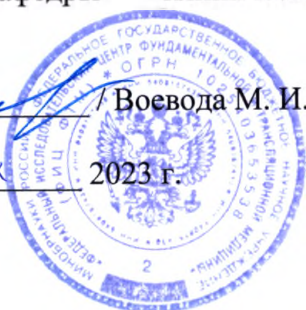


ВЕКТОР БЕСТ	Эксплуатационная документация на МИ	Номер документа: ВТЦШ 23548172.006.РЭ	
Амплификатор детектирующий «RBfast» по ТУ 26.60.12-006-23548172-2018		Версия: 2	Страница: 1 из 31
Производитель: Акционерное общество «Вектор-Бест»		Дата выпуска: «15» декабря 2023 г.	

СОГЛАСОВАНО
 Директор ФГБНУ «ФИЦ ФТМ»,
 Академик РАН, д.м.н.,
 Профессор кафедры клинической
 биохимии НГУ

_____/ Воевода М. И.

« 15 » _____ 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 АО «Вектор-Бест»



_____/ Хусаинов М.Д.

_____ 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Амплификатор детектирующий «RBfast» по ТУ 26.60.12-006-23548172-2018

Оглавление

1. Общая информация.3

2. Назначение.4

3. Комплект поставки.5

4. Технические характеристики.6

5. Устройство и принцип работы амплификатора.....7

6. Меры безопасности.9

7. Распаковка и установка.10

8. Порядок работы с амплификатором.11

9. Завершение работы.....18

10. Просмотр результатов амплификации.19

11. Ежедневное обслуживание и обработка прибора.20

12. Перечень возможных неисправностей.21

13. Риски применения амплификатора.....21

14. Сведения об электромагнитной совместимости.....21

15. Хранение и транспортирование амплификатора.....25

16. Гарантийные обязательства.....27

17. Утилизация.....28

18. Производитель28

19. Свидетельство об упаковке.29

20. Свидетельство о приемке.....30

21. Соответствие национальным стандартам РФ на продукцию.....31

1. Общая информация.

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения устройства амплификатора, принципа действия, правил эксплуатации, транспортирования, хранения, технического обслуживания и утилизации амплификатора детектирующего «RBfast» (далее по тексту – амплификатор).

Амплификатор изготовлен АО «Вектор-Вест».

Претензии и рекламации направлять по адресу:

630559, Россия, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121

Условия эксплуатации амплификатора:

температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;

относительная влажность до 80 % без конденсации при температуре +25 °С;

атмосферное давление от 84 до 110 кПа.

Ниже приведены символы, используемые на элементах амплификатора и в настоящем руководстве.



Используйте однофазную электрическую сеть

ВНИМАНИЕ



Прочие опасности. Обратитесь к руководству по эксплуатации для получения дополнительной информации, действуйте с осторожностью



ВНИМАНИЕ

Опасное напряжение, действуйте с осторожностью



ВНИМАНИЕ

Риски, связанные с биологической опасностью



ВНИМАНИЕ

Риски, связанные с горячими поверхностями

2. Назначение.

Назначение. Амплификатор детектирующий «RBfast» предназначен для проведения исследований нуклеиновых кислот, выделенных из образцов биологического материала, выполнения этапа амплификации и флуоресцентного детектирования результатов полимеразной цепной реакции (ПЦР). Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, качественный, полуколичественный или количественный вид анализата, функциональное назначение, специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*, популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия зависят от используемых аналит-специфических наборов реагентов.

Амплификатор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Амплификатор обеспечивает:

- создание/выбор протокола амплификации;
- термоциклирование реакционного блока в соответствии с заданным протоколом амплификации;
- детектирование флуоресценции;
- контроль за ходом выполнения протокола амплификации;
- настройку и диагностику работы амплификатора;
- хранение и экспорт результатов.

Показания к применению

Для проведения исследований нуклеиновых кислот, выделенных из образцов биологического материала, выполнения этапа амплификации и флуоресцентного детектирования результатов полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Противопоказания

Не заявлены.

Побочные явления

Не заявлены.

Информация о потенциальных потребителях

Квалифицированный обученный персонал специализированных лабораторий клинической лабораторной диагностики.

Информация об анализируемых образцах

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

также информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования, содержатся в инструкциях по применению на совместимые аналит-специфические наборы реагентов. Обратитесь к инструкциям по применению данных наборов реагентов.

3. Комплект поставки.

Наименование	Количество
Амплификатор детектирующий «RBfast» в составе:	
1. Базовый модуль «RBfast»	1 шт.
2. Кабель питания	1 шт.
3. Кабель Ethernet	1 шт.
4. Программное обеспечение «GP.РеалБест Диагностика» на флэш-карте	1 шт.
5. Руководство по эксплуатации	1 шт.
7. Паспорт	1 шт.

Компьютер не входит в комплект поставки амплификатора.

Комплектность амплификатора и количество его составных частей может уточняться в соответствии с договором поставки.

4. Технические характеристики.

Основные технические характеристики и требования:

Характеристика	Значение
Питание	однофазная сеть переменного тока частотой (50±1) Гц, напряжением (230±23) В, имеющая защитное заземление
Максимальная потребляемая мощность	2,0 кВт
Продолжительность непрерывной работы	не более 8 ч
Максимальное время установления рабочего режима	5 мин
Средняя наработка на отказ	не менее 5000 часов
Средний срок службы до списания	не менее 5 лет
Интерфейс подключения к компьютеру	Ethernet
Размеры, ВхШхГ	520×280×570 ± 50 мм
Масса	31,5 ± 4 кг
Термоблок	
Формат термоблока	96 пробирок на 0,2 мл (12×8)
Диапазон регулирования температуры реакционного блока	4-100°C
Дискретность установки температуры	0,1°C
Допустимое отклонение температуры реакционного блока от заданного значения, не более	0,3°C
Неравномерность температуры реакционного блока при температуре 60°C, не более	0,3°C
Максимальная скорость нагрева реакционного блока в рабочем диапазоне температур, не менее	7°C/сек
Максимальная скорость охлаждения реакционного блока в рабочем диапазоне температур, не менее	5°C/сек
Оптический блок	
Температура горячей крышки	105 ± 3°C
Длины волн возбуждения/детекции	475/525 нм, 525/575 нм, 575/630 нм, 630/680 нм, 675/720 нм
Порог чувствительности каждого из каналов для стандартных флуорофоров (FAM, HEX, ROX, Cy5, Cy5.5)	4·10 ⁻¹⁴ Моль

Амплификатор не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Амплификатор не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

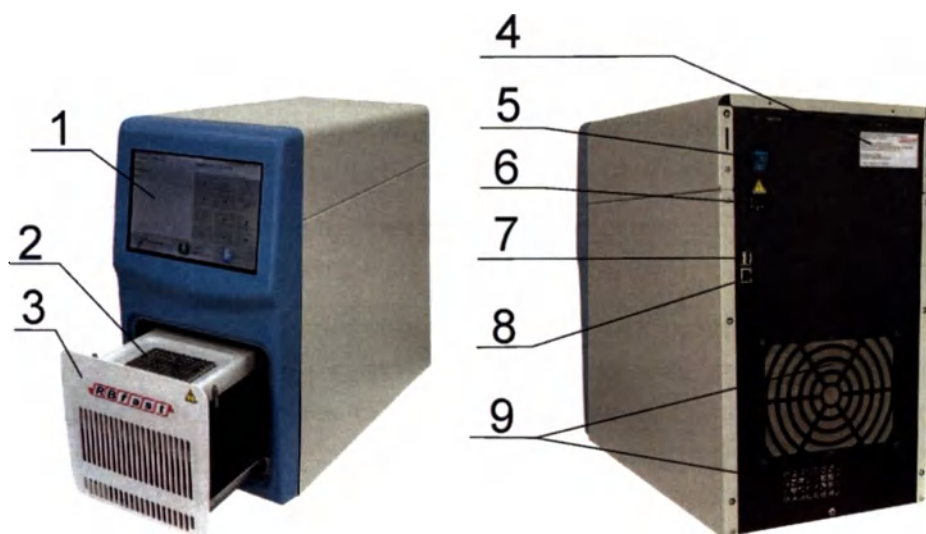
Изделие нестерильно.

Амплификатор не является источником электромагнитного, ионизирующего и иного излучения.

5. Устройство и принцип работы амплификатора.

5.1. Конструктивно амплификатор выполнен в виде единого модуля, состоящего из термоблока, оптического блока, системы управления и индикации. В состав термоблока входят реакционный блок, термоэлектрические преобразователи, действующие на основе эффекта Пельтье и система охлаждения. Оптический блок содержит 5 каналов детектирования. Оптический блок включает нагреваемую горячую крышку, систему возбуждения, состоящую из светодиодов с оптическими фильтрами и фокусирующей оптикой, и систему детектирования флуоресценции на основе фотокамеры с оптическими фильтрами.

На рисунке представлены основные элементы Базового модуля «RBfast» амплификатора:



- 1 Сенсорный экран;
- 2 Реакционный блок;
- 3 Декоративная панель термоблока с вентиляционными отверстиями;
- 4 Маркировка;
- 5 Клавиша включения/выключения;
- 6 Разъем для кабеля питания;
- 7 Два разъема USB;
- 8 Разъем для кабеля Ethernet;
- 9 Вентиляционные отверстия.

В зависимости от потенциального риска применения амплификатор относится к классу 2а (п.9.6.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н).

Амплификатор имеет встроенное программное обеспечение. Для взаимодействия оператора с амплификатором используется сенсорный экран (далее по тексту – экран). Использование экрана позволяет:

- выбрать протокол амплификации;
- запустить исследование;
- контролировать ход выполнения протокола амплификации.

Полноценное управление осуществляется с помощью персонального компьютера и программного обеспечения «GP.РеалБест Диагностика» (версия не ниже 17.04.20.1), которое позволяет:

- создание/выбор протокола амплификации;
- сохранять и анализировать результаты амплификации;
- производить расчет концентраций нуклеиновых кислот в образцах;
- экспортировать результаты амплификации в файлы Microsoft Excel и pdf;
- выводить результаты амплификации на печать.

5.2. Принцип работы амплификатора

В основе работы прибора лежит многократное нагревание и охлаждение (термоциклирование) содержащих реакцию смесь пробирок, установленных в реакционный блок, в течение коротких временных отрезков по определённой программе, называемой программой амплификации. В результате термоциклирования происходит многократное увеличение количества копий ограниченной последовательности ДНК-мишени с детекцией результатов амплификации в режиме реального времени оптическим блоком прибора

5.3. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия:

5.3.1. Амплификатор предназначен для использования с наборами реагентов серии «РеалБест» производства АО «Вектор-Бест», например, «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2)» (ПУ № РЗН 2020/9896), «Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса и ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ЦМВ/ВПГ-1,2)» (ПУ № РЗН 2020/12155); «Набор реагентов для определения ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ЦМВ)» (ПУ № РЗН 2017/5536).

Совместно с амплификатором «RBfast» могут быть использованы и другие наборы серии «РеалБест» производства АО «Вектор-Бест», зарегистрированные в установленном порядке. Полный список представлен в государственном реестре медицинских изделий (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>).

5.3.2. Для полноценного управления амплификатором с помощью ПО «GP.РеалБест Диагностика» необходим компьютер со следующими минимальными требованиями:

- процессор Core i3 (рекомендуется Core i7) или аналогичный;
- операционная система Microsoft Windows ® 7 или аналогичная;
- свободное дисковое пространство – не менее 4 Гб (рекомендуется 6 Гб);
- оперативная память – не менее 2 Гб (рекомендуется 4 Гб и более).

5.3.3. Амплификатор может быть доукомплектован источником бесперебойного питания, характеристики которого соответствуют используемой электрической сети и питанию амплификатора. Это снизит риски его отключения и потери данных при нестабильной электрической сети питания.

Источник бесперебойного питания не входит в комплект поставки.

6. Меры безопасности.

6.1. Общие меры безопасности:

- Амплификатор должен быть защищен от ударов и падений.
- Убедитесь, что амплификатор совместим с напряжением и частотой переменного тока, доступным в месте установки. Убедитесь, что розетка имеет защитное заземление.
- Недопустимо заменять съемные сетевые шнуры шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками.
- Используйте подходящий источник бесперебойного питания. Во время работы необходимо оградить амплификатор от воздействия тепла, прямых солнечных лучей и других сильных источников света.
- Избегайте попадания на корпус амплификатора каких-либо жидкостей.
- При попадании на корпус амплификатора жидкости выключите его и протрите корпус салфеткой.
- Используйте перчатки при работе с амплификатором.
- Выключите амплификатор и отключите кабель питания от сети, прежде чем проводить техническое обслуживание. Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом.
- Запрещается самостоятельно вскрывать амплификатор. Внутренняя часть его не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.
- Не работайте на амплификаторе, если заведомо известно, что он неисправен.
- В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.
- АО «Вектор-Вест» не несет ответственности за любые травмы или ущерб здоровью, вызванные использованием амплификатора не по назначению или его самостоятельной модификацией.

6.2. Требования к помещению:

Помещение должно соответствовать требованиям, предъявляемым к ПЦР лаборатории (МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности»).

Помещение должно быть оборудовано системой приточно-вытяжной или вытяжной вентиляции, соответствующей требованиям п. 331, и п.п. 15) п. 342 и п.п. 8) п. 343 СанПиН 3.3686-21; системой кондиционирования в соответствии с п. 197 и п. 199 СанПиН 3.3686-21.

Амплификатор должен быть установлен на прочный лабораторный стол со следующими габаритными размерами: высотой от 700 до 1000 мм, шириной не менее 500 мм, глубиной не менее 600 мм.

Необходимо наличие не менее 10 см свободного пространства для вентиляционных отверстий, расположенных передней в задней частях амплификатора.

Необходимо наличие не менее 20 см свободного пространства в передней части амплификатора для загрузки/выгрузки пробирок с образцами.

Амплификатор должен быть подключен к электрической сети, имеющей защитное заземление.

- Амплификатор необходимо размещать таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.

6.3. Требования техники безопасности при эксплуатации амплификатора

Работа амплификатора должна осуществляться с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», 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" и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

7. Распаковка и установка.

Распаковка, установка и ввод в эксплуатацию осуществляются сертифицированным персоналом АО «Вектор-Бест».

В случае повреждения упаковки необходимо связаться с производителем.

8. Порядок работы с амплификатором.

Перед началом работы проверьте общее состояние амплификатора, убедитесь, что амплификатор не имеет видимых повреждений. Проведите осмотр внешних элементов устройства (компьютер, принтер, источник бесперебойного питания, при их наличии) и состояние соединительных кабелей.



- К работе с амплификатором следует допускать квалифицированный персонал, ранее работавший с аналогичным оборудованием и, ознакомившийся с настоящим руководством, либо прошедший инструктаж.



- Амплификатор работает от однофазной сети переменного тока частотой 50Гц напряжением 230 В.

Соблюдайте меры безопасности работы с электроприборами.

8.1 Включение и загрузка пробирок на борт амплификатора

1. Переведите клавишу включения/выключения на задней панели базового модуля «RBfast» амплификатора в состояние «Вкл».

Выполнится инициализация, на экране появится следующее изображение:



2. Нажмите на кнопку  в меню на экране прибора. Термоблок переместится вперед, в положение загрузки/выгрузки образцов.



Внимание! Для перемещения термоблока необходимо не менее 20 см свободного пространства в передней части амплификатора. До начала движения термоблока убедитесь, что нет внешних препятствий для его движения. Не устанавливайте и не

вынимайте пробирки во время движения термоблока.

3. Установите пробирки с образцами, закрытые крышкой или пленкой в реакционный блок.

Внимание! Убедитесь, что пробирки с образцами надежно закрыты крышкой или пленкой. Проведение амплификации с негерметично закрытыми пробирками может привести к контаминации амплификатора!

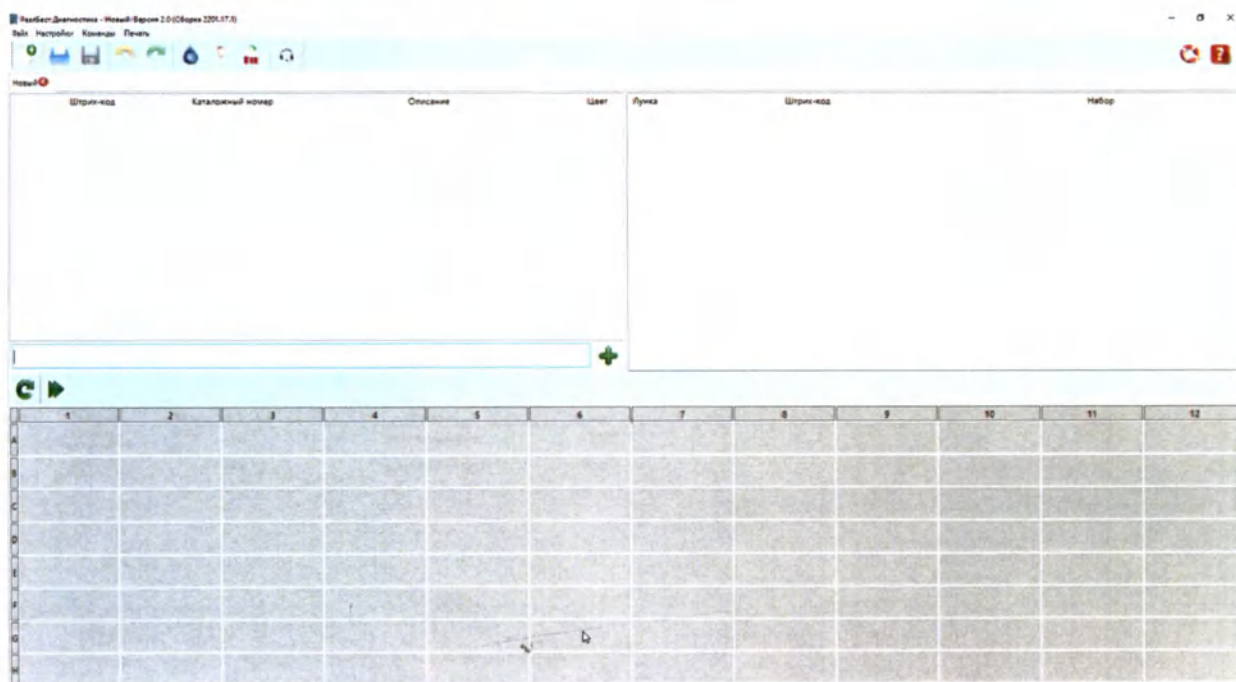
4. Нажмите на кнопку  в меню на экране. Термоблок переместится назад, в рабочее положение.

8.2 Запуск протокола амплификации с управляющего компьютера через ПО «РеалБест Диагностика»

5. На экране компьютера, настроенного для работы с амплификатором RBfast, запустите программное обеспечение «GP. РеалБест Диагностика», двойным щелчком левой кнопки мыши

по ярлыку программы  .

Откроется главное окно программы.



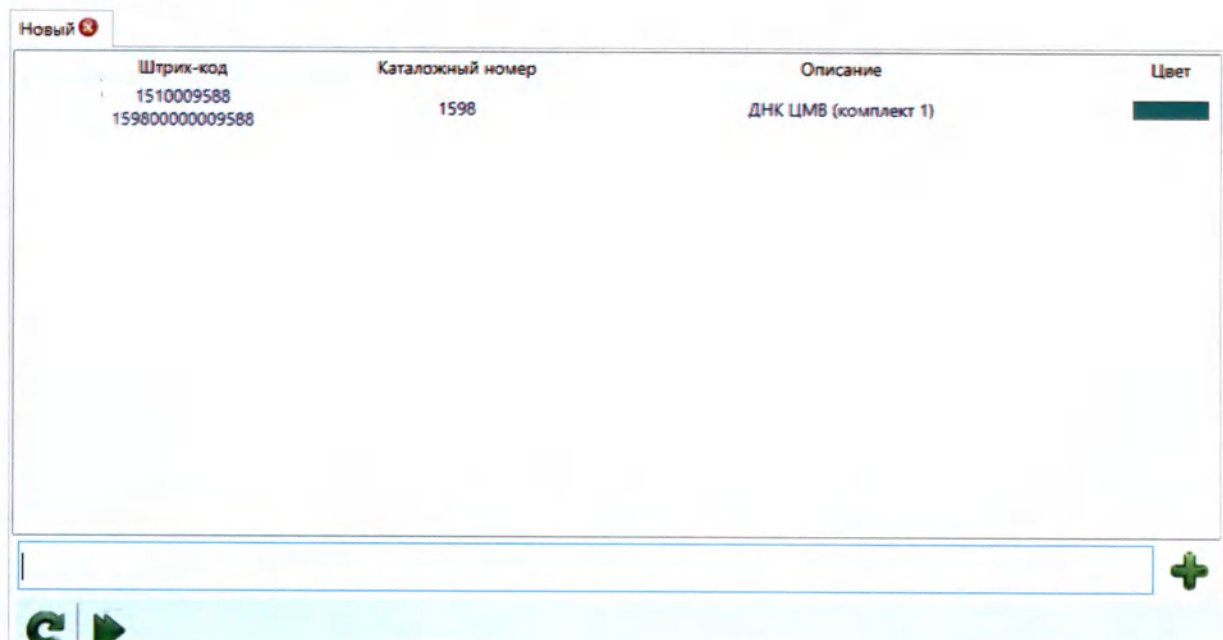
Для внесения информации о разметке планшета и используемых ПЦР наборах в программное обеспечение «GP. РеалБест Диагностика» выполните перечисленные ниже действия.

6. Установите курсор в текстовое поле, предназначенное для ввода штрихкода набора реагентов.



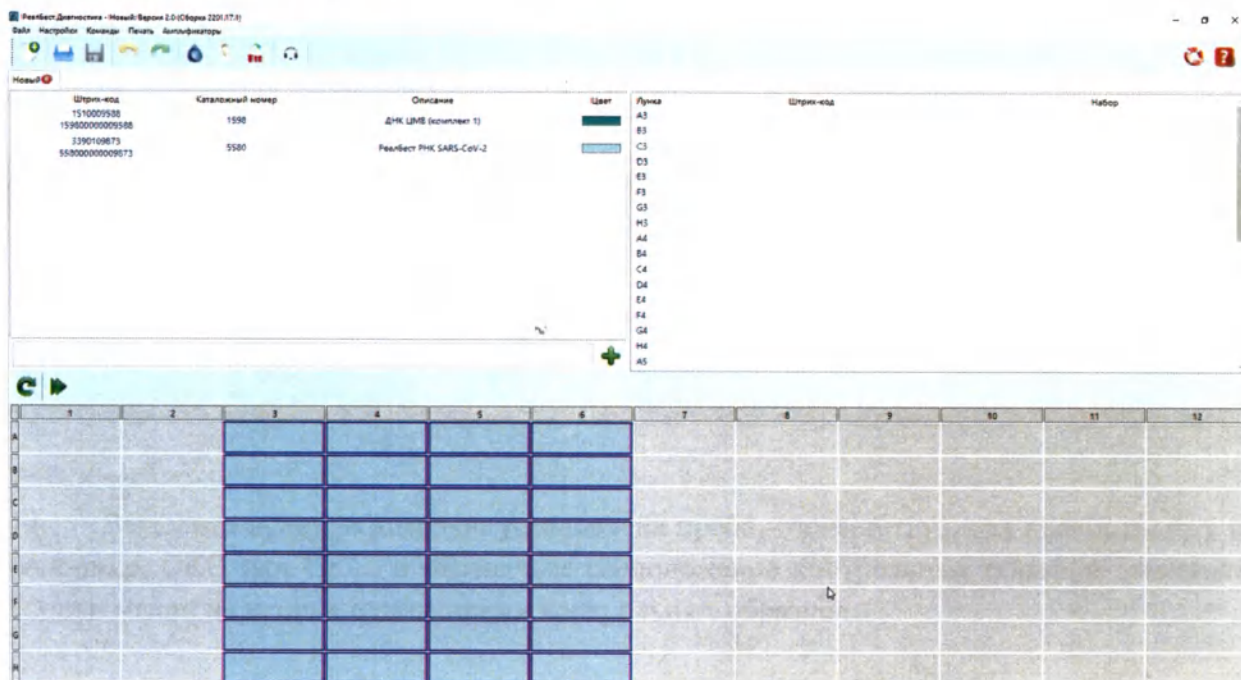
7. С помощью сканера просканируйте штрихкод набора реагентов АО «Вектор-Бест». При отсутствии сканера штрих-код можно ввести вручную с клавиатуры, после чего нажмите клавишу Enter, либо кликните мышкой по иконке .

8. В левом верхнем окне (таблице наборов реагентов данного протокола) добавится строка с полным штрих-кодом, содержащим информацию о серии и сроке годности набора, каталожный номер набора и его название.



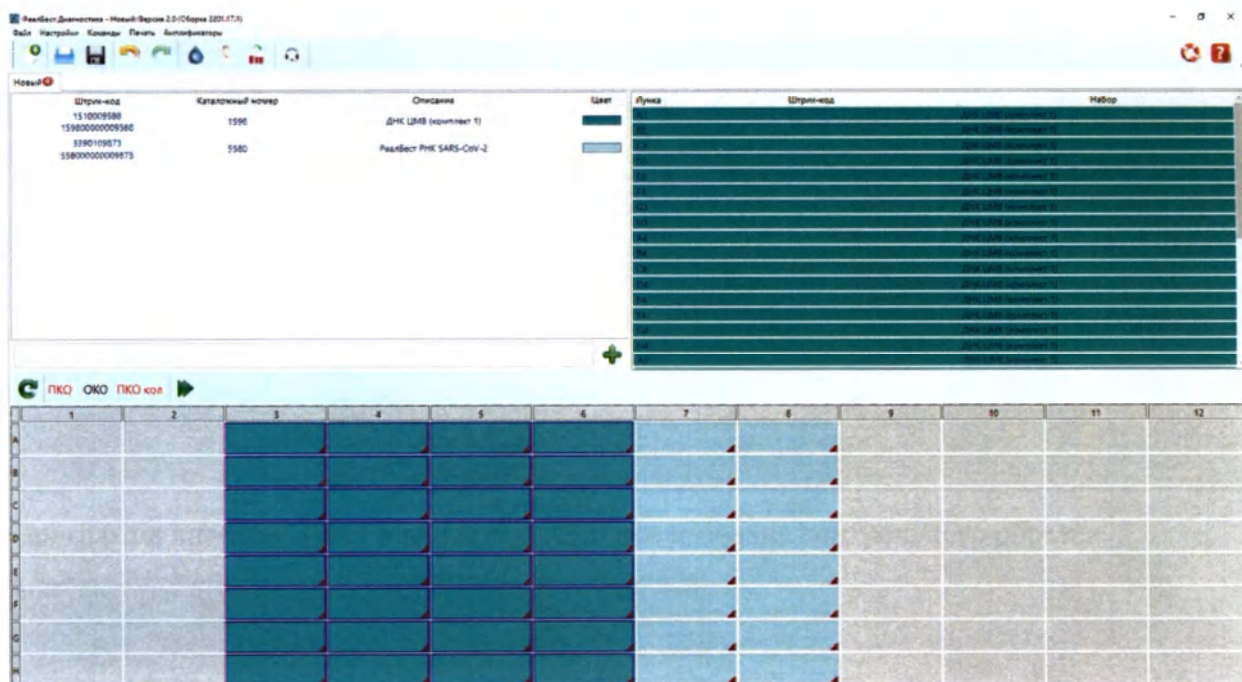
Штрих-код	Каталожный номер	Описание	Цвет
1510009588 159800000009588	1598	ДНК ЦМВ (комплект 1)	

9. Выделите мышкой задействованные в постановке лунки в соответствии с установленными в амплификатор пробирками.

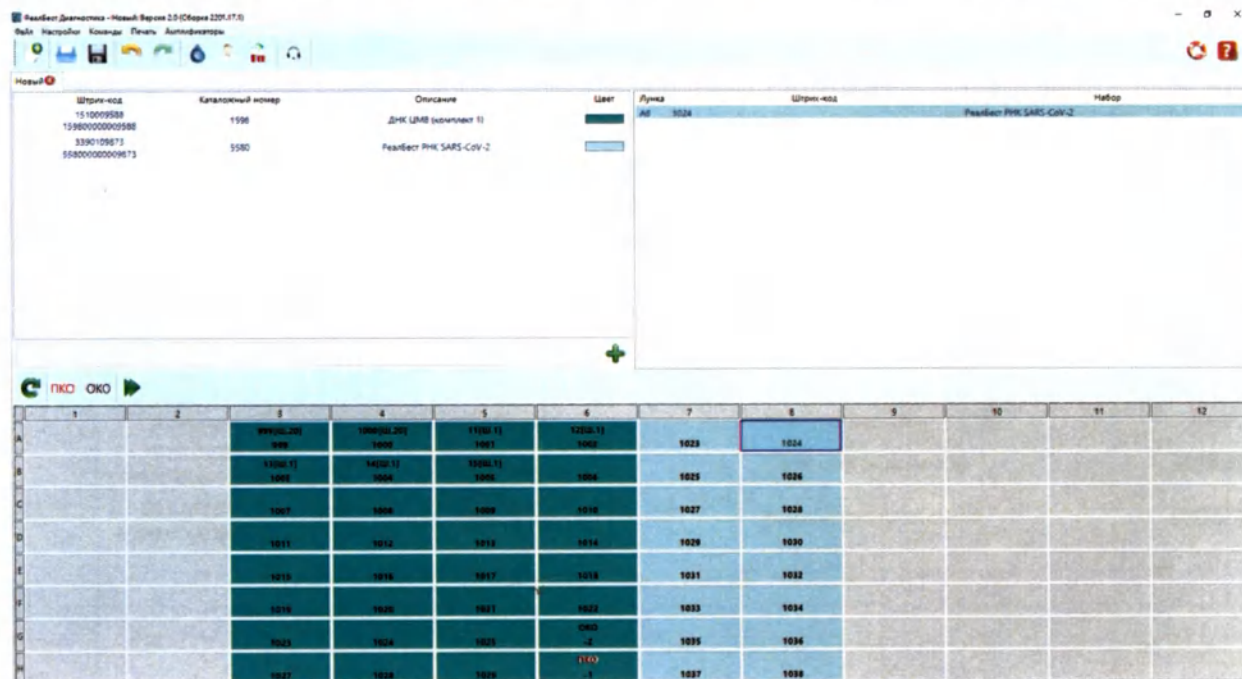


Штрих-код	Каталожный номер	Описание	Цвет	Лунка	Штрих-код	Набор
1510009588 159800000009588	1598	ДНК ЦМВ (комплект 1)		A3		
1598109873 558000000009873	5580	Реагенты ФНК SARS-CoV-2		B3		

10. Нажмите на цветовой индикатор (колонок «Цвет») соответствующего набора, лунки окрасятся в цвет соответствующий, выбранному ПЦР набору, а в окне справа появится информация, что в данных лунках будет проводиться ПЦР анализ по выбранному маркеру.



11. Подпишите лунки, вводя соответствующие пробам номера с клавиатуры компьютера.



12. Выделите лунку, в которую установлена проба, соответствующая контрольному образцу, например, ОКО или ПКО, и обозначьте расположение контрольных образцов нажатием левой кнопки мыши на иконки с названиями контрольных образцов.

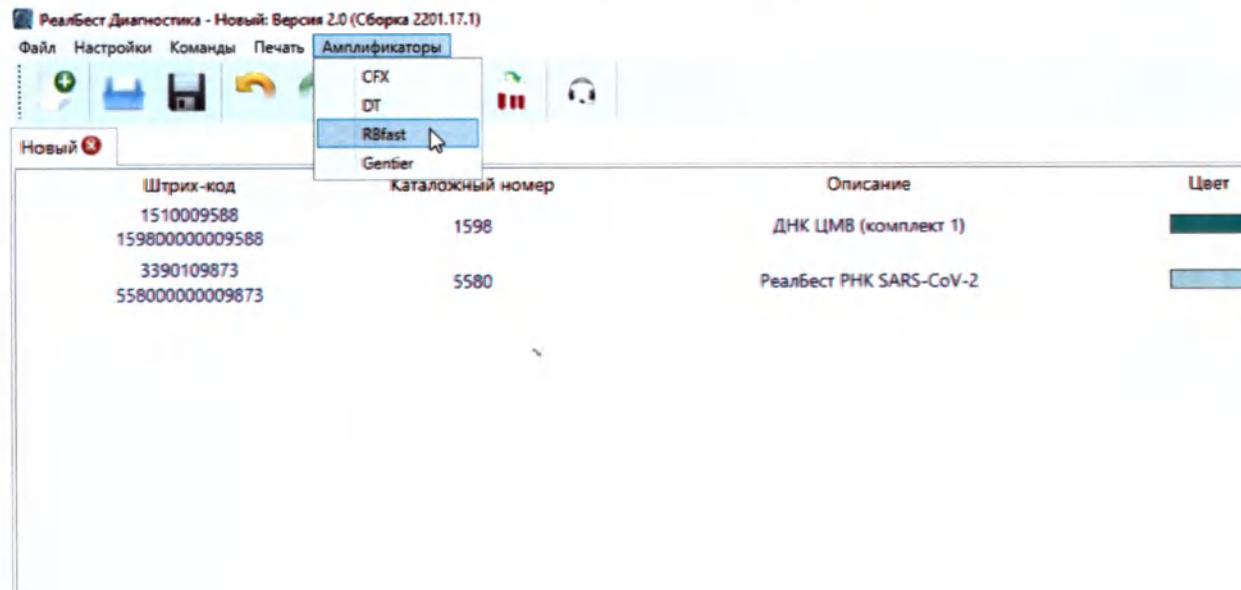
ПКО ОКО

	1	2	3	4	5	6	7	8
A	ПКО PHK SARS-CoV-2		999[Ш.20] 999	1000[Ш.20] 1000	11[Ш.1] 1001	12[Ш.1] 1002	1023	1024
			13[Ш.1] 1003	14[Ш.1] 1004	15[Ш.1] 1005	1006	1025	1026
			1007	1008	1009	1010	1027	1028
D			1011	1012	1013	1014	1029	1030
E			1015	1016	1017	1018	1031	1032
F			1019	1020	1021	1022	1033	1034
G			1023	1024	1025	ОКО -2	1035	ОКО -2
H			1027	1028	1029	ПКО -1	1037	

Программа внесет в макет планшета выбранное название контрольного образца.

1033	1034
1035	ОКО -2
1037	ПКО -173

13. Найдите вкладку «*Амплификаторы*», расположенную в верхней строке рабочего окна ПО, однократным нажатием левой кнопки мыши разверните список амплификаторов и однократным кликом мышки выберите амплификатор RBfast.



После нажатия вы перейдете в окно запуска программы амплификации.

РеалБест Диагностика - Новый Базис 2.0 (Сборка 2201.17.1)

Файл Настройка Планшет

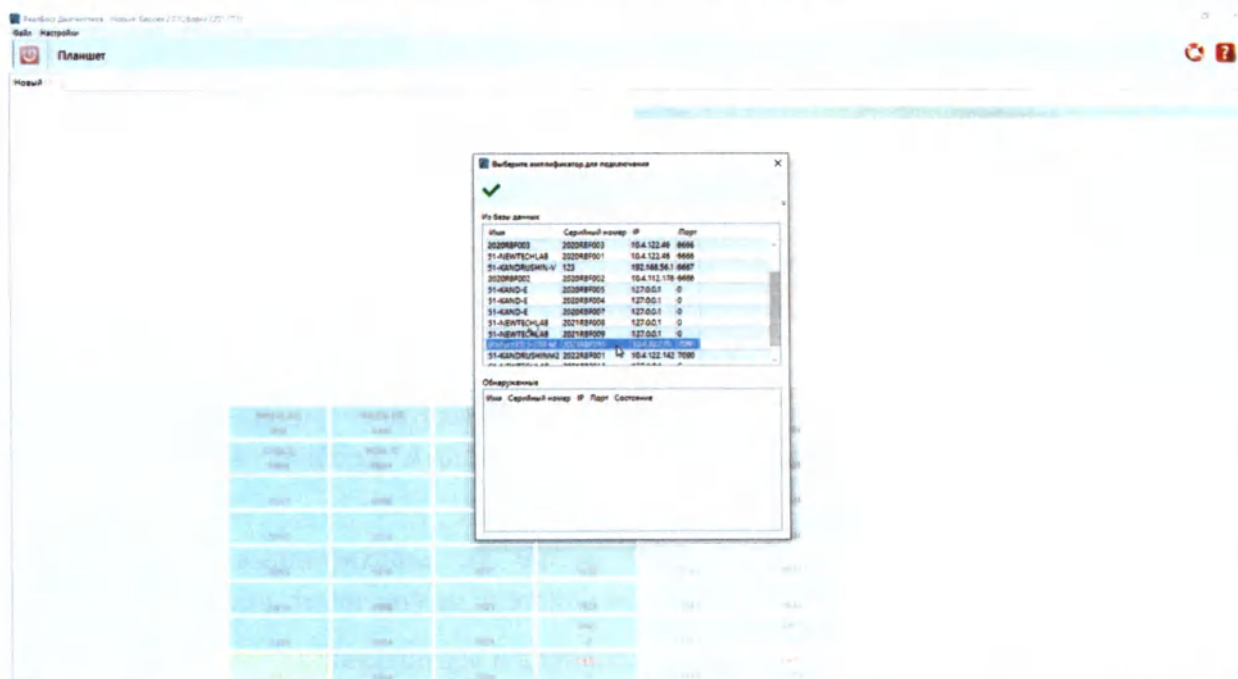
Новый

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A			9999(10.20)	9999(10.20)	1100.11	1200.11						
B			999	9999	1001	1002	1023	1024				
C			1000.11	1000.11	1001.11	1001	1025	1026				
D			1002	1003	1005	1006	1027	1028				
E			1007	1008	1009	1010	1029	1030				
F			1011	1012	1013	1014	1031	1032				
G			1015	1016	1017	1018	1033	1034				
H			1019	1020	1021	1022	1035	1036				
I			1023	1024	1025	1026	1037	1038				
J			1027	1028	1029	1030	1039	1040				
K			1031	1032	1033	1034	1041	1042				
L			1035	1036	1037	1038	1043	1044				
M			1039	1040	1041	1042	1045	1046				

14. Для запуска амплификации нажмите на кнопку  в программном обеспечении «GP. РеалБест Диагностика». Появится окно с выбором нужного вам амплификатора RBfast из списка, подключенных к данному компьютеру амплификаторов.

15. Кликком мышки выберите амплификатор, в котором установлены пробирки и нажмите на

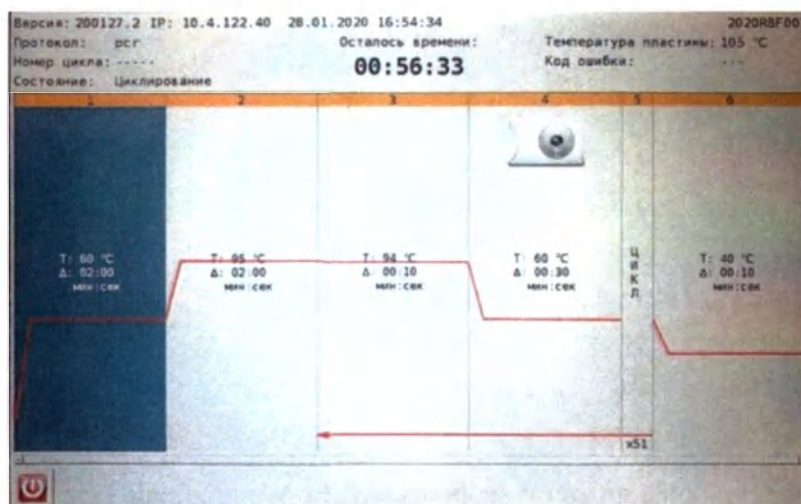
 в верхнем левом углу всплывающего окна. зеленую галочку



Начнется проведение амплификации по выбранному протоколу.

После запуска амплификации на экране прибора и в программном обеспечении «GP. РеалБест Диагностика» будет отображаться ход исследования, с указанием времени, температуры, и этапов выбранного протокола амплификации.

Общий вид экрана амплификатора в процессе работы приведен на рисунке:



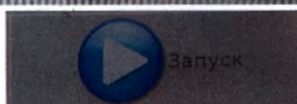
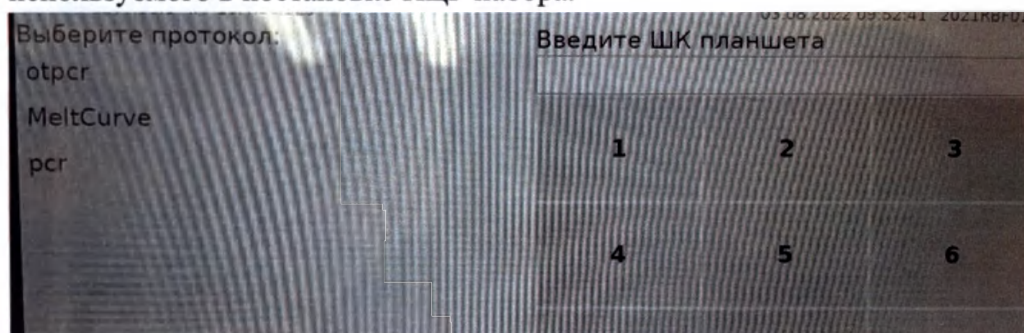
Если по какой-то причине необходимо прервать начатую амплификацию – нажмите на кнопку



на экране прибора.

8.3 Запуск протокола амплификации с экрана прибора (без использования компьютера).

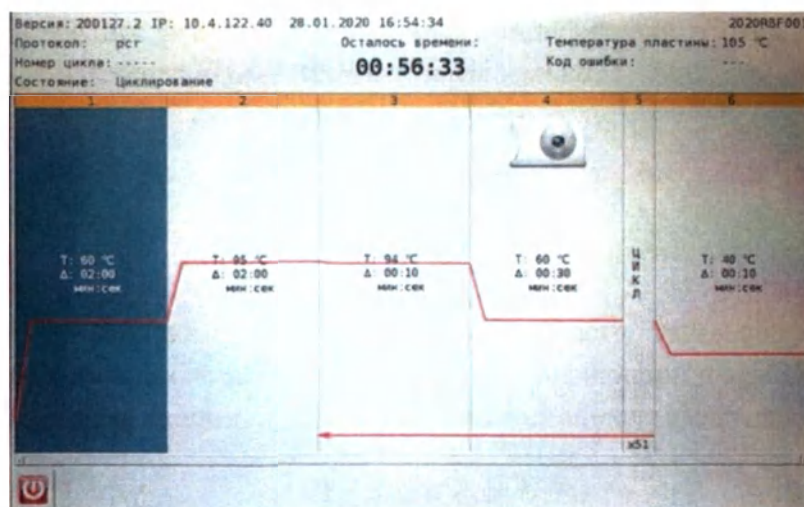
5. После включения и загрузки пробирок на борт амплификатора (п. 8.1) выберите один из предложенных на экране прибора готовых протоколов амплификации (например, *отрсг*, *MeltCurve*, *рсг*), ориентируясь на программу амплификации, содержащуюся в инструкции используемого в постановке ПЦР набора.



6. Нажмите кнопку «Запуск», расположенную в левом нижнем углу на передней панели прибора. Амплификатор начнет проведение амплификации по выбранному протоколу.

После запуска амплификации на экране прибора будет отображаться ход исследования, с указанием времени, температуры, и этапов выбранного протокола амплификации.

Общий вид экрана амплификатора в процессе работы приведен на рисунке:



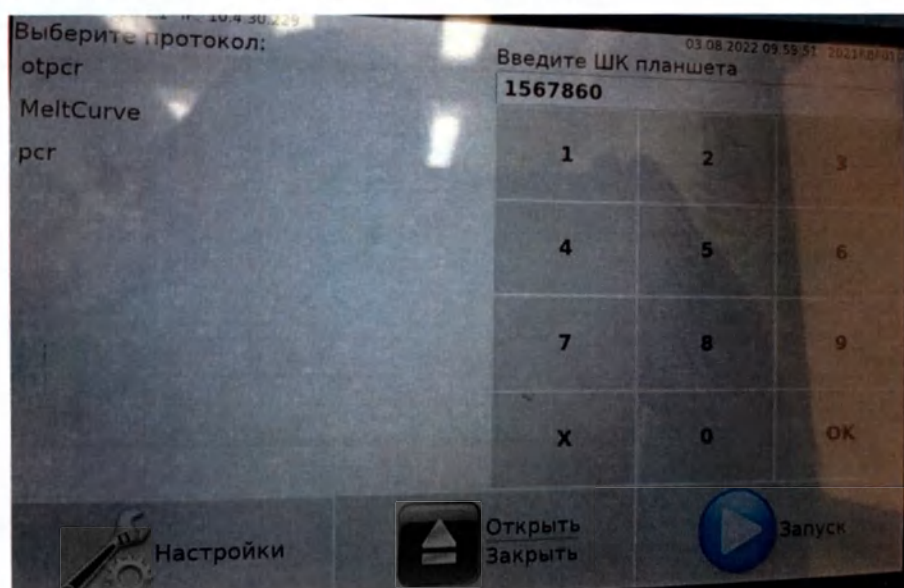
Если по какой-то причине необходимо прервать начатую амплификацию – нажмите на кнопку



на экране прибора.



Если вы используете расширенную версию программного обеспечения GP.Генератор планшетов, то для запуска используйте автоматическую разметку ПЦР планшета, созданную во время генерации, воспользовавшись соответствующим штрихкодом ПЦР планшета. Для этого введите штрихкод установленного в амплификатор ПЦР планшета с образцами в полосу для ввода штрихкода, воспользовавшись цифрами на передней панели амплификатора и нажмите кнопку «Запуск».



9. Завершение работы.

После завершения амплификации дождитесь появления на экране следующего изображения:

Выберите место сохранения файла с результатами амплификации в открывшемся диалоговом окне программного обеспечения «GP. РеалБест Диагностика».



Нажмите на кнопку в меню на экране. Термоблок переместится вперед, в положение загрузки/выгрузки образцов.



Внимание! Пробирки и внутренние поверхности амплификатора могут иметь остаточное тепло после завершения этапа амплификации, в зависимости от заданного протокола амплификации, и прошедшего времени после завершения амплификации.

Выньте пробирки из реакционного блока.



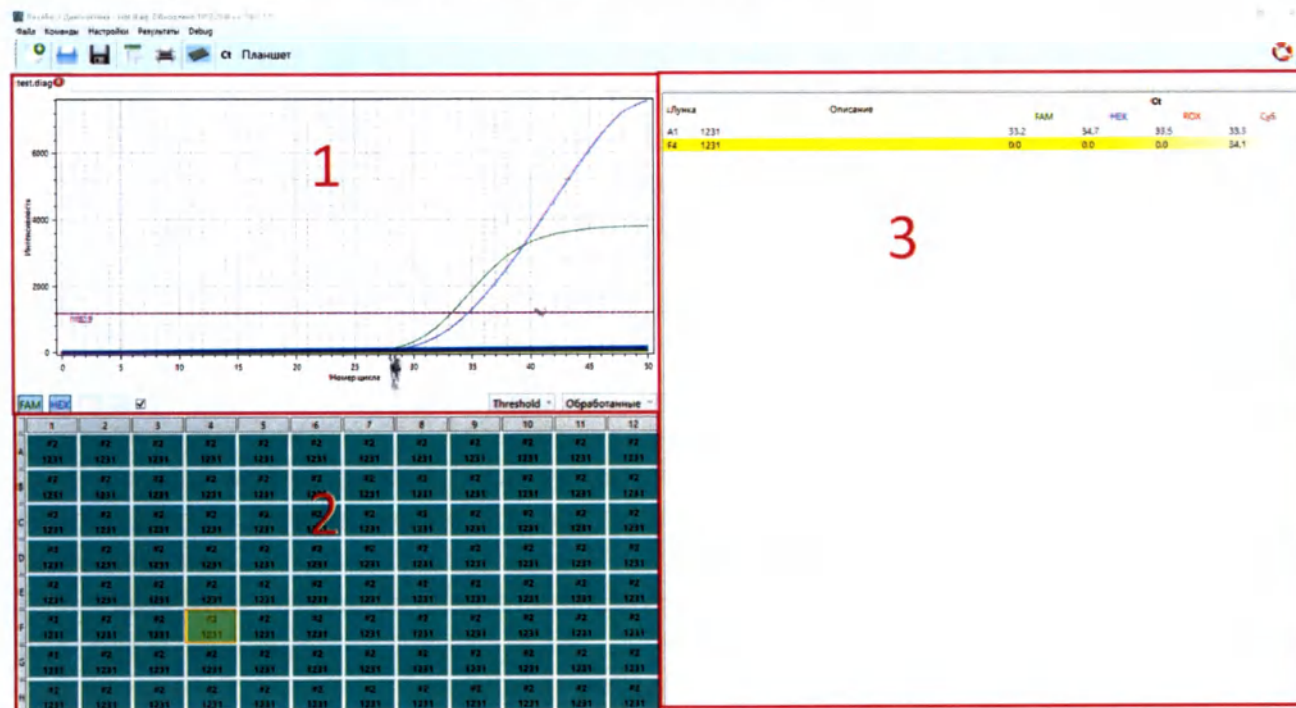
Нажмите на кнопку в меню на экране. Термоблок переместится назад, в рабочее положение.

Переведите клавишу включения/выключения на задней панели Базового модуля «RBfast» амплификатора в состояние «Выкл».

10. Просмотр результатов амплификации.

После сохранения файла результаты амплификации будут загружены в окне программного обеспечения «GP. РеалБест Диагностика».

Общий вид результатов амплификации приведен на рисунке.



Окно результатов условно разделено на три части:

1. Отображение графиков флуоресценции исследуемых образцов.
2. Отображение заполненного планшета с образцами.

3. Отображение полученных результатов образцов в виде списка.

Панель инструментов окна «Результаты» расположена в левом верхнем углу над окном 1 (графики флуоресценции исследуемых образцов) и содержит следующие инструменты:

- «Новый»  - открывает новую вкладку.
- «Открыть»  - открывает сохраненный ранее файл.
- «Сохранить»  - сохраняет файл.
- «Excel»  - выгружает результаты в виде таблицы Excel.
- «Печать»  - результаты можно распечатать в виде таблицы в формате pdf.
- «Режим выделения»  - режим меняется в зависимости от состояния кнопки: кнопка не нажата (нет голубой рамки и фона)  - режим выделения без залипания. При нажатии левой кнопкой мыши (ЛКМ) на требуемой ячейке выделяется только эта ячейка. При необходимости выделить несколько ячеек используется комбинация Ctrl+щелчок ЛКМ на требуемых ячейках. Кнопка нажата (есть голубая рамка и фон)  - режим выделения с залипанием. При последовательном нажатии ЛКМ на нескольких ячейках выделение сохраняется на всех нажатых ранее ячейках («залипает»).

11. Ежедневное обслуживание и обработка прибора.

Ежедневное обслуживание амплификатора должно выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим настоящее руководство.

Ежедневное обслуживание амплификатора включает в себя:

- очистку поверхности от пыли мягкой безворсовой тканью или бумажными салфетками;
- внешний осмотр на отсутствие вмятин, царапин и т.д. на поверхности амплификатора, проверку состояния сетевого шнура и надёжности кабельных соединений компьютера и амплификатора.

Периодическая очистка производится после каждых 50 запусков амплификатора (или чаще, при необходимости) и включает в себя очистку лунок реакционного блока 70% этиловым спиртом (при помощи ватной палочки). Во избежание поражения электрическим током ежедневное обслуживание и периодическую очистку необходимо проводить отключенного от сети питания амплификатора.

Для дезинфекции отдельных частей амплификатора используйте 70 % раствор этилового спирта. Для обработки поверхностей прибора используйте только безворсовые ткани.

Техническое обслуживание амплификатора проводится сертифицированными сотрудниками АО «Вектор-Бест» не реже 1 раза в 12 месяцев.

12. Перечень возможных неисправностей.



Ремонт амплификатора должен производиться только обученными инженерами предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра.

Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении.

Описание неисправности	Возможная причина	Действия по устранению
После включения амплификатора нет информации на сенсорном экране	Нет напряжения в сети	Проверить наличие напряжения, исправность розетки
	Плохой контакт или обрыв в кабеле питания	Проверить контакт кабеля питания и амплификатора, заменить на новый кабель
При открытии вкладки «Амплификаторы» в программном обеспечении «GP.РеалБест Диагностика» появляется сообщение об ошибке.	Плохой контакт или обрыв в кабеле связи с компьютером	Проверить кабель связи амплификатора с компьютером
	Сбой системы Windows	Перезагрузить компьютер
	Амплификатор неисправен	Обратиться к поставщику амплификатора

13. Риски применения амплификатора

Учитывая, что:

- при производстве амплификатора выполняется тщательный и строгий контроль на всех этапах производственного процесса;
- представлена полная информация о возможных рисках для потребителя;
- будет проводится постоянный анализ сообщений, претензий потребителей;
- амплификатор будет использоваться только в специализированных лабораториях квалифицированным персоналом;
- изделие никогда не вступает в контакт с пациентом;
- риски для проанализированных опасностей находятся в области приемлемых значений, полный остаточный риск снижен до практически осуществимого уровня и оценивается как допустимый.

14. Сведения об электромагнитной совместимости

Амплификатор полностью соответствует национальным законам. При правильной эксплуатации оборудование соответствует национальным законам и стандартам по электромагнитной совместимости (ЭМС).

ВНИМАНИЕ! *Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к изделию (ближе 1,5-2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы и качество получаемого изображения.*
Не держать включенные мобильные устройства на рабочем месте и рядом с оборудованием!

Амплификатор может излучать и использовать энергию радиочастоты, и, хотя она соответствует нормам ЭМС для медицинского электрического оборудования, при определенных условиях могут возникать помехи.

В этом случае оператору необходимо предпринять следующие меры:

- Идентифицировать воздействующую аппаратуру и заменить ее.
- Разнести амплификатор и воздействующее устройство на большее расстояние друг от друга.
- Проконсультироваться с сервисной службой производителя.

При использовании амплификатора следует соблюдать также следующие правила:

1. Устройства, снабженные вилок блока питания, должны подключаться к стационарной розетке, которая снабжена проводом заземления. Не допускается использовать адаптер или преобразователь для подключения с помощью вилки блока питания (т.е. трех штырьковый к двухштырьковому).
2. Амплификатор следует располагать как можно дальше от другого электронного оборудования.
3. Разрешается использовать только кабели, рекомендованные производителем. Подсоединять кабели необходимо в соответствии с инсталляционной процедурой. Подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
4. При выборе периферийных устройств для подключения к амплификатору нужно обратиться в сервисную службу производителя.
5. Не следует использовать оборудование, не предназначенное для амплификатора. Несоблюдение этого положения может привести к нарушению ЭМС - параметров амплификатора.
6. Персоналу, работающему с амплификатором, запрещается производить любые его модификации. Это может привести к нарушению ЭМС параметров и серьезным рискам персонала. Под модификацией понимают:
 - изменения кабелей (длина, материал, прокладка и проч..);
 - изменения в изоляции /планировке амплификатора;
 - изменения в конфигурации/компонентах;
 - изменения элементов безопасности (открытые/ закрытые крышки, кожухи, вентиляционные отверстия).
7. Персоналу, работающему с амплификатором, запрещено снимать защитные кожухи и крышки элементов амплификатора и его составных частей. Перед началом работы убедитесь, что все кожухи и крышки установлены на место и закрыты.

Примечание. Работа с открытыми крышками может повлиять на состояние ЭМС

параметров.

8. После проведения гарантийного обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Амплификатор детектирующий «RBfast» по ТУ 26.60.12-006-23548172-2018		
Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Амплификатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Амплификатор пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Амплификатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт полимерным материалом или облицованным керамической плиткой. В случае если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не мене 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 1 кВ для линий электропитания	± 1 кВ для линий электропитания	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больничной среды.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ электрическая линия(-и) и нейтраль	± 1 кВ электрическая линия (-и) и нейтраль	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания электропитания и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % падение в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение в UT) для 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падение в UT) для 5	< 5 % UT (> 95 % падение в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение в UT) для 25 циклов) < 5 % UT (> 95 % падение в	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больничной среды. В случае, если происходит падение, либо прерывание магистрального источника питания, сила тока данного устройства может снизиться ниже обычного уровня, в этом

		UT) для 5	случае необходимо будет использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
Частота промышленной сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют
Примечание. UT соответствует напряжению в сети переменного тока до применения контрольного уровня. Помехи возможны при близком контакте с оборудованием, на котором есть следующее обозначение: 			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

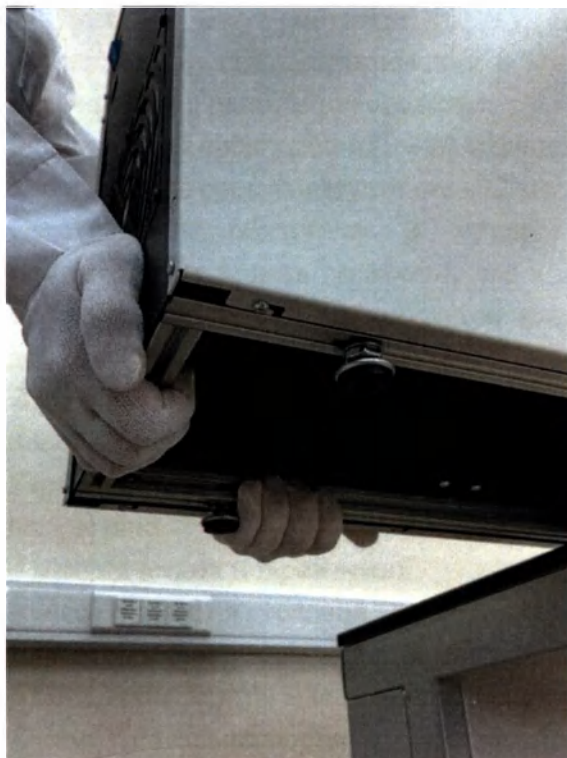
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

15. Хранение и транспортирование амплификатора.

Для захвата при подъеме и транспортировки амплификатора следует использовать раму по периметру его нижней части.

В случае транспортировки и хранения, когда не могут быть соблюдены требования к помещению (пункта 6.2) следует использовать заводскую упаковку. Для захвата на упаковке предусмотрены отверстия с двух противоположных сторон.



Во избежание повреждения механических элементов амплификатора при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортной таре.

Транспортировать амплификаторы следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортирование воздушным транспортом допускается только в отапливаемых, герметизированных отсеках самолетов.

При транспортировании амплификатора должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков.

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

Условия транспортирования амплификатора должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 25 °С.

После длительного пребывания на холоде перед включением амплификатор необходимо выдержать не менее 1 часа при комнатной температуре (+18-25 °С). Исключать возможность конденсации влаги на узлы амплификатора.

Амплификатор следует хранить в закрытом помещении с естественной вентиляцией при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80% при 25 °С. При длительном хранении без использования амплификатор следует хранить в упаковке изготовителя.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

Транспортировать и хранить необходимо только в вертикальном положении.

16. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу Амплификатора детектирующего «RBfast» и его соответствие ТУ 26.60.12-006-23548172-2018 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, а также работ по техническому обслуживанию, изложенных в данном руководстве.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления амплификатора.

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

Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать амплификатор вплоть до замены его в целом, если за этот срок амплификатор выйдет из строя или его характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с амплификатором.

Гарантийному обслуживанию не подлежат амплификаторы с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- несоблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;
- попадания внутрь амплификатора посторонних предметов, жидкости и т. д.;
- самостоятельного ремонта и/или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счет владельца амплификатора.

17. Утилизация.

По истечении срока службы или списания в результате выхода из строя амплификатор подлежит утилизации. Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов 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». как отходы класса Г.

Утилизация амплификатора вместе с бытовыми отходами не допускается!

Утилизация использованных наборов реагентов и материалов, использованных при анализе, осуществляется в соответствии с инструкциями по применению этих наборов реагентов и материалов.

18. Производитель

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

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп. 36 комната 211

Тел.: (383) 363-20-60, факс (383) 363-35-55

vbor@vector-best.ru

Место производства медицинского изделия

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп. 36.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д.3.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова 1/1.

19. Свидетельство об упаковке.

Амплификатор детектирующий «RBfast», серийный номер _____, упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

20. Свидетельство о приемке.

Амплификатор детектирующий «RBfast», серийный номер _____, соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-006-23548172-2018 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОБТК _____

М.П.

21. Соответствие национальным стандартам РФ на продукцию

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.

ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013 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 производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения, общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

ГОСТ Р МЭК 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. 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.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено подписью
и печатью 31 (тридцать один) листов
Директор ФИЦ ФТМ, академик РАН,
д.м.н., профессор М.И. Воевода
« 15 » декабря 2023 г.



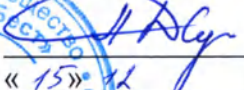
БЕКТОР 	Эксплуатационная документация на МИ	Номер документа: ВТЦШ 23548172.006.РЭ	
Амплификатор детектирующий «RBfast» по ТУ 26.60.12-006-23548172-2018	Версия: 2	Страница: 1 из 31	
	Производитель: Акционерное общество «Вектор-Бест»		
		Дата выпуска: «15» декабря 2023 г.	

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



 Хусайнов М.Д.
« 15 » 12 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Амплификатор детектирующий «RBfast» по ТУ 26.60.12-006-23548172-2018

Оглавление

1. Общая информация.	3
2. Назначение.	4
3. Комплект поставки.	5
4. Технические характеристики.	6
5. Устройство и принцип работы амплификатора.....	7
6. Меры безопасности.	9
7. Распаковка и установка.....	10
8. Порядок работы с амплификатором.	11
9. Завершение работы.....	18
10. Просмотр результатов амплификации.	19
11. Ежедневное обслуживание и обработка прибора.	20
12. Перечень возможных неисправностей.	21
13. Риски применения амплификатора.....	21
14. Сведения об электромагнитной совместимости.....	21
15. Хранение и транспортирование амплификатора.....	25
16. Гарантийные обязательства.....	27
17. Утилизация.	28
18. Производитель	28
19. Свидетельство об упаковке.	29
20. Свидетельство о приемке.....	30
21. Соответствие национальным стандартам РФ на продукцию.....	31

1. Общая информация.

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения устройства амплификатора, принципа действия, правил эксплуатации, транспортирования, хранения, технического обслуживания и утилизации амплификатора детектирующего «RBfast» (далее по тексту – амплификатор).

Амплификатор изготовлен АО «Вектор-Вест».

Претензии и рекламации направлять по адресу:

630559, Россия, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121

Условия эксплуатации амплификатора:

температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;

относительная влажность до 80 % без конденсации при температуре +25 °С;

атмосферное давление от 84 до 110 кПа.

Ниже приведены символы, используемые на элементах амплификатора и в настоящем руководстве.



Используйте однофазную электрическую сеть

ВНИМАНИЕ



Прочие опасности. Обратитесь к руководству по эксплуатации для получения дополнительной информации, действуйте с осторожностью



ВНИМАНИЕ

Опасное напряжение, действуйте с осторожностью



ВНИМАНИЕ

Риски, связанные с биологической опасностью



ВНИМАНИЕ

Риски, связанные с горячими поверхностями

2. Назначение.

Назначение. Амплификатор детектирующий «RBfast» предназначен для проведения исследований нуклеиновых кислот, выделенных из образцов биологического материала, выполнения этапа амплификации и флуоресцентного детектирования результатов полимеразной цепной реакции (ПЦР). Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, качественный, полуколичественный или количественный вид анализата, функциональное назначение, специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*, популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия зависят от используемых аналит-специфических наборов реагентов.

Амплификатор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Амплификатор обеспечивает:

- создание/выбор протокола амплификации;
- термоциклирование реакционного блока в соответствии с заданным протоколом амплификации;
- детектирование флуоресценции;
- контроль за ходом выполнения протокола амплификации;
- настройку и диагностику работы амплификатора;
- хранение и экспорт результатов.

Показания к применению

Для проведения исследований нуклеиновых кислот, выделенных из образцов биологического материала, выполнения этапа амплификации и флуоресцентного детектирования результатов полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Противопоказания

Не заявлены.

Побочные явления

Не заявлены.

Информация о потенциальных потребителях

Квалифицированный обученный персонал специализированных лабораторий клинической лабораторной диагностики.

Информация об анализируемых образцах

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

также информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования, содержатся в инструкциях по применению на совместимые аналит-специфические наборы реагентов. Обратитесь к инструкциям по применению данных наборов реагентов.

3. Комплект поставки.

Наименование	Количество
Амплификатор детектирующий «RBfast» в составе:	
1. Базовый модуль «RBfast»	1 шт.
2. Кабель питания	1 шт.
3. Кабель Ethernet	1 шт.
4. Программное обеспечение «GP.РеалБест Диагностика» на флэш-карте	1 шт.
5. Руководство по эксплуатации	1 шт.
7. Паспорт	1 шт.

Компьютер не входит в комплект поставки амплификатора.

Комплектность амплификатора и количество его составных частей может уточняться в соответствии с договором поставки.

4. Технические характеристики.

Основные технические характеристики и требования:

Характеристика	Значение
Питание	однофазная сеть переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, напряжением (230 ± 23) В, имеющая защитное заземление
Максимальная потребляемая мощность	2,0 кВт
Продолжительность непрерывной работы	не более 8 ч
Максимальное время установления рабочего режима	5 мин
Средняя наработка на отказ	не менее 5000 часов
Средний срок службы до списания	не менее 5 лет
Интерфейс подключения к компьютеру	Ethernet
Размеры, ВхШхГ	$520 \times 280 \times 570 \pm 50$ мм
Масса	$31,5 \pm 4$ кг
Термоблок	
Формат термоблока	96 пробирок на 0,2 мл (12×8)
Диапазон регулирования температуры реакционного блока	4-100°C
Дискретность установки температуры	0,1°C
Допустимое отклонение температуры реакционного блока от заданного значения, не более	0,3°C
Неравномерность температуры реакционного блока при температуре 60°C, не более	0,3°C
Максимальная скорость нагрева реакционного блока в рабочем диапазоне температур, не менее	7°C/сек
Максимальная скорость охлаждения реакционного блока в рабочем диапазоне температур, не менее	5°C/сек
Оптический блок	
Температура горячей крышки	$105 \pm 3^\circ\text{C}$
Длины волн возбуждения/детекции	475/525 нм, 525/575 нм, 575/630 нм, 630/680 нм, 675/720 нм
Порог чувствительности каждого из каналов для стандартных флуорофоров (FAM, HEX, ROX, Cy5, Cy5.5)	$4 \cdot 10^{-14}$ Моляр

Амплификатор не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Амплификатор не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

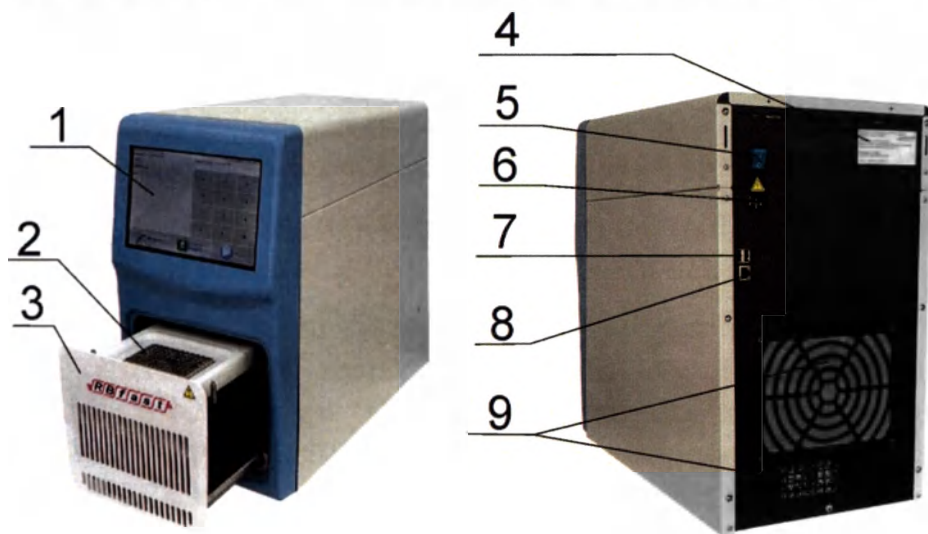
Изделие нестерильно.

Амплификатор не является источником электромагнитного, ионизирующего и иного излучения.

5. Устройство и принцип работы амплификатора.

5.1. Конструктивно амплификатор выполнен в виде единого модуля, состоящего из термоблока, оптического блока, системы управления и индикации. В состав термоблока входят реакционный блок, термоэлектрические преобразователи, действующие на основе эффекта Пельтье и система охлаждения. Оптический блок содержит 5 каналов детектирования. Оптический блок включает нагреваемую горячую крышку, систему возбуждения, состоящую из светодиодов с оптическими фильтрами и фокусирующей оптикой, и систему детектирования флуоресценции на основе фотокамеры с оптическими фильтрами.

На рисунке представлены основные элементы Базового модуля «RBfast» амплификатора:



- 1 Сенсорный экран;
- 2 Реакционный блок;
- 3 Декоративная панель термоблока с вентиляционными отверстиями;
- 4 Маркировка;
- 5 Клавиша включения/выключения;
- 6 Разъем для кабеля питания;
- 7 Два разъема USB;
- 8 Разъем для кабеля Ethernet;
- 9 Вентиляционные отверстия.

В зависимости от потенциального риска применения амплификатор относится к классу 2а (п.9.6.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н).

Амплификатор имеет встроенное программное обеспечение. Для взаимодействия оператора с амплификатором используется сенсорный экран (далее по тексту – экран). Использование экрана позволяет:

- выбрать протокол амплификации;
- запустить исследование;
- контролировать ход выполнения протокола амплификации.

Полноценное управление осуществляется с помощью персонального компьютера и программного обеспечения «GP.РеалБест Диагностика» (версия не ниже 17.04.20.1), которое позволяет:

- создание/выбор протокола амплификации;
- сохранять и анализировать результаты амплификации;
- производить расчет концентраций нуклеиновых кислот в образцах;
- экспортировать результаты амплификации в файлы Microsoft Excel и pdf;
- выводить результаты амплификации на печать.

5.2. Принцип работы амплификатора

В основе работы прибора лежит многократное нагревание и охлаждение (термоциклирование) содержащих реакционную смесь пробирок, установленных в реакционный блок, в течение коротких временных отрезков по определённой программе, называемой программой амплификации. В результате термоциклирования происходит многократное увеличение количества копий ограниченной последовательности ДНК-мишени с детекцией результатов амплификации в режиме реального времени оптическим блоком прибора

5.3. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), не содержащаяся в комплекте поставки медицинского изделия:

5.3.1. Амплификатор предназначен для использования с наборами реагентов серии «РеалБест» производства АО «Вектор-Бест», например, «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2)» (ПУ № РЗН 2020/9896), «Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса и ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ЦМВ/ВПГ-1,2)» (ПУ № РЗН 2020/12155); «Набор реагентов для определения ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ЦМВ)» (ПУ № РЗН 2017/5536).

Совместно с амплификатором «RBfast» могут быть использованы и другие наборы серии «РеалБест» производства АО «Вектор-Бест», зарегистрированные в установленном порядке. Полный список представлен в государственном реестре медицинских изделий (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>).

5.3.2. Для полноценного управления амплификатором с помощью ПО «GP.РеалБест Диагностика» необходим компьютер со следующими минимальными требованиями:

- процессор Core i3 (рекомендуется Core i7) или аналогичный;
- операционная система Microsoft Windows ® 7 или аналогичная;
- свободное дисковое пространство – не менее 4 Гб (рекомендуется 6 Гб);
- оперативная память – не менее 2 Гб (рекомендуется 4 Гб и более).

5.3.3. Амплификатор может быть доукомплектован источником бесперебойного питания, характеристики которого соответствуют используемой электрической сети и питанию амплификатора. Это снизит риски его отключения и потери данных при нестабильной электрической сети питания.

Источник бесперебойного питания не входит в комплект поставки.

6. Меры безопасности.

6.1. Общие меры безопасности:

- Амплификатор должен быть защищен от ударов и падений.
- Убедитесь, что амплификатор совместим с напряжением и частотой переменного тока, доступным в месте установки. Убедитесь, что розетка имеет защитное заземление.
- Недопустимо заменять съемные сетевые шнуры шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками.
- Используйте подходящий источник бесперебойного питания. Во время работы необходимо оградить амплификатор от воздействия тепла, прямых солнечных лучей и других сильных источников света.
- Избегайте попадания на корпус амплификатора каких-либо жидкостей.
- При попадании на корпус амплификатора жидкости выключите его и протрите корпус салфеткой.
- Используйте перчатки при работе с амплификатором.
- Выключите амплификатор и отключите кабель питания от сети, прежде чем проводить техническое обслуживание. Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом.
- Запрещается самостоятельно вскрывать амплификатор. Внутренняя часть его не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.
- Не работайте на амплификаторе, если заведомо известно, что он неисправен.
- В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.
- АО «Вектор-Вест» не несет ответственности за любые травмы или ущерб здоровью, вызванные использованием амплификатора не по назначению или его самостоятельной модификацией.

6.2. Требования к помещению:

Помещение должно соответствовать требованиям, предъявляемым к ПЦР лаборатории (МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности»).

Помещение должно быть оборудовано системой приточно-вытяжной или вытяжной вентиляции, соответствующей требованиям п. 331, и п.п. 15) п. 342 и п.п. 8) п. 343 СанПиН 3.3686-21; системой кондиционирования в соответствии с п. 197 и п. 199 СанПиН 3.3686-21.

Амплификатор должен быть установлен на прочный лабораторный стол со следующими габаритными размерами: высотой от 700 до 1000 мм, шириной не менее 500 мм, глубиной не менее 600 мм.

Необходимо наличие не менее 10 см свободного пространства для вентиляционных отверстий, расположенных передней в задней частях амплификатора.

Необходимо наличие не менее 20 см свободного пространства в передней части амплификатора для загрузки/выгрузки пробирок с образцами.

Амплификатор должен быть подключен к электрической сети, имеющей защитное заземление.

- Амплификатор необходимо размещать таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.

6.3. Требования техники безопасности при эксплуатации амплификатора

Работа амплификатора должна осуществляться с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», 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" и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

7. Распаковка и установка.

Распаковка, установка и ввод в эксплуатацию осуществляются сертифицированным персоналом АО «Вектор-Бест».

В случае повреждения упаковки необходимо связаться с производителем.

8. Порядок работы с амплификатором.

Перед началом работы проверьте общее состояние амплификатора, убедитесь, что амплификатор не имеет видимых повреждений. Проведите осмотр внешних элементов устройства (компьютер, принтер, источник бесперебойного питания, при их наличии) и состояние соединительных кабелей.



- К работе с амплификатором следует допускать квалифицированный персонал, ранее работавший с аналогичным оборудованием и, ознакомившийся с настоящим руководством, либо прошедший инструктаж.



- Амплификатор работает от однофазной сети переменного тока частотой 50Гц напряжением 230 В.

Соблюдайте меры безопасности работы с электроприборами.

8.1 Включение и загрузка пробирок на борт амплификатора

1. Переведите клавишу включения/выключения на задней панели базового модуля «RBfast» амплификатора в состояние «Вкл».

Выполнится инициализация, на экране появится следующее изображение:



2. Нажмите на кнопку  в меню на экране прибора. Термоблок переместится вперед, в положение загрузки/выгрузки образцов.



Внимание! Для перемещения термоблока необходимо не менее 20 см свободного пространства в передней части амплификатора. До начала движения термоблока убедитесь, что нет внешних препятствий для его движения. Не устанавливайте и не

вынимайте пробирки во время движения термоблока.

3. Установите пробирки с образцами, закрытые крышкой или пленкой в реакционный блок.

Внимание! Убедитесь, что пробирки с образцами надежно закрыты крышкой или пленкой. Проведение амплификации с негерметично закрытыми пробирками может привести к контаминации амплификатора!

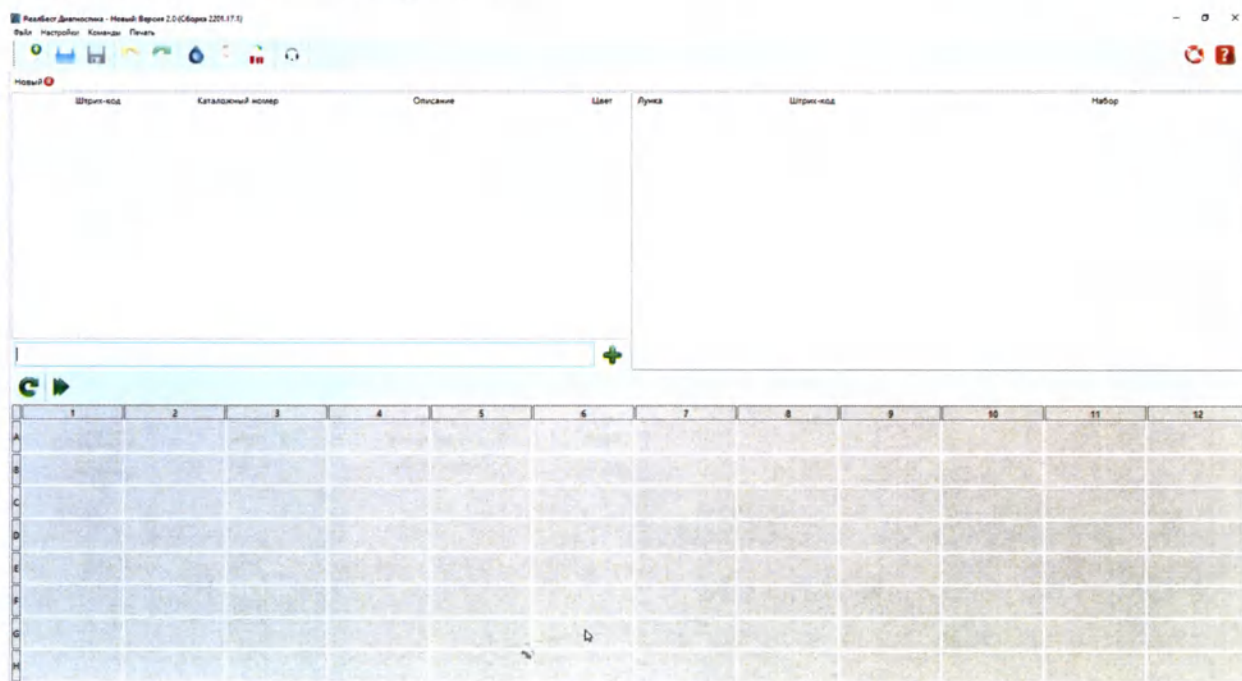
4. Нажмите на кнопку  в меню на экране. Термоблок переместится назад, в рабочее положение.

8.2 Запуск протокола амплификации с управляющего компьютера через ПО «РеалБест Диагностика»

5. На экране компьютера, настроенного для работы с амплификатором RBfast, запустите программное обеспечение «GP. РеалБест Диагностика», двойным щелчком левой кнопки мыши

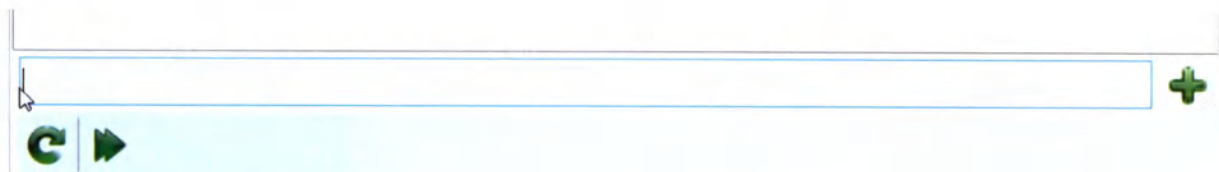
по ярлыку программы .

Откроется главное окно программы.



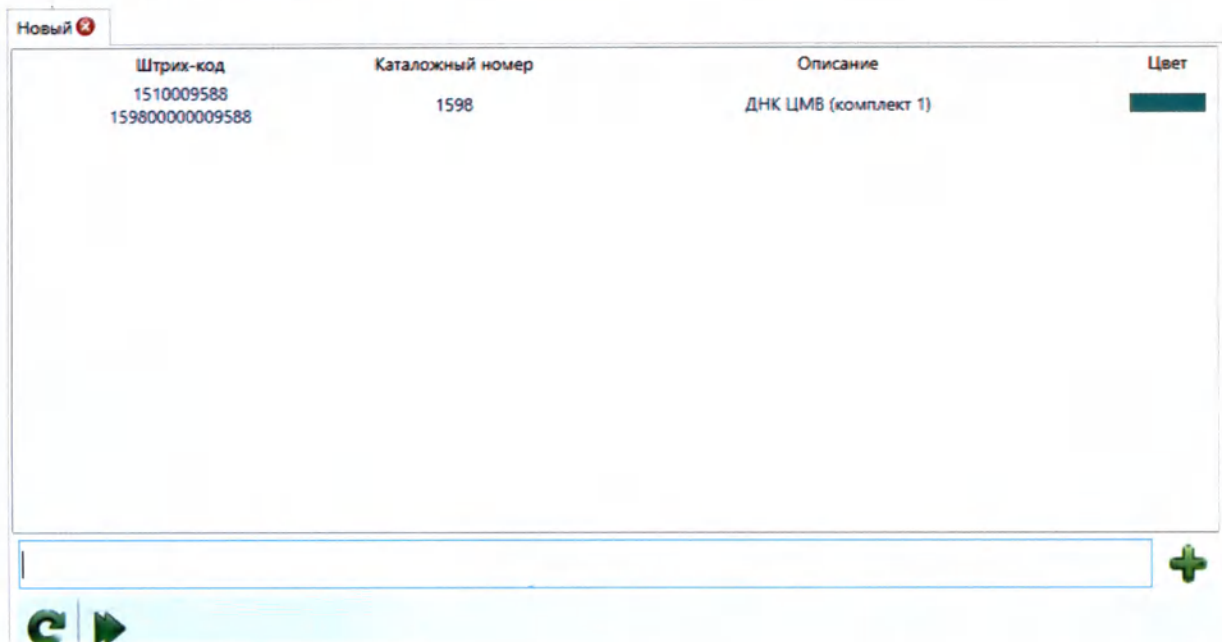
Для внесения информации о разметке планшета и используемых ПЦР наборах в программное обеспечение «GP. РеалБест Диагностика» выполните перечисленные ниже действия.

6. Установите курсор в текстовое поле, предназначенное для ввода штрихкода набора реагентов.



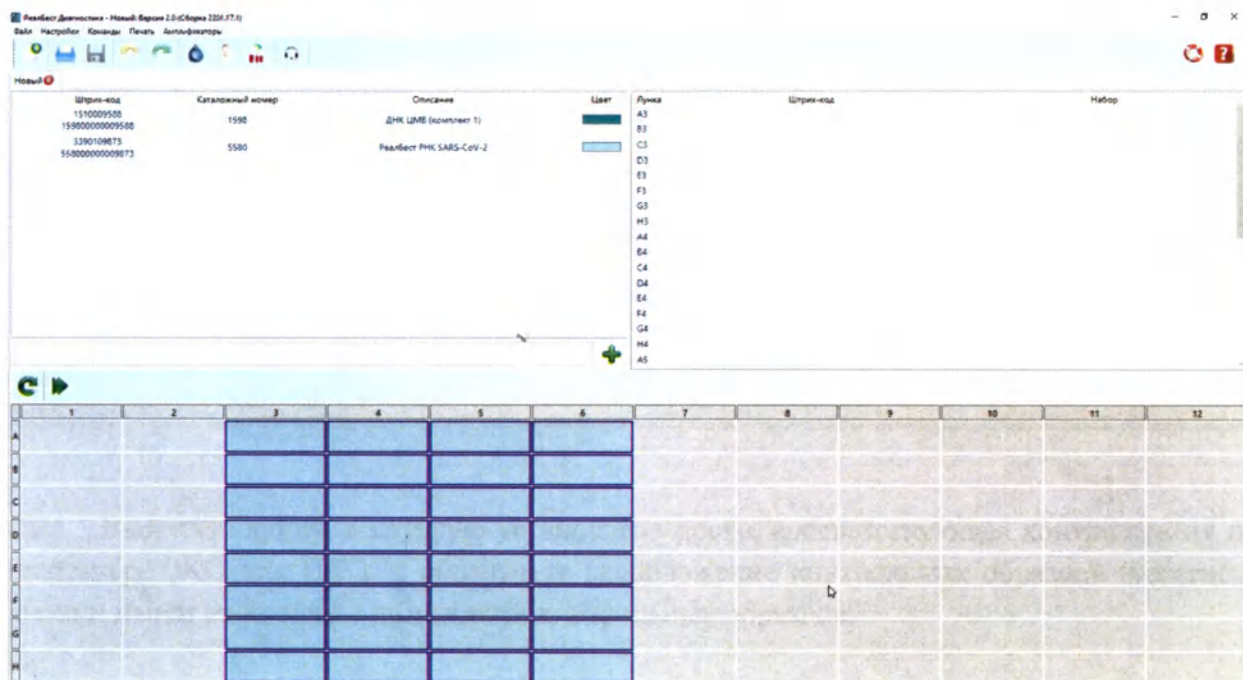
7. С помощью сканера просканируйте штрихкод набора реагентов АО «Вектор-Бест». При отсутствии сканера штрих-код можно ввести вручную с клавиатуры, после чего нажмите клавишу Enter, либо кликните мышкой по иконке .

8. В левом верхнем окне (таблице наборов реагентов данного протокола) добавится строка с полным штрих-кодом, содержащим информацию о серии и сроке годности набора, каталожный номер набора и его название.



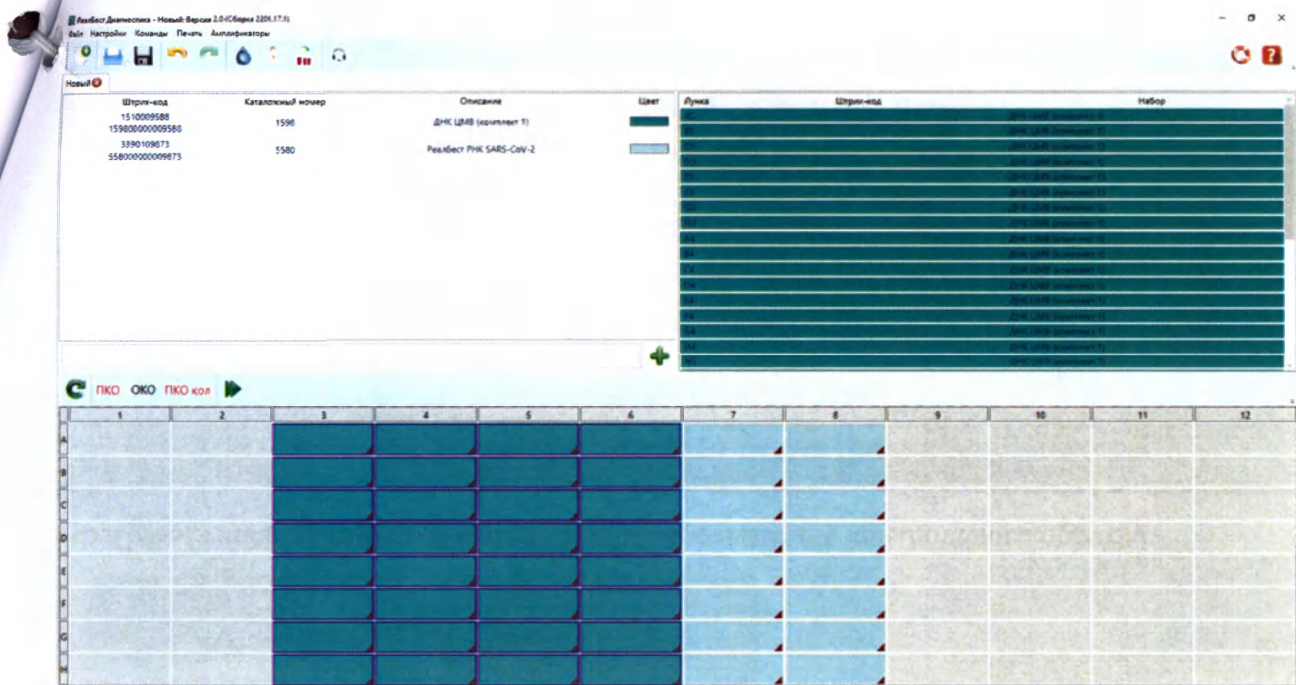
Штрих-код	Каталожный номер	Описание	Цвет
1510009588 159800000009588	1598	ДНК ЦМВ (комплект 1)	

9. Выделите мышкой задействованные в постановке лунки в соответствии с установленными в амплификатор пробирками.

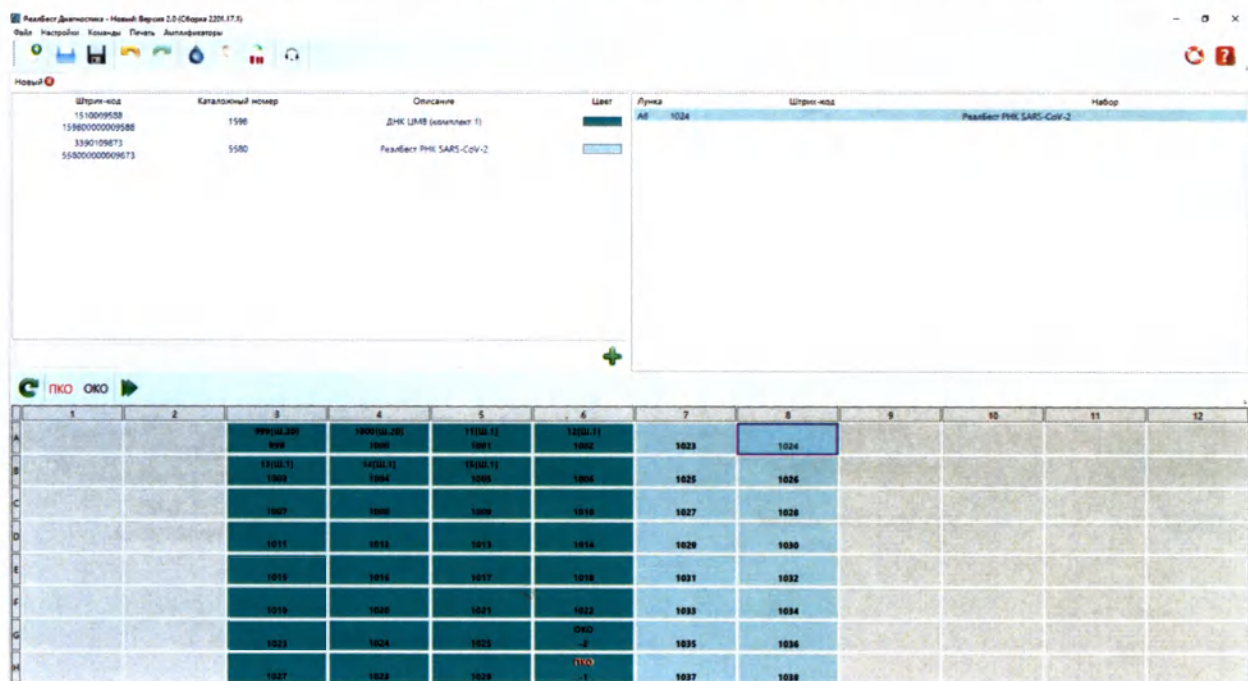


Штрих-код	Каталожный номер	Описание	Цвет	Лунка	Штрих-код	Набор
1510009588	1598	ДНК ЦМВ (комплект 1)		A3		
159800000009588	1598	ДНК ЦМВ (комплект 1)		B3		
1390104873	5580	Реагент РНК SARS-CoV-2		C3		
558000000009873	5580	Реагент РНК SARS-CoV-2		D3		

10. Нажмите на цветовой индикатор (колонок «Цвет») соответствующего набора, лунки окрасятся в цвет соответствующий, выбранному ПЦР набору, а в окне справа появится информация, что в данных лунках будет проводится ПЦР анализ по выбранному маркеру.



11. Подпишите лунки, вводя соответствующие пробам номера с клавиатуры компьютера.



12. Выделите лунку, в которую установлена проба, соответствующая контрольному образцу, например, ОКО или ПКО, и обозначьте расположение контрольных образцов нажатием левой кнопки мыши на иконки с названиями контрольных образцов.

ПКО ОКО

	1	2	3	4	5	6	7	8
A	ПКО PHK SARS-CoV-2		999[Ш.20] 999	1000[Ш.20] 1000	11[Ш.1] 1001	12[Ш.1] 1002	1023	1024
B			13[Ш.1] 1003	14[Ш.1] 1004	15[Ш.1] 1005	1006	1025	1026
C			1007	1008	1009	1010	1027	1028
D			1011	1012	1013	1014	1029	1030
E			1015	1016	1017	1018	1031	1032
F			1019	1020	1021	1022	1033	1034
G			1023	1024	1025	ОКО -2	1035	ОКО -2
H			1027	1028	1029	ПКО -1	1037	

Программа внесет в макет планшета выбранное название контрольного образца.

1033	1034
1035	ОКО -2
1037	ПКО -173

13. Найдите вкладку «Амплификаторы», расположенную в верхней строке рабочего окна ПО, однократным нажатием левой кнопки мыши разверните список амплификаторов и однократным кликом мышки выберите амплификатор RBfast.

РеалБест Диагностика - Новый: Версия 2.0 (Сборка 2201.17.1)

Файл Настройки Команды Печать Амплификаторы

CFX
DT
RBfast
Gentier

Штрих-код	Каталожный номер	Описание	Цвет
1510009588	1598	ДНК ЦМВ (комплект 1)	
159800000009588			
3390109873	5580	РеалБест PHK SARS-CoV-2	
558000000009873			

После нажатия вы перейдете в окно запуска программы амплификации.

РеалБест Диагностика - Новый Версия 2.0 (Сборка 2203.17.1)

Вид: Настройка

Планшет

Новый

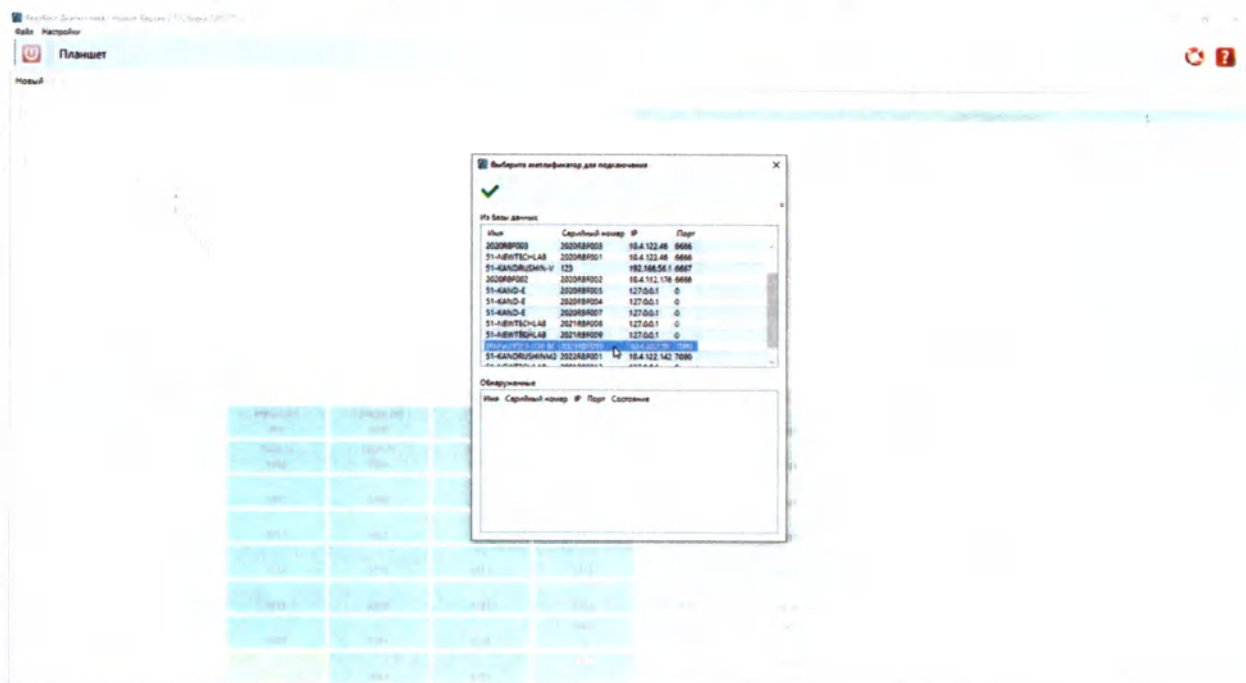
Лунка Штрих-код Набор

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A			1000(10.20)	1000(10.20)	1100(11)	1100(11)	1023	1024				
B			1000(11)	1000(11)	1000(11)	1000	1025	1026				
C			1000	1000	1000	1010	1027	1028				
D			1011	1012	1013	1014	1029	1030				
E			1010	1010	1011	1010	1031	1032				
F			1010	1009	1021	1022	1033	1034				
G			1032	1024	1035	1040	1035	OKD				
H			1037	1004	1029	1000	1037	1000				

14. Для запуска амплификации нажмите на кнопку  в программном обеспечении «GP. РеалБест Диагностика». Появится окно с выбором нужного вам амплификатора RBfast из списка, подключенных к данному компьютеру амплификаторов.

15. Кликом мышки выберите амплификатор, в котором установлены пробирки и нажмите на

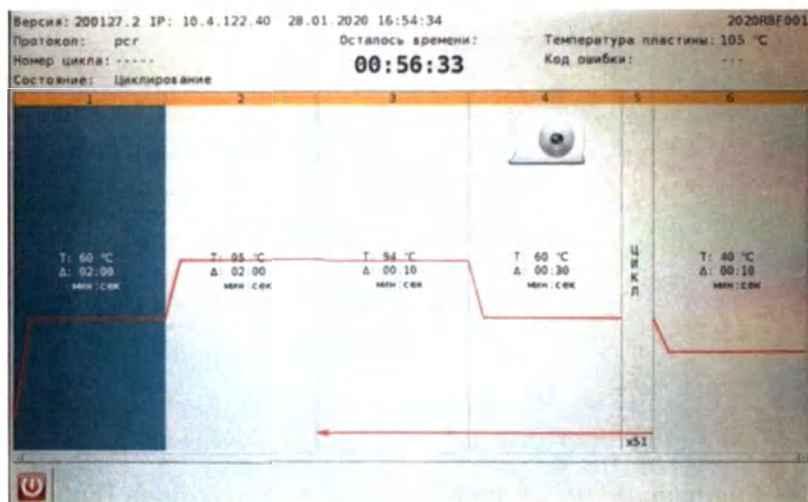
зеленую галочку  в верхнем левом углу всплывающего окна.



Начнется проведение амплификации по выбранному протоколу.

После запуска амплификации на экране прибора и в программном обеспечении «GP. РеалБест Диагностика» будет отображаться ход исследования, с указанием времени, температуры, и этапов выбранного протокола амплификации.

Общий вид экрана амплификатора в процессе работы приведен на рисунке:



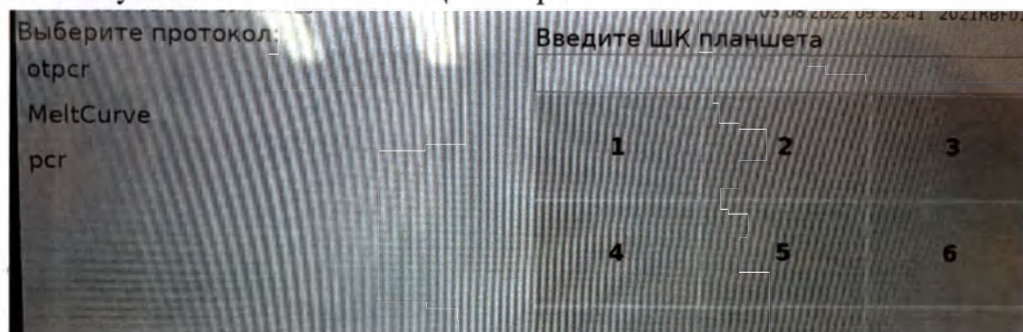
Если по какой-то причине необходимо прервать начатую амплификацию – нажмите на кнопку



на экране прибора.

8.3 Запуск протокола амплификации с экрана прибора (без использования компьютера).

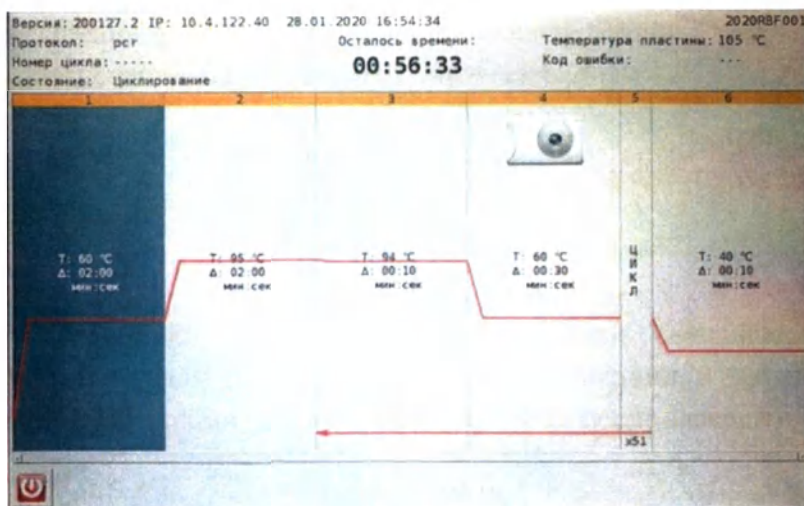
5. После включения и загрузки пробирок на борт амплификатора (п. 8.1) выберите один из предложенных на экране прибора готовых протоколов амплификации (например, отpcr, MeltCurve, pcr), ориентируясь на программу амплификации, содержащуюся в инструкции используемого в постановке ПЦР набора.



6. Нажмите кнопку «Запуск», расположенную в левом нижнем углу на передней панели прибора. Амплификатор начнет проведение амплификации по выбранному протоколу.

После запуска амплификации на экране прибора будет отображаться ход исследования, с указанием времени, температуры, и этапов выбранного протокола амплификации.

Общий вид экрана амплификатора в процессе работы приведен на рисунке:



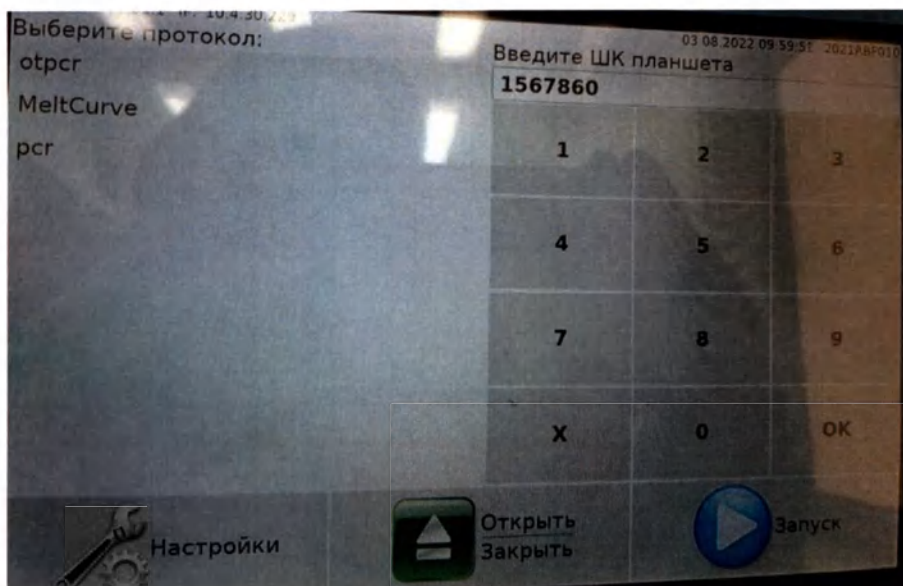
Если по какой-то причине необходимо прервать начатую амплификацию – нажмите на кнопку



на экране прибора.



Если вы используете расширенную версию программного обеспечения GP.Генератор планшетов, то для запуска используйте автоматическую разметку ПЦР планшета, созданную во время генерации, воспользовавшись соответствующим штрихкодом ПЦР планшета. Для этого введите штрихкод установленного в амплификатор ПЦР планшета с образцами в полосу для ввода штрихкода, воспользовавшись цифрами на передней панели амплификатора и нажмите кнопку «Запуск».



9. Завершение работы.

После завершения амплификации дождитесь появления на экране следующего изображения:

Выберите место сохранения файла с результатами амплификации в открывшемся диалоговом окне программного обеспечения «GP. РеалБест Диагностика».



Нажмите на кнопку  в меню на экране. Термоблок переместится вперед, в положение загрузки/выгрузки образцов.



Внимание! Пробирки и внутренние поверхности амплификатора могут иметь остаточное тепло после завершения этапа амплификации, в зависимости от заданного протокола амплификации, и прошедшего времени после завершения амплификации.

Выньте пробирки из реакционного блока.



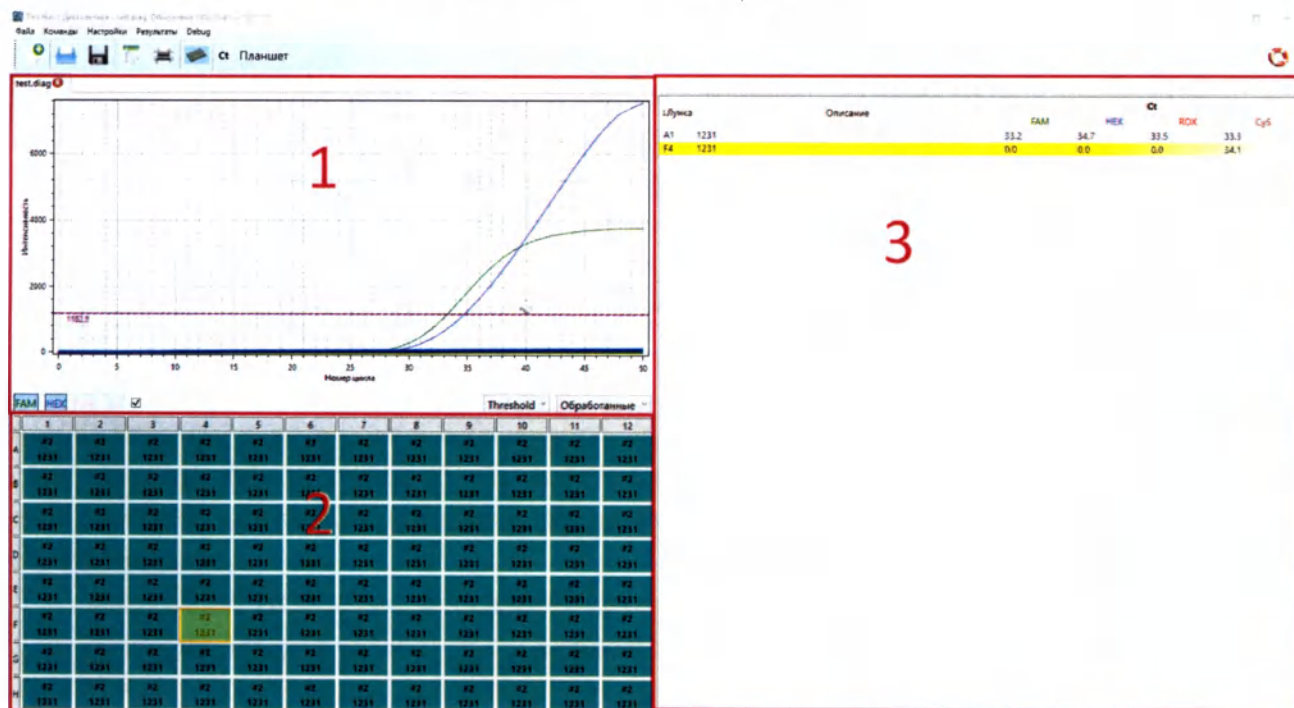
Нажмите на кнопку  в меню на экране. Термоблок переместится назад, в рабочее положение.

Переведите клавишу включения/выключения на задней панели Базового модуля «RBfast» амплификатора в состояние «Выкл».

10. Просмотр результатов амплификации.

После сохранения файла результаты амплификации будут загружены в окне программного обеспечения «GP. РеалБест Диагностика».

Общий вид результатов амплификации приведен на рисунке.



Окно результатов условно разделено на три части:

1. Отображение графиков флуоресценции исследуемых образцов.
2. Отображение заполненного планшета с образцами.

3. Отображение полученных результатов образцов в виде списка.

Панель инструментов окна «Результаты» расположена в левом верхнем углу над окном 1 (графики флуоресценции исследуемых образцов) и содержит следующие инструменты:

- «Новый»  - открывает новую вкладку.
- «Открыть»  - открывает сохраненный ранее файл.
- «Сохранить»  - сохраняет файл.
- «Excel»  - выгружает результаты в виде таблицы Excel.
- «Печать»  - результаты можно распечатать в виде таблицы в формате pdf.
- «Режим выделения»  - режим меняется в зависимости от состояния кнопки: кнопка не нажата (нет голубой рамки и фона)  - режим выделения без залипания. При нажатии левой кнопкой мыши (ЛКМ) на требуемой ячейке выделяется только эта ячейка. При необходимости выделить несколько ячеек используется комбинация Ctrl+щелчок ЛКМ на требуемых ячейках. Кнопка нажата (есть голубая рамка и фон)  - режим выделения с залипанием. При последовательном нажатии ЛКМ на нескольких ячейках выделение сохраняется на всех нажатых ранее ячейках («залипает»).

11. Ежедневное обслуживание и обработка прибора.

Ежедневное обслуживание амплификатора должно выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим настоящее руководство.

Ежедневное обслуживание амплификатора включает в себя:

- очистку поверхности от пыли мягкой безворсовой тканью или бумажными салфетками;
- внешний осмотр на отсутствие вмятин, царапин и т.д. на поверхности амплификатора, проверку состояния сетевого шнура и надёжности кабельных соединений компьютера и амплификатора.

Периодическая очистка производится после каждых 50 запусков амплификатора (или чаще, при необходимости) и включает в себя очистку лунок реакционного блока 70% этиловым спиртом (при помощи ватной палочки). Во избежание поражения электрическим током ежедневное обслуживание и периодическую очистку необходимо проводить отключенного от сети питания амплификатора.

Для дезинфекции отдельных частей амплификатора используйте 70 % раствор этилового спирта. Для обработки поверхностей прибора используйте только безворсовые ткани.

Техническое обслуживание амплификатора проводится сертифицированными сотрудниками АО «Вектор-Бест» не реже 1 раза в 12 месяцев.

12. Перечень возможных неисправностей.



Ремонт амплификатора должен производиться только обученными инженерами предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра.

Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении.

Описание неисправности	Возможная причина	Действия по устранению
После включения амплификатора нет информации на сенсорном экране	Нет напряжения в сети	Проверить наличие напряжения, исправность розетки
	Плохой контакт или обрыв в кабеле питания	Проверить контакт кабеля питания и амплификатора, заменить на новый кабель
При открытии вкладки «Амплификаторы» в программном обеспечении «GP.РеалБест Диагностика» появляется сообщение об ошибке.	Плохой контакт или обрыв в кабеле связи с компьютером	Проверить кабель связи амплификатора с компьютером
	Сбой системы Windows	Перезагрузить компьютер
	Амплификатор неисправен	Обратиться к поставщику амплификатора

13. Риски применения амплификатора

Учитывая, что:

- при производстве амплификатора выполняется тщательный и строгий контроль на всех этапах производственного процесса;
- представлена полная информация о возможных рисках для потребителя;
- будет проводится постоянный анализ сообщений, претензий потребителей;
- амплификатор будет использоваться только в специализированных лабораториях квалифицированным персоналом;
- изделие никогда не вступает в контакт с пациентом;
- риски для проанализированных опасностей находятся в области приемлемых значений, полный остаточный риск снижен до практически осуществимого уровня и оценивается как допустимый.

14. Сведения об электромагнитной совместимости

Амплификатор полностью соответствует национальным законам. При правильной эксплуатации оборудование соответствует национальным законам и стандартам по электромагнитной совместимости (ЭМС).

ВНИМАНИЕ! Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к изделию (ближе 1,5–2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы и качество получаемого изображения.
Не держать включенные мобильные устройства на рабочем месте и рядом с оборудованием!

Амплификатор может излучать и использовать энергию радиочастоты, и, хотя она соответствует нормам ЭМС для медицинского электрического оборудования, при определенных условиях могут возникать помехи.

В этом случае оператору необходимо предпринять следующие меры:

- Идентифицировать воздействующую аппаратуру и заменить ее.
- Разнести амплификатор и воздействующее устройство на большее расстояние друг от друга.
- Проконсультироваться с сервисной службой производителя.

При использовании амплификатора следует соблюдать также следующие правила:

1. Устройства, снабженные вилкой блока питания, должны подключаться к стационарной розетке, которая снабжена проводом заземления. Не допускается использовать адаптер или преобразователь для подключения с помощью вилки блока питания (т.е. трехштырьковый к двухштырьковому).
2. Амплификатор следует располагать как можно дальше от другого электронного оборудования.
3. Разрешается использовать только кабели, рекомендованные производителем. Подсоединять кабели необходимо в соответствии с инсталляционной процедурой. Подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
4. При выборе периферийных устройств для подключения к амплификатору нужно обратиться в сервисную службу производителя.
5. Не следует использовать оборудование, не предназначенное для амплификатора. Несоблюдение этого положения может привести к нарушению ЭМС - параметров амплификатора.
6. Персоналу, работающему с амплификатором, запрещается производить любые его модификации. Это может привести к нарушению ЭМС параметров и серьезным рискам персонала. Под модификацией понимают:
 - изменения кабелей (длина, материал, прокладка и проч.);
 - изменения в изоляции /планировке амплификатора;
 - изменения в конфигурации/компонентах;
 - изменения элементов безопасности (открытые/ закрытые крышки, кожухи, вентиляционные отверстия).
7. Персоналу, работающему с амплификатором, запрещено снимать защитные кожухи и крышки элементов амплификатора и его составных частей. Перед началом работы убедитесь, что все кожухи и крышки установлены на место и закрыты.

Примечание. Работа с открытыми крышками может повлиять на состояние ЭМС

8. После проведения гарантийного обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Амплификатор детектирующий «RBfast» по ТУ 26.60.12-006-23548172-2018		
Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Амплификатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Амплификатор пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость				
Амплификатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке				
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания	
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт полимерным материалом или облицованным керамической плиткой. В случае если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.	
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	±1 кВ для линий электропитания	±1 кВ для линий электропитания	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больничной среды.	
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ электрическая линия(-и) и нейтраль	±1 кВ электрическая линия (-и) и нейтраль	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больничной среды.	
Падения напряжения, кратковременные прерывания электропитания и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT, (>95 % падение в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падение в UT) для 5	<5 % UT (>95 % падение в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение в UT) для 25 циклов) <5 % UT (>95 % падение в	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больничной среды. В случае, если происходит падение, либо прерывание магистрального источника питания, сила тока данного устройства может снизиться ниже обычного уровня, в этом	

		UT) для 5	случае необходимо будет использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
Частота промышленной сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют

Примечание. UT соответствует напряжению в сети переменного тока до применения контрольного уровня.

Помехи возможны при близком контакте с оборудованием, на котором есть следующее обозначение:



Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

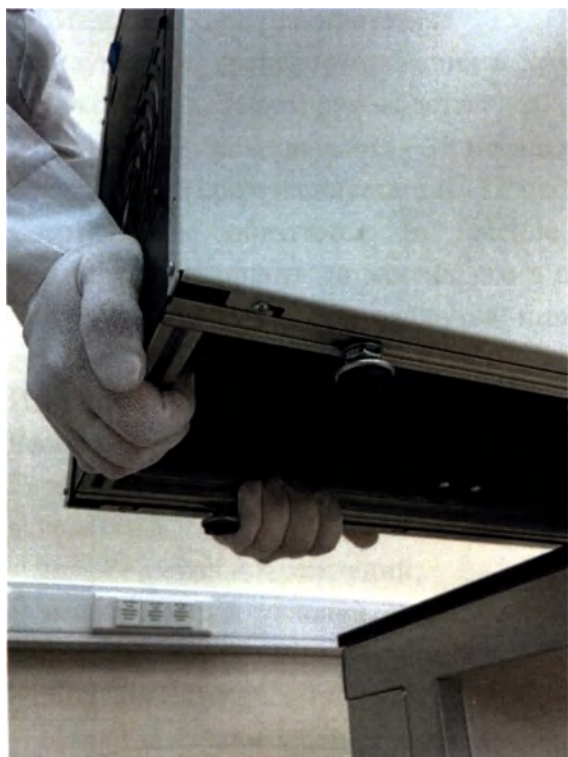
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

15. Хранение и транспортирование амплификатора.

Для захвата при подъеме и транспортировки амплификатора следует использовать раму по периметру его нижней части.

В случае транспортировки и хранения, когда не могут быть соблюдены требования к помещению (пункта 6.2) следует использовать заводскую упаковку. Для захвата на упаковке предусмотрены отверстия с двух противоположных сторон.



Во избежание повреждения механических элементов амплификатора при погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортной таре.

Транспортировать амплификаторы следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортирование воздушным транспортом допускается только в отапливаемых, герметизированных отсеках самолетов.

При транспортировании амплификатора должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков.

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

Условия транспортирования амплификатора должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 25 °С.

После длительного пребывания на холоде перед включением амплификатор необходимо выдержать не менее 1 часа при комнатной температуре (+18-25 °С). Исключать возможность конденсации влаги на узлы амплификатора.

Амплификатор следует хранить в закрытом помещении с естественной вентиляцией при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80% при 25 °С. При длительном хранении без использования амплификатор следует хранить в упаковке изготовителя.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

Транспортировать и хранить необходимо только в вертикальном положении.

16. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу Амплификатора детектирующего «RBfast» и его соответствие ТУ 26.60.12-006-23548172-2018 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, а также работ по техническому обслуживанию, изложенных в данном руководстве.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления амплификатора.

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

Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать амплификатор вплоть до замены его в целом, если за этот срок амплификатор выйдет из строя или его характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с амплификатором.

Гарантийному обслуживанию не подлежат амплификаторы с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- несоблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;
- попадания внутрь амплификатора посторонних предметов, жидкости и т. д.;
- самостоятельного ремонта и/или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счет владельца амплификатора.

17. Утилизация.

По истечении срока службы или списания в результате выхода из строя амплификатор подлежит утилизации. Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов 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». как отходы класса Г.

Утилизация амплификатора вместе с бытовыми отходами не допускается!

Утилизация использованных наборов реагентов и материалов, использованных при анализе, осуществляется в соответствии с инструкциями по применению этих наборов реагентов и материалов.

18. Производитель

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

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп. 36 комната 211

Тел.: (383) 363-20-60, факс (383) 363-35-55

vbor@vector-best.ru

Место производства медицинского изделия

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп. 36.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д.3.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова 1/1.

19. Свидетельство об упаковке.

Амплификатор детектирующий «RBfast», серийный номер _____, упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____



20. Свидетельство о приемке.

Амплификатор детектирующий «RBfast», серийный номер _____, соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-006-23548172-2018 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОБТК _____

М.П.

21. Соответствие национальным стандартам РФ на продукцию

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 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 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 61010-2-101-2013 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 производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения, общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения

ГОСТ Р МЭК 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. 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.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 31 листов.

Директор по технологии и качеству
АО "Бектор-Бест"

“ 15 ” августа 20 23 г. Масяго А.В.



ОКПД2 26.60.12.119

Амплификатор детектирующий «RBfast»

ПАСПОРТ
ВТЦШ 21.60.12.119.006.ПС

АО «Вектор-Бест»

Имя. На подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Имя. № дубл.	Подпись и дата

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....3

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....3

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ5

4. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ6

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....7

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....7

7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....8

7.1 ОТГРУЗКА ИЗДЕЛИЯ СО СКЛАДА ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....8

7.2 ПРИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПОКУПАТЕЛЕМ8

7.3 ПЕРЕДАЧА ИЗДЕЛИЯ8

7.4 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....9

7.5 СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....9

8. ЗАМЕТКИ ПО ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ..... 10

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ..... 11

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ВТЦШ 21.60.12.119.006.ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Кандрушин М.Е.		10.11.23
Пров.		Ткачев В.К.		10.11.23
Пров.		Шапров В.В.		10.11.23
Н. контр.		Масяго А.В.		10.11.23
Утв.		Хусаинов М.Д.		10.11.23

Амплификатор детектирующий
«RBfast»

Лит.	Лист	Листов
	2	11
АО «Вектор-Бест»		

1. Общие сведения об изделии

Настоящий паспорт распространяется на амплификатор детектирующий «RBfast» (далее - амплификатор), произведенный по техническим условиям ТУ 26.60.12-006-23548172-2018, выпущенный АО «Вектор-Бест» (далее - Производитель).

Амплификатор предназначен для проведения исследований нуклеиновых кислот, выделенных из образцов биологического материала, выполнения этапа амплификации и флуоресцентного детектирования результатов полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, качественный, полуколичественный или количественный вид анализа, функциональное назначение, специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*, популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия зависят от используемых аналит-специфических наборов реагентов.

Амплификатор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим обучение для работы с МИ (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист). Конструктивно амплификатор выполнен в виде единого модуля, состоящего из термоблока, оптического блока, системы управления и индикации. В состав термоблока входят реакционный блок, термоэлектрические преобразователи, действующие на основе эффекта Пельтье и система охлаждения. Оптический блок содержит 5 каналов детектирования. Оптический блок включает нагреваемую горячую крышку, систему возбуждения, состоящую из светодиодов с оптическими фильтрами и фокусирующей оптикой, и систему детектирования флуоресценции на основе фотокамеры с оптическими фильтрами.

В зависимости от потенциального риска применения амплификатор относится к классу 2а (п.9.6.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н).

2. Основные технические данные и характеристики

Технические данные и характеристики приведены в таблице 1. (пример таблицы)

Таблица 1

	Характеристика	Значение
Термоблок		
1.1	Диапазон регулирования температуры реакционного блока	4-100 °C
1.2	Дискретность установки температуры	0,1°C
1.3	Допустимое отклонение температуры реакционного блока от заданного значения, не более	0,3 °C
1.4	Неравномерность температуры реакционного блока при температуре 60°C, не более	0,3 °C
1.5	Максимальная скорость нагрева реакционного блока в рабочем диапазоне температур, не менее	7 °C/сек

ВТЦШ 21.60.12.119.006.ПС

лист
3

1.6	Максимальная скорость охлаждения реакционного блока в рабочем диапазоне температур, не менее	5 °C/сек
Оптический блок		
1.7	Температура горячей крышки	105 ± 3 °C
1.8	Порог чувствительности каждого из каналов для стандартных флуорофоров (FAM, HEX, ROX, Cy5, Cy5.5), моль	4·10 ⁻¹⁴

					ВТЦШ 21.60.12.119.006.ПС	ЛИСТ
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		4

3. Комплектность

Комплектность МИ приведена в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Тип	Количество	Серийный номер
1. Базовый модуль «RBfast» ¹		1 шт.	
2. Кабель питания		1 шт.	
3. Кабель Ethernet		1 шт.	
4. Программное обеспечение «GR.РеалБест Диагностика» на флэш-карте		1 шт.	
5. Руководство по эксплуатации		1 шт.	
6. Паспорт		1 шт.	
Примечания: ¹ Компьютер не входит в комплект поставки амплификатора.			

Име. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВТЦШ 21.60.12.119.006.ПС	Лист 5
------	------	----------	-------	------	--------------------------	-----------

4. Гарантийные обязательства Производителя

4.1. Сведения о гарантийных обязательствах

Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на каждое изделие (далее - Продукция), произведенное АО «Вектор-Бест» (далее - Производитель / изготовитель), которое было поставлено и введено в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

4.1.1. Гарантия на новую Продукцию

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления амплификатора.

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

Производитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать амплификатор вплоть до замены его в целом, если за этот срок амплификатор выйдет из строя или его характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с амплификатором.

Гарантийному обслуживанию не подлежат амплификаторы с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- несоблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;
- попадания внутрь амплификатора посторонних предметов, жидкости и т. д.;
- самостоятельного ремонта и/или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счет владельца амплификатора.

4.2. Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)

Наименование изделия (Продукции)	Амплификатор детектирующий «RBfast» по ТУ 26.60.12-006-23548172-2018
Серийный номер (идент. номер Продукции)	№ _____
Регистрационное удостоверение	_____
Сертификат соответствия	_____
Срок гарантии	12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода Продукции в эксплуатацию, но не более 24 (двадцати четырех) месяцев от даты ее отгрузки со склада Производителю.
Дата отгрузки	согласно отгрузочным документам
Дата ввода в эксплуатацию	согласно акту ввода Продукции в эксплуатацию

После окончания гарантийного срока эксплуатации амплификатора, предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание изделия по отдельному договору или гарантийным письмам.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ВТЦШ 21.60.12.119.006.ПС	лист 6
------	------	----------	-------	------	--------------------------	-----------

Средний срок службы амплификатора - не менее 5 лет.

Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

РФ, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121

5. Свидетельство об упаковывании

Амплификатор детектирующий «RBfast» № _____
серийный номер

упакован Производителем согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 26.60.12-006-23548172-2018.

_____ *должность* _____ *личная подпись* _____ *расшифровка подписи*
Дата упаковывания _____ (число, месяц, год)

6. Свидетельство о приемке

Амплификатор детектирующий «RBfast» № _____
серийный номер

изготовлен и принят в соответствии с требованиями технических условий ТУ 26.60.12-006-23548172-2018 и требований заказчика и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОБТК

М.П. _____

_____ *личная подпись* _____ *расшифровка подписи*

Дата выпуска _____ (число, месяц, год)

Подпись и дата

Имя, № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Имя, № подл.

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

ВТЦШ 21.60.12.119.006.ПС

лист

7

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Таблица 3

Дата отгрузки	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Должность и подпись лица, ответственного за отгрузку	Примечание

Таблица 4

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Предприятие, должность и подпись лица, ответственного за прием	Примечание

Таблица 5

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата ТТН и/или договора)	Предприятие, должность и подпись лица		Примечание
			сдавшего	принявшего	

					ВТЦШ 21.60.12.119.006.ПС	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Таблица 6

Дата ввода в эксплуатацию	Где установлен	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после последнего ремонта		

Таблица 7

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВТЦШ 21.60.12.119.006.ПС

ДНСТ

Q

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВТЦШ 21.60.12.119.006.ПС

ЛИСТ
11

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью листов.

Директор по технологиям и качеству
АО «Вектор-Бест»

_____ Масяго А.В.
«_____» 2023 г.

