ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ
Исполнительный директор
ООО «Альгимед Техно»

В.Н. Ластовская

«25» марта 2024 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система для масс-спектрометрического анализа
«АЛМАСС Био» по ТУ 26.60.12-008-57564538-2022

ВНИМАНИЕ!
Изучите руководство перед
началом работы

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com

+7 499 391 16 10

+7 925 428 95 12

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Данное руководство по эксплуатации (далее – руководство) содержит сведения об эксплуатации и проведении технического обслуживания системы для масс-спектрометрического анализа «АЛМАСС Био» по ТУ 26.60.12-008-57564538-2022 (далее – система).

В приложении А приводятся сведения о наборе реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023 (далее по тексту – набор реагентов «АЛМАСС Био», набор реагентов), применяющемся для работы с данным оборудованием.

В приложении Б приводится протокол ручной калибровки масс-спектрометра.

В приложении В приводится протокол автоматической калибровки масс-спектрометра.

В приложении Г приводится протокол калибровки положения мишени.

В приложении Д приводится протокол очистки мишени.

В приложении Е приводится протокол экстракции микроорганизмов муравьиной кислотой.

В приложении Ж приводится руководство оператора по работе с ПО «MT Master 2.0 Version 1.1.2.1» (далее – «MT Master») и ПО «Microbe Analysis Version 1.1.1.1».

К работе с системой допускаются лица, соответствующие указанной в настоящем руководстве квалификации, ознакомившиеся с данным руководством и прошедшие требуемые инструктажи, проведённые сервисным инженером ООО «Альгимед Техно».

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 6
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ 6
1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
1.3 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 10
1.4 СОСТАВ 11
1.5 УСТРОЙСТВО И РАБОТА 15
1.6 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ 18
1.7 УПАКОВКА 21
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 22
2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ 22
2.2 ВВОД ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 22
2.2.1 Действия при получении и установке 22
2.2.2 Меры безопасности при первом запуске 23
2.2.3 Подготовка к первому запуску 23
2.2.4 Процедура первого запуска 24
2.3 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 24
2.3.1 Меры безопасности при подготовке к использованию 24
2.3.2 Объем и последовательность внешнего осмотра 24
2.3.3 Правила и порядок осмотра рабочих мест 25
2.3.4 Правила и порядок осмотра и проверки готовности к использованию 25
2.3.5 Особенности подготовки масс-спектрометра к использованию из различных степеней готовности 26
2.3.6 Указания о взаимосвязи (соединении) системы с другими изделиями 26
2.3.7 Возможные неисправности в процессе подготовки системы и рекомендации по действиям при их возникновении 26
2.4 ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ 27
2.4.1 Порядок действия оператора системы 27
2.4.2 Порядок контроля работоспособности масс-спектрометра 29
2.4.3 Перечень возможных неисправностей 29
2.4.4 Режимы работы и порядок их переключения 30
2.4.5 Порядок приведения в исходное положение 31
2.4.6 Порядок выключения 31
2.4.7 Меры безопасности при использовании по назначению 31
2.5 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ 32
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 32
3.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 32
3.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 32
3.3 ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 33
3.3.1 Очистка наружных поверхностей системы 33
3.3.2 Очистка воздушных фильтров 33
3.3.3 Очистка уплотнений, крышки шлюза, мишени, адаптера для крепления мишени и столика мишени 33
3.3.4 Очистка ионного источника 33

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

3.4 ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ 34
3.5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ 34
3.6 КОНСЕРВАЦИЯ (РАСКОНСЕРВАЦИЯ, ПЕРЕКОНСЕРВАЦИИ)....34
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ....34
4.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 34
5 ХРАНЕНИЕ....35
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ....35
7 УТИЛИЗАЦИЯ 35
8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ....36
9 РЕКЛАМАЦИИ 36
10 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ....36
11 ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ РУКОВОДСТВА....36
12 СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 37
Приложение А....38
Приложение Б 41
Приложение В....44
Приложение Г 46
Приложение Д....48
Приложение Е 49
Приложение Ж....51

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Список сокращений

m/z (м/з)	– отношение массы к заряду
ПО	– программное обеспечение
МАЛДИ	– модуль матрично-активированной лазерной десорбции/ионизации
ВПМС	– времяпролетный масс-спектрометр
ИБП	– источник бесперебойного питания
БСА	– бычий сывороточный альбумин
ТО	– техническое обслуживание

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1.1 Система для масс-спектрометрического анализа «АЛМАСС Био» по ТУ 26.60.12-008-57564538-2022 предназначена для определения видовой принадлежности микроорганизмов 3-4 групп патогенности, выделенных из клинических образцов, в качестве вспомогательного средства диагностики *in vitro* инфекционных заболеваний населения.

1.1.2 Область применения:

Система применяется в медицинских учреждениях для определения микроорганизмов 3-4 групп патогенности, выделенных из биологического материала и объектов окружающей среды.

Биологический материал на исследование предоставляется независимо от возраста и пола пациента.

1.1.3 Потенциальный пользователь:

Система предназначена для использования квалифицированным и обученным персоналом в диагностических лабораториях медицинских учреждений (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, биолог, микробиолог).

1.1.4 Показания к применению:

Система применяется в микробиологических лабораториях медицинских учреждений для диагностики инфекционных заболеваний человека, вызванных микроорганизмами 3-4 групп патогенности.

1.1.5 Противопоказания:

Не применимо.

1.1.6 Возможные побочные действия:

Не применимо.

1.1.7 Перечень определяемых микроорганизмов

Определяемые микроорганизмы относятся к бактериям и грибам.

База данных с перечнем видов микроорганизмов предоставляется в полном объеме конечному пользователю системы и содержит информацию для идентификации микроорганизмов 3-4 групп патогенности.

1.1.8 Принцип действия:

Масс-спектрометрический анализ представляет собой точный и чувствительный метод, позволяющий измерять массы органических и неорганических соединений, посредством ионизации исследуемого вещества и дальнейшего разделения полученных ионов по массам под воздействием электрических полей.

Принцип матрично-активированной лазерной десорбции/ионизации (МАЛДИ) основан на «мягкой» ионизации аналита вместе с летучим органическим веществом – матрицей под действием коротких мощных лазерных импульсов.

Наиболее распространенными матрицами при анализе белков является α-циано-4-гидроксикоричная кислота.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Во времяпролетном масс-спектрометре ионы вещества ускоряются пропорционально их заряду в электрическом поле. После попадания на детектор и оцифровки результата, выдается график, где по оси абсцисс находится соотношение m/z, а ординат – количество событий регистрации ионов на детекторе. Анализаторы данного типа носят название линейных времяпролетных (ВПМС), а их сочетание с МАЛДИ эффективно для анализа белков, пептидов и нуклеиновых кислот.

Спектральный паттерн является уникальной родо- и видоспецифичной характеристикой, позволяющей идентифицировать микроорганизм до рода, вида. Собранные в процессе анализа спектры исследуемых микроорганизмов сравниваются с референсными спектрами базы данных. На основании коэффициента соответствия полученного паттерна референсному спектру выдается заключение о таксономической принадлежности исследуемого объекта

Библиотека масс-спектров позволяет проводить идентификацию широкого класса микроорганизмов, а программное обеспечение обеспечивает возможность задавать и контролировать режимы анализа, рассчитывать результаты измерений, вводить и выводить накопленную информацию и представлять её в виде таблиц, графиков, спектров, текстовых файлов и т.д.

Применение МАЛДИ - ВПМС для идентификации возбудителей осуществляют в соответствии с документами, регламентирующими лабораторную диагностику для каждой нозологии.

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.2.1 Основные технические характеристики системы приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики системы

Наименование характеристики	Значения для АЛМАСС Био 60	Значения для АЛМАСС Био 200
Частота излучения лазера, Гц	от 1 до 60	от 1 до 200
Разрешающая способность по контрольному веществу в смеси. Смесь 2:2:3:3 (ангеотензин II 1 мкмоль/мкл, вещество Р 1 мкмоль/мкл, бомбезин 1 мкмоль/мкл, АКТГ (1-17) 1 мкмоль/мл). Регистрация m/z: 1046/1347/1619/2093	не менее 4000, на m/z: 1619	не менее 4000, на m/z: 1619
Предел обнаружения: Тетрациклин, 1 мкг раствора с концентрацией 0,1 мг/мл, регистрация m/z 445, отношение сигнал/шум	не менее 10:1	не менее 10:1
Относительное СКО Тетрациклин, 1 мкг раствора с концентрацией 0,1 мг/мл, регистрация m/z 445	Не более 0,02 %	Не более 0,02 %
Точность масс, ppm	не более 200	не более 200
Диапазон масс, Да	от 1 до 300 000	от 1 до 300 000
Стабильность масс	менее 200 частей на миллион/8 ч	менее 200 частей на миллион/8 ч

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Наименование характеристики	Значения для АЛМАСС Био 60	Значения для АЛМАСС Био 200
Давление вакуумной системы масс-спектрометра, мБар	не хуже 4×10^{-7}	не хуже 4×10^{-7}
Уровень шума масс-спектрометра, дБ	не более 80	не более 80
Максимальная мощность блока питания масс-спектрометра, Вт	450	450

1.2.2 Детектор двухканальный до 2 ГГц.

1.2.3 Встроенный лазер соответствует по ГОСТ IEC 60825-1 классу 1 при закрытой крышке защитного кожуха по и классу 3В – при открытой.

1.2.4 Переключение полярности масс-спектрометра программное.

1.2.5 Точность идентификации до вида для штаммов контроля качества, перечисленных в таблице 2, составляет 100%.

Таблица 2 – Штаммы микроорганизмов

Название микроорганизма	Штамм
Escherichia coli	ATCC 8739

1.2.6 Габаритные размеры масс-спектрометра – 750×500×1131 мм (длина, ширина и высота соответственно) с допустимой погрешностью ±10 %.

1.2.7 Масса масс-спектрометра – не более 135 кг.

1.2.8 Вид климатического исполнения масс-спектрометра – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре от плюс 10 °С до плюс 30 °С.

1.2.9 Систему следует эксплуатировать в условиях:

- компоненты системы, за исключением набора реагентов, – при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха от 20 % до 70 % при температуре плюс 30 °С,

- набор реагентов – при температуре от плюс 18 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха от 20 % до 70 %.

1.2.10 Температура в помещении во время проведения анализов должна быть плюс (21±3) °С, при этом допускаются колебания температуры не более 3 °С в час.

1.2.11 Напряжение сети электропитания для эксплуатации системы должно быть (230±10 %) В, частота питающей сети – 50 Гц.

1.2.12 Компоненты, входящие в состав системы, соответствуют характеристикам, представленным в таблице 3.

Таблица 3 – Характеристики компонентов, входящих в состав системы

Наименование компонента системы	Характеристика	Требование
Рабочая станция (моноблок, компьютерная мышь, клавиатура, коврик для компьютерной мыши)	Процессор	Intel Pentium i5 3ГГц или выше
	Оперативная память	8 Гб или больше
	Операционная система	Windows 10, 64 bit или выше
	Объём памяти	Минимум 256 Гб SSD, минимум 1 Тб жесткий диск HDD
	Дисплей	23” или больше, цветной
	Дополнительные устройства	Мышь, клавиатура с поддержкой языков OS,

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com

+7 499 391 16 10

+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Наименование компонента системы	Характеристика	Требование
		коврик для компьютерной мыши
	Формфактор	Tower или моноблок.
	Кабель питания к рабочей станции	Тип разъема Schuko – C5
		Номинальная сила тока - Не менее 6 А
		Длина кабеля - Не менее 1,8 м
Кабель питания к масс-спектрометру	Тип разъема	Schuko – C13
	Номинальная сила тока	Не менее 6 А
	Длина кабеля	Не менее 1,8 м
Кабель питания рабочей станции к источнику бесперебойного питания (при необходимости)	Тип разъема	C5-C14
	Номинальная сила тока	Не менее 6 А
	Длина кабеля	Не менее 1,8 м
Кабель питания масс-спектрометра к источнику бесперебойного питания (при необходимости)	Тип разъема	C13-C14
	Номинальная сила тока	Не менее 6 А
	Длина кабеля	Не менее 1,8 м
USB кабель	Версия	Не ниже 2.0
	Тип	A-A
	Помехоподавление	Ферритовое кольцо
	Длина	Не более 1 метра
Монитор	Дисплей	19” или больше, цветной
	Напряжение сети с частотой	100~240 В, частота 50/60 Гц
Источник бесперебойного питания	Сеть переменного тока напряжением	(230±23) В
	Частота	(50±1) Гц
	Потребляемая мощность	Не более 1000 ВА
Адаптер для крепления мишени	Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм	540×410×2,7
Стилус для нанесения образцов	Посадочный диаметр наконечников, мм	4
	Ход штока для экстракции наконечника, мм	9
Мишень многоразовая стальная на 96 точек	Количество координатных точек	96 точек
	Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм	540×410×0,3
Наконечники для стилуса (96 шт./уп.)	Посадочный диаметр, мм	4
Держатель с подсветкой для нанесения образцов на мишень	Объектив	Наличие
	Подсветка	Не менее 8 светодиодов
	Номинальное напряжение	110-240 В
	Посадочный размер держателя, (Ш×Г×В), мм	540×410×3
Сканер штрих-кода	Тип связи	Радио/Проводной/Bluetooth
	Сканер штрих-кодов	1D/2D
Устройство для печати	Тип	Принтер, лазерный, черно-белый или цветной
	Скорость	Не менее 18 стр./мин

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Наименование компонента системы	Характеристика	Требование
Стол для масс-спектрометра «АЛМАСС СП-120», ТУ 31.09.13-025-57564538-2023	Габаритные размеры стола (Д×Г×В), см	120×88×85 (±0,4 см)
	Максимальная нагрузка	500 кг
Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023	Типичность белкового профиля	Соответствие штамму *Escherichia coli* DH5 alfa
Примечание – Отклонение от допустимых значений габаритных и посадочных размеров, посадочного диаметра может составлять ± 10 %		

1.2.13 Первичная поверка проводится после завершения пуско-наладочных работ. Далее для получения достоверных результатов измерений должен соблюдаться межповерочный интервал 1 год.

1.2.14 Для точных результатов идентификации и соблюдения технических характеристик требуется калибровка масс-спектрометра при помощи набора реагентов «АЛМАСС Био».

1.2.15 Средняя наработка на отказ – не менее 250 циклов (22500 идентификаций).

1.2.16 Среднее время восстановления работоспособности системы после кратковременного отключения – 48 ч.

1.2.17 Предполагаемый срок службы системы, за исключением набора реагентов, при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных в эксплуатационной документации, – не менее 5 лет. При нарушении условий хранения и эксплуатации производитель не несет ответственность за работоспособность системы.

1.2.18 **Гарантийный срок эксплуатации системы**, за исключением набора реагентов, – 12 месяцев с момента ввода масс-спектрометра в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с момента поступления оборудования потребителю. Гарантийный срок годности набора реагентов – 12 месяцев с даты изготовления набора реагентов.

1.3 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

1.3.1 Для работы системы используются предустановленное ПО «MT Master 2.0 Version 1.1.2.1» (далее – «MT Master») и предустановленное ПО «Microbe Analysis Version 1.1.1.1» (далее – «Microbe Analysis»). В случае обновления интерфейса ПО «MT Master» является управляющим для обновления основной версии, добавления функции для обновления подверсии, изменения ошибки для обновления исправленной версии или после компиляции для изменения скомпилированной версии.

1.3.2 Характеристики ПО «MT Master»:

- Версия ПО: 1.1.2.1 от 01.07.2021 г.
- Форма предоставления информации: текстовая, графическая.
- Язык текста: русский.
- Форма управления: ввод данных с клавиатуры, манипулятор типа «мышь».

1.3.3 Характеристики ПО «Microbe Analysis»

- Версия ПО: 1.1.2.1 от 30.04.2021 г.
- Форма предоставления информации: текстовая, графическая.
- Язык текста: русский/латиница.
- Форма управления: ввод данных с клавиатуры, манипулятор типа «мышь».

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

1.3.4 ПО «MT Master» обеспечивает следующий набор функций:

– ввод и хранение информации об операторе;

– ввод информации об образце, импорт и экспорт информации;

– управление режимами работы;

– автоматический режим включения и выключения системы;

– автоматическая и ручная идентификация микроорганизмов;

– мониторинг состояния оборудования, включая вакуум, платформу, лазер, высокое напряжение, плату сбора данных, источник питания и другое оборудование,

– мониторинг и контроль состояния оборудования, предупреждения и сообщения об ошибках;

– контроль состояния блоков и узлов прибора;

– автоматический контроль набора и сброса давления;

– автоматический контроль вакуума при помощи встроенного датчика высокого вакуума на протяжении всего рабочего цикла;

– визуализация состояния мишени в режиме реального времени;

– возможность автоматического контроля качества;

– отображение, сравнение, сохранение и экспорт масс-спектров;

– предварительная обработка масс-спектров;

– поиск и сравнение собранных масс-спектров со стандартной базой данных для идентификации, при этом результаты идентификации могут отображать морфологическую информацию о микроорганизмах;

– ручное и автоматическое получение масс-спектров, включая автоматическую регулировку мощности лазера, автоматическую регулировку положения, автоматическую обработку масс-спектра, функции автоматического поиска и автоматического составления отчетов.

1.3.5 Данные сохраняются в формате MTD.

1.3.6 Метод аутентификации пользователя – имя пользователя и пароль. Пользователи делятся на администраторов и обычных пользователей. Администраторы имеют самые высокие права на создание или удаление обычных пользователей.

1.3.7 ПО поставляется предустановленным, предварительно настроенным и готовым к работе, а также при необходимости может быть продублировано на носителе данных (CD/DVD диск, USB, SD или иной карте памяти).

1.3.8 Подробные указания по работе с ПО «MT Master» представлены в настоящем руководстве. Подробные указания по работе с ПО «Microbe Analysis» представлены в приложении Ж настоящего руководства.

1.4 СОСТАВ

1.4.1 Комплект поставки системы приведён в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность системы

Наименование	Компоненты, комплектующие, шт.	
	АЛМАСС Био 60	АЛМАСС Био 200
Масс-спектрометр «АЛМАСС Био 60»	1	–
Масс-спектрометр «АЛМАСС Био 200»	–	1
Кабель питания к масс-спектрометру	1	1
Рабочая станция, в составе: - Моноблок - Компьютерная мышь - Клавиатура	1	1

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

- Кабель питания к рабочей станции - Коврик для компьютерной мыши		
USB кабель	3	3
Монитор (при необходимости)	1	1
Устройство для печати (при необходимости)	1	1
Сканер штрих-кода (при необходимости)	1	1
Источник бесперебойного питания (при необходимости)	1	1
Кабель питания рабочей станции к источнику бесперебойного питания (при необходимости)	1	1
Кабель питания масс-спектрометра к источнику бесперебойного питания (при необходимости)	1	1
Адаптер для крепления мишени, не более	3	3
Мишень многоразовая стальная на 96 точек, не более	10	10
Стилус для нанесения образцов (при необходимости), не более	5	5
Наконечники для стилуса (96 шт./уп.) (при необходимости), не более	50	50
Держатель с подсветкой для нанесения образцов на мишень (при необходимости)	1	1
Стол для масс-спектрометра «АЛМАСС СП-120», ТУ 31.09.13-025-57564538-2023 (при необходимости)	1	1
Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023, не более	10	10
Паспорт	1	1
Руководство по эксплуатации	1	1

1.4.2 По соглашению сторон комплект поставки может быть сокращён с обязательным отражением изменений в товаросопроводительной документации и паспорте системы.

1.4.3 Внешний вид компонентов системы представлены на рисунках 1–8. Внешний вид масс-спектрометра представлен в подразделе 1.5 настоящего руководства.



Рисунок 1 – Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023, вариант исполнения «АЛМАСС Био 9К»

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2 – Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023, вариант исполнения «АЛМАСС Био 3К»



Рисунок 3 – Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023, вариант исполнения «АЛМАСС Био Матрица»



Рисунок 4 – Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023, вариант исполнения «АЛМАСС Био Стандарт»

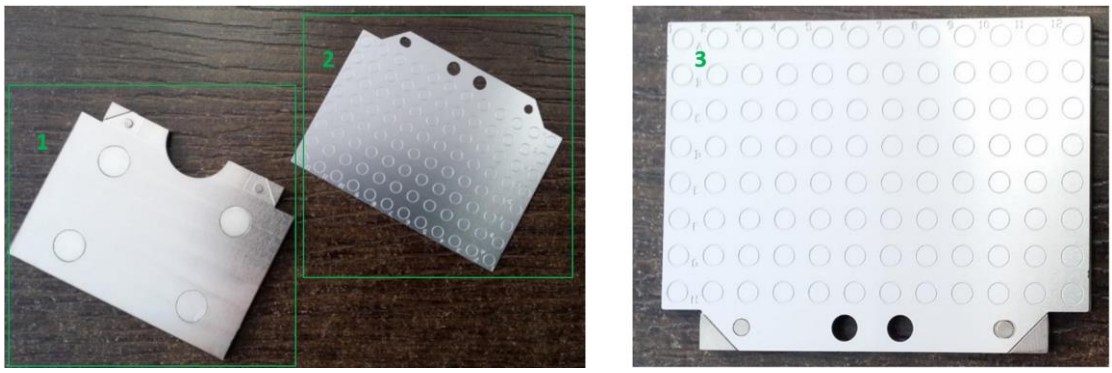


Рисунок 5 – Адаптер для крепления мишени (1) и мишень многоразовая стальная на 96 точек (2), мишень с адаптером в собранном виде (3)

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

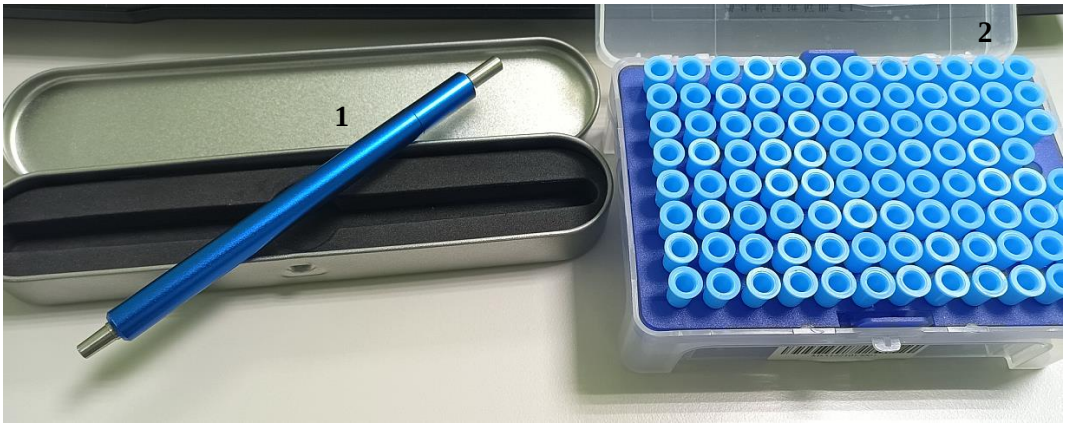


Рисунок 6 – Стилус для нанесения образцов (1) и наконечники для стилуса, упаковка (2)



Рисунок 7 – Рабочая станция

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com

+7 499 391 16 10

+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO



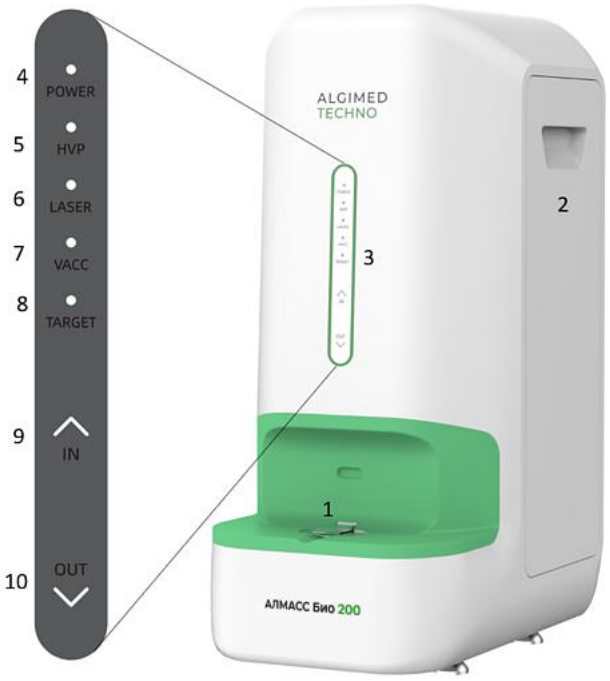
Рисунок 8 – Кабель питания к масс-спектрометру (слева) и USB кабели (справа)

1.5 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.5.1 Система предназначена для ежедневного использования.

1.5.2 Выключение масс-спектрометра проводится только сервисным инженером производителя.

1.5.3 Внешний вид масс-спектрометра, входящего в комплектность системы, на примере «АЛМАСС Био 200» представлен на рисунках 9–10. Внешний вид масс-спектрометра «АЛМАСС Био 60» аналогичен.



1 – крышка шлюза, ввод пробы в источник ионизации, 2 – боковая панель, правая, съёмная, 3 – лицевая панель и блок индикации, 4 – светодиодный индикатор питания, 5 – светодиодный индикатор высокого напряжения, 6 – светодиодный индикатор лазера, 7 – светодиодный индикатор вакуума, 8 – светодиодный индикатор мишени, 9 – кнопка размещения мишени в области анализа, 10 – кнопка размещения мишени в шлюзе

Рисунок 9 – Внешний вид передней и боковых панелей масс-спектрометра

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO



1 – порты коммутации масс-спектрометра с ПК, 2 – маркировочная табличка, 3 – кнопка включения/выключения электропитания, 4 – разъем кабеля питания, 5 – защитные сетки выходов вентиляторов

Рисунок 10 – Внешний вид задней панели масс-спектрометра

1.5.4 Масс-спектрометр состоит из источника ионизации МАЛДИ, времяпролетного масс-анализатора, системы детектирования ионных токов, модуля обработки и преобразования аналоговых данных с детектора, модуля управления рабочими параметрами и обработки данных на основе рабочей станции и модуля управления уровнем вакуума.

1.5.5 Схема устройства масс-спектрометра представлена на рисунке 11.



Рисунок 11 – Схема устройства масс-спектрометра

1.5.6 Основные элементы масс-спектрометра выполняют следующие функции:

1) источник ионизации МАЛДИ – встроенный лазер, осуществляющий ионизацию компонентов анализируемого образца, помещённого в камеру ионизации;

2) времяпролетный масс-анализатор – разделение ионов по времени их пролета в пространстве, свободном от электрических и магнитных полей, при этом ионы анализируемого вещества после облучения источником ионизации МАЛДИ

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

направляются в систему детектирования ионных токов при помощи фокусирующей и ускоряющей систем;

3) система детектирования ионных токов – преобразование ионного тока в электрический сигнал для дальнейшей обработки, каждому значению m/z соответствует определенная скорость, и ионы с разным m/z достигают системы детектирования через разные промежутки времени, при этом для каждого m/z интенсивность ионного тока пропорциональна количеству компонента;

4) модуль обработки и преобразования аналоговых данных с детектора – оцифровывание аналогового электрического сигнала для возможности выполнения дальнейших процедур, доступных для ПО;

5) модуль управления рабочими параметрами и обработки данных на основе рабочей станции – контроль и управление рабочими параметрами масс-спектрометра, обработка и интерпретация данных анализа, поиск и сравнение с базами данных, формирование отчетов по результатам анализа;

6) модуль управления уровнем вакуума – создание, поддержание и контроль уровня вакуума, необходимого для достижения заданных характеристик.

1.5.7 На передней панели располагаются доступные пользователю элементы управления: кнопки управления столиком мишени «IN/OUT» («В/ИЗ») для ввода мишени в шлюз камеры ионизации или вывода мишени из шлюза камеры ионизации при её замене (рисунок 12).

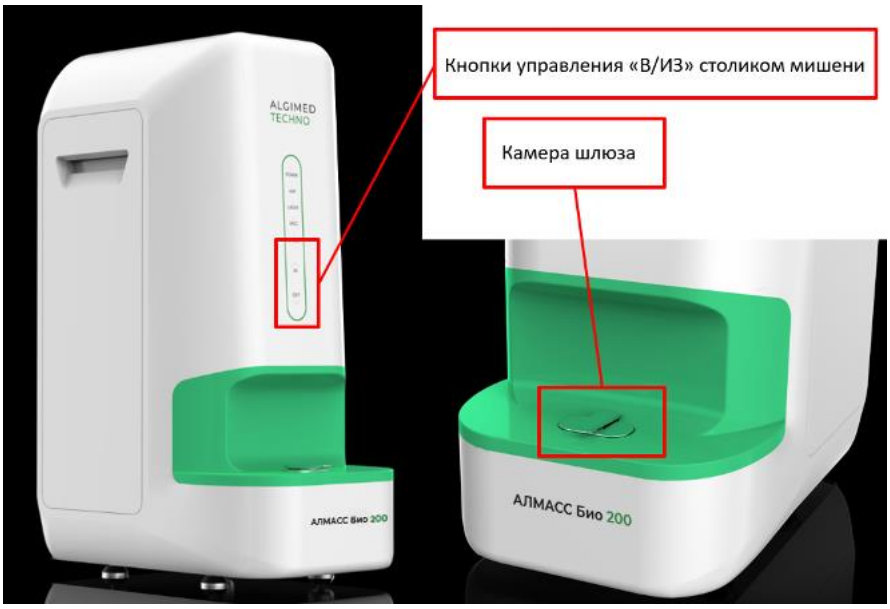


Рисунок 12 – Элементы передней панели масс-спектрометра

1.5.8 Для проведения анализа образец наносят на многоразовую стальную мишень в предварительно размеченные места – координатные точки. После высыхания образца на него наносят матрицу – материал, свойства которого понижают деструктивные свойства лазерного излучения и способствуют процессу ионизации мягким способом. После облучения лазером образца с нанесенной матрицей образующиеся ионы поступают сначала в работающий в линейном режиме времяпролетный масс-анализатор, где осуществляется их разделение, а затем – к системе детектирования ионных токов.

1.5.9 Для предотвращения облучения встроенным лазером оператора во время проведения измерений боковые панели масс-спектрометра оснащены

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

запирающим устройством, которое исключает прохождение лазерного излучения наружу.

1.5.10 Во избежание поражения электрическим током в масс-спектрометре места соединения, находящиеся под высоким напряжением, имеют ограничение в доступности или помечены знаками опасности.

1.6 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

1.6.1 Маркировка масс-спектрометра, входящего в состав системы нанесена на маркировочную табличку и содержит:

– логотип и наименование изготовителя;
– наименование масс-спектрометра;
– обозначение технических условий;
– значение напряжения сети электропитания;
– значение частоты питающей сети;
– максимальную потребляемую мощность;
– массу масс-спектрометра;
– серийный номер по системе нумерации производителя;
– номер по каталогу;
– дату изготовления (год, месяц);
– наименование страны производителя;
– знак «Особая утилизация»;
– символы «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
– номер регистрационного удостоверения;
– поле для инвентарного номера.

1.6.2 На внутренней поверхности масс-спектрометра нанесены этикетки с маркировкой согласно ГОСТ IEC 60825-1.

1.6.3 Масс-спектрометр содержит пломбу самоклеящуюся по ГОСТ 31282 или аналогичную. Пломба должна быть сохранена и не иметь повреждений (следов нарушения целостности и распломбирования) в течение всего срока эксплуатации.

1.6.4 На корпус или потребительскую упаковку компонентов системы нанесены этикетки, содержащие:

– наименование компонента системы;
– наименование и (или) логотип изготовителя;
– номер по каталогу;
– предупредительные знаки (при наличии).

1.6.5 Транспортная маркировка системы содержит:

– наименование оборудования;
– наименование и адрес изготовителя;
– наименование страны изготовителя;
– серийный номер по системе нумерации изготовителя.

1.6.6 Транспортная маркировка компонентов системы, упаковывающихся вместе с масс-спектрометром, должна содержать манипуляционные знаки, обозначающие «Верх» (указывает правильное вертикальное положение груза), «Беречь от влаги», «Хрупкий груз», «Не подвергать качанию», а также надписи:

– «Внимание! Хрупкий прецизионный инструмент!»;
– «Влажность не более 93%»
– «Не нагружать».

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

1.6.7 Допускается нанесение на транспортную упаковку, содержащую масс-спектрометр, дополнительных обозначений: «Запрещено штабелировать» и «Температурный диапазон».

1.6.8 На верхнюю часть боковой стенки транспортной упаковки, содержащей масс-спектрометр, нанесены датчик удара и датчик наклона (рисунок 13).



(а)



(б)

а – датчик наклона, б – датчик удара

Рисунок 13 – Датчики, нанесённые на транспортную упаковку

1.6.9 Символы, указанные на маркировке системы, представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Символы на маркировке системы и транспортной упаковке

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
ALGIMED TECHNO	Логотип изготовителя		Дата изготовления (год.месяц.число)
	Изготовитель		Использовать до (год.месяц.число)
SN	Серийный номер	LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу	**Инв. №**	Инвентаризационный номер
	Символ особой утилизации: НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ		Осторожно
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	QR-код	ИНСТРУКЦИЯ	Электронная версия инструкции
	Пиктограмма*: «Опасность для здоровья человека»		Объем
	Пиктограмма*: «Пламя»		Температурный диапазон
	Пиктограмма*: «Восклицательный знак»		Верхняя граница температурного диапазона
10	Срок безопасного использования для окружающей среды		соответствие китайскому стандарту безопасности CCC E000199/E000039
~	Переменное напряжение	масса	Вес изделия
Вт	Мощность		Не допускать воздействия влаги
В	Напряжение		Не допускать воздействия солнечного света
Гц	Частота		Мессенджер: Телеграмм
	Мессенджер: Viber		Мессенджер: WhatsApp
	Опасность поражения электрическим током		

*Примечание: В соответствии с Международной согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (СГС)

Маркировка транспортной упаковки

Символ	Описание символа
	Изготовитель

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Символ	Описание символа
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температурного диапазона
	Верх
	Не катить/Не кантовать
	Диапазон влажности

1.6.10 Символы, указанные на маркировке системы, соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192, ГОСТ 12.4.026, ГОСТ IEC 60825-1.

1.6.11 Символы, указанные на маркировке набора реагентов «АЛМАСС Био», представлены в инструкции по применению набора реагентов.

УПАКОВКА

1.6.12 Компоненты системы должны упаковываться в первичную потребительскую упаковку: воздушно-пузырьковую пленку, пакет, коробку и (или) иные упаковочные материалы. Документация, представленная на бумажном носителе, должна упаковываться в полиэтиленовый пакет.

1.6.13 Первичная потребительская упаковка масс-спектрометра должна осуществляться во вспененный полиэтилен и (или) пенополиуретан, а также в воздушно-пузырьковую пленку, которые должны иметь форму, закрывающую масс-спектрометр со всех шести сторон или подходящие для упаковывания и установки на поддон.

1.6.14 Транспортная упаковка системы (за исключением набора реагентов, стола для масс-спектрометра «АЛМАСС СП-120», монитора, устройства для печати, источника бесперебойного питания) должна осуществляться в деревянный ящик, расположенный на деревянном поддоне. Боковые стенки и крышка ящика при этом

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

устанавливаются и стягивается между собой и поддоном при помощи саморезов и жестяных уголков.

1.6.15 Набор реагентов и компоненты системы, входящие в комплект поставки «при необходимости», могут транспортироваться отдельно в таре, обеспечивающей сохранность данных компонентов при транспортировании и хранении, или оригинальной упаковке изготовителя.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

2.1.1 Эксплуатация системы не по назначению не допускается.

2.1.2 Внесение пользователем каких-либо изменений в конструкцию системы не допускается.

2.1.3 Безопасная эксплуатация системы может происходить только при соблюдении указанных в эксплуатационной документации условий, требований, эксплуатационных ограничений и мер безопасности.

2.1.4 Перемещение масс-спектрометра, входящего в состав системы, по рабочей поверхности, а также наклон масс-спектрометра и (или) рабочей поверхности не допускаются.

ВНИМАНИЕ! Любые перемещения масс-спектрометра (отдельно или вместе с рабочей поверхностью) должны осуществляться только после выключения масс-спектрометра и в присутствии сертифицированного сервисного инженера ООО «Альгимед Техно».

2.1.5 Проведение измерений на системе может происходить только при закрытой крышке шлюза, закрытых боковых панелях и функционирующем запирающем устройстве на боковых панелях масс-спектрометра.

ВНИМАНИЕ! Выходное излучение может привести к воспламенению горючих материалов и пожару.

2.1.6 На характеристики системы могут отрицательно влиять электромагнитные помехи от ЯМР-спектрометров, радиопередатчиков и других источников электромагнитного излучения.

Примечание – мобильные радиочастотные средства и Wi-Fi не оказывают влияния на работу системы.

2.2 ВВОД ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

2.2.1 **Действия при получении и установке**

2.2.1.1 После получения системы обследуйте транспортную упаковку, на наличие повреждений, и в случае их выявления запишите в товаросопроводительной документации в графе «Видимые повреждения – подлежит осмотру и испытаниям».

2.2.1.2 Сравните показатели датчика удара и датчика наклона с указанными в накладной и в случае их отклонения запишите значения датчика в товаросопроводительной документации.

Примечание – Допустимые показатели датчиков указаны в разделе 6 «Транспортирование» настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ! Распаковка масс-спектрометра из транспортной упаковки может осуществляться только в присутствия сотрудника ООО «Альгимед Техно», в случае вскрытия потребителем транспортной упаковки без сотрудника производителя автоматически аннулируется гарантия на систему.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

2.2.1.3 Потребителю необходимо обеспечить транспортирование системы в транспортной упаковке от места получения при поставке системы до лабораторного помещения, в котором система будет установлена для эксплуатации. При этом дверные проёмы, лестницы, лифты и должны соответствовать габаритным размерам и весу системы в транспортной упаковке или, по крайней мере, масс-спектрометра, а транспортирование должны осуществлять не менее двоих сотрудников потребителя.

2.2.1.4 В процессе установки сервисные инженеры распаковывают систему и устанавливают ее в лабораторном помещении потребителя. Для этого потребителю необходимо предоставить сервисным инженерам устройство подъёма, лом и электродрель с двумя направлениями вращения.

2.2.2 Меры безопасности при первом запуске

2.2.2.1 Все электрические соединения должны быть выполнены согласно ГОСТ IEC 60320-1. При наличии нестабильного напряжения сети электропитания необходимо использовать источник бесперебойного питания (ИБП). При использовании ИБП для разъёма масс-спектрометра необходим коннектор С13 по ГОСТ IEC 60320-1, для разъёма ИБП – при необходимости.

2.2.2.2 При отсутствии ИБП система должна иметь собственную электронную цепь с предохранителем во избежание возникновения неполадок и неисправности. Также рекомендуется установка аварийного выключателя для отключения электричества в случае непредвиденных ситуаций.

2.2.2.3 Предохранитель (устройство выключения тока) должен иметь защиту не менее 10 А для каждой фазы.

2.2.2.4 Масс-спектрометр и электронное оборудование, входящее в состав системы, должны быть заземлены.

ВНИМАНИЕ! Использование нейтрального провода в качестве заземления недопустимо. Заземляющий провод должен быть заизолированным и нести нулевой ток во избежание возникновения неисправностей. При разрыве защитного проводника возникает опасность удара электрическим током и угроза поломки масс-спектрометра и электронного оборудования.

2.2.2.5 Соблюдайте осторожность при переносе и (или) перемещении системы, а также используйте соответствующую одежду и вспомогательное снаряжение во избежание получения травмы.

2.2.3 Подготовка к первому запуску

2.2.3.1 Осмотр и проверка готовности системы к первому включению перед проведением процедуры первого запуска (инсталляции) выполняются сертифицированными сервисными инженерами производителя.

2.2.3.2 Рабочее место должно быть оснащено розетками для масс-спектрометра и соответствующих компонентов, входящих в состав системы, а также при необходимости розетками для дополнительного оборудования. Все электрические соединения должны быть выполнены согласно ГОСТ IEC 60320-1.

2.2.3.3 Помещение, в котором располагается рабочее место, должно иметь следующие показатели климатических факторов:

– Температура воздуха – от +10 °С до +30 °С;
– Относительная влажность воздуха (20–70) % при температуре +30 °С;
– Атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

2.2.3.4 При установке масс-спектрометра на рабочей поверхности необходимо наличие свободного пространства: спереди – 0 мм, сзади – 150 мм, слева – 500 мм, справа – 500 мм, сверху – 150 мм.

2.2.3.5 Также необходимо учесть, что для дальнейшего проведения ТО будет необходимо наличие свободного пространства вокруг масс-спектрометра: спереди – 1000 мм, сзади – 200 мм, слева – 500 мм.

2.2.3.6 Перед включением масс-спектрометра необходимо убедиться в наличии подключения кабеля электропитания, а переключатель «ON/OFF» на задней панели масс-спектрометра должен находиться в положении «OFF» (Выкл).

2.2.4 **Процедура первого запуска**

2.2.4.1 Масс-спектрометр размещается на рабочей поверхности при первичном запуске сертифицированным сервисным инженером производителя.

2.2.4.2 Сертифицированные сервисные инженеры производителя осуществляют включение масс-спектрометра и подключение к нему рабочей станции, а затем настройку масс-спектрометра.

ВНИМАНИЕ! Включение и выключение масс-спектрометра, отключение и подключение к нему рабочей станции, а также перемещение (отдельно или вместе с рабочей поверхностью) должны осуществляться только в присутствии сертифицированного сервисного инженера компании «Альгимед Техно».

2.2.4.3 После включения питания в автоматическом режиме начинается самотестирование масс-спектрометра. В случае успешного прохождения самотестирования на дисплее появляется стартовое окно программы «MT Master».

2.3 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2.3.1 **Меры безопасности при подготовке к использованию**

2.3.1.1 Крышка шлюза камеры ионизации должна быть закрыта таким образом, чтобы исключить возможность открывания при помощи рук без специальных инструментов.

2.3.1.2 Самостоятельно подключать и (или) отключать масс-спектрометр к (от) сети электропитания не допускается.

Примечания:

1) Отключение масс-спектрометра от сети электропитания допускается только при техническом обслуживании или ремонте масс-спектрометра.

2) В случае необходимости выключения или включения масс-спектрометра свяжись с представителями сервисной службы компании «Альгимед Техно».

2.3.1.3 Тепловыделение масс-спектрометра составляет 400 Ватт. Электрические комплектующие входящие в состав системы также являются источниками выделения тепла.

2.3.2 **Объем и последовательность внешнего осмотра**

2.3.2.1 Проведите визуальный осмотр масс-спектрометра на наличие дефектов: трещин, сколов, загрязнений, ухудшающих эксплуатационные свойства и внешний вид.

2.3.2.2 Все защёлки масс-спектрометра должны быть затянуты (не ослаблены), все виды регулировочных устройств должны быть регулируемы и корректно функционировать.

2.3.2.3 Крышка масс-спектрометра, закрывающая доступ к электронным компонентам и вакуумным насосам, и крышка шлюза камеры ионизации должны

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

быть плотно закрыты, запирающее устройство на боковых панелях должно быть функционирующим.

ВНИМАНИЕ! Если крышка шлюза камеры ионизации может быть открыта руками без дополнительных усилий, немедленно сообщите об этом в техническую поддержку производителя, при этом недопустимо проведение анализов на масс-спектрометре.

2.3.3 **Правила и порядок осмотра рабочих мест**

2.3.3.1 Помещение, в котором располагается рабочее место, должно иметь следующие показатели климатических факторов:

– Температура воздуха – от (+10) °С до (+30) °С;

– Относительная влажность воздуха (20–70) % при температуре (+30) °С;

– Атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

2.3.3.2 Для проведения измерений в помещении с рабочим местом должна быть установлена температура воздуха (+21) °С с допустимой погрешностью (±3) °С, при этом допускаются колебания не более 3 °С в час.

2.3.4 **Правила и порядок осмотра и проверки готовности к использованию**

2.3.4.1 Масс-спектрометр должен быть включен в сеть электропитания.

2.3.4.2 Убедитесь в надежности соединения USB кабелей между масс-спектрометром и рабочей станцией.

Примечание – В случае отсутствия подключения трёх USB кабелей со стороны задней панели масс-спектрометра или со стороны рабочей станции свяжитесь с представителем сервисной службы производителя для проверки корректности очередности подключения USB кабелей.

2.3.4.3 Убедитесь в чистоте уплотнительного резинового кольца и ответной поверхности крышки камеры шлюза.

ВНИМАНИЕ! Мелкий мусор, пыль или ворс могут привести к нарушению герметичности и невозможности достижения рабочих параметров вакуума.

2.3.4.4 Запустите ПО «MT Master» при помощи ярлыка на рабочем столе или через меню рабочего стола.

2.3.4.5 При запуске ПО «MT Master» масс-спектрометр автоматически входит из режима ожидания и переходит в режим готовности к работе. При смене режима работы масс-спектрометра автоматически проводится процедура внутренней диагностики.

2.3.4.6 Необходимо регулярно проводить ручную или автоматическую калибровку масс для получения достоверных результатов идентификации микроорганизмов. Проведение ручной калибровки рекомендуется перед проведением анализа или после замены мишени с образцами.

2.3.4.7 Процедура калибровки масс описана в приложении Б для ручной калибровки и в приложении В – для автоматической, а также в инструкции по применению набора реагентов «АЛМАСС Био».

2.3.4.8 Ручную процедуру калибровки масс рекомендуется проводить для проверки качества нанесённого стандарта и качества нанесения образца (гомогенности и качества кристаллизации).

2.3.4.9 Автоматическая процедура калибровки масс является обязательной при проведении анализа в автоматическом режиме.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com

+7 499 391 16 10

+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

2.3.4.10 Сведения о характеристиках и пробоподготовке набора реагентов, входящего в состав, приведены в приложении А.

2.3.4.11 Для получения достоверных результатов идентификации микроорганизмов рекомендуется также регулярно проводить калибровку мишени, протокол калибровки мишени приведён в приложении Г.

2.3.4.12 При необходимости экстракция микроорганизмов может осуществляться при помощи муравьиной кислоты. Протокол экстракции микроорганизмов муравьиной кислотой приведён в приложении Е.

2.3.5 **Особенности подготовки масс-спектрометра к использованию из различных степеней готовности**

2.3.5.1 О степени готовности масс-спектрометра сигнализируют световые индикаторы, расположенные на передней панели масс-спектрометра:

– «POWER» (питание),
– «HVP» (высокое напряжение),
– «LASER» (лазер),
– «VACC» (вакуум).
– «TARGET IN/OUT» (мишень в/из).

2.3.5.2 При нахождении масс-спектрометра в режиме ожидания световые индикаторы «POWER» (питание) и «VACC» (вакуум) подсвечены, что сигнализирует о готовности масс-спектрометра к работе.

2.3.5.3 Положение мишени отображается при помощи светового индикатора под кнопкой «TARGET IN/OUT» (мишень в/из).

2.3.5.4 После завершения работы ПО «MT Master» масс-спектрометр автоматически выходит из режима готовности к работе и переходит в режим ожидания.

2.3.5.5 Масс-спектрометр оснащен автоматическими системами отключения и включения основных блоков и подготовке к работе при выходе из режима ожидания и при переходе в режим ожидания.

2.3.5.6 ПО «MT Master» сопровождает автоматические процессы включения, выключения и смены режима работы прибора цветовой индикацией на прогресс-баре с указанием в процентах степени выполнения процедуры.

2.3.6 **Указания о взаимосвязи (соединении) системы с другими изделиями**

2.3.6.1 Система предназначена для самостоятельной эксплуатации. Конструктивно не предусмотрены места крепления, узлы или иные устройства для подсоединения оборудования, не входящего в комплектность системы.

2.3.6.2 Использование оборудования, блоков, узлов или иных устройств, не предусмотренных конструкцией системы, не допускается.

2.3.6.3 Калибровку масс-спектрометра рекомендуется проводить при помощи набора реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023 производства ООО «Альгимед Техно».

2.3.7 **Возможные неисправности в процессе подготовки системы и рекомендации по действиям при их возникновении**

2.3.7.1 Процедура внутренней диагностики на наличие неисправностей сопровождает любое действие, выполняемое посредством команд из

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

ПО «MT Master» или в результате использования кнопок на передней панели прибора.

2.3.7.2 Индикация некорректной работы отображается в информационной области ПО «MT Master». Примеры индикации представлены на рисунке 14.

Внимание! Не предпринимайте никаких самостоятельных действий по устранению ошибки! Свяжитесь с представителями сервисной службы компании ООО «Альгимед Техно». Коды ошибок и способы их устранения доступны только квалифицированному сервисному персоналу.

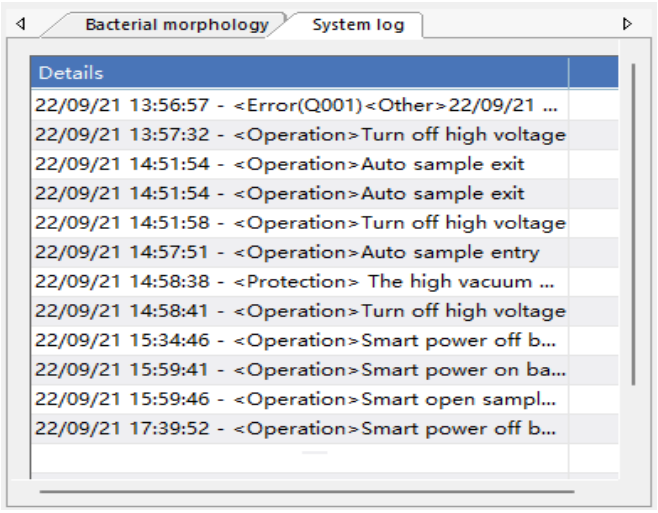


Рисунок 14 – Индикация некорректной работы системы

2.3.7.3 При любых возникающих неисправностях в процессе подготовки системы следует обращаться к представителям сервисной службы ООО «Альгимед Техно».

2.4 ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

2.4.1 Порядок действия оператора системы

2.4.1.1 Нанесите образцы на мишень, входящую в состав системы, методом прямого нанесения. Распределите биоматериал (одиночную колонию) тонким слоем непосредственно на точке мишени, начиная от середины точки.

2.4.1.2 Нанесите на подсушенные образцы по 1 мкл раствора матрицы (например, рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Матрица», приготовленного в соответствии с инструкцией по применению) из набора реагентов, входящий в состав системы.

2.4.1.3 После высыхания нанесённых точек при комнатной температуре убедитесь в правильности распределения образцов при нанесении. Пример нанесения и кристаллообразования приведён на рисунке 15, где зелёным контуром выделены примеры однородного нанесения с равномерной кристаллизацией, а красным – примеры непригодных для анализа нанесённых образцов.

Примечание – Для расширенного прямого нанесения используйте небольшое количество материала. Даже если на мишени видно малое количество материала, этого достаточно для проведения измерений.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

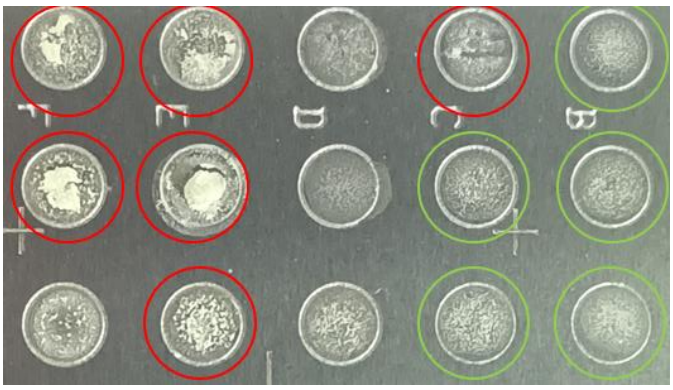


Рисунок 15 – Примеры нанесения и кристаллообразования образцов

2.4.1.4 Дайте полностью высохнуть покрытым матрицей образцам при комнатной температуре.

2.4.1.5 При помощи кнопки «TARGET IN/OUT» (мишень в/из) на передней панели масс-спектрометра или кнопки «Загрузка/Выгрузка мишени» в ПО «MT Master» выгрузите предыдущую мишень из масс-спектрометра.

Примечание – Рекомендуется оставлять мишень в масс-спектрометре в режиме ожидания.

2.4.1.6 Дождитесь смены статуса «TARGET IN/OUT» (мишень в/из) на передней панели масс-спектрометра или «Загрузка/Выгрузка мишени» в ПО «MT Master».

2.4.1.7 Откройте, аккуратно придерживая крышку (крышка шлюза подпружинена), камеру шлюза, затем достаньте мишень с держателем.

2.4.1.8 Поместите новую мишень на адаптер для крепления мишени и разместите в камере шлюза. Убедитесь, что мишень на держателе расположена строго планарно, не выходит за пределы держателя и совпадает с центрирующими пазами.

2.4.1.9 Убедитесь в чистоте уплотнительного резинового кольца и ответной поверхности крышки камеры шлюза.

2.4.1.10 Закройте камеру шлюза.

2.4.1.11 При помощи кнопки «TARGET IN/OUT» (мишень в/из) на передней панели масс-спектрометра или «Загрузка/Выгрузка мишени» в ПО «MT Master» загрузите мишень в масс-спектрометр. Дождитесь смены статуса «TARGET IN/OUT» (мишень в/из) на передней панели масс-спектрометра или «Загрузка/Выгрузка мишени» в ПО «MT Master».

2.4.1.12 Внесите данные об образцах в соответствующий раздел «Регистрация» в ПО «MT Master». В окне «Регистрация» заполните ячейки в соответствии с нанесёнными на мишень образцами. Закройте окно.

2.4.1.13 Запустите анализ при помощи кнопки «Старт». Если это первое включение прибора после выхода масс-спектрометра из режима ожидания, масс-спектрометр проведет автоматическую процедуру включения высокого напряжения и включения лазера. Данная процедура может занимать некоторое время: во избежание возникновения электрических пробоев заданные потенциалы и токи повышаются плавно до рабочих значений.

2.4.1.14 Идентификация будет проводится по размеченным точкам мишени в автоматическом режиме. После завершения идентификации всем обработанным образцам будет присвоен цветовой код качества анализа и идентификации.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Полученные результаты можно экспортировать в отчет в форматы языка гипертекстовой разметки или электронной таблицы (*.html или *.xls).

2.4.1.15 Программное обеспечение и биоинформационное программное обеспечение проводят обработку и сравнение полученных масс-спектров с базой данных в автоматическом режиме. Для удобства пользователя используется три разных системы вывода результатов идентификации (таблица 6).

Таблица 6 – Критерии индексации идентификации

Трёхбалльная оценка	Стобалльная оценка	Визуальное отображение	Интерпретация результатов идентификации
1,7	<60		Недостоверный результат оценки
1,7–2,0	60–90		Достоверность на уровне рода
≥2,0	≥90		Достоверность на уровне вида

2.4.2 Порядок контроля работоспособности масс-спектрометра

2.4.2.1 Работа масс-спектрометра максимально автоматизирована и не требует специальных навыков или умений от оператора. Измерения проводятся в автоматическом режиме. Идентификация проводится в автоматическом режиме. Контроль параметров, включение и отключение элементов и блоков происходит в автоматическом режиме.

2.4.2.2 Процедура калибровки возможна в ручном режиме. Для этого выполните единичный анализ на точке с нанесенным реагентом «АЛМАСС Био Стандарт» из набора реагентов, в соответствии с инструкцией по применению. Во вкладке «Калибровка» выберите калибровочный список «ATCC8739 5 пиков» (рекомендуемый, возможно использование других). Последовательно выберите и проведите расчет при помощи команд «Выбор Пиков» и «Расчет». Сохраните для дальнейшего использования результаты калибровки командой «Сохранить и Применить».

2.4.2.3 Процедура проверки позиционирования мишени рекомендована в начале каждого рабочего дня перед выполнением анализов. Для этого в ПО «MT Master» перейдите во вкладку «Столик Мишени». Выполните команду «Калибровка Мишени». В открывшемся окне выполните команду «На C6(+)». Совместите перекрестие на камере с перекрестием на мишени. Выполните команду «Задать». Повторите процедуру с командой «На F6(+)». Сохраните результаты калибровки.

2.4.2.4 Более подробно данные процедуры описаны в протоколах, приведённых в Приложениях Б, В и Г.

2.4.3 Перечень возможных неисправностей

2.4.3.1 Перечень возможных неисправностей при эксплуатации масс-спектрометра и способы их устранения указаны в таблице 7.

Таблица 7 – Возможные неисправности масс-спектрометра

Описание неисправности	Причина неисправности	Способ устранения неисправности
Смещение мишени при инициализации столика мишени	Требуется калибровка мишени	Проведите калибровку мишени. В случае сохранения смещения после калибровки свяжитесь со службой

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Описание неисправности	Причина неисправности	Способ устранения неисправности
		технической поддержки производителя
Отказ в доступе к мишени	Причины могут быть различными	Свяжитесь со службой технической поддержки компании
Ошибка достижения вакуумом требуемых значений	Причины могут быть различными	Свяжитесь со службой технической поддержки компании
Недостоверность результата идентификации	Шкала масс откалибрована ненадлежащим образом	Откалибруйте шкалу масс повторно
	Неполный спектр	Проведите анализ в полуавтоматическом режиме
	Низкая мощность лазера, слабый сигнал	Увеличьте мощность лазера и повторно проведите анализ
	Концентрация слишком низкая, сигнал слишком слабый	Увеличьте количество накапливаемых единичных спектров
	Экстракция аналита проведена ненадлежащим образом или неудовлетворительная кристаллизация матрицы, слабый сигнал	Проведите повторную экстракцию и (или) пробоподготовку. В случае сохранения недостоверности результатов измените протокол пробоподготовки, приготовьте заново рабочий раствор матрицы

2.4.3.2 В случае возникновения неисправностей, не описанных в таблице 7, обратитесь в службу технической поддержки ООО «Альгимед Техно».

2.4.4 **Режимы работы и порядок их переключения**

2.4.4.1 Система поддерживает следующие режимы:

– Режим ожидания;

– Режим сбора данных (готовности к работе);

– Режим набора/сброса вакуума.

2.4.4.2 При запуске ПО «MT Master» система автоматически выходит из режима ожидания и переходит в режим готовности к работе. При смене режима работы системы проводится автоматическая процедура внутренней диагностики.

2.4.4.3 При выключении ПО «MT Master» система автоматически выходит из режима готовности к работе и переходит в режим ожидания.

2.4.4.4 Режим готовности к работе или режим сбора данных активируются при запуске ПО «MT Master».

2.4.4.5 Для экономии ресурса блоки высоковольтных электрических компонентов, а также блок лазера включаются только при выполнении анализа, их отключение после проведения анализа происходит автоматически.

2.4.4.6 Режим набора/сброса вакуума.

2.4.4.6.1 При возникновении проблем с электропитанием может потребоваться выполнение процедуры включения или выключения системы, сопровождающейся набором/сбросом вакуума. Указанную процедуру не рекомендуется выполнять самостоятельно – только в присутствии сертифицированного сервисного инженера производителя (возможно удалённое подключение для контроля и управления процедурой).

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com

+7 499 391 16 10

+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

2.4.5 **Порядок приведения в исходное положение**

2.4.5.1 После проведения анализа завершите работу ПО «MT Master», закрыв программу. Система автоматически перейдет в режим ожидания спустя некоторое время.

2.4.5.2 Режим ожидания – рекомендованный режим функционирования прибора в случае, если на нем не проводится анализ.

2.4.5.3 Рекомендуется оставлять мишень в приборе в режиме ожидания.

2.4.6 **Порядок выключения**

2.4.6.1 В случае необходимости выключения масс-спектрометра необходимо связаться с сервисной службой производителя.

2.4.6.2 Выключение системы может осуществляться только в присутствии сертифицированного сервисного инженера производителя.

2.4.7 **Меры безопасности при использовании по назначению**

2.4.7.1 К работе с системой допускается только прошедший обучение персонал.

2.4.7.2 Не допускается открывать боковые панели масс-спектрометра.

2.4.7.3 Не допускается открывать шлюз в случае отсутствия индикации на передней панели масс-спектрометра и в ПО «MT Master» о положении мишени «Выгружена».

2.4.7.4 Не допускается отключать от сети электропитания масс-спектрометр без проведения корректной процедуры выключения. Во избежание случайного отключения электропитания рекомендуется использовать ИБП.

2.4.7.5 Не допускается нарушение коммуникации (USB-соединений) масс-спектрометра и рабочей станции (Моноблок с ПО «MT Master»).

2.4.7.6 На различных компонентах системы могут находиться предупреждающие знаки, приведённые в таблице 8.

Таблица 8 – Предупреждающие знаки

Знак	Описание
	Указывает на опасность поражения электрическим током из-за наличия высокого напряжения, если не были соблюдены меры предосторожности.
	Указывает на то, что данная клемма принимает или передает переменный ток или напряжение.
	Указывает положение OFF (Выкл.) главного выключателя питания.
	Указывает положение ON (Вкл.) основного выключателя питания.

2.4.7.7 Во время подготовки образцов и растворов необходимо применение соответствующих средств индивидуальной защиты, включая защитные очки и перчатки.

2.4.7.8 При использовании растворителей необходимо соблюдать действующие правила охраны труда и рекомендации производителя.

2.4.7.9 Во время работы лазерное излучение направлено на образец мишени в аналитической камере. Блокировки, обеспечивающие герметичность

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

аналитической камеры, также не позволяют лазерному излучению проходить через шлюз мишени. Если вакуумная система выходит из строя, позволяя открыть крышку шлюза, лазер не может быть включен.

2.5 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

2.5.1 Система не предназначена для эксплуатации в экстремальных условиях.

2.5.2 В случае возникновения экстремальных условий эксплуатации немедленно свяжитесь со службой сервисной и технической поддержки ООО «Альгимед Техно».

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

3.1.1 Для обеспечения вентиляции и беспрепятственного доступа к системе во время технического обслуживания необходимо наличие свободного пространства вокруг масс-спектрометра: спереди – 1000 мм, сзади – 200 мм, слева – 500 мм.

3.1.2 ТО системы включает в себя:

– очистку наружных поверхностей системы;

– очистку воздушных фильтров масс-спектрометра;

– очистку уплотнений масс-спектрометра, крышки шлюза масс-спектрометра, мишени, адаптера для крепления мишени и столика мишени;

– очистку ионного источника масс-спектрометра.

3.1.3 За рекомендациями по профилактическому ТО обратитесь в сервисную службу производителя. Очистка наружных поверхностей и очистка воздушных фильтров могут осуществляться пользователем самостоятельно после получения рекомендаций. Все остальные процедуры требуют участия квалифицированного персонала (сервисного инженера).

3.1.4 Процедуры ТО, требующие снятия крышек масс-спектрометра, должны выполняться сертифицированными сервисными инженерами производителя или персоналом, который был надлежащим образом обучен и аттестован специалистами ООО «Альгимед Техно» для выполнения соответствующих процедур.

3.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.2.1 Не оставляйте мокрую ткань на окрашенных поверхностях системы во избежание их повреждения.

3.2.2 Не применяйте для очистки системы абразивные чистящие средства или растворители.

3.2.3 Не применяйте при промывании воздушных фильтров вентилятора моющие средства, абразивные чистящие средства или растворители.

3.2.4 Масс-спектрометр с закрытыми боковыми панелями относится к лазерным продуктам класса 1. Если защитные боковые панели открыты, то масс-спектрометр классифицируется как лазерный продукт класса 3B.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

3.3 ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

3.3.1 Очистка наружных поверхностей системы

3.3.1.1 В случае загрязнения наружных поверхностей системы очистите их согласно таблице 9 при помощи мягкой ткани.

Таблица 9 – Предупреждающие знаки

Наименование компонента системы	Способ обработки
Очистка безворсовой салфеткой, смоченной спиртосодержащим раствором с массовой долей спирта не менее 70 %	1 Корпус масс-спектрометра 2 Адаптер для крепления мишени 3 Стилус для нанесения образцов 4 Держатель с подсветкой для нанесения - образцов на мишень (металлическая часть) 5 Стол для масс-спектрометра «АЛМАСС СП-120»
Очистка смоченной спиртосодержащим раствором с массовой долей спирта не менее 70 % безворсовой салфеткой, предварительно отсоединив приборы от сети электропитания	1 Кабели питания 2 Рабочая станция 3 USB кабель 4 Монитор 5 Устройство для печати 6 Сканер штрих-кода 7 Источник бесперебойного питания*
Очистка сухой безворсовой салфеткой	1 Кабели питания 2 Рабочая станция 3 USB кабель 4 Монитор 5 Устройство для печати 6 Сканер штрих-кода 7 Источник бесперебойного питания* 8 Держатель с подсветкой для нанесения - образцов на мишень (пластиковая часть подсветки)
* Отключение ИБП от сети электропитания допускается только сервисными инженерами производителя	

3.3.2 Очистка воздушных фильтров

3.3.2.1 Для обеспечения эффективной эксплуатации необходимо осматривать воздушные фильтры вентилятора на задней панели масс-спектрометра не реже 1 раза в неделю.

3.3.2.2 Засорение воздушных фильтров может привести к ухудшению циркуляции воздуха и нарушению теплообмена внутри масс-спектрометра.

ВНИМАНИЕ! Повышение температуры внутри масс-спектрометра может приводить к повреждению вакуумного оборудования и электронных компонентов.

3.3.2.3 При загрязнении воздушных фильтров промойте их проточной водой.

3.3.2.4 Высушите фильтры вентилятора естественным способом.

3.3.2.5 В случае физического повреждения фильтров обратитесь в сервисную службу производителя.

3.3.3 Очистка уплотнений, крышки шлюза, мишени, адаптера для крепления мишени и столика мишени

3.3.3.1 Протокол очистки мишени приведён в приложении Д.

3.3.3.2 Очистка уплотнений, крышки шлюза, адаптера для крепления мишени и столика мишени выполняется квалифицированным персоналом (сервисными инженерами ООО «Альгимед Техно»).

3.3.4 Очистка ионного источника

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

3.3.4.1 Данная процедура выполняется квалифицированным персоналом (сервисными инженерами ООО «Альгимед Техно».

3.4 ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

3.4.1 Проверка работоспособности системы проходит в автоматическом режиме.

3.4.2 В случае необходимости дополнительной проверки работоспособности системы следует обратиться в сервисную службу производителя.

3.4.3 Предремонтная дефектация проводится сертифицированным сервисным инженером производителя, при этом допускается удаленное присутствие.

3.5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

3.5.1 Система не требует периодического освидетельствования.

3.5.2 Систему поверяют с интервалом между поверками 1 год.

3.5.3 Подготовка системы к поверке осуществляется сертифицированным сервисным инженером ООО «Альгимед Техно».

3.5.4 Набор статистических данных для поверки системы связан с изменением настроек прибора и требует последующей настройки для работы в автоматическом режиме. Данные процедуры должны осуществляться при непосредственном участии сертифицированного сервисного инженера ООО «Альгимед Техно».

3.6 КОНСЕРВАЦИЯ (РАСКОНСЕРВАЦИЯ, ПЕРЕКОНСЕРВАЦИИ)

3.6.1 Система не предназначена для консервации на длительный срок.

3.6.2 Кратковременное отключение масс-спектрометра допускается только в присутствии сервисного инженера производителя.

3.6.3 Последующее включение масс-спектрометра должно осуществляться только в присутствии сервисного инженера производителя, при этом допускается удаленное присутствие.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

4.1.1 Ремонт системы может производиться только сертифицированным сервисным инженером ООО «Альгимед Техно».

4.1.2 Ремонт, требующий снятия крышек масс-спектрометра, должен выполняться сертифицированным сервисным инженером производителя или персоналом, который был надлежащим образом обучен и аттестован специалистами.

4.1.3 Для ремонта системы допускается использовать только оригинальные запасные части производителя.

4.1.4 Большинство ремонтных или диагностических процедур не требуют отдельных или специальных условий для проведения.

4.1.5 Необходимость отдельных или специальных условий для проведения ремонта или диагностики может возникнуть только по результатам первичной диагностики и заключения сертифицированного сервисного инженера производителя.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Система, за исключением набора реагентов, должна храниться в закрытом помещении при температуре воздуха от +10 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха от 20 % до 70 % при температуре +30 °С без конденсации.

5.2 Систему до введения в эксплуатацию следует хранить в упаковке производителя в помещениях с содержанием пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, не превышающим содержание коррозионно-активных агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150.

5.3 Требования к хранению набора реагентов указаны на упаковке набора реагентов и в инструкции по применению.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Система, за исключением наборов реагентов, в транспортной упаковке транспортируется любым видом крытого транспорта (автомобильным, железнодорожным либо воздушным в отапливаемых герметизированных отсеках) при температуре окружающей среды от -10 °С до +55 °С и относительной влажности воздуха до 93 % при температуре +40 °С в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при этом способ размещения транспортной тары должен исключать её перемещение во время транспортирования.

6.2 Способ размещения транспортной тары в транспортном средстве должен исключать её перемещение и удары.

6.3 Ударное ускорение при воздействии транспортной тряски на масс-спектрометр не должно превышать 1 G, а угол наклона при транспортировании должен составлять не более 30 °.

6.4 Предельные условия транспортирования масс-спектрометра должны соответствовать установленным для группы 2 по ГОСТ 22261.

6.5 Транспортирование набора реагентов осуществляется любым видом крытого транспорта (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, при температуре от 0 °С до плюс 4 °С, в стандартных условиях влажности, без доступа прямых солнечных лучей в течение не более 10 суток.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Систему нельзя утилизировать как бытовые отходы.

7.2 Систему, за исключением набора реагентов, необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными в [1], [2] для класса В, и другими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

7.3 Утилизацию упаковки набора реагента производят в соответствии с требованиями, указанными в инструкции по применению набора реагентов.

7.4 Утилизация системы также должна отвечать требованиям действующего законодательства Российской Федерации по утилизации электронных отходов. Для переработки и утилизации частей или принадлежностей системы, не наносящих вреда окружающей среде, обращайтесь в сертифицированные службы утилизации электрических приборов.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Система прошла испытания и признан соответствующим всем действующим требованиям следующих стандартов по электромагнитной совместимости: ГОСТ Р МЭК 61326-1. В соответствии с результатами тестирования является цифровым устройством Класса А.

Примечание **– Мобильные радиочастотные средства и Wi-Fi не оказывают влияния на работу системы.**

9 РЕКЛАМАЦИИ

9.1 По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РФ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»).

Адрес: 123007, Российская Федерация, город Москва, улица 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25.

Телефон городской: + 7 499 391 16 10

Телефон сотовый: + 7 925 428 95 12

Почтовый адрес: 123007, г. Москва, улица 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

10 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

10.1 Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 123007, Российская Федерация, город Москва, улица 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

Телефон городской: + 7 499 391 16 10

Телефон сотовый: + 7 925 428 95 12

Почтовый адрес: 123007, г. Москва, улица 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ***ISO 9001-2015****;*

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ***ISO 13485-2016****.*

11 ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ РУКОВОДСТВА

11.1 Выпуск руководства по эксплуатации Вер. 2.0 – 25.03.2024.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

12 СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

[1] Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

[2] Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011

Таблица 9 – Список ссылочных документов

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.026-2015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 22261-94	Средства измерений электрических и магнитных величин. Общие технические условия
ГОСТ 31282-2021	Устройства пломбировочные. Классификация
ГОСТ IEC 60320-1-2021	Соединители приборные бытового и аналогичного назначения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р 52501-2005 (ИСО 3696:1987)	Вода для лабораторного анализа. Технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Приложение А

(обязательное)

Сведения о наборе реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023

А.1 Характеристики компонентов набора реагентов:

1) Реагент «АЛМАСС Био Стандарт» представляет собой очищенный белковый экстракт штамма *Escherichia coli* DH5 alfa, который демонстрирует в масс-спектрометрах типичный белковый профиль бактерии и применяется для калибровки масс.

2) Реагент «АЛМАСС Био Растворитель» является растворителем для реагентов «АЛМАСС Био Стандарт» и «АЛМАСС Био Матрица».

3) Реагент «АЛМАСС Био Матрица» (α-циано-4-гидроксикоричная кислота, CHCA) используется в качестве матрицы для реагента «АЛМАСС Био Стандарт» и анализируемых образцов, обеспечивая снижение деструктивного воздействия лазерного излучения при проведении анализа.

А.2 Количество идентификаций при работе с системой:

1) «АЛМАСС Био 3К» выпускается в комплектации, достаточной для проведения не менее 3000 идентификаций на масс-спектрометрах «АЛМАСС Био» (не менее 210 точек нанесения реагента «АЛМАСС Био Стандарт» для калибровки).

2) «АЛМАСС Био 9К» выпускается в комплектации, достаточной для проведения не менее 9000 идентификаций на масс-спектрометрах «АЛМАСС Био» (не менее 630 точек нанесения реагента для калибровки).

3) «АЛМАСС Био Стандарт» выпускается в комплектации, достаточной для проведения не менее 9000 идентификаций (не менее 630 точек нанесения реагента для калибровки), без добавления реагента «АЛМАСС Био Матрица».

4) «АЛМАСС Био Матрица» выпускается в комплектации, достаточной для проведения не менее 9000 идентификаций (не менее 9000 мкл рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Матрица»), без добавления реагента «АЛМАСС Био Стандарт».

А.3 Оборудование, материалы, необходимые для калибровки масс-спектрометра при помощи набора реагентов:

– Система для масс-спектрометрического анализа «АЛМАСС Био» по ТУ 26.60.12-008-57564538-2022 (ООО «Альгимед Техно», РФ);

– УЗ-ванна;

– Центрифуга настольная;

– Вортекс (опционально);

– Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от (+4) °С и ниже в холодовой камере и от (-18) °С и ниже в морозильной камере (производства ЗАО «Атлант» или аналог);

– Дозаторы полуавтоматические (автоматические) переменных объемов: от 100 до 1000 мкл, от 1 мкл до 10 мкл, от 20 до 200 мкл;

– Одноразовые наконечники для дозаторов объемов: от 100 до 1000 мкл, от 1 мкл до 10 мкл, от 20 до 200 мкл;

– Виалы тёмного стекла для ВЭЖХ с закручивающимся крышками объёмом не менее 0,5 мл (производство Macherey-Nagel, Германия или аналог).

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com

+7 499 391 16 10

+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Примечания:

1) Все используемые расходные материалы из пластика, не входящие в состав набора реагентов, должны характеризоваться высокой химической стойкостью.

2) Допускается использование аналогичных оборудования, материалов и реагентов в случае, если они не уступают по качеству и характеристикам.

А.4 Информация о рисках и безопасности при работе с реагентами:

1) Реагент «АЛМАСС Био Стандарт» относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

2) Реагенты «АЛМАСС Био Матрица» и «АЛМАСС Био Растворитель» относятся умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.07) и требуют осторожности при их использовании. Трифторуксусная может вызвать коррозию металлов, вредна при контакте с кожей и при проглатывании, вызывает сильные ожоги, сильно раздражает глаза, дыхательную систему и кожу, обладает раздражающим и прижигающим действием, в связи с чем требует специальной защиты кожи и глаз. Ацетонитрил является легковоспламеняющимся веществом, пары с воздухом образуют взрывоопасные смеси, всасывается через кожу, вызывает серьезное раздражение глаз.

3) При работе с набором реагентов «АЛМАСС Био 3К» и реагентами «АЛМАСС Био Стандарт», «АЛМАСС Био Матрица», «АЛМАСС Био Растворитель» необходимо использовать лабораторный халат, перчатки и средства индивидуальной защиты. Рабочее место должно быть обеспечено приточно-вытяжной вентиляцией.

4) Внимание! С испытуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально опасными биологическими объектами.

5) Внимание! Этанол – легковоспламеняющееся вещество!

6) Внимание! 80 %-й раствор трифторуксусной кислоты – едкое вещество, вызывает коррозию, опасно при попадании на кожу и слизистые оболочки, приводит к разрушению нитриловых и латексных перчаток. Рекомендовано использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

А.5 Проведение пробоподготовки:

1) Приготовление рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Матрица»:

- Растворите содержимое пробирки реагента «АЛМАСС Био Матрица», добавив в неё 1100 мкл реагента «АЛМАСС Био Растворитель».
- Тщательно перемешайте встряхиванием (допускается использование вортекса) до полного растворения содержимого пробирки. После растворения реагента его концентрация в растворе будет составлять не менее 13 мг/мл.
- Готовый рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Матрица» использовать для нанесения на образцы. Остаток рабочего раствора перенести в виалу тёмного стекла с закручивающейся крышкой; рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Матрица» может храниться при комнатной температуре не более 30 дней с момента приготовления раствора.

2) Приготовление рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Стандарт»:

- Добавьте 350 мкл реагента «АЛМАСС Био Растворитель» в пробирку с реагентом «АЛМАСС Био Стандарт».

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

- Растворите содержимое пробирки пипетированием при комнатной температуре. Медленно пипетируйте раствор (примерно одно движение в 2 секунды) и не вынимайте наконечник из раствора в процессе пипетирования. Избегайте образования пузырей.
- Допускается использование УЗИ-ванны для растворения и дегазации раствора. Температура УЗИ-ванны должна составлять не более (+25) °С.
- Выдержите раствор примерно 5 минут при комнатной температуре и повторите пипетирование, как указано выше.
- Центрифугируйте полученный раствор при 13 000 об/мин (не менее 10 000 g) в течение 2 минут при комнатной температуре. Аккуратно отберите надосадочную жидкость, которая является готовым рабочим раствором реагента «АЛМАСС Био Стандарт», не касаясь наконечником дна и стенок пробирки.
- Готовый рабочий раствор можно использовать для калибровки; остаток необходимо разаликвотить по 25 мкл в микроцентрифужные пробирки; аликвоты хранятся при температуре не выше (–18) °С в течение 3 месяцев с момента приготовления раствора.

Примечание – Пробирки и виалы с реагентами и готовыми рабочими растворами должны всегда быть плотно закрытыми и открываться лишь по необходимости при приготовлении растворов или нанесения их на мишень.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Приложение Б

(обязательное)

Протокол ручной калибровки масс-спектрометра

Б.1 Для проведения ручной калибровки масс-спектрометра применяются реагенты «АЛМАСС Био Стандарт», «АЛМАСС Био Растворитель» и «АЛМАСС Био Матрица».

Б.2 После проведения пробоподготовки, описанной в п. А.5 приложения А настоящего руководства, оператор использует рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Стандарт» и рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Матрица» следующим образом:

• Нанесите рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Стандарт» на точку мишени в количестве 1 мкл.

• Дайте высохнуть нанесённым точкам при комнатной температуре.

• Нанесите на подсушенные точки с реагентом «АЛМАСС Био Стандарт» по 1 мкл рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Матрица».

• Дайте полностью высохнуть нанесённым точкам при комнатной температуре.

Примечание – Замороженные аликвоты реагента «АЛМАСС Био Стандарт» перед использованием должны оттаять при комнатной температуре, после чего их необходимо перемешать, аккуратно встряхивая. Размороженная аликвота рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Стандарт» должна быть использована в течение 8 часов, хранению не подлежит. Повторное замораживание и последующая разморозка аликвот реагента «АЛМАСС Био Стандарт» не допускается. 25 мкл рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Стандарт» достаточно для нанесения не менее 18 точек на мишень.

Б.3 Ручная калибровка масс-спектрометра.

1) Установите мишень с нанесёнными пробами реагента «АЛМАСС Био Стандарт» в масс-спектрометр. В ПО «MT Master» в области «1» (рисунок Б.1) выберите координатную точку, на которую был нанесен реагент «АЛМАСС Био Стандарт».

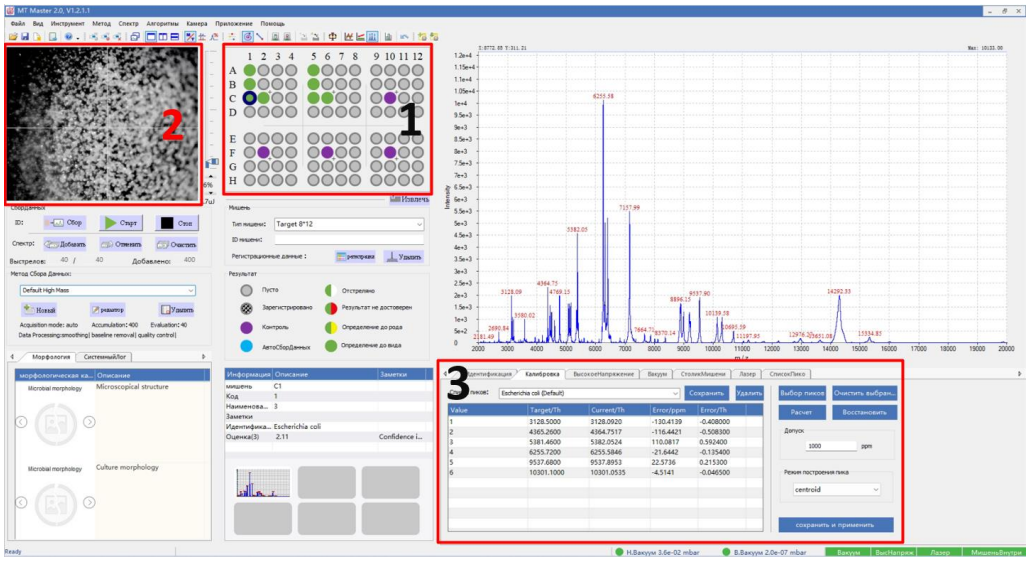


Рисунок Б.1 – Рабочие области при ручной калибровке

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

2) Проверьте качество нанесения в окне отображения камеры (область «2»): должны быть видны однородные кристаллы небольшого размера.

3) Выберите вкладку «Калибровка» в области «3». Затем выберите список пиков *Escherichia coli* (Default).

4) В выпадающем меню проверьте настройку «Авт. сбор данных» (рисунок Б.2).

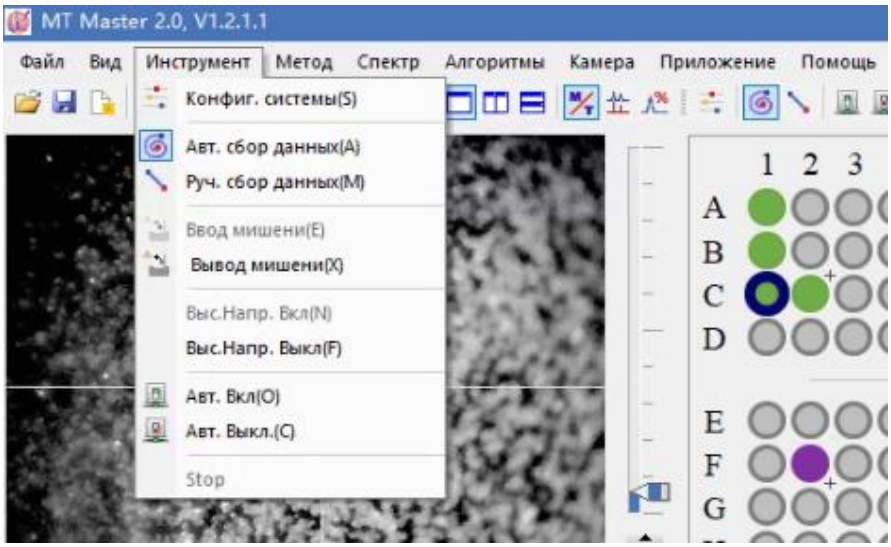


Рисунок Б.2 – Меню «Инструмент»

5) Проверьте метод сбора данных (рисунок Б.3).

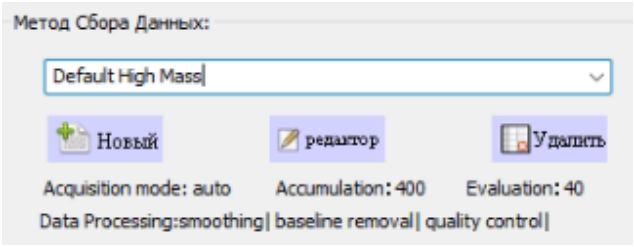


Рисунок Б.3 – Метод сбора данных

6) Нажмите кнопку «Сбор» (рисунок Б.4).

Примечание – Возможно, масс-спектрометру потребуется некоторое время для того, чтобы выйти из режима ожидания и перейти в режим сбора данных. Следите за статусом в нижней части экрана.

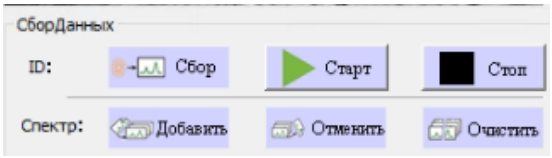


Рисунок Б.4 – Включение сбора данных

7) Масс-спектрометр проведет отстрел выбранной точки и идентификацию. Убедитесь, что результат идентификации положительный: в этом случае отметка (маркер) координатной точки с нанесенным реагентом «АЛМАСС Био Стандарт» в области «1» (рисунок Б.1) должна окрасится зелёным на обоих половинах («зеленый-зеленый» цвет, рисунок Б.5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Примечание – Левая половина маркера отвечает за качество полученного спектра. Правая половина маркера отвечает за качество идентификации. Результат идентификации считается положительным, если маркер координатной точки окрашен в «зеленый-зеленый» цвет.



Рисунок Б.5 – Маркер качества набранного спектра и идентификации

8) ПО «MT Master» проводит обработку и сравнение полученных масс-спектров с базой данных в автоматическом режиме.

9) В области «3» (рисунок Б.1) во вкладке «Калибровка» последовательно нажмите кнопки «Выбор пиков» и «Расчет». Во всплывающем окне подтвердите нажатием кнопки «ОК» калибровку (рисунок Б.6).

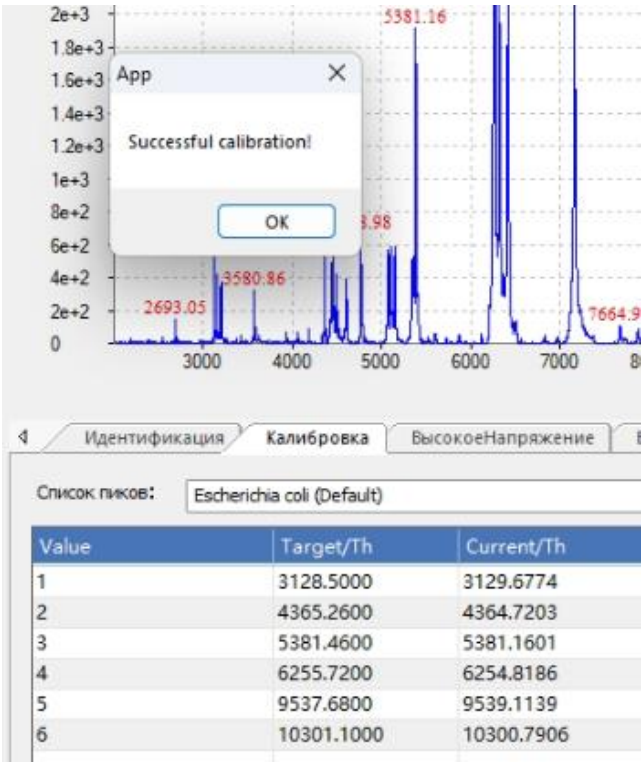


Рисунок Б.6 – Подтверждение калибровки

10) В области «3» (рисунок 2) во вкладке «Калибровка» нажмите кнопку «Сохранить и применить». В всплывающем окне подтвердите сохранение калибровки в методе нажатием кнопки «ОК» (рисунок Б.7).

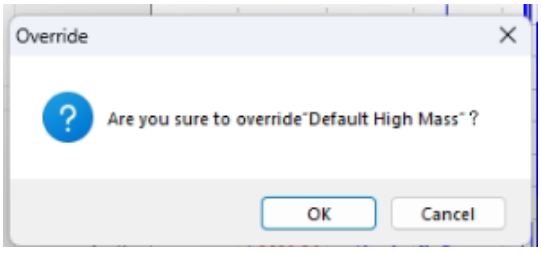


Рисунок Б.7 – Сохранение калибровки в методе

11) Калибровка масс-спектрометра в ручном режиме успешно завершена.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Приложение В

(обязательное)

Протокол автоматической калибровки масс-спектрометра

В.1 Для проведения автоматической калибровки масс-спектрометра применяются реагенты «АЛМАСС Био Стандарт», «АЛМАСС Био Растворитель» и «АЛМАСС Био Матрица».

В.2 После проведения пробоподготовки, описанной в п. А.5 приложения А, оператор использует рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Стандарт» и рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Матрица» следующим образом:

• Нанесите рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Стандарт» на точку мишени в количестве 1 мкл.

• Дайте высохнуть нанесённым точкам при комнатной температуре.

• Нанесите на подсушенные точки с реагентом «АЛМАСС Био Стандарт» по 1 мкл рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Матрица».

• Дайте полностью высохнуть нанесённым точкам при комнатной температуре.

В.3 Автоматическая калибровка масс-спектрометра.

1) Для проведения автоматической калибровки нанесите рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Стандарт» на мишень на координатные точки C2, C6, C10, F2, F6, F10, как описано в п. В.2. Точки для нанесения отмечены фиолетовым цветом на рисунке В.1.

Примечание – При проведении анализа данные точки будут автоматически использоваться для калибровки.

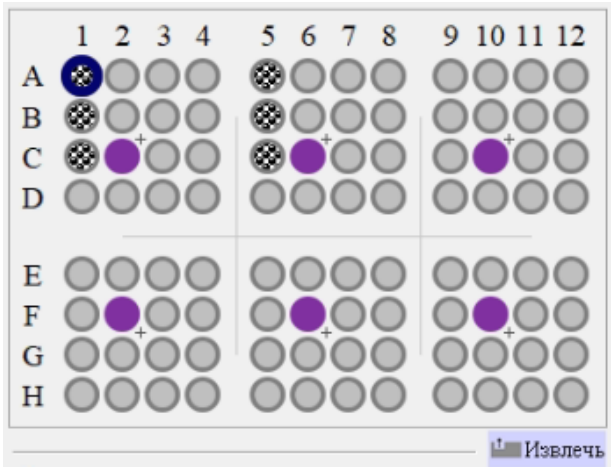


Рисунок В.1 – Точки для нанесения стандарта для автоматической калибровки

2) Проверьте наличие отмеченного «Контроля качества» (рисунок В.2) в окне метода сбора данных. Рекомендуется предварительно проверять качество нанесения и количество точек контроля.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

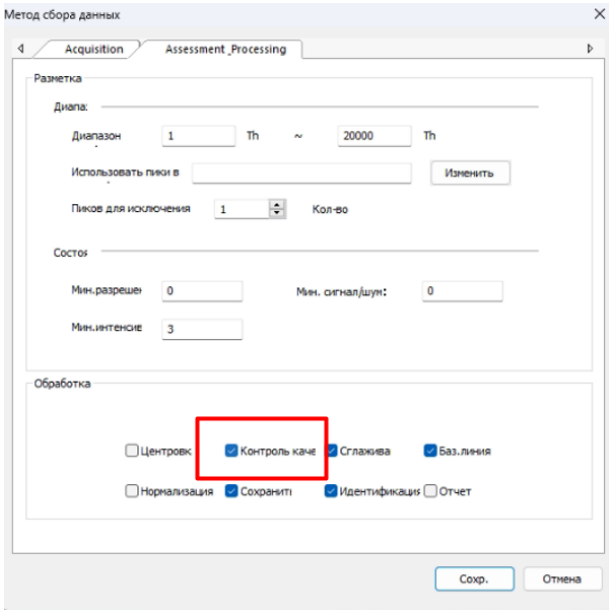


Рисунок В.2 – Флажок «контроль качества» в методе сбора данных

3) Сохраните калибровку.

4) Калибровка в автоматическом режиме успешно завершена.

Примечание – При получении неудовлетворительных результатов рекомендуется заново нанести рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Стандарт» на мишень и повторить процедуру автоматической калибровки или выполнить калибровку вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Приложение Г

(обязательное)

Протокол калибровки положения мишени

Г.1 Регулярная калибровка положения мишени необходима для получения достоверных результатов идентификации микроорганизмов. Рекомендуется проверять и при необходимости проводить калибровку позиционирования мишени при каждой загрузке мишени в масс-спектрометр.

Г.2 Процедура калибровки положения мишени проводится для проверки точности её позиционирования. Точность позиционирования мишени может повлиять на результаты анализа. В процессе анализа мишень автоматически меняет своё положение для сбора масс-спектров с разных областей нанесенного образца. При большой погрешности позиционирования мишени лазер может выйти за пределы образца.

Г.3 Калибровка положения мишени.

1) Установите мишень в масс-спектрометр.

2) В ПО «MT Master» в области «3» (рисунок Г.1) выберите вкладку «Столик мишени».

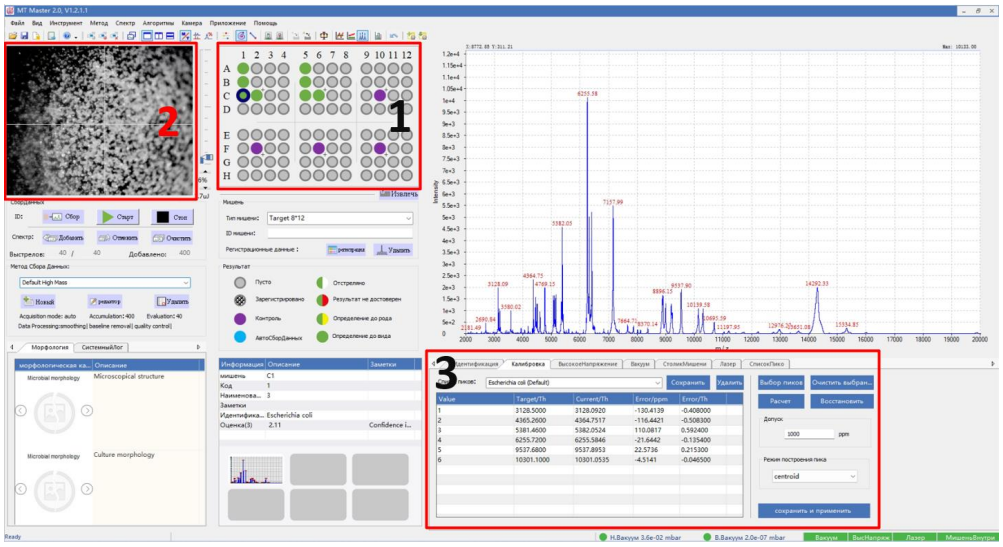


Рисунок Г.1 – Рабочие области при калибровке положения мишени

3) Нажмите на кнопку «Калибровка мишени».

4) В выпадающем меню калибровки мишени нажмите на кнопку «Переместить на С6» (рисунок Г.2).

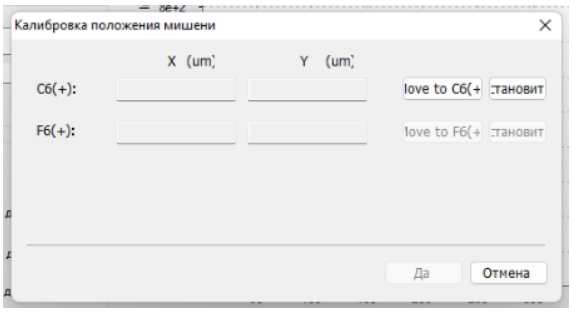


Рисунок Г.2 – Меню калибровки мишени

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

5) Камера в области «2» (рисунок Г.1) отобразит перемещение на специально выделенную для калибровки положения точку мишени (рисунок Г.3).

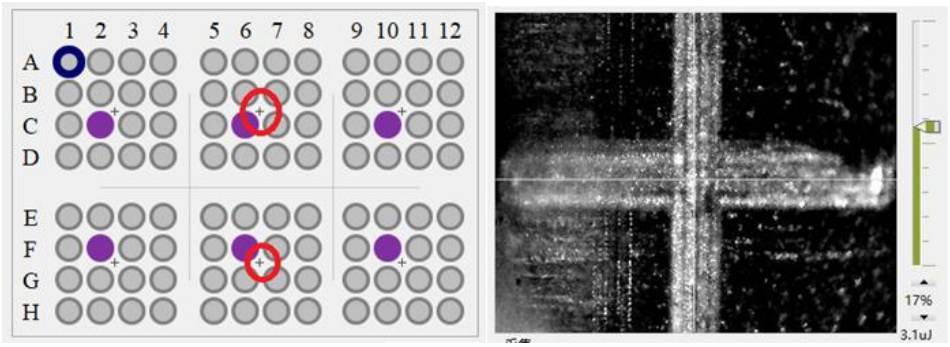


Рисунок Г.3 – Отображение камеры и положение маркеров

6) Совместите центр изображения с перекрестием и нажмите кнопку «Установить»

7) Повторите процедуру для точки F6.

8) Сохраните результат.

9) Калибровка положения мишени успешно завершена.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Приложение Д
(обязательное)
Протокол очистки мишени

Д.1 Процедура очистки поверхности мишени, масс-спектрометра основана на выдерживании поверхности мишени в 80 % водном растворе трифторуксусной кислоты (ТФУ), что позволяет избежать эффекта памяти на поверхности мишени.

Д.2 Реагенты и материалы для очистки мишени:
– Безворсовые салфетки (производство Kimtech или аналог).
– Деионизированная вода по ГОСТ Р 52501 (ИСО 3696);
– 70 % раствор этанола;
– 80 % раствор ТФУ (чистота не менее 99,0 %).

Д.3 Очистка мишени проводится следующим образом:
1) Поместите использованную мишень в подходящую тару (кристаллизационную ванну или стеклянную чашку Петри).
2) Залейте мишень раствором этанола (70 %).
3) Выдержите 5 минут при комнатной температуре.
4) Достаньте мишень и тщательно промойте водопроводной водой.
5) Интенсивно протрите поверхность мишени безворсовой салфеткой, пропитанной 70 %-м раствором этанола.
6) Ещё раз промойте мишень водопроводной водой и протрите сухой безворсовой салфеткой.
7) Нанесите на поверхность мишени 100 мкл водного раствора трифторуксусной кислоты (80 % ТФУ).
8) Интенсивно протрите поверхность мишени сухой безворсовой салфеткой.
9) Промойте поверхность мишени деионизированной водой и просушите безворсовой салфеткой.
10) Дайте мишени высохнуть при комнатной температуре как минимум в течение 15 минут.
11) Если мишень не будет использоваться сразу после очистки, храните её в пластиковой упаковке, чтобы избежать загрязнений поверхности.
12) Мишень готова для дальнейшего использования.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Приложение Е

(обязательное)

Протокол экстракции микроорганизмов муравьиной кислотой

Е.1 Основные условия культивирования микроорганизмов:

– В качестве культуральной среды могут использоваться: колумбийский кровяной агар, шоколадный агар или аналогичные.

– Различные условия культивирования вызывают небольшие изменения в исследуемых пиках на масс-спектре. Практические все пики воспроизводимы. Несмотря на это, рекомендуется использовать одинаковую культуральную среду и обеспечивать одинаковые условия культивирования микроорганизмов.

– По возможности должен использоваться свежий биоматериал (рост микроорганизмов в течение ночи, в случае медленно растущих микроорганизмов – в течение нескольких дней).

– Хранение культивационных чашек при температуре 4 °С приводит к довольно быстрой деградации микроорганизмов (в течение 1–2 дней). Хранение культивационных чашек при комнатной температуре допустимо в течение нескольких дней.

Е.2 Необходимые оборудование, материалы и реагенты:

– Центрифуга настольная;

– Вортекс;

– Дозаторы полуавтоматические (автоматические) переменных объемов: от 0,5 до 10 мкл, от 20 до 200 мкл и от 50 до 1000 мкл;

– Одноразовые наконечники для дозаторов объемов: от 0,5 до 10 мкл, от 20 до 200 мкл и от 50 до 1000 мкл;

– Пробирки для ПЦР анализа, 1,5 мл;

– Рабочий раствор реагента «АЛМАСС Био Матрица», приготовленный по п. А.5;

– Деионизированная вода по ГОСТ Р 52501 (ИСО 3696);

– Этанол (96–100 %);

– Ацетонитрил для масс-спектрометрии;

– 70 % раствор муравьиной кислоты.

Е.3 Метод экстракции муравьиной кислотой.

1) Внесите в пробирку 300 мкл деионизированной воды и добавьте до 5–10 мг биоматериала, взятого от одной колонии микроорганизмов, затем перемешайте на вортексе.

2) Добавьте 900 мкл этанола и перемешайте на вортексе.

3) Центрифугируйте полученный раствор при 13 000 об/мин (не менее 10 000 g) в течение 2 минут при комнатной температуре. Аккуратно удалите надосадочную жидкость, не касаясь наконечником осадка, затем центрифугируйте несколько секунд и удалите остатки этанола.

4) Высушите осадок при комнатной температуре в течение 2–3 минут.

5) Добавьте от 1 до 80 мкл 70 % муравьиной кислоты в зависимости от количества биоматериала согласно таблице Е.1.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com

+7 499 391 16 10

+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Таблица Е.1

Наименование реагента	Маленькая одиночная колония	Большая одиночная колония	Микробиологическая петля, 1 мкл	Микробиологическая петля, 10 мкл
70 % муравьиная кислота, мкл	1–5	10–20	20–40	40–80
Ацетонитрил, мкл	1–5	10–20	20–40	40–80

6) Растворите содержимое пробирки пипетированием или на вортексе.

7) Добавьте от 1 до 80 мкл ацетонитрила в зависимости от количества биоматериала согласно таблице Е.1 и аккуратно перемешайте раствор.

8) Центрифугируйте полученный раствор при 13 000 об/мин (не менее 10 000 g) в течение 2 минут при комнатной температуре.

9) Нанесите 1 мкл надосадочной жидкости на точку мишени и дайте высохнуть при комнатной температуре.

10) Нанесите на подсушенные точки по 1 мкл рабочего раствора реагента «АЛМАСС Био Матрица» и дайте полностью высохнуть при комнатной температуре.

11) Проведите анализ согласно настоящему руководству по эксплуатации.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Приложение Ж

(обязательное)

Руководство оператора по работе с ПО «Microbe Analysis»

Ж.1 Ознакомление с ПО «Microbe Analysis» и установка

Программный интерфейс ПО «Microbe Analysis Version 1.1.1.1» позволяет последовательно управлять сложными функциями и выполнять:

1) Просмотр пакета данных, оценка пакета и отчет.

2) Сравнение нескольких спектров, экспорт данных.

3) Просмотр базы данных и управление ею, поддержка оператора при создании собственной базы данных (собственных записей в базе данных).

4) Идентификацию смешанных бактерий.

5) Анализ гомологичных организмов.

ПО поставляется предустановленным. Обновление ПО осуществляется сертифицированными сервисными инженерами ООО «Альгимед Техно».

Примечание – ПО можно использовать только при наличии электронного U-ключа, делать копию которого без получения предварительного разрешения запрещено.

Ж.2 Основной интерфейс программного обеспечения и представление формата данных

Ж.2.1 Основная функциональная область интерфейса

Основные функциональные области интерфейса обозначены цифрами 1–6 на рисунке Ж.2.1.1.

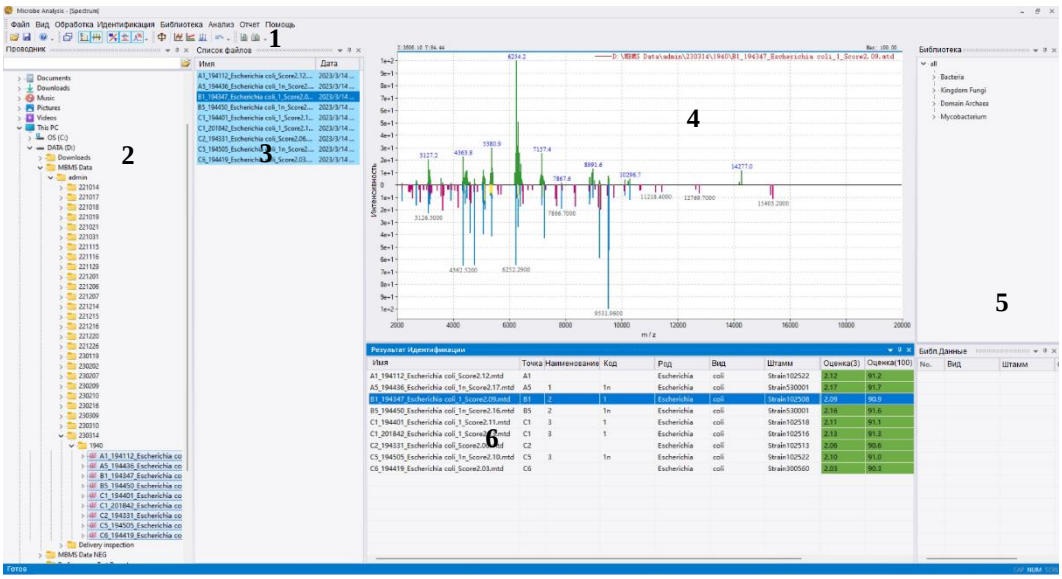


Рисунок Ж.2.1.1 – Главный интерфейс программы

Область 1 содержит (сверху вниз):

- строку заголовка,
- строку меню,
- панель инструментов.

В строке заголовка отображается название ПО, также доступны функции свертывания, восстановления и закрытия ПО. В строке меню и на панели инструментов доступны основные функции ПО. Панель инструментов содержит

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кнопки быстрого доступа к работе. Общие операции могут быть выполнены с помощью этой кнопки на панели инструментов.

Область 2 предназначена для управления файлами. Она позволяет просматривать соответствующие файлы данных на используемом компьютере, управлять файлами посредством выбора соответствующей функции правой кнопкой мыши.

Область 3 представляет собой область просмотра данных для анализа. Данные можно добавить в эту область, дважды щелкнув файл в области 2 или перетащив файл в область 2. Синие фоновые данные представляют собой уже идентифицированные данные.

Область 4 представляет собой область отображения масс-спектра и используется для отображения масс-спектра, сравнения масс-спектров и переключения режимов отображения.

Область 5 представляет собой область отображения и управления базой данных и используется для отображения подробной информации о классификации базы данных и управления базой данных.

Область 6 представляет собой область отображения результатов идентификации и позволяет экспортировать результаты идентификации.

Ж.2.2 Описание формата данных

В таблице Ж.2.2.1 приводится описание формата данных с возможными расширениями файлов.

Таблица Ж.2.2.1 – Описание формата данных

Расширение файла	Определение	Путь сохранения по умолчанию
.mtd	Файл данных масс-спектрометрии	D:\\ Data (изменяется по выбору)
.alg	Файл метода алгоритма	Каталог установки \\Methods\ Algorithm
.run	Данные по методу идентификации (в т. ч. .MASS, .ACQ, .ALG)	Отсутствует (по выбору оператора)
.cali	Файл калибровки масс-спектра	Каталог установки \\Methods\\CalibrationPeaks

Ж.3 Подробное описание функций

Ж.3.1 Работа с файлами

На рисунке Ж.3.1.1 показаны доступные операции с файлами.

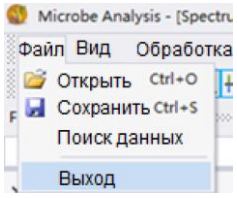


Рис. Ж.3.1.1 – Меню файла

• «Открыть»: можно открыть файл данных масс-спектра.
• «Сохранить»: сохранение текущего файла данных масс-спектрометрии.
• «Поиск данных»: поиск данных в зависимости от условий.

На рисунке Ж.3.1.2 показано диалоговое окно поиска данных. Можно ввести каталог поиска, а затем соответствующие файлы в каталоге поиска можно получить в соответствии с условиями поиска (штрих-код, аналит и т. д.).

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25
techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

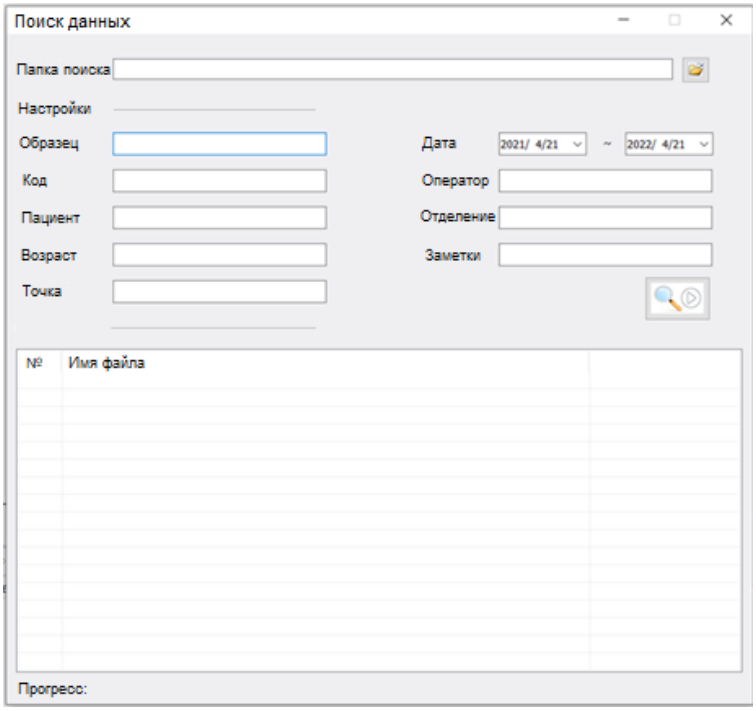


Рисунок Ж.3.1.2 – Диалоговое окно настроек файла поиска данных

После поиска масс-спектр можно импортировать и проанализировать, щелкнув правой кнопкой мыши для выполнения быстрого поиска.

Ж.3.2 Вид

На рисунке Ж.3.2.1 представлено доступные операции по настойке вида.

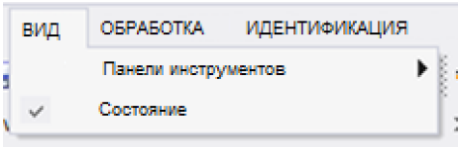


Рис. Ж.3.2.1 – Меню вида

Диалоговое окно настройки функций, связанных с панелью инструментов и строкой меню представлена на рисунке Ж.3.2.2.

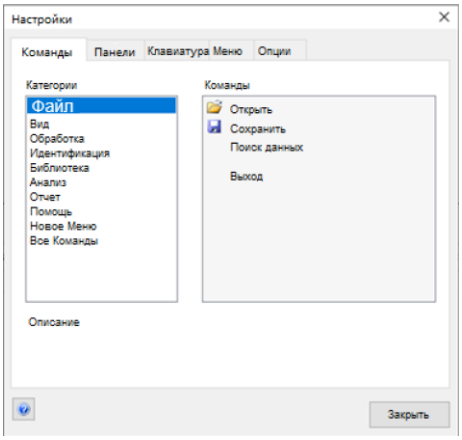


Рис. Ж.3.2.2 – Диалоговое окно настройки панели инструментов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Ж.3.3 Предварительная обработка

Для предварительной обработки доступны функции, представленные на рисунке Ж.3.3.1.

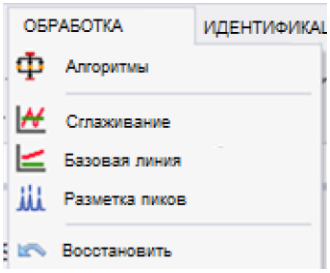


Рис. Ж.3.3.1 – Меню предварительной обработки

• «Алгоритмы»: вызов диалогового окна алгоритмов предварительной обработки.
• «Сглаживание»: сглаживание текущего спектра.
• «Базовая линия»: выполнение коррекции базовой линии на текущем спектре.
• «Разметка пиков»: автоматический поиск пика масс-спектра в текущем спектре.
• «Восстановить»: отмена всех видов обработки данных для спектрограммы и восстановление исходного состояния спектрограммы.

Алгоритм предварительной обработки включает в себя сглаживание, коррекцию базовой линии, алгоритм поиска пика и восстановление исходного спектра.

Диалоговое окно настройки параметров алгоритма сглаживания представлено на рисунке Ж.3.3.2.

Диалоговое окно настройки параметров алгоритма удаления базовой линии представлено на рисунке Ж.3.3.3.

Диалоговое окно настройки параметров алгоритма поиска пиков представлено на рисунках Ж.3.3.4 и Ж.3.3.5.

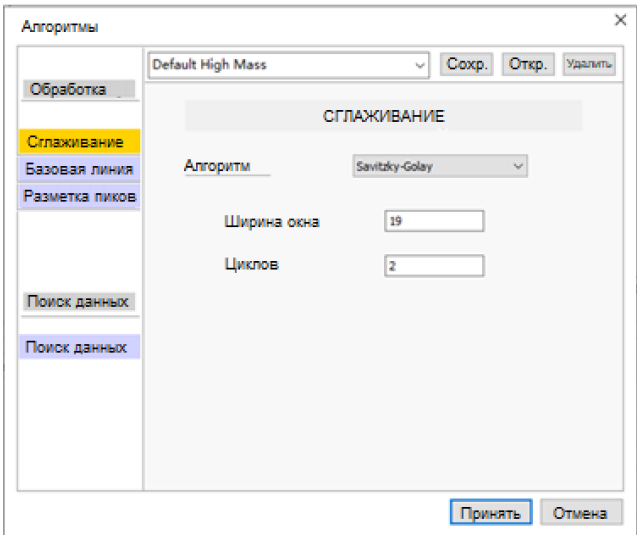


Рис. Ж.3.3.2 – Диалоговое окно настройки параметров алгоритма сглаживания

Алгоритм «Сглаживание»: сглаживание снятой в данный момент спектрограммы, при этом чем больше окно, тем заметнее будет эффект сглаживания, а чем больше количество итераций, тем очевиднее эффект сглаживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO

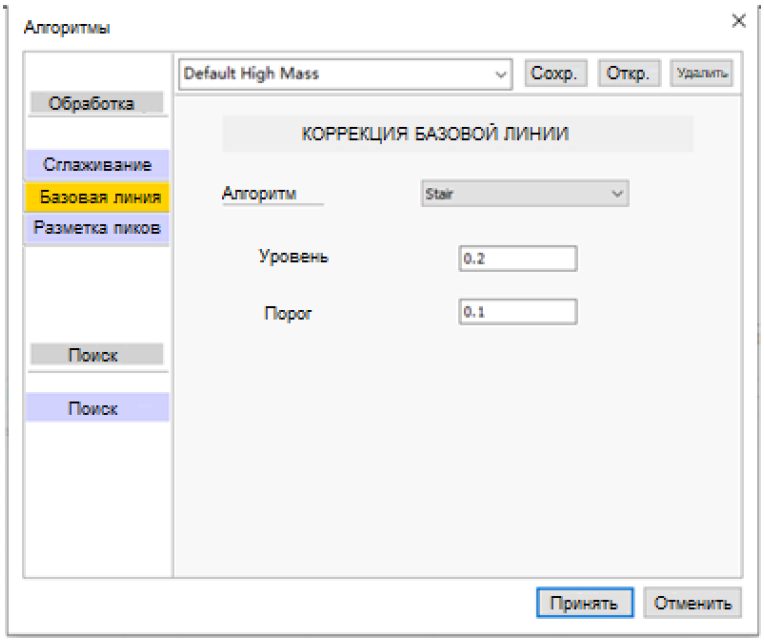


Рис. Ж.3.3.3 – Диалоговое окно настройки параметров алгоритма удаления базовой линии

• «Коррекция базовой линии»: чем меньше степень удаления, тем более очевиден эффект обработки базовой линии, при этом чем больше базовый порог, тем более очевиден эффект обработки базовой линии.

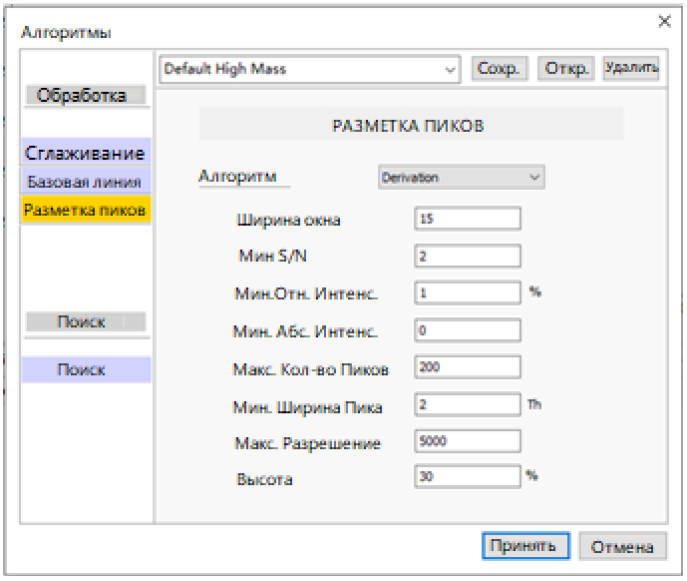


Рис. Ж.3.3.4 – Диалоговое окно настройки параметров алгоритма поиска пиков

• «Ширина окна»: чем меньше размер окна, тем лучше поиск пиков.
• «Минимальное отношение сигнал/шум», «Минимальная относительная интенсивность», «Минимальная абсолютная интенсивность»: определяют предел интенсивности при поиске пика.
• «Максимальное количество пиков»: ограничивает максимальное количество при поиске пиков.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com

+7 499 391 16 10

+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

• «Минимальная ширина пика»: ограничивает минимальную ширину при поиске пика.
• «Максимальное разрешение»: ограничивает максимальное разрешение при поиске пиков.
• «Высота»: позволяет эффективно отфильтровать помехи базовой линии: чем меньше значение, тем сильнее наклонена координата *x* поиска пика к положению пика, но слишком маленькое значение вызывает искажения.

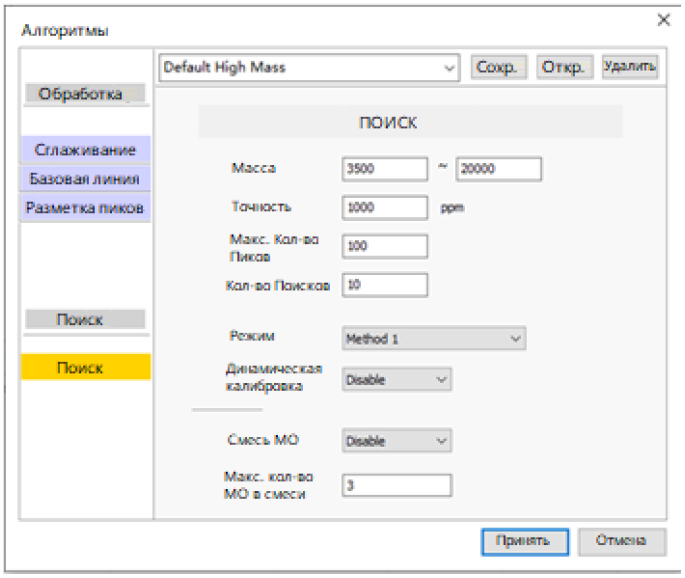


Рис. Ж.3.3.5 – Диалоговое окно настройки параметров алгоритма поиска

• «Масса»: задайте нижнюю и верхнюю границу диапазона масс.
• «Точность»: относится к отклонению, допустимому во время поиска.
• «Максимальное количество пиков»: ограничивает максимальное количество пиков при поиске.
• «Количество поисковых запросов»: ограничивает количество результатов идентификации.
• «Режим»: можно изменить алгоритм поиска (по умолчанию метод 1).
• «Динамическая калибровка»: интеллектуальная калибровка программным обеспечением в процессе проверки (рекомендуется отключить).
• «Смесь МО»: можно использовать для идентификации смешанных образцов.
• «Максимальное количество МО в смеси»: ограничение максимального количества смешанных бактерий, которые подлежат идентификации.

Ж.3.4 Идентификация

При использовании меню идентификации доступны функции, представленные на рисунке Ж.3.4.1.

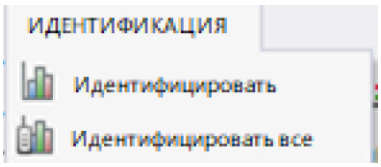


Рисунок Ж.3.4.1 – Меню идентификации

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

Меню идентификации включает в себя функции поиска по масс-спектру и группового поиска, в которых спектральный поиск предназначен для поиска текущего выбранного выделенного спектра, а групповой поиск – для извлечения всех импортированных в настоящее время файлов один за другим. Если необходимо остановить операцию группового поиска во время процесса, требуется лишь повторно нажать кнопку группового поиска.

Ж.3.5 Создание библиотеки

В программе предусмотрена функция самостоятельного создания библиотеки. Нажмите «Добавить» в меню построения библиотеки, после чего отобразится диалоговое окно, представленное на рисунке Ж.3.5.1.



Рис. Ж.3.5.1 – Диалоговое окно мастера создания библиотеки

Нажмите кнопку «Проводник» в левом нижнем углу для добавления масс-спектров создаваемой библиотеки. Как правило, выбирают 24 масс-спектра (данные, генерируемые 24 различными аналитами, собираются мишени, накопление каждой из данных составляет не менее 300 выстрелов).

Далее нажмите кнопку « » для добавления спектральной карты данных, выбранных из списка слева.

Выбранные масс-спектры для сохранения в базе данных можно удалить из списка справа. После выбора данных нажмите кнопку «След.» в правом нижнем углу для отображения следующего диалогового окна (рисунок Ж.3.5.2).

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO



Рис. Ж.3.5.2 – Диалоговое окно мастера создания библиотеки для работы с выбранными данными

В верхней части диалогового окна добавляется масс-спектр. С помощью левой кнопки мыши можно выбрать область для усиления и увеличения. С помощью мыши можно также приблизить масс-спектр, он будет отображаться в верхней части области. В зависимости от информации спектры могут быть рассмотрены путем информационного позиционирования, удобного для устранения аномальных спектров.

Нижняя часть диалогового окна разделена на три области. Левая часть представляет собой информационную часть данных, которые необходимо сохранить. Среди них:

- «Макс. кол-во пиков»: максимальное количество пиков в базе данных после обработки алгоритмом.
- «Мин. частота»: минимальная частота появления сгенерированного пика в базе данных в добавляемом спектре, должна быть больше этого значения.
- «Точность»: пики в этом диапазоне допусков считаются пиками одной и той же массы.
- «Род»: указание информации о названии рода, которая будет сохранена.
- «Вид»: указание информации о названии вида, которая будет сохранена.
- «Штамм»: заполнение информации о названии штамма, которая будет сохранена.
- «Китайское название»: указать информацию о китайском названии, которая будет сохранена.
- «Предварительная обработка»: можно выбрать, следует ли предварительно обрабатывать входящие данные.

Когда ввод информации завершен, нажмите кнопку «Создать». Сгенерированный спектр останется в хранилище и будет отображаться в виде списка в средней области, также можно воспроизвести его на изображении. Для отображения можно воспроизвести область отображения графика оценки пиков, сохранить и перед столбцом серийного номера списка пиков удалить условие проверки, в этом случае генерация обработки хранения пиков происходить не будет.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25

techno@algimed.com

+7 499 391 16 10

+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После создания и подтверждения списка пиков введите добавляемую позицию в список справа. Можно использовать кнопку «Поиск» для быстрого поиска позиций. После выбора правильной позиции нажмите кнопку «Добавить» для завершения операции по самостоятельному созданию базы данных.

Ж.3.6 Анализ

Данное ПО обеспечивает гомологический анализ. Нажмите кнопку «Гомологический анализ» в строке меню анализа, после чего отобразится следующее диалоговое окно (рисунок Ж.3.6.1).



Рисунок Ж.3.6.1 – Диалоговое окно мастера гомологического анализа

Импорт и удаление данных для анализа аналогичны импорту и удалению некоторых данных при создании базы данных. После импорта данных нажмите «Далее». Отображается следующий интерфейс (рисунок Ж.3.6.2).

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED
TECHNO



Рисунок Ж.3.6.2 – Диалоговое окно мастера гомологического анализа с областью настройки параметров

Информация об увеличении области отображения спектра и расположении информации о данных указана в подразделе 3.5 данного руководства. Под областью отображения спектра располагается область настройки параметров со следующими элементами:

- «Мин. m/z»: минимальный m/z для гомологического анализа.
- «Макс. m/z»: максимальный m/z для гомологического анализа.
- «Разрешение»: данные для гомологического анализа подлежат сегментированию в соответствии с этим значением, при этом если разница меньше этого значения, считается, что это один и тот же пик.
- «Обработка»: предварительная обработка данных перед основной обработкой; для этого выберите необходимую предварительную обработку, отметив галочками нужные пункты.
- «Весовой коэффициент m/z»: введение коэффициента, при этом если эта функция отмечена, будет подчеркнута роль m/z.
- «Компоненты»: перед гомологическим анализом ПО сначала проведёт анализ основного компонента, а при выборе «Авто» автоматически выберет данные основного компонента.
- «Пользовательский»: можно выбрать количество основных компонентов.
- «Все»: относится к прямому кластерному анализу без анализа основных компонентов.
- «Параметры кластера»: используется для выбора кластерного метода (выбор значения по умолчанию).
- «Метод»: выбор метода кластеризации, рекомендуется метод по умолчанию.
- «Измерение расстояния»: используется для выбора метода измерения расстояния.
- «Ассоциативный алгоритм»: выбор алгоритма приближения.
- «Максимальная кластеризация»: выбор максимального количества категорий, на которые можно разделить кластерный анализ.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

• «Порог»: выбор порога, при превышении которого значения будут отнесены к разным категориям.

После настройки параметров нажмите «Анализ», после чего отобразится результат кластерного анализа, как показано на рисунке Ж.3.6.3.

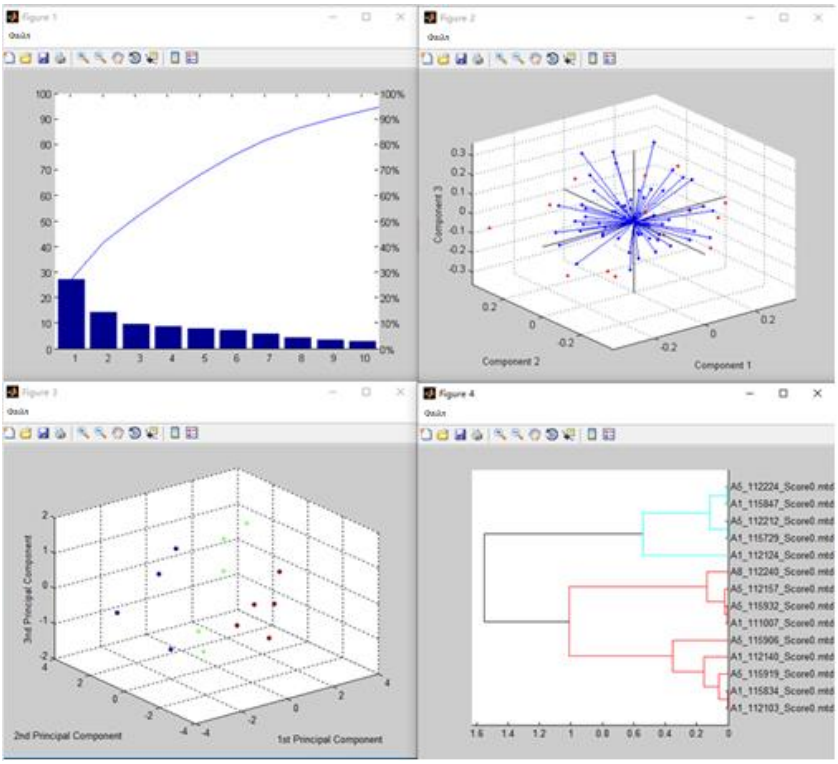


Рисунок Ж.3.6.3 – Результаты анализа гомологии

Ж.3.7 Отчёт

В программе предусмотрена функция экспорта отчёта, соответствующее меню представлено на рисунке Ж.3.7.1.

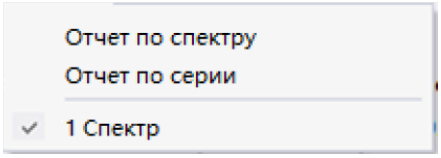


Рисунок Ж.3.7.1 – Меню отчёта

• «Отчет по спектру»: можно экспортировать отчет о результатах идентификации отображаемой в данный момент спектрограммы.

• «Отчет по серии»: экспорт всех результатов оценки в текущий список отображения результатов оценки.

Ж.3.8 Настройки отображения спектра

Перечисленные далее кнопки на панели инструментов могут использоваться для настройки отображения спектра.

Нажмите на кнопку, показанную на рисунке Ж.3.8.1, для открытия следующего диалогового окна. Цвет фона, сетки, цвет метки и цвет спектра можно настроить для отображения в показанном справа окне.

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

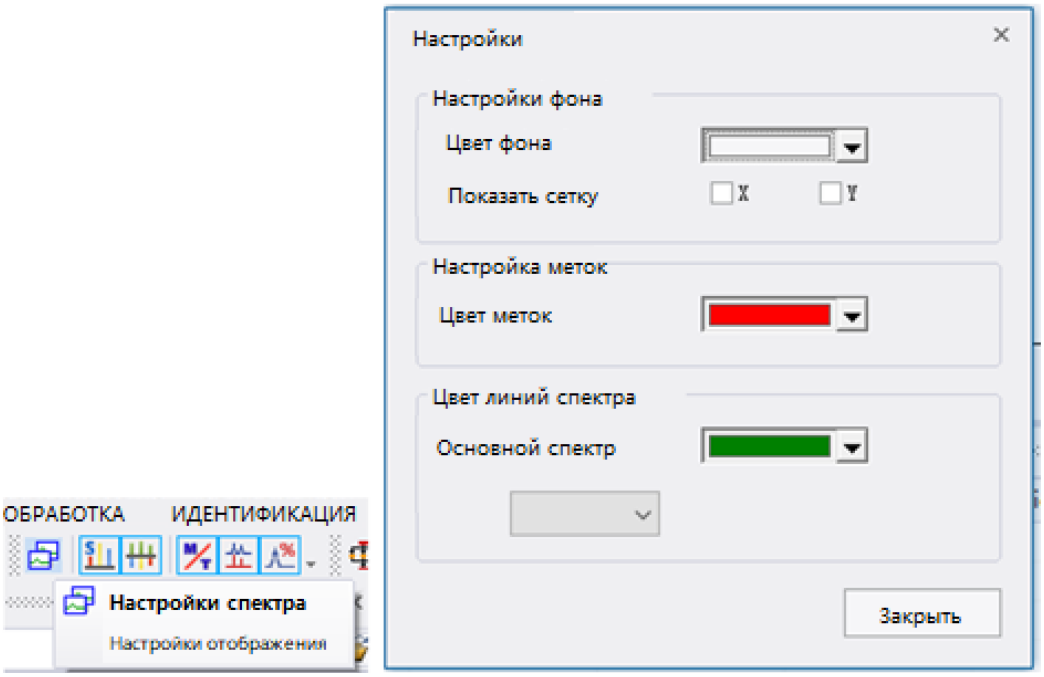


Рис. Ж.3.8.1 – Диалоговое окно настроек спектра

Нажмите кнопку, показанную на рисунке Ж.3.8.2, для отображения или скрытия справочного спектра.

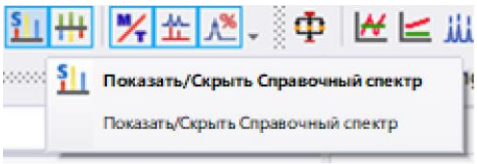


Рисунок Ж.3.8.2 – Показать/скрыть справочные спектры

Нажмите кнопку, показанную на рисунке Ж.3.8.3, для переключения отображения «Зеркально» и «Наложение» в области отображения масс-спектра.

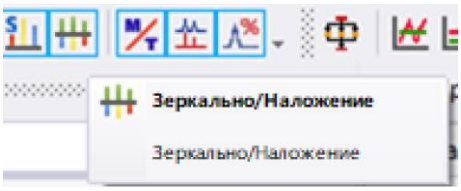


Рисунок Ж.3.8.3 – Отображение «Зеркально» и «Наложение»

Ж.3.9 Помощь

Доступные функции в меню помощи представлены на рисунке Ж.3.9.1.

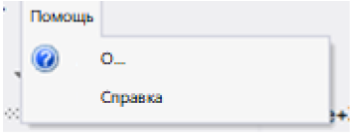


Рисунок Ж.3.9.1 – Меню помощи

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация, г. Москва, ул. 1-я Магистральная, дом 18, строение 1, этаж 2, комната № 25
techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

• «О…»: отображение информации о версии ПО и т. д.
• «Справка»: открыть справочный документ ПО.

Диалоговое окно с информацией о версии ПО представлено на рисунке Ж.3.9.2.



Рис. Ж.3.9.2 – Диалоговое окно «О программе»

ООО «Альгимед Техно»
123007, Российская Федерация,
г. Москва, ул. 1-я Магистральная,
дом 18, строение 1, этаж 2,
комната № 25

techno@algimed.com
+7 499 391 16 10
+7 925 428 95 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

63 (шестьдесят три) листов

Исполнительный директор ООО «Альгимед Техно»

Ластовская В.Н. _____

«25» марта 2026 года М.П.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru