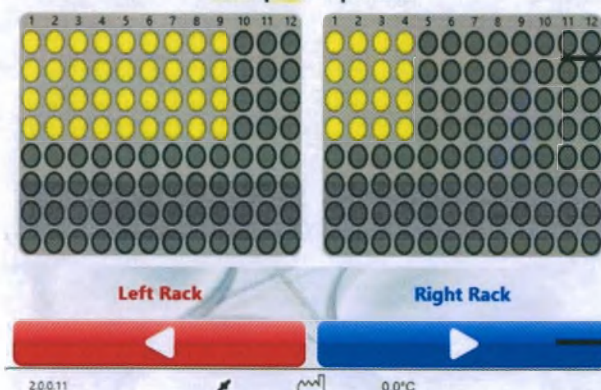
Left Rack Right Rack

2.0.0.11 0.0°C

11. Fill in the indicated number of tips and confirm each item (tap both circles).

Note: Ensure you place the 1000 µl tips on the left and the 200 µl tips on the right.

Fill Pipette Tip Racks



12. Confirming each tip rack will show the correct layout of the required tips.

13. If layout is correct, press Next.

Check list

- ☐ Add Amplicon Tray
- ☒ Add Diluted Conjugate
- ☐ Add 7.00 ml of Block
- ☒ Add 15.00 ml of Stringent
- ☒ Add 15.00 ml of TBS
- ☒ Add 5.00 ml of Substrate
- ☒ Add 5.00 ml of Hyb

14. Add an empty PCR tray into the PCR Block as shown in Section 4.3.

15. Add D.I. H₂O to all troughs and confirm each item in the checklist.



16. Press Next.

17. Ensure the robot arm is in the home position.

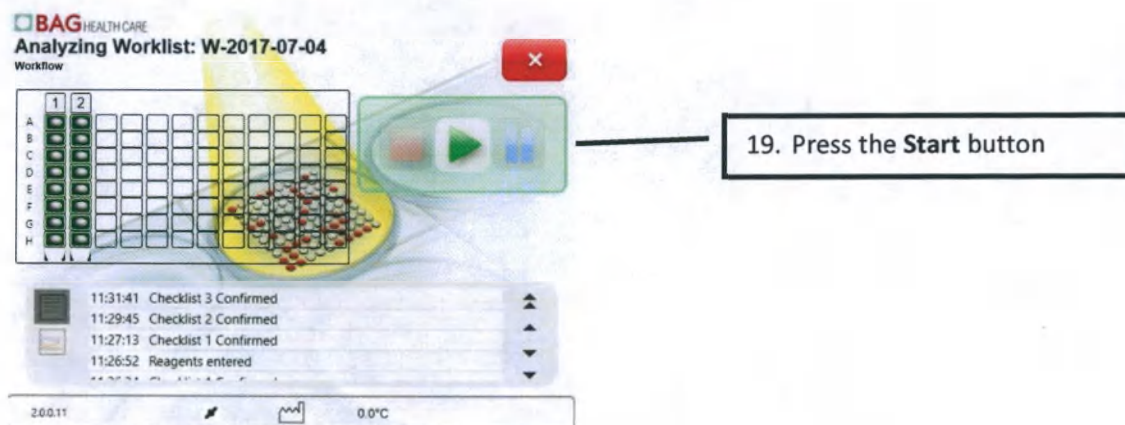
Note: To protect against an instrument crash. The robot arm is required to be in the home position at start. The home position is front left of the processor.

Note: If the arm has been moved during set up, the user is required to manually move the arm to the front left of the instrument before starting the run.

18. Close the door of the instrument.

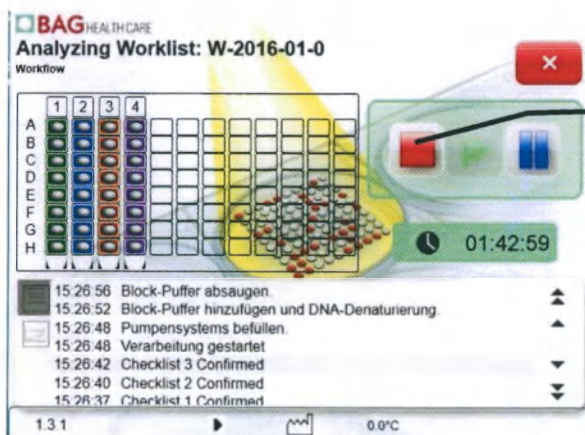
Note: Ensure the door hinge is "locked" by pulling the door fully out before closing.

Note: The instrument will only run with the door closed. Opening the door during the run will interrupt the assay. It is **not** possible to resume the assay once the door has been opened.



Observe the operation of the instrument, and ensure that the following are functioning correctly:

1. **Initialising:** From home position, X Y Z mechanism will move above internal waste shoot and eject.
2. **Measure liquid:** X Y Z mechanism will move above each reagent trough to measure the amount of liquid present. Run will not continue if there's insufficient liquid.
3. **Temperature logging:** X Y Z mechanism will light up yellow/orange and logs the temperature from the Reaction plate, PCR Plate and Hybridisation Buffer.
4. **Priming Pumps:** The X Y Z mechanism will move above the fixed tip wash trough to prime each line by dispensing D.I. water into the washing trough.
5. The tip picking/ejection mechanism will pick up a set of 4 tips. Ensure that the tips are picked up and remain attached to the mechanism.
6. The X Y Z mechanism will move above the Blocking Buffer trough and aspirate D.I. Water. Check that the liquid level in the tips is even.
7. The aspirated volume will then be dispensed to the test wells in the reaction plate. For dispensing reagent, the reaction plate holder will remain level.
8. The X Y Z mechanism will move above the internal tip chute, and eject all 4 tips. Ensure that all 4 tips are ejected at this point.
9. The reaction plate will shake for the first incubation step (5 min).
10. For aspiration of the spent reagent, the reaction plate will tilt. Ensure that the aspirating needles aspirate from the edge of the well, to avoid touching the array.
11. After this step, you can abort the run using the stop button
12. Check that the liquid has been aspirated completely (not more than 5µL)



By pressing the **Stop** button you can abort the run. The instrument will finish the step that it is performing and then end the assay and release the door catch.

If no problems are noticed or reported by the instrument, the instrument can be used to run an assay.

5 CONSUMABLES

MR.SPOT® 2.0 Processor has been designed for use with specific disposable tips, supplied by the manufacturer (BAG Diagnostics GmbH, REF 726099, HISTO SPOT® Pipetting Tips 1000µl; REF 726097, HISTO SPOT® Pipetting Tips 200µl) or your distributor. Do **not** attempt to use any other tips. This could result in the failure of the instrument to perform correctly.

The following MR.SPOT 2.0 Processor consumables are also supplied by BAG Diagnostics GmbH:

REF	Description
726187	MR.SPOT®2.0 Waste bags
726170	MR.SPOT®2.0 30 ml Troughs
726171	MR.SPOT®2.0 100 ml Troughs
726160	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for blocking buffer reagent trough / SSO
726161	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for conjugate reagent trough / SSO
726162	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for stringent wash reagent trough / SSO
726163	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for substrate reagent trough / SSO
726164	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for TBS reagent trough / SSO
726165	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for conjugate reagent trough / HLA-AB
726166	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for substrate reagent trough / HLA AB
726167	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for wash reagent trough / HLA AB
726168	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for water trough / HLA AB
726169	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for hybrisation trough / SSO
726123	MR.SPOT®2.0 Trough rack holder / HLA AB

6 SAFETY & GENERAL INFORMATION

6.1 Instrument labelling

Please observe and respect all caution labels shown on instrument and consumables:



The heater block and retainer of the sample plate holder can reach temperatures of > 96°C during a run. There is no danger during normal operation as the block will have cooled by the end of the run. Caution is required when opening the door after pausing the instrument or aborting a run as the block may remain hot.

6.2 Detailed personal safety information



Avoid touching the MR.SPOT 2.0 Processor with wet hands, and do **not** attempt to disassemble the MR.SPOT 2.0 Processor. In either case electrical shock may result, and in both cases the warranty will be invalidated.



It is recommended to wear eye protection, a laboratory coat and protective gloves when operating the instrument/handling reagents. If contact of any reagent occurs with skin or eyes, wash thoroughly with water.



Always use the power cable provided. Alternative power cables may not be earthed and this could lead to a risk of electric shock or fire.

6.3 Cleaning

Cleaning of the MR.SPOT[®] 2.0 Processor should be performed regularly using a decontaminant followed by water. Disinfectants like Liquinox[®], Virkon[®] and 70% iso propyl alcohol (isopropanol, IPA) can be used.

Always wear protective gloves prior to cleaning.

Use a cloth, dampened in decontaminant and wipe all areas in and around the base and the reagent area. Use the same technique to wash all parts that may come in contact with any accidental spillage. Repeat with water.

Remove the external tip chute cover and wipe the floor of the shoot to remove any potential build-up of reagents from the expelled tips.

Empty the waste fluid bottle, system fluid bottle & the fixed tip washing trough. Leave the system fluid bottle empty between runs.

Dispose of any unused assay reagents and waste in accordance with country, federal, state and local regulations.

Waste collection bags have the capacity to collect tips from multiple runs, check at the end of the run that there is space for the next run, otherwise change the bag.

The instrument will automatically clean all the lines with D.I. Water during the assay.

Protocols are available for deeper cleaning of instrument lines and it is recommended that these are performed monthly. See section 7.4.2 for further details.

6.4 Disposal

6.4.1 Reagent disposal



Dispose of any unused reagents and waste in accordance with country, federal, state and local regulations.

6.4.2 Instrument disposal



As part of the WEEE EU directives, this instrument should be returned to the manufacturer for dismantling at the end of its life.



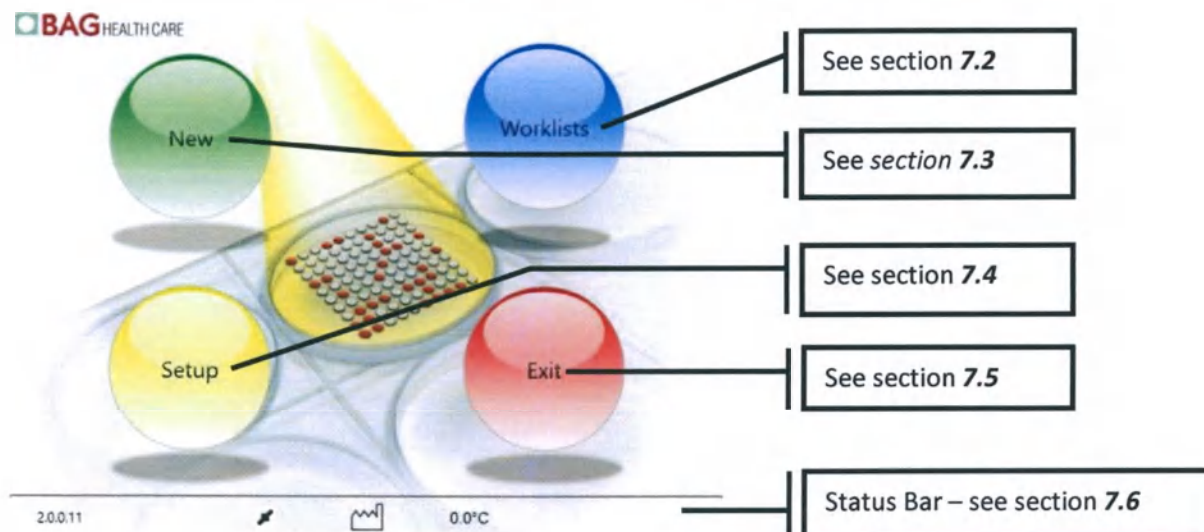
Before disposal decontaminate the instrument. Refer to sections 6.3 and 7.4.2 for further details.

7 INSTRUMENT OPERATION

NOTE: Ensure that the accessories required to run the assay have been set up correctly on the instruments base before proceeding with the assay. Refer to step 4.3 MR.SPOT 2.0 Processor deck layout.

7.1 Main menu

The MR.SPOT 2.0 Processor is controlled via 4 buttons from the main menu screen.

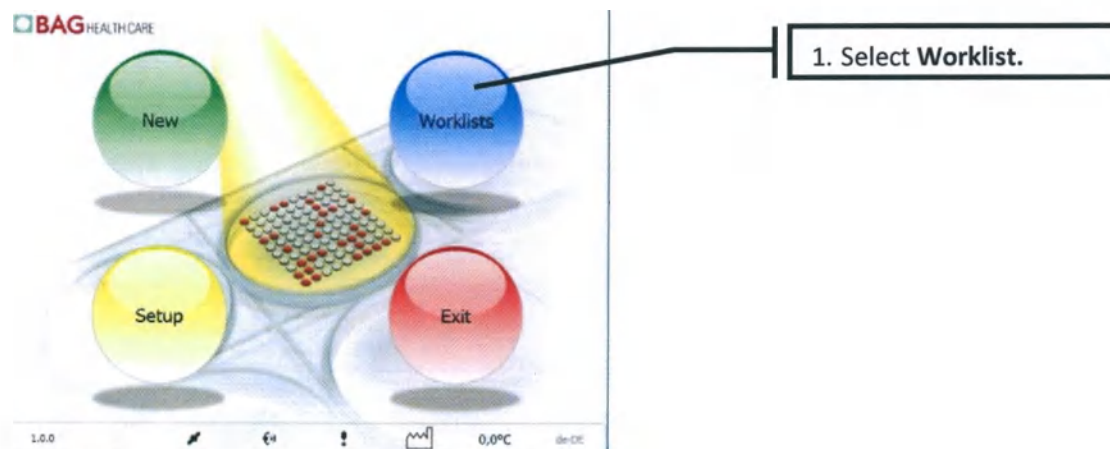


7.2 Worklists

This button allows the user to import a new worklists to be processed or manage existing worklists held on the instrument.

7.2.1 Importing a standard worklist from HISTO MATCH Software

The recommended way to set up an instrument worklist is to import one from the HISTO MATCH Software package. For full details on how to create a worklist in HISTO MATCH, please refer to the HISTO MATCH Software manual. Once it has been created, it can be imported to the MR.SPOT 2.0 Processor.

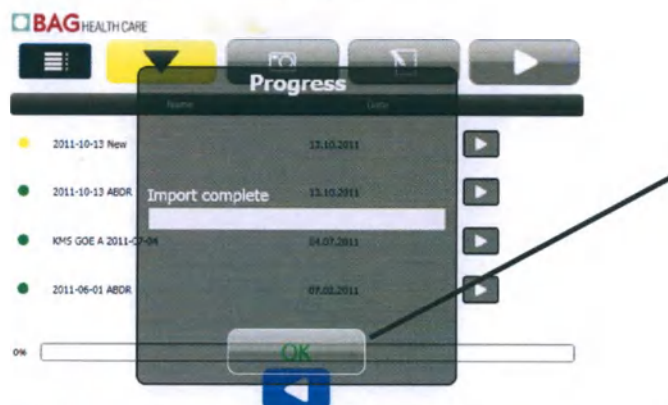




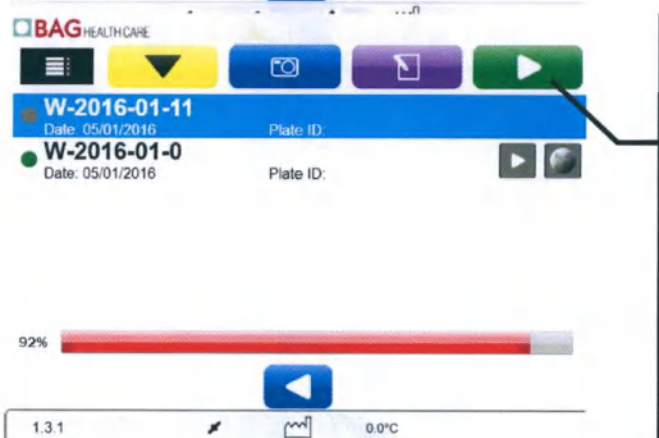
2a. Worklists sent from HISTO MATCH software via the network will appear in the worklist screen and can be processed directly.

2b. Insert a USB Stick and select **Import**. The worklist will appear in the list ready to be processed.

If a single worklist has been imported proceed to step 5. If multiple worklists were imported the following screen will appear.



3. Select **OK**.

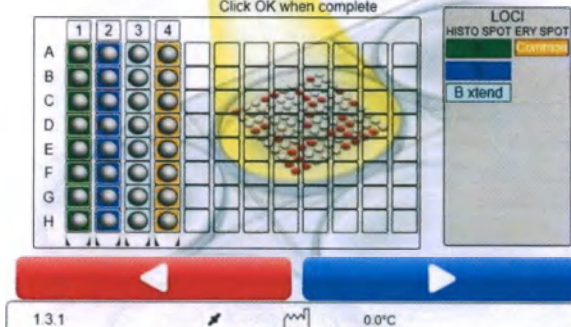


4. Highlight the worklist to be run and press **Start**.

Add Wells to the Reaction Plate, as shown below.

Scan barcode or Select a strip to assign the batch.

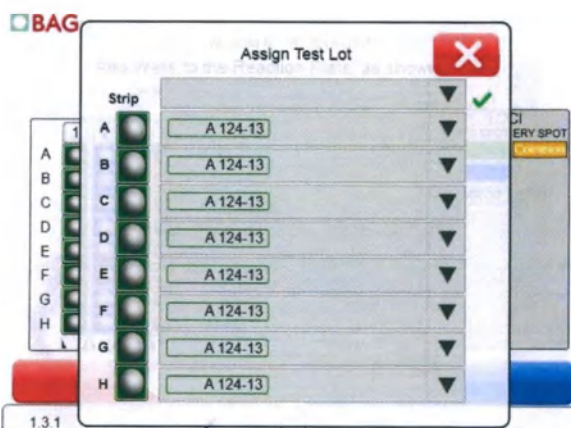
Click OK when complete



5. Strip lots can be barcoded directly in this screen.

This assigns the barcoded lot to the next wells (1 strip at a time), wells are faint when unassigned, and then flash when assigned. If an incorrect strip locus is entered a warning is displayed, and batch is not assigned, the batches **must** be assigned and added in order.

6. Alternatively, enter the strip lot by selecting the number on the top of the strip.



7. Enter the strip lot number for single wells using the barcode reader, or by choosing one from the dropdown list.

8. Press **Close and Save**  when finished. Then press **Next**.

Scan Reagent lot numbers



9. Use the barcode reader to directly scan the lot numbers of the assay reagent.

10. Press **Next**.

Scan Reagent lot numbers

Alternatively, enter the barcode with the keyboard by selecting into the text field.

150010117073

REAGENT	LOT	XXXXXX/xx	2019-01
BLOCKBUF	LOT	1707BLO/1	2019-01
STRGWASH	LOT	XXXXSTR/x	0001-01
TRSWASH	LOT	XXXXTBS/x	0001-01
CONJ	LOT	XXXXCON/x	0001-01
SUBS	LOT	XXXXSUB/x	0001-01

2.0.0.11 0.0°C

11. Press Next.

Sannen Sie den Barcode auf dem Reagenzien Trog

12. Read the barcode on the SSO reagent trough and press **Next**. This step is mandatory if the antibody test is also used. Otherwise it is optional and can be deactivated in the "Setup" area.

ABS-REAGENT

1.4 0.0°C

Check list

13. Confirm each item on the checklist has been positioned in the instrument.

- Empty Waste Tip Basket ☒
- Empty Liquid Waste Trough ☒
- Fill Water Bottle ☒
- Dilute 6.0 µl of Conjugate in 10.0 ml of Block Buffer ☒

2.0.0.11 0.0°C

14. Press Next.

Fill Pipette Tip Racks

15. Load the indicated number of tips and confirm each item (tap both circles).

Note: Ensure you place the 1000 µl tips on the left and the 200 µl tips on the right.

36 1000µl TIPS ONLY

32 200µl TIPS ONLY

Left Rack Right Rack

2.0.0.11 0.0°C

Fill Pipette Tip Racks



16. Confirming will show the correct layout for the required tips.



1 . Press Next.

Check list

- ☐ Add Amplicon Tray ☒
- ☒ Add Diluted Conjugate ☒
- ☐ Add 10.00 ml of Block ☒
- ☒ Add 25.00 ml of Stringent ☒
- ☒ Add 25.00 ml of TBS ☒
- ☒ Add 7.00 ml of Substrate ☒
- ☒ Add 7.00 ml of Hyb ☒

18. Confirm each item on the checklist has been added to the instrument.



19. Press Next.

20. Ensure the robot arm is in the home position.

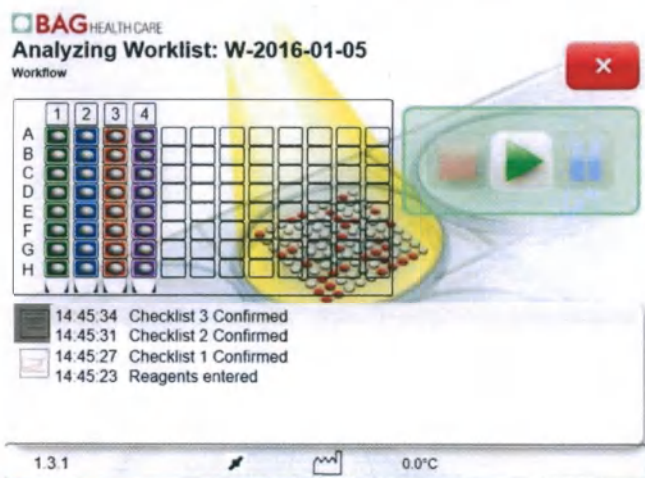
Note: To protect against an instrument crash. The robot arm is required to be in the home position at start. The home position is front left of the processor.

Note: Close the door of the instrument. Note that the instrument only runs when the door is closed. By opening the door the test is interrupted and can be continued after closing the door.

21. Close the door of the instrument.

Note: Ensure the door hinge is "locked" by pulling the door fully out before closing.

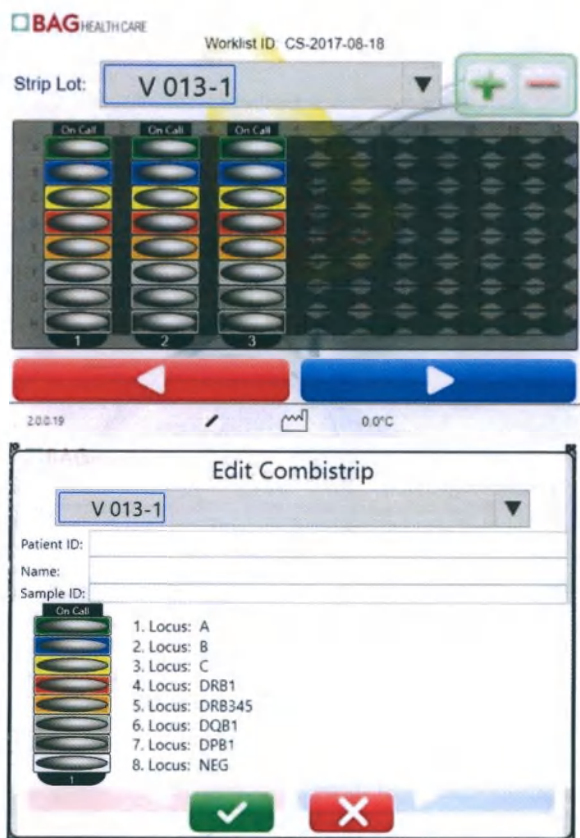
Note: instrument will **only** operate with the door closed. Opening the door during the run will interrupt the assay. It is **not** possible to resume the assay once the door has been opened.



22. Press **Start** button to begin the run.

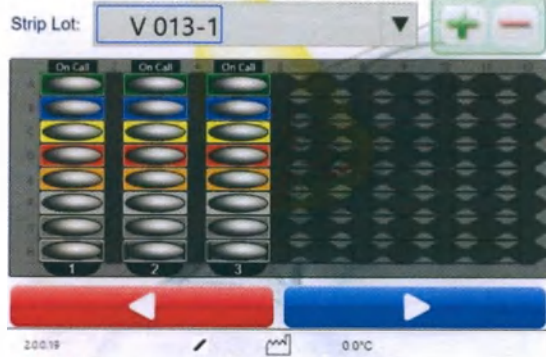
7.2.2 Importing a combi strip worklist from the HISTO MATCH software

Steps 1-4 of importing a combi strip worklist from HISTO MATCH works is the same as importing a standard worklist as described above in chapter 7.2.1. After step 4 continue as follows:



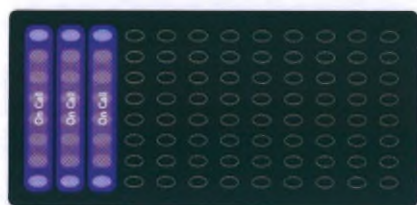
5. Enter the strip lot directly using the barcode label on the strip pouch or by selecting the kit designation at the top of the screen.

6. Choose a strip lot from the dropdown list. You can also view patient information here. Press **Save**  when finished.



7. Select Next.

Setup PCR Strips as shown



8. Place the PCR strips containing amplicon in the heater block as indicated in the diagram.

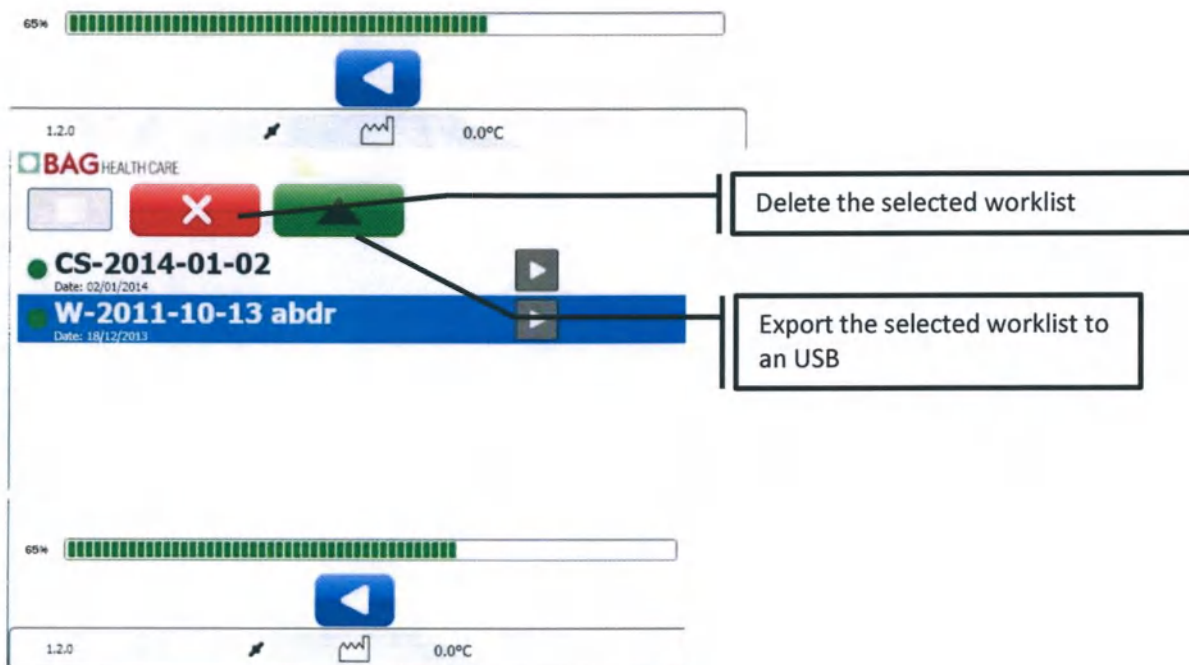
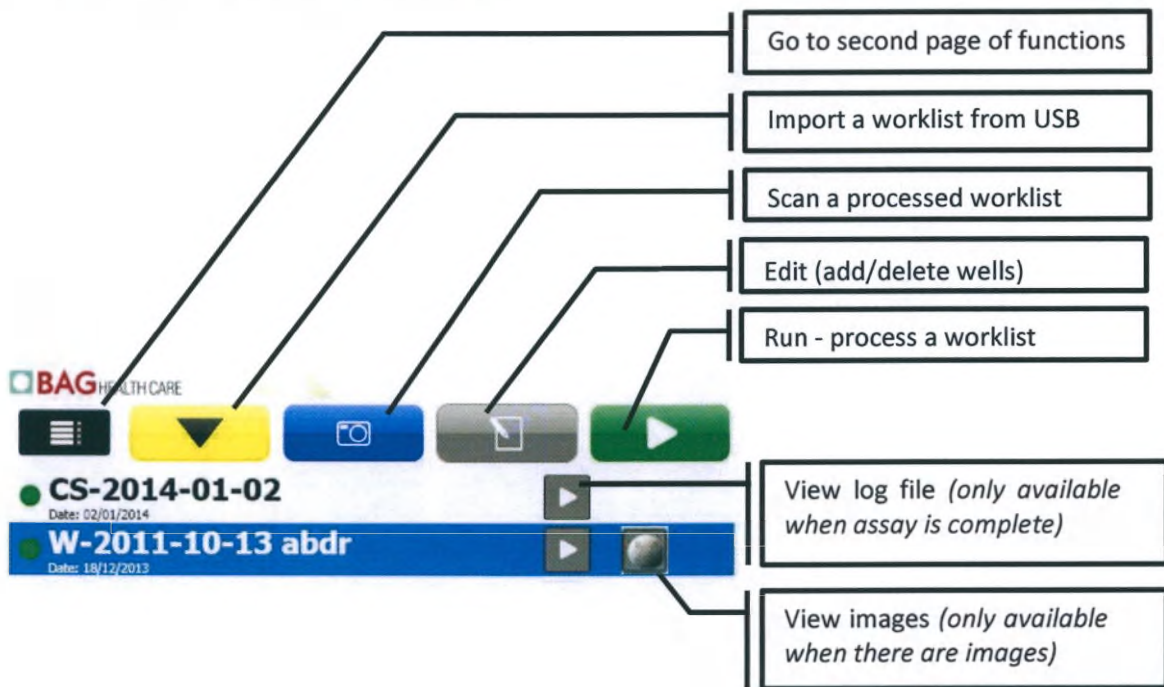


9. Select Next.

Continue with step 9 as described above in 7.2.1

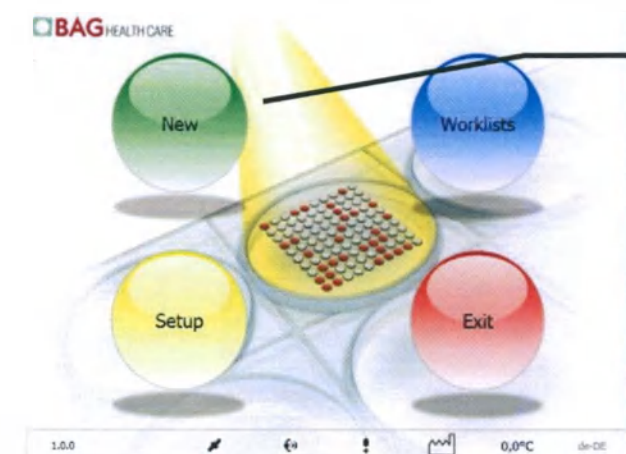
7.2.3 Worklist Management

The image below shows the different functions of the worklist management screen.

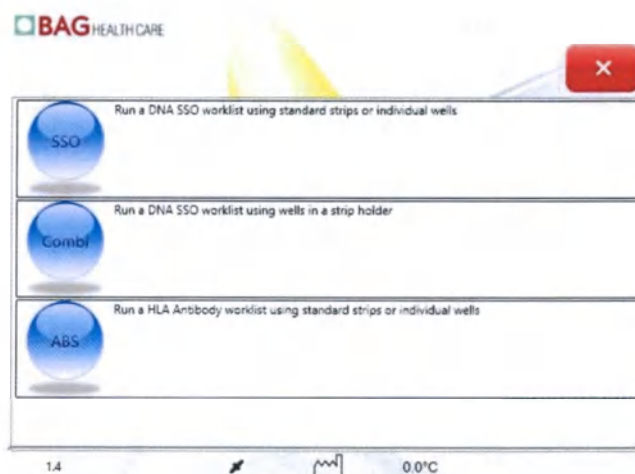


7.3 Creating new worklists

7.3.1 Creating a new SSO or AB Screening worklist



1. Select New.

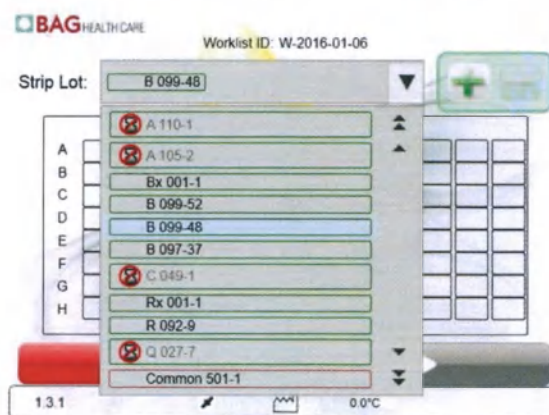


2. Choose SSO or ABS depending on requirement.



3. Use keyboard to enter Worklist ID or use the default worklist ID assigned by the software.

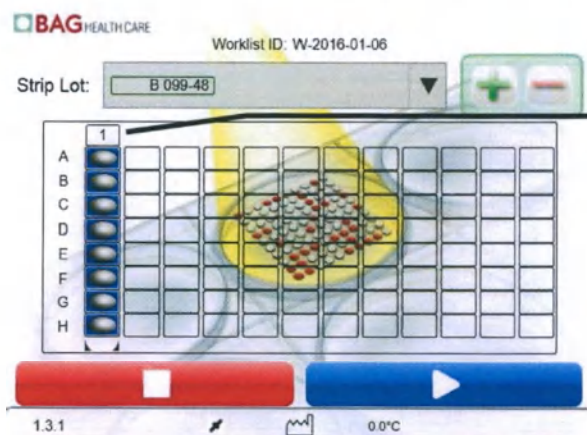
4. Press Next.



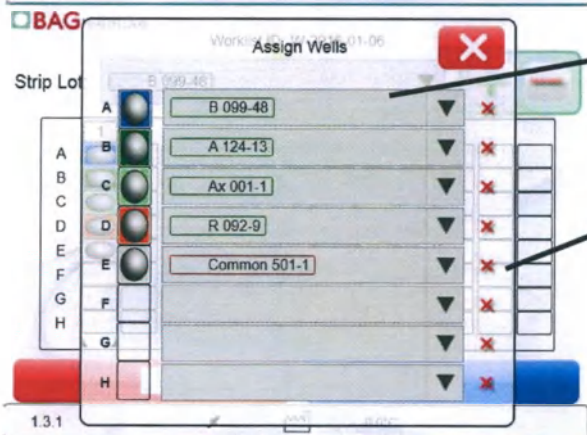
5. You can enter a strip lot directly by scanning the barcode.

Alternatively, you can choose a lot from the dropdown list using the **add Strip** button.

Expired batches are marked with the  symbol.



6. Single wells in a strip can be edited by selecting the number at the strip.



7. Enter the strip lot number for single wells by using the barcode reader, or by choosing from the dropdown list.

8. Selecting the red cross deletes a well. Dummy wells must be placed in the reaction plate to complete a multiple of 4 wells for processing.



It is possible to choose any layout for test.

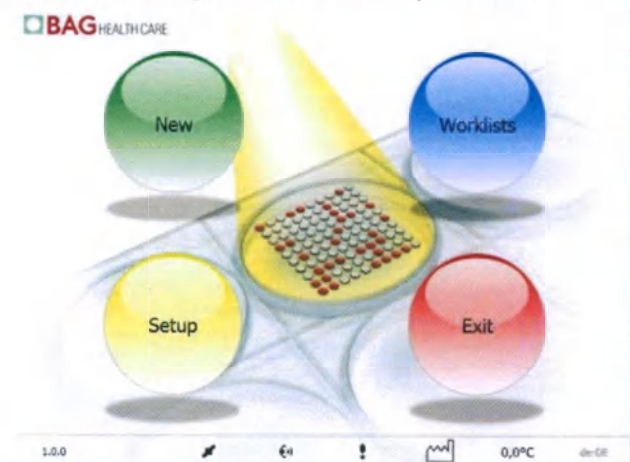
Note: Dummy wells must be placed in the reaction plate to complete a multiple of 4 wells for processing.



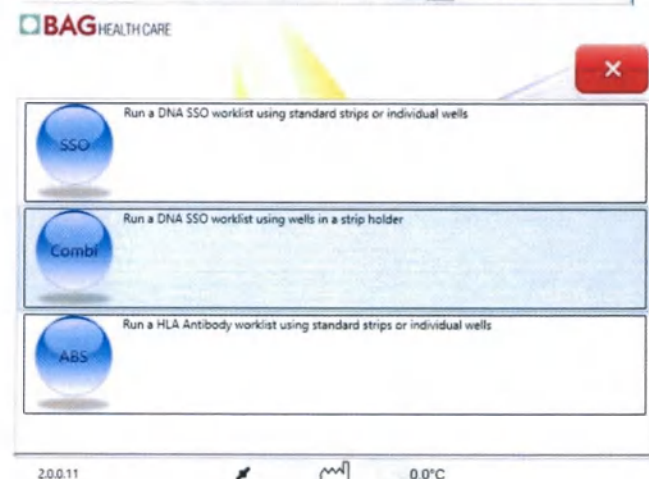
9. The software validates the worklist and generates a message if an error has occurred.

Continue with step 9 as described above in 7.2.1

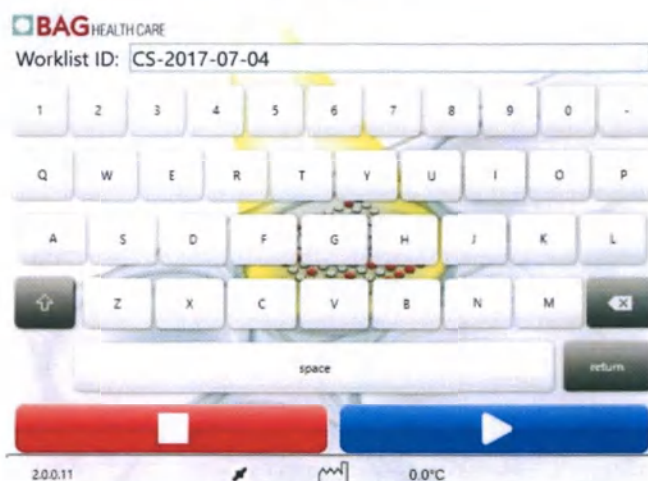
7.3.2 Creating a new combi strip worklist



1. Select New.



2. Select Combi.



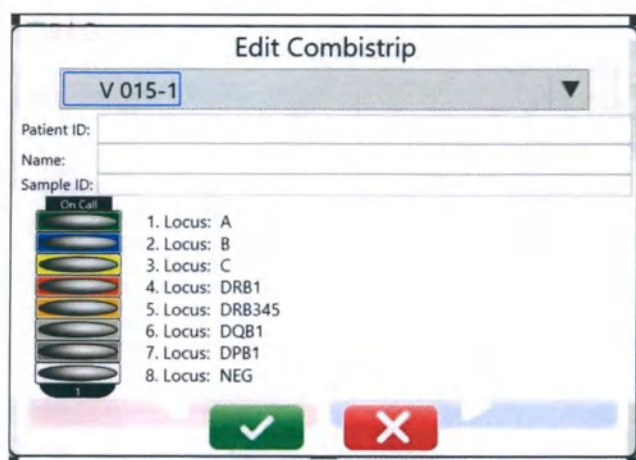
3. Use keyboard to enter Worklist ID or use the default Worklist ID assigned by the software.

4. Press Next.



5. You can enter a strip lot directly by scanning the barcode. Alternatively, you can choose a lot from the dropdown list using the **add Strip** button. Expired batches are marked with the  symbol.

6. Patient data can be entered for the test by selecting the kit designation at the top of the strip.



7. Click into the data fields and enter patient information with the on screen keyboard.

Press **Save**  to save it or

Delete  to discard the changes.

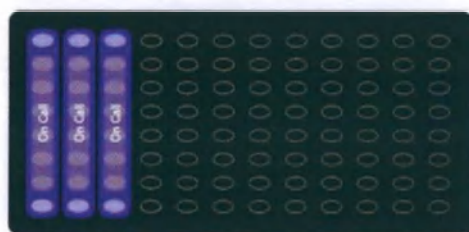
Strip Lot:

V 013-1

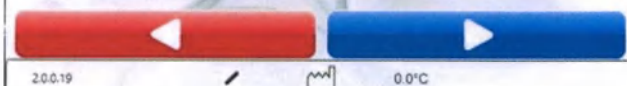


8. Press Next.

Setup PCR Strips as shown



9. Position the PCR strips containing the amplicons in the heater block as indicate in the diagram.



10. Press Next.

Continue with step 9 as described above in 7.2.1

7.3.3 Assay protocols

The following table indicates the steps performed on the MR.SPOT® 2.0 Processor. During the run, the status of the assay is displayed on the touch screen.

SSO Assay	
STEP	DETAILS
1	Measure fluid levels of all reagents.
2	Temperature logging. PCR Plate heated and start hybridisation buffer pre-warming (30°C).
3	Prime pumps.
4	Denature DNA: Incubation at 96°C for 5 minutes in PCR Plate. Add 200 µl block buffer to each test well in the reaction plate. Incubate and shake at room temperature for 5 minutes.
5	Aspirate block buffer from each test well in reaction plate.
6	Dilute Samples: Add 100 µl pre-warmed (at least 30 °C) hybridisation buffer to PCR plate, mix and transfer diluted sample to each test well in reaction plate.
7	Incubate with Hybridisation Buffer at 50°C and shake reaction plate for 15 minutes (adding 2.5 minutes for plate to reach 50°C).
8	Cool reaction plate.
9	Aspirate in hybridisation buffer diluted sample from reaction plate.
10	Perform Stringent Washes: Add 200 µl stringency wash buffer to each test well, shake reaction plate (5 seconds) and aspirate. Repeat a further two times.
11	Dispense conjugate: Add 100 µl diluted conjugate to each test well.
12	Incubate with conjugate and shake reaction plate at room temperature for 15 minutes.
13	Aspirate diluted conjugate.
14	Perform TBS Wash: Add 200 µl TBS buffer to each test well, shake reaction plate and aspirate. Repeat a further two times.
15	Add 100 µl Substrate to each test well.
16	Incubate with Substrate and shake reaction plate at room temperature for 15 minutes.
17	Add 100 µl dH ₂ O to the well and aspirate diluted substrate.
18	Add 200 µl dH ₂ O to each test well.
19	Shake reaction plate for 12 seconds.
20	Aspirate H ₂ O.
21	Heat reaction plate to 51.7°C for 11 minutes to dry well.
22	Photograph results using camera adjacent to tip picking and aspirating head (approx. 2 seconds per well).

HLA Antibody Assay	
STEP	DETAILS
1	Transfer diluted sera to the test wells in the reaction plate.
2	Incubate 60 minutes at 20°C.
3	Aspirate all the liquid and discard it.
4	Add 100 µl of wash buffer and shake briefly.
5	Shake for 2 minutes.
6	Aspirate all the liquid and discard it.
7	Add 200 µl of wash buffer and shake briefly.
8	Repeat steps 5-6.
9	Add 150 µl of conjugate.
10	Incubate 60 minutes at 20°C.
11	Aspirate all the liquid and discard it.
12	Add 200 µl of wash buffer and shake briefly.
13	Shake for 2 minutes.
14	Aspirate all the liquid and discard it.
15	Repeat steps 12-14.
16	Add 200 µl water.
17	Shake 5 seconds.
18	Aspirate all the liquid and discard it.
19	Repeat steps 16-18.
20	Add 100 µl of substrate.
21	Incubate 15 minutes.
22	Aspirate all the liquid and discard it.
23	Add 200 µl water.
24	Shake 5 seconds.
25	Aspirate all the liquid and discard it.
26	Repeat steps 23-25.
27	Dry the plate.
28	Photograph results using camera adjacent to tip picking and aspirating head (approx. 2 seconds per well).

7.3.4 Measuring fluid levels

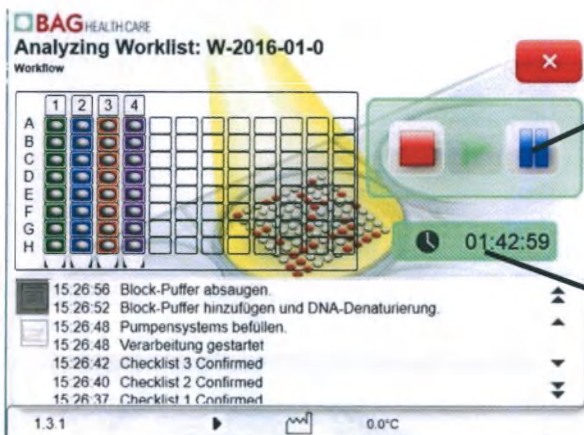
As part of the assay initialization process, the MR.SPOT® 2.0 Processor performs a fluid level check on all reagents to ensure there is sufficient of each to process the number of tests in the assay.

If a low level of reagent is detected an error measure appears on the screen to indicate which reagent is low and the expected and recorded volumes. The door is released to allow opening.

- 1 Open the door.
- 2 Manually move the arm clear of the reagent troughs to the front left corner of the instrument.
- 3 Top up the low volume reagent to the expected volume.
- 4 Close the door.
- 5 Press OK on the error screen.
- 6 Press the start button to begin the assay.

7.3.5 Pausing the instrument during a run

From the Assay Screen



The screenshot shows the 'Assay Screen' with the following elements:

- Workflow Table:** A table with columns 1-4 and rows A-H. It shows various reagent levels and processing steps.
- Pause Button:** A blue button with a pause symbol, located on the right side of the screen.
- Timer:** A green digital timer showing '01:42:59'.
- Log:** A list of steps and their completion times, such as '15 26 56 Block-Puffer absaugen.' and '15 26 52 Block-Puffer hinzufügen und DNA-Denaturierung.'
- Temperature:** A small icon and '0.0°C' at the bottom right.

Annotations on the right side of the screen:

- By pressing the **Pause** button you can pause the run and resume it later.
- The timer shows the time remaining until the run is finished. When the pause button is pressed the timer will flash until the instrument is restarted.

Using the pause function allows the instrument to be paused and then the run continued.

- 1 Press the pause button on the assay screen. You will be asked to confirm your action.
- 2 The screen will display the following message **Please wait for door to unlock** and the timer will flash. The instrument will proceed until the end of the current step.
- 3 The screen display will change to **Warning, Door unlocked**. At this point you can open the door and make any correction required.
WARNING: DO NOT TRY TO MOVE THE ARM WHILST THE DOOR IS OPEN. The arm is held in position by the motor, forcing the arm will cause the instrument to lose position on restart and may damage the arm mechanism.
- 4 Close the door and restart the run using the start button.

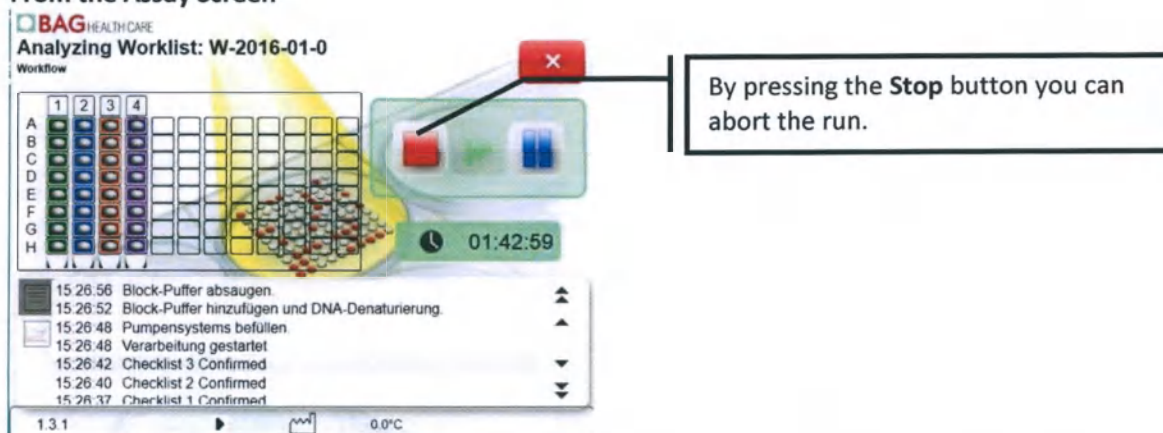
7.3.6 Stopping the instrument during a run

Emergency Stop



1. The emergency stop button is located on the right-hand side of the instrument. The button can be activated at any time during the run and will cause the run to be aborted. The run cannot be continued from the stop point.
2. Activating the button causes the XYZ axis to stop. Any other actions being undertaken by the processor such as incubations, shaking the reaction plate or heating the sample plate will continue until the step is completed. The screen will display **Please wait for door to unlock**.
3. The screen display will change to **Warning, Door unlocked**. At this point the door can safely be opened.
4. The button is reset by turning the button clockwise to release. If release has not been performed the following error will appear during initialisation of the next run. **Hardstop error: Depress the emergency close or close the door**.
5. If the following error is displayed, **Error during Initialisation: x axis position not safe for homing**, the arm has stopped in a safe zone to avoid damage caused by loss of position on re-start. The user is required to manually move the arm to the front left of the instrument before re-starting the run.

From the Assay Screen



1. The run can be aborted from the assay screen using the stop button.
2. The stop button only becomes active after the run initialisation has occurred signal by the blue instrument light being illuminated.
3. Activating the stop button has the same effect as pressing the emergency stop

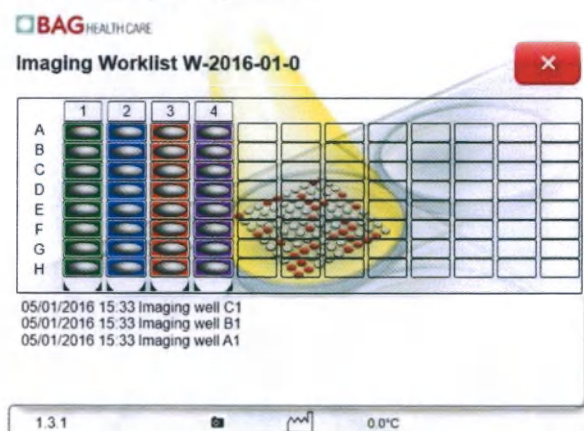
Restarting the instrument after a stop

Using the emergency stop or assay screen stop button aborts the run. The following screen will be displayed follow the on screen instruction to return to the main menu.



Press **OK** and **Close** .
The main menu screen will appear.

7.3.7 Assay completion



1. When the assay is finished the wells are photographed.

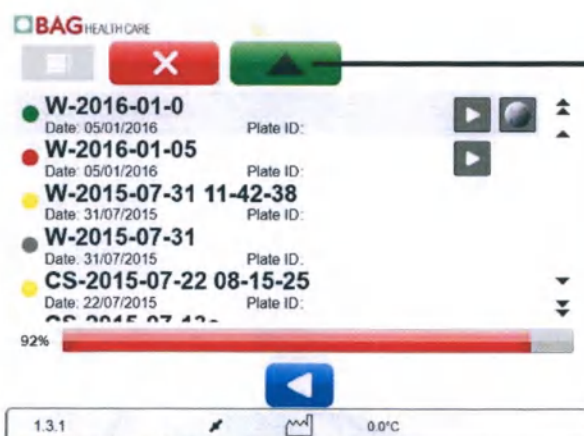


2. Press **OK** and **Close** .
The main menu screen will appear.

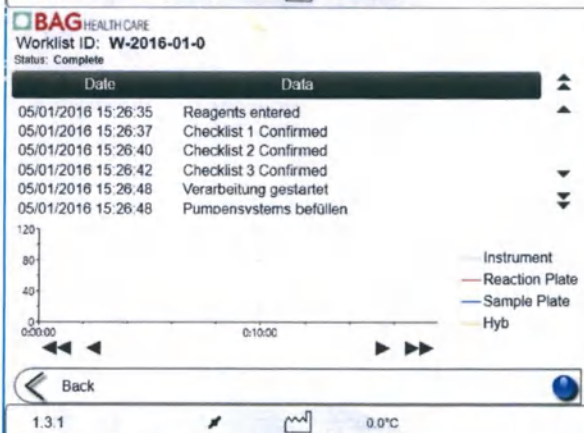
Select **Worklists**.



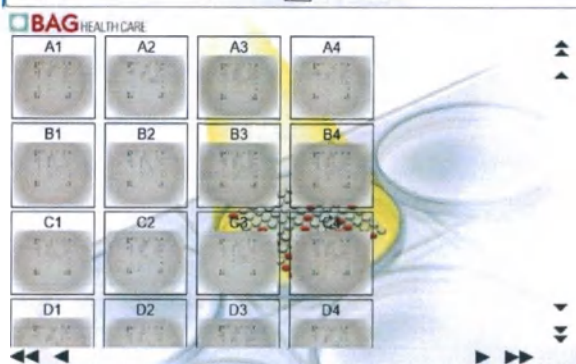
3. After the run is complete the worklist appears within the full list of worklists. Select the **Menu** button.



4. The highlighted worklist is exported to a USB stick by selecting the **Export** button and then transferred to HISTO MATCH for interpretation. Networked machines can be accessed directly using HISTO MATCH.



It is possible to view the event log and the temperature graph here by pressing on the grey arrow beside the worklist name.

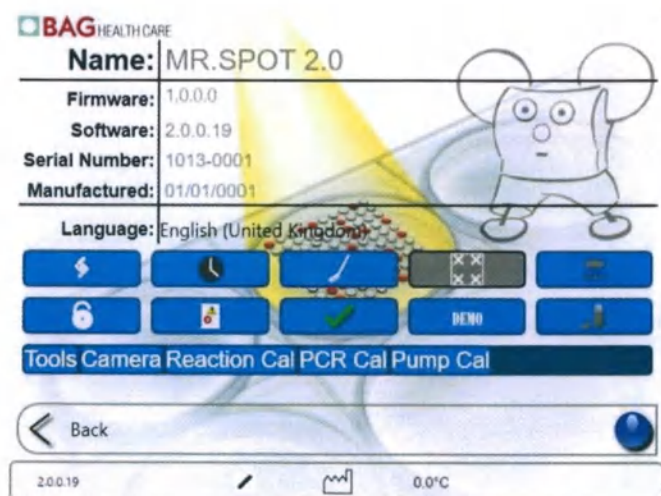


The images can be checked by pressing on the image symbol beside the worklist name.

For interpretation of the results please refer to the HISTO MATCH user manual for the HISTO SPOT® SSO or HISTO SPOT® HLA AB module.

7.4 Setup

The Setup Screen offers different functions for settings and maintenance of the MR.SPOT® 2.0 Processor. Functions available on this screen are meant for the user of the instrument. Regular maintenance services must be performed by trained personnel only and the functions necessary to do this will only be available to service engineers (Camera and Tools in the screenshot below). For further information please refer to chapter 9 **Routine Maintenance** of this manual.



View installed programs and update programs (chapter 7.4.1).



View the service history (services can be entered here by the service engineer as well).



Run Wash Program (see chapter 7.4.2).



Calibration of the touchscreen. Switched off/Not necessary for MR.SPOT 2.0® Processor (grey).



Network Installation (please refer to chapter 7.4.4)



Show overlay dialog. This enables and disables the system protection for software updates.



Export Windows Event Log to USB, a USB stick should be inserted before selecting this.



The green tick mark opens the following four options:



If this button is red expired batches are listed in the dropdown lists, if it is blue they are not listed. Toggle between red and blue by pressing on this button.



This symbol is used to enable/disable the requirement for barcoding the reagents. When it is red the scanning of the reagent barcodes is optional. When it is blue the reagent barcodes must be scanned before it is possible to continue. Only service engineers can change this setting.



This symbol is used to enable/disable the requirement for barcoding the reagents troughs. When it is red the scanning of the reagent trough barcodes is optional. When it is blue the reagent trough barcodes must be scanned before it is possible to continue. Only service engineers can change this setting.



This symbol is used to enable/disable the requirement for barcoding the PCR plate. When it is red the scanning of the PCR plate barcodes is optional. When it is blue the PCR plate barcode must be scanned before it is possible to continue. Only service engineers can change this setting. (Not functional yet).



Toggle between demo mode and regular mode. The demo mode has all incubation times reduced to a few seconds and should only be used for service or demonstration purposes. This icon turns red if the demo mode is switched on.



Update descriptions for new programs.

7.4.1 Update and install programs



From the program screen new programs or program updates can be loaded onto MR.SPOT® 2.0 Processor. Programs and program updates are read from an USB stick.

Installed Programs

#	Name	Date	Version	Update
1	MCD 1	02/11/0009	0.00	
2	Wash Disinfect	09/10/0009	1.01	
3	Wash DI Water	09/10/0009	1.01	
4	Wash Disinfect	09/10/0009	1.01	
5	MCD	01/01/0001	0.00	
6	Test New Picker	01/01/0001	0.00	

Back Update

Clicking the green button uploads new Program to MR.SPOT® 2.0 Processor.

Displays a button for each updated program found.

7.4.2 Wash program

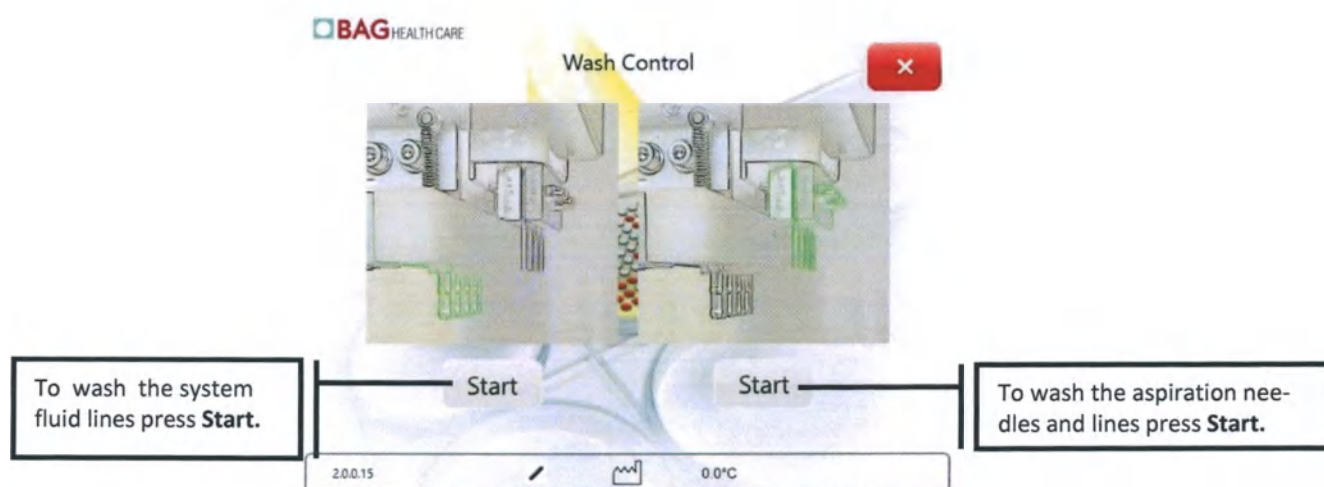


Turn off system and allow it to cool before cleaning with disinfectants.



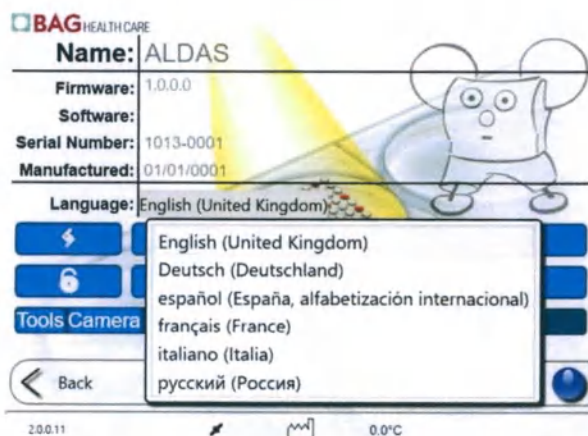
It is recommended to wear eye protection, a laboratory coat and protective gloves when handling disinfectants during the cleaning process. If contact of any reagent occurs with skin or eyes, wash thoroughly with water.

The wash program allows cleaning all lines of the MR.SPOT 2.0 Processor. There are separate programs for the system fluid lines and the aspiration needles and lines. Press **Start** and follow the instructions on the screen for the lines that need cleaning. It is recommended to run a disinfection wash every three months. Disinfectants like Liquinox®, Virkon®, 1% Chlorox® or 1% bleach (natriumhypochloride) can be used for the disinfection run.



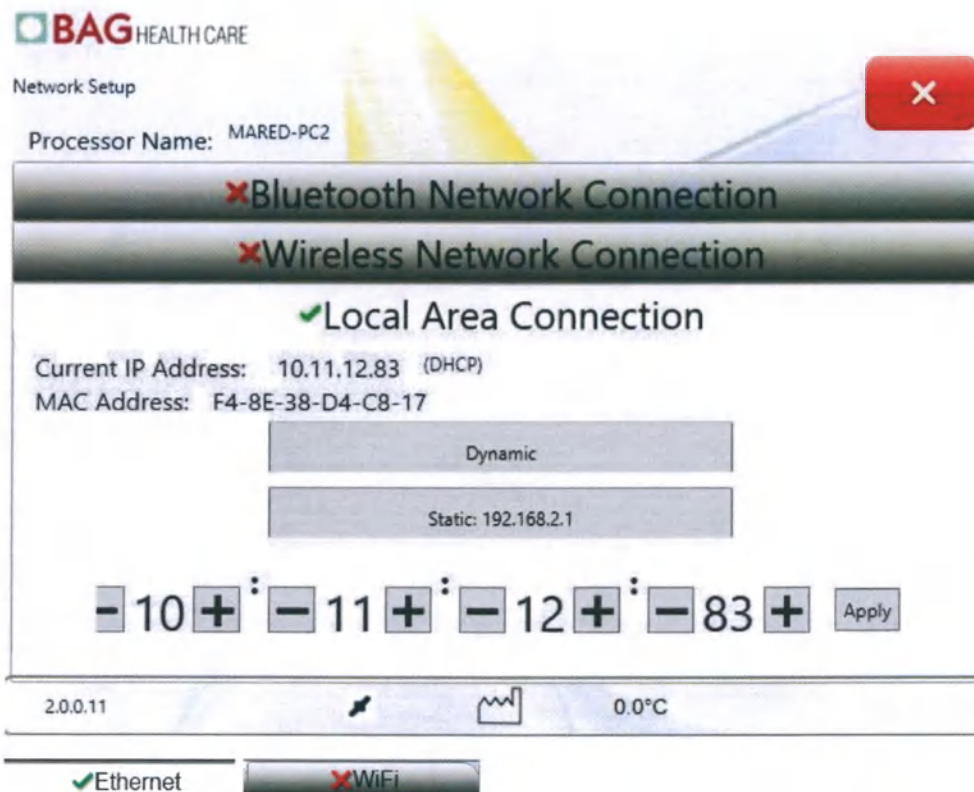
7.4.3 Language switch

1. Disable the overlay (write protection) with the  button and reboot Fusion.



2. Clicking on the displayed language opens a drop down list with the languages available. Choosing a language immediately switches the language shown on the touchscreen.
3. Re-enable the overlay (write protection) with the  button and reboot Fusion to save the change of the language.

7.4.4 Network installation



A multisite with a green tick indicates an active network connection and shows its specific settings. A red cross indicates an inactive connection.

A **media access control address (MAC address)** is a unique identifier assigned to network inter-faces for communications on the physical network segment.

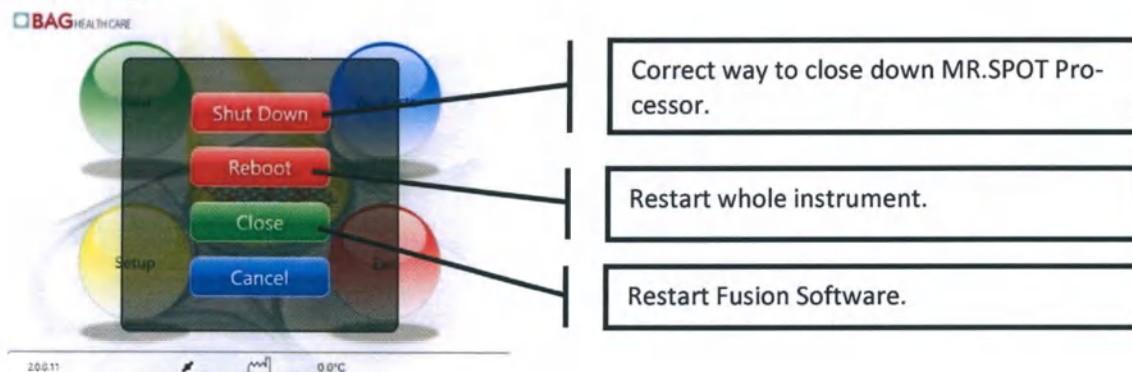
An **Internet Protocol address (IP address)** is a numerical label assigned to each device (e.g., computer, printer) participating in a computer network that uses the Internet Protocol for communication.

IP addresses are most frequently assigned dynamically on LANs and broadband networks by the **Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP)**. Some infrastructure situations have to use static addressing.

A direct LAN to LAN connection of MR.SPOT® 2.0 Processor (e.g. 192.0.0.1) to a PC (e.g.192.0.0.2) requires static addressing.

For static IP addresses the site lists an unassigned address which can be changed by using the Plus and Minus keys beside the numbers.

7.5 Exit



7.6 Status Bar

The touch screen should only be operated with one finger. When using two fingers the screen can freeze and the processor must be restarted.

In the status bar at the bottom of the screen the following information is displayed:



1.0.0

Software version number: clicking on the version number opens a log file (see chapter 8.4 Error messages)



MR.SPOT® 2.0 Processor status (see below: Status icons)



Broadcasting events on network



Door monitoring switched off

0,0°C

Temperature of the reaction plate. Clicking here opens a window displaying various operating temperatures.



Installed batches: Clicking on the symbol opens a window with the installed batches:

Temperatur	
Reaktionsplatte	26,0°C
PCR-Platte	68,8°C
Hyb	37,3°C
Raumtemperatur	9,2°C



In this window an overview of the installed batches and kits is shown. The black number indicates the total number of installed batches, the red number in brackets indicates how many of them have expired. Pressing the arrow shows the single installed batches.

Expired batches have a red background, those not expired a green one.

Batches can be deleted by highlighting them and pressing the **Delete**  button. Pressing the **Kits** button with the arrow to the left returns you to the overview screen.

The  button will close the window.

Batches can be added by pressing the **Add**  button and entering the 12 digit barcode (on the label for the test strips) with the onscreen keyboard. Then press enter on the keyboard.

The  button will close the window.

MR.SPOT® 2.0 Instrument status icons:

	Disconnected		Paused
	Connected		Running
	Initializing		Stopped
	Pausing		Imaging

7.7 Fusion tools for maintenance and service

The fusion tools for maintenance and service are only visible with the tools module that is available to service engineers. Details for the tools are described in the service manual.

8 TROUBLESHOOTING

If you encounter difficulties with the instrument the simple guidelines below may help you resolve them. The information you gain from these observations will also help qualified service engineers return the instrument to full working order as quickly as possible.

8.1 Visual Inspection

A good visual inspection of the instrument prior to switching it on can sometimes reveal problems or potential problems. Performing the following simple checks will help determine the condition of the instrument.

Check for any signs of obvious damage. With the instrument switched off, open the door and inspect the base of the instrument for any spillages or obstructions that will prevent the accessories from resting flat on the instruments base. Remove all the accessories from the base and clean with a lint free cloth.

8.2 Mechanics

Ensuring that the tip picking/ejection system is in the HOME position (front left of processor), move the X and Y-axis by hand to ensure that there are no obstructions. If obstructions are encountered, look for mechanical obstructions, such as loose screws.

Ensure that the aspirating and tip picking probes are clean and in good condition. Gently clean each tip with an alcohol wipe. The probes should be straight, if for some reason they have been bent, then a qualified engineer should replace them.

Ensure that the sample holder is clean, and that the spring lid is working correctly. It is important that the lid can close properly to avoid any problems during the assay.

If no problems are detected during visual inspection, the instrument can be turned on. If any problems are found, they must be eliminated before starting the instrument, otherwise the instrument may be damaged even more.

8.3 Initialization

The following initialization sequence should expire when the device is turned on:

1. The suction needles move up to the starting position.
2. The pipetting arm moves back to the starting position.
3. The X-axis moves to the left to the starting position.
4. The screen of the touch screen should be turned on.

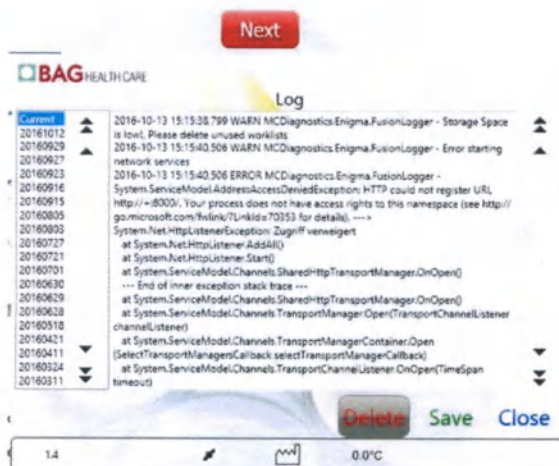
If the device does not perform any of these functions, there is an error that needs to be corrected. Please call your area representative or send an e-mail to complaint@bag-diagnostics.com.

8.4 Error Messages



Loading Config
Loading Reagents
Starting Network Services
Connecting To Camera
Error connecting to camera
Connecting To Mr Spot
Instrument Status Connected
Serial Number: 123456
Firmware Version: ---
System Startup Completed

If there are any problems during the start-up process, a window with the start-up protocol and the relevant error messages will appear. Depending on the messages you can decide to proceed anyway with **Next** or to call for technical support to remove the error.



If further information is needed press **Next** and then press the version number in the lower left corner of the start screen. The log can be saved & sent to technical support if required.

9 MAINTENANCE

9.1 Daily Maintenance

This must be performed by the operator at the end of a day after using the system.

1. Perform a flush of the system.
2. Empty the waste trough and clean with water.
3. Empty reagent troughs and rinse out with water.
4. Empty waste bottle.
5. Empty bin for used disposable tips.
6. Clean tip chute.
7. Clean up any spills or drips on the deck or surrounding parts with a damp cloth or ethanol impregnated wipe.
The holder for the disposable tip racks can be removed from the deck to clean up any spills by unscrewing the 2 plastic thumbscrews at either end and lifting the holder off the locating pins. When replacing the holder, ensure that it is correctly orientated and properly seated on the location pins before tightening the thumbscrews.
8. Replace the receptacle on top of the duct on the right side of the reaction plate if necessary or wash to remove any residue.
9. Clean the ends of the disposable tip adaptors with an ethanol impregnated wipe.
10. Refill the system fluid bottle with de-ionised water.

9.2 Weekly Maintenance

This must be performed by an operator on a regular basis (weekly is recommended) in addition to the daily maintenance.

1. Clean the inside and outside surfaces of the glass door with a damp cloth.
2. Gently clean the touch-screen with a damp cloth.
3. Check cables have not become tangled, for example the cable to the barcode reader.
4. Check the condition of the silicone sponge rubber pad used for activating the fixed tips.



9.3 Inspection / Routine Maintenance

It is recommended that the Routine Maintenance is carried out by trained personnel on a 12 monthly basis. Refer to your local representative.

9.4 Calibration

Refer to your local representative.

10 LIMITED WARRANTY

Please note the serial number of the MR.SPOT® 2.0 Processor (found on the label on the right side of the instrument) below for future reference.

SERIAL No.

Warranty

BAG Diagnostics GmbH warrants that each product described herein will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of delivery. BAG Diagnostics GmbH agrees, as its sole responsibility under this limited warranty, and upon prompt notice of the defect, to repair or replace any product found to be defective within the warranty period.

The limited warranty is not applicable to:

- 1 abnormal wear and tear
- 2 abuse, unreasonable use, improper installation, mistreatment, or neglect
- 3 damage caused by equipment or system with which the product is used
- 4 damage caused by modification or repair not made or authorised by BAG Diagnostics GmbH
- 5 theft, vandalism, fire, water or other peril

Product may not be returned without proper authorisation from BAG Diagnostics GmbH. Cost of transportation, removal, or reinstallation of the equipment will be paid by the purchaser. This warranty and the remedies set forth herein are exclusive and in lieu of all other express or implied (including any implied warranties or merchantability or fitness for a general purpose), and no other representations or claims shall be binding on or obligate BAG Diagnostics GmbH in any way. In no event will BAG Diagnostics GmbH be liable for any special, incidental, or consequential damages resulting from use or malfunction of this product or the equipment or system with which it is used, loss of revenue, or cost of replacement of goods.

11 TECHNICAL SUPPORT

For all technical support and assistance, contact:

BAG Diagnostics GmbH

Amtsgerichtsstraße 1-5

35423 Lich

Germany

Tel: +49 (0)6404 925 125

Fax: +49 (0)6404 925 421

Web: www.bag-diagnostics.com

E-Mail: complaint@bag-diagnostics.com

Only by BAG Diagnostics GmbH or associated trained service personnel may authorise repairs and servicing be carried out.

For further details of instrument or to arrange for training to be given on the instrument, contact BAG Diagnostics GmbH at above address.

Instructions for Use in other languages see:

<http://www.bag-diagnostics.com/en/diagnostics/downloads-manuals/>

12 EU DECLARATION OF CONFORMITY

The MR.SPOT® 2.0 Processor conforms with the following European directives:

- 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices
- 2006/42/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast)
- 2006/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 December 2006 on the harmonisation of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits
- 2004/108/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EEC
- 2012/19/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
- 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Certificates are available on request – contact complaint@bag-diagnostics.com

13 APPENDIX**Appendix I Kits the MR.SPOT® 2.0 instrument can be used with**

HISTO SPOT® SSO Typing Kits

HISTO SPOT® Reagent Kits

HISTO SPOT® HLA AB Kits

HISTO SPOT® AB Reagent Kits

Appendix II Synopsis of symbols used in manual and on instrument

<i>Symbol</i>	<i>Colour</i>	<i>Publication</i>	<i>Description</i>	<i>Placement</i>
	Symbol & Outline: Black	IEC 60417 – 5032	Alternating Current	Instrument Serial Label
	Symbol & Outline: White	IEC 60417 – 5007	On (Supply)	Power Switch
	Symbol & Outline: White	IEC 60417 – 5008	Off (Supply)	Power Switch
	Background: Yellow Symbol & Outline: Black	IEC 60417 – 5032	Caution! Hot Surface	On Heater Plate block and retainer
	Background: Yellow Symbol & Outline: Black	IEC 60417 – 5007	Caution! Risk of Danger	Instrument manual

Appendix III MR.SPOT® 2.0 Processor INSTALLATION CHECKLIST

INSTRUMENT SERIAL NUMBER

CUSTOMER NAME:

ADDRESS:

TELEPHONE NUMBER:

FAX NUMBER:

E-MAIL ADDRESS:

Did the MR.SPOT® 2.0 Processor arrive in good condition?

Yes

☐

No

☐

If no, provide details:

WERE THE FOLLOWING ACCESSORIES PRESENT:

Spare fuses 5A (pack of 2)

Yes

☐

No

☐

Mains Lead

Yes

☐

No

☐

5 position reagent trough holder

Yes

☐

No

☐

Coloured reagent troughs

(1x brown, 1x orange, 1x white, 1x blue, 1x green, 1x yellow)

Yes

☐

No

☐

4 position reagent trough holder

Yes

☐

No

☐

Coloured reagent troughs

(1x green, 1x blue, 1x violet, 1x black)

Yes

☐

No

☐

250 ml D.I. Water Bottle

Yes

☐

No

☐

250 ml square waste bottle

Yes

☐

No

☐

Duct between reaction plate and right-hand side panel

Yes

☐

No

☐

Tip Rack Holder

Yes

☐

No

☐

Internal tip shoot

Yes

☐

No

☐

External tip shoot

Yes

☐

No

☐

Waste trough

Yes

☐

No

☐

Barcode reader bracket

Yes

☐

No

☐

Barcode reader

Yes

☐

No

☐

Waste Collection Bag

Yes

☐

No

☐

MR.SPOT® 2.0 Processor - User Manual

Tool with TX20 bit

Yes

☐

No

☐

User Manual on CD

Yes

☐

No

☐

Set of dummy test strips with 16 single clear wells

Yes

☐

No

☐

Installation CD for HISTO MATCH Software

Yes

☐

No

☐

2x Packaging Straps

Yes

☐

No

☐

Did the MR.SPOT® 2.0 Processor initialise correctly?
(refer to chapter 8.3 in User Manual)

Yes

☐

No

☐

If no, provide details:

Computer name of MR.SPOT® 2.0 Processor for network connection:

Any other comments:

REPRESENTATIVE NAME:

ADDRESS:

SIGNATURE:

Date:

CUSTOMER SIGNATURE:

Date:

CUSTOMER PRINT NAME:

Position:

Customer to retain original copy.

Distributor must send copy to:

BAG Diagnostics GmbH

Technical Service

Amtsgerichtsstraße 1-5

35423 Lich

Germany

Or to complaint@bag-diagnostics.com

Appendix IV DECONTAMINATION CERTIFICATE

Institute Name _____

Make of Instrument _____

Model Number _____

Tick*

☐ This equipment has not been used in an invasive procedure or been in contact with blood, other body fluids or pathological samples. It has been cleaned in preparation for inspection, service or repair.

☐ This equipment has been cleaned and decontaminated.
The decontamination method is outlined below:

☐ This equipment could not be decontaminated. The nature of risks and safety precautions to be adopted are as follows:

Signed: _____ Date: _____

Position Held: _____

Full Official Address: _____

Telephone No: _____

Information about regulatory and technical information for a medical device

Mark	Name
Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated 06.06.2012	Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated 06.06.2012
GOST R IEC 61326-2-6-2014	Electrical equipment for measurement, control and laboratory applications. Electromagnetic compatibility requirements. Part 2-6. Private requirements. Medical equipment for diagnostics in laboratory conditions
GOST 31508-2012	Medical products. Classification depending on the potential risk of use. General requirements
GOST R EN 13612-2010	Evaluation of functional characteristics of medical devices for in vitro diagnostics.
GOST IEC 61010-2-101-2013	Safety of electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 2-101. Specific requirements for medical equipment for laboratory diagnostics (IVD)
GOST IEC 60825-1-2013	Safety of laser equipment. Part 1. Equipment classification, requirements and User Manual
GOST 28195-89	Evaluation of the quality of software tools. General provisions
GOST IEC 61010-1-2014	Safety of electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 1. General requirements
GOST IEC 61010-2-081-2013	Safety of electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 2-081. Specific requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
GOST P 50444-2020	Medical devices, apparatuses and equipment. General technical requirements
GOST R IEC 62366-2013	Medical products. Design of medical devices taking into account operational suitability
GOST R IEC /IEC 12119-2000	Information technology (IT). Software packages. Quality requirements and testing
GOST R ISO /IEC 9126-93	Information technology (IT). Evaluation of software products. Quality characteristics and guidelines for their use.
ГОСТ Р IEC 61326-1-2014	Electrical equipment for measurement, control and laboratory applications. Electromagnetic compatibility requirements. Part 1. General requirements
GOST R IEC 62304-2013	Medical products. Software. Life cycle processes
GOST R ISO 15223-1-2020	Medical products. Symbols used for labeling on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements
GOST R ISO 18113-3-2015	Medical devices for in vitro diagnostics. Information provided by the manufacturer (marking). Part 3. In vitro diagnostic tools for professional use
GOST R ISO 18113-1-2015	Information provided by the manufacturer (marking). Part 1. Terms, definitions and general requirements
DIN EN ISO 13485: 2016-08	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 61326-2-6: 2013-	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use -

MR.SPOT® 2.0 Processor - User Manual

09	EMC requirements - Part 2-6: Special requirements - Medical devices for in vitro diagnostics
DIN EN ISO 14971: 2013-04	Medical devices: Application of a risk management system to medical devices
DIN EN ISO 15223-1: 2017-04	Medical devices - Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation - Part One: General requirements
DIN EN ISO 18113-1: 2013-01	Медицинские устройства для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
DIN EN ISO 18113-1: 2013-01	Medical devices for in vitro diagnostics - Information provided by the manufacturer (labeling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
DIN EN 61010-2-101: 2017-10	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Special requirements for medical equipment for in vitro diagnostics
DIN EN 62304: 2016-10	Medical equipment Software – Software Life cycle Processes
DIN EN 62366-1:2017-07	Medical equipment - Application of ergonomic design to medical equipment
Directive 98/79/EC	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro medical diagnostics

BAG Diagnostics Gmb

Amtsgerichtsstr. 1-5 • 35423 Lich/Germ. y
Tel.: +49(0)6404/925-100 • Fax: +49(0)6404/925-100
www.bag-diagnostics.com • info@bag-diagnostics.com

**For presentation in the Russian Federation
for registration of BAG-products**

North-West Medical Base, LLC.

Wir bescheinigen die Vorlage der Erklärung.
Hinsichtlich des Inhalts ist nichts fälschentliches bekannt.
We confirm the declaration receipt.
With respect to the content, we are unaware of any contradictions.
Industrie- und Handelskammer Gießen-Friedberg
Chamber of Industry and Commerce Gießen-Friedberg

Gießen, den 01 APRIL 2022



I. A. Bängel



BAG Diagnostics GmbH
Amtsgerichtstr. 1-5
35423 Lich
Germany

Tel: +49(0)6404/925-100
Fax: +49(0)6404/925-460
www.bag-diagnostics.com
info@bag-diagnostics.com

CEO: Dr. Nicolas Sachsenberg
Commercial register no.: HRB 9672, Local Court Gießen
Registered office of the company: 35423 Lich, Germany



Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- 1.) Land: Bundesrepublik Deutschland
- Dieses öffentliche Dokument ist unterschrieben
- 2.) von Frau Bangel
- 3.) in ihrer Eigenschaft als Bedienstete der Industrie- und Handelskammer Gießen-Friedberg.
- 4.) Es ist versehen mit dem Siegel der Industrie- und Handelskammer Gießen-Friedberg.

Bestätigt

- 5.) in Gießen
- 6.) am 15. April 2022
- 7.) durch das Regierungspräsidium
- 8.) unter Nr. II-22-2004-00820/2022

Siegel



Regierungspräsidium

Giessen

Im Auftrag

Nowey, Amtsinspektorin

MR.SPOT[®] 2.0 Processor

REF 726110

USER MANUAL**IT IS IMPORTANT TO READ THIS MANUAL BEFORE USING THE MR.SPOT[®] 2.0 PROCESSOR**

Please read this manual carefully before using the MR.SPOT[®] 2.0 Processor and make it accessible to all users. Failure to comply with the instructions in this manual will void the manufacturer's warranty and may pose a risk to the user.



Ensure all users are conversant with the instrument – contact BAG Diagnostics GmbH for any further instrument or training requirements if in any doubt before using the instrument.

Consult User Manual where symbol (left) is seen on the instrument.

Authorized representative of the producer in Russia for claims and customer reference:**LLC North-West Medical Base (LLC NWMB)**

Address: 192241, Saint Petersburg, Aleksandrovskaya Ferma avenue, house 29,
letter Shch, office 1N, tel. +7 (812)318-76-08, e-mail: szmb@szmb.ru



BAG Diagnostics GmbH
Amtsgerichtsstr. 1-5
35423 Lich/Germany

Tel. +49 (0) 6404/925-100
Fax. +49 (0) 6404/925-460
www.bag-diagnostics.com
info@bag-diagnostics.com

Ordering:
Tel. +49 (0) 6404/925-450
Fax. +49 (0) 6404/925-460
order@bag-diagnostics.com

Customer Service:
Tel. +49 (0) 6404/925-125
Fax. +49 (0) 6404/925-421
service@bag-diagnostics.com

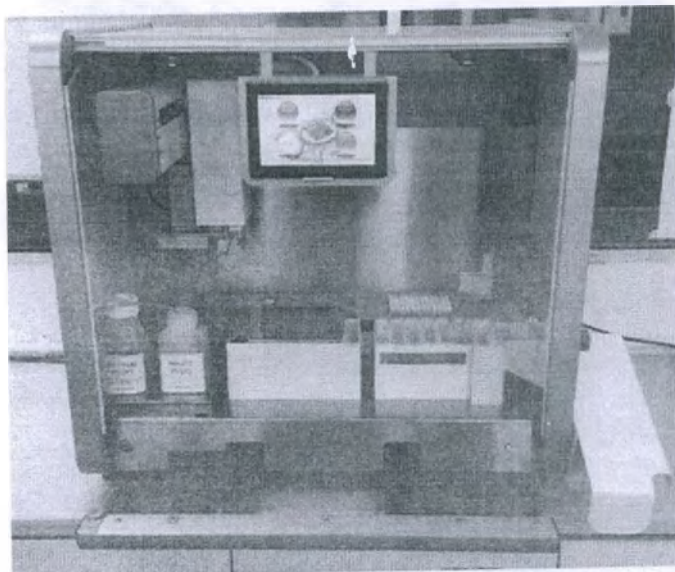
Table of Contents

1	INTRODUCTION.....	4
2	TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	5
3	UNPACKING AND INSTALLATION.....	6
3.1	Unpacking	6
3.2	Environmental conditions.....	9
3.2.1	General	9
3.2.2	Bench space.....	9
3.2.3	Disconnection guidelines	9
3.2.4	Ventilation.....	9
4	SYSTEM OVERVIEW.....	10
4.1	Front view	10
4.2	Side view	10
4.3	MR.SPOT® 2.0 Processor deck layout.....	11
4.4	Reagent positions in trough for the HISTO SPOT® SSO system	12
4.5	Reagent positions in trough for the HISTO SPOT® HLA AB system.....	12
4.6	Initial setup	12
4.7	Attach waste tip collection bag.....	13
4.8	Preliminary Test	14
5	CONSUMABLES	19
6	SAFETY & GENERAL INFORMATION.....	20
6.1	Instrument labelling.....	20
6.2	Detailed personal safety information	20
6.3	Cleaning.....	20
6.4	Disposal	21
6.4.1	Reagent disposal.....	21
6.4.2	Instrument disposal.....	21
7	INSTRUMENT OPERATION	22
7.1	Main menu.....	22
7.2	Worklists	22
7.2.1	Importing a standard worklist from HISTO MATCH Software.....	22
7.2.2	Importing a combi strip worklist from the HISTO MATCH software	27
7.2.3	Worklist Management.....	28
7.3	Creating new worklists.....	30
7.3.1	Creating a new SSO or AB Screening worklist	30
7.3.2	Creating a new combi strip worklist.....	32
7.3.3	Assay protocols.....	35
7.3.4	Measuring fluid levels	37
7.3.5	Pausing the instrument during a run	37
7.3.6	Stopping the instrument during a run.....	38
7.3.7	Assay completion	39
7.4	Setup	41
7.4.1	Update and install programs.....	42
7.4.2	Wash program.....	43
7.4.3	Language switch	43

MR.SPOT[®] 2.0 Processor - User Manual

7.4.4	Network installation	44
7.5	Exit.....	45
7.6	Status Bar	45
7.7	Fusion tools for maintenance and service	46
8	TROUBLESHOOTING.....	47
8.1	Visual Inspection	47
8.2	Mechanics	47
8.3	Initialization.....	47
8.4	Error Messages.....	48
9	MAINTENANCE.....	48
9.1	Daily Maintenance	48
9.2	Weekly Maintenance	49
9.3	Inspection / Routine Maintenance	49
9.4	Calibration.....	49
10	LIMITED WARRANTY	50
11	TECHNICAL SUPPORT	50
12	EU DECLARATION OF CONFORMITY	51
13	APPENDIX.....	52
Appendix I	Kits the MR.SPOT [®] 2.0 instrument can be used with	52
Appendix II	Synopsis of symbols used in manual and on instrument	52
Appendix III	MR.SPOT [®] 2.0 Processor INSTALLATION CHECKLIST	53
Appendix IV	DECONTAMINATION CERTIFICATE	55

1 INTRODUCTION



The MR.SPOT® 2.0 processor allows the complete automation of well based microarray assays. It performs all hybridisation, pipetting and wash steps. The resulting reactivity pattern is visualised using colorimetric detection and an image captured by the on-board camera. PCR based assays can also be fully automated by the addition of a thermal cycler integrated into the instrument.

KEY INSTRUMENT FEATURES

➤ Assay Reaction Plate

- Holds up to 96 test wells
- Heating and cooling using Peltier units with precise temperature control ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$)
- Frequency of reaction plate shaking can be varied within an assay to ensure consistent washing

➤ Image Capture

- Camera can accommodate different lenses to allow imaging of both white and clear wells
- Mounted on the robot arm so that it can be used for reading 2D codes

➤ Operator Interface

- Touchscreen with simple menu driven run set up
- Software calculates reagent volumes depending on number of tests
- Each step confirmed by user tick box entry to avoid set up errors
- Instruments checks tip availability and reagent levels before starting run
- On board PC allows full integration with local network

➤ Sample Traceability

- Sample worklists can be linked to all reagents and testwells used in the assay
- External barcode reader enables all testwells and reagents loaded into the instrument to be recorded
- Camera mounted on robot arm can identify lab ware with 2D code, enabling the labelling of the tab of teststrips, reagent troughs and 96-well PCR plates or 8-well PCR strips for enhanced sample traceability

2 TECHNICAL SPECIFICATIONS

OPERATING CONDITIONS	Temperature 5-40°C, 80% relative humidity at 31°C, altitude up to 2000 m
EQUIPMENT MOBILITY	Free standing on bench top
SIZE (H X W X D) (MM)	685 x 850 x 560
MASS (KG)	60
PHASE (SINGLE/THREE)	Single
CURRENT RATING	10 A
VOLTAGE RATING (RANGE)	100-250 V AC, 50/60 Hz
POWER RATING	350 W
ENVIRONMENT OF USE	Indoors, pollution degree 2
CONNECTION TO THE SUPPLY MAINS	IEC C13 plug
PROCESSING CAPABILITY	1 to 96 samples per run
PROCESSING TIME	Typically, 2 hours 20 minutes for 96 samples (depends on protocol)
TEMPERATURE CONTROL	Peltier under software control
PROCESSING VOLUMES	50 to 300 µl
DISPENSING MODE & ACCURACY	Peristaltic pumps: +0 / -10%
SOFTWARE	Runs on integral computer under Windows 8 Embedded operating system with user interface via projected capacitive touch-screen

3 UNPACKING AND INSTALLATION

3.1 Unpacking



CAUTION: HEAVY INSTRUMENT

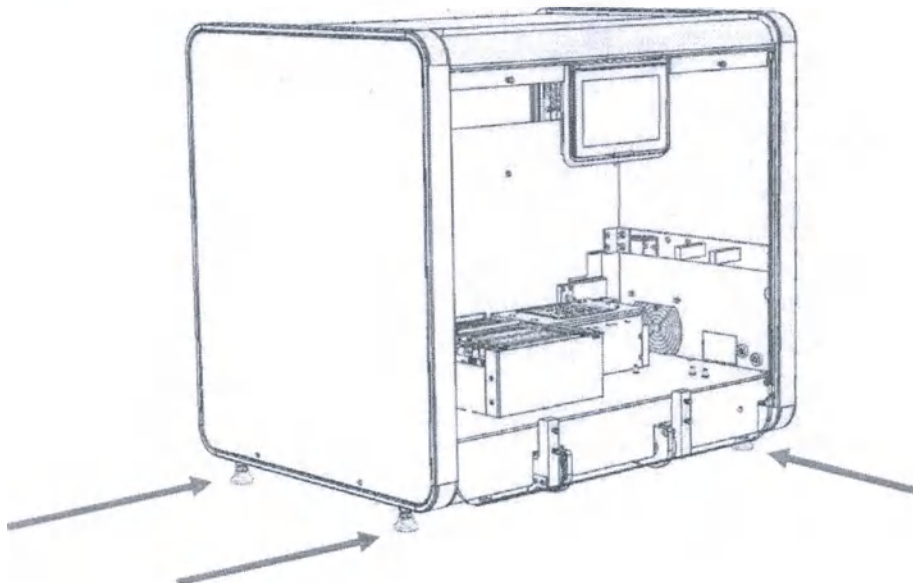
At least two people are required to move the carton, to unpack, and to lift the instrument from the carton and position on the bench. The instrument weighs 60 kg and the whole unopened carton may weigh as much as 95 kg.

The MR.SPOT® 2.0 processor is packed in a re-usable case consisting of a wooden pallet base, a wooden side frame (hinged to enable it to be stored flat) and a wooden lid. The MR.SPOT® 2.0 processor is supported inside the case with expanded polyethylene foam.

A bracket is fitted inside the MR.SPOT® 2.0 processor to prevent the robot arm moving during transit. This has to be removed before the system can be used.

1. Visually inspect the outside of the packing for signs of damage. Photograph any damage.
2. Move the pallet with suitable pallet trolley as close as possible to where the instrument will be positioned to minimise the amount of manual handling.
3. Remove the straps holding the lid to the sides.
4. Lift off the lid.
5. Remove the foam packing pieces and retain for future use.
6. Remove loose items from the side of the instrument.
7. Remove the wooden side frame. This requires 2 people to lift it up and clear of the instrument.
8. Lift the instrument off the pallet base on to the bench. This requires 2 people due to the weight (60 kg). Lift the instrument by holding the frame either side of the feet. When lifting the palm of the hand should face upwards to grasp the frame with 2 fingers either side of the foot.

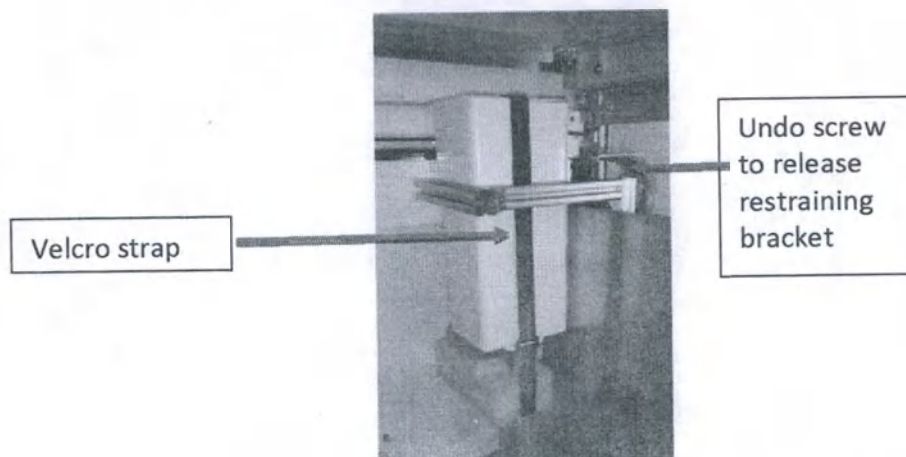
WARNING: Only people who have been trained in safe lifting techniques should lift the instrument.



9. Remove the foam packer at the bottom of the door.
10. Remove the adhesive tape holding the door closed.
11. Check that all accessories are present. A box containing the following items is included.

1x	Mains lead
1x	Spare fuses 5A (pack of 2)
1x	5 position reagent trough holder
1x	4 position reagent trough holder
1x	Duct between reaction plate and right-hand side panel
1x	Internal tip shoot
1x	External tip shoot with cover
1x	250 ml D.I. water bottle
1x	250 ml square waste bottle
1x	Waste trough
6x	Coloured reagent troughs (1x brown, 1x orange, 1x white, 1x blue, 1x green, 1x yellow)
6x	Coloured reagent troughs (1x green, 1x blue, 1x violet, 1x black)
1x	Barcode reader bracket
1x	Barcode reader
1x	Waste Collection Bag
1x	User manual on CD
1x	Set of dummy test strips with 16 single clear wells
1x	Installation CD for HISTO MATCH Software
1x	Tool with Torx TX20 drive bit
2x	Packaging straps for securing crate

12. Check that the serial number on the instrument matches the delivery note.
13. Inspect the instrument for obvious signs of transit damage. Report any damage immediately to your local representative.
14. The outer shell of the packing case can be collapsed flat and placed onto the base of the packaging pallet. Place all the packing foam items on top of the shell and then place the lid over it. Secure the lid with the packaging straps provided. Please store container in a safe place for future use.
15. Open the door and slide it under the instrument.
16. Remove the Velcro strap around the robot arm holding protective foam around the tips, and store in a safe place for future use.



17. Using the tool provided with a Torx TX20 drive bit, unscrew the restraining bracket and store the bracket and screw together with the strap in a safe place for future use.
18. Remove the adhesive tape from the reaction plate module.
19. Unpack the following items and fit them to the deck. Refer to section 4.3
 - a. Duct between reaction plate and right-hand side panel. Slide the duct between the reaction plate and the side of the enclosure. There is a cut out in the back of the duct to clear the supports for the reaction plate.
 - b. Internal tip chute is placed in cut out on right-hand side panel.
 - c. Waste trough on location pins.
 - d. Reagent trough holder on location pins.
 - e. System fluid and waste fluid bottles attached to appropriate connectors on front left corner of instrument.
20. Attach external tip chute using the thumb screws. Remove the screws from the side of the chute and release the spacer. Ensure the spacer is then positioned between the chute and the instrument panel before tightening the screws to create a gap for the cover to fit on top. Ensure the chute is positioned to create the maximum slope angle for the tips to fall away from the instrument.
21. Attach barcode reader bracket to the right-hand side panel on the 2 screws using the 2 plastic thumb nuts.
22. Plug in the barcode reader to the USB port at the back.
23. Attach the power cable.

3.2 Environmental conditions

3.2.1 General

Place instrument in an environment free of dust, harsh solvents and acidic vapours. Vibration and harsh sunlight must be avoided to ensure correct results. The MR.SPOT® 2.0 Processor should always be placed on a flat stable surface. The MR.SPOT® 2.0 Processor is intended for **indoor use only** and should not be subjected to unduly large variations in temperature and humidity. This instrument was designed for use in a typical laboratory environment, i.e.:

Altitude:	Up to 2000 m
Temperature:	Ambient temperature range: Between 15...30°C
Humidity:	Maximum relative humidity 80%
Mains voltage:	100-240 V

Leave to stand for 3 hours before applying power to avoid problems that might arise from condensation.

3.2.2 Bench space

Always place the MR.SPOT® 2.0 Processor on a solid flat surface. Do not place alongside other instrument that will cause excessive vibration, such as a centrifuge. The **minimum** bench space required is 1000 mm width and 700 mm depth – the depth should be 700 mm if there is to be no overhang of the front of the instrument. Place the instrument a maximum of 1 metre from an appropriate power source. The cover is opened to the front and pushed under the housing so that it almost completely disappears under the housing. The instrument respectively the feet must have a certain minimum height so that the cover disappears easily under the housing.

3.2.3 Disconnection guidelines

In an emergency immediately activate the emergency stop button before turning the power off and unplugging from power source.

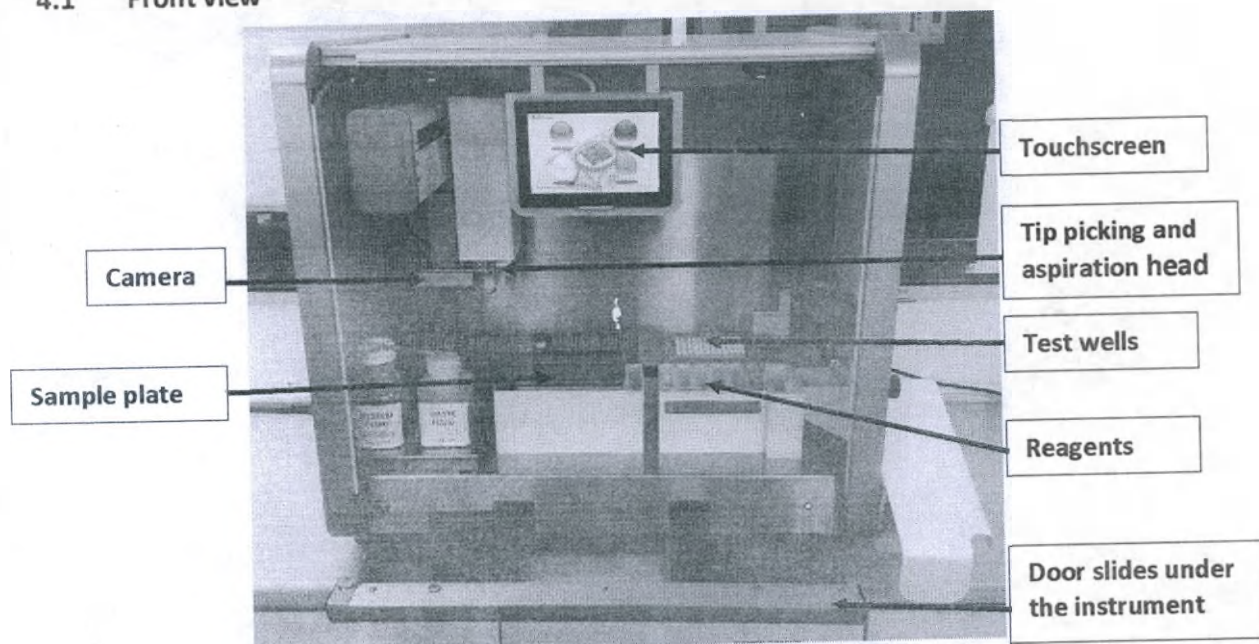
The red emergency stop button, mains switch and mains lead connection are located on the right-hand side panel of the instrument. Do not place the instrument too close to any object that might impair emergency disconnection in an emergency, particularly any object to the right-side panel of the instrument.

3.2.4 Ventilation

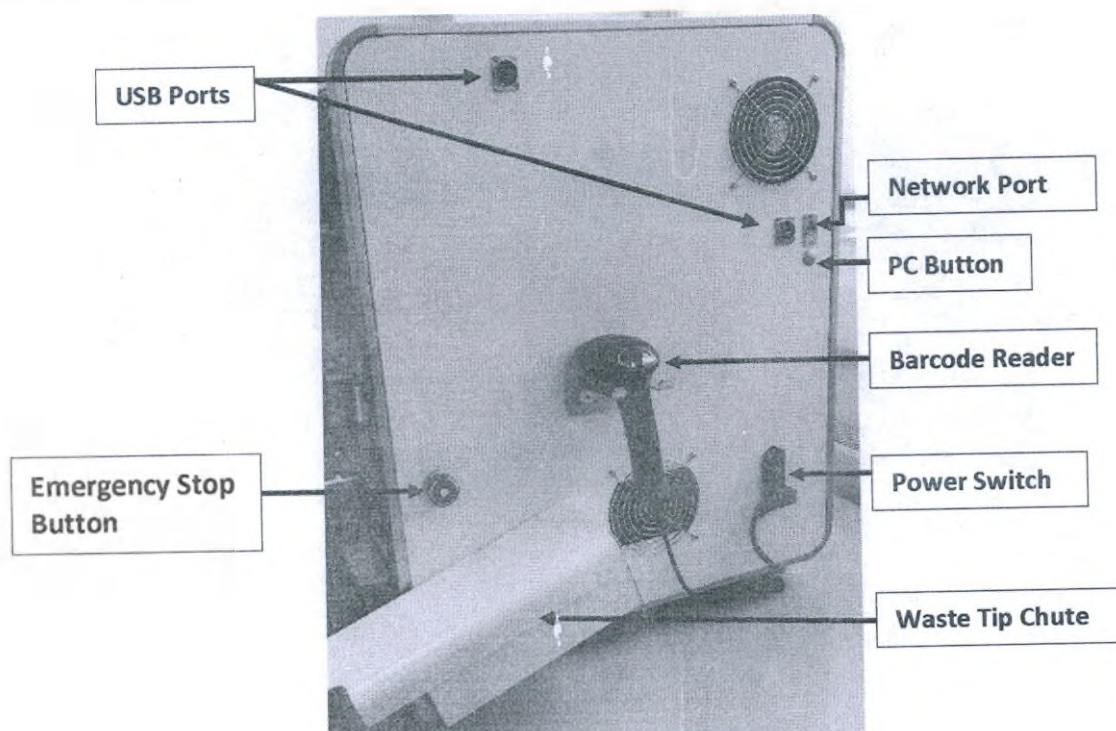
Do not place the instrument in line with a direct draft such as an air vent. Otherwise there are no specific ventilation requirements for the instrument. Allow a space of 10 cm between the instrument and any wall or other instruments.

4 SYSTEM OVERVIEW

4.1 Front view

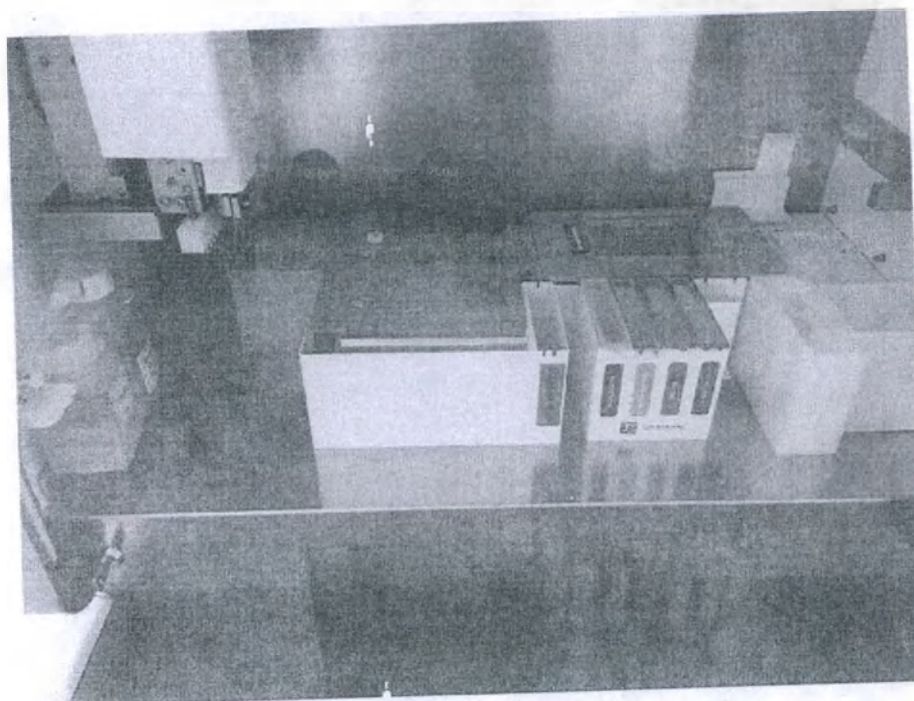
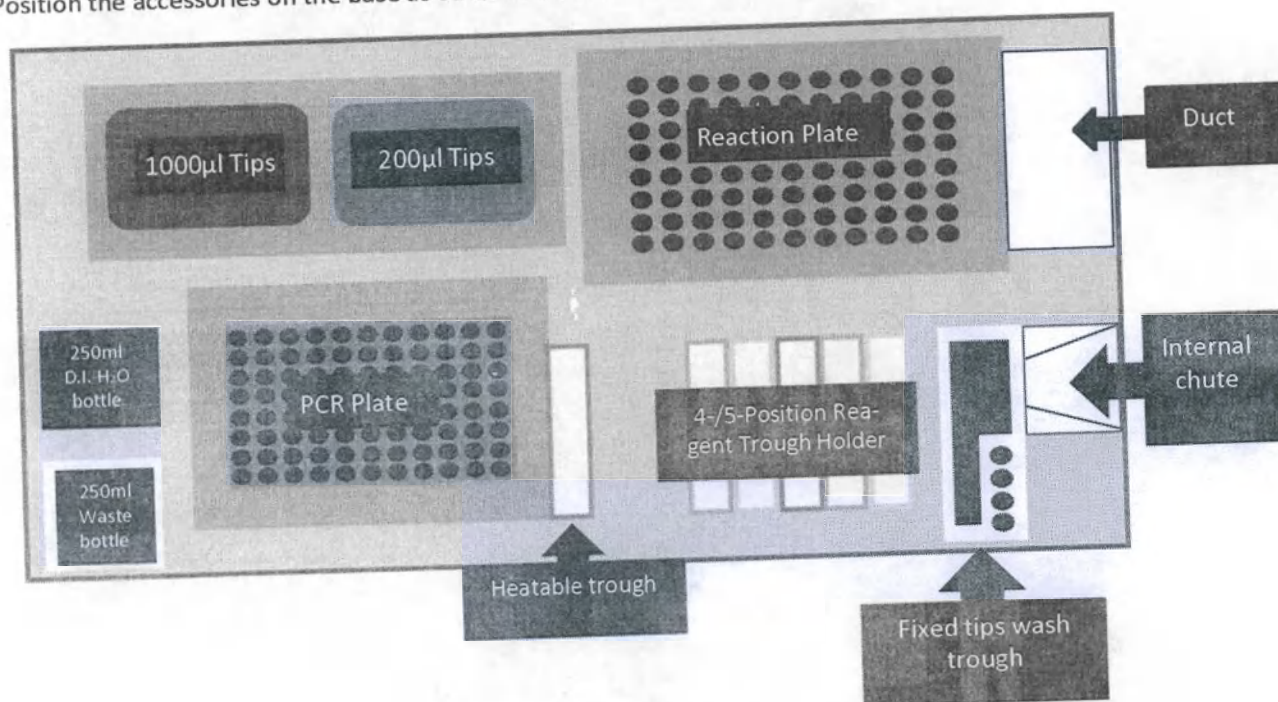


4.2 Side view

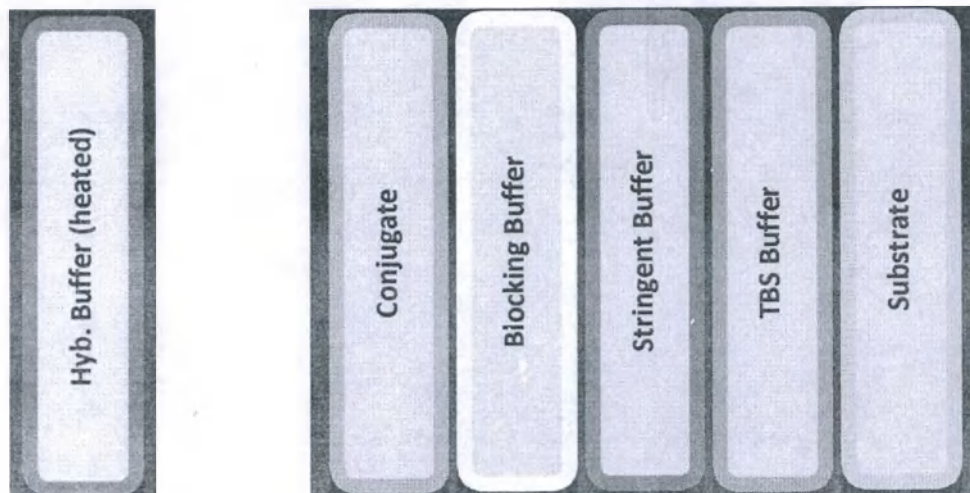


4.3 MR.SPOT® 2.0 Processor deck layout

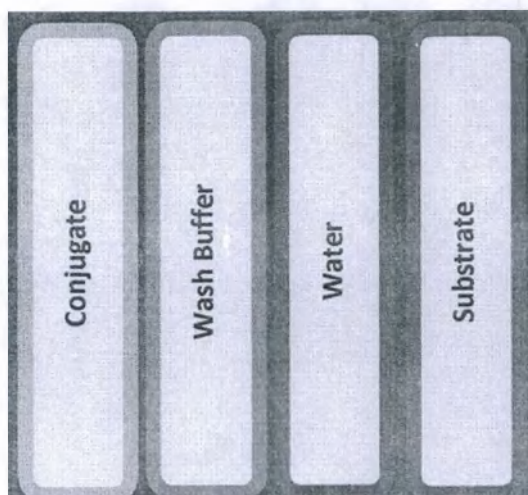
Position the accessories on the base as outlined below.



4.4 Reagent positions in trough for the HISTO SPOT® SSO system



4.5 Reagent positions in trough for the HISTO SPOT® HLA AB system

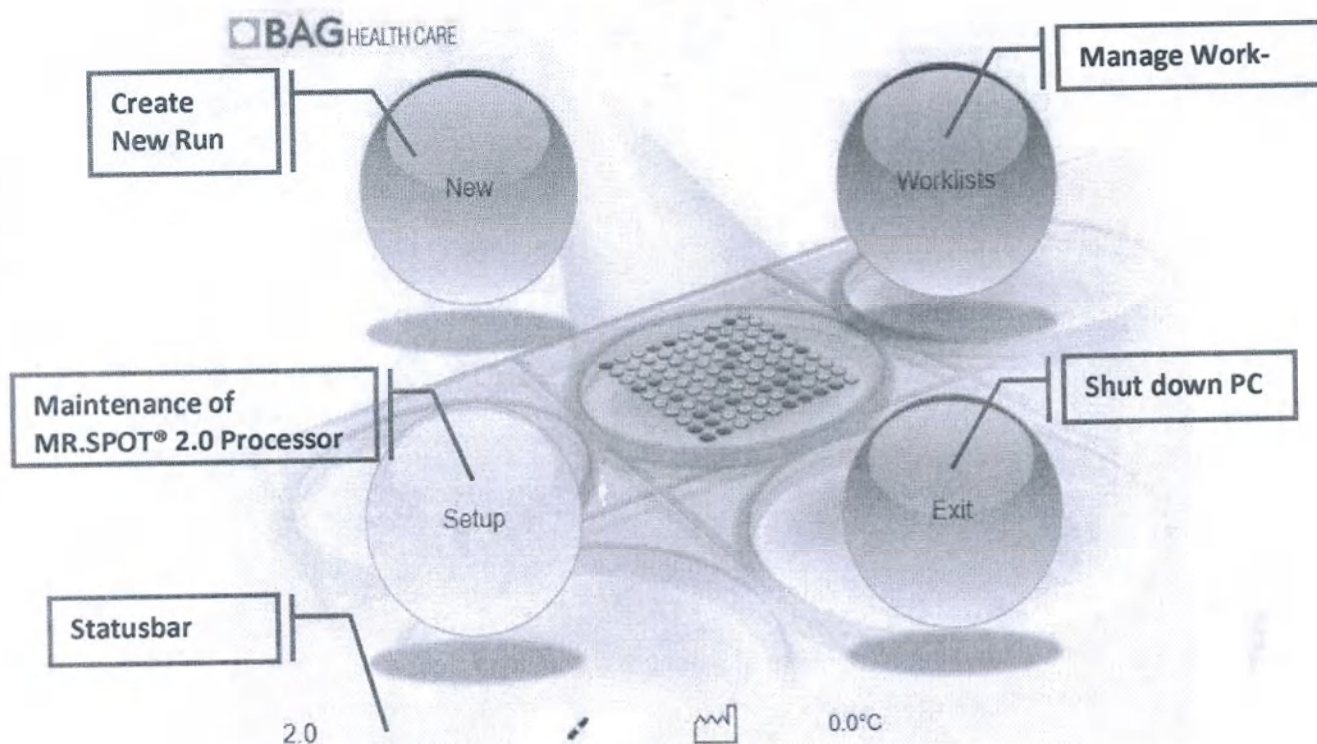


4.6 Initial setup

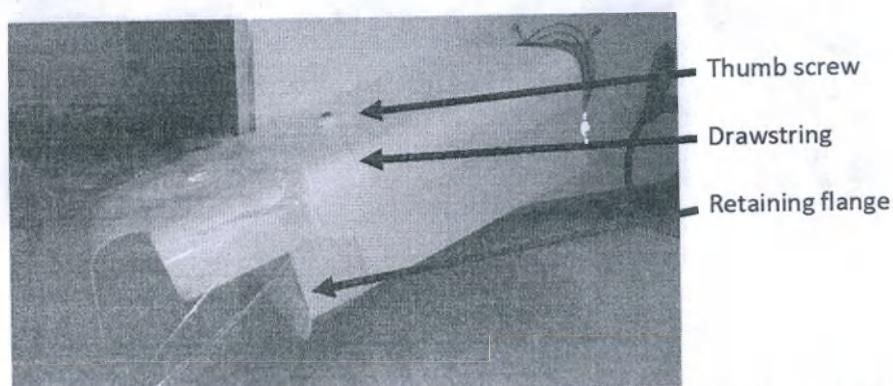


After unpacking according to 3.1 (above), place the instrument on a bench according to 3.2 (above). Connect the mains lead to the mains lead socket on the right-hand side of the instrument. Ensure the door is closed and switch 'On' the mains switch. A red light on the front right corner will turn on.

A series of initialization program steps are started automatically. The Z-axis moves up to the home position, the Y-axis and the X-axis also move to the home position. The following screen appears on the touchscreen:



4.7 Attach waste tip collection bag



A waste bag is attached to the external tip chute to collect the waste tips used by the processor. Open the mouth of the bag and place over the end of the chute ensuring it is beyond the retaining flange. Pull the drawstrings from both sides of the bag simultaneously to close the mouth around the chute. Secure the bag by placing both loops of the drawstring over the thumb screw on the chute cover.

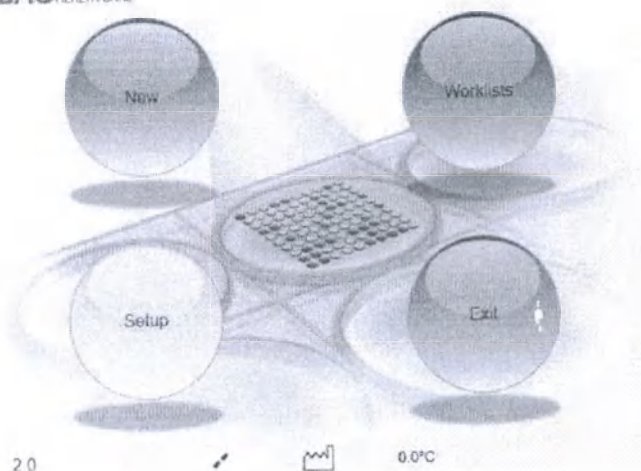
Note: After fitting the bag, ensure the chute is positioned to provide the greatest angle of slope for tips to travel down.

4.8 Preliminary Test

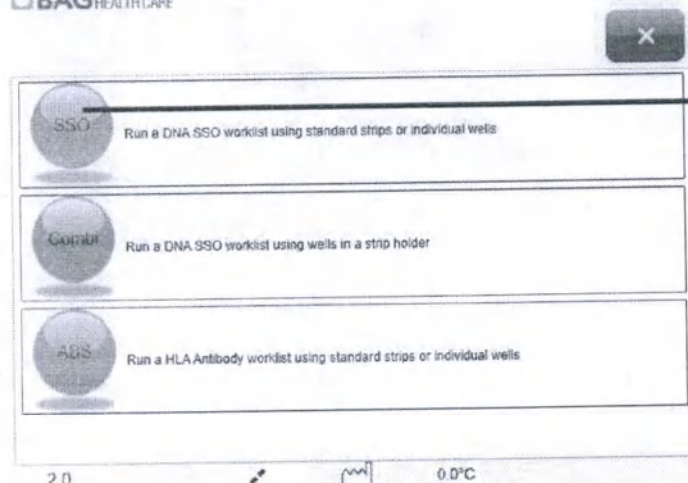
Water Bottle:	The "D.I. Water" labeled hose in the bottle filled with deionized water.
Liquid Waste Bottle:	Make sure that the liquid waste container is empty and in the right place.
Tip Rack Holder:	Place the pipette tips in the holder. Make sure the short tips (200 µl) are in the right position and the long tips (1000 µl) are in the left position. First, slide the pipette tips under the side-mounted screws, then close the lever in the middle to fix the tips in position. The holder can only be removed from the device when the two plastic screws are loosened.
Small Reagent Vessel:	Place the small reagent vial in the holder. The holder for the small reagent vessel is heated for the SSO test. Take care when removing the small reagent tube before the end of the assay. There is a risk of injury.
Sample Plate Holder:	Place the sample plate in the sample plate holder and close the lid. Be careful when removing the sample plate before completing the SSO assay. There is a risk of injury.
Large Reagent Container:	Place the large reagent container for 5 reagents in the appropriate position.
Test tubes:	Place the required number of test tubes in the test tube holder. Make sure the test tubes are secure and the lid for the test tube holder is closed. For the test run, one test strip is sufficient.
Waste Bag:	Make sure the chute is in the right place. Place a waste bag attached to the end of the external chute.

When the reagent tubes are set up, a short trial run should be performed. This is done using deionized water instead of the reagents. The test run is carried out according to the following instructions:

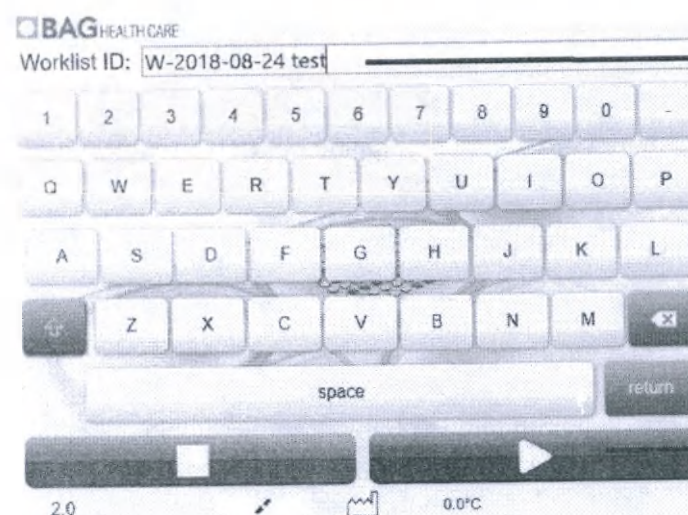
BAG HEALTH CARE



1. Select New

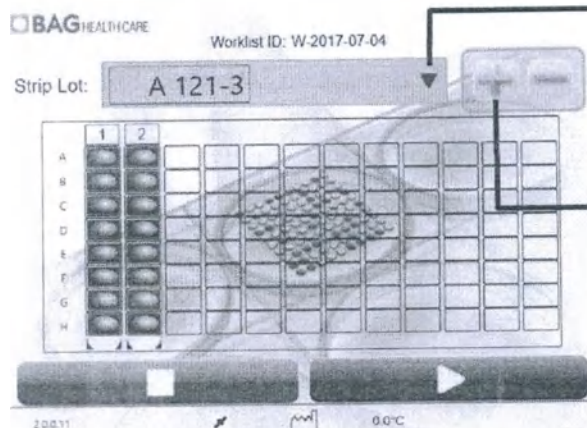


2. Choose standard SSO strip.



3. Use keyboard to enter Worklist ID.

4. Select Next.



5. Select one of the preloaded lots from the dropdown menu. If a message states the lot is expired, select OK to continue.

6. Add two strips by pressing the + Add Strip button twice.

7. Add two dummy test strips provided in accessories to the reaction plate and select Next.

BAG HEALTHCARE

Worklist ID: W-2017-07-04

Scan Reagent lot numbers

REAGENT	LOT	LOT
HYDRATE	XXXX-YY/XX	0001-01
BLOCKER	XXXX-YY/XX	0001-01
STRAINER	XXXX-YY/XX	0001-01
TRISWASH	XXXX-YY/XX	0001-01
CONJ	XXXX-YY/XX	0001-01
SUBS	XXXX-YY/XX	0001-01

2.0.0.11 0.0°C

8. You do not need reagent lot numbers for the preliminary run. Just select **Next**.

BAG HEALTHCARE

Check list

- Empty Waste Tip Basket ☒
- Empty Liquid Waste Trough ☒
- Fill Water Bottle ☒
- Dilute 3.0 µl of Conjugate in 5.0 ml of Block Buffer ☒

2.0.0.11 0.0°C

9. Confirm each item on the check list. Use D.I. water in place of conjugate and Block Buffer.

10. Press **Next**.

BAG HEALTHCARE

Fill Pipette Tip Racks

36
1000µl TIPS
ONLY

↓

Left Rack

16
200µl TIPS
ONLY

↓

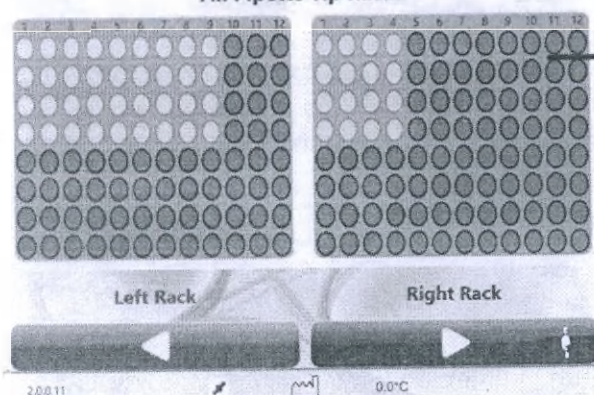
Right Rack

2.0.0.11 0.0°C

11. Fill in the indicated number of tips and confirm each item (tap both circles).

Note: Ensure you place the 1000 µl tips on the left and the 200 µl tips on the right.

Fill Pipette Tip Racks



12. Confirming each tip rack will show the correct layout of the required tips.

13. If layout is correct, press Next.

Check list

- ☐ Add Amplicon Tray
- ☐ Add Diluted Conjugate
- ☐ Add 7.00 ml of Block
- ☐ Add 15.00 ml of Stringent
- ☐ Add 15.00 ml of TBS
- ☐ Add 5.00 ml of Substrate
- ☐ Add 5.00 ml of Hyb

14. Add an empty PCR tray into the PCR Block as shown in Section 4.3.

15. Add D.I. H₂O to all troughs and confirm each item in the checklist.

16. Press Next.

17. Ensure the robot arm is in the home position.

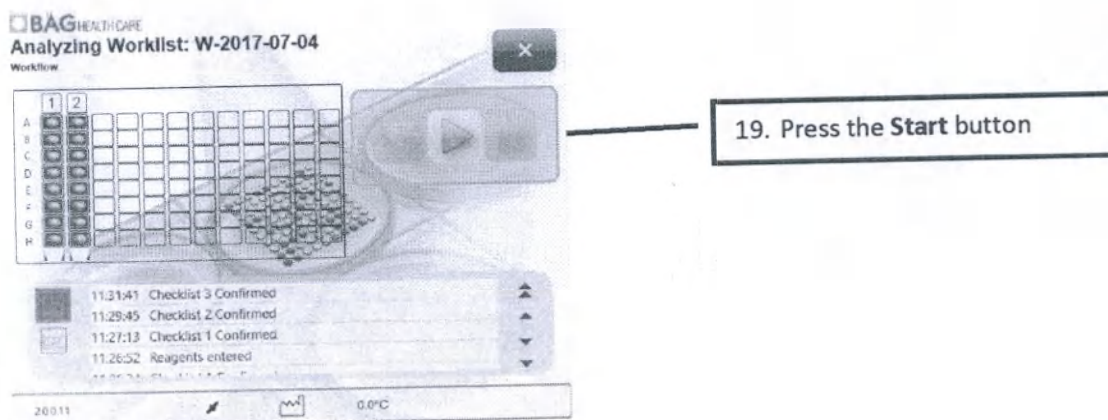
Note: To protect against an instrument crash. The robot arm is required to be in the home position at start. The home position is front left of the processor.

Note: If the arm has been moved during set up, the user is required to manually move the arm to the front left of the instrument before starting the run.

18. Close the door of the instrument.

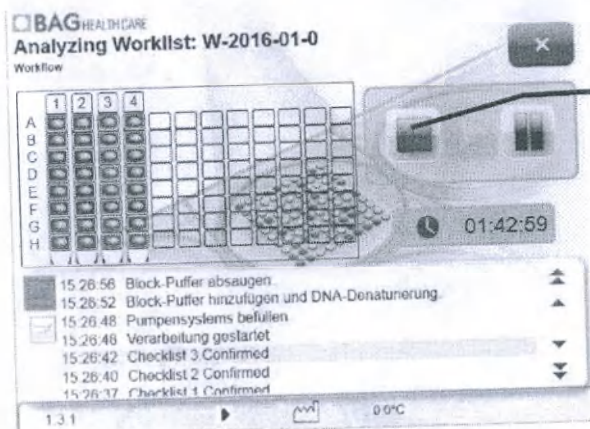
Note: Ensure the door hinge is "locked" by pulling the door fully out before closing.

Note: The instrument will only run with the door closed. Opening the door during the run will interrupt the assay. It is **not** possible to resume the assay once the door has been opened.



Observe the operation of the instrument, and ensure that the following are functioning correctly:

1. **Initialising:** From home position, X Y Z mechanism will move above internal waste shoot and eject.
2. **Measure liquid:** X Y Z mechanism will move above each reagent trough to measure the amount of liquid present. Run will not continue if there's insufficient liquid.
3. **Temperature logging:** X Y Z mechanism will light up yellow/orange and logs the temperature from the Reaction plate, PCR Plate and Hybridisation Buffer.
4. **Priming Pumps:** The X Y Z mechanism will move above the fixed tip wash trough to prime each line by dispensing D.I. water into the washing trough.
5. The tip picking/ejection mechanism will pick up a set of 4 tips. Ensure that the tips are picked up and remain attached to the mechanism.
6. The X Y Z mechanism will move above the Blocking Buffer trough and aspirate D.I. Water. Check that the liquid level in the tips is even.
7. The aspirated volume will then be dispensed to the test wells in the reaction plate. For dispensing reagent, the reaction plate holder will remain level.
8. The X Y Z mechanism will move above the internal tip chute, and eject all 4 tips. Ensure that all 4 tips are ejected at this point.
9. The reaction plate will shake for the first incubation step (5 min).
10. For aspiration of the spent reagent, the reaction plate will tilt. Ensure that the aspirating needles aspirate from the edge of the well, to avoid touching the array.
11. After this step, you can abort the run using the stop button
12. Check that the liquid has been aspirated completely (not more than 5µL)



By pressing the **Stop** button you can abort the run. The instrument will finish the step that it is performing and then end the assay and release the door catch.

If no problems are noticed or reported by the instrument, the instrument can be used to run an assay.

5 CONSUMABLES

MR.SPOT® 2.0 Processor has been designed for use with specific disposable tips, supplied by the manufacturer (BAG Diagnostics GmbH, REF 726099, HISTO SPOT® Pipetting Tips 1000µl; REF 726097, HISTO SPOT® Pipetting Tips 200µl) or your distributor. Do **not** attempt to use any other tips. This could result in the failure of the instrument to perform correctly.

The following MR.SPOT 2.0 Processor consumables are also supplied by BAG Diagnostics GmbH:

REF	Description
726187	MR.SPOT®2.0 Waste bags
726170	MR.SPOT®2.0 30 ml Troughs
726171	MR.SPOT®2.0 100 ml Troughs
726160	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for blocking buffer reagent trough / SSO
726161	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for conjugate reagent trough / SSO
726162	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for stringent wash reagent trough / SSO
726163	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for substrate reagent trough / SSO
726164	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for TBS reagent trough / SSO
726165	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for conjugate reagent trough / HLA-AB
726166	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for substrate reagent trough / HLA AB
726167	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for wash reagent trough / HLA AB
726168	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for water trough / HLA AB
726169	MR.SPOT® 2.0 Coloured flange for hybridisation trough / SSO
726123	MR.SPOT®2.0 Trough rack holder / HLA AB

6 SAFETY & GENERAL INFORMATION

6.1 Instrument labelling

Please observe and respect all caution labels shown on instrument and consumables:



The heater block and retainer of the sample plate holder can reach temperatures of $> 96^{\circ}\text{C}$ during a run. There is no danger during normal operation as the block will have cooled by the end of the run. Caution is required when opening the door after pausing the instrument or aborting a run as the block may remain hot.

6.2 Detailed personal safety information



Avoid touching the MR.SPOT 2.0 Processor with wet hands, and do **not** attempt to disassemble the MR.SPOT 2.0 Processor. In either case electrical shock may result, and in both cases the warranty will be invalidated.



It is recommended to wear eye protection, a laboratory coat and protective gloves when operating the instrument/handling reagents. If contact of any reagent occurs with skin or eyes, wash thoroughly with water.



Always use the power cable provided. Alternative power cables may not be earthed and this could lead to a risk of electric shock or fire.

6.3 Cleaning

Cleaning of the MR.SPOT® 2.0 Processor should be performed regularly using a decontaminant followed by water. Disinfectants like Liquinox®, Virkon® and 70% iso propyl alcohol (isopropanol, IPA) can be used.

Always wear protective gloves prior to cleaning.

Use a cloth, dampened in decontaminant and wipe all areas in and around the base and the reagent area. Use the same technique to wash all parts that may come in contact with any accidental spillage. Repeat with water.

Remove the external tip chute cover and wipe the floor of the shoot to remove any potential build-up of reagents from the expelled tips.

Empty the waste fluid bottle, system fluid bottle & the fixed tip washing trough. Leave the system fluid bottle empty between runs.

Dispose of any unused assay reagents and waste in accordance with country, federal, state and local regulations.

Waste collection bags have the capacity to collect tips from multiple runs, check at the end of the run that there is space for the next run, otherwise change the bag.

The instrument will automatically clean all the lines with D.I. Water during the assay.

MR.SPOT[®] 2.0 Processor - User Manual

Protocols are available for deeper cleaning of instrument lines and it is recommended that these are performed monthly. See section 7.4.2 for further details.

6.4 Disposal

6.4.1 Reagent disposal



Dispose of any unused reagents and waste in accordance with country, federal, state and local regulations.

6.4.2 Instrument disposal



As part of the WEEE EU directives, this instrument should be returned to the manufacturer for dismantling at the end of its life.



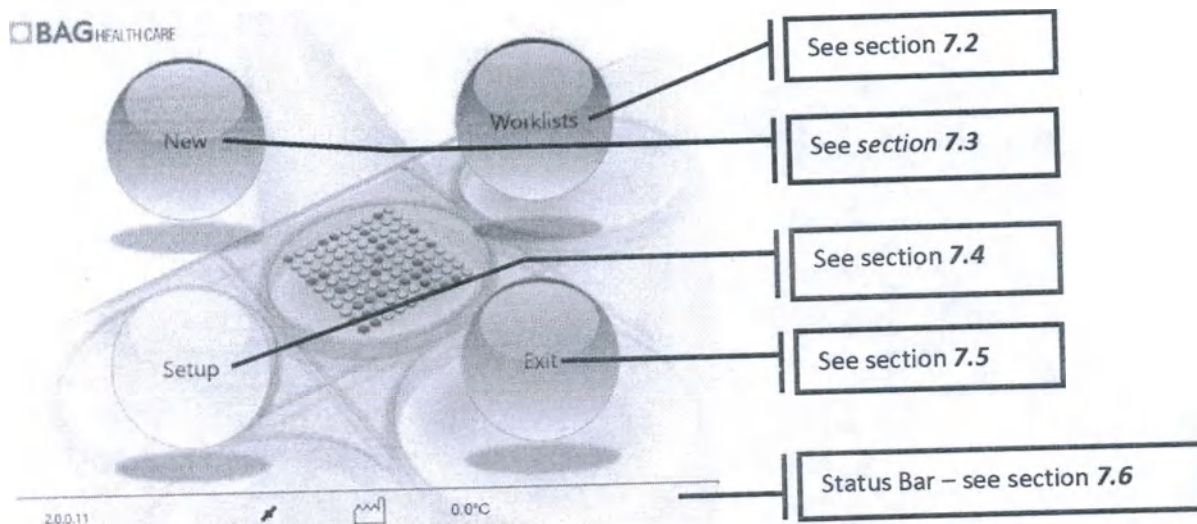
Before disposal decontaminate the instrument. Refer to sections 6.3 and 7.4.2 for further details.

7 INSTRUMENT OPERATION

NOTE: Ensure that the accessories required to run the assay have been set up correctly on the instruments base before proceeding with the assay. Refer to step 4.3 MR.SPOT 2.0 Processor deck layout.

7.1 Main menu

The MR.SPOT 2.0 Processor is controlled via 4 buttons from the main menu screen.

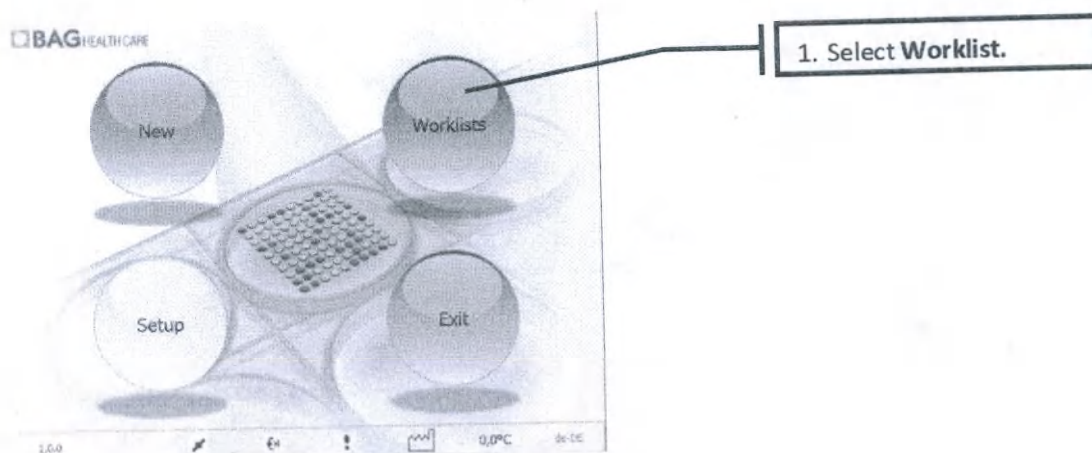


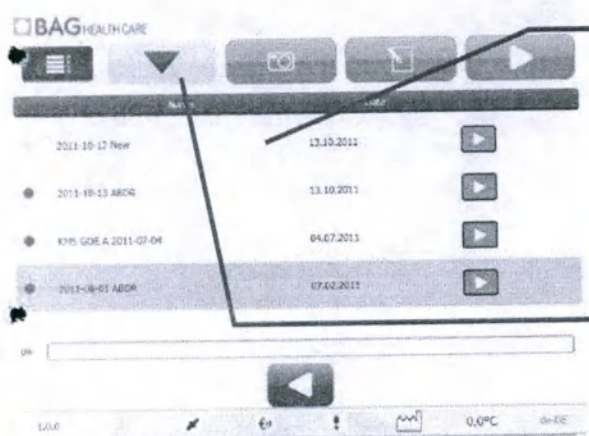
7.2 Worklists

This button allows the user to import a new worklists to be processed or manage existing worklists held on the instrument.

7.2.1 Importing a standard worklist from HISTO MATCH Software

The recommended way to set up an instrument worklist is to import one from the HISTO MATCH Software package. For full details on how to create a worklist in HISTO MATCH, please refer to the HISTO MATCH Software manual. Once it has been created, it can be imported to the MR.SPOT 2.0 Processor.

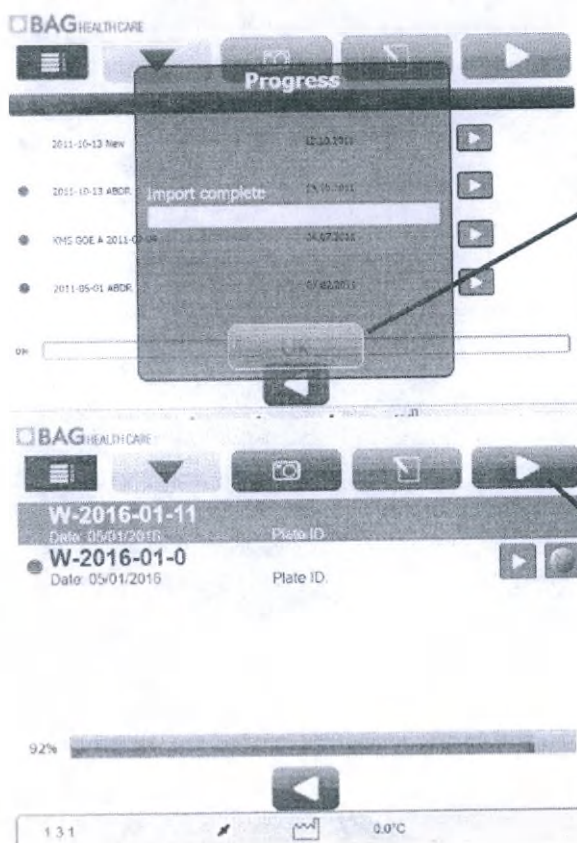




2a. Worklists sent from HISTO MATCH software via the network will appear in the worklist screen and can be processed directly.

2b. Insert a USB Stick and select **Import**. The worklist will appear in the list ready to be processed.

If a single worklist has been imported proceed to step 5. If multiple worklists were imported the following screen will appear.



3. Select **OK**.

4. Highlight the worklist to be run and press **Start**.

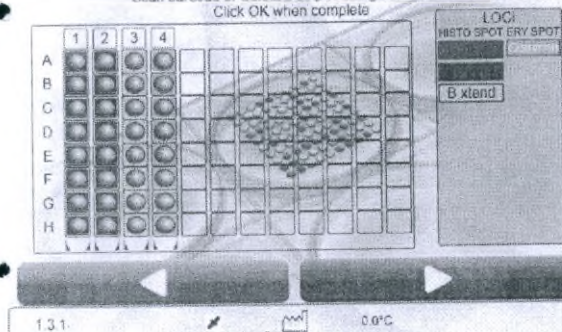
BAG HEALTHCARE

Worklist ID: W-2016-01-11

Add Wells to the Reaction Plate, as shown below.

Scan barcode or Select a strip to assign the batch.

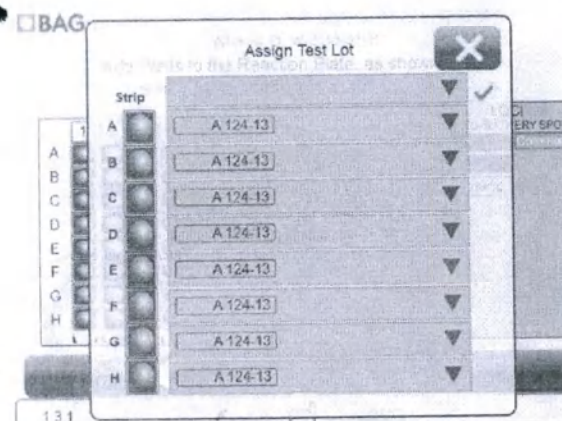
Click OK when complete



- Strip lots can be barcoded directly in this screen.

This assigns the barcoded lot to the next wells (1 strip at a time), wells are faint when unassigned, and then flash when assigned. If an incorrect strip locus is entered a warning is displayed, and batch is not assigned, the batches **must** be assigned and added in order.

- Alternatively, enter the strip lot by selecting the number on the top of the strip.



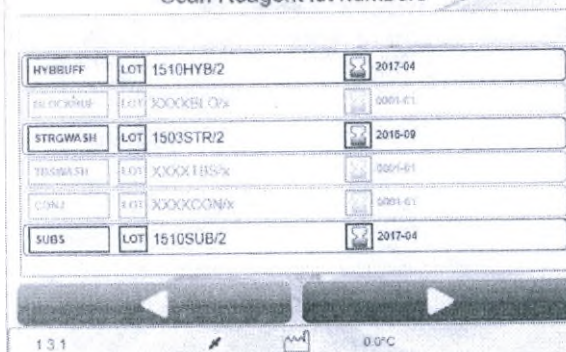
- Enter the strip lot number for single wells using the barcode reader, or by choosing one from the dropdown list.

- Press **Close and Save**  when finished. Then press **Next**.

BAG HEALTHCARE

Worklist ID: W-2016-01-05

Scan Reagent lot numbers



- Use the barcode reader to directly scan the lot numbers of the assay reagent.

- Press **Next**.

BAG HEALTHCARE

Worklist ID: CS-2017-07-04.4

Scan Reagent lot numbers

150010117073

HYDROLYT	LOT	XXXX-YY/Z	2019-01
BLOCKBUF	LOT	1707BLO/1	2019-01
STRIPWASH	LOT	XXXX-YY/Z	2019-01
STRIPWASH	LOT	XXXX-YY/Z	2019-01
STRIPWASH	LOT	XXXX-YY/Z	2019-01
STRIPWASH	LOT	XXXX-YY/Z	2019-01

Alternatively, enter the barcode with the keyboard by selecting into the text field.

11. Press Next.

BAG HEALTHCARE

Arbeitsliste ID: Abs-2016-10-13

Sannen Sie den Barcode auf dem Reagenzien Trog

ABS-REAGENT

12. Read the barcode on the SSO reagent trough and press Next. This step is mandatory if the antibody test is also used. Otherwise it is optional and can be deactivated in the "Setup" area.

BAG HEALTHCARE

Check list

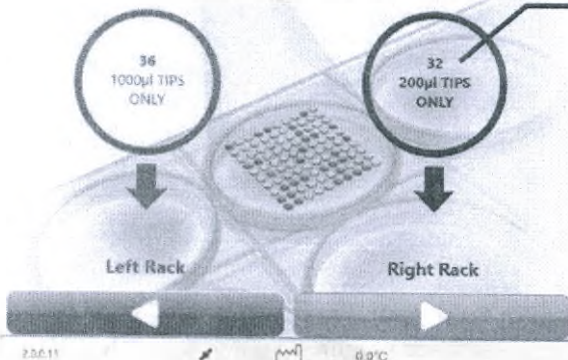
- Empty Waste Tip Basket ☒
- Empty Liquid Waste Trough ☒
- Fill Water Bottle ☒
- Dilute 6.0 µl of Conjugate in 10.0 ml of Block Buffer ☒

13. Confirm each item on the checklist has been positioned in the instrument.

14. Press Next.

BAG HEALTHCARE

Fill Pipette Tip Racks

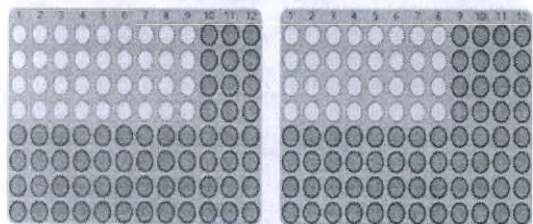


15. Load the indicated number of tips and confirm each item (tap both circles).

Note: Ensure you place the 1000 µl tips on the left and the 200 µl tips on the right.

BAG HEALTHCARE

Fill Pipette Tip Racks



16. Confirming will show the correct layout for the required tips.



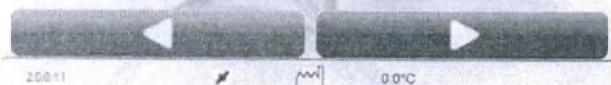
1 . Press Next.

BAG HEALTHCARE

Check list

- ☒ Add Amplicon Tray
- ☒ Add Diluted Conjugate
- ☒ Add 10.00 ml of Block
- ☒ Add 25.00 ml of Stringent
- ☒ Add 25.00 ml of TBS
- ☒ Add 7.00 ml of Substrate
- ☒ Add 7.00 ml of Hyb

18. Confirm each item on the checklist has been added to the instrument.



19. Press Next.

20. Ensure the robot arm is in the home position.

Note: To protect against an instrument crash. The robot arm is required to be in the home position at start. The home position is front left of the processor.

Note: Close the door of the instrument. Note that the instrument only runs when the door is closed. By opening the door the test is interrupted and can be continued after closing the door.

21. Close the door of the instrument.

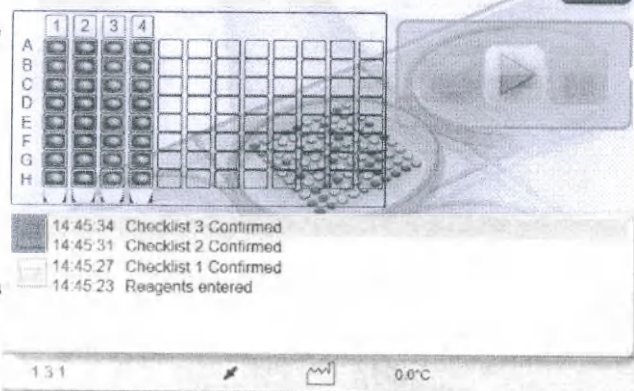
Note: Ensure the door hinge is "locked" by pulling the door fully out before closing.

Note: instrument will **only** operate with the door closed. Opening the door during the run will interrupt the assay. It is **not** possible to resume the assay once the door has been opened.

BAG HEALTH CARE

Analyzing Worklist: W-2016-01-05

Workflow



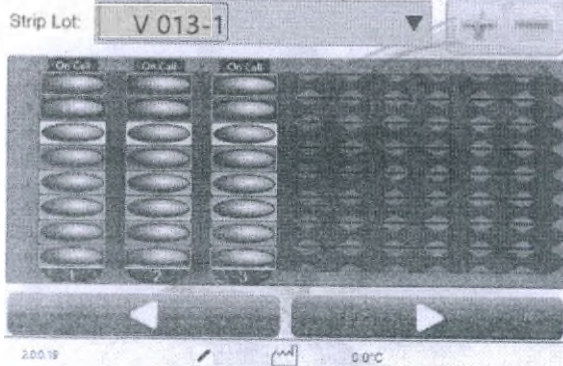
22. Press **Start** button to begin the run.

7.2.2 Importing a combi strip worklist from the HISTO MATCH software

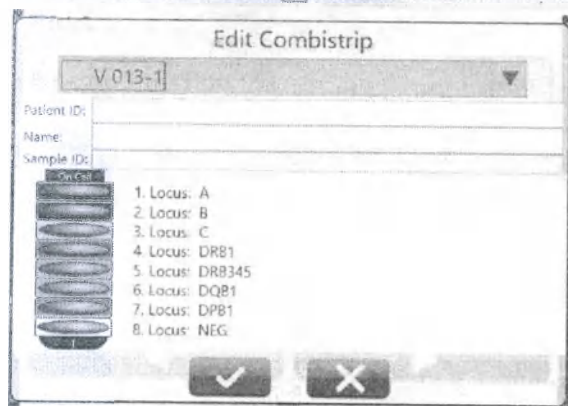
Steps 1-4 of importing a combi strip worklist from HISTO MATCH works is the same as importing a standard worklist as described above in chapter 7.2.1. After step 4 continue as follows:

BAG HEALTH CARE

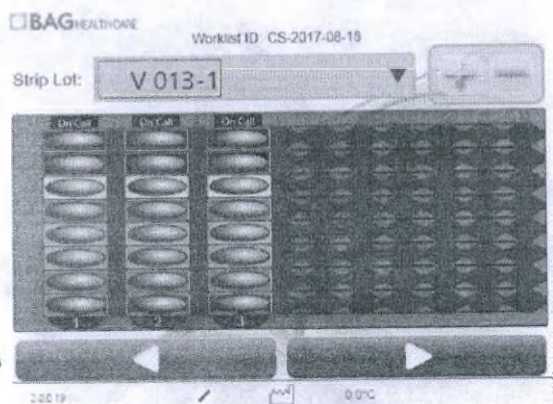
Worklist ID: CS-2017-08-18



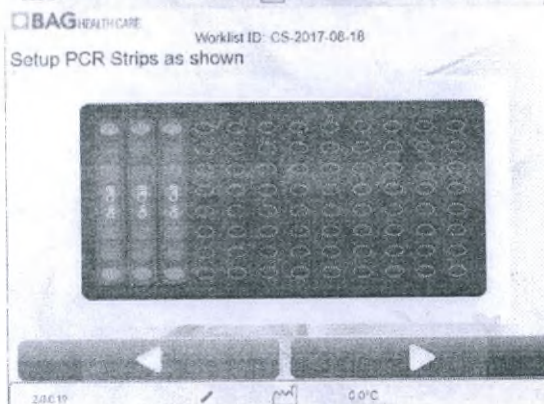
5. Enter the strip lot directly using the barcode label on the strip pouch or by selecting the kit designation at the top of the screen.



6. Choose a strip lot from the dropdown list. You can also view patient information here. Press **Save** when finished.



7. Select Next.



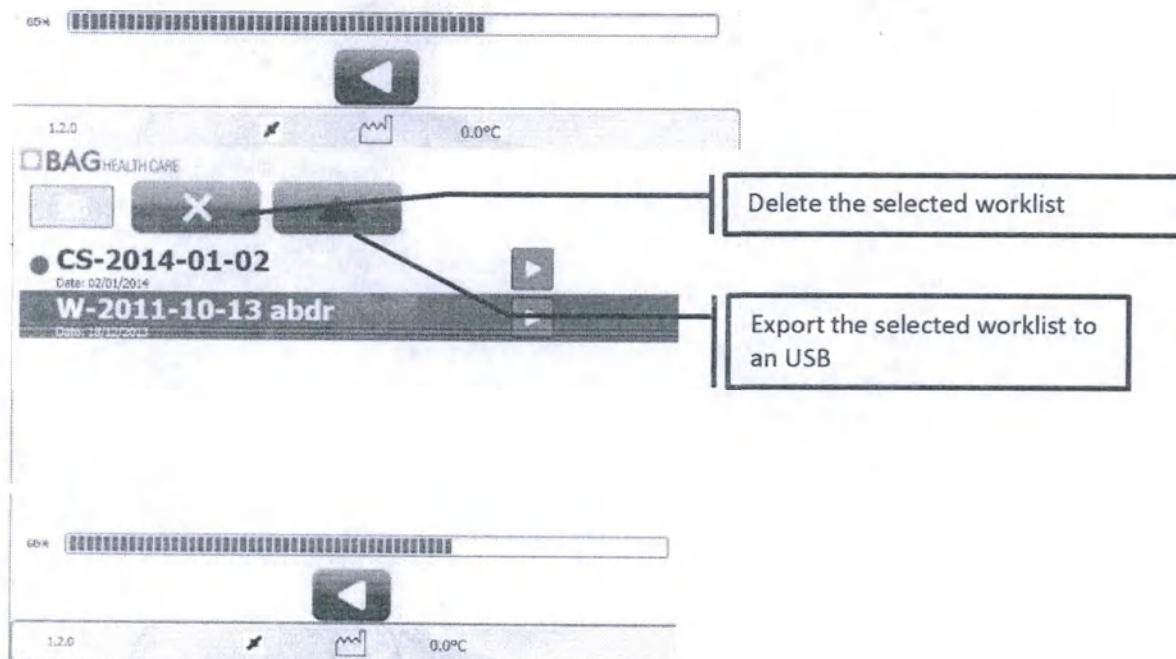
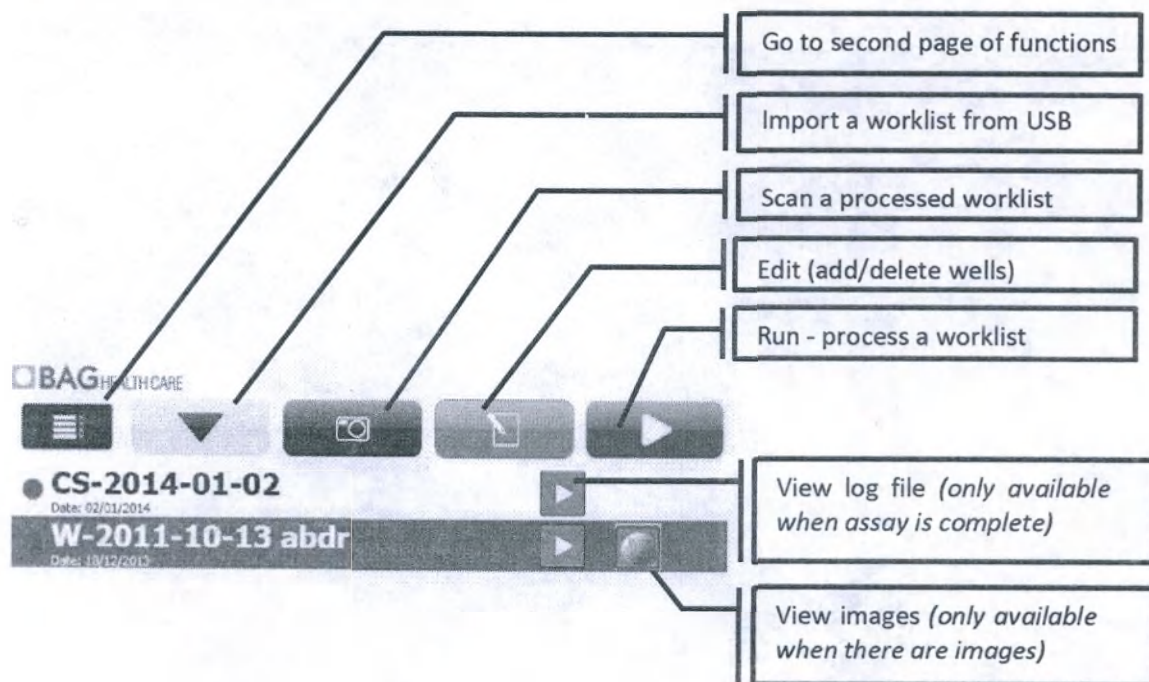
8. Place the PCR strips containing amplicon in the heater block as indicated in the diagram.

9. Select Next.

Continue with step 9 as described above in 7.2.1

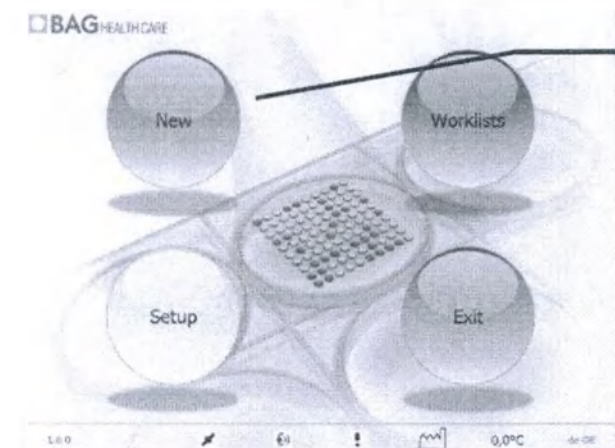
7.2.3 Worklist Management

The image below shows the different functions of the worklist management screen.

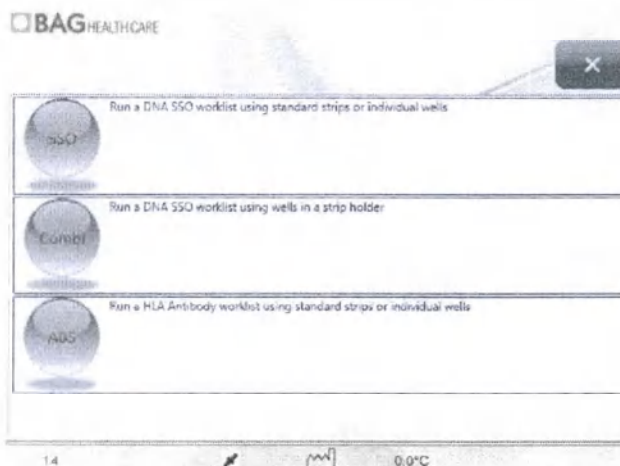


7.3 Creating new worklists

7.3.1 Creating a new SSO or AB Screening worklist



1. Select New.

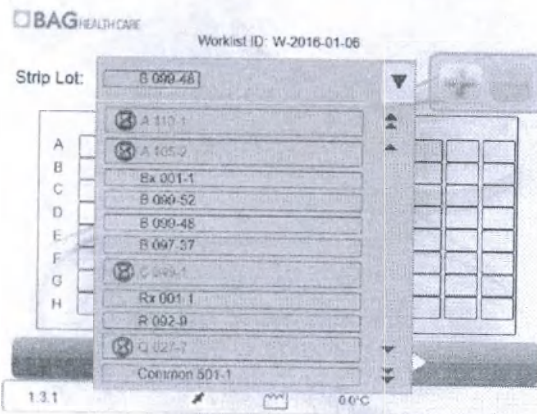


2. Choose SSO or ABS depending on requirement.



3. Use keyboard to enter Worklist ID or use the default worklist ID assigned by the software.

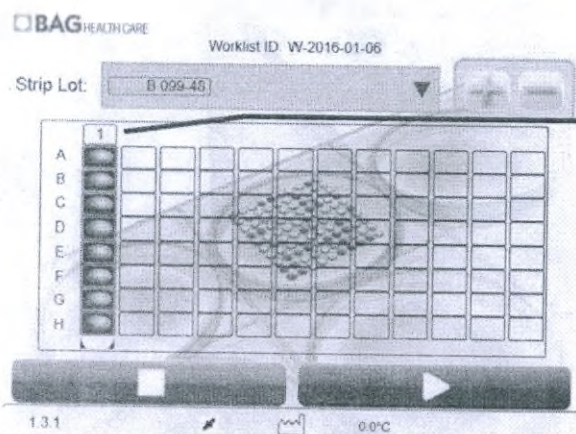
4. Press Next.



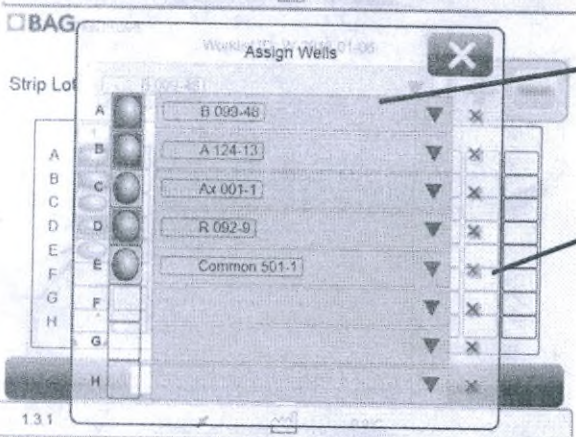
5. You can enter a strip lot directly by scanning the barcode.

Alternatively, you can choose a lot from the dropdown list using the **add Strip** button.

Expired batches are marked with the  symbol.

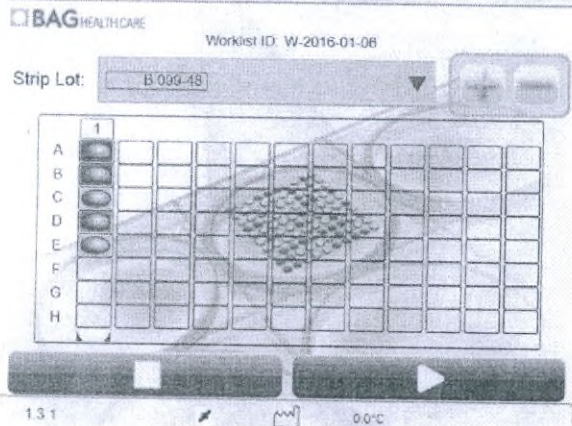


6. Single wells in a strip can be edited by selecting the number at the strip.



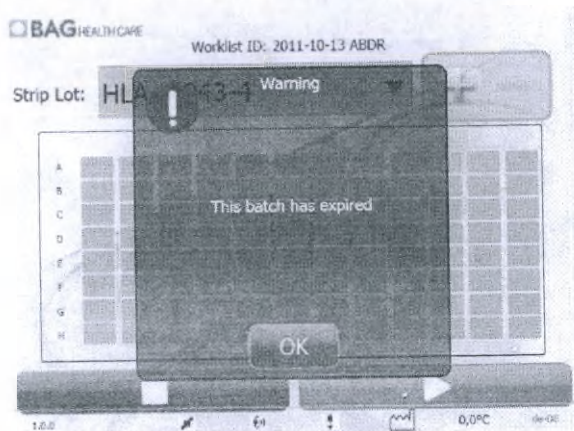
7. Enter the strip lot number for single wells by using the barcode reader, or by choosing from the dropdown list.

8. Selecting the red cross deletes a well. Dummy wells must be placed in the reaction plate to complete a multiple of 4 wells for processing.



It is possible to choose any layout for test.

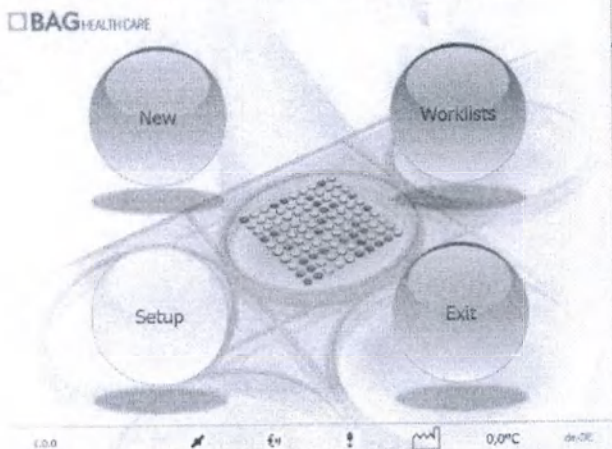
Note: Dummy wells must be placed in the reaction plate to complete a multiple of 4 wells for processing.



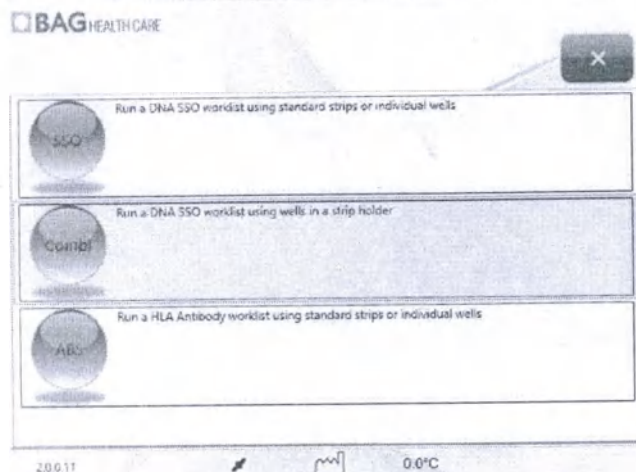
9. The software validates the worklist and generates a message if an error has occurred.

Continue with step 9 as described above in 7.2.1

7.3.2 Creating a new combi strip worklist



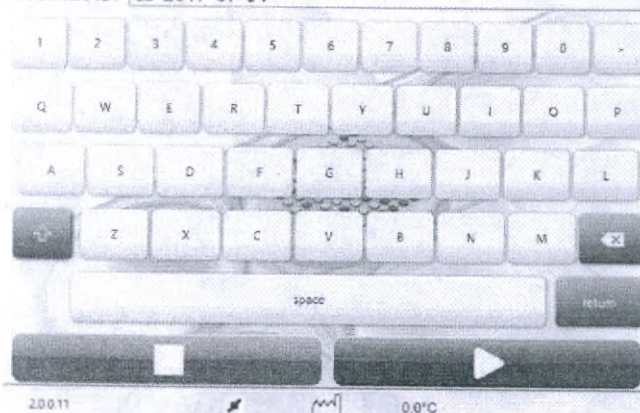
1. Select **New**.



2. Select **Combi**.

BAG HEALTHCARE

Worklist ID: CS-2017-07-04



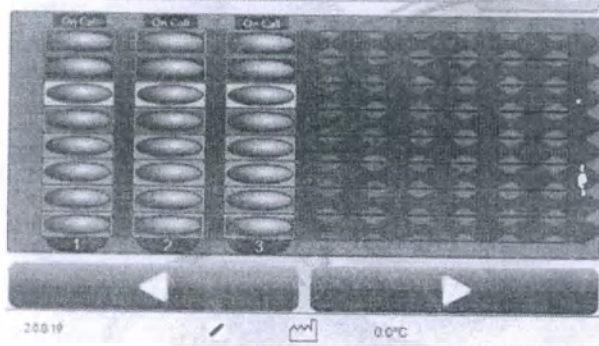
3. Use keyboard to enter Worklist ID or use the default Worklist ID assigned by the software.

4. Press Next.

BAG HEALTHCARE

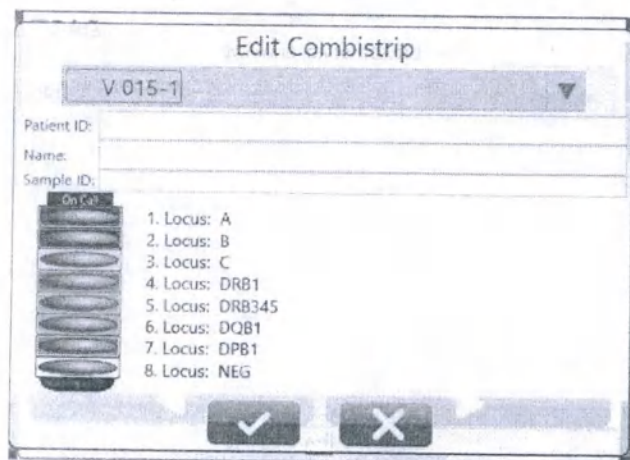
Worklist ID: CS-2017-08-18

Strip Lot: V 013-1



5. You can enter a strip lot directly by scanning the barcode. Alternatively, you can choose a lot from the dropdown list using the **add Strip** button. Expired batches are marked with the  symbol.

6. Patient data can be entered for the test by selecting the kit designation at the top of the strip.



7. Click into the data fields and enter patient information with the on screen keyboard.

Press **Save**  to save it or

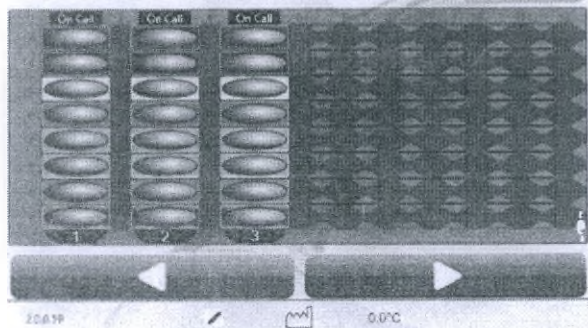
Delete  to discard the changes.

BAG HEALTHCARE

Worklist ID: CS-2017-08-18

Strip Lot:

V 013-1

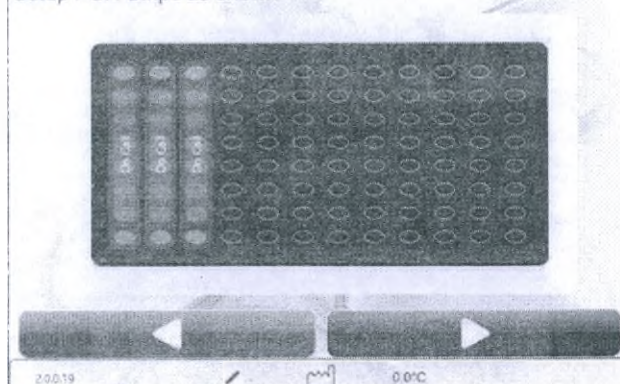


8. Press Next.

BAG HEALTHCARE

Worklist ID: CS-2017-08-18

Setup PCR Strips as shown



9. Position the PCR strips containing the amplicons in the heater block as indicate in the diagram.

10. Press Next.

Continue with step 9 as described above in 7.2.1

7.3.3 Assay protocols

The following table indicates the steps performed on the MR.SPOT[®] 2.0 Processor. During the run, the status of the assay is displayed on the touch screen.

SSO Assay	
STEP	DETAILS
1	Measure fluid levels of all reagents.
2	Temperature logging. PCR Plate heated and start hybridisation buffer pre-warming (30°C).
3	Prime pumps.
4	Denature DNA: Incubation at 96°C for 5 minutes in PCR Plate. Add 200 µl block buffer to each test well in the reaction plate. Incubate and shake at room temperature for 5 minutes.
5	Aspirate block buffer from each test well in reaction plate.
6	Dilute Samples: Add 100 µl pre-warmed (at least 30 °C) hybridisation buffer to PCR plate, mix and transfer diluted sample to each test well in reaction plate.
7	Incubate with Hybridisation Buffer at 50°C and shake reaction plate for 15 minutes (adding 2.5 minutes for plate to reach 50°C).
8	Cool reaction plate.
9	Aspirate in hybridisation buffer diluted sample from reaction plate.
10	Perform Stringent Washes: Add 200 µl stringency wash buffer to each test well, shake reaction plate (5 seconds) and aspirate. Repeat a further two times.
11	Dispense conjugate: Add 100 µl diluted conjugate to each test well.
12	Incubate with conjugate and shake reaction plate at room temperature for 15 minutes.
13	Aspirate diluted conjugate.
14	Perform TBS Wash: Add 200 µl TBS buffer to each test well, shake reaction plate and aspirate. Repeat a further two times.
15	Add 100 µl Substrate to each test well.
16	Incubate with Substrate and shake reaction plate at room temperature for 15 minutes.
17	Add 100 µl dH ₂ O to the well and aspirate diluted substrate.
18	Add 200 µl dH ₂ O to each test well.
19	Shake reaction plate for 12 seconds.
20	Aspirate H ₂ O.
21	Heat reaction plate to 51.7°C for 11 minutes to dry well.
22	Photograph results using camera adjacent to tip picking and aspirating head (approx. 2 seconds per well).

HLA Antibody Assay	
STEP	DETAILS
1	Transfer diluted sera to the test wells in the reaction plate.
2	Incubate 60 minutes at 20°C.
3	Aspirate all the liquid and discard it.
4	Add 100 µl of wash buffer and shake briefly.
5	Shake for 2 minutes.
6	Aspirate all the liquid and discard it.
7	Add 200 µl of wash buffer and shake briefly.
8	Repeat steps 5-6.
9	Add 150 µl of conjugate.
10	Incubate 60 minutes at 20°C.
11	Aspirate all the liquid and discard it.
12	Add 200 µl of wash buffer and shake briefly.
13	Shake for 2 minutes.
14	Aspirate all the liquid and discard it.
15	Repeat steps 12-14.
16	Add 200 µl water.
17	Shake 5 seconds.
18	Aspirate all the liquid and discard it.
19	Repeat steps 16-18.
20	Add 100 µl of substrate.
21	Incubate 15 minutes.
22	Aspirate all the liquid and discard it.
23	Add 200 µl water.
24	Shake 5 seconds.
25	Aspirate all the liquid and discard it.
26	Repeat steps 23-25.
27	Dry the plate.
28	Photograph results using camera adjacent to tip picking and aspirating head (approx. 2 seconds per well).

7.3.4 Measuring fluid levels

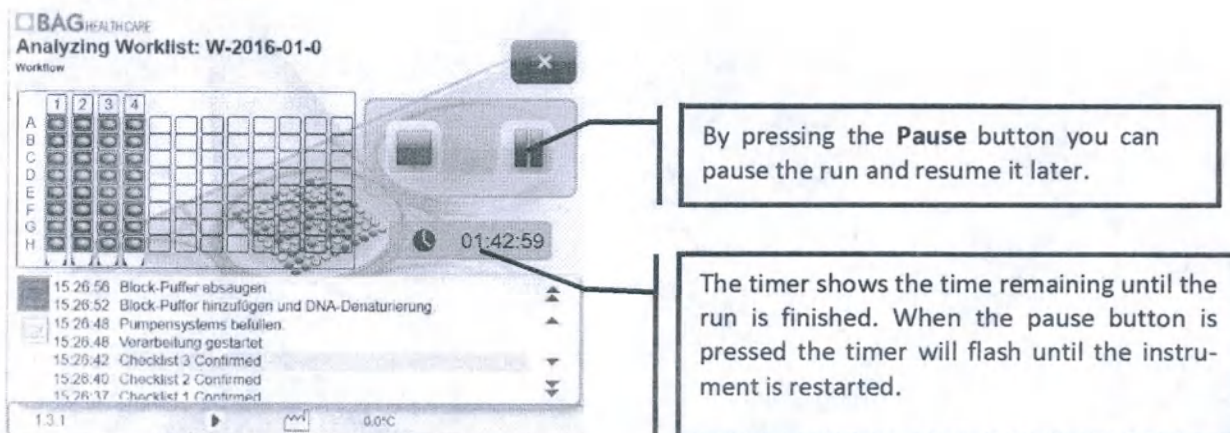
As part of the assay initialization process, the MR.SPOT® 2.0 Processor performs a fluid level check on all reagents to ensure there is sufficient of each to process the number of tests in the assay.

If a low level of reagent is detected an error measure appears on the screen to indicate which reagent is low and the expected and recorded volumes. The door is released to allow opening.

- 1 Open the door.
- 2 Manually move the arm clear of the reagent troughs to the front left corner of the instrument.
- 3 Top up the low volume reagent to the expected volume.
- 4 Close the door.
- 5 Press OK on the error screen.
- 6 Press the start button to begin the assay.

7.3.5 Pausing the instrument during a run

From the Assay Screen



Using the pause function allows the instrument to be paused and then the run continued.

- 1 Press the pause button on the assay screen. You will be asked to confirm your action.
- 2 The screen will display the following message **Please wait for door to unlock** and the timer will flash. The instrument will proceed until the end of the current step.
- 3 The screen display will change to **Warning, Door unlocked**. At this point you can open the door and make any correction required.

WARNING: DO NOT TRY TO MOVE THE ARM WHILST THE DOOR IS OPEN. The arm is held in position by the motor, forcing the arm will cause the instrument to lose position on restart and may damage the arm mechanism.

- 4 Close the door and restart the run using the start button.

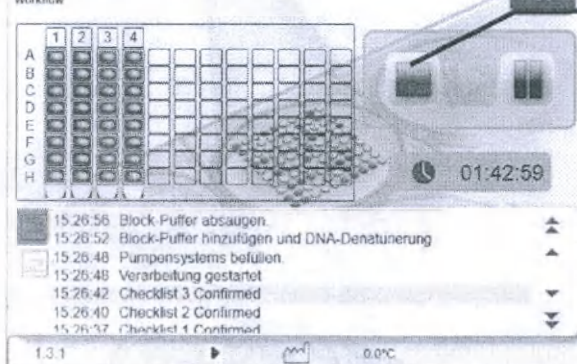
7.3.6 Stopping the instrument during a run

Emergency Stop

1. The emergency stop button is located on the right-hand side of the instrument. The button can be activated at any time during the run and will cause the run to be aborted. The run cannot be continued from the stop point.
2. Activating the button causes the XYZ axis to stop. Any other actions being undertaken by the processor such as incubations, shaking the reaction plate or heating the sample plate will continue until the step is completed. The screen will display **Please wait for door to unlock**.
3. The screen display will change to **Warning, Door unlocked**. At this point the door can safely be opened.
4. The button is reset by turning the button clockwise to release. If release has not been performed the following error will appear during initialisation of the next run. **Hardstop error: Depress the emergency close or close the door**.
5. If the following error is displayed, **Error during Initialisation: x axis position not safe for homing**, the arm has stopped in a safe zone to avoid damage caused by loss of position on re-start. The user is required to manually move the arm to the front left of the instrument before re-starting the run.

From the Assay Screen

BAG HEALTH CARE
Analyzing Worklist: W-2016-01-0
Workflow



By pressing the **Stop** button you can abort the run.

1. The run can be aborted from the assay screen using the stop button.
2. The stop button only becomes active after the run initialisation has occurred signal by the blue instrument light being illuminated.
3. Activating the stop button has the same effect as pressing the emergency stop

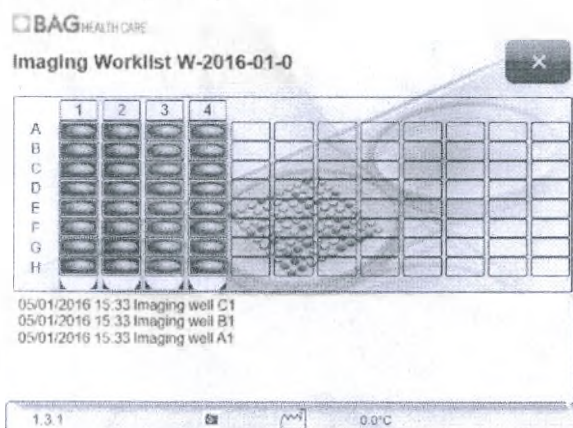
Restarting the instrument after a stop

Using the emergency stop or assay screen stop button aborts the run. The following screen will be displayed follow the on screen instruction to return to the main menu.

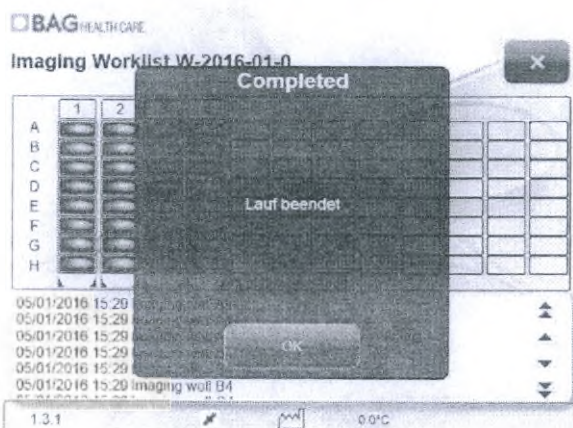


Press **OK** and **Close** .
The main menu screen will appear.

7.3.7 Assay completion

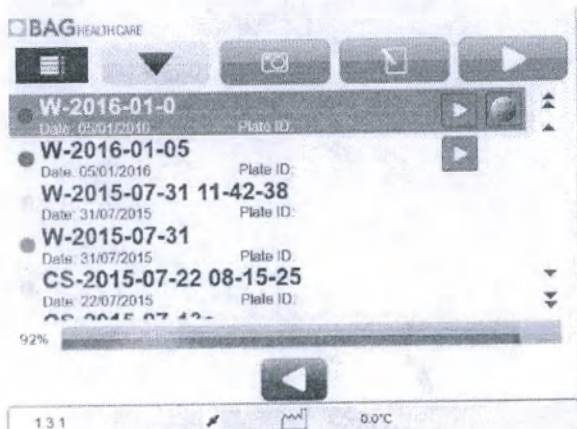


1. When the assay is finished the wells are photographed.

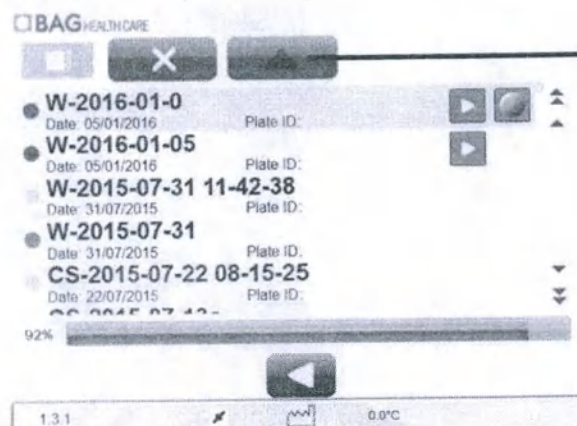


2. Press **OK** and **Close** .
The main menu screen will appear.

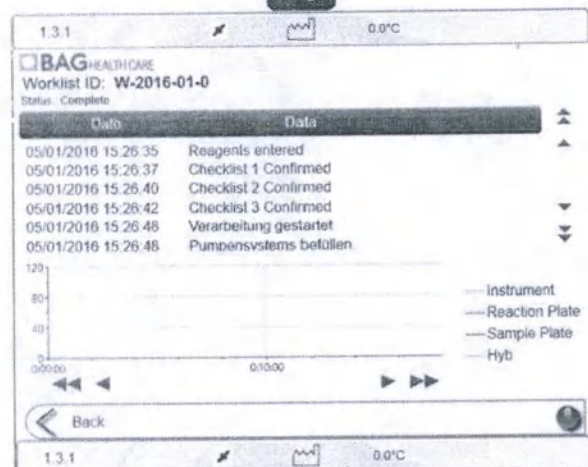
Select **Worklists**.



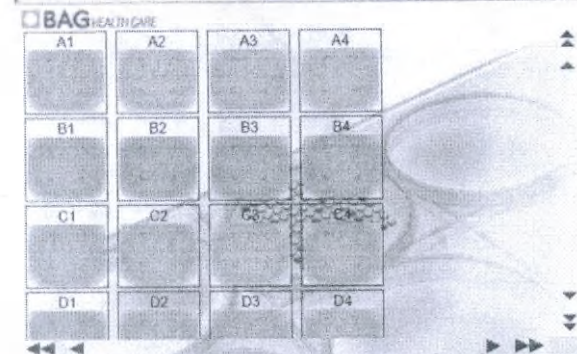
3. After the run is complete the worklist appears within the full list of worklists. Select the **Menu** button.



4. The highlighted worklist is exported to a USB stick by selecting the **Export** button and then transferred to HISTO MATCH for interpretation. Networked machines can be accessed directly using HISTO MATCH.



It is possible to view the event log and the temperature graph here by pressing on the grey arrow beside the worklist name.

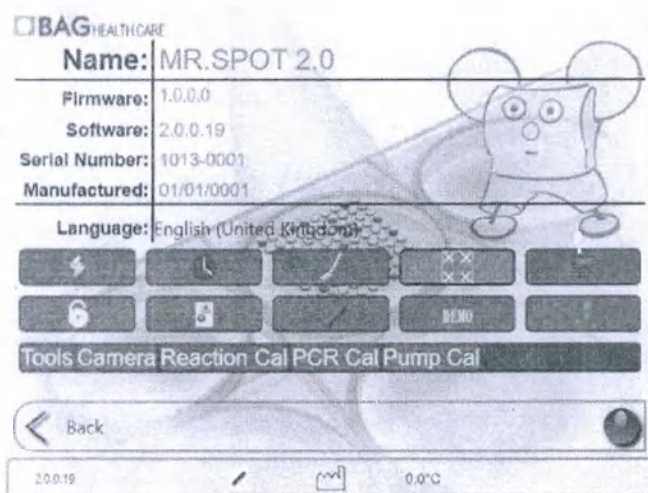


The images can be checked by pressing on the image symbol beside the worklist name.

For interpretation of the results please refer to the HISTO MATCH user manual for the HISTO SPOT® SSO or HISTO SPOT® HLA AB module.

7.4 Setup

The Setup Screen offers different functions for settings and maintenance of the MR.SPOT® 2.0 Processor. Functions available on this screen are meant for the user of the instrument. Regular maintenance services must be performed by trained personnel only and the functions necessary to do this will only be available to service engineers (Camera and Tools in the screenshot below). For further information please refer to chapter 9 **Routine Maintenance** of this manual.



View installed programs and update programs (chapter 7.4.1).



View the service history (services can be entered here by the service engineer as well).



Run Wash Program (see chapter 7.4.2).



Calibration of the touchscreen. Switched off/Not necessary for MR.SPOT 2.0® Processor (grey).



Network Installation (please refer to chapter 7.4.4)



Show overlay dialog. This enables and disables the system protection for software updates.



Export Windows Event Log to USB, a USB stick should be inserted before selecting this.



The green tick mark opens the following four options:



If this button is red expired batches are listed in the dropdown lists, if it is blue they are not listed. Toggle between red and blue by pressing on this button.



This symbol is used to enable/disable the requirement for barcoding the reagents. When it is red the scanning of the reagent barcodes is optional. When it is blue the reagent barcodes must be scanned before it is possible to continue. Only service engineers can change this setting.



This symbol is used to enable/disable the requirement for barcoding the reagents troughs. When it is red the scanning of the reagent trough barcodes is optional. When it is blue the reagent trough barcodes must be scanned before it is possible to continue. Only service engineers can change this setting.



This symbol is used to enable/disable the requirement for barcoding the PCR plate. When it is red the scanning of the PCR plate barcodes is optional. When it is blue the PCR plate barcode must be scanned before it is possible to continue. Only service engineers can change this setting. (Not functional yet).



Toggle between demo mode and regular mode. The demo mode has all incubation times reduced to a few seconds and should only be used for service or demonstration purposes. This icon turns red if the demo mode is switched on.



Update descriptions for new programs.

7.4.1 Update and install programs

From the program screen  new programs or program updates can be loaded onto MR.SPOT® 2.0 Processor. Programs and program updates are read from a USB stick.

Installed Programs

#	Name	Date	Version	Update
1	MCD 1	02/11/0009	0.00	[Green Button]
2	Wash Disinfect	09/10/0009	1.01	[Green Button]
3	Wash DI Water	09/10/0009	1.01	[Green Button]
4	Wash Disinfect	09/10/0009	1.01	[Green Button]
5	MCD	01/01/0001	0.00	[Green Button]
6	Test New Pickers	01/01/0001	0.00	[Green Button]

Callouts:

- List of programs installed on MR.SPOT® 2.0 Processor.
- Clicking the green button uploads new Program to MR.SPOT® 2.0 Processor.
- Displays a button for each updated program found.

7.4.2 Wash program

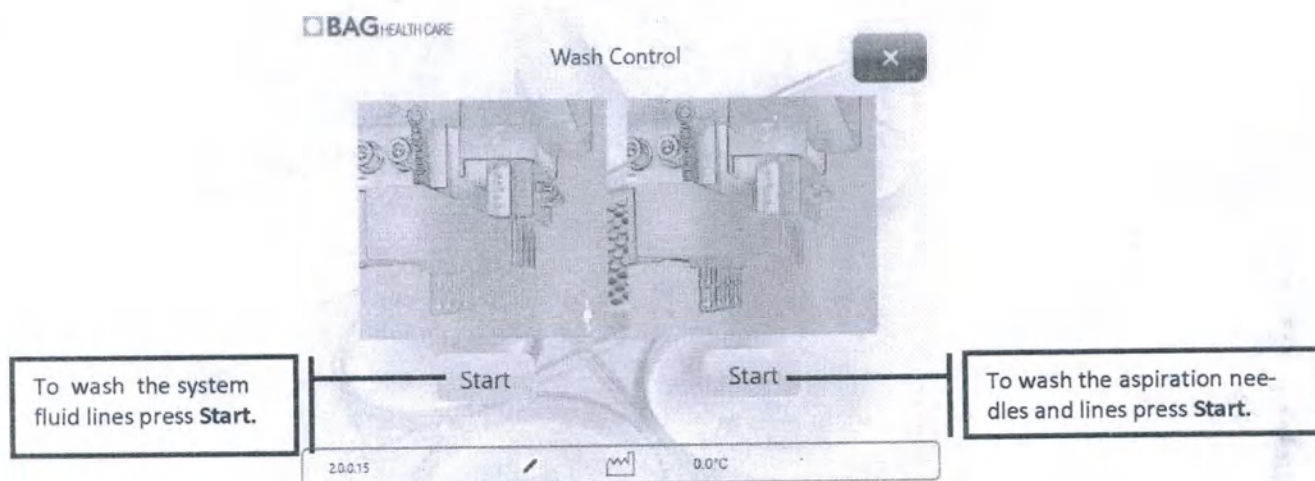


Turn off system and allow it to cool before cleaning with disinfectants.



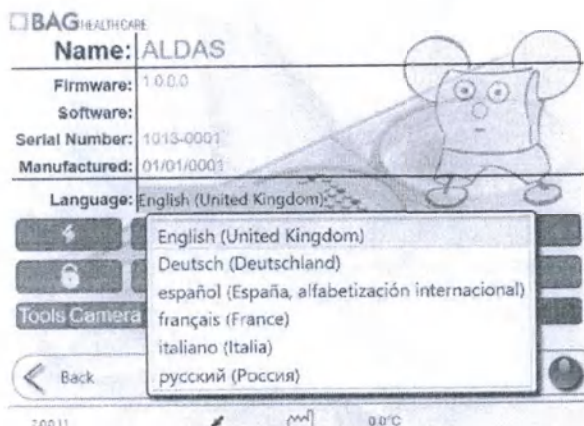
It is recommended to wear eye protection, a laboratory coat and protective gloves when handling disinfectants during the cleaning process. If contact of any reagent occurs with skin or eyes, wash thoroughly with water.

The wash program allows cleaning all lines of the MR.SPOT 2.0 Processor. There are separate programs for the system fluid lines and the aspiration needles and lines. Press **Start** and follow the instructions on the screen for the lines that need cleaning. It is recommended to run a disinfection wash every three months. Disinfectants like Liquinox[®], Virkon[®], 1% Chlorox[®] or 1% bleach (natriumhypochloride) can be used for the disinfection run.



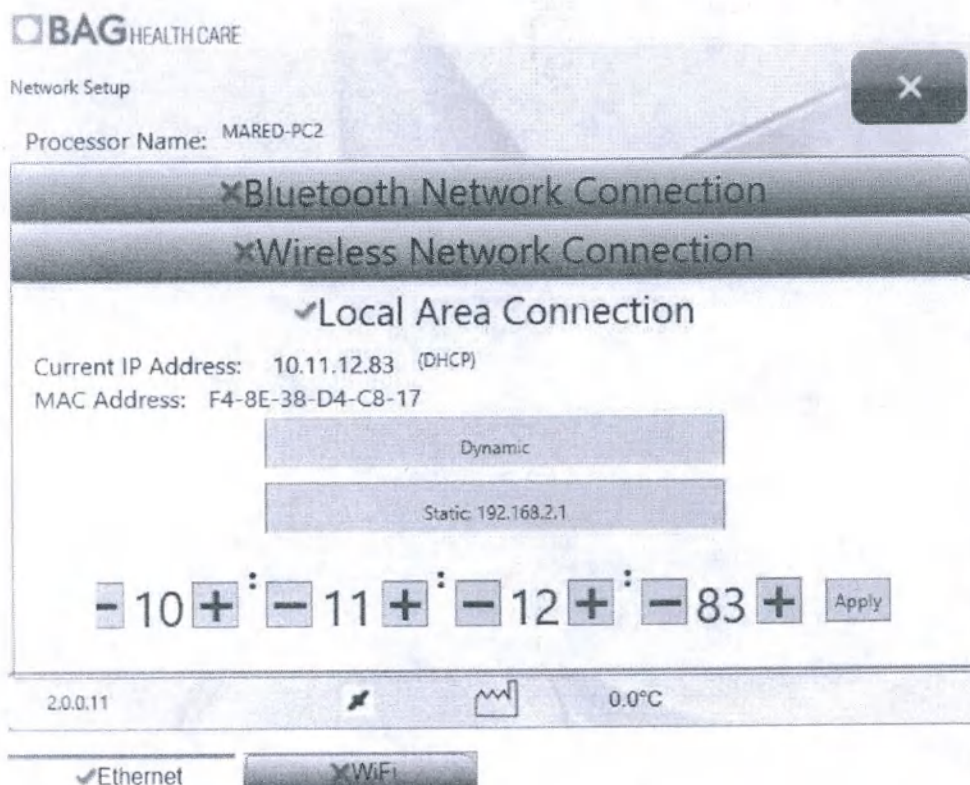
7.4.3 Language switch

1. Disable the overlay (write protection) with the  button and reboot Fusion.



2. Clicking on the displayed language opens a drop down list with the languages available. Choosing a language immediately switches the language shown on the touchscreen.
3. Re-enable the overlay (write protection) with the  button and reboot Fusion to save the change of the language.

7.4.4 Network installation



A multisite with a green tick indicates an active network connection and shows its specific settings. A red cross indicates an inactive connection.

A **media access control address (MAC address)** is a unique identifier assigned to network inter-faces for communications on the physical network segment.

An **Internet Protocol address (IP address)** is a numerical label assigned to each device (e.g., computer, printer) participating in a computer network that uses the Internet Protocol for communication.

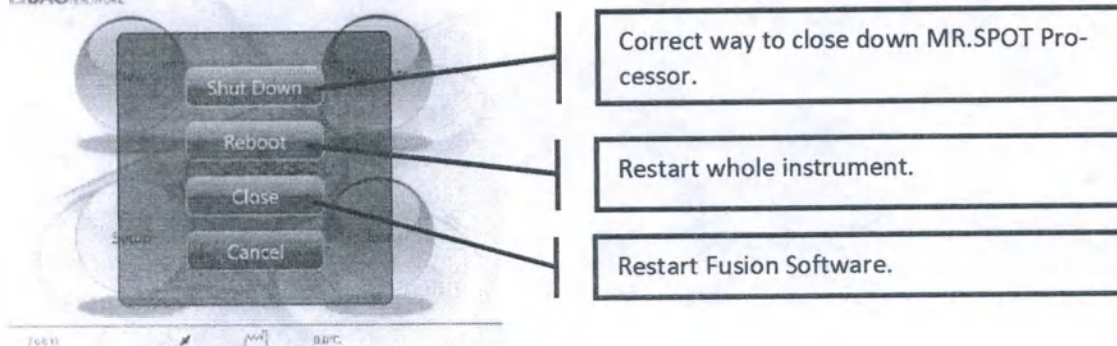
IP addresses are most frequently assigned dynamically on LANs and broadband networks by the **Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP)**. Some infrastructure situations have to use static addressing.

A direct LAN to LAN connection of MR.SPOT® 2.0 Processor (e.g. 192.0.0.1) to a PC (e.g.192.0.0.2) requires static addressing.

For static IP addresses the site lists an unassigned address which can be changed by using the Plus and Minus keys beside the numbers.

7.5 Exit

BAG HEALTHCARE



7.6 Status Bar

The touch screen should only be operated with one finger. When using two fingers the screen can freeze and the processor must be restarted.

In the status bar at the bottom of the screen the following information is displayed:



1.0.0 Software version number: clicking on the version number opens a log file (see chapter 8.4 Error messages)

MR.SPOT® 2.0 Processor status (see below: Status icons)

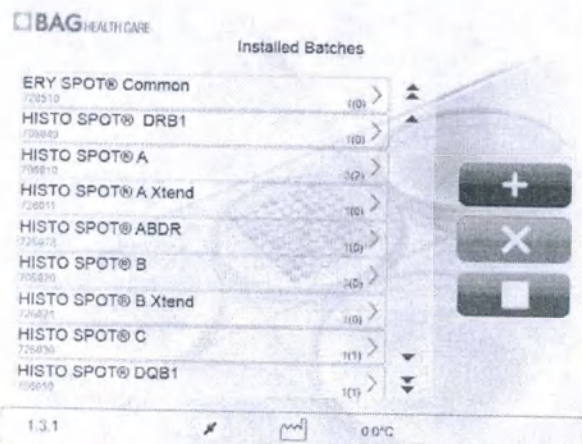
Broadcasting events on network

Door monitoring switched off

0,0°C Temperature of the reaction plate. Clicking here opens a window displaying various operating temperatures.

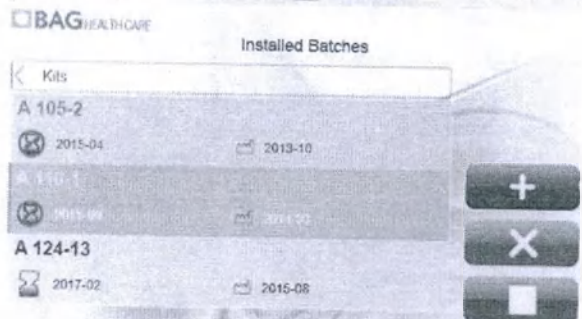
Installed batches: Clicking on the symbol opens a window with the installed batches:

Temperatur	
Reaktionsplatte	26,0°C
PCR-Platte	68,8°C
Hyb	37,3°C
Raumtemperatur	9,2°C



In this window an overview of the installed batches and kits is shown. The black number indicates the total number of installed batches, the red number in brackets indicates how many of them have expired.

Pressing the arrow shows the single installed batches.

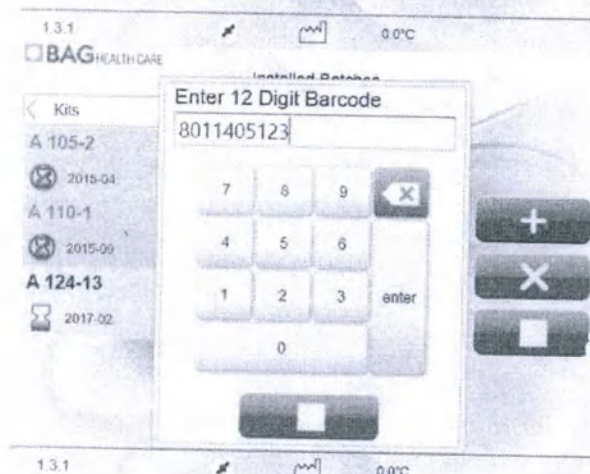


Expired batches have a red background, those not expired a green one.

Batches can be deleted by highlighting them and pressing the **Delete**  button.

Pressing the **Kits** button with the arrow to the left returns you to the overview screen.

The  button will close the window.



Batches can be added by pressing the **Add**  button and entering the 12 digit barcode (on the label for the test strips) with the onscreen keyboard. Then press enter on the keyboard.

The  button will close the window.

MR.SPOT® 2.0 Instrument status icons:

	Disconnected		Paused
	Connected		Running
	Initializing		Stopped
	Pausing		Imaging

7.7 Fusion tools for maintenance and service

The fusion tools for maintenance and service are only visible with the tools module that is available to service engineers. Details for the tools are described in the service manual.

8 TROUBLESHOOTING

If you encounter difficulties with the instrument the simple guidelines below may help you resolve them. The information you gain from these observations will also help qualified service engineers return the instrument to full working order as quickly as possible.

8.1 Visual Inspection

A good visual inspection of the instrument prior to switching it on can sometimes reveal problems or potential problems. Performing the following simple checks will help determine the condition of the instrument.

Check for any signs of obvious damage. With the instrument switched off, open the door and inspect the base of the instrument for any spillages or obstructions that will prevent the accessories from resting flat on the instruments base. Remove all the accessories from the base and clean with a lint free cloth.

8.2 Mechanics

Ensuring that the tip picking/ejection system is in the HOME position (front left of processor), move the X and Y-axis by hand to ensure that there are no obstructions. If obstructions are encountered, look for mechanical obstructions, such as loose screws.

Ensure that the aspirating and tip picking probes are clean and in good condition. Gently clean each tip with an alcohol wipe. The probes should be straight, if for some reason they have been bent, then a qualified engineer should replace them.

Ensure that the sample holder is clean, and that the spring lid is working correctly. It is important that the lid can close properly to avoid any problems during the assay.

If no problems are detected during visual inspection, the instrument can be turned on. If any problems are found, they must be eliminated before starting the instrument, otherwise the instrument may be damaged even more.

8.3 Initialization

The following initialization sequence should expire when the device is turned on:

1. The suction needles move up to the starting position.
2. The pipetting arm moves back to the starting position.
3. The X-axis moves to the left to the starting position.
4. The screen of the touch screen should be turned on.

If the device does not perform any of these functions, there is an error that needs to be corrected. Please call your area representative or send an e-mail to complaint@bag-diagnostics.com.

8.4 Error Messages

BAG HEALTHCARE Start up

Loading Config
 Loading Reagents
 Starting Network Services
 Connecting To Camera
 Error connecting to camera
 Collecting To MR Spot
 Instrument Status Connected
 Serial Number: 12729
 Firmware Update: —
 System Startup Completed

If there are any problems during the start-up process, a window with the start-up protocol and the relevant error messages will appear. Depending on the messages you can decide to proceed anyway with **Next** or to call for technical support to remove the error.

Next

BAG HEALTHCARE

Log

20161012	2016-10-12 15:13:30 WARN MCDiagnostics.Engine.FusionLogger - Storage Space is low. Please delete unused results.
20160929	2016-10-12 15:15:40.506 WARN MCDiagnostics.Engine.FusionLogger - Error starting network services
20160929	2016-10-12 15:15:40.506 ERROR MCDiagnostics.Engine.FusionLogger - System.ServiceModel.AddressAccessDeniedException: HTTP could not register URL http://+8000/. Your process does not have access rights to this namespace (see http://go.microsoft.com/fwlink/?linkid=70353 for details). -->
20160915	System.Net.HttpListenerException: Zugriff verweigert
20160905	at System.Net.HttpListener.AddAll()
20160727	at System.Net.HttpListener.Start()
20160721	at System.ServiceModel.Channels.SharedHttpTransportManager.OnOpen()
20160701	at System.ServiceModel.Channels.SharedHttpTransportManager.OnOpen()
20160630	... End of inner exception stack trace ...
20160619	at System.ServiceModel.Channels.SharedHttpTransportManager.OnOpen()
20160628	at System.ServiceModel.Channels.TransportManager.Open(TransportChannelListener channelListener)
20160518	at System.ServiceModel.Channels.TransportManagerContainer.Open()
20160421	at System.ServiceModel.Channels.TransportManagerContainer.Open()
20160411	at System.ServiceModel.Channels.TransportManagerContainer.Open()
20160324	at System.ServiceModel.Channels.TransportManagerContainer.Open()
20160311	at System.ServiceModel.Channels.TransportManagerContainer.Open()

If further information is needed press **Next** and then press the version number in the lower left corner of the start screen. The log can be saved & sent to technical support if required.

9 MAINTENANCE

9.1 Daily Maintenance

This must be performed by the operator at the end of a day after using the system.

1. Perform a flush of the system.
2. Empty the waste trough and clean with water.
3. Empty reagent troughs and rinse out with water.
4. Empty waste bottle.
5. Empty bin for used disposable tips.
6. Clean tip chute.
7. Clean up any spills or drips on the deck or surrounding parts with a damp cloth or ethanol impregnated wipe.
The holder for the disposable tip racks can be removed from the deck to clean up any spills by unscrewing the 2 plastic thumbscrews at either end and lifting the holder off the locating pins. When replacing the holder, ensure that it is correctly orientated and properly seated on the location pins before tightening the thumbscrews.
8. Replace the receptacle on top of the duct on the right side of the reaction plate if necessary or wash to remove any residue.
9. Clean the ends of the disposable tip adaptors with an ethanol impregnated wipe.
10. Refill the system fluid bottle with de-ionised water.

9.2 Weekly Maintenance

This must be performed by an operator on a regular basis (weekly is recommended) in addition to the daily maintenance.

1. Clean the inside and outside surfaces of the glass door with a damp cloth.
2. Gently clean the touch-screen with a damp cloth.
3. Check cables have not become tangled, for example the cable to the barcode reader.
4. Check the condition of the silicone sponge rubber pad used for activating the fixed tips.



9.3 Inspection / Routine Maintenance

It is recommended that the Routine Maintenance is carried out by trained personnel on a 12 monthly basis. Refer to your local representative.

9.4 Calibration

Refer to your local representative.

10 LIMITED WARRANTY

Please note the serial number of the MR.SPOT® 2.0 Processor (found on the label on the right side of the instrument) below for future reference.

SERIAL No.

Warranty

BAG Diagnostics GmbH warrants that each product described herein will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of delivery. BAG Diagnostics GmbH agrees, as its sole responsibility under this limited warranty, and upon prompt notice of the defect, to repair or replace any product found to be defective within the warranty period.

The limited warranty is not applicable to:

- 1 abnormal wear and tear
- 2 abuse, unreasonable use, improper installation, mistreatment, or neglect
- 3 damage caused by equipment or system with which the product is used
- 4 damage caused by modification or repair not made or authorised by BAG Diagnostics GmbH
- 5 theft, vandalism, fire, water or other peril

Product may not be returned without proper authorisation from BAG Diagnostics GmbH. Cost of transportation, removal, or reinstallation of the equipment will be paid by the purchaser. This warranty and the remedies set forth herein are exclusive and in lieu of all other express or implied (including any implied warranties or merchantability or fitness for a general purpose), and no other representations or claims shall be binding on or obligate BAG Diagnostics GmbH in any way. In no event will BAG Diagnostics GmbH be liable for any special, incidental, or consequential damages resulting from use or malfunction of this product or the equipment or system with which it is used, loss of revenue, or cost of replacement of goods.

11 TECHNICAL SUPPORT

For all technical support and assistance, contact:

BAG Diagnostics GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich
Germany

Tel: +49 (0)6404 925 125

Fax: +49 (0)6404 925 421

Web: www.bag-diagnostics.com

E-Mail: complaint@bag-diagnostics.com

Only by BAG Diagnostics GmbH or associated trained service personnel may authorise repairs and servicing be carried out.

For further details of instrument or to arrange for training to be given on the instrument, contact BAG Diagnostics GmbH at above address.

Instructions for Use in other languages see:

<http://www.bag-diagnostics.com/en/diagnostics/downloads-manuals/>

12 EU DECLARATION OF CONFORMITY

The MR.SPOT® 2.0 Processor conforms with the following European directives:

- 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices
- 2006/42/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast)
- 2006/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 December 2006 on the harmonisation of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits
- 2004/108/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EEC
- 2012/19/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
- 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Certificates are available on request – contact complaint@bag-diagnostics.com

13 APPENDIX**Appendix I Kits the MR.SPOT[®] 2.0 instrument can be used with**HISTO SPOT[®] SSO Typing KitsHISTO SPOT[®] Reagent KitsHISTO SPOT[®] HLA AB KitsHISTO SPOT[®] AB Reagent Kits**Appendix II Synopsis of symbols used in manual and on instrument**

<i>Symbol</i>	<i>Colour</i>	<i>Publication</i>	<i>Description</i>	<i>Placement</i>
	Symbol & Outline: Black	IEC 60417 – 5032	Alternating Current	Instrument Serial Label
	Symbol & Outline: White	IEC 60417 – 5007	On (Supply)	Power Switch
	Symbol & Outline: White	IEC 60417 – 5008	Off (Supply)	Power Switch
	Background: Yellow Symbol & Outline: Black	IEC 60417 – 5032	Caution! Hot Surface	On Heater Plate block and retainer
	Background: Yellow Symbol & Outline: Black	IEC 60417 – 5007	Caution! Risk of Danger	Instrument manual

Appendix III MR.SPOT[®] 2.0 Processor INSTALLATION CHECKLIST

INSTRUMENT SERIAL NUMBER

CUSTOMER NAME:

ADDRESS:

TELEPHONE NUMBER:

FAX NUMBER:

E-MAIL ADDRESS:

Did the MR.SPOT[®] 2.0 Processor arrive in good condition?

Yes

☐

No

☐

If no, provide details:

WERE THE FOLLOWING ACCESSORIES PRESENT:

Spare fuses 5A (pack of 2)

Yes

☐

No

☐

Mains Lead

Yes

☐

No

☐

5 position reagent trough holder

Yes

☐

No

☐

Coloured reagent troughs
(1x brown, 1x orange, 1x white, 1x blue, 1x green, 1x yellow)

Yes

☐

No

☐

4 position reagent trough holder

Yes

☐

No

☐

Coloured reagent troughs
(1x green, 1x blue, 1x violet, 1x black)

Yes

☐

No

☐

250 ml D.I. Water Bottle

Yes

☐

No

☐

250 ml square waste bottle

Yes

☐

No

☐

Duct between reaction plate and right-hand side panel

Yes

☐

No

☐

Tip Rack Holder

Yes

☐

No

☐

Internal tip shoot

Yes

☐

No

☐

External tip shoot

Yes

☐

No

☐

Waste trough

Yes

☐

No

☐

Barcode reader bracket

Yes

☐

No

☐

Barcode reader

Yes

☐

No

☐

Waste Collection Bag

Yes

☐

No

☐

MR.SPOT® 2.0 Processor - User Manual

Tool with TX20 bit

Yes

☐

No

☐

User Manual on CD

Yes

☐

No

☐

Set of dummy test strips with 16 single clear wells

Yes

☐

No

☐

Installation CD for HISTO MATCH Software

Yes

☐

No

☐

2x Packaging Straps

Yes

☐

No

☐

Did the MR.SPOT® 2.0 Processor initialise correctly?
(refer to chapter 8.3 in User Manual)

Yes

☐

No

☐

If no, provide details:

Computer name of MR.SPOT® 2.0 Processor for network connection:

Any other comments:

REPRESENTATIVE NAME:

ADDRESS:

SIGNATURE:

Date:

CUSTOMER SIGNATURE:

Date:

CUSTOMER PRINT NAME:

Position:

Customer to retain original copy.

Distributor must send copy to:

BAG Diagnostics GmbH

Technical Service

Amtsgerichtsstraße 1-5

35423 Lich

Germany

Or to complaint@bag-diagnostics.com

Appendix IV DECONTAMINATION CERTIFICATE

Institute Name _____

Make of Instrument _____

Model Number _____

Tick*

☐ This equipment has not been used in an invasive procedure or been in contact with blood, other body fluids or pathological samples. It has been cleaned in preparation for inspection, service or repair.

☐ This equipment has been cleaned and decontaminated.
The decontamination method is outlined below:

☐ This equipment could not be decontaminated. The nature of risks and safety precautions to be adopted are as follows:

Signed: _____

Date: _____

Position Held: _____

Full Official Address: _____

Telephone No: _____

Information about regulatory and technical information for a medical device

Mark	Name
Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated 06.06.2012	Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated 06.06.2012
GOST R IEC 61326-2-6-2014	Electrical equipment for measurement, control and laboratory applications. Electromagnetic compatibility requirements. Part 2-6. Private requirements. Medical equipment for diagnostics in laboratory conditions
GOST 31508-2012	Medical products. Classification depending on the potential risk of use. General requirements
GOST R EN 13612-2010	Evaluation of functional characteristics of medical devices for in vitro diagnostics.
GOST IEC 61010-2-101-2013	Safety of electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 2-101. Specific requirements for medical equipment for laboratory diagnostics (IVD)
GOST IEC 60825-1-2013	Safety of laser equipment. Part 1. Equipment classification, requirements and User Manual
GOST 28195-89	Evaluation of the quality of software tools. General provisions
GOST IEC 61010-1-2014	Safety of electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 1. General requirements
GOST IEC 61010-2-081-2013	Safety of electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 2-081. Specific requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
GOST P 50444-2020	Medical devices, apparatuses and equipment. General technical requirements
GOST R IEC 62366-2013	Medical products. Design of medical devices taking into account operational suitability
GOST R IEC /IEC 12119-2000	Information technology (IT). Software packages. Quality requirements and testing
GOST R ISO /IEC 9126-93	Information technology (IT). Evaluation of software products. Quality characteristics and guidelines for their use.
ГОСТ Р IEC 61326-1-2014	Electrical equipment for measurement, control and laboratory applications. Electromagnetic compatibility requirements. Part 1. General requirements
GOST R IEC 62304-2013	Medical products. Software. Life cycle processes
GOST R ISO 15223-1-2020	Medical products. Symbols used for labeling on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements
GOST R ISO 18113-3-2015	Medical devices for in vitro diagnostics. Information provided by the manufacturer (marking). Part 3. In vitro diagnostic tools for professional use
GOST R ISO 18113-1-2015	Information provided by the manufacturer (marking). Part 1. Terms, definitions and general requirements
DIN EN ISO 13485: 2016-08	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 61326-2-6: 2013-	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use -

MR.SPOT[®] 2.0 Processor - User Manual

09	EMC requirements - Part 2-6: Special requirements - Medical devices for in vitro diagnostics
DIN EN ISO 14971: 2013-04	Medical devices: Application of a risk management system to medical devices
DIN EN ISO 15223-1: 2017-04	Medical devices - Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation - Part One: General requirements
DIN EN ISO 18113-1: 2013-01	Медицинские устройства для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
DIN EN ISO 18113-1: 2013-01	Medical devices for in vitro diagnostics - Information provided by the manufacturer (labeling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
DIN EN 61010-2-101: 2017-10	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Special requirements for medical equipment for in vitro diagnostics
DIN EN 62304: 2016-10	Medical equipment Software – Software Life cycle Processes
DIN EN 62366-1:2017-07	Medical equipment - Application of ergonomic design to medical equipment
Directive 98/79/EC	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro medical diagnostics

BAG Diagnostics 0.13

Адрес: ул. Дзержинского, 10
г. Москва, 125080
телефон: 8 (495) 105-10-10

09

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

/логотип БЭГ Диагностикс/

Для представления в Российской Федерации
для регистрации продукции компании БЭГ

ООО «Северо-Западная медицинская база»

/Печать: /

Противоречий в содержании не обнаружено.
Торгово-промышленная палата Гиссен-Фридберг
Гиссен, 01 апреля 2022 года
/подпись/ И.А. Бангель

Печать: Торгово-промышленная палата Гиссен-Фридберг

БЭГ Диагностикс ГмбХ
Амтсгерихтштрассе 1-5
35423 Лих
Германия

Тел: +49 6404/925-100
Факс: +49 6404/925-460
www.bag-diagnostics.com
info@bag-diagnostics.com

Генеральный директор: д-р Николас Заксенберг
Номер в торговом реестре: HRB 9672, местный суд Гиссена
Зарегистрированный офис компании: 35423 Лих, Германия

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна	Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ	
2. подписан	Госпожой Бангель
3. выступающим в качестве	Служащей Торгово-промышленной палаты Гисен-Фридберга
4. Скреплен печатью / штампом	Торгово-промышленной палаты Гисен- Фридберга
	<u>Удостоверено</u>
5. в Гисене	
6. 15 апреля 2022	
7. Окружным управлением	
8. за № II-22-2e04-00820/2022	
9. Печать / штамп:	Окружное управление Гисен По поручению /подпись/ Новей, Ведомственный инспектор

Печать:

Окружное управление Гисена 50

Новей, Ведомственный инспектор

Инструкция по применению

Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor для генотипирования тканей человека с принадлежностями

REF 726110

Перед использованием анализатора MR.SPOT® 2.0 Processor необходимо

Ознакомиться с данной инструкцией



Перед использованием анализатора MR.SPOT® 2.0 Processor внимательно прочитайте данную инструкцию и обеспечьте ее доступность для всех пользователей. Несоблюдение инструкции ведет к аннулированию гарантии производителя и может представлять опасность для пользователя.

Убедитесь, что все пользователи знакомы с прибором – свяжитесь с компанией BAG Diagnostics GmbH для получения дополнительной информации о приборе или организации обучения в случае возникновения сомнений перед использованием прибора.

Если на приборе отображается символ, указанный слева, обратитесь к данной инструкции.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Северо-Западная медицинская база» (ООО «СЗМБ»)

Адрес: 198095, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Александровской Фермы, д. 29, лит. Щ, пом. 1Н

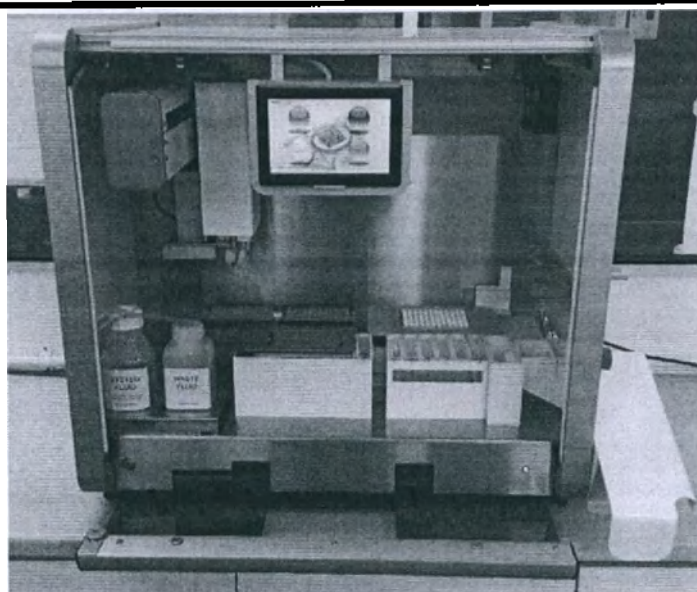
Тел.: +7 (812) 318-76-08, email: szmb@szmb.ru

Оглавление

1 ВВЕДЕНИЕ	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
3 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА	6
3.1 Распаковка	6
3.2 Условия окружающей среды.....	9
3.2.1 Общая информация.....	9
3.2.2 Пространство на столе	9
3.2.3 Инструкции по отключению	9
3.2.4 Вентиляция.....	9
4 ОБЗОР СИСТЕМЫ	10
4.1 Вид спереди.....	10
4.2 Вид сбоку	10
4.3 Схема анализатора MR.SPOT® 2.0 Processor.....	11
4.4 Расположение реагентов в лотке для системы HISTO SPOT® SSO	12
4.5 Расположение реагентов в лотке для системы HISTO SPOT® HLA AB	12
4.6 Первоначальная настройка	12
4.7 Крепление мешка для сбора использованных наконечников	13
4.8 Предварительные испытания	14
5 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	19
6 БЕЗОПАСНОСТЬ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	20
6.1 Маркировка прибора.....	20
6.2 Подробная информация о личной безопасности	20
6.3 Очистка.....	20
6.4 Утилизация.....	21
6.4.1 Утилизация реагентов	21
6.4.2 Утилизация прибора.....	21
7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА.....	22
7.1 Главное меню	22
7.2 Worklists (Рабочие списки)	22
7.2.1 Импорт стандартного рабочего списка из ПО HISTO MATCH	22
7.2.2 Импорт смешанного рабочего списка из ПО HISTO MATCH	27
7.2.3 Управление рабочими списками	28
7.3 Создание новых рабочих списков	30
7.3.1 Создание нового рабочего списка теста SSO или AB.....	30
7.3.2 Создание нового смешанного рабочего списка	32
7.3.3 Протоколы анализов	35
7.3.4 Измерение уровня жидкости	37
7.3.5 Приостановление работы прибора во время цикла	37
7.3.6 Остановка прибора во время цикла	38
7.3.7 Завершение анализа	39
7.4 Setup (Настройка)	41
7.4.1 Обновление и установка программ.....	42
7.4.2 Программа промывки	43
7.4.3 Переключение языка	43

Анализатор MR.SPOT® 2.0 – Инструкция по применению	
7.4.4	Установка по сети 44
7.5	Выход..... 45
7.6	Строка состояния..... 45
7.7	Инструменты среды для технического обслуживания и ремонта 46
8	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 47
8.1	Осмотр..... 47
8.2	Механика 47
8.3	Инициализация 47
8.4	Сообщения об ошибках 48
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 48
9.1	Ежедневное техническое обслуживание..... 48
9.2	Еженедельное техническое обслуживание..... 49
9.3	Инспекция. Текущее техническое обслуживание..... 49
9.4	Калибровка 49
10	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ 50
11	ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА 50
12	ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС 51
13	ПРИЛОЖЕНИЯ 52
Приложение I Наборы, с которыми может использоваться MR.SPOT® 2.0..... 52	
Приложение II Символы, используемые в руководстве и на приборе..... 52	
Приложение III Контрольный перечень установки анализатора MR.SPOT® 2.0. 53	
Приложение IV СЕРТИФИКАТ ДЕЗИНФЕКЦИИ 55	

1 ВВЕДЕНИЕ



Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor предназначен для тестирования образцов донорской крови или ткани для определения их пригодности для переливания или трансплантации.

Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor обеспечивает полную автоматизацию анализов с чипами на лунках, включая этапы гибридизации, дозирования и промывки. Полученная картина визуализируется с помощью колориметрического обнаружения и изображения, получаемого встроенной камерой. Анализы на основе ПЦР также могут быть полностью автоматизированы путем добавления в прибор термоциклера. Анализатор предназначен для тестирования образцов донорской крови или ткани для определения их пригодности для переливания или трансплантации. Основным показанием для проведения тестирования образцов донорской крови или ткани является плановая трансплантация органов и мониторинг антител к HLA-антигенам после трансплантации. Анализатор используется для скрининга и идентификации антител к HLA-антигенам в сыворотке любого реципиента, независимо от его расы, возраста, пола и места проживания, позволяя гарантировать, что реципиент не получит орган, к которому у него вырабатываются антитела.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Реакционный планшет для анализа
 - вмещает до 96 тестирующих лунок
 - нагрев и охлаждение с помощью установок Пельтье с точным регулированием температуры ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$)
 - частота встряхивания реакционного планшета может варьироваться в пределах анализа для обеспечения постоянной промывки
- Захват изображения
 - В камеру можно устанавливать различные объективы, позволяющие получать изображения как белых, так и прозрачных лунок
 - Устанавливается на манипулятор робота таким образом, чтобы его можно было использовать для считывания 2D-кодов
- Интерфейс оператора
 - Сенсорный экран с простой настройкой цикла в меню

Анализатор MR.SPOT® 2.0 – Инструкция по применению

- Программное обеспечение рассчитывает объемы реагентов в зависимости от количества испытаний
 - Каждый шаг подтверждается пользователем, чтобы избежать ошибок настройки
 - Приборы проверяют наличие наконечников и уровень реагентов перед запуском цикла
 - Встроенный ПК обеспечивает полную интеграцию с локальной сетью
- **Отслеживаемость образца**
- Рабочие списки образцов могут быть привязаны ко всем реагентам и лункам, используемым в анализе
 - Внешнее устройство считывания штрих-кодов позволяет записывать все тестирующие лунки и реагенты, загруженные в прибор
 - Камера, установленная на манипуляторе робота, может идентифицировать этикетки с 2D-кодом, позволяя маркировать вкладку тестовых полосок, лотков с реактивами и ПЦР планшеты на 96 лунок или ПЦР полоски на 8 лунок для улучшения отслеживания

2 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Условия эксплуатации	Температура – 5-40 °С, относительная влажность воздуха при 31 °С – 80%, высота над уровнем моря – до 2000 м
Мобильность	Свободное размещение на рабочей поверхности
Габариты (В x Ш x Д) (мм)	685 x 850 x 560
Масса (кг)	60
Фазы (однофазный/трёхфазный)	Однофазный
Номинальная сила тока	10 А
Номинальное напряжение	100-250 В AC, 50/60 Гц
Номинальная мощность	350 Вт
Среда использования	Помещения, 2 степень загрязнения
Подключение к сети электропитания	Штекер IEC C13
Возможности обработки	1-96 образцов за цикл
Время обработки	Обычно 2 часа 20 минут для 96 образцов (зависит от протокола)
Регулирование температуры	Установки Пельтье с управлением ПО
Объемы обработки	50-300 мкл
Режим и точность дозирования	Перистальтические насосы: +0 / -10%
Программное обеспечение	Работает на встроенном компьютере под управлением встроенной операционной системы Windows 8 Embedded с пользовательским интерфейсом через проекционно-ёмкостный сенсорный экран

3 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

3.1 Распаковка



ВНИМАНИЕ: ТЯЖЕЛЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Для перемещения коробки, распаковки и извлечения прибора из коробки и размещения на рабочей поверхности требуется не менее двух человек. Инструмент весит 60 кг, а заполненная картонная коробка может весить до 95 кг.

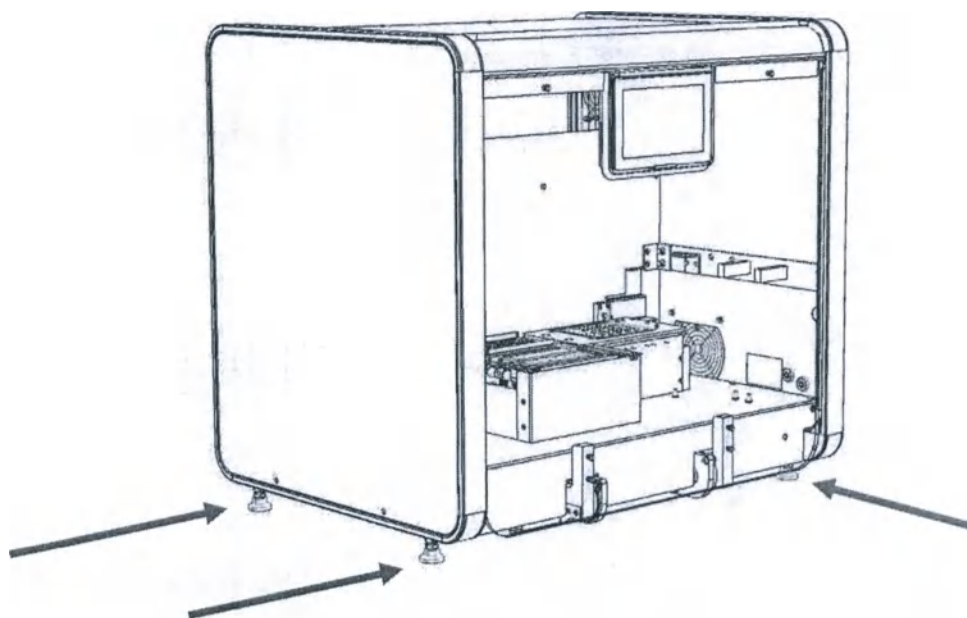
Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor упакован в многоразовый ящик, состоящий из деревянного поддона, деревянной боковой рамы (навесной для хранения на плоской поверхности) и деревянной крышки. Внутри ящика Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor зафиксирован вспененным полиэтиленом.

Во избежание перемещения манипулятора робота во время транспортировки внутри Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor установлен кронштейн. Его необходимо убрать до начала эксплуатации системы.

1. Осмотрите внешнюю сторону упаковки на предмет повреждений. Сфотографируйте повреждения.
2. Переместите поддон на подходящей тележке как можно ближе к месту расположения прибора, чтобы свести к минимуму количество перемещений вручную.
3. Снимите ремни, крепящие крышку к боковым сторонам.
4. Снимите крышку.
5. Извлеките вспененный полиэтилен и сохраните для дальнейшего использования.
6. Снимите незакрепленные детали с боковой стороны прибора.
7. Снимите деревянную боковую раму. Для ее поднятия и перемещения требуется 2 человека.
8. Поднимите прибор с поддона на рабочую поверхность. Для этого требуется 2 человека, так как прибор весит 60 кг. Поднимите прибор, держа его за раму с обеих сторон. При поднятии ладонь должна быть направлена вверх, чтобы захватить раму двумя пальцами с каждой стороны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поднимать инструмент могут только лица, обученные безопасной технике подъема.

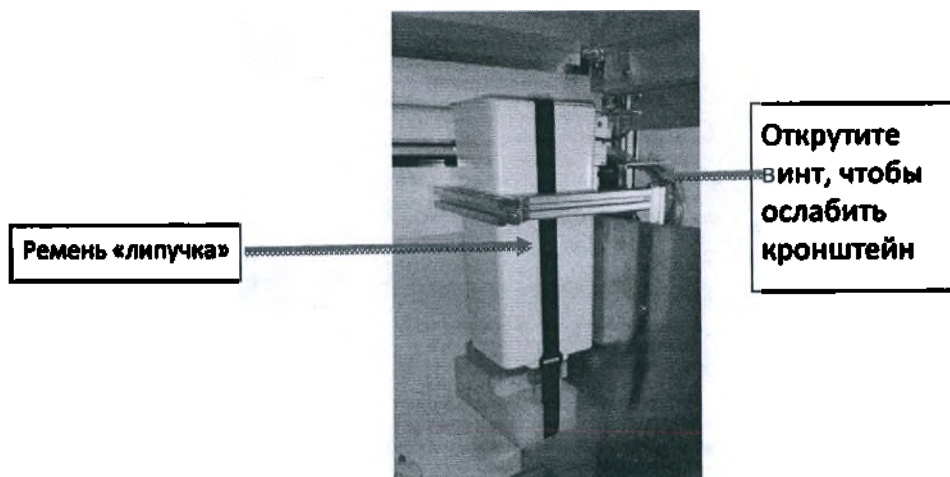
Внимание: Ввод Анализатора MR.SPOT® 2.0 Processor в эксплуатацию может производиться только уполномоченными инженерами ООО «СЗМБ»



9. Снимите вспененный полиэтилен с нижней части дверцы.
10. Снимите клейкую ленту, удерживающую дверцу.
11. Проверьте наличие всех принадлежностей. В комплект поставки входит коробка, содержащая следующие элементы:

1x	Шнур питания
1x	предохранители (2 штуки)
1x	Держатель лотка для реагентов 5 позиций
1x	Держатель лотка для реагентов 4 позиции
1x	Проток между реакционным планшетом и правой панелью
1x	Внутренний желоб для наконечников
1x	Внешний желоб для наконечников с крышкой
1x	Бутылка для деионизированной воды
1x	Квадратный сливной сосуд
1x	Лоток для отходов
10x	Лоток для реагентов
1x	Держатель для считывателя штрих-кодов
1x	Считыватель штрих-кодов
1x	Мешок для отходов
1x	Руководство пользователя на компакт-диске
1x	Набор пустых полосок для тестирования
1x	Установочный компакт-диск
1x	Инструмент с наконечником Torx TX20
2x	Ремни для крепления ящика

12. Убедитесь, что серийный номер прибора совпадает с указанным в товарной накладной номером.
13. Осмотрите прибор на наличие явных признаков повреждения при транспортировке. Об обнаруженных повреждениях немедленно сообщите местному представителю.
14. Внешнюю оболочку ящика можно спрессовать и уложить на основание. Поместите все упаковочные пенополиуретановые элементы поверх оболочки, а затем положите на них крышку. Закрепите крышку с помощью прилагаемых ремней. Храните контейнер в безопасном месте для дальнейшего использования.
15. Откройте дверцу и сдвиньте ее под прибор.
16. Снимите ремень «липучку» с манипулятора, удерживая защитную пену вокруг наконечников, и храните его в безопасном месте для дальнейшего использования.



17. С помощью инструмента с наконечником Torx TX20 отвинтите удерживающий кронштейн и храните его вместе с ремнем в безопасном месте для дальнейшего использования.
18. Снимите клейкую ленту с модуля реакционного планшета.
19. Распакуйте следующие предметы и поставьте их на поверхность. См. раздел 4.3.
 - а. Проток между реакционным планшетом и правой боковой панелью. Вставьте проток между реакционным планшетом и боковой панелью корпуса. В задней части протока есть отверстие для очистки опор реакционного планшета.
 - б. Внутренний желоб для наконечников расположите в отверстии на правой боковой панели.
 - с. Лоток для отходов на фиксаторах.
 - д. Держатель лотка для реактивов на фиксаторах.
 - е. Бутылки для технической и отработанной жидкости прикрепите к соответствующим разъемам в левом верхнем углу прибора.
20. Закрепите внешний желоб для наконечников винтами с накатанной головкой. Снимите винты со стороны желоба и ослабьте распорку. Перед затягиванием винтов убедитесь, что распорка расположена между желобом и приборной панелью, чтобы создать зазор для установки крышки сверху. Убедитесь, что желоб расположен таким образом, чтобы обеспечить максимальный угол наклона наконечников, чтобы они отклонялись от прибора.
21. Прикрепите держатель для считывателя штрих-кодов к правой панели на 2 винта с помощью 2 пластиковых гаек с накатанной головкой.
22. Подключите считыватель штрихкодов к USB-порту на задней панели.
23. Подключите кабель питания.

3.2 Условия окружающей среды

3.2.1 Общая информация

- Устанавливайте прибор в среде, свободной от пыли, агрессивных растворителей и кислотных паров. Для получения правильных результатов необходимо избегать вибрации и прямых солнечных лучей. Всегда устанавливайте анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor на ровной устойчивой поверхности. Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor предназначен только для использования внутри помещений и не должен подвергаться большим колебаниям температуры и влажности. Данный прибор был разработан для использования в стандартных лабораторных условиях, таких как:

Высота над уровнем моря: До 2000 м

Температура: Температура окружающей среды: 15-30 °C

Влажность: макс. относительная влажность 80%

Напряжение сети: 100-240 В

- Перед подачей питания оставьте на 3 часа, чтобы избежать проблем, которые могут возникнуть в результате конденсации влаги.

3.2.2 Место на столе

Всегда устанавливайте Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor на твердой ровной поверхности. Не размещайте рядом с другими приборами, создающими чрезмерную вибрацию, например, центрифугами. Минимальное требуемое свободное пространство на столе – 1000 мм в длину и 700 мм в ширину, если передняя часть прибора не должна нависать над краем. Устанавливайте прибор на расстоянии не более 1 метра от источника питания. Крышка открывается спереди и почти целиком задвигается под корпус так. Ножки прибора должны иметь определенную минимальную высоту, чтобы крышка легко уходила под корпус.

3.2.3 Инструкции по отключению

В экстренных случаях перед выключением и отключением от электросети немедленно нажмите кнопку аварийного останова.

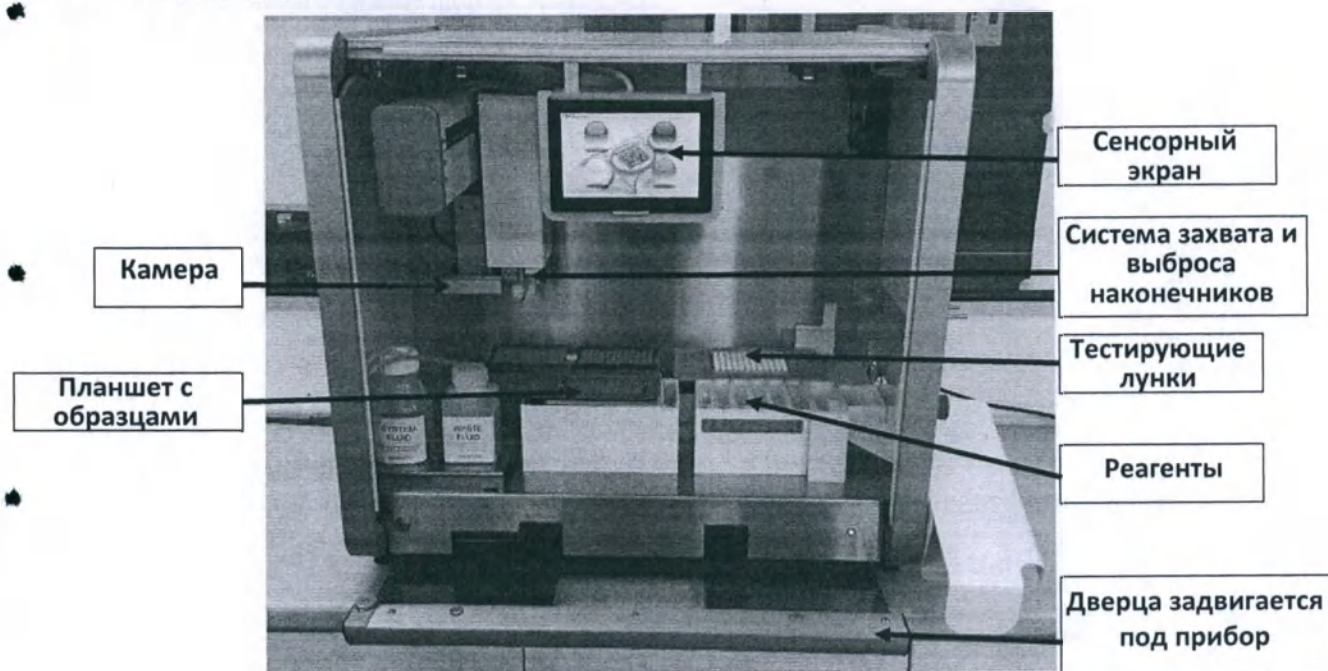
Красная кнопка аварийного останова, выключатель и разъем сетевого кабеля расположены на правой панели прибора. Не размещайте прибор слишком близко к предметам, которые могут помешать аварийному останову в чрезвычайных ситуациях, особенно справа от прибора.

3.2.4 Вентиляция

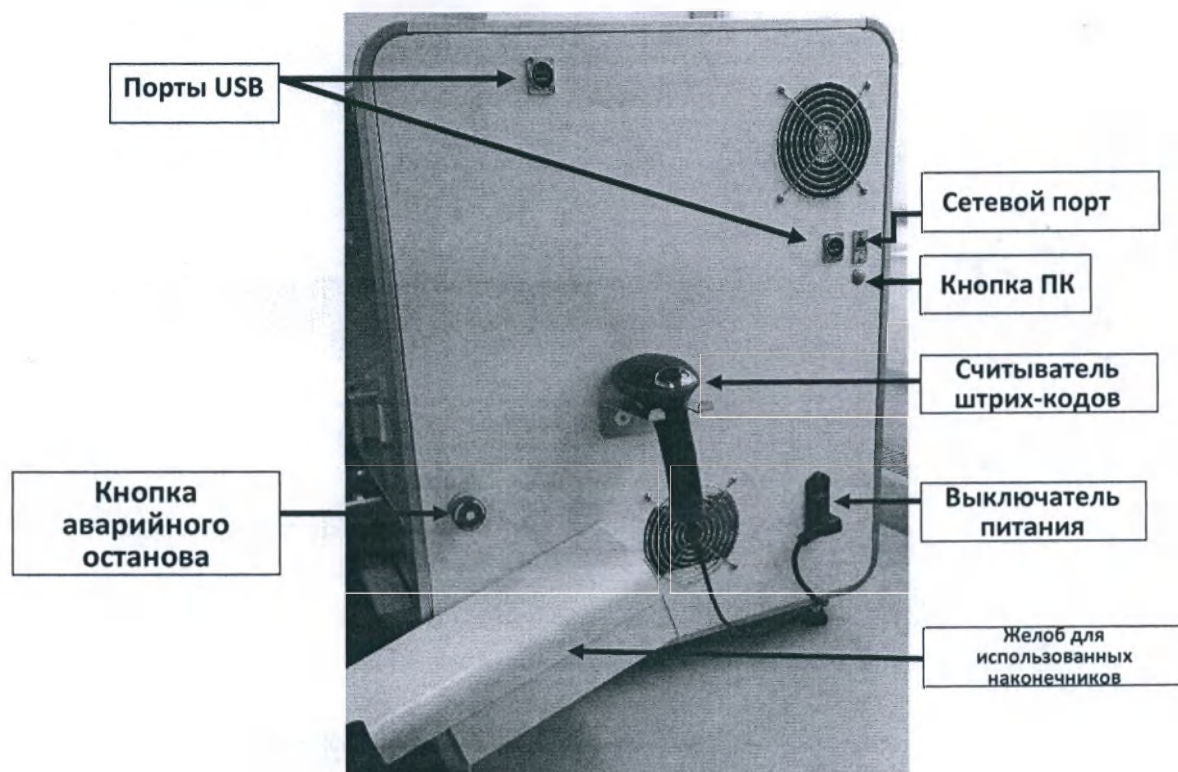
Не размещайте прибор под прямой струей воздуха, например, рядом с вентиляционным отверстием. Особые требования касательно вентиляции прибора отсутствуют. Расстояние между прибором и стеной или другими предметами должно составлять 10 см.

4 ОБЗОР СИСТЕМЫ

4.1 Вид спереди

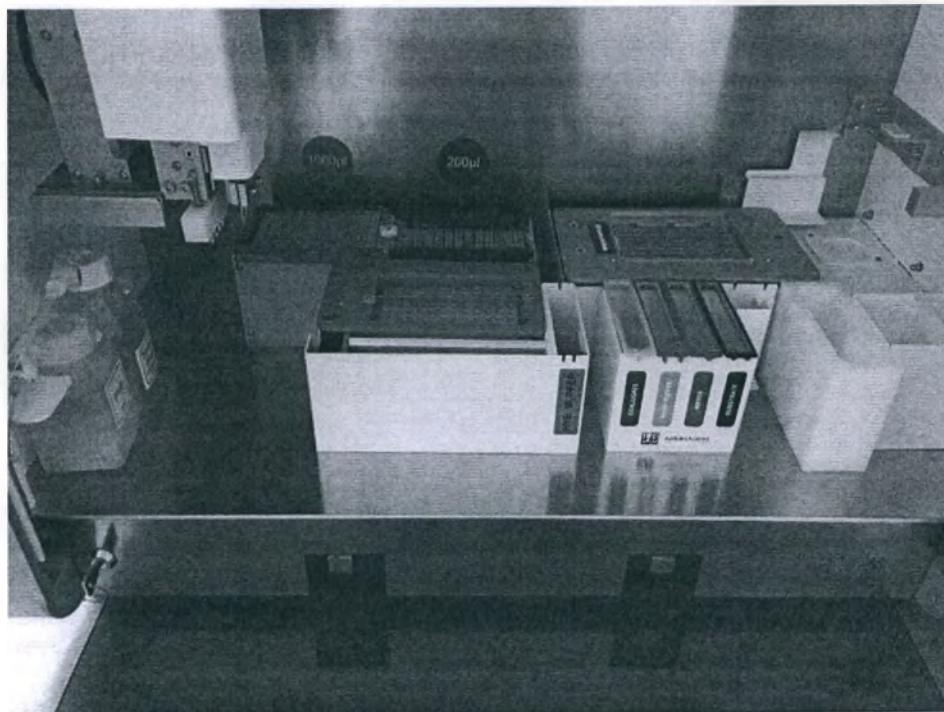
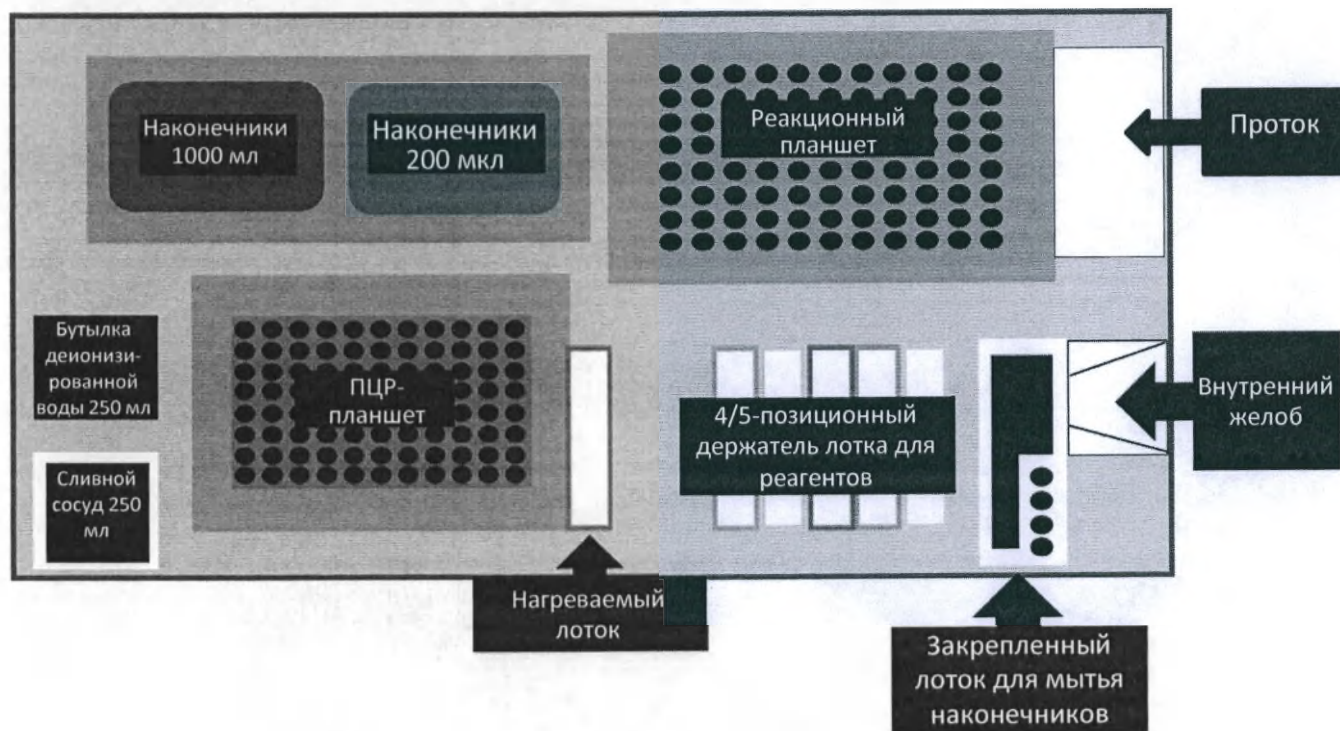


4.2 Вид сбоку

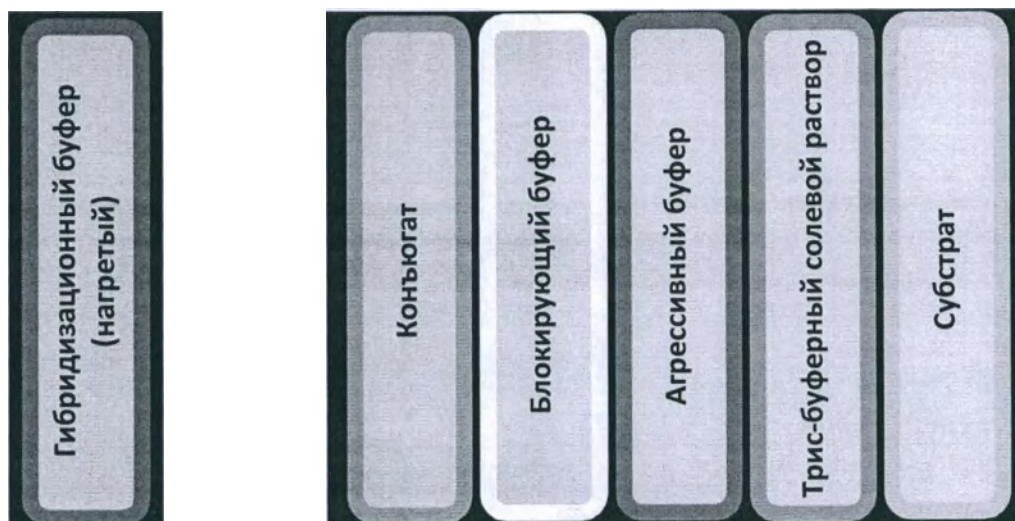


4.3 Схема анализатора MR.SPOT® 2.0

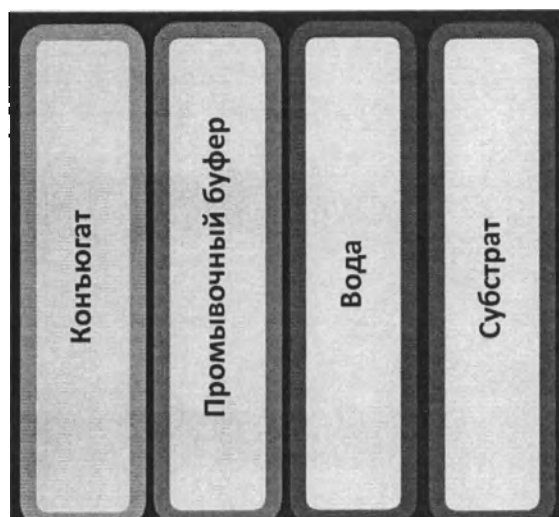
Расположите принадлежности согласно изображениям ниже.



4.4 Расположение реагентов в лотке для системы HISTO SPOT® SSO



4.5 Расположение реагентов в лотке для системы HISTO SPOT® HLA AB

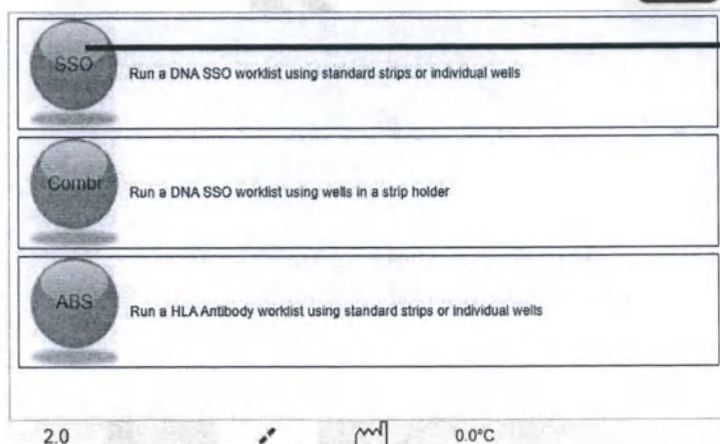


4.6 Первоначальная настройка



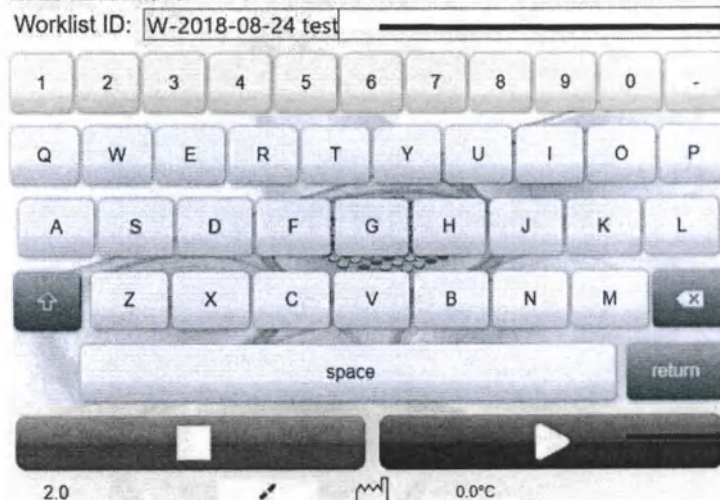
После распаковки в соответствии с пунктом 3.1 поместите прибор на стол в соответствии с пунктом 3.2. Подключите сетевой кабель к разъему сетевого кабеля на правой стороне прибора. Убедитесь, что дверца закрыта, и включите сетевой выключатель. Загорится красный индикатор в правом верхнем углу.

BAG HEALTH CARE



2. Выберите полосу SSO.

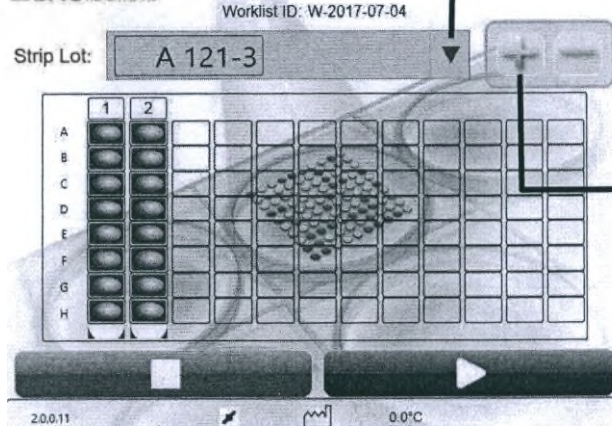
BAG HEALTH CARE



3. При помощи клавиатуры введите ID рабочего списка.

4. Нажмите Next (Далее).

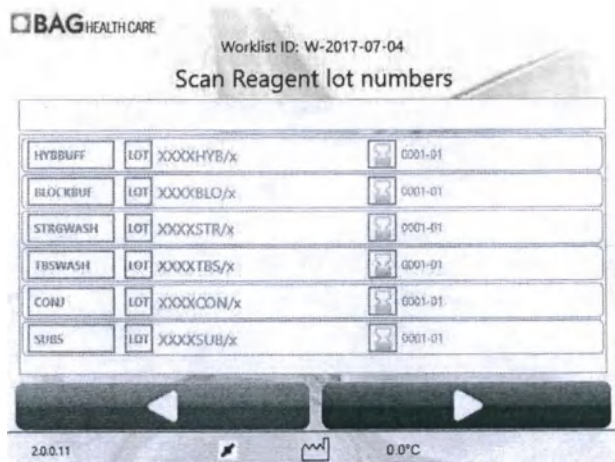
BAG HEALTH CARE



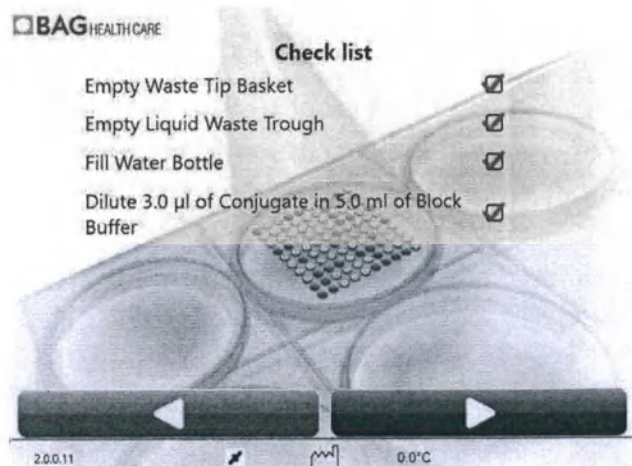
5. Выберите одну из предварительно загруженных партий из выпадающего меню. Если в сообщении указано, что срок действия партии истек, нажмите ОК, чтобы продолжить.

6. Добавьте две полосы, дважды нажав на кнопку + Add Strip (Добавить полосу).

7. Добавьте к реакционному планшету две пустые полосы, входящие в комплект поставки, и нажмите Next (Далее).

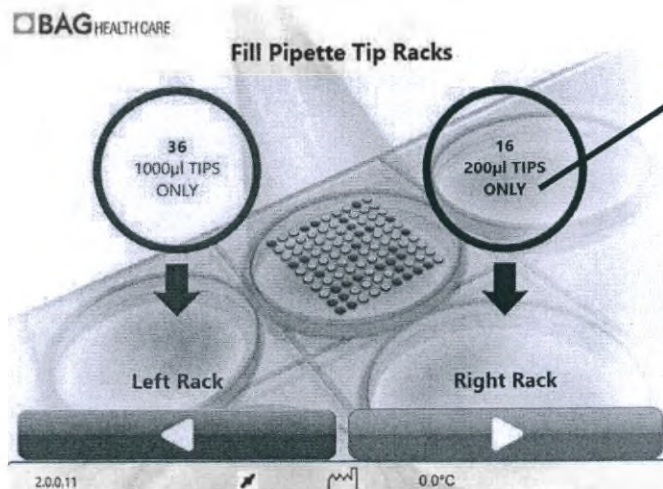


8. Для предварительного запуска вводить номера партий реагентов не требуется. Просто нажмите **Next (Далее)**.



9. Подтвердите все пункты контрольного перечня. Используйте деионизированную воду вместо конъюгата и блокирующего буфера.

10. Нажмите **Next (Далее)**.

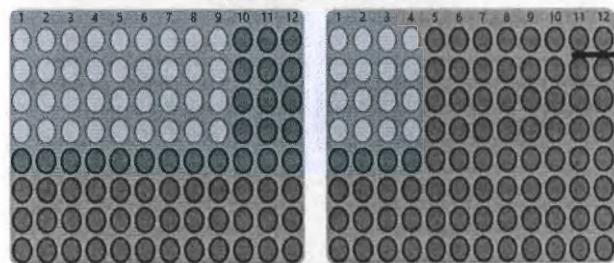


11. Заполните указанное количество наконечников и подтвердите выбор (коснитесь обоих кружков).

Примечание: Убедитесь, что наконечники 1000 мкл расположены слева, а наконечники 200 мкл - справа.

BAG HEALTH CARE

Fill Pipette Tip Racks



Left Rack

Right Rack

2.0.0.11

0.0°C

12. Подтверждение правильности расположения наконечников в стойке для наконечников покажет правильность расположения необходимых наконечников.

13. Если раскладка правильная, нажмите **Next (Далее)**.

BAG HEALTH CARE

Check list

☐ Add Amplicon Tray

☐ Add Diluted Conjugate

☐ Add 7.00 ml of Block

☐ Add 15.00 ml of Stringent

☐ Add 15.00 ml of TBS

☐ Add 5.00 ml of Substrate

☐ Add 5.00 ml of Hyb



14. Вставьте пустой лоток ПЦР в блок ПЦР, как показано в разделе 4.3.

15. Добавьте деионизированную воду во все лотки и подтвердите все пункты контрольного перечня.

16. Нажмите **Next (Далее)**.

17. Убедитесь, что манипулятор в исходном положении.

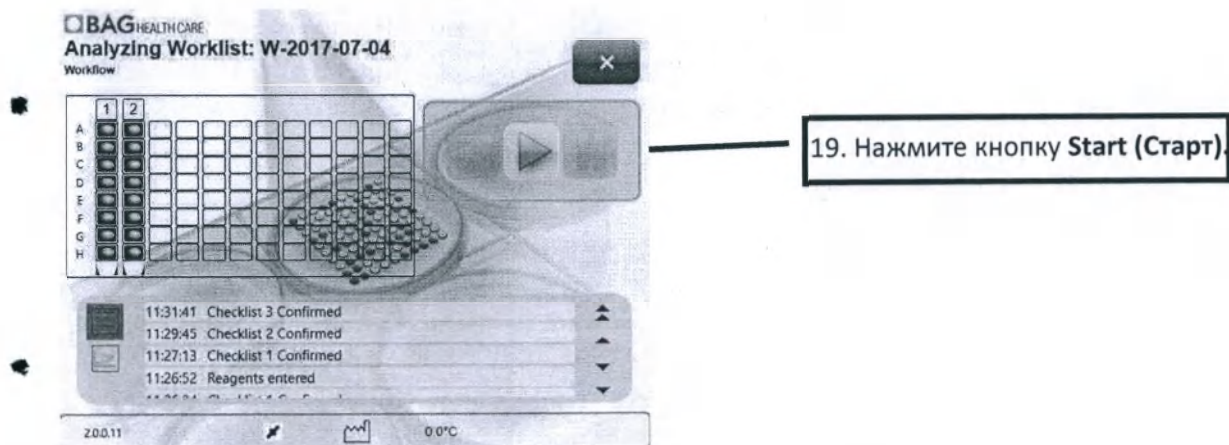
Примечание: Для защиты от поломки манипулятор должен находиться в исходном положении при запуске (верхняя левая часть анализатора).

Примечание: Если манипулятор был перемещен во время настройки, необходимо вручную переместить манипулятор в левый верхний угол прибора перед началом цикла.

Закройте дверцу прибора.

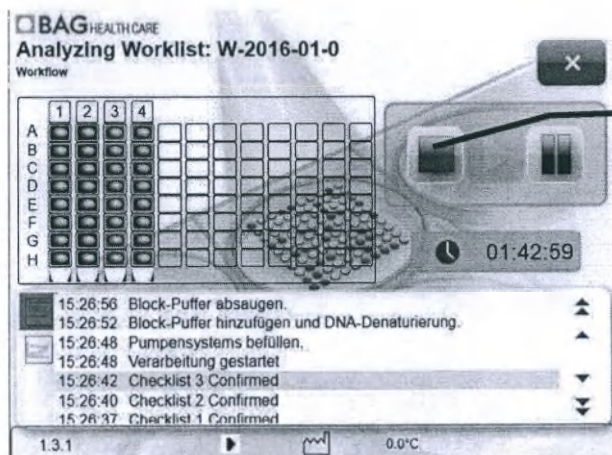
Примечание: Перед закрытием убедитесь, что дверная петля заблокирована, полностью вытянув ее наружу.

Примечание: Прибор запустится только при закрытой дверце. Открытие дверцы во время цикла прервет анализ. Возобновить анализ после открытия дверцы **невозможно**.



Соблюдайте правила эксплуатации прибора и убедитесь в правильной работе следующих функций:

1. **Инициализация:** из исходного положения механизм X Y Z перемещается над системой захвата и выброса наконечников.
2. **Измерение уровня жидкости:** механизм X Y Z перемещается над каждым лотком реагента для измерения количества жидкости. Если жидкости недостаточно, цикл не продолжится.
3. **Регистрация температуры:** механизм X Y Z загорится желтым/оранжевым цветом и зафиксирует температуру реакционного планшета, ПЦР-планшета и буфера гибридизации.
4. **Заливочные насосы:** механизм X Y Z перемещается над стационарным лотком для мойки наконечника и заправляет все линии, подавая деионизированную воду в лоток для мойки.
5. Механизм захвата и выброса наконечников включает в себя набор из 4 наконечников. Убедитесь, что наконечники захвачены и прикреплены к механизму.
6. Механизм X Y Z перемещается над лотком блокирующего буфера и забирает деионизированную воду. Убедитесь, что уровень жидкости в наконечниках одинаковый.
7. Забранная вода подается в тестирующие лунки на реакционном планшете. Для дозирования реагента держатель реакционного планшета остается в горизонтальном положении.
8. Механизм X Y Z перемещается над внутренним желобом для наконечников и выбрасывает все 4 наконечника. Убедитесь, что все наконечники сброшены.
9. Реакционный планшет взбалтывается в течение первого этапа инкубации (5 мин).
10. Для удаления отработанного реагента реакционный планшет наклонится. Убедитесь, что аспирационные иглы находятся у края лунки, чтобы избежать прикосновения к чипу.
11. Теперь цикл можно прервать с помощью кнопки **Stop (Стоп)**.
12. Убедитесь, что жидкость полностью убрана (не более 5 мкл).



Нажатием кнопки **Stop (Стоп)** цикл можно остановить. Прибор завершит выполняемый этап, завершит анализ и отпустит фиксатор дверцы.

При отсутствии обнаружения или сообщения о проблемах прибор может быть использован для проведения анализа.

5 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor разработан для использования со специальными одноразовыми наконечниками, поставляемыми производителем (BAG Diagnostics GmbH, 726099, наконечники для пипеток HISTO SPOT®1000 мкл; 726097, наконечники для пипеток HISTO SPOT® 200 мкл) или дистрибьютором. Использование других наконечников **запрещено** и может привести к неправильной работе прибора.

Следующие расходные материалы для Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor также поставляются компанией BAG Diagnostics GmbH:

REF	Описание
726187	Мешки для отходов MR.SPOT®2.0
726170	Лотки MR.SPOT®2.0 30 мл
726171	Лотки MR.SPOT®2.0 100 мл
726160	Цветной фланец для лотка для блокирующего буфера/SSO MR.SPOT® 2.0
726161	Цветной фланец для лотка для конъюгата/SSO MR.SPOT® 2.0
726162	Цветной фланец для лотка для агрессивного моющего реагента/SSO MR.SPOT® 2.0
726163	Цветной фланец для лотка для субстрата/SSO MR.SPOT® 2.0
726164	Цветной фланец для лотка для ТБС-реагента/SSO MR.SPOT® 2.0
726165	Цветной фланец для лотка для конъюгата/HLA-AB MR.SPOT® 2.0
726166	Цветной фланец для лотка для субстрата/HLA-AB MR.SPOT® 2.0
726167	Цветной фланец для лотка для моющего реагента/HLA-AB MR.SPOT® 2.0
726168	Цветной фланец для лотка для воды/HLA-AB MR.SPOT® 2.0
726169	Цветной фланец для лотка для гибридизационного буфера/SSO MR.SPOT® 2.0
726123	Держатель стойки для лотков/HLA-AB MR.SPOT®2.0

6 БЕЗОПАСНОСТЬ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

6.1 Маркировка прибора

Соблюдайте все предупреждающие наклейки на приборе и расходных материалах:



Во время работы блок нагревателя и фиксатор держателя планшета для образцов могут нагреваться до температуры $> 96^{\circ}\text{C}$. При нормальной работе опасность отсутствует, так как к концу цикла блок остывает. Соблюдайте осторожность при открытии дверцы после остановки прибора или прерывания цикла, так как блок может быть горячим.

6.2 Подробная информация о личной безопасности



Не прикасайтесь к анализатору мокрыми руками и не пытайтесь разбирать его. Это может привести к поражению электрическим током и аннулированию гарантии.



При работе с прибором/реагентами рекомендуется надевать защитные очки, лабораторный халат и защитные перчатки. При попадании реагента на кожу или в глаза тщательно промойте место контакта водой.



Всегда используйте прилагаемый кабель питания. Другие кабели могут не быть заземлены, что может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

6.3 Очистка

Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor следует регулярно очищать с помощью дезинфицирующего средства с последующим ополаскиванием водой. Можно использовать такие дезинфицирующие средства, как Liquinox®, Virkon® и 70% изопропиловый спирт (изопропанол или ИПС).

Перед очисткой **всегда** надевайте защитные перчатки.

Протрите основание и область реагентов тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве. Также протрите все детали, которые могут контактировать с утечками. Затем протрите прибор тканью, смоченной в воде.

Снимите крышку внешнего желоба для наконечников и протрите дно воронки, чтобы убрать возможное скопление реагентов из выбрасываемых наконечников.

Опорожните бутылку для жидких отходов, бутылку для системной жидкости и зафиксированный лоток для мытья наконечников. Держите бутылку для системной жидкости между циклами пустой.

Утилизируйте все неиспользованные реагенты и отходы в соответствии с национальными, федеральными, региональными и местными нормативными актами.

В мешках для отходов могут скапливаться наконечники от нескольких циклов. По окончании цикла проверьте, есть ли место для следующего цикла, в противном случае замените мешок.

Во время анализа прибор автоматически очищает все линии деионизированной водой.

Для более глубокой очистки линий прибора имеются протоколы, которые рекомендуется выполнять ежемесячно. Более подробную информацию см. в разделе 7.4.2.

6.4 Утилизация

6.4.1 Утилизация реагентов



Утилизируйте все неиспользованные реагенты в соответствии с национальными, федеральными, региональными и местными нормативными актами.

6.4.2 Утилизация прибора

В соответствии с директивами ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования данное устройство должно быть возвращено производителю для демонтажа по окончании срока его службы.



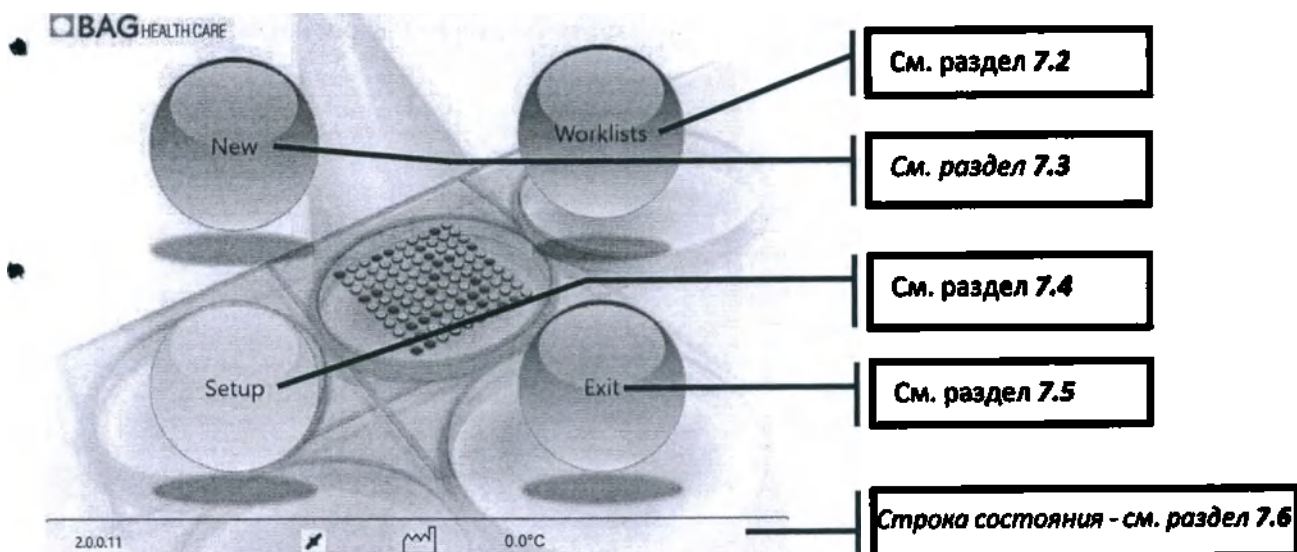
Перед утилизацией продезинфицируйте прибор. См. разделы 6.3 и 7.4.2 для получения более подробной информации.

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем приступать к анализу, убедитесь, что принадлежности, необходимые для его проведения, правильно установлены на приборе. См. раздел 4.3 Схема Анализатора MR.SPOT® 2.0 Processor).

7.1 Главное меню

Управление Анализатором MR.SPOT® 2.0 Processor осуществляется с помощью 4 кнопок главного меню.

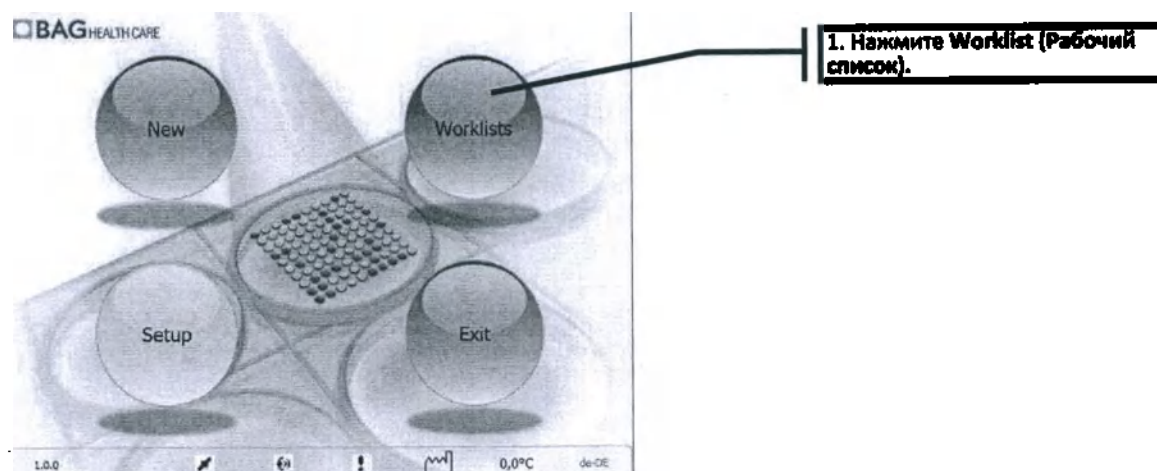


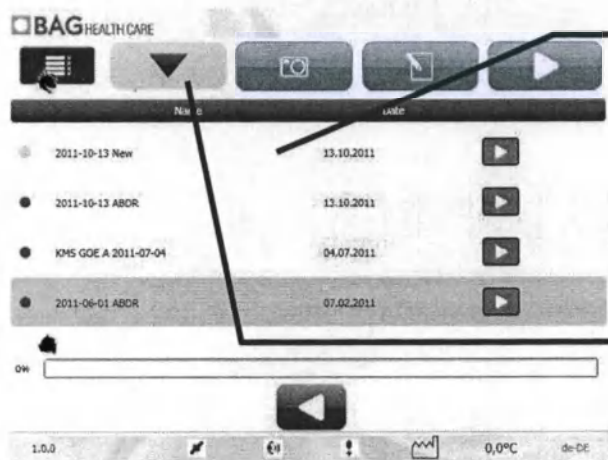
7.2 Worklists (Рабочие списки)

Кнопка **Worklists** позволяет импортировать новые рабочие списки для обработки или управления существующими рабочими списками, хранящимися на приборе.

7.2.1 Импорт стандартного рабочего списка из программного обеспечения HISTO MATCH

Настройку рабочего списка рекомендуется выполнять путем импорта из пакета ПО HISTO MATCH. Для получения подробной информации о создании рабочего списка в HISTO MATCH обратитесь к руководству по программному обеспечению HISTO MATCH. После создания список можно импортировать в Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor

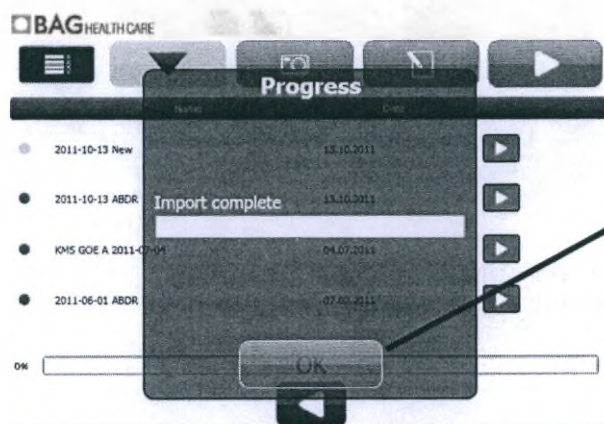




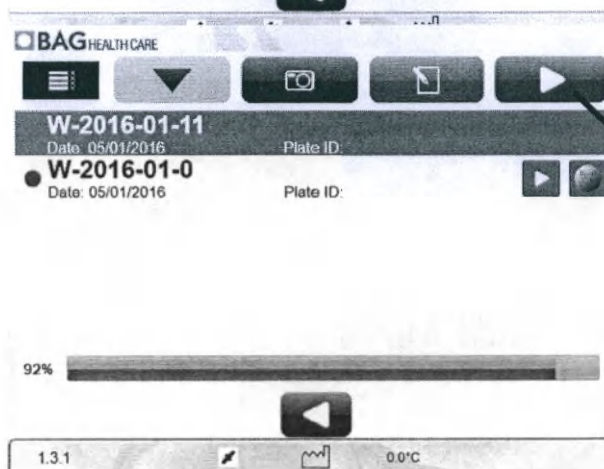
2а. Рабочие списки, отправленные из ПО HISTO MATCH по сети, появятся на экране рабочих списков и могут обрабатываться напрямую.

2б. Вставьте USB-накопитель и нажмите **Import (Импорт)**. Рабочий список появится в списке готовых к обработке списков.

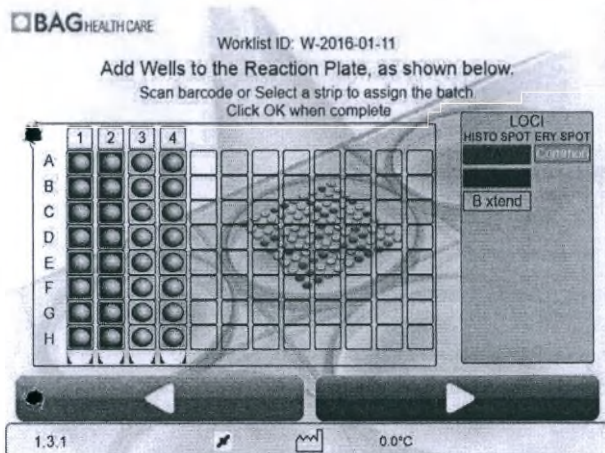
Если импортирован только один рабочий список, перейдите к шагу 5. Если импортировано несколько рабочих списков, появится следующий экран.



3. Нажмите **OK**.



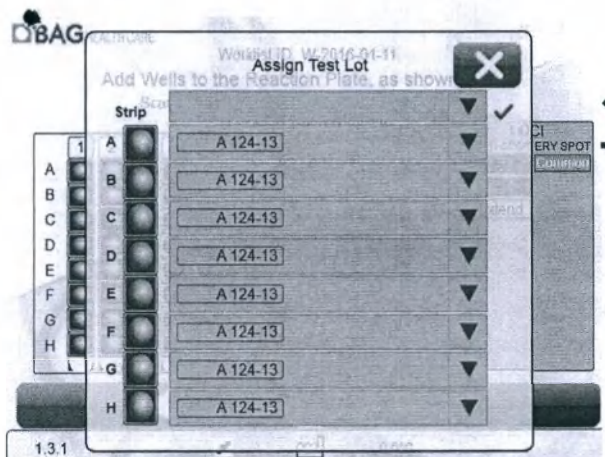
4. Выделите рабочий список, который необходимо запустить, и нажмите **Start (Пуск)**.



5. На этом этапе можно сканировать штрих-коды полосок.

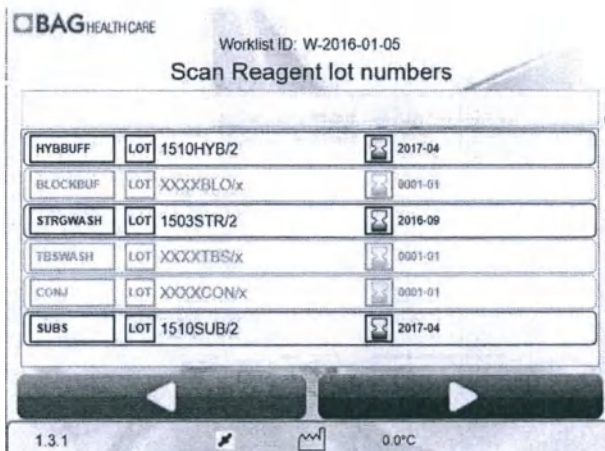
Сканирование назначает партию со штрих-кодом следующим лункам (по одной полоске за раз). Если лунка бледная, значит, она не назначена; если мигает, значит, назначена. Если вводится неверное местоположение полоски, появляется предупреждение и партия не назначается, партии необходимо назначить и добавить по порядку.

6. Или же введите номер партии полоски, выбрав его в верхней части.



7. Введите номер партии полосок для отдельных лунки с помощью сканера штрихкодов или выберите его из выпадающего списка.

8. По завершении нажмите **Close and Save** (охранить и закрыть). Затем нажмите **Next** (далее).



9. Используйте считыватель штрихкодов для сканирования номеров партий реагента.

10. Нажмите **Next** (Далее).

BAG HEALTH CARE

Worklist ID: CS-2017-07-04 4

Scan Reagent lot numbers

150010117073

HYBRUFF	LOT XXXXHYB/x	0001-01
BLOCKBUF	LOT 1707BLO/1	2019-01
STIRGWASH	LOT XXXXSTR/x	0001-01
TBSWASH	LOT XXXXTBS/x	0001-01
CONJ	LOT XXXXCON/x	0001-01
SUBS	LOT XXXXSUB/x	0001-01

Можно также ввести штрихкод в текстовое поле с помощью клавиатуры.

11. Нажмите **Next (Далее)**.

BAG HEALTH CARE

Arbeitsliste ID: Abs-2016-10-13

Sannen Sie den Barcode auf dem Reagenzien Trog

ABS-REAGENT

12. Считайте штрих код на лотке реагента SSO и нажмите **Next (Далее)**. Если также используется тест на антитела, этот шаг является обязательным. В противном случае он может быть деактивирован в разделе Setup (Настройка).

BAG HEALTH CARE

Check list

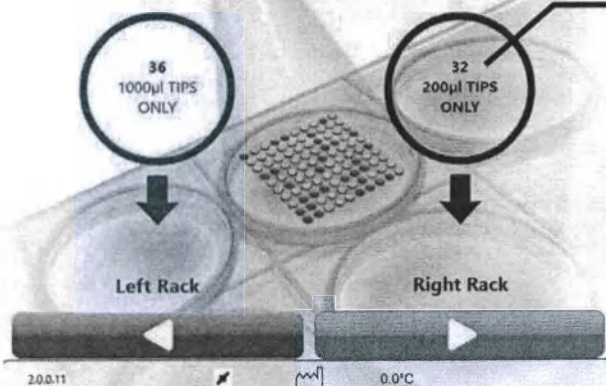
- Empty Waste Tip Basket ☒
- Empty Liquid Waste Trough ☒
- Fill Water Bottle ☒
- Dilute 6.0 µl of Conjugate in 10.0 ml of Block Buffer ☒

13. Убедитесь, что все пункты контрольного перечня находятся в приборе.

14. Нажмите **Next (Далее)**.

BAG HEALTH CARE

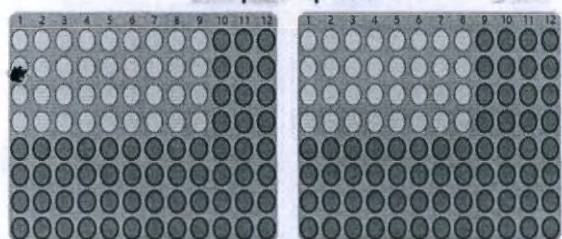
Fill Pipette Tip Racks



15. Загрузите указанное количество наконечников и подтвердите выбор (коснитесь обоих кружков).
Примечание: Убедитесь, что наконечники 1000 мкл расположены слева, а наконечники 200 мкл - справа.

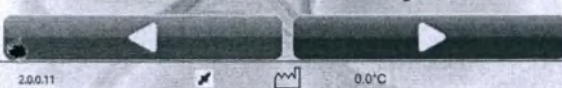
BAG HEALTH CARE

Fill Pipette Tip Racks



Left Rack

Right Rack



16. Подтверждение покажет правильную компоновку необходимых наконечников.

1. Нажмите **Next (Далее)**.

BAG HEALTH CARE

Check list

- ☐ Add Amplicon Tray ☒
- ☐ Add Diluted Conjugate ☒
- ☐ Add 10.00 ml of Block ☒
- ☒ Add 25.00 ml of Stringent ☒
- ☒ Add 25.00 ml of TBS ☒
- ☐ Add 7.00 ml of Substrate ☒
- ☒ Add 7.00 ml of Hyb ☒

18. Убедитесь, что все пункты контрольного перечня находятся в приборе.



19. Нажмите **Next (Далее)**.

20. Убедитесь, что манипулятор в исходном положении.

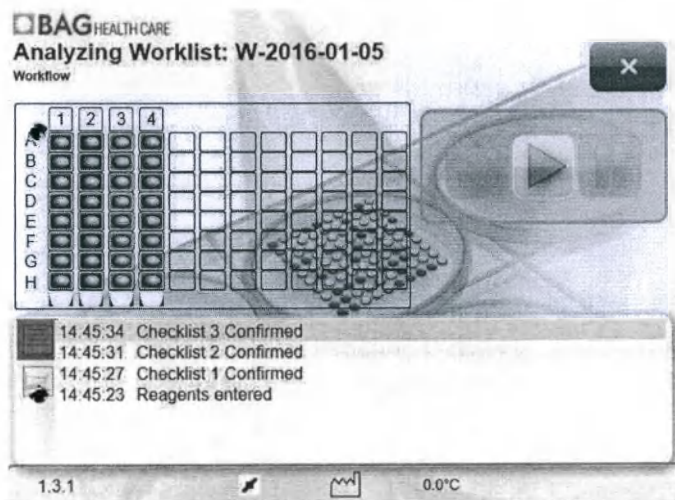
Примечание: Для защиты от поломки манипулятор должен находиться в исходном положении при запуске (верхняя левая часть).

Примечание: Если манипулятор был перемещен во время настройки, необходимо вручную переместить манипулятор в левый верхний угол прибора перед началом цикла.

Закройте дверцу прибора.

Примечание: Перед закрытием убедитесь, что дверная петля заблокирована, полностью вытянув ее наружу.

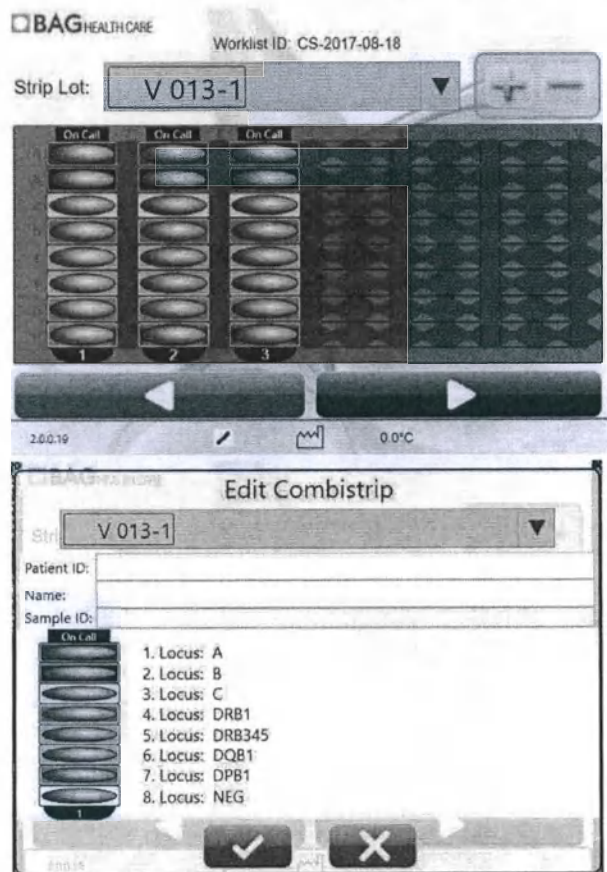
Примечание: Прибор запустится **только** при закрытой дверце. Открытие дверцы во время цикла прервет анализ. Возобновить анализ после открытия дверцы **невозможно**.



22. Нажмите **Start (Пуск)**, чтобы запустить цикл.

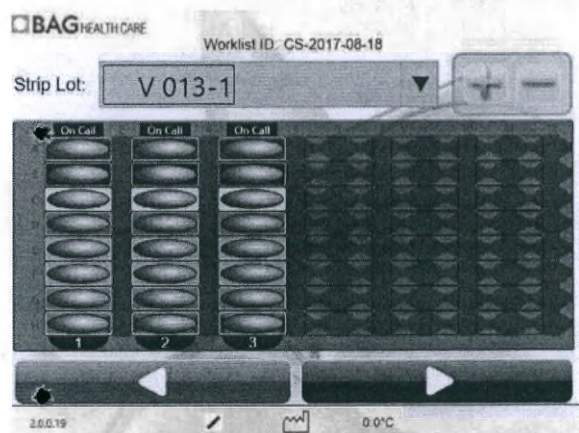
7.2.2 Импорт смешанного рабочего списка из программного обеспечения HISTO MATCH

Шаги 1-4 импорта смешанного рабочего списка из HISTO MATCH совпадают с импортом стандартного рабочего списка, описанного в разделе 7.2.1. После шага 4 выполните следующие действия:



5. Введите партию, отсканировав этикетку со штрих-кодом на партии или выбрав обозначение комплекта в верхней части экрана.

6. Выберите партию из выпадающего списка. Информацию о пациенте можно также посмотреть здесь. По завершении нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.



7. Нажмите **Next (Далее)**.



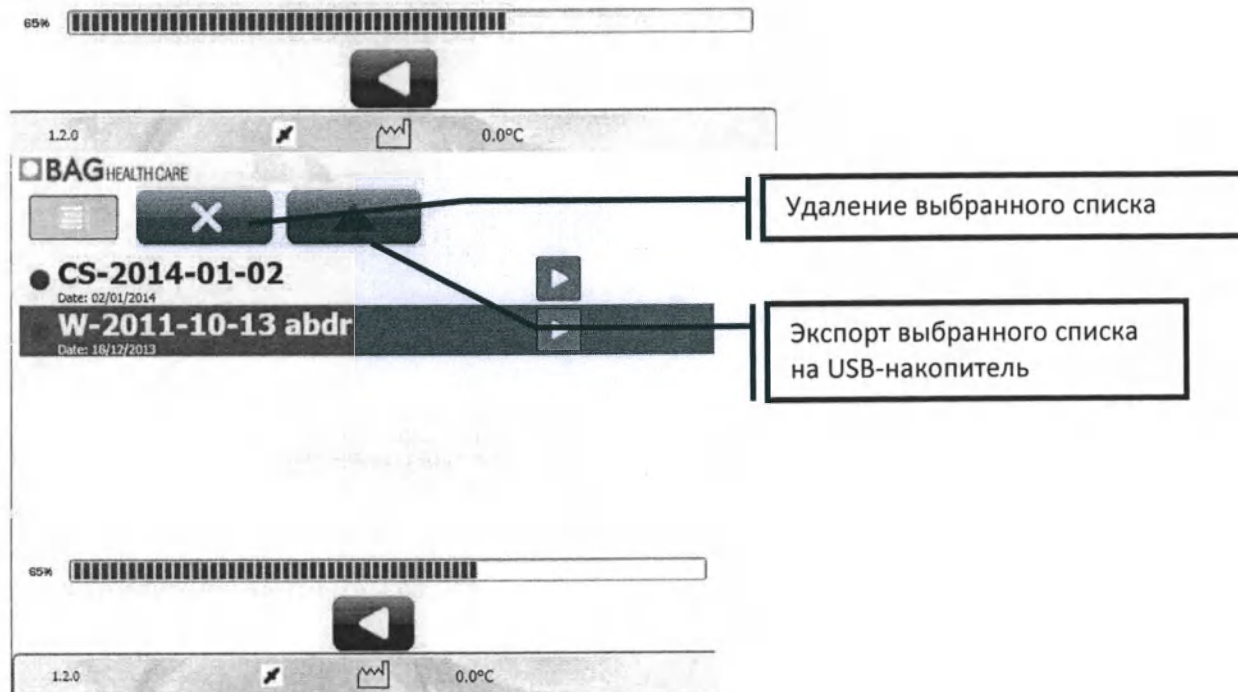
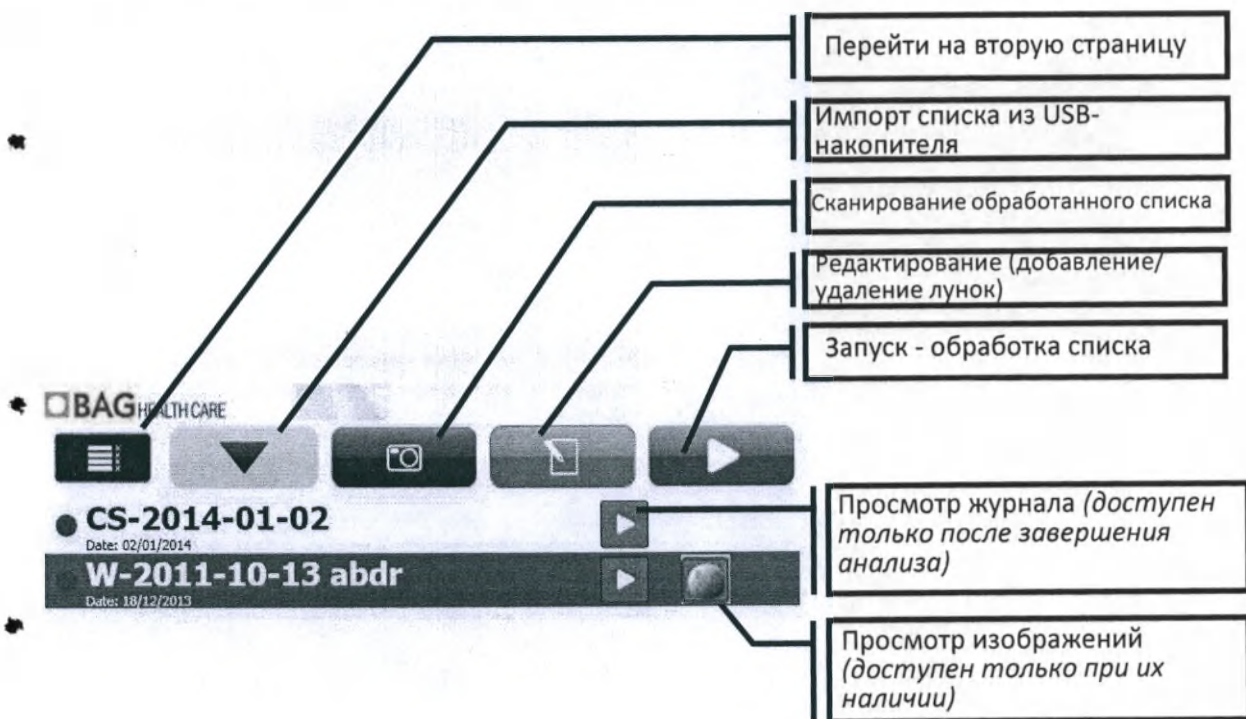
8. Поместите ПЦР-полоски с ампликоном в блок нагревателя, как показано на схеме.

9. Нажмите **Next (Далее)**.

Переходите к шагу 9, описанному в разделе 7.2.1

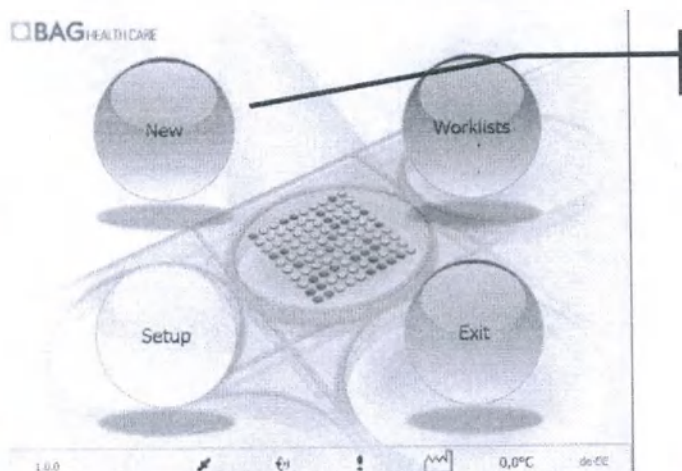
7.2.3 Управление рабочими списками

На рисунке ниже показаны возможности управления рабочими списками.

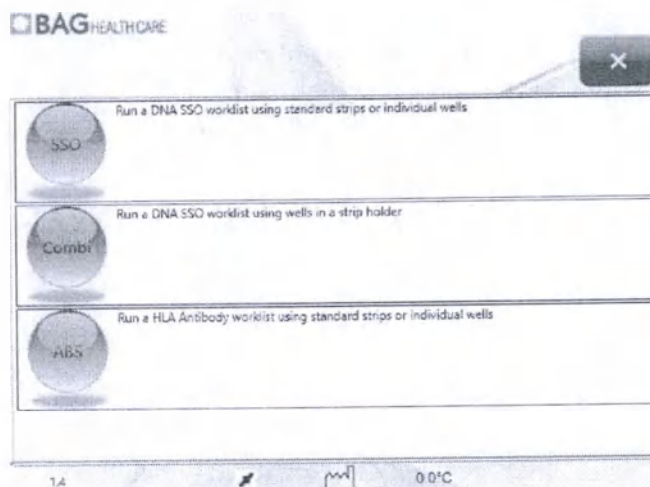


1.1 Создание новых рабочих списков

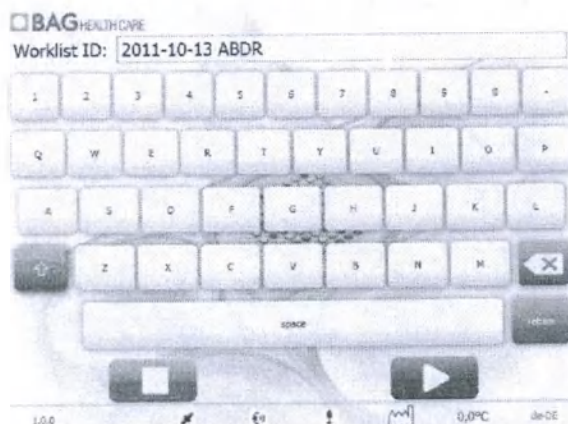
1.1.1 Создание нового рабочего списка теста SSO или AB



1. Нажмите **New (Новый)**.

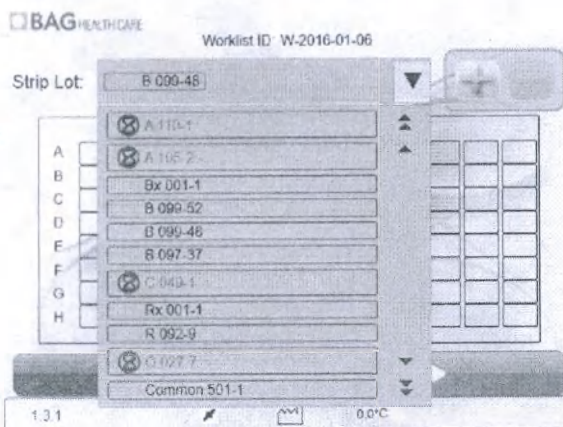


2. Нажмите **SSO** или **ABS** в зависимости требований.



3. Используйте клавиатуру для ввода ID рабочего списка или используйте ID рабочего списка, назначенный программным обеспечением.

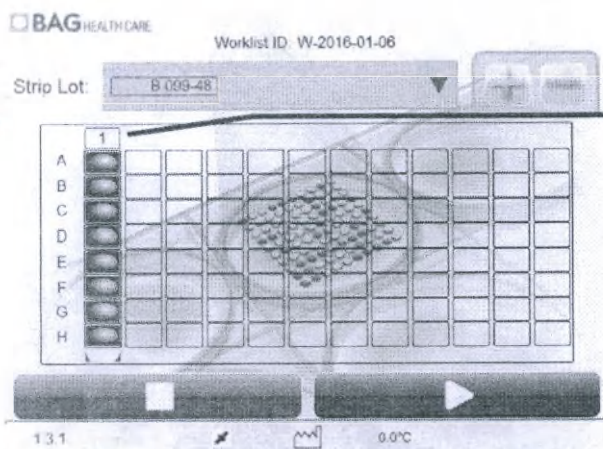
4. Нажмите **Next (Далее)**.



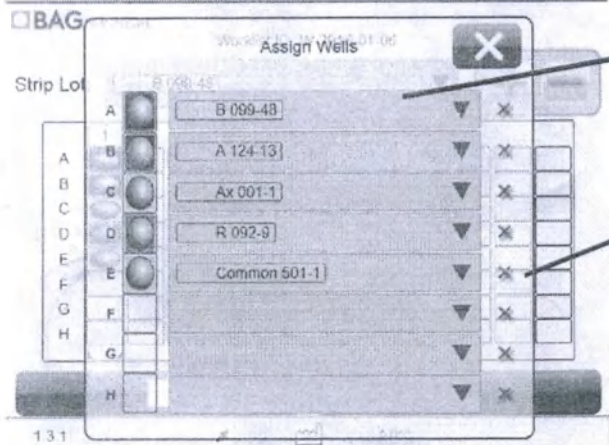
5. Вы можете ввести партию, отсканировав штрихкод.

Или же выбрать партию из выпадающего списка с помощью кнопки **add Strip (Добавить полосу)**.

Просроченные партии обозначаются символом

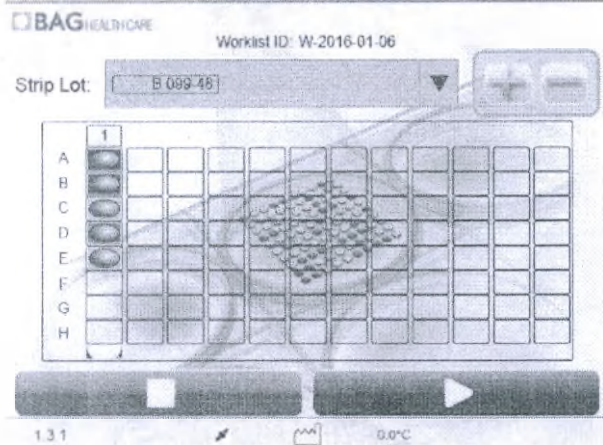


6. Отдельные лунки в полоске можно отредактировать, выбрав номер на полоске.



7. Введите номер партии для отдельных лунок с помощью считывателя штрихкодов или выберите его из выпадающего списка.

8. Нажатие на красный крестик удаляет лунку. Чтобы завершить обработку числа лунок, кратному 4, следует поместить в реакционный планшет пустые лунки.



Возможен выбор любой схемы для тестирования.

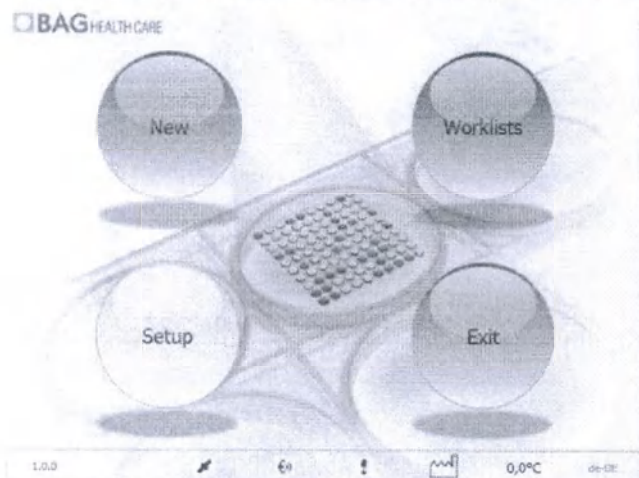
Примечание: Чтобы завершить обработку числа лунок, кратному 4, следует поместить в реакционный планшет пустые лунки.



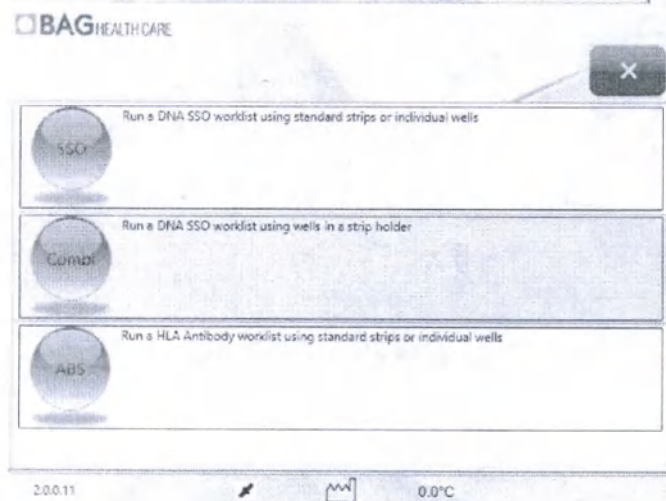
9. Программное обеспечение проверит правильность рабочего списка и выдаст сообщение в случае возникновения ошибки.

Переходите к шагу 9, описанному в разделе 7.2.1

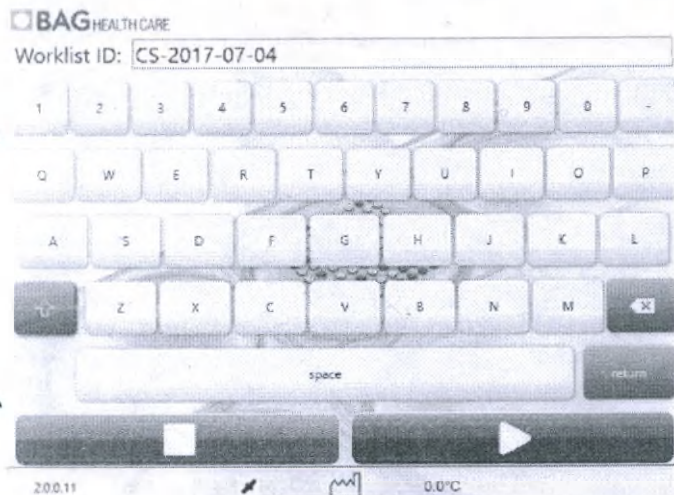
7.3.2 Создание нового смешанного рабочего списка



1. Нажмите **New (Новый)**.

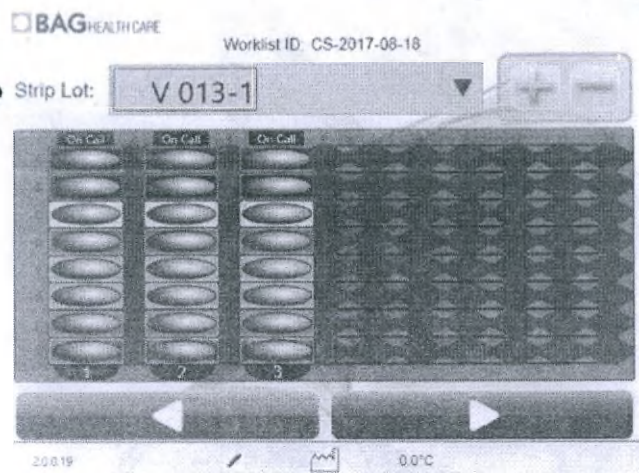


2. Нажмите **Combi (Смешанный)**.



3. Используйте клавиатуру для ввода ID рабочего списка или используйте ID рабочего списка, назначенный программным обеспечением.

4. Нажмите **Next (Далее)**.

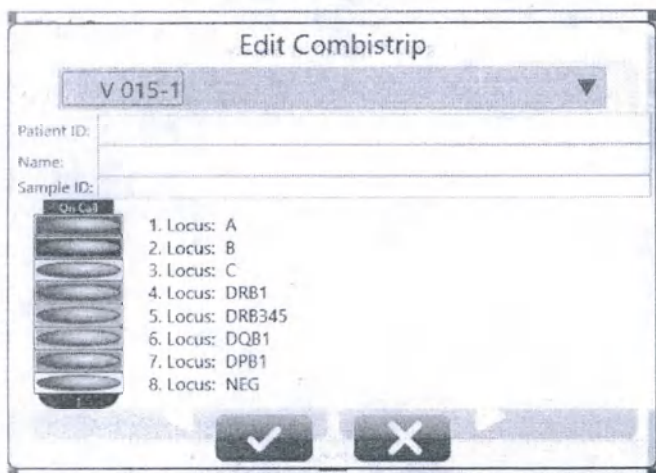


5. Вы можете ввести партию, отсканировав штрихкод.

Или же выбрать партию из выпадающего списка с помощью кнопки **add Strip (Добавить полосу)**.

Просроченные партии обозначаются символом .

6. Для тестирования можно ввести данные о пациенте, выбрав обозначение комплекта в верхней части полосы.



7. Нажмите на поле данных и введите информацию о пациенте с помощью экранной клавиатуры.

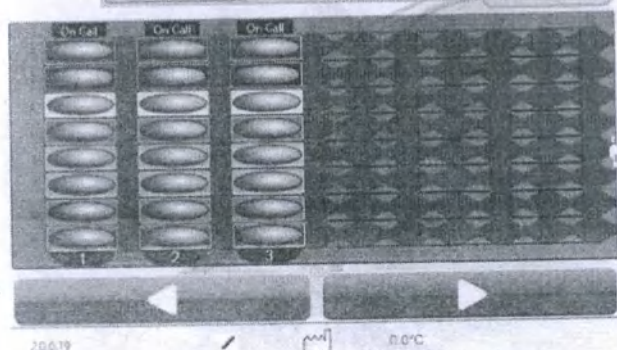
Нажмите **Save (Сохранить)**  для сохранения или **Delete (Удалить)**  для отмены изменений.

BAG HEALTHCARE

Worklist ID: CS-2017-08-18

Strip Lot:

V 013-1

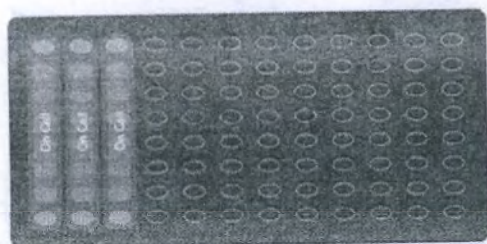


8. Нажмите **Next (Далее)**.

BAG HEALTHCARE

Worklist ID: CS-2017-08-18

Setup PCR Strips as shown



9. Поместите ПЦР-полоски с ампликоном в блок нагревателя, как показано на схеме.

10. Нажмите **Next (Далее)**.

Переходите к шагу 9, описанному в разделе 7.2.1

7.3.3 Протоколы анализов

В следующей таблице показаны этапы работы с Анализатором MR.SPOT® 2.0 Processor. Во время цикла на экране отображается статус анализа.

Анализ SSO	
ШАГ	ПОДРОБНОСТИ
1	Измерьте уровни всех реагентов.
2	Регистрация температуры. Нагревание ПЦР-планшета и предварительный подогрев гибридизационного буфера (30 °C).
3	Запуск насосов.
4	Денатурация ДНК: инкубация при 96 °C в течение 5 минут в ПЦР-планшете. Добавьте 200 мкл блокирующего буфера в каждую тестирующую лунку в реакционном планшете. Выполните инкубацию и встряхивание при комнатной температуре в течение 5 минут.
5	Удалите блокирующий буфер из лунок.
6	Разбавление: добавьте 100 мкл подогретого (минимум 30 °C) гибридизационного буфера в ПЦР-планшет, перемешайте и добавьте разбавленный образец в каждую лунку.
7	Проведите инкубацию с гибридизационным буфером при 50 °C и встряхивайте планшет в течение 15 минут (добавьте 2.5 минуты, чтобы планшет достиг 50 °C).
8	Остудите планшет.
9	Удалите разбавленный образец с гибридизационным буфером из лунок.
10	Промывка: добавьте 200 мкл агрессивного промывочного буфера в каждую лунку, встряхивайте реакционный планшет в течение 5 секунд и удалите буфер. Повторите два раза.
11	Разбавление конъюгата: добавьте 100 мкл разбавленного конъюгата в каждую лунку.
12	Проведите инкубацию с конъюгатом и встряхивайте планшет в течение 15 минут.
13	Удалите разбавленный конъюгат.
14	ТБС-промывка: добавьте 200 мкл трис-буферного солевого раствора в каждую лунку, встряхните планшет и удалите. Повторите два раза.
15	Добавьте 100 мкл субстрата в каждую лунку.
16	Проведите инкубацию с субстратом и встряхивайте планшет при комнатной температуре в течение 15 минут.
17	Добавьте 100 мкл деионизированной воды в каждую лунку и удалите разбавленный субстрат.
18	Добавьте 200 мкл деионизированной воды в каждую лунку.
19	Встряхивайте планшет в течение 12 секунд.
20	Удалите воду.
21	Нагрейте планшет до 51.7°C в течение 11 минут, чтобы высушить лунки.
22	Сфотографируйте результаты с помощью камеры, расположенной рядом с захватом наконечников и всасывающей головкой (приблизительно 2 секунды на лунку).

Анализ на HLA-антитела

ШАГ	ПОДРОБНОСТИ
1	Введите разбавленные сыворотки в тестирующие лунки в реакционном планшете.
2	Проведите инкубацию в течение 60 минут при температуре 20 °С.
3	Удалите всю жидкость и сбросьте ее.
4	Добавьте 100 мкл промывочного буфера и немного встряхните.
5	Встряхивайте 2 минуты.
6	Удалите всю жидкость и сбросьте ее.
7	Добавьте 200 мкл промывочного буфера и немного встряхните.
8	Повторите шаги 5-6.
9	Добавьте 150 мкл конъюгата.
10	Проведите инкубацию в течение 60 минут при температуре 20 °С.
11	Удалите всю жидкость и сбросьте ее.
12	Добавьте 200 мкл промывочного буфера и немного встряхните.
13	Встряхивайте 2 минуты.
14	Удалите всю жидкость и сбросьте ее.
15	Повторите шаги 12-14.
16	Добавьте 200 мкл воды.
17	Встряхивайте 5 секунд.
18	Удалите всю жидкость и сбросьте ее.
19	Повторите шаги 16-18.
20	Добавьте 100 мкл субстрата.
21	Проведите инкубацию в течение 15 минут.
22	Удалите всю жидкость и сбросьте ее.
23	Добавьте 200 мкл воды.
24	Встряхивайте 5 секунд.
25	Удалите всю жидкость и сбросьте ее.
26	Повторите шаги 23-25.
27	Высушите планшет.
28	Сфотографируйте результаты с помощью камеры, расположенной рядом с захватом наконечников и всасывающей головкой (приблизительно 2 секунды на лунку).

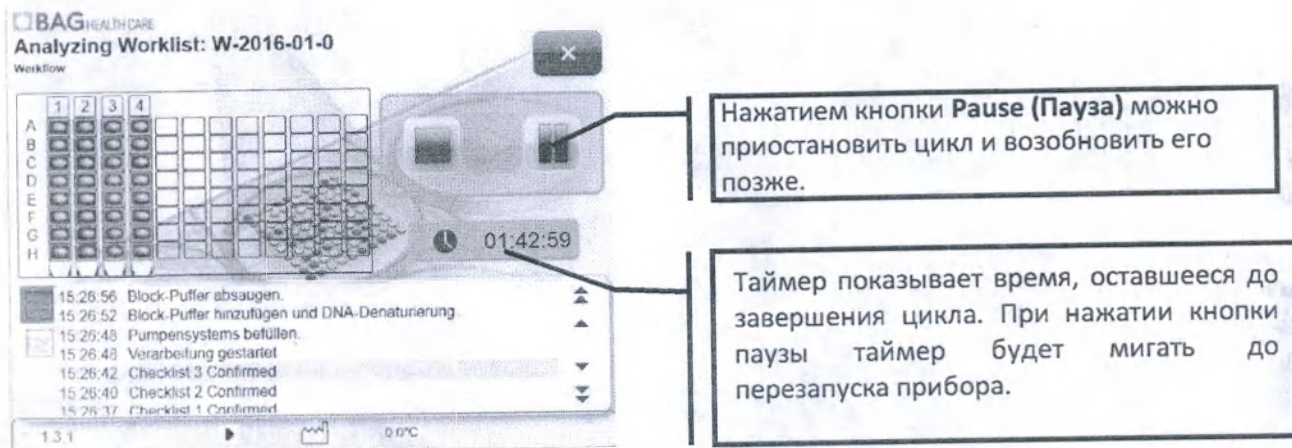
7.3.4 Измерение уровня жидкости

В рамках инициализации анализа Анализатор M.R.SPOT® 2.0 Processor выполняет проверку уровней всех реагентов на наличие достаточного количества жидкости для проведения определенного количества тестов. При выявлении низкого уровня реагента на экране появится сообщение об ошибке, указывающее, какой реагент является низким, а также ожидаемый и зарегистрированный объем. Дверца опустится для открытия.

- 1 Откройте дверцу.
- 2 Вручную уберите манипулятор от лотков для реактивов в левый верхний угол прибора.
- 3 Долейте недостающий реагент до нужного объема.
- 4 Закройте дверцу.
- 5 Нажмите ОК на экране.
- 6 Нажмите кнопку пуска, чтобы начать анализ.

7.3.5 Приостановление работы прибора во время цикла

С экрана анализа



Использование функции паузы позволяет приостановить прибор, а затем продолжить его работу.

- 1 Нажмите кнопку паузы на экране и подтвердите действие.
- 2 На экране появится сообщение: **Please wait for door to unlock (Пожалуйста, подождите, когда откроется дверца)** и начнет мигать таймер. Прибор закончит текущий этап.
- 3 На экране появится сообщение: **Warning, Door unlocked (Осторожно, дверца разблокирована)**. В этот момент вы можете открыть дверцу и выполнить необходимые изменения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДВИГАТЬ МАНИПУЛЯТОР, ПОКА ДВЕРЦА ОТКРЫТА.

Манипулятор удерживается двигателем в нужном положении, и его принудительное перемещение приведет к потере положения при повторном запуске и может привести к повреждению механизма манипулятора

- 4 Закройте дверцу и перезапустите цикл с помощью кнопки пуска.

7.3.6 Остановка прибора во время цикла

Аварийный останов

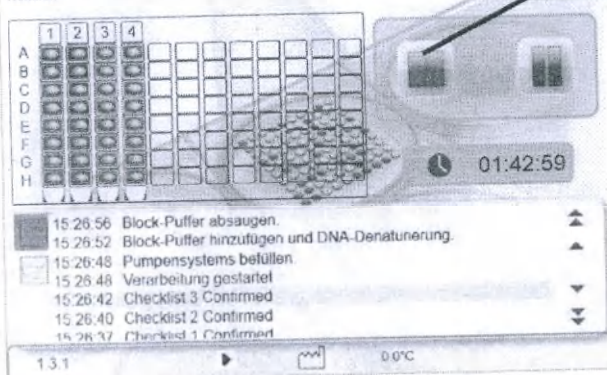


1. Кнопка аварийного останова расположена на правой стороне прибора. Кнопку можно нажать в любой момент, что приведет к прерыванию цикла. Продолжить цикл после этого будет невозможно.

2. При нажатии кнопки ось XYZ остановится. Остальные действия, выполняемые анализатором (инкубации, встряхивание реакционного планшета, нагрев планшета для образцов) будут продолжаться до завершения этапа. На экране появится сообщение: **Please wait for door to unlock (Пожалуйста, подождите, когда откроется дверца).**
3. На экране появится сообщение: **Warning, Door unlocked (Осторожно, дверца разблокирована).** В этот момент вы можете безопасно открыть дверцу.
4. Кнопка сбрасывается при вращении кнопки по часовой стрелке. Если сброс не был выполнен, при инициализации следующего цикла появится следующая ошибка: **Hardstop error: Depress the emergency close or close the door (Ошибка жесткой остановки: отожмите кнопку аварийного останова или закройте дверцу).**
5. При появлении ошибки: **Error during Initialisation: x axis position not safe for homing (Ошибка при инициализации: положение по оси x небезопасно для возврата)** манипулятор остановится в безопасной зоне, чтобы избежать повреждения, вызванного потерей положения при повторном запуске. Перед повторным запуском цикла пользователь должен вручную переместить манипулятор в левую верхнюю часть прибора.

С экрана анализа

BAG HEALTH CARE
Analyzing Worklist: W-2016-01-0
Workflow

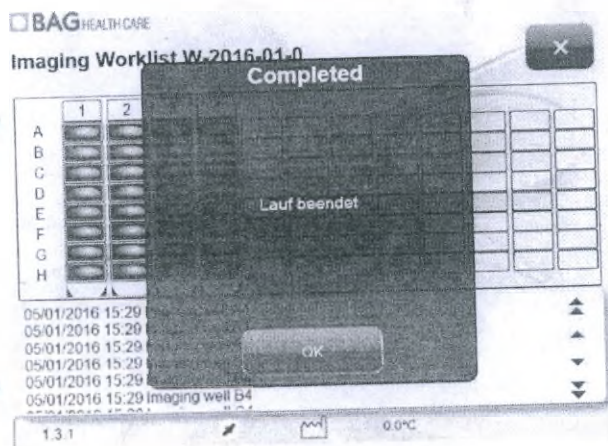


Нажатием кнопки **Stop (Стон)** цикл можно прервать.

1. Выполнение цикла можно прервать с экрана анализа с помощью кнопки **Stop (Стон)**.
2. Кнопка **Stop (Стон)** активна только после того, как загорелась синяя лампочка инициализации цикла.
3. Нажатие кнопки останова действует так же, как и нажатие кнопки аварийного останова.

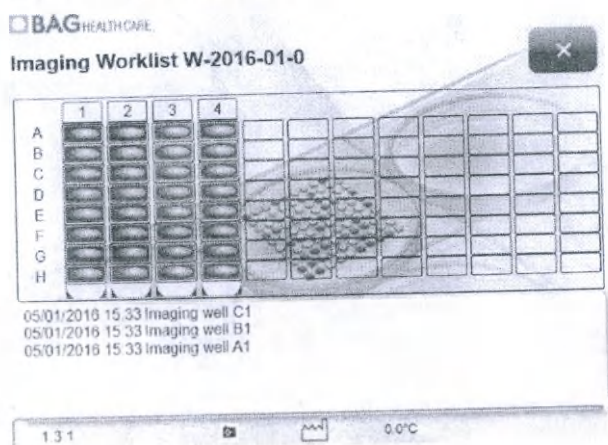
Перезапуск прибора после остановки

Использование кнопки аварийного останова или кнопки **Stop (Стон)** на экране анализа прерывает цикл. Появится следующий экран, следуйте инструкциям на экране для возврата в главное меню.

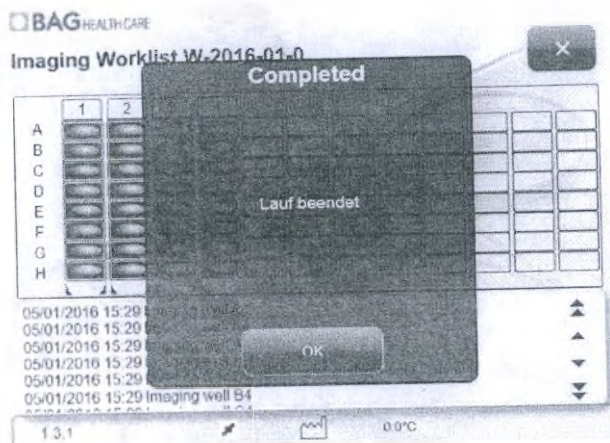


Нажмите **OK** и **Close (Заккрыть)** .
Откроется экран главного меню.

7.3.7 Завершение анализа

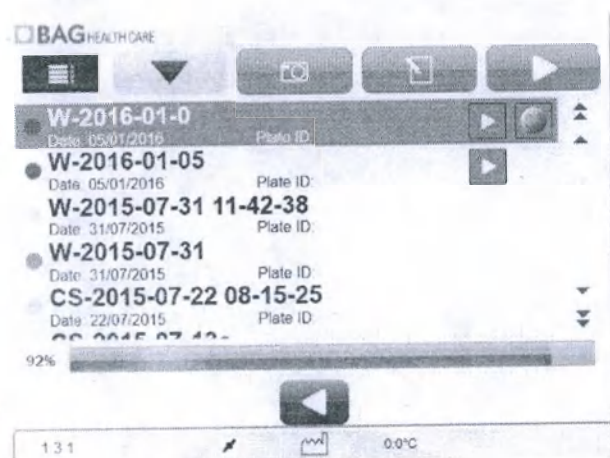


1. По завершении анализа лунки фотографируются.

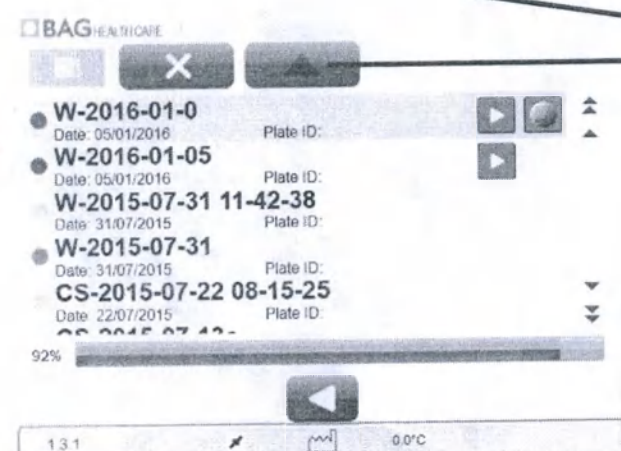


Нажмите **OK** и **Close (Заккрыть)** .
Откроется экран главного меню.

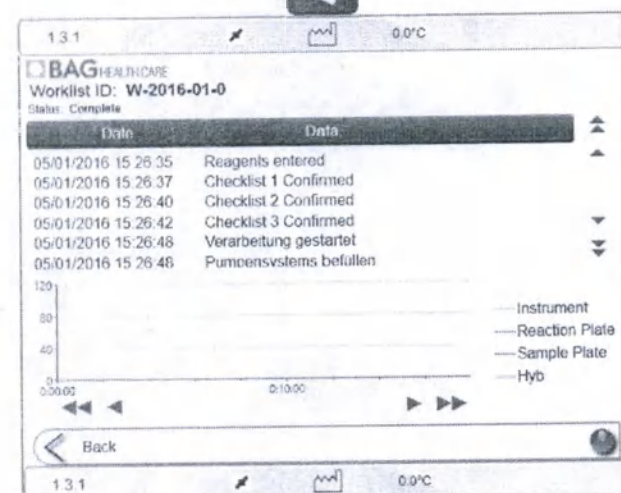
Выберите **Worklists (Рабочие списки)**.



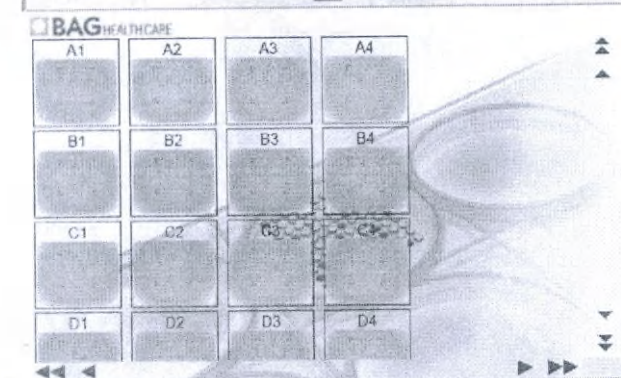
3. После завершения цикла рабочий список появится в полном списке рабочих списков. Нажмите кнопку **Menu (Меню)**.



4. Выделенный рабочий список экспортируется на USB-накопитель путем нажатия кнопки **Export (Экспорт)**, а затем передается в HISTO MATCH для интерпретации. Доступ к сетевым машинам можно получить непосредственно с помощью HISTO MATCH.



Здесь можно просмотреть журнал событий и температурный график, нажав на серую стрелку рядом с названием рабочего списка.

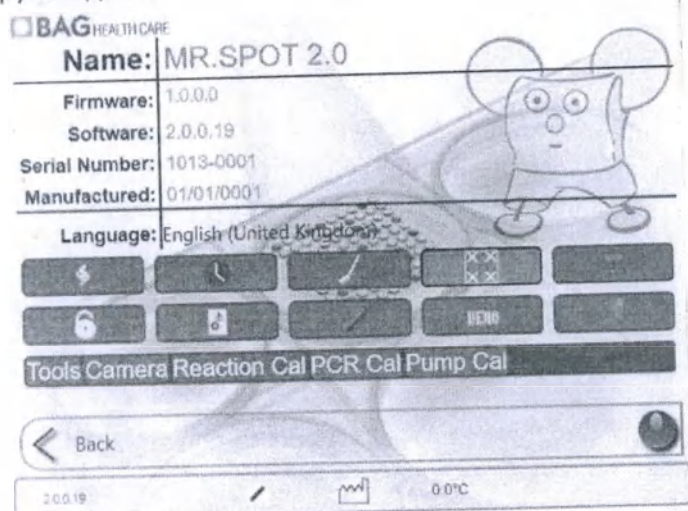


Образения можно просмотреть, нажав на символ рядом с названием рабочего списка.

Для интерпретации результатов обратитесь к руководству пользователя HISTO MATCH для модуля HISTO SPOT® SSO или HISTO SPOT® HLA AB.

7.4 Setup (Настройка)

Экран Setup (Настройка) предлагает различные функции для настройки и обслуживания Анализатора MR.SPOT® 2.0 Processor. Функции, доступные на этом экране, предназначены для пользователя прибора. Регулярное техническое обслуживание должен выполнять только обученный персонал, а необходимые для этого функции доступны только сервисным инженерам (Camera (Камера) и Tools (Инструменты) на скриншоте ниже). Для получения дополнительной информации обратитесь к главе 9 **Текущее обслуживание** данного руководства.



Просмотр установленных программ и программ обновления (раздел 7.4.1).



Просмотр истории обслуживания (обслуживание может быть введено также сервисным инженером).



Запуск программы промывки (см. раздел 7.4.2).



Калибровка сенсорного экрана. Выключен/Не требуется для анализатора MR.SPOT 2.0® (отмечено серым цветом).



Установка по сети (см. раздел 7.4.4)



Отображение диалога наложения. Включение и отключение защиты системы при обновлении программного обеспечения.



Экспорт журнала событий Windows на USB. Перед выбором этого параметра следует вставить USB-накопитель.



Зеленая галочка открывает следующие четыре опции:



Если эта кнопка горит красным цветом, партии с истекшим сроком годности отображаются в выпадающих списках; если синим, то они не отображаются. Переключение между красным и синим цветами выполняется нажатием этой кнопки.



Этот символ используется для включения/выключения считывания штрих-кодов реагентов. Если горит красный цвет, сканирование штрих-кодов является необязательным. Если синий - штрих-коды реагентов должны быть отсканированы, прежде чем можно будет продолжить. Эту опцию могут изменить только сервисные инженеры.



Этот символ используется для включения/выключения считывания штрих-кодов лотков с реагентами. Если горит красный цвет, сканирование штрих-кодов является необязательным. Если синий - штрих-коды лотков должны быть отсканированы, прежде чем можно будет продолжить. Эту опцию могут изменить только сервисные инженеры.



Этот символ используется для включения/выключения считывания штрих-кодов ПЦР-планшетов. Если горит красный цвет, сканирование штрих-кодов является необязательным. Если синий - штрих-коды ПЦР-планшетов должны быть отсканированы, прежде чем можно будет продолжить. Эту опцию могут изменить только сервисные инженеры.



Переключение между демо-режимом и обычным режимом. Демо-режим имеет сокращенное до нескольких секунд время инкубации и должен использоваться только в служебных целях или в целях демонстрации. Этот значок становится красным, если включен демо-режим.



Обновление описаний новых программ.

7.4.1 Обновление и установка программ



С экрана программ на Анализаторе MR.SPOT® 2.0 Processor можно загрузить новые программы или обновления. Программы и обновления считываются с USB-накопителя.

Список программ, установленных на анализаторе MR.SPOT® 2.0.

Нажатие зеленой кнопки загружает на MR.SPOT® 2.0 новую программу.

Отображение кнопки для каждой найденной обновленной программы.

#	Name	Date	Version	Update
1	MCD 1	02/11/0009	0.00	0.07
2	Wash Disinfect	09/10/0009	1.01	1.01
3	Wash DI Water	09/10/0009	1.01	1.01
4	Wash Disinfect	09/10/0009	1.01	1.01
5	MCD	01/01/0001	0.00	0.00
6	Test New Picker	01/01/0001	0.00	0.00

7.4.2 Программа промывки

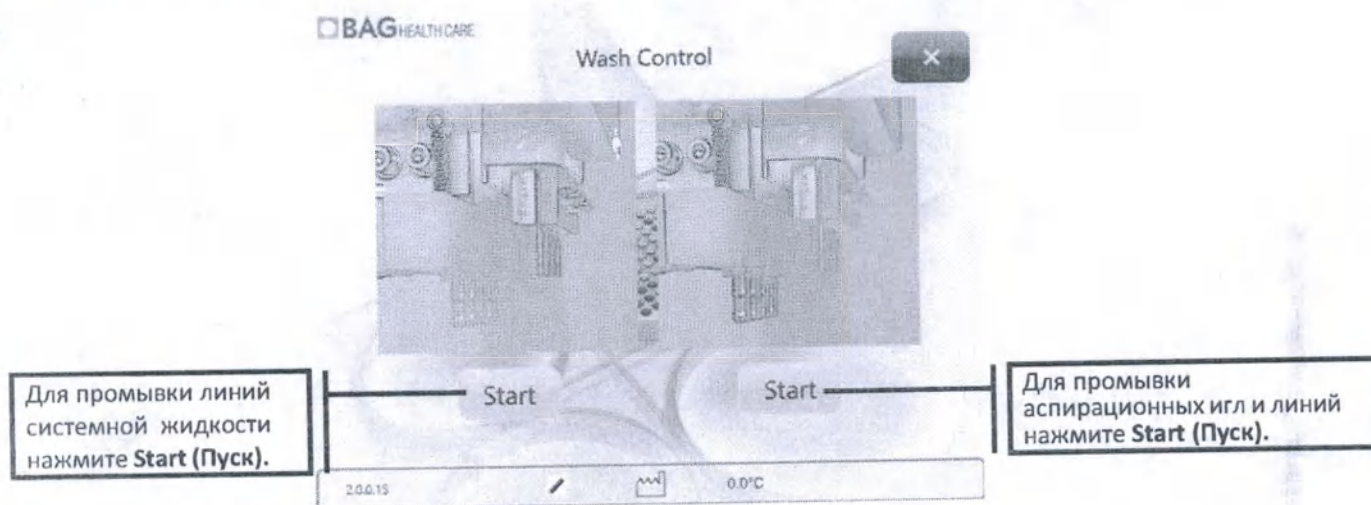


Выключите систему и дайте ей остыть перед очисткой.



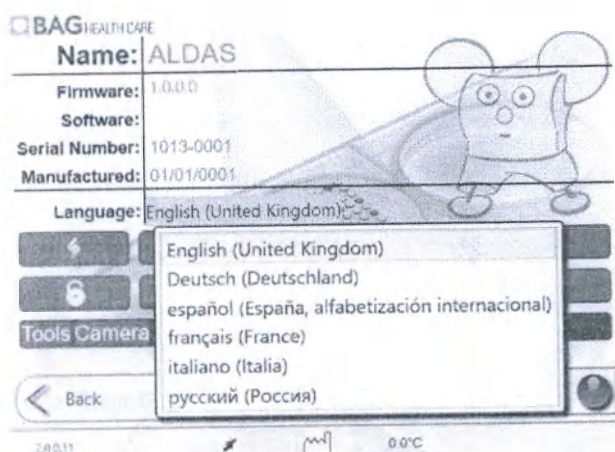
При работе с дезинфицирующими средствами во время очистки рекомендуется надевать защитные очки, лабораторный халат и защитные перчатки. При попадании реагента на кожу или в глаза тщательно промойте место контакта водой.

- Программа промывки позволяет очистить все линии Анализатора MR.SPOT® 2.0 Processor. Существуют отдельные программы для линий подачи жидкости в систему, аспирационных игл и линий. Нажмите **Start** (Пуск) и следуйте инструкциям на экране для линий, требующих очистки. Рекомендуется проводить дезинфекционную промывку каждые три месяца. Для дезинфекции можно использовать дезинфицирующие средства, такие как Liquinox®, Virkon®, 1% Chlorox® или 1% отбеливатель (гипохлорит натрия).



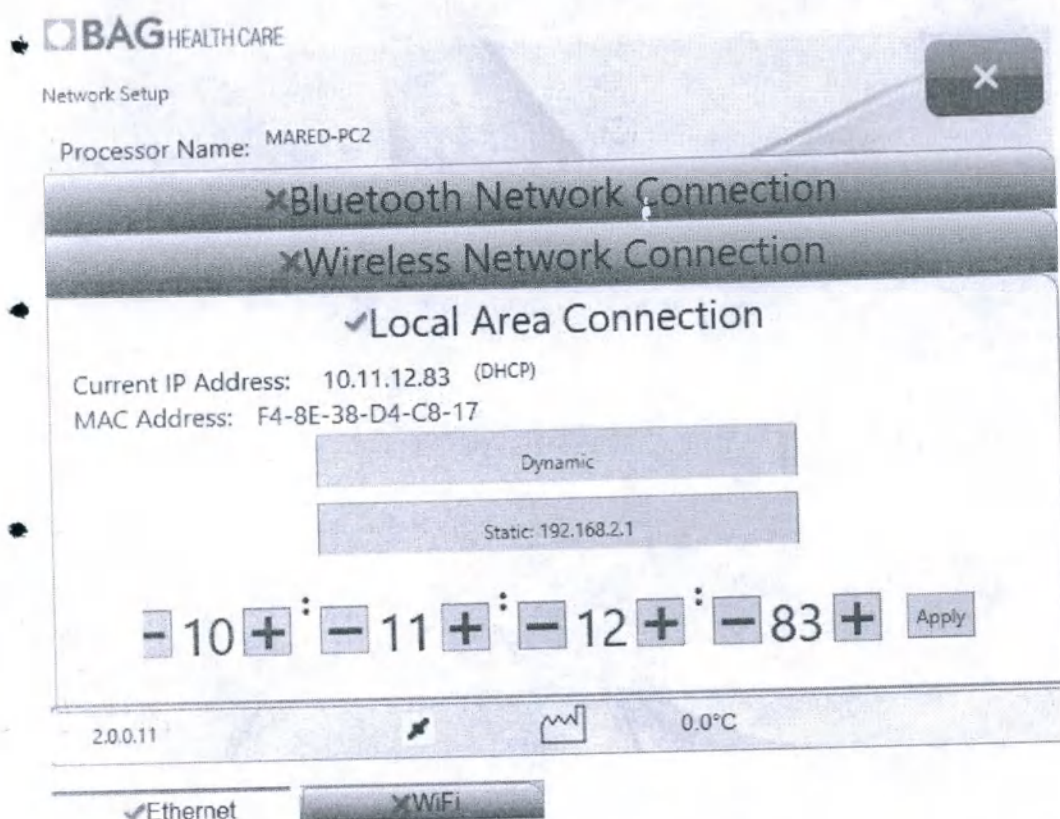
7.4.3 Переключение языка

- Отключите наложение (защиту от записи) с помощью кнопки  и перезагрузите среду.



- При нажатии на отображаемый язык откроется выпадающий список доступных языков. Выбор языка немедленно переключает язык элементов меню.
- Снова включите наложение (защиту от записи) с помощью кнопки  и перезагрузите среду, чтобы сохранить изменение языка.

7.4.4 Установка по сети



Зеленая галочка указывает на активное сетевое подключение и показывает его конкретные настройки. Красный крестик указывает на неактивное подключение.

MAC address (MAC-адрес) - это уникальный идентификатор, присваиваемый сетевым интерфейсам для обмена данными в физическом сегменте сети.

IP address (IP-адрес) - это цифровая метка, присваиваемая каждому устройству (например, компьютеру, принтеру), участвующему в компьютерной сети, использующей Интернет-протокол для связи.

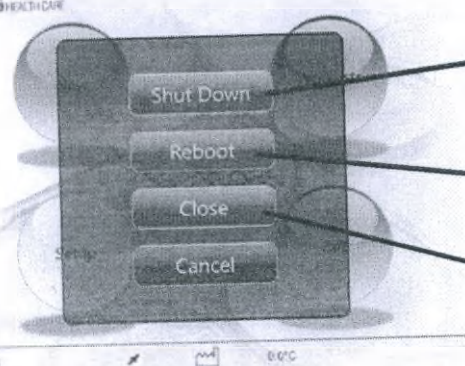
IP-адреса наиболее часто назначаются динамически в локальных и широкополосных сетях с помощью **протокола динамической настройки узла (DHCP)**. В некоторых инфраструктурах приходится использовать статическую адресацию.

Прямое LAN-подключение Анализатора MR.SPOT® 2.0 Processor (например, 192.0.0.1) к ПК (например, 192.0.0.2) требует статической адресации.

Для статических IP-адресов сайт отображает неприсвоенный адрес, который может быть изменен с помощью клавиш "+" и "-" рядом с цифрами.

7.5 Выход

BAGHEATDAR



Правильный способ выключения
Анализатора MR.SPOT® 2.0

Перезагрузка устройства.

Перезапуск ПО среды.

7.6 Строка состояния

Сенсорным экраном можно управлять только одним пальцем. При использовании двух пальцев экран может зависнуть и необходимо будет перезагружать анализатор.

В строке состояния в нижней части экрана отображается следующая информация:



1.0.0 Номер версии ПО: при нажатии на номер версии открывается журнал (см. раздел 8.4 **Сообщения об ошибках**)

Статус MR.SPOT® 2.0 (см. ниже: иконки состояния)

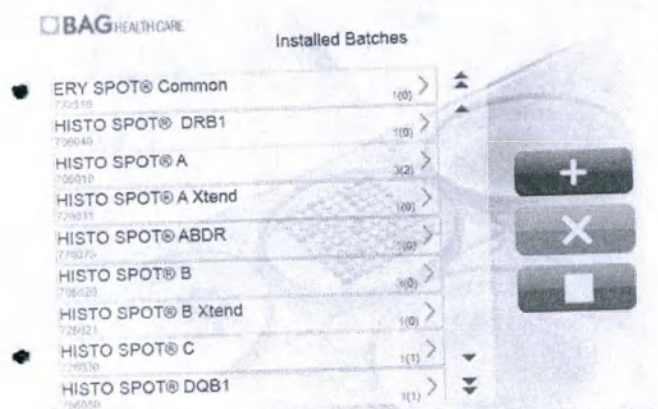
Трансляция событий в сети

Отключение контроля дверцы

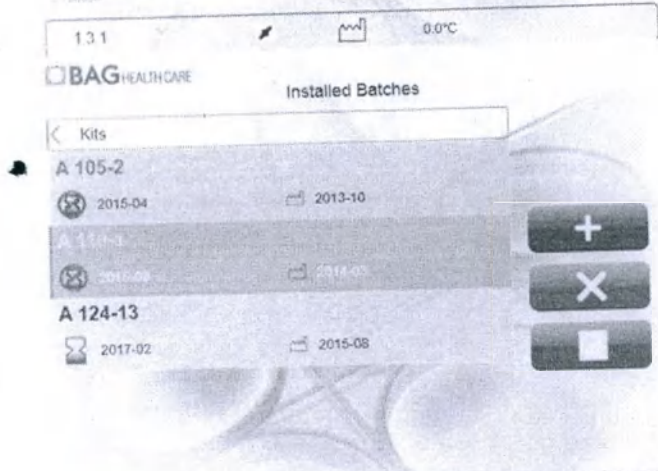
0,0°C Температура реакционного планшета. При нажатии открывается окно с информацией о различных рабочих температурах.

Установленные партии: При нажатии на символ открывается окно с установленными партиями:

Temperatur	
Reaktionsplatte	26,0°C
PCR-Platte	68,8°C
Hyb	37,3°C
Raumtemperatur	9,2°C

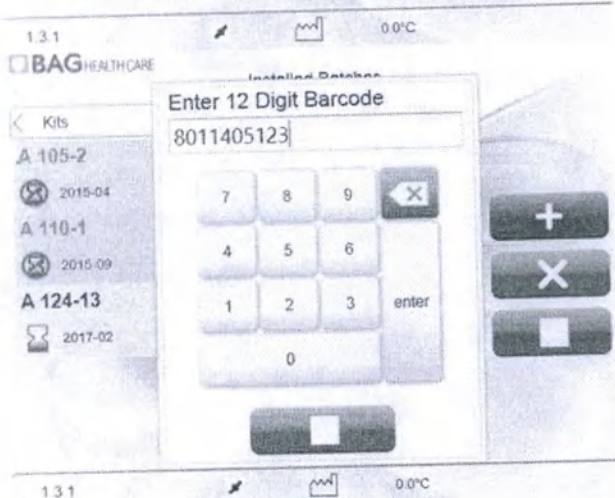


В этом окне отображаются установленные партии и наборы. Черное число указывает на общее количество установленных партий, красное число в скобках указывает на то, сколько из них истекло. Нажатие стрелки показывает одиночные установленные партии.



Партии с истекшим сроком годности выделены красным цветом, партии с действительным сроком годности - зеленым. Партии можно удалять, выделяя их и нажимая кнопку **Delete (Удалить)** (X). Нажатие на кнопку **Kits (Наборы)** со стрелкой влево возвращает вас к экрану партий.

Кнопка (square) закрывает окно.



Пакеты можно добавить, нажав кнопку **Add (Добавить)** (+) и введя 12-значный штрихкод (на этикетке тестовых полосок) с помощью экранной клавиатуры. Затем нажмите клавишу **Enter** на клавиатуре.

Кнопка (square) закрывает окно.

Иконки состояния прибора MR.SPOT® 2.0:

	Отключен		Приостановлен
	Подключен		В процессе работы
	Инициализация		Остановлен
	Пауза		Фотосъемка

7.7 Инструменты среды для технического обслуживания и ремонта

Инструменты среды для технического обслуживания и ремонта видны только с помощью модуля инструментов, доступного для сервисных инженеров. Подробная информация об инструментах приведена в руководстве по эксплуатации.

8 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае возникновения проблем с прибором приведенные ниже простые рекомендации могут помочь их устранить. Полученная в результате этих наблюдений информация также поможет квалифицированным специалистам по техническому обслуживанию как можно быстрее привести прибор в рабочее состояние.

8.1 Осмотр

Хороший осмотр прибора перед его включением может иногда выявить существующие или потенциальные проблемы. Выполнение следующих простых операций поможет определить состояние прибора. Проверьте, нет ли признаков очевидных повреждений. Откройте дверцу при выключенном приборе и осмотрите основание прибора на наличие утечек или препятствий, которые не позволяют приспособлениям располагаться на основании. Извлеките все приспособления и очистите основание тканью без ворса.

8.2 Механика

Убедитесь, что система захвата и выброса наконечников находится в исходном положении (левый верхний угол анализатора), переместите оси X и Y вручную, чтобы убедиться в отсутствии препятствий. При возникновении препятствий обратите внимание на механические препятствия, такие как ослабленные винты.

Убедитесь, что зонды всасывания и отбора наконечников чистые и находятся в хорошем состоянии. Осторожно протрите наконечники спиртовой салфеткой. Зонды должны быть прямыми. Если по какой-то причине они были согнуты, их должен заменить квалифицированный инженер.

Убедитесь, что держатель образца чистый и пружинная крышка работает правильно. Важно, чтобы крышка могла закрываться надлежащим образом, чтобы избежать проблем во время анализа.

Если во время осмотра проблем не обнаружено, прибор можно включить. В случае обнаружения проблем их необходимо устранить до запуска прибора, в противном случае прибор может получить еще большие повреждения.

8.3 Инициализация

Следующая последовательность инициализации должна выполняться при включении устройства:

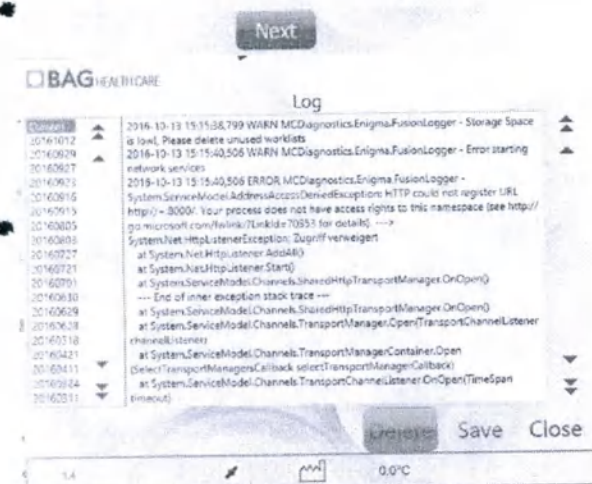
1. Всасывающие иглы поднимаются в исходное положение.
2. Пипетирующий манипулятор возвращается в исходное положение.
3. Ось X перемещается влево в исходное положение.
4. Включается сенсорный экран.

Если устройство не выполняет какие-либо из этих функций, возникла ошибка, требующая исправления. Позвоните своему региональному представителю или отправьте сообщение по электронной почте на адрес complaint@bag-diagnostics.com.

8.4 Сообщения об ошибках



При возникновении проблем при запуске появится окно с протоколом запуска и соответствующими сообщениями об ошибках. Вы можете нажать **Next (Далее)** или обратиться в службу технической поддержки для устранения ошибки.



Если требуется дополнительная информация, нажмите **Next (Далее)**, а затем нажмите на номер версии в левом нижнем углу экрана. При необходимости журнал можно сохранить и отправить в службу технической поддержки.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Ежедневное техническое обслуживание

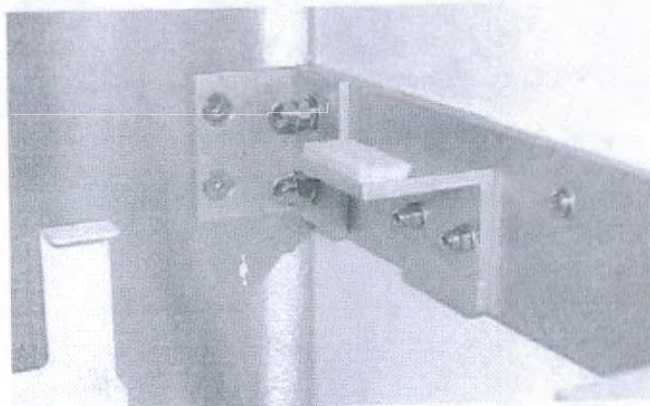
Эти операции должны выполняться оператором в конце рабочего дня после использования системы.

1. Выполните промывку системы.
2. Опорожните лоток для отходов и промойте его водой.
3. Опорожните лотки для реагентов и промойте их водой.
4. Опорожните бутылку для отходов.
5. Опорожните емкость для использованных одноразовых наконечников.
6. Очистите желоб для наконечников.
7. Уберите все пролитые жидкости и капли на поверхности и окружающих деталях влажной тканью или пропитанной этанолом салфеткой. Держатель стойки для одноразовых наконечников можно снять с поверхности для удаления разливов, открутив 2 пластиковых винта с накатанной головкой с обоих концов и сняв держатель с фиксирующими штифтами. При замене держателя перед затягиванием винтов убедитесь, что он правильно установлен на фиксирующих штифтах.
8. При необходимости замените емкость в верхней части канала с правой стороны реакционного планшета или промойте ее, чтобы удалить остатки.
9. Очистите концы адаптеров одноразовых наконечников пропитанной этанолом салфеткой.
10. Наполните бутылку с жидкостью системы деионизированной водой.

9.2 Еженедельное техническое обслуживание

Эти операции должны выполняться оператором на регулярной основе (рекомендуется еженедельно) в дополнение к ежедневному техническому обслуживанию.

1. Очистите внутреннюю и внешнюю поверхность стеклянной дверцы влажной тканью.
2. Аккуратно очистите сенсорный экран влажной тканью.
3. Проверьте, не запутались ли кабели, например, кабель к считывателю штрихкодов.
4. Проверьте состояние силиконовой губчатой прокладки, используемой для активации неподвижных наконечников.



9.3 Инспекция. Текущее техническое обслуживание

Текущее техническое обслуживание рекомендуется проводить обученным персоналом не реже одного раза в 12 месяцев. Обратитесь к местному представителю.

9.4 Калибровка

Обратитесь к местному представителю.

10 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Обратите внимание на заводской номер Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor (указан на этикетке на правой стороне прибора), приведенный ниже, для дальнейшего использования.

Заводской номер:

Гарантия

BAG Diagnostics GmbH гарантирует, что все описанные здесь изделия не будут иметь дефектов материалов и изготовления в течение одного года со дня поставки. BAG Diagnostics GmbH соглашается, в качестве исключительной ответственности по настоящей ограниченной гарантии и после своевременного уведомления о дефекте, отремонтировать или заменить любое изделие, признанное дефектным, в течение гарантийного срока.

Ограниченная гарантия не распространяется на:

- 1 чрезмерный износ
- 2 злоупотребление, неразумное использование, ненадлежащий монтаж или обращение
- 3 ущерб, вызванный оборудованием или системой, с которой используется изделие
- 4 ущерб, возникший в результате модификации или ремонта, выполненного не BAG Diagnostics GmbH или не разрешенного ими
- 5 кражу, вандализм, пожар, попадание воды или другую опасность

Изделие не может быть возвращено без соответствующего разрешения компании BAG Diagnostics GmbH. Расходы на транспортировку, демонтаж или повторную установку оборудования несет покупатель. Настоящая гарантия и средства правовой защиты, изложенные в настоящем документе, являются исключительными и заменяют собой другие явные или подразумеваемые (включая подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению). Никакие другие заявления и претензии не являются для BAG Diagnostics GmbH обязательными и не обязывают ее каким-либо образом. Ни при каких обстоятельствах BAG Diagnostics GmbH не несет ответственности за особые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате использования или неисправности данного изделия, оборудования или системы, с которыми оно используется, потери дохода или стоимости замены товара.

11 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

За технической поддержкой и помощью обращайтесь:

BAG Diagnostics GmbH

Амтсгерихтштрассе 1-5

35423 Лих

Германия

Тел.: +49 (0)6404 925 125

Факс: +49 (0)6404 925 421

Веб-сайт: www.bag-diagnostics.com

E-Mail: complaint@bag-diagnostics.com

Ремонт и техническое обслуживание могут выполнять только BAG Diagnostics GmbH или соответствующий обученный персонал.

Для получения дополнительной информации об устройстве или организации обучения обратитесь в компанию BAG Diagnostics GmbH по указанному выше адресу.

Инструкция по эксплуатации на других языках:

<http://www.bag-diagnostics.com/en/diagnostics/downloads-manuals/>

12 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor соответствует следующим директивам ЕС:

- 98/79/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЫ от 27 октября 1998 г. по медицинским средствам диагностики *in vitro*
- 2006/42/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЫ от 17 мая 2006 г. по машинному оборудованию и поправки к Директиве 95/16/ЕС (новая редакция)
- 2006/95/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЫ от 12 декабря 2006 г. по гармонизации законодательств государств-членов, касающихся обеспечения наличия на рынке электрического оборудования, предназначенного для применения в определенных пределах напряжения
- 2004/108/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЫ от 15 декабря 2004 г. по гармонизации законодательств государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости, отменяющая Директиву 89/336/ЕЕС
- 2012/19/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЫ от 4 июля 2012 г. по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)
- 2011/65/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЫ от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании

Сертификаты предоставляются по запросу - обращайтесь по адресу complaint@bag-diagnostics.com

13 ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение I Наборы, с которыми может использоваться анализатор MR.SPOT® 2.0

Наборы для типирования HISTO SPOT® SSO

Наборы реагентов HISTO SPOT®

Наборы HISTO SPOT® HLA AB

Наборы реагентов HISTO SPOT® AB

Приложение II Символы, используемые в руководстве и на приборе

Символ	Цвет	Публикация	Описание	Расположение
	Символ и контур: черный	IEC 60417 – 5032	Переменный ток	Заводская этикетка прибора
	Символ и контур: белый	IEC 60417 – 5007	Включен (питание)	Выключатель питания
	Символ и контур: белый	IEC 60417 – 5008	Выключен (питание)	Выключатель питания
	Фон: желтый Символ и контур: черный	IEC 60417 – 5032	Осторожно! Горячая поверхность	Нагреваемый блок и фиксатор планшета
	Фон: желтый Символ и контур: черный	IEC 60417 – 5007	Осторожно! Риск возникновения опасности	Руководство по прибору

Приложение III Контрольный перечень установки Анализатора MR.SPOT® 2.0 Processor

ЗАВОДСКОЙ НОМЕР ПРИБОРА:

ИМЯ КЛИЕНТА:

АДРЕС:

ТЕЛЕФОН:

ФАКС:

E-MAIL:

Анализатор MR.SPOT® 2.0 был доставлен в хорошем состоянии? Да

☐

Нет

☐

Если нет, укажите подробности:

ПРИСУТСТВОВАЛИ ЛИ СЛЕДУЮЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

Запасные предохранители 5A (2 шт.)

Да

Нет

Сетевой шнур

Да

Нет

Держатель лотка для реагентов на 5 позиций

Да

Нет

Цветные лотки для реагентов
(1x коричн., 1x оранже., 1x белый, 1x синий, 1x зеленый, 1x желтый)

Да

Нет

Держатель лотка для реагентов на 4 позиции

Да

Нет

Цветные лотки для реагентов
(1x зеленый, 1x синий, 1x фиолетовый, 1x черный)

Да

Нет

Бутылка для деионизированной воды, 250 мл

Да

Нет

Квадратный сливной сосуд, 250 мл

Да

Нет

Проток между реакционным планшетом и правой панелью

Да

Нет

Держатель стойки для наконечников

Да

Нет

Внутренний желоб для наконечников

Да

Нет

Внешний желоб для наконечников

Да

Нет

Лоток для отходов

Да

Нет

Держатель для считывателя штрих-кодов

Да

Нет

Считыватель штрих-кодов

Да

Нет

Мешок для отходов

Да

Нет

Инструмент с наконечником Torx TX20

Да

☐
☐
☐
☐
☐

Нет

☐
☐
☐
☐
☐

Руководство пользователя на компакт-диске

Да

Нет

Набор пустых полосок с 16 одиночными чистыми лунками

Да

Нет

Установочный компакт-диск для HISTO MATCH

Да

Нет

2 ремня для крепления ящика

Да

Нет

Правильно ли был запущен MR.SPOT® 2.0?

Да

☐

Нет

☐

(см. раздел 8.3)

Если нет, укажите подробности:

Имя компьютера Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor для сетевого подключения:

Другие замечания:

ИМЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ:

АДРЕС:

ПОДПИСЬ:

Дата:

ПОДПИСЬ КЛИЕНТА:

Дата:

ИМЯ КЛИЕНТА ПЕЧАТНЫМИ БУКВАМИ:

Должность:

Клиент должен сохранить оригинал.

Дистрибьютор должен прислать копию:

BAG Diagnostics GmbH, Техническая поддержка

Амтсгерихтштрассе 1-5

35423 Лих

Германия

Или complaint@bag-diagnostics.com

Приложение IV СЕРТИФИКАТ ДЕЗИНФЕКЦИИ

Название учреждения _____

Марка прибора _____

Номер модели _____

Пометки*

☐ Данное оборудование не использовалось в ходе инвазивных процедур и не контактировало с кровью, другими жидкостями организма или патологическими образцами. Оно было очищено при подготовке к осмотру, техническому обслуживанию или ремонту.

☐ Это оборудование было очищено и обеззаражено.
Метод дезинфекции описан ниже:

☐ Это оборудование не подвергалось дезинфекции. Характер рисков и меры предосторожности, которые необходимо принять:

Подпись: _____ Дата: _____

Должность: _____

Полный официальный адрес: _____

Телефон: _____

Сведения о нормативно-технической информации на медицинское изделие:

Обозначение	Наименование
Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ ИЕС 61010-2-101- 2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61010-2-081- 2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62366- 2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 61326-1- 2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62304- 2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
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 18113-3- 2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 18113-1- 2015	Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1 Термины, определения и общие требования

DIN EN ISO 13485: 2016-08	Медицинские устройства – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
DIN EN 61326-2-6: 2013-09	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования – Требования ЭМС – Часть 2-6: Особые требования – Медицинские устройства для диагностики in vitro
DIN EN ISO 14971: 2013-04	Медицинские устройства: Применение системы управления рисками к медицинским устройствам
DIN EN ISO 15223-1: 2017-04	Медицинские устройства – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть первая: Общие требования
DIN EN ISO 18113-1: 2013-01	Медицинские устройства для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
DIN EN ISO 18113-1: 2013-01	Медицинские устройства для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
DIN EN 61010-2-101: 2017-10	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования – Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
DIN EN 62304: 2016-10	Программное обеспечение медицинского оборудования – Процессы жизненного цикла ПО
DIN EN 62366-1:2017-07	Медицинское оборудование – Применение эргономичного проектирования к медицинскому оборудованию
Директива 98/79/ЕС	Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998 года по медицинским средствам диагностики in vitro

Печать: БЭГ Diagnostikс ГмбХ

Амтсгерихтсштрассе 1-5

35423 Лих

Германия

Тел: +49 6404/925-100

Факс: +49 6404/925-460

www.bag-diagnostics.com

info@bag-diagnostics.com

-----конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Шкира Николай Васильевич, владеющий русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мной перевод приложенной копии документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Шкира Николай Васильевич

Санкт-

Петербург

Шкиры Николай Васильевич Шкиры

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Ульянова Елена Сергеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шкиры Николая Васильевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/266-н/78-2022-16-255.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.

Е.С. Ульянова



[Handwritten signature]



**ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ
119 (СТО ДЕВЯТНАДЦАТЬ) ЛИСТОВ
НОТАРИУС**