

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ТИЦ»

Е. В. Горский

2024 г.



Руководство по эксплуатации

«СКРИНСПОТ®»

**Анализатор микропланшетов для считывания результатов
тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023**

Оглавление

1. Введение	4
2. Общая информация	6
3. Символы и условные обозначения	7
4. Комплектность	10
5. Принцип работы	10
6. Технические характеристики	15
7. Ввод в эксплуатацию прибора	17
8. Работа с программным обеспечением	18
8.1. Описание ПО	18
8.2. Основное окно	19
8.3. Окно «Планшет»	21
8.3.1. Раздел управления пресетами (предустановками)	22
8.4. Окно «Планшет Контроля качества» и проведение контроля качества	28
9. Проведение анализа	29
9.1. Открытие лотка и установка микропланшета с образцами в прибор	29
9.2. Запуск сканирования планшета	29
9.2.1. Всплывающее меню окна «Планшет»	30
9.2.2. Частичное сканирование планшета	30
9.2.3. Состояние лунок планшета	31
9.3. Ручное редактирование результатов анализа	32
9.3.1. Окно просмотра лунки	32
9.4. Сохранение результатов анализа	40
9.5. Завершение работы	40
10. Очистка и дезинфекция	41
11. Техническое обслуживание	41
11.1. Профессиональное техническое обслуживание	41
11.2. Техническое обслуживание пользователем	41
11.3. Обновление ПО	42
12. Возможные неисправности и способы их устранения	42
13. Упаковка	43
14. Транспортирование и хранение	43
14.1. Условия хранения	43

14.2. Условия транспортировки.....	44
15. Утилизация.....	44
16. Гарантийные обязательства.....	44
17. Электромагнитная совместимость	45
18. Перечень применяемых стандартов	45
19. Информация о версиях РЭ и ПО.....	47

1. Введение

В данном руководстве описаны основные характеристики и принципы работы медицинского изделия «СКРИНСПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023» (далее по тексту – анализатор, «СКРИНСПОТ®», изделие, прибор).

Для правильного использования прибора необходимо внимательно изучить настоящее руководство перед началом эксплуатации. Руководство по эксплуатации должно сохраняться в течение всего срока эксплуатации изделия.

Изделие выпускается в соответствии с требованиями ТУ 26.51.53-001-18005073-2023.

1.1. Важная информация для безопасного использования

Необходимо эксплуатировать анализатор в соответствии с требованиями, описанными в настоящем руководстве, в противном случае нормальная работа изделия не может быть гарантирована производителем из-за возникновения потенциального риска снижения надежности работы анализатора, его поломки или причинения вреда здоровью персонала.

Для правильного функционирования анализатор нуждается в стабильном источнике питания. Производитель не несет ответственности за нарушение функционирования прибора из-за перебоев с энергоснабжением.

При возникновении неисправностей прибора, возгорания или другой аварийной ситуации (попадание жидкости, ненадлежащее обращение с прибором, появление нехарактерного звука и/или запаха, падение или повреждение корпуса и т.п.), выключите прибор, отключите его от сети питания и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Безопасность эксплуатации и технические характеристики прибора не гарантируются, если прибор используется в сочетании с адаптером переменного тока или кабелем USB, не входящими в комплект поставки.

Если прибор не планируется использовать в течение длительного периода времени, отключайте его от электропитания, накройте пленкой или другим материалом, обеспечивающим защиту от пыли и другого внешнего негативного воздействия.

В случае возникновения в процессе эксплуатации прибора любого нежелательного события, связанного с использованием прибора (любая неисправность, ухудшение характеристик или нарушение функционирования прибора) необходимо проинформировать уполномоченного представителя производителя об этом событии.

1.2. Класс риска и применимые классификационные требования

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н: 2а.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током по ГОСТ IEC 61010-1 прибор относится к оборудованию, защищенному двойной изоляцией или усиленной изоляцией, за счет адаптера переменного тока, входящего в комплект поставки.

Степень защиты прибора по ГОСТ 14254 от проникновения твердых предметов и воды - IPX0 (прибор не имеет защиты от попадания жидкости).

Анализатор и его комплектующие не содержат в своем составе материалов животного и человеческого происхождения, лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 1 (стационарные) по ГОСТ 50444.

Классификация программного обеспечения, входящего в состав изделия, в отношении безопасности по ГОСТ IEC 62304: класс А – невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

Разработчик и производитель:

ООО «Троицкий инженерный центр»,
Россия, 108840, г. Москва, вн.тер.г. городской округ Троицк, г. Троицк, ул. Академика
Франка, д. 16.
тел/факс.: +7(495) 122-05-62
e-mail: info@trdc.com

Уполномоченный представитель производителя (контактная информация/рекламации):

АО «ГЕНЕРИУМ»,
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский, ул. Заводская,
стр. 273.
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

2. Общая информация

2.1. Наименование

«СКРИНСПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023.

2.2. Назначение

Анализатор предназначен для получения в цифровом формате изображений микропланшетов с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT), их анализа и автоматического подсчета иммуноферментных пятен при помощи программного обеспечения.

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Популяционные, демографические ограничения применения медицинского изделия отсутствуют.

Анализатор не предназначен для обнаружения или дифференцирования специфической патологии, состояния или фактора риска.

Целевой аналит: неприменимо, определяемые аналиты зависят от тест-специфичных наборов реагентов, используемых для проведения исследований *in vitro* методом иммуноферментных пятен (ELISPOT).

Тип анализируемого образца: неприменимо, в анализе используются микропланшеты с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT), полученных в результате исследования моноклеарных клеток периферической крови, выделенных из крови человека с использованием тест-специфичных наборов реагентов.

2.3. Общие данные

Тип анализа: автоматический подсчет иммуноферментных пятен на изображении микропланшета с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT). Тип анализа зависит от тест-специфичных наборов реагентов.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Показания к применению медицинского изделия: получение в цифровом формате изображений 96-луночных микропланшетов (далее по тексту – микропланшет, планшет) с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT), их анализ и автоматический подсчет иммуноферментных пятен.

Потенциальные пользователи: сотрудники лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант) и другие специалисты, прошедшие обучение или ознакомившиеся с руководством по эксплуатации и допущенные к работе с анализатором в установленном порядке. Только для профессионального использования.

Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия: побочных действий при использовании в рамках установленного производителем назначения не имеет.

2.4. Дополнительные меры предосторожности

- необходимо применять изделие только по назначению и согласно руководству по эксплуатации;
- не используйте прибор если обнаружены повреждения корпуса или кабелей;
- запрещается размещать на приборе посторонние предметы, накрывать его при эксплуатации;
- запрещается разбирать или ремонтировать прибор самостоятельно;
- запрещается перемещать прибор во время работы;
- запрещается вручную перемещать лоток для установки микропланшета;
- биологическая опасность: образцы могут быть потенциально инфицированными. Необходимо принимать все меры предосторожности во избежание опасности заражения. При работе всегда следует рассматривать микропланшеты с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) как потенциально инфицированные;
- для обеспечения безопасности оператора при работе всегда должны использоваться средства индивидуальной защиты (одежда, перчатки, маска), а также контейнер для утилизации использованных расходных материалов, очищающие и дезинфицирующие растворы для очистки и дезинфекции.

3. Символы и условные обозначения

3.1. Символы используемые в маркировке изделия и на упаковке

Предупреждающий знак/символ	Значение
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Биологическая опасность
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Постоянный ток

Предупреждающий знак/символ	Значение
	Выключено (питание)
	Включено (питание)
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечных лучей

3.2. Дополнительные символы, которые могут наноситься на покупные изделия, входящие в комплект поставки

Предупреждающий знак/символ	Значение
	Оборудование, защищенное двойной изоляцией или усиленной изоляцией
	Особая утилизация
	Знак полярности
	Использовать внутри помещения

3.3. Условные обозначения

Сокращение	Описание
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
МКПК	Мононуклеарные клетки периферической крови
TNTC	Метка лунки, которая содержит слишком много пятен для подсчета (Too numerous to count)
РЭ	Руководство по эксплуатации

4. Комплектность

№	Наименование	Количество, шт.
1	Анализатор «СКРИНСПОТ®»	1
2	Адаптер переменного тока	1
3	Кабель USB 3.0 (Type-A - Type-B)	1
4	USB-накопитель с программным обеспечением	1
5	Планшет контроля качества	1
6	Руководство по эксплуатации	1
7	Паспорт	1

5. Принцип работы

5.1. Метод ELISPOT

ELISPOT (Enzyme-Linked ImmunoSpot) или метод иммуноферментных пятен - метод количественного определения клеток, секретирующих под воздействием специфического активирующего агента определенные продукты (цитокины, иммуноглобулины и другие целевые белки).

Метод основан на явлении вторичного иммунного ответа, возникающего при повторном контакте антигена с иммунной системой человека, инициирующем стимуляцию Т- и В- клеток (Т- и В- лимфоцитов). Активация Т- и В- лимфоцитов приводит к секреции ими белковых соединений - цитокинов и антител. Детекция белковых структур, образовавшихся вследствие иммунной реакции, позволяет определить и оценить наличие в организме человека иммунных клеток, хранящих информацию о ранее действовавших на организм антигенах, что позволяет судить о наличии/отсутствии, а также стадии течения заболеваний.

На данный момент метод ELISPOT широко применяется для определения секреции антител, цитокинов и других медиаторов с целью определения функционального состояния иммунных клеток, а также диагностики, мониторинга и контроля терапии вирусных, инфекционных и аутоиммунных заболеваний, трансплантационного, противоопухолевого, поствакцинального иммунитета и т. д.

Принцип метода: мононуклеарные клетки периферической крови (МКПК), выделенные из образца биоматериала, вносят в 96-луночные планшеты, на дне лунок которых сорбированы специфичные антитела или антигены (в зависимости от назначения теста). Далее МКПК (при выявлении цитокинов в условиях стимуляции специфическим антигеном) инкубируются в течение времени, достаточного для индуцирования иммунной реакции и выделения целевых белков. Секретируемые белки-мишени, захватываются специфическими антителами или антигенами (в зависимости от назначения теста) сразу после секреции и на протяжении всего процесса стимуляции. После окончания периода инкубации микропланшет промывают для удаления с его поверхности любых несвязанных или неспецифически связанных агентов (клеток МКПК, сенсibilизирующего раствора антигена и др.). Таким образом, на дне лунок микропланшета остаются только антитела и

связавшиеся с ними целевые белки (при выявлении цитокинов) или иммунные комплексы «антиген-антитело» (при выявлении антител). Секретируемые белки определяются в один этап путем добавления антииммуноглобулинового конъюгата с ферментом (например, щелочная фосфатаза) или в два этапа с использованием биотинилированных детектирующих антител и стрептавидина, конъюгированного с ферментом. На первом этапе биотинилированные детектирующие антитела связываются с целевыми белками. На втором этапе конъюгированный с ферментом стрептавидин образует устойчивый комплекс с молекулами биотина детектирующих антител. Далее к образовавшемуся комплексу добавляется субстрат, после расщепления которого образуются видимые пятна на дне лунок микропланшета. Каждое пятно соответствует отдельной клетке, секретировавшей целевой белок. Цвет пятен зависит от используемого в процессе анализа субстрата и может варьироваться от красного до сине-фиолетового и черного. Интенсивность цвета пятен неоднородна: вследствие диффузии секретируемого белка из клетки-продуцента, центр пятна обычно темнее его краев. На этапе учета результатов анализа проводится подсчет количества образовавшихся пятен.

В пределах одной лунки пятна могут различаться по размеру и интенсивности цвета, так как комбинация факторов, влияющих на их морфологию, может различаться. Так, например, насыщенность цвета и размер пятен зависят от количества секретируемых белков. Форма и плотность пятна зависят от кинетики реакции выделения целевых белков. Например, при высокой скорости секреции образуется большое нечеткое пятно, тогда как при медленном, но постоянном высвобождении целевого белка пятно становится меньше и плотнее.

«Истинные» пятна, которые необходимо учитывать в результатах анализа, как правило, отличаются от артефактов четкостью очертания (их края не растекаются и не сливаются друг с другом) и более крупным размером. Примеры изображений иммуноферментных пятен в лунках микропланшета представлены на Рис. 1.

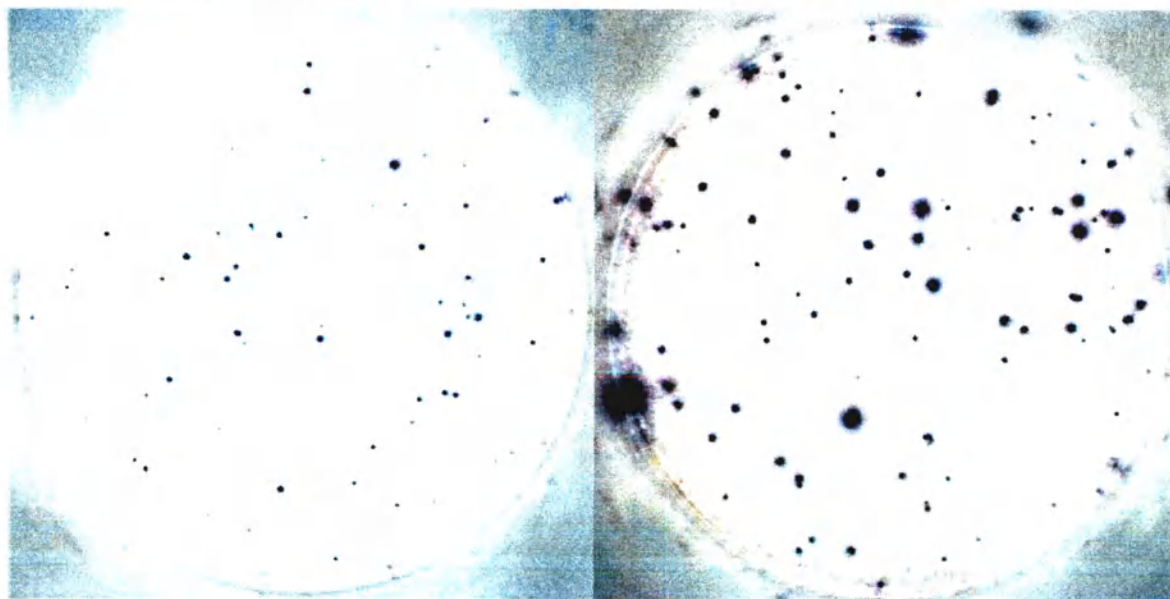


Рис. 1 - иммуноферментные пятна в лунках микропланшета (пример)

Любые маленькие пятна и пятна с низкой интенсивностью окрашивания в большинстве случаев являются артефактами и не учитываются в результатах анализа.

Артефактные пятна могут возникать при агрегации антител, используемых на этапах фиксации (захвата) и детекции белков-мишеней, неполном удалении клеток с микропланшета после промывки или преципитации ДНК. Контаминирующие материалы, такие как клеточные лизаты или остатки биологических тканей, также могут способствовать появлению артефактных пятен.

Подсчет пятен может быть осуществлен несколькими методами – визуальным (подсчет оператором) и инструментальным (с помощью автоматического анализа изображений в высоком разрешении). Например, при многократном увеличении лунки микропланшета с помощью светового микроскопа на ее поверхности становятся хорошо видны иммуноферментные пятна, которые можно подсчитать

Визуальный подсчет пятен методом световой микроскопии является долгим и трудоемким. На полное исследование 96-луночного планшета может уйти несколько часов. Подсчет оператором иммуноферментных пятен без средств автоматизации влечет за собой риск возникновения ошибок, связанных с человеческим фактором. Облегчить и ускорить процесс подсчета иммуноферментных пятен, минимизировать вероятность получения некорректного подсчета, а также упростить этапы обработки, хранения и представления результатов анализа, позволит использование «СКРИНСПОТ».

5.2. Устройство анализатора и принцип действия медицинского изделия

Анализатор микропланшетов состоит из аппаратной и программной частей и планшета контроля качества.

Аппаратная часть включает в себя анализатор, адаптер переменного тока и кабель USB 3.0 (Type-A - Type-B).

Устройство анализатора и его основные функциональные элементы приведены на рисунке 2.

Блок анализатора оснащен цифровой камерой и подсветкой для фотофиксации результатов исследований в микропланшете методом иммуноферментных пятен (ELISPOT). Микропланшет размещается в лотке прибора. Прибор имеет регулировку по трем пространственным осям для позиционирования лунки в поле зрения камеры. Наличие вертикальной направляющей позволяет осуществлять настройку фокусировки камеры. Поперечная и продольная направляющие осуществляют передвижение микропланшета для последовательной съемки каждой лунки. Полученные цифровые изображения передаются на персональный компьютер с установленным программным обеспечением «СКРИНСПОТ» для последующей обработки. Управление аппаратной частью осуществляется через высокоскоростную шину USB 3.0. По бокам прибора расположен блок световой индикации для отображения режима работы.

Прибор имеет следующую цветовую индикацию:

Цвет	Описание
Зеленый	Анализатор готов к работе (завершены все процессы)
Синий (мигающий)	Ожидание загрузки планшета в анализатор

Синий (пошаговое заполнение индикатора)	Процесс выполнения инициализации анализатора или сканирования планшета
Красный	Вывод ошибки

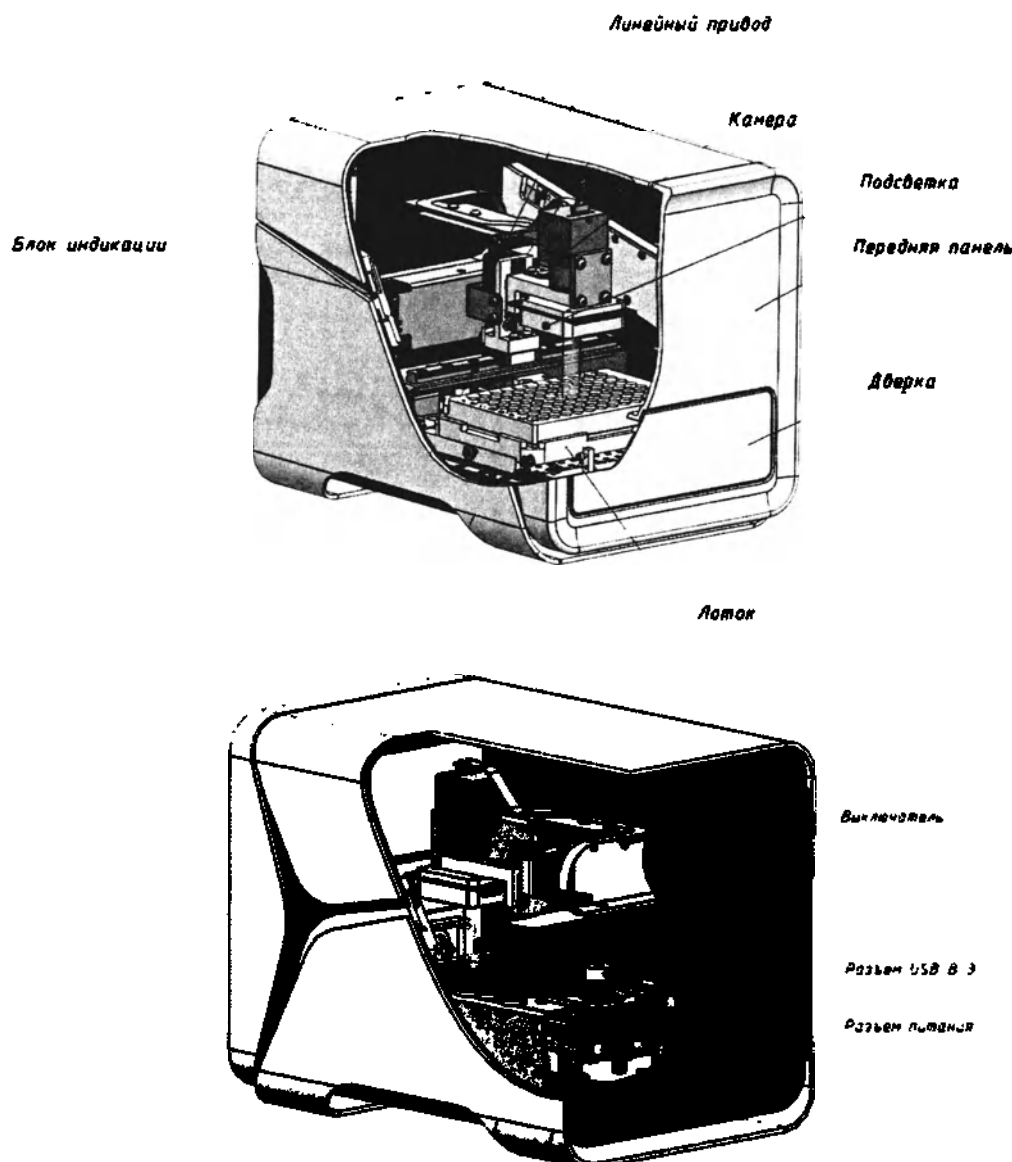


Рис. 3 - Устройство анализатора

Программное обеспечение «СКРИНСПОТ» (далее по тексту – ПО) предназначено для обработки изображений, подсчета пятен и хранения данных в цифровом виде. Поскольку в зависимости от используемых тест-специфичных наборов реагентов характерные картины иммуноферментных пятен могут отличаться, настройки камеры и настройки обработки изображений для подсчета пятен могут изменяться пользователем и сохраняться как предустановки (пресеты) для быстрого использования в будущем. ПО имеет функцию автоматического центрирования на лунке, что позволяет исключить ошибку позиционирования, возникающую из-за неточного размещения лунок в микропланшете.

ПО позволяет сохранять и накапливать результаты сканирования микропланшетов во внутренней базе данных, обеспечивая быстрый доступ и формирование отчетов.

Функциональная блок-схема анализатора представлена на рисунке 4.

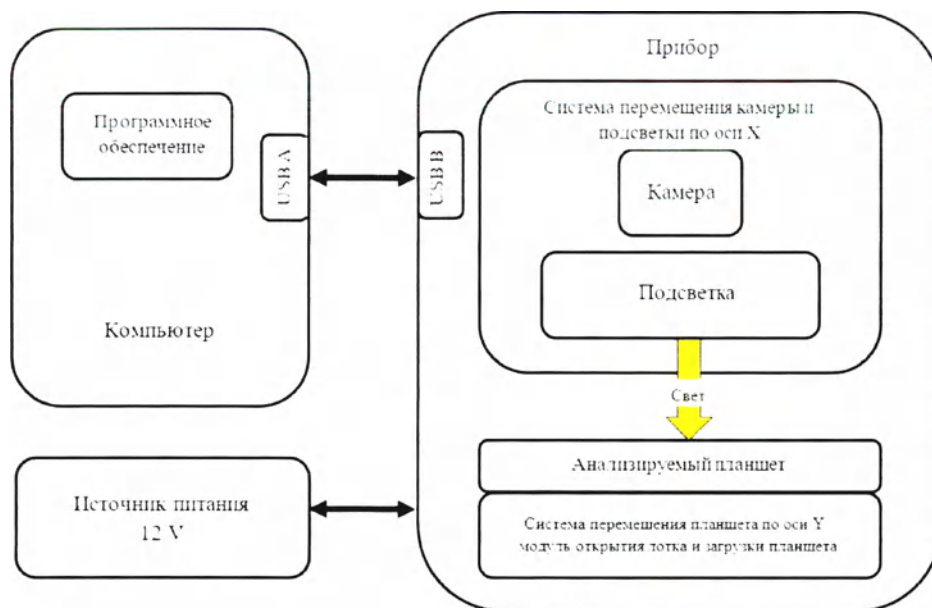


Рис. 5 - Функциональная блок-схема анализатора

Полученные при сканировании микропланшета цветные изображения конвертируются в изображения в градациях серого цвета, где значение яркости (интенсивности) каждого пикселя находится в диапазоне от 0 (белый) до 255 (черный). Выделение контуров пятен осуществляется с применением адаптивного порогового метода и фильтрации изображения. Программное обеспечение позволяет проводить автоматический подсчет иммуноферментных пятен в каждой лунке. Если пятно соответствует установленным параметрам, то оно учитывается в итоговом результате, в противном случае оно либо игнорируется, либо помещается в группу артефактов.

Пятна, учтенные в итоговом количестве, как и артефакты, должны быть проверены оператором визуально. ПО выделяет пятна на изображениях цветными окружностями для удобства верификации полученного результата. Пользователь может изменить параметры работы прибора или вручную отредактировать состав пятен (добавить или исключить пятна из итогового результата).

Регулярное считывание планшета контроля качества позволяет отслеживать работу встроенной камеры и источника освещения, а также контролировать их функционирование в пределах допустимых отклонений от опорных значений.

5.3. Материалы и медицинские изделия, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

Для проведения теста необходимо использовать:

- Тест-специфичные наборы реагентов для ELISPOT анализа, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

6. Технические характеристики

6.1. Основные технические характеристики анализатора

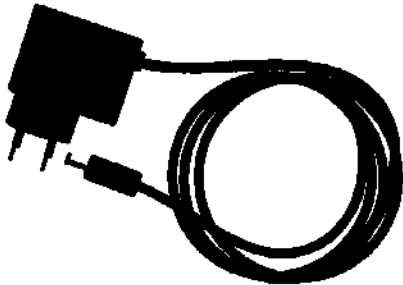
Наименование	Характеристика / показатель
Максимальное время проведения анализа (96 лунок)	3 мин
Максимальное время установления рабочего режима	1 мин
Время непрерывной работы, не более	8 часов
Максимальный объем сохраненных данных результата анализа одного микропланшета на 96 лунок	500 Мб
Показатели контроля качества	
Максимальное отклонение среднего значения насыщенности пятен для каждой лунки в столбце	1,0 %
Максимальное отклонение среднего значение интенсивности фона всех лунок в столбце	10,0 %
Показатели точности	
Правильность (интенсивность лунки)	≤ 10 ед
Правильность (размер пятен)	≤ 5 ед
Прецизионность (воспроизводимость)	$KB \leq 5 \%$
Прецизионность (повторяемость)	$KB \leq 5 \%$
Относительная погрешность подсчета пятен для каждой лунки	$\leq 8 \%$
Масса и габаритные размеры	
Габаритные размеры анализатора (ШхГхВ): <i>Допустимые отклонения размеров $\pm 10 \%$</i>	194 x 270 x 220 мм
Масса анализатора	(5,5 $\pm$ 0,5) кг
Электропитание, уровень шума, классификация	
Напряжение	12 В
Максимальный входной ток	4,5 А
Максимальная номинальная мощность	54 Вт
Уровень шума, не более	65 дБ
<i>Электропитание анализатора (12 В) должно осуществляться через адаптер переменного тока, входящий в комплект поставки, подключаемый к сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В $\pm 10 \%$ и частотой (50 ± 1) Гц</i>	
Условия эксплуатации	
Температура	+10 до + 35 °С
Относительная влажность воздуха	до 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт ст)

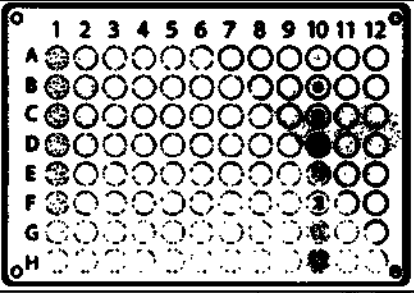
6.2. Технические характеристики/описание программного обеспечения

Наименование	Характеристика / показатель
Наименование программного обеспечения	СКРИНСПОТ
Версия	1.470*

Наименование	Характеристика / показатель
Способ установки	С помощью установочного пакета с USB-накопителя
Способ обновления	Через USB или Internet
Объем дистрибутива, не более	95 Мб
Системные требования	
Минимальное разрешение экрана	1280 x 720
Операционная система, не ниже	Windows 10
Минимальная частота процессора	Intel Core-i3 3,7 ГГц
Минимальный объем оперативной памяти	4 Гб
Минимальный объем встроенного накопителя	64 Гб
Минимальный набор требуемых интерфейсов	USB 3.0 Type A – 1 шт.
<i>*Версия ПО имеет формат: A.BCD, где</i> <i>A – номер версии</i> <i>увеличивается на единицу, когда в программу добавляется функция или характеристика, которая влияет на конфигурацию программы (изменение функциональности продукта);</i> <i>B – версия улучшения</i> <i>занимает один десятичный разряд, увеличивается на единицу, когда добавляется функция или спецификация, не влияющая на конфигурацию программы;</i> <i>CD – версия улучшения</i> <i>занимает два десятичных разряда, увеличивается на единицу, когда улучшается производительность или качество программы или исправляется ошибка, но не добавляется функция или характеристика.</i>	

6.3. Технические характеристики/описание комплектующих элементов

Наименование	Схематическое изображение*	Характеристики
Адаптер переменного тока		Модель: GSM60E12-P1J. Характеристики: INPUT: 100-240 В, 50/60 Гц, 1,5-0.8 А. OUTPUT: 12 В, 4.5 А, 54 Вт. Производитель: MEAN WELL, Тайвань

Наименование	Схематическое изображение*	Характеристики
Кабель USB 3.0 (Type-A - Type-B)		DEXP USB 3.0 Type-A (Male) - USB 3.0 Type-B (Male), 30 V. Производитель: Шэньчжэнь Хэтайшэн Электроник Уайр Ко., Лтд. Китай
USB-накопитель с ПО		Объем памяти: 8 Гб. Интерфейс подключения: USB Type-A. Производитель: ООО "Рекламные технологии", Россия
Планшет контроля качества		Габаритные размеры (ДхШхВ): (127,8х85,5х9,9) мм ± 10 %. Производитель: ООО "ТИЦ", Россия
*В пункте 6.3 представлено схематическое изображение комплектующих элементов, поэтому цвет и внешний вид могут отличаться.		

7. Ввод в эксплуатацию прибора

7.1. Распаковка

После транспортирования в условиях низких температур анализатор перед эксплуатацией рекомендуется оставить в упаковке в течение 1,5-2 часов при комнатной температуре (от 18 до 25 °C).

При распаковке визуально осмотрите транспортную упаковку, прибор и комплектующие на наличие возможных повреждений, полученных при транспортировке. Если какие-либо компоненты оказались поврежденными, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

Сверьте фактическую комплектацию прибора с комплектацией, указанной в данном руководстве по эксплуатации. Необходимо убедиться в соответствующем количестве всех комплектующих элементов. При несоответствии заказа необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю.

7.2. Размещение прибора

Требования к помещению и расположению прибора:

- прибор предназначен только для установки внутри помещений. Данное помещение не должно подвергаться влиянию сильных электромагнитных полей, воздействию прямых солнечных лучей, в нем не должно быть мощных источников тепла, сильных сквозняков,

чрезмерно высокой влажности, и оно должно быть защищено от сильных перепадов температуры, легковоспламеняющихся и агрессивных газов;

- убедитесь, что выходные параметры электрической розетки соответствуют требованиям прибора. Рекомендуется использовать розетки с установленными соответствующими автоматами защиты;

- прибор устанавливается на стол или другую горизонтальную поверхность. Рабочая поверхность должна быть плоской, сухой, защищенной от вибрации;

- к розетке электропитания должен быть обеспечен легкий доступ;

- при установке прибора необходимо убедиться, что обеспечен легкий доступ к выключателю питания, расположенному на задней стенке прибора.

7.3. Установка программного обеспечения

Подключите USB-накопитель, входящий в комплект поставки к компьютеру.

Программное обеспечение поставляется в виде TAR-архива.

Распакуйте архив с ПО на ПК, далее запустите файл установки «./setup.sh» и следуйте инструкциям на экране.

При появлении затруднений или необходимости консультации обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя.

7.4. Включение прибора

После распаковки и установки прибора необходимо убедиться, что выключатель питания прибора находится в выключенном состоянии. Подсоедините адаптер переменного тока к разъему питания на анализаторе и к источнику переменного тока. С помощью USB-кабеля подключите анализатор к ПК и переключите выключатель в состояние «Вкл». Запустите программное обеспечение и начните работу с прибором.

Внимательно! Перед запуском ПО необходимо убедиться, что прибор включен.

Внимательно! Во время первого запуска обязательно проведение контроля качества (раздел 8.4) и настройки пресета сцены для лабораторного планшета (первичная калибровка прибора под установленный планшет) (раздел 8.3.1).

8. Работа с программным обеспечением

8.1. Описание ПО

Интерфейс ПО реализован в виде мультиоконной системы, где каждое окно представляет отдельную рабочую область (планшет). Каждое окно с рабочей областью является самостоятельным. ПО функционирует пока открыто хотя бы одно окно. Каждое окно снабжено главным меню и панелью инструментов, которые являются главными управляющими элементами ПО.

8.2. Основное окно

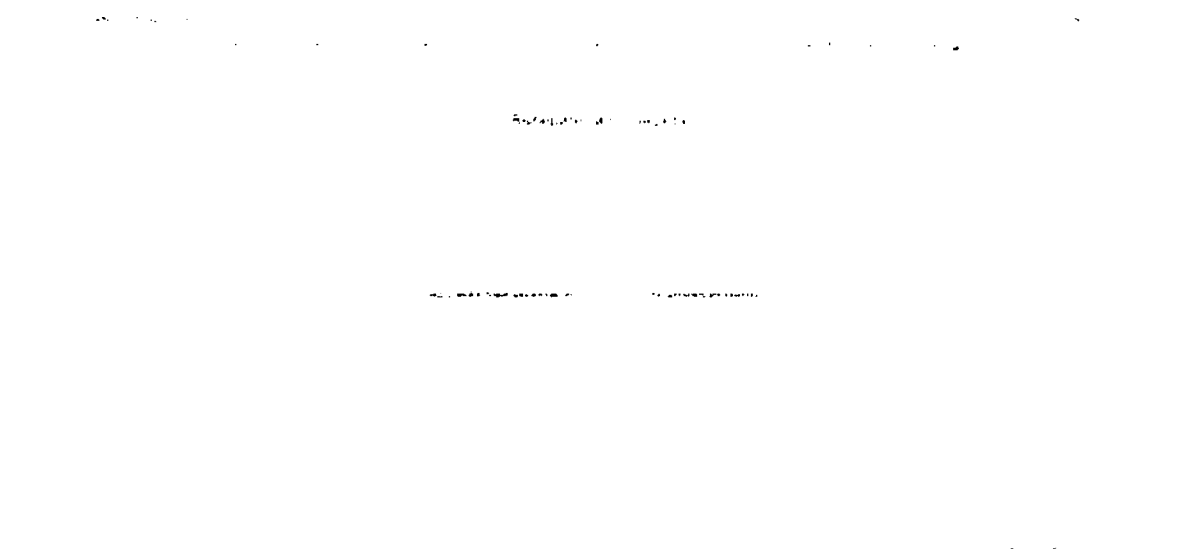


Рис. 6 – Основное окно ПО

При запуске программного обеспечения открывается основное окно. Данное окно содержит панель инструментов и выбор планшета для дальнейшей работы. Выбор осуществляется между лабораторным 96-луночным планшетом (анализируемый образец) и планшетом контроля качества для проведения проверки функциональности анализатора.

8.2.1. Панель инструментов

Панель инструментов представляет собой набор кнопок меню в верхней части окна, содержащих соответствующие вкладки действий.

Меню	Вкладка	Описание
Новый планшет	Новый планшет	Создает новое окно с рабочей областью планшета
	Заккрыть планшет	Закрывает текущее окно с рабочей областью планшета
Открыть планшет	Открыть планшет	Позволяет открыть рабочую область с сохраненным снимком планшета из внешней директории на жестком диске или внешнем носителе
Извлечь лоток Заккрыть лоток	(нет вкладок)	Открывает/закрывает лоток прибора для загрузки/выгрузки планшета
Сканировать	Съемка планшета	Запускает процесс полного сканирования планшета
	Съёмка & Подсчет	Запускает процесс полного сканирования планшета с последующим подсчетом всех лунок
	Стоп	Останавливает автоматические процессы, такие как сканирование и или подсчет планшета
Подсчет планшета	(нет вкладок)	Запускает процесс подсчета лунок планшета
	Сохранить планшет	Сохраняет текущую рабочую область планшета на ПК

Меню	Вкладка	Описание
Сохранить планшет	Сохранить планшет как...	Позволяет сохранить рабочую область планшета с другим именем или в другом расположении
Отчет	Сохранить планшет как PDF	Создает PDF-отчет в виде матрицы с миниатюрами лунок и количеством пятен в них
	Сохранить планшет как CSV	Создает CSV-отчет в виде матрицы, где на пересечениях указано количество пятен соответствующей лунки
	Подробный PDF-отчет	Создает отчет с настройкой количества лунок и полей на листе для сохранения
Опции	Опции	В данном окне производится изменение общих настроек ПО в части управления планшетом (см. подробнее в разделе 8.2.2)
	Языки	Позволяет выбрать язык интерфейса ПО (русский/английский)
Справка	(нет вкладок)	Открывает окно с информацией о ПО

8.2.2. Вкладка «Планшет» меню «Опции»

В данной вкладке окна «Опции» производится изменение общих настроек ПО в части управления планшетом.

Компонент вкладки	Описание
Порядок обхода лунок	Позволяет выбрать вариант (направление) обхода лунок планшета, используемый при сканировании планшета и перелистывании в окне просмотра лунки
Резерв пространства при фотосъемке	Позволяет регулировать величину запаса пространства при захвате изображения лунки (в процентах от заданного в предустановке сцены радиуса лунки)

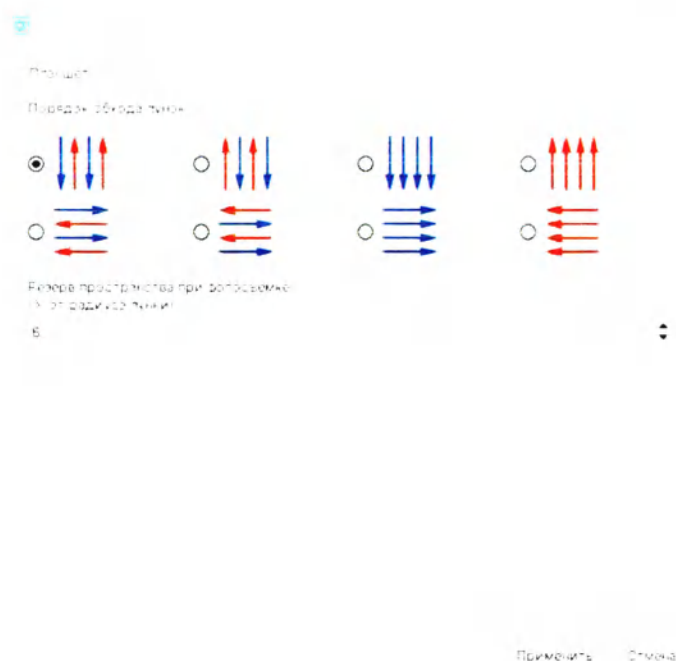


Рис. 7 - Вкладка «Планшет» окна меню «Опции»

8.3. Окно «Планшет»

Под созданием планшета подразумевается создание рабочей области для хранения результатов текущего анализа. Создать окно «Планшет» для нового анализа можно через основное окно при запуске ПО или нажатием на «Новый планшет» на панели инструментов.

В приборе может находиться только один микропланшет, но в ПО реализована возможность работы с несколькими планшетами одновременно, каждый из которых отображается в своем окне. Это является дополнительной функцией ПО, позволяющей пользователю запускать сканирование установленного в прибор микропланшета и одновременно открывать уже сохраненные результаты анализа планшетов для параллельного просмотра или повторного анализа.

Окно «Планшет» отображает состояние всех лунок планшета (область 1 на рисунке 8) и содержит раздел редактирования пресетов (предустановок для съемки и подсчета лунок) (область 2 на рисунке 9).

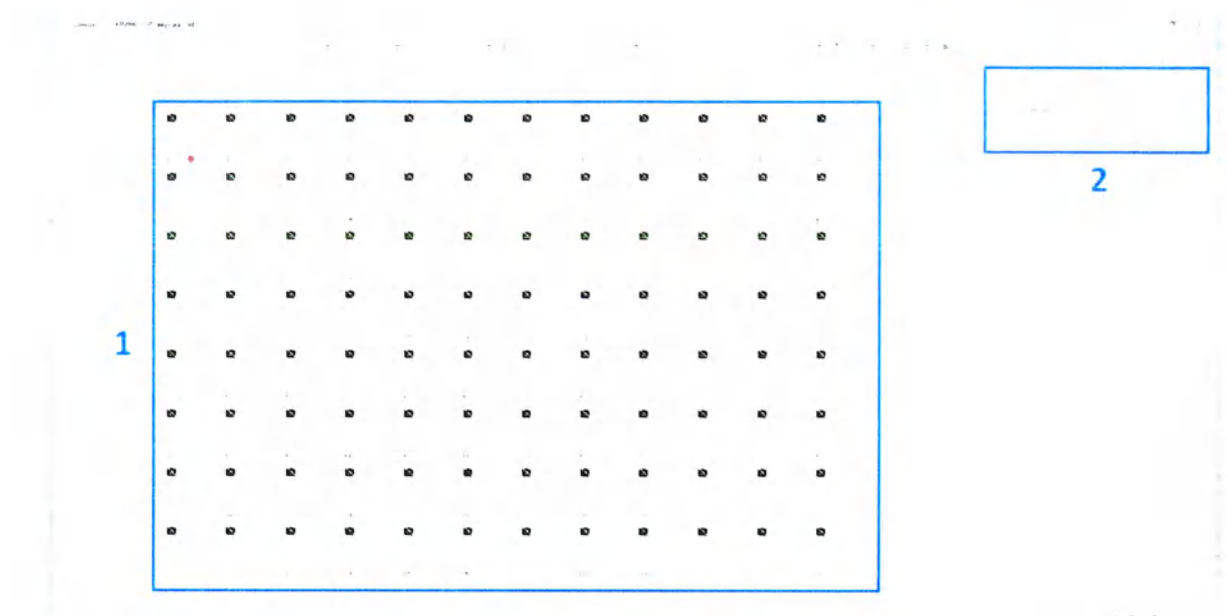


Рис. 10 - Окно «Платшет»

Подробное описание ячеек с лунками планшета представлено в разделе 9.2.

8.3.1. Раздел управления пресетами (предустановками)

При первом запуске ПО предустановки могут быть некорректны, из-за этого изображение, получаемое с камеры, может быть смещено относительно центра лунки или быть низкого качества (нечеткое). Также, при замене планшета, может возникнуть необходимость улучшить качество изображения, путем изменения параметров предварительной настройки.

Раздел управления пресетами содержит три вида настройки: пресеты сцены, пресеты камеры, пресеты подсчета.

При раскрытии меню открывается область с сохраненными пресетами. По умолчанию используется профиль «Default». При необходимости пользователь может настроить свои пресеты.

Компонент	Наименование	Описание
	Новый пресет сцены	Кнопка вызывает окно для указания имени нового пресета
	Редактировать выбранный пресет	Кнопка вызывает окно для назначения параметров нового пресета или изменения уже существующего
	Удалить выбранный пресет	Удаляет выбранный пресет из области доступных пресетов
	Применить выбранный пресет	Применяет настройки выбранного пресета для дальнейшей работы

Компонент	Наименование	Описание
		<i>Примечание:</i> при настройке пресета подсчета пятен данная кнопка используется для назначения выделенного пресета подсчета только выбранным лункам
	Установить пресет подсчета по умолчанию	Используется для назначения выделенного пресета подсчета ко всем лункам планшета

Если требуется создать новый пресет, нажмите кнопку «Новый пресет», введите название новой предустановки и нажмите кнопку «ОК». Новая предустановка появится в списке доступных пресетов. Для ввода параметров созданного пресета необходимо нажать на кнопку «Редактировать выбранный пресет». Исключением является создание нового пресета подсчета. Создание нового пресета подсчета осуществляется через настройки подсчета в окне «Окно просмотра лунки» (см. п. 9.3.1).

8.3.1.1.Пресет сцены

В данном окне выполняется редактирование предустановки сцены (расположение лунки и фокусное расстояние камеры) под текущий микропланшет. Имя предустановки указывается в заголовке формы.

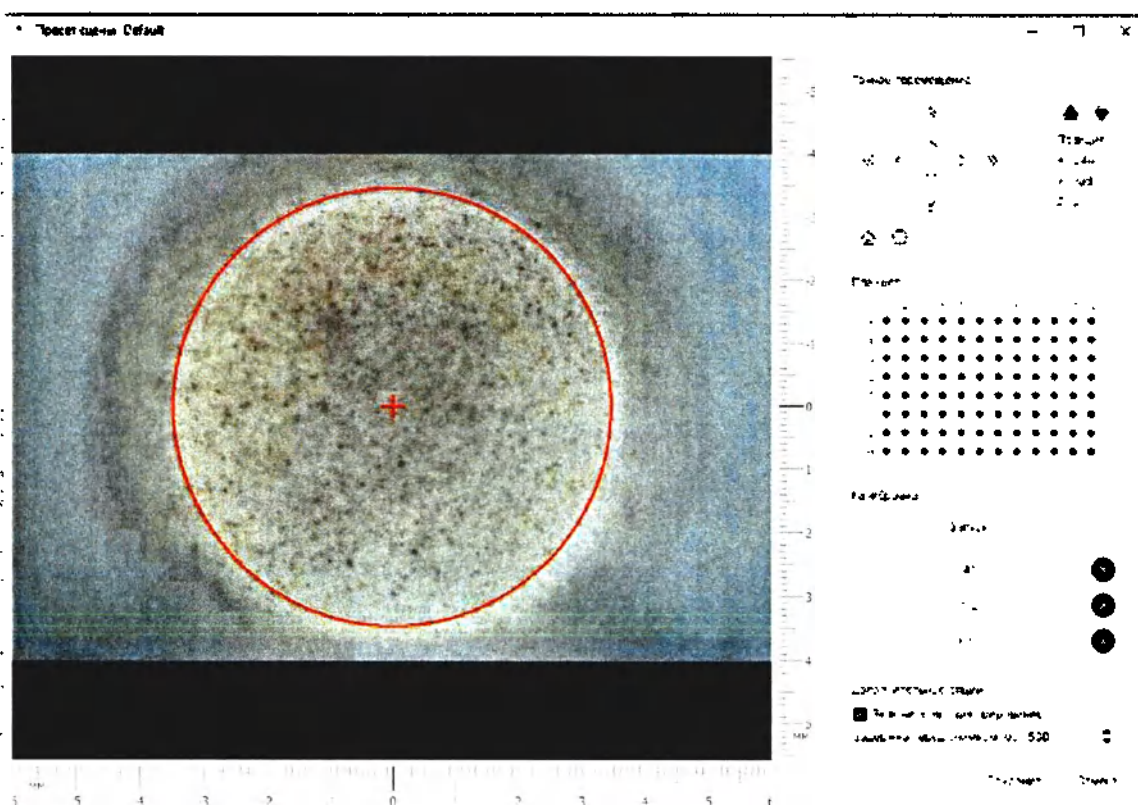


Рис. 11 – Окно настройки пресета сцены

Органы управления окна:

Обозначение	Наименование	Описание
	Быстро вниз/вправо/влево/вверх	Кнопки быстрого ручного перемещения камеры для настройки
	Медленно вниз/влево/вправо/вверх	Кнопки медленного ручного перемещения камеры для настройки
	Подъем/спуск камеры	Кнопки регулировки фокусировки камеры
	Поиск нулевой позиции	Осуществляет перемещение камеры в нулевую позицию относительно осей X и Y
	Детекция лунки	Выполняет тестовый поиск лунки на изображении (отображается зеленым пунктирным кругом)

Дополнительное управление:

Наименование	Описание
Графическая схема планшета	Используется для тестирования механизма позиционирования на лунках планшета (для перехода к лунке — кликните левой кнопкой мыши на требуемую лунку)
Область «Калибровка»	Содержит кнопку запуска калибровки и три кнопки фиксации опорных лунок: A1 — верхняя левая лунка; A12 — верхняя правая лунка; H12 — нижняя правая лунка.
Чек-бокс «Включить автоцентрирование»	Позволяет включать/отключать механизм автоматической коррекции позиции камеры, работающий при переходах на лунки
Регулятор «Задержка перед снимком»	Позволяет устанавливать временную задержку перед захватом изображения в миллисекундах. Данная задержка требуется для стабилизации изображения, получаемого с камеры

При создании нового пресета сцены необходимо провести калибровку расположения планшета с помощью трех опорных точек планшета. Для проведения калибровки необходимо нажать на кнопку «Запуск». Начнется процесс поиска нулевой позиции, при котором видеокамера переместится в область расположения лунки A1. Это точка отсчета, относительно которой будут определяться координаты 3-х опорных точек. Кнопками медленного или быстрого перемещения камеры вручную расположите лунку в центре круга распознавания (круг красного цвета, см Рис. 7).

Далее, задайте ориентировочный размер лунки используя красную круглую рамку в кадре камеры - подведите курсор мыши к границе круга, нажмите и удерживайте левую кнопку мыши. При перемещении курсора мыши будет изменяться радиус рамки. Задайте

размер рамки таким образом, чтобы границы рамки совпадали с реальными границами лунки на видеоизображении.

Можно проверить выбранное расположение и размер с помощью кнопки «Детекция лунки». При нажатии на данную кнопку на видеоизображении, вокруг предполагаемой лунки, будет появляться зеленый круг. Если круг отображается точно по границам лунки — значит настройка размера лунки верна, если присутствует сильное смещение, рекомендуется внести корректировки в заданные параметры (см. Рис. 8).

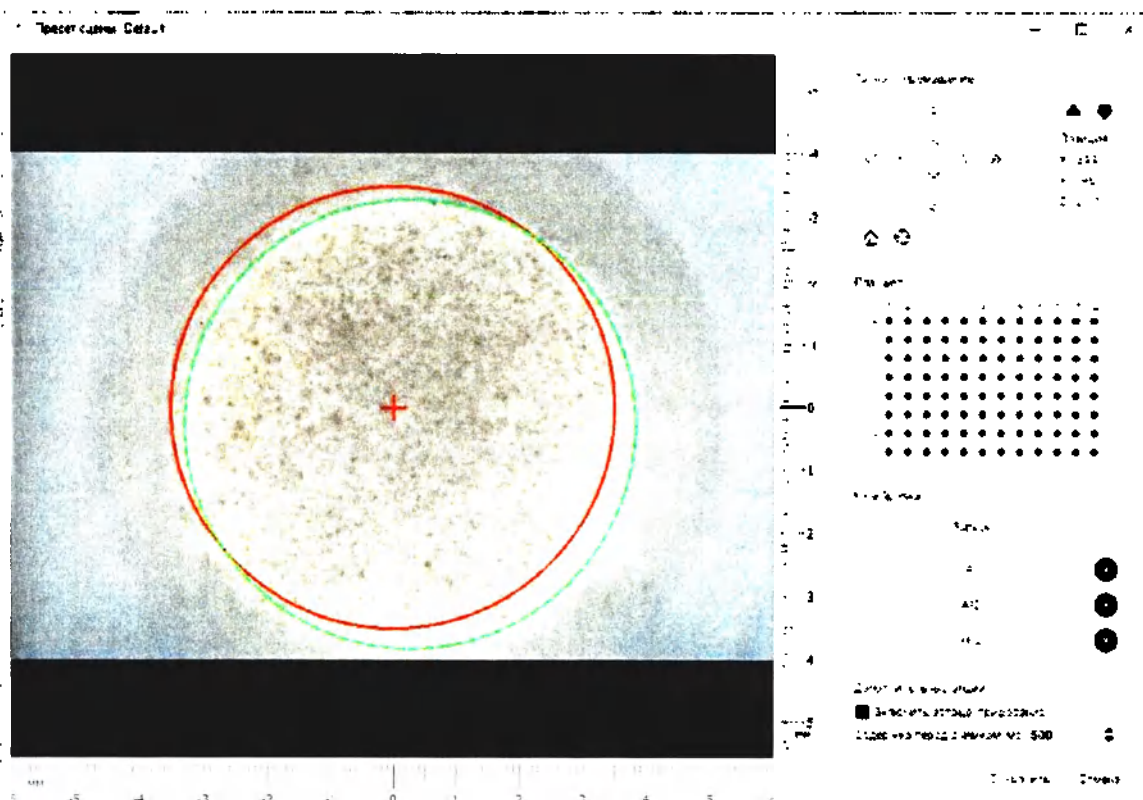


Рис. 12 – автоматическая детекция лунки

Кнопками регулировки выберите соответствующий фокус камеры и нажмите на кнопку «А1». Появление «галки» справа от кнопки означает, что координаты опорной точки зафиксированы. Переведите камеру на центр 2-й лунки А12 (верхняя правая лунка). Повторите вышеуказанные действия для лунок «А12» и «Н12».

Можно провести тестирование автоперемещения камеры, выбирая лунки на графической схеме планшета. Камера должна перемещаться и останавливаться над соответствующей лункой. Для повышения точности позиционирования камеры над лункой рекомендуется включить механизм автоцентрирования (управляется чек-боксом «Включить автоцентрирование»). При автоперемещении механизм автоцентрирования автоматически распознает изображение и находит лунку на изображении, затем корректирует позицию камеры таким образом, чтобы изображение лунки находилось в центре кадра.

После проведения всех проверок сохраните настройки пресета нажав на кнопку «Сохранить».

Внимательно! Обычно для одной и той же модели планшета используется одна и та же предустановка сцены. Но в редких случаях, для улучшения качества сканирования, требуется перенастройка предустановки сцены под конкретный планшет.

8.3.1.2. Пресет камеры

При выборе редактирования настроек выбранного пресета камеры в окне открываются меню параметров.

Компонент	Описание
Экспозиция	
Автоэкспозиция	Включение/выключение автоэкспозиции
Время экспозиции	Ручная регулировка времени экспозиции в микросекундах (только при отключенной автоэкспозиции)
Баланс белого	
Авторежим	Включение/выключение автобаланса белого
Доля красного/ зеленого/ синего	Ручная регулировка цветового тона (только при отключенном автобалансе белого)
Программная обработка изображения	
Чек-бокс «Насыщенность»	Позволяет регулировать насыщенность изображения
Чек-бокс «Гамма»	Позволяет регулировать гамму (полутона) изображения
Чек-бокс «Контраст»	Позволяет регулировать контраст изображения
Чек-бокс «Яркость»	Позволяет регулировать яркость изображения

Дополнительно существует возможность запуска ручного управления камерой нажатием кнопки «Предпросмотр» в меню пресета (см. Рис. 13) для более удобной настройки. Это окно необходимо для одновременного отслеживания изменений на видеоизображении при изменении параметров камеры.

Важно! В режиме настройки пресетов данное окно ограничено в функциональности. Для пользователя доступны кнопки, указанные в таблице ниже.

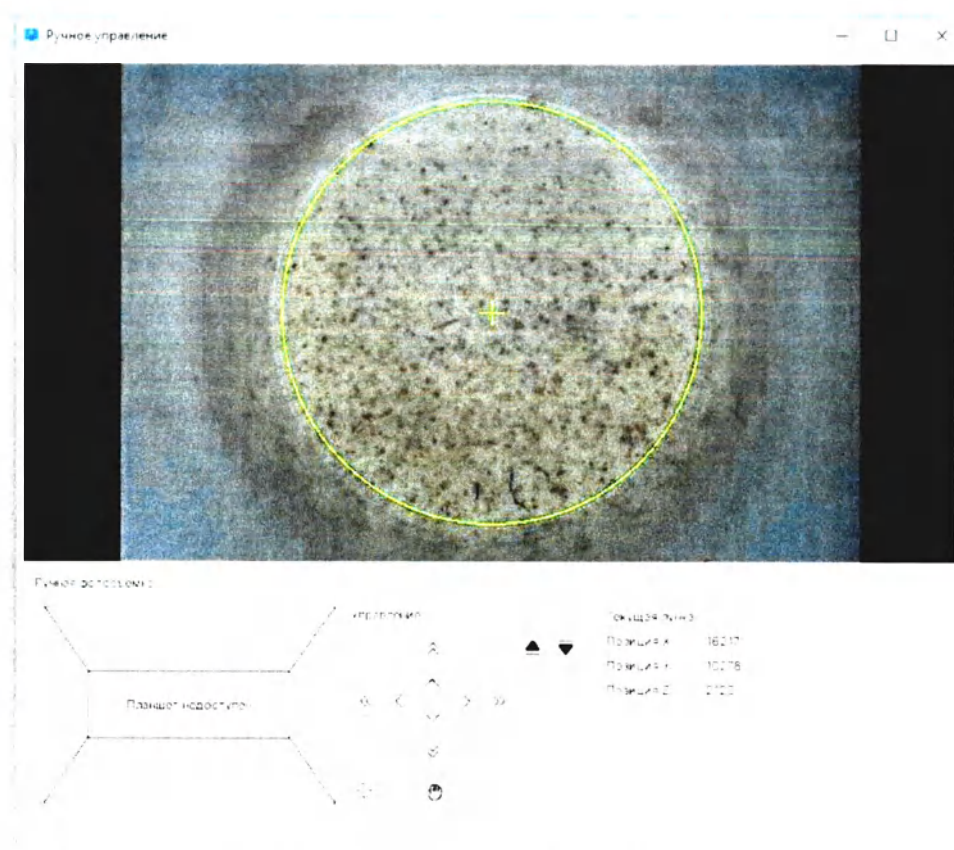


Рис. 9- Окно ручного управления камерой

Органы управления окна:

Обозначение	Наименование	Описание
-	Текущая лунка	Отображает идентификационную метку текущей лунки (при установке пресета номер лунки может не выводиться)
-	Позиция X, Y, Z	Текущие аппаратные значения камеры
⏏ ⏏ ⏏ ⏏	Быстро вниз/вправо/влево/вверх	Кнопки быстрого ручного перемещения камеры для настройки
⏏ ⏏ ⏏ ⏏	Медленно вниз/влево/вправо/вверх	Кнопки медленного ручного перемещения камеры для настройки
⏏ ⏏	Подъем/спуск камеры	Кнопки регулировки фокусировки камеры
⏏	Ручной выбор региона фото съемки	Включает режим ручного выбора области для получения фотографии лунки. Используется в том случае, если, по каким-либо причинам, не работает автоматическое распознавание и поиск лунки. В режиме ручного выбора на видеоизображении появляется зеленая рамка, позицию и размер которой, можно изменить с помощью левой кнопки мыши.

	Детекция лунки	Данный функционал не доступен оператору на этапе настройки. Подробное описание использования всего функционала окна указано в п. 9.3.1.2 «Окно ручного управления камерой»
	Отключить автопереход к лунке	
	Сделать фотоснимок	

После выбора настроек сохраните настройки пресета камеры нажав на кнопку «ОК» в меню пресета.

8.3.1.3. Пресет подсчета

Предустановка (пресет) подсчета используется для указания набора предустановленных параметров для обработки и анализа изображения, с последующим подсчетом пятен. По умолчанию используется пресет «Default». Основными критериями по подсчету пятен является: радиус, интенсивность и градиент пятна. Редактировать настройки подсчета и создавать новые пресеты подсчета можно через настройки подсчета в окне «Окно просмотра лунки» (см. п. 9.3.1.5).

8.4. Окно «Планшет Контроля качества» и проведение контроля качества

Окно «Планшет контроля качества» аналогично окну «Планшет». Данное окно предназначено для проведения контроля качества настройки анализатора при техническом обслуживании или при периодическом контроле качества работы прибора.

Основным отличием данного окна от окна «Планшет» является наличие вкладок «Контроль качества» и «Отчет по проверке качества» в меню «Сканирование» и «Отчет» соответственно.

Проверка контроля качества анализатора осуществляется с помощью специального планшета контроля качества (входит в комплект поставки) и заключается в проверке двух показателей: средняя интенсивность тестовых пятен планшета, значение интенсивности фона планшета.

Перед запуском процедуры контроля качества необходимо осуществить калибровку расположения планшета и камеры (настройку пресетов сцены и камеры). После настройки пресетов необходимо нажать на вкладку «Контроль качества». Процедура проверки осуществляется автоматически. По завершению процедуры необходимо выбрать вкладку «Отчет по проверке качества».

Отчет контроля качества содержит в себе информацию о дате и времени проведения контроля, информацию об установленных пресетах и информацию о проверяемых параметрах. Для соответствия анализатора требованиям, в графе «Результат» напротив обоих показателей должна стоять отметка «ОК». Отметка «Провалено» свидетельствует о сбое в работе анализатора или ухудшении характеристик планшета контроля качества. При получении отметки «Провалено» рекомендуется провести повторную проверку, предварительно осмотрев поверхность планшета на наличие загрязнений (при необходимости протерев тканью) и правильность выполняемых действий в соответствии с руководством. При повторных не прохождении прибором проверки контроля качества необходимо обратиться к уполномоченному представителю или производителю изделия.

Важно! Рекомендуется проводить проверку контроля качества анализатора в день использования.

Предупреждение! При хранении и эксплуатации планшета качества не допускать воздействия прямых солнечных лучей, влаги и оседания на поверхности пылевых частиц. После каждого использования планшета контроля качества необходимо поместить его в оригинальную упаковку. Обратите особое внимание на срок годности планшета контроля качества, указанный на его упаковке.

9. Проведение анализа

В данном разделе описывается работа с анализатором при проведении анализа.

Порядок работы в лаборатории в общем виде состоит из следующих этапов:

- включение прибора и запуск ПО (см. п. 7.4);
- открытие лотка и установка планшета с образцами в прибор (см. п. 9.1);
- создание нового планшета (см. п. 8.2);
- выбор пресетов или создание новых (см. п. 8.3);
- запуск сканирования планшета для автоматической обработки результатов сканирования (см. п. 9.2);
- ручное редактирование результатов анализа (см. п. 9.3);
- сохранение результатов анализа (см. п. 9.4);
- завершение работы (см. п. 9.5).

9.1. Открытие лотка и установка микропланшета с образцами в прибор

Полученные в ходе анализа методом ELISPOT 96-луночные планшеты устанавливаются в анализатор.

Управление лотком для установки микропланшета осуществляется только посредством ПО. Для открытия лотка нажмите соответствующую кнопку на панели инструментов в верхней части окна. Установите планшет в лоток, ориентация планшета - верхний левый угол (A1) к верхнему левому углу лотка. Закройте лоток используя ту же кнопку на панели инструментов.

9.2. Запуск сканирования планшета

После загрузки планшета в лоток анализатора и выбора пресетов необходимо запустить сканирование планшета.

Для запуска сканирования планшета на панели инструментов нажмите «Сканирование» и выберете вкладку «Съемка планшета». Данная кнопка запустит автоматический процесс фотофиксирования каждой лунки планшета (время фотофиксации не должно превышать 2-ух минут). Также возможен комбинированный запуск одновременного сканирования и подсчета планшета целиком. Для этого в меню выберете соответствующую вкладку «Съёмка и подсчет».

При необходимости прервать процедуру нажмите кнопку «Стоп» на панели инструментов.

Перед запуском процесса сканирования (съёмки) планшета можно изменить порядок обхода лунок, выбрав необходимый вариант в разделе «Опции» на панели инструментов (см. п. 8.2.2).

9.2.1. Всплывающее меню окна «Планшет»

При нажатии правой кнопкой на ячейку лунки в рабочей области планшета реализован быстрый вызов меню лунки, содержащий следующие действия:

Действие	Описание
Просмотр	Переходит в окно просмотра лунки с подробным описание лунки для ручного редактирования (см. п. 9.3)
Подсчет	Запускает процесс подсчета в выбранной лунке
Съемка	Запускает процесс сканирования выбранной лунки
Съемка и подсчет	Запускает процесс сканирования выбранной лунки с последующим подсчетом
Переход	Перемещает камеру к выбранной лунке
Удалить	Удаляет результаты съемки и подсчета выбранной лунки
Пресеты подсчета	Выводит меню с выбором пресетов подсчета пятен
Особенности подсчета	Позволяет отметить или снять отметку «TNTC» лунки

9.2.2. Частичное сканирование планшета

Перед выполнением частичного сканирования (съёмки) планшета, необходимо выбрать требуемые лунки на рабочей области планшета. Одним из способов является поочередный выбор лунок при удерживании клавиши «Ctrl» на клавиатуре. Другим способом выделения непрерывной области из нескольких лунок для съемки осуществляется перемещением курсора при зажатой левой кнопке мыши. В случае, когда необходимо выбрать более одной области, области выделяются при нажатой клавише «Ctrl». Выделенные области для съемки и подсчета выделяются другим цветом на рабочей области планшета (см. Рис. 10). Выбрав необходимые лунки, наведите курсор мыши на любую из выделенных лунок и щелкните правой кнопкой для вызова всплывающего меню. Во всплывающем меню выберите пункт «Съемка» или «Съемка & Подсчет», в зависимости от задачи.

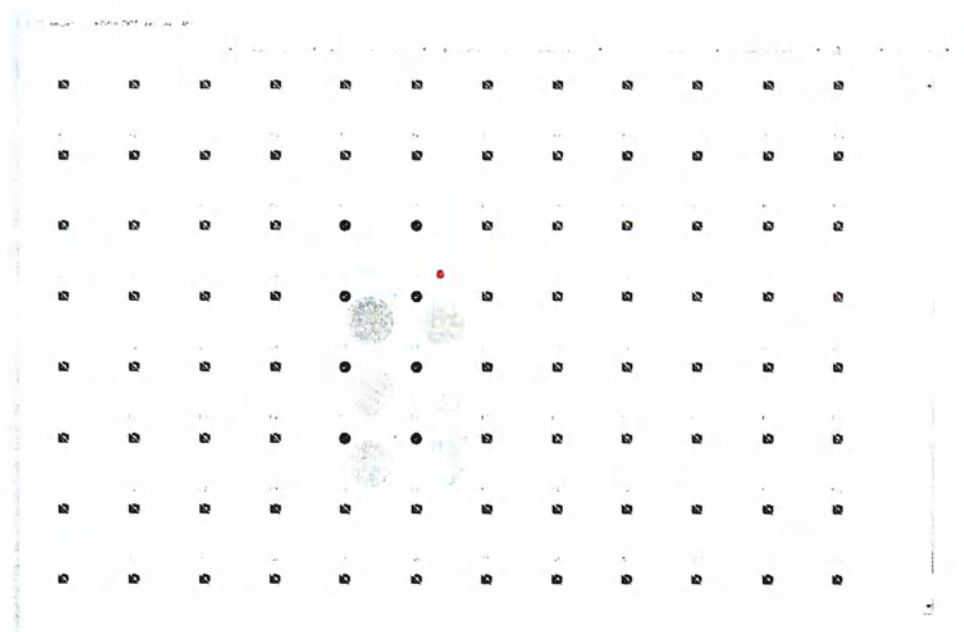


Рис. 10- Частичное сканирование планшета

9.2.3. Состояние лунок планшета

Окно «Планшет» отображает состояние всех лунок планшета и имеет следующие обозначения:

Обозначение	Описание
	Номер указывает номер лунки (нижний левый угол)
	Красный круг в нижней части ячейки указывает расположение камеры относительно планшета (над этой лункой в данный момент находится камера)
	Данная область закрашивается цветом в соответствии с выбранным пресетом подсчета пятен (если у пресета установлен цвет)
	Отсутствует снимок лунки (верхний левый угол)
	Проводится снимок лунки (верхний левый угол)
	Подсчет в лунке не произведен (верхний левый угол)
	Проводится автоматический подсчет лунки (верхний левый угол)
	Сбой распознавания лунки (верхний левый угол)
	Успешно проведена съемка и подсчет лунки (верхний левый угол)

	Проведена ручная корректировка результатов (на изображении лунки справа)
	Появление миниатюрного изображения лунки в соответствующей ячейке после съемки
	Количество подсчитанных пятен в лунке (верхний правый угол)
	Ячейка выделяется красным при автоматическом распознавании TNTC

9.3. Ручное редактирование результатов анализа

Важно! После автоматического подсчета результатов лунок необходимо провести итоговый контроль проверки результатов оператором и внести (при необходимости) изменения в настройки ПО для повторного анализа (настройка пресетов) или в метод подсчета пятен.

Рекомендуется проконтролировать количество найденных пятен (отображаются в правом верхнем углу каждой лунки) в лунках, чтобы исключить вероятность ошибок и неправильной интерпретации результатов анализа.

Для обзора результатов рекомендуется войти в режим просмотра лунки (двойной щелчок на любую лунку в рабочей области) и выполнить проверку результатов.

В тех случаях, если обнаружены неточности в распознавании пятен, то есть некоторые пятна не попали в подсчет или в подсчет попали «артефакты», не являющиеся анализируемыми клетками, рекомендуется воспользоваться перечисленными ниже способами:

- выполнить перенастройку компонентов автоматического подсчета и рассчитать лунку заново (см. п. 9.3.1.5);
- перейти в режим редактирования пятен и внести необходимые изменения (см. п.9.3.1.3).

9.3.1. Окно просмотра лунки

Данное окно предназначено для подробного анализа лунки и ее редактирования. Внешний вид окна представлен на Рис. 11. Окно можно условно поделить на определенные области, выделенные на рисунке:

1. Область работы с камерой и планшетом;
2. Область редактирования и просмотра лунки (включает область 2.1 и 2.2);
3. Область результатов подсчета;
4. Область настройки подсчета.

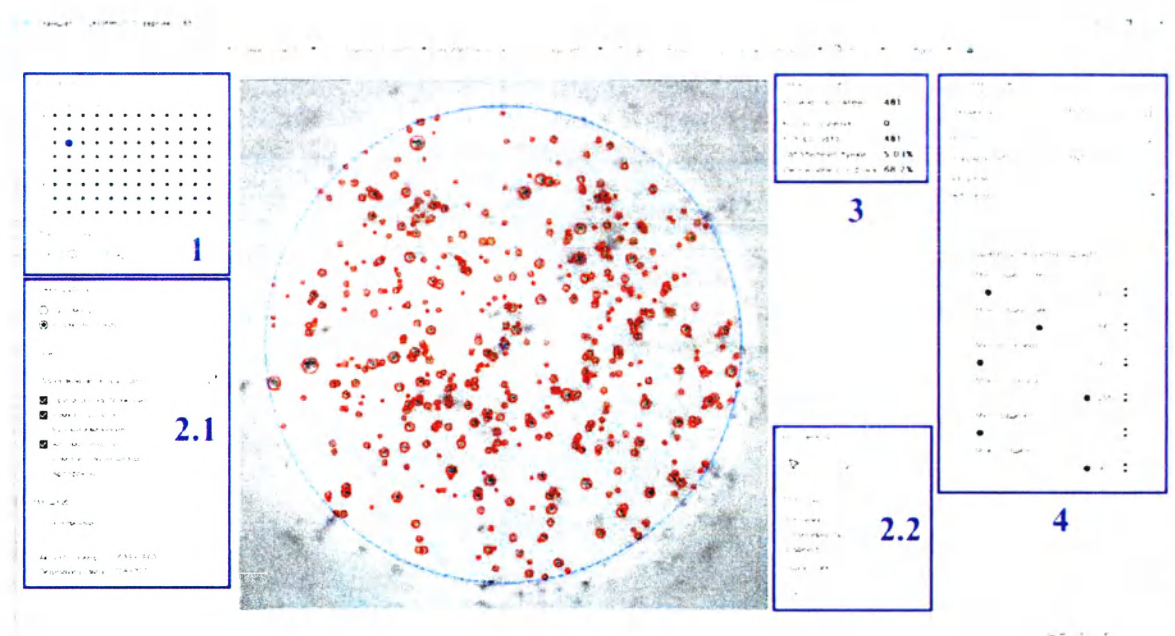


Рис. 141 - Окно просмотра лунки

9.3.1.1. Область работы с камерой и планшетом

Область, выделенная на Рис. 11 зоной 1, содержит графическое изображение планшета с выделенной активной лункой. Данная область функционала ПО позволяет осуществлять быстрое переключение между лунками посредством щелчка мышки по необходимой ячейке с лункой.

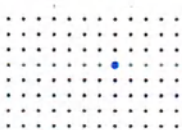
Ниже указывается номер активной ячейки и ряд кнопок.

Компонент	Наименование	Описание
	Назад к планшету	Возвращает к окну с рабочей областью всего планшета
	Показать ручной контроль камеры	Открывает окно ручного управления камерой для корректировки снимка
	Сделать фотоснимок текущей лунки	Делает снимок лунки с предустановленными параметрами
	Сохранить изображение в файл	Открывает окно для сохранения снимка текущей лунки

9.3.1.2. Окно ручного управления камерой

Внешний вид окна представлен на Рис. 12. Окно позволяет скорректировать расположение лунки и сделать новый снимок. Используется в том случае, если, по каким-либо причинам, не работает автоматическое распознавание и поиск лунки или требуется корректировка.

Обозначение	Наименование	Описание
-	Текущая лунка	Отображает идентификационную метку текущей лунки

Обозначение	Наименование	Описание
-	Позиция X, Y, Z	Текущие аппаратные значения камеры
	Графическая схема планшета	Используется для автоматического позиционирования на лунке планшета (для перехода к лунке — кликните левой кнопкой мыши на требуемую лунку)
	Быстро вниз/вправо/влево/вверх	Кнопки быстрого ручного перемещения камеры для настройки
	Медленно вниз/влево/вправо/вверх	Кнопки медленного ручного перемещения камеры для настройки
	Подъем/спуск камеры	Кнопки регулировки фокусировки камеры
	Детекция лунки	Выполняет тестовый поиск лунки на изображении (отображается зеленым пунктирным кругом)
	Отключить автопереход к лунке	Позволяет включать/отключать автоматическое позиционирование камеры при переходе на другую лунку
	Ручной выбор региона фотосъемки	Включает режим ручного выбора области для получения фотографии лунки (отображается салатовым сплошным кругом). Позицию и размер рамки можно изменить с помощью левой кнопки мыши.
	Сделать фотоснимок	Выполняет съемку и помещает фотографию в ячейку лунки, которая выбрана в схеме

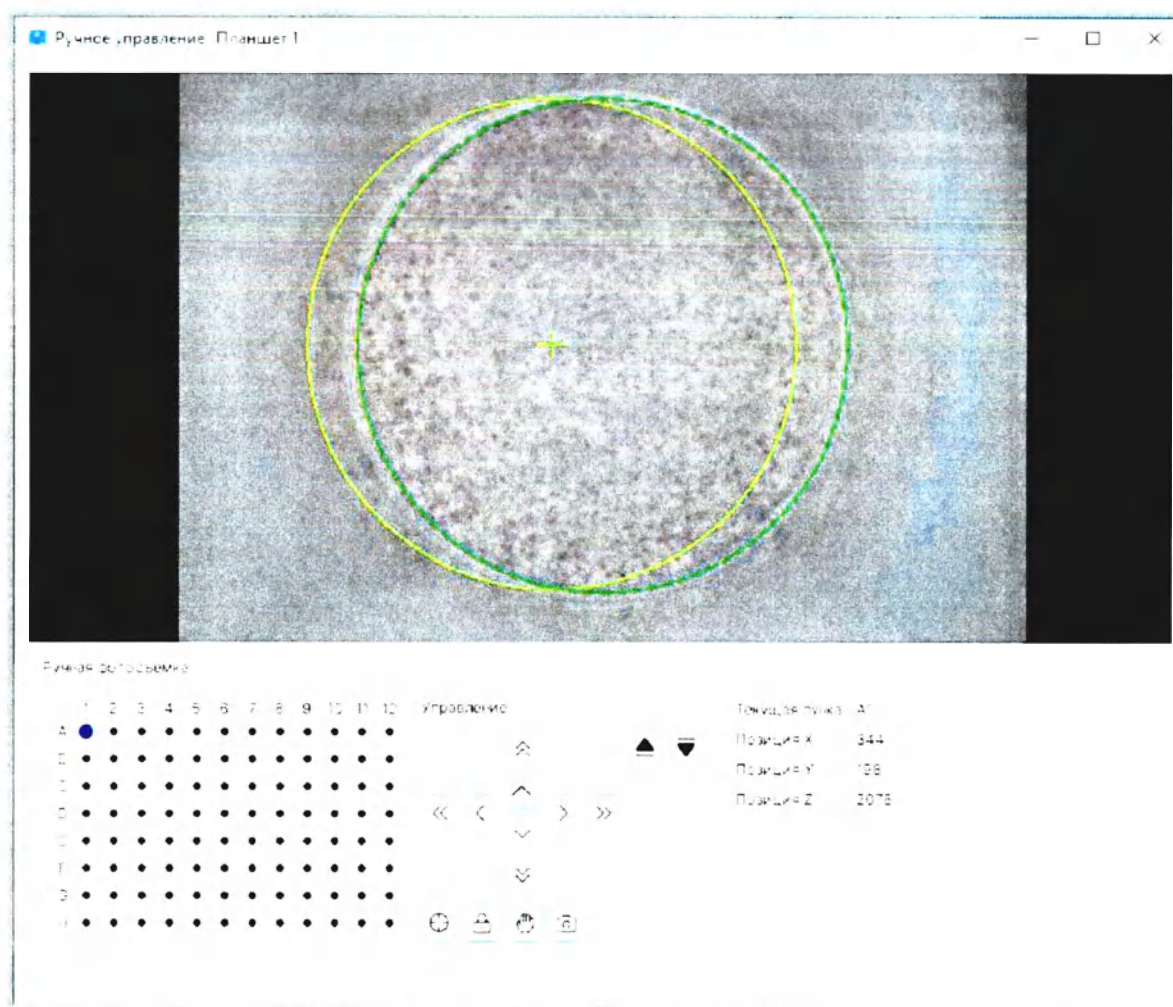


Рис. 152 - Окно ручного управления камерой

9.3.1.3. Область редактирования и просмотра лунки

Главными задачами режима редактирования и просмотра лунки является исключение пятен из расчета или наоборот их создание. На рисунке Рис. 12 область выделена зонами 2.1 и 2.2.

Включение режима редактирования осуществляется путем перевода переключателя «Режим работы» (зона 2.1 на Рис. 11) в состояние «Редактирование».

Группа чек-боксов в разделе «Слои» отвечает за ряд действий с изображением, находящимся в центре окна.

- Чек-бокс «Оригинальное изображение» загружает в окно или убирает сфотографированное изображение лунки.
- Чек-бокс «Рамка подсчета» выводит на изображении контур лунки, в области которой проводился автоматический подсчет (синяя пунктирная окружность).

- Чек-бокс «Ручные измерения» активирует работу с зоной 2.2 на Рис. 11. Работа с данным разделом описана далее.
- Чек-бокс «Автоматический подсчет» выделяет подсчитанные в автоматическом режиме пятна в красные окружности, как показано на Рис. 14.
- Чек-бокс «Измерительная шкала» выводит на изображение с левой стороны шкалу для визуальной оценки размеров пятен (шкала представлена на Рис. 14).
- Чек-бокс «Артефакты» выделяет на изображении группу пятен, которые при распознавании попали в группу артефакты (см. Рис. 13). Данная функция позволяет оператору проверить правильное распознавание артефактов в лунке.

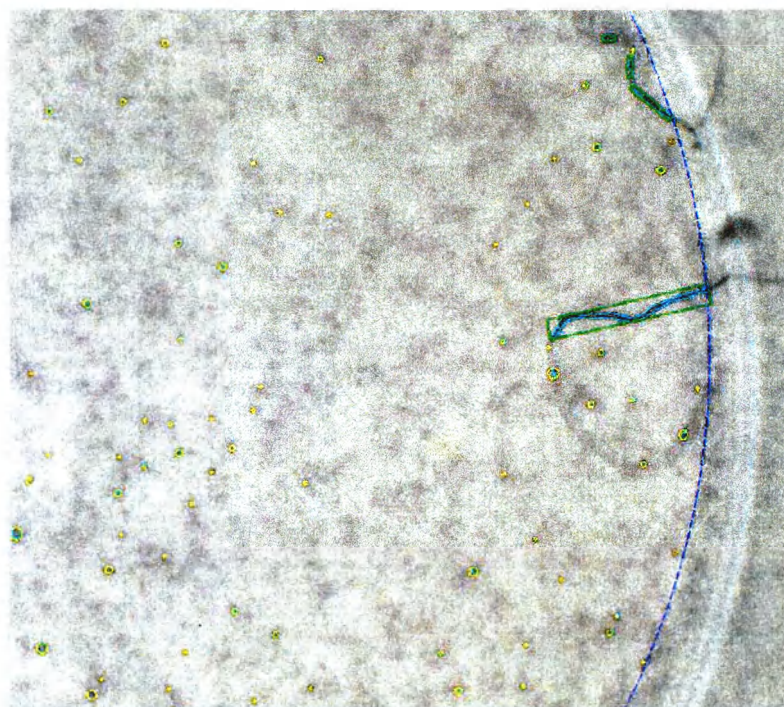


Рис. 163 – Выделенные артефакты в лунке

Работа с пятнами, полученными в результате автоматического подсчета, осуществляется путем включения отображения слоя результатов автоматического подсчета (чек-бокс «Автоматический подсчет»).

Обеспечить комфортную работу с изображением лунки, можно используя инструмент «Увеличение» (включается чек-боксом «Увеличение»), который позволяет увеличивать и просматривать произвольные зоны на изображении лунки. Увеличение изображения осуществляется с помощью использования ползунка для масштабирования изображения лунки или путем удерживания клавиши «Ctrl» на клавиатуре с одновременным вращением колесика мышки. Перемещение по увеличенному изображению лунки осуществляется путем «перетаскивания» с помощью мыши или при использовании вертикальной и горизонтальной линейки скроллинга в области изображения лунки.

Ручные изменения при определении пятен

При активации чек-бокса «Ручные изменения» пользователю становятся доступны следующие кнопки:

Обозначение	Наименование	Описание
	Добавление новых пятен	Позволяет добавлять пятна на изображение для включения в подсчет
	Режим выбора	Позволяет выбирать пятна для определения их характеристик или редакции
	Умный ластик	Удаляет пятна из подсчета
	Включить пятно в подсчет	Данные кнопки позволяют проводить с выбранным пятном такие операции как включение/исключение из подсчета или удаление с изображения лунки
	Исключить пятно из подсчета	
	Удалить пятно	

Исключить пятна из результата, полученные в результате автоматического подсчета, либо удалить пятна, созданные вручную, можно воспользовавшись инструментом «Умный ластик». При этом в области лунки курсор будет иметь форму круглой желтой рамки, которая задает очищаемую от пятен область. Для исключения или удаления пятен с определенной области изображения нажмите и удерживайте левую кнопку мыши, затем перемещайте курсор по области, требующей очистки. В процессе перемещения ластика, все пятна, попадающие в зону его действия, будут либо исключаться (автоматические), либо удаляться (ручные).

Если автоматическое пятно исключено из подсчета, то окружность, выделяющая его на изображении, изменит цвет с ярко-красного на темно-красный (см. Рис. 14). Аналогично исключить пятно из подсчета можно с помощью его выделения инструментом «Режим выбора» и нажатием кнопки «Исключить пятно из подсчета».

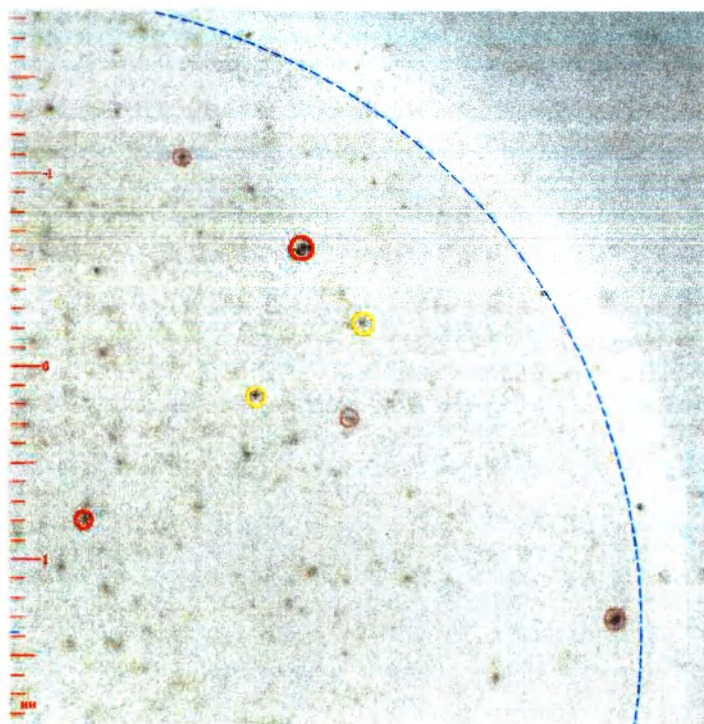


Рис. 174 - Ручные изменения при определении пятен

В случае, если автоматическое пятно было исключено ошибочно или случайно, можно вернуть его в подсчет нажатием кнопки «Включить пятно в подсчет». При этом пятно снова будет обозначено ярко-красной окружностью.

При выделении пятен с помощью инструмента «Режим выбора» отображается справочная информация о пятне:

- номер пятна при подсчете;
- источник (автоматическое определение или ручное);
- интенсивность, градиент и радиус пятна.

Создание нового пятна реализуется с помощью инструмента «Добавление новых пятен». При щелчке левой кнопкой мыши по той точке на изображении, где необходимо разместить новое пятно, появится желтая рамка пятна (см. Рис. 14). С помощью перемещения рамки мышкой или графы «размер пятна» возможна его регулировка под необходимый размер. Установленное вручную пятно можно удалить из подсчета нажатием кнопки «Удалить пятно из подсчета» или с помощью инструмента «Умный ластик».

9.3.1.4. Область результатов подсчета

Область, выделенная на Рис. 11 зоной 3, содержит итоговые результаты подсчета лунки.

Количество пятен – общее количество подсчитанных пятен в текущей лунке.

Количество «ручных» - количество пятен, добавленных оператором;

Количество «авто» - количество пятен, определенных автоматически;

Заполнение лунки – процент заполнения всей лунки пятнами;

Интенсивность фона – справочная характеристика, которая должна соответствовать допустимому диапазону яркости лунки, полученному при контроле качества анализатора.

9.3.1.5. Область настройки подсчета

Область (Рис. 11, зона 4) содержит функционал для изменения как самого пресета подсчета, так и создания нового способа подсчета, включая цветокоррекцию снимка лунки.

Выбор пресета подсчета

При нажатии на кнопку «Управление пресетами подсчета» открывается окно, которое позволяет:

- создать новый пресет подсчета;
- сохранить текущие настройки подсчета для выбранного пресета;
- удалить выбранный пресет подсчета;
- установить выбранный пресет для подсчета во всех лунках (установить по умолчанию).

Выбор цвета пресета

При работе с пресетом подсчета пятен, в котором предусмотрено наличие цветовой кодировки, в специальной графе рядом с кнопкой будет отображаться цвет пресета. При нажатии на кнопку «Выбор цвета пресета» откроется окно для ручного определения цвета для кодировки выбранного пресета. Функция используется при необходимости создания нового пресета подсчета с цветовой кодировкой. Выбор цветового тона осуществляется в градациях красного/зеленого/синего цветов.

Чек-бокс «Назначить TNTC»

Отмечает лунку как TNTC.

Алгоритм

Справочное указание используемого алгоритма подсчета. В пользовательском режиме доступен только один алгоритм, используемый по умолчанию.

Параметры для ручной корректировки подсчета

Корректировка осуществляется по трем критериям: радиус пятна, интенсивность и градиент. Параметры позволяют фильтровать пятна в соответствии с минимальными и максимальными назначенными значениями. Изменение параметров осуществляется перемещением ползунка, введением нового значения или изменение текущего значения нажатием стрелочек.

Параметр «радиус» позволяет отфильтровать пятна для подсчета относительно их размера. Размер пятна определяется в пикселях в диапазоне от 0 до 100.

Параметр «интенсивность» позволяет отфильтровать пятна для подсчета относительно их яркости в диапазоне от 0 (белый) до 255 (черный).

Параметр «Градиент» позволяет отфильтровать пятна для подсчета относительной резкости их границ в диапазоне от 0 (плавные) до 90 (резкие).

9.4. Сохранение результатов анализа

Сохранение результатов анализа осуществляется двумя способами: сохранением планшета (фотоснимок) и сохранением отчета.

Под сохранением планшета подразумевается сохранение результатов текущей рабочей области. При этом сохраняются фотоснимки лунок, логическая разметка планшета, предустановки подсчета, результаты подсчета, как полученные автоматически, так и внесенные вручную.

Рабочая область сохраняется через выбор в меню «Сохранить планшет» → «Сохранить планшет». Откроется диалог сохранения, в нем необходимо выбрать путь для сохранения результатов и наименование планшета. При повторном нажатии на «Сохранить планшет» данный планшет будет перезаписываться. Для сохранения планшета под новым именем или в другой папке необходимо выбрать меню «Сохранить планшет» → «Сохранить планшет как...». При сохранении сообщение в статусной строке окна должно подтвердить сохранение рабочей области. В случае возникновения ошибок, появится всплывающее сообщение об ошибке.

Сохранение результатов анализа планшета в виде отчета осуществляется через меню «Отчет» на панели инструментов. Доступно сохранение отчета в двух форматах: PDF и CSV. При нажатии соответствующего формата появится диалог выбора директории для сохранения. Введите название отчета и сохраните отчет.

При необходимости сохранения более подробного отчета, необходимо нажать «Подробный PDF-отчет» в меню «Отчет» на панели инструментов. Данный вид сохранения отчета позволяет установить количество лунок, отображаемых на листе, и настройки самого листа.

9.5. Завершение работы

По окончании работы с прибором, микропланшет с образцами должен быть извлечен из прибора. Для этого нажмите кнопку «Извлечь/закрыть лоток» на панели инструментов. Извлеките микропланшет с образцами. Закройте лоток повторно нажав на кнопку и закройте ПО, щелкнув на крестик в правом верхнем углу экрана.

Важно! Если в заголовке окна перед именем планшета отображается символ «*», значит рабочая область содержит незафиксированные изменения. Предупреждение об этом появится при попытке закрытия окна.

Выключите прибор переключив выключатель на задней панели прибора в положение OFF.

Рекомендуется по завершении работы прибора провести очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с данным руководством.

10. Очистка и дезинфекция

Прежде чем выполнять какие-либо манипуляции с прибором, убедитесь, что он выключен.

Все процедуры необходимо осуществлять только в одноразовых медицинских перчатках.

Надежное функционирование прибора обеспечивается в том числе его регулярной очисткой от пыли и иных загрязнений. Используйте для очистки ткань, смоченную водой или теплым раствором слабого моющего средства. Не используйте абразивные очищающие средства, поскольку они могут повредить лакокрасочное покрытие.

Очистка лотка для планшета проводится пластиковыми палочками с хлопковыми наконечниками или обернутыми безворсовыми салфетками, смоченными в очищающем или дезинфицирующем средстве. При проведении очистки лотка для планшета не допускается применение давления или физических усилий во избежание его поломки.

Периодичность очистки и дезинфекции прибора определяется пользователем, исходя из частоты его использования, - чем чаще используется прибор, тем чаще его нужно очищать.

Важно! Самостоятельно внутренняя очистка прибора не проводится.

Во время процедуры очистки не допускается попадание воды или очищающей жидкости во внутрь прибора во избежание коррозии внутренних элементов или короткого замыкания.

При загрязнении поверхностей биологическим материалом, необходимо провести ее дезинфекцию 70% этиловым спиртом.

Важно! Планшет контроля качества обрабатывать с особой осторожностью, не допуская повреждения его покрытия или воздействия влаги на бумажный слой! Недопустимо орошение планшета очищающими или дезинфицирующими средствами, во избежание его порчи. При очистке/дезинфекции планшета проводят его протирание безворсовыми салфетками, смоченными в очищающем или дезинфицирующем средстве. После очистки планшет насухо протирают сухими салфетками.

11. Техническое обслуживание

11.1. Профессиональное техническое обслуживание

Все работы по техническому обслуживанию и ремонту производит сотрудник сервисной службы производителя или сертифицированный специалист уполномоченного представителя, за исключением устранения неисправностей, описанных в разделе 12.

Рекомендованная периодичность технического обслуживания – один раз в год.

11.2. Техническое обслуживание пользователем

Пользователь обязан выполнять следующие действия:

- рекомендуется перед каждым запуском проводить визуальный осмотр прибора и проводов на наличие повреждений;
- производить очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с рекомендациями настоящего Руководства по эксплуатации;
- рекомендуется проводить проверку контроля качества анализатора в день работы с ним;
- своевременно обращаться к уполномоченному представителю производителя или производителю за заменой планшета контроля качества при окончании его срока годности или выхода из строя по различным причинам (осуществляется в рамках сервисного обслуживания);
- запрещается пользоваться прибором при любых механических повреждениях элементов прибора;
- в случае возникновения искр или появления резкого запаха, следует немедленно обесточить прибор и сообщить в сервисную службу производителя.

11.3.Обновление ПО

Обновление ПО осуществляется локально через USB при техническом обслуживании изделия или, при согласовании с производителем, дистанционно (онлайн) посредством Internet - платформ при участии пользователя.

12. Возможные неисправности и способы их устранения

Ошибка/сообщение	Причина	Действия
При включении прибор не запускается	Нет напряжения в сети	Проверить напряжение в электросети
	Прибор не подключен	Проверить подключение кабеля питания, проверить положение выключателя
Прибор выключается во время работы	Неисправность прибора	Обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю
	Проблемы с подключением к сети	Проверить напряжение в электросети и проверить подключение кабеля питания
Нет подтверждения прохождения инициализации / нет доступа к камере анализатора	Неисправность прибора	Обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю
	Проблемы с подключением кабеля USB	Проверить подключение анализатора к ПК, перезапустить ПО
Возникновение посторонних звуков	Неправильное расположение планшета	Установите планшет в соответствии с руководством

Ошибка/сообщение	Причина	Действия
Прибор не проходит проверку контроля качества	Неисправность прибора	Обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю
	Неисправность прибора	Обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю
	Повреждение или ухудшение характеристик планшета контроля качества	Проверить планшет на наличие загрязнений или других посторонних включений. Повторить процедуру контроля качества. При отрицательном результате проверки обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю

13. Упаковка

Анализатор должен быть упакован в потребительскую упаковку (транспортную) из гофрокартона с ложементом, обеспечивающим отсутствие свободного перемещения анализатора и комплектующих частей внутри упаковки. Комплектующие к прибору упаковываются в индивидуальные полимерные пакеты, планшет контроля качества дополнительно должен быть обернут воздушно-пузырьковой пленкой, а затем вложены в соответствующие промежуточные упаковки из картона.

Планшет контроля качества должен быть помещен в отдельную промежуточную упаковку (упаковка планшета контроля качества), все остальные комплектующие должны быть уложены в одну промежуточную упаковку. Упаковка планшета контроля качества и промежуточная упаковка с Адаптером переменного тока, Кабелем USB 3.0 (Type-A - Type-B) и USB-накопителем с программным обеспечением должны быть вложены в потребительскую упаковку изделия.

Руководство по эксплуатации и паспорт должны быть вложены в zip-lock пакет и помещены в потребительскую упаковку.

14. Транспортирование и хранение

14.1. Условия хранения

Анализатор должен храниться в упаковке предприятия-производителя в сухом, огнестойком и вентилируемом помещении с температурой воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и влажностью не более 80 % при 25 °С в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

При хранении анализаторы должны располагаться на расстоянии не менее 0,5 м от отопительных приборов.

14.2. Условия транспортировки

Анализатор в упакованном виде транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование анализатора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование анализатора должно осуществляться только в оригинальной упаковке.

Расстановка и крепление упаковок с анализаторами на транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие смещения и ударов друг о друга.

Транспортирование осуществляется при температуре от минус 10 °С до плюс 50 °С, влажностью не более 75 % при 27 °С.

15. Утилизация

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

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Перед утилизацией все поверхности необходимо продезинфицировать для минимизации биологической опасности.

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

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

16. Гарантийные обязательства

Предприятие-производитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий ТУ 26.51.53-001-18005073-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации к изделию.

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

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления.

Изделие снимается с гарантии и бесплатный ремонт не производится в случаях:

- если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта;
- если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.

Предприятие-производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате неправильного использования программных или аппаратных средств в случае, если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

Средний срок службы прибора составляет 5 лет (при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки). Продление срока службы осуществляется по итогам контроля технического состояния изделия.

Критерием предельного состояния (непригодности) прибора является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия или его компонентов.

17. Электромагнитная совместимость

Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии.

Производитель несет ответственность за предоставление потребителю информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости оборудования. Перед использованием рекомендуется провести оценку электромагнитной среды.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А), группа 1. В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех, если электромагнитная эмиссия соответствует классу А.

Не следует использовать систему вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

18. Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Наименование
ГОСТ Р ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ IEC 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р МЭК 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

19. Информация о версиях РЭ и ПО

Информация о первоначальном выпуске, последнем пересмотре и перечне изменений для руководства по эксплуатации (РЭ) и программного обеспечения (ПО):

Версия РЭ	Версия ПО	Информация о версиях РЭ и ПО	Описание изменения
01	1.400	27.03.2023	Первая публикация
02	1.470	04.03.2024	Актуализация данных
03	1.470	18.10.2024	Устранение технических ошибок



Руководство по эксплуатации

СКРИНСПОТ[®]

Анализатор микропланшетов

для считывания результатов тестов на основе
метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
3. СИМВОЛЫ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
5. ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
7. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПРИБОРА	12
8. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ	13
8.1. Описание ПО	13
8.2. Основное окно	13
8.3. Окно «Планшет»	14
8.3.1. Раздел управления пресетами (предустановками)	15
8.4. Окно «Планшет Контроль качества» и проведение контроля качества	19
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	19
9.1. Открытие лотка и установка микропланшета с образцами в прибор	19
9.2. Запуск сканирования планшета	20
9.2.1. Всплывающее меню окна «Планшет»	20
9.2.2. Частичное сканирование планшета	20
9.2.3. Состояние лунок планшета	21
9.3. Ручное редактирование результатов анализа	21
9.3.1. Окно просмотра лунки	22
9.3.1.1. Область работы с камерой и планшето	22
9.3.1.2. Окно ручного управления камерой	23
9.3.1.3. Область редактирования и просмотра лунки	24
9.3.1.4. Область результатов подсчета	25
9.3.1.5. Область настройки подсчета	26
9.4. Сохранение результатов анализа	26
9.5. Завершение работы	27
10. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	27
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
11.1. Профессиональное техническое обслуживание	27
11.2. Техническое обслуживание пользователем	27
11.3. Обновление ПО	28
12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	28
13. УПАКОВКА	28
14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	29
14.1. Условия хранения	29
14.2. Условия транспортировки	29
15. УТИЛИЗАЦИЯ	29
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	29
17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	30
18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	30
19. ИНФОРМАЦИЯ О ВЕРСИЯХ РЭ И ПО	31

1 ВВЕДЕНИЕ

В данном руководстве описаны основные характеристики и принципы работы медицинского изделия «СКРИНСПОТ®». Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023» (далее по тексту — анализатор, «СКРИНСПОТ®», изделие, прибор).

Для правильного использования прибора необходимо внимательно изучить настоящее руководство перед началом эксплуатации. Руководство по эксплуатации должно сохраняться в течение всего срока эксплуатации изделия.

Изделие выпускается в соответствии с требованиями ТУ 26.51.53-001-18005073-2023.

1.1. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Необходимо эксплуатировать анализатор в соответствии с требованиями, описанными в настоящем руководстве, в противном случае нормальная работа изделия не может быть гарантирована производителем из-за возникновения потенциального риска снижения надежности работы анализатора, его поломки или причинения вреда здоровью персонала.

Для правильного функционирования анализатор нуждается в стабильном источнике питания. Производитель не несет ответственности за нарушение функционирования прибора из-за перебоев с энергоснабжением.

При возникновении неисправностей прибора, возгорания или другой аварийной ситуации (попадание жидкости, ненадлежащее обращение с прибором, появление нехарактерного звука и/или запаха, падение или повреждение корпуса и т.п.), выключите прибор, отключите его от сети питания и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Безопасность эксплуатации и технические характеристики прибора не гарантируются, если прибор используется в сочетании с адаптером переменного тока или кабелем USB, не входящими в комплект поставки.

Если прибор не планируется использовать в течение длительного периода времени, отключайте его от электропитания, накройте пленкой или другим материалом, обеспечивающим защиту от пыли и другого внешнего негативного воздействия.

В случае возникновения в процессе эксплуатации прибора любого нежелательного события, связанного с использованием прибора (любая неисправность, ухудшение характеристик или нарушение функционирования прибора) необходимо проинформировать уполномоченного представителя производителя об этом событии.

1.2. КЛАСС РИСКА И ПРИМЕНИМЫЕ КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н: 2а.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током по ГОСТ IEC 61010-1 прибор относится к оборудованию, защищенному двойной изоляцией или усиленной изоляцией, за счет адаптера переменного тока, входящего в комплект поставки.

Степень защиты прибора по ГОСТ 14254 от проникновения твердых предметов и воды — IPX0 (прибор не имеет защиты от попадания жидкости).

Анализатор и его комплектующие не содержат в своем составе материалов животного и человеческого происхождения, лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 1 (стационарные) по ГОСТ 50444.

Классификация программного обеспечения, входящего в состав изделия, в отношении безопасности по ГОСТ IEC 62304: класс А — невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Троицкий инженерный центр»,
Россия, 108840, г. Москва,
вн.тер.г. городской округ Троицк, г. Троицк,
ул. Академика Франка, д. 16.
тел./факс.: +7 (495) 122-05-62
e-mail: info@trdc.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
(КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/РЕКЛАМАЦИЯ):

АО «ГЕНЕРИУМ»,
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н,
п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

2 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. НАИМЕНОВАНИЕ

«СКРИНСПОТ» – Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023.

2.2. НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор предназначен для получения в цифровом формате изображений микропланшетов с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT), их анализа и автоматического подсчета иммуноферментных пятен при помощи программного обеспечения.

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Популяционные, демографические ограничения применения медицинского изделия отсутствуют.

Анализатор не предназначен для обнаружения или дифференцирования специфической патологии, состояния или фактора риска.

Целевой анализ: неприменимо, определяемые аналиты зависят от тест-специфичных наборов реагентов, используемых для проведения исследований *in vitro* методом иммуноферментных пятен (ELISPOT).

Тип анализируемого образца: неприменимо, в анализе используются микропланшеты с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT), полученных в результате исследования мононуклеарных клеток периферической крови, выделенных из крови человека с использованием тест-специфичных наборов реагентов.

2.3. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

ТИП АНАЛИЗА: автоматический подсчет иммуноферментных пятен на изображении микропланшета с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT). Тип анализа зависит от тест-специфичных наборов реагентов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: клиническая лабораторная диагностика. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: получение в цифровом формате изображений 96-луночных микропланшетов (далее по тексту – микропланшет, планшет) с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT), их анализ и автоматический подсчет иммуноферментных пятен.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ: сотрудники лабораторий (врачи клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант) и другие специалисты, прошедшие обучение или ознакомившиеся с руководством по эксплуатации и допущенные к работе с анализатором в установленном порядке. Только для профессионального использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: побочных действий при использовании в рамках установленного производителем назначения не имеет.

2.4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- необходимо применять изделие только по назначению и согласно руководству по эксплуатации;
- не используйте прибор если обнаружены повреждения корпуса или кабелей;
- запрещается размещать на приборе посторонние предметы, накрывать его при эксплуатации;
- запрещается разбирать или ремонтировать прибор самостоятельно;
- запрещается перемещать прибор во время работы;
- запрещается вручную перемещать лоток для установки микропланшета;
- биологическая опасность: образцы могут быть потенциально инфицированными. Необходимо принимать все меры предосторожности во избежание опасности заражения. При работе всегда следует рассматривать микропланшеты с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) как потенциально инфицированные;
- для обеспечения безопасности оператора при работе всегда должны использоваться средства индивидуальной защиты (одежда, перчатки, маска), а также контейнер для утилизации использованных расходных материалов, очищающие и дезинфицирующие растворы для очистки и дезинфекции.

3 СИМВОЛЫ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

3.1. СИМВОЛЫ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ И НА УПАКОВКЕ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК / СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК / СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Осторожно		Выключено (питание)
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Включено (питание)
	Биологическая опасность		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Дата изготовления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Серийный номер		Верх
	Постоянный ток		Не допускать воздействия влаги
			Не допускать воздействия солнечных лучей

3.2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ НАНОСИТЬСЯ НА ПОКУПНЫЕ ИЗДЕЛИЯ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК / СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Оборудование, защищенное двойной изоляцией или усиленной изоляцией
	Особая утилизация
	Знак полярности
	Использовать внутри помещения

3.3. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

СОКРАЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
МКПК	Мононуклеарные клетки периферической крови
TNTC	Метка лунки, которая содержит слишком много пятен для подсчета (Too numerous to count)
РЭ	Руководство по эксплуатации

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

№	НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО, ШТ.
1	Анализатор «СКРИНПОТ»	1
2	Адаптер переменного тока	1
3	Кабель USB 3.0 (Type-A – Type-B)	1
4	USB-накопитель с программным обеспечением	1
5	Планшет контроля качества	1
6	Руководство по эксплуатации	1
7	Паспорт	1

5 ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. МЕТОД ELISPOT

ELISPOT (Enzyme-Linked ImmunoSpot) или метод иммуноферментных пятен — метод количественного определения клеток, секретирующих под воздействием специфического активирующего агента определенные продукты (цитокины, иммуноглобулины и другие целевые белки).

Метод основан на явлении вторичного иммунного ответа, возникающего при повторном контакте антигена с иммунной системой человека, инициирующем стимуляцию Т- и В-клеток (Т- и В-лимфоцитов). Активация Т- и В-лимфоцитов приводит к секреции ими белковых соединений — цитокинов и антител. Детекция белковых структур, образовавшихся вследствие иммунной реакции, позволяет определить и оценить наличие в организме человека иммунных клеток, хранящих информацию о ранее действовавших на организм антигенах, что позволяет судить о наличии/отсутствии, а также стадии течения заболеваний.

На данный момент метод ELISPOT широко применяется для определения секреции антител, цитокинов и других медиаторов с целью определения функционального состояния иммунных клеток, а также диагностики, мониторинга контроля терапии вирусных, инфекционных и аутоиммунных заболеваний, трансплантационного, противоопухолевого, поствакцинального иммунитета и т. д.

ПРИНЦИП МЕТОДА: мононуклеарные клетки периферической крови (МКПК), выделенные из образца биоматериала, вносят в 96-луночные планшеты, на дне лунок которых сорбированы специфические антитела или антигены (в зависимости от назначения теста). Далее МКПК (при выявлении цитокинов в условиях стимуляции специфическим антигеном) инкубируются в течение времени, достаточно для индуцирования иммунной реакции и выделения целевых белков. Секретируемые белки-мишени, захватываются специфическими антителами или антигенами (в зависимости от назначения теста) сразу после секреции и на протяжении всего процесса стимуляции. После окончания периода инкубации микропланшет промывают для удаления с его поверхности любых несвязанных или неспецифически связанных агентов (клеток МКПК, сенсibiliзирующего раствора антигена и др.). Таким образом, на дне лунок микроплaншeтa oстaются только антитела и связавшиеся с ними целевые белки (при выявлении цитокинов) или иммунные комплексы «антиген-антитело» (при выявлении антител). Секретируемые белки определяются в один этап путем добавления антииммуноглобулинового конъюгата с ферментом (например, щелочная фосфатаза) или в два этапа с использованием биотинилированных детектирующих антител и стрептавидина, конъюгированного с ферментом. На первом этапе биотинилированные детектирующие антитела связываются с целевыми белками. На втором этапе конъюгированный с ферментом стрептавидин образует устойчивый комплекс с молекулами биотина детектирующих антител. Далее к образовавшемуся комплексу добавляется субстрат, после расщепления которого образуются видимые пятна на дне лунок микроплaншeтa. Каждое пятно соответствует отдельной клетке, секретировавшей целевой белок. Цвет пятен зависит от используемого в процессе анализа субстрата и может варьироваться от красного до синне-фиолетового и черного. Интенсивность цвета пятен неоднородна: вследствие диффузии секретируемого белка из клетки-продукента, центр пятна обычно темнее его краев. На этапе учета результатов анализа проводится подсчет количества образовавшихся пятен. В пределах одной лунки пятна могут различаться по размеру и интенсивности цвета, так как комбинация факторов, влияющих на их морфологию, может различаться. Так, например, насыщенность цвета и размер пятен зависят от количества секретируемых белков. Форма и плотность пятна зависят от кинетики реакции выделения целевых белков. Например, при высокой скорости секреции образуется большое нечеткое пятно, тогда как при медленном, но постоянном высвобождении целевого белка пятно становится меньше и плотнее.

«Истинные» пятна, которые необходимо учитывать в результатах анализа, как правило, отличаются от артефактов четкостью очертания (их края не растекаются и не сливаются друг с другом) и более крупным размером. Примеры изображений иммуноферментных пятен в лунках микроплaншeтa представлены на Рис. 1.

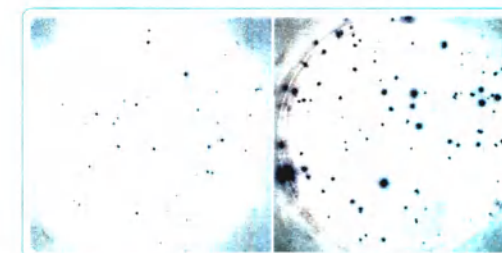


Рис. 1.
Иммуноферментные пятна
в лунках микроплaншeтa (пример)

Любые маленькие пятна и пятна с низкой интенсивностью окрашивания в большинстве случаев являются артефактами и не учитываются в результатах анализа.

Артефактные пятна могут возникать при агрегации антител, используемых на этапах фиксации (захвата) и детекции белков-мишеней, неполном удалении клеток с микроплaншeтa после промывки или преципитации ДНК. Контаминирующие материалы, такие как клеточные лизаты или остатки биологических тканей, также могут способствовать появлению артефактных пятен.

Подсчет пятен может быть осуществлен несколькими методами — визуальным (подсчет оператором) и инструментальным (с помощью автоматического анализа изображений в высоком разрешении). Например, при многократном увеличении лунки микроплaншeтa с помощью светового микроскопа на ее поверхности становятся хорошо видны иммуноферментные пятна, которые можно подсчитать.

Визуальный подсчет пятен методом световой микроскопии является долгим и трудоемким. На полное исследование 96-луночного планшета может уйти несколько часов. Подсчет оператором иммуноферментных пятен без средств автоматизации влечет за собой риск возникновения ошибок, связанных с человеческим фактором. Облегчить и ускорить процесс подсчета иммуноферментных пятен, минимизировать вероятность получения некорректного подсчета, а также упростить этапы обработки, хранения и представления результатов анализа, позволит использование «СКРИНПОТ».

5.2. УСТРОЙСТВО АНАЛИЗАТОРА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Анализатор микроплaншeтoв состоит из аппаратной и программной частей и планшета контроля качества.
- Аппаратная часть включает в себя анализатор, адаптер переменного тока и кабель USB 3.0 (Type-A — Type-B).
- Устройство анализатора и его основные функциональные элементы приведены на Рис. 2.

Блок анализатора оснащен цифровой камерой и подсветкой для фотофиксации результатов исследований в микроплaншeтe методом иммуноферментных пятен (ELISPOT). Микроплaншeт размещается в лотке прибора. Прибор имеет регулировку по трем пространственным осям для позиционирования лунки в поле зрения камеры. Наличие вертикальной направляющей позволяет осуществлять настройку фокусировки камеры. Поперечная и продольная направляющие осуществляют передвижение микроплaншeтa для последовательной съемки каждой лунки. Полученные цифровые изображения передаются на персональный компьютер с установленным программным обеспечением «СКРИНПОТ» для последующей обработки. Управление аппаратной частью осуществляется через высокоскоростную шину USB 3.0. По бокам прибора расположен блок световой индикации для отображения режима работы.

ПРИБОР ИМЕЕТ СЛЕДУЮЩУЮ ЦВЕТОВУЮ ИНДИКАЦИЮ:

ЦВЕТ	ОПИСАНИЕ
ЗЕЛЕНый	Анализатор готов к работе (завершены все процессы)
СИНИЙ (мигающий)	Ожидание загрузки планшета в анализатор
СИНИЙ (пошаговое заполнение индикатора)	Процесс выполнения инициализации анализатора или сканирования планшета
КРАСНИЙ	Вывод ошибки

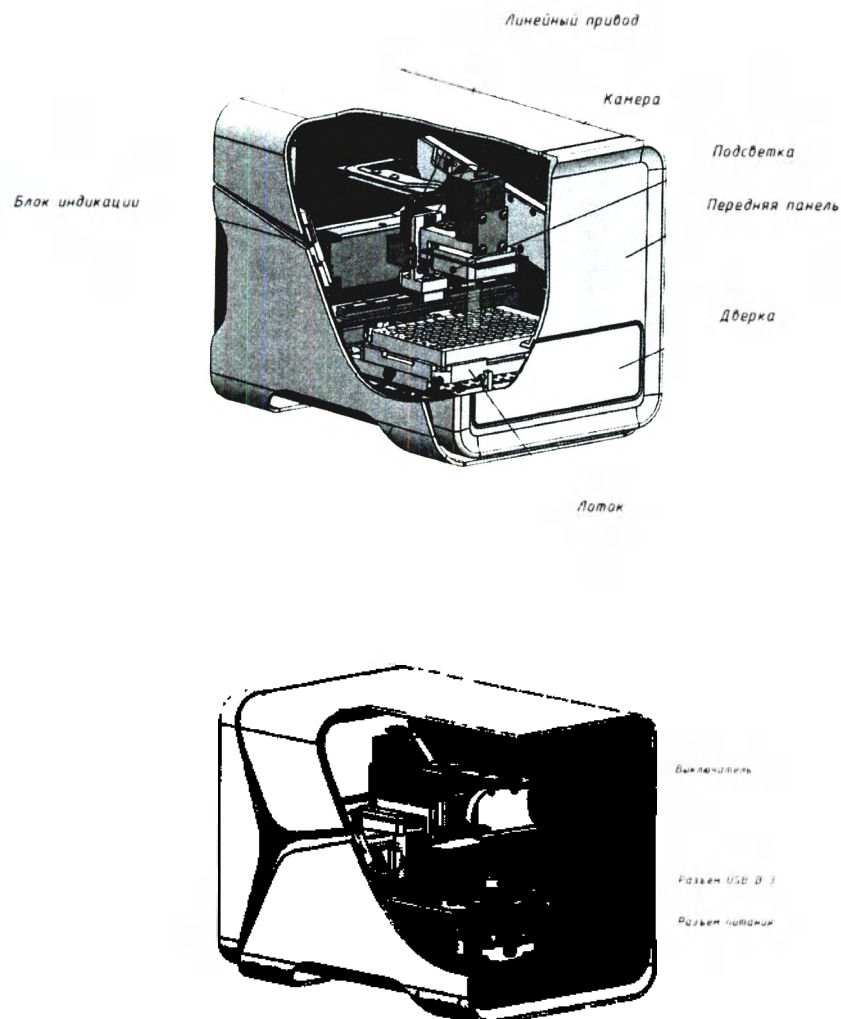


Рис. 2. Устройство анализатора

Программное обеспечение «СКРИНПОТ» (далее по тексту — ПО) предназначено для обработки изображений, подсчета пятен и хранения данных в цифровом виде. Поскольку в зависимости от используемых тест-специфичных наборов реагентов характерные картины иммуноферментных пятен могут отличаться, настройки камеры и настройки обработки изображений для подсчета пятен могут изменяться пользователем и сохраняться как предустановки (пресеты) для быстрого использования в будущем. ПО имеет функцию автоматического центрирования на лунке, что позволяет исключить ошибку позиционирования, возникающую из-за неточного размещения лунок в микропланшете. ПО позволяет сохранять и накапливать результаты сканирования микропланшетов во внутренней базе данных, обеспечивая быстрый доступ и формирование отчетов.

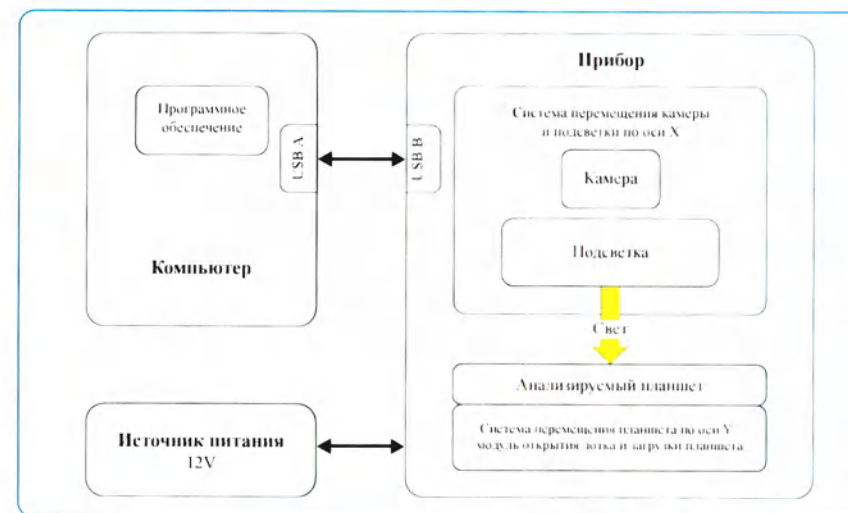


Рис. 3. Функциональная блок-схема анализатора

Функциональная блок-схема анализатора представлена на Рис. 3. Полученные при сканировании микропланшета цветные изображения конвертируются в изображения в градациях серого цвета, где значение яркости (интенсивности) каждого пикселя находится в диапазоне от 0 (белый) до 255 (черный). Выделение контуров пятен осуществляется с применением адаптивного порогового метода и фильтрации изображения. Программное обеспечение позволяет проводить автоматический подсчет иммуноферментных пятен в каждой лунке. Если пятно соответствует установленным параметрам, то оно учитывается в итоговом результате, в противном случае оно либо игнорируется, либо помещается в группу артефактов. Пятна, учтенные в итоговом количестве, как и артефакты, должны быть проверены оператором визуально. ПО выделяет пятна на изображениях цветными окружностями для удобства верификации полученного результата. Пользователь может изменить параметры работы прибора или вручную отредактировать состав пятен (добавить или исключить пятна из итогового результата). Регулярное считывание планшета контроля качества позволяет отслеживать работу встроенной камеры и источника освещения, а также контролировать их функционирование в пределах допустимых отклонений от опорных значений.

5.3. МАТЕРИАЛЫ И МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА, НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для проведения теста необходимо использовать: тест-специфичные наборы реагентов для ELISPOT анализа, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРА

НАИМЕНОВАНИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКА / ПОКАЗАТЕЛЬ
Максимальное время проведения анализа (96 лунок)	3 мин.
Максимальное время установления рабочего режима	1 мин.
Время непрерывной работы, не более	8 часов
Максимальный объем сохраненных данных результата анализа одного микропланшета на 96 лунок	500 МБ
ПОКАЗАТЕЛИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	
Максимальное отклонение среднего значения насыщенности пятен для каждой лунки в столбце	1,0 %
Максимальное отклонение среднего значения интенсивности фона всех лунок в столбце	10,0 %
ПОКАЗАТЕЛИ ТОЧНОСТИ	
Правильность (интенсивность лунки)	≤ 10 ед.
Правильность (размер пятен)	≤ 5 ед.
Прецизионность (воспроизводимость)	КВ ≤ 5 %
Прецизионность (повторяемость)	КВ ≤ 5 %
Относительная погрешность подсчета пятен для каждой лунки	≤ 8 %
МАССА И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ	
Габаритные размеры анализатора (ШхГхВ): Допустимые отклонения размеров ± 10 %	194 x 270 x 220 мм
Масса анализатора	(5,5 ± 0,5) кг
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ, УРОВЕНЬ ШУМА, КЛАССИФИКАЦИЯ	
Напряжение	12 В
Максимальный входной ток	4,5 А
Максимальная номинальная мощность	54 Вт
Уровень шума, не более	65 дБ
Электропитание анализатора (12 В) должно осуществляться через адаптер переменного тока, входящий в комплект поставки, подключаемый к сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В ± 10 % и частотой (50 ± 1) Гц	
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура	+10 до +35 °С
Относительная влажность воздуха	до 80 % при температуре +25 °С
Атмосферное давление	84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)

6.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКА / ПОКАЗАТЕЛЬ
Наименование программного обеспечения	СКРИНПОТ
Версия	1.470*
Способ установки	С помощью установочного пакета с USB-накопителя
Способ обновления	Через USB или Internet
Объем дистрибутива, не более	95 МБ
СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	
Минимальное разрешение экрана	1280 x 720
Операционная система, не ниже	Windows 10
Минимальная частота процессора	Intel Core-i3 3,7 ГГц
Минимальный объем оперативной памяти	4 Гб
Минимальный объем встроенного накопителя	64 Гб
Минимальный набор требуемых интерфейсов	USB 3.0 Type A — 1 шт.
* Версия ПО имеет формат: A.BCD, где A — номер версии увеличивается на единицу, когда в программу добавляется функция или характеристика, которая влияет на конфигурацию программы (изменение функциональности продукта); B — версия улучшения занимает один десятичный разряд, увеличивается на единицу, когда добавляется функция или спецификация, не влияющая на конфигурацию программы; C/D — версия улучшения занимает два десятичных разряда, увеличивается на единицу, когда улучшается производительность или качество программы или исправляется ошибка, но не добавляется функция или характеристика.	

6.3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ ЭЛЕМЕНТОВ

НАИМЕНОВАНИЕ	СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ*	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Адаптер переменного тока		Модель: GSM60E12-P1J. Характеристики: INPUT: 100-240 В, 50/60 Гц, 1,5-0,8 А. OUTPUT: 12 В, 4,5 А, 54 Вт. Производитель: MEAN WELL, Тайвань
Кабель USB 3.0 (Type-A — Type-B)		DEXP USB 3.0 Type-A (Male) — USB 3.0 Type-B (Male), 30 В. Производитель: Шэньчжэнь Хэтайшэн Электроник Уайр Ко., Лтд, Китай
USB-накопитель с ПО		Объем памяти: 8 Гб. Интерфейс подключения: USB Type-A. Производитель: ООО «Рекламные технологии», Россия
Планшет контроля качества		Габаритные размеры (Д x Ш x В): (127,8 x 85,5 x 9,9) мм ± 10 %. Производитель: ООО «ИЦ», Россия

* В пункте 6.3 представлено с схематическое изображение комплектующих элементов, поэтому цвет и внешний вид могут отличаться.

7 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПРИБОРА

7.1. РАСПАКОВКА

После транспортирования в условиях низких температур анализатор перед эксплуатацией рекомендуется оставить в упаковке в течение 1,5–2 часов при комнатной температуре (от 18 до 25 °C). При распаковке визуально осмотрите транспортную упаковку, прибор и комплектующие на наличие возможных повреждений, полученных при транспортировке. Если какие-либо компоненты оказались поврежденными, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю. Сверьте фактическую комплектацию прибора с комплектацией, указанной в данном руководстве по эксплуатации. Необходимо убедиться в соответствующем количестве всех комплектующих элементов. При несоответствии заказа необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю.

7.2. РАЗМЕЩЕНИЕ ПРИБОРА

ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ И РАСПОЛОЖЕНИЮ ПРИБОРА:

- прибор предназначен только для установки внутри помещений. Данное помещение не должно подвергаться влиянию сильных электромагнитных полей, воздействию прямых солнечных лучей, в нем не должно быть мощных источников тепла, сильных сквозняков, чрезмерно высокой влажности, оно должно быть защищено от сильных перепадов температуры, легко воспламеняющихся и агрессивных газов;
- убедитесь, что выходные параметры электрической розетки соответствуют требованиям прибора. Рекомендуется использовать розетки с установленными соответствующими автоматами защиты;
- прибор устанавливается на стол или другую горизонтальную поверхность. Рабочая поверхность должна быть плоской, сухой, защищенной от вибрации;
- к розетке электропитания должен быть обеспечен легкий доступ;
- при установке прибора необходимо убедиться, что обеспечен легкий доступ к выключателю питания, расположенному на задней стенке прибора.

7.3. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

- Подключите USB-накопитель, входящий в комплект поставки к компьютеру.
- Программное обеспечение поставляется в виде TAR-архива.
- Распакуйте архив с ПО на ПК, далее запустите файл установки «./setup.sh» и следуйте инструкциям на экране.
- При появлении затруднений или необходимости консультации обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя.

7.4. ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

После распаковки и установки прибора необходимо убедиться, что выключатель питания прибора находится в выключенном состоянии. Подсоедините адаптер переменного тока к разъему питания на анализаторе и к источнику переменного тока. С помощью USB-кабеля подключите анализатор к ПК и переключите выключатель в состояние «Вкл». Запустите программное обеспечение и начните работу с прибором.

ВНИМАТЕЛЬНО!

Перед запуском ПО необходимо убедиться, что прибор включен.

ВНИМАТЕЛЬНО!

Во время первого запуска обязательно проведение контроля качества (раздел 8.4) и настройки пресета сцены для лабораторного планшета (первичная калибровка прибора под установленный планшет) (раздел 8.3.1).

8 РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ

8.1. ОПИСАНИЕ ПО

Интерфейс ПО реализован в виде мультиоконной системы, где каждое окно представляет отдельную рабочую область (планшет). Каждое окно с рабочей областью является самостоятельным. ПО функционирует пока открыто хотя бы одно окно. Каждое окно снабжено главным меню и панелью инструментов, которые являются главными управляющими элементами ПО.

8.2. ОСНОВНОЕ ОКНО



Рис. 4.
Основное
окно ПО

При запуске программного обеспечения открывается основное окно. Данное окно содержит панель инструментов и выбор планшета для дальнейшей работы. Выбор осуществляется между лабораторным 96-луночным планшетом (анализируемый образец) и планшетом контроля качества для проведения проверки функциональности анализатора.

8.2.1. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ

Панель инструментов представляет собой набор кнопок меню в верхней части окна, содержащих соответствующие вкладки действий.

МЕНЮ	ВКЛАДКА	ОПИСАНИЕ
Новый планшет	Новый планшет	Создает новое окно с рабочей областью планшета
	Закрыть планшет	Закрывает текущее окно с рабочей областью планшета
Открыть планшет	Открыть планшет	Позволяет открыть рабочую область с сохраненным снимком планшета из внешней директории на жестком диске или внешнем носителе
Извлечь лоток/ Закрыть лоток	(нет вкладок)	Открывает/закрывает лоток прибора для загрузки/выгрузки планшета
Сканировать	Съемка планшета	Запускает процесс полного сканирования планшета
	Съемка & Подсчет	Запускает процесс полного сканирования планшета с последующим подсчетом всех лунок
	Стоп	Останавливает автоматические процессы, такие как сканирование и/или подсчет планшета

МЕНЮ	ВКЛАДКА	ОПИСАНИЕ
Подсчет планшета	(нет вкладок)	Запускает процесс подсчета лунок планшета
Сохранить планшет	Сохранить планшет	Сохраняет текущую рабочую область планшета на ПК
	Сохранить планшет как...	Позволяет сохранить рабочую область планшета с другим именем или в другом расположении
	Сохранить планшет как PDF	Создает PDF-отчет в виде матрицы с миниатюрами лунок и количеством пятен в них
Отчет	Сохранить планшет как CSV	Создает CSV-отчет в виде матрицы, где на пересечениях указано количество пятен соответствующей лунки
	Подробный PDF-отчет	Создает отчет с настройкой количества лунок и полей на листе для сохранения
Опции	Опции	В данном окне производится изменение общих настроек ПО в части управления планшетом (см. подробнее в разделе 8.2.2)
	Языки	Позволяет выбрать язык интерфейса ПО (русский/английский)
Справка	(нет вкладок)	Открывает окно с информацией о ПО

8.2.2. ВКЛАДКА «ПЛАНШЕТ» МЕНЮ «ОПЦИИ»

В данной вкладке окна «Опции» производится изменение общих настроек ПО в части управления планшетом

КОМПОНЕНТ ВКЛАДКИ	ОПИСАНИЕ
Порядок обхода лунок	Позволяет выбрать вариант (направление) обхода лунок планшета, используемый при сканировании планшета и перелистывании в окне просмотра лунок
Резерв пространства при фотосъемке	Позволяет регулировать величину запаса пространства при захвате изображения лунки (в процентах от заданного в предустановке сцены радиуса лунки)



Рис. 5. Вкладка «Планшет» окна меню «Опции»

8.3. ОКНО «ПЛАНШЕТ»

Под созданием планшета подразумевается создание рабочей области для хранения результатов текущего анализа. Создать окно «Планшет» для нового анализа можно через основное окно при запуске ПО или нажатием на «Новый планшет» на панели инструментов.

В приборе может находиться только один микропланшет, но в ПО реализована возможность работы с несколькими планшетами одновременно, каждый из которых отображается в своем окне. Это является дополнительной функцией ПО, позволяющей пользователю запускать сканирование установленного в прибор микропланшета и одновременно открывать уже сохраненные результаты анализа планшетов для параллельного просмотра или повторного анализа.

Окно «Планшет» отображает состояние всех лунок планшета (область 1 на рисунке 6) и содержит раздел редактирования пресетов (предустановок для съемки и подсчета лунок) (область 2 на рисунке 6).

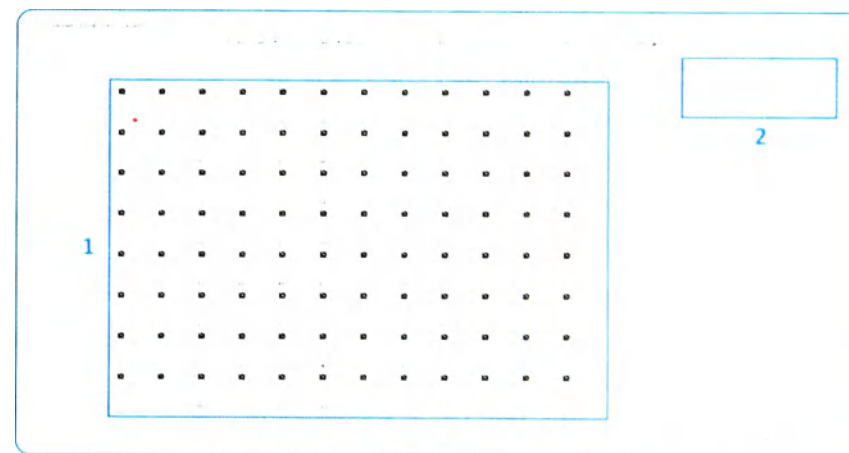


Рис. 6. Окно «Планшет».

Подробное описание ячеек с лунками планшета представлено в разделе 9.2.

8.3.1. РАЗДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ ПРЕСЕТАМИ (ПРЕДУСТАНОВКАМИ)

При первом запуске ПО предустановки могут быть некорректны, из-за этого изображение, получаемое с камеры, может быть смещено относительно центра лунки или быть низкого качества (нечеткое). Также, при замене планшета, может возникнуть необходимость улучшить качество изображения, путем изменения параметров предварительной настройки.

Раздел управления пресетами содержит три вида настройки:

- пресеты сцены,
- пресеты камеры,
- пресеты подсчета.

При раскрытии меню открывается область с сохраненными пресетами. По умолчанию используется профиль «Default». При необходимости пользователь может настроить свои пресеты.

КОМПОНЕНТ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Новый пресет сцены	Кнопка вызывает окно для указания имени нового пресета
	Редактировать выбранный пресет	Кнопка вызывает окно для назначения параметров нового пресета или изменения уже существующего
	Удалить выбранный пресет	Удаляет выбранный пресет из области доступных пресетов
	Применить выбранный пресет	Применяет настройки выбранного пресета для дальнейшей работы. Примечание: при настройке пресета подсчета пятен данная кнопка используется для назначения выделенного пресета подсчета только выбранным лункам
	Установить пресет подсчета по умолчанию	Используется для назначения выделенного пресета подсчета ко всем лункам планшета

Если требуется создать новый пресет, нажмите кнопку «Новый пресет», введите название новой предустановки и нажмите кнопку «ОК». Новая предустановка появится в списке доступных пресетов. Для ввода параметров созданного пресета необходимо нажать на кнопку «Редактировать выбранный пресет». Исключением является создание нового пресета подсчета. Создание нового пресета подсчета осуществляется через настройки подсчета в окне «Окно просмотра лунок».

8.3.1.1. Пресет сцены

В данном окне выполняется редактирование предустановки сцены (расположение лунки и фокусное расстояние камеры) под текущий микропланшет. Имя предустановки указывается в заголовке формы.

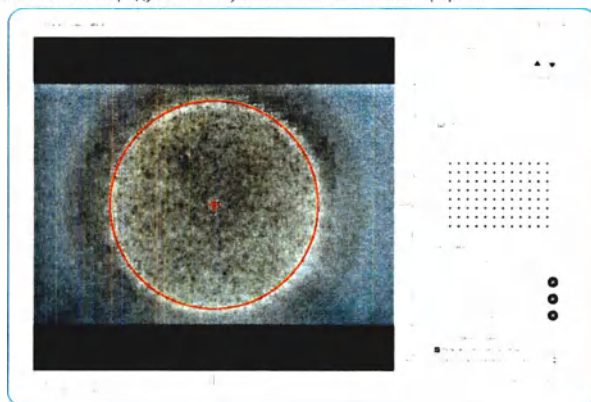


Рис. 7.

Окно настройки пресета сцены

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ОКНА:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Быстро вниз/вправо/влево/вверх	Кнопки быстрого ручного перемещения камеры для настройки
	Медленно вниз/влево/вправо/вверх	Кнопки медленного ручного перемещения камеры для настройки
	Подъем/спуск камеры	Кнопки регулировки фокусировки камеры
	Поиск нулевой позиции	Осуществляет перемещение камеры в нулевую позицию относительно осей X и Y
	Детекция лунки	Выполняет тестовый поиск лунки на изображении (отображается зеленым пунктирным кругом)

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ:

НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
Графическая схема планшета	Используется для тестирования механизма позиционирования на лунках планшета (для перехода к лунке — кликните левой кнопкой мыши на требуемую лунку)
Область «Калибровка»	Содержит кнопку запуска калибровки и три кнопки фиксации опорных лунок: A1 — верхняя левая лунка; A12 — верхняя правая лунка; H12 — нижняя правая лунка.
Чек-бокс «Включить автоцентрирование»	Позволяет включать/отключать механизм автоматической коррекции позиции камеры, работающий при переходах на лунки
Регулятор «Задержка перед снимком»	Позволяет устанавливать временную задержку перед захватом изображения в миллисекундах. Данная задержка требуется для стабилизации изображения, получаемого с камеры

При создании нового пресета сцены необходимо провести калибровку расположения планшета с помощью трехопорных точек планшета. Для проведения калибровки необходимо нажать на кнопку «Запуск». Начнется процесс поиска нулевой позиции, при котором видеокамера переместится в область расположения лунки A1. Это точка отсчета, относительно которой будут определяться координаты 3-х опорных точек. Кнопками медленного или быстрого перемещения камеры вручную расположите лунку в центре круга распознавания (круг красного цвета, см Рис. 7).

Далее, задайте ориентировочный размер лунки используя красную круглую рамку в кадре камеры — подведите курсор мыши к границе круга, нажмите и удерживайте левую кнопку мыши. При перемещении курсора мыши будет изменяться радиус рамки. Задайте размер рамки таким образом, чтобы границы рамки совпали с реальными границами лунки на видеоизображении.

Можно проверить выбранное расположение и размер с помощью кнопки «Детекция лунки». При нажатии на данную кнопку на видеоизображении, вокруг предполагаемой лунки, будет появляться зеленый круг. Если круг отображается точно по границам лунки — значит настройка размера лунки верна, если присутствует сильное смещение, рекомендуется внести корректировки в заданные параметры (см. Рис. 8).

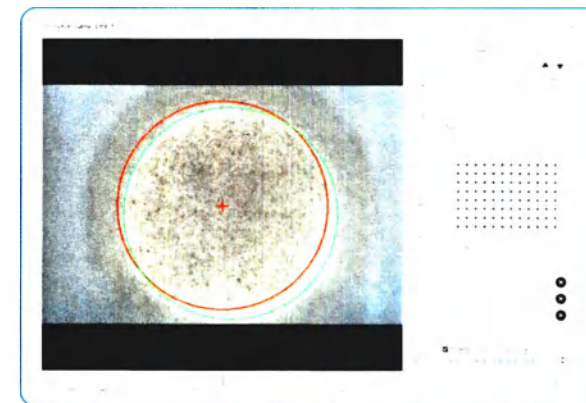


Рис. 8.

Автоматическая детекция лунки

Кнопками регулировки выберете соответствующий фокус камеры и нажмите на кнопку «A1». Появление «галки» справа от кнопки означает, что координаты опорной точки зафиксированы. Переведите камеру на центр 2-й лунки A12 (верхняя правая лунка). Повторите вышеуказанные действия для лунок «A12» и «H12». Можно провести тестирование автоперемещения камеры, выбирая лунки на графической схеме планшета. Камера должна перемещаться и останавливаться над соответствующей лункой. Для повышения точности позиционирования камеры над лункой рекомендуется включить механизм автоцентрирования (управляется чек-боксом «Включить автоцентрирование»). При автоперемещении механизм автоцентрирования автоматически распознает изображение и находит лунку на изображении, затем корректирует позицию камеры таким образом, чтобы изображение лунки находилось в центре кадра.

После проведения всех проверок сохраните настройки пресета нажав на кнопку «Сохранить».

ВНИМАТЕЛЬНО!

Обычно для одной и той же модели планшета используется одна и та же предустановка сцены. Но в редких случаях, для улучшения качества сканирования, требуется перенастройка предустановки сцены под конкретный планшет.

8.3.1.2. Пресет камеры

При выборе редактирования настроек выбранного пресета камеры в окне открываются меню параметров.

КОМПОНЕНТ	ОПИСАНИЕ
ЭКСПОЗИЦИЯ	
Автоэкспозиция	Включение / выключение автоэкспозиции
Время экспозиции	Ручная регулировка времени экспозиции в микросекундах (только при отключенной автоэкспозиции)
БАЛАНС БЕЛОГО	
Авторежим	Включение / выключение автобаланса белого
Доля красного / зеленого / синего	Ручная регулировка цветового тона (только при отключенном автобалансе белого)

КОМПОНЕНТ	ОПИСАНИЕ
ПРОГРАММНАЯ ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	
Чек-бокс «Насыщенность»	Позволяет регулировать насыщенность изображения
Чек-бокс «Гамма»	Позволяет регулировать гамму (полутон) изображения
Чек-бокс «Контраст»	Позволяет регулировать контраст изображения
Чек-бокс «Яркость»	Позволяет регулировать яркость изображения

Дополнительно существует возможность запуска ручного управления камерой нажатием кнопки «Предпросмотр» в меню пресета (см. Рис. 9) для более удобной настройки. Это окно необходимо для одновременного отслеживания изменений на видеоизображении при изменении параметров камеры.

ВАЖНО!

В режиме настройки пресетов данное окно ограничено в функциональности. Для пользователя доступны кнопки, указанные в таблице ниже.

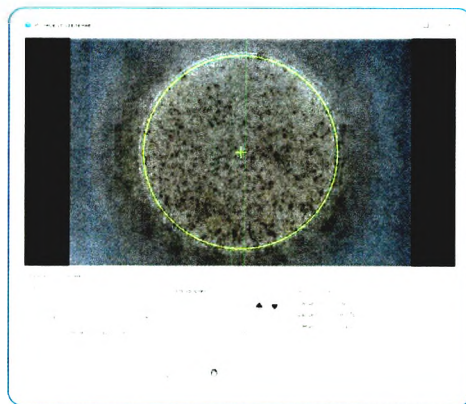


Рис. 9.
Окно ручного управления камерой

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ОКНА:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
—	Текущая лунка	Отображает идентификационную метку текущей лунки (при установке пресета номер лунки может не выводиться)
—	Позиция X, Y, Z	Текущие аппаратные значения камеры
⏏ ⏏ ⏏ ⏏	Быстро вниз/вправо/влево/вверх	Кнопки быстрого ручного перемещения камеры для настройки
⏏ ⏏ ⏏ ⏏	Медленно вниз/влево/вправо/вверх	Кнопки медленного ручного перемещения камеры для настройки
⏏ ⏏	Подъем/спуск камеры	Кнопки регулировки фокусировки камеры
📷	Ручной выбор региона фотосъемки	Включает режим ручного выбора области для получения фотографии лунки. Используется в том случае, если, по каким-либо причинам, не работает автоматическое распознавание и поиск лунки. В режиме ручного выбора на видеоизображении появляется зеленая рамка, позицию и размер которой, можно изменить с помощью левой кнопки мыши.
🌟	Детекция лунки	Данный функционал не доступен оператору на этапе настройки. Подробное описание использования всего функционала окна указано в п. 9.3.1.2 «Окно ручного управления камерой»
🔒	Отключить автопереход к лунке	
📷	Сделать фотоснимок	

После выбора настроек сохраните настройки пресета камеры нажав на кнопку «ОК» в меню пресета.

8.3.1.3. Пресет подсчета

Предустановка (пресет) подсчета используется для указания набора предустановленных параметров для обработки и анализа изображения, с последующим подсчетом пятен. По умолчанию используется пресет «Default». Основными критериями по подсчету пятен являются: радиус, интенсивность и градиент пятна. Редактировать настройки подсчета и создавать новые пресеты подсчета можно через настройки подсчета окна «Окно просмотра лунки» (см. п. 9.3.1.5).

8.4. ОКНО «ПЛАНШЕТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА» И ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Окно «Планшет контроля качества» аналогично окну «Планшет». Данное окно предназначено для проведения контроля качества настройки анализатора при техническом обслуживании или при периодическом контроле качества работы прибора.

Основным отличием данного окна от окна «Планшет» является наличие вкладок «Контроль качества» и «Отчет по проверке качества» в меню «Сканирование» и «Отчет» соответственно.

Проверка контроля качества анализатора осуществляется с помощью специального планшета контроля качества (входит в комплект поставки) и заключается в проверке двух показателей: средняя интенсивность тестовых пятен планшета, значение интенсивности фона планшета.

Перед запуском процедуры контроля качества необходимо осуществить калибровку расположения планшета и камеры (настройку пресетов сцены и камеры). После настройки пресетов необходимо нажать на вкладку «Контроль качества». Процедура проверки осуществляется автоматически. По завершении процедуры необходимо выбрать вкладку «Отчет по проверке качества».

Отчет контроля качества содержит в себе информацию о дате и времени проведения контроля, информацию об установленных пресетах и информацию о проверяемых параметрах. Для соответствия анализатора требованиям, в графе «Результат» напротив обоих показателей должна стоять отметка «ОК». Отметка «Провалено» свидетельствует о сбое в работе анализатора или ухудшении характеристик планшета контроля качества. При непрохождении прибором проверки контроля качества необходимо обратиться к уполномоченному представителю или производителю изделия.

ВАЖНО!

Рекомендуется проводить проверку контроля качества анализатора в день использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При хранении и эксплуатации планшета качества не допускать воздействия прямых солнечных лучей, влаги и оседания на поверхности пылевых частиц. После каждого использования планшета контроля качества необходимо поместить его в оригинальную упаковку. Обратите особое внимание на срок годности планшета контроля качества, указанный на его упаковке.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В данном разделе описывается работа с анализатором при проведении анализа.

ПОРЯДОК РАБОТЫ В ЛАБОРАТОРИИ В ОБЩЕМ ВИДЕ СОСТОИТ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ ЭТАПОВ:

- включение прибора и запуск ПО (см. п. 7.4);
- открытие лотка и установка планшета с образцами в прибор (см. п. 9.1);
- создание нового планшета (см. п. 8.2);
- выбор пресетов или создание новых (см. п. 8.3);
- запуск сканирования планшета для автоматической обработки результатов сканирования (см. п. 9.2);
- ручное редактирование результатов анализа (см. п. 9.3);
- сохранение результатов анализа (см. п. 9.4);
- завершение работы (см. п. 9.5).

9.1. ОТКРЫТИЕ ЛОТКА И УСТАНОВКА МИКРОПЛАНШЕТА С ОБРАЗЦАМИ В ПРИБОР

Полученные в ходе анализа методом ELISPOT 96-луночные планшеты устанавливаются в анализатор.

Управление лотком для установки микропланшета осуществляется только посредством ПО. Для открытия лотка нажмите соответствующую кнопку на панели инструментов в верхней части окна. Установите планшет в лоток, ориентация планшета — верхний левый угол (A1) в верхнем левом углу лотка. Закройте лоток, используя ту же кнопку на панели инструментов.

9.2. ЗАПУСК СКАНИРОВАНИЯ ПЛАНШЕТА

После загрузки планшета в токсиколоанализатор и выбора пресетов необходимо запустить сканирование планшета.

Для запуска сканирования планшета на панели инструментов нажмите «Сканирование» и выберите вкладку «Съемка планшета». Данная кнопка запустит автоматический процесс фотофиксирования каждой лунки планшета (время фотофиксации не должно превышать 2-х минут).

Также возможен комбинированный запуск одновременного сканирования и подсчета планшета целиком. Для этого в меню выберите соответствующую вкладку «Съемка и подсчет».

При необходимости прервать процедуру нажмите кнопку «Стоп» на панели инструментов.

Перед запуском процесса сканирования (съемки) планшета можно изменить порядок обхода лунок, выбрав необходимый вариант в разделе «Опции» на панели инструментов (см. п. 8.2.2).

9.2.1. ВСПЛЫВАЮЩЕЕ МЕНЮ ОКНА «ПЛАНШЕТ»

При нажатии правой кнопкой на ячейку лунки в рабочей области планшета реализован быстрый вызов меню лунки, содержащий следующие действия:

ДЕЙСТВИЕ	ОПИСАНИЕ
Просмотр	Переходит в окно просмотра лунки с подробным описанием лунки для ручного редактирования (см. п. 9.3)
Подсчет	Запускает процесс подсчета в выбранной лунке
Съемка	Запускает процесс сканирования выбранной лунки
Съемка и подсчет	Запускает процесс сканирования выбранной лунки с последующим подсчетом
Переход	Перемещает камеру к выбранной лунке
Удалить	Удаляет результаты съемки и подсчета выбранной лунки
Пресеты подсчета	Выводит меню с выбором пресетов подсчета пятен
Особенности подсчета	Позволяет отметить или снять отметку «TNTC» лунки

9.2.2. ЧАСТИЧНОЕ СКАНИРОВАНИЕ ПЛАНШЕТА

Перед выполнением частичного сканирования (съемки) планшета, необходимо выбрать требуемые лунки на рабочей области планшета.

ОДНИМ ИЗ СПОСОБОВ ВЫДЕЛЕНИЯ является поочередный выбор лунок при удерживании клавиши «Ctrl» на клавиатуре.

ДРУГИМ СПОСОБОМ ВЫДЕЛЕНИЯ непрерывной области из нескольких лунок для съемки осуществляется перемещением курсора при зажатой левой кнопке мыши.

В СЛУЧАЕ, КОГДА НЕОБХОДИМО ВЫБРАТЬ БОЛЕЕ ОДНОЙ ОБЛАСТИ, области выделяются при нажатой клавише «Ctrl».

Выделенные области для съемки и подсчета выделяются другим цветом на рабочей области планшета (см. Рис. 10). Выбрав необходимые лунки, наведите курсор мыши на любую из выделенных лунок и щелкните правой кнопкой для вызова всплывающего меню.

Во всплывающем меню выберите пункт «Съемка» или «Съемка & Подсчет», в зависимости от задачи.



Рис. 10
Частичное
сканирование планшета

9.2.3. СОСТОЯНИЕ ЛУНОК ПЛАНШЕТА

Окно «Планшет» отображает состояние всех лунок планшета и имеет следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
[A12]	Номер указывает номер лунки (нижний левый угол)	[иконка]	Проводится автоматический подсчет лунки (верхний левый угол)
[иконка]	Красный круг в нижней части ячейки указывает расположение камеры относительно планшета (над этой лункой в данный момент находится камера)	[иконка]	Сбой распознавания лунки (верхний левый угол)
[иконка]	Данная область закрашивается цветом в соответствии с выбранным пресетом подсчета пятен (если у пресета установлен цвет)	[иконка]	Успешно проведена съемка и подсчет лунки (верхний левый угол)
[иконка]	Отсутствует снимок лунки (верхний левый угол)	[иконка]	Проведена ручная корректировка результатов (на изображении лунки справа)
[иконка]	Проводится снимок лунки (верхний левый угол)	[иконка]	Появление миниатюрного изображения лунки в соответствующей ячейке после съемки
[иконка]	Подсчет в лунке не произведен (верхний левый угол)	[иконка]	Количество подсчитанных пятен в лунке (верхний правый угол)
		[иконка]	Ячейка выделяется красным при автоматическом распознавании TNTC

9.3. РУЧНОЕ РЕДАКТИРОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

ВАЖНО!

После автоматического подсчета результатов лунок необходимо провести итоговый контроль проверки результатов оператором и внести (при необходимости) изменения в настройки ПО для повторного анализа (настройка пресетов) или в метод подсчета пятен.

Рекомендуется проконтролировать количество найденных пятен (отображаются в правом верхнем углу каждой лунки) в лунках, чтобы исключить вероятность ошибок и неправильной интерпретации результатов анализа. Для обзора результатов рекомендуется войти в режим просмотра лунки (двойной щелчок на любую лунку в рабочей области) и выполнить проверку результатов.

В тех случаях, если обнаружены неточности в распознавании пятен, то есть некоторые пятна не попали в подсчет или в подсчет попали «артефакты», не являющиеся анализируемыми клетками, рекомендуется воспользоваться перечисленными ниже способами:

- выполнить перенастройку компонентов автоматического подсчета и рассчитать лунку заново (см. п. 9.3.1.5);
- перейти в режим редактирования пятен и внести необходимые изменения (см. п. 9.3.1.3).

9.3.1. ОКНО ПРОСМОТРА ЛУНКИ

Данное окно предназначено для подробного анализа лунки и ее редактирования. Внешний вид окна представлен на Рис. 11. Окно можно условно поделить на определенные области, выделенные на рисунке:

1. Область работы с камерой и планшетом;
2. Область редактирования и просмотра лунки (включает область 2.1 и 2.2);
3. Область результатов подсчета;
4. Область настройки подсчета.

9.3.1.1. Область работы с камерой и планшетом

Область, выделенная на Рис. 11 зоной 1, содержит графическое изображение планшета с выделенной активной лункой. Данная область функционала ПО позволяет осуществлять быстрое переключение между лунками посредством щелчка мышки по необходимой ячейке с лункой.

Ниже указывается номер активной ячейки и ряд кнопок.

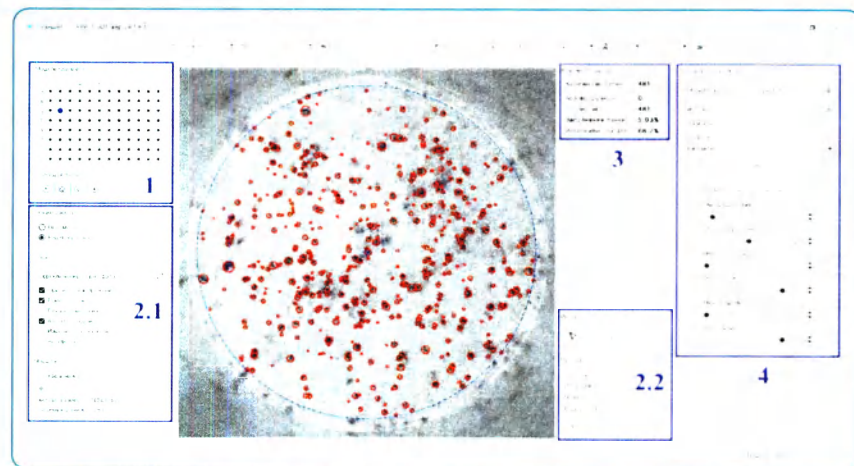


Рис. 11. Окно просмотра лунки

КОМПОНЕНТ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Назад к планшету	Возвращает к окну с рабочей областью всего планшета
	Показать ручной контроль камеры	Открывает окно ручного управления камерой для корректировки снимка
	Сделать фотоснимок текущей лунки	Делает снимок лунки с предустановленными параметрами
	Сохранить изображение в файл	Открывает окно для сохранения снимка текущей лунки

9.3.1.2. Окно ручного управления камерой

Внешний вид окна представлен на Рис. 12. Окно позволяет скорректировать расположение лунки и сделать новый снимок. Используется в том случае, если, по каким-либо причинам, не работает автоматическое распознавание и поиск лунки или требуется корректировка.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Текущая лунка	Отображает идентификационную метку текущей лунки
	Позиция X, Y, Z	Текущие аппаратные значения камеры
	Графическая схема планшета	Используется для автоматического позиционирования на лунке планшета для перехода к лунке — кликните левой кнопкой мыши на требуемую лунку
	Быстро вниз/вправо/влево/вверх	Кнопки быстрого ручного перемещения камеры для настройки
	Медленно вниз/влево/вправо/вверх	Кнопки медленного ручного перемещения камеры для настройки
	Подъем/спуск камеры	Кнопки регулировки фокусировки камеры
	Детекция лунки	Выполняет тестовый поиск лунки на изображении (отображается зеленым пунктирным кругом)
	Отключить автопереход к лунке	Позволяет включать/отключать автоматическое позиционирование камеры при переходе на другую лунку
	Ручной выбор региона фотосъемки	Включает режим ручного выбора области для получения фотографии лунки (отображается с серым сплошным кругом). Позицию и размер рамки можно изменить с помощью левой кнопки мыши.
	Сделать фотоснимок	Выполняет съемку и помещает фотографию в ячейку лунки, которая выбрана в схеме

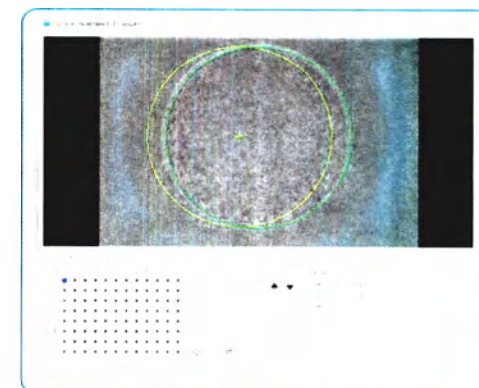


Рис. 12. Окно ручного управления камерой

9.3.1.3. Область редактирования и просмотра лунки

Главными задачами режима редактирования и просмотра лунки является исключение пятен из расчета или наоборот их создание. На рисунке *Рис. 11* область выделена зонами 2.1 и 2.2.

Включение режима редактирования осуществляется путем перевода переключателя «Режим работы» (зона 2.1 на *Рис. 11*) в состояние «Редактирование».

Группа чек-боксов в разделе «Слой» отвечает за ряд действий с изображением, находящимся в центре окна.

- Чек-бокс «ОРИГИНАЛЬНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ»
Загружает в окно или убирает сфотографированное изображение лунки.
- Чек-бокс «РАМКА ПОДСЧЕТА»
Выводит на изображении контур лунки, в области которой проводился автоматический подсчет (синяя пунктирная окружность).
- Чек-бокс «РУЧНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ»
Активирует работу с зоной 2.2 на *Рис. 11*. Работа с данным разделом описана далее.
- Чек-бокс «АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПОДСЧЕТ»
Выделяет подсчитанные в автоматическом режиме пятна в красные окружности, как показано на *Рис. 14*.
- Чек-бокс «ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ ШКАЛА»
Выводит на изображение с левой стороны шкалу для визуальной оценки размеров пятен (шкала представлена на *Рис. 14*).
- Чек-бокс «АРТЕФАКТЫ»
Выделяет на изображении группу пятен, которые при распознавании попали в группу артефактов (см. *Рис. 13*). Данная функция позволяет оператору проверить правильное распознавание артефактов в лунке.

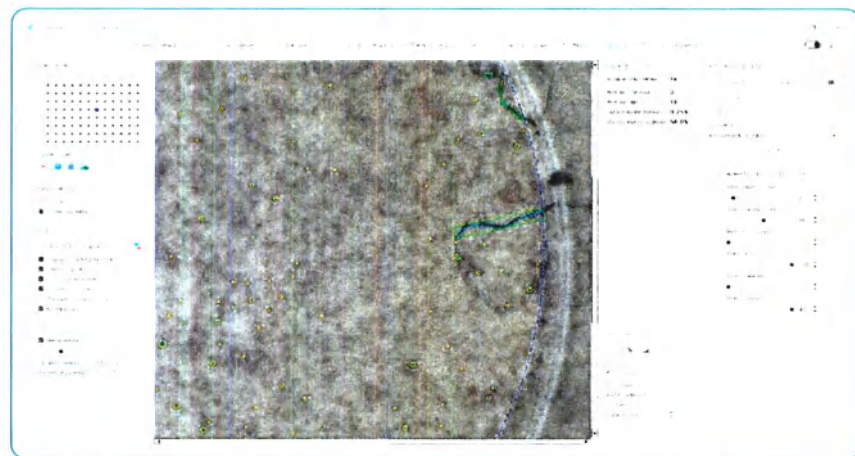


Рис. 13. Выделенные артефакты в лунке

Работа с пятнами, полученными в результате автоматического подсчета, осуществляется путем включения отображения слоя результатов автоматического подсчета (чек-бокс «Автоматический подсчет»). Обеспечить комфортную работу с изображением лунки, можно с помощью инструмента «Увеличение» (включается чек-боксом «Увеличение»), который позволяет увеличивать и просматривать произвольные зоны на изображении лунки.

Увеличение изображения осуществляется с помощью использования ползунка для масштабирования изображения лунки или путем удерживания клавиши «Ctrl» на клавиатуре с одновременным вращением колесика мышки.

Перемещение по увеличенному изображению лунки осуществляется путем «перетаскивания» с помощью мыши или при использовании вертикальной и горизонтальной линейки скроллинга в области изображения лунки.

РУЧНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПЯТЕН

При активации чек-бокса «Ручные изменения» пользователю становятся доступны следующие кнопки:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Добавление новых пятен	Позволяет добавлять пятна на изображение для включения в подсчет
	Режим выбора	Позволяет выбирать пятна для определения их характеристик или редакции
	Умный ластик	Удаляет пятна из подсчета
	Включить пятно в подсчет	
	Исключить пятно из подсчета	
	Удалить пятно	Данные кнопки позволяют проводить с выбранным пятном такие операции как включение/исключение из подсчета или удаление с изображения лунки

Исключить пятна из результата, полученные в результате автоматического подсчета, либо удалить пятна, созданные вручную, можно воспользовавшись инструментом «Умный ластик». При этом в области лунки курсор будет иметь форму круглой желтой рамки, которая задает очищаемую от пятен область. Для исключения или удаления пятен с определенной области изображения нажмите и удерживайте левую кнопку мыши, затем перемещайте курсор по области, требующей очистки. В процессе перемещения ластика, все пятна, попадающие в зону действия, будут либо исключаться (автоматические), либо удаляться (ручные).

Если автоматическое пятно исключено из подсчета, то окружность, выделяющая его на изображении, изменит цвет с ярко-красного на темно-красный (см. *Рис. 14*). Аналогично исключить пятно из подсчета можно с помощью его выделения инструментом «Режим выбора» и нажатием кнопки «Исключить пятно из подсчета».

В случае, если автоматическое пятно было исключено ошибочно или случайно, можно вернуть его в подсчет нажатием кнопки «Включить пятно в подсчет». При этом пятно снова будет обозначено ярко-красной окружностью. При выделении пятен с помощью инструмента «Режим выбора» отображается справочная информация о пятне:

- номер пятна при подсчете;
- источник (автоматическое определение или ручное);
- интенсивность, градиент и радиус пятна.

Создание нового пятна реализуется с помощью инструмента «Добавление новых пятен». При щелчке левой кнопкой мыши по той точке на изображении, где необходимо разместить новое пятно, появится желтая рамка пятна (см. *Рис. 14*). С помощью перемещения рамки мышкой или графы «размер пятна» возможна его регулировка под необходимый размер. Установленное вручную пятно можно удалить из подсчета нажатием кнопки «Удалить пятно из подсчета» или с помощью инструмента «Умный ластик».

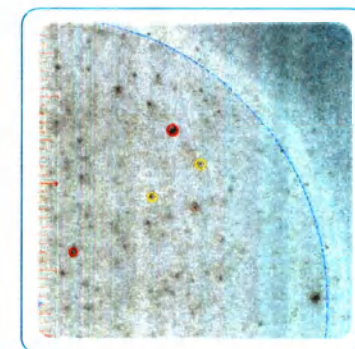


Рис. 14. Ручные изменения при определении пятен

9.3.1.4. Область результатов подсчета

Область, выделенная на *Рис. 11* зоной 3, содержит итоговые результаты подсчета лунки.

Количество пятен — общее количество подсчитанных пятен в текущей лунке.

Количество «ручных» — количество пятен, добавленных оператором;

Количество «авто» — количество пятен, определенных автоматически;

Заполнение лунки — процент заполнения всей лунки пятнами;

Интенсивность фона — справочная характеристика, которая должна соответствовать допустимому диапазону яркости лунки, полученному при контроле качества анализатора.

9.3.1.5. Область настройки подсчета

Область (Рис. 11, зона 4) содержит функционал для изменения как самого пресета подсчета, так и создания нового способа подсчета, включая цветокоррекцию снимка лунки.

ВЫБОР ПРЕСЕТА ПОДСЧЕТА

При нажатии на кнопку «Управление пресетами подсчета» открывается окно, которое позволяет:

- создать новый пресет подсчета;
- сохранить текущие настройки подсчета для выбранного пресета;
- удалить выбранный пресет подсчета;
- установить выбранный пресет для подсчета во всех лунках (установить по умолчанию).

ВЫБОР ЦВЕТА ПРЕСЕТА

При работе с пресетом подсчета пятен, в котором предусмотрено наличие цветовой кодировки, в специальной графе рядом с кнопкой будет отображаться цвет пресета. При нажатии на кнопку «Выбор цвета пресета» откроется окно для ручного определения цвета для кодировки выбранного пресета. Функция используется при необходимости создания нового пресета подсчета с цветовой кодировкой. Выбор цветового тона осуществляется в градациях красного/зеленого/синего цветов.

ЧЕК-БОКС «НАЗНАЧИТЬ TNTC»

Отмечает лунку как TNTC.

АЛГОРИТМ

Справочное указание используется алгоритма подсчета. В пользовательском режиме доступен только один алгоритм, используемый по умолчанию.

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ РУЧНОЙ КОРРЕКТИРОВКИ ПОДСЧЕТА

Корректировка осуществляется по трем критериям: радиус пятна, интенсивность и градиент. Параметры позволяют фильтровать пятна в соответствии с минимальными и максимальными назначенными значениями. Изменение параметров осуществляется перемещением ползунка, введением нового значения или изменением текущего значения нажатием стрелочек.

- **Параметр «радиус»** позволяет отфильтровать пятна для подсчета относительно их размера. Размер пятна определяется в пикселях в диапазоне от 0 до 100.
- **Параметр «интенсивность»** позволяет отфильтровать пятна для подсчета относительно их яркости в диапазоне от 0 (белый) до 255 (черный).
- **Параметр «Градиент»** позволяет отфильтровать пятна для подсчета относительной резкости их границ в диапазоне от 0 (плавные) до 90 (резкие).

9.4. СОХРАНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Сохранение результатов анализа осуществляется двумя способами: сохранением планшета (фотоснимок) и сохранением отчета.

Под сохранением планшета подразумевается сохранение результатов текущей рабочей области. При этом сохраняются фотоснимки лунок, логическая разметка планшета, предустановки подсчета, результаты подсчета, как полученные автоматически, так и внесенные вручную.

Рабочая область сохраняется через выбор в меню «Сохранить планшет» → «Сохранить планшет». Откроется диалог сохранения, в нем необходимо выбрать путь для сохранения результатов и наименование планшета. При повторном нажатии на «Сохранить планшет» данный планшет будет перезаписываться. Для сохранения планшета под новым именем или в другой папке необходимо выбрать меню «Сохранить планшет» → «Сохранить планшет как...». При сохранении сообщение в статусной строке окна должно подтвердить сохранение рабочей области. В случае возникновения ошибок, появится всплывающее сообщение об ошибке.

Сохранение результатов анализа планшета в виде отчета осуществляется через меню «Отчет» на панели инструментов. Доступно сохранение отчета в двух форматах: PDF и CSV. При нажатии соответствующего формата появится диалог выбора директории для сохранения. Введите название отчета и сохраните отчет.

При необходимости сохранения более подробного отчета, необходимо нажать «Подробный PDF-отчет» в меню «Отчет» на панели инструментов. Данный вид сохранения отчета позволяет установить количество лунок, отображаемых на листе, и настройки самого листа.

9.5. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

По окончании работы с прибором, микропланшет с образцами должен быть извлечен из прибора. Для этого нажмите кнопку «Извлечь/закрыть лоток» на панели инструментов. Извлеките микропланшет с образцами. Закройте лоток повторно нажав на кнопку и закройте ПО, щелкнув на крестик в правом верхнем углу экрана.

ВАЖНО!

Если в заголовке окна перед именем планшета отображается символ «*», значит рабочая область содержит незафиксированные изменения. Предупреждение об этом появится при попытке закрытия окна.

Выключите прибор переключив выключатель на задней панели прибора в положение OFF.

Рекомендуется по завершении работы прибора провести очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с данным руководством.

10 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Прежде чем выполнять какие-либо манипуляции с прибором, убедитесь, что он выключен.

Все процедуры необходимо осуществлять только в одноразовых медицинских перчатках.

Надежное функционирование прибора обеспечивается в том числе его регулярной очисткой от пыли и иных загрязнений. Используйте для очистки ткань, смоченную водой или теплым раствором слабого моющего средства.

Не используйте абразивные очищающие средства, поскольку они могут повредить лакокрасочное покрытие. Очистка лотка для планшета проводится пластиковыми палочками с хлопковыми наконечниками или обернутыми безворсовыми салфетками, смоченными в очищающем или дезинфицирующем средстве. При проведении очистки лотка для планшета не допускается применение давления или физических усилий во избежание его поломки. Периодичность очистки и дезинфекции прибора определяется пользователем, исходя из частоты его использования, — чем чаще используется прибор, тем чаще его нужно очищать.

Во время процедуры очистки не допускается попадание воды или очищающей жидкости во внутрь прибора во избежание коррозии внутренних элементов или короткого замыкания.

При загрязнении поверхности биологическим материалом, необходимо провести ее дезинфекцию 70% этиловым спиртом.

ВАЖНО!

Планшет контроля качества обрабатывать с особой осторожностью, не допуская повреждения его покрытия или воздействия влаги на бумажный слой! Недопустимо орошение планшета очищающими или дезинфицирующими средствами, во избежание его порчи. При очистке/дезинфекции планшета проводите его протирание безворсовыми салфетками, смоченными в очищающем или дезинфицирующем средстве. После очистки планшет насухо протирают сухими салфетками.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все работы по техническому обслуживанию и ремонту производит сотрудник сервисной службы производителя или сертифицированный специалист уполномоченного представителя, за исключением устранения неисправностей, описанных в разделе 12.

Рекомендованная периодичность технического обслуживания — один раз в год.

11.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Пользователь обязан выполнять следующие действия:

- рекомендуется перед каждым запуском проводить визуальный осмотр прибора и проводов на наличие повреждений;
- производить очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с рекомендациями настоящего Руководства по эксплуатации;

- рекомендуется проводить проверку контроля качества анализатора в день работы с ним;
- своевременно обращаться к уполномоченному представителю производителя или производителю за заменой планшета контроля качества при окончании его срока годности или выхода из строя по различным причинам (осуществляется в рамках сервисного обслуживания);
- запрещается пользоваться прибором при любых механических повреждениях элементов прибора;
- в случае возникновения искр или появления резкого запаха, следует немедленно обесточить прибор и сообщить в сервисную службу производителя.

11.3. ОБНОВЛЕНИЕ ПО

Обновление ПО осуществляется локально через USB при техническом обслуживании изделия или, при согласовании с производителем, дистанционно (онлайн) посредством Internet — платформ при участии пользователя.

12 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

ОШИБКА/СООБЩЕНИЕ	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЯ
При включении прибор не запускается	Нет напряжения в сети	Проверить напряжение в электросети
	Прибор не подключен	Проверить подключение кабеля питания, проверить положение выключателя
Прибор выключается во время работы	Неисправность прибора	Обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю
	Проблемы с подключением к сети	Проверить напряжение в электросети и проверить подключение кабеля питания
Нет подтверждения прохождения инициализации / нет доступа к камере анализатора	Неисправность прибора	Обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю
	Проблемы с подключением кабеля USB	Проверить подключение анализатора к ПК, перезапустить ПО
Возникновение посторонних звуков	Неправильное расположение планшета	Установите планшет в соответствии с руководством
	Неисправность прибора	Обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю
Прибор не проходит проверку контроля качества	Неисправность прибора	Обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю
	Повреждение или ухудшение характеристик планшета контроля качества	Проверить планшет на наличие загрязнений или других посторонних включений. Повторить процедуру контроля качества. При отрицательном результате проверки обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю

13 УПАКОВКА

Анализатор должен быть упакован в потребительскую упаковку (транспортную) из гофрокартона с ложементом, обеспечивающим отсутствие свободного перемещения анализатора и комплектующих частей внутри упаковки. Комплектующие к прибору упаковываются в индивидуальные полимерные пакеты, планшет контроля качества дополнительно должен быть обернут воздушно-пузырьковой пленкой, а затем вложены в соответствующие промежуточные упаковки из картона. Планшет контроля качества должен быть помещен в отдельную промежуточную упаковку (упаковка планшета контроля качества), все остальные комплектующие должны быть уложены в одну промежуточную упаковку. Упаковка планшета контроля качества и промежуточная упаковка с Адаптером переменного тока, Кабелем USB 3.0 (Type-A — Type-B) и USB-накопителем с программным обеспечением должны быть вложены в потребительскую упаковку изделия. Руководство по эксплуатации и паспорт должны быть вложены в zip-lock пакет и помещены в потребительскую упаковку.

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Анализатор должен храниться в упаковке предприятия-производителя в сухом, отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой воздуха от плюс 5 °C до плюс 40 °C и влажностью не более 80 % при 25 °C в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

При хранении анализаторы должны располагаться на расстоянии не менее 0,5 м от отопительных приборов.

14.2. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Анализатор в упакованном виде транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование анализатора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушными видами транспорта закрытых транспортных средствах. Транспортирование анализатора должно осуществляться только в оригинальной упаковке.

Расстановка и крепление упаковок анализатора на транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие смещения и ударов друг о друга.

Транспортирование осуществляется при температуре от минус 10 °C до плюс 50 °C, влажностью не более 75 % при 27 °C.

15 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Перед утилизацией все поверхности необходимо продезинфицировать для минимизации биологической опасности.

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

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

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-производитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий ТУ 26.51.53-001-1805073-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации к изделию.

Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения — 12 месяцев со дня изготовления.

Изделие снимается с гарантии и бесплатный ремонт не производится в случаях:

- если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта;
- если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.

Предприятие-производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате неправильного использования программных или аппаратных средств в случае, если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

Средний срок службы прибора составляет 5 лет (при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки). Продление срока службы осуществляется по итогам контроля технического состояния изделия.

Критерием предельного состояния (непригодности) прибора является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия или его компонентов.

17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии.

Производитель несет ответственность за предоставление потребителю информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости оборудования. Перед использованием рекомендуется провести оценку электромагнитной среды.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСР 11 (класс А, группа 1). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех, если электромагнитная эмиссия соответствует классу А.

Не следует использовать систему вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ Р ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ IEC 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р МЭК 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

19 ИНФОРМАЦИЯ О ВЕРСИЯХ РЭ И ПО

Информация о первоначальном выпуске, последнем пересмотре и перечне изменений для руководства по эксплуатации (РЭ) и программного обеспечения (ПО):

Версия РЭ	Версия ПО	Информация о версиях РЭ и ПО	Описание изменения
01	1.400	27.03.2023	Первая публикация
02	1.470	04.03.2024	Актуализация данных
03	1.470	18.10.2024	Устранение технических ошибок



Протокол, пронумеровано и скреплено
печатью (63) листа/-ов
Генеральный директор ООО «ТИЦ»
Е.В. Горский

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО "ТИЦ"

Е. В. Горский

«18» октября 2024 г.



«СКРИНСПОТ®»

**Анализатор микропланшетов для считывания результатов
тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023**

ПАСПОРТ

1. Общие указания

«СКРИНСПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023 выпускается в соответствии с требованиями ТУ 26.51.53-001-18005073-2023.

Анализатор предназначен для получения в цифровом формате изображений микропланшетов с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT), их анализа и автоматического подсчета иммуноферментных пятен при помощи программного обеспечения.

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Популяционные, демографические ограничения применения медицинского изделия отсутствуют.

Анализатор не предназначен для обнаружения или дифференцирования специфической патологии, состояния или фактора риска.

Целевой анализ: неприменимо, определяемые аналиты зависят от тест-специфичных наборов реагентов, используемых для проведения исследований *in vitro* методом иммуноферментных пятен (ELISPOT).

Тип анализируемого образца: неприменимо, в анализе используются микропланшеты с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT), полученных в результате исследования мононуклеарных клеток периферической крови, выделенных из крови человека с использованием тест-специфичных наборов реагентов.

Тип анализа: автоматический подсчет иммуноферментных пятен на изображении микропланшета с результатами тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT). Тип анализа зависит от тест-специфичных наборов реагентов.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Информация о первоначальном выпуске, последнем пересмотре и перечне изменений:

Версия Паспорта	Дата изменения версии Паспорта	Описание изменения
01	-	Первая публикация
02	18.10.2024	Устранение технических ошибок

При изменении Паспорта изменяется его идентификационная информация (дата/номер).

Документ, устанавливающий требования к изделию: ТУ 26.51.53-001-18005073-2023.

2. Основные сведения об изделии

Наименование изделия

«СКРИНСПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023.

Обозначение изделия

СКРИНСПОТ®

Классификация изделия

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Анализатор и его комплектующие не содержат в своем составе материалов животного и человеческого происхождения, лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

По кратности применения является изделием многократного применения.

Вид климатического исполнения анализатора – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 1 (стационарные) по ГОСТ 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током по ГОСТ IEC 61010-1 прибор относится к оборудованию, защищенному двойной изоляцией или усиленной изоляцией, за счет адаптера переменного тока, входящего в комплект поставки.

Степени защиты прибора по ГОСТ 14254 от проникновения твердых предметов и воды – IPX0 (прибор не имеет защиты от попадания жидкости).

Для управления изделием используется программное обеспечение «СКРИНСПОТ», устанавливаемое на персональный компьютер. Версия ПО: 1.470.

Классификация программного обеспечения, входящего в состав изделия, в отношении безопасности по ГОСТ IEC 62304: класс А – невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

3. Правила и условия эффективного и безопасного использования изделия

Правила и условия использования изделия подробно изложены в *Руководстве по эксплуатации ««СКРИНСПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023»*.

4. Условия транспортирования и хранения

Условия хранения

Анализатор должен храниться в упаковке предприятия-производителя в сухом, отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и влажностью не более 80 % в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

При хранении анализаторы должны располагаться на расстоянии не менее 0,5 м от отопительных приборов.

Условия транспортирования

Анализатор в упакованном виде транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование анализатора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование анализатора должно осуществляться только в оригинальной упаковке.

Расстановка и крепление упаковок с анализаторами на транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие смещения и ударов друг о друга.

Транспортирование осуществляется при температуре от - 10 °С до + 50 °С, влажностью не более 75 % при 27 °С.

5. Сведения об основных технических характеристиках изделия

Наименование	Характеристика / показатель
Максимальное время проведения анализа (96 лунок)	3 мин
Максимальное время установления рабочего режима	1 мин
Время непрерывной работы, не более	8 часов
Макс. объем сохраненных данных результата анализа одного микроплатшета на 96 лунок	500 Мб
Масса и габаритные размеры	
Габаритные размеры анализатора (ШхГхВ): <i>Допустимые отклонения размеров $\pm 10\%$</i>	194 x 270 x 220 мм
Масса анализатора	(5,5 $\pm$ 0,5) кг
Электропитание, уровень шума, классификация	
Напряжение*	12 В
Максимальный входной ток	4,5 А
Максимальная номинальная мощность	54 Вт
Уровень шума, не более	65 дБ
*Электропитание анализатора (12 В) должно осуществляться через адаптер переменного тока, входящий в комплект поставки, подключаемый к сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц	

6. Системные требования программного обеспечения

Наименование	Характеристика / показатель
Минимальное разрешение экрана	1280 x 720
Операционная система, не ниже	Windows 10
Минимальная частота процессора	Intel Core-i3 3,7 ГГц
Минимальный объем оперативной памяти	4 Гб

«СКРИНСПОТ®» Анализатор микроплатшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT)
по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

Паспорт № 01
Версия: 02
18.10.2024 г.

Наименование	Характеристика / показатель
Минимальный объем встроенного накопителя	64 Гб
Минимальный набор требуемых интерфейсов	USB 3.0 Type A – 1 шт.

7. Комплектность

№	Наименование	Количество, шт.	Примечание
1	Анализатор «СКРИНСПОТ®»	1	-
2	Адаптер переменного тока	1	-
3	Кабель USB 3.0 (Type-A - Type-B)	1	-
4	USB-накопитель с программным обеспечением	1	-
5	Планшет контроля качества	1	-
6	Руководство по эксплуатации	1	-
7	Паспорт	1	-

8. Гарантии изготовителя (поставщика)

Предприятие-производитель гарантирует соответствие прибора требованиям ТУ 26.51.53-001-18005073-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации к изделию.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Изделие снимается с гарантии и бесплатный ремонт не производится дополнительно, если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта, а также если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.

Предприятие-производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате неправильного использования программных или аппаратных средств в случае, если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

Средний срок службы прибора составляет 5 лет (при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки). Продление срока службы осуществляется по итогам контроля технического состояния изделия.

Критерием предельного состояния (непригодности) прибора является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия или его компонентов.

9. Утилизация

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

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Перед утилизацией все поверхности необходимо продезинфицировать для минимизации биологической опасности.

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

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

10. Заключение по результатам контроля на соответствие требованиям ТУ

Наименование испытаний	Технические требования и требования безопасности	Результат анализа
Проверка работоспособности при электропитании	Электропитание анализатора (12 В) должно осуществляться через адаптер переменного тока, входящий в комплект поставки, подключаемый к сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В и частотой (50 ± 1) Гц. Анализатор должен быть работоспособен при отклонении напряжения питания от номинального на 10 %	Соотв.
Проверка потребляемой мощности	Максимальная потребляемая мощность прибором составляет 54 Вт.	Соотв.
Проверка габаритных размеров анализатора	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.
Проверка массы анализатора	Масса анализатора должна составлять $(5,5 \pm 0,5)$ кг	Соотв.
Проверка поверхности корпуса прибора	На поверхностях изделия не должно быть вмятин, трещин, сколов, потертостей и других повреждений.	Соотв.
Проверка работы камеры и подсветки	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.
Проверка размещения микропланшета в лотке	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.
Проверка направляющих движения	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.
Проверка работы индикации	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.
Проверка дверки лотка	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.
Проверка соответствия размеров	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.
Проверка автоматической самодиагностики	Должен обеспечивать автоматическую самодиагностику (инициализацию) при включении прибора	Соотв.
Проверка связи между ПК и анализатором	Должен обеспечивать автоматическую связь между анализатором и персональным компьютером через интерфейс USB	Соотв.
Проверка работоспособности двери и лотка	Движение дверки и лотка для установки микропланшета	Соотв.
Проверка времени установления рабочего режима	Не должно превышать 1-ой минуты	≤ 1 мин

Наименование испытаний	Технические требования и требования безопасности	Результат анализа
Проверка фотофиксации лунки	В центре каждого фотографического изображения должно быть выведено изображение лунки планшета. Фотографические изображения не должны иметь бликов	Соотв.
Проверка времени проведения анализа	Не должно превышать 3-х минут	≤ 3 мин
Проверка внешнего вида планшета контроля качества	На подложку белого цвета нанесено схематическое изображение 96 тестовых лунок (12x8) с указанием столбцов (1-12) и лунок (А-Н). Маркированные лунки должны быть защищены от истирания слоем из оргстекла. Защитное стекло не должно иметь трещин, сколов и царапин. Планшет контроля качества не должен иметь режущие, колющие края и заусенцы	Соотв.
Проверка характеристик тестовых пятен планшета контроля качества	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.
Проверка габаритных размеров планшета контроля качества	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.
Проверка массы планшета контроля качества	(155 ± 15) г.	Соотв.
Проверка отклонения среднего значения насыщенности пятен	Не должно превышать 1,0 % (от опорного значения)	≤ 1 % все лунки
Проверка отклонения среднего значения интенсивности фона	Не должно превышать 10 % (от опорного значения)	≤ 10 % все лунки
Проверка правильности	Систематическая погрешность результата измерения интенсивности пятен планшета контроля качества для столбцов с 1-го по 9-й в каждой лунке не должна превышать 10 ед.	≤ 10 ед. все столбцы
	Систематическая погрешность результата измерения размера пятен планшета контроля качества для столбцов с 1-го по 9-й в каждой лунке не должна превышать 5 ед.	≤ 5 ед. все столбцы
Проверка прецизионности	Воспроизводимость - при измерении интенсивности и размера каждого пятна планшета контроля качества в тестовых лунках с А по Н для всех лунок для столбцов с 1-го до 9-й коэффициент вариации (КВ, %) по каждому исследуемому столбцу должен составлять не более 5 %.	≤ 5 % все столбцы
Проверка прецизионности	Повторяемость - при измерении в 10-ти повторах интенсивности и размера каждого пятна планшета контроля качества в тестовых лунках с А по Н для всех лунок для столбцов с 1-го до 9-й коэффициент вариации (КВ, %) должен быть не более 5 %.	≤ 5 % все столбцы
Проверка правильности подсчета пятен	Относительная погрешность подсчета пятен для каждой лунки должна составлять не более 8 %	Соотв.
Проверка функциональных характеристик ПО	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.
Проверка комплектности	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.
Проверка маркировки	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.
Проверка упаковки	В соответствии с ТУ 26.51.53-001-18005073-2023	Соотв.

11. Свидетельство о приемке

«СКРИНСПОТ®» Анализатор микропланшетов для считывания результатов тестов на основе метода иммуноферментных пятен (ELISPOT) по ТУ 26.51.53-001-18005073-2023

наименование изделия

МС 500 002

заводской номер

05.2023

дата изготовления

Прибор изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Представитель ОТК предприятия: _____

(подпись, инициалы, фамилия)

12. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание прибора производится для обеспечения исправности и правильной эксплуатации.

Все работы по техническому обслуживанию и ремонту производит сотрудник сервисной службы производителя или сертифицированный специалист уполномоченного представителя, за исключением устранений неисправностей, описанных в руководстве по эксплуатации.

Рекомендованная периодичность технического обслуживания – один раз в год.

Уполномоченный представитель производителя

АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

тел.: +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14

e-mail: QAMD@generium.ru

Разработчик и производитель

ООО «Троицкий инженерный центр», Россия, 108840, г. Москва, вн.тер.г. городской округ Троицк, г. Троицк, ул. Академика Франка, д. 16.

тел.: +7(495) 122-05-62

e-mail: info@trdc.com



1

дошито, пронумеровано и скреплено
печатью _____) листа/-ов
Генеральный директор ООО «ТИЦ»
Е.В. Горский