

Акционерное общество «Вектор-Бест»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.
2024 г.



Комплекс автоматизированный для дозирования и выделения нуклеиновых кислот «RbMag» по ТУ 26.60.12-008-23548172-2020

Руководство по эксплуатации
редакция 2

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования, хранения, технического обслуживания и утилизации комплекса автоматизированного для дозирования и выделения нуклеиновых кислот «RbMag» по ТУ 26.60.12-008-23548172-2020.

Ниже приведены символы, используемые на элементах комплекса и в настоящем руководстве. Всякий раз, когда такие символы встречаются на элементах комплекса, обращайтесь особое внимание на соблюдение соответствующих правил техники безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Обратитесь к руководству 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.



ВНИМАНИЕ!

Риски, связанные с горючими материалами.



ВНИМАНИЕ!

Риски, связанные с воздействием лазерного излучения.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Обратите особое внимание.



СОВЕТ.

Полезные советы.



ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ИНЖЕНЕРЫ.

Работы должны выполняться только сертифицированными инженерами.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Основные технические данные.....	6
3. Комплектация.....	7
4. Меры безопасности.....	8
5. Устройство и принцип работы	12
6. Порядок работы с комплексом	25
7. Ошибки при работе комплекса.....	45
8. Аварийная ситуация	51
9. Профилактическое техническое обслуживание.....	53
10. Ремонт и утилизация.....	54
11. Гарантийные обязательства	55
12. Сведения о рекламациях	56
13. Правила хранения и транспортирования	57
14. Маркировка.....	58
15. Перечень национальных стандартов.....	59
16. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	60
17. Свидетельство о приёмке	63
18. Свидетельство об упаковке.....	64
19. Приложение А (Справочное)	65
20. Приложение Б (Справочное).....	66

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1. Комплекс автоматизированный для дозирования и выделения нуклеиновых кислот «RbMag» по ТУ 26.60.12-008-23548172-2020 предназначен для дозирования образцов, реагентов, элюатов и выделения нуклеиновых кислот наборами реагентов производства АО «Вектор-Бест» из биологического материала человека в медицинских учреждениях для последующего проведения анализа методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
- 1.2. Применение комплекса позволяет сократить время на подготовку образцов, увеличить достоверность получаемых результатов, повысить безопасность персонала при проведении исследований.
- Комплекс может применяться с наборами реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот производства АО «Вектор-Бест» зарегистрированными в установленном порядке и валидированными для применения совместно с комплексом (например, набором реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов «РеалБест Сорбитус», РУ № РЗН 2020/11364)



При использовании наборов реагентов, не прошедших проверку совместимости, возможно получение ошибочных, недостоверных результатов.

Претензии на качество исследований в этом случае не принимаются.

- 1.3. В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а (п.9.6.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н).
- 1.4. Комплекс подлежит периодическому техническому обслуживанию.
- 1.5. Комплекс относится к изделиям вида I по ГОСТ 27.003, непрерывного длительного применения, восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым.
- 1.6. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.
- 1.7. Показания к применению: выделение нуклеиновых кислот из биологического материала человека в медицинских и научных медицинских учреждениях.
- 1.8. Комплекс «RbMag» предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике, опытным и надлежащим образом сертифицированным персоналом.
- 1.9. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой – IPX0 по ГОСТ 14254.
- 1.10. Условия эксплуатации комплекса:
- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;

- относительная влажность 80 % без конденсации при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

1.11. Информация об 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 наборы реагентов для выделения нуклеиновых кислот. Обратитесь к инструкциям по применению данных наборов реагентов.

1.12. Комплекс изготовлен Акционерным обществом «Вектор-Бест» (АО «Вектор-Бест», Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211, (383) 363-20-60, ф. (383) 363-35-55, vbor@vector-best.ru) в соответствии с требованиями технических условий ТУ 26.60.12-008-23548172-2020.

Заводской номер _____

Дата выпуска «____» _____ 20 ____ г

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные технические данные комплекса приведены в Таблица 1. Допустимое отклонение должно быть не более $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 1. Технические данные комплекса «RbMag».

Питание	
Сеть	Однофазная, с защитным заземлением
Полная потребляемая мощность	не более 1400 В·А
Напряжение	230 ± 23 В
Частота	50 ± 1 Гц
Эксплуатационные характеристики	
Время установления рабочего режима	не более 5 мин
Продолжительность непрерывной работы	не более 8 ч
Средняя наработка на отказ	не менее 5000 ч
Ожидаемый срок службы	5 лет*
Диапазон температур	от $+10$ °С до $+35$ °С
Относительная влажность	не более 80% без конденсации при температуре $+25$ °С
Температурные и двигательные параметры термошейкеров	
Диапазон регулирования температуры	от $+25$ °С до $+90$ °С
Дискретность установки температуры	$0,1$ °С
Время нагрева от комнатной температуры до 90 °С	не более 5 мин
Диапазон регулирования скорости шейкирования	от 0 до 1300 об/мин
Температурные параметры модуля охлаждения глубоколоночных планшетов	
Время охлаждения от комнатной температуры (24 °С) до 20 °С	не более 30 мин
Двигательные параметры манипулятора	
Точность позиционирования манипулятора	$\pm 0,5$ мм
Люфт лапок гриппера	не более $0,5$ мм
Параметры дозирующего устройства	
Объем дозирования	от 5 до 1000 мкл
Дискретность установки объема дозы	$0,1$ мкл
Максимальная скорость дозирования	2500 мкл/сек
Правильность при дозировании пробы объемом 1000 мкл наконечником на 1000 мкл	не более 2 %
Прецизионность при дозировании пробы объемом 1000 мкл наконечником на 1000 мкл	не более 0,75 %
Габаритные размеры и масса	
Длина	1465 мм
Высота	1040 мм
Глубина	800 мм
Масса	не более 250 кг
Транспортировка и хранение	
Диапазон температур	от -10 °С до $+40$ °С
Относительная влажность	не более 80% без конденсации при температуре $+25$ °С

Примечание: * – критерием предельного состояния комплекса является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

Основные технические характеристики лазера, входящего в состав сканера штрихкодов. Допустимое отклонение должно быть не более $\pm 5\%$, если не указано иное:

Параметр	Спецификация	Единицы измерения
Класс безопасности лазера	2	
Светодиод	Красный лазерный диод	
Длина волны	650 ± 10	нм
Выходная мощность	$< 1,0$	мВт
Метод сканирования	Двунаправленный	
Скорость сканирования	100 ± 20	сканов/с
Угол сканирования	54 ± 5	°
Эффективный угол сканирования	44 (Мин)	°

Электрические характеристики лазера

$V_{CC} = 5 \text{ В}$ $T_a = 25^\circ\text{C}$					
Параметр	Символ	Минимальное значение	Стандартное значение	Максимальное значение	Единицы измерения
Рабочий ток	I_{OP}	-	85	150	мА
Пиковый ток	I_{PEEK}	-	400	1500	мА
Ток в режиме ожидания	I_{PRE}	-	35	70	мА
Время запуска	T_D	-	100	-	мс

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Таблица 2. Перечень компонентов в составе комплекта.

Наименование	Количество
Станина	1 шт.
Манипулятор с дозирующим модулем и грипเปอร์ом	1 шт.
Кожух защитный	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
PCAN-USB адаптер	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Наконечники одноразовые проводящие с фильтром, 1000 мкл: «Наконечники универсальные пластиковые «Черные рыцари» (Black Knights) в штативах и без штативов для лабораторных дозаторов и роботизированных систем», производства "Риттер ГмбХ", Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06107), 96 шт./уп.	5 уп.
Кюветы под реагенты	128 шт.
Термошейкер	2 шт.
Штатив для образцов VB-ID	6 шт.

Наименование	Количество
Модуль загрузки образцов VB-ID со сканером штрихкодов	1 шт.
Модуль охлаждения глубоколоночных планшетов	1 шт.
Дозирующее устройство с задним положением двигателя	2 шт.
Дозирующее устройство с передним положением двигателя	2 шт.
Фиксатор гребенки	1 шт.
Магнитная голова	1 шт.
Модуль хранения наконечников	1 шт.
Штатив для кювет под реагенты	4 шт.
Дектрей для глубоколоночных планшетов, термошейкера и штативов для кювет под реагенты	2 шт.
Дектрей для глубоколоночных планшетов	1 шт.
Дектрей с подставкой для планшетов с ГРС, магнитным штативом и штатива для кювет под реагенты	1 шт.
Дектрей для модуля охлаждения глубоколоночных планшетов и штативом для контрольных образцов	1 шт.
Модуль сброса отработанных наконечников	1 шт.
Дектрей с подставкой для планшетов с ГРС и штатива для кювет под реагенты	1 шт.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Требования к помещению

- 4.1.1. 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»).
- 4.1.2. 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.
- 4.1.3. Комплекс должен быть установлен на прочный лабораторный стол на колесах со следующими габаритными размерами: высотой от 700 до 1000 мм, шириной не менее 1500 мм, глубиной не менее 800 мм.
- 4.1.4. Необходимо наличие рабочего пространства перед комплексом не менее 120 см,
- 4.1.5. Комплекс должен быть подключен к электрической сети с заземлением через источник бесперебойного питания мощностью не менее 3000 ВА.



Распаковка, сборка, установка и настройка комплекса должна производиться исключительно специалистами, прошедшими специализированное обучение в АО «Вектор-Бест».

4.2. Требования техники безопасности при эксплуатации комплекса

4.2.1. Работа комплекса 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».

4.2.2. Требования к персоналу при установке комплекса и его эксплуатации приведены в Таблица 3.

Таблица 3. Требования к персоналу при установке комплекса и его эксплуатации.

Тип задачи	Персонал	Подготовка и опыт
Транспортирование	Нет специальных требований.	Специальная подготовка не требуется.
Распаковка и установка	Только специалист, прошедший специализированное обучение в АО «Вектор-Бест».	Технические навыки с хорошим знанием области применения.
Регулярное использование (выполнение запрограммированных протоколов)	Сотрудники лаборатории – опытный и надлежащим образом сертифицированный персонал.	Умение работать в среде MS Windows®. Знакомство с автоматизированными системами, навыки работы с ними. Персонал должен пройти обучение перед началом работы с комплексом.
Программирование и оптимизация протоколов	Только специалист, прошедший специализированное обучение в АО «Вектор-Бест».	Опытный программист. Высокая степень знания соответствующих областей применения.
Ежедневное обслуживание	Сотрудники лаборатории – опытный и надлежащим образом сертифицированный персонал.	Умение работать в среде MS Windows®. Знакомство с автоматизированными системами, навыки работы с ними. Персонал должен пройти обучение перед началом работы с комплексом.

Профилактическое обслуживание	Только специалист, прошедший специализированное обучение в АО «Вектор-Бест».	Технически квалифицированный персонал с базовым пониманием порядка применения. Подготовка и опыт в электронике/механике.
-------------------------------	--	--

4.3. Требования безопасности при регулярном использовании комплекса и ежедневном обслуживании приведены в *Таблица 4*.

Таблица 4. Требования безопасности при эксплуатации комплекса.

Потенциально опасные действия	Тип	Описание	Профилактические меры
Включение и выключение комплекса	 	Неисправный комплекс может быть опасен. Риск электрической травмы.	Не прикасайтесь к коммутаторам или розетке влажными руками. Выключите комплекс, прежде чем отсоединять кабель питания. Отключите комплекс перед устранением пролива жидкости и перед обслуживанием любого из электрических или внутренних компонентов. Только квалифицированный персонал может проводить обслуживание электрических компонентов. Не размещать ничего на верхней поверхности комплекса.
Выполнение ручных операций: загрузка и выгрузка компонентов рабочей области, проведение ежедневного обслуживания и т.д.		Брызги и/или пролив образцов или реагентов представляют потенциальную опасность для здоровья. Существует риск травм и/или инфицирования. Существует риск загрязнения и/или повреждения комплекса	Никогда не выполняйте ручные операции на рабочей поверхности комплекса, когда он работает. При добавлении или замене элементов убедитесь, что комплекс находится в режиме ожидания. Будьте осторожны, не разбрызгивайте и не проливайте жидкости при выполнении ручных манипуляций. Немедленно соберите с поверхности случайные разливы и/или брызги, обработайте место пролива дезинфицирующими средствами в соответствии с их инструкцией. Не допускайте переполнения модуля сброса отработанных

			наконечников. Каждый раз перед началом работы проверяйте и очищайте его. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (защитную одежду, перчатки, очки). Будьте внимательны и осторожны при загрузке или разгрузке рабочей поверхности, при выполнении ежедневного обслуживания. Следуйте рекомендациям производителя по выполнению работ на комплексе.
Выполнение ручных операций: загрузка и выгрузка компонентов рабочей области, проведение ежедневного обслуживания и т.д.		Существует риск повреждения глаз из-за лазерного излучения.	В сканере штрихкодов имеется защитный кожух, предотвращающий попадание лазерного излучения в глаза. Следует не направлять источник лазерного излучения непосредственно в глаза.

4.4. Противопоказания: не выявлены. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты не выявлены.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Общие сведения

5.1.1. Комплекс производит дозирование растворов реагентов и биоматериала, а также выделение (экстракцию) нуклеиновых кислот из биологических образцов. Стандартная процедура выделения состоит из следующих стадий:

- дозирование биологических образцов и реагентов;
- инкубирование реакционных смесей в лунках глубоколуночных планшетов при определенных температуре и скорости шейкирования;
- проведение серии отмывок магнитных частиц с адсорбированными нуклеиновыми кислотами;
- инкубирование реакционных смесей в лунках глубоколуночных планшетов с элюирующим раствором, десорбция нуклеиновых кислот с поверхности магнитных частиц;
- перенос элюатов в лунки ПЦР планшетов для последующего проведения анализа.

5.1.2. Управление комплексом осуществляется с помощью программного обеспечения ГР.Станция ПЦР производства АО «Вектор Бест».

5.2. Общий вид комплекса приведен на Рис. 1

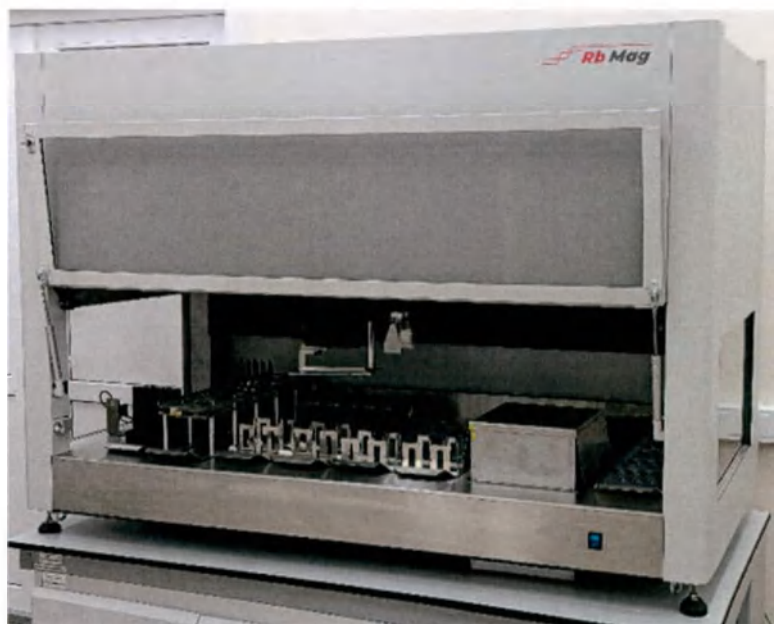


Рис. 1. Общий вид комплекса.

5.3. Станина представлена рамой, на которой установлен манипулятор, и рабочей поверхностью. На рабочей поверхности на специальных пластинах (дектреях) размещаются компоненты и модули комплекса.

5.4. Манипулятор представлен модулем с четырьмя дозирующими устройствами, гриппером и защитной шторкой. Общий вид манипулятора приведен на Рис. 2.

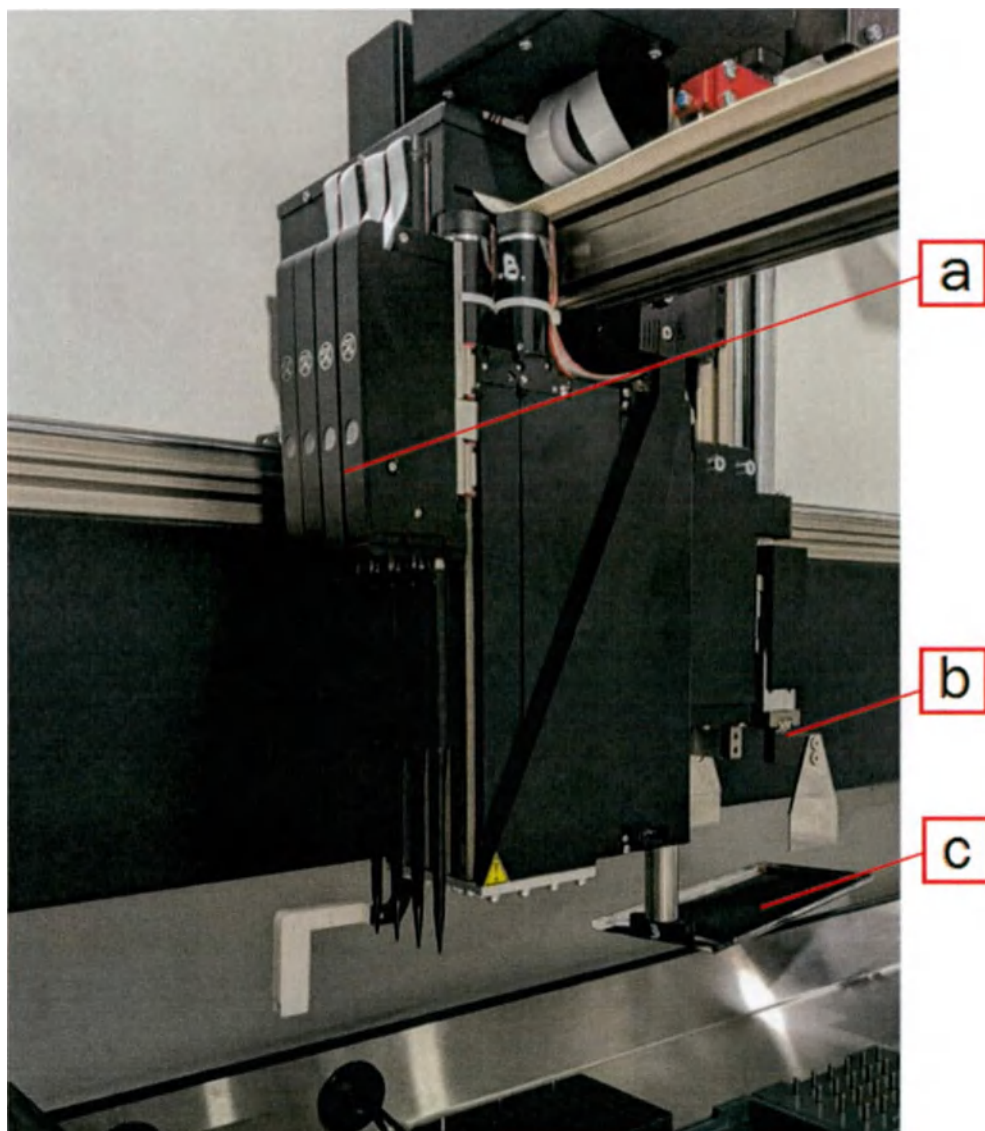


Рис. 2. Манипулятор, общий вид. Обозначение компонентов манипулятора: а – дозирующее устройство; b – гриппер; с – защитная шторка.

5.4.1. Гриппер (Рис. 2b) – устройство, предназначенное для захвата и перемещения глубоколоночных планшетов, магнитной головы, гребёнки, фиксатора гребенки и других объектов на рабочем столе. Захват объектов гриппер производит при помощи лапок (Рис. 3).

5.4.2. Защитная шторка предотвращает возможное падение капель с одноразовых наконечников или с гребёнки (при её перемещении гриппером) на рабочую поверхность. Использование защитной шторки существенно снижает риск кросс-контаминации.



Рис. 3. Гриппер и защитная шторка.

5.4.3. Дозирующие устройства представляют собой дозаторы поршневого типа. В процессе работы на дозаторы устанавливаются одноразовые наконечники (Рис. 4 и Рис. 5). Принцип работы дозаторов основан на воздушном вытеснении жидкости за счет перемещения поршня в цилиндре. Когда поршень движется вверх, давление воздуха в одноразовом наконечнике уменьшается и жидкость поступает в наконечник под действием атмосферного давления. При движении поршня вниз давление воздуха в одноразовом наконечнике увеличивается и происходит вытеснение жидкости из наконечника. При таком способе дозирования образец контактирует только с одноразовым наконечником, что снижает риск кросс-контаминации.

5.4.4. Конструкция дозирующего модуля позволяет производить дозирование четырьмя дозирующими устройствами одновременно. Каждое дозирующее устройство оснащено двигателем для перемещения по оси Z, датчиком давления и ёмкостным датчиком. Датчик давления и ёмкостный датчик используются для определения уровня жидкости. Использование двух систем контроля обеспечивает оптимальное дозирование с минимальной вероятностью ошибок.

5.4.5. Ёмкостный датчик позволяет детектировать изменения электрической ёмкости между наконечником и дном лунки или пробирки, и, таким образом, определять контакт наконечника с поверхностью жидкости. Для корректной работы ёмкостного датчика

необходимо, чтобы наконечник не касался любой другой поверхности, например, стенок лунки или пробирки, или капле жидкости на стенках.

5.4.6. Датчик давления позволяет определять границу жидкости, а также обнаруживать наличие сгустков в образце, детектировать недостаток образца и работать с пенящимися жидкостями.



Рис. 4. Дозирующие устройства без наконечников

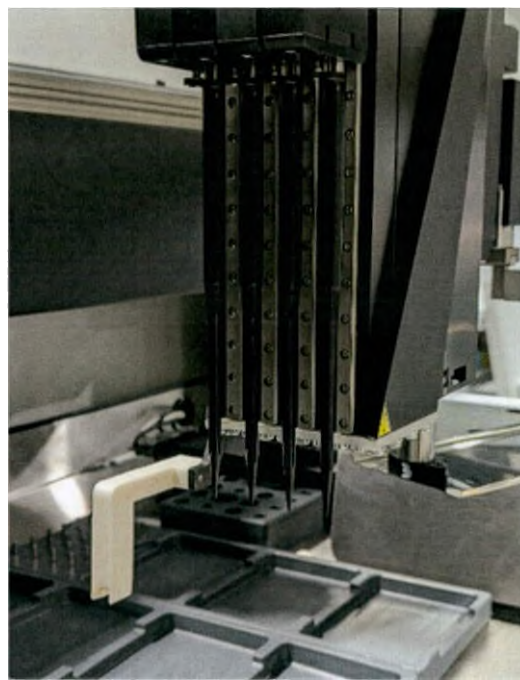


Рис. 5. Дозирующее устройство с установленными наконечниками.

5.4.7. В процессе работы дозирующие устройства выполняют следующие операции:

- устанавливают одноразовые наконечники на адаптеры дозирующих устройств;
- определяют объёмы жидкостей;
- производят забор образцов или реагентов в одноразовые наконечники;
- дозируют образцы и реагенты;
- определяют наличие сгустков или пены в дозируемых жидкостях;
- перемешивают реакционные смеси методом последовательного забора и внесения жидкости в целевые точки;
- производят сброс отработанных наконечников.

5.5. Рабочая поверхность

5.5.1. *Модуль загрузки образцов VB-ID со сканером штрихкодов* (Рис. 6) представляет собой платформу с двумя сканерами штрихкодов слева и направляющими для установки штативов. На каждой из направляющих имеется световой индикатор. Индикатор

направляющей, в которую не установлен штатив, мигает зеленым цветом; при правильной установке штатива индикатор горит постоянно зеленым цветом. Модуль позволяет устанавливать до шести штативов с образцами. Вместимость каждого штатива – 16 пробирок, максимально возможное количество образцов, загружаемых в модуль одновременно – 96 пробирок. Сканирование штрихкодов образцов выполняется автоматически. Допускается использование пробирок с внутренним диаметром от 10 до 16 мм

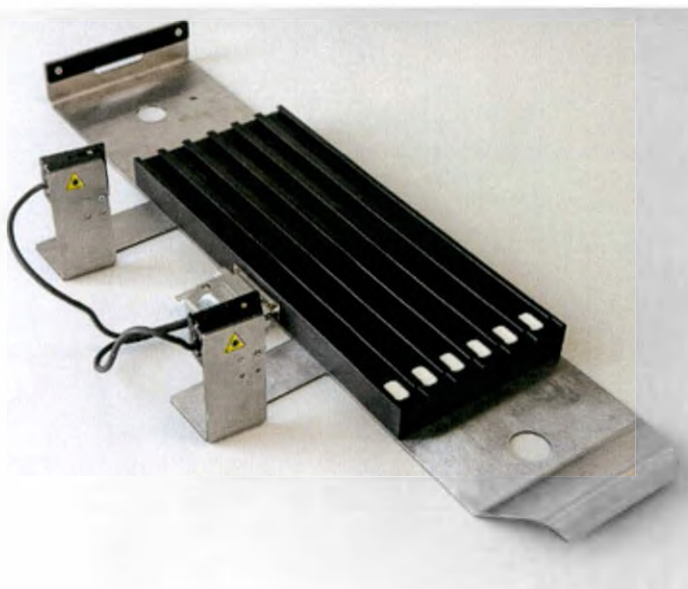


Рис. 6. Модуль загрузки образцов VB-ID со сканером штрихкодов.

5.5.2. Модуль хранения наконечников (Рис. 7) представляет собой раму с откидной крышкой, в которую устанавливают штативы с одноразовыми наконечниками. Крышка предназначена для фиксации штативов в раме. Модуль позволяет установить до пяти штативов по 96 наконечников.

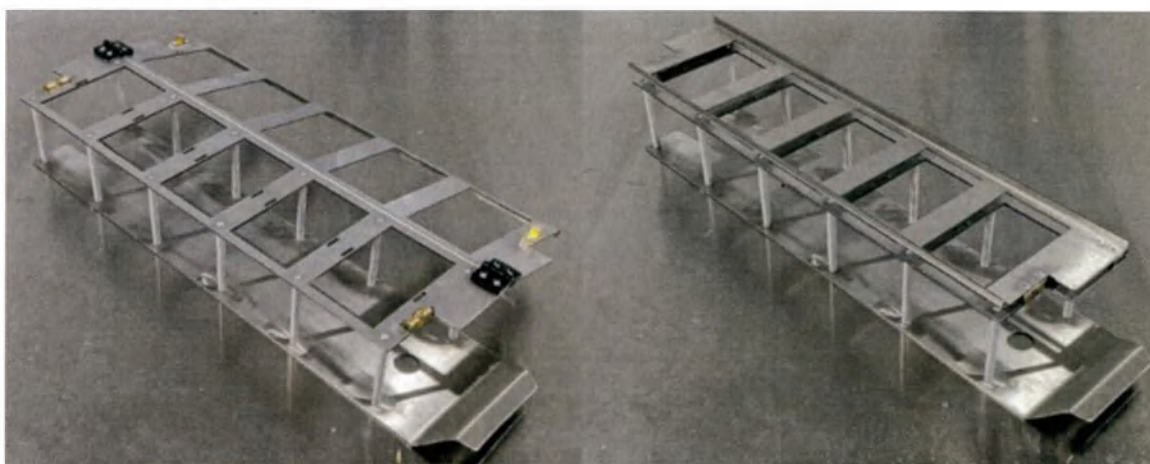


Рис. 7. Модуль хранения наконечников: слева – с открытой крышкой, справа – с закрытой крышкой.

5.5.3. *Дектрей для глубоколоночных планшетов, термошейкера, штатива для кювет под реагенты* (Рис. 8) представляет собой пластину с подставками под глубоколоночные планшеты и местом для установки термошейкера. *Термошейкер* обеспечивает необходимые условия инкубации реакционных смесей в планшетах – температуру и скорость шейкирования.

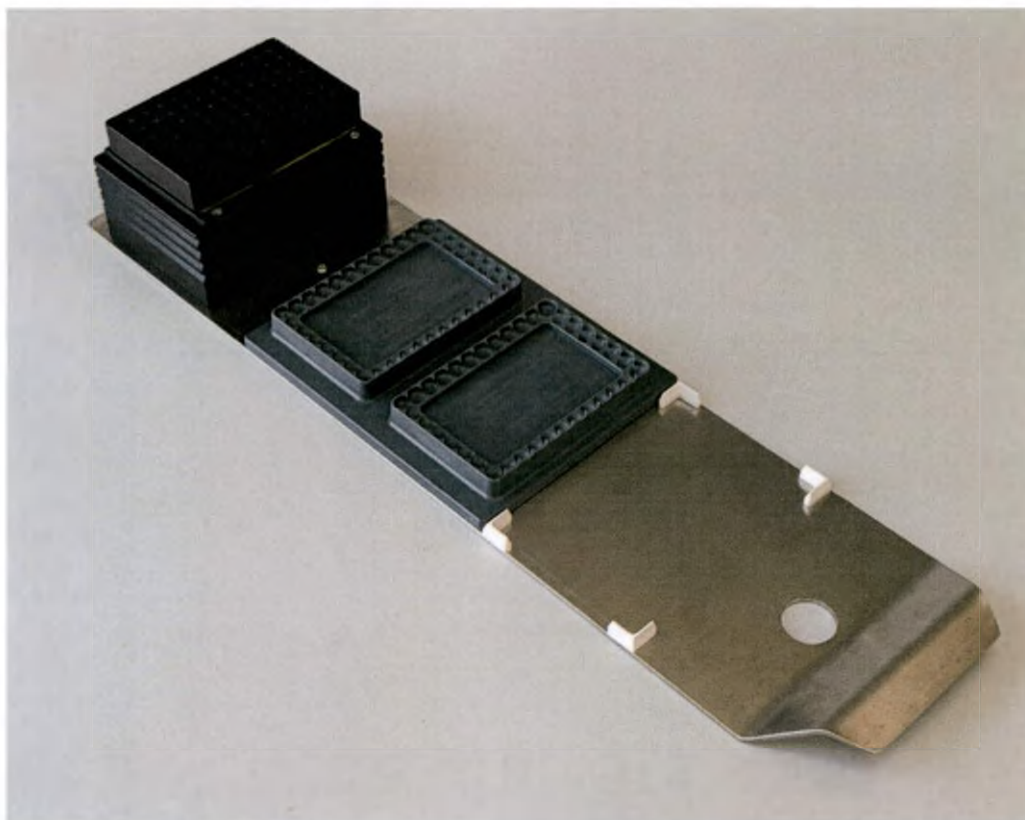


Рис. 8. Дектрей для глубоколоночных планшетов, термошейкера, штатива для кювет под реагенты.

5.5.4. *Дектрей с подставкой для планшетов с ГРС и штатива для кювет под реагенты* (Рис. 9) имеет четыре подставки под ПЦР планшеты и место для штатива для кювет под реагенты или штатива для флаконов.

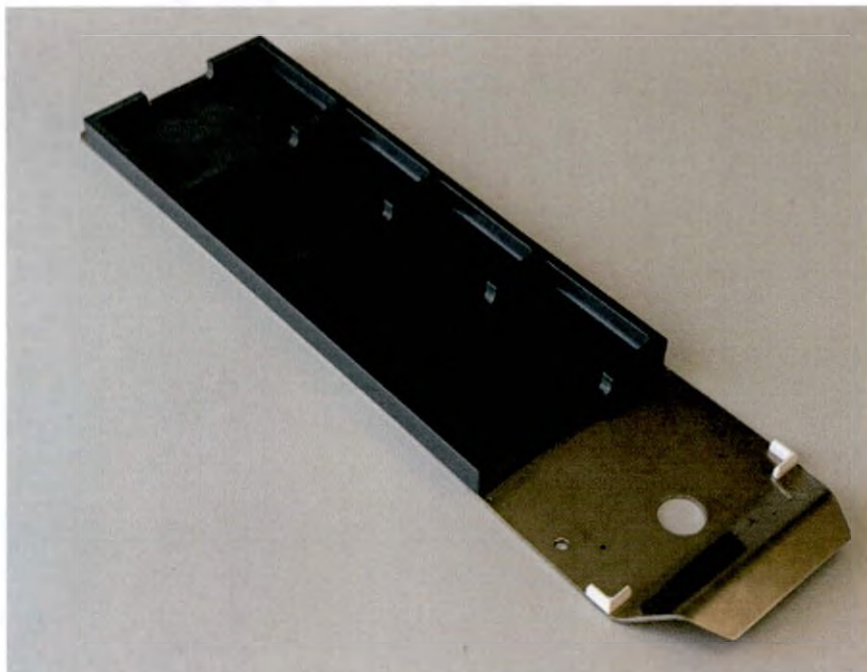


Рис. 9. Дектрей с подставкой для планшетов с ГРС и штатива для кювет под реагенты.

5.5.5. *Дектрей для глубоколоночных планшетов*, на которых может размещаться магнитная голова, глубоколоночные планшеты (Рис. 10).

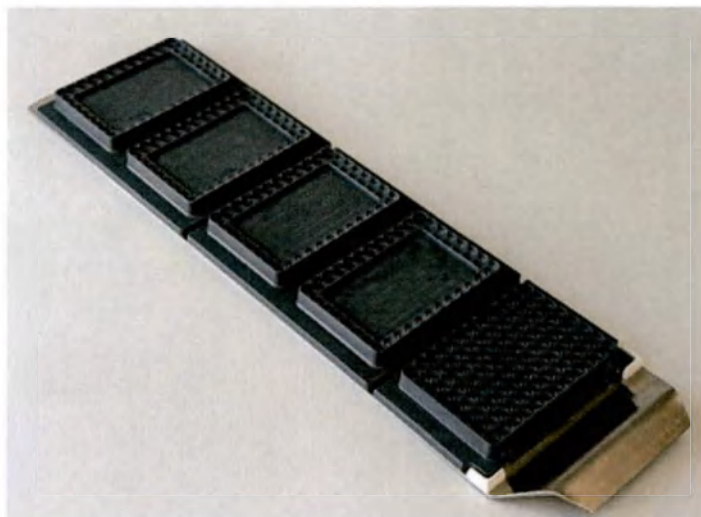


Рис. 10. Дектрей для глубоколоночных планшетов.

5.5.6. *Дектрей с подставкой для планшетов с ГРС, магнитным штативом и штатива для кювет под реагенты*, на который устанавливается глубоколоночный планшет (Рис. 11).

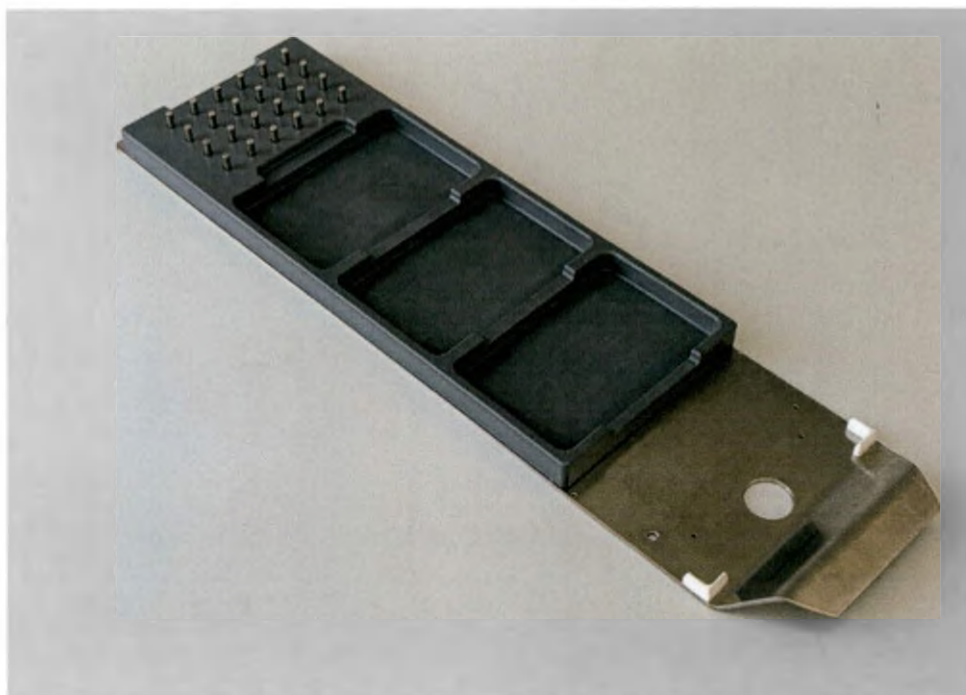


Рис. 11. Дектрей с подставкой для планшетов с ГРС, магнитным штативом и штатива для кювет под реагенты.

5.5.7. *Дектрей с модулем охлаждения* для охлаждения содержимого лунок глубоколоночных планшетов *и штативом для контрольных образцов* (Рис. 12).

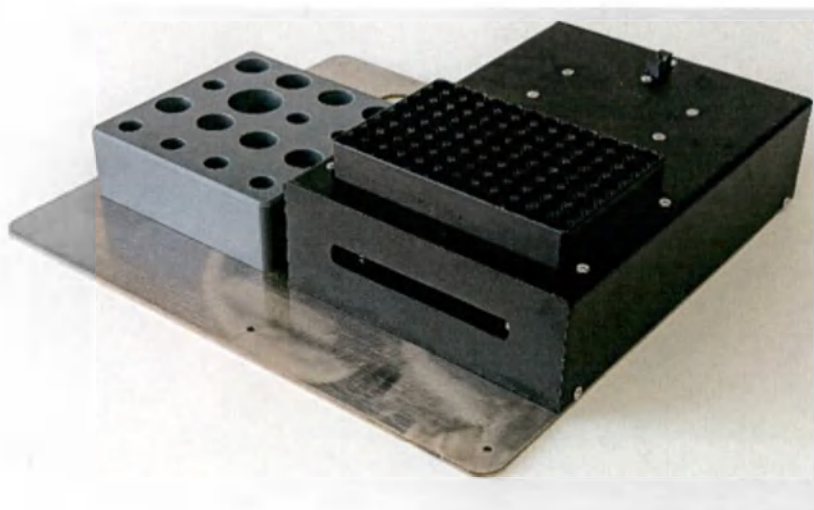


Рис. 12. Дектрей для модуля охлаждения глубоколоночных планшетов и штативом для контрольных образцов.

5.5.8. *Штатив для кювет под реагенты* (Рис. 13) позволяет установить две специальные кюветы производства АО «Вектор-Бест».

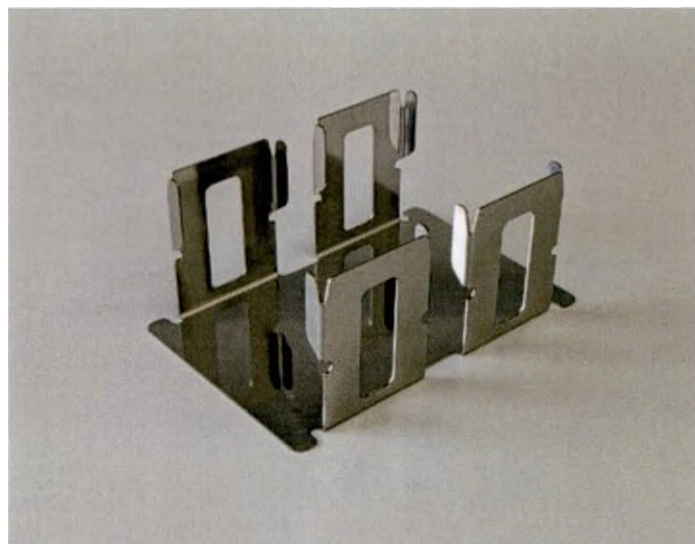


Рис. 13. Штатив для кювет под реагенты

5.5.9. **Магнитная голова** необходима для переноса магнитных частиц и их дальнейшей сепарации (Рис. 14).

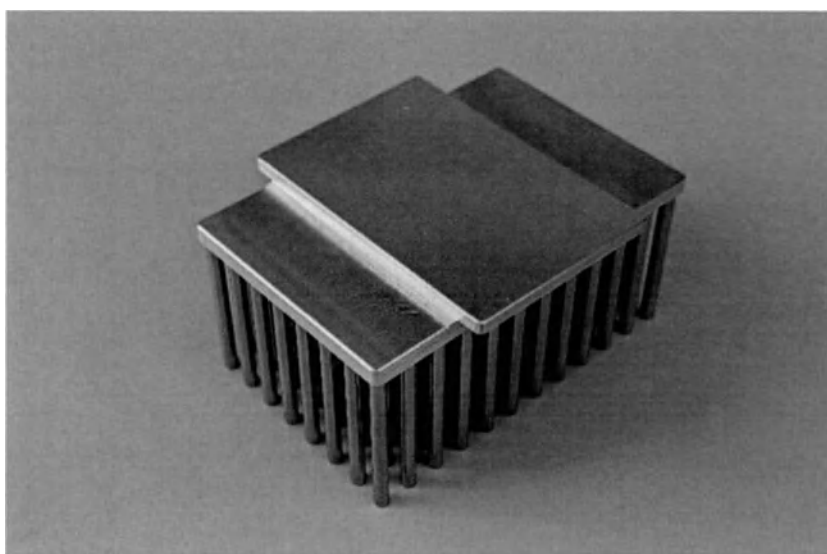


Рис. 14. Магнитная голова.

5.5.10. **Штатив для образцов VB-ID** используется для загрузки и автоматического сканирования образцов (Рис. 15).

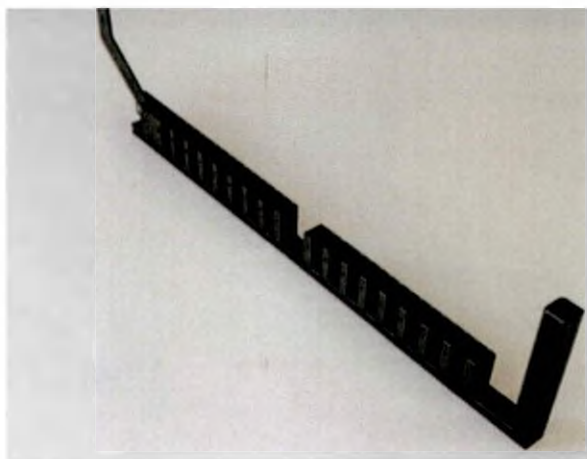


Рис. 15. Штатив для образцов VB-ID

5.5.11. **Фиксатор гребенки** наконечников устанавливается перед началом работы на гребенку, установленную в глубоколоночный планшет (Рис. 16).

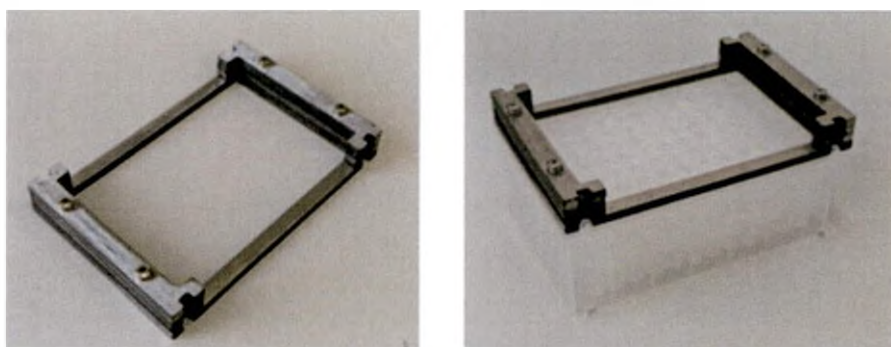


Рис. 16. Фиксатор гребенки.

5.5.12. **Модуль сброса отработанных наконечников** (Рис. 17) представляет собой контейнер со съемной крышкой с отверстиями, через которые **дозирующий модуль** производит сброс наконечников внутрь контейнера. Перед началом работы внутрь контейнера следует поместить пластиковый пакет для отходов класса «Б» не менее 500мм x 700 мм и закрыть контейнер крышкой.

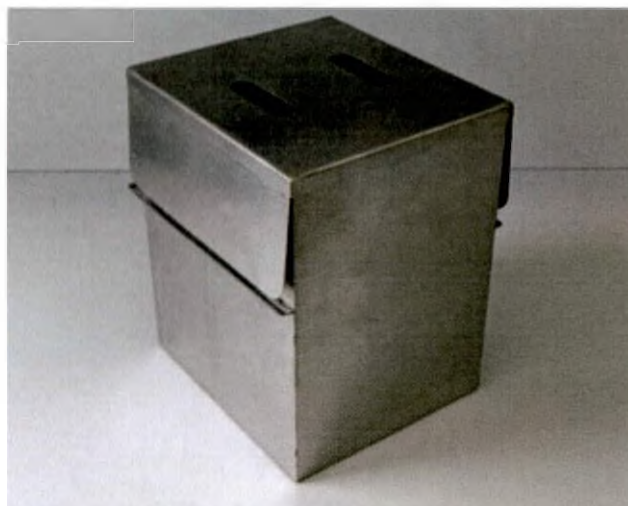


Рис. 17. Модуль сброса отработанных наконечников.

Таблица 4. Пример размещения компонентов комплекса на рабочем столе (Рис. 18).

Номер	Компоненты комплекса
1	Модуль загрузки образцов VB-ID
2	Модуль хранения наконечников
3	Дектрей для глубоколоночных планшетов и термошейкера, подставкой для штатива для кювет под реагенты
4	Дектрей для глубоколоночных планшетов и термошейкера, подставкой для штатива для кювет под реагенты
5	Дектрей с подставками под ПЦР планшеты, подставкой для штатива для кювет под реагенты
6	Дектрей с подставкой для ПЦР планшетов, подставкой для штатива для кювет под реагенты и магнитным штативом
7,8	Дектрей с модулем охлаждения и штативом для контрольных образцов, модуль сброса наконечников
9	Дектрей для глубоколоночных планшетов

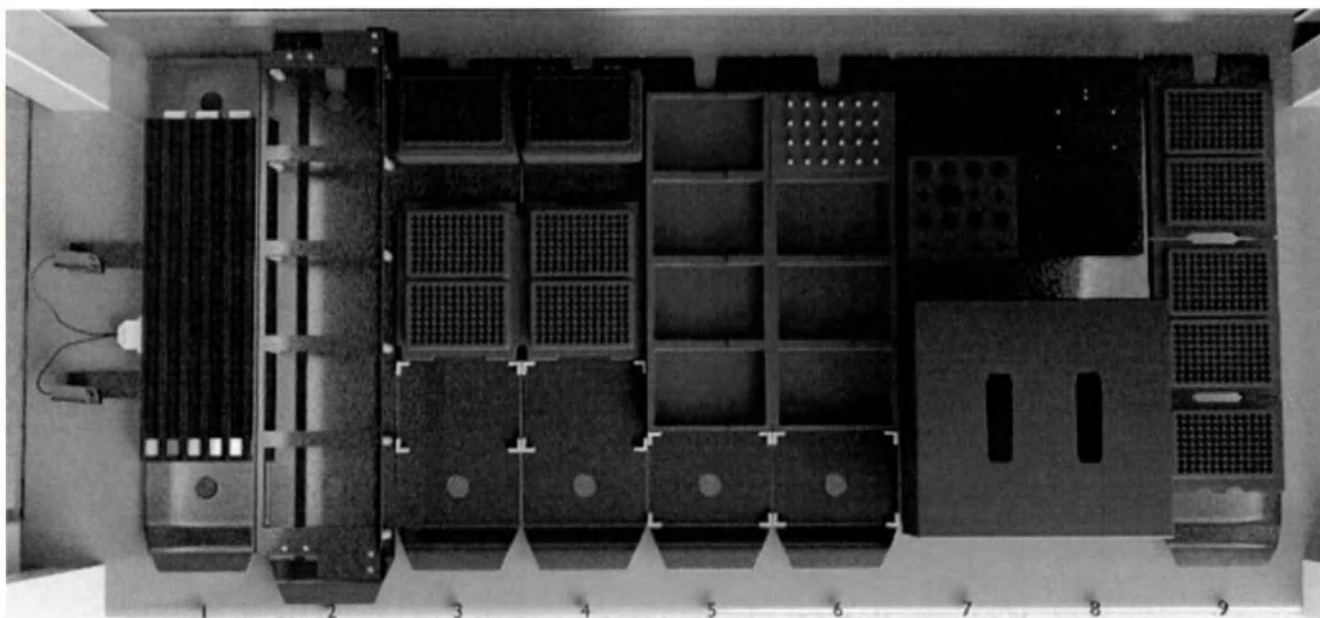


Рис. 18. Схематичный вариант расположения компонентов комплекса на рабочей поверхности.

5.6. Кожух защитный

5.6.1. Кожух защищает рабочую область от влияния окружающей среды, снижает риск контаминации, увеличивает безопасность персонала при работе (Рис. 19). С фронтальной стороны кожух оборудован подъемным экраном. В поднятом состоянии экран обеспечивает доступ к элементам рабочей поверхности комплекса.

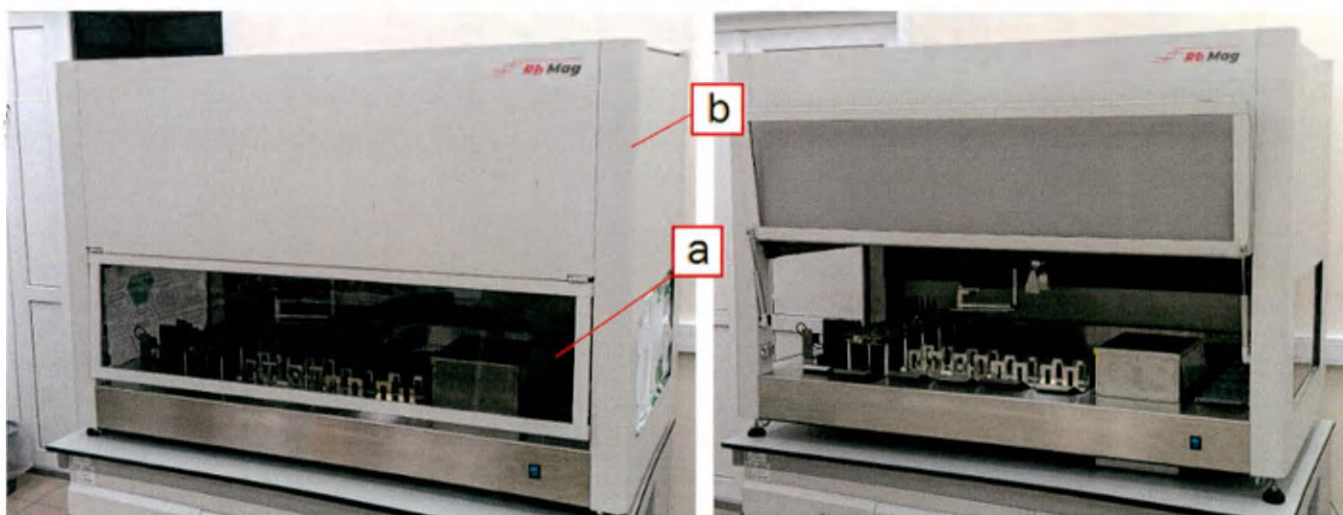


Рис. 19. Общий вид комплекса: слева – с закрытым экраном, справа – с открытым экраном. Обозначение компонентов: а – экран; b – стенка кожуха.

5.7. Программное обеспечение

5.7.1. Работа комплекса управляется программным обеспечением GP.Станция ПЦР, производства АО «Вектор Бест».

5.7.2. Программное обеспечение предварительно устанавливается и настраивается специалистами, прошедшими специализированное обучение в АО «Вектор-Бест».



Несанкционированное внесение изменений в программное обеспечение может привести к получению недостоверных результатов, нарушениям работы комплекса, или к его поломке!

5.8. Дополнительное оборудование

5.8.1. Для работы комплекса необходимо следующее оборудование:

- Компьютер со следующими минимальными характеристиками: процессор Intel Core i7 с частотой не менее 4 ГГц; объем оперативной памяти 16 ГБ; SSD от 256 ГБ, широкоформатный дисплей FullHD, с размером диагонали от 24 дюймов, операционная система Windows 10; на компьютере должно быть установлено ПО GP.Станция ПЦР, производства АО «Вектор Бест»;
- Принтер для печати штрихкодов;
- Сканер штрихкодов ручной;
- Источник бесперебойного питания двойного преобразования 3000VA.

5.8.2. Расходными материалам являются наконечники, глубоколуночные планшеты, гребенки наконечников, кюветы для реагентов а также другие, указанные в *Таблица 3* данного руководства. Они предназначены для однократного применения. Возможно использование только тех расходных материалов, которые указаны в *Таблица 3* данного руководства и прошли предварительные испытания на совместимость с прибором на базе производителя комплекса.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С КОМПЛЕКСОМ

6.1. Подготовка комплекса к работе

6.1.1. Проверьте общее состояние комплекса, для этого откройте защитный экран. Рабочая поверхность должна быть чистой, сухой, на ней не должно находиться посторонних предметов. Перед началом работы убедитесь, что:

- компоненты комплекса установлены на предназначенные места и не имеют видимых повреждений;
- модуль загрузки образцов, термошейкеры и модуль охлаждения подключены с помощью соединительных кабелей, соединительные кабели располагаются так, чтобы не препятствовать работе манипулятора комплекса;

6.1.2. Проведите осмотр дополнительных узлов (источник бесперебойного питания, компьютер, принтер, сканер штрихкодов) и состояние соединительных кабелей.

6.1.3. Убедитесь, что:

- крышка модуля хранения наконечников закрыта;
- модуль сброса наконечников подготовлен к работе;
- штативы для образцов правильно установлены в направляющих модуля загрузки образцов.

6.1.4. Закройте защитный экран.

6.2. Включение комплекса

6.2.1. Убедитесь, что источник бесперебойного питания включен, при необходимости – включите его. Кнопка включения/выключения находится на передней панели источника.

6.2.2. Включите комплекс. Кнопка включения находится на передней панели станины (Рис. 20).

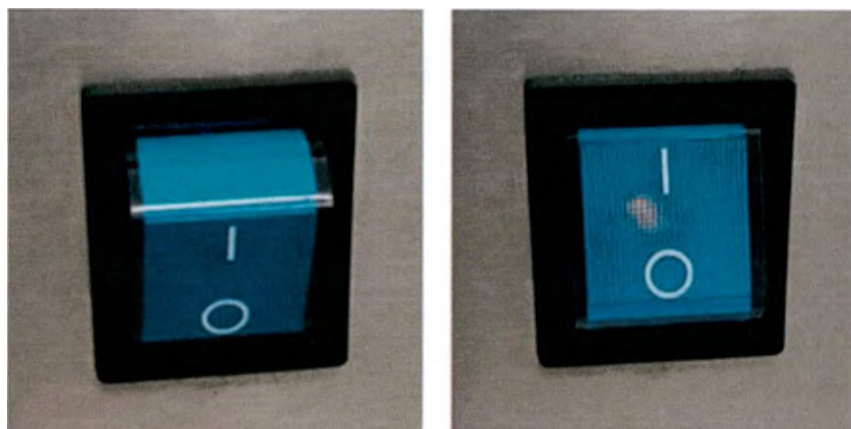


Рис. 20. Кнопка включения: слева – положение «Выключено», справа – положение «Включено».

6.3. Запуск программы GP.Станция ПЦР.

6.3.1. Запустите программу GP.Станция ПЦР двойным щелчком левой кнопки мыши по ярлыку на рабочем столе.

6.3.2. В открывшемся окне «Авторизация» (Рис. 21) выберите необходимое имя из списка, введите пароль и нажмите кнопку **Войти**. После успешной авторизации откроется главное окно программы (Рис. 22).

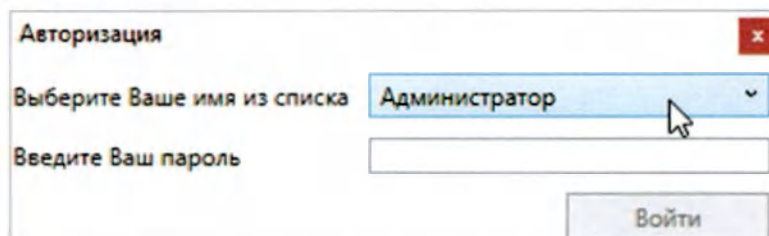


Рис. 21. Диалоговое окно авторизации пользователей.

6.3.3. Нажмите на кнопку  (*Подключиться*) в левой верхней части главного окна. Комплекс перейдет в режим самодиагностики и подключения, который будет продолжаться около минуты.

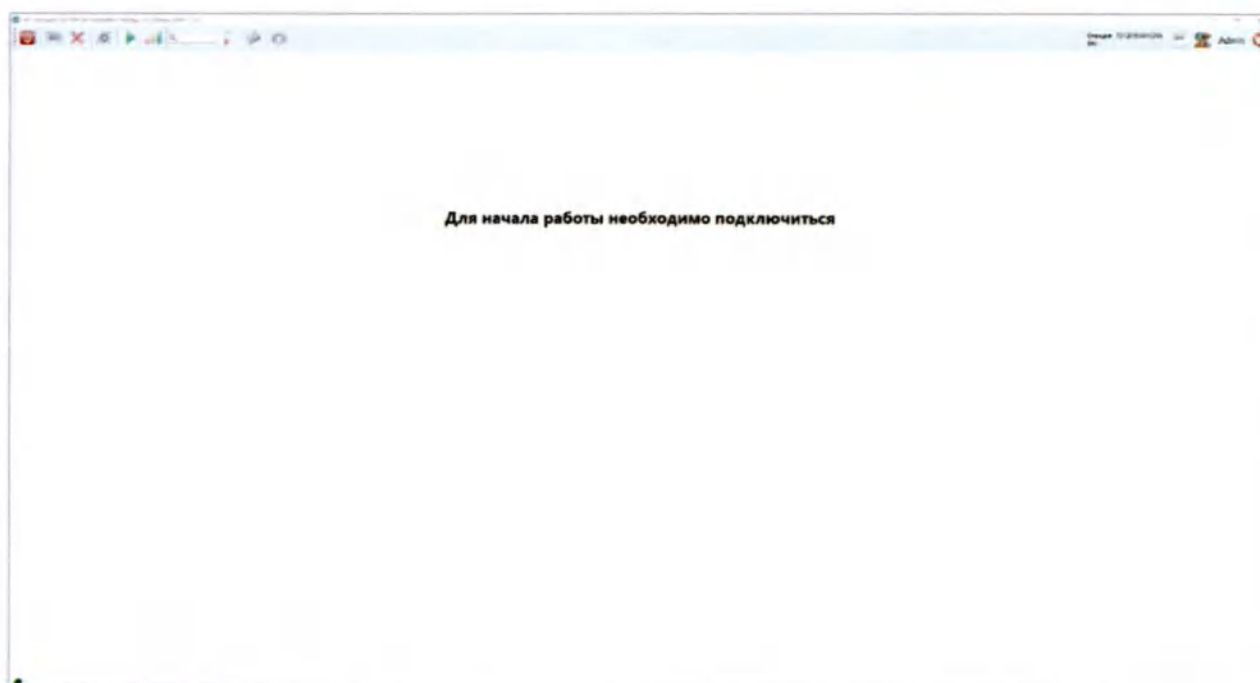


Рис. 22. Главное окно программы.

После успешного окончания самодиагностики и подключения на главном окне программы будет отображен виртуальный рабочий стол комплекса (Рис. 23). Расположение элементов

на виртуальном рабочем столе соответствует расположению элементов на рабочей поверхности комплекса.

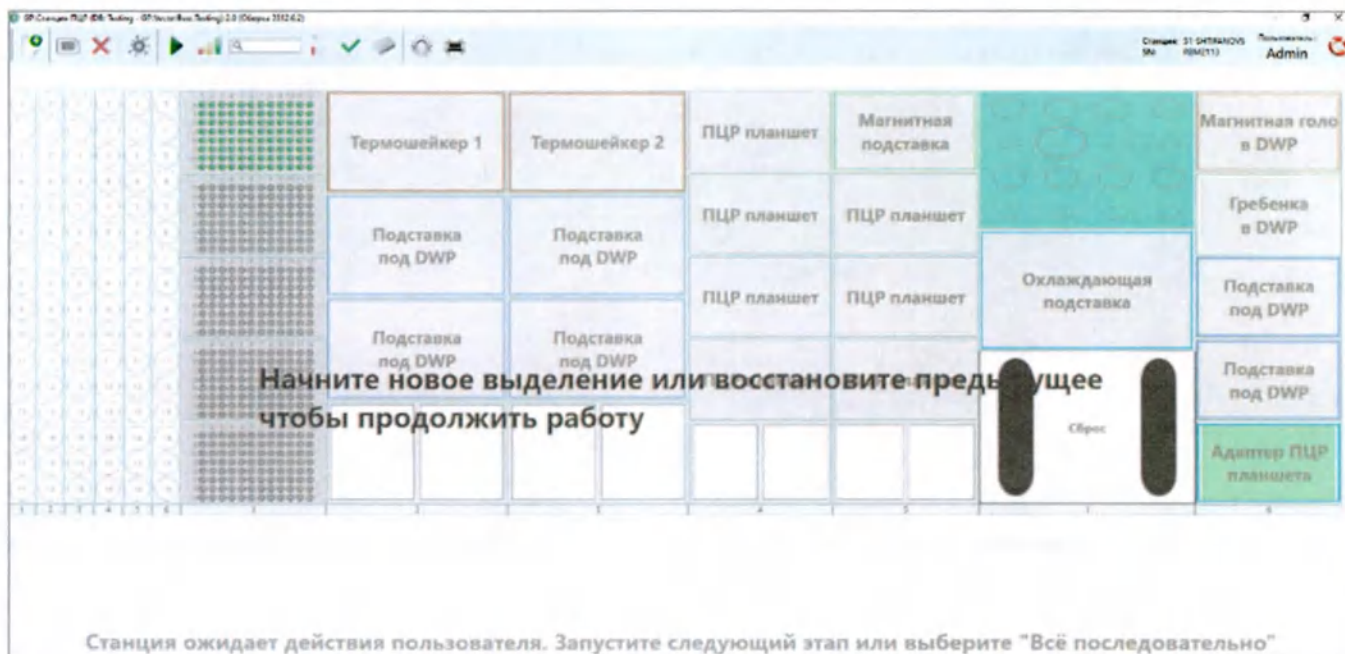


Рис. 23. Главное окно программы, виртуальный рабочий стол комплекса.

6.4. Создание новой сессии.

6.4.1. Нажмите на кнопку  (*Создать новую сессию*) в левой верхней части главного окна (Рис. 24).

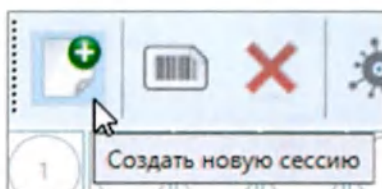


Рис. 24. Кнопка создания новой сессии.



Сессия – сеанс работы комплекса, в течение которого производится перенос образцов, дозирование реагента, процедура выделения и перенос элюата в лунки ПЦР планшета.

6.4.2. Выберите во всплывающем диалоговом окне параметры выделения: *Режим работы*, *Протокол выделения*, *Группу маркеров*, и нажмите кнопку  (Рис. 25).

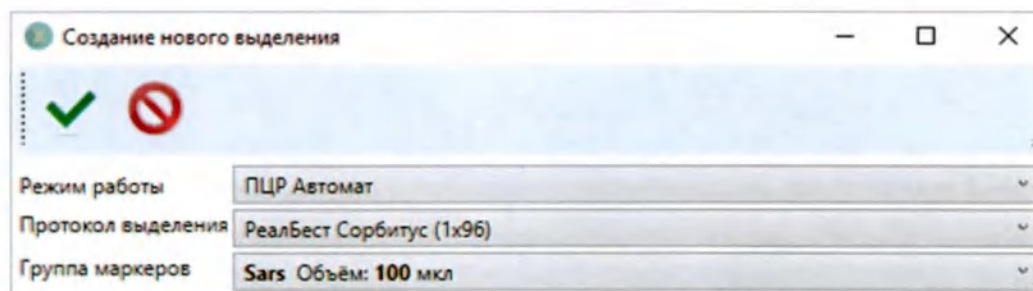


Рис. 25. Диалоговое окно выбора параметров выделения.

6.4.3. Параметр **Режим работы** определяет тип работы прибора: «Автомат», «Автомат без внесения растворов», и т.д.

6.4.4. Параметр **Протокол выделения** следует выбирать в соответствии с используемым набором реагентов для выделения нуклеиновых кислот. Этот параметр определяет последовательность и особенности действий комплекса: объемы дозируемых реагентов, условия инкубаций и промывок и т.п.

6.4.5. Параметр **Группа маркеров** определяет количество и тип ПЦР планшетов, в лунки которых комплекс вносит элюаты.

6.5. Запуск процедуры выделения на примере набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот «РеалБест Сорбитус».

6.5.1. В диалоговом окне выбора параметров выделения выбрать протокол выделения нуклеиновых кислот «РеалБест Сорбитус (1x96)».



Внимание! Не допускается изменять расположение пробирок с образцами в штативе после сканирования их штрихкода!

6.5.2. Загрузка наконечников

6.5.2.1. Установите необходимое количество штативов с одноразовыми наконечниками в модуль хранения наконечников (Рис. 26). Для этого откройте крышку модуля, разместите штативы с одноразовыми наконечниками на предназначенные для них места и закройте крышку. Необходимое количество штативов с одноразовыми наконечниками зависит от количества исследуемых образцов и протокола выделения.



При загрузке в модуль хранения наконечников штативы размещайте, начиная с дальних от оператора позиций.



В процессе работы комплекс расходует наконечники в определенном порядке: сверху вниз, слева направо (если смотреть на штатив с наконечниками сверху). Позиция доступных наконечников сохраняется в памяти компьютера.

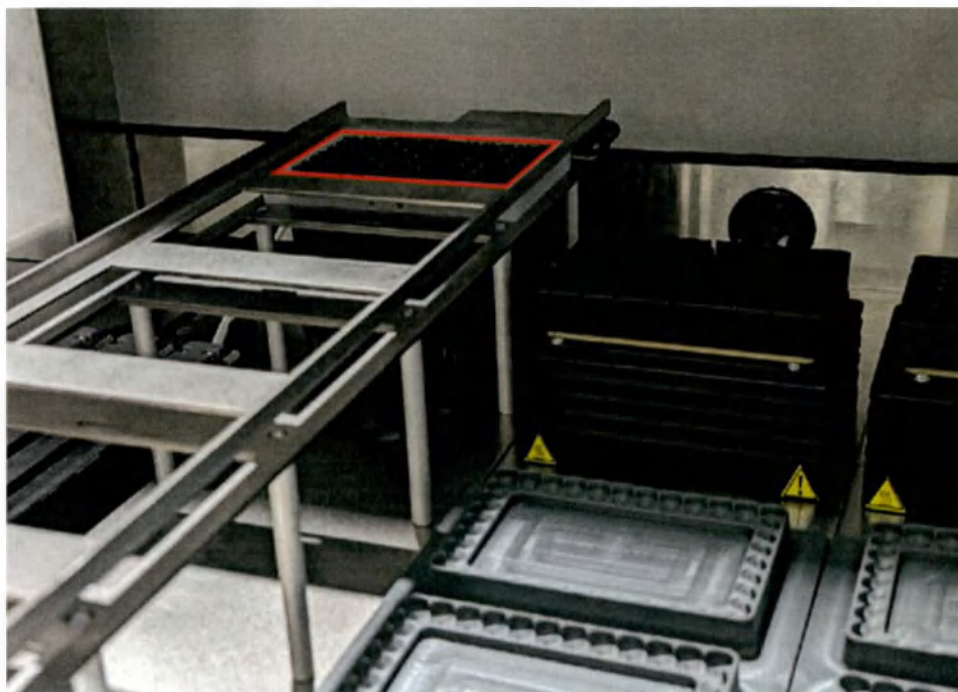


Рис. 26. Установленный модуль хранения наконечников.

6.5.2.2. В главном окне программы выберите начальное положение наконечников, для этого кликните левой кнопкой мыши по соответствующей позиции наконечника в штативе на виртуальном рабочем столе (Рис. 27). Выбирайте штатив, дальний от оператора, выбирайте левую верхнюю позицию (если смотреть на штатив сверху), в которой есть наконечники. В нижней части экрана появится надпись «Позиция наконечников установлена».



Операцию выбора начального положения наконечников можно пропустить, в этом случае комплекс будет использовать наконечники, начиная с позиции, записанной в память компьютера.

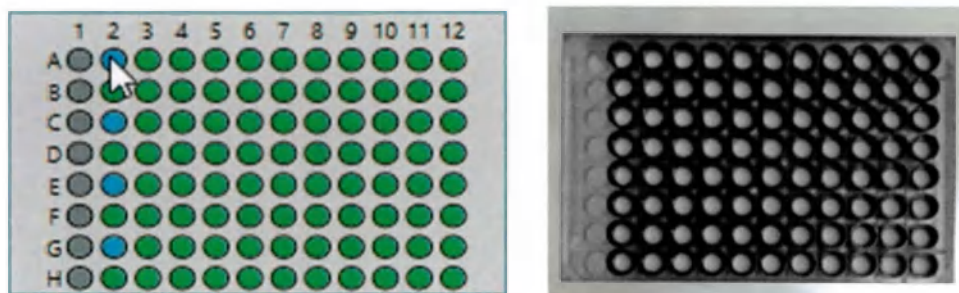


Рис. 27. Выбор начального положения концевиков: слева – фрагмент виртуального рабочего стола, справа – изображение штатива на рабочей поверхности.

6.5.3. Загрузка расходных материалов.

6.5.3.1. Расставить в RbMag пустые глубоколоночные планшеты и один глубоколоночный планшет с вложенной в него насадкой на магнитную головку согласно схеме, предложенной управляющей программой (Рис. 28, Рис. 29). Установите на гребёнке фиксатор (Рис. 30).

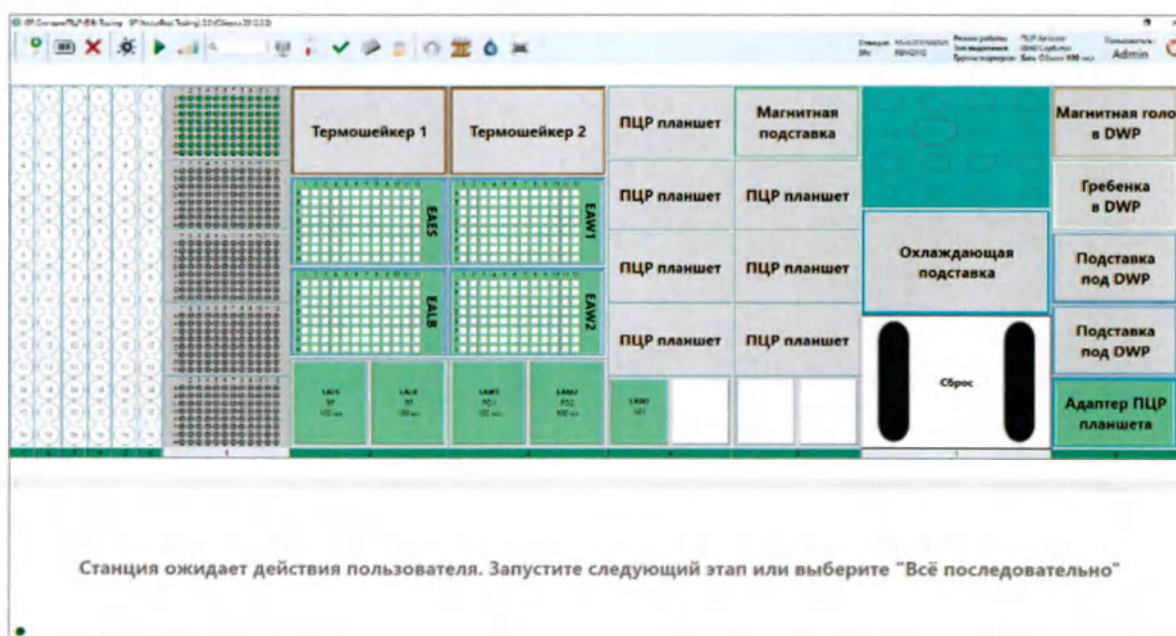


Рис. 28. Виртуальный стол комплекса: размещение глубоколоночных планшетов.



Рис. 29. Рабочая поверхность комплекса: размещение глубоколоночных планшето.

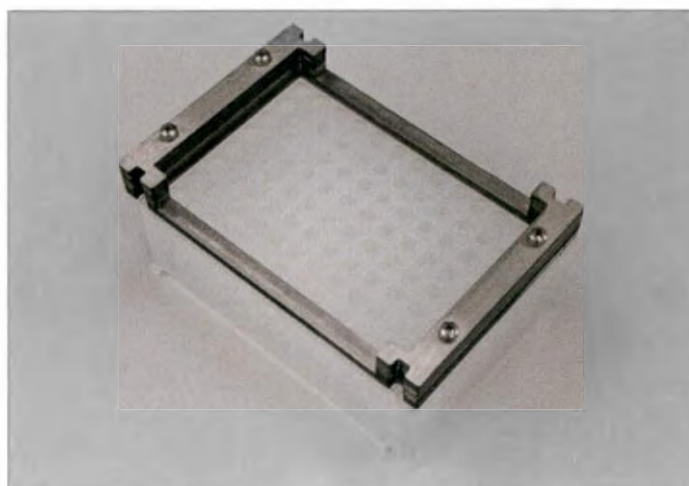


Рис. 30. Установка на гребенке фиксатора.

6.5.4. Загрузка реагентов.

6.5.4.1. Промаркируйте кюветы для реагентов (Рис. 31): ЛР (лизирующий раствор), ЭР (элюирующий раствор), МЧ (суспензия магнитных частиц), РО1, РО2 (растворы для отмывки №1 и №2).

6.5.4.2. Поместите маркированные кюветы в подставки для кювет.

6.5.4.3. Перелейте в маркированные кюветы соответствующие реагенты. Установить подставки для кювет на место согласно схеме, предложенной управляющей программой (Рис. 32, Рис. 331).

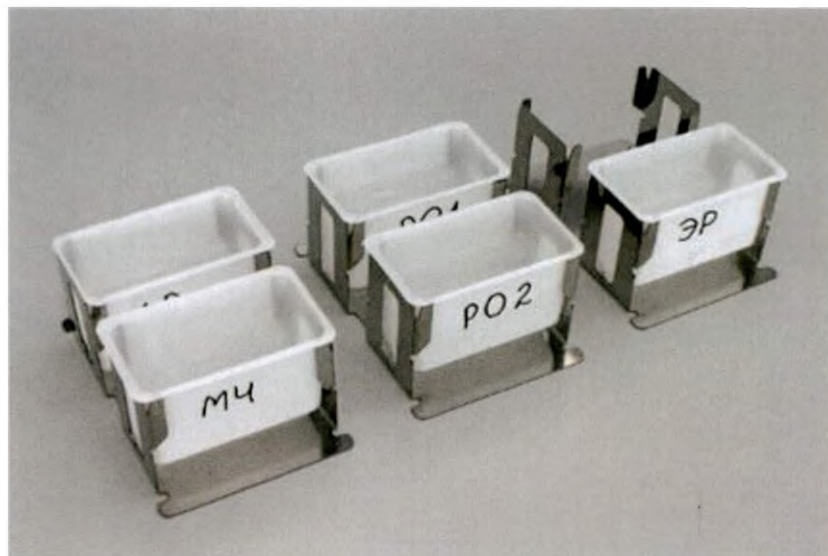


Рис. 31. Подставки с кюветами под реагенты.

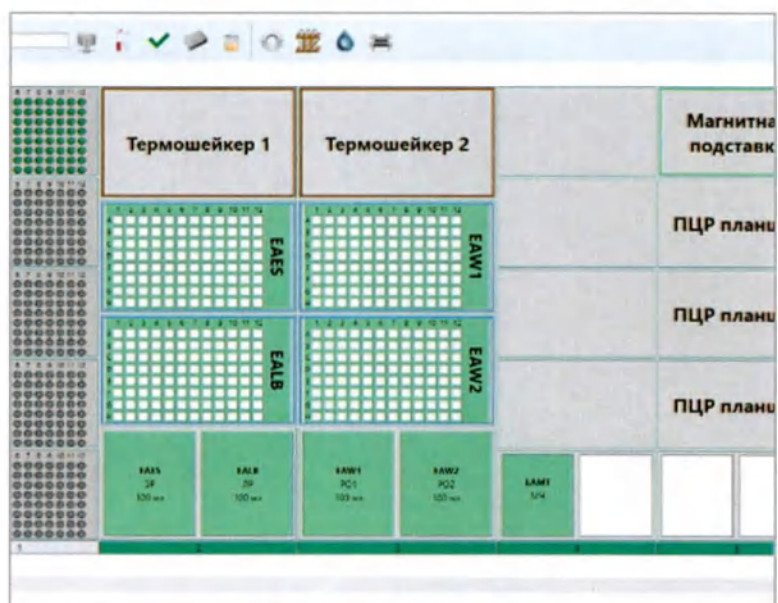


Рис. 32. Виртуальный рабочий стол комплекса: размещения реагентов в кюветах.



Рис. 33. Размещение кювет с реагентами на рабочей поверхности комплекса

6.5.5. Загрузка образцов.

6.5.5.1. Установите пробирки с исследуемыми и контрольными образцами (при необходимости) в гнезда штативов (Рис. 34). Ориентируйте этикетки со штрихкодами так, чтобы штрихкод был расположен напротив окна камеры лазерного сканера.

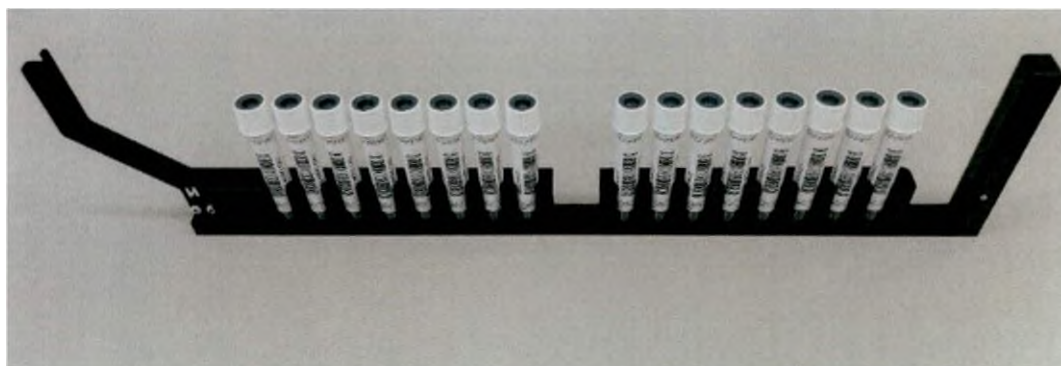


Рис. 34. Расположение образцов в штативе с пробирками

6.5.5.2. Установите штативы с образцами без крышек в направляющие модуля, располагая штативы, как показано на (Рис. 35), аккуратно задвиньте каждый из них от себя до упора.



Рис. 35. Штативы, установленные в направляющие модуля.

6.5.5.3. Закройте экран кожуха. В главном окне программы нажмите кнопку  (Сканировать) в главном меню, в открывшемся меню выберите пункт Образцы (Рис. 36). Комплекс произведет сканирование штрихкодов образцов загруженных штативов.

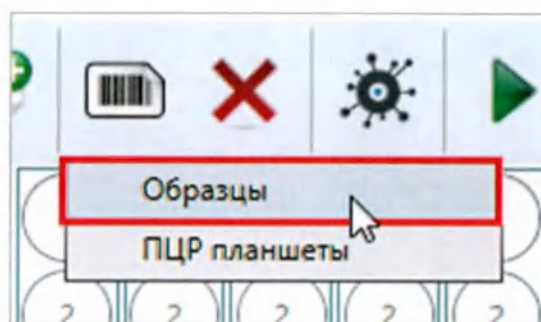


Рис. 36. Всплывающее меню для выбора объекта сканирования штрихкодов.

6.5.5.4. На виртуальном рабочем столе образцы, для которых сканирование штрихкодов проведено успешно, в соответствующем штативе будут выделены светло-зеленым цветом: , контрольные образцы будут выделены голубым цветом: . Если два или более образца имеют одинаковый штрихкод, они будут выделены красным цветом:  (Рис. 37).



Внимание: в случае обнаружения повторяющихся штрихкодов образцов необходимо оставить **только один** образец с повторяющимся штрихкодом, а остальные – **убрать из штатива**.

- При проблеме считывания штрихкода соответствующий образец будет выделен белым цветом:  (Рис. 37). Для сканирования этого образца два раза кликните левой кнопкой мыши на отображении образца на виртуальном рабочем столе, откроется диалоговое окно. Выполните сканирование штрихкода образца при помощи ручного сканера или введите штрихкод с помощью клавиатуры в поле диалогового окна.



Ненадежное считывание штрихкодов может быть вызвано, например, низким качеством печати этикеток или дефектами, потертостями.

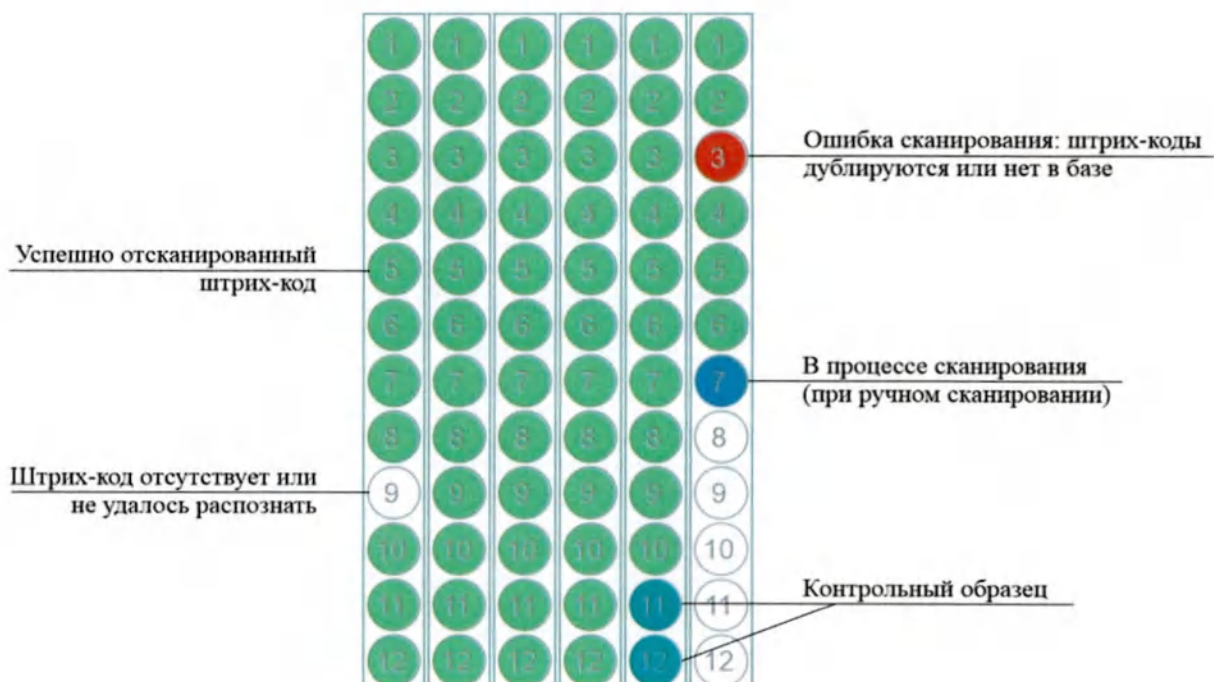


Рис. 37. Цветовая маркировка образцов.

6.5.6. Установить пробирки/флаконы с контрольными образцами

Расставить пробирки/флаконы без крышек с ПКО в места, предложенные управляющей программой или указать их расположение самостоятельно (Рис. 38) используя кнопку

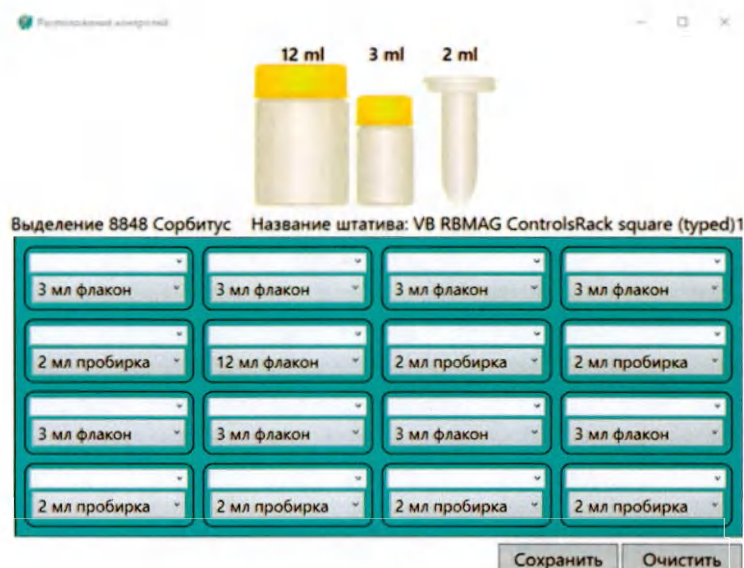


Рис. 38. Меню редактора расположения контролей.

6.5.7. Запуск процедуры выделения



Запуск процедуры выделения и наблюдение за работой комплекса следует производить при закрытом экране!

6.5.7.1. В главном меню программы нажмите кнопку . В открывшемся меню выберите пункт «Все последовательно» (Рис. 39).

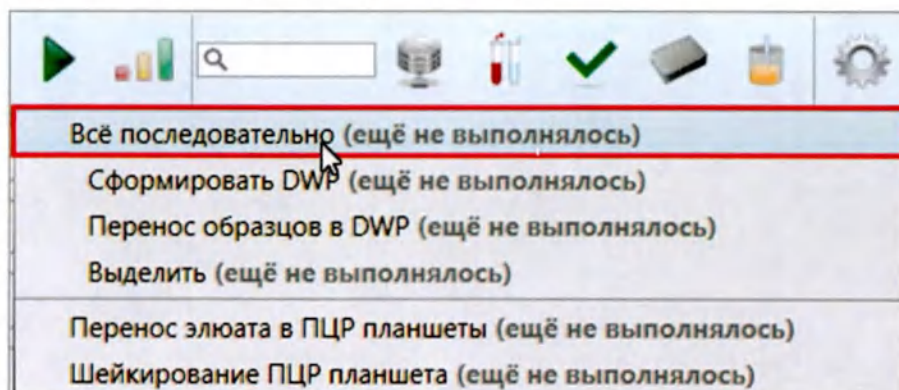


Рис. 39. Меню выбора процедуры.

Комплекс выполнит проверки:

- наличия необходимых глубоколоночных планшетов на столе и их отсутствия на аппаратных модулях (термошейкерах, модуле охлаждения глубоколоночных планшетов) и магнитном штативе;
- наличия компонентов: магнитной головы, гребёнки, фиксатора гребёнки;

6.5.7.2. После успешного проведения проверок комплекс начнет выполнение процедуры пробоподготовки: установит глубоколоночный планшет на термошейкер и произведёт дозирование лизирующего раствора в лунки глубоколоночного планшета, суспензии магнитных частиц и образцов.

6.5.7.3. Если в процессе переноса в лунки глубоколоночного планшета не удалось перенести какой-то из образцов, то он будет отмечен красным цветом на виртуальном рабочем столе (Рис. 40). При наведении курсора мыши на значок этого образца появится всплывающее окно с указанием штрихкода образца и причины, по которой не удалось его перенести. По окончании переноса всех образцов откроется информационное окно с указанием количества образцов, которые не удалось перенести п.7.4.



Неудачный перенос образца может быть связан, например, с наличием в образце механических включений, сгустков, пены, обломков зондов и т.д.

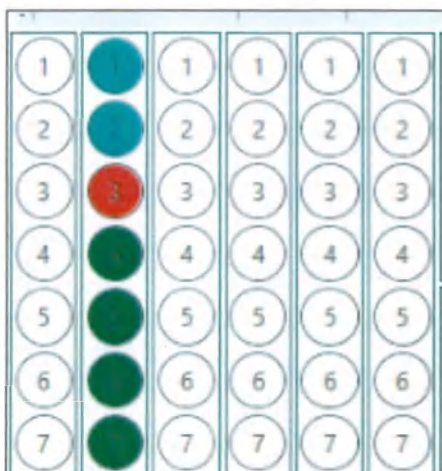


Рис. 40. Отображение образца, который не удалось перенести, на виртуальном рабочем столе.

6.5.7.4. После переноса образцов в глубоколоночный планшет с лизирующим раствором и суспензией магнитных частиц, если в DWP планшете останутся свободные лунки, будет сообщение, в котором предложено добавить образцы в свободные лунки (Рис. 41). Нажмите кнопку:

- «Нет» или , чтобы перейти к шагу генерации планшетов
- «Да», если хотите добавить образцы. В этом случае появится окно с информацией о следующем шаге (Рис. 42). Установите образцы и выполните действия, как указано на Рис. 36 пункта 6.5.5. Для запуска следовать пункта 6.5.7 текущей инструкции.

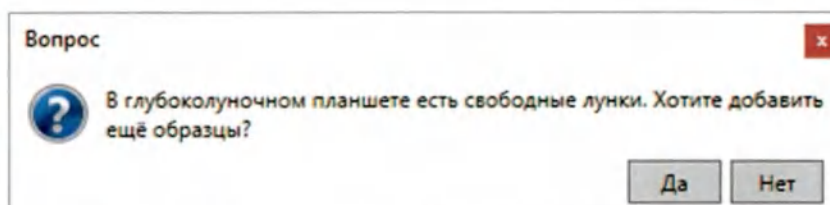


Рис. 41. Информационное окно, с предложением добавить образцы в свободные лунки

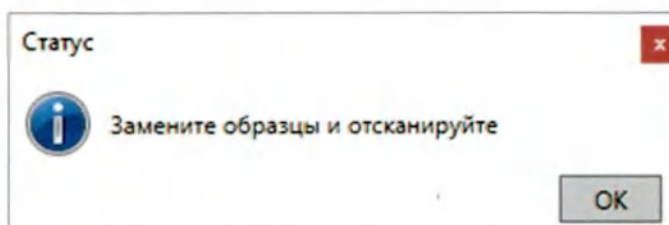


Рис. 42. Информационное окно о следующем действии сканирования

6.5.7.5. Откроется окно с результатом генерации электронных ПЦР планшетов для подтверждения оператором или сохранено автоматически (Рис. 43Рис. 43.

Окно с результатом генерации электронных ПЦР планшетов.)



Генерация – это процесс формирования электронных ПЦР планшетов.

Электронный ПЦР планшет – это таблица соответствия образцов и лунок ПЦР планшетов

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
SARS-CoV-2 VPC000001	SARS-CoV-2 VPC000002	SARS-CoV-2 VPC000003	SARS-CoV-2 VPC000004	SARS-CoV-2 VPC000005	SARS-CoV-2 VPC000006	SARS-CoV-2 VPC000007	SARS-CoV-2 VPC000008	SARS-CoV-2 VPC000009	SARS-CoV-2 VPC000010	SARS-CoV-2 VPC000011	SARS-CoV-2 VPC000012
SARS-CoV-2 VPC000013	SARS-CoV-2 VPC000014	SARS-CoV-2 VPC000015	SARS-CoV-2 VPC000016	SARS-CoV-2 VPC000017	SARS-CoV-2 VPC000018	SARS-CoV-2 VPC000019	SARS-CoV-2 VPC000020	SARS-CoV-2 VPC000021	SARS-CoV-2 VPC000022	SARS-CoV-2 VPC000023	SARS-CoV-2 VPC000024
SARS-CoV-2 VPC000025	SARS-CoV-2 VPC000026	SARS-CoV-2 VPC000027	SARS-CoV-2 VPC000028	SARS-CoV-2 VPC000029	SARS-CoV-2 VPC000030	SARS-CoV-2 VPC000031	SARS-CoV-2 VPC000032	SARS-CoV-2 VPC000033	SARS-CoV-2 VPC000034	SARS-CoV-2 VPC000035	SARS-CoV-2 VPC000036
SARS-CoV-2 VPC000037	SARS-CoV-2 VPC000038	SARS-CoV-2 VPC000039	SARS-CoV-2 VPC000040	SARS-CoV-2 VPC000041	SARS-CoV-2 VPC000042	SARS-CoV-2 VPC000043	SARS-CoV-2 VPC000044	SARS-CoV-2 VPC000045	SARS-CoV-2 VPC000046	SARS-CoV-2 VPC000047	SARS-CoV-2 VPC000048
SARS-CoV-2 VPC000049	SARS-CoV-2 VPC000050	SARS-CoV-2 VPC000051	SARS-CoV-2 VPC000052	SARS-CoV-2 VPC000053	SARS-CoV-2 VPC000054	SARS-CoV-2 VPC000055	SARS-CoV-2 VPC000056	SARS-CoV-2 VPC000057	SARS-CoV-2 VPC000058	SARS-CoV-2 VPC000059	SARS-CoV-2 VPC000060
SARS-CoV-2 VPC000061	SARS-CoV-2 VPC000062	SARS-CoV-2 VPC000063	SARS-CoV-2 VPC000064	SARS-CoV-2 VPC000065	SARS-CoV-2 VPC000066	SARS-CoV-2 VPC000067	SARS-CoV-2 VPC000068	SARS-CoV-2 VPC000069	SARS-CoV-2 VPC000070	SARS-CoV-2 VPC000071	SARS-CoV-2 VPC000072
SARS-CoV-2 VPC000073	SARS-CoV-2 VPC000074	SARS-CoV-2 VPC000075	SARS-CoV-2 VPC000076	SARS-CoV-2 VPC000077	SARS-CoV-2 VPC000078	SARS-CoV-2 VPC000079	SARS-CoV-2 VPC000080	SARS-CoV-2 VPC000081	SARS-CoV-2 VPC000082	SARS-CoV-2 VPC000083	SARS-CoV-2 VPC000084
SARS-CoV-2 VPC000085	SARS-CoV-2 VPC000086	SARS-CoV-2 VPC000087	SARS-CoV-2 VPC000088	SARS-CoV-2 VPC000089	SARS-CoV-2 VPC000090	SARS-CoV-2 VPC000091	SARS-CoV-2 VPC000092	SARS-CoV-2 VPC000093	SARS-CoV-2 VPC000094	SARS-CoV-2 VPC000095	SARS-CoV-2 VPC000096
SARS-CoV-2 VPC000097	SARS-CoV-2 VPC000098	SARS-CoV-2 VPC000099	SARS-CoV-2 VPC000100	SARS-CoV-2 VPC000101	SARS-CoV-2 VPC000102	SARS-CoV-2 VPC000103	SARS-CoV-2 VPC000104	SARS-CoV-2 VPC000105	SARS-CoV-2 VPC000106	SARS-CoV-2 VPC000107	SARS-CoV-2 VPC000108
SARS-CoV-2 VPC000109	SARS-CoV-2 VPC000110	SARS-CoV-2 VPC000111	SARS-CoV-2 VPC000112	SARS-CoV-2 VPC000113	SARS-CoV-2 VPC000114	SARS-CoV-2 VPC000115	SARS-CoV-2 VPC000116	SARS-CoV-2 VPC000117	SARS-CoV-2 VPC000118	SARS-CoV-2 VPC000119	SARS-CoV-2 VPC000120
SARS-CoV-2 VPC000121	SARS-CoV-2 VPC000122	SARS-CoV-2 VPC000123	SARS-CoV-2 VPC000124	SARS-CoV-2 VPC000125	SARS-CoV-2 VPC000126	SARS-CoV-2 VPC000127	SARS-CoV-2 VPC000128	SARS-CoV-2 VPC000129	SARS-CoV-2 VPC000130	SARS-CoV-2 VPC000131	SARS-CoV-2 VPC000132

Рис. 43. Окно с результатом генерации электронных ПЦР планшетов.

Введите название и/или описание генерации планшетов в соответствующем поле окна (Рис.53). Нажмите кнопку Сохранить генерацию. Откроется диалоговое окно «Печать», если необходима печать электронного ПЦР планшета – нажмите кнопку Печать (в этом содержимое окна будет распечатано), если нет – нажмите кнопку Отмена.

Генерация планшетов

4 шаг. Подтверждение генерации:

Имя/описание генерации:

Группа маркеров: Sars Группа штативов: RBM2113_2023-12-06 14:20:57Z Доп. группы ш

Выберите номера штативов для генерации планшетов:

1 ☒ 2 ☒

Рис. 44. Поле ввода названия генерации планшетов.

Будет распечатана этикетка с штрихкодом ПЦР планшета.



Для некоторых значений параметра «Группа маркеров» элюат дозируется в несколько ПЦР планшетов. В этом случае будут распечатаны этикетки с штрихкодами для каждого из ПЦР планшетов.

Далее комплекс произведёт выделение нуклеиновых кислот в соответствии с протоколом выделения для набора «РеалБест Сорбитус».

6.5.7.6. По окончании выделения комплекс остановит работу, откроется информационное окно с сообщением о завершении данной процедуры (Рис. 45).

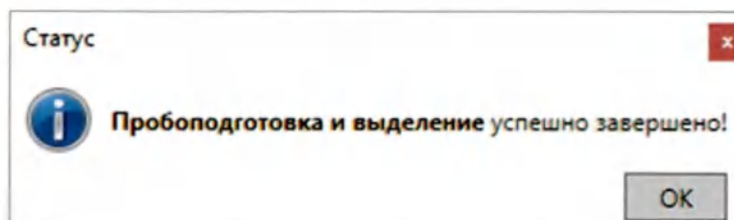


Рис. 45. Информационное окно с сообщением об окончании процедуры выделения.

6.6. Запуск процедуры переноса элюата в ПЦР планшет.

6.6.1. Наклейте этикетку с штрихкодом на боковую поверхность каждого из ПЦР планшетов (Рис. 46), предусмотренных выбранными параметрами *Протокол выделения* и *Группа маркеров*.

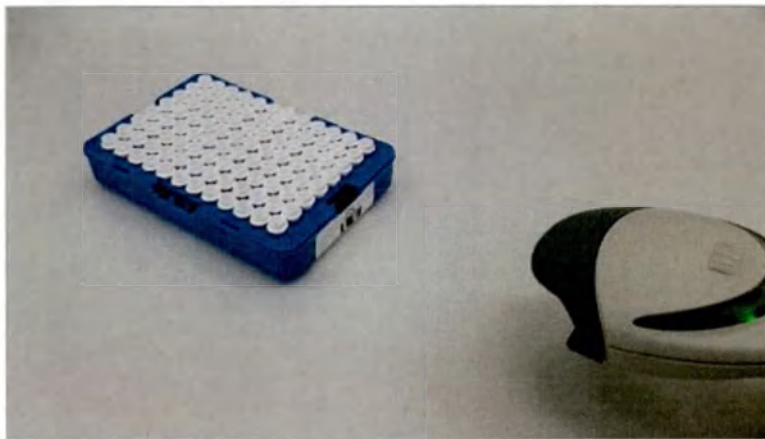


Рис. 49. Сканирование штрихкода ПЦР планшета при помощи ручного сканера.

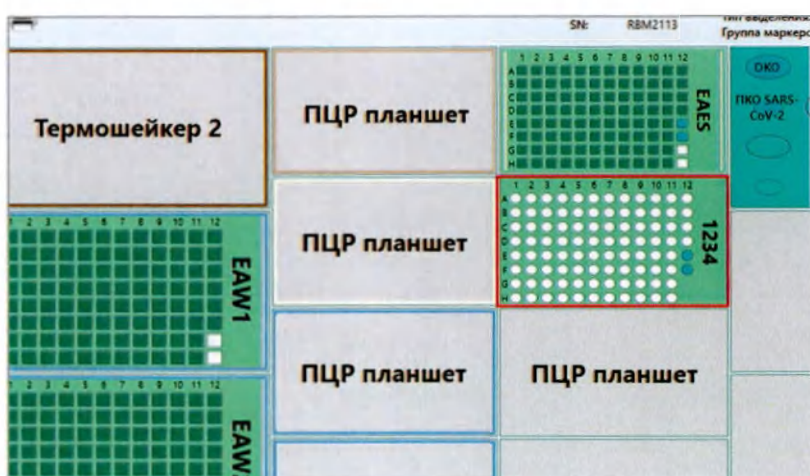


Рис. 50. Отображение ПЦР планшета на виртуальном рабочем столе после сканирования.



Рис. 51. Установленный ПЦР планшет на рабочем столе комплекса после сканирования.

В главном меню программы нажмите кнопку ►. В открывшемся меню выберите пункт *Перенос элюата в ПЦР планшеты* (Рис. 52). Комплекс произведёт перенос элюата в загруженные ПЦР планшеты.

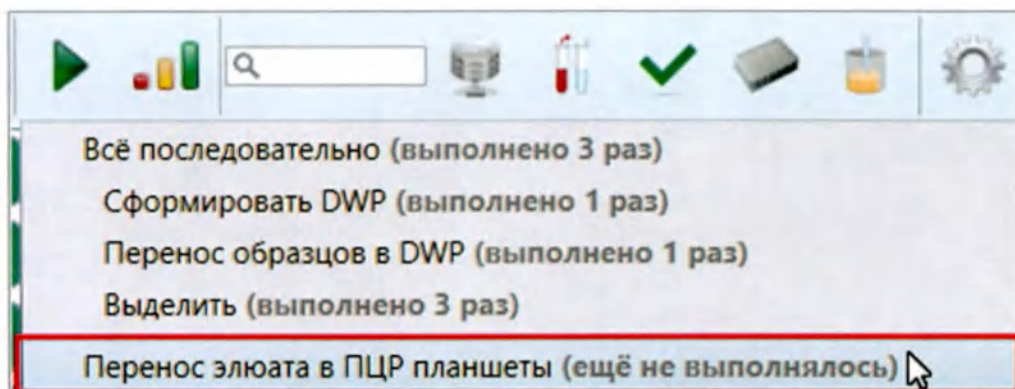


Рис. 52. Меню выбора процедуры.

6.6.4. По окончании переноса элюата в ПЦР планшеты откроется информационное окно о завершении дозирования в ПЦР планшетах (Рис. 53).

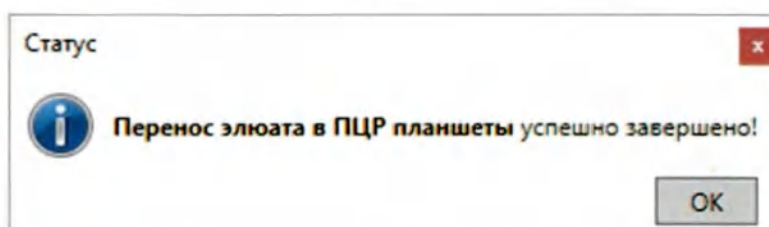


Рис. 53. Информационное окно с сообщением о завершении дозирования из DWP в ПЦР планшеты.

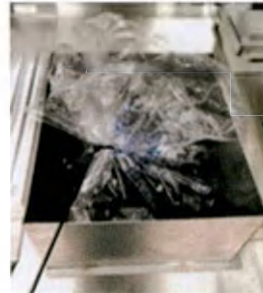
6.7. Завершение работы

- 6.7.1. Выключите питание комплекса сразу же после использования при помощи кнопки, расположенной на передней панели станины.
- 6.7.2. Откройте экран и проверьте чистоту рабочей поверхности.
- 6.7.3. Образцы потенциально могут содержать источник инфекции. Использованные планшеты, гребенки наконечников, одноразовые перчатки, шприцы, одноразовые наконечники, и т.д. следует утилизировать как биологически опасные материалы в соответствии с установленными правилами утилизации отходов класса «Б».
- 6.7.4. Извлеките подставки с неиспользованными одноразовыми наконечниками и поместите их в чистые пластиковые контейнеры.
- 6.7.5. Подготовьте модуль сброса отработанных наконечников:
 - снимите крышку модуля сброса (Рис. 64а):
 - плотно укупорьте пакет, заполненный отработанными одноразовыми наконечниками, с помощью пластикового хомута или зажима (Рис. 64б):
 - обработайте наконечники в соответствии с установленными правилами утилизации отходов класса «Б»;

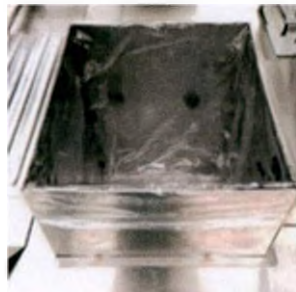
- обработайте контейнер и крышку безворсовыми неткаными салфетками, смоченными 70% этиловым спиртом.
- вставьте в контейнер чистый пластиковый пакет для отходов класса «Б», закройте крышку контейнера (Рис. 64с, Рис. 64д).



a



b



c



d

Рис. 54. Подготовка модуля сброса отработанных наконечников.

6.7.6. Протрите рабочую поверхность, доступные внутренние поверхности защитного кожуха, лапки гриппера, защитную шторку, компоненты рабочей поверхности комплекса с помощью безворсовых салфеток и безворсовых чистящих палочек, смоченными 70% этанолом.



Материалы, использованные для обработки комплекса (салфетки, чистящие палочки) утилизируйте, как отходы класса Б.



Процедуру дезинфекции рекомендуется проводить исключительно в случаях, когда какие-либо детали прибора имели непосредственный контакт с материалами, содержащими источник инфекции. Рекомендуется использовать дезинфицирующие средства «Велтолен-экстра» или «Мистраль» и тщательно смыть их дистиллированной водой.

- 6.7.7. Сделайте запись в журнале Ежедневного технического обслуживания. В случае обнаружения каких-либо несоответствий, зафиксируйте их в журнале. Форма журнала Ежедневного технического обслуживания приведена в справочном приложении А.**
- 6.7.8. В случае необходимости обратитесь в службу технической поддержки АО «Вектор-Бест».**

7. ОШИБКИ ПРИ РАБОТЕ КОМПЛЕКСА

В данном разделе приведены возможные ошибки при работе комплекса и необходимые действия для их устранения.

При возникновении ошибки в окне программы появляется информационное окно с ее описанием. Устранение ошибки и продолжение работы становится возможным после выполнения определенных действий.

7.1. Отсутствует подключение к комплексу

Ошибка возникает, если в меню программы нажата кнопка , в то время как комплекс выключен. В окне программы появляется информационное окно (Рис. 55)

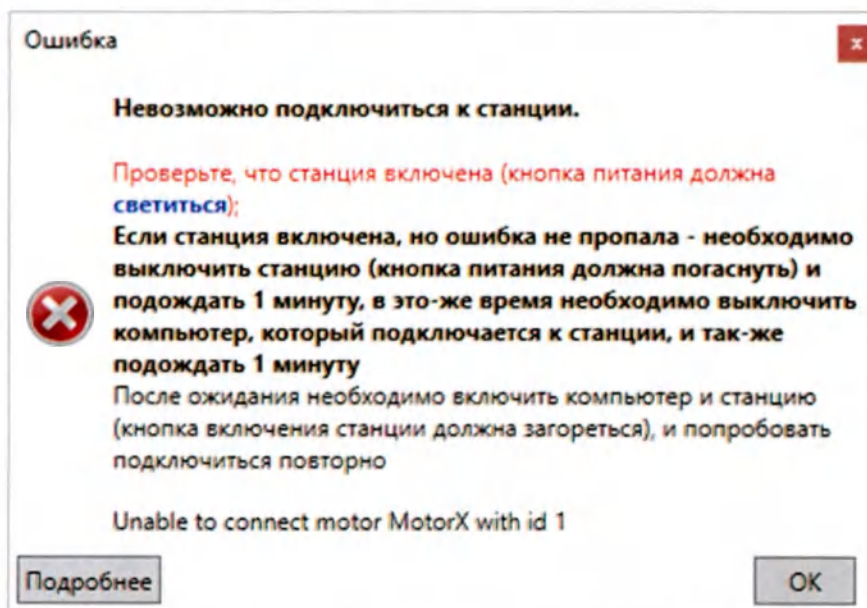


Рис. 55. Невозможно подключиться к станции

Для продолжения работы выполните следующие действия:

- нажмите в информационном окне кнопку **ОК** или ;
- подготовьте комплекс в соответствии с п. 6.1;
- включите комплекс в соответствии с п. 6.2.
- в случае повторного возникновения ошибки, обратитесь в службу технической поддержки АО «Вектор-Бест».

7.2. Компоненты находятся не на своих местах на рабочей поверхности.

Ошибка возникает во время выполнения процедуры выделения, если при проверке наличия компонентов они находятся не на своих местах на рабочей поверхности. Работа комплекса останавливается, в окне программы появляется информационное окно с указанием штрихкодов отсутствующих компонентов (Рис. 56)

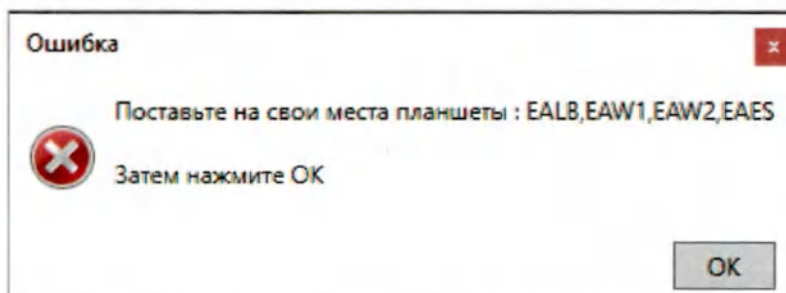


Рис. 56. Уведомление о наличии планшетов на рабочем столе

Для продолжения работы: установите недостающие компоненты в соответствующие позиции и нажать на кнопку **ОК**.

7.3. Отсутствуют наконечники

Ошибка возникает во время выполнения процедуры выделения, если при попытке взять наконечники дозаторами они не были обнаружены в штативе. Работа комплекса останавливается, в окне программы появляется информационное окно:

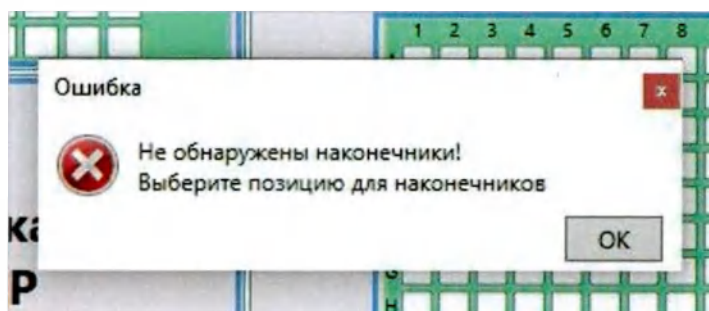


Рис. 57. Сообщение об отсутствии наконечников

Для продолжения работы нажмите кнопку **ОК**, при необходимости выполните загрузку наконечников в соответствии с п. 6.5.2, затем выберите позицию наконечника на рабочем столе. Комплекс выполнит установку наконечника и продолжит работу.

7.4. Проблемные образцы

Данная ошибка возникает, если при дозировании образцов обнаружены сгустки, пена, недостаточный объем жидкости либо пробирка с образцом отсутствует на указанной позиции в штативе. После внесения всех образцов работа комплекса останавливается, в окне программы появляется информационное окно с указанием одного или нескольких образцов (Рис. 58).

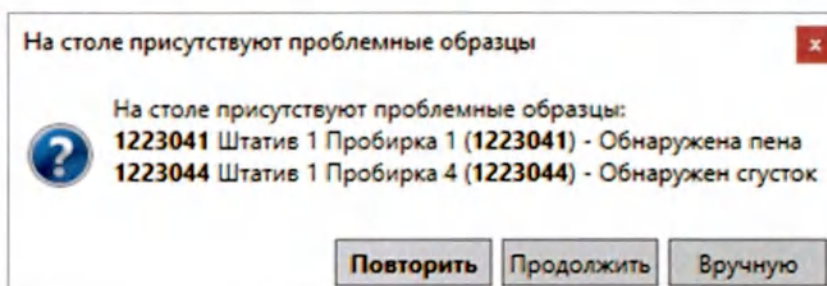


Рис. 58. Информационное окно с указанием проблемных образцов.



Нумерация дозирующих устройств: ближе к оператору – №4, дальше от оператора – №1.

Для продолжения работы: проверьте наличие пробирки с образцом в штативе. Если пробирка отсутствует в штативе, нажмите кнопку **Продолжить**. Комплекс продолжит работу, образец при этом отмеченный образец **не будет** включен в результат генерации.

Если пробирка присутствует в штативе, оцените визуально объем образца. Если объем образца достаточный, нажмите кнопку **Повторить**. Комплекс произведет повторную попытку дозирования образцов. Если объем образца недостаточный, нажмите кнопку **Продолжить**. Комплекс продолжит работу, образец при этом отмеченный образец **не будет** включен в результат *генерации*. Для самостоятельного переноса образца нажмите кнопку **Вручную**, и перенесите необходимый объем образца в соответствующую лунку глубоколоночного планшета. Подтвердите успешный перенос образца, после этого комплекс продолжит работу. При этом образец **будет** включен в результат *генерации*.

7.5. Недостаточный объем реагента

Если при дозировании реагентов комплекс обнаруживает, что объем жидкости недостаточен, работа комплекса останавливается, в окне программы появляется информационное окно с указанием названия реагента, его фактического и необходимого объемов (Рис. 59).

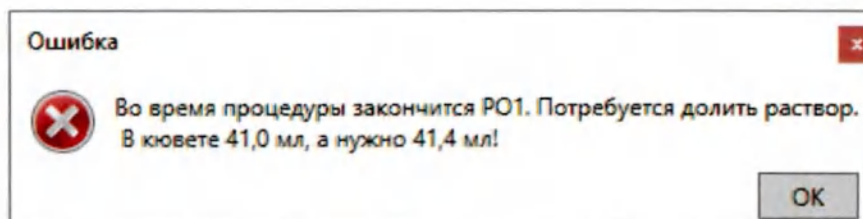


Рис. 59. Информационное окно с указанием реагентов с недостаточным объемом.

Для продолжения работы: долейте в кювету или замените соответствующий реагент и нажмите кнопку **ОК**. Работа комплекса будет продолжена.



Данная ошибка может возникнуть при недостаточном объеме реагента, например, вследствие его случайного пролива при переливании из флакона в кювету.

7.6. Столкновение манипулятора

Ошибка, как правило, происходит из-за неправильного расположения компонентов на рабочей поверхности комплекса. Работа комплекса останавливается, в окне программы появляется информационное окно (Рис. 60)

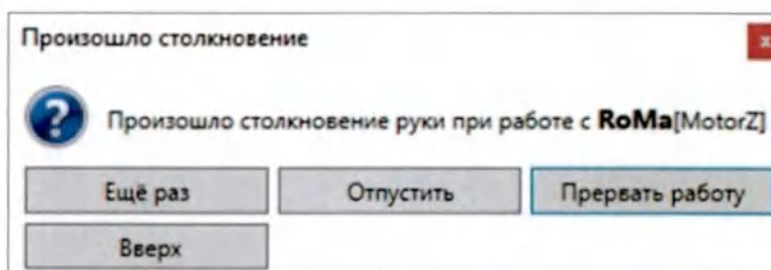


Рис. 60. Окно с вариантами решения аварийной ситуации со столкновением

7.6.1. После появления окна ошибки осмотрите рабочую поверхность комплекса, если признаков столкновения нет, нажмите кнопку **Ещё раз**, работа комплекса будет продолжена.

7.6.2. Если столкновение произошло со шторкой (при движении снизу вверх), выполните следующие действия:

- если в момент столкновения гриппер удерживал какой-либо элемент, нажмите кнопку **Отпустить** (после нажатия кнопки будет запущен таймер на 5 секунд, после которого гриппер отпустит объект) придерживая этот элемент, извлеките его из гриппера;

- нажмите кнопку **Прервать работу**, работа комплекса будет остановлена;
- закройте программу GP.Станция ПЦР;
- обратитесь в службу технической поддержки АО «Вектор-Бест».
- проведите обработку комплекса в соответствии с п.6.7;

7.6.3. Если столкновение произошло со шторкой (при движении сверху вниз), выполните следующие действия:

- нажмите кнопку **Вверх** (гриппер поднимется вверх);
- если в момент столкновения гриппер удерживал какой-либо элемент, нажмите кнопку **Отпустить** (после нажатия кнопки будет запущен таймер на 5 секунд, после которого гриппер отпустит объект) придерживая этот элемент, извлеките его из гриппера;
- нажмите кнопку **Прервать работу**, работа комплекса будет остановлена;
- закройте программу GP.Станция ПЦР;
- обратитесь в службу технической поддержки АО «Вектор-Бест».
- проведите обработку комплекса в соответствии с п.6.7;

7.6.4. Если столкновение произошло с посторонним предметом и **невозможно безопасно продолжить работу** (например: произошел пролив или разбрызгивание реагентов, образцов, реакционной смеси), выполните следующие действия:

- если в момент столкновения гриппер удерживал какой-либо элемент, нажмите кнопку **Отпустить** (после нажатия кнопки будет запущен таймер на 5 секунд, после которого гриппер отпустит объект) придерживая этот элемент, извлеките его из гриппера;
- нажмите кнопку **Прервать работу**, работа комплекса будет остановлена;
- закройте программу GP.Станция ПЦР;
- обратитесь в службу технической поддержки АО «Вектор-Бест».
- проведите обработку комплекса в соответствии с п.6.7;

7.6.5. Если столкновение произошло с посторонним предметом (расположенным на не предназначенном для него месте на рабочей поверхности, выполните следующие действия:

- нажмите кнопку **Вверх** (гриппер поднимется вверх);
- уберите объект и нажмите **Ещё раз**, работа комплекса будет продолжена.;

7.6.6. Если столкновение произошло с рабочей поверхностью или ее компонентами, расположенными на предназначенных для них местах, выполните следующие действия:

- нажмите кнопку **Вверх** (гриппер поднимется вверх);

- убедитесь, что дектрей или компонент рабочей поверхности установлен корректно;
 - если дектрей или компонент рабочей поверхности установлен не корректно, установите компонент в правильную позицию и нажмите кнопку **Ещё раз**;
- если дектрей или компонент рабочей поверхности установлен корректно, нажмите кнопку **Прервать работу**, работа комплекса будет остановлена;
- обратитесь в службу технической поддержки АО «Вектор-Бест».
- проведите обработку комплекса в соответствии с п. 6.7;

8. АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ

8.1. Аварийная ситуация возникает при случайном проливе реагентов или образцов на поверхности комплекса или его компонентов. В случае аварийной ситуации следует остановить работу комплекса и немедленно устранить последствия пролива.



*При проливе **реагентов** допускается продолжение работы.*

*При проливе **образцов** продолжение работы не допускается!*

8.2. Для обработки поверхностей комплекса или его компонентов используйте:

- безворсовые нетканые салфетки;
- дезинфицирующие салфетки «Dispodent» (Dan-Mor Natural Products and Chemicals Ltd., Израиль) или аналогичные;
- чистящие безворсовые палочки (для обработки труднодоступных поверхностей – магнитного штатива, подставок для глубоколоночных планшетов и т.п.);
- мягкий дезинфицирующий раствор, не вызывающий коррозию, например: «Велтолен-экстра», 1% раствор; «Мистраль».



Материалы, использованные для устранения пролива (салфетки, чистящие палочки) утилизируйте, как отходы класса Б.

8.3. В случае загрязнения поверхностей комплекса или его элементов **реагентами** проведите обработку в следующей последовательности:

- в окне программы нажмите кнопку , работа комплекса будет приостановлена;
- накройте место пролива безворсовыми неткаными салфетками, удалите салфетки после того, как жидкость полностью впитается (при необходимости для обработки труднодоступных поверхностей используйте чистящие безворсовые палочки);
- обработайте поверхность безворсовыми неткаными салфетками или чистящими палочками, смоченными 70% этиловым спиртом;
- удалите остатки жидкости с помощью сухих салфеток или чистящих палочек;
- проверьте расположение компонентов, долейте недостающие реагенты (при необходимости);
- в окне программы нажмите кнопку , работа комплекса будет продолжена.

8.4. В случае загрязнения поверхностей комплекса или его элементов **образцами** проведите обработку в следующей последовательности:

- В окне программы нажмите кнопку , работа комплекса будет приостановлена.
- В правом верхнем углу окна программы нажмите значок , программа будет закрыта.
- Выключите питание комплекса при помощи кнопки, расположенной на передней панели станины (Рис. 27).
- Загрязненные съемные компоненты (подставки под кюветы с реагентами, штативы для образцов, фиксатор гребенки, дектреи) погрузите в емкости с дезинфицирующим раствором, выдержите необходимое время согласно инструкции по применению используемого дезинфицирующего средства, тщательно промойте проточной, а затем дистиллированной водой, протрите сухими безворсовыми салфетками.
- Загрязненные несъемные компоненты (защитная шторка, лапки гриппера, рабочая поверхность станции и т.д.) накройте салфетками, смоченными дезинфицирующим раствором. Выдержите необходимое время согласно инструкции по применению используемого дезинфицирующего средства. Удалите остатки дезинфицирующего раствора безворсовыми салфетками, смоченными дистиллированной водой, затем протрите сухими безворсовыми салфетками. Труднодоступные поверхности обработайте аналогично с помощью чистящих безворсовых палочек.



Внимание! Необходимо тщательно удалять остатки дезинфицирующего средства со всех элементов комплекса, во избежание коррозии.

Не допускайте попадания жидкости внутрь дозирующего устройства!

9. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 9.1. Для бесперебойной работы комплекса необходимо регулярно и своевременно проводить профилактическое техническое обслуживание.
- 9.2. Профилактическое техническое обслуживание должно выполняться исключительно специалистами, прошедшими обучение в АО «Вектор-Бест».
- 9.3. Периодичность проведения профилактического технического обслуживания – один раз в 6 месяцев.
- 9.4. При выполнении профилактического технического обслуживания должны быть внесены соответствующие записи в *Журнал учета профилактического технического обслуживания*, форма которого приведена в приложении Б.
- 9.5. *Журнал учета профилактического технического обслуживания* следует хранить в течение всего срока службы комплекса.

10. РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ



Ремонт комплекса производится только сертифицированными инженерами предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра.

По истечении срока службы или списания в результате выхода из строя комплекс подлежит утилизации. Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам 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 Б.



Утилизация комплекса вместе с бытовыми отходами не допускается.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям, установленным настоящим руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также работ по техническому обслуживанию, установленных настоящим руководством по эксплуатации.
- 11.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев со дня ввода комплекса в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.
- 11.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления комплекса.
- 11.4. Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать комплекс вплоть до замены его в целом, если за этот срок комплекс выйдет из строя или его характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством по эксплуатации.
- 11.5. Безвозмездный ремонт комплекса производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения. Данная гарантия не распространяется на дефекты, неисправности и повреждения, возникшие вследствие использования реагентов и расходных материалов, не регламентированных для данного комплекса.
- 11.6. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с комплексом.
- 11.7. Гарантийному обслуживанию не подлежат комплексы с дефектами, возникшими вследствие:
- механических повреждений;
 - несоблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;
 - попадания внутрь комплекса посторонних предметов, жидкости и т. д.;
 - самостоятельного ремонта и/или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счет владельца комплекса.

12. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

12.1. В случае отказа комплекса в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при приемке комплекса, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип комплекса, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

12.2. Претензии и рекламации направлять по адресу: 630117, г. Новосибирск-117, а/я 492; Тел.: (383) 363-13-46; тел./факс (383) 332-94-44; электронная почта: vbobtk@vector-best.ru.

12.3. Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

12.4. Лист регистрации рекламаций:

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- 13.1. Комплекс подлежит транспортировке 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.
- 13.2. Размещение и крепление ящиков с комплексами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.
- 13.3. Условия транспортирования комплекса должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150; при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 10 °С.
- 13.4. Условия хранения комплекса должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150. При хранении не допускайте повреждения гибкого шнура.

14. МАРКИРОВКА

14.1. Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и действующей конструкторской документации.

14.2. Маркировка содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение комплекса;
- номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжения сети питания;
- номинальное значение частоты сети питания;
- номинальное значение потребляемой мощности;
- символы безопасности по ГОСТ IEC 61010-1;
- символ «Биологическая опасность» по ГОСТ IEC 61010-2-081;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Лазерное излучение» по ГОСТ IEC 60825-1;
- дату (год и месяц) выпуска комплекса;
- обозначение технических условий ТУ 26.60.12-008-23548172-2020.

14.3. Маркировка компонента состава комплекса «Наконечники одноразовые проводящие с фильтром, 1000 мкл, 96 шт./уп.» содержит следующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Использовать до ...»;
- символ «Код партии»;
- символ «Номер по каталогу»;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Предел температуры»;
- символ «Запрет на повторное применение».

14.4. На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык. На ярлыке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение комплекса;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий ТУ 26.60.12-008-23548172-2020.

- 14.5. На ящик для транспортирования нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

15. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Комплекс соответствует требованиям следующих национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013, ГОСТ ИЕС 61010-2-051-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015, ГОСТ ИЕС 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

16. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Допустимый критерий качества функционирования	Степень жесткости испытаний	Функционирование изделия при испытаниях
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	± 4 кВ (контактный разряд)	В	2	Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.
			± 8 кВ (воздушный разряд)	В	3	
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)	А	2	Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.
			3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц)	А	2	
			1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)	А	1	
	Магнитное поле промышленной частоты ^{а)}	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц)	А	2	Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения электропитания ^{б)}	МЭК 61000-4-11	0% в течение 1-го периода 40% в течение 5/6 периодов ^{д)} 70% в течение 25/30 периодов ^{д)}	В В С		Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.
	Кратковременные прерывания	МЭК 61000-4-11	Менее 5% в течение	С		Испытуемое оборудование вы-

	напряжения электропитания ^{д)}		250/300 периодов			ключается, самовосстановление происходит автоматически
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	± 1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В	2	Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	МЭК 61000-4-5	± 1 кВ ^{е)} ± 2 кВ ^{д)}	В В	2 3	Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А	2	Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.

^{а)}Испытания проводят только для оборудования, потенциально восприимчивого к магнитному полю. Допускаются помехи на дисплеях с электронно-лучевыми трубками при напряженности поля 1 А/м.

^{б)}Только в случае кабелей, длина которых превышает 3 м.

^{с)}Порты соединений постоянного тока, не подключаемых к распределительным системам постоянного тока, предназначенным для взаимного соединения отдельных частей оборудования/систем, испытывают как порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления.

^{д)}Например, "5/6 периодов" означает "5 периодов при испытаниях для 50 Гц" или "6 периодов при испытаниях для 60 Гц".

^{е)}"Линия - линия".

^{д)}"Линия - земля".

Квазипиковые значения излучаемых помех:

Диапазон частот, МГц	Полученные значения X, дБ, (1 мкВ/м)	Нормированное значение, дБ
30-230	Превышений нет	40
230-1000		47

Кондуктивные (направленные) помехи на сетевых зажимах – квазипиковое значение:

Диапазон частот, МГц	Полученные значения X, дБ, квазипиковые/средние (1 мкВ)	Нормированное квазипиковое значение, дБ (1 мкВ)	Нормированное среднее значение, дБ (1 мкВ)
0,15-0,5		79	66

0,5-5	Во всем диапазоне частот значения не превышают норм	73	60
5-30		73	60

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Комплекс автоматизированный для дозирования и выделения нуклеиновых кислот «RbMag» по ТУ 26.60.12-008-23548172-2020, заводской номер _____, соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-008-23548172-2020 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс автоматизированный для дозирования и выделения нуклеиновых кислот «RbMag» по ТУ 26.60.12-008-23548172-2020, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

ФОРМА ЖУРНАЛА
ЕЖЕДНЕВНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

[illegible]

ФОРМА ЖУРНАЛА
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

[illegible]

Лист регистрации изменений

Из м.	Номера листов (страниц)				Всего ли- стов (страниц) в доку- менте	№ доку- мента	Входящий № сопроводительного документа и дата	Под- пись	Дата
	изме- ненных	замене- нных	новых	аннули- рованных					

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 67 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"

06.03 2024 г. Масяго А.В.

