

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H46098

兹证明：在所附文件上的北京乐普诊断科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

Authorized
Official:

Gao Lichao

日期：2024年11月01日
(Date: Nov. 01, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Согласовано/APPROVAL

Sales Manager

Должность/Position

Anton Liu

Фамилия, Имя/ Surname, Name

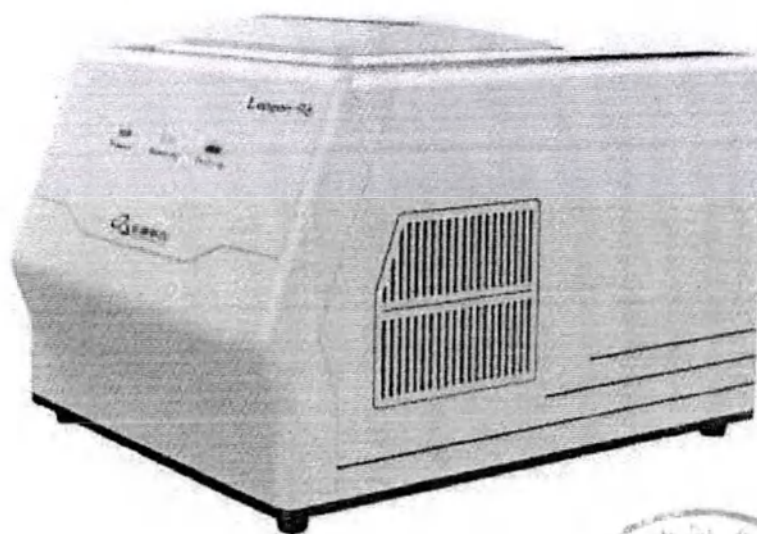
Anton Liu
Подпись/Signature

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие**

Система Lepgen-96 для ПЦР-диагностики в реальном времени

**USER MANUAL
for a medical device**

Lepgen-96 system for real-time PCR diagnostics



Компания Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
(«Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)

Версия 1.2

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	8
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	8
3.	Знакомство с системой Lergen-96	8
3.1	Назначение МИ для диагностики in vitro	8
3.2	Функциональное назначение	8
3.3	Область применения	8
3.4	Популяционные, демографические аспекты применения МИ	8
3.5	Информация о потенциальных потребителях МИ для диагностики in vitro	8
3.6	Показания к применению МИ для диагностики in vitro	9
3.7	Противопоказания к применению МИ для диагностики in vitro	9
3.8	Возможные побочные действия	9
3.9	Информация о наличии в МИ материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, фармацевтических субстанций	9
3.10	Условия применения	9
3.11	Тип анализируемого образца	9
3.12	Описание медицинского изделия для диагностики in vitro	9
3.12.1	Обзор медицинского изделия для диагностики in vitro	9
3.12.2	Характеристики продукта	10
3.13	Основные компоненты	11
3.14	Комплект поставки	11
3.15	Знакомство с панелями	11
3.15.1	Знакомство с передней панелью	11
3.15.2	Описание блока для образцов	12
3.15.3	Знакомство с задней панелью	12
3.16	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения системы	13
3.17	Необходимое оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки	13
4.	Установка системы Lergen-96	13
4.1	Требования к среде установки	13
4.2	Установка системы	14
4.2.1	Монтаж кабелей питания	14
4.2.2	Установка программного обеспечения	14
4.2.3	Установка драйверов	15
4.2.4	Деинсталляция программного обеспечения	17
5.	Работа с программным обеспечением системы Lergen-96	18
5.1	Создание эксперимента	19
5.1.1	Схема эксперимента	19

5.1.1.1	Информация об эксперименте	19
5.1.1.2	Схема ПЦР-планшета	20
5.1.1.3	Таблица образцов	21
5.1.1.4	Температурный профиль	22
5.1.2	Ход эксперимента	23
5.1.3	Анализ результатов	24 •
5.1.3.1	Просмотреть и анализировать результаты опыта	25
5.1.3.2	Экспорт и хранение данных эксперимента	26
5.1.4	Отчет о лабораторной работе	27
5.1.5	Открыть недавние эксперименты	28
5.1.6	Открыть недавние шаблоны	28
5.2	Управление проектами	28
5.2.1	Настройки проекта	29
5.2.2	Настройки критериев оценки	29
5.3	Управление красителем	30
5.4	Применение программного обеспечения	31
5.4.1	Абсолютный качественный/количественный опыт	31
5.4.1.1	Процесс проведения качественного/количественного опыта	33
5.4.1.2	Анализ качественного/количественного опыта	35
5.4.2	Эксперимент с кривой плавления	36
5.4.2.1	Ход эксперимента с использованием стандартной кривой плавления	36
5.4.2.2	Анализ кривой плавления	38
6.	Предупреждения, меры предосторожности	38
6.1	Меры предосторожности	38
6.2	Напряжение сети, подключение и заземление	38
6.3	Во время работы системы	39
7.	Распространенные сбои в работе и их устранение	39
8.	Техническое обслуживание, ремонт и очистка	41
8.1	Техническое обслуживание и ремонт	41
8.2	Очистка и техническое обслуживание системы	42
8.3	Замена предохранителя	42
8.4	Иные меры предосторожности	42
9.	Стерилизация	43
10.	Информация о наличии в ми материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, фармацевтических субстанций	43
11.	Символы	43
12.	Описание электромагнитной совместимости (ЭМС)	44
13.	Электробезопасность	46

14.	Срок службы	47
15.	Утилизация.....	47
16.	Гарантии и ответственность	47
17.	Уполномоченный представитель на территории РФ.	48
18.	Перечень стандартов	48

Вступление к Руководству по эксплуатации

Руководство по эксплуатации системы Lergen-96 для ПЦР-диагностики в реальном времени состоит из следующих частей:

Вступление: общее знакомство с системой;

Монтаж: описание процесса установки системы;

Тестирование и настройка: предоставление руководства по тестированию и настройке системы;

Предупреждения, сбои и техническое обслуживание: описание технического обслуживания системы Lergen-96 для ПЦР-диагностики в реальном времени, устранение наиболее частых проблем в работе, а также предупредительные метки и информация производителя.



Требуется уделять внимание мерам предосторожности, помеченным данным символом.

1. Наименование медицинского изделия

Система Lergen-96 для ПЦР-диагностики в реальном времени

В составе:

1. Система Lergen-96 для ПЦР-диагностики в реальном времени – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Адаптер-переходник для кабеля питания – 1 шт.
4. Кабель последовательного порта – 1 шт.
5. Кабель преобразователь – 1 шт.
6. Груша для сдувания пыли – 1 шт. (при необходимости)
7. Программное обеспечение LepuPCR на USB-флэш-накопителе – 1 шт.
8. Плавкий предохранитель – 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту – «Система Lergen-96 для ПЦР-диагностики в реальном времени», «система», «прибор», «устройство».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

(«Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)

Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, P.R. China Тел.: 010-80123111

Веб-сайт: en.lepumedical.com

Место производства:

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

3. Знакомство с системой Lergen-96

3.1 Назначение МИ для диагностики in vitro

Предназначена для автоматизации методов амплификации нуклеиновых кислот (МАНК), в части этапов полимеразной цепной реакции (ПЦР), которые включают амплификацию нуклеиновых кислот, выделенных из биологического материала человека, детекцию флуоресцентного сигнала от различных видов флуоресцентных зондов в режиме реального времени и обработку данных по интенсивности флуоресцентного сигнала для количественного и качественного определения продуктов амплификации при диагностике in vitro.

3.2 Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике in vitro

3.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

3.4 Популяционные, демографические аспекты применения МИ

Изделие предназначено для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

3.5 Информация о потенциальных потребителях МИ для диагностики in vitro

Изделие предназначено только для диагностики in vitro, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований in vitro в результате специального образования и обучения. Исследования

могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог).

3.6 Показания к применению МИ для диагностики *in vitro*

Прибор преимущественно используется для качественного и количественного ПЦР-анализа в клинической лабораторной диагностике посредством измерения флуоресцентного сигнала.

3.7 Противопоказания к применению МИ для диагностики *in vitro*

При использовании системы квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний к применению не имеет.

3.8 Возможные побочные действия

При использовании системы квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

3.9 Информация о наличии в МИ материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, фармацевтических субстанций

Не применимо, изделие не содержит компоненты животного и человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3.10 Условия применения

Система применяется в лабораторных условиях, в клиничко-диагностических лабораториях, медицинских учреждениях, центрах профилактики заболеваний.

Требования к установке (монтажу):

Систему требуется разместить на горизонтальной и надежно закрепленной рабочей поверхности.

Прибор не должен находиться вблизи оборудования с электрическим или электромагнитным излучением высокой интенсивности.

Прибор оснащен сертифицированным шнуром питания и кабелем связи (USB-кабель), произвольная замена которых запрещается.

Прибор нельзя подвергать прямому воздействию солнечного света.

Установку прибора должен осуществлять квалифицированный специалист производителя или поставщика.

3.11 Тип анализируемого образца

Экстрагированная из клинического материала человека РНК/ДНК.

3.12 Описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

3.12.1 Обзор медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Согласно принципу полимеразной цепной реакции (ПЦР) и системы контроля флуоресценции в реальном времени, изделие используется совместно с выявляющими реагентами для проведения количественного и качественного определения нуклеиновой кислоты (ДНК/РНК) в образцах из организма человека, включая нуклеиновые кислоты патогенов и генов человека, или их анализа по кривой плавления.

Принцип работы системы Lergem-96 заключается в следующем: после смешивания зонда, меченого флуорофором, с неизвестной матрицей ДНК выполняются термические циклы высокотемпературной денатурации, низкотемпературной ренатурации и термофильного расширения. Согласно принципу полимеразной цепной реакции (ПЦР), зонд, комплементарный по отношению к неизвестной матрице ДНК, отрезается, флуорофор свободно перемещается в системе и при определенном оптическом возбуждении испускает флуоресценцию; при увеличении количества циклов количество амплифицированных фрагментов гена-мишени экспоненциально растет, и, соответственно, повышается интенсивность флуоресценции реакционной системы. Число копий гена-мишени в исследуемом образце можно получить, рассчитав на основе стандартной кривой ряда стандартов с известной концентрацией матрицы ДНК и значения C_t обнаруженной интенсивности сигнала флуоресценции количество неизвестной матрицы ДНК.

3.12.2 Характеристики продукта

Спецификация	
Входное напряжение	230 В переменного тока, 50 Гц
Максимальная потребляемая мощность	1200 В·А;
Размеры ($\pm 5\%$)	502 мм x 364 мм x 310 мм;
Масса ($\pm 5\%$)	20 кг;
Максимальный уровень шума	50 дБ(А)
Время установления рабочего режима	60 с

Контроль температуры

1) Скорость нагревания

Средняя скорость нагревания: 48 °C ~ 90 °C - не менее 1,5 °C/сек.

2) Скорость охлаждения

Средняя скорость охлаждения: 90 °C ~ 50 °C - не менее 1,5 °C/сек.

3) Точность контроля температуры

Не более 0,5 °C.

4) Точность температуры

Абсолютное значение разницы между измеренным значением и заданной температурой должно быть не более 0,5 °C.

5) Однородность температуры термоблока

Разница между температурами должна быть в пределах ± 1 °C.

6) Точность длительности достижения температуры

Относительное отклонение длительности достижения температуры в сравнении с запрограммированной длительностью достижения температуры должна быть в пределах $\pm 5\%$.

Производительность: одновременная детекция 96 образцов

Оптические каналы и красители:

1й канал: FAM/ SYBR-Green

2й канал: HEX, JOE, VIC, TET, TAMRA

3й канал: ROX Texas -Red

4й канал: CY5

5й канал: CY5.5

Настройки опыта:

- 1) Рабочий диапазон реакционной системы - 15-100 мкл;
- 2) Диапазон настраиваемой температуры для процедуры опыта - 4,0-99,0 градусов.
- 3) Длительность температуры - от 00:00 до 99:59;
- 4) Максимальное число исследуемых сегментов в рамках процедуры опыта - 9, и каждый из них состоит не более чем из 9 шагов;
- 5) В каждом исследуемом сегменте может быть не более 99 циклов;
- 6) В каждом исследуемом сегменте можно задать только один этап определения флуоресценции, длительность температуры на данном этапе должна быть более 15 сек, а сумма времени циклов всех исследуемых сегментов - более 3;
- 7) Диапазон начала базовой линии 1 ~ (конец базовой линии -1); диапазон конца базовой линии: (начало базовой линии +1) ~ сумма времени циклов всех настроенных исследуемых сегментов.

3.13 Основные компоненты

Изделие состоит из модуля управления, модуля питания, модуля температурного контроля, оптического модуля, корпуса, нагревающей крышки, вспомогательного модуля, а также программного обеспечения и специальных программ в ПЗУ, предназначенных для управления системой в реальном времени.

3.14 Комплект поставки

№ п/п	Описание	Кол-во	Единица измерения	Приемка
1	Система Lergen-96 для ПЦР-диагностики в реальном времени	1	шт.	☐
2	Кабель питания	1	шт.	☐
3	Адаптер-переходник для кабеля питания	1	шт.	☐
4	Кабель последовательного порта	1	шт.	☐
5	Кабель преобразователь	1	шт.	☐
6	Груша для сдувания пыли (при необходимости)	1	шт.	☐
7	Программное обеспечение LeriPCR на USB-флэш-накопителе	1	шт.	☐
8	Плавкий предохранитель	2	шт.	☐
9	Руководство по эксплуатации	1	шт.	☐

3.15 Знакомство с панелями

3.15.1 Знакомство с передней панелью

Ниже приведено изображение передней панели:

Индикатор хода работы

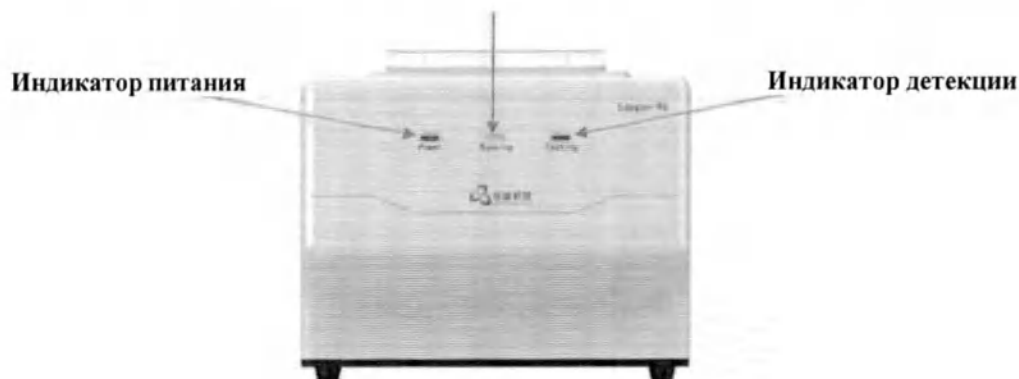


Рис. 1-1 Передняя панель

Как показано на рис. 1-1, после включения прибора загорается индикатор питания; после программирования опыта загорается индикатор хода работы, который отключается по выполнении программы; при каждом флуоресцентном определении включается индикатор детекции, который затем отключается по завершении детекции. На протяжении всего процесса выполнения программы горит индикатор хода работы, а индикатор стадии детекции загорается и отключается согласно ходу фазы детекции.

3.15.2 Описание блока для образцов

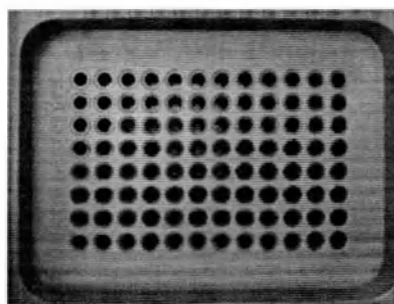


Рис. 1-2 Блок для образцов

Как показано на рис. 1-2, в приборе используется термостатический блок и флуоресцентное обнаружение. В блоке образцов присутствует 96 ячеек. При запуске температурной программы, отредактированной пользователем, каждая ячейка проходит соответствующий цикл нагревания, удержания температуры и охлаждения. В соответствии с отредактированной температурной программой проводится детекция сигнала по разным каналам в каждой ячейке. Обратите внимание, в конце опыта температура блока для образцов может быть высокой, и пользователю следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить ожога при удалении образцов из блока для образцов.

3.15.3 Знакомство с задней панелью

На задней панели присутствует разъем электропитания, выключатель, предохранитель, порты COM1 и COM2.

Разъем электропитания, выключатель и предохранитель - интегрированы в единый блок, запускающий и отключающий питание прибора.

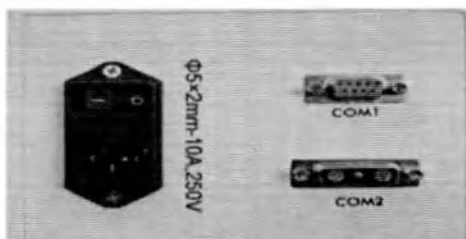


Рис. 1-3 Задняя панель

3.16 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения системы

Условия эксплуатации	1) температура: 10~30 °С
	2) относительная влажность: < 85 %;
	3) атмосферное давление: 78,9 кПа ~ 101,3 кПа
Условия хранения	Температура хранения: - 20 °С ~ 55 °С, относительная влажность: ≤85 %, отсутствие агрессивных газов, хорошая вентиляция.
Условия транспортировки	Температура: - 20 °С ~ 55 °С, относительная влажность: ≤85 %. В ходе транспортировки прибора необходимо обеспечить защиту от сильных ударов, воздействия дождя и солнечных лучей.

3.17 Необходимое оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки

Реагенты для ПЦР: Система Lergen-96 - открытая платформа, с которой возможно использование всех реагентов торговой марки Амплисенс и Амплипрайм для качественной и количественной ПЦР с детекцией по двум, трем, четырем и пяти каналам.

Одинарная пробирка для ПЦР 0,2 мл (прозрачная, белая или матовая), с прозрачной крышкой.

Стрипы по 8 пробирок 0,2 мл для ПЦР (прозрачные, белые или матовые), с прозрачными крышками.

4. Установка системы Lergen-96

4.1 Требования к среде установки

♦ Требования к аппаратному окружению:

- 1) Систему требуется разместить на горизонтальной и надежно закрепленной рабочей поверхности.
- 2) Прибор не должен находиться вблизи оборудования с электрическим или электромагнитным излучением высокой интенсивности.
- 3) Прибор оснащен сертифицированным шнуром питания и кабелем связи (USB-кабель), произвольная замена которых запрещается.
- 4) Прибор нельзя подвергать прямому воздействию солнечного света.
- 5) Установку прибора должен осуществлять квалифицированный специалист производителя или поставщика.

♦ Требования к программному окружению:

- 1) Конфигурация аппаратного обеспечения
Процессор: Intel или AMD, двухъядерный, 2,8 ГГц
Память: более 4 ГБ.
Жесткий диск: более 128 ГБ.

Порт для подключения периферийного устройства: USB-порт

Примечание: при невозможности соблюсти вышеприведенные требования может нарушиться эффективность работы программного обеспечения, что может привести к

некорректному прохождению опыта пользователя.

2) Программная среда:

Системное программное обеспечение: Windows 7 /8 /8.1/10

Специализированное программное обеспечение: Windows Office Word / Excel 2007-2016 гг.

4.2 Установка системы

4.2.1 Монтаж кабелей питания

- 1) Извлеките из упаковки кабель питания;
- 2) Вставьте один его конец в заземленный источник питания;
- 3) Другой конец кабеля вставьте в разъем питания на задней панели системы;
- 4) В ходе монтажа выключатель системы должен находиться в положении «выкл.».

4.2.2 Установка программного обеспечения

- 1) Запустите USB-флеш-накопитель с установщиком программного обеспечения, и запустите инсталлятор.
- 2) Дважды щелкните по инсталлятору, чтобы открыть диалоговое окно, как показано на рисунке ниже:

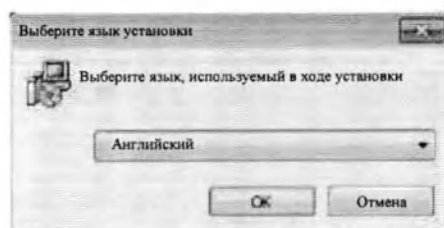


Рис. 2-1

- 3) Щелкните «ОК».

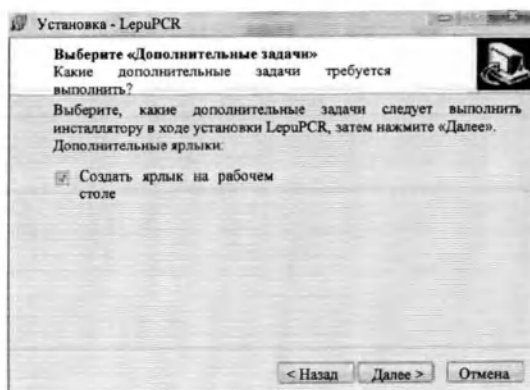


Рис. 2-2

- 4) Нажмите «Далее»

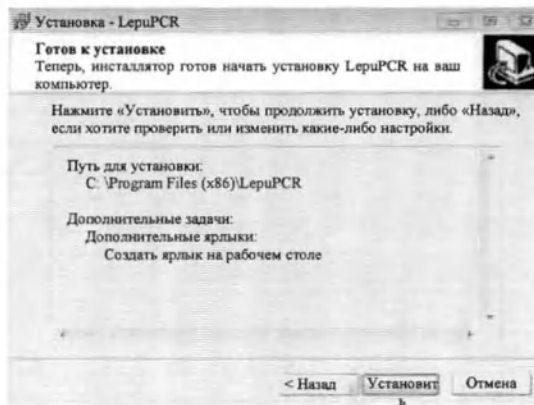


Рис. 2-3

- 5) Нажмите «Установить», чтобы открыть следующий интерфейс установки, и дождитесь завершения установки.

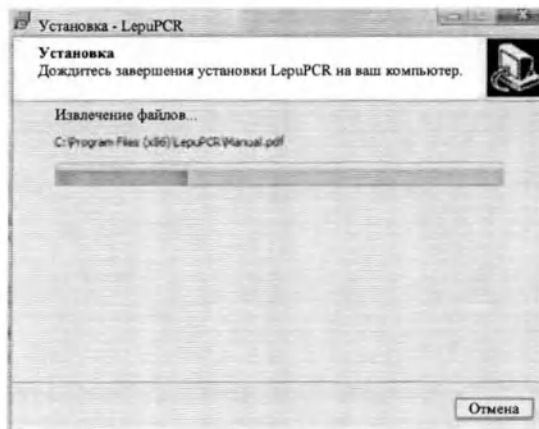


Рис. 2-4

- 6) После установки нажмите «Готово», и программное обеспечение системы откроется автоматически.

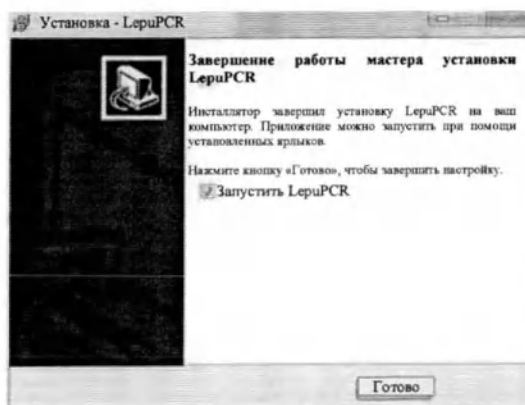


Рис. 2-5

4.2.3 Установка драйверов

- 1) До установки драйверов не подключайте систему к компьютеру
- 2) Запустите инсталлятор на USB-диске, откроется следующее диалоговое окно:



Рис. 2-6

- 3) Щелкните «Извлечь», чтобы открыть следующий интерфейс:

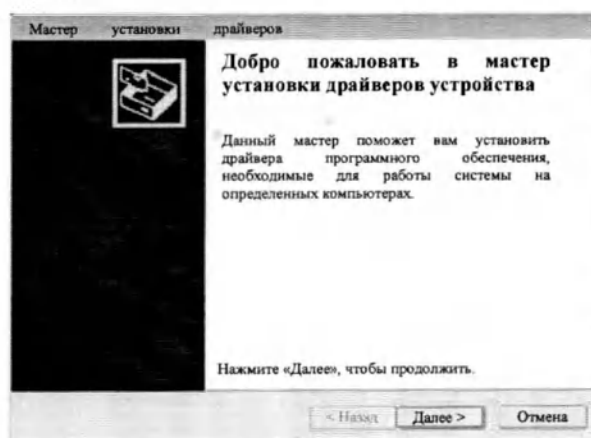


Рис. 2-7

- 4) Нажмите «Далее»



Рис. 2-8

- 5) Затем нажмите «Я принимаю Соглашение» и «Далее» - откроется интерфейс установки драйверов.

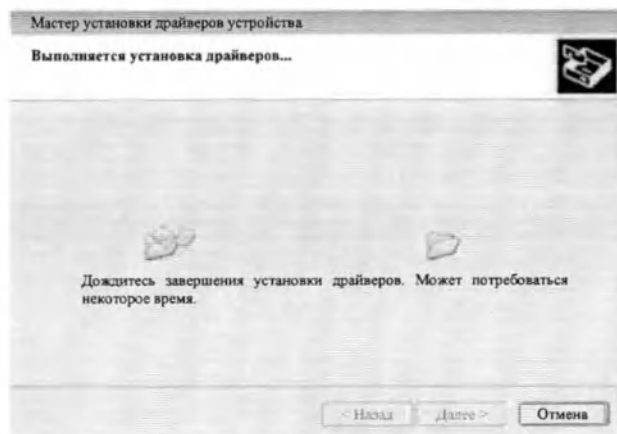


Рис. 2-9

- 6) После установки нажмите «Готово».

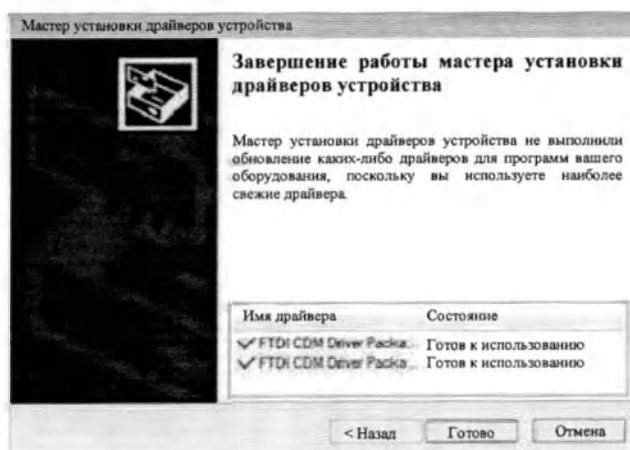


Рис. 2-10

4.2.4 Деинсталляция программного обеспечения

- 1) Закройте программное обеспечение системы.
- 2) Откройте меню «Пуск» -> «Все программы» -> «LерuPCR» -> «Удалить LерuPCR», как показано ниже:



Рис. 2-11

- 3) Во всплывающем окне выберите «Да», как показано ниже:

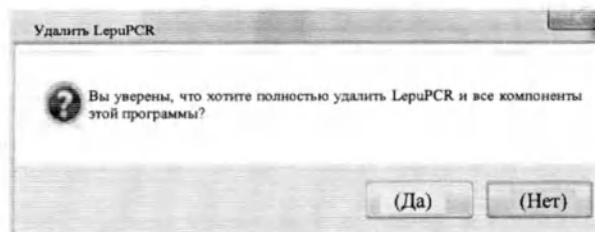


Рис. 2-12

- 4) Дождитесь завершения деинсталляции, как показано ниже:

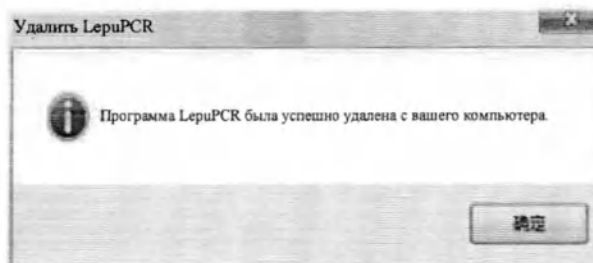


Рис. 2-13

5. Работа с программным обеспечением системы Lergen-96

Подключите кабель питания системы к розетке электропитания, переведите выключатель в положение «вкл.», запустите систему, после запуска оборудования перейдите в интерфейс

Windows, дважды щелкните по ярлыку LerguPCR  на рабочем столе. Основной интерфейс состоит из строки меню, панели инструментов, вкладки эксперимента (постановки), последних экспериментов и последнего шаблона, как показано на рисунке ниже:

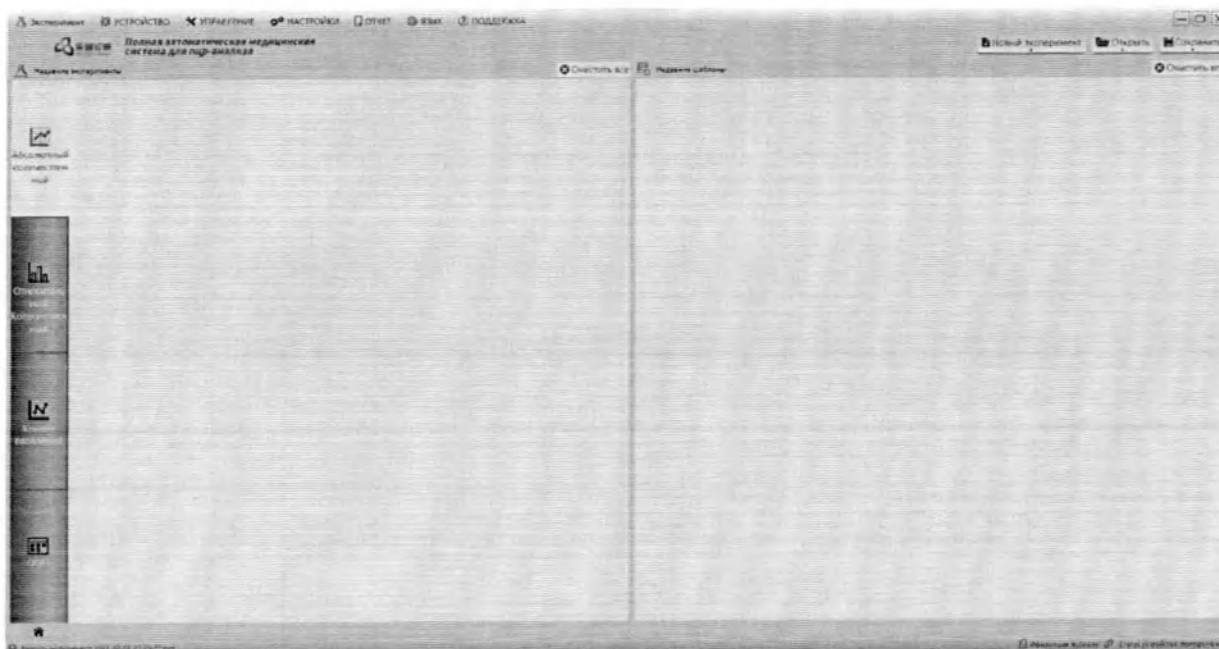


Рис. 3-1 Главный интерфейс

5.1 Создание эксперимента

Подготовьте смесь для эксперимента согласно инструкции по применению используемого набора реагентов, поместите полученный раствор в пробирку, закройте ее крышкой. Объем образца в пробирке должен быть не менее 15 мкл. Поместите пробирку в блок для образцов.

Программное обеспечение предусматривает два способа создания эксперимента. Первый: нажмите «Эксперимент» в меню главного интерфейса; второй: нажмите «Новый эксперимент» на панели инструментов главного интерфейса, как показано на рис. 3-2 и 3-3:

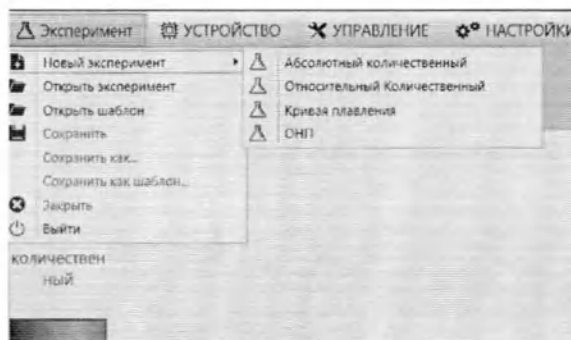


Рис. 3-2

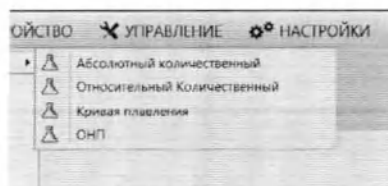


Рис. 3-3

Чтобы автоматически перейти в интерфейс нового эксперимента, где можно его поэтапно настроить, нажмите на любой тип эксперимента.

5.1.1 Схема эксперимента

Как показано на рисунке ниже, схема эксперимента состоит из информации об эксперименте, схемы расположения ячеек, таблицы образцов и температурного профиля:



Рис. 3-4 Проектирование эксперимента

5.1.1.1 Информация об эксперименте

Как показано на рисунке ниже, интерфейс информации об эксперименте используется прежде всего для редактирования и отображения основной информации об эксперименте и информации о настройках прибора:

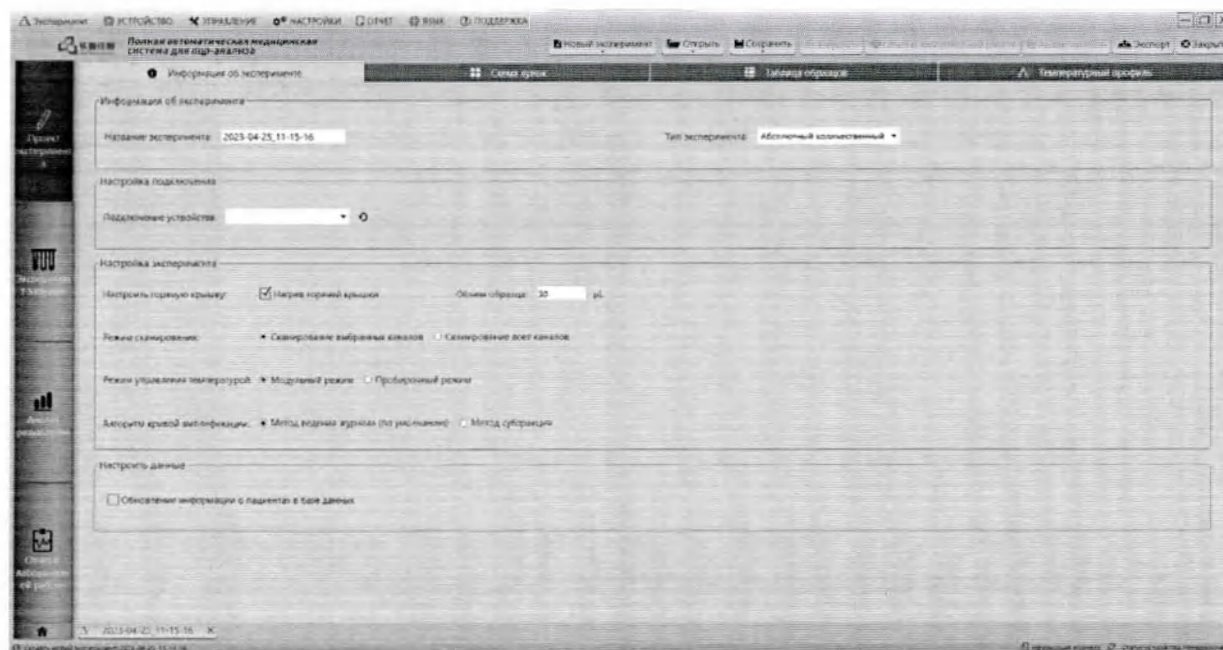


Рис. 3-5 Сведения об эксперименте

Название эксперимента: по умолчанию связывается со временем создания эксперимента (формат по умолчанию: год-месяц-день-час-минута-секунда). Нажав сюда, пользователь может отредактировать название.

Тип эксперимента: в выпадающем меню можно выбрать нужный тип эксперимента, например, «Абсолютный количественный/качественный эксперимент».

Настройка алгоритма: можно задать метод с относительным значением флуоресценции или метод с абсолютным значением флуоресценции.

Настройки эксперимента: можно настроить объем образца, нужно ли использовать горячую крышку, задать режим температурного контроля и режим сканирования.

Настройка данных: настроить, нужно ли сохранять информацию о пациенте в базе данных.

5.1.1.2 Схема ПЦР-планшета

Чтобы перейти в интерфейс схемы лунок, нажмите на вкладку «Схема лунок». Как показано на рис. 3-6, «Схема лунок» позволяет настроить и отобразить данные об образце, информацию о пациенте, информацию о лунках и настройки каналов детекции:

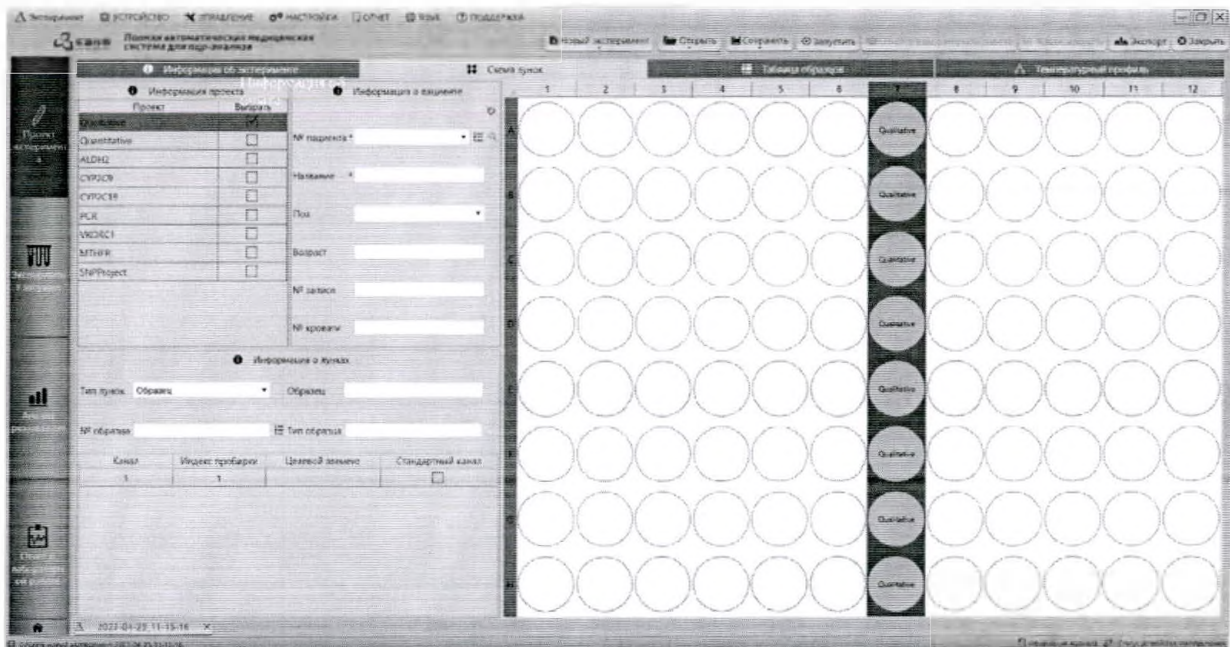


Рис. 3-6 Схема лунки

1) Выберите реакционную лунку в планшете, и фон выбранной лунки станет темно-серым.

Можно выбрать 1 реакционную лунку в планшете или зажать кнопку Ctrl и, нажимая на лунки, выбрать сразу несколько. Также можно, перемещая мышку, выбрать область планшета и, нажимая кнопки со стрелками, переходить вверх, вниз, влево или вправо.

2) Во вкладке информации об эксперименте выберите тип эксперимента, согласно которому вы желаете провести тестирование.

На вкладке информации об эксперименте отображается информация, сохраненная пользователем в программном обеспечении. Если требуемая пользователю информация отсутствует в списке, необходимо связаться со службой поддержки производителя реагентов или самостоятельно создать проект согласно указаниям из пункта 5.2.

3) На вкладке информации о пациенте можно ввести номер пациента, его имя, пол, возраст и другую информацию.

4) На вкладке информации о лунках пользователь может изменить тип ячейки, номер образца и тип образца.

5.1.1.3 Таблица образцов

Как показано на рисунке ниже, нажмите на вкладку «Таблица образцов», чтобы перейти в интерфейс таблицы образцов, используемый для отображения информации о текущих образцах:

Пункт	Наименование пробы	Проверка	Тип пробы	Образец	№ образца	Тип образца	№ пациента	Имя пациента	Пол	Возраст	№ кабинета	№ кровати	Время отбора	Доктор	Отделение	Примечания
A7	Qualitative	1	Образец										2023-04-25			
B7	Qualitative	1	Образец										2023-04-25			
C7	Qualitative	1	Образец										2023-04-25			
D7	Qualitative	1	Образец										2023-04-25			
E7	Qualitative	1	Образец										2023-04-25			
F7	Qualitative	1	Образец										2023-04-25			
G7	Qualitative	1	Образец										2023-04-25			
H7	Qualitative	1	Образец										2023-04-25			

Рис. 3-7 Таблица образцов

5.1.1.4 Температурный профиль

Чтобы перейти в интерфейс настройки температурного профиля, показанный ниже, нажмите на вкладку «Температурный профиль».



Рис. 3-8 Температурный профиль

Температурный профиль можно импортировать и экспортировать.

Общее редактирование температурного профиля.

Нажмите «Новый этап (до)»: можно добавить отдельную постоянную температуру, амплификацию и прочие шаги программы до выбранного этапа программы.

Нажмите «Новый этап (после)»: здесь можно добавить данные после выбранного этапа программы.

Нажмите «Добавить этап»: здесь можно добавить этапы до и после выбранного этапа. Нажмите «Удалить», чтобы удалить этап.

Если дважды нажать по полю температуры **25.0** на этапе, можно изменить температуру. Также ее можно изменить, потянув бегунок температуры.

Дважды нажмите по полю времени **0 20**, чтобы изменить время и поставить галочку у этапа, на котором требуется детекция флуоресценции; дважды щелкните по кнопке «Число циклов» Цикл: **45**, чтобы изменить число циклов, как показано на рис. 3-8.

В таблице ниже приведен перечень деталей о стандартных этапах циклов ПЦР:

Название поля	Описание	Возможный диапазон задаваемых величин
Обычный этап	Температурный цикл, состоящий из одного или нескольких шагов	1-9
Число циклов	Число требуемых повторений текущего этапа	1-99
Шаг	Состоит из заданной температуры и времени ее удержания	1-99
Заданная температура	Заданная температура, которой требуется достичь и поддерживать, например, температура плавления, температура элонгации и температура отжига	4 °C -99 °C
Время удержания	Требуемое время удержания температуры по достижении заданной температуры	00:01 - 99:99
Детекция флуоресценции	Детекция флуоресцентного сигнала при переходе к данному этапу	Для детекции флуоресцентного сигнала можно задать только один этап
Этап плавления	Температура образца медленно растет, и непрерывно проводится сканирование сигнала флуоресценции	1

5.1.2 Ход эксперимента

По завершении задания схемы эксперимента нажмите «Пуск» на панели инструментов. Запускается эксперимент, и автоматически открывается интерфейс хода эксперимента.

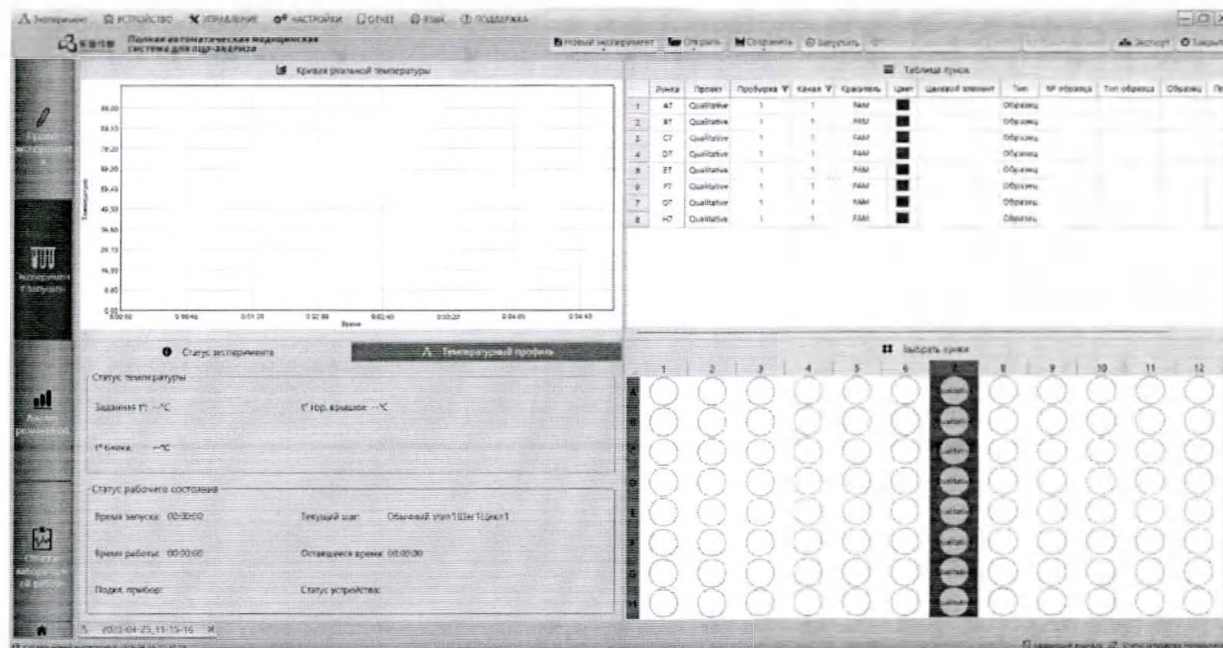


Рис. 3-9 Ход опыта

Посредством интерфейса хода эксперимента можно просмотреть кривую фактической температуры, таблицу лунок, ход эксперимента, температурный профиль и прочую информацию.

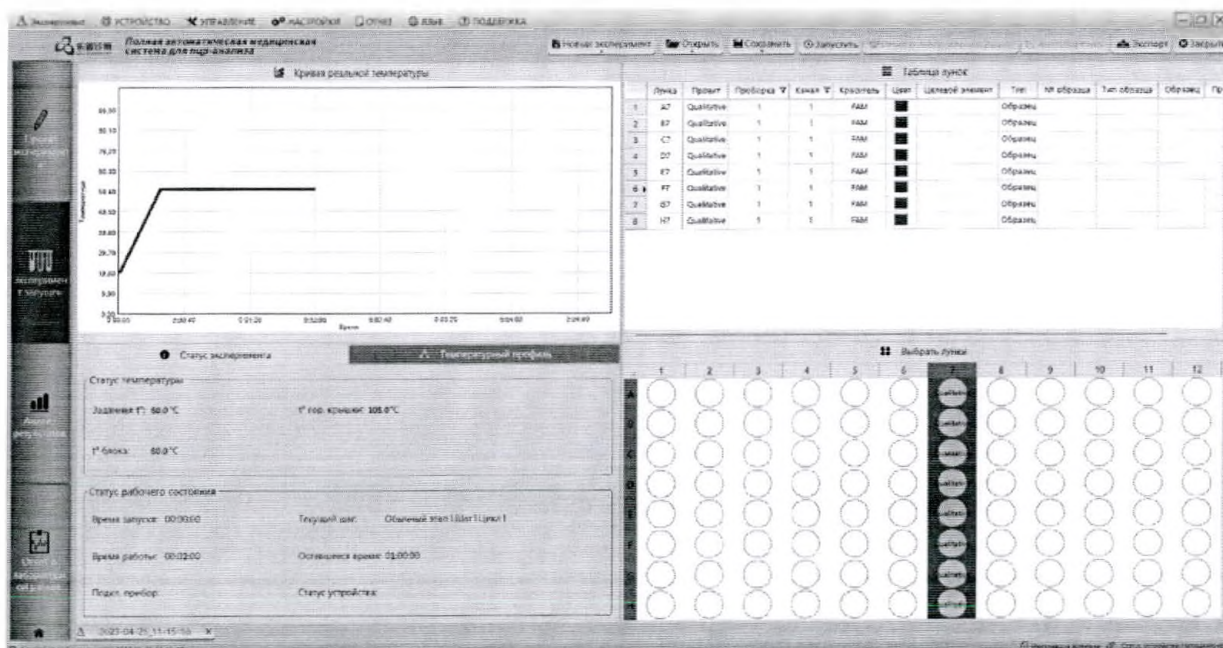


Рис. 3-10

5.1.3 Анализ результатов

По завершении эксперимента прибор автоматически разблокирует блок образцов. Щелкните вкладку «Анализ результатов» на панели инструментов - откроется интерфейс анализа результатов, где можно просмотреть сырые данные, кривую амплификации, настройки амплификационной кривой, таблицу критериев и иную информацию.

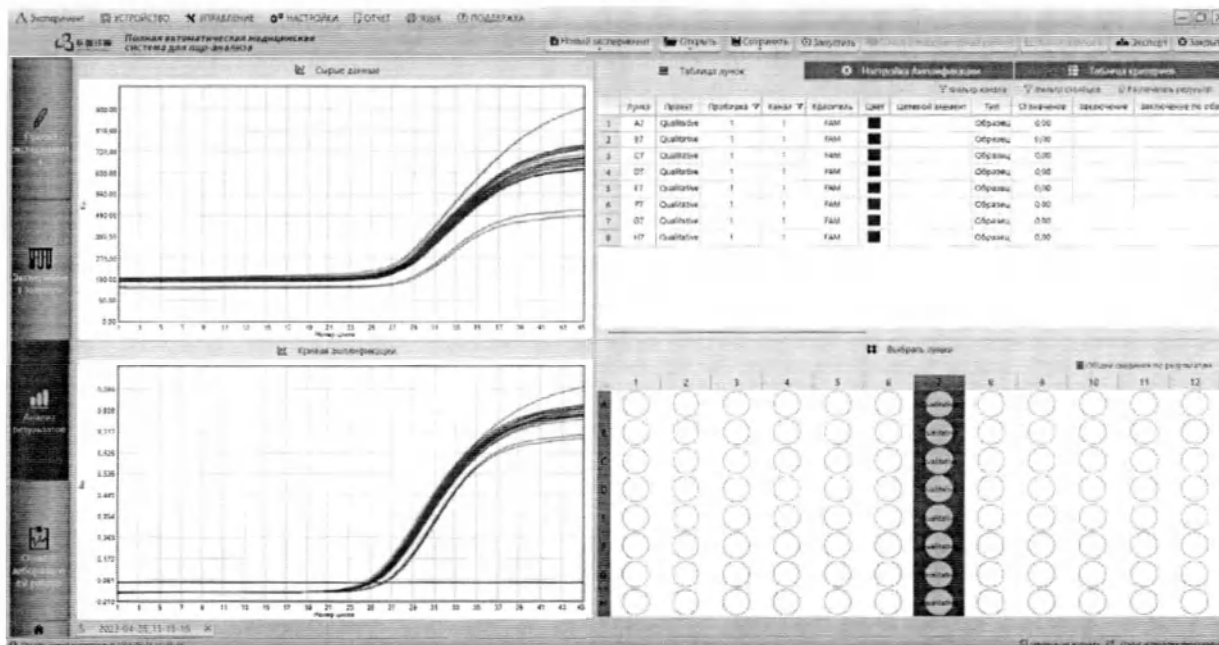


Рис. 3-11 Анализ результатов

5.1.3.1 Просмотреть и анализировать результаты опыта

После выбора всех или части образцов в «Таблице лунок» и «Кривой амплификации» отобразится информация о данных и кривых амплификации выбранных образцов, соответственно.

Образцы, кривые и данные можно отображать в связке. При наведении курсора на определенную информацию, жирным шрифтом выделяются все сведения, касающиеся этой информации, а при наведении курсора на кривую отображаются сведения об этой кривой.

Нажмите правой кнопкой мыши на график и выберите «Сохранить график как изображение», чтобы сохранить текущую кривую в нужном формате (BMP, JPG).

Нажмите правой кнопкой мыши на график и выберите «Скопировать график в буфер обмена», чтобы преобразовать текущую кривую в изображение и сохранить ее в буфер обмена для редактирования и дальнейших операций.

Нажмите правой кнопкой мыши на график и выберите «Экспортировать все данные по кривой», чтобы сохранить данные по соответствующей кривой в формате Excel-файла.

Нажмите правой кнопкой мыши на кривую, чтобы восстановить ось, задать диапазон оси, распечатать кривую и копировать данные по выбранной кривой, как показано на рисунке ниже:

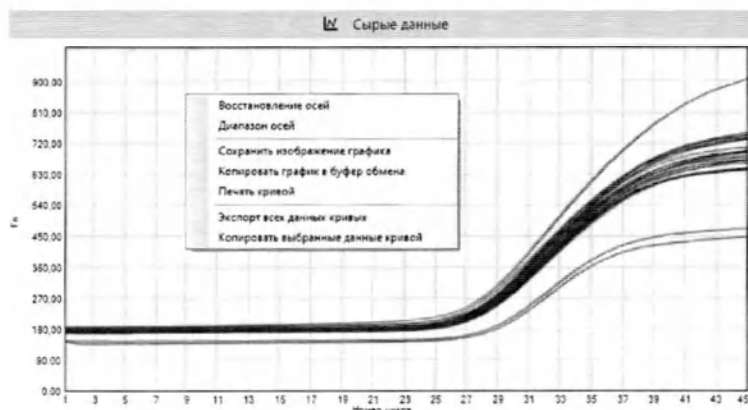


Рис. 3-12

Настройки амплификации: нажмите на вкладку «Настройки амплификации», чтобы настроить оптимизацию базовой линии, автоматическое пороговое значение, ручное пороговое значение и цифровой фильтр, как показано на рисунке ниже:

Таблица лунок			Настройка Амплификации		Таблица критериев
Канал	Пробирка	Оптимизация базовой линии	Начало базовой линии	Окончание базовой линии	Автоматическое пороговое значение
1	1	Автоматическая оптимизация	6	12	☐

Рис. 3-13

5.1.3.2 Экспорт и хранение данных эксперимента

Щелкните «Экспорт» на панели инструментов, чтобы выполнить экспорт данных из файла текущего эксперимента в формате Excel-файла.

Можно настроить список экспортируемых данных. На следующем рисунке показано экспортируемое содержимое. Для разных типов анализа экспортируемыми могут быть разные данные.

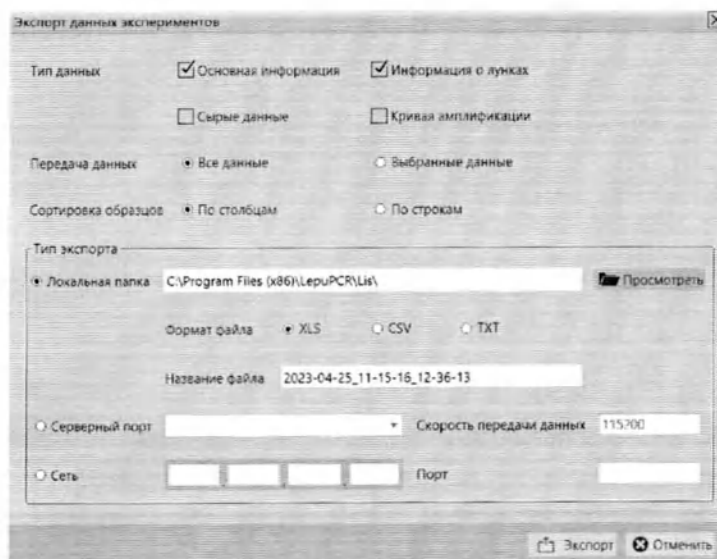


Рис. 3-14

Нажмите «Сохранить» на панели инструментов, чтобы сохранить текущий эксперимент, либо чтобы сохранить текущий эксперимент как шаблон.

5.1.4 Отчет о лабораторной работе

В интерфейсе «Анализ результатов» выберите данные по эксперименту, нажмите «Отчет о лабораторной работе» или щелкните по вкладке «Отчет о лабораторной работе» на панели инструментов, чтобы открыть интерфейс «Отчет о лабораторной работе», где можно просмотреть и отредактировать данные по пациенту в отчете, как показано на рис. 3-15.

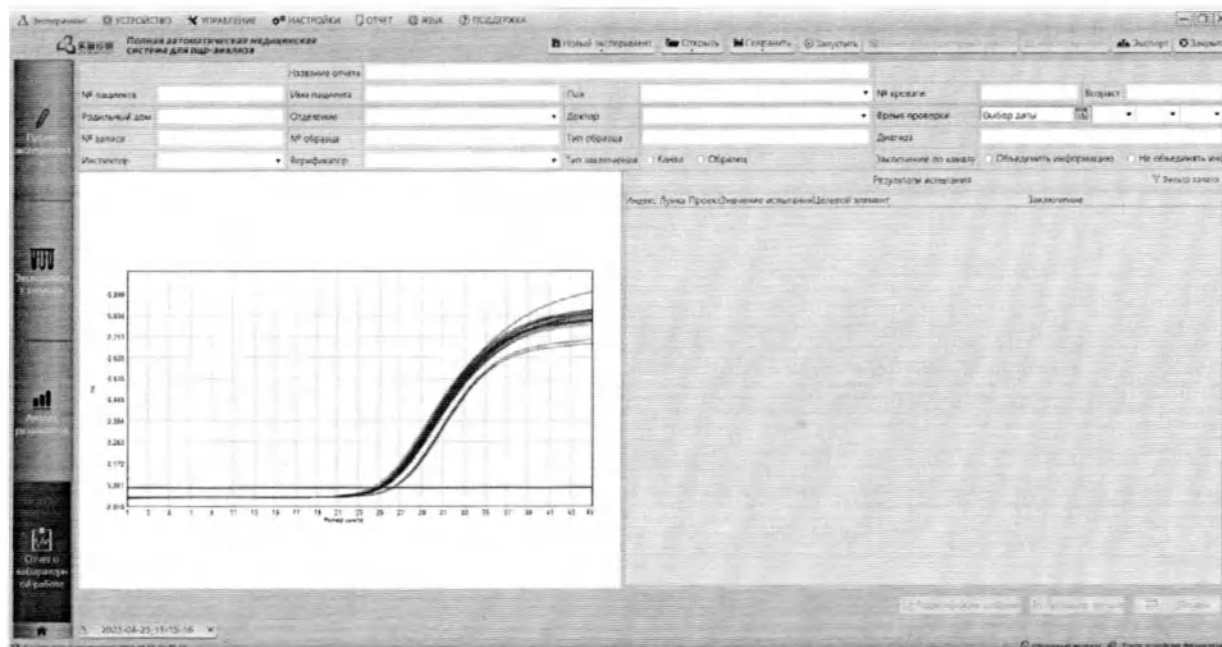


Рис. 3-15

Нажмите «Редактировать шаблон», чтобы изменить текущий шаблон, как показано ниже:

Идентификатор	Проект	Проект	Результаты	Рекомендации	Единицы измерения	Норм. знач.
[указ. индекс]	[указ. название на английском языке]	[указ. название на китайском языке]	[указ. результат]	[указ. переименование]	[указ. ед. изм.]	[указ. станд. знач.]

Рис. 3-16

Нажмите «Просмотр печати», чтобы просмотреть отчет, и «Печать», чтобы распечатать отчет.

5.1.5 Открыть недавние эксперименты

Чтобы открыть эксперимент напрямую, в главном интерфейсе нажмите на эксперимент в списке «Недавних экспериментов». Нажмите «Очистить», чтобы очистить список недавних экспериментов, как показано на рисунке ниже:



Рис. 3-17

5.1.6 Открыть недавние шаблоны

В главном интерфейсе нажмите на шаблон в списке «Недавних шаблонов», чтобы открыть измененный шаблон и провести эксперимент напрямую. Нажмите «Очистить», чтобы очистить список недавних шаблонов, как показано на рисунке ниже:



Рис. 3-18

5.2 Управление проектами

В главном интерфейсе нажмите на кнопку «Управление» в строке меню, затем нажмите «Управление проектами», чтобы перейти в интерфейс управления проектами, где можно управлять всеми проектами экспериментов в системе, например – просмотреть их, отредактировать, создать новый и т.п., как показано на рис. 3-19.

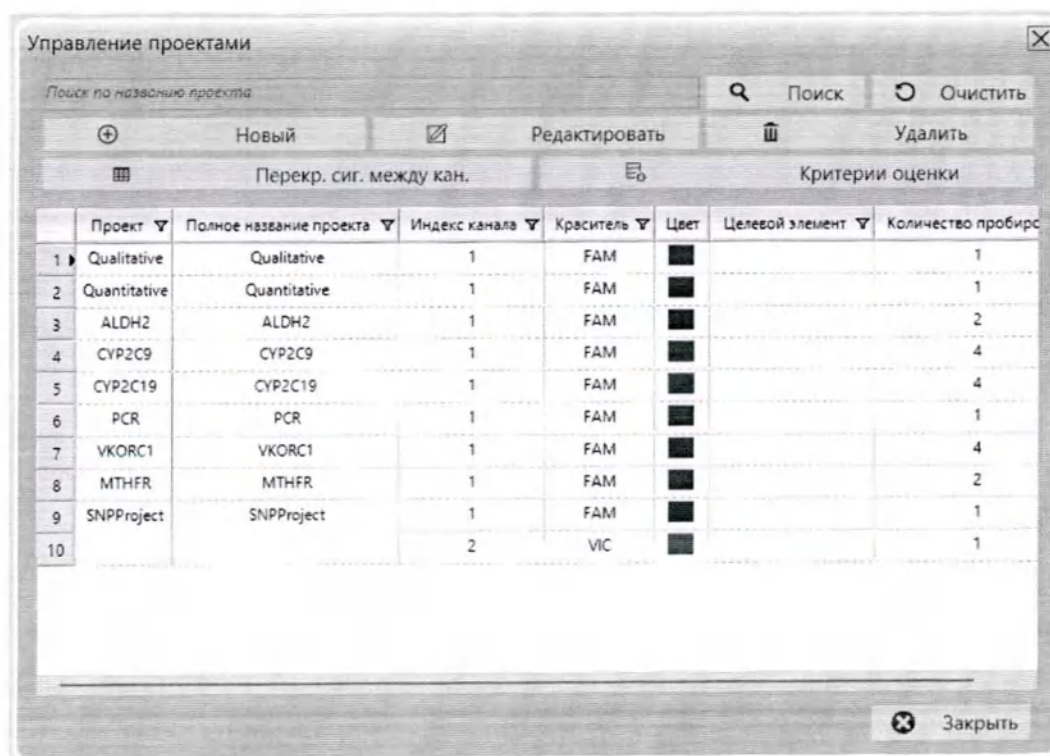


Рис. 3-19 Управление проектами

5.2.1 Настройки проекта

В интерфейсе управления проектами выберите «Новый», чтобы открыть интерфейс настроек проекта, как показано ниже:

Настройка проекта

Информация проекта

Название проекта: Полное название проекта:

Единица: Количество пробирок:

Другая информация

☐ Использование внешней стандартной кривой

Информация о каналах

Выбор	Канал	Краситель	Цвет	Целевой пункт 1
☒	1	FAM	■	
☐	2	VIC	■	
☐	3	ROX	■	
☐	4	CYS	■	
☐	5	CYS.S	■	
☐	6	CYT	■	

Примечание: введите значение флуоресценции каждого канала и выберите канал, который нарушен.

OK Отмена

Рис. 3-20

Информация о проекте

Название проекта: введите пользовательское название проекта;

Количество пробирок: количество пробирок в 1 постановке.

Информация о каналах:

Настройте канал, краситель, цвет кривой и перекрестные помехи, соответствующие объекту.

Перекрестные помехи используются для устранения возможных засветок между каналами в эксперименте, в котором используется несколько красителей (мультиканальный эксперимент). Чтобы ввести в таблицу верное значение флуоресценции, см. инструкции производителя реагентов. Перекрестные помехи означают несильные помехи между сигналами флуоресценции между разными каналами, вызываемые небольшим наложением полос света возбуждения, генерируемых красителем или зондом. Уровень помех зависит от реагентов. Пользователь может устранить помехи между каналами, настроив значение флуоресценции между каналами, также называемое значением цветокорректирования.

Температурный профиль:

Температурный профиль проекта можно настроить, но программное обеспечение не считывает температурный профиль проекта по умолчанию. Можно настроить интерфейс общих настроек эксперимента так, чтобы он копировал температурный профиль проекта.

5.2.2 Настройки критериев оценки

В интерфейсе управления проектами выберите проект, нажмите «Критерии оценки», чтобы открыть интерфейс настройки определения результатов, как показано на рисунке ниже:

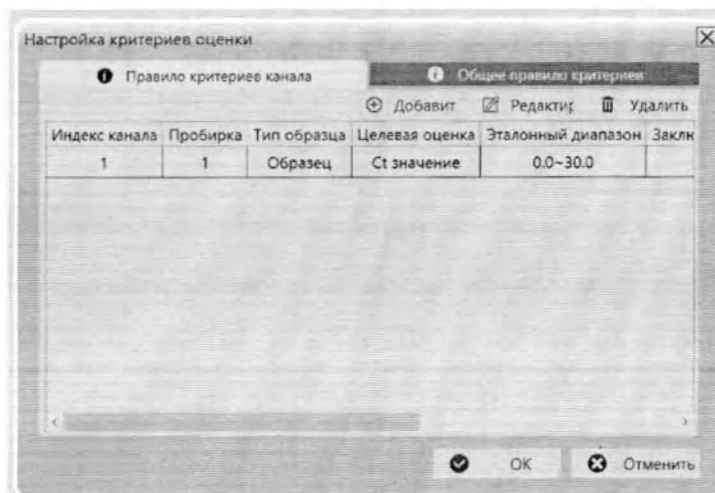


Рис. 3-21

В данном списке можно изменить индекс канала, пробирку, тип образца, стандартный диапазон и оценку, а также нажать «Добавить», чтобы добавить определение нескольких результатов.

5.3 Управление красителем

В следующей таблице перечислены зонды/красители, поддерживаемые данным изделием.

Канал детектирования	Длина волны возбуждения/эмиссионная длина волны	Применимые красители
Канал 1	470 нм-510 нм	FAM, SYBR-Green
Канал 2	530 нм-565 нм	HEX, JOE, VIC, TET, TAMRA
Канал 3	585 нм-620 нм	ROX, Texas-Red
Канал 4	630 нм-665 нм	CY5
Канал 5	670 нм-710 нм	CY5.5

В главном интерфейсе нажмите на кнопку «Управление» в строке меню, затем нажмите «Управление красителями», чтобы перейти в интерфейс управления красителями, где можно управлять всеми красителями в системе, например, просмотреть их, отредактировать, создать новый краситель и т.п., как показано на рис. 3-22.

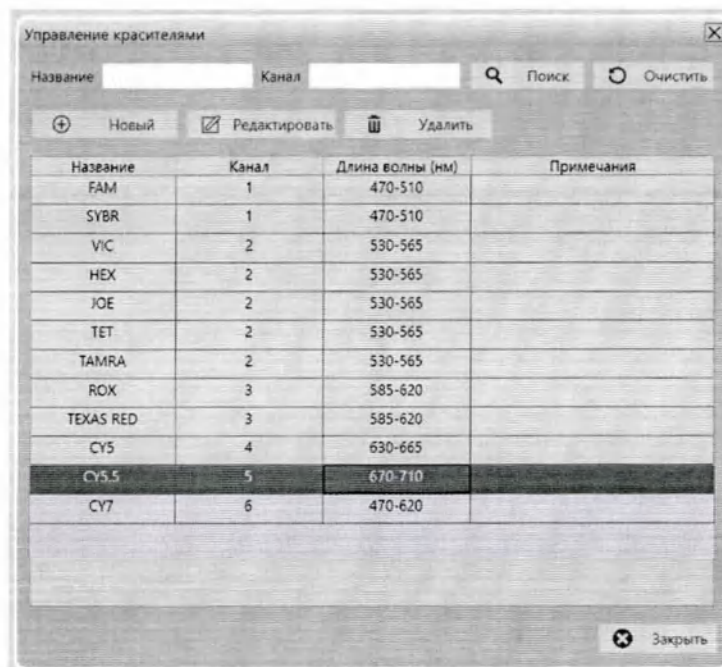


Рис. 3-22 Управление красителями

Нажав кнопку «Новый», можно добавить новый краситель, задать имя красителя и канал, а также добавить примечания, как показано на рисунке ниже. Нажав кнопку «Редактировать» можно изменить данные, которые указаны на рисунке ниже.

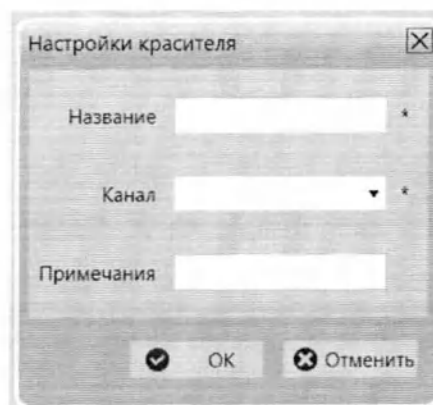


Рис. 3-23

5.4 Применение программного обеспечения

Текущая версия программного обеспечения системы Lergen-96 поддерживает абсолютные качественные/количественные опыты и опыты с кривой плавления.

После внимательного изучения и полного понимания содержания предыдущих частей руководства, пользователи могут проводить опыты согласно указаниям, приведенным в данной части.

5.4.1 Абсолютный качественный/количественный опыт

Абсолютный качественный/количественный опыт - это стандартный и наиболее распространенный тип опыта, используемый в системах ПЦР в реальном времени. Абсолютный качественный анализ используется для обнаружения исследуемых генов в неизвестных образцах. Этот метод анализа чаще всего используется для клинической

диагностики и диагностики *in vitro* для определения наличия или отсутствия целевого гена в исследуемых образцах, т.е. для оценки положительных и отрицательных результатов анализа образцов. Абсолютный количественный анализ используется для абсолютного выявления количества (например, число копий/мл) исследуемых генов в образце. Этот метод анализа используется для клинической диагностики и диагностики *in vitro* для определения концентрации целевого гена в исследуемых образцах, чаще всего для оценки стадии заболевания или эффективности проводимой терапии. Ниже изложена теоретическая основа абсолютного качественного/количественного опыта и разъяснено значение параметров анализа, используемых в программном обеспечении.

Для опытов методом ПЦР в реальном времени

На начальной стадии амплификации в ходе ПЦР происходит накопление целевого фрагмента ДНК по экспоненте, но по мере роста числа циклов реакции по причине увеличения количества продуктов амплификации, снижения ферментной активности, накопления молекул пирофосфорной кислоты и под действием иных факторов снижается эффективности амплификации, и начинается горизонтальная стадия реакции. Система для проведения ПЦР в реальном времени отслеживает, регистрирует весь процесс ПЦР в реальном времени и строит кривую амплификации. На следующем рисунке показана типичная кривая амплификации для ПЦР в реальном времени.

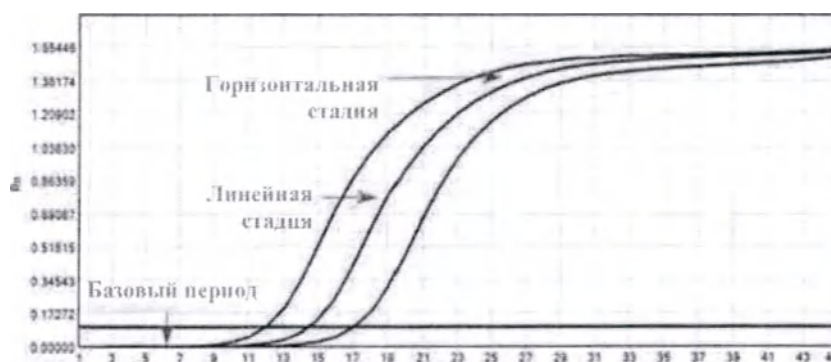


Рис. 3-24

Как видно по рисунку выше, типичная кривая амплификации для ПЦР в реальном времени делится на три стадии:

Базовый период: базовый период - это область в начале кривой амплификации ПЦР, приблизительно 10-15 циклов амплификации, используется для стандартизации данных по флуоресценции. На начальной стадии ПЦР по причине малого числа продуктов амплификации генерируемый сигнал очень слаб и преимущественно «тонет» в фоновой флуоресценции, поэтому базовый период по сути отражает фон всей системы (включая прибор и реагенты).

Линейная стадия: в ходе ПЦР значение сигнала флуоресценции продукта амплификации непрерывно растет и в итоге «прорывается» сквозь фоновую флуоресценцию, а затем переходит в линейную стадию, которая выглядит на кривой амплификации как восходящая наклонная прямая линия. Наклон графика линейной стадии в целом отражает эффективность амплификации. Эффективность амплификации - это отношение количества продукта амплификации после одного цикла к количеству исходной матрицы этого же цикла. Диапазон ее значений - от 0 до 1. На начальных циклах линейной стадии значение флуоресценции отклоняется от фоновой прямой и достигает пороговой величины, которую называют порогом флуоресценции. Как правило, порог флуоресценции десятикратно

превышает стандартное отклонение значения флуоресценции базовой линии. При достижении порога флуоресценции, соответствующее число циклов называют значением C_t , где C - цикл, а T - пороговое значение. C_t обратно пропорционально исходному количеству матрицы в образце. Исходное количество матрицы можно рассчитать по функциональной связи между значением C_t и исходной матрицей.

Горизонтальная стадия: по мере повышения числа циклов происходит выработка большого количества продуктов амплификации. Одновременно под действием таких факторов, отрицательно влияющих на реакцию, как снижение ферментной активности и накопление молекул пирофосфорной кислоты, начинается снижение эффективности амплификации, и реакция переходит на горизонтальную стадию.

Количественный опыт и стандартная кривая

При применении метода ПЦР в реальном времени наблюдается линейная связь между значением C_t каждой матрицы и логарифмом исходного числа копий матрицы. Чем выше исходное число копий, тем ниже значение C_t .

Количественный анализ проводится при одновременном тестировании стандартных образцов с последовательным разведением и клинических образцов. По полученным значениям C_t контрольных образцов составляется стандартная кривая, в которой по оси x отражается логарифмическое значение концентрации НК стандартов, а по оси y - значение C_t стандартов. После получения в ходе опыта значения C_t исследуемого образца по стандартной кривой можно рассчитать его исходную концентрацию. Метод предполагает аналогичную эффективность амплификации всех исследуемых стандартов и образцов. Концентрация стандарта с последовательным разведением должна включать в себя диапазон концентрации НК клинических образцов и быть в пределах линейного диапазона прибора для ПЦР-диагностики в реальном времени и набора реагентов.

5.4.1.1 Процесс проведения качественного/количественного опыта

- 1) В главном интерфейсе нажмите «Управление» в строке меню, затем нажмите «Управление проектами» во всплывающем меню, чтобы перейти в интерфейс управления проектами, и создайте новый проект. См. подробное описание в пункте 5.2.
- 2) В главном интерфейсе нажмите «Новый эксперимент» на панели инструментов и в выпадающем меню выберите «качественный/количественный».
- 3) На вкладке «Информация об эксперименте» введите объем образца. При необходимости измените название эксперимента, настройки алгоритма, настройки горячей крышки, режим температурного контроля и иную информацию.
- 4) Нажмите «Схема лунок» в верхней части интерфейса, выберите реакционную лунку и выберите ранее созданный проект в информации о проекте в верхней левой части интерфейса.
- 5) Введите информацию о пациенте во вкладке «Информация о пациенте» справа.
- 6) В меню «Информация о лунках» в нижней левой части интерфейса задайте тип лунки, свойства образца, индекс образца и тип образца. При выборе «Стандартного» типа лунки в свойствах образца необходимо ввести соответствующее значение концентрации нуклеиновой кислоты стандартного образца.
- 7) Нажмите на вкладку «Таблица образцов» в верхней части интерфейса, чтобы проверить корректность информации об образце.
- 8) Нажмите на вкладку «Температурный профиль» в верхней части интерфейса и отредактируйте температурный профиль согласно инструкции по применению реагентов.
- 9) Нажмите на вкладку «Анализ результатов» в правой части интерфейса, нажмите на вкладку «Настройка амплификации» в левой верхней углу интерфейса и измените

параметры тестирования согласно инструкции по применению реагентов. Ниже объясняется функция этой настройки.

Качество	Проверка	Оптимизация базовой линии	Начало базовой линии	Окончание базовой линии	Автоматическое пороговое значение	Пороговое значение вручную	Стандартный канал	Цифровой фильтр
1	1	Автоматическая оптимизация	6	12	☐	0,12	☐	☐

Рис. 3-25

Базовая линия: определите метод оптимизации базовой линии, начало и конец базовой линии текущей цели. По причине влияния зондов или других факторов базовая линия при использовании некоторых реагентов несколько изгибается вверх или вниз в ходе амплификации. Нелинейный изгиб базовой линии влияет на оценку результатов. Для выравнивания данных базовых линий и восстановления нормальных результатов опыта используется оптимизация базовой линии.

Оптимизация базовой линии: предусмотрено три варианта. Автоматическая оптимизация по умолчанию предполагает автоматический выбор соответствующего начала и конца базовой линии для каждой кривой амплификации и их соответствующую оптимизацию, что подходит для большинства наборов; ручная оптимизация означает, что пользователь вводит начало/конец базовой линии вручную; оптимизация отсутствует – означает отсутствие оптимизации базовой линии.

Выбор базовой линии: базовой линией должен быть относительно ровный участок в пределах базового периода кривой амплификации, базовая линия должна начинаться после нескольких циклов с нестабильностью значения флуоресценции в начале опыта. Концом базовой линии должны быть первые циклы кривой амплификации с наивысшей исходной концентрацией при переходе в линейную область. Например, если число циклов кривой амплификации до перехода в линейную область составляет 15 (подсчет числа циклов начинается с момента, когда возможно отличить наивысшую исходную концентрацию от фоновой линии), в качестве базовой линии следует выбрать цикл 1-12. Тем не менее, по причине нестабильности реакционной системы и измеряемого значения флуоресценции в нескольких первых циклах, в качестве базовой линии можно выбрать циклы 6-12.

Пороговое значение: пользователь может задать автоматическое пороговое значение или снять галочку в соответствующем поле и ввести пороговое значение в поле порогового значения. В целом, пороговое значение флуоресценции задают в диапазоне 0,01 ~ 0,20. Пользователям рекомендуется выбирать автоматическое пороговое значение или вводить соответствующее пороговое значение согласно инструкции по применению реагентов. Ниже описан общий принцип настройки порогового значения:

- Пороговое значение требуется задавать в области экспоненциальной амплификации (линейная область).
- Если пороговое значение флуоресценции слишком низкое, результат будет чувствителен к ошибкам обнаружения, можно получить ложноположительный результат.
- Если пороговое значение флуоресценции слишком высокое, начальная концентрация нуклеиновых кислот будет оказывать значительное влияние на результат, поэтому можно пропустить слабоположительный результат, получив ложноотрицательный результат.
- Обычно настраиваемое пороговое значение флуоресценции приблизительно в 10 раз превышает стандартное отклонение значения флуоресценции базовой линии;
- Выбор порогового значения флуоресценции должен максимально оптимизировать линейность стандартной кривой.

Пороговое значение и базовую линию можно неоднократно корректировать до получения лучшего результата (достигается наилучшая линейность стандартной кривой). Следует отметить, что корректировка параметров проводится для снижения чувствительности результата к ошибкам измерения и понижения вероятности ошибок расчетов, но не позволяет изменить исходные данные измерений в рамках опыта. То есть качество результатов эксперимента в итоге зависит от исходных данных по измерениям, и корректировка параметров представляет собой лишь процесс оптимизации.

Цифровой фильтр: позволяет выровнять и отфильтровать данные по флуоресценции для устранения ошибок, вызываемых помехами, в ходе измерений. Как правило, он используется при малом значении сигнала флуоресценции.

10) Нажмите «Пуск» на панели инструментов в верхней части интерфейса, чтобы запустить эксперимент.

11) По завершении эксперимента система отобразит всплывающее окно с подсказкой о завершении эксперимента, и результат автоматически сохранится в ранее указанную папку. Сдвиньте крышку, извлеките пробирки, закройте крышку блока образцов.

5.4.1.2 Анализ качественного/количественного опыта

После запуска программное обеспечение автоматически анализирует результаты опыта и открывает вкладку «Анализ результатов». Просмотрите данные по опыту в интерфейсе анализа результатов, в правом верхнем углу интерфейса отобразится таблица ячеек. Например, анализ качественный, и в списке будет отражено значение C_t , результат анализа и другие сведения о цели обнаружения. Слева показана кривая амплификации.

Кривая амплификации: кривая амплификации отображает нормализованную кривую амплификации и пороговую линию выбранного образца. Чтобы скрыть пороговую линию, нажмите правой кнопкой мыши и уберите галочку из пункта «Отобразить пороговое значение».



Рис. 3-26

Примечание: Более подробные сведения об экспериментах приведены в пункте 5.1.3 «Анализ результатов».

Стандартная кривая: если для лунки какого-либо образца указан тип «стандарт», программное обеспечение проводит расчет значения концентрации в ней по заданным

параметрам и отображает полученное значение в качестве точки стандартной кривой.

Таблица лунок				Настройка Амплификации				Таблица критериев			
	Лунка	Проект	Пробирка ▼	Канал ▼	Краситель	Цвет	Целевой элемент	Тип	Ст значение	Заключение	Заключение по об
1	A7	Qualitative	1	1	FAM	■		Образец	0,00	Положительный	
2	B7	Qualitative	1	1	FAM	■		Образец	0,00	Положительный	
3	C7	Qualitative	1	1	FAM	■		Образец	0,00	Положительный	
4	D7	Qualitative	1	1	FAM	■		Образец	0,00	Положительный	
5	E7	Qualitative	1	1	FAM	■		Образец	0,00	Положительный	
6	F7	Qualitative	1	1	FAM	■		Образец	0,00	Положительный	
7	G7	Qualitative	1	1	FAM	■		Образец	0,00	Положительный	
8	H7	Qualitative	1	1	FAM	■		Образец	0,00	Положительный	

Рис. 3-27

Стандартная кривая - это эталонная кривая, построенная на основе результатов тестирования не менее 2 стандартов разной концентрации, для которых пользователь определил тип лунки «стандарт». По завершении опыта программное обеспечение автоматически по Ct и значению концентрации стандартных образцов строит стандартную кривую. Стандартная кривая используется для количественного определения исследуемого образца. В нижней левой части интерфейса отображается стандартная кривая текущего опыта. Щелкните правой кнопкой мыши и выберите «экспортировать данные», чтобы экспортировать сведения о стандартной кривой в формате Excel-файла.

5.4.2 Эксперимент с кривой плавления

Кривая плавления - это кривая, описывающая степень деградации двойной спирали ДНК при повышении температуры. В ходе нагревания реакционной смеси, двойная спираль ДНК постепенно разлагается. По достижении определенной температуры получается большое количество продуктов разложения, и резко падает значение флуоресценции. Температура разложения двойной спирали ДНК на 50% называется температурой плавления (Tm). Разные последовательности ДНК обладают разными значениями Tm. Для определения продуктов амплификации используется анализ по кривой плавления с разным плавлением разных матриц и разными значениями Tm. Анализ по кривой плавления можно использовать для определения специфичности продуктов амплификации.

5.4.2.1 Ход эксперимента с использованием стандартной кривой плавления

- 1) В главном интерфейсе нажмите «Управление» в строке меню, затем нажмите «Управление проектами» во всплывающем меню, чтобы перейти в интерфейс управления проектами, и создайте новый объект. См. подробности в пункте 5.2
- 2) В главном интерфейсе нажмите «Эксперимент» в панели инструментов и выберите «Кривая плавления» в выпадающем меню.
- 3) На вкладке «Информация об эксперименте» введите объем образца. При необходимости измените название опыта, настройки алгоритма, настройки нагрева крышки, режим температурного контроля и иную информацию.
- 4) Нажмите «Схема лунок» в верхней части интерфейса, выберите реакционную лунку и выберите ранее созданный проект в информации о проекте в верхней левой части интерфейса.
- 5) Введите информацию об образце пациента, изучаемом в ячейке, во вкладке «Информация о пациенте» в левой части интерфейса.
- 6) В меню «Информация о лунках» в нижней левой части интерфейса задайте тип лунки, свойства образца, индекс образца и тип образца. При выборе «Стандартного» типа ячейки в свойствах образца необходимо ввести соответствующее значение концентрации

стандарта.

7) Нажмите на вкладку «Таблица образцов» в верхней части интерфейса, чтобы проверить корректность информации об образце.

8) Нажмите на вкладку «Температурный профиль» в верхней части интерфейса и отредактируйте температурный профиль согласно инструкции по применению реагентов. На стадии плавления, интервал температуры сканирования означает интервал температуры, при котором происходит сканирование, он может составлять 0,1-1 °С. Время удержания температуры означает время, в течение которого сохраняется определенная температура реакционного модуля, и оно может составлять от 8 до 99 С.

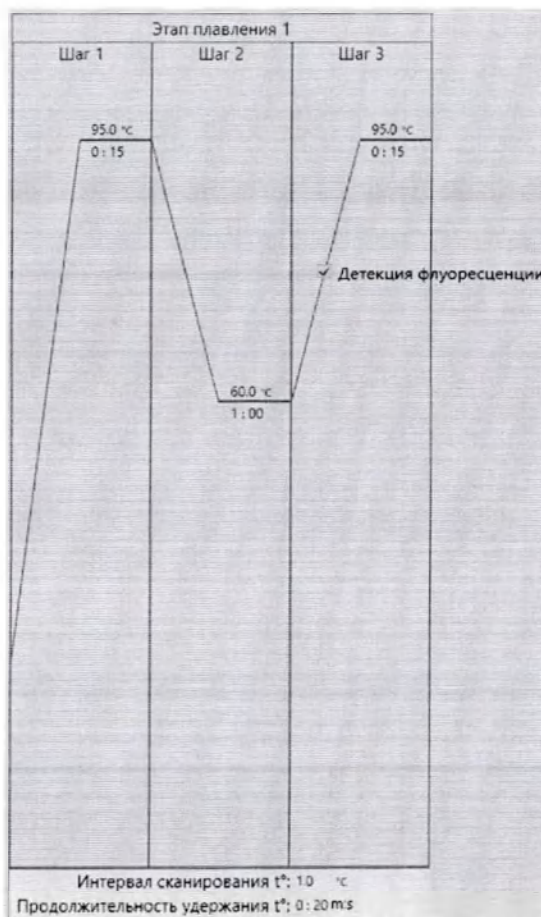


Рис. 3-28

9) Нажмите на вкладку «Анализ результатов» в левой части интерфейса и на вкладку «Настройки плавления» и введите соответствующие значения параметров согласно инструкции по применению реагентов. Ниже приведены определения параметров стандартной кривой плавления:

Мин. t°: минимальная температура кривой плавления; все пики плавления ниже этой минимальной температуры считаются недействительными;

Макс. t°: максимальная температура кривой плавления; все пики плавления выше этой максимальной температуры считаются недействительными;

Порог пика: порог высоты пика для исключения различных неспецифичных пиков.

Таблица лунок		Настройка Амплификации		Настройка Плавления		Таблица критериев			
Канал		Пробирка		Мин. t°		Макс. t°		Порог пика	
1		1		45		80		0.5	

Рис. 3-29

10) Нажмите «Пуск» на панели инструментов в верхней части интерфейса, чтобы запустить эксперимент.

11) По завершении эксперимента система отобразит всплывающее окно с подсказкой о завершении эксперимента, и результат автоматически сохранится в ранее указанную папку. Откройте крышку блока образцов, извлеките реакционные пробирки, закройте крышку.

5.4.2.2 Анализ кривой плавления

После запуска программное обеспечение автоматически анализирует результаты эксперимента и открывает вкладку анализа результатов. См. данные об эксперименте в интерфейсе анализа результатов. В этом интерфейсе, в верхней правой части отображается вкладка лунок, в которой показаны значения T_m и R_m определяемых образцов, а в левой части - графики с исходной кривой плавления, кривой амплификации и кривой пиков плавления.

Примечание: Более подробные сведения об опытах приведены в пункте 5.1.3 «Анализ результатов».

Исходная кривая плавления: демонстрирует измеренную температуру выбранных образцов относительно кривой значений флуоресценции выбранных образцов.

Кривая пиков плавления: производная кривая плавления, демонстрирующая пороговую линию максимальной/минимальной температуры. Наведите курсор на пороговую линию температуры и перетащите линию влево или вправо.

6. Предупреждения, меры предосторожности



Предупреждение: прибор подходит только для диагностики *in vitro*. Перед его использованием внимательно прочтите следующие меры предосторожности и строго соблюдайте их.

6.1 Меры предосторожности

Персонал, работающий с прибором, должен пройти специальную подготовку и обучение, а также обладать соответствующими навыками. Персонал, не прошедший подготовку, к работе с прибором не допускается. Не допускается самотестирование пациентов.

Изделие не следует использовать для тестирования неизвестных объектов; также не следует использовать реагенты, принцип действия которых отличается от принципа действия прибора.

Результаты тестирования нельзя использовать для не заявленных клинических целей.

6.2 Напряжение сети, подключение и заземление

Не подключайте прибор к неподходящей розетке электропитания. В ином случае возможно возгорание или удар электрическим током.

Для установки системы для проведения ПЦР в реальном времени необходимо убедиться, что она отключена от источника питания. Питание прибора должно осуществляться по кабелю с заземлением.

Операции, в ходе которых отключаются блоки, обеспечивающие внутреннее или внешнее заземление, могут привести к травмам оператора.

Избегайте повреждений защитного экрана кабеля питания. Не тяните за кабель питания, не подвешивайте на нем тяжелые предметы. В противном случае возможен разрыв цепи или короткое замыкание, способное привести к удару электрическим током или пожару.

В случае внезапного сбоя питания в ходе работы прибора рекомендуется повторить

тестирование после восстановления питания.

6.3 Во время работы системы

В случае появления необычного запаха или дыма, немедленно отключите питание и извлеките вилку из электророзетки. Необходимо немедленно направить дистрибьютору или агенту Компании заявку на проведение проверки. Продолжение использования прибора в таких обстоятельствах может привести к пожару, удару электрическим током или несчастному случаю.

Не допускайте рассыпания/разлива реагентов, жидких химикатов и металлических предметов внутри системы, т.к. они могут привести к короткому замыканию или пожару.

Оператор не должен касаться прибора мокрыми руками, т.к. так повышается вероятность удара электрическим током.

Во избежание травм, во время работы системы оператор не должен касаться внутренних компонентов системы.

Необходимо утилизировать отходы, остатки образцов и реагентов, расходные материалы и другое использованное оборудование и принадлежности в соответствии с требованиями местного управления здравоохранения и компетентного органа по защите окружающей среды.

В ходе технического обслуживания и проверки системы требуется носить резиновые перчатки и пользоваться указанными производителем инструментами и деталями. После работы с прибором требуется мыть руки с дезинфицирующим средством.

7. Распространенные сбои в работе и их устранение

Причин сбоя в работе прибора может быть множество. Нормальный ход работы системы могут нарушить посторонние частицы в блоке образцов, изменения условий окружающей среды или использования и т.п. В случае сбоя выполните ниже изложенные действия.

Тип сбоя	Анализ причины	Варианты устранения сбоя
I. Отсутствует питание системы	Отсутствует электричество в розетке; не подключен кабель питания; выключатель системы в положении «выключено».	Включите источник питания и переведите выключатель в положение «включено». Должен загореться индикатор питания.
	Сбой оборудования	Переведите выключатель в положение «выключено», свяжитесь со службой технической поддержки производителя.
II. Программное обеспечение не устанавливается или не запускается после установки, что влияет на возможность использовать систему.	Ошибка операционной системы Windows или каких-либо сопутствующих файлов.	Требуется переустановка операционной системы Windows.
III. При закрытии горячей крышки возникает системная ошибка прибора.	Внутренняя неисправность прибора.	Свяжитесь с дистрибьютором или службой технической поддержки производителя.

ошибка.		
IV. Превышение температуры нагревания горячей крышки	Внутренняя неисправность прибора.	Свяжитесь с дистрибьютором или службой технической поддержки производителя.
V. Горячая крышка не нагревается.	Внутренняя неисправность прибора.	Свяжитесь с дистрибьютором или службой технической поддержки производителя.
VI. Ошибка передачи данных оборудованием	Прибор не включается.	Включите питание прибора.
	Не получается осуществить корректное подключение по линии последовательного порта RS232 или линии USB - RS232.	Проверьте подключение линии последовательного порта RS232.
VII. Скорость охлаждения модуля крайне низка либо неверно отображается температура.	Заблокировано вентиляционное отверстие.	Устраните засоренность вентиляционных отверстий.
	Повреждена охлаждающая полупроводниковая пластина	Свяжитесь с дистрибьютором или службой технической поддержки производителя.
	Датчик температуры неисправен.	
VIII. Превышение или ошибка температуры модуля или невозможность повысить или понизить температуру модуля	Внутренняя неисправность прибора.	Свяжитесь с дистрибьютором или службой технической поддержки производителя.
IX. Низкий коэффициент корреляции стандартной кривой.	Отклонение значения концентрации стандартного образца, поставленного производителем реагентов.	Свяжитесь с производителем реагентов
	Настройка температурной программы реагента не соответствует прибору.	Свяжитесь со службой технической поддержки прибора или производителя реагента.
	В ходе работы наблюдаются отклонения.	Эксплуатация прибора должна осуществляться в соответствии с руководством.
X. Перекрестные помехи сигнала между каналами	Помехи между каналами менее 1 % приемлемы, поскольку в разных каналах используются разные красители.	Для проведения калибровки свяжитесь с дистрибьютором или службой технической поддержки производителя.
XI. Ошибка кривой амплификации	Загрязненный образец	Повторите тестирование, используя образец без загрязнений
	Не проведена предварительная подготовка образца согласно инструкции по применению реагентов.	Требуется провести предварительную подготовку образца согласно инструкции по применению реагентов.
XII. Некорректное значение обнаружения	Воздействие внешнего источника яркого света	Переместите прибор в среду с нормальным освещением, требуемым для работы приборов,

флуоресценции		предназначенных для работы в помещении
	Повреждена внутренняя оптикоэлектронная система	Свяжитесь с дистрибьютором или службой технической поддержки производителя.

Вышеуказанные методы пользователю следует применять только для устранения сбоев и решения проблем. Если проблема не устраняется после применения вышеуказанных методов, свяжитесь со службой технической поддержки Компании. Не разбирайте прибор и не вносите изменения в его конструкцию или компоненты.



Примечание: в случае каких-либо ошибок или некорректного поведения прибора в ходе тестирования запишите соответствующую информацию о проблеме, отключите систему и перезапустите ее. После проверки всех вариантов, если ошибка не устраняется или часто возникает нештатная ситуация, запишите сообщение об ошибке и свяжитесь с местным инженером службы технического обслуживания компании «Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd» или компании-поставщика оборудования. При необходимости, сделайте фото сообщения об ошибке, выведенного оборудованием, чтобы точнее описать конкретные обстоятельства ее появления.

8. Техническое обслуживание, ремонт и очистка

8.1 Техническое обслуживание и ремонт

Гарантийный срок эксплуатации на прибор - один год. В течение гарантийного срока персонал технической службы Компании проводит устранение неисправностей на безвозмездной основе.

Замена предохранителя при включенном приборе запрещена.

Не допускается выполнение операций по демонтажу внутренних деталей и компонентов оборудования не уполномоченным персоналом.

Все операции по настройке, ремонту и техническому обслуживанию внутренних компонентов оборудования должны проводиться опытным сервисным инженером Компании.



Примечание: все операции по наладке, техническому обслуживанию и другой настройке оборудования должны выполнять сервисные инженеры, уполномоченные компанией «Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.» и прошедшие надлежащую профессиональную подготовку. Если пользователь выполнит какую-либо подобную операцию в нарушение данного предупреждения, не будучи уполномоченным, все отрицательные последствия являются его ответственностью, а гарантия производителя аннулируется.



Примечание: при эксплуатации прибора требуется использовать комплектующие системы, поставляемые производителем. Для обеспечения пригодности оборудования к использованию при техническом обслуживании и ремонте требуется использовать принадлежности, реализуемые Компанией. В случае получения неожиданных результатов по причине использования комплектующих прибора или принадлежностей, поставленных не Компанией, Компания снимает с себя любую ответственность за проведение технического обслуживания.

8.2 Очистка и техническое обслуживание системы

Интервал очистки и технического обслуживания: рекомендуется проводить очистку прибора раз в две недели. Данный интервал можно менять согласно интенсивности использования и лабораторным требованиям.

Прибор прост в обслуживании. Проводите очистку прибора согласно следующим указаниям после его отключения от источника питания:

- Очистка поверхности оборудования

Внешнюю поверхность прибора можно вытирать сухой чистой тканью, чистой тканью, смоченной водой или небольшим количеством 75 % спиртового раствора. Углы прибора требуется очищать чистой тканью.

- Очистка реакционного блока

Загрязнение реакционного блока пылью или примесями нарушает ПЦР-амплификацию и флуоресцентное детектирование. Регулярно каждые 3 месяца, или, при необходимости, чаще, следует проводить очистку лунок. Их можно осторожно продуть резиновой грушей для сдувания пыли.

Если в реакционную ячейку попадет какой-либо реагент, очистите ее тканью, смоченной в 75 % спиртовом растворе.

Не вскрывайте прибор для проведения очистки.



Предупреждение: в ходе тестирования прибор может загрязняться. При очистке прибора следует надевать перчатки.

Запрещается очистка подключенного к сети прибора.

8.3 Замена предохранителя

Прибор оснащен 10 А предохранителем, защищающим его от скачков напряжения в сети электропитания. При срабатывании предохранителя, пользователь может заменить его следующим образом:

- Выключите прибор, отключите кабель питания от электросети.
- Осторожно вытащите крышку блока предохранителей, извлеките дефектный предохранитель и замените его на новый, затем вставьте крышку блока предохранителя обратно.
- Наконец, подключите кабель питания к источнику питания и запустите прибор.



Предупреждение: перед заменой предохранителя отключите питание и отсоедините кабель питания.

8.4 Иные меры предосторожности

При работе с токсичными, коррозионными или инфекционными веществами требуется надевать защитные очки и перчатки.

Хотя в рабочей среде прибора предусмотрено использование высокоочищенных нуклеиновых кислот, следует учитывать опасности работы со всеми биологическими веществами. Работа с образцами и их утилизация должны осуществляться в соответствии с применимыми местными требованиями безопасности. В случае случайного разбрызгивания или разлива во избежание контаминации лабораторного персонала и оборудования требуется незамедлительно провести дезинфекцию с применением соответствующего дезинфицирующего средства.

Требуется строго соблюдать требования безопасной работы с прибором.

Для простоты подключения и отключения блока питания прибора блок питания должен находиться в некотором отдалении от стены.

Не сдвигайте горячую крышку до отключения прибора.

Во избежание ожогов во время работы прибора и непосредственно после его отключения запрещается касаться горячей крышки.

9. Стерилизация

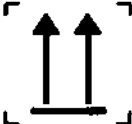
Изделие поставляется нестерильным. Стерилизации не подлежит.

10. Информация о наличии в ми материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, фармацевтических субстанций

Не применимо, изделие не содержит компоненты животного и человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

11. Символы

Ниже приведены изображения и символы, используемые маркировке прибора и упаковки, и их значение:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Верх		Осторожно, хрупкое!
	Беречь от влаги		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно!		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак CE
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества		Изготовитель
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Серийный номер		Утилизация электрического и электронного оборудования: Оборудование нельзя перерабатывать в соответствии с обычной утилизацией отходов. Ответственность за возврат

		электрического и электронного оборудования в пункт сбора отходов для переработки лежит на пользователе.
--	--	---

12. Описание электромагнитной совместимости (ЭМС)

Производитель несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости изделия.

Производитель декларирует по отношению к данной системе следующее:

- Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в IEC 61326-1 и IEC 61326-2-6.
- Конструкция оборудования относится к оборудованию класса А согласно CISPR 11. Прибор может вырабатывать радиочастотные помехи в бытовой среде, поэтому необходимо принимать меры защиты.
- Перед началом применения прибора рекомендуется провести оценку электромагнитной среды.
- Не используйте оборудование вблизи источников сильного излучения (например, незэкранированный источник радиочастотных помех), в противном случае возможны помехи в работе прибора.
- Среда установки и ввода в эксплуатацию системы Lergen-96 требует соблюдения специальных мер предосторожности и обеспечения ЭМС, она должна соответствовать информации, указанной в таблицах ниже.
- Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу системы Lergen-96.
- Все кабели (включая кабели максимальной длины), датчики и прочие комплектующие системы Lergen-96 соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости.

Примечание: в случае необходимости замены датчиков и кабелей необходимо заказывать их у производителя системы Lergen-96, датчики и кабели других производителей, не предусмотренных Компанией, могут усиливать электромагнитное излучение или влиять на помехозащищенность системы Lergen-96 при их использовании совместно с изделием.

Пользователь несет ответственность за поддержание условий электромагнитной совместимости, в которых прибор может работать должным образом по назначению.

Для корректной эксплуатации прибора пользователи должны обеспечить его использование только в соответствующей среде и уделять внимание мерам предосторожности в отношении технического обслуживания и электромагнитной помехоустойчивости применительно к электромагнитному излучению системы.

Электромагнитное излучение

В таблице А-1 отражено соответствие нормам электромагнитного излучения и деталильные указания в их отношении для системы Lergen-96.

Таблица А-1 Заявление и руководство производителя в отношении электромагнитного излучения		
Испытание излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для внутренних функций системы Lergen-96. Следовательно, радиочастотное излучение очень низко, и вероятность его влияния на расположенные

		рядом электроприборы низка.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Система Lergem-96 пригодна для использования во всех условиях, кроме домашних, при прямом подключении к низковольтной сети питания, подающей энергию
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Не применяется	в строениях, используемых в бытовых целях.
Колебания напряжения/мерцания IEC 61000-3-3	Не применяется	

Электромагнитные помехи

В таблице А-2 приводится руководство по электромагнитной помехоустойчивости системы Lergem-96.

Таблица А-2 Заявление и руководство производителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости			
Тестирование помехоустойчивости	IEC 61326-2-6 Испытательный уровень	Требования тестирования	Электромагнитная среда - Руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСЗ) IEC 61000-4-2	Разряд при контакте ± 2 кВ ± 4 кВ Воздушный разряд ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ	Разряд при контакте ± 2 кВ ± 4 кВ Воздушный разряд ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ	Прибор требуется устанавливать на деревянную или бетонную поверхность, либо покрытую керамической плиткой. При установке прибора на синтетические материалы относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Устойчивость к быстрому электрическому переходным процессам всплескам IEC 61000-4-4	Испытательный уровень кабеля питания переменного / постоянного тока ± 1 кВ, L/N/PE Испытательный уровень кабеля связи $\pm 0,5$ кВ	Испытательный уровень кабеля питания переменного / постоянного тока ± 1 кВ, L/N/PE Испытательный уровень кабеля связи $\pm 0,5$ кВ	Качество источника электропитания - стандартная коммерческая или больничная среда
Всплеск IEC 61000-4-5	Уровень кабеля питания переменного / постоянного тока для заземления $\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ ± 2 кВ Уровень кабеля питания переменного /	Уровень кабеля питания переменного / постоянного тока для заземления $\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ ± 2 кВ Уровень кабеля питания переменного /	

	постоянного тока к линии $\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ	/ постоянного тока к линии $\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ	
Устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения на входной линии по IEC 61000-4-11	Провалы напряжения 0 % U_T , 1 цикл 0 % U_T , 0,5 цикла 40 % U_T , 5 циклов 40 % U_T , 6 циклов 70 % U_T , 25 циклов 70 % U_T , 30 циклов Прерывание напряжения ≤ 5 % U_T , 250 циклов ≤ 5 % U_T , 300 циклов	Провалы напряжения 0 % U_T , 1 цикл 40 % U_T , 5 циклов 70 % U_T , 25 циклов Прерывание напряжения ≤ 5 % U_T , 250 циклов	Качество источника электропитания - стандартная коммерческая или больничная среда. Если пользователям требуется непрерывная работа прибора в случае перебоев питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания переменного тока.
Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	Тестовая частота 50 Гц 60 Гц Тестовый класс 3 А/м	Тестовая частота 50 Гц 60 Гц Тестовый класс 3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на характерном уровне в типичном положении и в стандартной для него среде (например, коммерческие помещения или больницы).

Расчёт расстояния между аппаратами связи и системой

В таблице А-3 приводится руководство по использованию системы Lergem-96 вблизи аппаратов связи, а также формула для расчета необходимого расстояния между ними.

Таблица А-3 Заявление производителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости системы против помех, создаваемых аппаратами связи			
Тестирование на помехи	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, порожденные радиочастотными полями IEC61000-4-6	Порт электропитания и сигнальный порт переменного / постоянного тока: 150 кГц 80 МГц 3 В/м	Порт электропитания и сигнальный порт переменного / постоянного тока: 150 кГц 80 МГц 3 В/м	Используется в стандартной коммерческой или больничной среде
Радиочастотное излучение IEC61000-4-3	80 МГц-1 ГГц, 3 В/м; 1,4 ГГц-2 ГГц, 3 В/м 2,0-2,7 ГГц, 1 В/м	80 МГц-1 ГГц, 3 В/м; 1,4 ГГц-2 ГГц, 3 В/м 2,0-2,7 ГГц, 1 В/м	

13. Электробезопасность

Электрическая безопасность должна соответствовать применимым положениям GB

4793.1-2007 Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования, GB 4793.6-2008 Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 6: Особые требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов; GB 4793.9-2013 Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 9 Особые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и другого использования - Часть 101: Особые требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

14. Срок службы

Срок службы согласно результатам ускоренного испытания на долговечность активных медицинских изделий в стандартном ускоренном режиме работы в соответствии с GB/T 34986-2017 Методы ускоренного тестирования и нормы ускоренного тестирования на долговечность от ReliaSoft составляет 6 лет. Ремонт и техническое обслуживание изделия в течение его срока службы должны проводиться в соответствии с руководством. Возможна корректная эксплуатация изделия, которое было признано безопасным и эффективным, после проведения технического обслуживания или ремонта.

15. Утилизация

После истечения срока службы и прекращения эксплуатации изделия утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.

Прибор и его электронные компоненты утилизируются как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

16. Гарантии и ответственность

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации: 12 мес.

Гарантийный срок хранения: 12 мес.

Производитель гарантирует соответствие продукта установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Рекламация

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Система Lergen-96 для ПЦР-диагностики в реальном времени», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

17. Уполномоченный представитель на территории РФ.

Контакты для технической поддержки и рекламаций

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»

115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

Тел.: +7 (495) 664 2884

Факс: +7 (495) 664 2889

info@interlabservice.ru

18. Перечень стандартов

Перечень международных стандартов:

Номер стандарта	Название стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ASTM D4169	Стандартная практика эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем
BS EN ISO 20417	Медицинские изделия — информация, предоставляемая производителем
IEC 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
IEC 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-101:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
IEC 61010-2-081:2019	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
Перечень национальных стандартов:	
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»
ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»
ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	«Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	«Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»

СЕРТИФИКАТ

/логотип/ ССРПТ

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

/логотип/ ССРПТ

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

02659317

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 241100B0/ H46098

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать компании «Бейджин Лепу Медикал
Технологджи Ко., Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

/фрагмент круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

/круглая печать/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

/оттиск круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

**Китайский комитет содействия
международной торговле**

Уполномоченное лицо: Гао Личао

Подпись: /подписано/

Дата: 01 ноября 2024 года

Подлинность удостоверения можно проверить на сайте <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

/Логотип/

Согласовано
Директор по продажам
Должность
Антон Лю
Фамилия, имя
/подписано/
Подпись

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Система Lergen-96 для ПЦР-диагностики в реальном времени

/фрагмент круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРП**

**«Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»
Версия документа 1.2**

/круглая печать/

«Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.» 1101140545413

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

82-2871

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 530 руб. 00 коп.

82-2873



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 52 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]