



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эйджин»

Д.А.Стуканов

«17» марта 2023 г.

**Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5
(РОСТ-5)
по ТУ 26.60.12-001-01963278-2023**

РЭ 26.60.12-001-01963278-2023

Руководство по эксплуатации



Введено впервые

2023 г.

Срок действия бессрочно

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.Г

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Лист
1

Содержание

	ВВЕДЕНИЕ	3
1.	Описание и работа прибора	4
1.1.	Назначение прибора	4
1.2.	Основные параметры	4
1.3.	Устройство и работа прибора	5
1.3.1.	Общие правила техники безопасности	5
1.3.2.	Общие правила по электробезопасности	6
1.3.3.	Правила биологической безопасности	7
1.3.4.	Конструкция прибора	7
1.3.5.	Управление прибором и кодировка индикационных светодиодов	8
1.4.	Маркировка прибора	10
1.5.	Упаковка и транспортирование	12
1.6.	Принцип работы	13
1.6.1.	Используемое оборудование и материалы	14
1.6.2.	Блок питания	20
1.6.3.	Система нагрева	20
1.6.4.	Система детекции флуоресценции	21
1.6.5.	Система загрузки картриджа	22
1.6.6.	Система пассивного прижима картриджа	23
1.6.7.	Управляющий микрокомпьютер	25
1.6.8.	Система индикационных светодиодов	25
1.7.	Комплект поставки	25
2	Использование по назначению	26
2.1.	Эксплуатационные ограничения	26
2.2.	Подготовка прибора к использованию	26
2.2.1.	Меры безопасности при использовании прибора	26
2.2.2.	Объем и последовательность внешнего осмотра прибора	28
2.2.3.	Подготовка прибора к использованию	28
2.3.	Использование прибора	31
2.4.	Перечень возможных неисправностей прибора	34
2.5.	Порядок подготовки прибора к кратковременному хранению после использования	34
3.	Техническое обслуживание	35
3.1.	Общие указания	35
3.2.	Объем и периодичность технического обслуживания	35
3.3.	Консервация прибора	36
3.4.	Текущий ремонт прибора	37
3.5.	Хранение и утилизация	37
3.6.	Транспортирование прибора	38
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	39
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	41
	ПРИЛОЖЕНИЕ В	43

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.	бл.	Подп. и дата	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
						Лист
						2

1.7.	Комплект поставки	25
2	Использование по назначению	26
2.1.	Эксплуатационные ограничения	26
2.2.	Подготовка прибора к использованию	26
2.2.1.	Меры безопасности при использовании прибора	26
2.2.2.	Объем и последовательность внешнего осмотра прибора	28
2.2.3.	Подготовка прибора к использованию	28
2.3.	Использование прибора	31
2.4.	Перечень возможных неисправностей прибора	34
2.5.	Порядок подготовки прибора к кратковременному хранению после использования	34
3.	Техническое обслуживание	35
3.1.	Общие указания	35
3.2.	Объем и периодичность технического обслуживания	35
3.3.	Консервация прибора	36
3.4.	Текущий ремонт прибора	37
3.5.	Хранение и утилизация	37
3.6.	Транспортирование прибора	38
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	39
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	41
	ПРИЛОЖЕНИЕ В	43

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения «Амплификатора ДНК портативного РОСТ-5 (РОСТ-5) по ТУ 26.60.12-001-01963278-2023» (далее - прибор), предназначенного для качественного исследования нуклеиновых кислот методом петлевой изотермической амплификации с флуоресцентной регистрацией и для диагностики *in vitro* и для диагностики коронавируса SARS-CoV-2.

Целевым анализом являются нуклеиновые кислоты SARS-CoV-2, выделенные из биологических образцов в виде соскобов из ротовой полости инфицированного человека.

Руководство по эксплуатации содержит описание работы прибора, а также всю необходимую информацию об эксплуатации, ремонте, обслуживании, хранении и транспортировании.

В комплект поставки прибора входят:

1. Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5 (РОСТ-5) по ТУ 26.60.12-001-01963278-2023 – 1 шт.;
2. Блок питания SGA60E12 AC/DC switching adaptor (MeanWell, Тайвань) – 1 шт.;
3. Картридж с набором реагентов для детекции – 5 шт.
4. Пробирка с раствором для амплификации – 5 шт. (0,5 мл.);
5. Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, Юникорнмед™ (РУ ФСЗ 2012/11835) – 5 шт.;
6. Зип-пакет – 5 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Потенциальные пользователи. К работе с прибором допускаются квалифицированные специалисты (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник), прошедшие предварительное обучение в области методов молекулярной диагностики и соблюдающие правила работы в клинко-диагностических лабораториях, а также индивидуальные пользователи, ознакомившиеся с Руководством по эксплуатации «Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5 (РОСТ-5) по ТУ 26.60.12-001-01963278-2023».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.	Инв.	Подп. и дата	Фл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист 3

1. Описание и работа прибора

1.1. Назначение прибора

Прибор предназначен для качественного исследования нуклеиновых кислот в режиме реального времени в биологических образцах при выполнении петлевой изотермической амплификации (LAMP) и для диагностики *in vitro* коронавируса SARS-CoV-2.

Показания к применению. Выявление нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 методом LAMP производится у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, схожего с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2; лиц контактировавших с заболевшим COVID-19, независимо от их возраста, лиц всех возрастов без клинических признаков с целью раннего выявления инфекции для предотвращения ее дальнейшего распространения, а также для применения в индивидуальном пользовании с целью самостоятельного выявления нуклеиновых кислот микроорганизмов, при скрининговых исследованиях, в полевых условиях и чрезвычайных ситуациях, в том числе при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих.

Противопоказания к применению. Медицинское изделие противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Вид контакта с организмом человека – отсутствует.

1.2 Основные параметры

Наименование характеристики	Значение
Число каналов измерения флуоресценции, ед.	2
Объем одной пробы, мл	1
Количество реакционных лунок, шт	6
Размеры картриджа, мм	77x30x10 ± 1 мм
Масса картриджа, г	8
Сила прижатия картриджа, Н	5
Время проведения анализа пробы, мин	45
Время непрерывной работы прибора, ч	8 ± 0,3
Диапазон максимумов поглощения флуоресцентных меток, нм	470 и 625
Диапазон максимумов излучения флуоресцентных меток, нм	520 и 680
Температура амплификации	65 ⁰ C
Точность температуры	±1 ⁰ C
Абсолютная точность поддержания температуры	±1 ⁰ C
Неравномерность температуры нагревательного элемента	±1 ⁰ C
Скорость нагрева в диапазоне температур от 20 ⁰ C до 65 ⁰ C	Не менее 1,5 ⁰ C/с

Инв. № подл.	Подп. и Дата	Взаим.	Инв.	бл.	Подп. и Дата					Лист
										4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Нагревательный элемент	Алюминиевая пластина
Источник возбуждения	2 светодиода: 470 нм, 700 мВт и 625 нм, 700 мВт
Условия эксплуатации: Температура окружающей среды, °C Относительная влажность, % Атмосферное давление, кПа Напряжение переменного тока, В Частота, Гц	от +15 до +40 до 90 от 84 до 107 от 198 до 242 от 49 до 51
Модель микрокомпьютера, используемого в приборе	FriendlyARM Core 6818
Язык ПО прибора	C++ с использованием кроссплатформенного фреймворка Qt версии 5.11
Время отклика ПО, с.	3-5
Габаритные размеры, ШхГхВ, мм	110x130x75 ± 5
Масса, кг	1,1 ± 0,025
Максимальная потребляемая мощность, Вт	50
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	1000
Длина шнура питания, м	0,5

Диагностическая чувствительность, специфичность и воспроизводимость составляют 100%

1.3. Устройство и работа прибора

1.3.1. Общие правила техники безопасности

Перед использованием прибора необходимо ознакомиться с руководством и обратить внимание на правила техники безопасности.

Во избежание травм, а также выхода из строя прибора и используемого вместе с ним оборудования необходимо соблюдать приведенные ниже правила техники безопасности. Использование прибора с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием, и представлять угрозу здоровью.

Запрещается работать с прибором, если показатель влажности в помещении лаборатории превышает 90%, так как образование конденсата может вывести из

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв.	Взам.	Подп. и дата	Инв.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

строю электронное устройство. Прибор должен быть защищен от ударов и падений. После транспортировки и хранения во влажных и холодных условиях необходимо просушить прибор в течение 2 часов перед его подключением.

Эксплуатация прибора в домашних условиях допустима при отсутствии источников пара, дыма, тумана, брызг воды в радиусе 5 метров от прибора. Если в помещении, в котором эксплуатируется прибор, за 1 час до планируемого включения и в течение эксплуатации прибора образуется конденсат на любой поверхности – эксплуатация прибора недопустима – необходимо немедленно обесточить прибор выключением его из сети и просушить.

1.3.2. Общие правила по электробезопасности

Перед включением в сеть необходимо обеспечить заземление прибора. Запрещается включать прибор в розетку без заземляющего проводника.

При попадании жидкости вовнутрь устройства необходимо отключить прибор от сети и обратиться в сервисную службу. Во время работы прибора недопустимо подвергать прибор воздействию тепла, солнечных лучей и других сильных источников света. Допускается эксплуатация прибора в полевых условиях только при наличии источника тока – генератора, аккумуляторных батарей, источников бесперебойного питания, предназначенных производителем для поддержания напряжения переменного тока (220 ± 22) В и частотой (50 ± 1) Гц в течение не менее 45 минут. Минимальное время работы автономного источника тока составляет 8 часов.

В случае использования мобильных источников тока проконсультируйтесь с производителем об их времени работы и рабочих характеристиках. Не рекомендуется подключать прибор к мобильному источнику тока, характеристики которого не соответствуют рабочим диапазонам прибора.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.	Инв.	Лист	Дата
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.	Инв.	Лист	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист 6

1.3.3. Правила биологической безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Образцы могут содержать инфекционные агенты. Необходимо осознавать опасность для здоровья таких агентов и использовать, хранить, распоряжаться такими образцами в соответствии с требованиями правил техники безопасности. Работа с любыми образцами биологического материала и их утилизация должны проводиться согласно правилам обращения с потенциально инфекционными материалами.

Избегайте прямого контакта с образцами биологического материала, избегайте его утечки или распыления. При работе с прибором в домашних условиях рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты – маски медицинские, перчатки

1.3.4. Конструкция прибора

«Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5 (РОСТ-5) по ТУ 26.60.12-001-01963278-2023» представляет собой единый конструкционный узел, опорным элементом которого является алюминиевое основание, на которое последовательно закреплены все основные узлы прибора и корпус.

В верхней левой части прибора расположен оптический узел с элементами нагрева картриджа и отверстием для загрузки картриджа в пробор. В других частях прибора расположены платы управления и обработки исходных данных.

В верхней части расположены индикационные светодиоды для считывания результатов амплификации. В правой торцевой части прибора расположено отверстие под питания, кнопка включения/выключения прибора и USB type-B разъем для подключения внешнего компьютера. Данная функция используется только сервисными-инженерами. Конструкция прибора заключена в алюминиевый корпус.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.	Инв.	Фл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист
					7

1.3.5. Управление прибором и кодировка индикационных светодиодов

1.3.5.1 В приборе большинство процессов происходят автоматически. После включения прибор прогревается и выходит на заданную рабочую температуру 65⁰С. На данном этапе рекомендуется загрузить картридж в прибор. При загрузке картриджа в прибор срабатывает концевой выключатель, и программа амплификации запускается автоматически. Далее будет описано кодировка индикационных светодиодов (ИС) более подробно.

Во время работы прибор находится в разных состояниях, например, «предварительный прогрев», «готов к работе», «вставьте чип», «отключение прибора» и «сбой системы». В Таблице 1 отображена цветовая кодировка различных состояний прибора.

Таблица 1 – Цветовая кодировка индикации состояния прибора «РОСТ-5».

Событие	Индикация
Предварительный прогрев	Плавное мигание красным (3000 мс), все лунки
Требование вставить чип	Непрерывное свечение желтым, все лунки
Процесс анализа	Мигание голубым (3000 мс), все лунки
Пауза при анализе (изъят чип)	Мигание желтым (1000 мс), все лунки
Индикация результатов	Непрерывное свечение красным, зелёным или жёлтым (индивидуально по лункам)
Процесс отключения прибора	Быстрое мигание голубым (500 мс), все лунки
Сбой системы	Мигание красным (1500 мс), все лунки

Прибор РОСТ-5 позволяет получить качественный результат анализа, то есть устройство передает пользователю информацию о наличии или отсутствии патогена в образце при помощи шести индикационных светодиодов на корпусе прибора. Прибор анализирует данные во всех лунках в реальном времени, и при обнаружении патогена индикационные светодиоды меняют цвет в зависимости от канала, на котором был найден патоген.

При разработке алгоритма проведения анализа каждой реакционной лунке (РЛ) картриджа был присвоен свой функционал: РЛ 1 (ОКО) и С2 (ПКО) – контрольные (отрицательный и положительный контрольные образцы), РЛ 1, 2, 3, 4– патогенные

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.	Инв.	бл.	Подп. и дата						Лист
											8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата							

В приборе два спектральных канала детекции (FAM и Cy5), в силу чего в каждой лунке могут возникать четыре «оптических сценария»: срабатывание только по оптическому каналу FAM, срабатывание только по оптическому каналу Cy5, срабатывание одновременно по FAM и Cy5 и отсутствие срабатывания на обоих оптических каналах.

Канал FAM используется для регистрации целевого анализатора (патогена), канал Cy5 используется для регистрации срабатывания внутреннего контрольного образца. Внутренний контрольный образец (ВКО) представляет собой заранее добавленную во все лунки мишень, срабатывание по которой указывает на нормальное течение реакции. Отсутствие срабатывания ВКО при одновременном отсутствии срабатывания по целевому анализатору (патогену) означает ненормальное прохождение реакции и указывает на необходимость повторного выполнения теста (жёлтая индикация лунки).

Для индикационных светодиодов было разработано цветовое кодирование всех возможных сценариев. Во время амплификации все лунки мигают голубым цветом. При обнаружении патогена (канал FAM) индикационный светодиод меняет цвет с голубого на красный (положительный результат исследования). При отсутствии сигнала по каналу FAM (патоген) и наличии сигнала по каналу Cy5 (ВКО) индикационный светодиод меняет цвет с голубого на зелёный (отрицательный результат исследования). При отсутствии сигнала и по каналу FAM (патоген) и по каналу Cy5 (ВКО) индикационный светодиод меняет цвет с голубого на жёлтый (недостоверный результат исследования, требуется перестановка). Кроме того, при срабатывании по каналу FAM в лунке для отрицательного контрольного образца (ОКО) результат всего теста также считают недостаточным (Таблица 2).

Таблица 2 – Цветовая кодировка индикации результатов прибора «РОСТ-5»

Лунка	Отрицательный результат исследования	Положительный результат исследования*	Недостоверный (требуется перестановка)	Недостоверный (требуется перестановка)
1 (ОКО)	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Красный
2 (ПКО)	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.	Бл.	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						
Лист										
9										

3	Зеленый	Красный	Жёлтый	Красный
4	Зеленый	Красный	Жёлтый	Красный
5	Зеленый	Красный	Жёлтый	Красный
6	Зеленый	Красный	Жёлтый	Красный

* Результат считается положительным при хотя бы одном красном индикаторе в лунках 3-6.

Регистрация и учёт результатов LAMP проводится автоматически программным обеспечением.

Таблица 3 - Программа амплификации

№ блока (Step)	Температура, °C	Время, мин:сек	Количество циклов (повторов)
1	65	40:00	80 (каждые 30 секунд √)

√ - режим оптических измерений, установлено автоматически по каналам Fat и Cy5



Рис.1. Вид прибора при обнаружении патогена на одном из каналов.

1.4. Маркировка прибора

На основании корпуса прибора нанесена маркировка изделия. Пример маркировки приведен на рисунке 2.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.	Лист	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
					Лист 10

Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5
(РОСТ-5)
по ТУ 26.60.12-001-01963278-2023

198-242В 49-51Гц 50Вт



03.2023

SN

PH01002

LOT

PH01

REF

GE-РОСТ-005



IVD



ООО «Эйджин»
г.Москва, ул.Островитянова,
д.1, стр.1, пом. 665.

Рисунок 2. – Пример маркировки прибора
Используемые символы

	ООО «Экзопласт» Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя
	«.....».....20... Дата (год и месяц) изготовления
SN	Серийный номер
LOT	Код (номер) партии
REF	Код (номер) изделия по каталогу

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.	Ина.	фл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

	Указание о необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
	Указание о существовании потенциального биологического риска, связанного с медицинским изделием с символом
	Указание о том, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro
	Верх
	Хрупкое, Осторожно
	Беречь от влаги

1.5. Упаковка и транспортирование

Прибор поставляется в картонной коробке из жесткого картона. Транспортировка прибора допускается любыми видами транспорта только внутри картонной коробки из жесткого картона

На транспортной таре прибора нанесены предупредительные манипуляционные знаки «Хрупкое, Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», товарный знак изготовителя, наименование изделия, год и место упаковывания.

Пример маркировки транспортной упаковки приведен на рисунке 3

Инв. № подл.	Подп. и дата	Лист 12			
	бл.				
	Инв.				
	Взам.				
	Подп. и дата				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	



ООО «Эйджин»

**Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5 (РОСТ-5) по
ТУ 26.60.12-001-01963278-2023**

ТУ 26.60.12-001-01963278-2023

Год упаковывания: « ____ » _____ 20 ____ г.

Место упаковывания: _____

Адрес производителя: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1,
пом. 665.



Рисунок 3 Маркировка транспортной упаковки



ВНИМАНИЕ!

В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортной таре.

1.6. Принцип работы

Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5 (РОСТ-5) является специализированным прибором, совмещающим в себе функции прецизионного нагрева, и системы детекции, позволяющей регистрировать флуоресценцию реакционной смеси в рабочей зоне картриджа непосредственно в ходе петлевой изотермической амплификации.

Прибор состоит из следующих основных частей:

- системы нагрева и удержания заданной температуры;
- системы детекции флуоресценции;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.	Фл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист
					13

Подготовка к работе с прибором



2. Извлеките из коробки блок питания со шнуром питания.



ВНИМАНИЕ! Если после 10 минут работы прибора после подключения к сети не горит хотя бы 1 светодиод – выключите прибор из сети и повторите п.4. Если при повторном подключении прибора к сети после 10 минут работы все 6 светодиодов не будут гореть – обратитесь к производителю.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.!	Бл.	Подп. и дата	(картридж, пробирка с реактивами) проведение анализа и работа с прибором невозможна. Обратитесь к продавцу. 4. Подключите прибор к сети при помощи блока питания со шнуром. Для этого конец шнура с соответствующим разъемом подключите к прибору в гнездо 3 на боковой стороне корпуса прибора, а блок питания подключите к сети 220В и подождите 10 минут. На приборе должны загореться все 6 светодиодов.  ВНИМАНИЕ! Не отключайте блок питания от сети и не вынимайте шнур из разъема прибора во время работы прибора! Это может привести к поломке прибора и потере данных при анализе.  ВНИМАНИЕ! Если после 10 минут работы прибора после подключения к сети не горит хотя бы 1 светодиод – выключите прибор из сети и повторите п.4. Если при повторном подключении прибора к сети после 10 минут работы все 6 светодиодов не будут гореть – обратитесь к производителю.				
						<table><tr><td>Изм.</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подп.</td><td>Дата</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Лист
15

5. Прибор готов к работе

Отбор пробы и заполнение картриджа



ВНИМАНИЕ! Все действия с картриджем, производить в стерильных перчатках.

1. Используйте зонд для отбора пробы. Аккуратно надорвите индивидуальную упаковку зонда с любого из концов, стараясь не повредить наконечник зонда

2. Держа зонд за один конец, поместите другой конец зонда в ротовую полость и проведите зондом по внутренней стороне щеки 3-5 раз вдоль всего зубного ряда.

3. Извлеките зонд из ротовой полости



ВНИМАНИЕ! Не касайтесь зондом с пробой любых поверхностей! Это может привести к неправильной интерпретации результатов и загрязнению рабочего пространства.

4. Откройте пробирку с реагентами и поместите зонд с пробой в раствор, содержащийся в пробирке.

5. Аккуратно поболтайте зонд в содержимом пробирки 5-7 секунд.



ВНИМАНИЕ! Не допускайте разбрызгивания содержимого пробирки. Это может привести к ошибочному результату анализа, а также к загрязнению рабочего пространства

6. Извлеките зонд из пробирки и закройте пробирку. Зонд утилизируйте.

7. Извлеките картридж из индивидуальной упаковки. Открутите винтовую крышку картриджа.

8. Откройте носик пробирки с раствором и пробой.



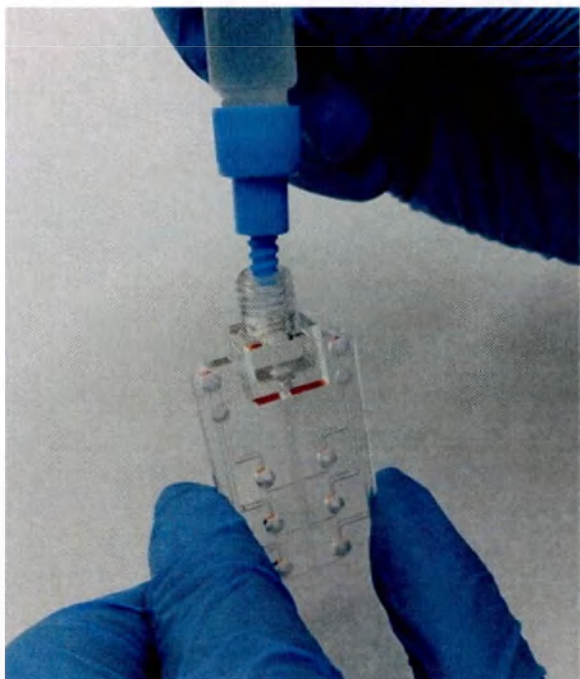
ВНИМАНИЕ! Не касайтесь носиком пробирки любых поверхностей! Это может привести к неправильной интерпретации результатов и загрязнению рабочего пространства.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв. I	бл.	Подп. и дата					Лист
										16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						



ВНИМАНИЕ! При несоблюдении предупреждений со знаком  – результат анализа может быть неверен!

9. Возьмите картридж и, держа картридж **СТРОГО ВЕРТИКАЛЬНО**, аккуратно поместите носик пробирки с пробой в горловину картриджа.



10. Аккуратно нажимая на пробирку, внесите по каплям весь раствор с пробой в картридж через горловину.



ВНИМАНИЕ! Не допускайте перелива и разбрызгивания раствора с пробой из горловины.

Рисунок 4 – Перелить раствор в картридж

11. После внесения всего раствора с пробой в картридж убедитесь, что все 6 лунок картриджа заполнены, а пузырьки воздуха не занимают более 10-15% объема лунок.

12. Закрутите пробку картриджа.

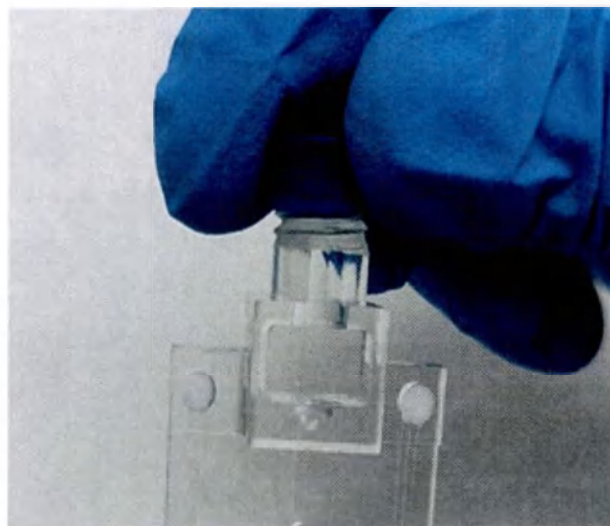


Рисунок 5 – Закрутить картридж крышкой

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв. Г	Бл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

13. Картридж после помещения в него образца герметизируется и является герметичным, опасность выброса биологических веществ исключена.

Картридж не подлежит многократному использованию. При следующем проведении исследования картридж заменяется на новый. Картриджи поставляются производителем.

После проведения процедуры детекции картридж подлежит утилизации.

Проведение анализа

1. Поместите заполненный картридж с пробой в гнездо для картриджа на верхней поверхности включенного прибора, не допуская перекосов. Картридж должен плотно сидеть в гнезде.

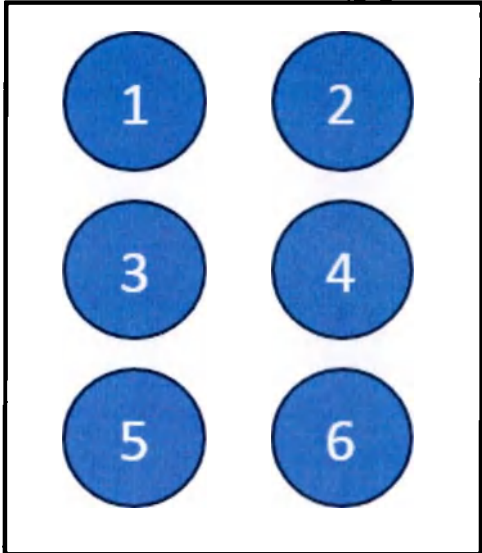
2. При правильной установке картриджа прибор автоматически запустит программу анализа.

3. Дождитесь завершения анализа—45 минут.

Интерпретация результатов

Согласно схеме 1 проведите анализ результатов.

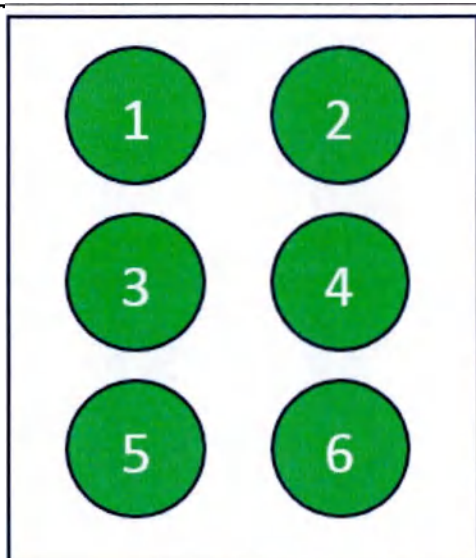
Схема 1. Пример интерпретации результатов анализа на приборе

	1. Если светодиоды 1-6 мигают голубым – анализ еще не завершен. Ждите.
---	---

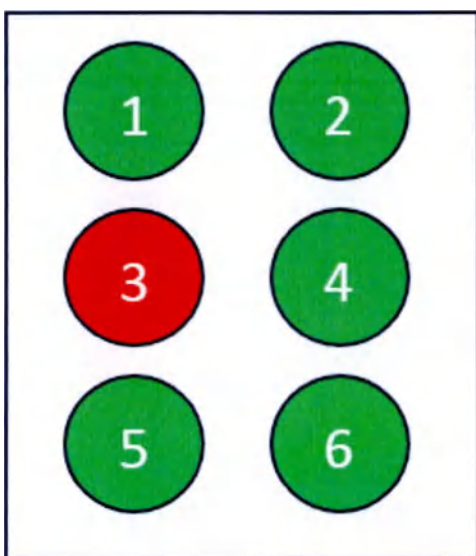
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв. №	бл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

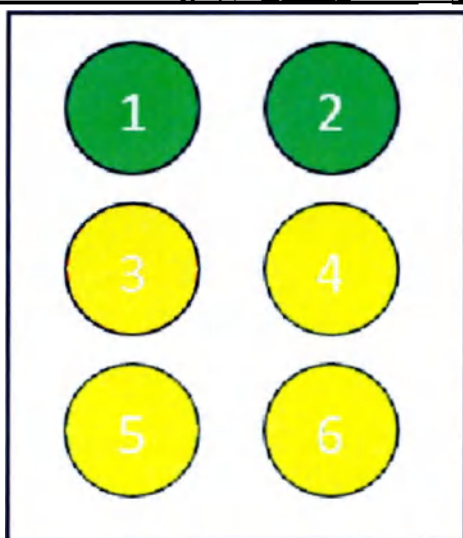
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.!	Бл.	Подп. и дата



2. Если по окончании анализа все светодиоды горят зеленым – результат **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ** (патоген не выявлен).

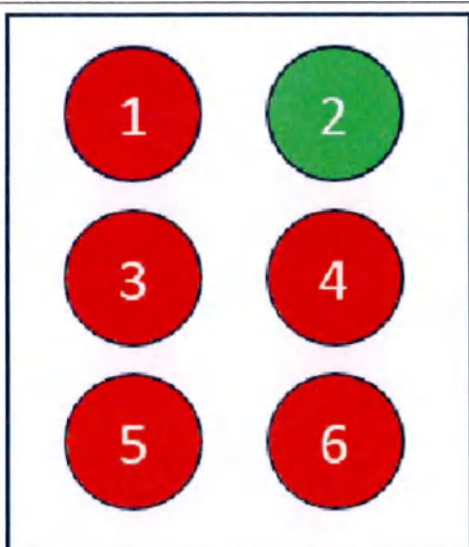


3. Если хотя бы один из светодиодов 3-6 горит красным – результат **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ** (патоген обнаружен).



4. Если светодиоды 3-6 горят жёлтым – результат **НЕДОСТОВЕРНЫЙ** (вне зависимости от цвета светодиодов 1-2). Повторите анализ.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата



5. Если любой из светодиодов 1 или 2 горит красным (или оба) – результат **НЕДОСТОВЕРНЫЙ** (вне зависимости от цвета светодиодов 3-6). Повторите анализ.

1.6.2. Блок питания

Блок питания представляет из себя типовой адаптер, который преобразует напряжение бытовой сети 220 В, 50 Гц в напряжение питания прибора 12 В, 5.0 А. и защищает прибор от перепадов напряжения в сети.

1.6.3. Система нагрева

В приборе для нагрева картриджа используются алюминиевые нагревательные платы. По обе стороны картриджа находятся нагревательные платы (рисунок 6). Картридж с тестируемой жидкостью во время амплификации находится в непосредственном контакте с нагревательной площадкой платы и обеспечивающей равномерное нагревание картриджа. Для более равномерного прогрева с другой стороны картриджа также добавлена алюминиевая нагревательная плата с вырезами для флуоресцентной детекции. Для улучшения контакта нагревательной площадки с картриджем Прибор оборудован системой пассивного прижима.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв. №	бл.	Подп. и дата	1.6.3. Система нагрева				
						В приборе для нагрева картриджа используются алюминиевые нагревательные				
						платы. По обе стороны картриджа находятся нагревательные платы (рисунок 6).				
						Картридж с тестируемой жидкостью во время амплификации находится в				
						непосредственном контакте с нагревательной площадкой платы и обеспечивающей				
						равномерное нагревание картриджа. Для более равномерного прогрева с другой				
						стороны картриджа также добавлена алюминиевая нагревательная плата с				
						вырезами для флуоресцентной детекции. Для улучшения контакта нагревательной				
						площадки с картриджем Прибор оборудован системой пассивного прижима.				



Рисунок 6 – Алюминиевые нагревательные пластины
1- Верхний нагревательный элемент; 2- Нижний нагревательный элемент.

1.6.4. Система детекции флуоресценции

Система детекции приведена на рисунке 7.

Источниками возбуждения флуоресценции прибора являются светодиоды, а детектором служат фотодиоды. У каждой реакционной лунки свой фотодиод. Прибор в стандартной комплектации обеспечивает регистрацию образцов, в которых флуоресцентные метки имеют максимум излучения 520 и 680 нм.

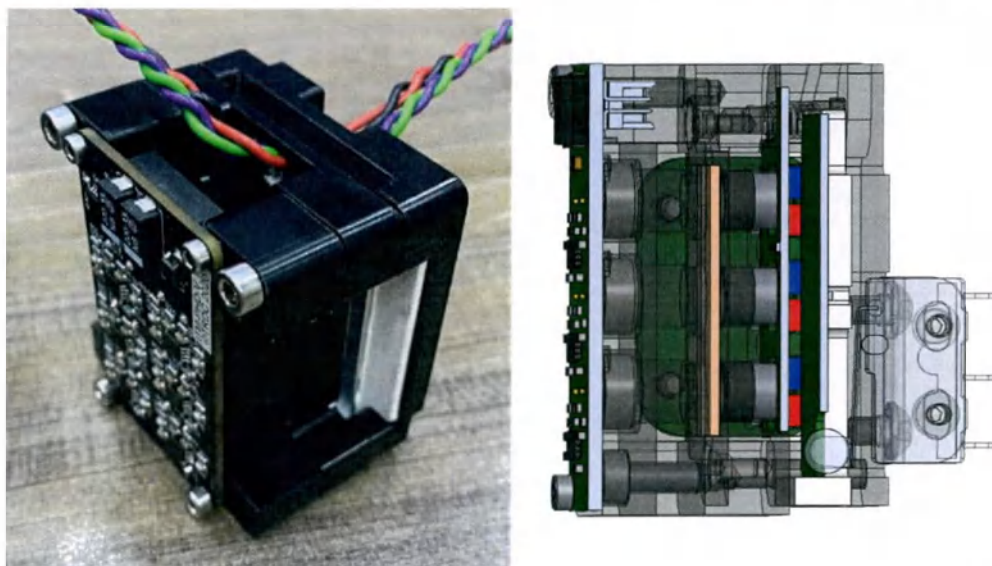


Рисунок 7 - Общий вид узла оптической системы (слева). Торцевой разрез оптической системы (справа).

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.!	Бл.	Подп. и дата	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		21

1.6.5 Система загрузки картриджа

Система загрузки картриджа (рисунки 8, 9) представляет собой отверстие в верхней части прибора, в которое сверху опускается картридж. Лоток вручную задвигается внутрь прибора до срабатывания концевого выключателя.



Рисунок 8 – Способ установки картриджа в прибор

1- Картридж; 2- Индикационные светодиоды.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.№	бл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

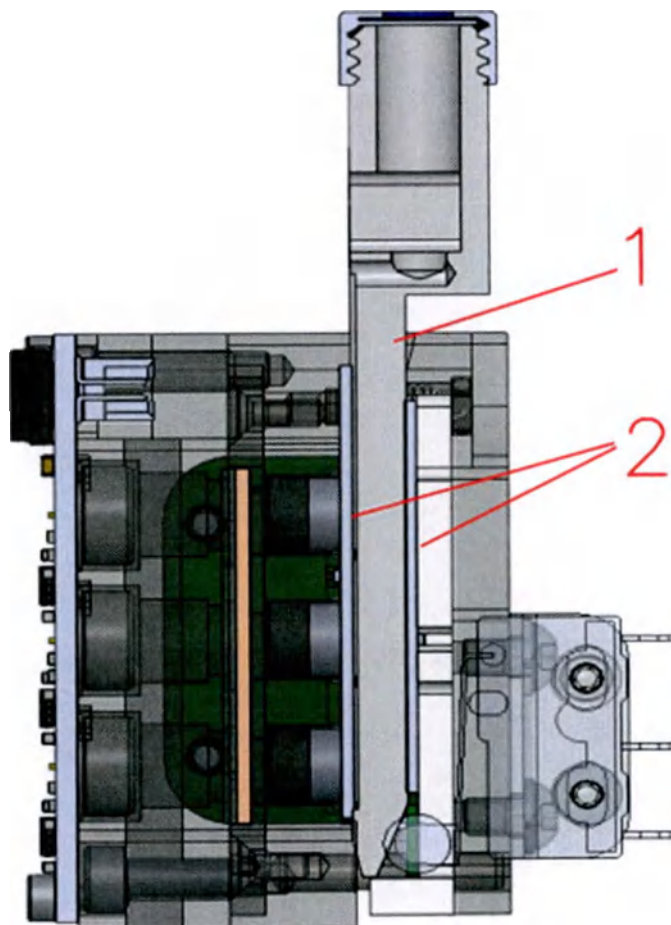


Рисунок 9 – Система загрузки картриджа

1- Картридж; 2- Нагревательные элементы.

1.6.6 Система пассивного прижима картриджа

Система пассивного прижима картриджа представляет собой механизм, в состав которого входят две пружины, которые прижимают нижний нагревательный элемент к поверхности картриджа (рисунок 10, 11). Данное усилие обеспечивает плотную фиксацию картриджа внутри прибора, что позволяет выдерживать образующиеся внутри ячейки давление паров, а также обеспечивает необходимую плотность прилегания картриджа к нагревательным элементам.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв. 1	Бл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

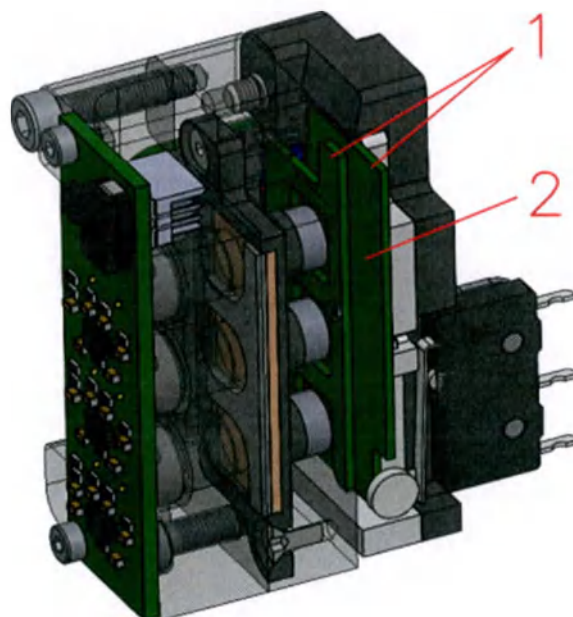


Рисунок 10 – Торцевой вид оптического и нагревательного узла

1. Нагревательные элементы; 2. Отверстие под картридж.

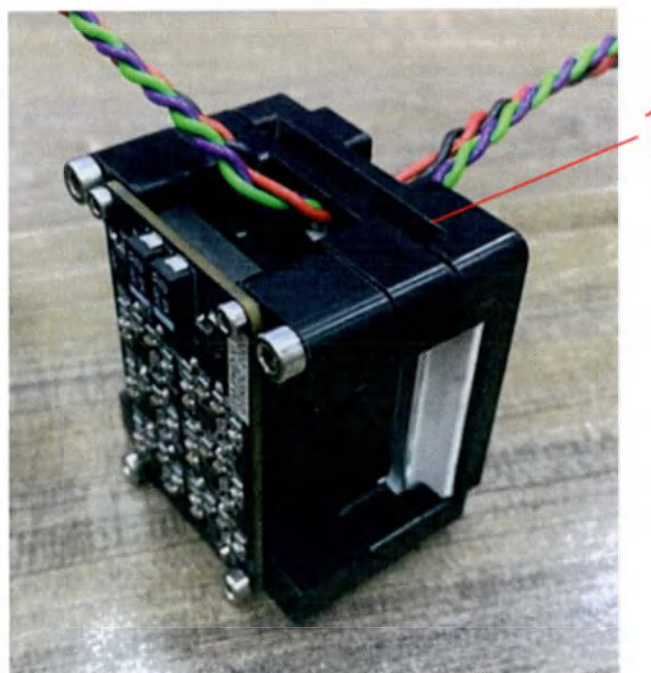


Рисунок 11 – Прижим картриджа с отверстием

1- Отверстие для картриджа с прижимом.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.№	бл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

1.6.7. Управляющий микрокомпьютер

В качестве системы управления в приборе используется микрокомпьютер модели FriendlyARM Core 6818. Программное обеспечение данного микрокомпьютера состоит из операционной системы FriendlyCore 16.04 и разработанного ПО «РОСТ-5». ПО прибора разработано на языке программирования C++ с использованием кроссплатформенного фреймворка Qt версии 5.11.

1.6.8. Система индикационных светодиодов

В качестве отображения результатов используются индикационные светодиоды на верхней части корпуса прибора. При обнаружении патогена индикационный светодиод меняет цвет с синего на красный. По завершению программы амплификации в контрольных каналах индикационные светодиоды меняют цвет на зелёный. Если в патогенном канале патоген не обнаружен, то светодиод меняется на зелёный.

1.7. Комплект поставки

1.7.1. Комплект поставки прибора должен соответствовать таблице 2.

Таблица 4 – Комплект поставки прибора

№ п/п	Наименование	Количество (шт.)
1.	Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5 (РОСТ-5) по ТУ 26.60.12-001-01963278-2023	1
2.	Блок питания SGA60E12 AC/DC switching adaptor (MeanWell, Тайвань)	1
3.	Картридж с набором реагентов для детекции	5
4.	Пробирка с раствором для амплификации	5
5.	Зонд-тампон медицинский одноразовый, Юникорнмед™ (ПУ ФСЗ 2012/11835)	5
6.	Зип-пакет	5
7.	Руководство по эксплуатации	1

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.!	бл.	Подп. и дата

[illegible]

2. Использование по назначению

2.1. Эксплуатационные ограничения

2.1.1. Блок питания при подключении к прибору не должен быть подключен к сети.

2.1.2. Подключение блока питания к прибору производить только к выключенному прибору (выключатель прибора на правой торцевой стороне корпуса в положении «0»).

2.1.3. Обновление и изменение программного обеспечения прибора
допускается только предприятием-изготовителем.

2.1.4. Подключение прибора к любым устройствам допускается только предприятием-изготовителем.

2.2. Подготовка прибора к использованию

2.2.1. Меры безопасности при использовании прибора

2.2.1.1. По требованиям безопасности прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020 и ГОСТ IEC 61010-1-2014.

2.2.1.2. По электромагнитной совместимости прибор относится:

- к классу А по ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ 30804.3.2-2013;
- к классу Б по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014;
- к классу 2 по ГОСТ 30804.4.11-2013;

Электромагнитная обстановка – базовая по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

Прибор соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии и предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже:

- прибор подходит для использования во всех помещениях, в том числе в помещениях бытового назначения и помещениях, непосредственно связанных с общественной низковольтной сетью электропитания, снабжающей здания, предназначенные для бытовых целей;
- магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям при использовании в больницах. Не

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.	бл.	Подп. и дата

использовать прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения.

2.2.1.3. При нормальном применении доступ к прибору возможен только при необходимости использования прибора по назначению, для настройки или технического обслуживания.

2.2.1.4. Перед включением прибора в сеть необходимо обеспечить заземление прибора путем проверки наличия защитного заземления в розетке, к которой будет подключен прибор и целостности сетевого кабеля. Запрещается включать прибор в розетку без заземляющего проводника. Для подключения к электросети необходимо использовать блок питания, входящий в комплектацию прибора.

2.2.1.5. Узлы и агрегаты амплификатора конструктивно не способны генерировать уровни звукового давления, превышающие фоновые значения.

2.2.1.6. При эксплуатации и техническом обслуживании прибора необходимо соблюдать требования безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации.

2.2.1.7. Запрещается перемещать прибор с подключенным кабелем питания.

2.2.1.8. Запрещается наступать на кабели прибора.

2.2.1.9. Запрещается оставлять прибор включенным при уходе.

2.2.1.10. При возникновении пожара на приборе во время его использования необходимо руководствоваться инструкцией по пожарной безопасности эксплуатирующей организации, обесточить прибор с внешнего выключателя, принять меры к ликвидации возгорания своими силами.

2.2.1.11. При отказах прибора необходимо прекратить использование прибора до выяснения причин отказа.

2.2.1.12. При экстренной эвакуации обесточить прибор с внешнего выключателя.

2.2.1.13. Прибор является медицинским лабораторным оборудованием, и предназначен для исследований образцов нуклеиновых кислот с применением петлевой изотермической амплификацией и детекцией накопленного продукта, не несет прямой биологической опасности.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
	бл.	бл.	бл.	бл.	бл.
	Инв.1	Инв.1	Инв.1	Инв.1	Инв.1
	Взаим.	Взаим.	Взаим.	Взаим.	Взаим.
	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Вместе с тем, лаборатории, выполняющие исследования по выявлению нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

2.2.2 Объем и последовательность внешнего осмотра прибора

2.2.2.1. Для извлечения прибора из упаковочной коробки необходимо выполнить следующие действия:

- подготовить рабочее место для прибора на столе;
- открыть коробку, и извлечь из нее комплектующие, входящие в состав поставки;
- сверить наличие комплектующих согласно комплекту поставки;
- соблюдая меры предосторожности, извлечь прибор из коробки;
- поставить прибор на стол.

2.2.2.2. Осмотреть прибор и блок питания на отсутствие механических повреждений и повреждения покрытия. Если прибор или какие-либо комплектующие повреждены или отсутствуют, обязательно обратитесь к производителю.

2.2.2.3. Проверить подключение блока питания к прибору.

2.2.2.4. Проверить отверстие для загрузки картриджа на отсутствие механических повреждений, влаги, потожировых загрязнений и загрязнение пылью.

2.2.3. Подготовка прибора к использованию

2.2.3.1. Меры безопасности при использовании прибора.

Прибор подходит для использования во всех помещениях, в том числе в помещениях, непосредственно связанных с общественной низковольтной сетью электропитания, снабжающей здания, предназначенные для бытовых целей.

Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.	бл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

использования в домашних условиях или больницах. В случае использования прибора в домашних условиях, информацию о характеристиках силовой сети следует уточнить у соответствующей управляющей компании или иного компетентного муниципального органа. Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в больницах. Не использовать прибор вблизи сильного электромагнитного излучения.

При нормальном применении доступ к прибору возможен только при необходимости использования прибора по назначению, для настройки и технического обслуживания.

При нормальной эксплуатации прибора оператор и другие лица не подвергаются воздействию акустической энергии, исходящей от медицинского изделия.

Запрещается перемещать прибор с подключенным кабелем питания. Запрещается наступать на кабель прибора. Запрещается оставлять прибор включенным при уходе.

2.2.3.2. Климатические условия в местах использования прибора:

- температура окружающего воздуха: от + 15 до +45°C;
- относительная влажность воздуха в лабораториях: не более 90 %.

Запрещается размещение, подключение и эксплуатация прибора в помещении с источниками пара, дыма, тумана, брызг воды или образованием конденсата на рабочей поверхности.

2.2.3.3. Прибор поставляется в собранном состоянии и готов к использованию. Расходные материалы (картриджи) поставляются производителем. Сборка и замена запасных частей, монтаж прибора потребителем не предусмотрены.

2.2.3.4. Прибор должен быть установлен в удобном для работы месте. Необходимо оставить минимум 12 см свободного пространства вокруг прибора, чтобы не препятствовать пассивному охлаждению прибора и иметь свободный доступ к выключателю питания.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв. I	бл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Таблица 5. Требования к свободному пространству вокруг прибора:

Сверху	Спереди	Слева/справа	Сзади
30 см	30 см	12 см	12 см

Для поддержания защиты и эффективной работы оператора прибора условия организации лаборатории должны соответствовать МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские», а также согласно временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCov), Версия 13 от 14.10.2021 (утв. Минздравом России).



ВНИМАНИЕ!

В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения следует избегать толчков и ударов при эксплуатации и перемещении прибора.

2.2.3.5. Допускается перемещение прибора для применения его по назначению, при соблюдении указанных выше требований.

2.2.3.6. Подключить к прибору блок питания.

2.2.3.7. Подключить вилку блока питания к питающей сети 220 В, 50 Гц. Перед включением прибора в сеть убедитесь в наличии защитного заземления в розетке, к которой будет подключен прибор.

2.2.3.8. Включить прибор переключением выключателя на задней стенке прибора из положения «0» в положение «1».

2.2.3.9. Убедиться, что после включения Прибора загорятся все индикационные светодиоды.

2.2.3.10. Выключить прибор переключением выключателя на задней стенке прибора из положения «1» в положение «0» (Примечание: Данный пункт выполняется только при необходимости выключить прибор).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата	Бл.	Инв. №	Взаим.	Подп. и дата	Инв. № подл.
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
							Лист 30

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.!	бл.	Подп. и дата

Прибор используется в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений, в мобильных лабораториях и домашних условиях для самоконтроля. Безопасность работы лабораторий, выполняющих исследования по выявлению РНК SARS-CoV-2, должна быть обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

К работе с прибором допускаются квалифицированные специалисты (врачи клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник), прошедшие предварительное обучение в области методов молекулярной диагностики и соблюдающими правила работы в клинко-диагностических лабораториях (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»), а также индивидуальные пользователи, ознакомившиеся с Руководством по эксплуатации «Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5 (РОСТ-5) по ТУ 26.60.12-001-01963278-2023».



Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению нуклеиновых кислот SARS-CoV-2, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. При удалении пробирок, содержащих продукты исследования, недопустимо их открывание, разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами амплификации лабораторной зоны, оборудования и реагентов. При работе всегда следует рассматривать испытуемые образцы как инфекционно-опасные.

Во время работы с прибором необходимо использовать средства

индивидуальной защиты (СИЗ). Лаборатория должна иметь СИЗ (одноразовая защитный костюм IV типа, маски, респираторы, защитные очки, одноразовые латексные (резиновые) перчатки и др.) в достаточных количествах в соответствии с СанПиН 3.3686-21, включающих необходимое количество комплектов для каждой рабочей зоны, возможность смены СИЗ в течение дня, запас СИЗ, обеспечивающий бесперебойное обеспечение персонала. При индивидуальном применении используются медицинские маски и одноразовые медицинские перчатки без талька.

С целью предотвращения контаминации в клиничко-диагностических лабораториях нуклеиновыми кислотами исследуемых проб, помещения и оборудования необходимо одновременное обеспечение соблюдения персоналом правил биологической безопасности и требований к организации и проведению данных работ.

Общая последовательность работ по использованию прибора

Этап 1:

- осмотр прибора по 2.2.2;
- подготовка прибора к использованию по 2.2.3.

Этап 2:

- заправка и установка картриджа в прибор в соответствии с Приложением В.

Этап 3:

- изъятие картриджа из прибора;
- выключение прибора по 2.2.3.



ВНИМАНИЕ!

Исследования в лабораторных условиях необходимо осуществлять согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские», а также согласно временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCov)» версия 13 от 14.10.2021 г. Материалы для исследований подлежат предварительной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 1.3.2569-09.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взаим.	бл.
Инв. №	Подп. и дата
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	



ВНИМАНИЕ!

При удалении отходов после амплификации (картриджей, содержащих пробу) недопустимо вскрывать картридж и разбрызгивать содержимое, поскольку это может привести к контаминации продуктами амплификации лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

При возникновении контаминации в помещениях лаборатории немедленно останавливают работы и проводят мероприятия по ликвидации контаминации, после чего проводят внутрилабораторный контроль качества дезинфекции и проведенной деконтаминации ампликонов путём исследования смывов с рабочих поверхностей оборудования и поверхностей помещений.

Утилизация, уничтожение, дезинфекция отходов проводятся в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»; МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». Отходы после амплификации принадлежат к классу Б.

Прибор в условиях нормальной эксплуатации прямой биологической опасности не представляет. В составе прибора отсутствуют материалы, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.



ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации прибора в домашних условиях в ходе удаления

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взаим.	Инв. I
Подп. и дата	бл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист
					33

отходов после анализа (картриджей, содержащих пробу, зонда, пробирки) недопустимо вскрывать картридж и разбрызгивать содержимое, поскольку это может привести к загрязнению рабочей зоны. После проведения анализа аккуратно упакуйте картридж, зонд и пробирку в комплектный зип-пакет, плотно закройте и утилизируйте в соответствии с региональными нормативными актами.

2.4 Перечень возможных неисправностей прибора

2.4.1. Перечень возможных неисправностей и рекомендации по устранению приведены в таблице 6

2.4.2. В случае затруднений по локализации неисправности следует обратиться на предприятие-изготовитель.

Таблица 6 – Возможные неисправности прибора

Признак неисправности	Причина появления неисправности	Рекомендации по устранению неисправности
1. Прибор не включается	1. Отсутствие питающего напряжения	1. Проверить положение выключателя прибора. Выключатель должен быть в положении «1»; 2. Проверить подключение блока питания к прибору; 3. Проверить наличие напряжения в сети питания; 4. Обратиться на предприятие-изготовитель.
2. Индикационные светодиоды не загораются	1. Зависание ПО;	1. Выключить и снова включить прибор; 2. Обратиться на предприятие-изготовитель.
3. Программа амплификации не запускается после загрузки картриджа в прибор	1. Неисправность концевого выключателя; 2. Посторонний объект в отверстие для картриджа.	1. Проверить при помощи дополнительного освещения в отверстие для загрузки картриджа на посторонние объекты. 2. Обратиться на предприятие-изготовитель.
4. ПО прибора зависает	1. Ошибка в ПО прибора	1. Обратиться на предприятие-изготовитель.

2.5. Порядок подготовки прибора к кратковременному хранению после использования

После использования по назначению:

Инв. № подл.	Подл. и дата
	бл.
	Инв. №
	Взаим.
	Подл. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист 34

- вынуть картридж из прибора;
- выключить прибор по 2.2.3;
- отстыковать блок питания от сети;
- отстыковать блок питания от прибора;
- убрать блок питания и прибор в кейс;
- убрать прибор на место хранения.

3. Техническое обслуживание

3.1. Общие указания

3.1.1. Для безотказной работы прибора проводятся работы по техническому обслуживанию по определенному графику (п. 3.2).

3.1.2. Очистку корпуса производить влажной чистой тканью. После очистки провести пассивную сушку при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение 30 минут.

3.1.3. Дезинфекция прибора выполняется ежедневно после завершения работы прибора в соответствии с указаниями МУ 287-113 с применением дезинфицирующих растворов, например, 1% раствора хлорамина по ОСТ 6-01-76 или 3% раствора перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства.

3.1.4. Продувку прибора осуществлять через отверстие лотка баллоном с жатым воздухом, применяемым для чистки персональных компьютеров, путем однократного распыления сжатого воздуха в отверстие для картриджа с расстояния 10-15 см в течение 3-5 секунд.

3.1.5. При проведении технического обслуживания необходимо руководствоваться 2.2.1 данного Руководства.

3.1.6. Пользователь несет ответственность за обеззараживание прибора перед проведением технического обслуживания либо ремонта. Перед отправкой прибора в ремонт или на техническое обслуживание необходимо выполнить дезинфекцию прибора.

3.2 Объем и периодичность технического обслуживания

3.2.1. Периодичность технического обслуживания прибора:

- ежедневное техническое обслуживание;

Инв. № подл.	Подп. и дата	
	бл.	
Инв. №	Инв.	
	Взам.	
Инв. № подл.	Подп. и дата	
	Инв.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист
					35

- ежемесячное техническое обслуживание;
- квартальное техническое обслуживание;
- полугодовое техническое обслуживание.

3.2.2. Ежедневное техническое обслуживание включает в себя:

- удаление пыли с внешних поверхностей прибора;
- удаление пыли с блока питания прибора;
- дезинфекция прибора;
- отметка в журнале о состоянии температуры и влажности в помещении, где

находится прибор при использовании прибора в лаборатории

3.2.3 Ежемесячное техническое обслуживание включает в себя:

- проверка состояния блока питания прибора (включая провода блока питания);
- проверка гнезда подключения блока питания к прибору;
- ежедневное техническое обслуживание;

3.2.4. Квартальное техническое обслуживание включает в себя:

- визуальная проверка на наличие механических повреждений блока питания (включая провода блока питания);
- удаление загрязнений с корпуса прибора и блока питания (включая провода блока питания);

- проверка состава комплекта поставки прибора;
- ежемесячное техническое обслуживание;

3.2.5. Полугодовое техническое обслуживание включает в себя:

- продувка прибора баллоном со сжатым воздухом при использовании прибора в лаборатории;
- включение прибора и тестовая проверка работоспособности;
- квартальное техническое обслуживание.

3.2.6. После всех видов обслуживания при использовании прибора в лаборатории делается запись в журнале технического обслуживания прибора за подписью исполнителей и ответственного лица.

3.3 Консервация прибора

3.3.1. Вынуть картридж из прибора при его наличии.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. №	Подп. и дата
Взаим.	Инв. №
Подп. и дата	Инв. №
Инв. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3.3.2. Выключить прибор по 2.2.3.

3.3.3. Отстыковать блок питания от сети.

3.3.4. Отстыковать блок питания от прибора.

3.3.5. Убрать прибор и блок питания в кейс.

3.3.6. Убрать кейс в полиэтиленовый пакет, в пакет положить 100 г силикагеля в пачках, плотно запечатать пакет липкой лентой типа «Скотч».

3.3.7. Для обеспечения постоянной готовности прибора к использованию во время консервации проводится полугодовое техническое обслуживание согласно графику, утвержденному эксплуатирующей организацией.

3.4. Текущий ремонт прибора

3.4.1. Все работы по текущему ремонту Прибора проводятся специализированной организацией или предприятием-изготовителем.

3.4.2. Пользователь несет ответственность за обеззараживание прибора перед проведением технического обслуживания либо ремонта. Перед отправкой прибора в ремонт или на техническое обслуживание необходимо выполнить дезинфекцию прибора.

3.5 Хранение и утилизация

3.5.1 Условия хранения для законсервированного и упакованного прибора указаны в таблице 7.

Таблица 7 – Условия хранения

Параметр	Значение
Температура	+5...+40°C
Среднегодовое значение относительной влажности	60% при 20° С
Верхнее значение относительной влажности	80% при 25° С
Среднегодовое значение абсолютной влажности	10 г/м³

При хранении прибора в домашних условиях необходимо исключить в помещении хранения наличие пара, дыма, тумана, брызг воды или образование конденсата на рабочей поверхности.

3.5.2. Утилизация изделия должна производиться вместе с отходами класса А, согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.	Бл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист

3.5.3. Оператор прибора должен утилизировать отходы, появляющиеся в процессе измерений, израсходованные материалы в соответствии с уставными и местными нормативными актами. Отходы необходимо утилизировать лабораториям через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

3.5.4 При производстве и упаковывании изделия отходы, представляющие опасность для человека и окружающей среды, не образуются.

3.5.5 В составе изделия отсутствуют вещества, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды.

3.5.6 Отходы, брак, отсев сырья должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обеззараживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999 г. ст. 22 и СанПиН 3.3686-21, СанПиН 2.1.3684-21.

3.5.7 Прекращение эксплуатации в связи с ремонтом и утилизацией при нормальных условиях эксплуатации изделия не представляет биологической опасности, не несет экологических и физических рисков.

3.6. Транспортирование прибора

3.6.1. Допускается транспортирование прибора только в соответствующей упаковке.

3.6.2. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150-69 и составлять: температура от - 50°C до + 50°C и относительной влажности воздуха до 80% при 6°C.

3.6.3. Прибор в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта с закрытым кузовом на любое расстояние.

3.6.4. В приборе имеются прецизионные механические элементы. Во избежание их повреждения при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортной таре.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инд.	Фл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень национальных нормативных документов/ стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования Часть 1. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
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/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.	Инв.	Фл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Лист

39

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.	Бл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		Лист
												40

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5



Рисунок 12 – Общий вид прибора

- 1- Отверстие для картриджа; 2- Этикетка с названием прибора;
3- Индикационные светодиоды.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.	бл.	Подп. и дата

						Лист
						41
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		



Рисунок 13 – Прибор. Вид сбоку.

- 1- Отверстие для подключения внешнего компьютера;
 2- Кнопка включения/выключения; 3- Отверстие для подключения блока питания.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.	бл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		Лист
						42

Инструкция по использованию картриджа для прибора
«Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5 (РОСТ-5) по ТУ 26.60.12-001-
01963278-2023»

1. Вскрыть упаковку картриджа, сделав аккуратный надрыв упаковки. На упаковке имеется два специальных надреза для удобного открывания.
2. Вынуть картридж из упаковки.

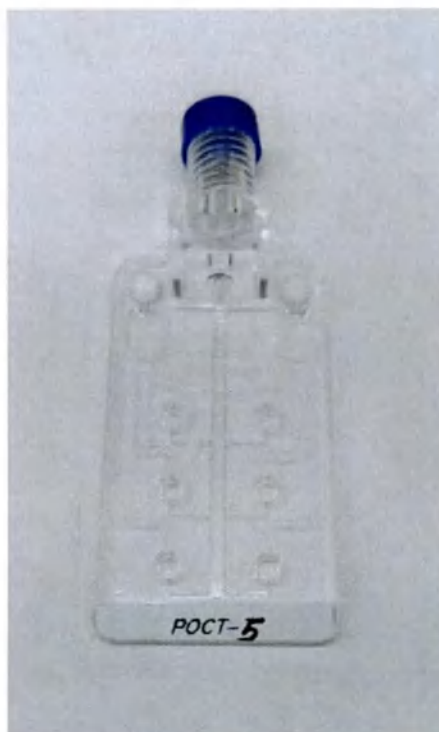


Рисунок 14 –Картридж

4. Перелить весь раствор из пробирки, надавливая на нее в картридж.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взаим.	Инв.	Лбл.	Подп. и дата

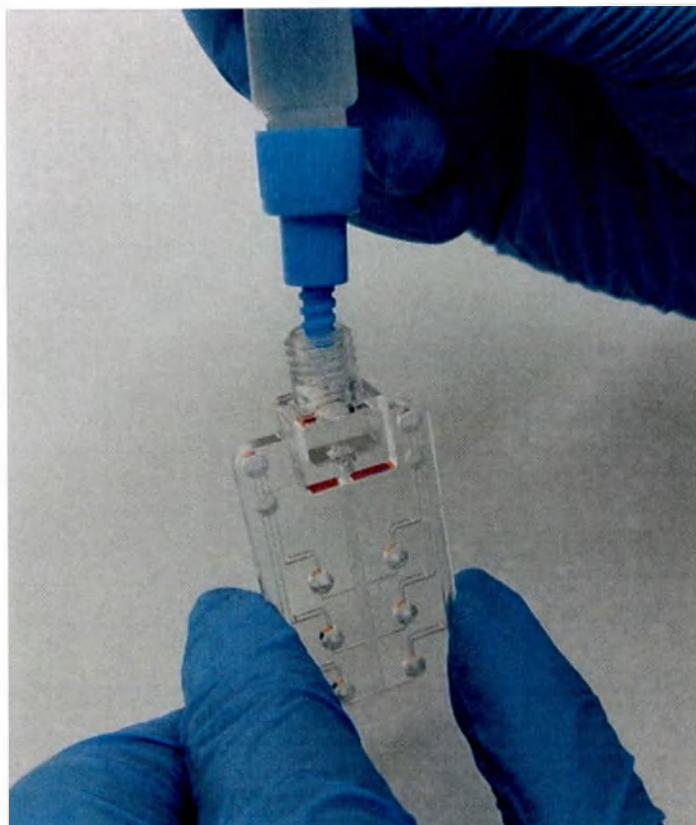


Рисунок 15 – Перелить раствор в картридж

5. Дождаться, чтобы раствор попал во все лунки картриджа.
6. Герметизировать картридж крышкой.

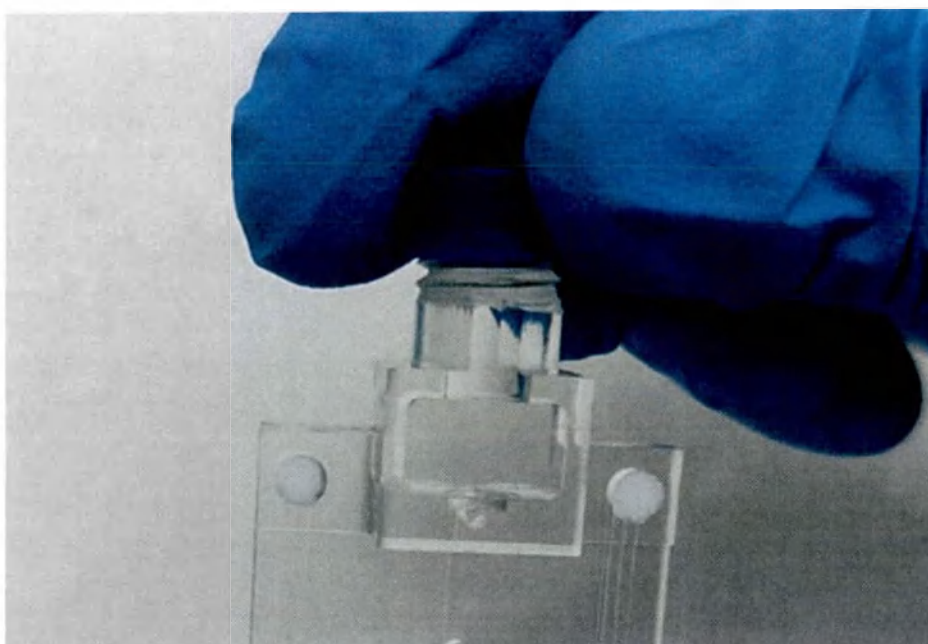


Рисунок 3В – Герметизировать картридж крышкой

7. Вставить заправленный картридж в соответствующие отверстие прибора.

Инв. № подл.	Подп. и дата		Взаим.	Инв.	бл.	Подп. и дата

Лист регистрационных изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано

количество листов

45

Подпись

Ф.И.О.

