УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____ Валеев Л.Н.
«03» 04 2023г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АНАЛИЗАТОР «LIFEPAD»

по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003
Редакция 3

2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОГЛАВЛЕНИЕ

Информация о данном руководстве по эксплуатации 4
Сокращения и определения 4
1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 5
2. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ 8
3. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ 11
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 19
РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ УГРОЗОЙ ПРИБОРА, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ. ИНФИЦИРОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ОБРАЗЦАМИ И МАТЕРИАЛАМИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ПРИБОРА 19
ИНФИЦИРОВАНИЕ ЖИДКИМИ ОТХОДАМИ 20
ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ 20
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА 21
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ПРИБОРА 26
6. МАРКИРОВКА ПРИБОРА 29
7. УПАКОВКА ПРИБОРА 33
8. ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА 34
9. КОМПЛЕКТАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА: 36
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ 46
11. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, ПОДКЛЮЧЕНИЯ И ОТКЛЮЧЕНИЯ ПРИБОРА 47
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА 47
12. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР 51
13. ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА 56
14. ИНДИКАЦИЯ НА ДИСПЛЕЕ ПРИБОРА 57
15. ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ 58
16. МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ НА ПЕРСОНАЛЬНОМ КОМПЬЮТЕРЕ 61
ИНФОРМАЦИЯ О ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ АНАЛИЗАТОРА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO И О ПРОВЕРКЕ СОБЛЮДЕНИЯ ЭТИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРИ РАБОТЕ АНАЛИЗАТОРА 61
17. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА 63
Включение Прибора и запуск программного обеспечения «LifePad» на портативном компьютере 63
Подготовка Анализатора к проведению анализа 67
Информация о запущенном анализе 74
Информация о завершенных анализах 76
Вкладка «Настройки» 77
Подключение нескольких приборов 79
18. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 80
19. ПОЭТАПНЫЙ ПРОЦЕСС ПРОЦЕДУРЫ ВЫДЕЛЕНИЯ РНК 114
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АНАЛИЗАТОРА 114
20. ВОЗНИКНОВЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИБОРА 116

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ 120
Требования безопасности при работе с Прибором 120
Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов 120
Ограничения по использованию анализируемого материала 120
Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора 121
Взятие, доставка и хранение клинических образцов 121
23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА 126
24. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 127
25. ХРАНЕНИЕ 127
26. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 127
27. УТИЛИЗАЦИЯ 127
28. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 128
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 129
ПРИЛОЖЕНИЕ А 130
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 135
СПРАВОЧНИК 138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о данном руководстве по эксплуатации

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

Новому пользователю, прежде чем начать работу, следует внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации на «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003».

Сокращения и определения

Анализатор, прибор, устройство – медицинское изделие «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия.
Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) – медицинское изделие «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, которое совместно с Анализатором составляет единую аналитическую систему.
Тестовая кассета №1, кассета №1, картридж №1 (чип) – компонент медицинского изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия.
Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 – медицинское изделие «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» РУ № РЗН 2022/16847, производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.
Тестовая кассета №2, кассета №2, картридж №2 (чип) – компонент медицинского изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.
Производитель – общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», являющееся производителем Анализатора.
Руководство – данное руководство по эксплуатации.
Программное обеспечение, программа, приложение – программное обеспечение «LifePad».
Техническое обслуживание – комплекс мероприятий по контролю и поддержанию работоспособного и исправного состояния Анализатора.

Термины и фразы, встречающиеся в программном обеспечении на английском языке, переведены на русский язык в разделе «СПРАВОЧНИК».
Цветовая интерпретация, графические изображения на экране могут отличаться от указанных на рисунках и приведенных в качестве примера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Наименование и состав изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт)
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 1, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 2, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 3, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 4, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.	Зарядное устройство Mi 20W Charger Type-C (m) торговой марки MI модель AD201EU, производитель «NanJing CukTech Electronics Technology Co., Ltd», Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 5, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	8
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 6 в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	8
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 7, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	8
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр

Доступ к программному обеспечению «LifePad» (версия программного обеспечения 0.6.12 и выше или выше) предоставляется бесплатно.

Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: https://evotech-mg.com/files/Setup_LifePad.exe.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

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

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

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Авторизованная сервисная служба:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский район, село Большие Кабаны, Выставочная улица, 1а.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО!

Общие правила техники безопасности

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

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

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

Анализатор должен быть защищен от ударов и падений.

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

Избегайте попадания любых жидкостей или предметов внутрь корпуса Анализатора.

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

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

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

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

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

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

Правила электробезопасности

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Назначение предохранителей:

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

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

Номинальное напряжение: 250 В, частота: 50 Гц.

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

Диапазон рабочих температур: +60…+85°С.

Время срабатывания представлено в таблице ниже:

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

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

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

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

Во время работы

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

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

Обслуживание

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

Обслуживание Анализатора должно выполняться только специально обученным квалифицированным персоналом.

Правила биологической безопасности

Биологическая опасность! Образцы могут содержать инфекционные агенты.
Необходимо осознавать опасность для здоровья, вызванную такими агентами.
Использовать, хранить и распоряжаться такими образцами только в соответствии с требуемыми правилами техники безопасности.
Работа с любыми образцами биологического материала и их утилизация должны проводиться согласно правилам обращения с потенциально инфекционными материалами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

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

Тщательно мойте руки после работы с образцами и реагентами.

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

При проведении анализа следуйте инструкциям, изложенным в инструкции по применению к набору реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus)[1].

Влияние на окружающую среду

Анализатор является медицинским оборудованием для диагностики in vitro и в условиях нормальной эксплуатации прямой биологической опасности не представляет.

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

Сведения о программном обеспечении

Для обеспечения функциональности применяется встроенное программное обеспечение (ПО) версии 1.3.351 или выше, которое является неотъемлемой частью Анализатора.

Для управления Анализатором и отображения данных о процессе процедуры анализа биологических образцов используется программное обеспечение «Lifepad», версия программного обеспечения 0.6.12 и выше или выше, установленное на персональном компьютере.

[1] Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022», РУ №РЗН 2022/18629, производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия; «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021», РУ № РЗН 2022/16847, производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ

Назначение Прибора

«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновых кислот, содержащихся в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, мокрота), методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для применения совместно с медицинскими изделиями, с которыми он составляет единую аналитическую систему:

- «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической in vitro диагностики COVID-19, гриппа A и гриппа B;
- «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической in vitro диагностики COVID-19.

Состав и комплектация совместно используемых медицинских изделий приведен в Приложении А.

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

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

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

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной совместимости оборудования.

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

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

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

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

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

Условия применения практике здравоохранения: клиническая лабораторная диагностика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Предназначенный пользователь: врачи-лаборанты, биологи, специалисты в области клинической лабораторной диагностики лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений. К работе с тест-системами для диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Только для профессионального использования.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: ограничения отсутствуют.

Функциональное назначение: для прямой этиологической диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В. При совместном применении с медицинскими изделиями:

– «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022», производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, используется для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В;

– «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, используется для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.

Анализатор может использоваться в составе Мини-лаборатории[2].

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

Целевой аналит:

–при совместном применении с медицинским изделием «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022», производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, используется для качественного обнаружения РНК коронавируса SARS-CoV-2 (сайт-мишень участка гена, кодирующего неструктурный белок Nsp15, который расположен в ORF1b части генома SARS-CoV-2), РНК вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) (сайт-мишени

[2]Мини-лаборатория – аналитическая система, состоящая из зарегистрированных медицинских изделий: «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия; «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия; «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021», производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

специфических для вируса гриппа А и вируса гриппа В неперекрывающихся участков консенсусной последовательности участка гена, кодирующего структурный белок М1, расположенного в 7 сегменте генома вирусов гриппа А/В);

–при совместном применении с медицинским изделием «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, используется для качественного обнаружения РНК коронавируса SARS-CoV-2 (сайт-мишень участка гена, кодирующего неструктурный белок Nsp15, который расположен в ORF1b части генома SARS-CoV-2).

Показания и противопоказания к применению

«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» может использоваться для исследования биологического материала, взятого от лиц всех возрастов с симптомами ОРВИ, контактировавших с заболевшим COVID-19 и/или гриппом, а также лиц без признаков ОРВИ (в очагах инфекции / в условиях распространения инфекции).

«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» может использоваться для лабораторной диагностики с удаленной валидацией результатов в ПЦР-лаборатории при оказании первичной доврачебной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях.

При выполнении исследований в организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность по сестринскому делу и/или лабораторной диагностике, с последующей удаленной валидацией результатов в ПЦР-лаборатории, при выполнении исследований по месту лечения в больнице или в медицинской организации, предоставляющей амбулаторную помощь.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

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

Не использовать изделие, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно руководству по эксплуатации.

Специфическое расстройство, состояние или факторы риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначен Анализатор: при совместном применении с медицинскими изделиями:

– «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022», производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, используется для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В;

– «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, используется для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.

Тип анализируемого образца: Мазок со слизистой носоглотки (назофарингеальный мазок, носоглоточный мазок), ротоглотки (орофарингеальный мазок, мазок с задней стенки глотки, зева) и мокрота человека (пациента).

Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания):

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

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

В соответствии с инструкцией по применению соответствующего Набора для выявления каждый образец анализируемого биологического материала на месте взятия незамедлительно помещается в отдельную пробирку с раствором SSB (1 мл) (для мазков со слизистой носоглотки, ротоглотки и мокроты) или в пробирку с транспортной средой (для мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки).

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

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

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

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

Условия транспортирования и возможного хранения образцов биоматериала:

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

Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Для выделения и выявления РНК используют медицинские изделия (Наборы):

– «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022», производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия;

– «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021», производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.

Образцы биологического материала после взятия транспортируются до места проведения анализа в соответствии с инструкцией по применению соответствующего Набора для выявления.

Для корректного прохождения процедуры тестирования объем аликвоты пробы должен быть таким, чтобы при внесении в картридж уровень жидкости (нижний край вогнутого мениска) был не ниже границы, отмеченной на этикетке серыми стрелками (не менее 700 мкл)[3].

---

[3] Вносить в картридж полный объем пробирки с раствором SSB с внесенным образцом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функциональные характеристики аналитической системы: чувствительность, специфичность, повторяемость, воспроизводимость, включая информацию о влиянии интерферентов.

Функциональные характеристики аналитической системы при использовании Набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus)

Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения:

а) при использовании стандартного образца инактивированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 (ГСО 11661-2020) составляет:

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

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

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

в) при использовании контрольного образца чувствительности SmartAmp Liquid Reagent for RNA detection Influenza A virus, представляющего собой фрагмент синтетической РНК вируса гриппа A (Influenza A virus):

– 2 x 10^3 копий РНК вируса гриппа A на 1 мл (копий/мл).

г) при использовании контрольного образца чувствительности SmartAmp Liquid Reagent for RNA detection Influenza B virus, представляющего собой фрагмент синтетической РНК вируса гриппа B (Influenza B virus):

– 2 x 10^3 копий РНК вируса гриппа B на 1 мл (копий/мл).

Аналитическая специфичность

Максимальная концентрация микроорганизмов, при которой Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) не дает перекрестных реакций и которая не оказывает влияния на эффективность изделия:

- при исследовании образцов биологического материала – мазков из носо- и ротоглотки, мокроты человека, содержащих нуклеиновые кислоты следующих возбудителей респираторных инфекций:

– аденовирус в концентрации не менее 5x10^3 копий (ГЭ)/мл,
– метапневмовирус человека в концентрации не менее 1x10^3 копий (ГЭ)/мл,
– вирус парагриппа 3 типа в концентрации не менее 1x10^3 копий (ГЭ)/мл,
– респираторно-синцитиальный вирус в концентрации не менее 1x10^3 копий (ГЭ)/мл,
– риновирус в концентрации не менее 1x10^3 копий (ГЭ)/мл,
– бокавирус человека в концентрации не менее 1x10^3 копий (ГЭ)/мл,
– коронавирусы (NL-63, 229E, HKU-1, OC43) в концентрации не менее 1x10^4 копий (ГЭ)/мл.

Чувствительность Набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) при использовании различных видов биологического материала

При исследовании носоглоточных и ротоглоточных мазков как нативных, так и взятых в транспортную среду чувствительность Набора совпадает с пределом обнаружения (аналитической чувствительностью).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При исследовании мокроты чувствительность Набора составляет 5 х 10^3 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А, вируса гриппа В на 1 мл (копий/мл)[4].

Интерференция

На эффективность обнаружения РНК SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) при использовании Набора не оказывают влияния интерферирующие вещества, указанные в нижеприведенной таблице:

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

Воспроизводимость. При использовании Набора совместно с Анализатором коэффициент вариации (CV) не превышает 20 %.

Функциональные характеристики аналитической системы при использовании Набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 соответствуют указанным в инструкции по применению Набора.

Диагностические характеристики

Диагностические характеристики медицинского изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, при его совместном применении с медицинским изделием «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, составили:

1) в части определения РНК коронавируса SARS-CoV-2:

– при исследовании мазков из носоглотки:

Истинно положительных образцов 50
Ложноположительных образцов 0
Истинно отрицательных образцов 50
Ложноотрицательных образцов 0
Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 92,89-100,00%).
Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

– при исследовании мазков из ротоглотки:

Истинно положительных образцов 50
Ложноположительных образцов 0
Истинно отрицательных образцов 50
Ложноотрицательных образцов 0
Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 92,89-100,00%).
Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

– при исследовании мокроты:

Истинно положительных образцов 50

[4] Неодинаковая чувствительность Набора при тестировании разных видов биологического материала связана с техническими особенностями аналитической системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ложноположительных образцов 0
Истинно отрицательных образцов 50
Ложноотрицательных образцов 0
Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 92,89-100,00%).
Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

2) в части определения РНК вируса гриппа А:
– при исследовании мазков из носоглотки:
Истинно положительных образцов 35
Ложноположительных образцов 0
Истинно отрицательных образцов 50
Ложноотрицательных образцов 0
Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).
Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

– при исследовании мазков из ротоглотки:
Истинно положительных образцов 35
Ложноположительных образцов 0
Истинно отрицательных образцов 50
Ложноотрицательных образцов 0
Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).
Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

– при исследовании мокроты:
Истинно положительных образцов 35
Ложноположительных образцов 0
Истинно отрицательных образцов 50
Ложноотрицательных образцов 0
Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).
Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

3) в части определения РНК вируса гриппа В:
– при исследовании мазков из носоглотки:
Истинно положительных образцов 25
Ложноположительных образцов 0
Истинно отрицательных образцов 50
Ложноотрицательных образцов 0
Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 86,28-100,00%).
Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

– при исследовании мазков из ротоглотки:
Истинно положительных образцов 25
Ложноположительных образцов 0
Истинно отрицательных образцов 50
Ложноотрицательных образцов 0
Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 86,28-100,00%).
Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

– при исследовании мокроты:
Истинно положительных образцов 25
Ложноположительных образцов 0
Истинно отрицательных образцов 50
Ложноотрицательных образцов 0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 86,28-100,00%).
Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

Диагностические характеристики медицинского изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, при его совместном применении с медицинским изделием «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, составили при исследовании мазков из носоглотки:

Истинно положительных образцов	50
Ложноположительных образцов	0
Истинно отрицательных образцов	50
Ложноотрицательных образцов	0

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 92,89-100,00%).
Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

Дополнительные сведения об изделии

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

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

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

Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2: 26.60.12.119.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 374930.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 13485.

Программное обеспечение. Версия программного обеспечения «LifePad» - 0.6.12 и выше.

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

A (0; неизменная) – главная (мажорная) версия, изменение номера мажорной версии программного обеспечения происходит при глобальном изменении функциональности продукта (при введении нового порядка функциональности);

B (6; неизменная) – вспомогательный (минорный) номер версии, изменяется при введении в продукт новой функциональности, ведущей к программной несовместимости со старой версией (несовместимость на уровне данных);

C (12 и выше; изменяемая) – номер релиза, изменение номера релиза программного обеспечения происходит при каждом публичном выпуске обновления программного обеспечения, не обозначенном выше. Номерами релизов обозначаются выходы исправлений ошибок, не вносящие изменений в схему функционирования продукта и не влекущих несовместимость на уровне файлов данных (для обновления программного обеспечения не требуется специальных процедур конвертации/преобразования данных).

Программное обеспечение «LifePad» написано на языке C#, Unity.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

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

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

При риске попадания брызг в лицо надевайте защитную маску.

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

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

Будьте предельно осторожны при работе в меднцинских перчатках – их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНФИЦИРОВАНИЕ ЖИДКИМИ ОТХОДАМИ

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

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

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

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

Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.

ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

Действия при пожаре на различных этапах использования Анализатора

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

Масса Анализатора без упаковки должна составлять 0,575 ± 0,12 кг.

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

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

Допустимое отклонение габаритных размеров (Д х Ш х В): ±10 %.

Анализатор работоспособен при питании от сети переменного тока 100-240В, 50/60 Гц с помощью блока питания и от аккумуляторной батареи. Характеристики аккумуляторной батареи: технология – Lithium-ion Polymer (LiPo), емкость - 3000 мАч, напряжение - 7,40 В.

Уровень шума при работе насосов должен быть в диапазоне от 55 до 60 дБ при 100% мощности насоса.

Минимальные требования к аппаратному обеспечению компьютера для работы программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 0.6.12 и выше:

- операционная система: не ниже, чем Windows 10;
- процессор Intel с тактовой частотой не менее 1600 МГц;
- объем оперативной памяти: не менее 4000 Мб;
- объём свободного дискового пространства не менее 1024 Мб;
- минимальное разрешение экрана: 1280x720 пикселей;
- соотношение сторон экрана 16:9;
- наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-speed.

Программное обеспечение «LifePad», версия программного обеспечения 0.6.12 и выше, обеспечивает:

- запуск, завершение и экстренную остановку исследования;
- отображение оптического измерения, в виде графиков;
- автомасштабирование графиков;
- поканальную фильтрацию графиков;
- автоматическое отображение порогового уровня флуоресценции;
- экспорт текущих результатов исследования в Excel;
- формат экспортируемых данных представляет собой табличную форму отчета:

✓ отчет должен отображать: имя пользователя (USER), дату и время проведения исследования (DATE), id прибора (LifePad ID), вручную введенное наименование Тестовой кассеты (SAMPLE BARCODE), пороговый уровень (Threshold), время подъема сигнала внутреннего контрольного образца до порогового уровня (IPC Cq), время подъема сигнала возможного положительного образца до порогового уровня (COVID-19, FluA, FluB Cq). Результаты исследования по каждому каналу должны указывать значение, фиксирующее подъем сигнала до порогового уровня, выше которого исследование принимается как положительное (POSITIVE), в остальных случаях отрицательное (NEGATIVE), статус завершения теста (STATUS) может принимать значение ERROR, FINISHED, координаты кривой флуоресценции;

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

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

Технические характеристики программного обеспечения «LifePad»:

- размер дистрибутива составляет не более 1 Гб;
- размер установленного программного обеспечения составляет не более 1 Гб;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

№ п/п	Наименование	Параметры
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 1, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 1 шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130x50x110 мм; – в потребительской упаковке: 160x160x75 мм. Масса: – без потребительской упаковки: 0,575 ± 0,12 кг; – в потребительской упаковке: 1 ± 0,2 кг.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай - 1 шт.	Макс. выходной ток: 5 А. Макс. выходная мощность: 100 Вт. Макс. выходное напряжение: 21 В.
5.	Руководство по эксплуатации - 1 экз.	---
6.	Паспорт - 1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя - 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист - 1 экз.	---
Вариант исполнения 2, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 1шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130x50x110 мм; – в потребительской упаковке: 160x160x75 мм. Масса: – без потребительской упаковки: 0,575 ± 0,12 кг; – в потребительской упаковке: 1 ± 0,2 кг.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай - 1 шт.	Макс. выходной ток: 5 А. Макс. выходная мощность: 100 Вт. Макс. выходное напряжение: 21 В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.	Руководство по эксплуатации - 1 экз.	---
6.	Паспорт - 1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя - 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист - 1 экз.	---
Вариант исполнения 3, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 1шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130x50x110 мм; – в потребительской упаковке: 160x160x75 мм. Масса: – без потребительской упаковки: 0,575 ± 0,12 кг; – в потребительской упаковке: 1 ± 0,2 кг.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай - 1 шт.	Макс. выходной ток: 5 А. Макс. выходная мощность: 100 Вт. Макс. выходное напряжение: 21 В.
5.	Руководство по эксплуатации - 1 экз.	---
6.	Паспорт - 1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя - 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист - 1 экз.	---
Вариант исполнения 4, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 1шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130x50x110 мм; – в потребительской упаковке: 160x160x75 мм. Масса: – без потребительской упаковки: 0,575 ± 0,12 кг; – в потребительской упаковке: 1 ± 0,2 кг.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Зарядное устройство Mi 20W Charger Type-C (m) торговой марки MI модель AD201EU, производитель «NanJing CukTech Electronics Technology Co., Ltd», Китай - 1 шт.	Макс. выходной ток: 3 А. Макс. выходная мощность: 20 Вт. Макс. выходное напряжение: 12 В.
5.	Руководство по эксплуатации - 1 экз.	---
6.	Паспорт - 1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя - 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист - 1 экз.	---
Вариант исполнения 5, в составе:		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 8шт.	Габаритные размеры одного Анализатора (ДхШхВ): – без потребительской упаковки:130x50x110 мм; – в потребительской упаковке:160x160x75 мм. Масса восьми Анализаторов: – без потребительских упаковок: 4 ± 0,3 кг; – в потребительских упаковках: 6,5 ± 0,2 кг.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай - 1 шт.	Макс. выходной ток: 5 А. Макс. выходная мощность: 100 Вт. Макс. выходное напряжение: 21 В.
5.	Руководство по эксплуатации - 1 экз.	---
6.	Паспорт - 1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя - 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист - 1 экз.	---
Вариант исполнения 6, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 8 шт.	Габаритные размеры одного Анализатора (ДхШхВ): – без потребительской упаковки:130x50x110 мм; – в потребительской упаковке:160x160x75 мм. Масса восьми Анализаторов: – без потребительских упаковок: 4 ± 0,3 кг; – в потребительских упаковках: 6,5 ± 0,2 кг.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай - 1 шт.	Макс. выходной ток: 5 А. Макс. выходная мощность: 100 Вт. Макс. выходное напряжение: 21 В.
5.	Руководство по эксплуатации - 1 экз.	---
6.	Паспорт - 1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя - 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист - 1 экз.	---
Вариант исполнения 7, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 8шт.	Габаритные размеры одного Анализатора (ДхШхВ): – без потребительской упаковки:130x50x110 мм; – в потребительской упаковке:160x160x75 мм. Масса восьми Анализаторов: – без потребительских упаковок: 4 ± 0,3 кг; – в потребительских упаковках: 6,5 ± 0,2 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай -1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай - 1 шт.	Макс. выходной ток: 5 А. Макс. выходная мощность: 100 Вт. Макс. выходное напряжение: 21 В.
5.	Руководство по эксплуатации - 1 экз.	---
6.	Паспорт - 1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя - 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист - 1 экз.	---
Рекомендуемые комплектующие для работы Анализатора, не входящие в состав медицинского изделия:		
Портативный компьютер - 1 шт.		Операционная система: не ниже, чем Windows 10. Процессор Intel с тактовой частотой не менее 1600 МГц. Объем оперативной памяти: не менее 4000 Мб. Объём свободного дискового пространства не менее 1024 Мб. минимальное разрешение экрана: 1280x720 пикселей. Соотношение сторон экрана 16:9. Наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-speed.
Мобильный телефон, телефонный аппарат (смартфон) - 1 шт.		Операционная система: Android, iOS. Стандарт радиотелефонной связи: GSM -900/1800, UMTS900/200, LTE в диапазонах рабочих частот 1,3,7,8,20,38,40; 802.11 a/b/g/n/ac; 802.15 (Bluetooth), NFC. Объём памяти: не менее 3 Гб. Минимальное разрешение дисплея: 1280x720 пикселей.
Сканер штрих-кодов - 1 шт.		Поддерживаемые интерфейсы: USB-HID; USB-COM – эмуляция. Возможности декодирования: 1D/2D.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ПРИБОРА[5]

Таблица 3.

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт)
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 1, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 2, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 3, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 4, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1

[5] Количество может изменяться по согласованию с Потребителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Зарядное устройство Mi 20W Charger Type-C (m) торговой марки MI модель AD201EU, производитель «NanJing CukTech Electronics Technology Co., Ltd», Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 5, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	8
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 6, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	8
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр
Вариант исполнения 7, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	8
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр

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

Устройство работает совместно с реагентами:

– «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» РУ № РЗН 2022/18629, производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия;

– «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» РУ № РЗН 2022/16847, производства «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.

Продолжительность проведения анализа 1 образца биологического материала составляет не более 50 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МАРКИРОВКА ПРИБОРА

Анализатор содержит следующие поясняющие графические символы:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не утилизировать в бытовой контейнер
	Беречь от влаги
	Биологический риск
	Биологическая опасность

На этикетке Анализатора должна быть приведена следующая информация:

- наименование изготовителя и символ «Изготовитель»;
- надпись: «LifePad»;
- модель SLP.003;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия для диагностики in vitro;
- дата производства (год, месяц);
- серийный номер;
- характеристика источника питания: напряжение постоянного тока, максимальный входной ток;
- указание «Только для in vitro диагностики» и символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- указание «Осторожно!» или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер ТУ;
- указание «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись: «Только для профессионального использования»;
- символ «Не утилизировать в бытовой контейнер»;
- символ «Биологический риск»;
- символ «Биологическая опасность»;
- QR-код.

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

- наименование изготовителя;
- надпись: «LifePad»;
- адрес изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия для диагностики in vitro;
- вариант исполнения и состав;
- условия хранения;
- условия транспортировки;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Маркировка потребительской упаковки (коробки) приведена в Приложение Б.

Пример маркировки Прибора:

Рисунок 1. Пример маркировки Анализатора

Рисунок 2. Пример указания серийного номера и даты производства Анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3. Указание расположения маркировки серийного номера и даты производства Анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. УПАКОВКА ПРИБОРА

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

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

Блок питания Анализатора в зависимости от исполнения (Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай; Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай; Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай; Зарядное устройство Mi 20W Charger Type-C (m) торговой марки MI модель AD201EU, производитель «NanJing CukTech Electronics Technology Co., Ltd», Китай) упакован в промаркированный пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock с наклейкой для контроля первого вскрытия.

Рисунок 4. Внешний вид упаковки Анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

Внешний вид Анализатора приведен на рисунке 5.

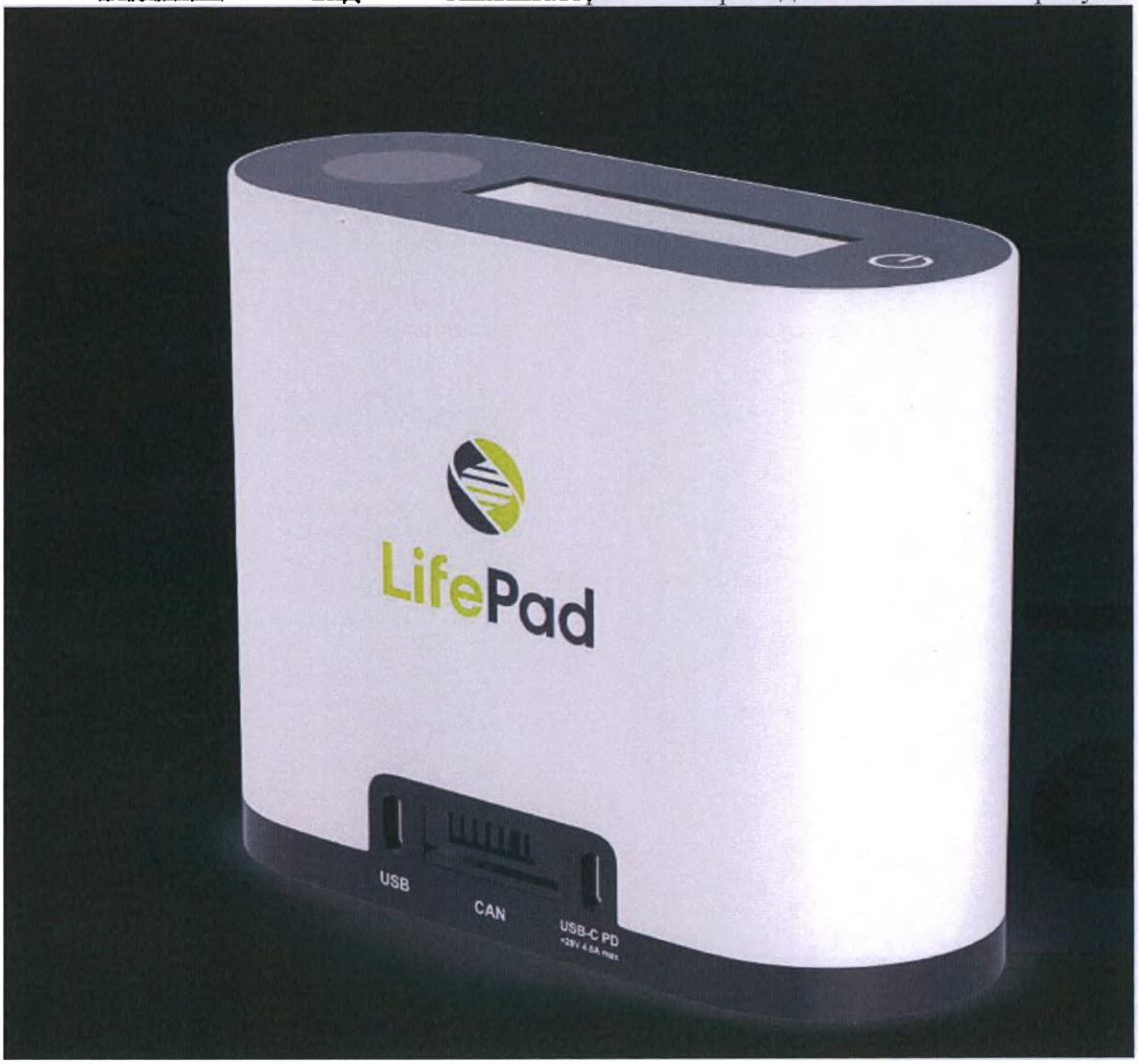


Рисунок 5. Внешний вид Анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о местоположении функциональных модулей Анализатора приведена на рисунке 6:

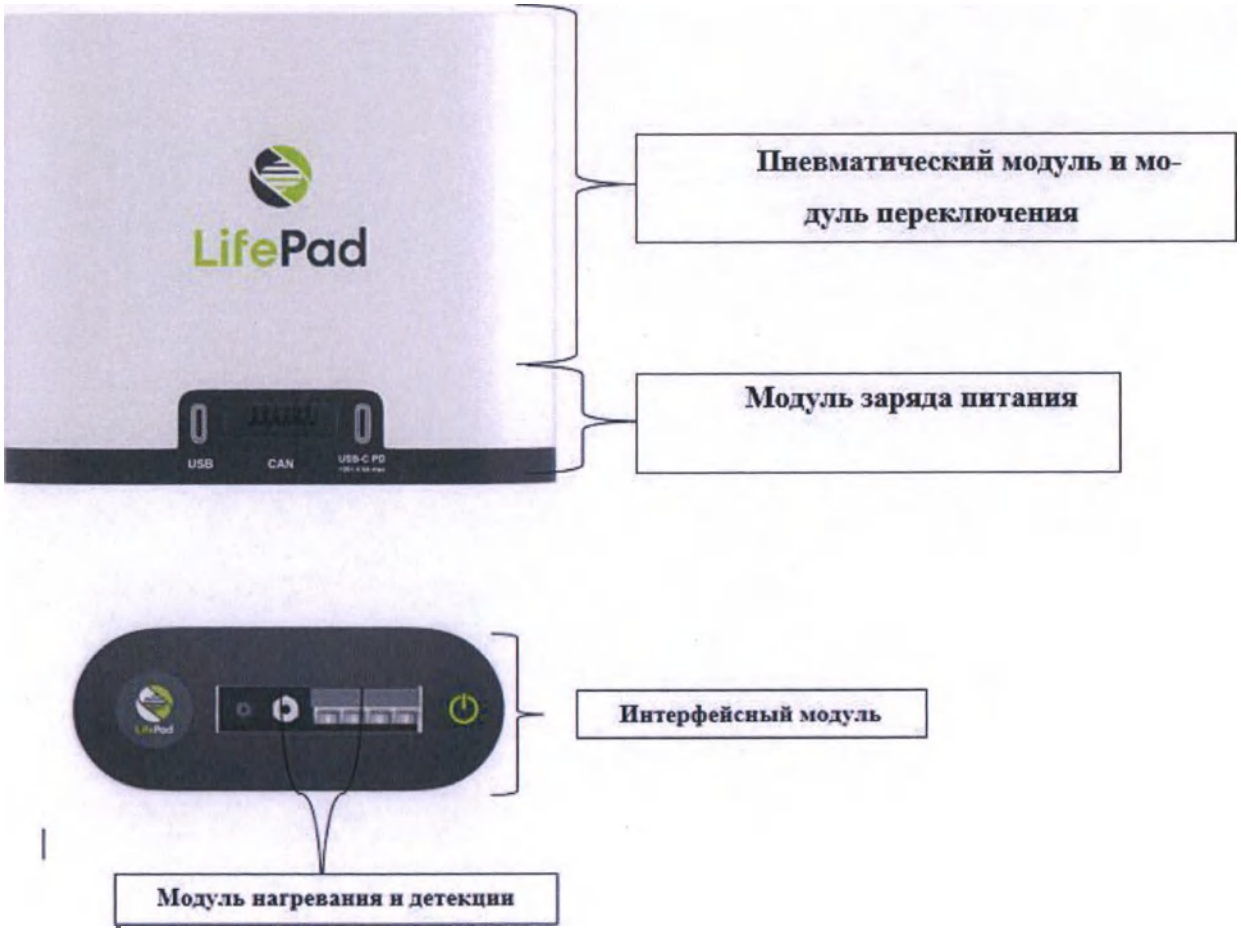


Рисунок 6. Информация о местоположении функциональных модулей Прибора.

Сведения о назначении функциональных модулей:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. КОМПЛЕКТАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА:

№ п/п	Наименование и состав изделия	Внешний вид	Функциональная характеристика
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003			
Вариант исполнения 1, в составе:			
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003		«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновых кислот, содержащихся в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, мокрота), методом изотермической амплификации в режиме реального времени. «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для применения совместно с медицинскими изделиями, с которыми он составляет единую аналитическую систему: – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В; – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.
1.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для коммуникации с портативным компьютером.
2.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для подключения к адаптеру питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.	Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай		Адаптер питания предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности к Анализатору.
4.	Руководство по эксплуатации		Эксплуатационная документация, которая в отдельности или в совокупности с другими документами определяет правила эксплуатации изделия и (или) отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы.
5.	Паспорт		
6.	Краткое руководство пользователя		
7.	Упаковочный лист		
Вариант исполнения 2, в составе:			
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003		«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновых кислот, содержащихся в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, мокрота), методом изотермической амплификации в режиме реального времени. «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для применения совместно с медицинскими изделиями, с которыми он составляет единую аналитическую систему: – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19, гриппа A и гриппа B; – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для коммуникации с портативным компьютером.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для подключения к адаптеру питания.
4.	Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай		Адаптер питания предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности к Анализатору.
5.	Руководство по эксплуатации		Эксплуатационная документация, которая в отдельности или в совокупности с другими документами определяет правила эксплуатации изделия и (или) отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы.
6.	Паспорт		
7.	Краткое руководство пользователя		
8.	Упаковочный лист		
Вариант исполнения 3, в составе:			
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003		«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновых кислот, содержащихся в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, мокрота), методом изотермической амплификации в режиме реального времени. «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для применения совместно с медицинскими изделиями, с которыми он составляет единую аналитическую систему: – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В; – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для коммуникации с портативным компьютером.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для подключения к адаптеру питания.
4.	Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай		Адаптер питания предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности к Анализатору.
5.	Руководство по эксплуатации		Эксплуатационная документация, которая в отдельности или в совокупности с другими документами определяет правила эксплуатации изделия и (или) отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы.
6.	Паспорт		
7.	Краткое руководство пользователя		
8.	Упаковочный лист		
Вариант исполнения 4, в составе:			
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003		Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновых кислот, содержащихся в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, мокрота), методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для применения совместно с медицинскими изделиями, с которыми он составляет единую аналитическую систему: – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19, гриппа A и гриппа B; – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для коммуникации с портативным компьютером.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для подключения к адаптеру питания.
4.	Зарядное устройства Mi 20W Charger Type-C (m) торговой марки MI модель AD201EU, производитель «NanJing CukTech Electronics Technology Co., Ltd», Китай		Адаптер питания предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности к Анализатору.
5.	Руководство по эксплуатации		Эксплуатационная документация, которая в отдельности или в совокупности с другими документами определяет правила эксплуатации изделия и (или) отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения
6.	Паспорт		
7.	Краткое руководство пользователя		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.	Упаковочный лист		основных параметров и характеристик изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы.
Вариант исполнения 5, в составе:			
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003		Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновых кислот, содержащихся в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, мокрота), методом изотермической амплификации в режиме реального времени. «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для применения совместно с медицинскими изделиями, с которыми он составляет единую аналитическую систему: – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В; – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для коммуникации с портативным компьютером.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для подключения к адаптеру питания.
4.	Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай		Адаптер питания предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности к Анализатору.
5.	Руководство по эксплуатации		Эксплуатационная документация, которая в отдельности или в совокупности с другими документами определяет правила эксплуатации изделия и (или) отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы.
6.	Паспорт		
7.	Краткое руководство пользователя		
8.	Упаковочный лист		
Вариант исполнения 6, в составе:			
1.			Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновых кислот, содержащихся в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, мокрота), методом изотермической амплификации в режиме реального времени. «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для применения совместно с медицинскими изделиями, с которыми он составляет единую аналитическую систему: – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой

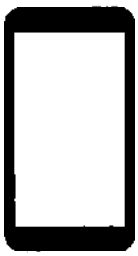
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			этиологической *in vitro* диагностики COVID-19, гриппа A и гриппа B; – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для коммуникации с портативным компьютером.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для подключения к адаптеру питания.
4.	Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай		Адаптер питания предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности к Анализатору.
5.	Руководство по эксплуатации		Эксплуатационная документация, которая в отдельности или в совокупности с другими документами определяет правила эксплуатации изделия и (или) отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы.
6.	Паспорт		
7.	Краткое руководство пользователя		
8.	Упаковочный лист		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 7, в составе:			
1.			Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновых кислот, содержащихся в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, мокрота), методом изотермической амплификации в режиме реального времени. «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для применения совместно с медицинскими изделиями, с которыми он составляет единую аналитическую систему: – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19, гриппа A и гриппа B; – «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для коммуникации с портативным компьютером.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай		Кабель предназначен для подключения к адаптеру питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.	Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай		Адаптер питания предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности к Анализатору.
5.	Руководство по эксплуатации		Эксплуатационная документация, которая в отдельности или в совокупности с другими документами определяет правила эксплуатации изделия и (или) отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы.
6.	Паспорт		
7.	Краткое руководство пользователя		
8.	Упаковочный лист		
Рекомендуемые комплектующие для работы Анализатора, не входящие в состав комплектации медицинского изделия:			
Портативный компьютер, 1 шт.			Портативный компьютер предназначен для автоматизированного функционирования программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 0.6.12 и выше.
Мобильный телефон, телефонный аппарат (смартфон), 1 шт.			Мобильный телефон, телефонный аппарат (смартфон) предназначен для автоматизированного функционирования программного обеспечения «LifePad», версия программного обеспечения 0.6.12 и выше.
Сканер штрих-кодов, 1 шт.			Сканер штрих-кодов предназначен для автоматизированного функционирования: считывания и расшифровки содержимого метки в программном обеспечении «LifePad», версия программного обеспечения 0.6.12 и выше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

Условия эксплуатации Анализатора:

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

Дополнительные материалы и оборудование, требующиеся для работы с Анализатором

Используемое оборудование и материалы[6]:

- «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия;
- «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия;
- Емкость с дезинфицирующим раствором;
- Набор электронных или механических дозаторов переменного объема: 1-10 мкл, 2-20 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл (при необходимости);
- Холодильник с температурой от +2 до +8°С, оснащенный морозильной камерой;
- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером до 10, 20, 200 и 1000 мкл (при необходимости);
- Средства индивидуальной защиты, эффективные в отношении вирусов.

Средства индивидуальной защиты

При эксплуатации Анализатора требуется использование средств индивидуальной защиты:

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

[6] Используемое оборудование должно быть зарегистрировано в РФ как медицинское изделие.
Оснащение лаборатории должно соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому законодательству.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, ПОДКЛЮЧЕНИЯ И ОТКЛЮЧЕНИЯ ПРИБОРА

УСТАНОВКА ПРИБОРА

Анализатор должен быть установлен в удобном для работы месте с достаточной вентиляцией, исключающей образование конденсата, и свободным доступом к устройству.

Анализатор снаружи оклеен защитной пленкой. Перед началом работы удалите пленку.

Зазор между Анализатором (кластером) и вертикальными рабочими поверхностями должен составлять не менее 10 см.

Включение Анализатора производится нажатием кнопки «Включение» (см. раздел 13 настоящего Руководства).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

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

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

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

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

Схема подключения Анализатора:

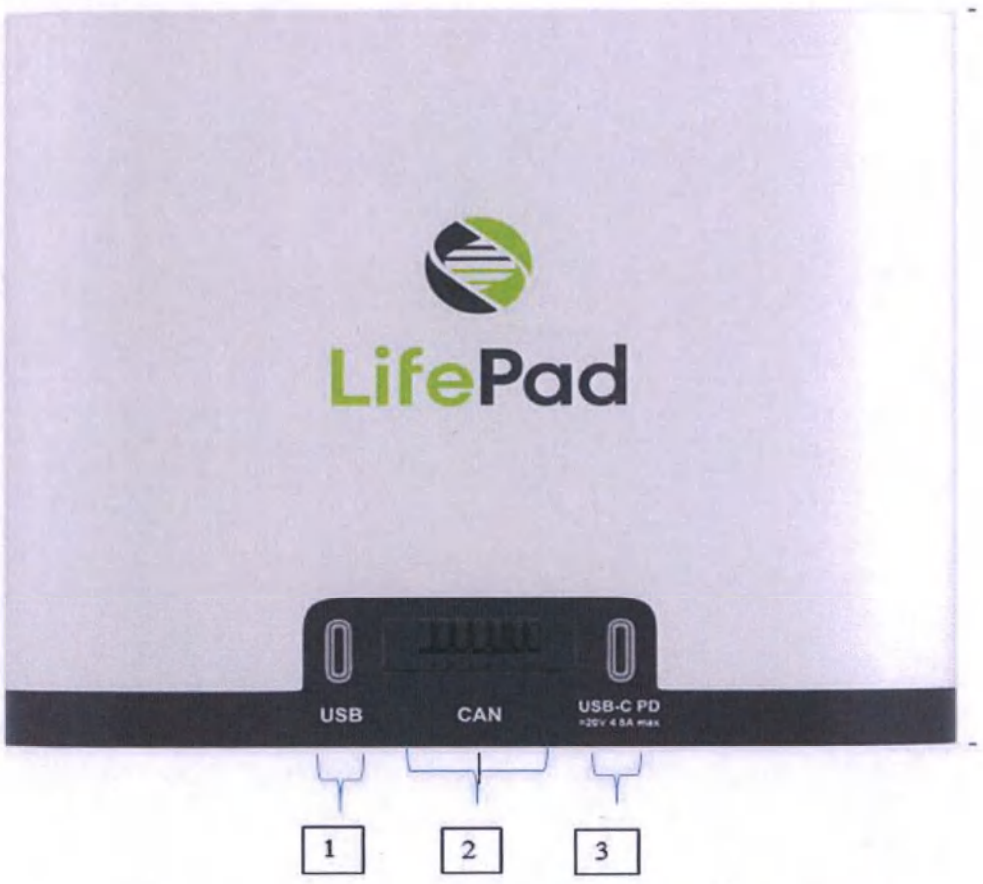


Рисунок 7. Схема входных и выходных соединений Анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Одиночный и кластерный режимы работы

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

Количество подключаемых Анализаторов к одному портативному компьютеру – не более девяноста шести штук[7].

Количество подключаемых Анализаторов к одному мобильному телефону, телефонному аппарату (смартфону) – не более восьми штук.

Одиночный режим работы

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

Кластерный режим работы

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

Для подключения двух приборов друг к другу через разъем, встроенный в Анализатор, необходимо повернуть тумблер **«а»** против часовой стрелки на 180° до упора.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выдвинувшийся разъем **«б»** необходимо вставить в соответствующее гнездо второго Анализатора, маркированное буквами «CAN» (рисунки 7 и 9).

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

Рисунок 8. Варианты подключения Анализаторов в одиночном режиме

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

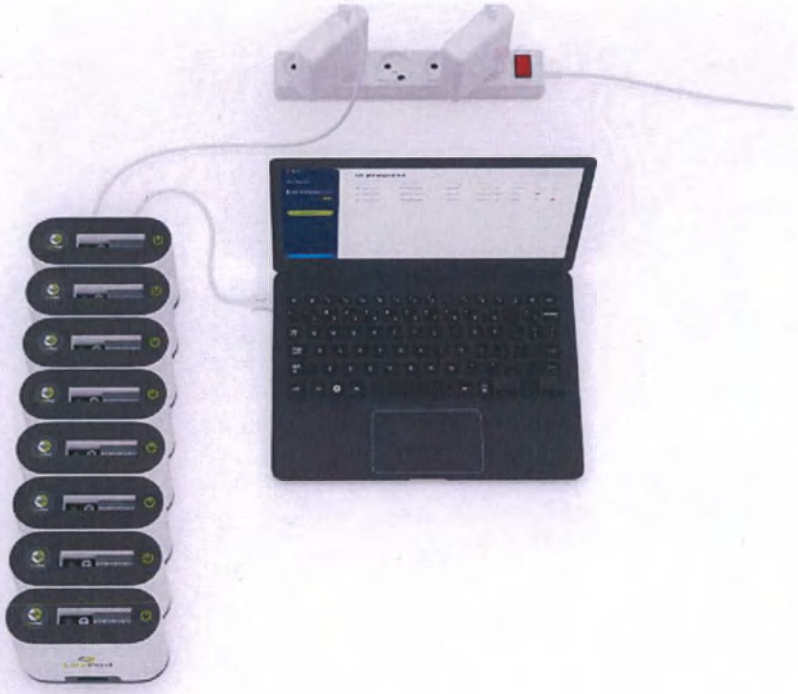


Рисунок 10. Вариант подключения Анализаторов в кластере из восьми приборов

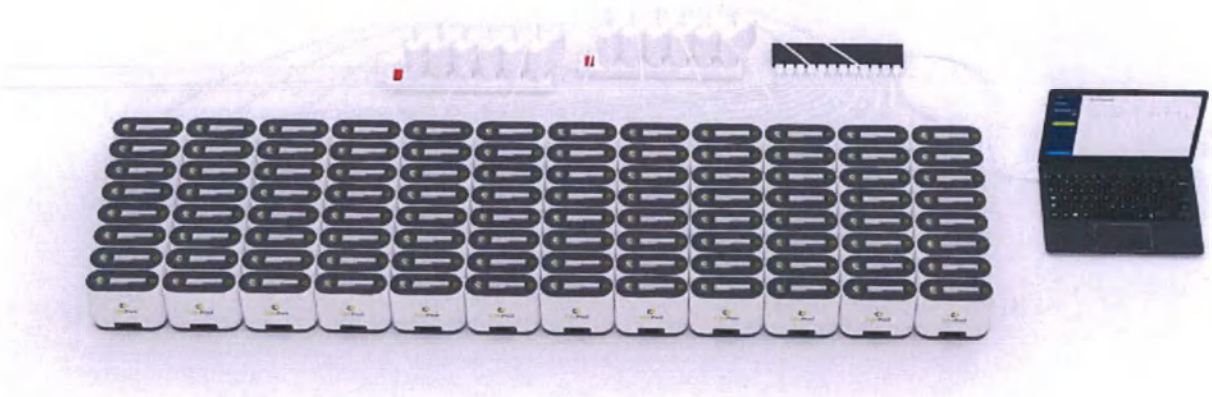


Рисунок 11. Вариант подключения из двенадцати кластеров Анализаторов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР[8]

1. Доступ к программному обеспечению «LifePad», версия программного обеспечения 0.6.12 и выше, предоставляется бесплатно. Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: https://evotech-mg.com/files/Setup_LifePad.exe.
2. После перехода по ссылке (см п.1) откроется страница с описанием продукта «LifePad», внизу которой находятся ссылки на установочные файлы программного обеспечения Анализатора «Setup_LifePad.exe»[9]:

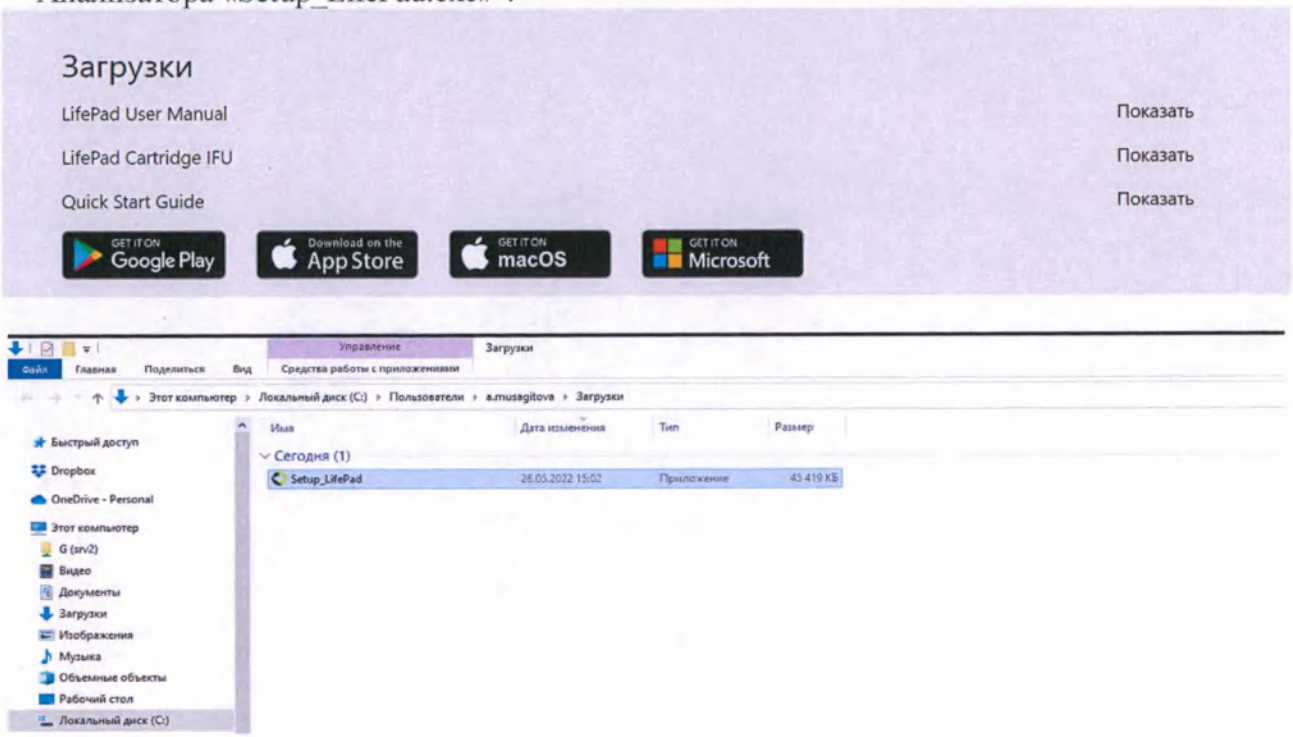


Рисунок 12. Скачанное программное обеспечение «LifePad»

3. Запустите установочный файл «Setup_LifePad.exe» (рисунок 14).

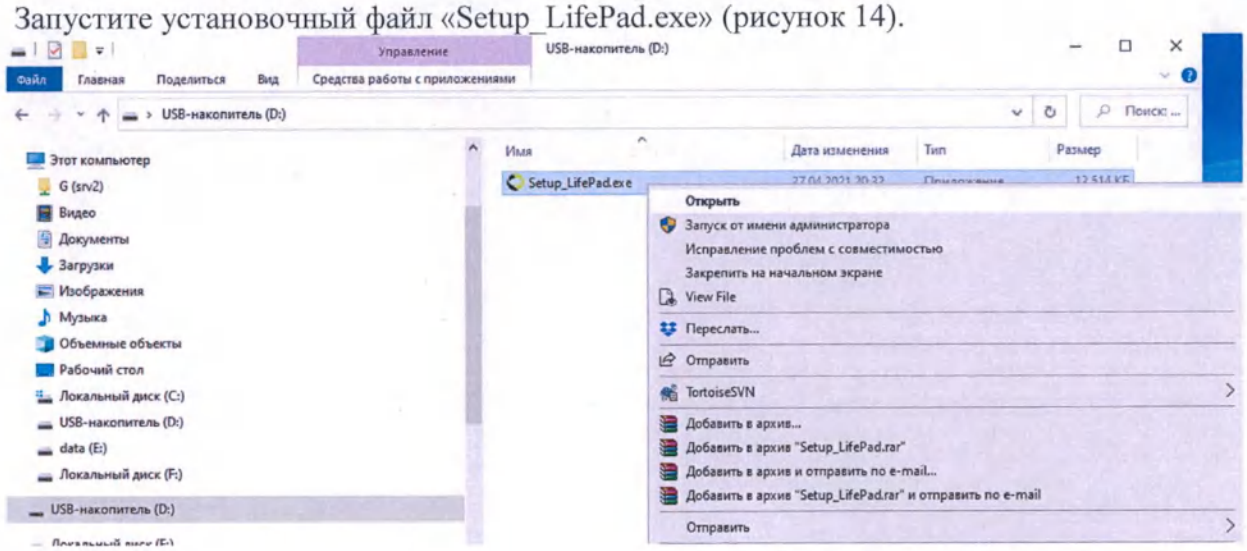


Рисунок 14. Запуск установки программного обеспечения «LifePad»

[8] В случае комплектации Анализатора портативным компьютером установка программного обеспечения не требуется.

[9] Название файла может отличаться в зависимости от актуальной версии программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Следуйте подсказкам при установке, рекомендуется не изменять выбранные по умолчанию параметры (рисунки 15–19):

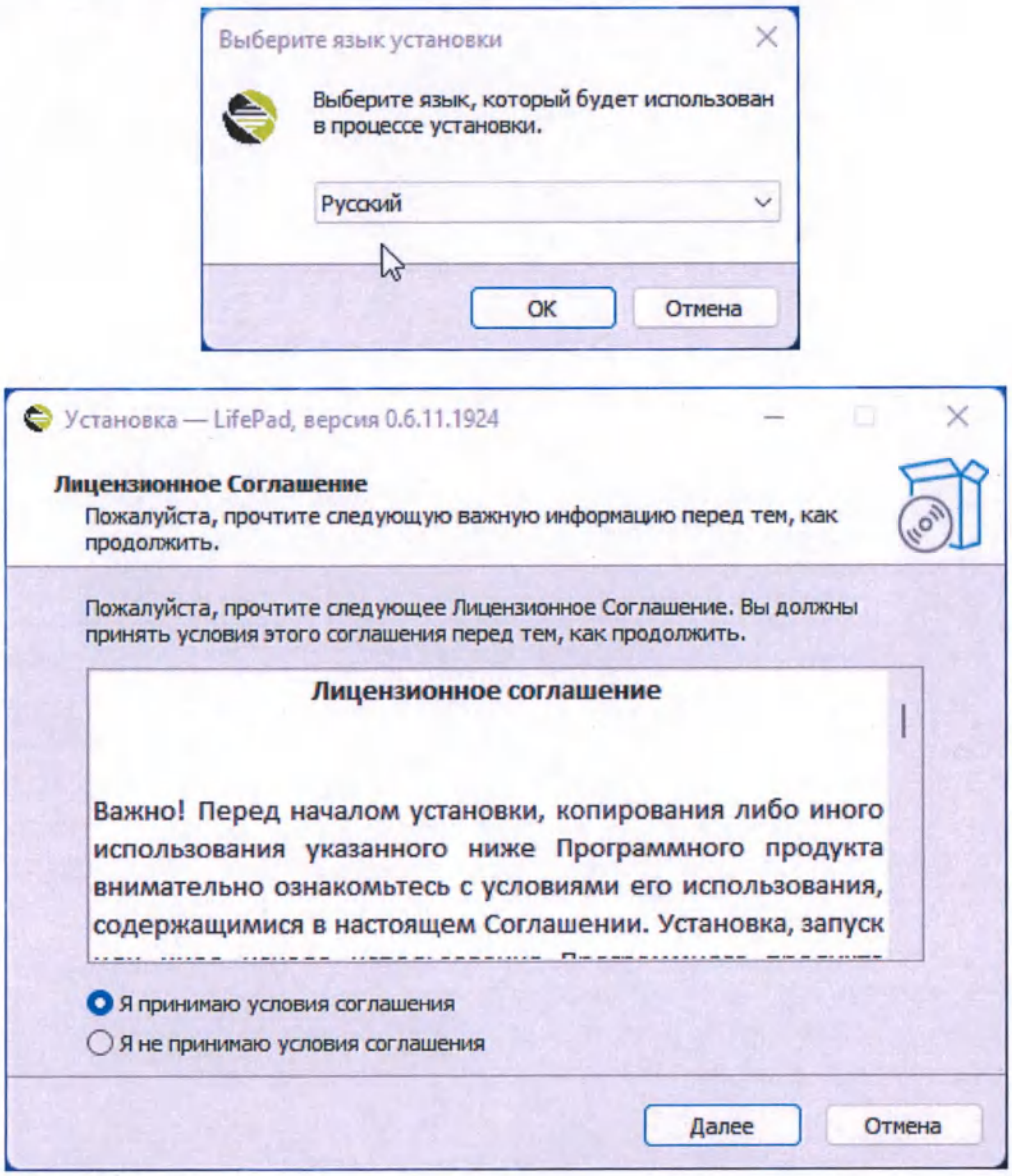


Рисунок 15. Выбираем «Далее»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

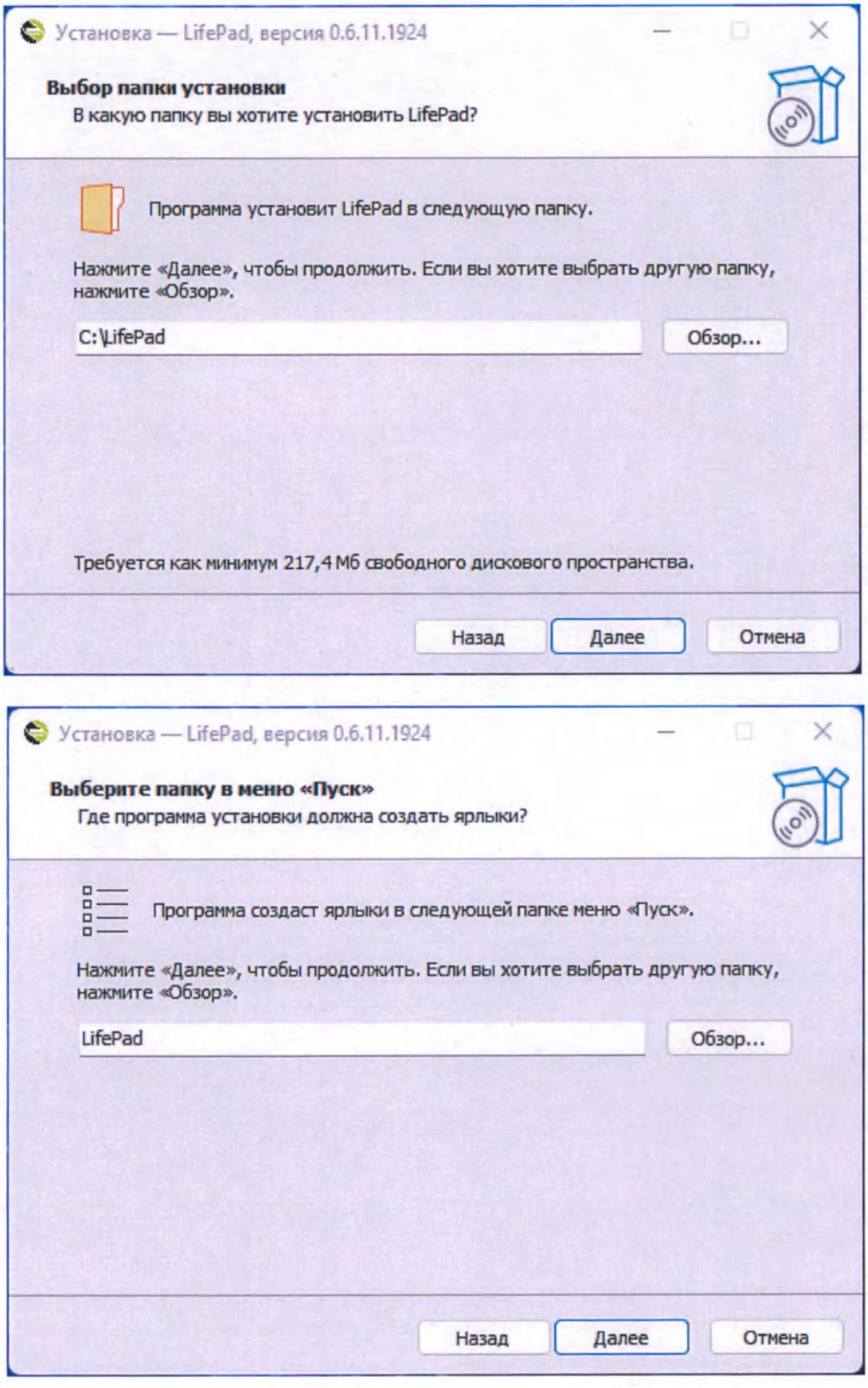


Рисунок 16. Выбираем «Далее»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

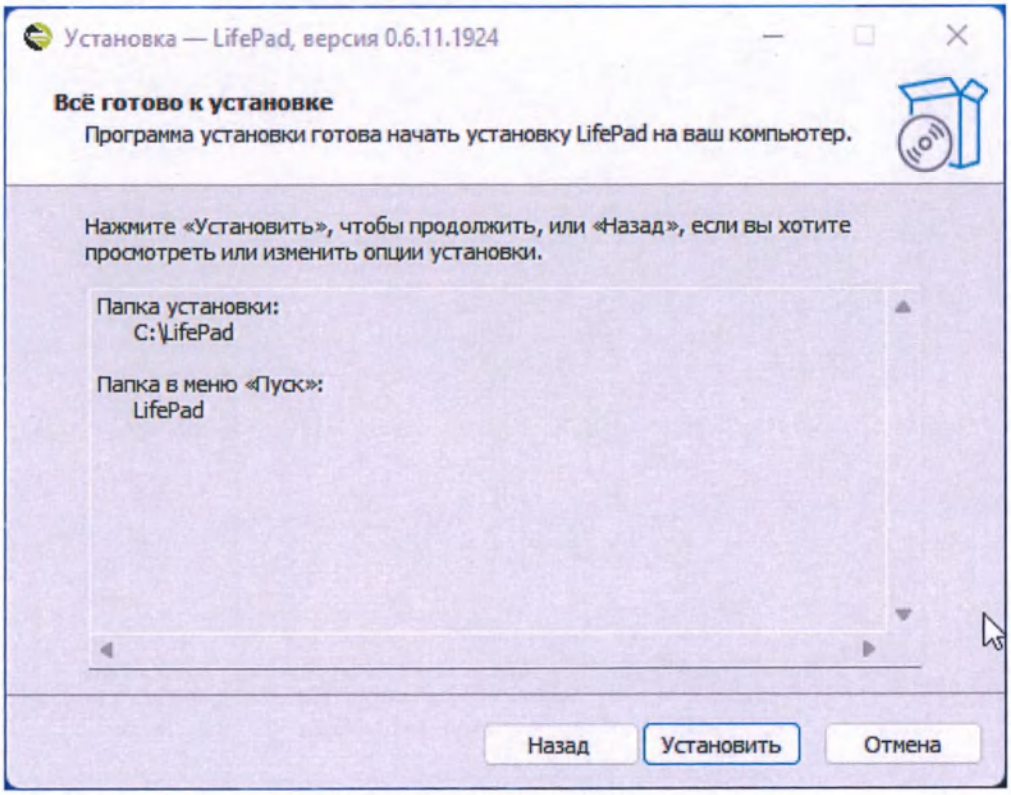


Рисунок 17. Выбираем «Установить»

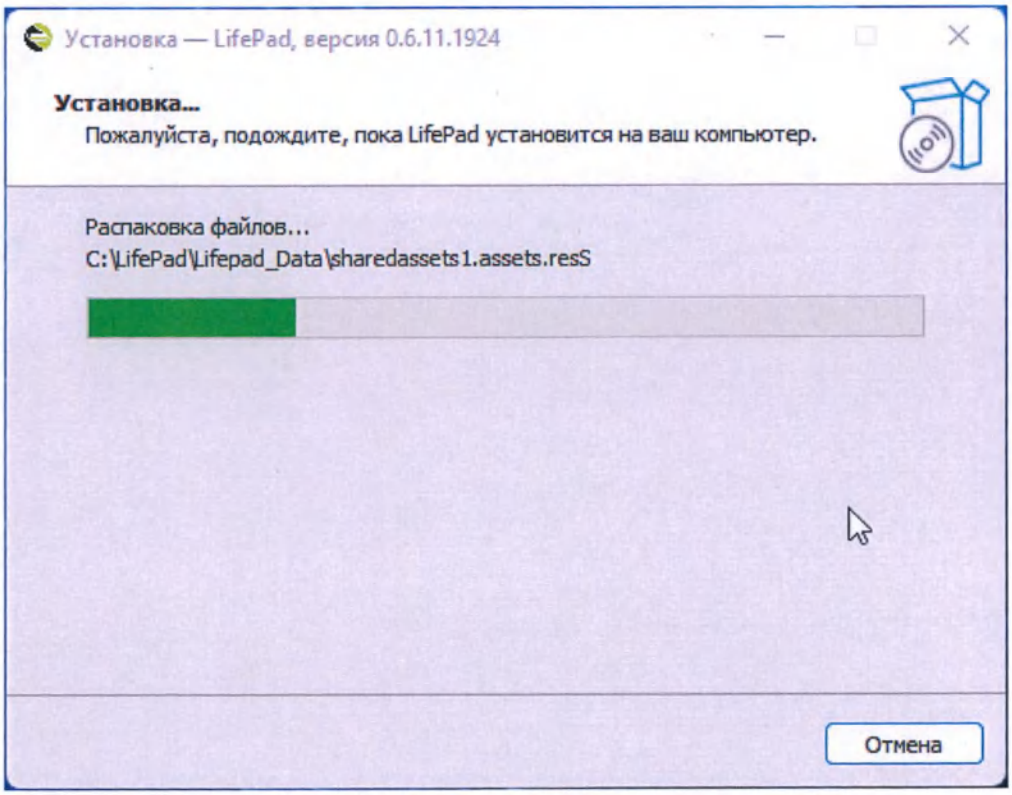


Рисунок 18. Процесс установки программного обеспечения «LifePad»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

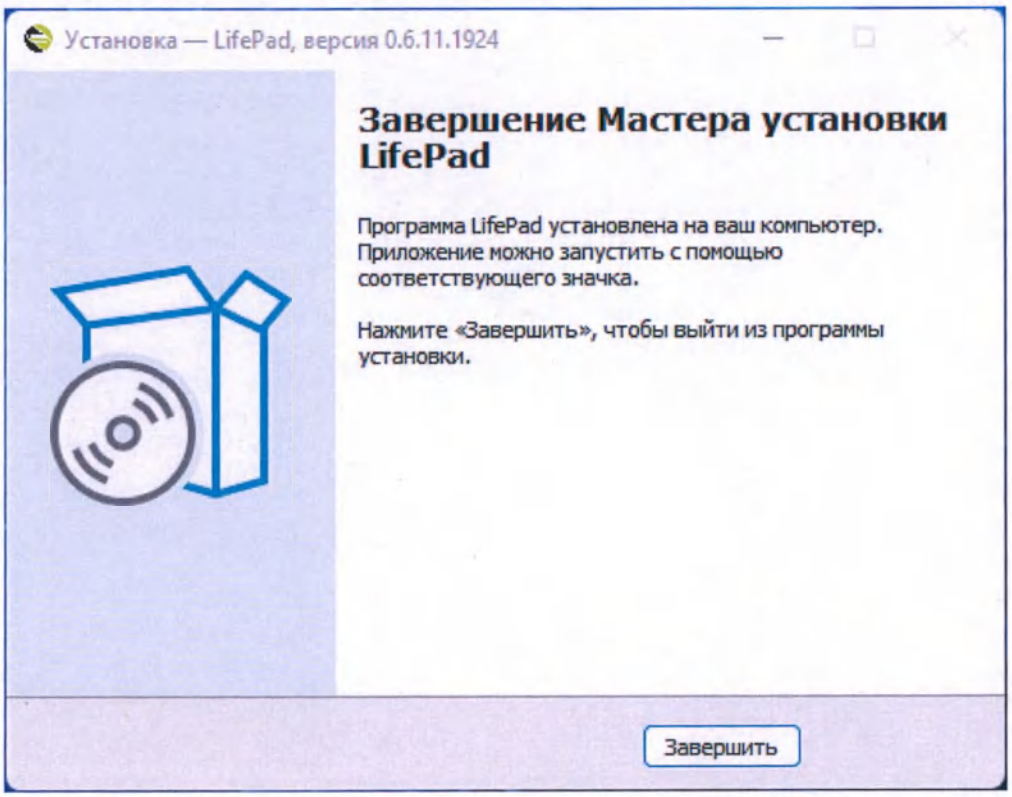


Рисунок 19. Завершение установки программного обеспечения «LifePad»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Для включения Анализатора нажмите на кнопку включения на верхней панели (см. рисунок 20).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если после включения на экране компьютера выводится сообщение об отсутствии соединения с Анализатором, необходимо убедиться в подключении USB кабеля.

Для выключения Анализатора необходимо:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если после включения на экране компьютера выводится сообщение об отсутствии соединения с Анализатором, необходимо убедиться в корректности подключения USB кабеля.

Для выключения Анализатора выйдете из программы «LifePad», нажав на кнопку в левом верхнем углу. После этого отключите Анализатор путем удержания кнопки включения.

В случае необходимости отключения по мере выполнения теста, сперва остановите тест нажатием кнопки «Остановить», затем удалите картридж из Анализатора и отключите Анализатор путём удержания кнопки включения.

Рисунок 20. Включение/выключение Анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. ИНДИКАЦИЯ НА ДИСПЛЕЕ ПРИБОРА

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

Рисунок 21. Внешний вид дисплея на Анализаторе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

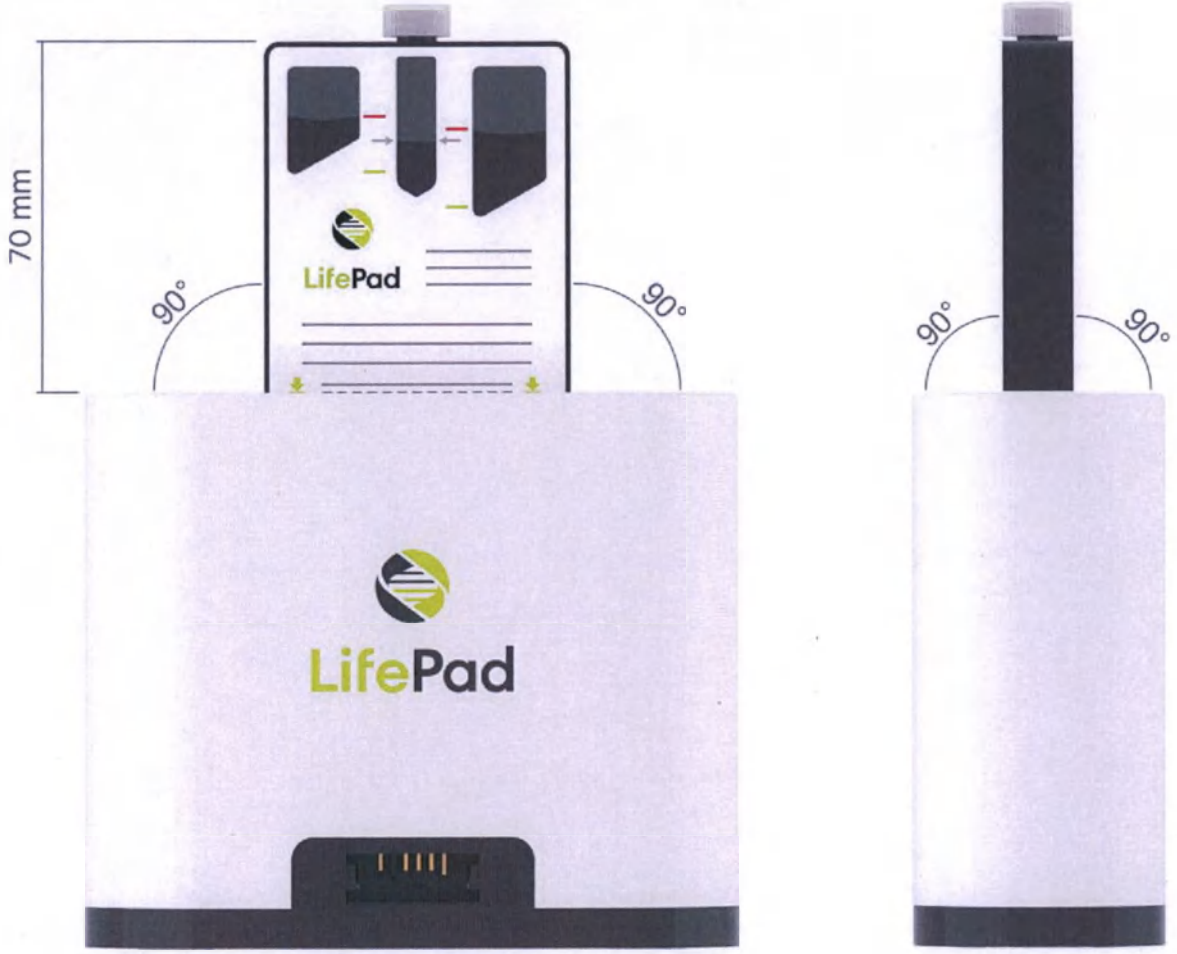


Рисунок 22. Схема правильной установки Картриджа в устройстве[10]

[10] Размеры на рисунке указаны ориентировочно и представлены для визуального контроля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 23. Схема неправильной установки Картриджа в устройстве

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

1. Убедиться, что Картридж правильно установлен в Анализаторе (рисунок 22);
2. Убедиться, что статус готовности к работе на экране Анализатора – «AVAILABLE»;
3. Убедиться, что статус на экране не отображает ошибку «ERROR»;
4. Убедиться, что программное обеспечение «LifePad» не выдает на экране экстренное сообщение о неправильной установке Картриджа в устройстве (см. Рисунки 23а и 23б);
5. Убедиться, что уровень заряда аккумуляторной батареи достаточен для проведения анализа (не менее 50%);
6. Проверить все внешние подключения устройства: кабель питания сети, кабель USB к персональному компьютеру, – как показано на рисунке 24;
7. Убедиться, на экране отсутствует знак « », предупреждающий о неверном положении Анализатора;
8. Включить персональный компьютер и запустить программное обеспечение «LifePad»;
9. Внести вручную запрашиваемые данные программного обеспечения «LifePad», как показано рисунке 25;
10. Соблюдать требования раздела 17 «Эксплуатация Прибора» действующего Руководства по эксплуатации.
11. Убедитесь, что отрывной стикер полностью удален и программное обеспечение «LifePad» не выдает на экране экстренное сообщение (см. Рисунок 23в).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО! В случае появления экстренного сообщения, не вынимайте картридж из работающего Анализатора. Удалите отрывной стикер, если он не удален. Внимательно осмотрите отверстия на задней стороне картриджа на наличие остатков отрывного стикера. В случае успешного удаления остатков пленки продолжите анализ командой «Далее» либо остановите анализ с помощью команды «Отмена».

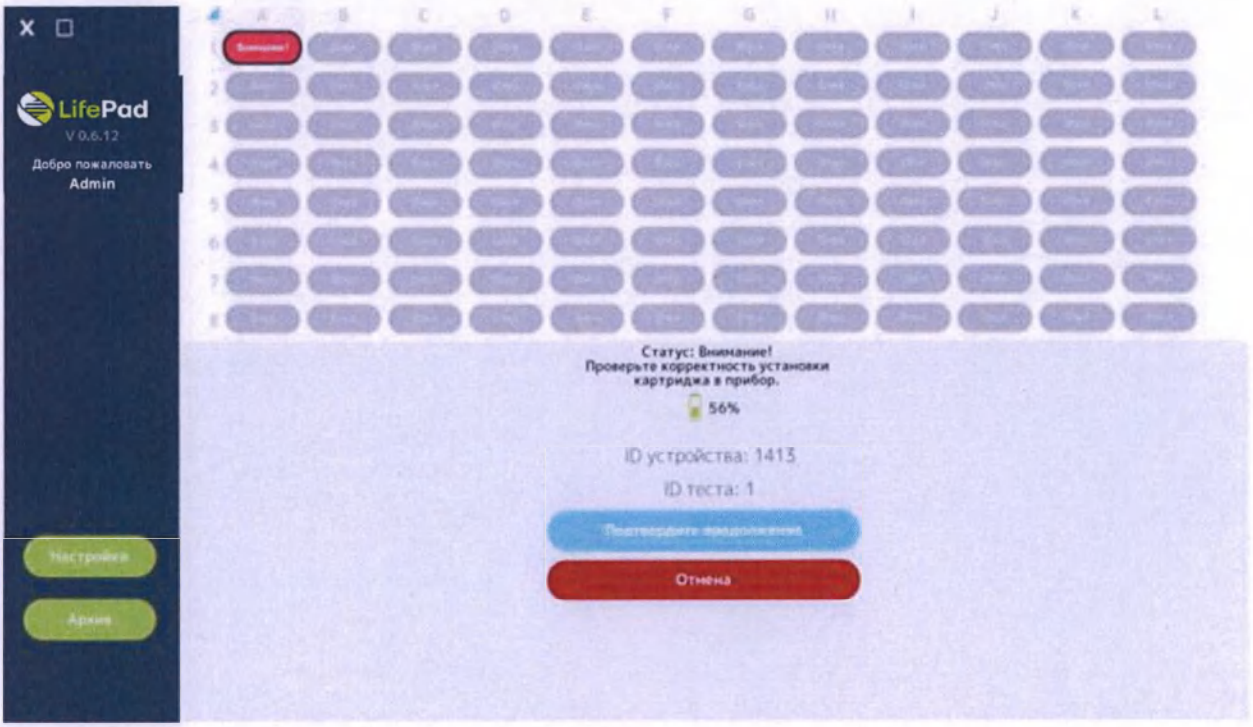


Рисунок 23а. Информирование программным обеспечением «LifePad» о неправильной установке Картриджа в устройстве при использовании персонального компьютера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 23б. Информирование программным обеспечением «LifePad» о неправильной установке Картриджа в устройстве при использовании мобильного телефона (смартфона).

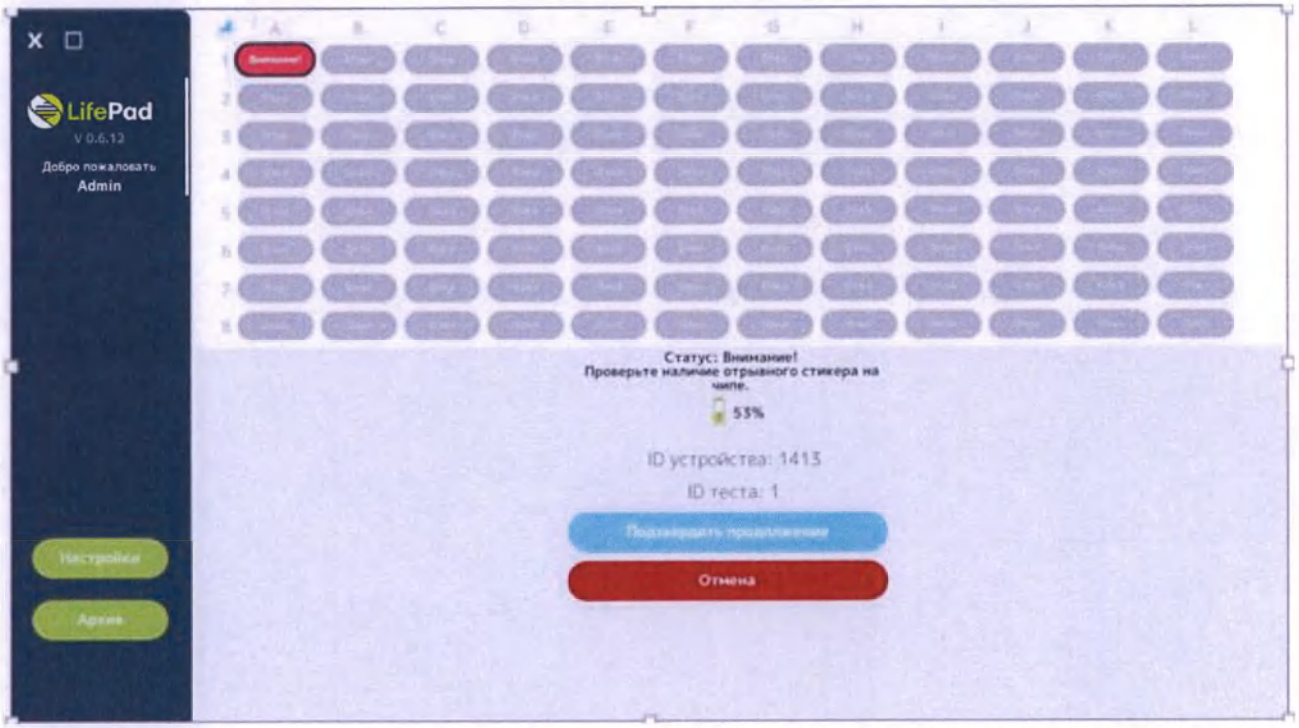


Рисунок 23в. Информирование программным обеспечением «LifePad» о наличии отрывного стикера на картридже при использовании персонального компьютера.

16. МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ НА ПЕРСОНАЛЬНОМ КОМПЬЮТЕРЕ

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

В случае некорректной работы Анализатора в основном окне программного обеспечения «LifePad» появится статус **«НЕКОРРЕКТНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ»** (см. рисунок 23г), Анализатор не запустит тест. В приборе заложен алгоритм диагностики неисправностей, в случае выявления неисправностей статус **«ERROR»** появится на дисплее (см. рисунок 21, 23д) и в рабочем окне (см. рисунок 23д).

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

Кривая накопления флуоресценции для внутреннего контрольного образца (IPC) должна иметь характерную «сигмовидную» форму и пересекать пороговую линию. Значение времени реакции на момент выхода должно составлять от пятнадцатой до тридцать пятой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

минуты[11], амплитуда сигнала при этом не имеет значения (см. рисунок 36). Если время реакции на момент выхода внутреннего контрольного образца превышает 35 минут, полученный результат анализа считается невалидным. Следует повторить исследование образца. При повторном получении невалидного результата необходимо прекратить использование изделия и обратиться в авторизованную сервисную службу (см. также Таблицу 5а).

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

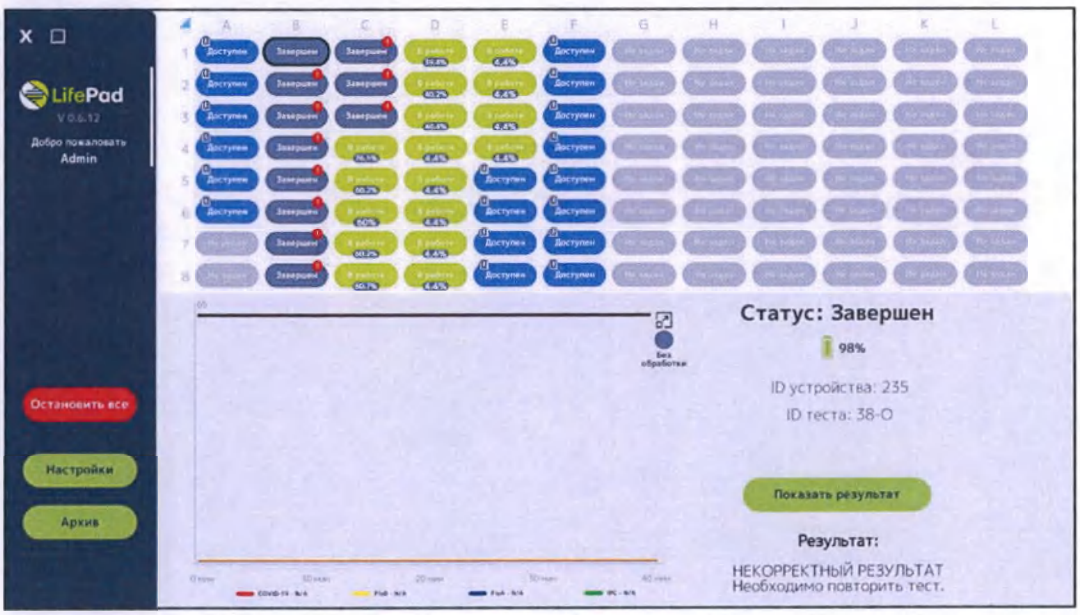


Рисунок 23г. Основное окно программного обеспечения «LifePad» со статусом **«НЕКОРРЕКТНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ»**

[11] В случае если внутренний контрольный образец (IPC) имеет нехарактерную форму, но пересекает пороговую линию в заданном временном диапазоне – считать анализ недействительным. Рекомендуется повторить исследование данного образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 23д. Дисплей Анализатора **«ERROR»**

17. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

Включение Прибора и запуск программного обеспечения «LifePad» на портативном компьютере

Подключите Анализатор к компьютеру с помощью Кабеля[12], включите Анализатор и компьютер (см. рисунок 24).

[12] В зависимости от вариантов исполнения Анализатора, при использовании Портативного компьютера используется Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 24. Схема подключения Анализатора к портативному компьютеру

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

Запуск программного обеспечения «LifePad»

Программное обеспечение «LifePad» предусмотрено для использования исключительно авторизованными пользователями. При первом входе в программу нужно создать пользователя с помощью функции «Добавить пользователя». Ввести логин и пароль пользователя и нажать на кнопку «Применить» (см. рисунок 25). При повторном входе пользователя в программу нужно ввести логин и пароль и нажать на кнопку «Войти» (см. рисунок 25).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

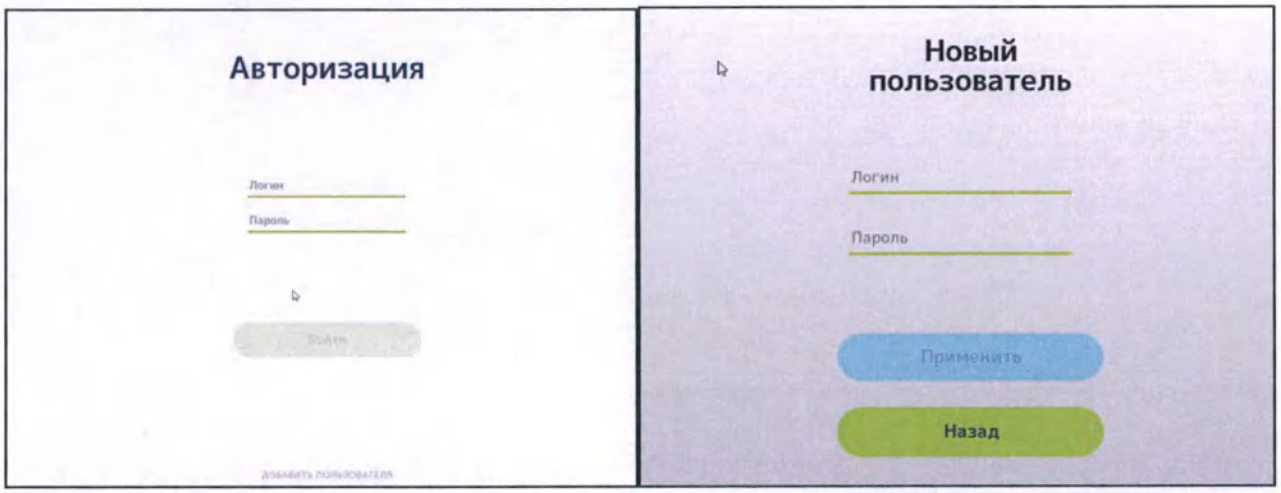


Рисунок 25. Окно ввода логина и пароля и создания нового пользователя в программном обеспечении «LifePad»

Основное окно программного обеспечения «LifePad»

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

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

«НАСТРОЙКИ» – настройки проведения анализа.

В левой части основного окна программы, после выполнения определённых условий, отображаются кнопки:

«ЗАПУСТИТЬ ВСЕ» – после перевода приборов в статус «**Готов**», позволяет начать анализы на всех приборах с таким статусом.

«ОСТАНОВИТЬ ВСЕ» – останавливает анализы на всех приборах со статусом «**В работе**».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

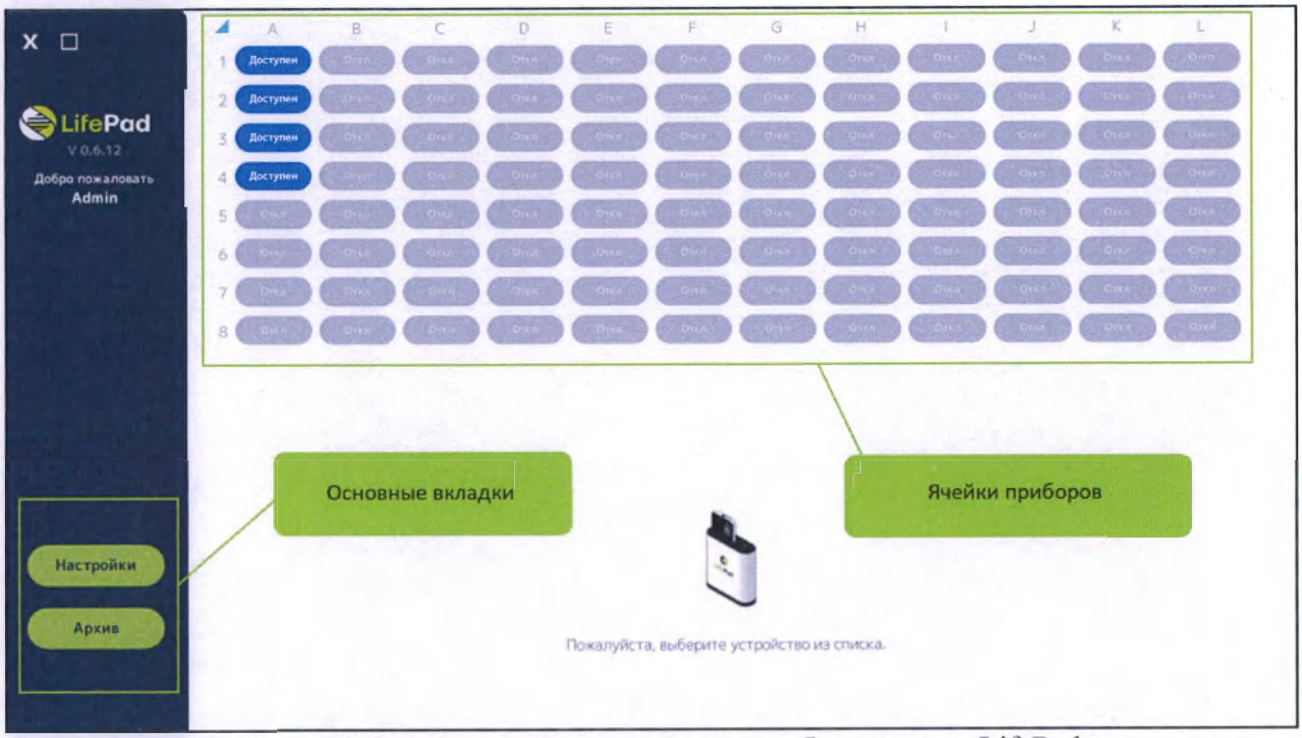


Рисунок 26. Основное окно программного обеспечения «LifePad».

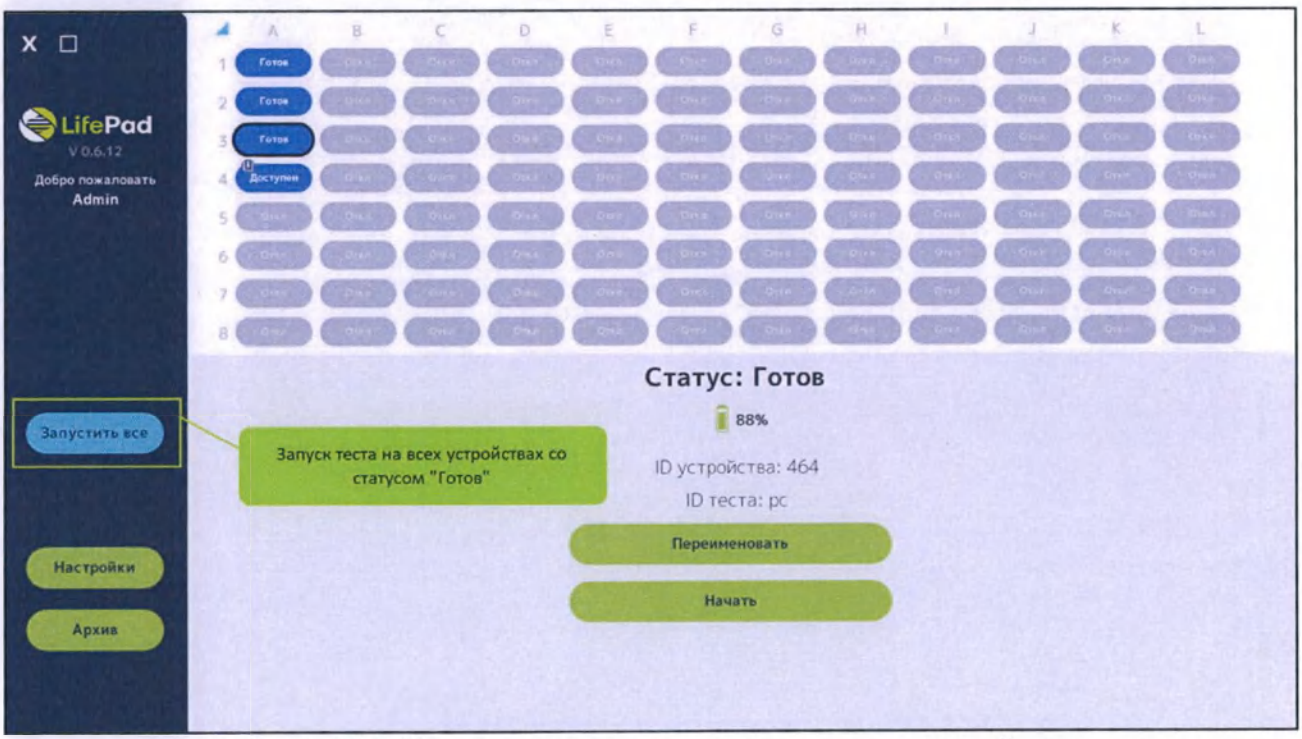


Рисунок 26.1. Кнопка запуска тестов на нескольких устройствах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка Анализатора к проведению анализа

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

Анализатор не требует редактирования программы нагрева, выбора каналов детекции и оптимизирован для работы с медицинскими изделиями:

- «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19, гриппа A и гриппа B;
- «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021», производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.

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

Для подготовки к проведению анализа нужно подключить Анализатор к компьютеру по каналу USB и включить его. Подключенный Анализатор отобразится в одной из ячеек приборов в основном окне программы (см. рисунок 27). При нажатии на ячейку с прибором в нижней части основного окна программы отображается информация о подключенном приборе (см. также Таблицу 5):

«СТАТУС: ДОСТУПЕН» – статус выбранного прибора.
«ID устройства» – серийный номер прибора.
«ID теста» – идентификатор картриджа (пациента).
«ОШИБКА» – наличие/отсутствие ошибок в работе прибора.
Уровень заряда батареи прибора.
Символ, информирующий о наличии или отсутствии картриджа в приборе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

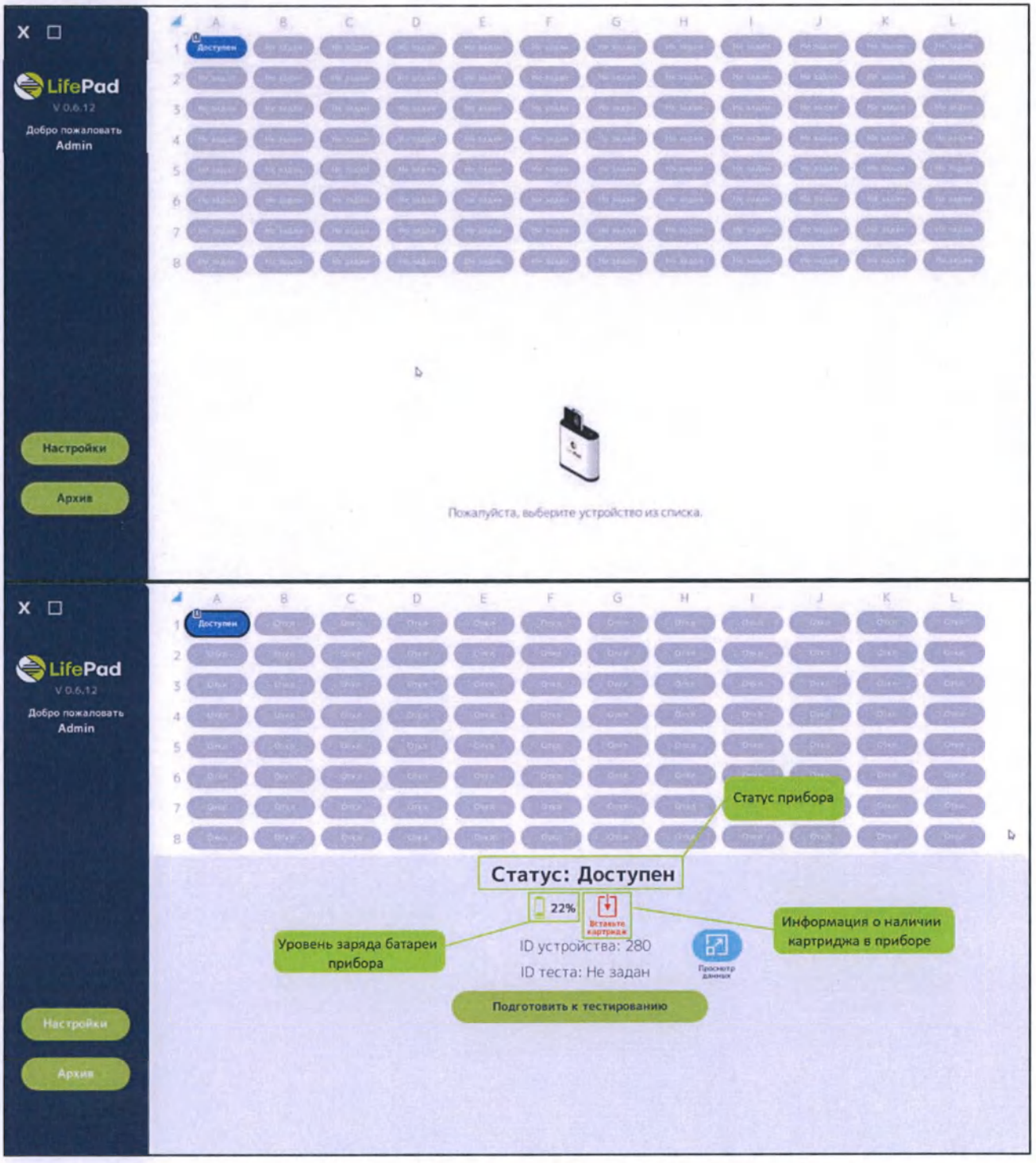


Рисунок 27. Отображение подключенного прибора в одной из ячеек и информация о данном приборе

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5.

Статус прибора	Описание
INITIALIZATION – Занят	Инициализация прибора при его обнаружении.
AVAILABLE – Доступен	Прибор готов к использованию.
READY – Готов	Прибор подключен к программному обеспечению. Кассета вставлена в прибор. Прибор готов к запуску анализа.
IN PROGRESS – В работе	Анализ запущен.
FINISHED – Завершен	Анализ закончен. Кассета находится в приборе.
ERROR – Ошибка	При инициализации прибора или в ходе работы прибора обнаружена ошибка.
WARNING – Внимание	Входе выполнения теста параметры оказались отличными от расчетных. Требуется проверить все ли действия по подготовке картриджа к работы были сделаны верно.
FIRMWARE UPDATE – Обновление программного обеспечения	Обновление встроенного программного обеспечения прибора.

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

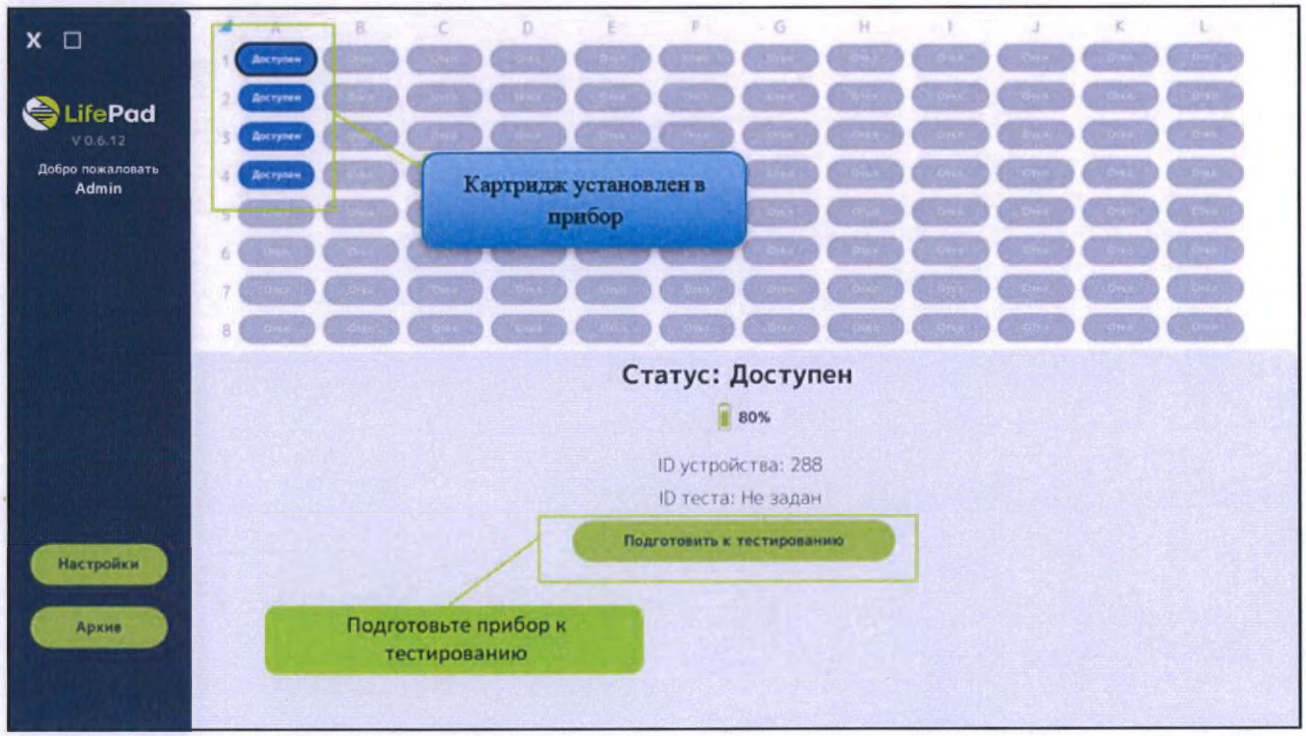
При появлении статуса «**AVAILABLE**» на дисплее Анализатора и в ячейке прибора в основном окне программы нужно вставить Кассету с биоматериалом в соответствующий прибор. Кассета будет проверена Анализатором на срок годности, соответствие версии Кассеты и прибора, отсутствие метки о начале анализа. Если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

Далее нужно нажать на кнопку «Подготовить к тестированию» («Prepare for test») в нижней части основного окна программы, ввести четырехзначный код, указанный на картридже, либо отсканировать QR-код, проверить параметры теста, ввести ID картриджа (пациента) вручную либо используя сканер штрих-кодов. После сохранения название кнопки изменится на «Переименовать» («Rename»)[13].

Для запуска анализа нужно нажать на кнопку «Начать», которая отобразится в нижней части основного окна программы (см. рисунок 28). После этого статус Анализатора изменится на «В работе» «**IN PROGRESS**».

[9] Сканер штрих-кодов не входит в комплект поставки Анализатора и приобретается самостоятельно. Функция генерирования информации в штрих коды не комплектуется в программном обеспечение «LifePad» и активируется по запросу Потребителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

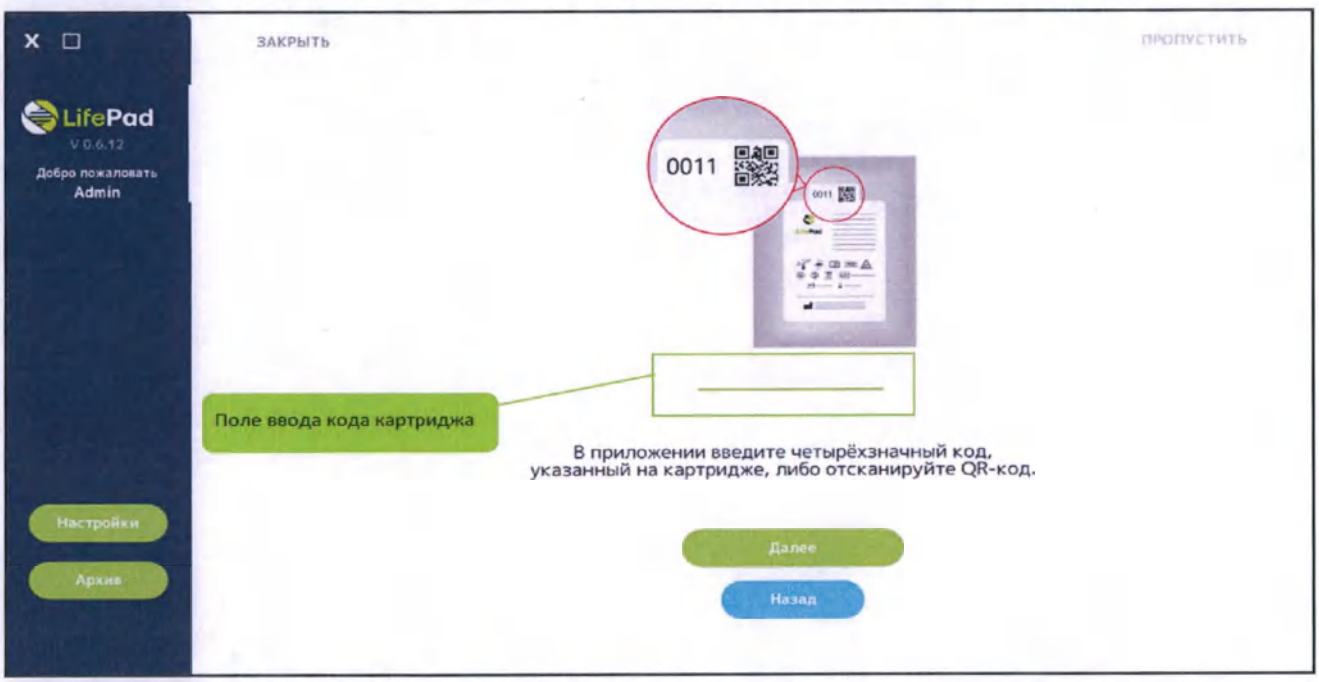


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО! Перед началом исследования изучите инструкцию по применению медицинских изделий, предназначенных для применения совместно с Анализатором:

- «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия;
- «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.

В поле программного обеспечения «LifePad» введите четырехзначный код[14] картриджа, указанный на фольгированном пакете:

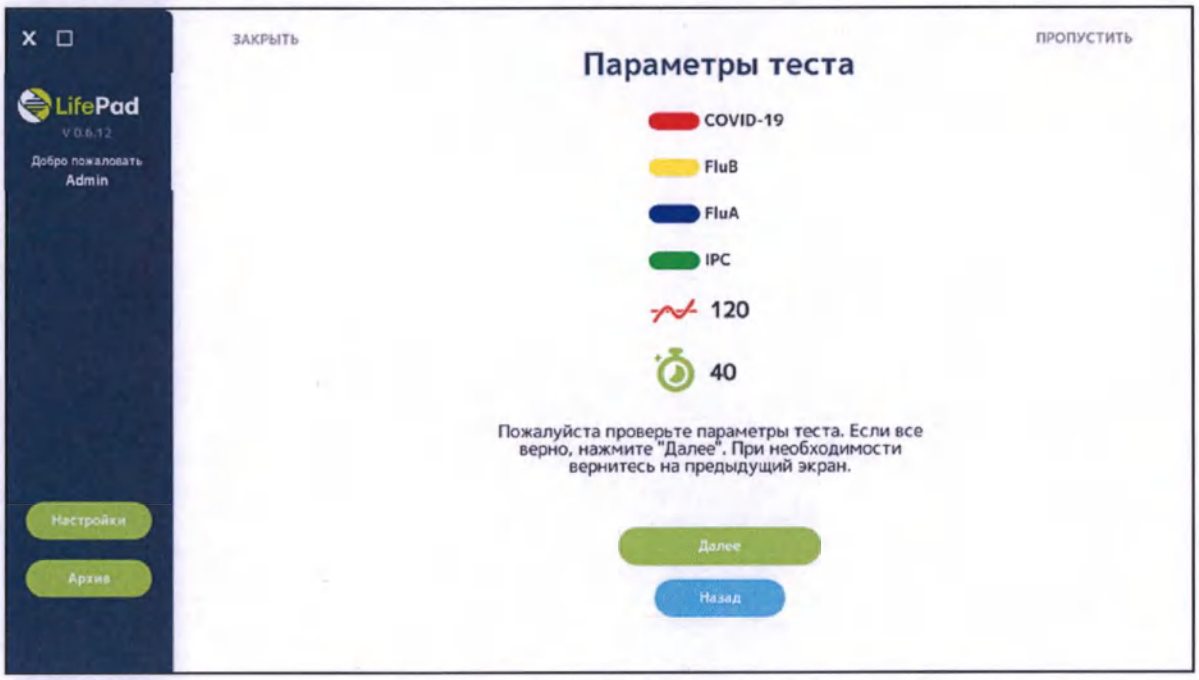


После введения кода картриджа в поле программного обеспечения «LifePad» параметры теста будут соответствовать назначению конкретного медицинского изделия.

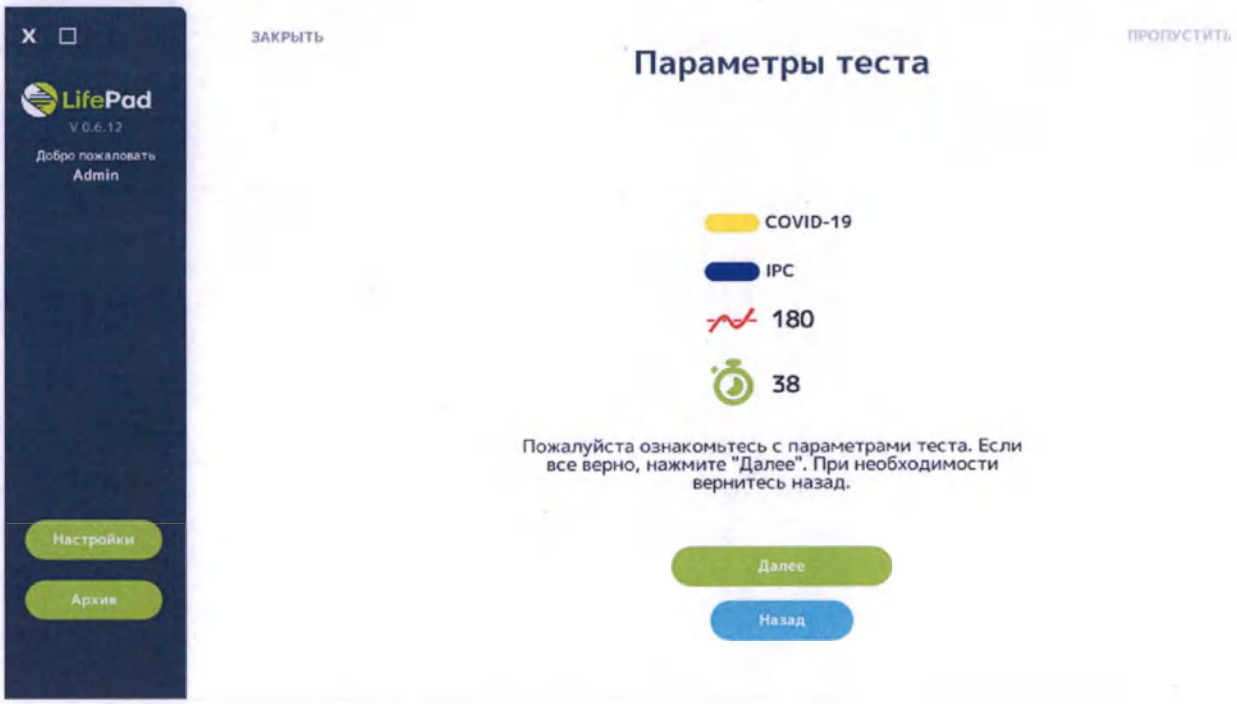
[14] В случае использования сканера штрих-кодов либо мобильного телефона, телефонного аппарата (смартфона) отсканируйте QR-код, указанный на фольгированном пакете.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры теста для медицинского изделия: «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия.



Параметры теста для медицинского изделия: Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

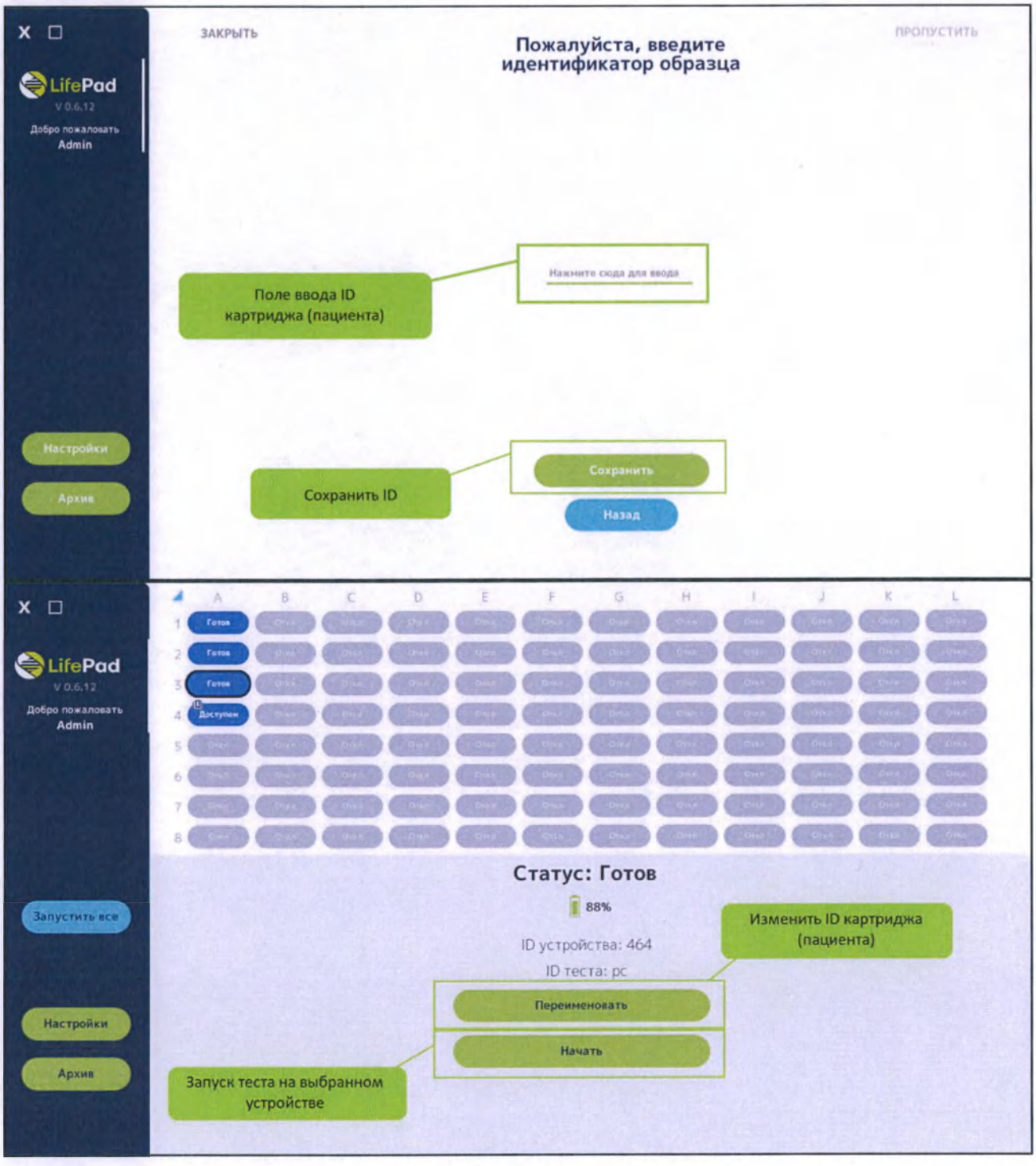


Рисунок 28. Прибор готов к запуску анализа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о запущенном анализе

После запуска анализа в нижней части основного окна программы отображается информация о прогрессе выполнения анализа и время, прошедшее с момента начала анализа (см. рисунок 29а). По мере получения данных флуоресценции с Анализатора в нижней части основного окна приложения отображается график сигнала флуоресценции (см. рисунок 29б и 29в). На оси абсцисс обоих графиков отображается время (минуты), на оси ординат – амплитуда сигнала флуоресценции (относительные единицы флуоресценции).

ВАЖНО! При наличии остаточной жидкости в окошках чипа в процессе анализа необходимо остановить тест и повторить его с новым чипом.

Результат анализа для каждого из заболеваний, заложенных в Кассете, считается ***положительным***, если график сигнала данного заболевания пересек пороговое значение.

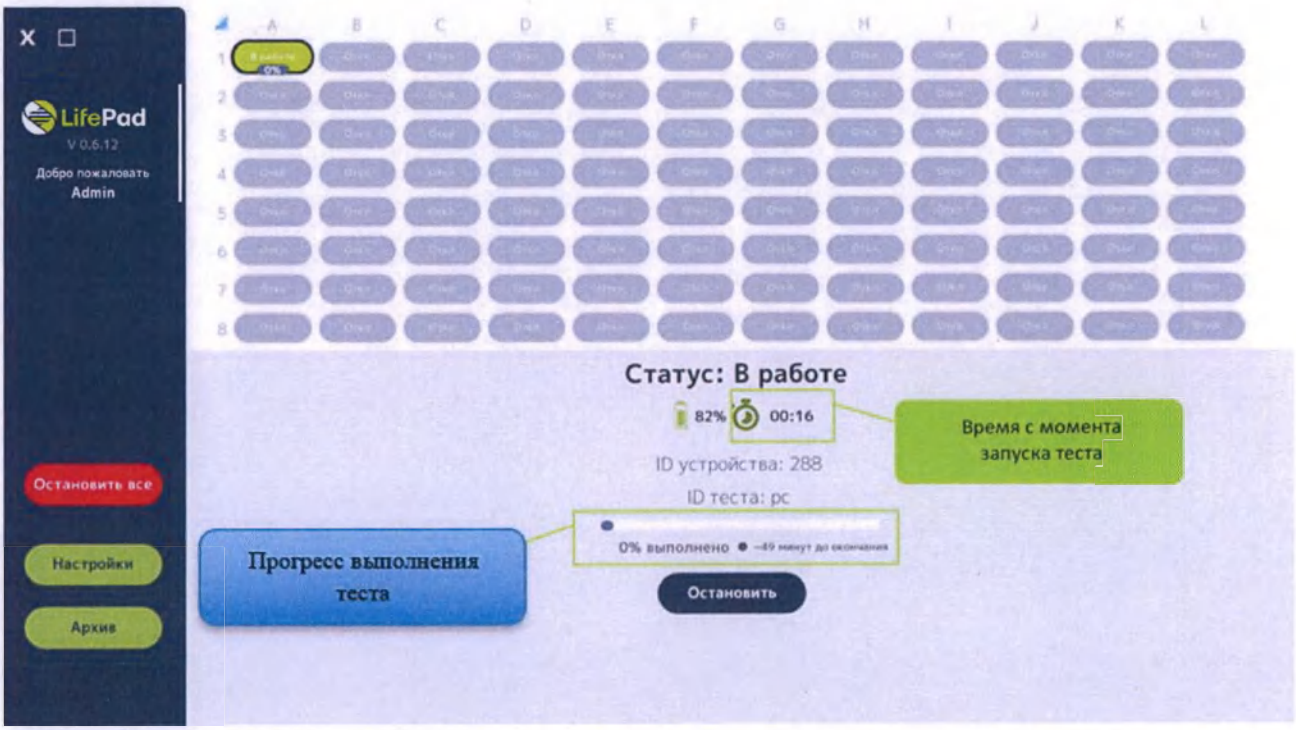


Рисунок 29а. Информация о прогрессе выполнения анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

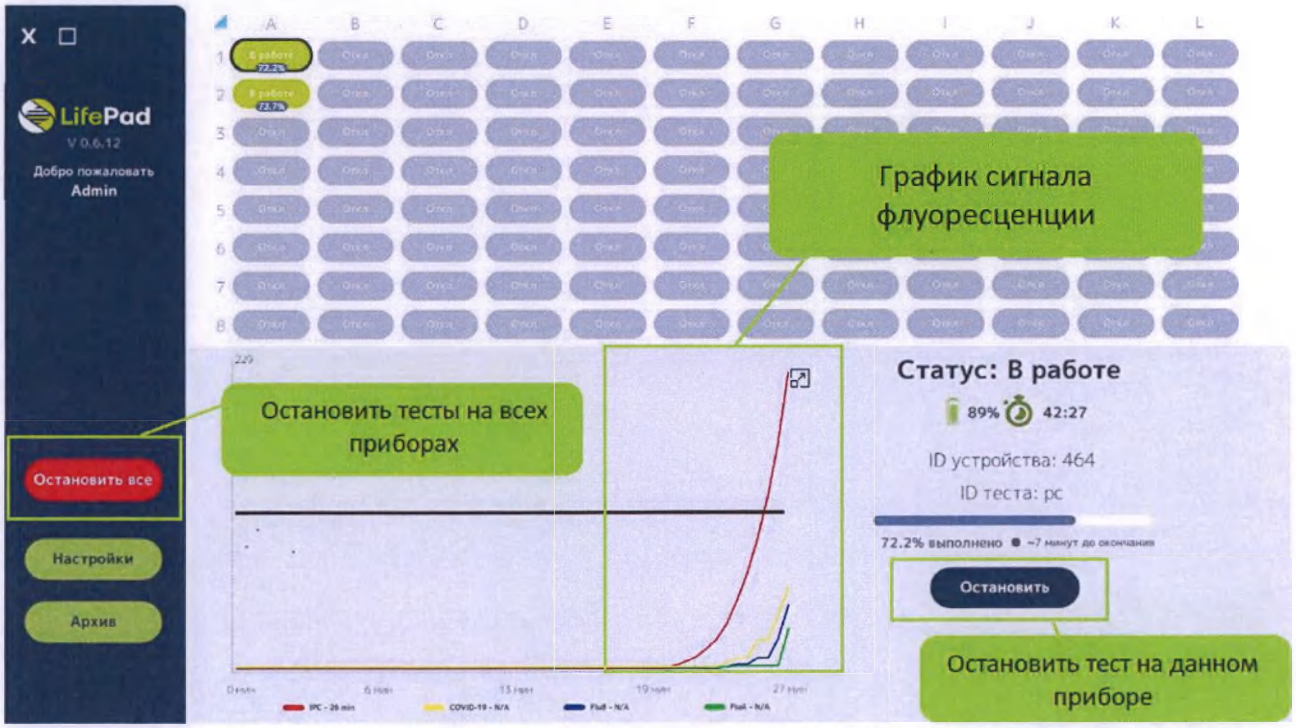


Рисунок 29б. График сигнала флуоресценции в процессе анализа.

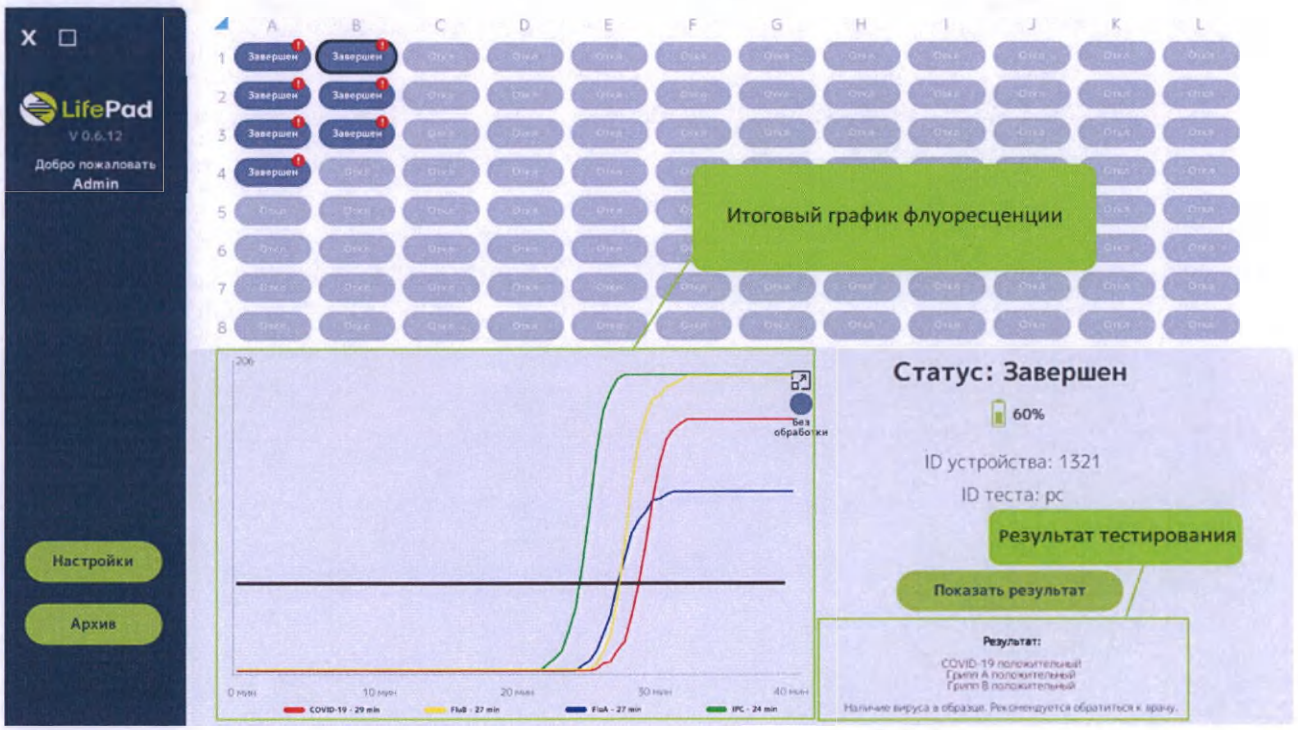


Рисунок 29в. Построение графика сигнала флуоресценции

В правой нижней части основного окна программного обеспечения расположена активная команда **«Остановить все»**, которая позволяет прервать тесты на всех приборах, не дожидаясь их завершения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о завершенных анализах

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

«User» – имя пользователя, проводившего анализ.

«Date» – дата и время завершения анализа.

«LifePad ID» – серийный номер прибора, на котором был проведен анализ.

«Sample barcode» – название, присвоенное картриджу перед тестом.

«Threshold» – линия отсечения для регистрации результата теста.

«Cq» – результаты времени выхода образца по каналам (IPC, Covid, FluA, FluB).

«Status» – статус по данному прибору.

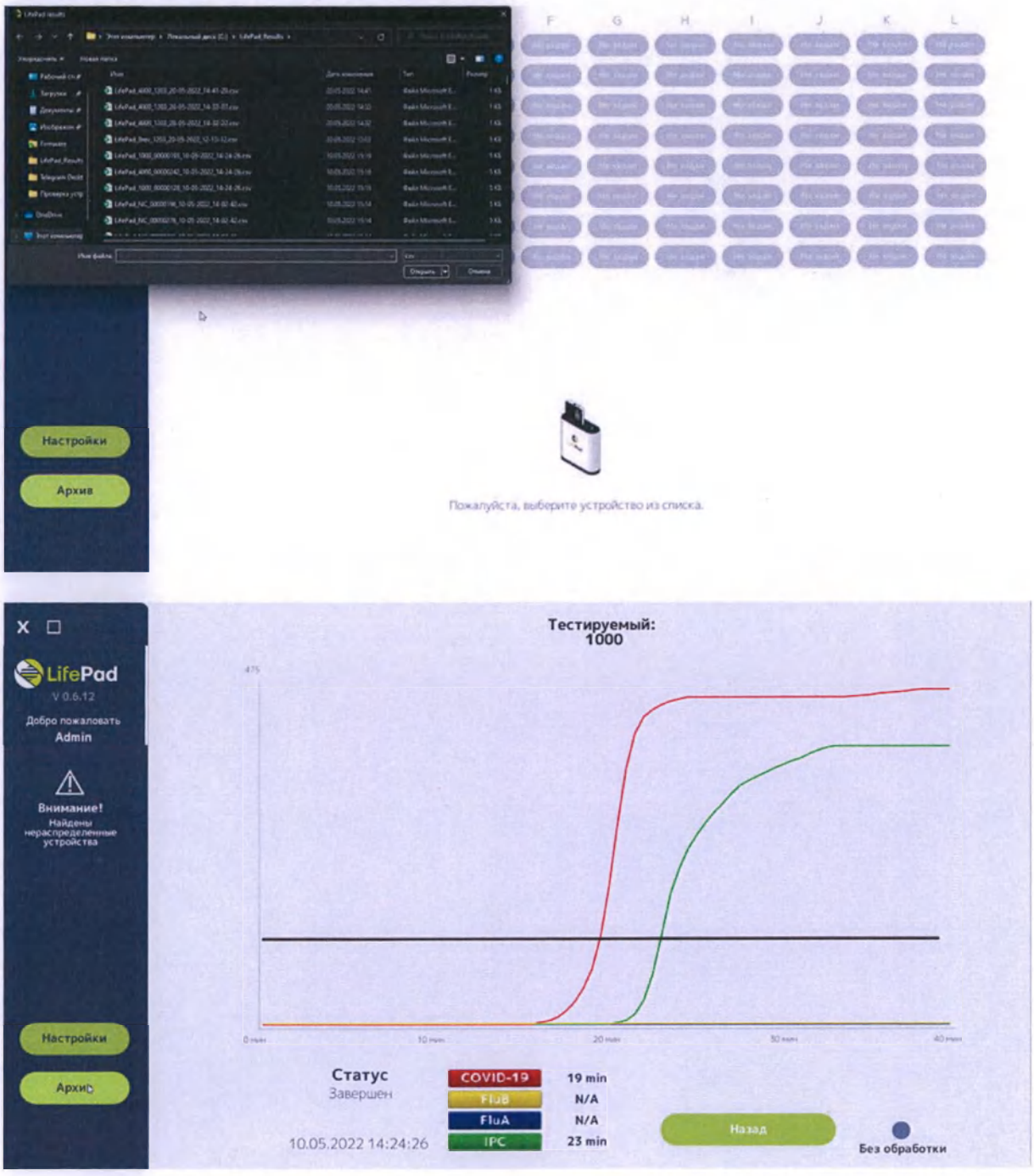


Рисунок 30. Завершенный анализ во вкладке «Архив»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во вкладке «Архив» каждый канал анализа может иметь один из следующих результатов:
1) Результат анализа – ***отрицательный*** (N/A);
2) Результат анализа – ***положительный*** (отображается время определения положительного результата).

ВАЖНО! При необходимости прервать тестирование выполните остановку анализа через команду «Остановить» в программном обеспечении.

Вкладка «Настройки»

Во вкладке «Настройки» (см. рисунок 31) доступны следующие опции:

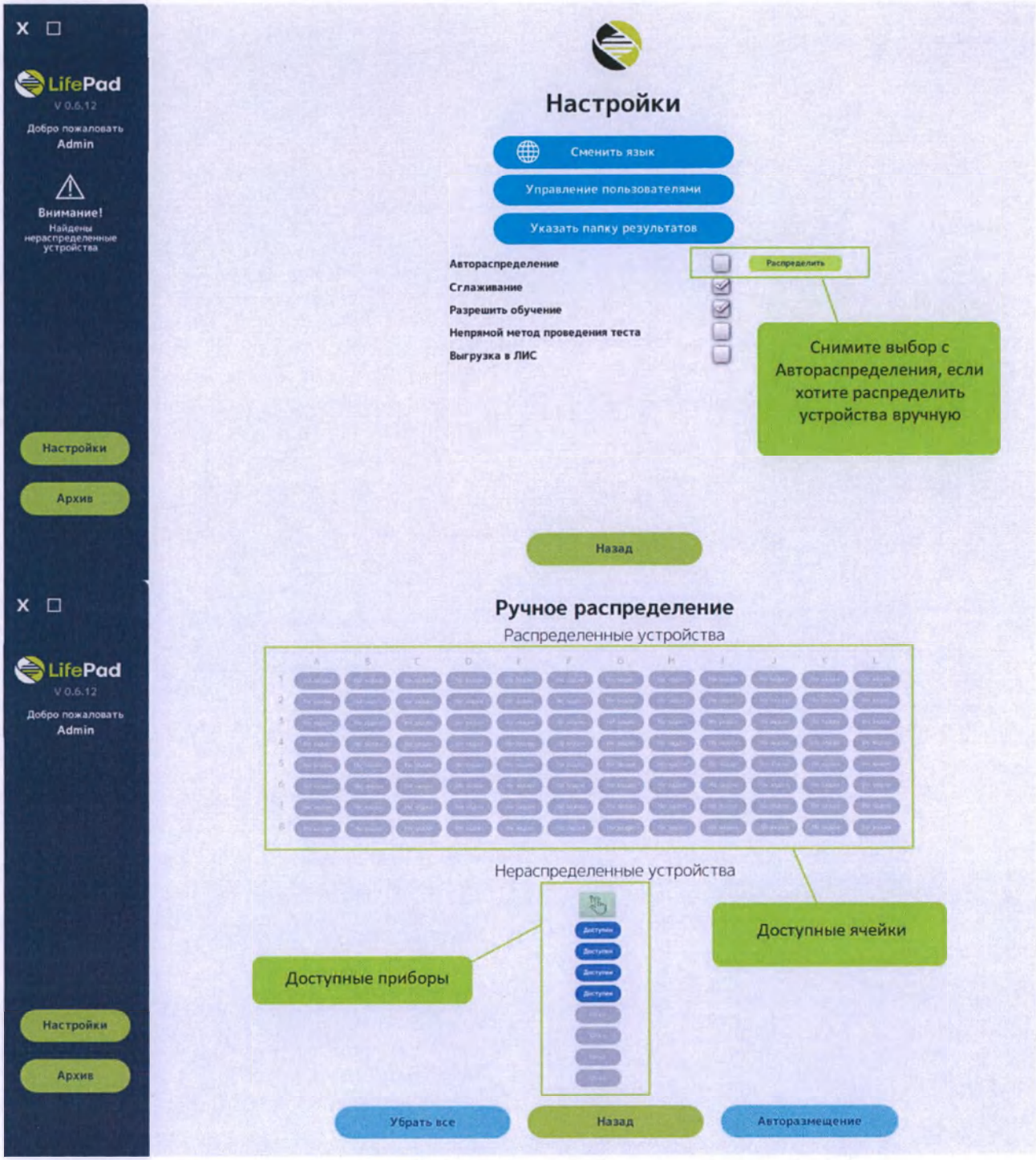
Рисунок 31. Вкладка «Настройки»

При снятии выбора «Автораспределение» ячейку для каждого подключенного прибора нужно назначить вручную во вкладке «Распределить». В противном случае подключенные приборы не будут отображаться в основном окне программы, а в левой части экрана выйдет предупреждение о том, что найдены нераспределенные устройства.

Для назначения ячейки во вкладке «Распределить» нужно выбрать прибор, ячейка которого назначается, в списке приборов (справа) (см. рисунок 32). Затем в списках, расположенных слева, нужно выбрать обозначение ячейки прибора. (Для назначения кластера во вкладке «Распределить» нужно выбрать необходимый кластер, зажав зеленый значок левой кнопкой мыши, а затем перенести его в необходимую строку доступных ячеек).

Для сохранения изменений во вкладке «Настройки» нужно нажать кнопку «Назад».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

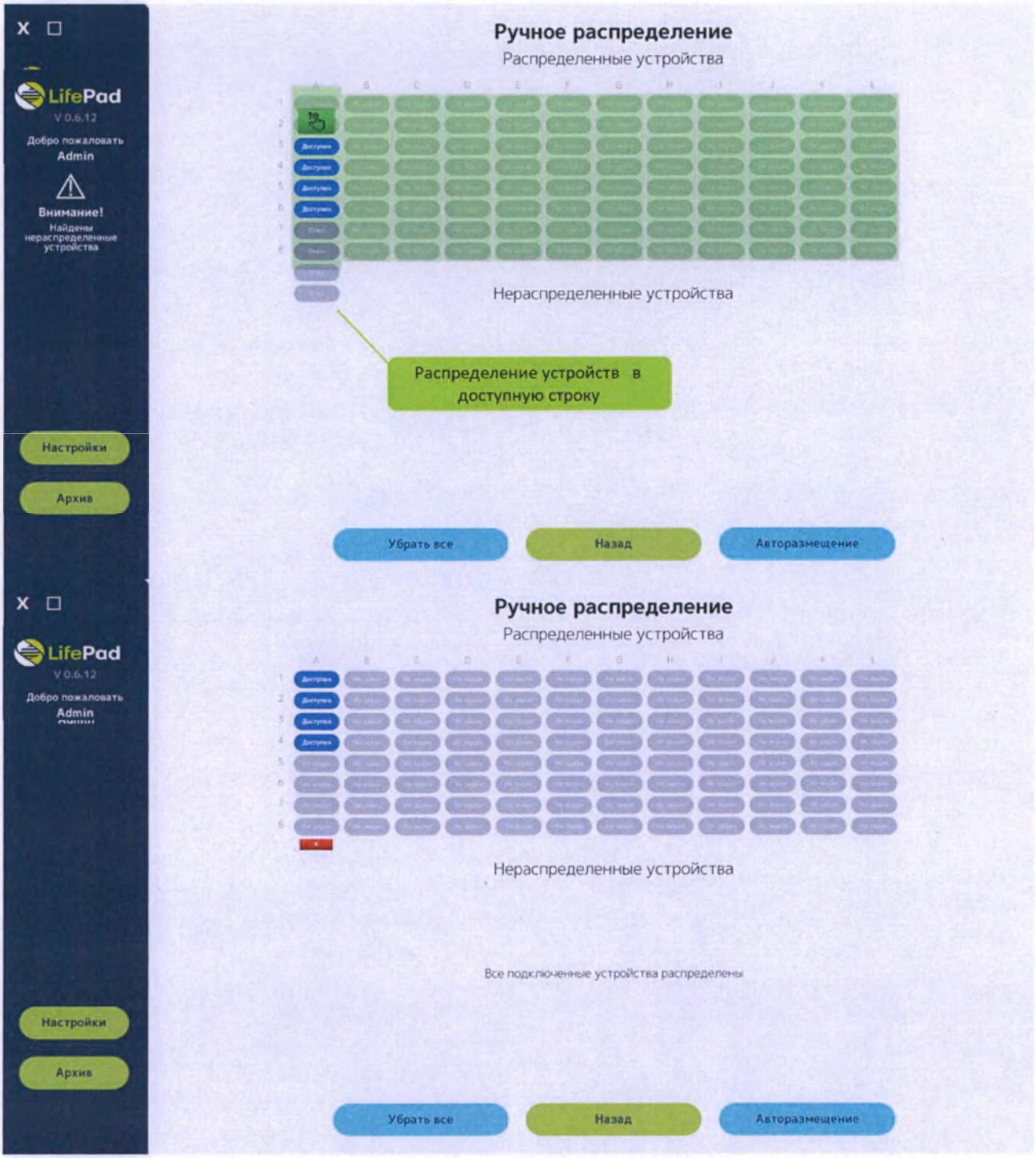


Рисунок 32. Назначение ячеек для подключенных приборов во вкладке «Ручное распределение»

Подключение нескольких приборов

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

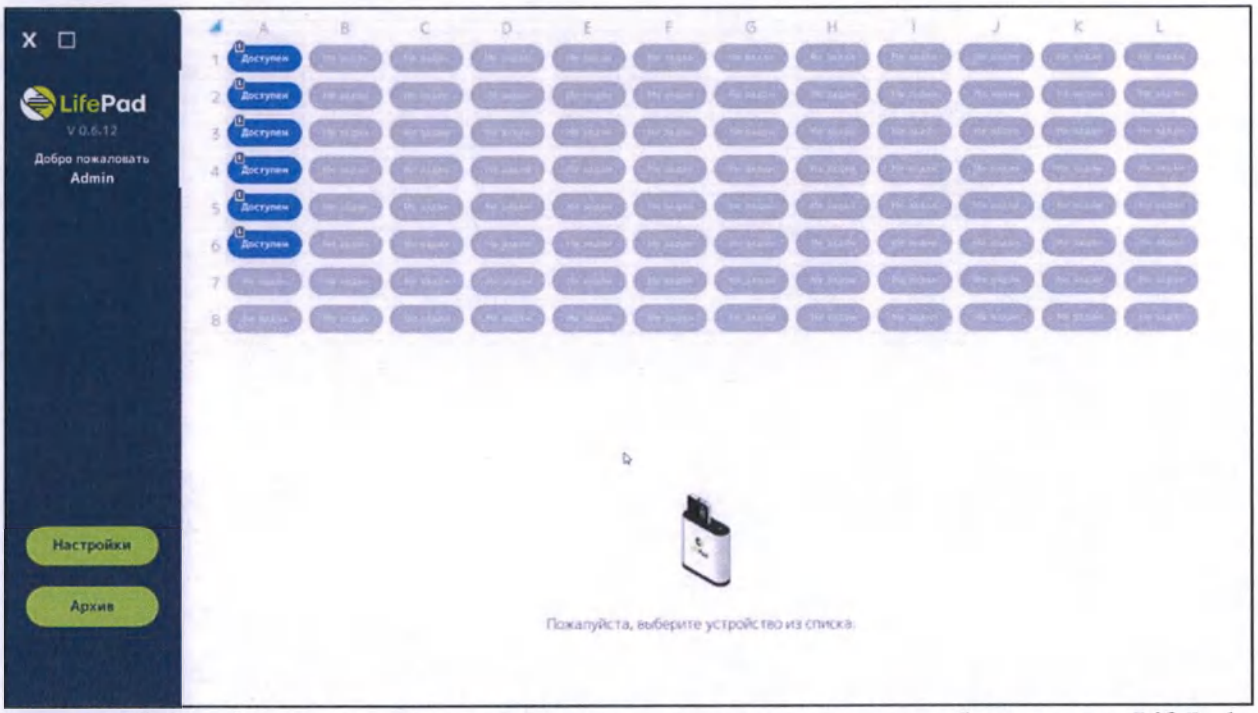


Рисунок 33. Отображение приборов в основном окне программного обеспечения «LifePad», объединенных в кластерный режим

18. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

1) Заполните Тестовую кассету №1 либо Тестовую кассету №2 и установите в Анализатор в соответствии с инструкцией используемого медицинского изделия.

2) Подготовьте Анализатор к тесту согласно настоящему Руководству и инструкции по применению соответствующего Набора, введите данные ID образца человека (пациента) в программное обеспечение «LifePad».

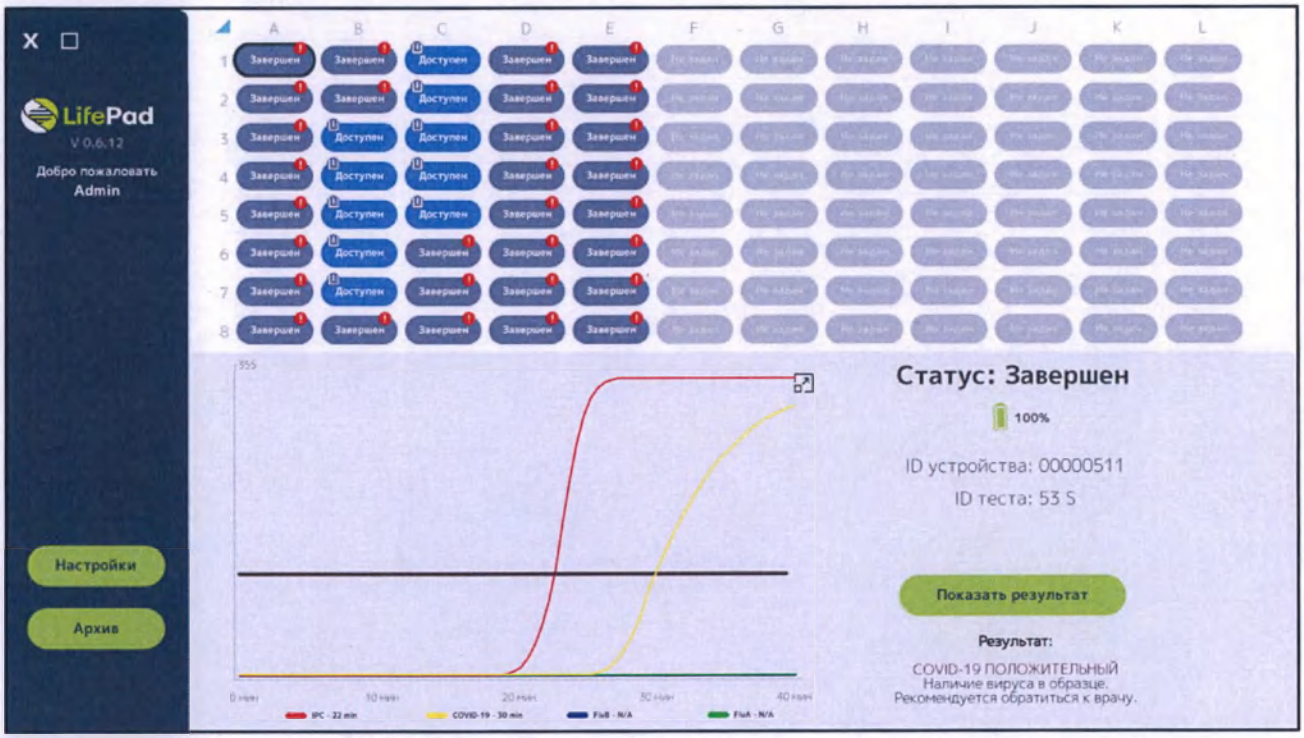
3) Запустите тест путем нажатия кнопки «Начать» в программном обеспечении «LifePad».

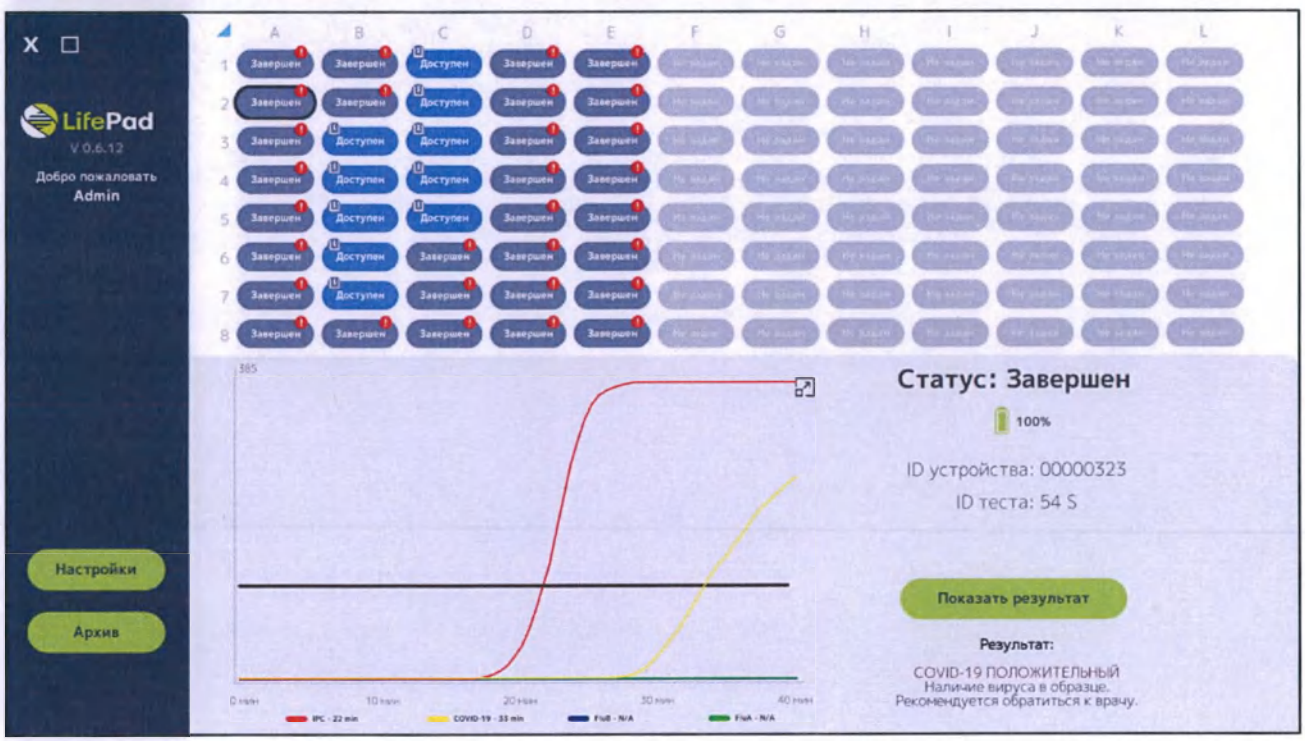
4) Внимательно следите за изменениями статусных строк на дисплее прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура измерения и оценки результатов анализа с использование Тестовой кассеты №1 и Тестовой кассеты №2:

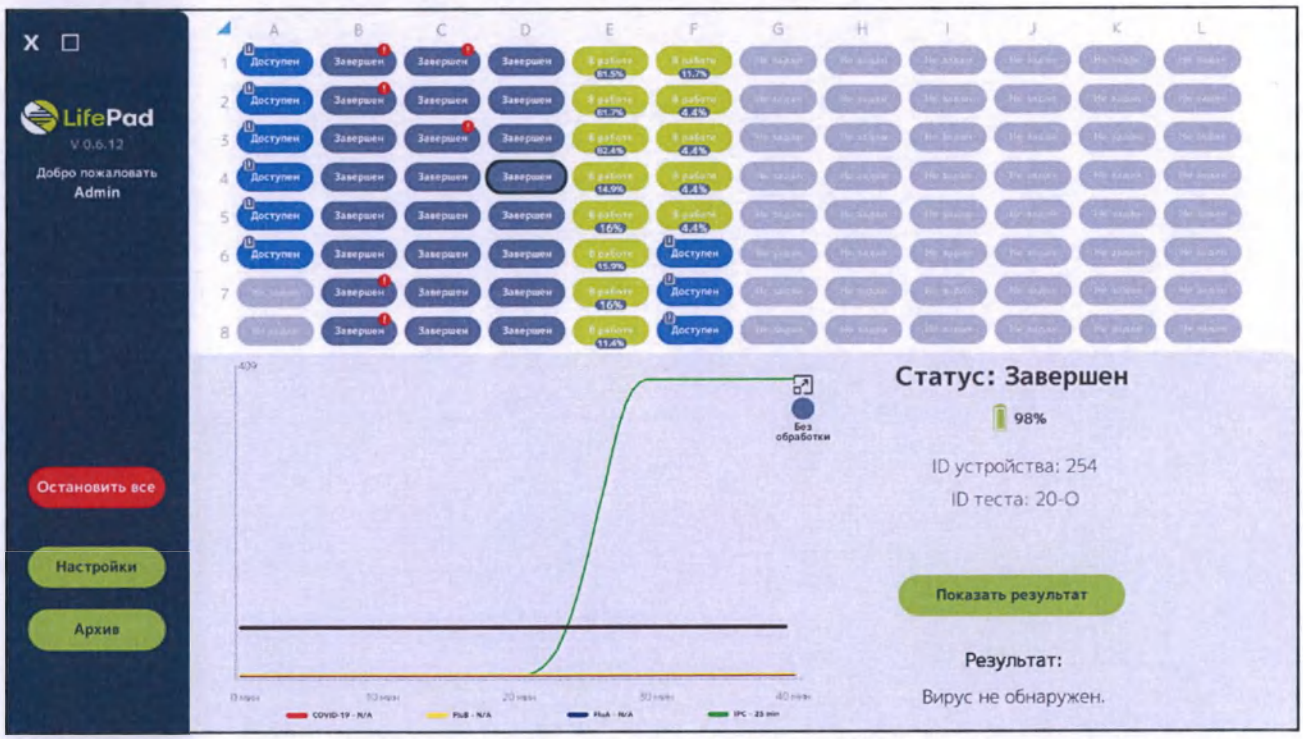
а) клинический образец с выявленной РНК коронавируса SARS-CoV-2:

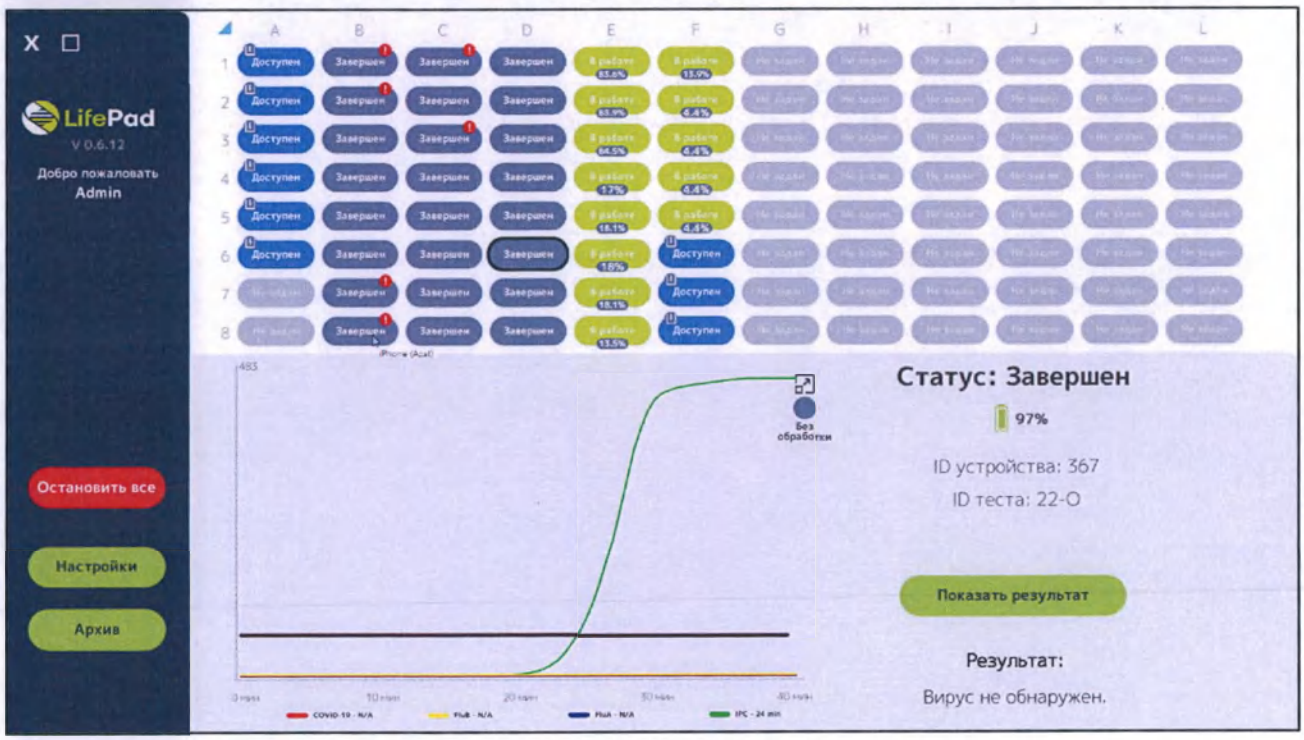




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

б) клинический образец с не выявленной РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus):

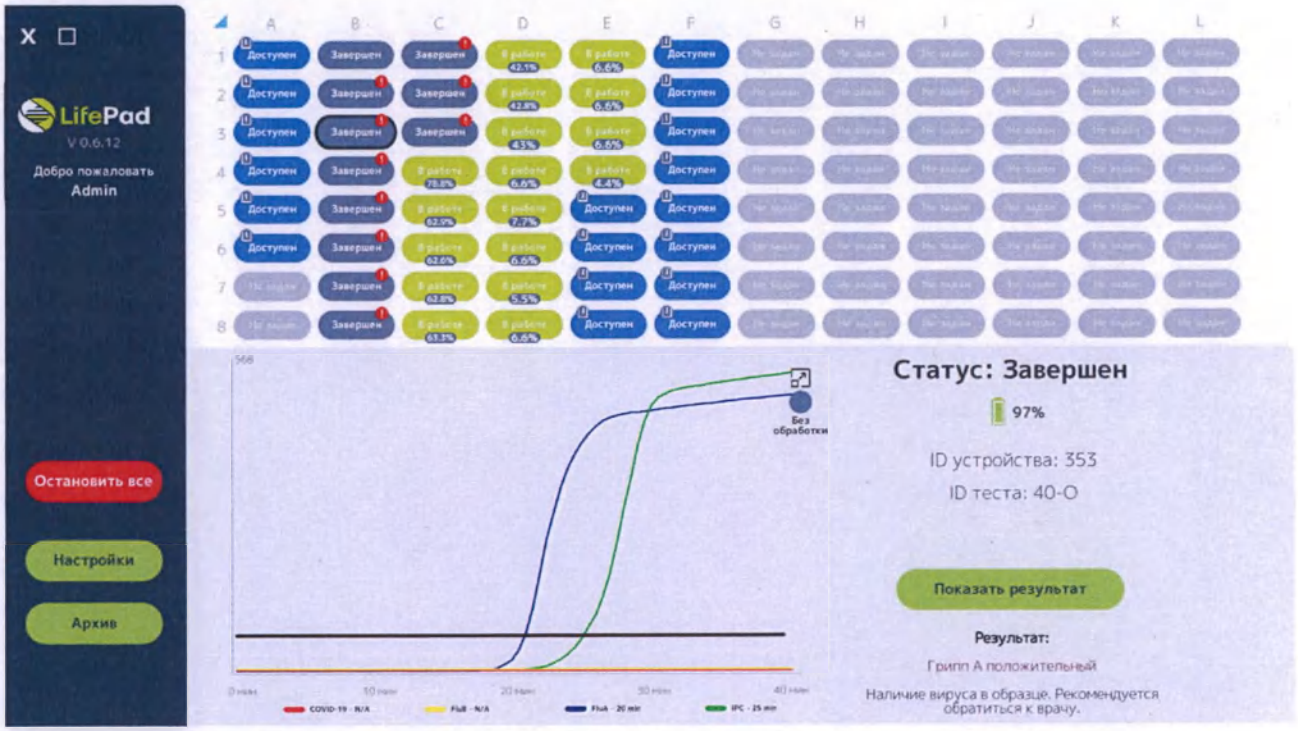


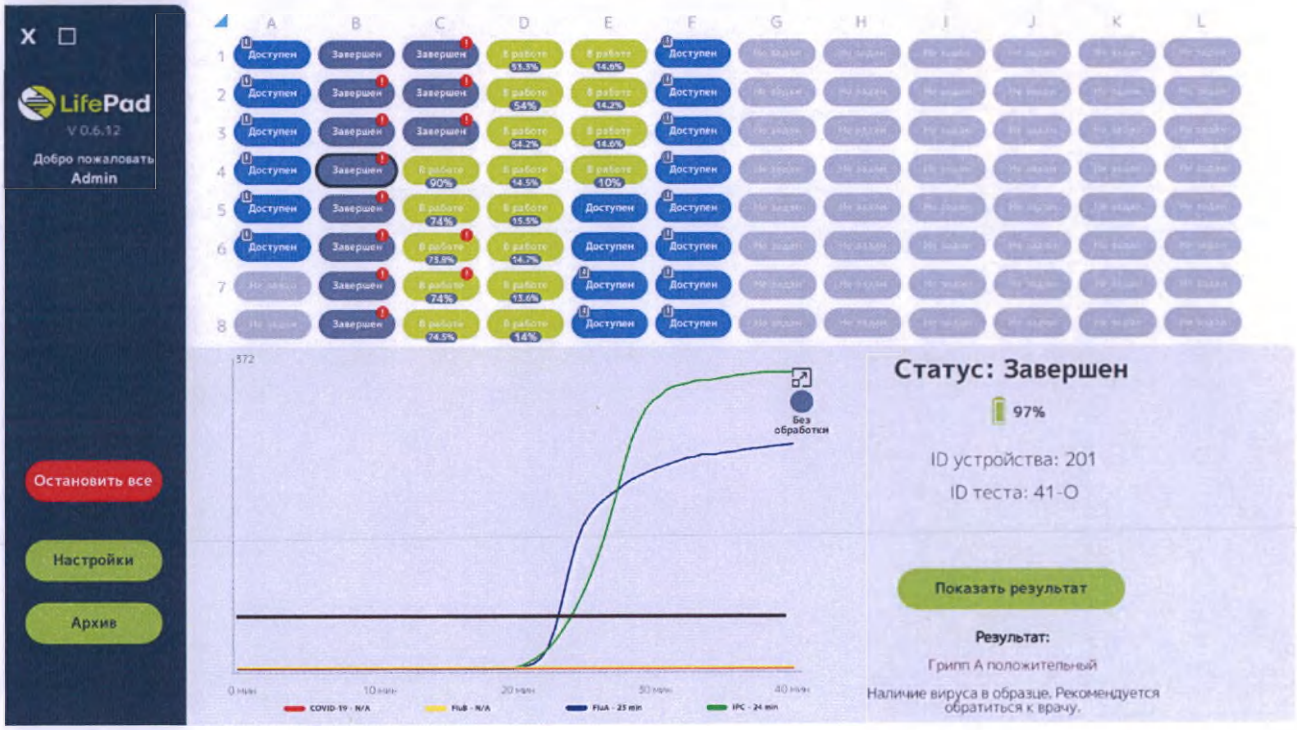


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура измерения и оценки результатов анализа с использование и Тестовой кассеты №2:

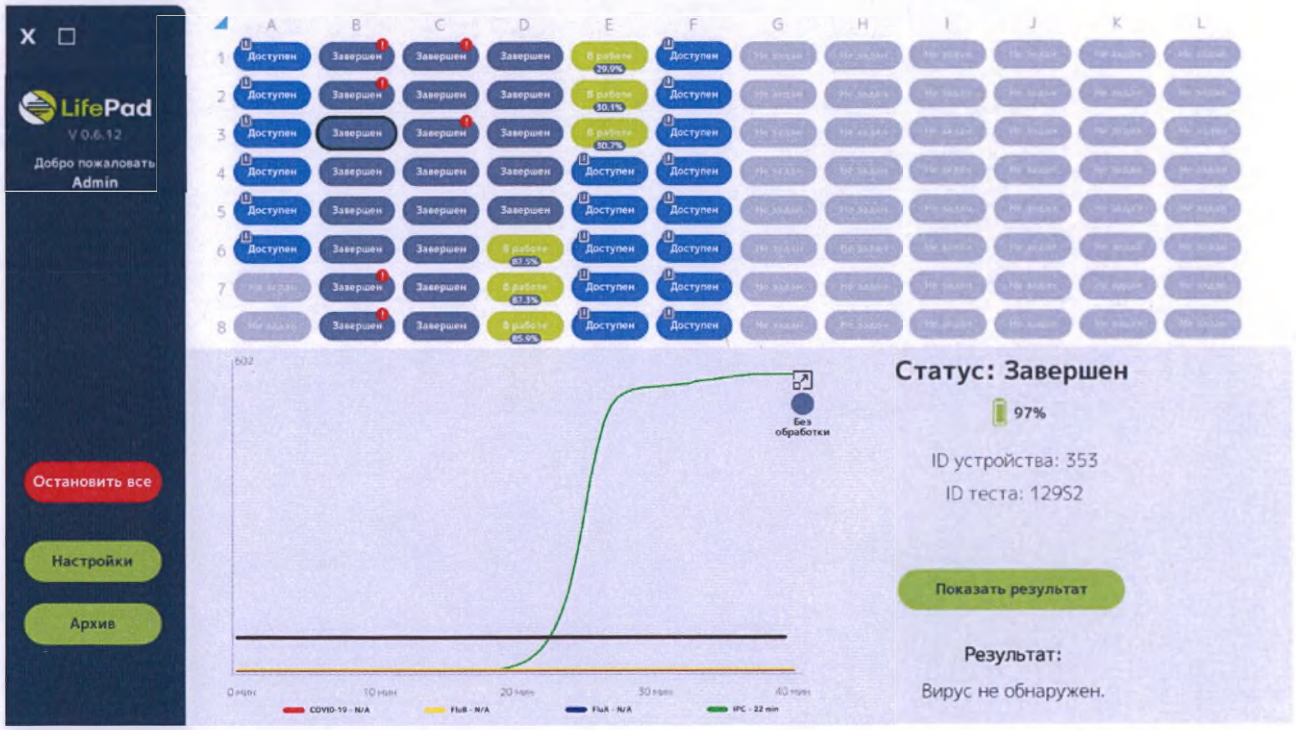
в) клинический образец с выявленной РНК вируса гриппа А (Influenza A virus):

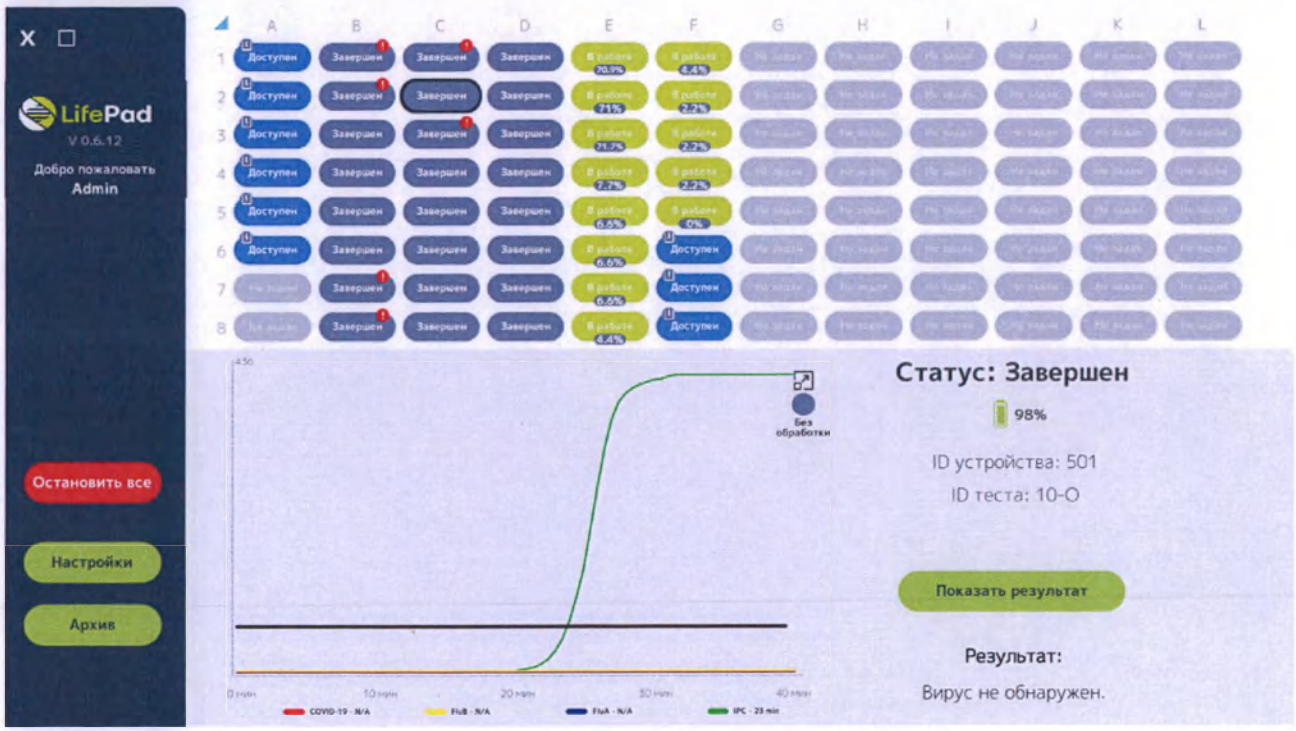




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

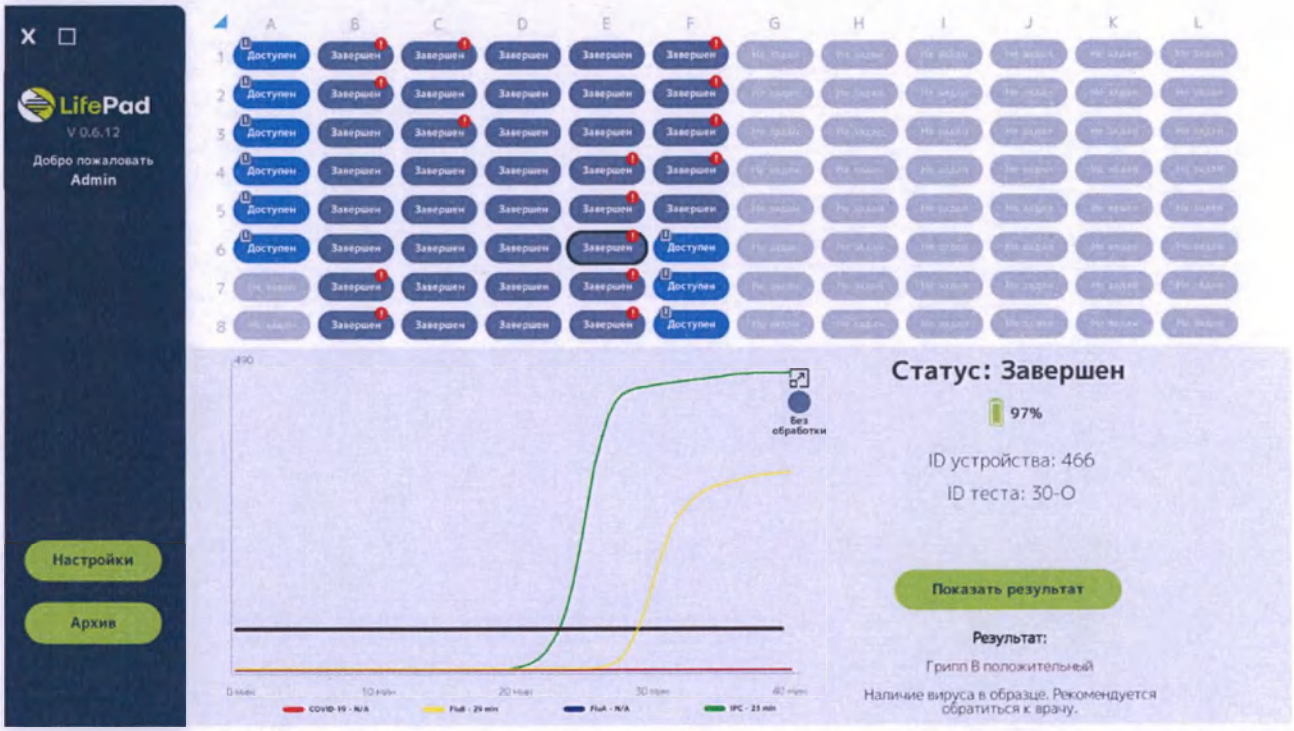
г) клинический образец с не выявленной РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus):

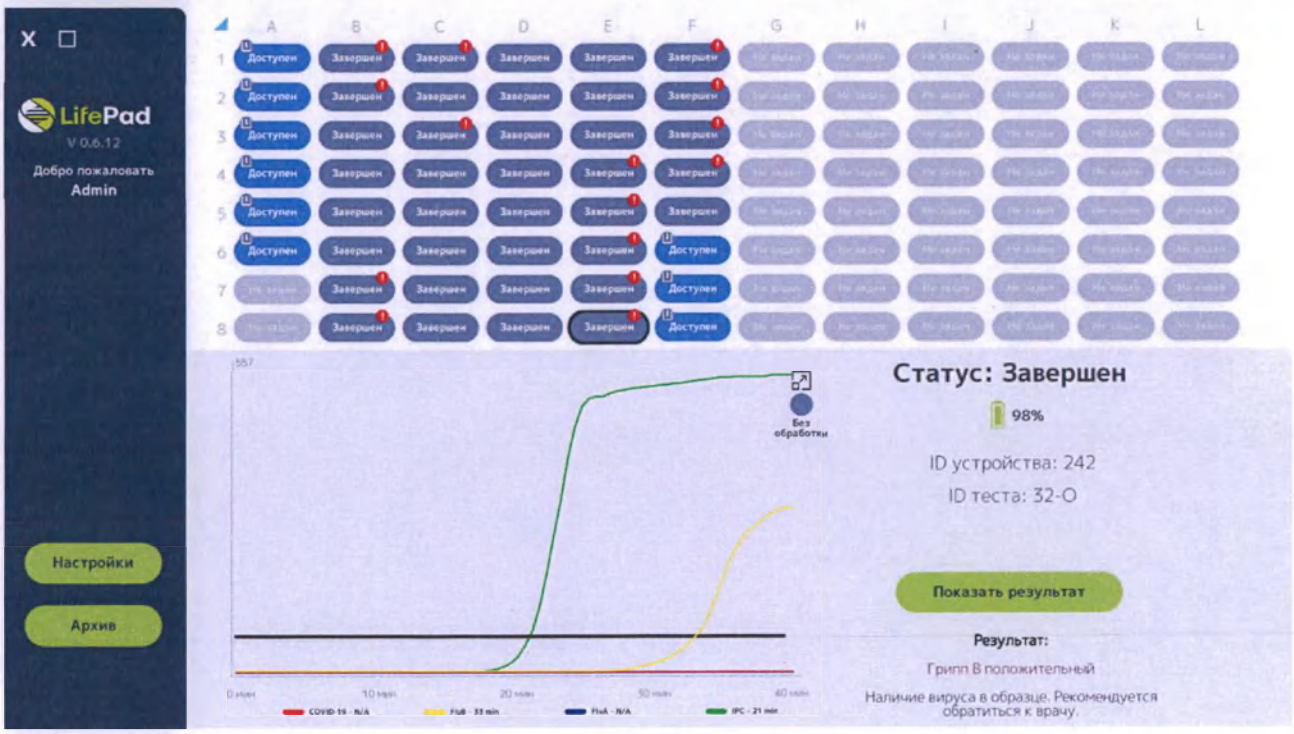




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

д) клинический образец с выявленной РНК вируса гриппа B (Influenza B virus):





е) клинический образец с не выявленной РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 34. Примеры графического изображения положительного и отрицательного клинического образца

КРАСНАЯ[15] сигмовидная линия – клинический образец с выявленной РНК коронавируса SARS-CoV-2.

[15] Цветовая интерпретация может отличаться от указанной; сверять с данными, приведенными в легенде.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЖЕЛТАЯ[16] сигмовидная линия – клинический образец с выявленной РНК вируса гриппа A (Influenza A virus).

СИНЯЯ[17] сигмовидная линия – клинический образец с выявленной РНК вируса гриппа B (Influenza B virus).

ЗЕЛЕНАЯ[18] сигмовидная линия – внутренний положительный контроль (IPC).

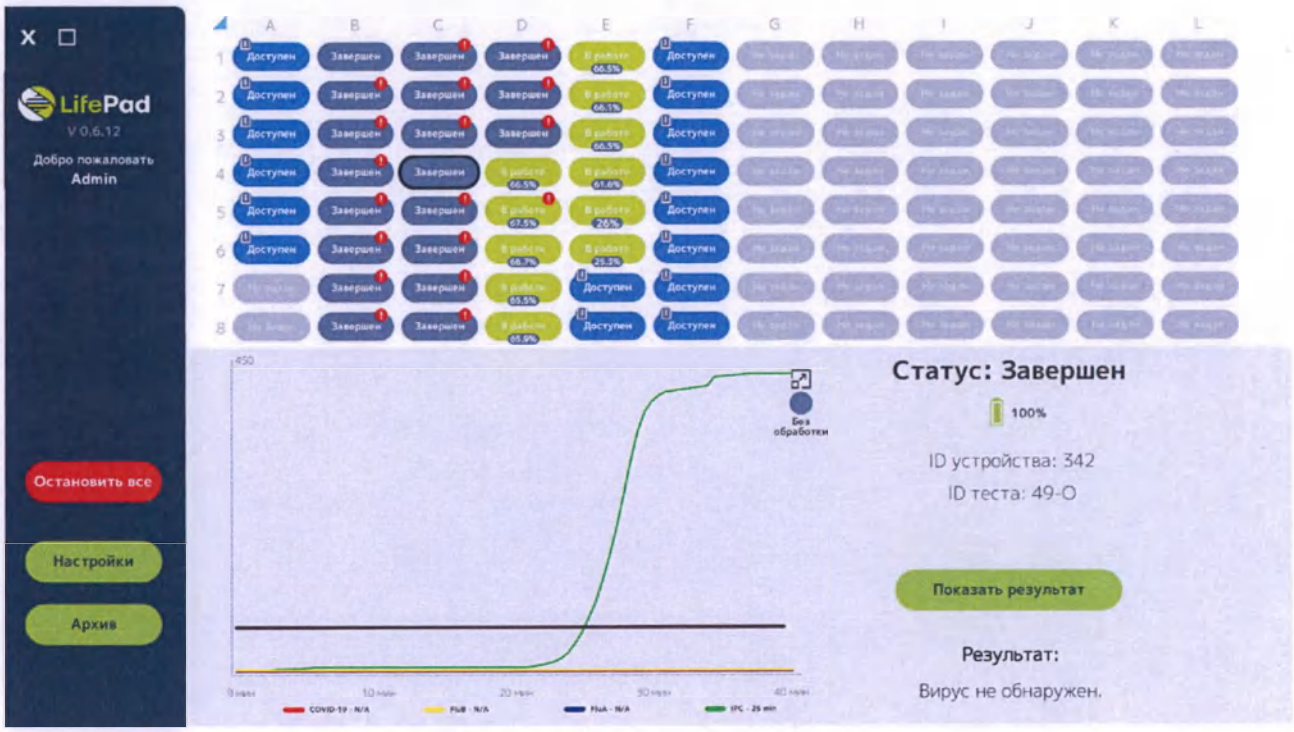


Рисунок 35. Примеры графического изображения отрицательного контрольного образца.

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

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

Работа изделия в составе аналитической системы считается корректной, если кривая накопления флуоресценции для положительного контрольного образца имеет характерную «сигмовидную» форму и пересекает пороговую линию[19]. Значение времени реакции на момент выхода не должно превышать 38 минут, амплитуда сигнала при этом не имеет значения (см. рисунок 36). Если время реакции на момент выхода положительного контрольного образца. превышает 38 минут, полученный результат считается сомнительным. В таком случае необходимо прекратить использование изделия и обратиться в авторизованную сервисную службу.

[16] Цветовая интерпретация может отличаться от указанной; сверять с данными, приведенными в легенде.

[17] Цветовая интерпретация может отличаться от указанной; сверять с данными, приведенными в легенде.

[18] Цветовая интерпретация может отличаться от указанной; сверять с данными, приведенными в легенде.

[19] Пороговая линия – зафиксированная на графике прямая горизонтальная красная сплошная линия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5а.

Результат	**РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus)** **ОБНАРУЖЕНО**	**РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus)** **НЕ ОБНАРУЖЕНО**	**Не валидный**[20]
Внутренний контрольный образец (IPC)	Положительный* или Отрицательный	Положительный	Отрицательный Положительный**
Тестируемый образец (коронавирус SARS-CoV-2, вирусы гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus)	Положительный	Отрицательный	Отрицательный

* Положительный IPC, время пересечения пороговой линии в интервале от 15 до 35 минут, при этом кривая имеет характерную сигмовидную форму.

** Положительный IPC, но время пересечения пороговой линии превышает 35 минут, или кривая пересекает пороговую линию в заданном временном диапазоне (15-35 минут), но имеет нехарактерную (отличающуюся от сигмовидной) форму.

Медицинские изделия «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, и «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия, содержат положительный и отрицательный контрольные образцы, требующиеся для проверки качества набора и аналитической системы в целом.

[20] Полученный результат не интерпретируется. Требуется повторение исследования данного образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

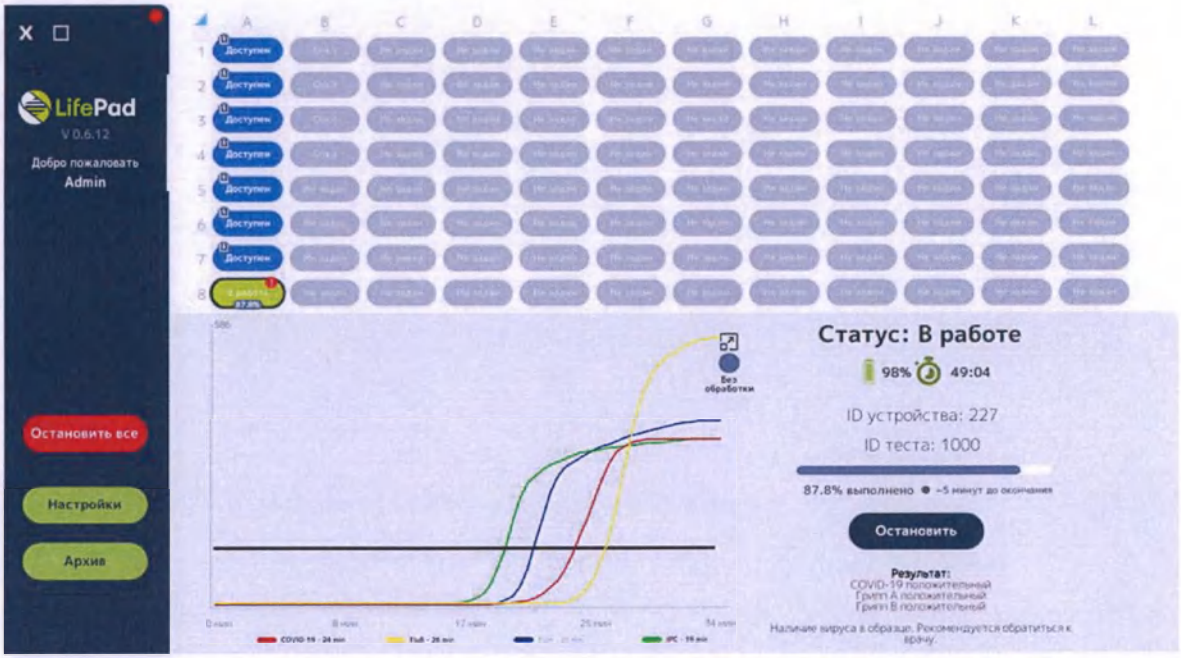


Рисунок 36. Интерпретация положительного контрольного образца и внутреннего контрольного образца (IPC).

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

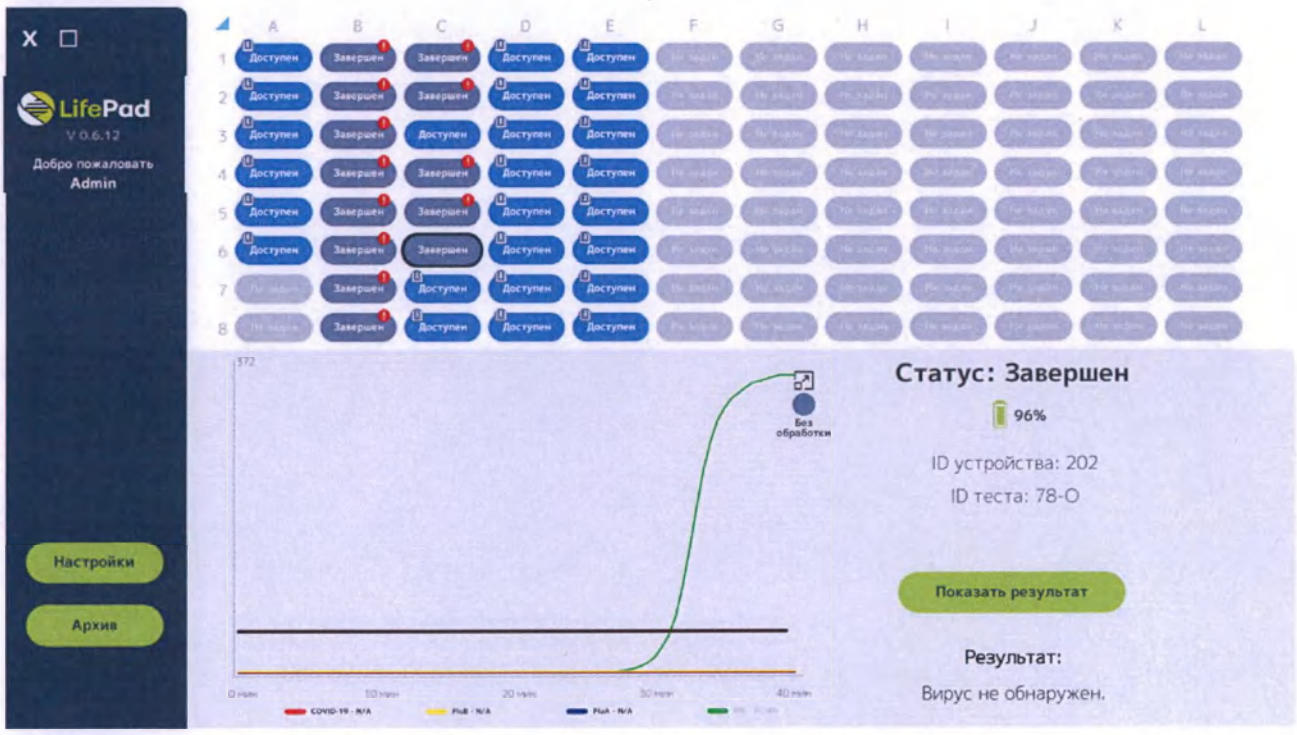


Рисунок 37. Интерпретация отрицательного контрольного образца

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА И ЗАПУСК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ «LIFEPAD» НА МОБИЛЬНОМ ТЕЛЕФОНЕ, ТЕЛЕФОННОМ АППАРАТЕ (СМАРТФОНЕ)

Рисунок 38. QR-код для скачивания приложения

Для операционной системы Android/ IOS.

В магазине приложений вводим в строку поиска «LifePad»:

Для операционной системы Android	Для операционной системы IOS

Рисунок 39. Строка поиска приложений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В предоставленном списке выбираем приложение «LifePad»:

Для операционной системы Android	Для операционной системы IOS

Рисунок 40. Результаты поиска приложения

Нажимаем кнопку «Установить». После этого программное обеспечение будет скачано и установлено.

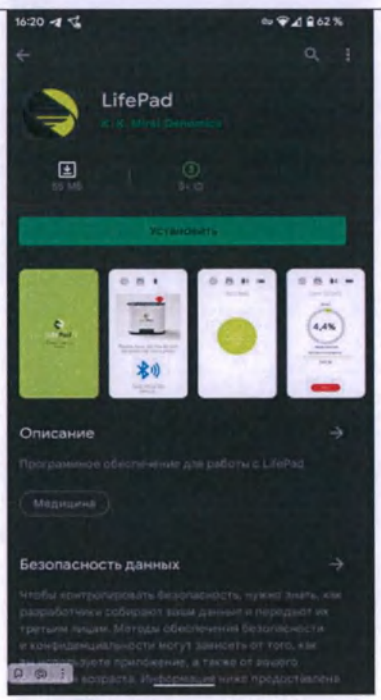
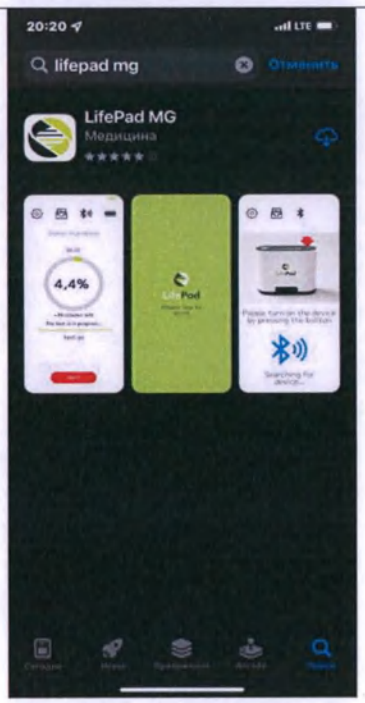
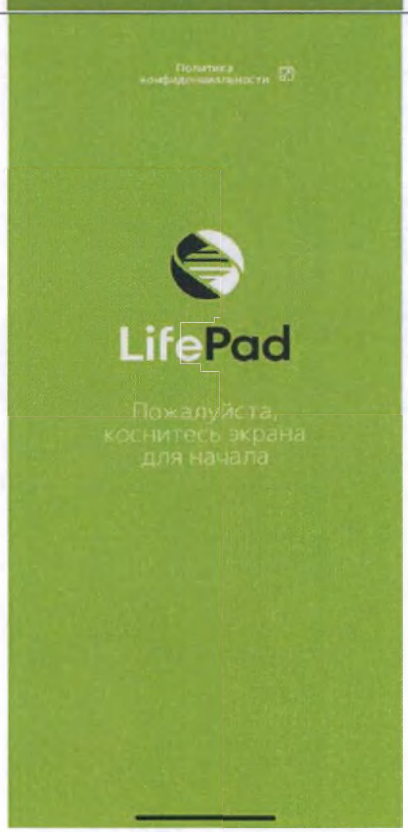
Для операционной системы Android	Для операционной системы IOS
	

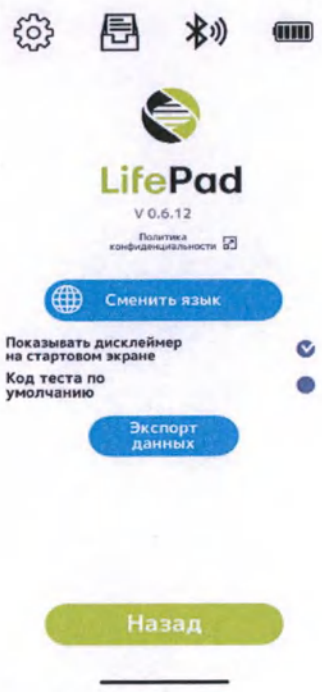
Рисунок 41. Страница приложения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключите Анализатор к мобильному телефону, телефонному аппарату (смартфону) с помощью беспроводных персональных сетей Bluetooth и следуйте данным указаниям поэтапно:

Последовательные шаги анализа	Фотографическое изображение экрана	Описание шагов
1.		При первичном запуске Приложения «LifePad» необходимо предоставить доступ к данным геолокации. Для дальнейшей работы нажмите «Разрешить»
2.		Коснитесь экрана для начала анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.		Настройка языка приложения. Зайдите на экран настроек и нажмите на кнопку «Сменить язык».
4.		В появившемся меню выберите необходимый язык.

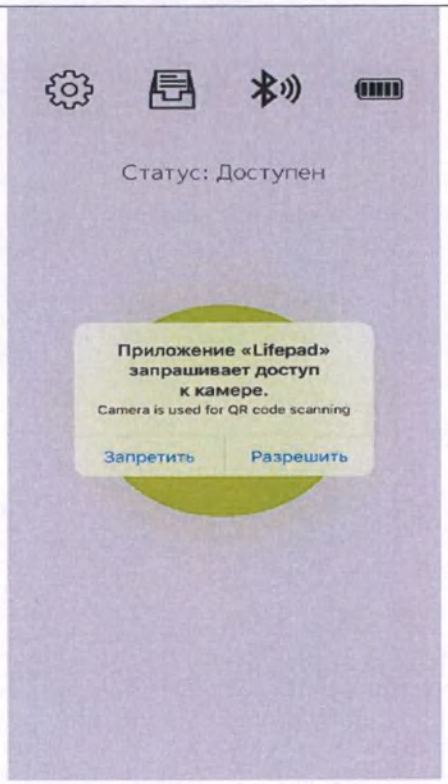
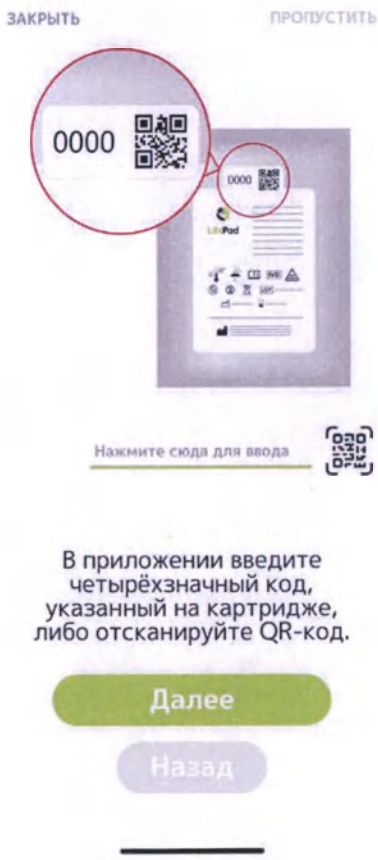
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.	 Включите, нажав кнопку на устройстве Идет поиск устройства...	Для подключения программного обеспечения необходимо включить Анализатор.
6.	 Устройство найдено! Можно подключиться. Подключить Lifepad	Для дальнейшей работы нажмите «Подключить».

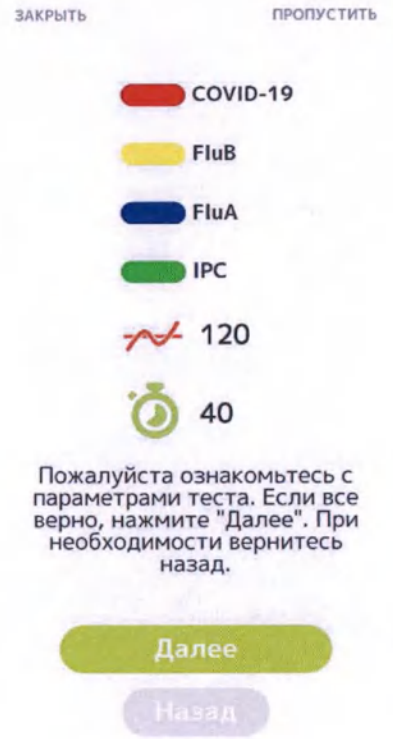
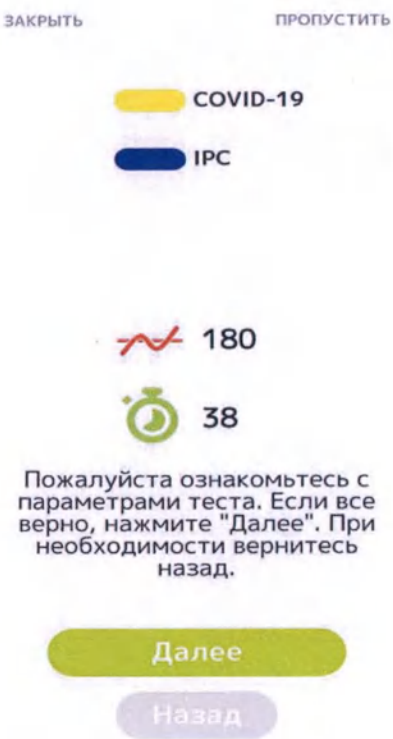
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.		После этого программное обеспечение подключится к Анализатору.
8.		Для подготовки к началу тестирования нажмите на область экрана, отмеченную зелёным, и следуйте инструкциям на экране.

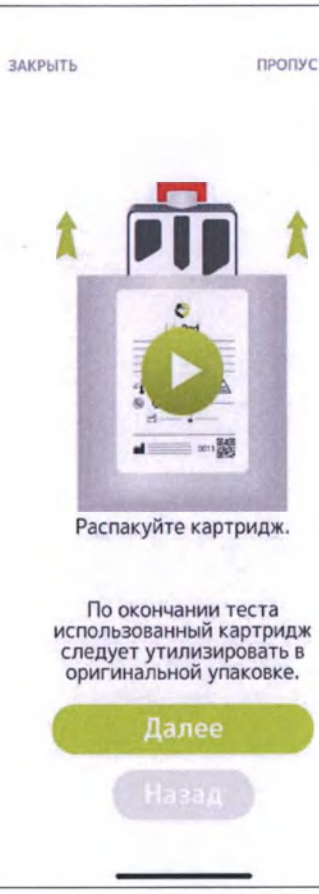
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.		Для дальнейших действий, связанных со сканированием картриджа, программному необходимо разрешение на использование функции «Камера».
10.		Отсканируйте QR-код, размещенный на фольгированной упаковке тестовой кассеты (картриджа), с помощью функции «Камера» либо введите вручную четыре цифры в выделенную область на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.	**При использовании картриджа №1:**  **При использовании картриджа №2:** 	Ознакомьтесь с информационными данными анализа. Важно!!! Проверьте параметры картриджа в зависимости от назначения. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».

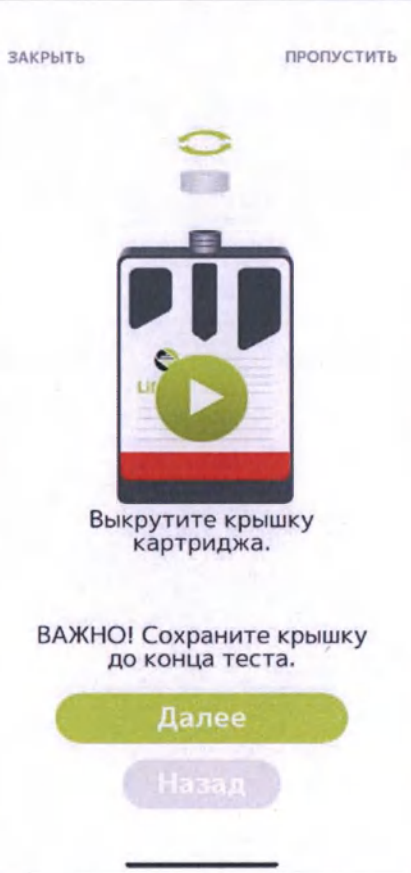
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.		Введите вручную данные тестируемого пациента. Для дальнейшей работы нажмите «Сохранить».
13.		Распакуйте картридж, следуя подсказкам в программном обеспечении. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».

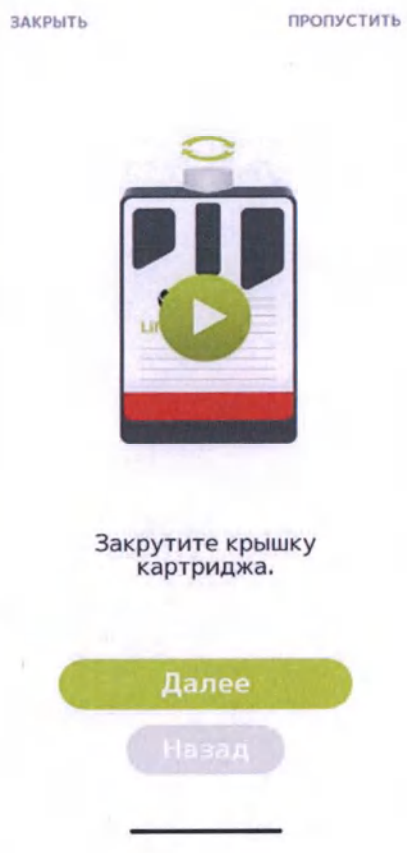
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.		Выберите тип исследуемого образца: **Команда «Зонд-тампон»** – клинический образец, отобранный по инструкции Набора; **Команда «UTM/VTM»** – клинический образец в транспортной среде (не входит в Набор); **Команда «Мокрота»** – клинический образец в контейнере (не входит в Набор).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Команда «UTM/VTM»		
1.		Выкрутите крышку согласно подсказкам программного обеспечения. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».
2.		Перенесите 300 мкл биологического образца с транспортной средой с помощью дозатора в пробирку с раствором SSB. Плотно накрутите насадку-капельницу на пробирку с раствором SSB. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».

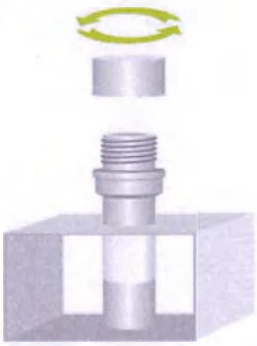
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.		Перенесите полученный материал в приемную полость картриджа, заполнив до уровня, отмеченного серыми стрелками (по нижнему краю мениска) или выше. При внесении полученного материала прожимайте стенки пробирки с раствором SSB. Перед началом выполнения работ ознакомьтесь с представленным видеороликом. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».
4.		Плотно завинтите крышку картриджа. Перед началом выполнения работ ознакомьтесь с представленным видеороликом. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.		Удалите пленку (отрывной стикер) согласно подсказкам программного обеспечения. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».
6.		Корректно установите Картридж в Анализатор, согласно подсказкам в программном обеспечении, до полной установки проверочной установочной линии в устройство. Перед началом выполнения работ ознакомьтесь с представленным видеороликом. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».

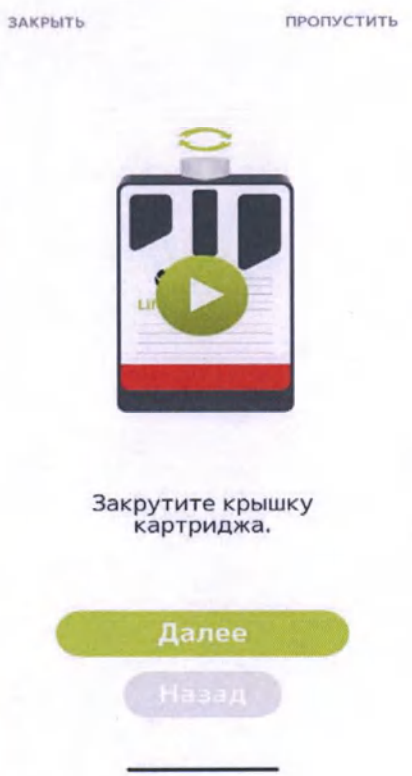
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Команда «Тампон-зонд»		
1.	ЗАКРЫТЬ ПРОПУСТИТЬ  Подготовьте пробирку с SSB. Выкрутите крышку. Далее Назад	Подготовьте пробирку с раствором SSB, входящую в Набор реагентов. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».
2.	ЗАКРЫТЬ ПРОПУСТИТЬ **Взятия биологического материала:** **мазок со слизистой носоглотки (назофарингеальный мазок, носоглоточный мазок), ротоглотки (орофарингеальный мазок, мазок с задней стенки глотки, зева).** Далее Назад	Для взятия биологического материала: мазок со слизистой носоглотки (назофарингеальный мазок, носоглоточный мазок), ротоглотки (орофарингеальный мазок, мазок с задней стенки глотки, зева) в соответствии с инструкцией Тестовой кассеты. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.		Подготовьте биологический образец, поместив зонд в пробирку с раствором SSB, совершая зондом вращательные движения вокруг стенок пробирки. Плотно накрутите насадку-капельницу на пробирку с раствором SSB. Перед началом выполнения работ ознакомьтесь с представленным видеороликом. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».
4.		Перенесите полученный материал в приемную полость картриджа, заполнив до уровня, отмеченного серыми стрелками (по нижнему краю мениска), или выше. При внесении полученного материала прожимайте стенки пробирки с раствором SSB. Перед началом выполнения работ ознакомьтесь с представленным видеороликом. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.		Плотно закрутите крышку картриджа. Перед началом выполнения работ ознакомьтесь с представленным видеороликом. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».
6.		Удалите красный язычок согласно подсказкам программного обеспечения. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».

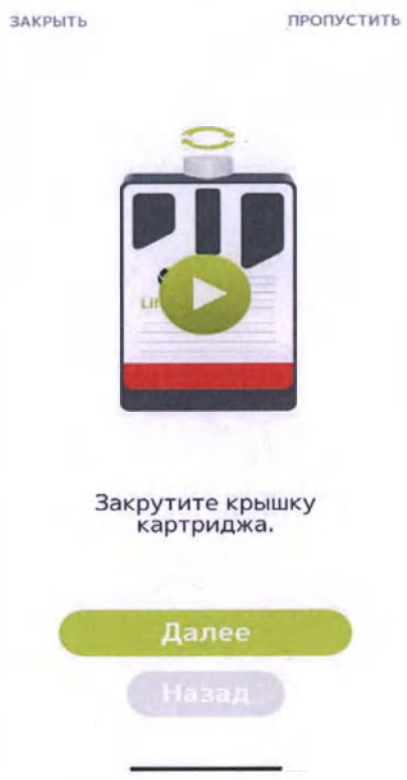
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.		Экстренное сообщение о наличие отрывного стикера. Необходимо визуально проверить наличие отрывного стикера и полностью удалить его. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».
8.		Корректно установите Картридж в Анализатор, согласно подсказкам в программном обеспечении, до полной установки проверочной установочной линии в устройство. Перед началом выполнения работ ознакомьтесь с представленным видеороликом. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Команда «Мокрота»		
1.		Выберите в предложенных вариантах команду «Мокрота». Для дальнейшей работы нажмите «Далее».
2.		Внесите 20 мкл мокроты в пробирку с раствором SSB. Закройте пробирку насадкой-капельницей. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.		Перенесите полученный материал в приемную полость картриджа, заполнив до уровня, отмеченного серыми стрелками (по нижнему краю мениска), или выше. При внесении полученного материала прожимайте стенки пробирки с раствором SSB. Перед началом выполнения работ ознакомьтесь с представленным видеороликом. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».
4.		Плотно закрутите крышку картриджа. Перед началом выполнения работ ознакомьтесь с представленным видеороликом. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.		Удалите красный язычок согласно подсказкам программного обеспечения. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».
6.		Экстренное сообщение о наличие отрывного стикера. Необходимо визуально проверить наличие отрывного стикера и полностью удалить его. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».

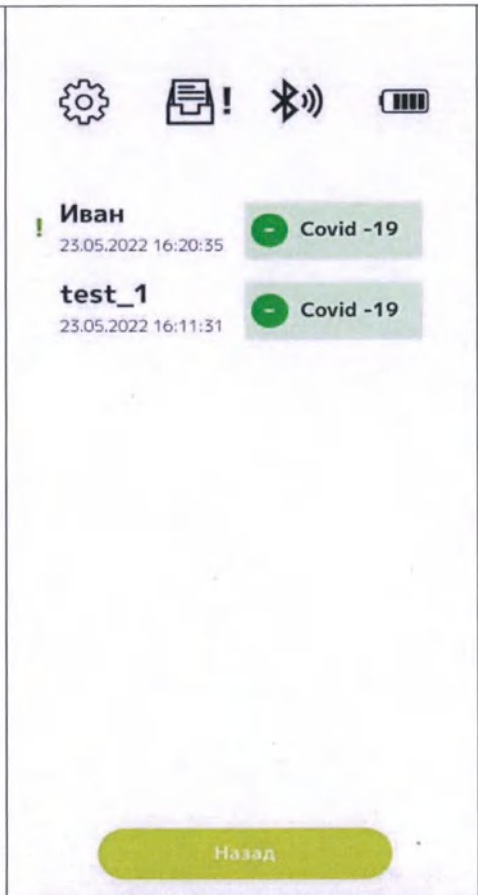
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.		Корректно установите Картридж в Анализатор, согласно подсказкам в программном обеспечении, до полной установки проверочной установочной линии в устройство. Перед началом выполнения работ ознакомьтесь с представленным видеороликом. Для дальнейшей работы нажмите «Далее».
Запуск теста		
8.		Тест запущен.

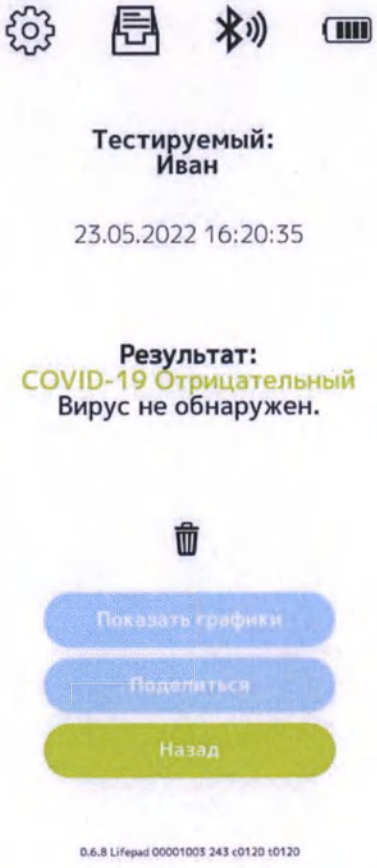
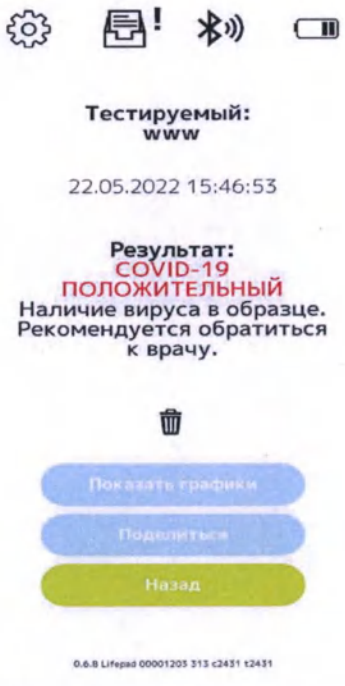
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.		Тест завершён.
10.		После завершения теста необходимо извлечь Картридж из Анализатора и утилизировать его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.		Результаты теста сохраняются в разделе «Архив».
12.		Из архива результатами теста можно поделиться через установленные программные сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.		Отрицательный результат теста.
14.		Положительный результат теста.

Результат анализа интерпретируется в соответствии с назначением используемой кассеты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. ПОЭТАПНЫЙ ПРОЦЕСС ПРОЦЕДУРЫ ВЫДЕЛЕНИЯ РНК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АНАЛИЗАТОРА

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

«Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» предназначен для применения совместно с медицинскими изделиями, с которыми он составляет единую аналитическую систему:

– «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия;

– «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.

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

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

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

Процедура выделения нуклеиновых кислот коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) из биологического материала и приготовление реакционной смеси при использовании аналитической системы проходит в 7 последовательных этапов.

- На первом этапе выделения происходит суспендирование биоматериала и внутреннего положительного контроля (IPC) в лизирующем буфере SSB. При этом происходит инактивация вируса и разрушение вириона за счет комплексного действия содержащихся в лизирующем буфере этилового спирта и хаотропного агента, вызывающих денатурацию белков. Таким образом, под действием SSB разрушаются белки вирусного капсида и происходит высвобождение вирусной РНК, являющейся мишенью для детекции.
- На втором этапе лизирующий буфер SSB с содержащимися в нем разрушенными вирионами и остатками биоматериала совместно с внутренним положительным контролем (IPC) пропускается через фильтрующий элемент. При этом целевая вирусная РНК связывается на фильтре, в то время как большая часть интерферирующих амплификацию веществ и остатки вирусных оболочек проходят через фильтр.
- На третьем этапе для полного удаления возможных интерферирующих веществ с поверхности фильтра он последовательно промывается промывочным буфером WS1 и этанолом, входящим в состав раствора WS2.
- На четвертом этапе осуществляется просушка фильтра от остатков этилового спирта, так как этиловый спирт потенциально может ингибировать амплификацию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нуклеиновых кислот. При этом целевая РНК вируса и внутренний положительный контроль (IPC) остаются связанными с фильтром.

- На пятом этапе выделения происходит элюирование целевой РНК и внутреннего положительного контроля (IPC) с фильтра безнуклеазной ультрачистой водой (раствор EB).
- На шестом этапе происходит автоматическое дозирование элюата совместно с внутренним положительным контролем (IPC) и смешивание с реагентом E (Энзимы).
- На седьмом этапе происходит автоматическое дозирование и смешивание с реагентом P (Праймеры).

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

В основе метода изотермической амплификации лежит выявление специфического фрагмента РНК вируса путем получения ДНК-копии (кДНК) с РНК-матрицы с помощью реакции обратной транскрипции и ее накопления (амплификации) в режиме «реального времени».

Изотермическая амплификация осуществляется модифицированным ферментом ДНК-полимеразой Aac pol I из термофильной бактерии *Alicyclobacillus acidocaldarius* с использованием набора асимметричных праймеров при постоянной температуре. Реакция состоит из 2 этапов. На первом этапе образуется линейная одноцепочечная молекула кДНК, содержащая целевой амплифицируемый участок. На втором этапе происходит нециклическая амплификация целевого фрагмента с образованием множества конкатемеров (молекул ДНК, содержащих несколько копий ДНК-мишени). Благодаря большому количеству праймеров реакция обладает высокой специфичностью, чувствительностью и быстротой.

Флуоресцентная детекция с помощью экситонного праймера, меченного двумя молекулами тиазолового оранжевого, позволяет проводить регистрацию продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени»). Детекция продуктов амплификации проводится в реакционном растворе. В ходе амплификации экситонный праймер связывается с синтезированной цепью конкатемера; при этом связанные с ним молекулы флуоресцентного красителя интеркалируют в образованный двухцепочечный ДНК-ДНК гибрид, что приводит к возрастанию флуоресценции и делает возможным ее регистрацию на флуоресцентном детекторе.

Регистрация продуктов амплификации в процессе реакции («в реальном времени») проводится с определенной периодичностью (в каждом «цикле» амплификации). Анализирующая программа автоматически рассчитывает циклы пересечения кривых накопления флуоресцентного сигнала с пороговой линией (Cq) [21].

[21] Пороговая линия - это произвольный уровень флуоресценции, выбранный на основе базовой линии. Сигнал, который обнаружен выше порога, считается реальным сигналом, который можно использовать для определения порогового цикла (Cq) для образца. Порог автоматически регулируется для каждого эксперимента, чтобы он находился в области экспоненциального роста на всех графиках.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. ВОЗНИКНОВЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИБОРА

В процессе работы Анализатора возможно возникновение ошибок[22].

Таблица 6.

Описание неисправности	Возможная причина	Действия по устранению
После включения Анализатора нет световой индикации лунок термоблока	Выключен аккумулятор	Проверить состояние выключателя аккумулятора на нижней части прибора
	Аккумулятор разряжен	Подключить зарядное устройство и повторить попытку позже
В статусной строке программы либо на дисплее при включенном приборе Анализатор не распознан	Плохой контакт или обрыв в кабеле связи с компьютером	Проверить кабель связи Анализатора с компьютером
	Не установлен драйвер Анализатора	Установить драйвер Анализатора
	Сбой системы Windows	Перезагрузить компьютер
В процессе выполнения программы амплификации в окне программы появилось сообщение об ошибке	В ПО указывается возможная причина ошибки	Обратиться в сервисный центр
В процессе выполнения программы амплификации прибор нагревается	Неисправная работа прибора	Выключить Анализатор, выключить тумблером аккумуляторную батарею. Обратиться в сервисный центр
При включении прибора без Картриджа, программное обеспечение опознает наличие Картриджа		При статусе «ERROR» извлечь Картридж и/или перезагрузить прибор
Ошибки при считывании Картриджа		Извлечь Картридж и повторить процесс сначала. В случае, если прибор не дает положительного результата, воспользоваться другим Картриджем. Данный Картридж считается не пригодным для дальнейшего тестирования
Ошибки при записи информации на Картридж		
При подключении прибора к сети переменного тока через зарядное устройство, значок «Питание» на дисплее прибора не реагирует либо по истечению времени уровень заряда батареи не изменился	Проверить наличие напряжения, исправность розетки	Проверить наличие напряжения, исправность розетки
	Проверить контакт кабеля питания и Анализатора	Проверить контакт кабеля питания и Анализатора

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список ошибок, выводимых на дисплее Анализатора[23]:

Таблица 6а.

ID/номер ошибки на дисплее	Причина / источник	Узел	Требуемые действия
01 01	Отсутствие связи	Сервопривод	Обратиться в сервисный центр
01 02		Нагреватель	
01 03		Оптический модуль	
01 04		RFID антенна	
01 05		Аккумулятор	
01 06		Датчик давления	
01 07		Схема заряда	
01 08		Контроллер порта Power Delivery (LP2)	
01 0D		Контроллер порта Power Delivery #1 (LP3)	
01 0E		Контроллер порта Power Delivery #2 (LP3)	
01 09		Акселерометр	
01 0A		Дисплей (LP2)	
01 0B		Энергонезависимая память	
01 0C		Модуль связи BLE (LP2)	
01 0F		Модуль связи CAN (LP3)	
02 01	Недостаточное напряжение питания/ток	Сервопривод	
02 02		Аккумулятор	
02 03		Общая линия	
03 01	Перегрев	Сервопривод	
03 02		Нагреватель	
03 03		Нагреватель	
04 01	Некорректное начальное положение	Сервопривод	Обратиться в сервисный центр
04 02		Положение прибора по акселерометру	Установить прибор на горизонтальную поверхность
04 03	При включении устройства обнаружен вставленный картридж	Датчик наличия чипа	При статусе «ERROR» извлечь Картридж и/или перезагрузить устройство
05 01	Невозможность достижения корректного	Сервопривод	Обратиться в сервисный центр

[23] В случае возникновения указанных причин на дисплее Анализатора, необходимо обратиться в авторизованный сервисный центр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	положения (значения) в ходе анализа		
05 02	Некорректное положение прибора	Положение прибора по акселерометру	
05 03	Картридж извлечен во время проведения теста		
06 01	Давление не меняется	Датчик давления	Обратиться в сервисный центр
06 02	Давление недостаточное		
07 01	Низкая температура нагревателя на одном или всех каналах	Модуль нагревателя	Обратиться в сервисный центр
08 01	Некорректные значения датчиков оптического модуля	Оптический модуль	
09 01	Ошибки при считывании картриджа	NFC модуль	Извлечь Картридж. Вставить Картридж повторно.
09 02	Ошибки при записи информации на картридж		Извлечь Картридж. Вставить Картридж повторно.
0A 01	Ошибка обновления системы	Главная плата	Обратиться в сервисный центр
0B 01	Батарея	Превышено напряжение	Обратиться в сервисный центр
0B 02		Понижено напряжение	Обратиться в сервисный центр
0B 03		Плохое состояние батареи	Обратиться в сервисный центр

В случае возникновения иных неисправностей требуется незамедлительно обратиться к Производителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ

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

Требования безопасности при работе с Прибором

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению РНК SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Проведение исследования предусматривает инактивацию вируса и лизирование образца биологического материала в растворе SSB, входящем в набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологической пробе непосредственно на месте взятия респираторного мазка или мокроты в соответствии с инструкцией по применению.

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

Необходимые меры по предосторожности в отношении влияния физических факторов

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

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

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

Ограничения по использованию анализируемого материала

Для выявления РНК используют реагенты медицинских изделий:

1) Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» производства ООО «ЭВОТЭК–МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия;

2) «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» производства ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы после взятия материала помещаются в пробирку с раствором SSB (1 мл) для инактивации образца в месте взятия материала согласно инструкциям к Наборам с последующей транспортировкой до места исследования.

Содержимое пробирки с раствором SSB и образцом необходимо вносить в приемное отверстие картриджа полностью. Для корректного прохождения процедуры тестирования объем аликвоты пробы должен быть таким, чтобы при внесении в картридж уровень жидкости (нижний край вогнутого мениска) был не ниже границы, отмеченной на этикетке серыми стрелками (не менее 700 мкл).

Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора

Не используйте устройство при видимых признаках повреждения.

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

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

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

Взятие, доставка и хранение клинических образцов

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

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

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

Клинический материал утилизируют в соответствии с требованиями санитарного законодательства (см. раздел 2 глава «Правила биологической безопасности» настоящего Руководства).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОРЯДОК ПРИВЕДЕНИЯ ПРИБОРА В ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ И ПОРЯДОК ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПРИБОРА

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

Проведите внешний осмотр Анализатора.

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

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

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

ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ, ПЕРЕЗАРЯДКИ И КОНТРОЛЯ ЗАРЯДКИ ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ

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

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИБОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

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

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

Использование неразрешенных частей может привести к неисправности Анализатора.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОПАСНОСТИ ПОПАДАНИЯ БРЫЗГ НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНУЮ МАСКУ!

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

Недопустимо использование в анализе совместно используемых Наборов для выявления с истекшим сроком годности; в противном случае могут быть получены ошибочные данные.

Для надлежащей эксплуатации Анализатора нужно наблюдать за его работой.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

НЕСАНКЦИОНИРОВАННЫЙ ДОСТУП И ПОТЕРЯ ДАННЫХ

Рекомендуются следующие меры предосторожности:

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

ВОСПАЛЕНИЕ КОЖИ ИЛИ ТРАВМЫ, ВЫЗЫВАЕМЫЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМИ РАСТВОРАМИ

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

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

НЕКОРРЕКТНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ВСЛЕДСТВИЕ ВИБРАЦИИ ИЛИ УДАРОВ ПО ПРИБОРУ

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

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

НЕКОРРЕКТНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗ-ЗА ВЫСОКОЙ ВЛАЖНОСТИ ОКРУЖАЮЩЕГО ВОЗДУХА

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

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

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

УСТАЛОСТЬ ПРИ ДОЛГОЙ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ

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

Избегайте долгих периодов работы с экраном персонального компьютера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

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

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

Электромагнитную обстановку следует проверить до работы с Анализатором.

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

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ИНФИЦИРОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ОБРАЗЦАМИ И МАТЕРИАЛАМИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ПРИБОРА

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

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

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

При опасности попадания брызг надевайте защитную маску.

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

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

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

ИНФИЦИРОВАНИЕ ЖИДКИМИ ОТХОДАМИ

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

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

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

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

Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.

ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

Действия при пожаре на различных этапах использования Анализатора.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Общие положения

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

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

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

Порядок технического обслуживания

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

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

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

Периодичность внешнего осмотра: перед каждым включением.

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

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

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

Периодичность работ: по мере загрязнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт Анализатора проводится авторизованной сервисной службой.

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

Проверка безопасности состояния оборудования после ремонта проводится авторизованной сервисной службой.

Внимание! Категорически запрещается производить любые ремонтные работы самостоятельно.

25. ХРАНЕНИЕ

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

26. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

27. УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

По окончанию срока службы производится съём частей, имеющих непосредственный контакт с биологическими образцами. Все внешние поверхности, подлежащие утилизации, необходимо обработать дезинфицирующими средствами согласно методическим указаниям МУ-287-113. В качестве дезинфицирующего средства использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177.

Утилизация электронных компонентов и аккумуляторной батареи должна осуществляться только через предприятия по переработке соответствующих отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Категорически запрещается утилизировать электронные компоненты и аккумуляторную батарею в местах захоронения отходов общего или бытового назначения.

Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам»; составные части анализатора, имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу В «эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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

28. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

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

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

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС») по адресу:

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

e-mail: mail@evotech-mg.com.

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022»

Вариант исполнения 1. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.
3. Насадка с капельницей, 100 шт.
4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, в составе:
4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
4.3 Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец вируса гриппа A (Influenza A virus), в составе:
5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
5.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
5.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа A (Influenza A virus), 1 пробирка.
6.Положительный контрольный образец вируса гриппа B (Influenza B virus), в составе:
6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
6.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
6.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа B (Influenza B virus), 1 пробирка.
7. Отрицательный контрольный образец, в составе:
7.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
7.2 Насадка с капельницей, 1 шт.
8. Эксплуатационная документация:
8.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
8.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
8.3 Паспорт, 1 экз.
9. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ №РЗН 2021/13989, 100 шт.

Вариант исполнения 2. 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.
3. Насадка с капельницей, 100 шт.
4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, в составе:
4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
4.3 Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2, 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец вируса гриппа A (Influenza A virus), в составе:
5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
5.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
5.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа A (Influenza A virus), 1 пробирка.
6. Положительный контрольный образец вируса гриппа B (Influenza B virus), в составе:
6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
6.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
6.3 Положительный контрольный образец вируса гриппа B (Influenza B virus), 1 пробирка.
7. Отрицательный контрольный образец, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
7.2 Насадка с капельницей, 1 шт.
8. Эксплуатационная документация:
8.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
8.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
8.3 Паспорт, 1 экз.
9. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014. Вариант исполнения: 26. S/15 вискоза/пластик, производства ООО «Емельянъ Савостинъ. Ватная фабрика» (ООО «Емельянъ Савостинъ»), РУ № РЗН 2015/2401, 100 шт.

Таблица. Состав растворов медицинского изделия: «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A (Influenza A virus) и гриппа B (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп A/B) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022»:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%
4. Положительный контрольный образец вирусов гриппа А (Influenza A virus)	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома вирусов гриппа А (Influenza A virus)	$4x10^5$ на 1 мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%
5. Положительный контрольный образец вирусов гриппа В (Influenza B virus)	Сухая смесь синтезированного in vitro фрагмента РНК-генома вируса гриппа гриппа В (Influenza B virus)	$4x10^5$ копий/мл
	Раствор SSB в составе:	
	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%
6. Отрицательный контрольный образец	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022» поставляется отдельно. Запросы информации по предоставлению наборов и иные интересующие вопросы необходимо адресовать производителю (см. пункт 1 Руководства).

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021:

Вариант исполнения 1. 100 определений:
1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.;
2. Пробирка с раствором SSB для разведения биологического образца в составе:
2.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.
3. Насадка с капельницей, 100 шт.;
4. Положительный контрольный образец:
4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
4.2 Насадка с капельницей, 2 шт.;
4.3 Положительный контрольный образец, 1 пробирка.
5. Отрицательный контрольный образец:
5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
5.2 Насадка с капельницей, 1 шт.
6. Эксплуатационная документация:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1 Инструкция по применению;
6.2 Паспорт.
7. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ №РЗН 2021/13989 (при необходимости), 100 шт.

Таблица. Состав растворов медицинского изделия: «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021»:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Отрицательный контрольный образец	Гуанидин тиоцианат	2,4 М
	Полиакрилат натрия	0,0025%
	Буферный раствор Tris-HCl, pH 7.4	25 мМ
	Triton X-100	0,5%
	Спирт этиловый	33%

«Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021» поставляется отдельно. Запросы информации по предоставлению наборов и иные интересующие вопросы необходимо адресовать производителю (см. пункт 1 Руководства).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 1.

Анализатор «LifePad» по ТУ
26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003
Вариант исполнения 1, в составе:
1.Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 1 шт.
2.Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
3.Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
4.Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай - 1 шт.
5.Руководство по эксплуатации - 1 экз.
6.Паспорт - 1 экз.
7.Краткое руководство пользователя - 1 экз.
8.Упаковочный лист - 1 экз.

LifePad

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

Условия транспортировки:
Температура от - 40 до + 65 °С.
Влажность 10 - 90 % (без конденсации).
Масса нетто - _____г.
РУ N° xxxxxxxxxxxxxxx
ТУ 26.60.12-009-06931260-2022
Питание: 20В ⎓ 4,8 А max

SN 001407
2022.08

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание I А, помещение 1000.
Место производства: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, 1а.

IVD

Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики

Упаковочный лист:
Анализатор «LifePad» по ТУ
26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003
Вариант исполнения 1, в составе:
1.Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - ____ шт.
2.Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - ____ шт.
3.Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - ____ шт.
4.Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай - ____ шт.
5.Руководство по эксплуатации - _____ экз.
6.Паспорт - ____экз.
7.Краткое руководство пользователя - ____ экз.
8.Упаковочный лист -_____ экз.

(согласно комплектации)
масса брутто | дата упаковки
контролер N° | упаковщик N°

LifePad

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

Условия транспортировки:
Температура от -40 до +65 °С.
Влажность 10 - 90 % (без конденсации).
РУ N° xxxxxxxxxxxxxxx
ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

SN 001407
2022.08

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание I А, помещение 1000.
Место производства: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, 1а.

IVD

Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики.

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 2.

Анализатор «LifePad» по ТУ
26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003
Вариант исполнения 2, в составе:
1.Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 1 шт.
2.Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
3.Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
4.Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай - 1 шт.
5.Руководство по эксплуатации - 1 экз.
6.Паспорт - 1 экз.
7.Краткое руководство пользователя - 1 экз.
8.Упаковочный лист - 1 экз.

LifePad

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

Условия транспортировки:
Температура от - 40 до + 65 °С.
Влажность 10 - 90 % (без конденсации).
Масса нетто - _____г.
РУ N° xxxxxxxxxxxxxxx
ТУ 26.60.12-009-06931260-2022
Питание: 20В ⎓ 4,8 А max

SN 001402
2022.08

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание I А, помещение 1000.
Место производства: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, 1а.

IVD

Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики

Упаковочный лист:
Анализатор «LifePad» по ТУ
26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003
Вариант исполнения 2, в составе:
1.Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - ___ шт.
2.Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - _____ шт.
3.Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - _____ шт.
4.Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай - ____шт.
5.Руководство по эксплуатации - ___экз.
6.Паспорт - ____ экз.
7.Краткое руководство пользователя - _____ экз.
8.Упаковочный лист - _____ экз.

(согласно комплектации)
масса брутто | дата упаковки
контролер N° | упаковщик N°

LifePad

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

Условия транспортировки:
Температура от -40 до +65 °С.
Влажность 10 - 90 % (без конденсации).
РУ N° xxxxxxxxxxxxxxx
ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

SN 001402
2022.08

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание I А, помещение 1000.
Место производства: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, 1а.

IVD

Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики.

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 3.

Анализатор «LifePad» по ТУ
26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003
Вариант исполнения 3, в составе:
1.Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 1 шт.
2.Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
3.Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
4.Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай - 1 шт.
5.Руководство по эксплуатации - 1 экз.
6.Паспорт - 1 экз.
7.Краткое руководство пользователя - 1 экз.
8.Упаковочный лист - 1 экз.

LifePad

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

Условия транспортировки:
Температура от - 40 до + 65 °С.
Влажность 10 - 90 % (без конденсации).
Масса нетто - _____г.
РУ N° xxxxxxxxxxxxxxx
ТУ 26.60.12-009-06931260-2022
Питание: 20В ⎓ 4,8 А max

SN 001397
2022.08

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание I А, помещение 1000.
Место производства: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, 1а.

IVD

Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики

Упаковочный лист:
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003 Вариант исполнения 3, в составе:
1.Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - _____шт.
2.Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - _____ шт.
3.Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - _____ шт.
4.Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай -_____шт.
5.Руководство по эксплуатации -_____ экз.
6.Паспорт - _____экз.
7.Краткое руководство пользователя - _____ экз.
8.Упаковочный лист - _____ экз.

(согласно комплектации)
масса брутто | дата упаковки
контролер N° | упаковщик N°

LifePad

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

Условия транспортировки:
Температура от -40 до +65 °С.
Влажность 10 - 90 % (без конденсации).
РУ N° xxxxxxxxxxxxxxx
ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

SN 001397
2022.08

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание I А, помещение 1000. .
Место производства: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, 1а.

IVD

Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 4.

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003

Вариант исполнения 4, в составе:

1.Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 1 шт.
2.Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
3.Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
4.Зарядное устройства Mi 20W Charger (Type-C) торговой марки MI модель AD201EU, производитель «NanJing CukTech Electronics Technology Co., Ltd», Китай- 1 шт.
5.Руководство по эксплуатации - 1 экз.
6.Паспорт - 1 экз.
7.Краткое руководство пользователя - 1 экз.
8.Упаковочный лист - 1 экз.

LifePad

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

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

РУ N° xxxxxxxxxxxxxxx
ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

Питание: 208 ⎓ 4,8 A max

SN 001405
2022.08

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание I А, помещение 1000.

Место производства: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, 1а.

IVD

Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики

Упаковочный лист:

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003

Вариант исполнения 4, в составе:
1.Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - ___шт.
2.Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - ___ шт.
3.Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - ___ шт.
4.Зарядное устройства Mi 20W Charger (Type-C) торговой марки MI модель AD201EU, производитель «NanJing CukTech Electronics Technology Co., Ltd», Китай- ____ шт.
5.Руководство по эксплуатации -____ экз.
6.Паспорт - ____экз.
7.Краткое руководство пользователя - ____ экз.
8.Упаковочный лист - _____экз.

(согласно комплектации)

масса брутто	дата упаковки
контролер N°	упаковщик N°

LifePad

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

Условия транспортировки:
Температура от -40 до +65 °C.
Влажность 10 - 90 % (без конденсации).

РУ N° xxxxxxxxxxxxxxx
ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

SN 001405
2022.08

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание I А, помещение 1000.

Место производства: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, 1а.

IVD

Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики.

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 5.

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003

Вариант исполнения 5, в составе:
1.Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 8 шт.
2.Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
3.Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
4.Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай - 1 шт.
5.Руководство по эксплуатации - 1 экз.
6.Паспорт - 1 экз.
7.Краткое руководство пользователя - 1 экз.
8.Упаковочный лист - 1 экз.

LifePad

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

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

РУ N° xxxxxxxxxxxxxxx
ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

Питание: 208 ⎓ 4,8 A max

SN 001411
2022.08

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание I А, помещение 1000.

Место производства: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, 1а.

IVD

Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики

Упаковочный лист:

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003

Вариант исполнения 5, в составе:
1.Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - __ шт.
2.Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - ___ шт.
3.Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - ___ шт.
4.Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай - ____ шт.
5.Руководство по эксплуатации -___ экз.
6.Паспорт - ____ экз.
7.Краткое руководство пользователя - ___экз.
8.Упаковочный лист - _____ экз.

(согласно комплектации)

масса брутто	дата упаковки
контролер N°	упаковщик N°

LifePad

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

Условия транспортировки:
Температура от -40 до +65 °C.
Влажность 10 - 90 % (без конденсации).

РУ N° xxxxxxxxxxxxxxx
ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

2022.08

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание I А, помещение 1000.

Место производства: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, 1а.

IVD

Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики.

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 6.

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003

Вариант исполнения 6, в составе:
1.Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - 8 шт.
2.Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
3.Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - 1 шт.
4.Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай - 1 шт.
5.Руководство по эксплуатации - 1 экз.
6.Паспорт - 1 экз.
7.Краткое руководство пользователя - 1 экз.
8.Упаковочный лист - 1 экз.

LifePad

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

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

РУ N° xxxxxxxxxxxxxxx
ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

Питание: 208 ⎓ 4,8 A max

SN 001414
2022.08

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание I А, помещение 1000.

Место производства: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, 1а.

IVD

Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики

Упаковочный лист:

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003

Вариант исполнения 6, в составе:
1.Анализатор «LifePad», модель SLP.003 - ___ шт.
2.Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - ____шт.
3.Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай - ____ шт.
4.Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай - _____ шт.
5.Руководство по эксплуатации - _____ экз.
6.Паспорт - _____ экз.
7.Краткое руководство пользователя - _____ экз.
8.Упаковочный лист - _____экз.

(согласно комплектации)

масса брутто	дата упаковки
контролер N°	упаковщик N°

LifePad

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

Условия транспортировки:
Температура от -40 до +65 °C.
Влажность 10 - 90 % (без конденсации).

РУ N° xxxxxxxxxxxxxxx
ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

2022.08

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание I А, помещение 1000.

Место производства: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, 1а.

IVD

Только для профессионального использования. Только для in vitro диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 7.

Рисунок 2. Пример маркировки потребительской упаковки (коробки) и Упаковочного листа Анализатора по вариантам исполнения.

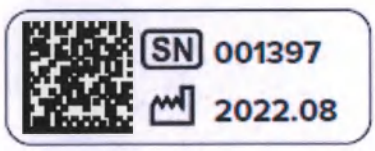


Рисунок 3. Пример маркировки серийного номера и даты производства Анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПРАВОЧНИК

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. МУ 1.3.2569-09 «Организация работ лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2009.
2. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», версия 16 от 18.08.2022.
3. Временные рекомендации по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) (письмо Роспотребнадзора от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27).
4. Инструкция об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (письмо Федеральной службы в защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 18.02.2020 № 02/4457-2020-27).
5. ПЦР в реальном времени. Ребриков Д.В., Трофимов Д.Ю., Саматов Г.А. // М.: Лаборатория знаний, 2019. – 223 с.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ ISO 14971–2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие 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 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
- ГОСТ Р 50444–2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей.
- ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
- ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном документе прошито и
пронумеровано 139 листов

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК — МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____Валеев Л.Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____ Валеев Л.Н.
10» августа 2022г.

ПАСПОРТ № 01/ЭМГ
от 10.08.2022г.

АНАЛИЗАТОР «LIFEPAD»

по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003
Вариант исполнения 1.
Редакция 2.

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:
Обществу с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Авторизованная сервисная служба:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский район, село Большие Кабаны, Выставочная улица, 1а.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Кол-во, (шт)
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SI.P.003 Вариант исполнения 1, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SI.P.003	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр

Доступ к программному обеспечению «LifePad» (версия программного обеспечения 0.6.12 или выше) предоставляется бесплатно.
Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: https://evotech-mg.com/files/Setup_LifePad.exe.
Анализатор разработан и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских измерительных приборов.
Производитель предпринимает все возможные меры для обеспечения как электрической, так и механической безопасности работы Анализатора. Производитель проводит испытания механической и электрической системы Анализатора и поставляет прибор только в случае безопасной и надежной работы.
Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Анализатора.
Анализатор может быть использован только специализированным персоналом, обученным работе с данным медицинским изделием.
Допускается использовать только те дополнительные устройства, которые соответствуют техническим требованиям изготовителя.
Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.
Масса Анализатора должна составлять 0,575 ± 0,12 кг.
Габаритные размеры Анализатора (Д х Ш х В, мм): (130x50x110, мм).
Допустимое отклонение габаритных размеров ±10 %.
Анализатор должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока 100-240В, 50/60 Гц с помощью блока питания и от аккумуляторной батареи. Характеристики аккумуляторной батареи: технология – Lithium-ion Polymer (LiPo), емкость - 3000 мАч, напряжение- 7,40 В.
Технические характеристики Анализатора указаны в Таблице 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ:

Таблица 2.

№ п/п	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		**Результат испытаний**
		технических требований	методов испытаний	
1	Проверка соответствия комплекту документации	1.1	5.6	соответствует
2	Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.1 1.3 1.4 1.5	5.6	соответствует
3	Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2	5.7	соответствует
4	Проверка габаритных размеров	1.1. 1.5.6	5.8	соответствует
5	Проверка массы	1.1. 1.5.7	5.9	соответствует
6	Проверка работоспособности изделия при питании от сети переменного тока и от аккумуляторной батареи	1.1.2 1.1.5	5.10	соответствует
7	Проверка максимального номинального входного тока	1.1.2	5.11	соответствует
8	Проверка конструкции	1.1.3	5.12	соответствует
9	Проверка температуры термоблока	1.1.4	5.13	соответствует
10	Проверка работоспособности под управлением программного обеспечения	1.1.5	5.14	соответствует
11	Проверка времени установления рабочего режима	1.1.6	5.15	соответствует
12	Проверка времени непрерывной работы	1.1.6	5.15	соответствует
13	Проверка внешнего вида изделия и комплектующих	1.1.7	5.16	соответствует
14	Проверка качества защитно-декоративных металлических и неметаллических неорганических и лакокрасочных покрытий	1.1.8 1.1.9	5.17 5.18	соответствует
15	Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.10	5.19	соответствует
16	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	1.1.11	5.20	соответствует
17	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	1.1.12	5.21	соответствует
18	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	1.1.13	5.22	соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
19	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.14	5.23	соответствует
20	Проверка качества монтажа	1.1.15	5.24	соответствует
21	Проверка характеристик надежности	1.1.16	5.25	соответствует
22	Проверка безопасности	2.1	5.26	соответствует
23	Проверка электромагнитной совместимости	2.2	5.27	соответствует
24	Проверка уровня звуковой мощности	2.3	5.28	соответствует
25	Проверка работоспособности USB соединения	1.1.25	5.30	соответствует
	Проверка работоспособности модуля заряда аккумулятора	1.1.19.2	5.31	соответствует
26	Проверка работоспособности CAN	1.1.22.1 1.1.22.2	5.32	соответствует
27	Проверка работоспособности помпы и герметичности пневматической линии	1.1.5.6	5.33	соответствует
28	Проверка работоспособности и корректности нагревательной системы прибора	1.1.4	5.34	соответствует
29	Проверка работоспособности и чувствительности оптического модуля	1.1.4	5.35	соответствует
30	Проверка работоспособности и калибровка оптрона	1.1.24	5.36	соответствует
31	Проверка работоспособности RFID модуля	1.1.14	5.23	соответствует
32	Проверка стабильности сигнала с оптического модуля в течение 8 часов	1.1.6	5.37	соответствует
33	Проверка амплификации с ПКО	1.1.20	5.38	соответствует
34	Проверка амплификации с ОКО	1.1.20	5.39	соответствует
35	Проверка световой индикации	1.1.17 1.1.19.3	5.40	соответствует
36	Проверка звуковых параметров	1.1.18	5.41	соответствует
37	Проверка работоспособности дисплея	1.1.19	5.42	соответствует
38	Проверка воспроизводимости	1.1.23	5.29	соответствует
39.	Проверка предела обнаружения	1.1.3.1	5.29	соответствует
40.	Проверка влияния интерферирующих веществ	1.1.3.2.2.	5.29	соответствует
41.	Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2.	5.29	соответствует

Таблица 3. Технические характеристики

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 1, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003- 1 шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130х50х110 мм; – в потребительской упаковке: 160х160х75 мм. Масса: – без потребительской упаковки: 0,575 ± 0,1 кг;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		– в потребительской упаковке: 1 ± 0,150 кг.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай -1 шт.	Макс. выходной ток: 5 А. Макс. выходная мощность: 100 Вт. Макс. выходное напряжение: 21 В.
5.	Руководство по эксплуатации- 1 экз.	---
6.	Паспорт-1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя- 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист-, 1 экз.	---
Рекомендуемые комплектующие для работы Анализатора, не входящие в состав медицинского изделия:		
9.	Портативный компьютер, 1 шт.	Операционная система: не ниже, чем Windows 10; Процессор Intel с тактовой частотой не менее 1600 МГц; Объем оперативной памяти: не менее 4000 Мб; Объём свободного дискового пространства не менее 1024 Мб; минимальное разрешение экрана: 1280x720 пикселей; Соотношение сторон экрана 16:9; Наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-speed.
10.	Мобильный телефон, телефонные аппараты (смартфоны), 1 шт.	Операционная система: Android, iOS. Стандарт радиотелефонной связи: GSM -900/1800, UMTS900/200, LTE в диапазонах рабочих частот 1,3,7,8,20,38,40;802.11 a/b/g/n/ac; 802.15 (Bluetooth), NFC. Объём памяти: не менее 3 Гб. Минимальное разрешение дисплея: 1280x720 пикселей.
11.	Сканер штрих-кодов,1 шт.	Поддерживаемые интерфейсы: USB-HID; USB-COM – эмуляция. Возможности декодирования: 1D/2D.

ХРАНЕНИЕ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

По окончанию срока службы производится съём частей, имеющих непосредственный контакт с биологическими образцами. Все внешние поверхности, подлежащие утилизации, необходимо обработать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дезинфицирующими средствами согласно методическим указаниям МУ-287-113. В качестве дезинфицирующего средства использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177.

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

Составные части анализатора, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам»; составные части анализатора, имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу В «эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Утилизация Анализатора осуществляется согласно СанПиНу 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

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

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса

ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Прибора требованиям ТУ 26.60.12-009-06931260-2020 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

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

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

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

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

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу:
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*:
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 1.
регистрационное удостоверение ____ № _____ от _____
серийный номер 001407
дата производства 2022.08
соответствует требованиям ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» _____ Ш.Г.Валеев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном документе прошито и пронумеровано 6 листов

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____ Валеев Л.Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____ Валеев Л.Н.
«10» август 2022г.

ПАСПОРТ №02/ЭМГ
от 10.08.2022г.

АНАЛИЗАТОР «LIFEPAD»

по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003

Вариант исполнения 2.

Редакция 2.

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Авторизованная сервисная служба:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский район, село Большие Кабаны, Выставочная улица, 1а.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Кол-во, (шт)
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 2, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр

Доступ к программному обеспечению «LifePad» (версия программного обеспечения 0.6.12 или выше) предоставляется бесплатно.
Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: https://evotech-mg.com/files/Setup_LifePad.exe.
Анализатор разработан и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских измерительных приборов.
Производитель предпринимает все возможные меры для обеспечения как электрической, так и механической безопасности работы Анализатора. Производитель проводит испытания механической и электрической системы Анализатора и поставляет прибор только в случае безопасной и надежной работы.
Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Анализатора.
Анализатор может быть использован только специализированным персоналом, обученным работе с данным медицинским изделием.
Допускается использовать только те дополнительные устройства, которые соответствуют техническим требованиям изготовителя.
Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.
Масса Анализатора должна составлять 0,575 ± 0,12 кг.
Габаритные размеры Анализатора (Д х Ш х В, мм): (130x50x110, мм).
Допустимое отклонение габаритных размеров ±10 %.
Анализатор должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока 100-240В, 50/60 Гц с помощью блока питания и от аккумуляторной батареи. Характеристики аккумуляторной батареи: технология – Lithium-ion Polymer (LiPo), емкость - 3000 мАч, напряжение- 7,40 В.
Технические характеристики Анализатора указаны в Таблице 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ:

Таблица 2.

№ п/п	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
1	Проверка соответствия комплекту документации	1.1	5.6	соответствует
2	Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.1 1.3 1.4 1.5	5.6	соответствует
3	Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2	5.7	соответствует
4	Проверка габаритных размеров	1.1. 1.5.6	5.8	соответствует
5	Проверка массы	1.1. 1.5.7	5.9	соответствует
6	Проверка работоспособности изделия при питании от сети переменного тока и от аккумуляторной батареи	1.1.2 1.1.5	5.10	соответствует
7	Проверка максимального номинального входного тока	1.1.2	5.11	соответствует
8	Проверка конструкции	1.1.3	5.12	соответствует
9	Проверка температуры термоблока	1.1.4	5.13	соответствует
10	Проверка работоспособности под управлением программного обеспечения	1.1.5	5.14	соответствует
11	Проверка времени установления рабочего режима	1.1.6	5.15	соответствует
12	Проверка времени непрерывной работы	1.1.6	5.15	соответствует
13	Проверка внешнего вида изделия и комплектующих	1.1.7	5.16	соответствует
14	Проверка качества защитно-декоративных металлических и неметаллических неорганических и лакокрасочных покрытий	1.1.8 1.1.9	5.17 5.18	соответствует
15	Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.10	5.19	соответствует
16	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	1.1.11	5.20	соответствует
17	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	1.1.12	5.21	соответствует
18	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	1.1.13	5.22	соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
19	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.14	5.23	соответствует
20	Проверка качества монтажа	1.1.15	5.24	соответствует
21	Проверка характеристик надежности	1.1.16	5.25	соответствует
22	Проверка безопасности	2.1	5.26	соответствует
23	Проверка электромагнитной совместимости	2.2	5.27	соответствует
24	Проверка уровня звуковой мощности	2.3	5.28	соответствует
25	Проверка работоспособности USB соединения	1.1.25	5.30	соответствует
	Проверка работоспособности модуля заряда аккумулятора	1.1.19.2	5.31	соответствует
26	Проверка работоспособности CAN	1.1.22.1 1.1.22.2	5.32	соответствует
27	Проверка работоспособности помпы и герметичности пневматической линии	1.1.5.6	5.33	соответствует
28	Проверка работоспособности и корректности нагревательной системы прибора	1.1.4	5.34	соответствует
29	Проверка работоспособности и чувствительности оптического модуля	1.1.4	5.35	соответствует
30	Проверка работоспособности и калибровка оптрона	1.1.24	5.36	соответствует
31	Проверка работоспособности RFID модуля	1.1.14	5.23	соответствует
32	Проверка стабильности сигнала с оптического модуля в течение 8 часов	1.1.6	5.37	соответствует
33	Проверка амплификации с ПКО	1.1.20	5.38	соответствует
34	Проверка амплификации с ОКО	1.1.20	5.39	соответствует
35	Проверка световой индикации	1.1.17 1.1.19.3	5.40	соответствует
36	Проверка звуковых параметров	1.1.18	5.41	соответствует
37	Проверка работоспособности дисплея	1.1.19	5.42	соответствует
38	Проверка воспроизводимости	1.1.23	5.29	соответствует
39.	Проверка предела обнаружения	1.1.3.1	5.29	соответствует
40.	Проверка влияния интерферирующих веществ	1.1.3.2.2.	5.29	соответствует
41.	Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2.	5.29	соответствует

Таблица 3. Технические характеристики

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 2, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003- 1 шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130х50х110 мм; – в потребительской упаковке: 160х160х75 мм. Масса: – без потребительской упаковки: 0,575 ± 0,1 кг;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		– в потребительской упаковке: 1 ± 0,150 кг.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай -1 шт.	Макс. выходной ток: 5 А. Макс. выходная мощность: 100 Вт. Макс. выходное напряжение: 21 В.
5.	Руководство по эксплуатации- 1 экз.	---
6.	Паспорт-1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя- 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист-, 1 экз.	---
Рекомендуемые комплектующие для работы Анализатора, не входящие в состав медицинского изделия:		
9.	Портативный компьютер, 1 шт.	Операционная система: не ниже, чем Windows 10; Процессор Intel с тактовой частотой не менее 1600 МГц; Объем оперативной памяти: не менее 4000 Мб; Объём свободного дискового пространства не менее 1024 Мб; минимальное разрешение экрана: 1280x720 пикселей; Соотношение сторон экрана 16:9; Наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-speed.
10.	Мобильный телефон, телефонные аппараты (смартфоны), 1 шт.	Операционная система: Android, iOS. Стандарт радиотелефонной связи: GSM -900/1800, UMTS900/200, LTE в диапазонах рабочих частот 1,3,7,8,20,38,40;802.11 a/b/g/n/ac; 802.15 (Bluetooth), NFC. Объём памяти: не менее 3 Гб. Минимальное разрешение дисплея: 1280x720 пикселей.
11.	Сканер штрих-кодов,1 шт.	Поддерживаемые интерфейсы: USB-HID; USB-COM – эмуляция. Возможности декодирования: 1D/2D.

ХРАНЕНИЕ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По окончанию срока службы производится съём частей, имеющих непосредственный контакт с биологическими образцами. Все внешние поверхности, подлежащие утилизации, необходимо обработать дезинфицирующими средствами согласно методическим указаниям МУ-287-113. В качестве дезинфицирующего средства использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177.

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

Составные части анализатора, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам»; составные части анализатора, имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу В «эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Утилизация Анализатора осуществляется согласно СанПиНу 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

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

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса

ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Прибора требованиям ТУ 26.60.12-009-06931260-2020 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

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

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

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

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

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу:
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*:
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 2.
регистрационное удостоверение ____ № _____ от _____
серийный номер 001402
дата производства 2022.08
соответствует требованиям ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» _____ Ю.Ю. Валеев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном документе прошито и
пронумеровано 6 листов

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК — МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____ Валеев Л.Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____ Валеев Л.Н.
«10» август 2022г.

ПАСПОРТ № 03/ЭМГ
от 10.08.2022г.

АНАЛИЗАТОР «LIFEPAD»

по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003
Вариант исполнения 3.
Редакция 2.

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Авторизованная сервисная служба:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский район, село Большие Кабаны, Выставочная улица, 1а.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Кол-во, (шт)
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 3, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр

Доступ к программному обеспечению «LifePad» (версия программного обеспечения 0.6.12 или выше) предоставляется бесплатно.
Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: https://evotech-mg.com/files/Setup_LifePad.exe.
Анализатор разработан и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских измерительных приборов.
Производитель предпринимает все возможные меры для обеспечения как электрической, так и механической безопасности работы Анализатора. Производитель проводит испытания механической и электрической системы Анализатора и поставляет прибор только в случае безопасной и надежной работы.
Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Анализатора.
Анализатор может быть использован только специализированным персоналом, обученным работе с данным медицинским изделием.
Допускается использовать только те дополнительные устройства, которые соответствуют техническим требованиям изготовителя.
Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.
Масса Анализатора должна составлять 0,575 ± 0,12 кг.
Габаритные размеры Анализатора (Д x Ш x В, мм): (130x50x110, мм).
Допустимое отклонение габаритных размеров ±10 %.
Анализатор должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока 100-240В, 50/60 Гц с помощью блока питания и от аккумуляторной батареи. Характеристики аккумуляторной батареи: технология – Lithium-ion Polymer (LiPo), емкость - 3000 мАч, напряжение- 7,40 В.
Технические характеристики Анализатора указаны в Таблице 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ:

Таблица 2.

№ п/п	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
1	Проверка соответствия комплекту документации	1.1	5.6	соответствует
2	Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.1 1.3 1.4 1.5	5.6	соответствует
3	Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2	5.7	соответствует
4	Проверка габаритных размеров	1.1. 1.5.6	5.8	соответствует
5	Проверка массы	1.1. 1.5.7	5.9	соответствует
6	Проверка работоспособности изделия при питании от сети переменного тока и от аккумуляторной батареи	1.1.2 1.1.5	5.10	соответствует
7	Проверка максимального номинального входного тока	1.1.2	5.11	соответствует
8	Проверка конструкции	1.1 3	5.12	соответствует
9	Проверка температуры термоблока	1.1.4	5.13	соответствует
10	Проверка работоспособности под управлением программного обеспечения	1.1.5	5.14	соответствует
11	Проверка времени установления рабочего режима	1.1.6	5.15	соответствует
12	Проверка времени непрерывной работы	1.1.6	5.15	соответствует
13	Проверка внешнего вида изделия и комплектующих	1.1.7	5.16	соответствует
14	Проверка качества защитно-декоративных металлических и неметаллических неорганических и лакокрасочных покрытий	1.1.8 1.1.9	5.17 5.18	соответствует
15	Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.10	5.19	соответствует
16	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	1.1.11	5.20	соответствует
17	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	1.1.12	5.21	соответствует
18	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	1.1.13	5.22	соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
19	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.14	5.23	соответствует
20	Проверка качества монтажа	1.1.15	5.24	соответствует
21	Проверка характеристик надежности	1.1.16	5.25	соответствует
22	Проверка безопасности	2.1	5.26	соответствует
23	Проверка электромагнитной совместимости	2.2	5.27	соответствует
24	Проверка уровня звуковой мощности	2.3	5.28	соответствует
25	Проверка работоспособности USB соединения	1.1.25	5.30	соответствует
	Проверка работоспособности модуля заряда аккумулятора	1.1.19.2	5.31	соответствует
26	Проверка работоспособности CAN	1.1.22.1 1.1.22.2	5.32	соответствует
27	Проверка работоспособности помпы и герметичности пневматической линии	1.1.5.6	5.33	соответствует
28	Проверка работоспособности и корректности нагревательной системы прибора	1.1.4	5.34	соответствует
29	Проверка работоспособности и чувствительности оптического модуля	1.1.4	5.35	соответствует
30	Проверка работоспособности и калибровка оптрона	1.1.24	5.36	соответствует
31	Проверка работоспособности RFID модуля	1.1.14	5.23	соответствует
32	Проверка стабильности сигнала с оптического модуля в течение 8 часов	1.1.6	5.37	соответствует
33	Проверка амплификации с ПКО	1.1.20	5.38	соответствует
34	Проверка амплификации с ОКО	1.1.20	5.39	соответствует
35	Проверка световой индикации	1.1.17 1.1.19.3	5.40	соответствует
36	Проверка звуковых параметров	1.1.18	5.41	соответствует
37	Проверка работоспособности дисплея	1.1.19	5.42	соответствует
38	Проверка воспроизводимости	1.1.23	5.29	соответствует
39.	Проверка предела обнаружения	1.1.3.1	5.29	соответствует
40.	Проверка влияния интерферирующих веществ	1.1.3.2.2.	5.29	соответствует
41.	Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2.	5.29	соответствует

Таблица 3. Технические характеристики

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 3, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003- 1 шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130x50x110 мм; – в потребительской упаковке: 160x160x75 мм. Масса: – без потребительской упаковки: 0,575 ± 0,1 кг;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		– в потребительской упаковке: 1 ± 0,150 кг.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай -1 шт.	Макс. выходной ток: 5 А. Макс. выходная мощность: 100 Вт. Макс. выходное напряжение: 21 В.
5.	Руководство по эксплуатации- 1 экз.	---
6.	Паспорт-1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя- 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист-, 1 экз.	---
Рекомендуемые комплектующие для работы Анализатора, не входящие в состав медицинского изделия:		
9.	Портативный компьютер, 1 шт.	Операционная система: не ниже, чем Windows 10; Процессор Intel с тактовой частотой не менее 1600 МГц; Объем оперативной памяти: не менее 4000 Мб; Объём свободного дискового пространства не менее 1024 Мб; минимальное разрешение экрана: 1280x720 пикселей; Соотношение сторон экрана 16:9; Наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-speed.
10.	Мобильный телефон, телефонные аппараты (смартфоны), 1 шт.	Операционная система: Android, iOS. Стандарт радиотелефонной связи: GSM -900/1800, UMTS900/200, LTE в диапазонах рабочих частот 1,3,7,8,20,38,40;802.11 a/b/g/n/ac; 802.15 (Bluetooth), NFC. Объём памяти: не менее 3 Гб. Минимальное разрешение дисплея: 1280x720 пикселей.
11.	Сканер штрих-кодов,1 шт.	Поддерживаемые интерфейсы: USB-HID; USB-COM – эмуляция. Возможности декодирования: 1D/2D.

ХРАНЕНИЕ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

По окончанию срока службы производится съём частей, имеющих непосредственный контакт с биологическими образцами. Все внешние поверхности, подлежащие утилизации, необходимо обработать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дезинфицирующими средствами согласно методическим указаниям МУ-287-113. В качестве дезинфицирующего средства использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177.

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

Составные части анализатора, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам»; составные части анализатора, имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу В «эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Утилизация Анализатора осуществляется согласно СанПиНу 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

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

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса

ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Прибора требованиям ТУ 26.60.12-009-06931260-2020 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

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

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

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

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

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу:
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*:
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 3.
Регистрационное удостоверение ____ № _____ от _____
серийный номер 001397
дата производства 2022.08
соответствует требованиям ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» _____ Д.Н.Валеев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном документе прошито и
пронумеровано 6 листов

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК – МИР АЙ ГЕНОМИКС»
Валеев Л.Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЛ ГЕНОМИКС»
_____ Валеев Л.Н.
«10» август 2022г.

ПАСПОРТ № 04/ЭМГ
от 10.08.2022г.

АНАЛИЗАТОР «LIFEPAD»

по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003

Вариант исполнения 4.

Редакция 2.

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Авторизованная сервисная служба:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский район, село Большие Кабаны, Выставочная улица, 1а.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Кол-во, (шт)
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 4, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	1
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Зарядное устройства Mi 20W Charger (Type-C (m) торговой марки MI модель AD201EU, производитель «NanJing CukTech Electronics Technology Co., Ltd», Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр

Доступ к программному обеспечению «LifePad» (версия программного обеспечения 0.6.12 или выше) предоставляется бесплатно.
Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: https://evotech-mg.com/files/Setup_LifePad.exe.
Анализатор разработан и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских измерительных приборов.
Производитель предпринимает все возможные меры для обеспечения как электрической, так и механической безопасности работы Анализатора. Производитель проводит испытания механической и электрической системы Анализатора и поставляет прибор только в случае безопасной и надежной работы.
Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Анализатора.
Анализатор может быть использован только специализированным персоналом, обученным работе с данным медицинским изделием.
Допускается использовать только те дополнительные устройства, которые соответствуют техническим требованиям изготовителя.
Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.
Масса Анализатора должна составлять 0,575 ± 0,12 кг.
Габаритные размеры Анализатора (Д x Ш x В, мм): (130x50x110, мм).
Допустимое отклонение габаритных размеров ±10 %.
Анализатор должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока 100-240В, 50/60 Гц с помощью блока питания и от аккумуляторной батареи. Характеристики аккумуляторной батареи: технология – Lithium-ion Polymer (LiPo), емкость - 3000 мАч, напряжение- 7,40 В.
Технические характеристики Анализатора указаны в Таблице 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ:

Таблица 2.

№ п/п	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		**Результат испытаний**
		технических требований	методов испытаний	
1	Проверка соответствия комплекту документации	1.1	5.6	соответствует
2	Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.1 1.3 1.4 1.5	5.6	соответствует
3	Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2	5.7	соответствует
4	Проверка габаритных размеров	1.1. 1.5.6	5.8	соответствует
5	Проверка массы	1.1. 1.5.7	5.9	соответствует
6	Проверка работоспособности изделия при питании от сети переменного тока и от аккумуляторной батареи	1.1.2 1.1.5	5.10	соответствует
7	Проверка максимального номинального входного тока	1.1.2	5.11	соответствует
8	Проверка конструкции	1.1.3	5.12	соответствует
9	Проверка температуры термоблока	1.1.4	5.13	соответствует
10	Проверка работоспособности под управлением программного обеспечения	1.1.5	5.14	соответствует
11	Проверка времени установления рабочего режима	1.1.6	5.15	соответствует
12	Проверка времени непрерывной работы	1.1.6	5.15	соответствует
13	Проверка внешнего вида изделия и комплектующих	1.1.7	5.16	соответствует
14	Проверка качества защитно-декоративных металлических и неметаллических неорганических и лакокрасочных покрытий	1.1.8 1.1.9	5.17 5.18	соответствует
15	Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.10	5.19	соответствует
16	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	1.1.11	5.20	соответствует
17	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	1.1.12	5.21	соответствует
18	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	1.1.13	5.22	соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
19	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.14	5.23	соответствует
20	Проверка качества монтажа	1.1.15	5.24	соответствует
21	Проверка характеристик надежности	1.1.16	5.25	соответствует
22	Проверка безопасности	2.1	5.26	соответствует
23	Проверка электромагнитной совместимости	2.2	5.27	соответствует
24	Проверка уровня звуковой мощности	2.3	5.28	соответствует
25	Проверка работоспособности USB соединения	1.1.25	5.30	соответствует
	Проверка работоспособности модуля заряда аккумулятора	1.1.19.2	5.31	соответствует
26	Проверка работоспособности CAN	1.1.22.1 1.1.22.2	5.32	соответствует
27	Проверка работоспособности помпы и герметичности пневматической линии	1.1.5.6	5.33	соответствует
28	Проверка работоспособности и корректности нагревательной системы прибора	1.1.4	5.34	соответствует
29	Проверка работоспособности и чувствительности оптического модуля	1.1.4	5.35	соответствует
30	Проверка работоспособности и калибровка оптрона	1.1.24	5.36	соответствует
31	Проверка работоспособности RFID модуля	1.1.14	5.23	соответствует
32	Проверка стабильности сигнала с оптического модуля в течение 8 часов	1.1.6	5.37	соответствует
33	Проверка амплификации с ПКО	1.1.20	5.38	соответствует
34	Проверка амплификации с ОКО	1.1.20	5.39	соответствует
35	Проверка световой индикации	1.1.17 1.1.19.3	5.40	соответствует
36	Проверка звуковых параметров	1.1.18	5.41	соответствует
37	Проверка работоспособности дисплея	1.1.19	5.42	соответствует
38	Проверка воспроизводимости	1.1.23	5.29	соответствует
39.	Проверка предела обнаружения	1.1.3.1	5.29	соответствует
40.	Проверка влияния интерферирующих веществ	1.1.3.2.2.	5.29	соответствует
41.	Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2.	5.29	соответствует

Таблица 3. Технические характеристики

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 4, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003- 1 шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130х50х110 мм; – в потребительской упаковке: 160х160х75 мм. Масса: – без потребительской упаковки: 0,575 ± 0,1 кг; – в потребительской упаковке: 1 ± 0,150 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Зарядное устройства Mi 20W Charger (Type-C (m) торговой марки MI модель AD201EU, производитель «NanJing CukTech Electronics Technology Co., Ltd», Китай -1 шт.	Макс. выходной ток: 3 А. Макс. выходная мощность: 20 Вт. Макс. выходное напряжение: 12 В.
5.	Руководство по эксплуатации- 1 экз.	---
6.	Паспорт-1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя- 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист-, 1 экз.	---
Рекомендуемые комплектующие для работы Анализатора, не входящие в состав медицинского изделия:		
9.	Портативный компьютер, 1 шт.	Операционная система: не ниже, чем Windows 10; Процессор Intel с тактовой частотой не менее 1600 МГц; Объем оперативной памяти: не менее 4000 Мб; Объём свободного дискового пространства не менее 1024 Мб; минимальное разрешение экрана: 1280x720 пикселей; Соотношение сторон экрана 16:9; Наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-speed.
10.	Мобильный телефон, телефонные аппараты (смартфоны), 1 шт.	Операционная система: Android, iOS. Стандарт радиотелефонной связи: GSM -900/1800, UMTS900/200, LTE в диапазонах рабочих частот 1,3,7,8,20,38,40;802.11 a/b/g/n/ac; 802.15 (Bluetooth), NFC. Объём памяти: не менее 3 Гб. Минимальное разрешение дисплея: 1280x720 пикселей.
11.	Сканер штрих-кодов,1 шт.	Поддерживаемые интерфейсы: USB-HID; USB-COM – эмуляция. Возможности декодирования: 1D/2D.

ХРАНЕНИЕ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

По окончанию срока службы производится съём частей, имеющих непосредственный контакт с биологическими образцами. Все внешние поверхности, подлежащие утилизации, необходимо обработать дезинфицирующими средствами согласно методическим указаниям МУ-287-113. В качестве дезинфицирующего средства использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Составные части анализатора, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам»; составные части анализатора, имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу В «эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Утилизация Анализатора осуществляется согласно СанПиНу 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

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

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса

ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Прибора требованиям ТУ 26.60.12-009-06931260-2020 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

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

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

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

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

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу:
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*:
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 4.
регистрационное удостоверение ____ № _____ от _____
серийный номер 001405
Дата производства 2022.08
Соответствует требованиям ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» _____ Л.Н.Вдеев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном документе прошито и
пронумеровано 6 листов

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____Валеев Л.Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭВОГЕН-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____ Валеев Л.Н.
«10» август 2022

ПАСПОРТ № 05/ЭМГ
от 10.08.2022г.

АНАЛИЗАТОР «LIFEPAD»

по 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003
Вариант исполнения 5.
Редакция 2.

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Авторизованная сервисная служба:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский район, село Большие Кабаны, Выставочная улица, 1а.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Кол-во, (шт)
Анализатор «LifePad» по 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 5, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	8
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр

Доступ к программному обеспечению «LifePad» (версия программного обеспечения 0.6.12 или выше) предоставляется бесплатно.
Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: https://evotech-mg.com/files/Setup_LifePad.exe.
Анализатор разработан и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских измерительных приборов.
Производитель предпринимает все возможные меры для обеспечения как электрической, так и механической безопасности работы Анализатора. Производитель проводит испытания механической и электрической системы Анализатора и поставляет прибор только в случае безопасной и надежной работы.
Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Анализатора.
Анализатор может быть использован только специализированным персоналом, обученным работе с данным медицинским изделием.
Допускается использовать только те дополнительные устройства, которые соответствуют техническим требованиям изготовителя.
Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.
Масса Анализатора должна составлять 0,575 ± 0,12 кг.
Габаритные размеры Анализатора (Д х Ш х В, мм): (130x50x110, мм).
Допустимое отклонение габаритных размеров ±10 %.
Анализатор должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока 100-240В, 50/60 Гц с помощью блока питания и от аккумуляторной батареи. Характеристики аккумуляторной батареи: технология – Lithium-ion Polymer (LiPo), емкость - 3000 мАч, напряжение- 7,40 В.
Технические характеристики Анализатора указаны в Таблице 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ:

Таблица 2.

№ п/п	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
1	Проверка соответствия комплекту документации	1.1	5.6	соответствует
2	Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.1 1.3 1.4 1.5	5.6	соответствует
3	Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2	5.7	соответствует
4	Проверка габаритных размеров	1.1. 1.5.6	5.8	соответствует
5	Проверка массы	1.1. 1.5.7	5.9	соответствует
6	Проверка работоспособности изделия при питании от сети переменного тока и от аккумуляторной батареи	1.1.2 1.1.5	5.10	соответствует
7	Проверка максимального номинального входного тока	1.1.2	5.11	соответствует
8	Проверка конструкции	1.1.3	5.12	соответствует
9	Проверка температуры термоблока	1.1.4	5.13	соответствует
10	Проверка работоспособности под управлением программного обеспечения	1.1.5	5.14	соответствует
11	Проверка времени установления рабочего режима	1.1.6	5.15	соответствует
12	Проверка времени непрерывной работы	1.1.6	5.15	соответствует
13	Проверка внешнего вида изделия и комплектующих	1.1.7	5.16	соответствует
14	Проверка качества защитно-декоративных металлических и неметаллических неорганических и лакокрасочных покрытий	1.1.8 1.1.9	5.17 5.18	соответствует
15	Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.10	5.19	соответствует
16	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	1.1.11	5.20	соответствует
17	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	1.1.12	5.21	соответствует
18	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	1.1.13	5.22	соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
19	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.14	5.23	соответствует
20	Проверка качества монтажа	1.1.15	5.24	соответствует
21	Проверка характеристик надежности	1.1.16	5.25	соответствует
22	Проверка безопасности	2.1	5.26	соответствует
23	Проверка электромагнитной совместимости	2.2	5.27	соответствует
24	Проверка уровня звуковой мощности	2.3	5.28	соответствует
25	Проверка работоспособности USB соединения	1.1.25	5.30	соответствует
	Проверка работоспособности модуля заряда аккумулятора	1.1.19.2	5.31	соответствует
26	Проверка работоспособности CAN	1.1.22.1 1.1.22.2	5.32	соответствует
27	Проверка работоспособности помпы и герметичности пневматической линии	1.1.5.6	5.33	соответствует
28	Проверка работоспособности и корректности нагревательной системы прибора	1.1.4	5.34	соответствует
29	Проверка работоспособности и чувствительности оптического модуля	1.1.4	5.35	соответствует
30	Проверка работоспособности и калибровка оптрона	1.1.24	5.36	соответствует
31	Проверка работоспособности RFID модуля	1.1.14	5.23	соответствует
32	Проверка стабильности сигнала с оптического модуля в течение 8 часов	1.1.6	5.37	соответствует
33	Проверка амплификации с ПКО	1.1.20	5.38	соответствует
34	Проверка амплификации с ОКО	1.1.20	5.39	соответствует
35	Проверка световой индикации	1.1.17 1.1.19.3	5.40	соответствует
36	Проверка звуковых параметров	1.1.18	5.41	соответствует
37	Проверка работоспособности дисплея	1.1.19	5.42	соответствует
38	Проверка воспроизводимости	1.1.23	5.29	соответствует
39.	Проверка предела обнаружения	1.1.3.1	5.29	соответствует
40.	Проверка влияния интерферирующих веществ	1.1.3.2.2.	5.29	соответствует
41.	Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2.	5.29	соответствует

Таблица 3. Технические характеристики

Анализатор «LifePad» по 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 5, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003- 8 шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130х50х110 мм; – в потребительской упаковке: 160х160х75 мм. Масса: – без потребительской упаковки: 0,575 ± 0,1 кг; – в потребительской упаковке: 1 ± 0,150 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Сетевые зарядные устройства, торговой марки Ugreen, тип CD, изготовитель Ugreen Group Limited, Китай -1 шт.	Макс. выходной ток: 5 А. Макс. выходная мощность: 100 Вт. Макс. выходное напряжение: 21 В.
5.	Руководство по эксплуатации- 1 экз.	---
6.	Паспорт-1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя- 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист-, 1 экз.	---
Рекомендуемые комплектующие для работы Анализатора, не входящие в состав медицинского изделия:		
9.	Портативный компьютер, 1 шт.	Операционная система: не ниже, чем Windows 10; Процессор Intel с тактовой частотой не менее 1600 МГц; Объем оперативной памяти: не менее 4000 Мб; Объём свободного дискового пространства не менее 1024 Мб; минимальное разрешение экрана: 1280x720 пикселей; Соотношение сторон экрана 16:9; Наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-speed.
10.	Мобильный телефон, телефонные аппараты (смартфоны), 1 шт.	Операционная система: Android, iOS. Стандарт радиотелефонной связи: GSM -900/1800, UMTS900/200, LTE в диапазонах рабочих частот 1,3,7,8,20,38,40;802.11 a/b/g/n/ac; 802.15 (Bluetooth), NFC. Объём памяти: не менее 3 Гб. Минимальное разрешение дисплея: 1280x720 пикселей.
11.	Сканер штрих-кодов,1 шт.	Поддерживаемые интерфейсы: USB-HID; USB-COM – эмуляция. Возможности декодирования: 1D/2D.

ХРАНЕНИЕ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

По окончанию срока службы производится съём частей, имеющих непосредственный контакт с биологическими образцами. Все внешние поверхности, подлежащие утилизации, необходимо обработать дезинфицирующими средствами согласно методическим указаниям МУ-287-113. В качестве дезинфицирующего средства использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Составные части анализатора, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам»; составные части анализатора, имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу В «эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Утилизация Анализатора осуществляется согласно СанПиНу 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

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

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса

ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Прибора требованиям ТУ 26.60.12-009-06931260-2020 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

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

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

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

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

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу:
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*:
Анализатор «LifePad» по 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 5.
регистрационное удостоверение ____ № _____ от _____
серийный номер 001411
дата производства 2022.08
соответствует требованиям 26.60.12-009-06931260-2022

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» _____ Л.Н.Валеев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном документе прошито и
пронумеровано 6 листов

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____Валеев Л.Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____ Валеев Л.Н.
«10» августа 2022г.

ПАСПОРТ № 06/ЭМГ
от 10.08.2022г.

АНАЛИЗАТОР «LIFEPAD»

по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003

Вариант исполнения 6.

Редакция 2.

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Авторизованная сервисная служба:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский район, село Большие Кабаны, Выставочная улица, 1а.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Кол-во, (шт)
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 6, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	8
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр

Доступ к программному обеспечению «LifePad» (версия программного обеспечения 0.6.12 или выше) предоставляется бесплатно.
Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: https://evotech-mg.com/files/Setup_LifePad.exe.
Анализатор разработан и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских измерительных приборов.
Производитель предпринимает все возможные меры для обеспечения как электрической, так и механической безопасности работы Анализатора. Производитель проводит испытания механической и электрической системы Анализатора и поставляет прибор только в случае безопасной и надежной работы.
Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Анализатора.
Анализатор может быть использован только специализированным персоналом, обученным работе с данным медицинским изделием.
Допускается использовать только те дополнительные устройства, которые соответствуют техническим требованиям изготовителя.
Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.
Масса Анализатора должна составлять 0,575 ± 0,12 кг.
Габаритные размеры Анализатора (Д х Ш х В, мм): (130x50x110, мм).
Допустимое отклонение габаритных размеров ±10 %.
Анализатор должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока 100-240В, 50/60 Гц с помощью блока питания и от аккумуляторной батареи. Характеристики аккумуляторной батареи: технология – Lithium-ion Polymer (LiPo), емкость - 3000 мАч, напряжение- 7,40 В.
Технические характеристики Анализатора указаны в Таблице 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ:

Таблица 2

№ п/п	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
1	Проверка соответствия комплекту документации	1.1	5.6	соответствует
2	Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.1 1.3 1.4 1.5	5.6	соответствует
3	Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2	5.7	соответствует
4	Проверка габаритных размеров	1.1. 1.5.6	5.8	соответствует
5	Проверка массы	1.1. 1.5.7	5.9	соответствует
6	Проверка работоспособности изделия при питании от сети переменного тока и от аккумуляторной батареи	1.1.2 1.1.5	5.10	соответствует
7	Проверка максимального номинального входного тока	1.1.2	5.11	соответствует
8	Проверка конструкции	1.1.3	5.12	соответствует
9	Проверка температуры термоблока	1.1.4	5.13	соответствует
10	Проверка работоспособности под управлением программного обеспечения	1.1.5	5.14	соответствует
11	Проверка времени установления рабочего режима	1.1.6	5.15	соответствует
12	Проверка времени непрерывной работы	1.1.6	5.15	соответствует
13	Проверка внешнего вида изделия и комплектующих	1.1.7	5.16	соответствует
14	Проверка качества защитно-декоративных металлических и неметаллических неорганических и лакокрасочных покрытий	1.1.8 1.1.9	5.17 5.18	соответствует
15	Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.10	5.19	соответствует
16	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	1.1.11	5.20	соответствует
17	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	1.1.12	5.21	соответствует
18	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	1.1.13	5.22	соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
19	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.14	5.23	соответствует
20	Проверка качества монтажа	1.1.15	5.24	соответствует
21	Проверка характеристик надежности	1.1.16	5.25	соответствует
22	Проверка безопасности	2.1	5.26	соответствует
23	Проверка электромагнитной совместимости	2.2	5.27	соответствует
24	Проверка уровня звуковой мощности	2.3	5.28	соответствует
25	Проверка работоспособности USB соединения	1.1.25	5.30	соответствует
	Проверка работоспособности модуля заряда аккумулятора	1.1.19.2	5.31	соответствует
26	Проверка работоспособности CAN	1.1.22.1 1.1.22.2	5.32	соответствует
27	Проверка работоспособности помпы и герметичности пневматической линии	1.1.5.6	5.33	соответствует
28	Проверка работоспособности и корректности нагревательной системы прибора	1.1.4	5.34	соответствует
29	Проверка работоспособности и чувствительности оптического модуля	1.1.4	5.35	соответствует
30	Проверка работоспособности и калибровка оптрона	1.1.24	5.36	соответствует
31	Проверка работоспособности RFID модуля	1.1.14	5.23	соответствует
32	Проверка стабильности сигнала с оптического модуля в течение 8 часов	1.1.6	5.37	соответствует
33	Проверка амплификации с ПКО	1.1.20	5.38	соответствует
34	Проверка амплификации с ОКО	1.1.20	5.39	соответствует
35	Проверка световой индикации	1.1.17 1.1.19.3	5.40	соответствует
36	Проверка звуковых параметров	1.1.18	5.41	соответствует
37	Проверка работоспособности дисплея	1.1.19	5.42	соответствует
38	Проверка воспроизводимости	1.1.23	5.29	соответствует
39.	Проверка предела обнаружения	1.1.3.1	5.29	соответствует
40.	Проверка влияния интерферирующих веществ	1.1.3.2.2.	5.29	соответствует
41.	Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2.	5.29	соответствует

Таблица 3. Технические характеристики

Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 6, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003- 8 шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130x50x110 мм; – в индивидуальной потребительской упаковке: 160x160x75 мм. Масса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		– без потребительской упаковки: 4,6 ± 0,1 кг; – в потребительской упаковке: 5 ± 0,150 кг.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Электрические приборы бытового назначения - зарядные устройства, артикул торговой марки «Satechi», модели: ST-UC100WSM, производитель Китай -1 шт.	Макс. выходной ток: 5 А. Макс. выходная мощность: 100 Вт. Макс. выходное напряжение: 21 В.
5.	Руководство по эксплуатации- 1 экз.	---
6.	Паспорт-1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя- 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист-, 1 экз.	---
Рекомендуемые комплектующие для работы Анализатора, не входящие в состав медицинского изделия:		
9.	Портативный компьютер, 1 шт.	Операционная система: не ниже, чем Windows 10; Процессор Intel с тактовой частотой не менее 1600 МГц; Объем оперативной памяти: не менее 4000 Мб; Объём свободного дискового пространства не менее 1024 Мб; минимальное разрешение экрана: 1280x720 пикселей; Соотношение сторон экрана 16:9; Наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-speed.
10.	Мобильный телефон, телефонные аппараты (смартфоны), 1 шт.	Операционная система: Android, iOS. Стандарт радиотелефонной связи: GSM -900/1800, UMTS900/200, LTE в диапазонах рабочих частот 1,3,7,8,20,38,40;802.11 a/b/g/n/ac; 802.15 (Bluetooth), NFC. Объём памяти: не менее 3 Гб. Минимальное разрешение дисплея: 1280x720 пикселей.
11.	Сканер штрих-кодов,1 шт.	Поддерживаемые интерфейсы: USB-HID; USB-COM – эмуляция. Возможности декодирования: 1D/2D.

ХРАНЕНИЕ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По окончанию срока службы производится съём частей, имеющих непосредственный контакт с биологическими образцами. Все внешние поверхности, подлежащие утилизации, необходимо обработать дезинфицирующими средствами согласно методическим указаниям МУ-287-113. В качестве дезинфицирующего средства использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177.

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

Составные части анализатора, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам»; составные части анализатора, имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу В «эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Утилизация Анализатора осуществляется согласно СанПиНу 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

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

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса

ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Прибора требованиям ТУ 26.60.12-009-06931260-2020 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

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

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

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

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

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу:
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*:
Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 6.
регистрационное удостоверение ____ № _____ от _____
серийный номер 001414
дата производства 2022.08
соответствует требованиям ТУ 26.60.12-009-06931260-2022

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» _____ Д.Н.Валеев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном документе прошито и
пронумеровано 6 листов

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____Валеев Л.Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭВОГЕН-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____ Валеев Л.Н.
«10» август 2022г.

ПАСПОРТ № 07/ЭМГ
от 10.08.2022г.

АНАЛИЗАТОР «LIFEPAD»

по ТУ26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003

Вариант исполнения 7.

Редакция 2.

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Авторизованная сервисная служба:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский район, село Большие Кабаны, Выставочная улица, 1а.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Кол-во, (шт)
Анализатор «LifePad» по ТУ26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 7, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003	8
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай	1
4.	Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай	1
5.	Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
6.	Паспорт	1 экземпляр
7.	Краткое руководство пользователя	1 экземпляр
8.	Упаковочный лист	1 экземпляр

Доступ к программному обеспечению «LifePad» (версия программного обеспечения 0.6.12 или выше) предоставляется бесплатно.
Для скачивания программного обеспечения перейдите по ссылке: https://evotech-mg.com/files/Setup_LifePad.exe.
Анализатор разработан и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских измерительных приборов.
Производитель предпринимает все возможные меры для обеспечения как электрической, так и механической безопасности работы Анализатора. Производитель проводит испытания механической и электрической системы Анализатора и поставляет прибор только в случае безопасной и надежной работы.
Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в Руководстве, для обеспечения безопасной работы Анализатора.
Анализатор может быть использован только специализированным персоналом, обученным работе с данным медицинским изделием.
Допускается использовать только те дополнительные устройства, которые соответствуют техническим требованиям изготовителя.
Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в Руководстве, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.
Масса Анализатора должна составлять 0,575 ± 0,12 кг.
Габаритные размеры Анализатора (Д x Ш x В, мм): (130x50x110, мм).
Допустимое отклонение габаритных размеров ±10 %.
Анализатор должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока 100-240В, 50/60 Гц с помощью блока питания и от аккумуляторной батареи. Характеристики аккумуляторной батареи: технология – Lithium-ion Polymer (LiPo), емкость - 3000 мАч, напряжение- 7,40 В.
Технические характеристики Анализатора указаны в Таблице 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ:

Таблица 2.

№ п/п	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
1	Проверка соответствия комплекту документации	1.1	5.6	соответствует
2	Проверка комплектности, маркировки и упаковки	1.1 1.3 1.4 1.5	5.6	соответствует
3	Проверка сырья, материалов и покупных изделий	1.2	5.7	соответствует
4	Проверка габаритных размеров	1.1. 1.5.6	5.8	соответствует
5	Проверка массы	1.1. 1.5.7	5.9	соответствует
6	Проверка работоспособности изделия при питании от сети переменного тока и от аккумуляторной батареи	1.1.2 1.1.5	5.10	соответствует
7	Проверка максимального номинального входного тока	1.1.2	5.11	соответствует
8	Проверка конструкции	1.1.3	5.12	соответствует
9	Проверка температуры термоблока	1.1.4	5.13	соответствует
10	Проверка работоспособности под управлением программного обеспечения	1.1.5	5.14	соответствует
11	Проверка времени установления рабочего режима	1.1.6	5.15	соответствует
12	Проверка времени непрерывной работы	1.1.6	5.15	соответствует
13	Проверка внешнего вида изделия и комплектующих	1.1.7	5.16	соответствует
14	Проверка качества защитно-декоративных металлических и неметаллических неорганических и лакокрасочных покрытий	1.1.8 1.1.9	5.17 5.18	соответствует
15	Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.10	5.19	соответствует
16	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	1.1.11	5.20	соответствует
17	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	1.1.12	5.21	соответствует
18	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	1.1.13	5.22	соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Наименование испытаний и проверок	Номер пункта ТУ		Результат испытаний
		технических требований	методов испытаний	
19	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.14	5.23	соответствует
20	Проверка качества монтажа	1.1.15	5.24	соответствует
21	Проверка характеристик надежности	1.1.16	5.25	соответствует
22	Проверка безопасности	2.1	5.26	соответствует
23	Проверка электромагнитной совместимости	2.2	5.27	соответствует
24	Проверка уровня звуковой мощности	2.3	5.28	соответствует
25	Проверка работоспособности USB соединения	1.1.25	5.30	соответствует
	Проверка работоспособности модуля заряда аккумулятора	1.1.19.2	5.31	соответствует
26	Проверка работоспособности CAN	1.1.22.1 1.1.22.2	5.32	соответствует
27	Проверка работоспособности помпы и герметичности пневматической линии	1.1.5.6	5.33	соответствует
28	Проверка работоспособности и корректности нагревательной системы прибора	1.1.4	5.34	соответствует
29	Проверка работоспособности и чувствительности оптического модуля	1.1.4	5.35	соответствует
30	Проверка работоспособности и калибровка оптрона	1.1.24	5.36	соответствует
31	Проверка работоспособности RFID модуля	1.1.14	5.23	соответствует
32	Проверка стабильности сигнала с оптического модуля в течение 8 часов	1.1.6	5.37	соответствует
33	Проверка амплификации с ПКО	1.1.20	5.38	соответствует
34	Проверка амплификации с ОКО	1.1.20	5.39	соответствует
35	Проверка световой индикации	1.1.17 1.1.19.3	5.40	соответствует
36	Проверка звуковых параметров	1.1.18	5.41	соответствует
37	Проверка работоспособности дисплея	1.1.19	5.42	соответствует
38	Проверка воспроизводимости	1.1.23	5.29	соответствует
39.	Проверка предела обнаружения	1.1.3.1	5.29	соответствует
40.	Проверка влияния интерферирующих веществ	1.1.3.2.2.	5.29	соответствует
41.	Проверка аналитической специфичности	1.1.3.2.	5.29	соответствует

Таблица 3. Технические характеристики

Анализатор «LifePad» по ТУ26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003		
Вариант исполнения 7, в составе:		
1.	Анализатор «LifePad», модель SLP.003- 8 шт.	Габаритные размеры (ДхШхВ): – без потребительской упаковки: 130x50x110 мм; – в индивидуальной потребительской упаковке: 160x160x75 мм. Масса: – без потребительской упаковки: 4,6 ± 0,1 кг;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		– в потребительской упаковке: 5 ± 0,150 кг.
2.	Кабель USB тип A (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB 2.0. Разъемы: USB тип A (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
3.	Кабель USB тип C (m), USB тип C (m), производитель Cablexpert, Китай-1 шт.	Интерфейс: USB Type-C (m). Разъемы: USB тип C (m), USB тип C (m). Длина:1000 мм.
4.	Зарядное устройство Baseus GaN2 Pro Quick Charger 2C+U 120W EU, производитель Китай - 1 шт.	Макс. выходной ток: 5 А. Макс. выходная мощность: 100 Вт. Макс. выходное напряжение: 21 В.
5.	Руководство по эксплуатации- 1 экз.	---
6.	Паспорт-1 экз.	---
7.	Краткое руководство пользователя- 1 экз.	---
8.	Упаковочный лист-, 1 экз.	---
Рекомендуемые комплектующие для работы Анализатора, не входящие в состав медицинского изделия:		
9.	Портативный компьютер, 1 шт.	Операционная система: не ниже, чем Windows 10; Процессор Intel с тактовой частотой не менее 1600 МГц; Объем оперативной памяти: не менее 4000 Мб; Объём свободного дискового пространства не менее 1024 Мб; минимальное разрешение экрана: 1280x720 пикселей; Соотношение сторон экрана 16:9; Наличие свободных портов в компьютере, соответствующих стандарту USB 2.0 High-speed.
10.	Мобильный телефон, телефонные аппараты (смартфоны), 1 шт.	Операционная система: Android, iOS. Стандарт радиотелефонной связи: GSM -900/1800, UMTS900/200, LTE в диапазонах рабочих частот 1,3,7,8,20,38,40;802.11 a/b/g/n/ac; 802.15 (Bluetooth), NFC. Объём памяти: не менее 3 Гб. Минимальное разрешение дисплея: 1280x720 пикселей.
11.	Сканер штрих-кодов,1 шт.	Поддерживаемые интерфейсы: USB-HID; USB-COM – эмуляция. Возможности декодирования: 1D/2D.

ХРАНЕНИЕ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

По окончанию срока службы производится съём частей, имеющих непосредственный контакт с биологическими образцами. Все внешние поверхности, подлежащие утилизации, необходимо обработать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дезинфицирующими средствами согласно методическим указаниям МУ-287-113. В качестве дезинфицирующего средства использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177.

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

Составные части анализатора, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам»; составные части анализатора, имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу В «эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Утилизация Анализатора осуществляется согласно СанПиНу 2.1.3684-21 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

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

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса

ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Прибора требованиям ТУ 26.60.12-009-06931260-2020 при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

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

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

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

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

По гарантийным случаям следует обращаться к Производителю ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» по адресу:
Адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000, Россия.
e-mail: mail@evotech-mg.com
Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*:
Анализатор «LifePad» по ТУ26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003. Вариант исполнения 7.
Регистрационное удостоверение ____ № _____ от _____
Серийный номер 001404
дата производства 2022.08
соответствует требованиям ТУ26.60.12-009-06931260-2022

Начальник ОБТК ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» _____ Л.Н.Валеев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном документе прошито и
пронумеровано 6 листов

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС»
_____ Валеев Л.Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU