ЧRЧѕ[∫ ϕ ϕȷ ѕ∫ ∫ ϕѕRY[Ч$ϕC
MOLECULAR MOUSE
(MOLECULAR MOUSE SYSTEM)

t hZ-tsotsHfmjsotstjtsdz Ltso⊙lsj dzw

∫ ȷHdчd dbj-tsȷ hzmjstes?fmjsotsHdzw *in vitro* Hd⊙cdbbafmjsd-d *(IVD)*
Hdzw tjtetsw ȷfmjtsdb⊙dz dbsdtsd fmjtsdz Ltso⊙dbdw

CE
IVD



RLH⊙dbdȷ 2.5
r ⊙ls⊙ɔr tjhzmj-⊙ 2024-03-28

RHȷdbsdw d-⊙udw tjtetsdt⊙dgbgbsdtstsɔȷfmjȷчjdbdw:
MOLECULAR MOUSE Jȷtafmjw l ∫ 1.7.0

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

ʀ dẅ tstɑdʒ⊙uɑfʷ ə н⊙dɑɑtsɑdʒtɑɑƧtsɔtsнfɳjsɔ ɻ dʒʂ›ɻ ɻlsʙʳ lsᶦ ɑfʟɑdʒjdɑɑdẑ⊙ʙɻʟ tʃtɑɻнə⊙tɑɑfɳlsɻdz dɑɑsɑtslzɔɻнtsɑdʒʂdɑɻdɑɑfʷ. ʃ ʙdɑɑsɔdɑɻdɑɑẑ⊙ʷ ɔɻtɑfɳpʃʷ tɑɑƧtsɔtsнfɳjsɔ⊙нtsfɳjslzʃɑdẑ⊙dɑẑ⊙frjƧ?lsɻ Alifax www.alifax.com.

ʃ ʊʂϕ٦ ʃ ʊ ʃ ʊɹ ɾ ʊʜʊɹ ɾ٦ ٦ ʃ ʜʊʀ : ɹ tʃtɑɻнɻdẑƧ., tɑ⊙.tɑɻʰ ɻdɑɑz.ᴝ ʟ⊙Ƨtsdɑɑsdʒ Alifax ɑf/ɑfdɑfɑ C⊙ẅ ẅ ɑfdɑfɑtsɔ⊙dɑɑz.ɻ dɑfɳ⊙dɑɻ dɑɻfɳjzlstslsɔɻlsfɳjsɔɻdɑɑsfɳjsɑf ʟ⊙tsfɳjssʳ ɻ, fɳptzɳ⊙?dz.ɻ, Ƨtsfɳpɻdɑɑz.ɻ, ʰ lstɑ⊙ẅ dz.ɻ, dʒdɑs›ɻfɳjsɔɻdɑɑz.ɻ ɑfdɑfƧtsfɳpɻdɑɑz.ɻ lzʙʳ lsƧɑf, fɳpʷʟ⊙dɑɑz.ɻ fɳdẑfɳjstsʷʰ ɑfdʒнtsƧtɑzdʒɻdɑstsdʒɑfdɑfəʳ lsɻƧ⊙ˣ ʰ ɑfɻ ɑfʟ dɻɑdƧ, əƧdz.ɳ⊙ʷ ɻdtsɑfɳjftsdzʟtsɔ⊙dẑɻ.

ʀ dẅ tstɑdʒ⊙uɑfʷ ts dɑfɳɻdɑɑfɑtsɔ⊙dẑɑfɑf: dẑ⊙ɻlstsls tʃtɑts⊣lzƧls dʒʂ›ɻ ɻls tɑ⊙fɳjtɑtsfɳjstɑ⊙dɑẅlsᶦ fɳʷ ts⊣dẑ⊙ ɑfdɑfɑ dɻɑfɳƧtsdzƧts dɑfɳɻdɑɑfɑ? dẑ⊙ɻlsɑfƧɻjlsƧlz tsɑtɑ⊙dẑɑfɳɻdɑɑsdɑts ɑfɳjftsdzʟtsɔ⊙dẑɑfʷ. ʀ fɳjftsdzʟlzʷ ɻlstsls tʃtɑts⊣lzƧls, əʳ tʃtɑɑfdẑɑfɑ⊙ɻlsɻ lzfɳptsɔɑfʷ əfɳɻ⊓ tʃtɑɑfɑdʒɻdẑɑfɑdʒ ⊓ dɑfɳɻdɑɑfɑ? dẑ⊙ɻlsɑfƧɻjlsƧɑf fɳtsɑtɑ⊙dẑɑfɳɻdɑɑz.dʒɑfɳjftsdzʟtsɔ⊙dẑɑfɻdʒ

ʊtstɑdtsɔʳ ɻ dʒ⊙tɑƧɑf. ʃ tsɑtslsɑfʃ MOLECULAR MOUSE ʷəɑdẅɻlsfɳʷ ʟ⊙tɑɻɑtɑfɳjstɑɑfɑtsɔ⊙dẑɑtsƨ lststɑdtsɔʳ dʒʂ›ɻ dʒ⊙tɑƧ⊙dʒʂ›Ƨtstɑʃtstɑ⊙ufɑf Microsoft. FAM, HEX, NED ɑf ROX dẑɻ ʷəɑdẅʁ lsfɳʷ lststɑdtsɔʳ dʒʂ›ɻ dʒ⊙tɑƧ⊙dʒʂ›Alifax. SYBR ɑf VIC ʟ⊙tɑɻɑtɑfɳjstɑɑfɑtsɔ⊙dẑɻ Molecular Probes Inc ɑf Applied Biosystem LLC fɳjstslsɔɻlsfɳjsɔɻdɑɑtsɻ ʃ tsʃtsɑdɑɑfɳlsɻdz dɑẑᵡ ɑfdẅ tstɑdʒ⊙ufɑfᵡ dʒʂ›ɻ dɑɑs dẑƨ?lsɑf tʃtsO⊣tɑɻfɳz https://www.wipo.int/branddb/en/

ɹ tsfɳʃtɑtsɑfʟəɻнɻdɑɑfɻ ə tʃɻɻɑƧ⊙dɑɑs? ɑfdɑfɑ‹dẑƧ›tɑtsɑdɑɑtsƨ ẅ tstɑdʒɻ ʙɻʟ tɑ⊙.tɑɻʰ ɻdɑɑfʷ Alifax S.r.l. ʟ⊙tʃtɑɻʰ ɻdɑɑs.
ʀ dẅ tstɑdʒ⊙ufɑfʷ ə‹ɻlstsdʒ⊣tsƧ⊣lzdʒɻdɑɑsɻ dʒʂ›ɻ ɻlsʙʳ lsᶦ ɑfʟdʒɻdẑɑfɑ⊙ʙɻʟ tʃtɑɻнə⊙tɑɑfɳlsɻdz dɑɑsɑtslzəɻнtsɑdʒʂdɑɻdɑɑfʷ.
Alifax S.r.l. dẑɻ dẑɻfɳɻlstslsɔɻlsfɳjsɔɻdɑɑtsfɳjsɑf ʟ⊙dz ʙʳ ɻ tsʰ ɑfʙƧɑf, Ƨtslststɑʳ ɻ dʒʂsdzlstʃtsʷəɑflsᶦ fɳʷ ə‹ɻlstsdʒ⊣tsƧ⊣lzdʒɻdɑɑsɻ.

ɻ tɑɑfɑdʒɻuɑ⊙dɑɑfɻ: ɹ fɳɻ ɑfʟtsɑtɑ⊙›ɻjdɑɑfʷ əfɳjs⊙ɔdɑɻdz ə ɑfɑdɑdz fɳjstɑ⊙lsɑfəɑdz⊓ ɻuɻdz″⊓, lstsɔ⊙tɑʳ dʒʂsdzlsʙʳ lsᶦ ɑfʟdʒɻdẑɑfɑdz .

ɻ ɻtɑɻн dẑ⊙uɑ⊙dɑtsdʒ dz″ ʙʳ ⊓ tstʃɻtɑ⊙uɑf? fɳ ʜʀʜʊɾ ʃ ɻ ʁ MOLECULAR MOUSE ɔ⊙›ɻdɑɑs tʃtɑtsɑuɑfɳlsɑ⊙lsᶦ tʃtsdzʟtsɔ⊙lsɻjdz fɳƧlzᵡ ⊣tsƧ⊣lzdʒɻdɑɑs⊙uɑfᵡ . ʃ ʁ ʙ⊙ᵛ ⊣tɑdzɑ⊙ʷ tstʃɻtɑ⊙uɑfʷ, dẑɻ tstʃɑfɳƧ⊙dɑẑ⊙ʷ ə ⊣tsƧ⊣lzdʒɻdɑɑs⊙uɑfɑf tʃtsdzʟtsɔ⊙lsɻjdzʷ, dʒʂ›ɻjɻls fɳjsʟ⊣⊙lsᶦ lzɑdtsʟlz ʙɻʟtstʃ⊙fɳjdɑɑsfɳjsɑf.

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

[illegible]

[illegible]



[illegible]

[illegible]



[illegible]

[illegible]



[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] 2017/746)

[illegible]

[illegible]

(a) [illegible]

(b) [illegible]

(c) [illegible].

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

Содержание

Руководство пользователя 6

Руководство пользователя 6
Назначение устройства 6
Принцип работы устройства 6

1 Руководство пользователя 8

1.1 Общие сведения 8
1.2 Назначение 8
1.3 Технические характеристики 11
1.4 Комплектность 12
1.5 Устройство и принцип работы 13
1.6 Маркировка и пломбирование 14
1.7 Упаковка 15
1.8 Транспортирование и хранение 16

2 Руководство по эксплуатации 17

2.1 Подготовка к использованию 17
2.2 Работа с MOLECULAR MOUSE SYSTEM 17
2.3 Техническое обслуживание 18
2.4 Возможные неисправности и способы их устранения 18
2.5 Правила хранения и транспортирования MOLECULAR MOUSE SYSTEM 20
2.6 Утилизация 23

3 Гарантийные обязательства 27

3.1 Гарантийный талон 27
3.2 Условия гарантийного обслуживания 27
3.3 Сведения о рекламациях 27

4 Свидетельство о приемке и упаковывании 28

4.1 Общие положения 28
4.2 Свидетельство о приемке и упаковывании MOLECULAR MOUSE SYSTEM 28
4.3 Свидетельство о приемке и упаковывании 29
4.4 Свидетельство о приемке 29
4.5 Свидетельство об упаковывании 30

5 Руководство по техническому обслуживанию 31

5.1 Общие положения 31
5.2 Виды и периодичность технического обслуживания 31
5.3 Техническое обслуживание MOLECULAR MOUSE SYSTEM 36
5.4 Техническое обслуживание 37
5.5 Техническое обслуживание 38
5.6 Техническое обслуживание 45
5.7 Техническое обслуживание 45
5.8 Техническое обслуживание 46
5.9 Техническое обслуживание 51
5.10 Техническое обслуживание 52
5.11 Техническое обслуживание 52

6 Техническое описание MOLECULAR MOUSE SYSTEM 54

6.1 Общие положения 54
6.2 Технические характеристики 54
6.3 Устройство и принцип работы 60
6.4 Принцип работы 61
6.5 Описание 63

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

6.6 ..65
6.7 67
7 68
7.1 68
7.2 68
7.3 68
7.4 69
7.5 70
7.6 70
7.7 71
8 72
8.1 72
8.2 72
8.3 73
8.4 74
8.5 74
8.6 74
8.7 75
9 77
10 82
11 82
11.1 83
11.2 84
11.3 86

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

Руководство пользователя

Система Molecular Mouse предназначена для автоматизированного выполнения иммуноферментного анализа (ИФА) с использованием реагентов производства Alifax S.r.l.
Для работы с системой необходимы специальные реагенты, разработанные и произведенные Alifax S.r.l.
Данное руководство содержит информацию, необходимую для безопасной и эффективной эксплуатации системы, а также для выполнения процедур технического обслуживания.
Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с данным руководством. Несоблюдение инструкций может привести к некорректным результатам или повреждению оборудования.
Система предназначена для использования в профессиональных лабораториях. Не допускается использование системы в бытовых условиях.
Все права защищены. Воспроизведение данного документа без письменного разрешения запрещено.

Технические характеристики

Параметр	Значение
Напряжение	220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность	1200 Вт
Габаритные размеры	600 × 450 × 550 мм
Масса	42 кг
Производительность	до 96 тестов в час

Подготовка к работе и первый запуск

Перед первым включением распакуйте прибор и проверьте комплектность поставки. Установите прибор на ровную горизонтальную поверхность, обеспечив свободное пространство вокруг вентиляционных отверстий.
Подключите прибор к сети электропитания и к компьютеру с помощью кабеля USB. Включите прибор кнопкой на задней панели.
Установите программное обеспечение Molecular Mouse Software с прилагаемого диска. Запустите программу и выполните калибровку оптической системы.
Загрузите реагенты Alifax в соответствующие отсеки. Проверьте срок годности и целостность упаковки каждого набора.
Выполните тестовый прогон с контрольными образцами для проверки корректности работы системы.

Эксплуатация

Для выполнения анализа подготовьте планшет с образцами и реагентами согласно протоколу. Загрузите планшет в прибор и выберите соответствующий протокол в программе.
Запустите выполнение протокола. Прибор автоматически выполнит все этапы инкубации, промывки и измерения.
По завершении анализа результаты будут отображены на экране и сохранены в базе данных. Вы можете экспортировать их в формате CSV или PDF.
Не открывайте крышку прибора во время выполнения протокола, чтобы избежать попадания посторонних частиц и потери температурного режима.

Техническое обслуживание

Регулярно очищайте внешние поверхности прибора мягкой тканью, слегка увлажненной мягким моющим средством. Не используйте абразивные материалы и растворители.
Еженедельно промывайте систему дозирования дистиллированной водой. Ежемесячно выполняйте полную промывку с использованием специального раствора.
Замените фильтр вентиляции каждые 6 месяцев или чаще при работе в запыленных помещениях.
Ежегодно проводите калибровку оптической системы и поверку прибора в аккредитованной лаборатории.

Устранение неисправностей

Код ошибки	Описание	Действие
E01	Ошибка калибровки	Повторите калибровку
E02	Низкий уровень жидкости	Заправьте систему
E03	Перегрев	Дайте прибору остыть
E04	Ошибка считывания	Очистите оптику
E05	Нет связи с ПК	Проверьте кабель USB

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и сборки в течение 12 месяцев с даты продажи при соблюдении условий эксплуатации.
Гарантия не распространяется на расходные материалы, повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией, несанкционированным вскрытием или ремонтом.
Для обращения по гарантии свяжитесь с авторизованным сервисным центром и предоставьте документ о покупке.

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

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible] MOLECULAR MOUSE.
- [illegible] MOLECULAR MOUSE, [illegible].
- [illegible] MOLECULAR MOUSE (SI 1701.100/I).
- [illegible] MOLECULAR MOUSE [illegible] MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

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

1 [illegible]

1.1 [illegible]

[illegible] Molecular Mouse (MOLECULAR MOUSE SYSTEM) [illegible] in vitro (IVD) [illegible] IVD MOLECULAR MOUSE, [illegible]

[illegible] Molecular Mouse (MOLECULAR MOUSE SYSTEM) ([illegible] MOLECULAR MOUSE) [illegible] MOLECULAR MOUSE SYSTEM [illegible] MOLECULAR MOUSE, [illegible] MOLECULAR MOUSE. [illegible]

[illegible] IVD MOLECULAR MOUSE.

MOLECULAR MOUSE SYSTEM [illegible]

1.2 [illegible]

MOLECULAR MOUSE - [illegible] MOLECULAR MOUSE IVD [illegible] MOLECULAR MOUSE [illegible] (RFID) [illegible]

[illegible] MOLECULAR MOUSE [illegible]

[illegible]



[illegible] in vitro. [illegible] MOLECULAR MOUSE [illegible] IVD [illegible] MOLECULAR MOUSE SYSTEM. [illegible] Alifax (www.alifax.com).

[illegible]



[illegible] Alifax. [illegible] Alifax. [illegible] Alifax (www.alifax.com).

[illegible]



[illegible] MOLECULAR MOUSE SYSTEM [illegible] [illegible] in vitro.

[illegible] 6 [illegible]

[illegible] MOLECULAR MOUSE [illegible] (SI17019998) [illegible] (SI17019999).

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

Руководство по эксплуатации MOLECULAR MOUSE, предназначенное для использования медицинскими работниками (далее RFID), а также технических характеристиках (далее 2.6).
Настоящий документ является руководством по эксплуатации MOLECULAR MOUSE IVD предназначенное для использования медицинскими работниками (далее IVD).

1.2.1 Назначение

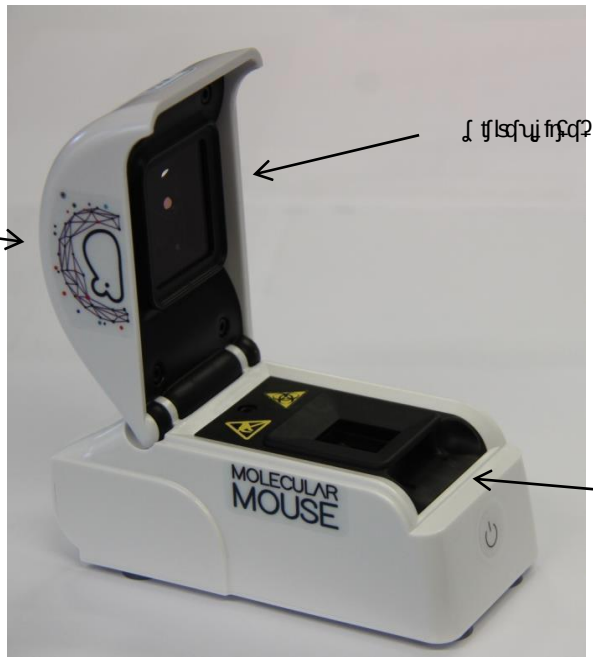
Назначение MOLECULAR MOUSE описано в разделе 1.1 данного документа.

Внешний вид MOLECULAR MOUSE



Кнопка включения/выключения

Рисунок 1.1. Внешний вид MOLECULAR MOUSE (закрытое состояние), вид спереди.

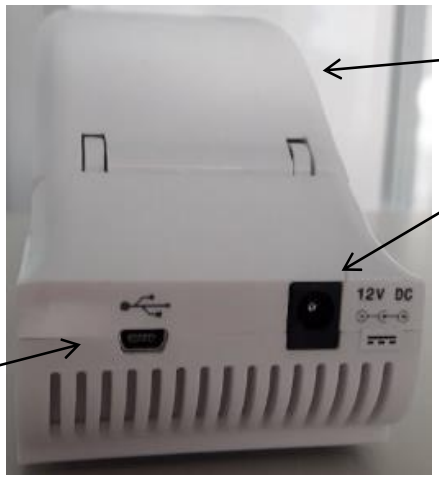


Внешний вид MOLECULAR MOUSE

Крышка

Кнопка включения/выключения

Рисунок 1.2. Внешний вид MOLECULAR MOUSE (открытое состояние), вид спереди.



Разъем для подключения USB

Рисунок 1.3. Подключение MOLECULAR MOUSE (вид сзади), общий вид.

Для начала работы с устройством необходимо выполнить следующие действия:

- **Установить программное обеспечение (драйвер)** для работы устройства в операционной системе. Программное обеспечение (драйвер) для работы устройства в операционной системе Windows 7 и выше можно скачать с официального сайта производителя устройства (см. раздел 5.2.1). Для работы устройства в операционной системе Linux необходимо скомпилировать драйвер из исходных кодов, которые можно скачать с официального сайта производителя устройства (см. раздел 5.2.2).
- **Подключить MOLECULAR MOUSE к компьютеру:** подключить разъем USB-кабеля MOLECULAR MOUSE к свободному порту USB компьютера.
- **Включить MOLECULAR MOUSE:** переключить тумблер питания MOLECULAR MOUSE в положение «ON».
- **Проверить работоспособность MOLECULAR MOUSE IVD.**

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы с устройством необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации, а также с правилами техники безопасности при работе с электрическими приборами.

Для проверки работоспособности MOLECULAR MOUSE необходимо выполнить следующие действия:

- **Запустить программу MOLECULAR MOUSE IVD** (SI17019998): выполнить двойной щелчок левой кнопкой мыши по ярлыку программы, расположенному на рабочем столе операционной системы, для запуска программы MOLECULAR MOUSE IVD.
- **Выполнить проверку работоспособности** (SI17019999): выполнить проверку работоспособности устройства MOLECULAR MOUSE в соответствии с руководством по эксплуатации.



Рисунок 1.4 – Картридж MOLECULAR MOUSE для [тип R] [тип T].

Тип [тип R] [тип T] [тип R]

Для работы с [тип R] [тип T] [тип R] необходимо использовать только [тип R] [тип T] [тип R] производства Alifax.

1.3 Для чего предназначена система

MOLECULAR MOUSE SYSTEM предназначена для автоматического измерения и документирования результатов исследования MOLECULAR MOUSE. Результаты могут быть переданы в PTDS.

Тип [тип R] [тип T] [тип R]

Тип MOLECULAR MOUSE SYSTEM может использоваться только для работы с [тип R] [тип T] [тип R] производства Alifax.

Использование любых других картриджей может привести к неправильным результатам.

Тип [тип R] [тип T] [тип R]

Тип MOLECULAR MOUSE SYSTEM может использоваться только с USB-картридером, поставляемым Alifax. Использование любого другого USB-картридера может привести к неправильным результатам.

USB-картридер должен быть подключен к компьютеру, на котором установлено программное обеспечение PTDS (см. раздел 4.1), USB-картридер должен быть подключен к компьютеру.

Тип [тип R] [тип T] [тип R]

Тип MOLECULAR MOUSE SYSTEM может использоваться только с USB-картридером, поставляемым Alifax. Использование любого другого USB-картридера может привести к неправильным результатам.

USB-картридер должен быть подключен к компьютеру, на котором установлено программное обеспечение PTDS (см. раздел 4.1), USB-картридер должен быть подключен к компьютеру.

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

Предупреждения

Перед использованием системы MOLECULAR MOUSE SYSTEM внимательно прочитайте данное руководство пользователя. Обратите особое внимание на раздел, посвященный правилам безопасности при работе с USB-устройствами.

Не допускайте попадания на устройство жидкостей.

Не допускайте попадания на устройство пыли.

Не допускайте механических повреждений устройства.

Не допускайте перегрева устройства.

Не допускайте переохлаждения устройства.

Не допускайте попадания на устройство прямых солнечных лучей.

Не допускайте попадания на устройство влаги.

Не допускайте попадания на устройство посторонних предметов.

1.4 Назначение системы MOLECULAR MOUSE SYSTEM

Система MOLECULAR MOUSE SYSTEM предназначена для автоматизированного анализа изображений, получаемых с помощью цифровой камеры, встроенной в MOLECULAR MOUSE (SI 1701.900/I) с целью получения количественных данных о результатах иммуноферментного анализа, выполненного с использованием MOLECULAR MOUSE IVD, специально разработанных Alifax (далее по тексту – Alifax) для определения концентрации различных веществ в биологических жидкостях человека.

Система MOLECULAR MOUSE SYSTEM предназначена для использования в клинических лабораториях.

Система MOLECULAR MOUSE SYSTEM предназначена для использования специалистами, прошедшими обучение работе с данной системой.

Противопоказания

Нет.

Побочные эффекты

Нет.

1.4.1. Назначение документа

Назначение документа	Версия ПО	Описание изменений
1.1.0	Июнь 2020	Первый выпуск
1.2.0	Май 2021	Обновлены системные требования Обновлены требования к USB-устройствам Обновлены требования к USB-устройствам Обновлены требования к USB-устройствам Обновлены требования к USB-устройствам Обновлены требования к USB-устройствам
1.3.0	Март 2021	Обновлены требования к USB-устройствам. Обновлены требования к USB-устройствам. Обновлены требования к USB-устройствам. Обновлены требования к USB-устройствам. Обновлены требования к USB-устройствам. Обновлены требования к USB-устройствам.

1.4.0	[illegible] 2021	[illegible] ... [illegible]
1.5.0	[illegible] 2022	[illegible] Ct ([illegible]) [illegible] 5.8.1 [illegible]. [illegible] 5.8.1. [illegible]
1.6.0	[illegible] 2023	[illegible] RFID [illegible]. [illegible]
1.7.0	[illegible] 2024	[illegible] CSV [illegible]; [illegible] RGB-[illegible] RGB-[illegible] [illegible]

1.5 [illegible]

MOLECULAR MOUSE SYSTEM [illegible] MOLECULAR MOUSE IVD, [illegible] MOLECULAR MOUSE SYSTEM, [illegible] Alifax).

[illegible] MOLECULAR MOUSE IVD [illegible].

[illegible] MOLECULAR MOUSE IVD [illegible] 6 [illegible] 6 [illegible] Alifax [illegible].

[illegible] MOLECULAR MOUSE IVD [illegible]:

- **[illegible]:** [illegible] (1.6). [illegible]
- **[illegible]:** [illegible] 6 [illegible].
- **[illegible]:** [illegible] MOLECULAR MOUSE IVD. [illegible]

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

¶ [illegible]

¶ [illegible]

¶ **RFID-[illegible]** RFID-[illegible] 1.6. [illegible] RFID-[illegible] MOLECULAR MOUSE SYSTEM.



[illegible]

RFID-[illegible]

6 [illegible]

[illegible] 1.5 [illegible] MOLECULAR MOUSE IVD, [illegible].

[illegible]

[illegible] MOLECULAR MOUSE. [illegible] 1.5.

1.6 [illegible]

[illegible] MOLECULAR MOUSE SYSTEM [illegible] MOLECULAR MOUSE (SI 1701.900/I) [illegible] IVD [illegible] Alifax MOLECULAR MOUSE IVD ([illegible] MOLECULAR MOUSE SYSTEM). [illegible] MOLECULAR MOUSE SYSTEM [illegible] SI 1701.100/I, [illegible] Alifax IVD [illegible] 11.1).

[illegible]

[illegible] MOLECULAR MOUSE (SI 1701.900/I) [illegible] ([illegible] 2.6.).

[illegible] Alifax [illegible].

[illegible]

[illegible] ([illegible] PTDS). [illegible] Alifax [illegible].

[illegible]

[illegible]

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

ВНИМАНИЕ

Использование картриджей (SI17019998 и SI17019999) с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM, отличной от SI 1701.900/I, может привести к ошибочным результатам измерений и повреждению картриджей. Компания Alifax не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования картриджей с несовместимыми системами.

1.7 Описание картриджей

Картриджи MOLECULAR MOUSE SYSTEM предназначены для использования с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM SI 1701.900/I. Картриджи содержат все необходимые реагенты для проведения измерений.

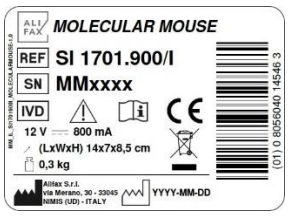


Рисунок 1.6 Этикетка с маркировкой системы MOLECULAR MOUSE SYSTEM SI1701.900 / I [1 стр.]

Картриджи MOLECULAR MOUSE SYSTEM SI17019998 и SI17019999 [1 стр.]:

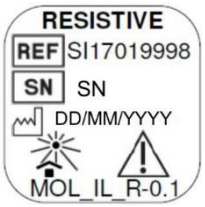




Рисунок 1.7 Этикетка с маркировкой картриджей MOLECULAR MOUSE SYSTEM SI17019998 [1 стр.].





Рисунок 1.8 Этикетка с маркировкой картриджей MOLECULAR MOUSE SYSTEM SI17019999 [1 стр.].

Этикетка с маркировкой MOLECULAR MOUSE SYSTEM представлена на:

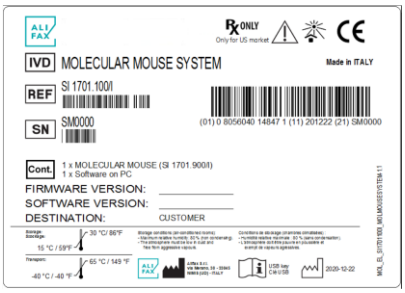


Рисунок 1.9 Этикетка с маркировкой системы SI 1701.100/I [1 стр.]

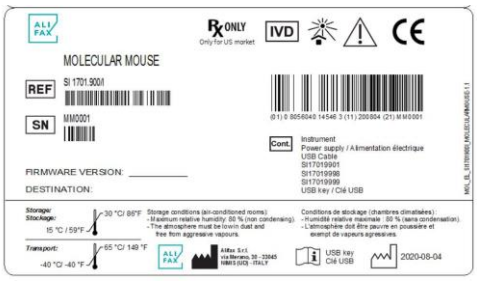
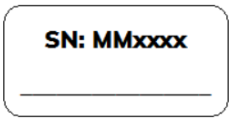
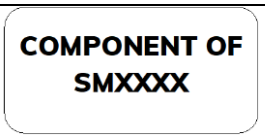


Рисунок 1.10 Этикетка с маркировкой системы SI 1701.900/I [1 стр.]

ВНИМАНИЕ

Перед использованием картриджей MOLECULAR MOUSE SYSTEM SI17019998 и SI17019999 необходимо ввести в программное обеспечение MOLECULAR MOUSE SYSTEM SI 1701.900/I код разблокировки, который можно получить в компании Alifax (MR1234 для SI17019998 и MO1234 для SI17019999).

UDI-PI Отсутствует	
MOLECULAR MOUSE Отсутствует	
ALIFAX Отсутствует	
Стерильно Использовать до	
Производитель Отсутствует	
Не открывать вручную Отсутствует	
Номер партии Отсутствует Серийный номер, номер партии, дата производства, дата истечения срока годности, количество, содержимое, инструкции по использованию	
Компонент Отсутствует Компонент, часть, принадлежность	

1.8. Информация о периодическом техническом обслуживании

Информация о периодическом техническом обслуживании приведена в разделе 8.7 на страницах 75-76.

2 Руководство пользователя

Внимание!

Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь с данным руководством пользователя.
Сохраните данное руководство пользователя для дальнейшего использования.
Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате несоблюдения инструкций, приведенных в данном руководстве пользователя.
Для получения дополнительной информации обратитесь в службу поддержки Alifax.
Данное руководство пользователя может быть изменено без предварительного уведомления. Последнюю версию руководства пользователя можно найти на веб-сайте Alifax (http://www.alifax.com).

Назначение

Данное руководство пользователя содержит информацию, необходимую для правильной установки и использования MOLECULAR MOUSE SYSTEM в соответствии с его назначением. Перед использованием устройства внимательно прочитайте данное руководство пользователя. Сохраните данное руководство пользователя для дальнейшего использования.

2.1 Описание и принцип работы

- Анализатор предназначен для измерения оптической плотности образцов.
- Результаты измерений используются для определения концентрации веществ, содержащихся в образцах, с помощью различных методов анализа.
- Анализатор предназначен для использования в лабораториях.
- Анализатор предназначен для использования с одноразовыми кюветами.
- Анализатор предназначен для использования с одноразовыми наконечниками.
- Анализатор предназначен для использования с одноразовыми пробирками.

Технические характеристики:

- Диапазон измерений: от +10°C до +30°C.
- Относительная влажность: от 20% до 80% (без конденсации)

Технические характеристики:

- Диапазон измерений: от -20°C до +60°C.
- Относительная влажность: от 20% до 80% (без конденсации)

Технические характеристики:

- Принцип работы: MOLECULAR MOUSE
- Анализатор
- USB-кабель
- Руководство пользователя
- 2 кюветы (пластиковые) (для образцов)
- USB-диск с программным обеспечением (опционально)

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

2.3 Подготовка к работе

Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо: подключить USB-кабель к USB-ключу, подключить USB-ключ к компьютеру, подключить источник питания к USB-кабелю, подключить USB-кабель к MOLECULAR MOUSE, установить картридж самопроверки в MOLECULAR MOUSE (рисунок 2.2 и рисунок 2.1).

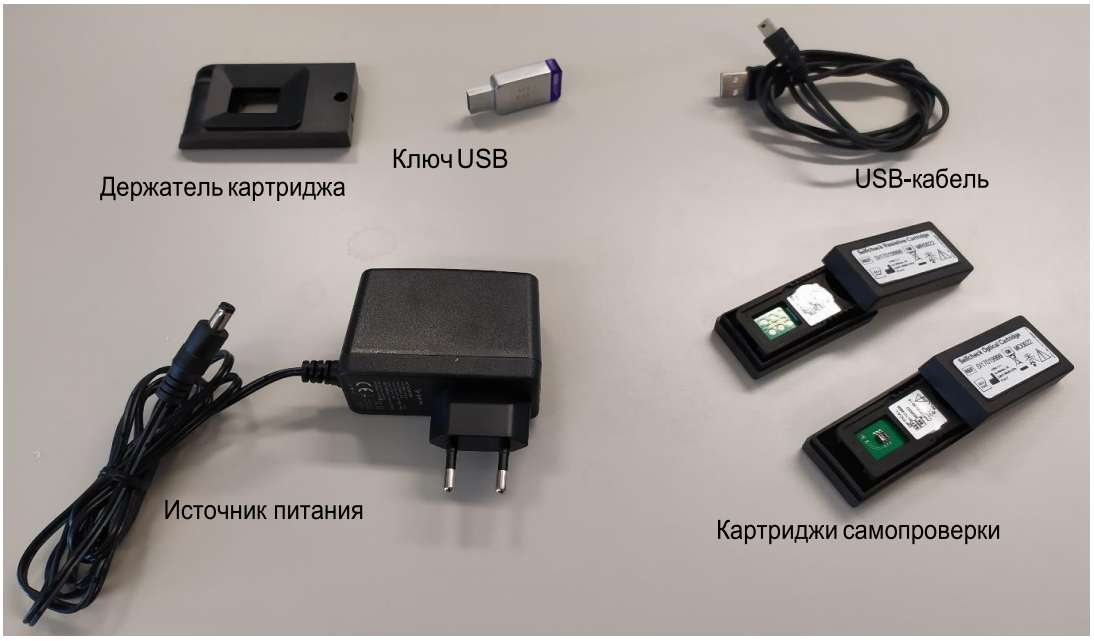


Рисунок 2.1 – Подключение MOLECULAR MOUSE [1 стр.].

Внимание

Использование картриджа самопроверки, не входящего в комплект поставки, может привести к некорректной работе устройства. Для получения дополнительной информации обратитесь в службу технической поддержки Alifax по адресу, указанному в разделе 1.1. Если картридж самопроверки не был установлен в MOLECULAR MOUSE, при включении устройства будет выведено сообщение об ошибке.

2.4 Включение и выключение MOLECULAR MOUSE

Внимание

Не выключайте MOLECULAR MOUSE во время выполнения самопроверки. Выключение MOLECULAR MOUSE во время выполнения самопроверки может привести к некорректной работе устройства. Если MOLECULAR MOUSE был выключен во время выполнения самопроверки, необходимо повторно выполнить самопроверку.

2.4.1 Установка программного обеспечения

Для работы с программным обеспечением необходимо установить, а затем запустить программу установки.

Установка программного обеспечения.

2.4.2 Запуск программного обеспечения



После установки программного обеспечения на рабочем столе появится ярлык для запуска программного обеспечения.

Для запуска программного обеспечения MOLECULAR MOUSE дважды щелкните по ярлыку.

Alifax рекомендует использовать программное обеспечение MOLECULAR MOUSE.

Для запуска программного обеспечения MOLECULAR MOUSE (см. раздел 2.2).

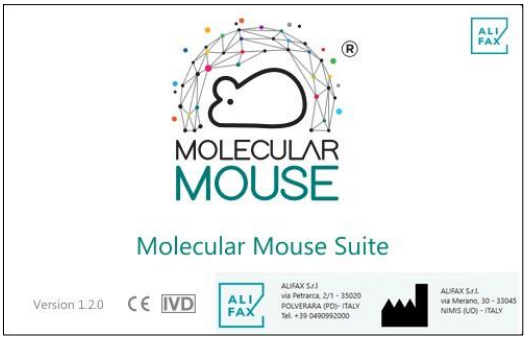


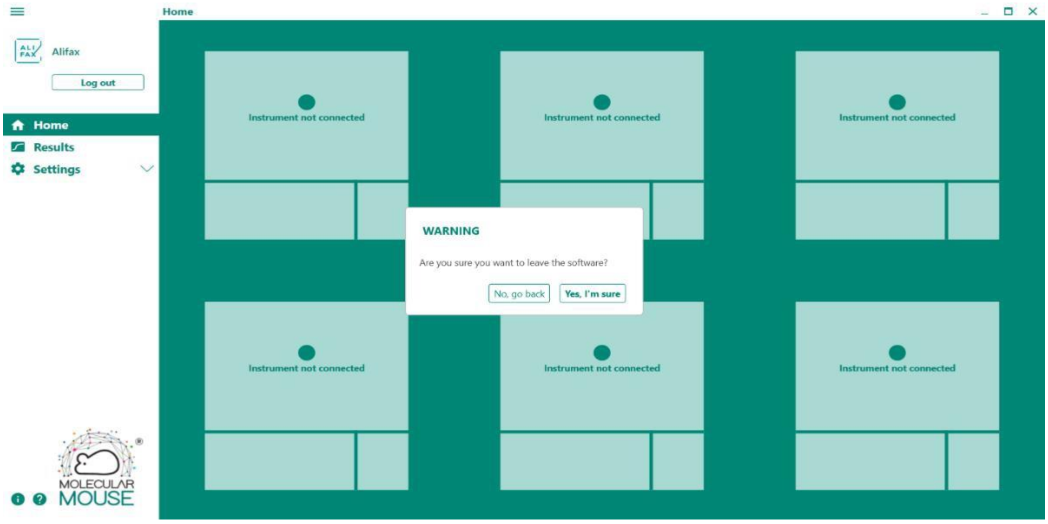
Рисунок 2.2 – Запуск программного обеспечения MOLECULAR MOUSE Suite.

Для работы программного обеспечения MOLECULAR MOUSE Suite необходимо наличие лицензии (см. раздел 5.2.1).

2.4.3 [illegible]

[illegible]

[illegible] (Yes, I'm sure) [illegible] (2.3).



[illegible] 2.3. [illegible] MOLECULAR MOUSE. [illegible]

[illegible] («Yes, I'm sure») [illegible] (2.3).

[illegible]

[illegible] (9).

2.5 [illegible] MOLECULAR MOUSE SYSTEM

[illegible]

[illegible] MOLECULAR MOUSE SYSTEM [illegible] Alifax.

2.5.1 [illegible] MOLECULAR MOUSE

1. [illegible] MOLECULAR MOUSE [illegible] MOLECULAR MOUSE ([illegible] 1.3) [illegible]

[illegible]

[illegible] USB, [illegible] [illegible] USB-[illegible]

[illegible]

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

Меры предосторожности

Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием устройства.

- Не допускайте попадания влаги на устройство во время использования.
- Не используйте устройство в условиях повышенной влажности (более 80%).

Устройство предназначено для использования в помещениях с температурой от 10 до 40 градусов Цельсия.

Комплектация

2. Мышь поставляется в упаковке с USB-кабелем длиной 1.8 м. USB-штекер MOLECULAR MOUSE имеет форму mini-USB, как показано на рисунке 1.3). Кабель мыши, с помощью которого USB-штекер подключается к компьютеру, имеет длину 1.5 м (см. рисунок 1.5).

Внимание! Не используйте USB-кабель мыши для подключения других устройств.

3. Для настройки программного обеспечения мыши MOLECULAR MOUSE используется специальная программа Alifax. Программа Alifax позволяет настроить чувствительность мыши, назначить функции дополнительным кнопкам, а также создать и сохранить несколько профилей настроек.

Правила безопасности

Не используйте мышь MOLECULAR MOUSE в качестве игрушки. Не допускайте попадания мыши в руки детей.

Не разбирайте устройство самостоятельно. В случае неисправности обратитесь в сервисный центр Alifax.

4. Для работы мыши MOLECULAR MOUSE необходимо установить на компьютер программное обеспечение Alifax (см. раздел 5.2.2).

5. Для настройки мыши MOLECULAR MOUSE необходимо подключить ее к компьютеру. Для этого вставьте USB-штекер мыши в свободный USB-разъем компьютера. Мышь будет автоматически распознана операционной системой и готова к работе.

Примечание

Перед использованием прибора внимательно прочитайте данное руководство пользователя. Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате неправильного использования прибора или использования прибора не по назначению. Производитель оставляет за собой право на внесение изменений в данное руководство пользователя без предварительного уведомления. Последнюю версию руководства пользователя можно найти на веб-сайте Alifax.

Важно

Перед использованием прибора необходимо выполнить процедуру настройки (см. раздел 5.2.2).

Для обеспечения надлежащего функционирования MOLECULAR MOUSE необходимо соблюдать следующие инструкции:

- Не открывайте прибор.
- **Не используйте прибор для выполнения анализов, отличных от тех, которые предусмотрены для IVD, или для выполнения анализов, не предусмотренных производителем.**

2.5.2 Предназначение

Данный прибор MOLECULAR MOUSE IVD предназначен для использования в лабораториях для выполнения анализов мочи (см. раздел 5).

Важно

Прибор предназначен для использования только с реагентами, предоставленными производителем.

Примечание

Прибор предназначен для использования только с одноразовыми картами, предоставленными производителем. Использование карт, не предоставленных производителем, может привести к повреждению прибора.

Предназначение прибора:

- Автоматическое считывание и интерпретация результатов тестирования мочи с помощью одноразовых карт.
- Автоматическое считывание и интерпретация результатов тестирования мочи с помощью одноразовых карт.
- Автоматическое считывание и интерпретация результатов тестирования мочи с помощью одноразовых карт.

[illegible]



[illegible]

[illegible] 20 [illegible]

- [illegible] 5 [illegible] 5 [illegible] MOLECULAR MOUSE IVD.

2.6 [illegible]

[illegible] MOLECULAR MOUSE [illegible] (SI17019998) [illegible] (SI17019999).
[illegible] MOLECULAR MOUSE, [illegible] (RFID-[illegible]), [illegible]

[illegible]

[illegible] 30 [illegible]

[illegible] Alifax [illegible]

[illegible]

[illegible]:

- [illegible] RFID, [illegible]
- [illegible] RFID, [illegible]

[illegible]

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

ALIFAX® INSIDE INNOVATION

Ч Odjtsfdtsoj tcCO lstcj Bzj lsfmv CO>Hr j 30 Hdj2. [fmjdzf or ;tslscflsj tfdtsotsHcflst j j vCOh j, or tftsodzdz2lsj j j dj vCOh j tsHdjsdtstcQO o Hjdz tfj tcjH or tftsodzj dzfj dj3Htdzodf; lsj fmjtso, CtscHO tfdcfBtstc fmjsOBcfdzfLfdzj lsfmv tfdcf Ctsdjdzlsdts2 lsj dj3fj tcOlstcj (tfdtsotcOdj3dzjsj tsBj fmfj vj dzfj tfdtsofdz tstcdj3dzjls oOfnfmjtsBh jdzfj dj3ts lstsdj3 vlsts dzjls dzjtsB;tsHcfdj3fmjsf tftsolststcwls fmOdjsftdtsojtcClz Hts cfmjsj vj dzfw 30 Hdj2).

J l RJ fl Rf

t jLlzdz lsOls fmOdjsftdtsojtcCf djsdzls Br ls dj Htsfmjstsojtcdz djsf, jfmjdzf jj LOfjzfmjsfls fmjeQlz >j tfjtsfmjdj tfdtsojHjdzfw lsjfmjsOdB tfdcfBtstcj.

J s Blz fmOdjsftdtsojtcClz fmjdjHlzjls tfdtsotsHcfls o dBvQdj Hdz tfjtcjH dz Br dj3lsjfmjstsdj3

[fmjdzf >lsts dj3otsLdjsdzs cf tfdcfBtstc lstsdz Cts vlsts cfmjftsdz Ltso Oldmv Hdz Odjdzf LO, tfjtsdz Ltso Olsjdz Htsdzjjdzor Cdz vlfls tfdcfBtstc cf tfjtsHtsHOls 30 dsfdzdstfjtcjH fmOdjsftdtsojtcCts2.

2.6.1 Jr tfjtsodzdjdzfjj lsjfmjsO fmOdjsftdtsojtcCf

J l RJ fl Rf

Ч Odjtsftdtsojtcco or tfjtsodzdzjlsfmv fmjdz>jBts2 lsj;dzfvjfmjCts2 tfjtsHHjtej Cf Alifax lstsdz Cts o tfjjteor 2 teQL otsotcjdjw lzfmjOdtsoCf. 1 tsdz Ltso Olsjdz djtsj jlstsBtcOlsf lfmv C>lstsdjz tcOLHjdz, vlstsBr or tfjtsodzdzfls fmOdjsftdtsojtcClz tfjtsfmjdj lzfmjsOdtsoCf.

Ч djHlz2lsj cfdzfjstdzCvcfw dj3dzfj>jj, vlstsBr or tfjtsodzdzfls lsjfmjsfmOdjsftdtsojtcCf:

1. J lsCtcts2lsj tfjtsotcOdj3djtsj tsBjfmfjjvjdzfjj MOLECULAR MOUSE, ots2HcflsjofmjffmjsjdjzcfoCdzvcflsj tfjtcfBtstc. CtscHO fmjjlstsHcflstsHdz2 cfdzfcfCOlststc fmjsfmjstswdzfw odzlstcf fmjdzfjstcdts2 CdzjsfCcf tfjtsHCdzvjdzfdstsfjtcfBtstcO cf jdstslstsvCO o tfjtsdj fmjsfmjstswdzfw o tfjtcstcOdj3dj3dtscdj3 cfdzfj tcwjj2fmj tfjtcjCdzvcflsfmv dzB BjdZ2 vpjls - lzfmjstcts2fmjsots otslstsots C LOfjzfmjClz lsjfmjsO fmOdjsftdtsojtcCf.

2. RLodjCcflsj HoOCOdstcfHkOfmOdjsftdtsojtcCf cfL vjtcdz;CtstcBstsC, tfjtsfmjsOodwjdj3 ;odjsfmjsj fmjftcfBtstcstcj3 o lstcOdzfjftstcstds2 CtstcBstsCj MOLECULAR MOUSE. 1 jteor dj3 BlzHjls cfmjftsdz Ltso Ols fmv tcjLcfmjsfodz2 COdstcfHk, O LOsjdj3 tsflsfvjfmjCf2 COdstcfHk.

J l RJ fl Rf

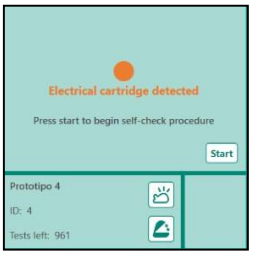
sOdstcfHk cf fmOdjsftdtsojtcCf fmpjlstsvpzofmjsocflsjdz dz. l Ofmjstswlsjdz dts tcjCtsdjdzlzjlsfmv ;;tcOdzflS COdstcfHk of fmjfjvpfOdz dz;;CtstcBsCC; Hts cf tfjtsfmjdj cfmjftsdz Ltso Odzfw. sCtsoHO tsdzf dj3 cfmjftsdz Llz lsfmv, tsdzf Htsdzjdz Br ls LOh cfh jdz tslsfmpjlsO.

l j COfnO2lsjfmj odzlstcjdzfj;dzjdj3dtsso (tcjLcfmjststcO cf w tslstsHcftsHO) cfdzf dzfk>jdj3 vCfmjsf COdstcfHkjj2 fmOdjsftdtsojtcCf.

J s Btsj tfjtsotcjk>Hjdzfjj dzfk>jdj3 cfdzf odzlstcjdzfj3 vCfmjsf dj3sk>jls dj3tsBtcOlscfdj3s tfjtsodzfwls dzB tcOBtslstsfmjftsfmjsBdtsfmjs COdstcfHkj2.

3. J lsCtcts2lsj Ctcr h Clz fmjftsdj3sfh j s Cdtsfcf çtslsCtcr ls /LOCtcr ls Ctcr h Clzè
o tfjtsotcOdj3djtsdj3tsBjfmfjjvjdzfcf.



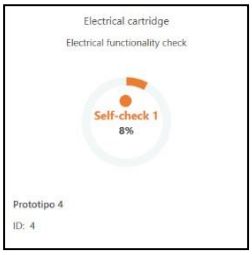


4. J fmjsOo lsj tcjLcfmjscfodz 2 COdstcfHk **Resistive Cartridge SI17019998** Hts lzftstcO o >dzjdj3dtsCCC tfjtcfBtstcO (CO: tfjtsCOLOdtsdzBtcfmjzdzj); tfjtsotcOdj3jOdBvQdjls tfjtsojtcClz (w cfdzjlsso 2 vpjls); tfjtsfmjdj >lstsdts tfjtsvodlsfmv fmjsOlsz fn
çJ Bdzfdz>jdz dj3Cstcfvjfmjcf2 COdstcfHk è (çElectrical cartridge detectedè) (tstcOdzjor 2 vpjls).

ɾ ɿ ʀʃ ϕɿ ʀɾ

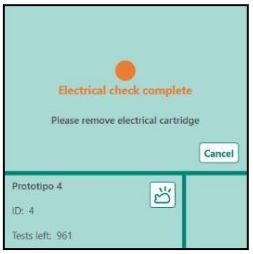
ɾ Ɩzʜɾ lsj ɔdzʃdʒOlsjdz dz. tʃtɑɾ lzɾɲsOdzsɔ Ɋj ƧOtdstɑɾʜɤlO. ƧOtdstɑɾʜɤɾ fɲɒjʒʜlzjls ɔɾɲsOɔdzʷls tsɾɲststɑsɤjdzs.

5. ɿ OƇtɑtsʔlsj Ɋtɑʳ ʰ Ɋlz, ɾfɲjʃtsdzɹlzʷ Ɋdzsʃ Ɋlz çtsls Ɋtɑʳ ls /ɹOƇtɑʳ ls Ɋtɑʳ ʰ Ɋlzè ɔ tʃtɑtsɑtɑOʒʒʒdzsɑdʒtsɔjɾɲjjɹujdzʃɾ.

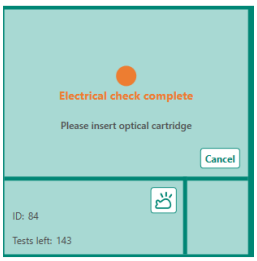


6. ɿ Oɤjdʒʃlsj Ɋdzsʃ Ɋlz çuɬlsOtdsè (çStartè) ɔ tʃtsdzj ɾɲjsɾɲjstsʷdzʃʷ, ɿʃstsʙʳ dzƛuƧls ɾɲOʃʒtsʃtɑtsɔjɹtɑƇlz.

ɬlsOlsƶɾɲɾʃɹɹOʃʒtsʃtɑtsɔjɹtɑƇO1è (çSelf-check 1è).



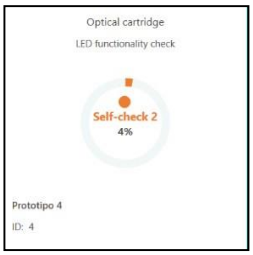
ɿ tsɾɲpzj ɹOɔjɹtɛʰ jdzʃʷ tʃtɑtsɔjɹtɑƇɾʃ dzj ƇlstɑɾʃujɾɲƇts2 ʷ lzdzƛuʃtsdzƛOdz dzsɾɲjsɾʃ Ɋtɑʳ ʰ ƇO
tslsƊtɑʳ ɔOjlsɾɲʷ OɔlstsɾʒOlsɾʃujɾɲƇɾʃ ɾʃ tsldstsʙtɑOɤjOjlsɾɲʷ ɾɲjsOlsƶɾɲɾʃɹçɬ tɑtsɔjɹtɑƇO ʃ dzj ɊlstɑɾʃujɾɲƇts2
ɿƇɾɲjsɾʃ ɹOɔjɹtɛʰ jdzƛè (çElectrical check completeè).



7. ʀɹɔədzjƧɾʃlsj tɑjɹɾʃɾɲjsɾɔədz2 ƧOtdstɑɾʜɤ ɾ tʃtsdtsɤɾʃlsj jɹdtsɔ jɹdts ɊtstdtsʙƊlz. ɬlsOlsƶɾɲɾʃɹɹOʃʒtsʃtɑtsɔjɹtɑƇ
çƧ dzj ɊlstɑɾʃujɾɲƇOʷ tʃtɑtsɔjɹtɑƇOɹOɔjɹtɛʰ jdzƛ, ɬ tsɤOdz2ɾɲjsO, ɔɾɲjsOɔʷ lsj tsʃlsɾʃujɾɲƇɾʃ2 ƧOtdstɑɾʜɤè
(çElectrical check complete; Please insert optical cartridgeè).
ɿOlsjdʒɔɾɲjsOɔʷ lsj tsʃlsɾʃujɾɲƇɾʃ2 ƧOtdstɑɾʜɤ ʜts Ɋtsdzɿ(ƧOƇɬ lsts ʙʳ dzts ɾɲʜɹjdzOdzƛtɑOdzjɹ ʜdzʷ
tɑjɹɾʃɲjsɾʃɔdzƛdts ƧOtdstɑɾʜɤO).

8. ɬ tɑɾʃtɑOɾɲjʃtsɹdzƛɔOdzƛɾʃɾɲOʃʒtsʃtɑtsɔjɹtɑƇʸʁ ʰ jɹdtsɾʃʷ ƧOtdstɑɾʜɤOƧtɑʳ ʰ ƧOOɔlstsɾʒOlsɾʃujɾɲƇɾʃ ɹOƧtɑtsɹjlsɾɲʷ.

ɿ Oɹudzjlsɾɲʷ tʃtɑtsɔjɹtɑƇOtɑOʙtslstsɾɲjʃtsɾɲjsʙdzƛɾɲjsɾʃ ɾɲpɹjlstsʜɾʃtsʜOƧ ɾʃ ɾɲjsOlsƶɾɲɾʃɹɹOʃʒtsʃtɑtsɔjɹtɑƇO
çʜ OʃʒtsʃtɑtsɔjɹtɑƇO2è (çSelf-check 2è).

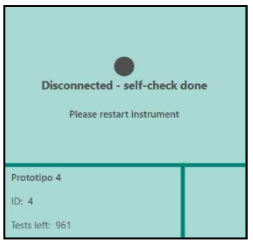


ɬ tsɾɲpzj ɹOɔjɹtɛʰ jdzʃʷ tʃtɑtsɔjɹtɑƇɾʃ tɑOʙtslstsɾɲjʃtsɾɲjsʙdzƛɾɲjsɾʃ ɾɲpɹjlstsʜɾʃtsʜOƧtɑʳ ʰ ƧO
tslsƊtɑʳ ɔOjlsɾɲʷ OɔlstsɾʒOlsɾʃujɾɲƇɾʃ ɾʃ tsldstsʙtɑOɤjOjlsɾɲʷ ɾɲjsOlsƶɾɲɾʃɹɹOʃʒtsʃtɑtsɔjɹtɑƇO
tʃtɑtsʔʜɹjdzƛè (çSelf-check passedè), jɾɲpzɾʃ tsʙɹj tʃtɑtsɔjɹtɑƇɾʃ tʃtɑtsʔʜɹjdz.
ɿ OɬƧtɑOdzj çuʃtɑOɔdzjdzƛɹj tʃtɑɾʃʙtstsɾʃɔè ("Instrument Management") (ɾɲpʒ ɹdzƛɔlz 6.4)
tsɔdzsɔdzʷjlsɾɲʷ tɑjɹlzɾdzlsOlstʃtsɾɲpzjʜɾdzj2 ɔʳ tʃtsɾdzjdzƛtsʔ ɾɲjOʃʒtsʃtɑtsɔjɹtɑƇɾʃ.



9. υʜOdzɾʃlsj tsʃlsɾʃujɾɲƇɾʃ2 ƧOtdstɑɾʜɤ.

ɬlsOlsƶɾɲɾʃɹɹOʃʒtsʃtɑtsɔjɹtɑƇOɔʳ tʃtsɾdzjdzƛè (çSelf-check passedè).
ɬ tɑɾʙtstɾɔʳ Ɋdzʷ ujɾlsɾɲʷ, ɾʃ jɹdts ɾɲjsOlsƶɾɲɾʃɹɹOʃʒtsʃtɑtsɔjɹtɑƇOɔʳ tʃtsɾdzjdzƛè
(çDisconnected ï self-check doneè).



10. ɾ dʷ tʃtsɔlsttɑdʁɑdtsʧtsнʕdᵡ ɥjdɑɸʷ dʑjtsʁ˜tsнɑʃdʒtsʧɻtɑɻʟΘʃlzfɲʃsʃlˢ tʃtɑʃʙtstc (fɲpdʁɔΘɔʕdᵡ ɥɻʃlˢ fɲ tʃtsdʒtsʱ ɹ ʁ fɲɻdɑʃtstɑdʁ˗ʔ ʕdʁtʃʕɑʃ). ʃ lstsʁtɑΘɬjdʒ ˗ fɲʃsΘlsʒfɲfɲpʁʔɥʃdʔΘɑʃʟdʒjdɑɸlsfɲʷ dʁΘ çɬ tsнʕdᵡ ɥjdʁ (ʼConnectedʼ), ΘʟΘlsjdʒdʁΘçɬ tɑʃʙtstcʧtsнʕdᵡ ɥjdʁ (ʼInstrument Connectedʼ).

ɲ Θlsjdʒtsʁdʁɔdᵡɻlsfɲʷ tɑjʟʒdzlsΘlsʧtsfɲpʒнdʑ˗ ɔʳ tʃtsdzdʑdʁdʁ˗ fɲΘdʒtsʧtɑtsɔɻtɑʕɑɾ. ʜlsΘlsʒfɲ fɲΘdʒtsʧtɑtsɔɻtɑʕɑɾ ʕΘɬнtsɑtsʧtɑʃʙtstcΘʙlzнɻlsнtsfɲlsʒfʃɻdzɔ tɑΟʟнɻdʑj çυʧtɑΟɔdʑjdɑɸʃɻ ʧtɑʃʙtstɑtsdʒè dʒjdʁ çɬ Θfɲlstɑs˗ʔɑʃè (tɑΟʟнɻdz6.4.3).

3.1 Introduction

MOLECULAR MOUSE SYSTEM - a set of reagents for in vitro diagnostics (IVD), intended for the detection of DNA of pathogenic microorganisms in biological material of humans and animals by the method of polymerase chain reaction in real time.
The set of MOLECULAR MOUSE IVD, depending on the number of determinations, is packaged in the MOLECULAR MOUSE packaging system.
The MOLECULAR MOUSE system is a set of ready-to-use reagents dried in the bottom of the tube (PCR-mix), and a solution for rehydration of dry components (positive control). The MOLECULAR MOUSE SYSTEM is intended for use in laboratories of the second level of biological safety (BSL-2), as well as in other laboratories equipped with real-time amplification detection systems in the FAM/Green and ROX/Orange channels.

3.1 Principle of the method of polymerase chain reaction in real time

The method of polymerase chain reaction in real time (PCR in real time) is based on the detection of the fluorescence signal, the increase of which is directly proportional to the accumulation of the amplification product in the reaction. Depending on the type of fluorescent dye used in the reaction, the fluorescence signal is detected in the corresponding channel of the amplifier. The MOLECULAR MOUSE system uses the FAM/Green and ROX/Orange channels for detection of the fluorescence signal.
The MOLECULAR MOUSE system uses the method of "hot start" PCR in real time, which is aimed at increasing the specificity of the reaction and is carried out using the "TaqMan" technology. The principle of the method is the use of a pair of primers and a fluorescently labeled probe, which is complementary to the region of the target DNA between the primers. The probe has a fluorescent dye at the 5' end and a quencher at the 3' end. While the probe is intact, the fluorescence of the dye is suppressed by the quencher. During the amplification reaction, the probe binds to the target DNA and is cleaved by the 5'-3' exonuclease activity of the Taq polymerase, which leads to the separation of the dye and the quencher and the appearance of a fluorescence signal in the corresponding channel of the amplifier. The accumulation of the amplification product is recorded by the amplifier in real time.

3.2 Components of the MOLECULAR MOUSE system and their purpose

The MOLECULAR MOUSE system includes dried PCR-mix and a solution for rehydration of dry components (positive control), which is a solution of DNA of pathogenic microorganisms in a buffer solution with the addition of a preservative. The PCR-mix contains primers and probes for the detection of DNA of pathogenic microorganisms, dNTPs, Taq polymerase, buffer components and stabilizers.
The MOLECULAR MOUSE SYSTEM includes the following components in the packaging system (see section 3.1).

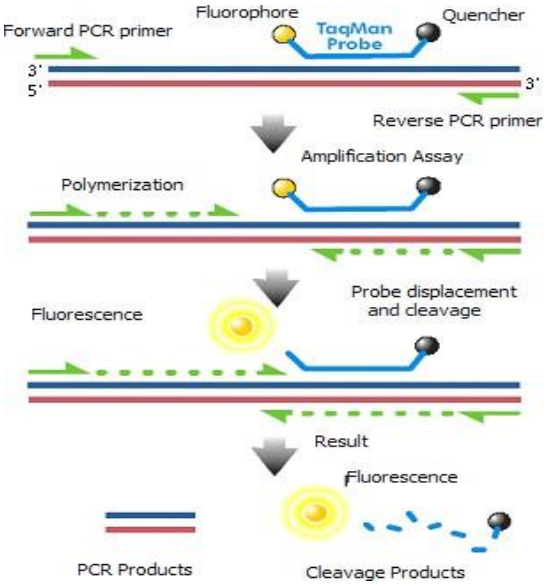


Figure 3.1 Principle of the method of polymerase chain reaction in real time in the MOLECULAR MOUSE system

3.3 Storage and transportation of the MOLECULAR MOUSE system

The MOLECULAR MOUSE IVD is stored and transported at temperatures from 2 to 8 °C.

4 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дезинфицирующие салфетки Molecular Mouse (PTDS).

Технические характеристики:
Для Molecular Mouse:
Размер (длина х ширина) (открытая упаковка) 280 мм х 300 мм (открытая упаковка) и 300 мм х 280 мм (открытая упаковка)
Материал Нетканый материал
Вес 2500 г ± 300 г

Размер: 480 мм ± 30 мм
Ширина: 280 мм ± 30 мм
Длина: 300 мм ± 30 мм
Вес: 2500 г ± 300 г

4.1 Технические характеристики

Технические характеристики:
Материал:
Размер (длина х ширина) (открытая упаковка) (EPS)

Размер: 240 мм ± 30 мм
Ширина: 155 мм ± 30 мм
Длина: 185 мм ± 30 мм
Вес: 900 г ± 200 г

Технические характеристики:

Размер: 70 мм ± 10 мм
Ширина: 140 мм ± 30 мм
Длина: 85 мм ± 30 мм
Объем: 300 г ± 50 г

Внешний вид изделия (фото):





Для чего:

Используется для дезинфекции поверхностей, чувствительных к воздействию спиртосодержащих средств

4.2 Описание принципа действия медицинского изделия

Принцип действия:
Для чего предназначено: Для использования в помещениях с температурой от 100 до 240 В, 50/60 Гц, от сети переменного тока напряжением 12 В

Для чего предназначено: 12 В постоянного тока

Для чего предназначено: 1,6 Ф

Внешний вид изделия (фото):

Для работы с устройством необходимо подключить кабель USB, предназначенный для подключения к USB-разъему компьютера. Для работы с устройством необходимо установить программное обеспечение, которое можно скачать с официального сайта производителя. Для работы с устройством необходимо установить программное обеспечение.

ɾ ɬ υ ɹ ʁ ɾ ɬ ϕ ɹ ʃ ʏ ʁ ɾ ʍ ϕ ɬ ϕ s υ ɾ ɬ ʁ ʁ υ ʁ s ʁ

ʁ ς tstɑtsfɳjs dɸɑtɑɻjɘ⊙ɑ[ts⁻ dɸɑ⊙ɻ ʁ ɻ jdɑɸ[ʷ: ʃ ⊙ς⁻fɳ[ɑ[ʒ⊙dz dɸɑ⊙ʷ fɳʃς tstɑtsfɳjs dɸɑtɑɻjɘ⊙: 15ÁC/fɳ

ʁ tɑɻjʁ dɸɑ⊙ʷ fɳʃς tstɑtsfɳjs dɸɑtɑɻjɘ⊙: 4ÁC/fɳ

ʃ ⊙ς⁻fɳ[ɑ[ʒ⊙dz dɸɑ⊙ʷ fɳʃς tstɑtsfɳjs ts⁻ dɸɑ⊙ɻ ʁ ɻ jdɑɸ[ʷ: 7ÁC/fɳ

ʁ tɑɻjʁ dɸɑ⊙ʷ fɳʃς tstɑtsfɳjs ts⁻ dɸɑ⊙ɻ ʁ ɻ jdɑɸ[ʷ: 3,5ÁC/fɳ

ʂ tsɑʒɑɻʒɑzdɑɸ[ς⊙υɑ[ʷ: 1 tʃ ɬstɑds USB, tɑ⊙fɳʃ ɬsɑzs⊃ɻ jdɑɸz⁻ ? dɸɑ⊙ʟ⊙ʁdɑʒ ? fɳjstɑtsɑdɑɻ tʃ ɬɑ[ʁ ɬstɑ⊙
1 ɑdɑɻʟʁ ts ʁ dz ʰ dɸzɑ⊙ tʃ ɑ[s⊙dɑɸʷ dɸɑ⊙ʟ⊙ʁdɑʒ ? fɳjstɑtsɑdɑɻ tʃ ɬɑ[ʁ ɬstɑ⊙
1 fɳυɑ[ɬs ɘ⊙ɬsjdz ɑ[ʟ⊙ʃ ɑ[fɳ ɘ⊙ˢ ʰ jɻ ɻ ɸfɳjstɑtsˢ fɳjɘ⊙ɬs RFID: (ISO IEC 15693); ʋɑ⊙fɳjstɬs⊙13,553:13,567
ʃ ɻʋɻ dʒɬsʰ dɸsfɳjs -23 ʁ ɻ dʒ⁻ɸ/dʒ- 0,0000002 dʒɻ ɬs EIRM)

ʌ ɮzdɸ⁻υɑ[ɬsɑdɑɸɬɑtsɘ⊙dɑɸɻj: ɬ tɑ[ʁ ɬstɑ tʃ ɬɑjʁ dɸɑ⊙ʟ⊙ɻjdz ʁ dz⁻ ʁ dz⁻ ɑ[fɳʃ ɬsdz ʟ tɘ⊙dɑɸʷ ɑ[fɳʃς dz⁻ ʋɑ[ɬsjdz dɸɑs ɘdɑɸɬɑtɑ[tʃ ɬsdʒjʰ jdɑɸ[? fɳ fɳjɘ⊙dʒjfɳjɘ⊙ɑ[dʒ dʒ[ʁ ɻ jɬs⊙dz⁻ʷdʒ[ɘ fɳjstɬsɘ⊙jɬsfɳjɘ⊙ɑ[ɑ[fɳjɻ ɑtsɑ[fɳʃ ɬsdz ʟ tɘ⊙dɑɸʃ jdʒtʃ ɬs dɸɑ⊙ʟ⊙ɻjdɑɸᵏ .

4.3 ʃ tʃ ɬsɑ[ʋjfɳʃς ɑ[j ⁻⊙tɑ⊙ς⁻ɬsjtɑ[fɳjsɑ[ς⁻ɑ[tʃ ɬɑ[ʁ ɬstɑ⊙

ɻ tʃ ɬɑ[ʁ ɬstɑjɻ MOLECULAR MOUSE jfɳjs ʋjɬsʳ tɑjɻ fɳpjɬstsʁɑ[ɬs ʁ⊙ʁdz ɘtsʟʁbzɤʁjdɑɸʷ ʷ ʷ dʒzɬstɑtsʷ ɬstɑtsɘ:

- ʃ ʁɑ[dɑzfɳ[dɑɸ? fɳpjɬstsʁɑ[ɬs ʁdz ɘtsʟʁbzɤʁjdɑɸʷ ς⊙dɑɸdɑ⊙1
- ɾ ɘ⊙ʟjdʒjdz⁻ ⁻ fɳpjɬstsʁɑ[ɬs ʁ⊙ʁdz ɘtsʟʁbzɤʁjdɑɸʷ ς⊙dɑɸdɑ⊙2 ɑ[3
- ʃ ʁɑ[dɑzɤjdɑɬs ? fɳpjɬstsʁɑ[ɬs ʁdz ɘtsʟʁbzɤʁjdɑɸʷ ς⊙dɑɸdɑ⊙4

ʌ ɑ[dz ɬstɑʳ tʃ ɬɑ[ʁ ɬstɑ⊙ɑ[tʃ ɬsʁɻjtɤɑ[ɘ⊙jdʒ jɻ ς⁻tɑ⊙fɳ[ɬsjdz[:

ʂ⊙dɑɸdz	ʌ ɑ[dz ɬstɑɘtsʟʁbzɤʁjdɑɸʷ	ʌ ɑ[dz ɬstɑɑ[ʟdɑzυjdɑɸʷ	ʁtsɘdʒjfɳjsɑ[dʒ ɻ ς⁻tɑ⊙fɳ[ɬsjdz[(tʃ ɬɑ[ɑ[dʒjtɑʳ)
ʂ⊙dɑɸdz1	472 dɑɸʒ	524 dɑɸʒ	FAMÊ , SYBRÊ Green, EvaGreen
ʂ⊙dɑɸdz2	530 dɑɸʒ	565 dɑɸʒ	VICÈ, HEXÊ , TET, JOE
ʂ⊙dɑɸdz3	556 dɑɸʒ	568 dɑɸʒ	NEDÈ, TAMRA, ABY
ʂ⊙dɑɸdz4	550 dɑɸʒ	650 dɑɸʒ	ROXÊ , Texas Red, JUN

4.4 ʍ⊙tɑ⊙ς⁻ɬsjtɑ[fɳjsɑ[ς⁻ɑ[ς⁻⊙tɑdɬtɑ[ʁ⊙ɻ j ? ʁdz ɘfɳ⊙dʒɬsʃ tɑtsɘ ɻ tɑς⁻ɑ[

ɬ ⊙ʟdʒjtɑɑ[ɘ ɻ fɳς⁻⊙tɑdɬtɑ[ʁ⊙ɻ j ?
fɳ⊙dʒɬsʃ tɑtsɘ ɻ tɑς⁻ɑ[:

ʐ ɑ[tɑ[dɑɸ: 23 dʒʒ Ñ5 dʒʒ
ɻ dzɘɑ[dɑɸ: 10 dʒʒ Ñ5 dʒʒ
ɻ ʳ fɳjɬs⊙: 47 dʒʒ Ñ5 dʒʒ
ʃ ⊙fɳjɑ: 3,5 ɑ Ñ0,1 ɑ

ʂ tsɑʒɑɻʒɑzdɑɸ[ς⊙υɑ[ʷ: 1 RFID-dʒjɬsς⊙

ɾ ɻtɤʟɬsjdz ς⁻⊙tɑdɬtɑ[ʁ⊙ɻ⊙ (SI17019901) tʃ ɬsʟɘtsdz⁻ɻ jɬstɬsς⁻tɑʳ ɘ⊙ɬsʳ /ʟ⊙ς⁻tɑʳ ɘ⊙ɬsʳ fɳpbz?ʁɻjtɑς⁻tɑʳ ʰ ς⁻ɑ[ς⁻⊙tɑdɬtɑ[ʁ⊙ɻ⊙.

ʌ ɮzdɸ⁻υɑ[ɬsɑdɑɸɬɑtsɘ⊙dɑɸɻj: ʂ⊙tɑdɬtɑ[ʁ⊙ɻ ɑ[tʃ ɬɑjʁ dɸɑ⊙ʟ⊙ɻjdz ʁ dz⁻ ʁ dz⁻ ⁻tɑ⊙dʒɑɸdɑɸʷ tʃ ɬɑ[ς⁻tɑʒɑɸɑ⊙ɬsdɑs? ɬsjɑdʒtʃ ɻtɑ⊙ɬsdztɑjɻ ɘ ɬsjɑdʒɑɸɑɸɬsjɻ ɑ[ɑ[fɳjʃ tɑdz ʟ tɘ⊙dɑɸʷ ɘ tʃ ɬsdʒjʰ jdɑɸ[ɑ[.

4.5 Ограничения использования

Ограничения по времени:

Минимальное: 300 дней ± 30 дней
Среднее: 480 дней ± 30 дней
Максимальное: 280 дней ± 30 дней
Количество: 2500 ± 300 шт.

Ограничения использования:

Среднее:	323 дней ± 20 дней
Максимальное:	216 дней ± 20 дней
Минимальное:	20 дней ± 5 дней
Количество:	1470 шт ± 300 шт

4.6 Требования к обучению

Изделие MOLECULAR MOUSE (SI 1701.100/I) и изделие MOLECULAR MOUSE (SI 1701.900/I), предназначенное для использования с изделием MOLECULAR MOUSE IVD (SI 1701.xxxx.).

Стандарт	Требования
SI17019901	Руководство по безопасности
SI17014003	Использование USB-устройства
SI190419	Использование USB-флеш-накопителя с 2D-штрихкодом
SI190820	Использование 1D
SI16029902	Электростатический разряд
SI16029901	Электростатический разряд
SI17019998	Руководство по эксплуатации
SI17019999	Руководство пользователя
SI17019902	Molecular Mouse
SI17019904	Руководство по эксплуатации (для Molecular Mouse)

5 Руководство пользователя

Данный раздел содержит информацию, необходимую для работы с MOLECULAR MOUSE SYSTEM и его использования in vitro (IVD) диагностики.

Предупреждение

Для работы с MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо ознакомиться с данным руководством.

5.1 Общие сведения о программном обеспечении

Данный раздел содержит информацию, необходимую для работы с программным обеспечением MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

№	Описание	Ссылка
1.	Описание MOLECULAR MOUSE	Раздел 5.3
2.	Требования к системе	Раздел 5.4
3.	Установка программного обеспечения	Раздел 5.5
4.	Описание функций и возможностей	Раздел 5.6
5.	Запуск программного обеспечения	Раздел 5.7
6.	Требования к квалификации пользователя	Раздел 5.8
7.	Инструкции по работе с программным обеспечением	Раздел 5.9 – 5.10
8.	Обновление программного обеспечения	Раздел 5.11

Перед началом работы с программным обеспечением ознакомьтесь с требованиями к квалификации пользователя, описанными в разделе 11.3.

5.2 Описание программного обеспечения

Данный раздел содержит информацию о программном обеспечении MOLECULAR MOUSE, включая его функции и возможности.

- Описание MOLECULAR MOUSE (раздел 2.4)
- Требования к системе (раздел 5.4)
- Установка программного обеспечения (раздел 5.5)
- Описание функций и возможностей MOLECULAR MOUSE (раздел 5.2.2)
- Запуск программного обеспечения (раздел 5.2.3)

5.2.1 Экран входа

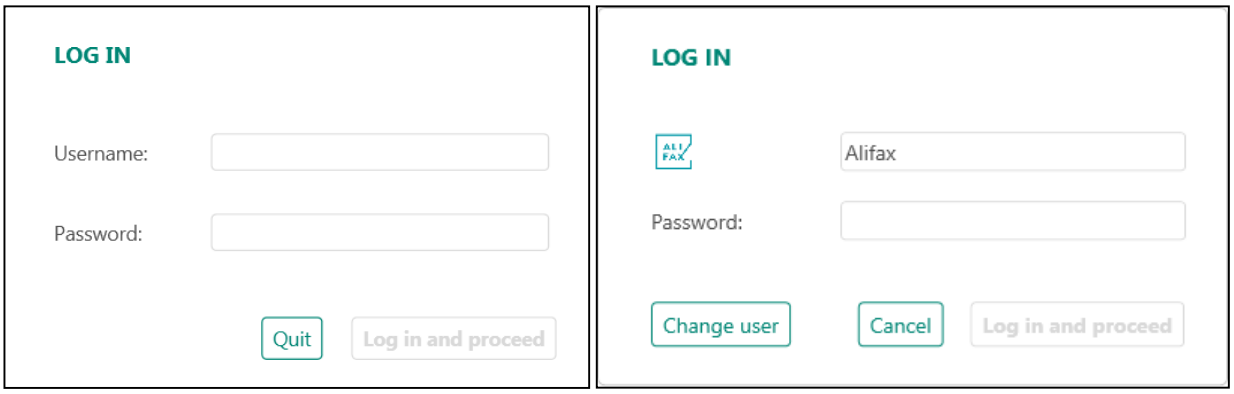


Рисунок 5.1. Экран входа (слева) и экран входа с выбранным пользователем (справа).

Ylstsвr ots?lsqf o frpffrhsjdhjz, ooj+Hqflsj frpz^h j frhsolz«^h qfj qfqh3v tfTstdzLtso0lsjdzv qf tf0tdstdz qf dz@>dhjqflsj ?dzdstf?lz ç.l ts?lsqf qf tftdts+tsdzqfls è (çLog in and proceedè) ots ofrpfdz o0«^h j dh3 ts?dzj o-tsH0 o frpffrhsjdhjz (tdqfrh 5.1). Ylstsвr frpzjdzqfls tfTstdzLtso0lsjdzv, dz@>dhjqflsj ?dzdstf?lz ç+dhjdzqfls tfTstdzLtso0lsjdzvè (çChange userè), oojHqflsj frpz^h j frhsolz«^h j j qfqh3v tfTstdzLtso0lsjdzv qf tf0tdstdz qf dz@>dhjqflsj ?dzdstf?lz ç.l ts?lsqf qf tftdts+tsdzqfls è (çLog in and proceedè).

1 [R ∫ [Y ф \ R [

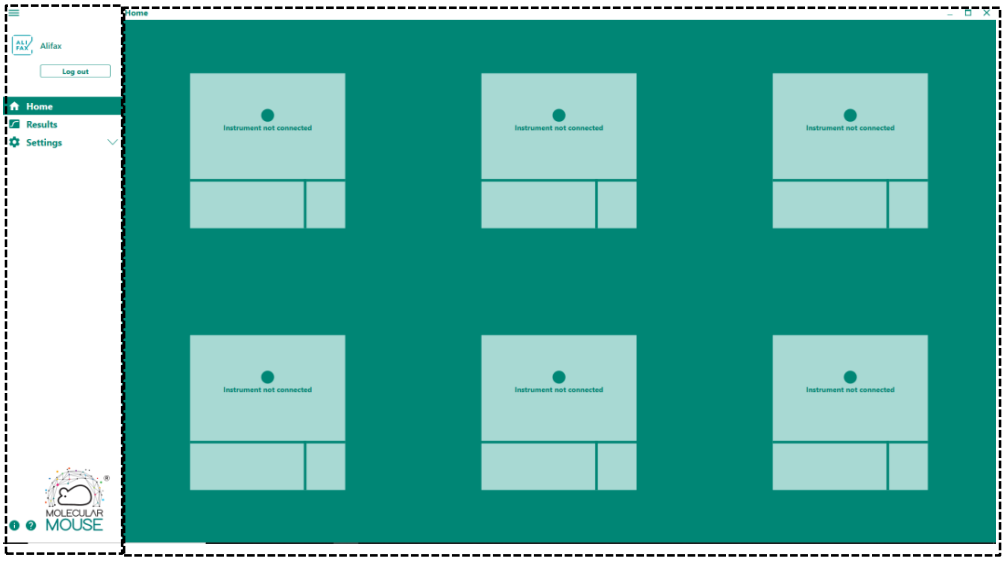
υHjto>qfo0v ?dzdstf?lz çdzQLè, dhjs>qdzs tslstsвtdQ.qfls ooj+HjdzdzZ ? tf0tdstdz o odqHj tsвr ud@dstslsj?frhsQ.

1 [R ∫ [Y ф \ R [

J r dhjs>qjlsj lzfrhsQdzdqfls frptsj qfqh3v tfTstdzLtso0lsjdzv qf tf0tdstdz o tdQ.Hjdzj lzftd0odzjdzdqfw tfTstdzLtso0lsjdzvdhjqf o dz@frhstds??Q-tftdstd0dhjqfz (frpz3 [Q.Hjdz6.2). [frpzqf or or ?Hjlsj qfL frpffrhsjdhjz ots otqjdh3v or tfTstdzdqjdzqfw lsjfrhsQ frpffrhsjdhjz0LQojtdh qflslsjfrhsqf frhs-td0dzqflstqjLzdzlsQls .

5.2.2 +dz@odz@v frhstd0dzqfuO tftdstd0dhjqfz tsвjfrJjujdzqfw MOLECULAR MOUSE

1 tsfrpzj o-tsH0o frpffrhsjdhjz tftdstd0dhjqfz tsвjfrJjujdzqfj tftdtsojtdvjlsdz@dzquqfj Hj?frhsoqflsjdz dz@s? dzqujdzqfq. [frpzqfjfrhs Hj?frhsoqflsjdz dz@v dzqujdzqfw, tftdstd0dhjqfz tsвjfrJjujdzqfj dz@uqfdz@jlstd0tslsQls ; o tftdtslsqfodzdzjfrpzuQj tftsvodzvjlsfrv ofrJjdz oO« ^h j j tsQdzsfn tftqjHzftqjk Hjdzqfj dhjz(frpz3 +dz Ufrhstd0dzqfdzqfj dzqtftsdz@Hts? 9). 1 O.Qdz dz@v frhstd0dzquQ tfts?Q.Odzqz@v dzq>j dz@tqfrhzdzqj 5.2, wodvjlsfrv tfjtd0ts? frhstd0dzquj?, Qtslstsd0v tftsvodvjlsfrv tftqf tslsQtr lsqf tftdstd0dhjqfz tsвjfrJjujdzqfw qfo-tsHj o frpffrhsjdhjz.



+dz@odzqj dhjzqj +dz@odz@v uQfrhs

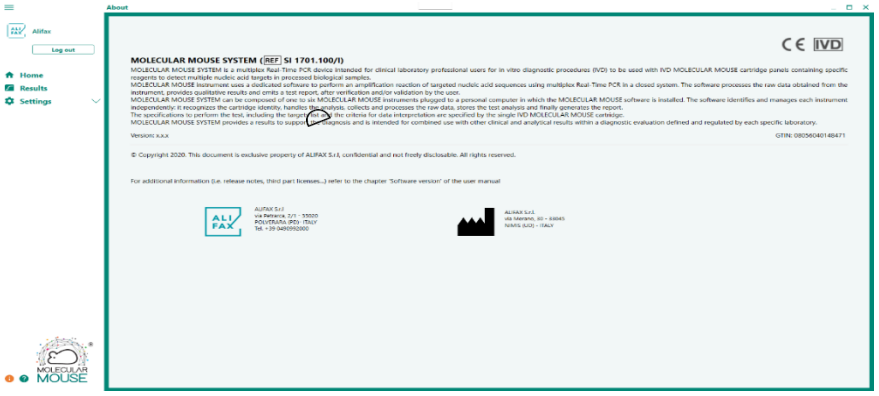
t qfrhzdzqj 5.2. +dz@odz@v frhstd0dzquQ tftdstd0dhjqfz tsвjfrJjujdzqfw MOLECULAR MOUSE [1 t R ∫ [t].

+dz@odz@v frhstd0dzquQ td0Hjdzjdz@odz@Hojuqfrhsqf:

1) +dz@odzqj dhjz **çMain Menu**è (вtsQtso0v tf0dzjdz dz@oqfo0uqfq) dz@-tsHqflsfnv frpzjo0.1 tdqfrhzlsfrhsolz« lsfrpzjHlz« ^h qfj +dzjdhjzqjdzqs :
   - ¶ oQdz@HQqf, dz@QtslstsdQ -tftsdzLtso0lsjdz dhjs>qjlstfjtdjQlsq Q:
     - Á ç+dz@odz@vè (çHomeè) frhstd0dzquQ
     - Á u+lstd0dzquQçt jLzdzlsQls è (çResultsè) (frpz3 t Q.Hjdz5.11)
     - Á u+lstd0dzquQç1 0frhstds?Qqfè (çSettingsè) (frpz3 +dz@olz 6)

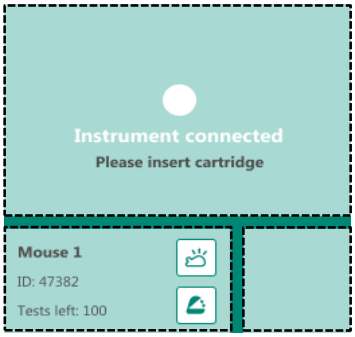
   - ¶ lstdqf dstdqfLtsdzQdz dzj dzqfdzqfq ≡ Hdv tslQtr lsqfw qfLQtr lsqfw вtsQtso ts? tf0dzjdzqf frpjtd-lz
   - ¶ qfLtsвtdQ>qjdzqfj qf qfqh3v tftsdzLtso0lsjdzv, ots^h jHh jdts o frpffrhsjdhjz, qf ?dzdstf?lz çJr ?lsqfè (çLog outè
   - ¶ odzqfLlz вtsQtso ts? tf0dzjdzqf jfrhs çR dz@ tsdqh3Ouqfwè (çAboutè) (t qfrh 5.3) qfrhstd0dzquQ ç1 tsdqhsh ,è (çHelpè) , Qlz+0 tftsdzLtso0lsjdz dhjs>qjlstfjtdjQlsqftdtsfrpzjhstdjlsr qfdz@ tsdqh3Ouqfs ts tftdts+lz0lsj qf frhstslsojlsfrhsolz« ^h j j tdzQtso ts+frhsots tftsdzLtso0lsjdzv

Alifax ɖɟɖ₩ tsɬɑɖʒʃɬɑɖzˌjls tʃtsɑɖz ʟtsɔ Ɔɬsˌjɑɖˌʔ ts ʜtsfɾjsɬzʃɖɬɑsfɾjsɑʃ tsɔ ɖɬɑsɔɖɑˌjɑɖɑʃ₩ tʃtɑtsɬɑƆɖʒʃɖɬɑsɖts tsɔˌjˌfɾjʃˌjˌɰˌjɖɑʃ₩.



t ɖfɾjɔɖɑsʃ 5.3 ɰ lsɬɑƆɖɑʃɖɰƆɔʃ˳ tʃtɑtsɬɑƆɖʒʃɖɬɑsɖjɨè (çAboutè) [ɬ t ʀʃ ɾ t].

2) ʃ fɾjɑsɔɖɑsʔ tɑƆˌʜˌjˌɖzMain Section, fɾjsfɾjsɬs₩ʰ Ɔᵛ ɖɻˌʰ ˌjˌfɾjsɑʃ tʃtsɑɖzˌʔ, ʕƆɔɬˌʜɬsˌj ɖɻˌ ʕtsɬsɬsɬɑ˙ ⊐ tʃtɑˌjˌʜfɾjsƆɔɖz₩ˌjˌlsɬsɬsɬ+ˌjˌɖz ɖzˌʔ tʃtɑɔʁɬsɬɑ MOLECULAR MOUSE fɾjˌjˌɑɬs ɖɟɖ₩ tsɬɑɖʒƆɰɖɟˌjˌʔ ɖ fɾjsƆɬsɖzfɾjsɑʃʒ ɰ tsɬ+ˌjˌɬɑɔɬƆɰɖɑʃˌj ɻ lsɬsɑɬs tɑƆˌʜˌjˌɖzƆ ɖʒˌjɖ₩ˌjˌlsfɾj₩ ɔ ʟƆɔɖɟfɾjɖʒsfɾjsɑʃ tsls ɔʳ ʁɬsɬɑƆɖʒˌjɖ₩ (tɑɟfɾj 5.2).
ʂƆʕlsɬsɖz ʕɬs tʃtɑɔʁɬsɬɑMOLECULAR MOUSE tʃtsʜʕɖz ɰƆˌjlsfɾj₩ ɖ tɑƆfɾjʃtsˌjɖzƆˌjlsfɾj₩ tʃtɑtsɬɑƆɖʒʃɖɬɑsˌjɖʒ ɖʒtsɔˌjˌfɾjʃˌjˌɰˌjɖɑʃˌjɖʒ tʃtsɖɑˌj tʃtɑɔʁɬsɬɑƆ fɾjsƆɖɬɑɔɔɖlsfɾj₩ Ɔʕlsɖɔɖɑ˙ ɖʒ tsɬsɔɔɬɑƆᵛ 3 tɑƆˌɖz ⊐ tɑƆˌʜˌjˌɖzƆ, ʕƆʕ tʃtsʕƆˌʟƆɖɬɑs ɖzƆ tɑɟfɾjɖɑzƆˌj 5.4. ɬ tsɖz₩ Ɔʕlsɖɔɖɟɖtɑz˟ lsfɾj₩, ɖzƆɰɖɟɖzƆ₩ fɾj ɔˌjˌtɑ⊐ɖɑˌjɑɬs ɖɑˌjɔɬsɖts.



ɰ lsƆlsɖzfɾjɬɑƆˌʜˌjˌɖzƆ

ɬ Ɔˌʜˌjˌɖz ɖzɟɖ₩ tsɬɑɖʒƆɰɖɟɖzɟ tsˌ tʃtsɖz ʟtsɔ Ɔɬsˌjɑɖˌʔ

ɬ ɖfɾjɔ **5.4 ɬ Ɔˌʜˌjˌɖz MOLECULAR MOUSE ɖzƆɑɖzƆɔɑɖzʔ fɾjsɬɑƆɖɑʃɖɰˌjˌ.**

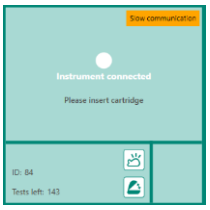
¶ **ɻ tɑƆˌʜˌjˌɖzˌjɑɖ ɔɰ lsƆlsɖzfɾjɘ (Status Sectionè)** tʃtsʕƆˌʟ ɔƆˌjlsfɾj₩ fɾjsfɾjsɬs₩ɖzɟɖˌj tʃtɑɔʁɬsɬɑƆ, tsɬsɬsɬɑ tɑƆˌʜˌjƆ˟ ʰ ˌjˌjˌ:

- ɰɔˌjˌlsɖzɖ˟ lsɬsɰʕɖz, fɾjɬsɬsɔˌjˌlsfɾjɔɔlz˟ ʰ lz˟ ɰɔˌjˌlsɖz ɖɟɖɑɖɟʕƆlsɬsɬɑƆ fɾjˌjɖɑɑjɬsɑɖɑsʔ ʕɖɑsʃʕɟɖ ɖzƆ tʃtɑɔʁɬsɬɑɖˌj. ɻ ˌjˌʕtsɬsɬsɬɑ˙ ˌjˌ tʃtɑɔʁɬsɖʒˌjɑ˙ ɰɔˌjˌlsƆ fɾjɔˌjˌlsɬs+ɖfɬs+ƆɘˌjƆ fɾjˌjɖɑɑjɬsɑɖɑsʔ tsls fɾjsfɾjsɬs₩ɖzɟɖ₩ tʃtɑɔʁɬsɬɑƆ tʃtɑɔɘˌjʜˌjˌɖz ɘ lsƆʁɖzfɰˌjˌ ɖzɟɖ₩ˌjˌ.

ʌ ɘˌjˌlsfɾjɔˌjˌlsɬs+ɖfɬs+Ɔ	ɰ lsƆlsɖzfɾjʃtɑɔʁɬsɬɑƆ	ɬ tɑɔɖʒˌjɰƆɑɖzɟˌj
ʃˌjlsfɾjɖlsfɾjɔɔlzˌjˌlls	ɬ tɑɔʁɬsɬɑɔʳ ʕɖz˟ ɰˌjɖzɻ tsls ʕɖz˟ ɰˌjɖzɻ	ɬ tɑɔʁɬsɬɑɖˌjɑ tsɬsɬsɬɑƆɔɬˌjƆ ɔɖʜɖlsˌjˌɖɬs lsɬsɖz ʕɬs lsɬsɬ+Ɔ, ʕɬsɬ+Ɔ tsɖzɔʕɖz˟ ɰˌjɖzɟ tʃtɑƆɔɖɟɖz ɖɑsɬʃtsɬ+ʕɖz˟ ɰˌjɖz
ʃˌjtɑƆɑɖzɟˌjɔʳ ʔ ɖʒɟɖɔƆ˟ ʰ ɖʔ	ɬ tɑɔʁɬsɬɑɔʕɖz˟ ɰƆˌjlsfɾj₩	ʃˌjˌʞɖʜƆɑɖzɟˌj, tʃtsʕƆfɾjsƆʁɔɟɖzʃˌjˌzɖzˌjlsfɾj₩ fɾjˌjlsɬs+ɖfɬs+
ʂtɑƆfɾjɖlz˟ ʔ	ɬ tɑɔʁɬsɬɑɔʕɖz˟ ɰˌjɖz	ɻ fɾjsƆɔɖzˌjɑɖɑz˟ ʔ ʕƆɑɬsɬɑɔɬˌjˌʞ ɖzˌj ɖfɾjʃtsɖz ʟtsɔ Ɔɬsɖz
ʂtɑƆfɾjɖlz˟ ʔ ɖʒɟɖɔƆ˟ ʰ ɖʔ	ɬ tɑɔʁɬsɬɑɖʕƆtsɬ+ɖfɬsfɾj₩ ɔ tɑˌjˌʞɖɖzˌj USB-ɖʕƆtsʃɖfɬsˌjɖz₩.	ɬ tɑɔʁɬsɬɑɖʕƆtsɬ+ɖfɬsfɾj₩ ɔ fɾjsfɾjsɬs₩ɖɑɟɖ fɾjˌjɑɬs˟ ɖɑsʔ tsʰ ɖʁʕɖ, ɔʳ ʕɖz˟ ɰʃɬsˌj ɖ fɾjɑsɔƆɔʕɖz˟ ɰʃɬsˌj tʃtɑɔʁɬsɬɑ, ʕɬsɬ+Ɔ tʃtɑtsɬɑƆɖʒʃɖɬɑsˌj tsɔˌjˌfɾjʃˌjˌɰˌjɖɑʃˌj tʃtɑˌjˌʜɖzɬsƆ˟ ɬ lsɬs ɖɟɖzɟ ˌjˌfɾjɖzɟ fɾjɔɬsʔ fɾjɔ₩ʟɖɟ fɾjsʕƆɑɖzɟˌjlsfɾj₩. ɰ ɖʒ ʊ fɾjsɬɑƆɖˌjɑɖɑzˌj ɖˌjtʃtsɖʕƆɬsʕ (ɖɑɖʕɔƆ 9)
ɻ ˌjɖz ʔ	ɬ tɑɔʁɬsɬɑtʃtsɬ+ʕɖz˟ ɰˌjɖzʕɬ ʃ	ɬ tɑɔʁɬsɬɑɔsɬsɬsɔ ʕ ɖfɾjʃtsɖz ʟtsɔ Ɔɖɑɑ˟
ɻ ˌjɖz ʔ ɖʒɟɖɔƆ˟ ʰ ɖʔ	ɬ tɑɔʁɬsɬɑtsɬsʕɖz˟ ɰˌjɖz	ɰ ɖʒ ɬ Ɔˌʜˌjˌɖzçʊ fɾjsɬɑƆɖˌjɑɖɑzˌj ɖˌjtʃtsɖʕƆɬsʕè (ɖɑɖʕɔƆ 9)

Ошибка при открытии порта	Не удается открыть порт USB-датчика.	Не удается открыть порт датчика. Возможно, порт занят другой программой. Закройте все программы, которые могут использовать порт, и повторите попытку. Если ошибка повторяется, перезагрузите компьютер. (см. раздел 9)
Датчик не найден	Не удается найти датчик.	Не удается найти датчик. Проверьте подключение и повторите попытку.
Ошибка при открытии порта	Не удается открыть порт.	Не удается открыть порт. Возможно, порт занят другой программой. Закройте все программы, которые могут использовать порт, и повторите попытку. Если ошибка повторяется, перезагрузите компьютер. (см. раздел 9)
Ошибка записи данных	Не удается записать данные в датчик.	Не удается записать данные в датчик. Возможно, датчик был отключен от компьютера во время работы. Подключите датчик и повторите попытку.
Ошибка чтения данных	Не удается прочитать данные из датчика.	Не удается прочитать данные из датчика. Возможно, датчик был отключен от компьютера во время работы. Подключите датчик и повторите попытку.
Ошибка при открытии файла	Не удается открыть файл.	Не удается открыть файл. Возможно, файл был удален или перемещен. Проверьте наличие файла и повторите попытку.
Ошибка при сохранении файла	Не удается сохранить файл.	Не удается сохранить файл. Возможно, диск заполнен или файл защищен от записи. Освободите место на диске или снимите защиту с файла и повторите попытку.

- Установка драйвера USB-датчика
- Подключение датчика к компьютеру



Ошибка при открытии файла данных	Не удается открыть файл данных. Возможно, файл был удален или перемещен.	Не удается открыть файл данных. Возможно, файл был удален или перемещен. Проверьте наличие файла и повторите попытку.
Ошибка при сохранении данных	Не удается сохранить данные в файл. Возможно, диск заполнен или файл защищен от записи.	Не удается сохранить данные в файл. Возможно, диск заполнен или файл защищен от записи. Освободите место на диске или снимите защиту с файла и повторите попытку.

¶ **Не удается открыть порт. Возможно, порт занят другой программой. Закройте все программы, которые могут использовать порт, и повторите попытку. Если ошибка повторяется, перезагрузите компьютер.** Ошибка возникает при попытке открыть порт, который уже используется другой программой. Закройте все программы, которые могут использовать порт, и повторите попытку. Если ошибка повторяется, перезагрузите компьютер.

¶ **Не удается открыть порт. Возможно, порт занят другой программой. Закройте все программы, которые могут использовать порт и повторите попытку.** Ошибка возникает при попытке открыть порт, который уже используется другой программой. Закройте все программы, которые могут использовать порт и повторите попытку:

- Программа Alifax Molecular Mouse (см. раздел 6.4)
- ID программы - уникальный идентификатор каждой программы Alifax Molecular Mouse
- Системный драйвер USB-датчика, установленный в операционной системе (см. раздел 7.6).
- Диагностика «Кто я?» (Who am I?) — нажмите кнопку, чтобы выполнить диагностику. Программа покажет информацию о подключенных датчиках и их состоянии.
- Диагностика «Проверка связи» — нажмите кнопку, чтобы проверить связь с датчиком. Программа отправит тестовый запрос и покажет результат.

Не удается открыть порт. Возможно, порт занят другой программой. Закройте все программы, которые могут использовать порт, и повторите попытку.

Закройте все программы, которые могут использовать порт, и повторите попытку. Если ошибка повторяется, перезагрузите компьютер.

Не удается открыть порт.

Не удается открыть порт. Возможно, порт занят другой программой. Закройте все программы, которые могут использовать порт, и повторите попытку. Если ошибка повторяется, перезагрузите компьютер. Ошибка возникает при попытке открыть порт, который уже используется другой программой. Закройте все программы, которые могут использовать порт, и повторите попытку. Если ошибка повторяется, перезагрузите компьютер.

Не удается открыть порт. Возможно, порт занят другой программой. Закройте все программы, которые могут использовать порт и повторите попытку. Ошибка возникает при попытке открыть порт, который уже используется другой программой. Закройте все программы, которые могут использовать порт и повторите попытку.

5.2.3 [illegible]

[illegible] MOLECULAR MOUSE.

1) [illegible] 50 [illegible] 5.5). [illegible] (Enter) [illegible]



[illegible] 5.5 [illegible]

[illegible]

2) [illegible] (Allè) [illegible] (From - Toè) [illegible] (Clearè) [illegible] (Searchè) [illegible] (Clearè).

3) [illegible] A [illegible] Z [illegible] Z [illegible] A [illegible]

[illegible]

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

ALIFAX® INSIDE INNOVATION

Ɨ tɑtsɑtɑɔɔdʒʤdɑtsɑj tsɐ ɹ fɳʃɹ ɹ ʮɥj dɑɑʃɹ ɹ ʟɔʃʃtsɑʤ[ɑdɑ@ɹ ɥjls tɑɔɔfɳʃʃtsɑdtsɐʞɹ ɹdɑɑʃɹ ɑ[dɑ@ɐbtsɑtɑɔ ɐʳ ɐbtɑɔɔdɑdz.ɔ fɳjstsɑdɐ ʮtsɐ, ɔ lsɔɔ<ʞɹ ɹ lsts, ʃʃts ʂɔɔ<tsɑʤz fɳjstsɑdɐ ʮɹz ɑ[ʂɔɔ< tstɑɔɔdɑɑʟtsɐɔɔdzfɳʃɑ[ɑfɳjs< (dɑ@ʃʃtɑɑ[ɑʤɥjtɑ, ʃʃts ɐtɑɥjdʤɥjdɑɑ[dɑ@ɥ[ɑɔdz@ ï Z-A) ʃʃtsɑdzʟtsɐɔɔlsɥjdz", ʂtslststɑ< ʔ ɐtsʰ ɹdzɐ fɳʃɑfɳjsɥjdʤz. lsɔɔ< ɥjstsfɳjstsɑdɐ ʮɑ[tstslstɐtɑɔ>ʞɔ<ʸ lsfɳʷ ɐ lstsɑʤ>ʞɹ ʃʃtstɑʷʜʂɹ, ʂtsɑʜɔlstslsʞɹ ʃʃtsɑdzʟtsɐɔɔlsɥjdz ɐ[ʺtsʜɑ[lsɐ fɳʃɑfɳjsɥjdʤz.

[fɳjdz[ɐtsʰ ɹʜʰ ɑ[ʔ ɐ fɳʃɑfɳjsɥjdʤz ʃʃtsɑdzʟtsɐɔɔlsɥjdz dʤɥjdɑɑ[ɹlsfɳʷ, dɑ@[ʺtsʜʷfɳj dɑ@ ‹lstsʔ fɳjstɑɔɔdɑ[ɑɥj, ʃʃɔtɑɔɔdʤɥjlstɑ< fɳjstsɑdɐ ɥɔ tɹ ɹtɑɥjʂɑdɐ ɥɔ<ʸ lsfɳʷ dɑ@ʃʃtsfɳjdʤɥʜdɑɑ[ɹ fɳjs[ʺtɑɔɔdɑɑʤɹ ɹ ʃʃɔtɑɔɔdʤɥjlstɑ< lstsɑdz ʂʺts ɥjstsɐɔtsʰ ɹʜʰ ɹɑtsɐ fɳʃɑfɳjsɥjdʤz ʃʃtsɑdzʟtsɐɔɔlsɥjdz".

4) ɹ lsɔɐdzf ɥɔ[ʺ/fɳjstɑɔɔdɑ[ɥɔ[ʺ, ɹ fɳjdz[fɳjʃɑ[fɳjs[ɑ[dɑ@ʷ tstɑɔʤɔɥjɑ[ɑ[fɳjdz[ʰ ʂtsɔʤʜdzf[dɑɑʤ ʔ ɑ[dz[fɳjdz[ʰ ʂtsɔʤʰ ɑ[tɑɐʂɑ[ʔ, ɥjstsɐʳ ɮɔʤɹ fɳjstɑ[ls ɹ ɹɑts dɑ@ʞ ʂtɑɔɔdʤɹ, ɹ ɑtsɔʤ>ʞdɑɐ ʃʃtɑtsʂtɑɮɥɑɔɔ ɐɔɹ tɑ[ʺ-ɐɔdɑɑ[ʟ ɑ[/ɑ[dz[ɐɔdʤɐɔts-ɐɔʃʃtɑɔɔts.

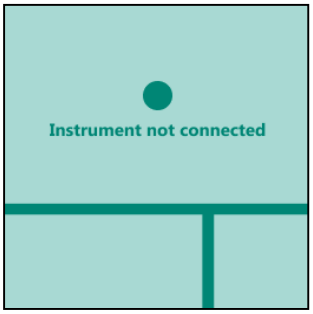
5.3 ɹ ɔɔʃɮfɳʂ ʃʃtɑtsɑtɑɔɔdʒʤdɑtsɑdtsɐ tsɐ ɹ fɳʃɹ ɹ ɥjdɑɑ[ʷ MOLECULAR MOUSE

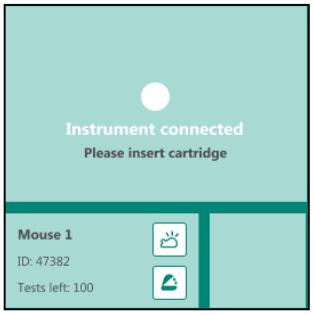
ɹ ɹ ʀ[ɸɹ ʀ[

Ɨ ɹtɑɥjʜ ɐʂɑdɐ ɥjdɑɑ[ɹdʒɑ[dɑɑʤstɑɮɑɔdʒɥjdɑɑɔ ɐfɳjɑʜɔfɳjɑʜɮzɹjlsʟɔʃɮfɳʂɔɔlsʸ ʃʃtɑtsɑtɑɔɔdʒʤdɑtsɑdtsɐ MOLECULAR MOUSE.

Ɨ [ʀ[ɹ [ʏ ɸɹ ʀ[

ʊ ʙ ɹ ɥʜɑ[lsɥjfɳj, ɥjstsɐɔdɑɑʤstɑɑ[ʃʃtɑɑ[ʙtsɑɔɔtsʤlsfɳjɑʤlɑɮɥ lsʂɔɔdɑtsɑɑ[ʜ>ʞɑ[. ɹ lsʂɔɔtɑtsʔlsɥj ʃʃtɑɑ[ʙtsɑɔɔ[ɑ[lzʜɔɔdzf[lsɥj ɐfɳjɥ ʂɔɔdɑtsɑɑ[ʜ>ʞɑ[, tsfɳjsɔɔʰ ɑ[ɹfɳjʷ tstsʃʃtɑɥjʜʳ ʜlzʰ ɑ[ʺ lsɥjfɳjstsɐ.





ʏ lstsʙʳ ʟɔʃɮfɳjsɑ[lsʸ MOLECULAR MOUSE SYSTEM:

1. ɹ ʂɑdɐ ɥɑ[lsɥj ʂtsɑdʃɹʷʁ lsɥjtɑ, ɹ fɳjdz[‹lstsɹʰ ɹ dɑɥ fɳʜɹ dzʔdɑɑs
2. ɹ ɔɔʃɮfɳjsɑ[lsʸ ʃʃtɑtsɑtɑɔɔdʒʤdɑɑs tsɐ ɹ fɳʃɹ ɹ ɥjdɑɑ[ɹ (fɳjʒ Ɨ ɔʟʜɹ dz 2.4).
   Ɨ tsʷɐɑ[lsfɳʷ ɐfɳʃɑdz ɐɔ<ʰ ɹ ɹ tsʂɑdɐs ɐ[ʺtsʜɔɐ fɳjɑfɳjsɥj dʒʤz (tɑɑ[fɳ 5.1).
3. ɹ tsʔʜɑ[lsɥj ɐ fɳjɑfɳjsɥj dʒʤz, ɑfɳjʃtsɑdzʟlzʷ fɳjɑtsɥj ɑ[dʒʷ ʃʃtsɑdzʟtsɐɔɔlsɥjdzʷ ɑ[ʃʃɔtɑɑtsɑdz (fɳjʒ Ɨ ɔʟʜɹ jdz 5.2.1). Ɨ tsʷɐɑ[lsfɳʷ ʜtsɑdʒɔʰ dzʷʷ fɳjstɑɔɔdɑ[ɥɔ MOLECULAR MOUSE (Ɨ ɑ[fɳjzɑdɐs[5.2). ɹ ʟɔɐɑ[fɳjɑ[dʒtsfɳjs[ɑ[tslsɑ[dʒɥʸʰ ɑ[ʺfɳjʷ lzɐɔɑfɳjtɑɔɔɐ ʜtsfɳjslzʃɔ (fɳjʒ ɹ dz@ɔlz 6.2), ʜtsɑdʒɔʰ dzʷʷ fɳjstɑɔɔdɑ[ɥɔ dʒtsʞɹ ɹ ɹlsɑdɥjɑdʒʤdɑɑstslsɑdzf[ɥɔlsʸ fɳjʷ tslstɑɔ[fɳjzɑdɐ@ɔ 5.2. Ɨ tɑɔ[dʒɥjtɑ, tɑɔɔʟʜɹ jdz@ fɳjsfɳjstsʷdɑɑ[ʷ, ʂtsɑʜɔʃʃtɑɔ[ʙtsɑɔɑdʒɥ ʃʃtsʜɹ ʂɑdɐ ɥjdzʷʃʃtɑɔ[ɐɹ ʜɹ dzʟʜɹ fɳj fɳjʃtɑɔɔɔ.
4. ɹ ʂɑdɐ ɥɑ[lsɥj ʃʃtɑɔ[ʙtsɑɔ MOLECULAR MOUSE (fɳjʒ ɹ dz@ɔlz 2.5). Ɨ tɑtsɑtɑɔɔdʒʤdɑɑsj tsɐ ɹ fɳʃɹ ɹ ɥjdɑɑ[ɹ ɔɔlstsɑdʒɔlstsɑ[ɑ[ɥjfɳʂɑ[ɑ[tɑɔɔfɳjʃtsʟdɑ@ɹjlsɑ[ʃʃtsʜɹ ʂɑdɐ ɥɑ[lsʃʃtɑɔ[ʙtsɑɔɑ ʃʃtsʜɹ ʂɑdɐ ɥjdzʷdɑ@ɑdʒɥdʒtslstsɐtɑɔ>ʞɔɹjlsfɳʷ ʙɹ jdz ʔ fɳpɹjlstsʜɹ ɑ[tsʜ, ɔɐ tɑɔʟʜɹ jdzɹ ç+ tsfɳjstsʷdɑ@ɹjè dʒɥjdʒɹ jlsfɳʷ fɳçƗ tɑɔ[ʙtsɑɔɑdʒɥ ʃʃtsʜɹ ʂɑdɐ ɥjdzè (çInstrument not connectedè) dɑ@ç Ɨ tɑɔ[ʙtsɑɔɑ ʃʃtsʜɹ ʂɑdɐ ɥjdzè; Ɨ tsɔ<dz@ʔfɳjsɔɔ ɐfɳjsɔɔʸ lsɹ ʂɑdɐ ɥɑ[lsɑ[ʜɹ ʞè (çInstrument connectedè; çPlease insert cartridgeè).

5.4 Инструкция по применению набора реагентов MOLECULAR MOUSE IVD

Перед началом работы с набором реагентов MOLECULAR MOUSE, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению.

Внимание!

Все реагенты набора MOLECULAR MOUSE IVD предназначены для диагностики in vitro. Не допускается использование реагентов набора MOLECULAR MOUSE IVD по истечении срока годности, указанного на этикетке.

1. Перед использованием набора MOLECULAR MOUSE IVD.
2. Для получения достоверных результатов 2-8°С в течение 30 минут до начала работы.
3. Набор MOLECULAR MOUSE IVD (для использования).
4. Не допускается использование реагентов из наборов с различными номерами серий.
5. Для работы с набором MOLECULAR MOUSE IVD.

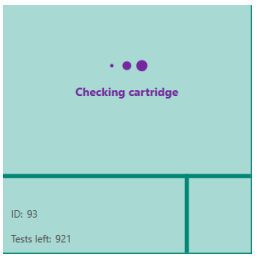
Внимание!

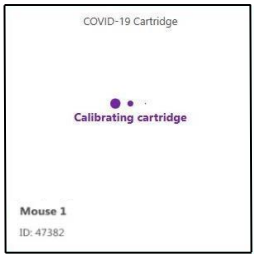
Все реагенты набора MOLECULAR MOUSE IVD предназначены для диагностики in vitro. Не допускается использование реагентов набора MOLECULAR MOUSE IVD по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Внимание!

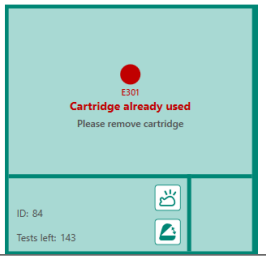
Все реагенты набора MOLECULAR MOUSE IVD **должны быть доведены до комнатной температуры перед началом работы. Не допускается использование реагентов набора MOLECULAR MOUSE IVD по истечении срока годности, указанного на этикетке.**

Для работы с набором MOLECULAR MOUSE IVD необходимо 30 минут до начала работы.















5.5 Отправка данных

Для передачи данных в Росздравнадзор (для получения регистрационного удостоверения) необходимо выполнить следующие действия:

1. Подключить к прибору MOLECULAR MOUSE USB-накопитель (флеш-карту).
2. Дождаться появления на экране прибора MOLECULAR MOUSE сообщения (Instrument ready)

[illegible]

[illegible]

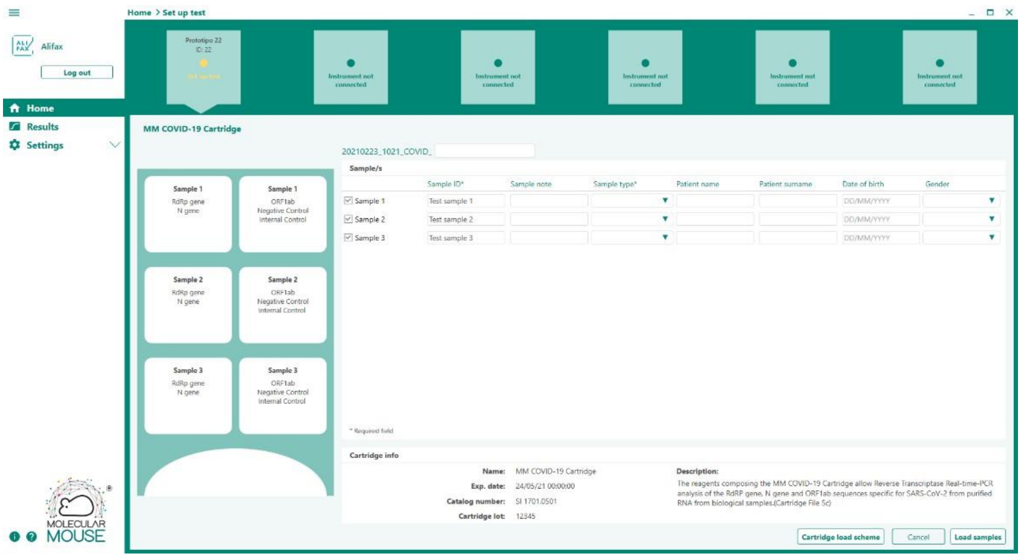
1. [illegible] («Start») [illegible]

[illegible]

[illegible] («Start»), [illegible]

2. [illegible] 5.6).

[illegible]



[illegible] 5.6 [illegible]

[illegible]:

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

[illegible]

\ /: *? "<> | [illegible]

Для запуска теста необходимо открыть крышку прибора, вставить картридж в соответствующий разъем и закрыть крышку. Тест начнется автоматически. Время выполнения теста зависит от выбранного режима (см. раздел 6.7). Во время теста на экране отображается оставшееся время и ход выполнения. По завершении теста прибор издаст звуковой сигнал и отобразит результаты.

Не открывайте крышку во время теста

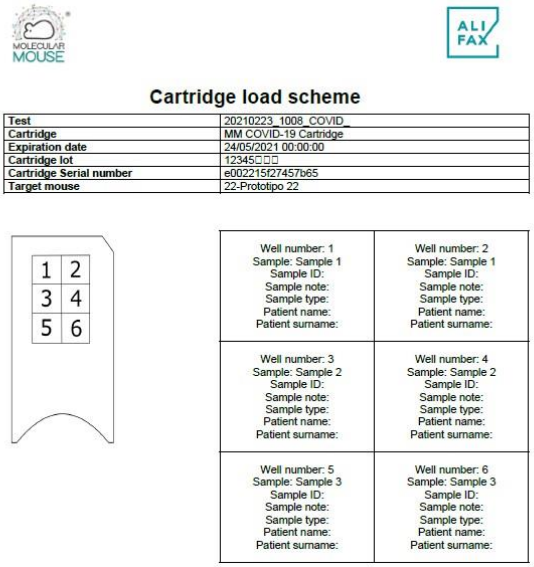
Открытие крышки во время выполнения теста приведет к его прерыванию и аннулированию результатов. Дождитесь завершения теста и звукового сигнала.

Извлечение картриджа

После завершения теста извлеките картридж и утилизируйте его в соответствии с правилами для биологических отходов. Не используйте картридж повторно.

3. Для загрузки образца (Load sample) откройте крышку прибора, извлеките картридж из упаковки и вставьте его в разъем до щелчка. Закройте крышку (Close lid and start). Тест начнется автоматически.

Для просмотра результатов подключите прибор к компьютеру с помощью USB-кабеля и используйте программное обеспечение MOLECULAR MOUSE Control. Подробное описание работы с ПО приведено в разделе 5.



Cartridge load scheme

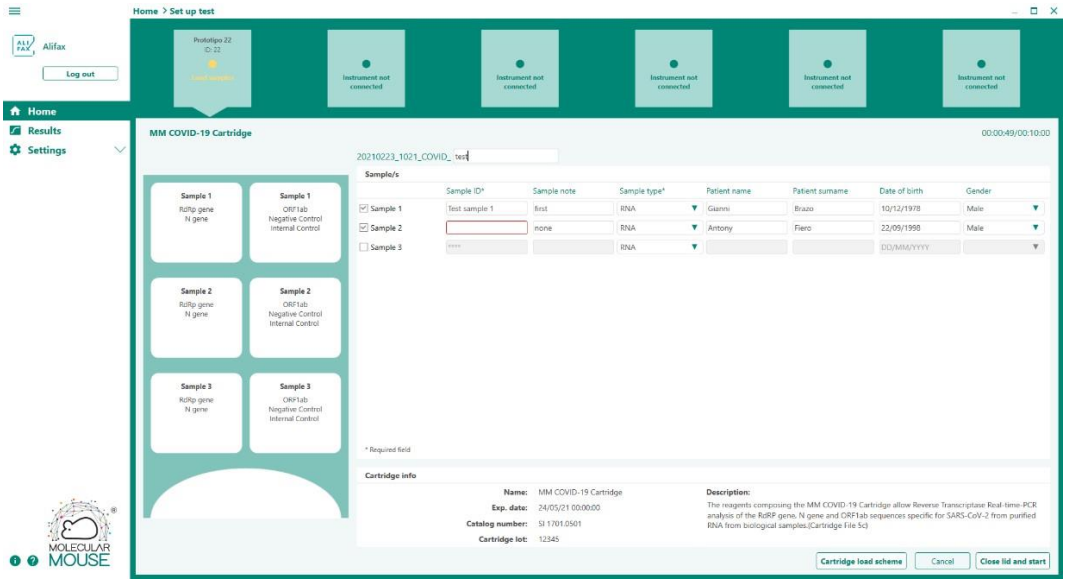
Test	20210223_1008_COVID_
Cartridge	MM COVID-19 Cartridge
Expiration date	24/05/2021 00:00:00
Cartridge lot	12345□□□
Cartridge Serial number	e002215f27457b65
Target mouse	22-Prototipo 22

1 2	
3 4	
5 6	

Well number: 1 Sample: Sample 1 Sample ID: Sample note: Sample type: Patient name: Patient surname:	Well number: 2 Sample: Sample 1 Sample ID: Sample note: Sample type: Patient name: Patient surname:
Well number: 3 Sample: Sample 2 Sample ID: Sample note: Sample type: Patient name: Patient surname:	Well number: 4 Sample: Sample 2 Sample ID: Sample note: Sample type: Patient name: Patient surname:
Well number: 5 Sample: Sample 3 Sample ID: Sample note: Sample type: Patient name: Patient surname:	Well number: 6 Sample: Sample 3 Sample ID: Sample note: Sample type: Patient name: Patient surname:

Рисунок 5.7 – Пример отчета о результатах теста

Для настройки параметров теста используйте программу Test Setup. Подробное описание приведено в разделе 5.8.



t qfrhjzdtsS 5.8 ϛ ϛteOdzdtSfrjstdsʔϛqf lsjfrjsO(ɘlsstdtsʔ ɻ ϛteOdtʒ. [ɻ t R ʃ [t]

ɻ t R ʃ [Y ɸ ɭ R [

[frjtzf tɕjϛtsdʒjdʁtsɘOdztdtsj ɘtɕjdʒʷ LOtdzɻϛqf tʃtɕjɘʳ ʰ j dtʂ, tslstssʁteO ɻOjlsfrjʷ ɘfrjʃdz ɘO ʰ j j tsϛdtʂ frj tʃtɕj HzfʃtɕjɻHj dtʃj dʒ dtʂOdtʃOdzfL ɘfrjj teOɔdtʂdʒsɻdtʂLOɔj tdʰ qfls .

4. R Lɘdzjϛqflsj ϛOtdstɑqfHɻ qfL tʃtɑqfʁtstɑO qf tʃtsdʒjfrjsqflsj j dtsdtʃfrjfj ɻuqfOdz dtz ʔ teOʁtsuqfʔ frjstsdz
J frjsOɔʲ lsj ϛOtdstɑqfHɻ ɘ **Hjteɻ Olsjdz Hdzʷ ϛOtdstɑqfHɻO** qf tslsϛtdsʔlsj LOfrjdzsdtʃlz (frjdzʃʔHjtɕ)

5. R Lɘdzjϛqflsj ϛOtdstɑqfHɻ qfL **Hjteɻ Olsjdzʷ.**

6. J dzjfrjflsj tsʁteOɻuf ɘ ϛOtdstɑqfHɻ ɘ frjstslsɔjlsfrjsɔqfqf frjs frj-jdʒsʔ ϛOtdstɑqfHɻO qf tɕjϛtsdʒjdʁlzjdʒ dʒtɕjO-ɻuqftsdzdtz dʒtsʁʲ jdʒsdʒdzdtʃdqf.
ɻ Olsjdʒ LOϛtdsʔlsj LOfrjdzsdtʃlz (frjdzʃʔHjtɕ) qf ɘfrjsOɔʲ lsj jdtsɘ tʃtɑqfʁtstɑ.

J ɭ R ʃ ɸ ɭ R [

ɻ j tslsϛtɑ ɘOʔlsj ϛtɑʰ ϛlzϛOtdstɑqfHɻO, tʃtsϛOdzjʁlzHjlsj dtslstsɔʳ dtʃʃuOlsʲ lsjfrjsqftdtsɔOdzqfj.
R frjftsdz Lz?lsj tslsHjdz dtz j ɻuqfrjsʲ j Ltsdtz, Hdzʷ tʃtsHdtslstsɔϛqf tsʁteOɻutsɔ qf Hdzʷ ɘʳ tʃtsdzdjdzqfʷ lsjfrjsO.

ʃʁteOlsqflsj ɘdzqfdʒOdzqfj dtʃOdzjϛtslstsɑ j lsjϖdzqfɻujfrjϛqfj tɕjϛtsdʒjdʁOɻuqf qf tʃtɑqf LOtdzɻϛj ϛOtdstɑqfHɻO:
- dzj ɻuOteOʃOʔlsj dtʃϛtsdzjɻudzqfϛtsdʒ ɘtsfrjϛ ɘtsϛtdzɑ dzdtʃϛqf;
- dzj ϛOfrjʔlsjfrj Hdzʃ dzdtʃϛqf dtʃϛtsdzjɻudzqfϛtsdʒ;
- tsfrjststdtsɔɻdtʂtʃqftʃj lsqftdz?lsj frjtzjfrj , ɻuϛtssʳ qfLʁj ɻOlsʲ qfdzf dʒfdzqfdʒqfL qftdtsɔOlsʲ tʃj dtʂtsʁteOL tsɔOdzqfj;
- tʃtsɔtɕjɻHjdzdtz ʔ ɘtsfrjϛ qfdzf ɘfrjʃj dzqfɘOdzqfj dʒtsdzlstʃtɑqfɘj frjsqfϛ qfL dtjdzjdzjdzqfᵘ tɕjLzdz lsOlstsɔ.

Примечание

Для работы с программой необходимо подключение к сети Интернет.

Внимание

Для работы с программой необходимо подключение к сети Интернет. Отсутствие подключения к сети Интернет может привести к потере данных.

Внимание

Для работы с программой необходимо подключение к сети Интернет. Отсутствие подключения к сети Интернет может привести к потере данных. Отсутствие подключения к сети Интернет может привести к потере данных.

5.5.1 Интерфейс программы

Интерфейс программы (см. рисунок 6.7), функционал которого зависит от выбранной роли пользователя. Функционал программы для роли пользователя: Врач-лаборант. Интерфейс программы (Connecting to LIS, please waite). Для работы с программой необходимо подключение к сети Интернет. Отсутствие подключения к сети Интернет может привести к потере данных (Log in). Интерфейс программы для роли пользователя Врач-лаборант.

Главное окно программы для роли пользователя Врач-лаборант (Connecting to LISе) Основной функционал программы для роли Врач-лаборант. Главное окно программы для роли пользователя Врач-лаборант, отображается при успешной авторизации, функционал программы для роли пользователя Врач-лаборант.

Для работы с программой необходимо подключение к сети Интернет (Connecting to LIS, please waite). Для работы с программой необходимо подключение к сети Интернет (Homeе) для роли пользователя Врач-лаборант (Resultsе) (см. раздел 5.9.)

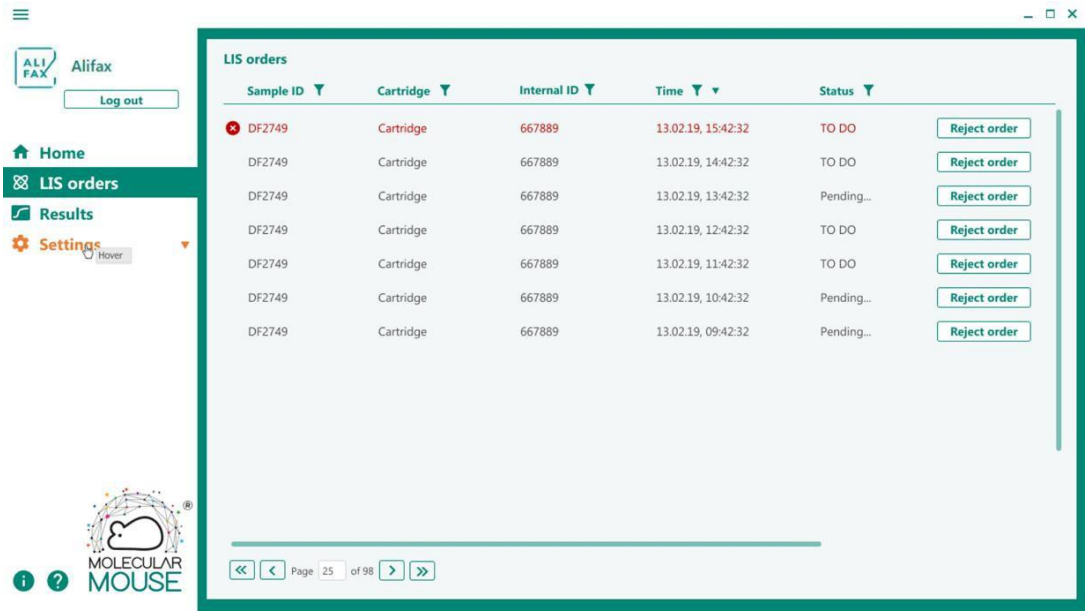


Рисунок 5.9 – Главное окно программы для роли пользователя Врач-лаборант (см. раздел 5.9). [Изображение]

ʂ O ɥ ʜ O ʷ frjstdtsʢO tʃtɕjʜfrjsO ɔ dzʷ j ls frjsʁ ts ʔ tsʃtɕjʜ j dzj dɑdz ʔ tʃtstɑʷ ʜ ts ʢ; frjstsdɑʁ ʊʃ ɔ lsO ɔ dzʃ ʊj :

- Å çʀ ʜ j dɑkɑʃʷ dʃʢOlststɑctsʁtɑO ʟ ʊO è (çSample IDè) - dʃʜ j dɑkɑʃʷ dʃʢOlststɑctsʁtɑO ʟ ʊO, tʃtsdzʊj dɑdɑkɑdtsdʃʟ ʃ ʀ ʉ , ʜ dzʷ ʢtsdɮtɕjlsdɑkɑdts ʟ O ʜ O dɑʃʷ.
- Å çʂ Otdstɑdʃʜ ɥ è (çCartridgeè) - ʢtɑOlsʢtsj dɮOdʃdzj dɑkɑʁO dɑʃj ʢOtdstɑdʃʜ ɥ O, tʃtsdzʊj dɑdɑkɑj dʃʟ ʃ ʀ ʉ ʜ dzʷ ʢtsdɮtɕjlsdɑkɑdts ʟ O ʜ O dɑʃʷ.
- Å çJ dɑkɑstɑj dɑdɑʃ ʔ dʃʜ j dɑkɑʃʷ dʃʢOlststɑè (çInternal IDè) - ɔ dɑkɑstɑj dɑdɑʃ ʔ dʃʜ j dɑkɑʃʷ dʃʢOlststɑc, tʃtsdzʊj dɑdɑz ʔ dʃʟ ʃ ʀ ʉ ʜ dzʷ ʢtsdɮtɕjlsdɑkɑdts ʟ O ʜ O dɑʃʷ.
- Å çJ tɕj dʒʷè (çDateè) - ʜ OlsO dʃ ɔ tɑj dʒʷ tʃtsdzʊj dɑʃʷ ʢtsdɮtɕjlsdɑkɑdts ʟ O ʜ O dɑʃʷ dʃʟ ʃ ʀ ʉ .
- Å çʉ lsOlsdzfɲè (çStatusè) - frjsOlsdzfɲ ʟ O ʜ O dɑʃʷ, tʃtsdzʊj dɑdɑkɑdts dʃʟ ʃ ʀ ʉ , ʢtslststɑʊ ʔ dʒts ɥ j ls ʙʳ ls :
  - o çr [ʃ ϕʊ ʔ è (çTO DOè) (tslstsʁtɑO ɥ Oj lsfɲʷ ɔ lsO ɔ dzʃʊj) - ʟ O ʜ O dɑʃj , lsj frjs ʜ dzʷ ʢtslststɑdtsj ʰ j dɑ ʙʳ dzʟ O ʃ lzʰ j dɑ ,
  - o çJ tsɥ dʃʜ O dɑʃdʃè (çPendingé è) (tslstsʁtɑO ɥ Oj lsfɲʷ ɔ lsO ɔ dzʃʊj) - ʟ O ʜ O dɑʃj , lsj frjsʃtɑtsɔ O dɑʃj ʢtslststɑdtsʁtɑO ɥ j ʙʳ dʒts dɮOʊOlsts,
  - o çʃ lsʃtɑO ɔ dzj dɑts ɔ ʃ ʀ ʉ è (çSent to LISè) (tslstsʁtɑO ɥ Oj lsfɲʷ ɔ lsO ɔ dzʃʊj) - ʟ O ʜ O dɑʃj , lsj frjsʃtɑtsɔ O dɑʃj ʢtslststɑdtsʁʳ dʒts ʟ O ɔ j tɑʰ j dɑts dʃ lzfɲʃ j ʰ dɑts tslsʃtɑO ɔ dzj dɑts ɔ ʃ ʀ ʉ ,
  - o çʃ lsdzj dzɸ dɑtsè (çCancelledè) (tslstsʁtɑO ɥ Oj lsfɲʷ ɔ lsO ɔ dzʃʊj)) - ʟ O ʜ O dɑʃj , ʢtslststɑdtsj ʙʳ dʒts tslsʢdʒsdzj dɑts.

ɾ dzʷ ʢO ɥ ʜ tsdts ʟ O ʜ O dɑʃʷ ɔ tʃtsfɲpzj ʜ dzj dʒ frjstsdɑʁ ʊj lsO ɔ dzʃʊʃ j frjs ʢdɑsʃʢO çʃ lsʢdʒsdɑʃlsʟ O ʢO Lè (çReject orderè), tʃtsʁ ɔ tsdzʷʁ ʰ Oʷ tʃtsdz ʟ tsɔ Olsj dz tslsʢdʒsdɑʃlsʟ ɻ lstsls ʢtsdɮtɕjlsdz ʔ ʟ O ʢO L tʃtsfɲpzj tʃtsɥ lsɔ j tɔ ɥ j dɑʃʷ ɔ ts ɔ fɲʃ dz ɔ Oʸ ʰ j dʒ ts ʢdɸj . ɻ tsdz ʟ tsɔ Olsj dz dʒts ɥ j ls tslsʢdʒsdzʷlsʟ O ʢO L r lstsdz ʢts ɔ lstsdʒ fɲpzʊj , j fɲpzʃ dʃdʒj ls dɮO ɻ lsts tɑO tɕj ʰ j dɑʃj . ɾ fɲpzʃ lz tʃtsdz ʟ tsɔ Olsj dzʷ dɸls tɑO tɑj ʰ j dɑʃʷ, ʢdɑsʃʢO çʃ lsʢdʒsdɑʃlsʟ O ʢO Lè (çReject orderè) dɸ O ʢlsʃɔ dɑO ʃ tsʢtɑO ʰ j dɑO fɲj tɑ dʒ ʊp j lstsdʒ

- o çU ʜ O dzʃlsʟ lzfɲjsOtɕj ɔ ʰ dʃj ʟ O ʢO L r è (çDelete obsolete ordersè): ʢdɑsʃʢO ʜ dzʷ lz ʜ O dɸ j dɑʃʷ tslstsɥ j dɑdz ʔ ʟ O ʢO L ts ɔ , tʃtsdzʊj dɑdz ʔ dʃʟ LIS. ɻ tsdz ʟ tsɔ Olsj dz ʜ tsdɑ j dɑzʢO ʢO L Olsʟ ɔ tɕj dʒj dɑts ʔ dʃdɑsj tɑ O dz ʜ dzʷ lz ʜ O dɸ j dɑʃʷ.
- o çɻ tɑʃdɑz ʜ dʃsj dz dz ʔ ʟ O ʃ tdsfɲ LISè (çForce LIS queryè): ʢdɑsʃʢO ʜ dzʷ tdzʊdɑstsʟ O ʃ tdsfɲ O ʟ O ʢO L ts ɔ dʃʟ LIS (ɔ ʜ tsʃtsdzɸ j dɑʃj ʢ O ɔ lstsdʒ Os dʃʊj fɲʢtsdʒzʟ O ʃ tdsfɲz).

Ɉ ɿ ʀ ʃ ϕ ɿ ʀ ⌈

Ɉ fɳdzvǫjj tʃtsfɳjszʃdzjdzdzʃʷ cʃʟ ʃ ʀ ʉ ʟOʜOɔdzʃʷ dzϕ ʕOtdstɑɔʃʜ ɿ, ʕtsɿststɑtsɑts dzjɿls ɵ ʙǪʟ jj tʃtɑtsɑtɑɔdɔʒʒ , vɵ jɿlsɿsjʕfɳjsO ɿ ɿstsɑts ʟOʕǪʟO ɔdʒjdzvjɿsfɳʷ dzϕ ʕtɑɔfɳdzz ʔ. ʊOʕɔɿjj jfɳjs ʟdzϕuʈsʕ - ʕtɑɔfɳdzz ʔ ʕtdzɔɿtsʕ fɳX, dzϕʕtsʜʷʱ cʃʔfɳʷ fɳjdzjɵOtɿsɿçʀ ʜ jjdzdzʃʷ cʃʕǪɿststɑOtsɑtɑɔǪʟvǫè (çSample IDè) ɿ ɿstsɑts ʟOʜOdzdzʃʷ (fɳjʒ t cʃfɳ 5.9). ɿ tɑɔʃ dzϕɵjjʜjjdzdzʃcʃ ʕtzɑfɳjstɑɔO dzϕ ʟdzϕuʈsʕ tʃtsʷɵdzvjɿsfɳʷ ɿsjjʕfɳjs ç„ʃɿsfɳjɿsfɳjsɵɔzjɿs ʕOtdstɑɔʃʜɿʞè (çMissing cartridgeè). ɿ tsdzɿtsɵOɿsjjdz dzjtsɵjjɿs dzdzʙɑts tsɿsʕdzɑsdzdzʃɿs ɿsǪʕtsʔ ɿOʕǪʟ fɳ tʃtsɔdʒtsʱ ɾ ʁ ʕdzdzʃʕcʃ ç„ʃɿsʕdzɑsdzdzʃɿs ɿOʕǪʟè (çReject orderè), dzʃʙtɑs ʜtɑsɵɔɵcʃɿs fɳjststsɵjɿsfɳjsɵɔzʷ ʱ cʃʔ ʕOtdstɑɔʃʜɿʞ ɵ çʋtʃtɑɔɵdzjdzdzʃjj ʕOtdstɑɔʃʜɿʞOdzɔʃè (çCartridge managementè) (fɳjʒ ɾdzϕɵɔz 6.3).

ɿ ʈ ʀ ʃ ʈ ʏ ϕ ɿ ʀ ⌈

ʈ fɳdzʈ tʃtɑɔʃ¬tsʜcʃɿs ɿOʜOdzdzʃj, ɑʜjj ʀ ʜ jjdzdzɑɔʃʷ cʃʕǪɿststɔ tsɑtɑɔɿvǪO cʃ ɵdzdzɿstɑjjdzdzdzʃʔ cʃʜjjdzdzɑɔʃʷ cʃʕǪɿststɔ fɳjsɵtʃOʜOʸ ɿsfɳɔzɵɿjj fɳjzʱ jjfɳjsɵɔzʷ ʱ cʃdzʒʈ ɿOʜOdzdzʃʷdzʒʈ (ʜOɵɿjj jfɳjdzʈ tsdzdzʃʙʳ dzʈ tsɿsdzʒjjdzjdzɔ), ɿsǪʕtsjj ɿOʜOdzdzʃj tsfɳjsOɔdzʷjɿsfɳʷ ʙjjɿ ɵdzdzʃcʃdzOdzdzʃʷ cʃ dzjj ʜtsɑOɔdzʷjɿsfɳʷ ɵ fɳjʈcʃfɳjsʕ.

ʈ fɳdzʈ ʃ ʀ ʉ ɵʕdzʷ vjjdzϕɵɑ tɑOɿʜjjdzjj çɿ OfɳjstɑtsʔʕǪʃè (çSettingsè) (fɳjʒ ɾdzϕɵɔz 6.7), ʕtsʜOtʃtsdzɿtsɵOɿsjjdz dzϕfɳjstɑOʃɵOjjɿs ɿsjjfɳjsɵ tɑOɿʜjjdzjj çɿ OfɳjstɑtsʔʕǪO ɿsjjfɳjsOè (çSet up testè), fɳjʈɑOɑɵO tsɿsɿsjjʕfɳjstsɵtsɑts tʃtsdzʷ çɿ tsdzè (çGenderè) ʜdzʷ ʕOɿʜtsɑts tsɑtɑOvǪO ɿsjjfɳjsO cʃdzjjɿsfɳʷ ʕdzɑsdzʃʕO fɳjs ɿdzϕuʈsʕ ʒ çʃ ʀ ʉ è.

ʕɿsO cʃʕtsdzϕO tʃtsɿɵɑtsdzʷjɿs tʃtsdzɿtsɵOɿsjjdzʷ tʃtɑcʃdzʷɿs ɿOʜOdzdzʃj cʃɿ ʃ ʀ ʉ ʕǪʕ ʕtsdzϕtɑjjɿsdzz ʔ tsɑtɑOɿjjvjʜdzʷ ɿOʕǪʟOdzdzɑtsɑts ɿsjjfɳjsO. ɿ tɑcʃ dzϕɵɿOɿsdcʃ ʕdzɑsdzʃʕcʃ fɳjs ɿdzϕuʈsʕ ʒ çʃ ʀ ʉ è tsɿsʕtɑ ɵOjjɿsfɳʷ ɵfɳjʃdzɵɵOʸ ʱ jjj tsʕdzɑs çɿ OʕǪʟʳ ʃ ʀ ʉ è (çLIS ordersè). ɾ tɑs ɵfɳjʃdzɵɵOʸ ʱ jjdzʒtsʕdzjj ɿOʜOdzdzʃʷ cʃʟ ʃ ʀ ʉ tʃjjtɑjjvǫfɳjɳjdzz ɵ ɿstsdzʒɵjjɵ ʷ tstɑdzʒOɿsjj ɿsOɔdzdzʃvʃ , vǫsts cʃ dzϕɵ ɾʕtɑOdzjj çɿ OʕǪʟʳ ʃ ʀ ʉ è (çLIS ordersè)

ɾ tʃtsfɳjɳjʜdzjjdzʒfɳjstsɑɔɔvjj ɿsOɔdzdzʃvʃ ɭʕǪʟOdzdzɑtsfɳjɳjʜɭzʸ ʱ jjj:

¶ çɿ OɾdzϕvǪɿsʷ ʕOʕ Xè (çAssign as Xè) (X tsɔtsɾdzϕvǪjjɿs cʃdzʒʷ tsɔtɑOɿvǪO): tʃtɑcʃ ɵʳ ɔtstɑjj ʕdzɑsdzʃʕcʃ çɿ OɾdzϕvǪɿsʷ ʕOʕ Xè ʟOʜOdzdzʃjj tʃtɑcʃdzdzʃdzʒjjɿsfɳʷ ʕOʕ tsɔtɑOɿjjvjçXè ʟOʕǪʟOdzdzɑtsɑtsɿsjjfɳjsO.

¶ çʊʜOdzɾɿsʷ è (çDeleteè): tʃtɑcʃ ɵʳ ɔtstɑjj ʕdzɑsdzʃʕcʃ çʊʜOdzdzʃɿsʷ è ɭzʜOdzʷjjɿsfɳʷ dzϕɾdzϕvǫjjdzdzz ʔ ʜdzʷ tsɔtɑOɿvǪOʟOʕǪʟ.

¶ çʊɵjjɿ dzϕɾdzϕvǫjjdzɑɔè (çAlready assignedè) tsɿstsɔtɑOɵjjOjjɿsfɳʷ ʜdzʷ ʟOʕǪʟtsɵ fɳjs fɳjsOɿsɾzfɳjstsdzʒçʃ dzʷ cʃfɳjʃtsdzdzjjdzdzʃʷè (çTO DOè), ʕtsɿststɑʃ jj ʙʳ dzʈ dzϕɾdzϕvǫjjdzz ɵ ʕOvǫjjfɳjsɵjj tsɔtɑOɿvǪO ʜdzʷ ɿstsdzʕtsɿ vǫsts ɭzfɳjsOdzϕɵɔdzʈɵOjjdzjjstsdzɿs ɿsjjfɳjsO cʃ ʜdzʷ ʟOʕǪʟtsɵ fɳjs fɳjsOɿsɾzfɳjstsdzʒçɾ tsʷcʃʜOdzdzʃcʃè (çPendingè).

¶ çʃ tdzdzɿsʔ ʕOdzɿstɑcʃʜɿʞè (çDifferent cartridgeè) tsɿstsɔtɑOɵjjOjjɿsfɳʷ ʜdzʷ ʟOʕǪʟtsɵ, tʃtɑjjʜdzϕɾdzϕvǫjjdzdzz ⊐ ʜdzʷ ʜtdzdzɿstsdzɿs ʕOdzɿstɑcʃʜɿʞO.

¶ çʂOdzɿstɑcʃʜɿʞ tsɿsfɳjɾzɿsfɳjsɵɔzʷjɿsè (çMissing cartridgeè) tsɿstsɔtɑOɵjjOjjɿsfɳʷ ʜdzʷ ʟOʕǪʟtsɵ, ʕOdzɿstɑcʃʜɿʞ ʜdzʷ ʕtsɿststɑʃ ⊐ tsɿsfɳjɾzɿsfɳjsɵɔzʷjɿs.

ʏ ɿstsɔʳ tʃtɑcʃfɳptsɑcʃɿs ɿOʕǪʟ cʃɿ ʃ ʀ ʉ tsɔtɑOɿvǪz, tʃtsdzɿtsɵOɿsjjdz dzϕɵɑcʃdʒOjjɿs ʕdzɑsdzʃʕǪz çɿ Oɾdzϕvǫjjɿs ʕOʕ Xè.

ʀ dzϕʷ tstɑcʃdʒOvǫjʷ tsɔ tsɔtɑOɿvǪjj cʃɿ ɵʳ ɔtɑOdzɑtsɑtsɿOʕǪʟOɵɵɑtsɿsɔɵjjɿsfɳjsɵɔzʷ ʱ cʃjj ɿsjjʕfɳjstsɔʳ jj tʃtsdzʷ tsɔtɑOɿvǪOdzϕɵ ɾʕtɑOdzjj çɿ OfɳjstɑtsʔʕǪO ɿsjjfɳjsOè, cʃ ɿsjjʕfɳjstsɔʳ jj tʃtsdzʷ ɔdzɿsʕcʃtɑdzʷ ɿsfɳʷ ʜdzʷ tɑjjʜOʕɿsɑcʃtɑdzɔOdzdzʃʷ, ʟO cʃfɳʃdzʷ vjjdzdzʃjjdzʒ ɿsjjʕfɳjstsɔtsɑts tʃtsdzʷ çʊcʃtʃ tsɔtɑOɿvǪè, ʕtsɿststɑsjj tsfɳjsOjjɿsfɳʷ tɑjjʜOʕɿsɑcʃtɑdzjjdzʒ dzʒ cʃ tʃtsdzɿtsɵOɿsjjdz dzjjtsɔ⊐tsʜɑcʃdzʒs ɵʳ ɔtɑOɿs è, jjɵtsɵɑtdzvqdzʷ . ɾ dzϕɾdzϕvǫjjdzʔ tʃtɑOɔtsʔ vǫfɳjsɵcʃ ɵfɳjʃdzʷ ɵOʸ ʱ jjɵtsɵ tsʕdzϕtɑ çɿ OʕǪʟʳ ʃ ʀ ʉ è dzϕ⊐tsʜɑcʃɿsfɳʷ ʕdzɑsdzʃʕǪO çɿ OʕǪʟtɑʳ ɿsʷ è, tʃtsɿɵɑtsdzʷʱ Oʷ tʃtsdzɿtsɵOɿsjjdzʷ ɿOʕǪʟtɑʳ ɿs ɵfɳjʃdzʷ ɵOʸ ʱ jjj tsʕdzϕtɑs, jjfɳjsdzʈ tsdzɵdzjj ɾjjdzϕjjɿs tʃtɑjjʜtʃtɑcʃdzʒdzʒOɿs dzϕʕǪʕcʃ⊐ ʜjjʔfɳjsɵcʃʔ.

5.6 Запуск программы

1. Установите планшет в прибор, закройте крышку и нажмите кнопку Start.



2. Выберите тип картриджа, который вы используете (Yes, I'm sure), и нажмите кнопку Start. Установите картридж в прибор (см. раздел 5.1). Дождитесь завершения инициализации картриджа.



Внимание!

Не открывайте крышку прибора во время выполнения анализа. Открытие крышки во время выполнения анализа приведет к остановке работы прибора и потере данных.

Во время выполнения анализа на экране отображается информация о ходе выполнения анализа (In progress) и оставшееся время до его завершения в минутах, а также кнопка Stop для остановки анализа. Вы можете остановить анализ в любой момент, нажав кнопку Stop.



Внимание!

Не выключайте прибор во время выполнения анализа. Выключение прибора во время выполнения анализа приведет к остановке работы прибора и потере данных.

После завершения анализа на экране отображается информация о завершении анализа (Finished) и кнопка Eject для извлечения картриджа.

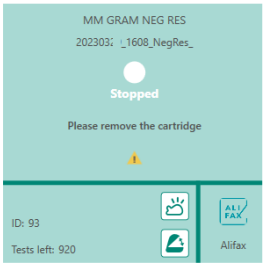
5.7 Просмотр результатов

Результаты анализа будут доступны в программе Viewer 2 после завершения анализа.

Внимание!

Не извлекайте картридж до завершения анализа. Извлечение картриджа до завершения анализа приведет к остановке работы прибора и потере данных. Для просмотра результатов анализа используйте программу Viewer 2.

1. ʏ lstssʁ tsfrjsOdtsoɑflsʲ lsjfrjs, dtΦ›dʒʃlsj ʕdtsʃʃʕz çʉʊ∫ɬ è ɵ tɑΩ.ʜjdɑj frjsOlsfzfrjso.
   ∫ lstssʁtɑO›|Ojlsfrjʷ tʃtɑj.ʜlzʃtɑj›|ʜO›ʰ ɟ ɟ frjstssʁʰ ɟdɑtɑfj, lzoɟtɑjdtz dzʃɵʳ , ɣlstsˉtslsɑflsj tsfrjsOdtsoɑflsʲ lsjfrjs
2. ɬ tɑɑʃ dtΦ›|Olsɑflɑʃ çr Ω,ʷ lzoɟtɑjdtæ (çYes I am sureè) tslstssʁtɑO›|Ojlsfrjʷ ɵfrjʃdz ɵO›ʰ ɟ ɟ tsʕdtɑs çJ ˉtsʜ ɵ frjʃfrjsjdʃjzè.
3. J ts?ʜɑflsj, ɣlstssʳ tʃtɑtsʜtsdɑ|ɑflsʲ .
   ʉlsOlszfɳdʃjdtzjɟlsfrjʷ dtΦçʃ frjsOdtsoʕΩlsjfrjsOè (çStopping Testè), ΘɑfdtæɑfʕOlsstɑcfrjɟdtʃjstɑdtæ? ʕdtsʃʃʕɑf tsfrjsOjlsfrjʷ frjʃdtʃdʒʕΩʕ ɵ tʃtɑtsuɟfrjɟj çJʳ tʃtsɑdtzɟlsfrjʷè (çIn progressè).
   ʂtsʜ›|OlsjfrjstsfrjsɑdtΦɵdzʃɵOjlsfrjʷ, frjsOlszfɳdʃjdtzjɟlsfrjʷ dtΦçʃ frjsOdtsoɑdʃjdtæ (çStoppedè), Θ
   ɑfdtæɑfʕOlsstɑcfrjɟdtʃjstɑdtæ? ʕdtsʃʃʕɑf frjsOdtsoɑflsfrjʷ ʙjdz dʒɬ tsʷɵɑfʃlsfrjʷ ʟdtΦuʇʕ tʃtɑjʜlzʃtɑjɬ›ʜjdtʃʷ tʃtsʜ lsjʕfrjstssʳ dʒtsʃɑfrʃΩdtʃjdʒfrjsOlszfɳΩ, tʃtɑɑʃ dtΦɵjʜjdtʃɑfʕ ʕlzɑfrjstɑO›dtΦʟdtΦuʇʕ tʃtɑjʜlzʃtɑjɬ›ʜjdtʃʷ
   tslstssʁtɑO›|Ojlsfrjʷ lsjʕfrjsçɳ ɟʜjɟ?frjsoɑflsjdzdtz? lsjfrjsè (çTest invalidè).



ɬ[RʃɾYɸlRɾ

ʏ lstssʳ tsfrjsOdtsoɑflsʲ lsjfrjs, tʃtsdzʟtsoΩsjdz ʜtsdɑjdzɑfdʒjlsʲ tɑΩ.tɑjʰ ɟdtæfj çʃ frjsOdtsoɑflsʲ frpts? frjsʁfrjsoɟdtæz? lsjfrjsè ɑfdtæfçʃ frjsOdtsoɑflsʲ lsjfrjsʲ ʜtɑzɑdʃˉtʃtsdzʟtsoΩsjdzɟ?è ɵ tʃtɑtsʷ ɑfdɑj tʃtsdzʟtsoΩsjdzʷ.

5.8 ∫ lstssʁtɑO›|ɟdtæfj ɑf ɵOdzʃʜOuɑfʷ tɑjʟlzdz lsOlsO lsjfrjsO



J ʕtsdzuɟʷ Ω.ʳ çJʳ tʃtsdzdzɟlsfrjʷè (çIn progressè) frjsOlszfɳdʃjdtzjɟlsfrjʷ dtΦçʃ Θɵɟtɑʰ ɟdtæ.ɬ ts›|Odtz?frjsO, lzʜOdzʃlsj ʕdtɑstɑcfʜ›|è (çCompleted. Please remove the cartrigeè). ʁ dtæɑfʕOlsstɑcfɳɟdtʃjstɑdtæ? ʕdtsʃʃʕɑf dstɑcflsʙjdz dʒ lsOʕ›|ɟ ʕOʕ ʟdtΦuʇʕ frjsfrjstsʷdtæʷ tʃtɑtsɑtɑOdʒʃjdtæɑdts tsɵjfrjɟjɵujdtæʷ. J tɑΩ.ʜjdɑj frjsOlszfrpO tslstssʁtɑO›|Ojlsfrjʷ ʕdtsʃʃʕΘç ʈ[ɾ ʃ υʃ ?υɸυʒ è (çResultsè).
J frpdzɵuΩj, ɟfrpdzʃtɑjʟlzdzlsOlsdtΦʕlsstɑcˉ ʃ dʒʃʰ ɟdtΦɬ? ɑfdʒjɟlsdtæʟʕzʸ ʜtsfrjstsoɟtɑdtæfrjs , frpdzɵΘtsls‹ lstsɬ ʕdtsʃʃʕɑf tʃtɑɑfrjzlsfrjsoɬzjlsr ɟdtæs ɬ? lstɑjlzɑtsdzdtæʕ frpɵtsfrʃɑdzʃɵΩsjdzdtz dʒʟdtΦʕtsdʒɵdtæstɑcfɑ.

ɬ[RʃɾYɸlRɾ

ɾ frpdzʃtssʁtɑOʁtslsʕΘʜOdtæz ˉʟOɵɟtɑʰ Ojlsfrjʷ dtΦjΦʜOuɑfæ, tʃtɑɑʃʁtstɑctslsʕdtz ɣΩjlsfrjʷ tslstʃtɑtsɑtɑOdʒʃjdtæɑdts tsɵjfrjɟjɵujdtæʷ, ɑfʈtɑjʟlzdzlsOlsʲ dtΦstsdtsʁ ls ʜtsfrjstzʃdtz ɑfdzɑfdtΦjls, ɵ ʟOɵɑfrpʃdʒʃsfrjstsʰ tslstsʰ ɑʁʕɑf (frpʃʒ çυfrjstɑOdtΦdtæɟ dtΦjɑfrpʃtɑOɵdtæfrjsj?è, ɑdtæɵΘ9).
ʈ jʟlzdzlsOlsʲ ʜdtzʷ dʒʃʰ ɟdtæʃlzʕΩOdtz ʕΘʕ dtΦʜj?frjsoɑflsjdzdtzɟ

ɬ[RʃɾYɸlRɾ

∫ tʃɟjtɑOststɑcɟfrpdzʃɬlstsˉtɑΩ.tɑjʰ ɟdtæstdzʕtsɵtsʜɑflsjdzjdʒdʒʕdtæOststɑcʃɑf, dtʒs›|ɟlsɑfʟdzjdtæflsʲ ɑfʜjdtæɑfʷ ɑfʕOlsstɑcˉtsˉtɑΩ.uʘɑf/ɑfdzʃ tʃtɑɑfdtΦjuʘdtæfɟ ʕtsˉtɑΩ.uʇzdtΦ›|ʕtɑOdtΦjfrpɟjʜjdtæʃ? tstɑjʟlzdzlsOlsʕˉ ʜtsɵΘdzfʜOuɑfɑf ɑfdzʃ tslsʃtɑtsɑOɵʕɑf lsjfrjsOɵ∫ʁʜ.
ʕlstsdtʒs›|dtæsfrpʜjdtΦOlsʲ lstsdzʕtsɵlstsdʒfrpdzʃuΩj, ɟfrpdzʃlsjfrjsdtΦjʙʳ dzʃtsdzʃujdtæfʟ∫ʁʜ.
ɾ dzʷ ɑfʟdtΦjdtΦjdtæʷ ɑfʜjdtæɑfʷ ɑfʕOlsstɑcOtsˉtɑΩ.uʘlstɑjʙʟjlsfrjʷ tsˉtslfrpdtæɵOdtæfj.
∫ ts›|dtæʃtɑtsfrpʃʒstɑcjlsʲ ɑfrjstsɑcfʸ ɑfʟdtΦjdtΦjdtæʕ ɑfʜjdtæɑfʷ ɑfʕOlsstɑcOtsˉtɑΩ.uʘfɳʃtsʃʒts›|ʃʁ frpfjɟuɑfOdzdtæ? ʕdtsʃʃʕɑf.

J Odzʃʜ›Ouɑfʷ tɑjʟlzdzlsOlsstɵ ʟOɵɑfrpʃls tsls dtΦfrjstɑtsjʕ, ʕtslsstɑcɟ ʟOʜ›Ojls tfjɟtɑfrjsdtΦdz Alifax ɵ tɑΩ.ʜjdɑj dtΦfrjstɑtsjʕ çr tsʃtsdzdtæʃlsjdzdtzɟè (çAdvancedè):

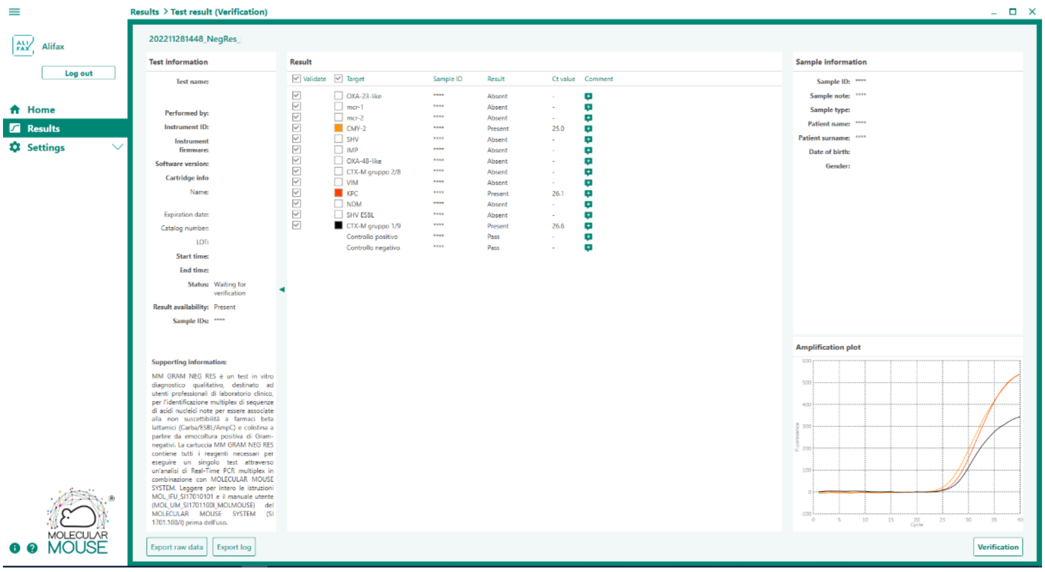
- ¶ ʜɵlzʕˉlsOʃdtΦʷ (ɵjtɑɑfʷ ɑfʕOuɑfʷ ɑf ɵOdzʃʜ›Ouɑfʷ): ɵʕdzɣuΩjls frpdΦuΩdzO **ɵjtɑɑfʷ ɑfʕOuɑfʸ** ɵfrpjˉ tɑjʟlzdzlsOlsstɵ lsjfrjsʃtɑtsɵOdtæʷ, Θ ʟOlsjdʒ **ɵOdzʃʜ›Ouɑfʸ** ɵfrpjˉ tɑjʟlzdzlsOlsstɵ lsjfrjsʃtɑtsɵOdtæʷ, ʕΩ›|ʜʳ ? ɑf ʟ ʕtslsstɑcˉ ˉ ɵʳ tʃtsdzdtæjlsfrjʷ tʃtsdzʟtsoΩsjdzʷdʒʃ frjtsʃtɑjʜjdɑjdtæzdʒtɑΩ.tɑjʰ ɟdtæfjdʒ
- ¶ tsʜdtæʟlsOʃdtΦʷ (lstsdzʕtsɵjtɑɑfʷ ɑfʕOuɑfʷ): ɵʕdzɣuΩjls lstsdzʕts **ɵjtɑɑfʷ ɑfʕOuɑfʸ** , lsOʕzʸ ›|ɟ, ʕOʕ ɑf ɵ ʜɵlzˉlsOʃdtæsdʒ tʃtɑtsujfrjɟj, lstsdzʕts tʃtsfrpdzɟ ɵˉtsʜ›Ɵ frpjfrjsjdʒzʃtsdzʟtsoΩsjdz tʃtsʃʃ›Ojls dzɟtʃtsfrjɑjʜfrjsoɟdtæstdtΦʕtɑOdtæɑjlzdzlsOlsstɵ (tslsujlstɵ).

5.8.1 ʈ jʟlzdzlsOlsljfrjsO(ɬ tɑtsoɟtɑʕO)

ɬ tɑɑʃ dtΦ›|Olsɑfʃ ʕdtsʃʃʕɑf çʉʃ ∫ υʈ[ɾ υʃ ?υʈ[ɾ ʃ ?υɸυʒ è (çSee resultsè) ɑfdzʃ ɵʳ ʁtstɑjˉ lsjfrjsO dtΦ frjstɑOdtæfɑujˉ çʈ jʟlzdzlsOlsʲ è tslsʕtɑʳ ɵOjlsfrjʷ ‹ʕtɑOdtæɑçʈ jʟlzdzlsOlslsjfrjsO(tʃtɑtsoɟtɑʕO)è (tɑɑfrjɑdtæʕ 5.9.1).

[illegible]

MOLECULAR MOUSE SYSTEM



[illegible] 5.9.1 [illegible]

[illegible]

1) [illegible] (Test information).
[illegible]

2) [illegible] (Results).
[illegible] Ct [illegible]

[illegible]

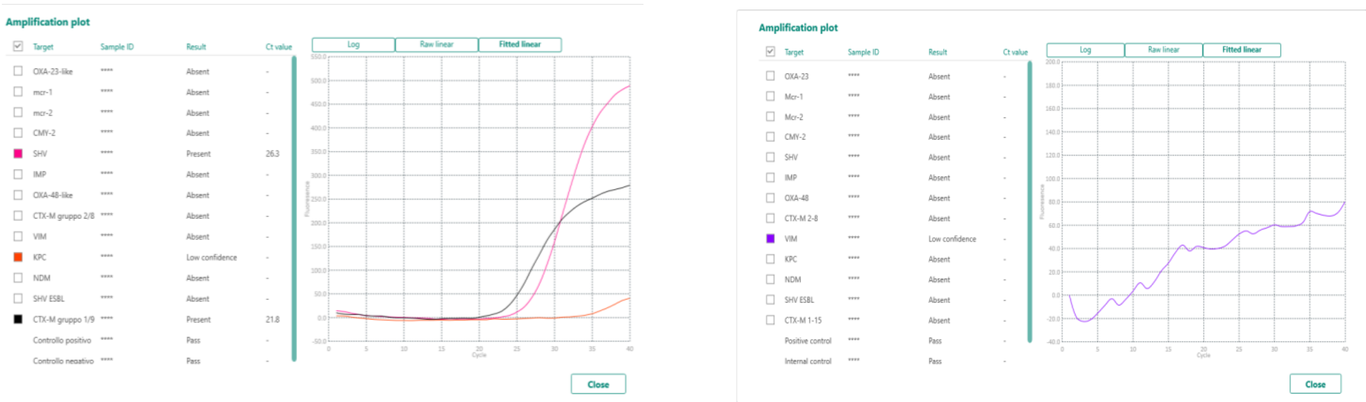
- [illegible] (Validate): [illegible]
- [illegible] (Target): [illegible]
- [illegible] (Sample ID): [illegible]
- [illegible] (Result): [illegible]
  - [illegible] (Present): [illegible]
    [illegible]
    [illegible] PDF [illegible] LIS.
  - [illegible] (Absent): [illegible]
  - [illegible] (Weakly present): [illegible]
  - [illegible] (Invalid): [illegible]
  - [illegible] (Low confidence): [illegible] (*).
  - [illegible] (Passed): [illegible]
  - [illegible] (Not passed): [illegible]

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

- [illegible] **Ct** (Ct values): [illegible] (Ct [illegible]) [illegible] Ct [illegible]
- [illegible] (Comments): [illegible]

[illegible] 5.10 [illegible]

[illegible]



[illegible] 5.10 [illegible]

3) **[illegible] (Sample Information).**
[illegible]
[illegible] 6.7) [illegible]

4) **[illegible] (Amplification graph).**
[illegible] 5.11) [illegible]
[illegible] 6.2) [illegible]

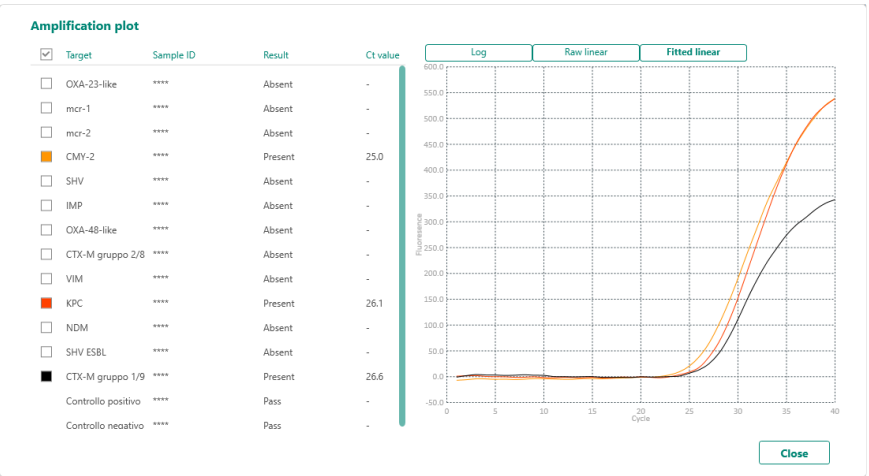


Figura 5.11 – Esempio di grafico di amplificazione (Amplification plot).

Il software Alifax mostra i risultati in tre modalità selezionabili: Log, Raw linear e Fitted linear. La modalità Log è quella predefinita e consente di visualizzare le curve di amplificazione su scala logaritmica, facilitando l'identificazione dei valori di Ct anche per segnali deboli. La modalità Raw linear mostra i dati grezzi di fluorescenza senza elaborazione, mentre la modalità Fitted linear applica una curva di adattamento ai dati per una rappresentazione più regolare.

Nota

Il grafico di amplificazione è uno strumento di supporto alla lettura e non sostituisce la valutazione del risultato riportato nella tabella. In caso di dubbio sull'interpretazione di una curva, contattare il supporto tecnico Alifax prima di refertare il campione.

Per ogni curva è possibile visualizzare il valore di Ct corrispondente, che rappresenta il ciclo in cui la fluorescenza supera la soglia di rilevazione. Valori di Ct elevati (prossimi al limite superiore) indicano una bassa carica batterica del target.

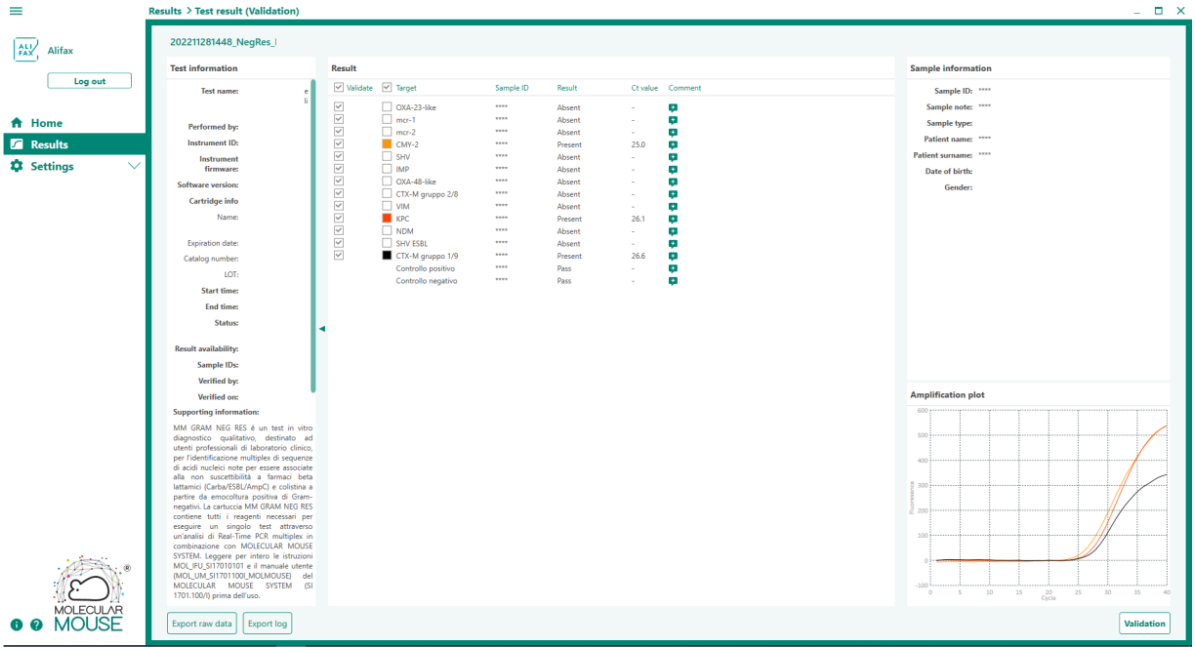
Per esportare il grafico è sufficiente fare clic con il tasto destro del mouse sull'area del grafico e selezionare l'opzione di salvataggio dell'immagine. Il grafico può essere inserito nei referti o nella documentazione clinica del laboratorio.

Nota

Non modificare le impostazioni di soglia (threshold) manualmente senza autorizzazione del responsabile tecnico. Una soglia impostata in modo errato può generare falsi positivi o falsi negativi.

5.8.2 Interpretazione dei risultati

Il software Alifax interpreta automaticamente le curve di amplificazione e assegna a ciascun target uno dei seguenti stati: Present, Absent, Pass o Fail. L'operatore può modificare l'interpretazione proposta dal software solo dopo aver verificato visivamente la curva e documentato la motivazione della modifica.



t qfnfjzdtbsC 5.12 ϙ ʕtɷOdbztɷɨj ɹ Lzdz lsOlstso lsɨjfnjsO(ɬ tsʜlso ɹ jtɷ|ʜ ɹ jdbʃɹ j). [ɬ t ʀʃ [t]

ʃ lsdbzʃuʃqʷ tslstɷɨj ɹ Lzdz lsOlsO lsɨjfnjsO(J ɹ jtɷʃqʷ ʃqʕOuʃqʷ):

¶ J tɷOɹ ʜ ɹ jdɷɨj qʃdʃ tstɷdʒOuʃqʃ ts lsɨjfnjsɨj ʜtsɷ Oɷdʷ ɹ jlsfnʸ, ʕlsts ʃ ʕtsɷʜ O ɷ ɹ jtɷʃqʷ ʃuʃqʃtɷtsɷ Odzlsɨjfnjs, O fnjsOlsbzfnɟlsɨjfnjsO dʒɨjdʃ ɹ jlsfnʸ dbƛ ç ʃ ɹ ʃ qʃ ʜ Oɨjls ɷ Odbzʃ ʜ Ouʃqʃqè (çWaiting for Validationè).

ɬ t ʀʃ [ʏ ɸɬ ʀ [

[fnjbzʃ tɷɨj ʕtsbʒɨjdbƛtsɷ Odbdbsɨj ɷtɷɨjdʒʷ ʜdʃʷ ʟOtdbzɹ ʕʃ tsɷtɷO ɹ ʊtsɷ tʃtɷɨjɷʳ ʰ ɹ jdbs, tʃtsʜ ɷfnʃʃtsdʒtsɷOlsɨjdz dbs? ʃqdʃ tstɷdʒOuʃqɹ j? ɷ tɷOɹ ʜ ɹ jdɷɨj qʃdʃ tstɷdʒOuʃqʃqʃ tsɷ qfnʃʃʳ lsOdbʃqʃ tslstsɷtɷO|ɹ jlsfnʸ ʞ ɹ jdbs ? tʃtɷɨjʜtzʃtɷɨj ʞ ʜOᵡ ʰ qʃ? ʟdƛOʊtsʕ fnjɷtsfnʃɹ jdzʃuʃOlsɨjdz dz dʒɨLdƛOʕtsdʒ O lsOʕʞ ɹ j lsɨjʕfnjstsɷtsɨj tsʃqfnʃOdbʃɹ j qʷ Oʕlsʃuɨjfnʃtsɨj ɷtɷɨjdʒʷ, dbƛtsɷ ʔtsʜqʃdʒsɨj ʜdʃʷ ʟOtdbzɹ ʕʃ tsɷtɷO ʊtsɷ.

¶ t Oɹ ʜ ɹ jdztɷɨj ɹ Lzdz lsOlstso:

- J Odbzʃ ʜ Ouʃqʷ (Validate): ʷ dƛO|ʕʃ ɷ fnjstsdbɷuɨj çJ Odbzʃ ʜ Ouʃqʷè ʜdʃʷ dʒʃʰ ɹ jdɷƛ?, ʕtslstsɷr ɹ jdɷƛ ʙʳ dbzʃ ɷ ɹ jtɷʃqʷ ʃuʃqʃtɷtsɷ Odbz, tslsʕdƛɷuɨjdbz ʃ ɷʳ ʜ ɹ jdɷɨjdbz fnɟɷtɷʳ dʒ ɷpɹ jlsɷtsdʒ lsɷsʜ O ʕʃ. ʷ dƛO|ʕʃ ʜdʃʷ dʒʃʰ ɹ jdɷƛ?, ʕtslstsɷr ɹ j ʙʳ dbzʃ ɷ ɹ jtɷʃqʷ ʃuʃqʃtɷtsɷ Odbz, tslsɷdʒɨjuɨjdbz.
- ʃ qʰ ɹ jdbz (Target): ʷ dƛO|ʕʃ ʜdʃʷ tʃtɷsɷ ɹ jtɷɨjdbzbz ʔ dʒʃʰ ɹ jdɷƛ? tsʕtɷOʰ ɹ jdbz, lstsʜ O ʕʃ. ʷ dƛO|ʕʃ ʜdʃʷ dʒʃʰ ɹ jdɷƛ?, ʕtslstsɷr ɹ jdɷ ʙʳ dbzʃ tʃtɷsɷ ɹ jtɷɨjdbz, dɷ ɹ jʃqʃɨjᵡ ls ɷpɹ jlsO, dbƛs dʒɨsdzlsʙʳ ls ɯʳ ʙtɷOdbz ɷtdzɹ uʃbzᵡ.
- ʂtsdʒɨjdbƛOtɷʃ? (Comment): fnjsʜ ɹ jtɷ|ʃqlsʕtsdʒɨjdbƛOtɷʃqʃ tʃtɷʃ tʃtɷsɷ ɹ jtɷʕʃ ɹ j (dɷɨj dʒɨsdzlsʙʳ ls tslstɷɨjʜOʕlsʃtɷsɷOdbz) ʃ qʕdbƛʃʕʃ fnjs ʟdƛOuʕOdʒʃ ç+è ʜdʃʷ ʜtsɷOdɷɨjdbƛʷ ʕtsdʒɨjdbƛOtɷʃjɷ, tʃts tsʜdbƛsdbz ʜdʃʷ ʕO|ʜtsʔ dʒʃʰ ɹ jdbƛ ʃ ʕtsdbƛtɷsdʃʷ.

ʂdbƛʃʕʃ çʕ ʕfnjʃtsdɯ|ʞ lztɷdbƛOtɷʃè (çExport logè) ʃ qʕ ʕfnjʃtsdɯ|dɷɨjsɷtɷOɯtɯ|sOdbzbz ʔ ʜOdbzbz ʔè(çExport raw dataè) ɯʳ tʃtsdɷdbzʷᵡ ls|sɨj ʞ ɹ j ʷ lzdƛuʃqʃ, ɯ|sts ʃqdʃ dbƛ|ʕtɷOdɷ çɬ ɹ jʟlzdz lsOls|sɨjfnjsO(ɷɹ jtɷʃqʷ ʃqʕOuʃqʷ)è (fnjbʒ ɹ jdƛɷolz 5.8.1).

ʂtsʜO ɷfnjɨj ʞ ɹ jdbƛɨjdʒ ɹ j dʒʃʰ ɹ jdbƛ ɯʳ ʙtɷOdbz ʜdʃʷ ɷOdbzʃ ʜ Ouʃqʃqʃ, dbƛ|ʞ dʒʃ|sɨj ʕdbsʃʕlz çJ Odbzʃ ʜqʃtsɷtɷO ls è, ɯ|sts ʳ tʃtɯtsʜtsdbɹ qʃ|s . ɬ tsʷɷqʃsfnʸ ɷfnjʃdz ɷO ʰ ɹ j ɹ j tsʕdbsɷ ɔtsʜO ɷ fnjʃfnjsɨjdʒz, tʃtsdz ɹ tsɷOlsɨjdz fɳtɷɑtɷɨjʰ ɹ jdbƛɹ jdʒdʒtsʞ ɹ jls ɯʳ tʃtsdbzbƛ|s ɷɔtsʜ qʃ tʃɹ jtɷɨj?lsʃqʃ dbƛ fnjbzɨjʜzᵡ ʰ lzᵡ fnjstɷOdbƛʃuʃz.

J ɬ ʀʃ ɸɬ ʀ [

[dz ʷ ʕO|ʜtsɯts lsɨjfnjsO ɷOdbzʃ ʜ Ouʃqʷ dʒtsʞ ɹ jls ʙʳ ls ɯʳ tʃtsdbzbƛdbƛ lstsdz ʕts tsʜqʃdz,tɷOɹ ; tʃtsʞ Odbz?fnjsO, lzɷɹ jʜqʃlsɨjfnj , ɯ|sts ɷfnjɨj ʞ ɹ jdbƛɨjdʒ ɹ j dʒʃʰ ɹ jdbƛ ɯʳ ʙtɷOdbz. ʷ dƛO|ʕʃ Odbzʃ, tʃtɷɨjʞ ʜɹ j ɯɨjdʒ dbƛ|ʞ qʃdʒOls ʕdbsʃʕlz çJ Odbzʃ ʜqʃtsɷtɷO ls è.

5.9 Интерпретация результатов (Reporting)

Раздел Reporting предназначен для просмотра результатов анализа (Test result) и экспорта данных в PDF и LIS.

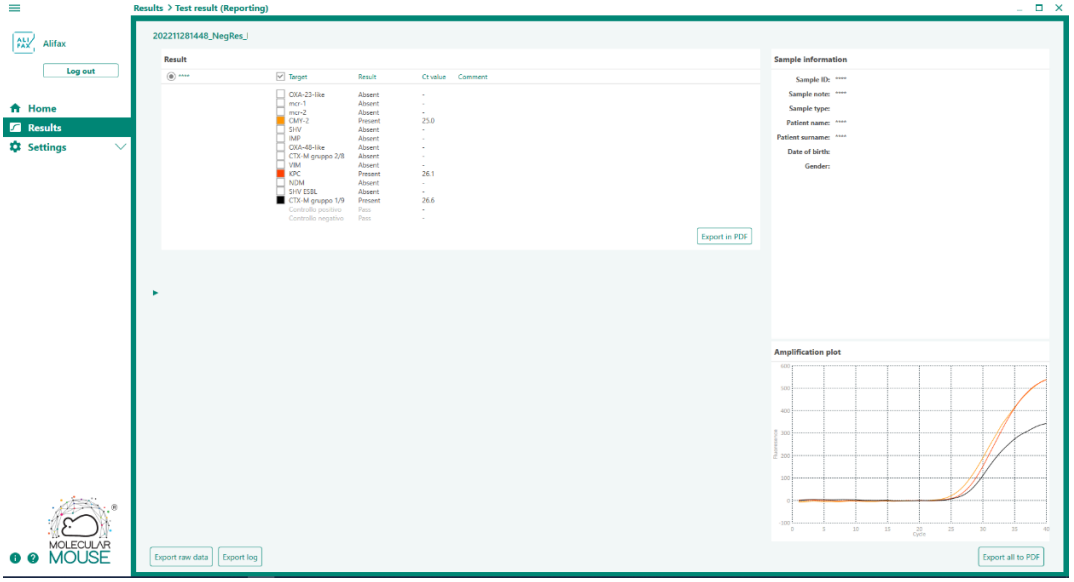


Рисунок 5.12 – Раздел Reporting (Результаты). [1 из 1]

Раздел Reporting (Результаты) содержит следующие элементы:

Левая панель навигации:
- Home – переход на главную страницу
- Results – текущий раздел
- Settings – настройки

Центральная часть:
- Result – таблица результатов с колонками Target, Result, Ct value, Comment
- Sample information – информация о пациенте
- Amplification plot – график амплификации
- Export in PDF – экспорт в PDF
- Export raw data – экспорт сырых данных
- Export log – экспорт журнала
- Export all to PDF – экспорт всех данных в PDF

Просмотр результатов (Results).

Раздел Reporting предназначен для просмотра результатов анализа, экспорта данных в PDF и отправки в LIS.

Раздел содержит:
- Таблицу результатов с колонками Target, Result, Ct value, Comment
- Информацию о пациенте (Sample information)
- График амплификации (Amplification plot)
- Кнопки экспорта: Export in PDF, Export raw data, Export log, Export all to PDF

Экспорт в PDF (Export in PDF).

Для экспорта результатов в PDF:
1. Выберите нужный тест в таблице результатов
2. Нажмите кнопку Export in PDF
3. Укажите путь для сохранения файла

Экспорт в LIS (Send to LIS).

Для отправки результатов в LIS:
1. Выберите нужный тест в таблице результатов
2. Нажмите кнопку Send to LIS
3. Дождитесь подтверждения отправки

5.10 Запуск теста с помощью LIS

Для выполнения теста с помощью LIS необходимо выполнить следующие действия:

1. Отсканировать штрих-код пациента, который будет тестироваться, с помощью ручного сканера штрих-кодов, подключенного к ПК, на котором установлено ПО Alifax Connect.
2. Отсканировать штрих-код картриджа, который будет использоваться для теста, с помощью ручного сканера штрих-кодов, подключенного к ПК, на котором установлено ПО Alifax Connect.
3. Загрузить картридж в анализатор.
4. Нажать кнопку «Start» на экране анализатора.

Результаты теста будут автоматически отправлены в LIS.

Примечание: Для выполнения теста с помощью LIS необходимо, чтобы ПО Alifax Connect было установлено и настроено на ПК, подключенном к анализатору, и чтобы LIS была настроена для приема результатов теста.

Пример экрана LIS, на котором отображается информация о пациенте и картридже, а также кнопка «Start» для запуска теста, показан на рисунке 5.14.



Рисунок 5.14 – Экран LIS, на котором отображается информация о пациенте и картридже, а также кнопка «Start» для запуска теста.

5.11 Просмотр результатов теста в LIS

После выполнения теста результаты будут автоматически отправлены в LIS. Для просмотра результатов теста в LIS необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть LIS и перейти к разделу, в котором отображаются результаты тестов.
2. Найти тест, который был выполнен, с помощью поиска по имени пациента, штрих-коду картриджа или другим параметрам.
3. Открыть результаты теста, чтобы просмотреть их.

Пример экрана LIS, на котором отображаются результаты теста, показан на рисунке 5.15.



Рисунок 5.15 – Экран LIS, на котором отображаются результаты теста (Results).

Обратите внимание, что в LIS могут быть настроены различные правила для автоматической обработки результатов тестов, такие как автоматическое подтверждение результатов, если они находятся в пределах нормы, или автоматическое уведомление врача, если результаты выходят за пределы нормы.

[illegible] PDF [illegible] 5.8, 5.9, 5.10). [illegible]:

- [illegible] (Sample ID) [illegible]
- [illegible] (Test name) [illegible]
- [illegible] (Test Status) [illegible]
  - [illegible] (Awaiting results) [illegible]
  - [illegible] (Test interrupted)/[illegible] (Error in test)/[illegible] (Missing test) [illegible]
  - [illegible] (Awaiting verification) [illegible]
  - [illegible] (Awaiting validation) [illegible]
  - [illegible] (Reporting) [illegible]
  - [illegible] (Sent to LIS) [illegible]
- [illegible] (Performed by) [illegible]
- [illegible] (Start time) [illegible]
- [illegible] (End of test) [illegible]
- [illegible] (Cartridge) [illegible]
- [illegible] (Instrument ID).
- [illegible] (Interrupted by) [illegible]
- [illegible] (Verified by) [illegible]
- [illegible] (Verified on) [illegible]
- [illegible] (Validated by) [illegible]
- [illegible] (Validated on) [illegible]
- [illegible] (Sent to the LIS by) [illegible]
- [illegible] (Sent to LIS on) [illegible]
- [illegible] (Sample status) [illegible]
  - [illegible] (None) [illegible]
  - [illegible] (Reporting) [illegible]
  - [illegible] (Sent to LIS) [illegible]
- [illegible] (Internal ID) [illegible]

[illegible]

[illegible] CSV-[illegible]

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

6 Описание типа

6.1 Общие положения

Настоящее описание типа MOLECULAR MOUSE разработано для медицинского изделия MOLECULAR MOUSE в соответствии с требованиями технического регламента Таможенного союза ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», а также с учетом положений ГОСТ Р 12.4.253-2013 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Общие технические требования». Описание типа MOLECULAR MOUSE является документом, подтверждающим соответствие конструкции изделия MOLECULAR MOUSE Suite заявленным характеристикам и требованиям безопасности. Настоящее описание типа (версия 2.4 от 2.5).

Настоящее описание типа распространяется на следующие конструктивные элементы и комплектующие изделия:

- Основной корпус маски
- Основной каркас маски
- Основной фильтрующий элемент
- Клапан выдоха
- Ремни оголовья (регулируемые, с пряжками)
- Носовой зажим (встроенный Alifax)

6.2 Основной фильтрующий элемент

Фильтрующий элемент изготавливается из многослойного нетканого материала, включающего слой электретированного полипропилена, обеспечивающий эффективную фильтрацию аэрозольных частиц. Основной фильтрующий элемент имеет следующие характеристики:

- Класс фильтрации: FFP2
- Основной фильтрующий элемент
- Площадь фильтрации: не менее 220 см²
- Сопротивление вдоху при 30 л/мин: не более 70 Па
- Сопротивление выдоху при 160 л/мин: не более 300 Па
- Проскок аэрозоля NaCl: не более 6 %

Основной фильтрующий элемент Alifax предназначен для использования в составе изделия MOLECULAR MOUSE и не предназначен для самостоятельной продажи. Замена основного фильтрующего элемента Alifax производится при увеличении сопротивления дыханию или по истечении срока службы, указанного в разделе 5.

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible] ... [illegible] PDF ... [illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible] 1. [illegible].

[illegible] (6.1). [illegible]:

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

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

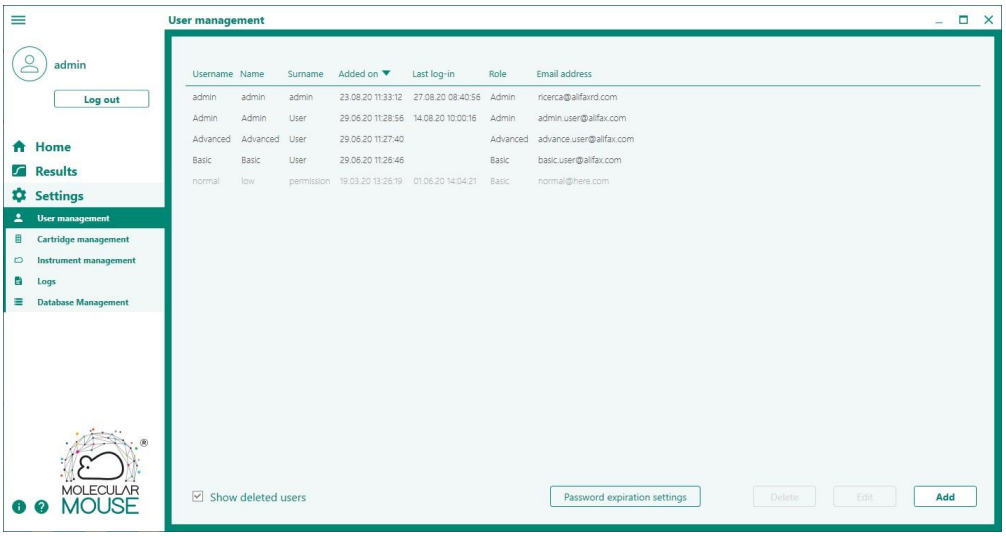


Figura 6.1. Schermata della sezione "User management", accessibile dalla sezione "Settings" del menu principale.

Questa sezione permette di gestire gli utenti del sistema e i loro livelli di accesso. Per ogni utente è possibile definire un nome utente, una password e un livello di accesso. Il livello di accesso determina quali funzioni del sistema l'utente può utilizzare.

Il sistema prevede due livelli di accesso predefiniti: "Advanced" e "Basic". Gli utenti con livello "Advanced" hanno accesso a tutte le funzioni del sistema, mentre gli utenti con livello "Basic" hanno accesso solo alle funzioni di base.

Per aggiungere un nuovo utente, premere il pulsante "Add" e compilare i campi richiesti. Per modificare un utente esistente, selezionarlo dalla lista e premere il pulsante "Edit". Per eliminare un utente, selezionarlo dalla lista e premere il pulsante "Delete".

Per modificare la password di un utente, premere il pulsante "Password expiration settings" e seguire le istruzioni a schermo.

- Aggiungere un nuovo utente.
- Modificare le impostazioni di un utente esistente (Insertè), eliminare un utente (Editè) o eliminare un utente (Deleteè).
    - Il sistema richiede di confermare l'operazione prima di procedere con la modifica o l'eliminazione di un utente.
    - Il sistema richiede di confermare l'operazione prima di procedere con la modifica o l'eliminazione di un utente.
    - Il sistema richiede di confermare l'operazione prima di procedere con la modifica o l'eliminazione di un utente.

Attenzione

Il sistema richiede di confermare l'operazione prima di procedere con la modifica o l'eliminazione di un utente. Il sistema richiede di confermare l'operazione prima di procedere con la modifica o l'eliminazione di un utente. Il sistema richiede di confermare l'operazione prima di procedere con la modifica o l'eliminazione di un utente.

6.2.1 Aggiungere un nuovo utente

Il sistema richiede di confermare l'operazione prima di procedere con la modifica o l'eliminazione di un utente. Il sistema richiede di confermare l'operazione prima di procedere con la modifica o l'eliminazione di un utente.

Il sistema richiede di confermare l'operazione prima di procedere con la modifica o l'eliminazione di un utente. Il sistema richiede di confermare l'operazione prima di procedere con la modifica o l'eliminazione di un utente.

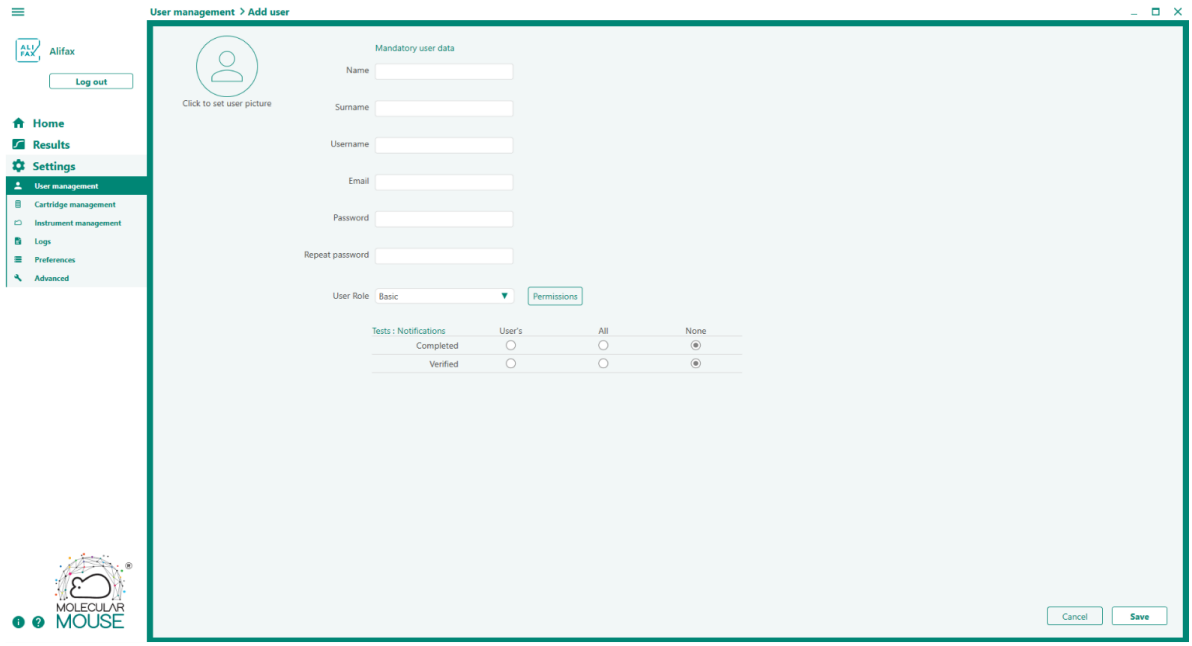


Рисунок 6.2 – Окно «Add user» (Добавить пользователя).

Для создания нового пользователя необходимо заполнить поля: «Name» (Имя), «Surname» (Фамилия), «Username» (Имя пользователя), «Email» (Электронная почта), «Password» (Пароль), «Repeat password» (Повторите пароль).

ВНИМАНИЕ

Пароль должен содержать не менее 8 символов, включая заглавные и строчные буквы, цифры и специальные символы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для пользователя с ролью «Operator» (Оператор) доступны только функции работы с образцами. Для пользователя с ролью «Supervisor» (Супервизор) доступны функции работы с образцами и настройки системы.

Для создания нового пользователя с ролью «Operator» (Оператор) или «Supervisor» (Супервизор) необходимо ввести данные в поля «Name» (Имя), «Surname» (Фамилия), «Username» (Имя пользователя), «Email» (Электронная почта), «Password» (Пароль), «Repeat password» (Повторите пароль), выбрать роль пользователя в поле «User Role» (Роль пользователя) и нажать кнопку «Save» (Сохранить).

Для создания нового пользователя с ролью «Administrator» (Администратор) необходимо ввести данные в поля «Name» (Имя), «Surname» (Фамилия), «Username» (Имя пользователя), «Email» (Электронная почта), «Password» (Пароль), «Repeat password» (Повторите пароль), выбрать роль пользователя в поле «User Role» (Роль пользователя), нажать кнопку «Permissions» (Разрешения) и выбрать разрешения для пользователя с ролью «Administrator» (Администратор). Для сохранения нового пользователя нажать кнопку «Save» (Сохранить).

Для создания нового пользователя с ролью «Service» (Сервис) необходимо ввести данные в поля «Name» (Имя), «Surname» (Фамилия), «Username» (Имя пользователя), «Email» (Электронная почта), «Password» (Пароль), «Repeat password» (Повторите пароль), выбрать роль пользователя в поле «User Role» (Роль пользователя) и нажать кнопку «Save» (Сохранить).

Для создания нового пользователя с ролью «Developer» (Разработчик) необходимо ввести данные в поля «Name» (Имя), «Surname» (Фамилия), «Username» (Имя пользователя), «Email» (Электронная почта), «Password» (Пароль), «Repeat password» (Повторите пароль), выбрать роль пользователя в поле «User Role» (Роль пользователя), нажать кнопку «Permissions» (Разрешения) и выбрать разрешения для пользователя с ролью «Developer» (Разработчик). Для сохранения нового пользователя нажать кнопку «Save» (Сохранить).

Для создания нового пользователя с ролью «Developer» (Разработчик) необходимо ввести данные в поля «Name» (Имя), «Surname» (Фамилия), «Username» (Имя пользователя), «Email» (Электронная почта), «Password» (Пароль), «Repeat password» (Повторите пароль), выбрать роль пользователя в поле «User Role» (Роль пользователя), нажать кнопку «Permissions» (Разрешения) и выбрать разрешения для пользователя с ролью «Developer» (Разработчик). Для сохранения нового пользователя нажать кнопку «Save» (Сохранить).

ALIFAX INSIDE INNOVATION

Чтобы добавить новую группу, нажмите кнопку Добавить группу. Чтобы удалить группу, выберите ее и нажмите кнопку Удалить группу. Чтобы переименовать группу, выберите ее и нажмите кнопку Переименовать группу. Чтобы изменить состав группы, выберите ее и нажмите кнопку Изменить состав группы. Чтобы изменить права доступа группы, выберите ее и нажмите кнопку Изменить права доступа. Чтобы изменить настройки группы, выберите ее и нажмите кнопку Настройки группы.

Для работы с пользователями:

- Добавить пользователя (Completed) - открывает окно добавления нового пользователя.
- Удалить пользователя (Checked) - открывает окно удаления выбранного пользователя.
- Изменить пользователя (Validated) - открывает окно редактирования выбранного пользователя.

Для работы с группами:

- Добавить группу (Of the user) - открывает окно добавления новой группы пользователей.
- Удалить группу (All) - открывает окно удаления выбранной группы пользователей.
- Переименовать группу (None) - открывает окно переименования выбранной группы пользователей.

Для изменения состава группы, изменения прав доступа группы и настройки группы используются соответствующие кнопки.

Примечание

Для работы с пользователями и группами пользователей необходимо обладать правами администратора Alifax. Подробнее о правах администратора см. в документе MOLECULAR MOUSE Руководство администратора.

Для выполнения операций с пользователями и группами пользователей необходимо выбрать соответствующий раздел.

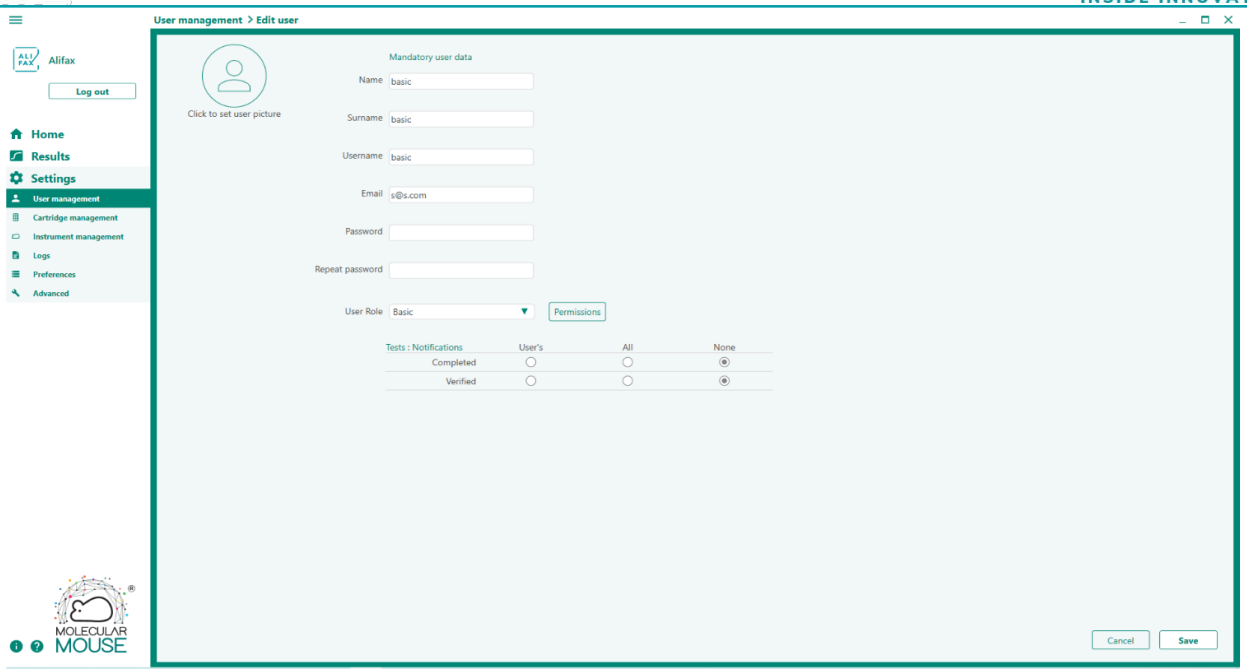
Чтобы сохранить изменения, внесенные в настройки пользователя, нажмите кнопку Сохранить (Saved). Чтобы отменить изменения, внесенные в настройки пользователя, нажмите кнопку Отменить (Cancel). Чтобы удалить пользователя, нажмите кнопку Удалить пользователя (Delete). Чтобы изменить пароль пользователя, нажмите кнопку Изменить пароль (Change password).

6.2.2 Редактирование настроек пользователя

Чтобы изменить настройки пользователя, выберите пользователя и нажмите кнопку Изменить настройки пользователя (Edit user) (см. раздел 6.3). Откроется окно Изменить настройки пользователя (Edit user). Чтобы изменить настройки пользователя, выберите пользователя и нажмите кнопку Изменить настройки пользователя (Edit user). Откроется окно Изменить настройки пользователя (Edit user). Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку Сохранить (Saved). Чтобы отменить изменения, нажмите кнопку Отменить (Cancel). Чтобы изменить пароль пользователя, нажмите кнопку Изменить пароль (Change password). Чтобы удалить пользователя, нажмите кнопку Удалить пользователя (Delete). Чтобы изменить права доступа пользователя, нажмите кнопку Изменить права доступа (Permissions). Чтобы изменить настройки пользователя, нажмите кнопку Настройки пользователя (Tests: Notifications). Чтобы изменить настройки пользователя, нажмите кнопку Настройки пользователя (Roles). Чтобы изменить настройки пользователя, нажмите кнопку Настройки пользователя (Permissions). Чтобы изменить настройки пользователя, нажмите кнопку Настройки пользователя (Edit user).

Примечание

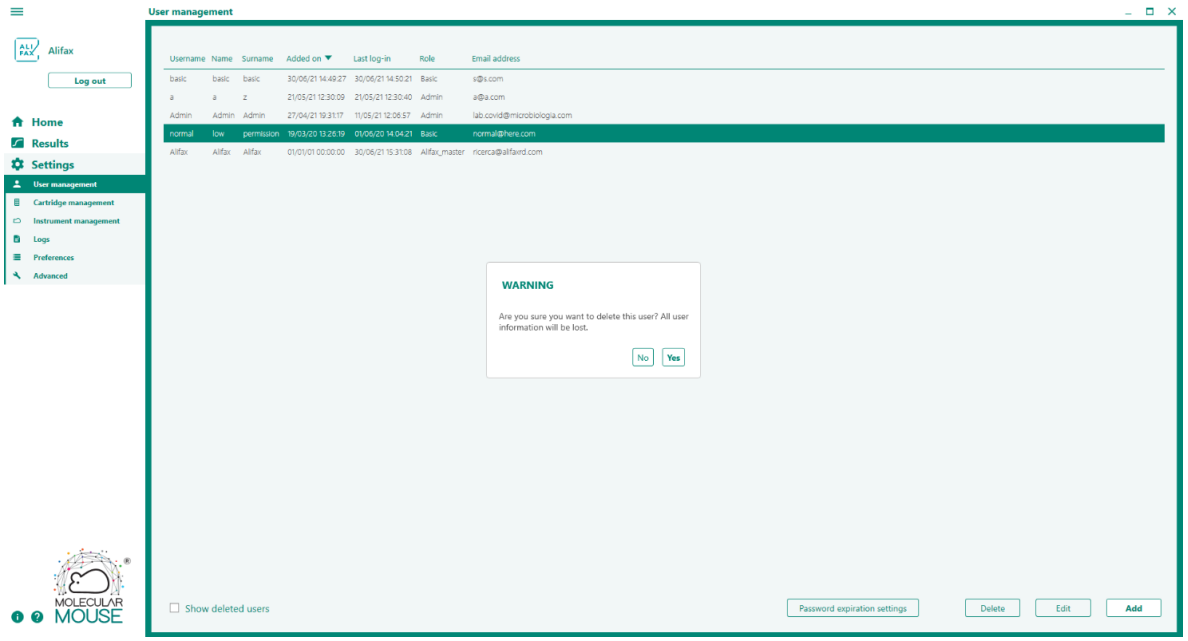
Для работы с пользователями необходимо обладать правами администратора. Подробнее о правах администратора см. в документе Руководство администратора.



t ɑfɪɲʃɔɒɒ‹ 6.3 ʁlstɛOɒɑɻʊO ç[ʝʜO‹lsɑ[ɒtɛsɒOls tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒzʷè (çEdit userè). [ɬ t ʀʃ ɾ[t]

6.2.3 υʜOɒʝɒɑʃʝ tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒzʷ

ʃ tʃʊɻɑʷ çυʜOɒɒʃlsɪ è (çDeleteè) ʜtsɾɲʃszʃɑɑ lstsɒz‹ʗts tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒzʷɑʒ ɾɲ tʃtɛOɔOɑʒɾ[OʜɑʒʃɒɑɑɾɲʃstɛOlststɛO ɑ[ɔʳ ʰ ʝ. ʕlsɾ[tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒzɾ[ɑʒtsɒzʃsʟzʜOɒzʷlsɪ lstsɒz‹ʗts tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒzʝ? lstsɒtsʞ ʝ ʟzɒtsɔɒɒzʷ ɑ[ɒzɾ[ɑɑʞ ʝ. ʂtsɔʜOtʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒz ɔʳ ʙtɛOɒɑɾ[ɑɑ‹ʞOlsO ʕɒɑsʃʕO çυʜOɒɒʃlsɪ è, tsls‹ʗtɑ ɔOʝlsɲʷ ɔɲʃʝɒz ɔO‹ʰ ʝ ʝ tsʕɒɑs ɲʃtʃtɛʝʜzʃtɛʝʞʜʝɒɑʃʝɒʒ çʃʳ lzɔʝtɛʝɒz, ʋʃsts ⁊tslsɑ[lsʝ lzʜOɒzʃlsɪ ɬlstsɑts tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒzʷ? ʃ ɲʷ ɑ[ɒɑ tslɑɑʃʕOυɑ[ʷ ts tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒzʝ ʙlzʜʝls tʃtslsʝtɛʷɑɑ‹è (çAre you sure you want to delete this user? All user information will be lostè); ɑɑ‹ʞɒʒ[lsʝ ʕɑɑsʃʕ‹z çɾ Oè ʜɒʷ tʃtsʜlsɔʝtɛʞʜʝɒɑʃʷ (fɲʃʒ t ɑfɪɲʃɔɒɒ‹ 6.4).
ɻ O fɲʃɑʃsɑʒʜʝɒʝ tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒz ʙlzʜʝls fɲʃʕtɑ ls ʋʃsts ʳ lsʝfɲʃs , ɔʳ tʃtsɒzɑʝɑɑz ʝ ɬlsɑ[ɒʒ tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒzʝɑʒ tʃts-tʃtɛʝʞʝɑʝɑʃʝz ʙʳ ɑz[ʜtsɾɲʃszʃɑɑ . ɻ O fɲʃstɛOɒɑʃʕuʝ çυtʃtɛOɔɑʝɑɑʃʝ tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒzʷɑʒ[è ɑ[ɑʷ tsɑɑʒʕOυɑ[ʷ tsɔ lzʜOɒzʝɑɑz‹ ⁊ tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒzʷ⁊ ɔ lsOɔɒɑz[ʕuʝ tslsɑʒʝuʝɑʕ fɲʝtɛʳ ɒʒ ʕυɔʝlstsɑʒɑ[ɑʒtsʞʝʝls ʙʳ ls ɔɑ[ʜɑʕ lstsɒz‹ʗts ɔ fɲɒzʕυOj , ʝfɲɒz[tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒz lzɾɲʃsOɑɔɒ[ls ʷ ɑʕʞ tsʕ ç1 tsʕQ.Olsʃ lzʜOɒzʝɑɑz‹ ⁊ tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒzʝ?è.



t ɑfɪɲʃɔɒɒ‹ 6.4 ʃ ɲʃʝɑʒ ɔO‹ʰ ʝ ʝ tsʕɒɑs, tʃtsʷɔɑzʷʁ ʰ ʝ ʝɲʷ tʃtɛɑ[lzʜOɒzʝɑɑz‹ɑ[ʜtɑɑzɑɑtsɑts tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒzʷ. υʜOɒʝɒɑz‹ ʝ tʃtsɒz ʟtsɒOlsʝɒz[ɑʝOʕlsɑ[ɔɑz‹ . [ɬ t ʀʃ ɾ[t]

6.3 Управление картриджами

Чтобы открыть окно управления картриджами, выберите пункт меню «Настройки» (Settings) и нажмите кнопку «Управление картриджами» (Cartridge management). Откроется окно, показанное на рисунке 6.5. Здесь можно добавить новый картридж для работы с in vitro диагностикумами (раздел 6.5).
Для работы с картриджами IVD - требуется подключение к интернету. Данные картриджа IVD, такие как тип картриджа, версия, срок годности, количество тестов, а также калибровочные данные, считываются с чипа картриджа. Данные картриджа, такие как название, версия, тип картриджа, количество тестов, а также калибровочные данные, считываются с чипа картриджа. Данные картриджа IVD проверяются на подлинность и целостность с помощью цифровой подписи, встроенной в чип картриджа. Если данные картриджа не прошли проверку, картридж будет отклонен и не будет доступен для использования.

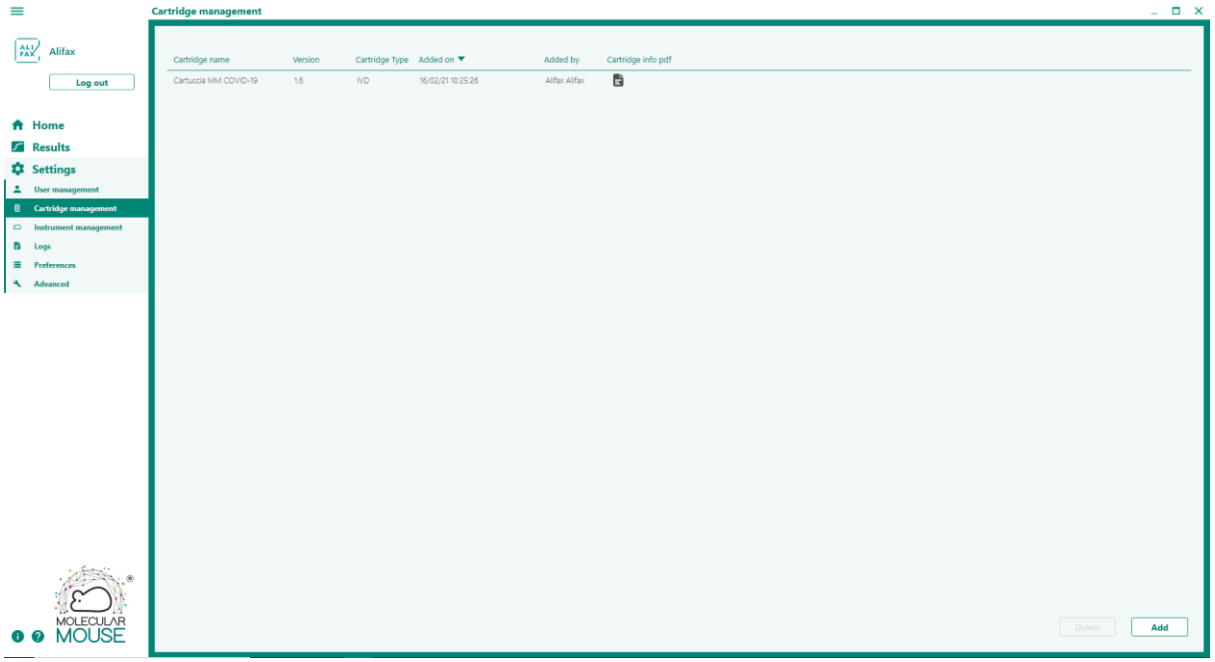


Рисунок 6.5 – Окно управления картриджами (Cartridge managementè). [1 стр.]

Управление картриджами: Здесь отображается список картриджей: Название картриджа (Cartridge nameè), Версия ("Version"), Тип картриджа ("Cartridge type"), Дата добавления (Added onè), Дата истечения срока годности (Added byè), Информация о картридже в формате PDF (Cartridge info PDFè) (Добавить: Нажмите кнопку «Добавить картридж» (Add cartridge) и выберите файл PDF с информацией о картридже. Удалить: Выберите картридж из списка и нажмите кнопку «Удалить картридж» (Delete cartridge).
Импорт картриджей: Вы можете импортировать картриджи из файла, нажав кнопку «Импорт картриджей» (Import cartridges) и выбрав файл с данными картриджей. Экспорт картриджей: Вы можете экспортировать картриджи в файл, нажав кнопку «Экспорт картриджей» (Export cartridges) и выбрав место для сохранения файла.
Просмотр информации о картридже: Выберите картридж из списка и нажмите кнопку «Просмотр информации о картридже» (View cartridge info), чтобы открыть информацию о картридже в формате PDF.
Управление картриджами доступно только пользователям с правами администратора. Если у вас нет прав администратора, обратитесь к системному администратору.
Для работы с картриджами IVD требуется подключение к интернету. Данные картриджа IVD проверяются на подлинность и целостность с помощью цифровой подписи, встроенной в чип картриджа. Если данные картриджа не прошли проверку, картридж будет отклонен и не будет доступен для использования.
Для работы с картриджами IVD требуется подключение к интернету. Данные картриджа IVD проверяются на подлинность и целостность с помощью цифровой подписи, встроенной в чип картриджа. Если данные картриджа не прошли проверку, картридж будет отклонен и не будет доступен для использования.

6.3.1 Импорт картриджей IVD

Для работы с картриджами IVD требуется подключение к интернету. Alifax.
Чтобы импортировать картриджи IVD, выберите пункт меню «Настройки» (Settings) и нажмите кнопку «Управление картриджами» (Cartridge management). Откроется окно, показанное на рисунке 6.5. Здесь можно добавить новый картридж для работы с in vitro диагностикумами (раздел 6.5).
Для работы с картриджами IVD - требуется подключение к интернету. Данные картриджа IVD, такие как тип картриджа, версия, срок годности, количество тестов, а также калибровочные данные, считываются с чипа картриджа. Данные картриджа, такие как название, версия, тип картриджа, количество тестов, а также калибровочные данные, считываются с чипа картриджа. Данные картриджа IVD проверяются на подлинность и целостность с помощью цифровой подписи, встроенной в чип картриджа. Если данные картриджа не прошли проверку, картридж будет отклонен и не будет доступен для использования.

6.3.2 Удаление записей

Для удаления записей нажмите кнопку «Удалить» (Delete) в строке с нужной записью. Для добавления записей нажмите кнопку «Добавить» (Insert). Для сохранения изменений нажмите кнопку «Сохранить» (Save). Для отмены изменений нажмите кнопку «Отмена» (Cancel).

6.4 Управление доступом

Для управления доступом выберите раздел «Управление доступом» (User management). Для добавления нового пользователя нажмите кнопку «Добавить» (Insert). Для редактирования данных пользователя нажмите кнопку «Редактировать» (Edit). Для удаления пользователя нажмите кнопку «Удалить» (Delete). Для сохранения изменений нажмите кнопку «Сохранить» (Save). Для отмены изменений нажмите кнопку «Отмена» (Cancel).

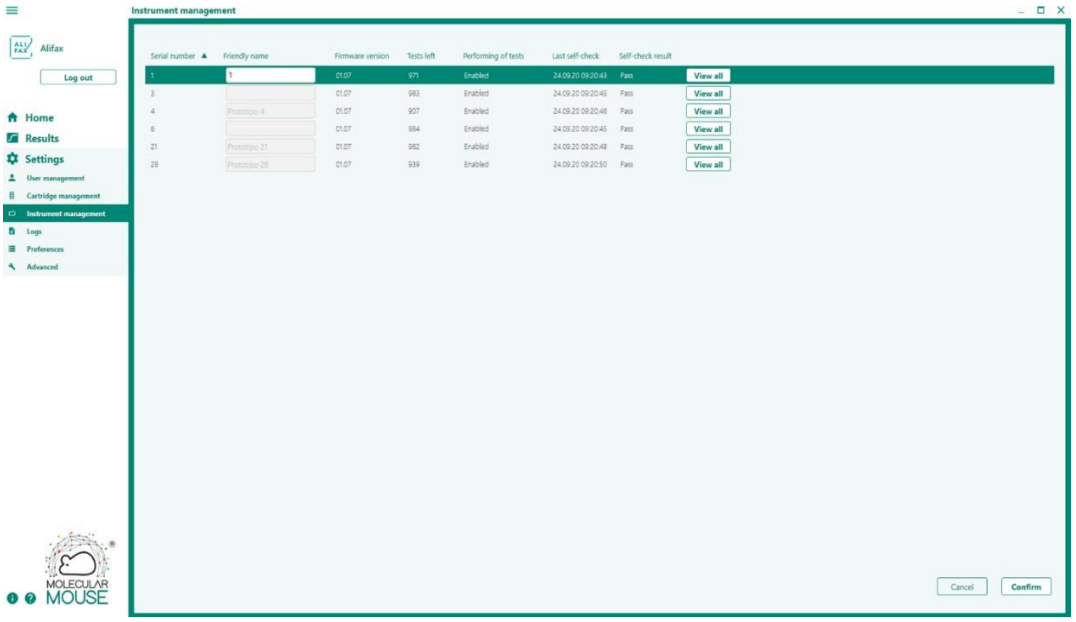


Рисунок 6.6 – Управление доступом.

Для управления доступом выполните следующие действия:

- Введите имя пользователя (ID) – (Serial number (ID)) - имя пользователя для идентификации.
- Выберите роль пользователя – (Alternative name) - выберите роль пользователя, в соответствии с которой будут назначены права доступа.

Примечание

Выберите роль пользователя, чтобы назначить права доступа. Для создания новой роли пользователя обратитесь в службу технической поддержки (для получения дополнительной информации).

- Количество оставшихся тестов до технического обслуживания - (Tests left to maintenance) - количество тестов, которое может быть выполнено до технического обслуживания.
- Выполнение тестов – (Performing of tests) - выберите, разрешено ли пользователю выполнять тесты (pass = разрешено, fail = запрещено).
- Последняя самопроверка – (Last self-check) - отображает дату и время последней самопроверки.
- Результат самопроверки – (Self-check result) - отображает результат последней самопроверки (Успешно – Неудачно).

Руководство пользователя Molecular Mouse, предназначенное для работы с набором реагентов Alifax Molecular Mouse (см. раздел 5.11). Для тестирования образцов с помощью Molecular Mouse необходимо выполнить следующие действия:

1. Подготовить образцы в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов Alifax Molecular Mouse.
2. Загрузить образцы в Molecular Mouse, используя функцию импорта данных.
3. Выполнить анализ образцов, используя функцию анализа данных.
4. Просмотреть результаты анализа, используя функцию просмотра результатов.

Для получения дополнительной информации о работе с Molecular Mouse обратитесь к разделу 6.4.3.

6.4.1 Импорт данных из внешних источников

Для импорта данных из внешних источников необходимо выполнить следующие действия:

1. Выбрать источник данных (например, файл или базу данных).
2. Указать параметры импорта (например, формат данных или кодировку).
3. Выполнить импорт данных.

Для получения дополнительной информации о работе с импортом данных обратитесь к разделу 6.4.2.

6.4.2 Анализ данных

Для анализа данных необходимо выполнить следующие действия:

1. Выбрать образцы для анализа.
2. Выбрать параметры анализа (например, метод анализа или параметры фильтрации).
3. Выполнить анализ образцов.

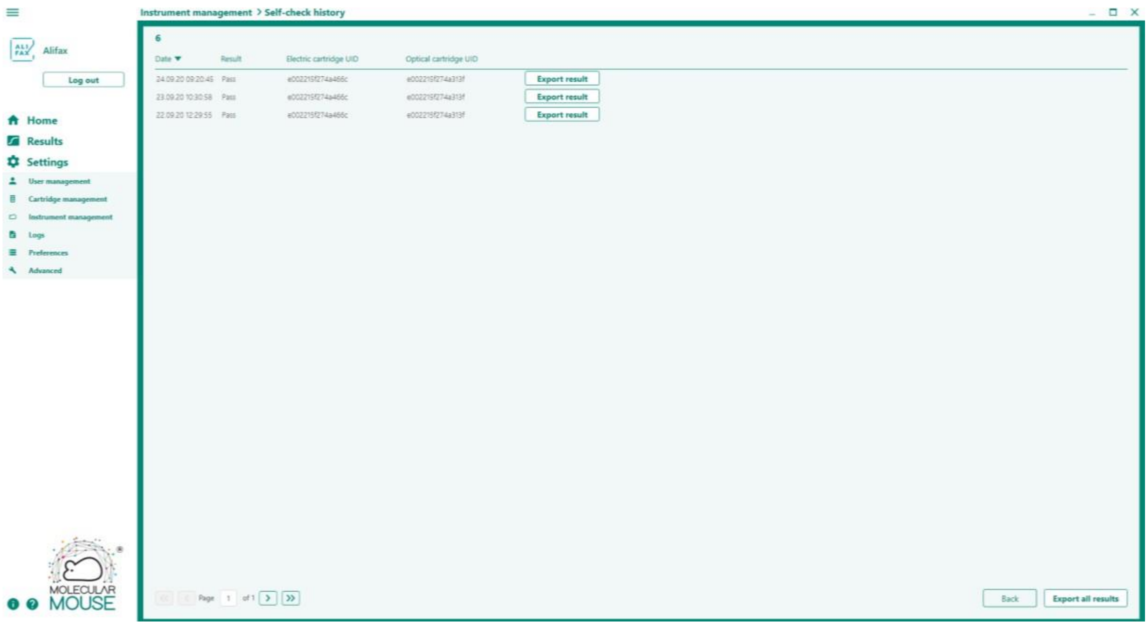
Для получения дополнительной информации о работе с анализом данных обратитесь к разделу 6.4.3.

6.4.3 Просмотр результатов

Для просмотра результатов необходимо выполнить следующие действия:

1. Выбрать образцы для просмотра.
2. Выбрать параметры просмотра (например, формат данных или кодировку).
3. Просмотреть результаты анализа.

Для получения дополнительной информации о работе с просмотром результатов обратитесь к разделу 6.4.4.



[illegible] 6.7 [illegible] (Self-check history). [illegible]

[illegible]:

- [illegible] (Date) - [illegible].
- [illegible] (Result) - [illegible] (Passed or Failed)
- [illegible] UID (Electric cartridge UID) - ID [illegible]
- [illegible] UID (Optical cartridge UID) - ID [illegible]

[illegible] (Export result) [illegible]

[illegible]:

- [illegible] (Export all results) - [illegible]
- [illegible] (Back) - [illegible]

[illegible] ("Export of selfcheck results failed")

6.5 [illegible]

6.5.1 [illegible]

[illegible]

6.5.2 [illegible]

[illegible] 6.7), [illegible]

[illegible] 6.8). [illegible] ('Logs') [illegible]

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

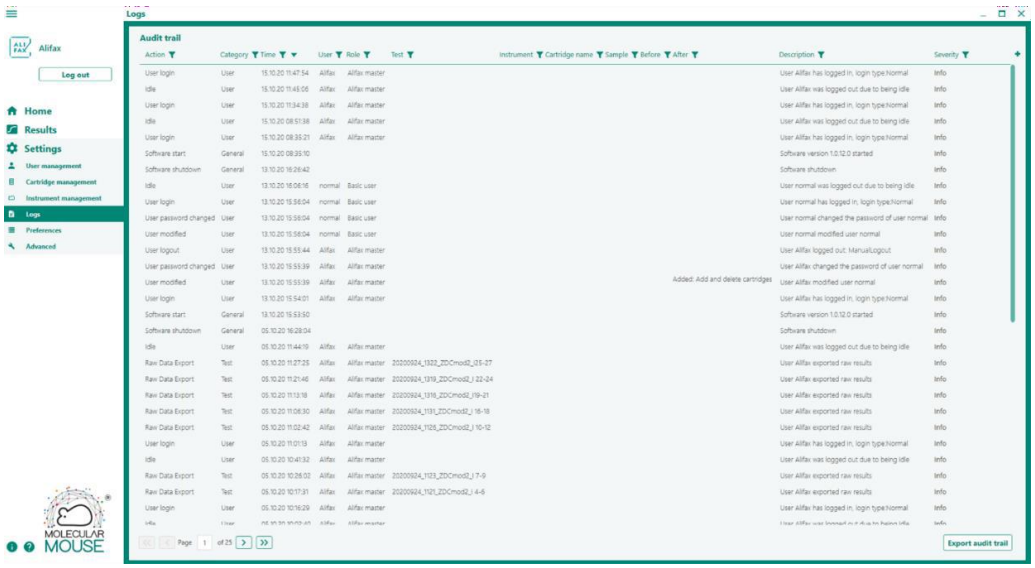


Рисунок 6.8 – Журнал событий

Журнал событий доступен для просмотра пользователям с ролью Администратор. Журнал событий содержит следующие данные:

- Дата и время (Time) - дата и время события.
- Пользователь (User) - имя пользователя, совершившего событие.
- Роль (Role) - роль пользователя, совершившего событие.
- Тест (Test) - тест, с которым связано событие.
- Прибор (Instrument) - прибор, с которым связано событие.
- Картридж (Cartridge name) - картридж, с которым связано событие.
- Образец (Sample) - образец, с которым связано событие.
- Действие (Action) - действие пользователя, совершенное с объектом.
- Категория (Category) - категория события: пользователь, тест, картридж, прибор, образец, настройки.
- Описание (Description) - описание события.
- Важность (Severity) - важность события: информация, предупреждение, ошибка.

Журнал событий доступен для просмотра, фильтрации и экспорта в файл формата PDF.

6.5.3 Просмотр журнала событий

Для просмотра журнала событий необходимо войти в систему под учетной записью с ролью Администратор. Журнал событий доступен для просмотра, фильтрации и экспорта в файл формата PDF.

Для просмотра журнала событий необходимо:

- Войти в систему под учетной записью с ролью Администратор.
- Перейти в раздел Журнал событий.
- Выбрать фильтры для отображения событий.
- Нажать кнопку Экспорт для сохранения журнала событий в файл формата PDF.

PDF 3000. 3000 PDF .

6.5.4

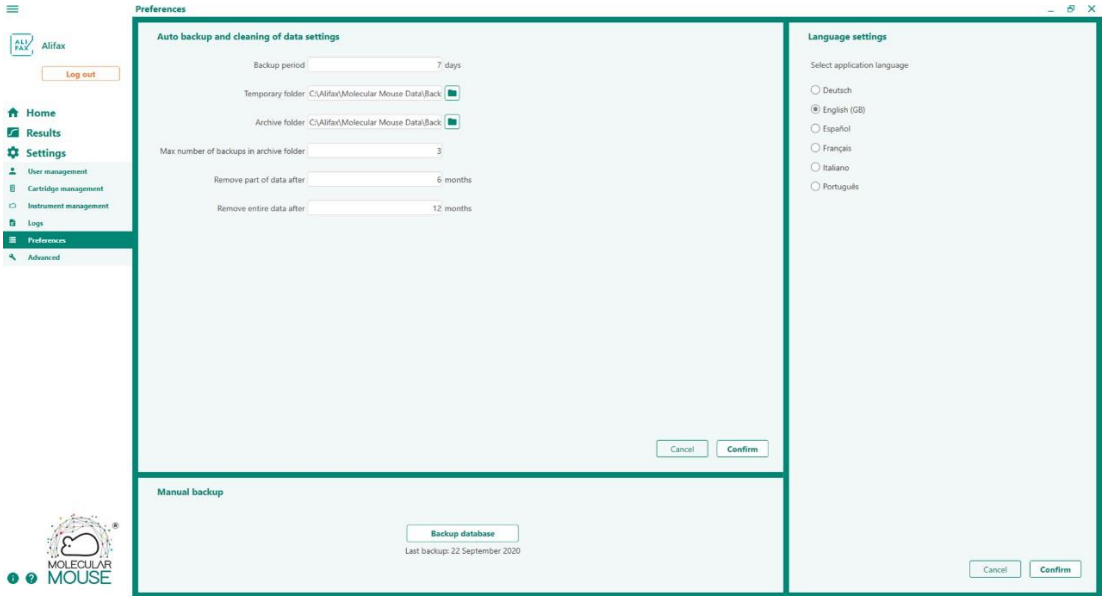
1.3.0, (Export Log) .



(Include database).

6.6

(.db) .



6.9

- (Backup period)- ,
- (Temporary folder) - ,
- ,
- (Maximum number of backups in the archive folder) - ,
- (Remove part of data after) - ,
- (Remove entire data after) - ,

Ключевые особенности

Технология Molecular Mouse System позволяет создавать уникальные по своим характеристикам системы видеонаблюдения, которые обеспечивают высокое качество изображения, надежность и простоту эксплуатации.

Благодаря использованию современных технологий сжатия видеоданных, системы Molecular Mouse System обеспечивают передачу видеоизображения в режиме реального времени с минимальными задержками. Это позволяет оперативно реагировать на происходящие события и принимать своевременные решения.

Системы Molecular Mouse System могут работать как в автономном режиме, так и в составе распределенных систем видеонаблюдения. Они поддерживают различные протоколы передачи данных, что обеспечивает их совместимость с оборудованием других производителей.

Для обеспечения надежности хранения видеоданных системы Molecular Mouse System используют различные типы носителей информации, включая жесткие диски, твердотельные накопители и сетевые хранилища. Предусмотрена возможность резервного копирования данных.

Системы Molecular Mouse System имеют интуитивно понятный пользовательский интерфейс, который позволяет легко настраивать и управлять системой. Доступ к системе может осуществляться как с локальных рабочих мест, так и удаленно через сеть Интернет.

Molecular Mouse System обеспечивает высокий уровень безопасности данных. Предусмотрены различные механизмы защиты, включая шифрование видеоданных, разграничение прав доступа пользователей и защиту от несанкционированного доступа.

Системы Molecular Mouse System могут быть интегрированы с другими системами безопасности, такими как системы контроля доступа, системы охранной сигнализации и системы пожарной безопасности. Это позволяет создавать комплексные решения для обеспечения безопасности объектов.

Molecular Mouse System предлагает широкий спектр аналитических функций, включая детектирование движения, распознавание лиц, подсчет людей и анализ поведения. Эти функции позволяют автоматизировать процесс обработки видеоданных и выявлять потенциальные угрозы.

Системы Molecular Mouse System могут использоваться в различных областях, включая промышленность, транспорт, торговлю, образование и здравоохранение. Они могут быть адаптированы к специфическим требованиям каждого конкретного объекта.

Molecular Mouse System обеспечивает возможность масштабирования системы в соответствии с растущими потребностями. Можно добавлять новые камеры, серверы и рабочие места без существенных изменений в архитектуре системы.

Для обеспечения бесперебойной работы системы Molecular Mouse System предусмотрены различные механизмы резервирования, включая резервирование серверов, сетевого оборудования и источников питания.

Molecular Mouse System имеет открытый API, который позволяет разработчикам создавать собственные приложения и интеграции. Это расширяет функциональные возможности системы и позволяет адаптировать ее к специфическим задачам.

Системы Molecular Mouse System могут работать в различных операционных системах, включая Windows, Linux и macOS. Это обеспечивает гибкость в выборе платформы для развертывания системы.

Molecular Mouse System предлагает различные варианты лицензирования, включая лицензирование по количеству камер, по количеству серверов и по функциональным возможностям. Это позволяет выбрать оптимальный вариант для каждого конкретного случая.

Для обеспечения качественной работы системы Molecular Mouse System рекомендуется использовать сертифицированное оборудование и следовать рекомендациям по установке и настройке.

Molecular Mouse System имеет подробную документацию, которая включает руководства пользователя, руководства администратора и руководства разработчика. Документация доступна на русском и английском языках.

Системы Molecular Mouse System могут быть использованы для решения различных задач, включая мониторинг производственных процессов, контроль качества продукции, обеспечение безопасности персонала и предотвращение краж.

Molecular Mouse System обеспечивает возможность записи видеоданных по различным событиям, таким как срабатывание датчиков движения, нарушение периметра и распознавание лиц. Это позволяет сократить объем хранимых данных и упростить поиск нужной информации.

Системы Molecular Mouse System могут быть интегрированы с системами управления зданием (BMS), что позволяет автоматизировать управление освещением, климатом и другими инженерными системами.

Molecular Mouse System предлагает различные варианты обучения пользователей, включая очные курсы, вебинары и онлайн-курсы. Это позволяет выбрать оптимальный вариант для каждого конкретного случая.

Для обеспечения качественной работы системы Molecular Mouse System рекомендуется проводить регулярное техническое обслуживание, включая очистку оборудования, проверку работоспособности и обновление программного обеспечения.

Molecular Mouse System имеет гибкую систему настройки, которая позволяет адаптировать ее к специфическим требованиям каждого конкретного объекта. Можно настраивать параметры видеонаблюдения, правила записи, уведомления и другие функции.

Системы Molecular Mouse System могут быть использованы для решения различных задач, включая мониторинг производственных процессов, контроль качества продукции, обеспечение безопасности персонала и предотвращение краж.

Molecular Mouse System обеспечивает возможность записи видеоданных по различным событиям, таким как срабатывание датчиков движения, нарушение периметра и распознавание лиц. Это позволяет сократить объем хранимых данных и упростить поиск нужной информации.

Системы Molecular Mouse System могут быть интегрированы с системами управления зданием (BMS), что позволяет автоматизировать управление освещением, климатом и другими инженерными системами.

Molecular Mouse System предлагает различные варианты обучения пользователей, включая очные курсы, вебинары и онлайн-курсы. Это позволяет выбрать оптимальный вариант для каждого конкретного случая.

Для обеспечения качественной работы системы Molecular Mouse System рекомендуется проводить регулярное техническое обслуживание, включая очистку оборудования, проверку работоспособности и обновление программного обеспечения.

Molecular Mouse System имеет гибкую систему настройки, которая позволяет адаптировать ее к специфическим требованиям каждого конкретного объекта. Можно настраивать параметры видеонаблюдения, правила записи, уведомления и другие функции.

Внимание!

Перед началом работы с программой необходимо создать резервную копию базы данных (по умолчанию C:\Alifax\MOLECULAR MOUSE SYSTEM Data\Backups) на внешний носитель, например USB-диск, NAS или в облачное хранилище, и настроить регулярное автоматическое резервное копирование. Ответственность за сохранность данных несет Пользователь.

6.7 Настройка подключения к Alifax

6.7.1 Настройка подключения к Alifax

Для настройки подключения к Alifax (при наличии) выберите в меню Настройки пункт Настройка подключения к Alifax (см. 6.7.2). Для настройки подключения к Alifax необходимо выполнить следующие действия:

Для настройки подключения к Alifax необходимо выполнить следующие действия:
Выберите в меню Настройки пункт Настройка подключения к Alifax.
Выберите тип подключения: Последовательный порт или TCP/IP.
Настройте параметры выбранного типа подключения.
Нажмите кнопку Сохранить.

Для последовательного порта (COM) укажите:
Выберите последовательный порт, к которому подключен Alifax.
Выберите скорость передачи данных.
Выберите количество бит данных.
Выберите четность.
Выберите количество стоповых бит.
Выберите управление потоком.

Для TCP/IP укажите:
Выберите сетевой интерфейс, через который подключен Alifax.
Выберите протокол: TCP или UDP.
Выберите режим: Клиент или Сервер.
Укажите IP-адрес Alifax.
Укажите порт.

6.7.2 Дополнительные настройки Alifax

Для настройки дополнительных параметров подключения к Alifax выберите в меню Настройки пункт Настройка подключения к Alifax. Дополнительные настройки доступны в нижней части окна настройки подключения к Alifax (см. 6.2).

- Автоматическое подключение при запуске программы
- Автоматическое переподключение при потере связи
- Таймаут ответа, с
- Количество повторных попыток

Нажмите кнопку Сохранить, чтобы применить изменения.

.

7. Инструкция по применению

7.1. Виды деятельности, в которых может применяться MOLECULAR MOUSE SYSTEM

Устройство предназначено для использования в медицинских учреждениях, научно-исследовательских лабораториях, а также в домашних условиях.

- Для использования устройства в медицинских учреждениях необходимо наличие специального оборудования и квалифицированного персонала.
- Устройство может использоваться для диагностики и лечения различных заболеваний.
- Устройство не предназначено для использования в экстремальных условиях, таких как высокие температуры, влажность или давление.
- Устройство должно использоваться в соответствии с инструкциями производителя и только по назначению.

Для получения дополнительной информации о применении устройства в различных областях, пожалуйста, обратитесь к разделу 7.4.

7.2. Противопоказания и ограничения

Использование устройства противопоказано при наличии у пациента следующих заболеваний, состояний или факторов риска: беременность, кормление грудью, наличие имплантированных электронных устройств, эпилепсия, психические расстройства, острые инфекционные заболевания, онкологические заболевания, а также при использовании устройства в сочетании с другими медицинскими изделиями, не одобренными для использования с Alifax.

Устройство может вызывать побочные эффекты, такие как головокружение, тошнота, рвота, а также аллергические реакции. В случае возникновения любых нежелательных реакций, пожалуйста, прекратите использование устройства и обратитесь к врачу (см. раздел 7.6).

7.3. Инструкция по установке и настройке

Для установки и настройки устройства необходимо подключить его к компьютеру с помощью USB-кабеля, а также установить специальное программное обеспечение, которое можно скачать с официального сайта производителя. Подробная инструкция по установке и настройке устройства приведена в разделе 7.7.

7.4 [illegible]

[illegible] MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

[illegible], 70% [illegible]

[illegible] 1:10 [illegible] 70% [illegible]

[illegible]

[illegible] USB-[illegible]

[illegible] MOLECULAR MOUSE [illegible]

[illegible]

[illegible] MOLECULAR MOUSE [illegible] [illegible]

[illegible] 20 [illegible] 20 [illegible] 30 [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] 1:10 [illegible] 70% [illegible]

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

Внимание!

Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM, а также для работы с системой Alifax, необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение.

Использование нелицензионного программного обеспечения может привести к потере данных, повреждению программного обеспечения, а также к нарушению работы системы Alifax.

Внимание!

Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение (версия 11.1)

7.5 Требования к защите информации

Для защиты информации, обрабатываемой в системе MOLECULAR MOUSE SYSTEM, необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение.

7.6 Использование системы MOLECULAR MOUSE SYSTEM

MOLECULAR MOUSE SYSTEM предназначена для работы с системой Alifax, которая позволяет получать, обрабатывать и хранить данные о 1000 пациентов. Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение.

Внимание!

Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение.

Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение, которое позволяет получать, обрабатывать и хранить данные о 100 пациентах. Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение, которое позволяет получать, обрабатывать и хранить данные о 100 пациентах.

Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение, которое позволяет получать, обрабатывать и хранить данные о 100 пациентах.

Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение, которое позволяет получать, обрабатывать и хранить данные о 100 пациентах.

Внимание!

Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение, которое позволяет получать, обрабатывать и хранить данные о 100 пациентах.

- Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение.
- Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение.
- Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение, которое позволяет получать, обрабатывать и хранить данные о 100 пациентах.
- Для работы с системой MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо использовать только лицензионное программное обеспечение.

7.7 ʊ ɟ ¨ d ʚ ʃ ʅ ɟ f ɱ ʕ ⊙ ʷ ʧ ʦ ʜ ʜ ɟ ŧ ɶ ʅ ʕ ⊙

[fɲ ɒ ʒ ⊙ d ʒ d ʚ ɪ d ⊗ ⊙ ʧ ʦ d ʒ ʂ ʰ ɹ , ʦ ʁ ŧ ɷ ⊙ ʦ ɑ ʅ ʦ ɟ fɲ ɵ fɲ ɒ ʒ ɪ ʁ l ʦ ɟ ¨ d ʚ ʃ ʅ ɟ f ʕ ʦ ʔ ʧ ʦ ʜ ʜ ɟ ŧ ɶ ʅ ʕ ɑ [Alifax.

ʅ ⊙ ʧ ʃ ŧ ɷ ɟ ʜ ɟ d ⊗ ⊙ ʒ [ʁ l ʦ ⊙ d ʚ ʃ ɑ [:
Alifax S.r.l.
Via Merano
30
33045 ʅ ɑ [d ʒ ɑ f ɲ (UDINE)
ʁ l ʦ ⊙ d ʚ ʃ ʷ
ʊ ɟ d ɷ ɟ ʷ ʦ d ɷ +39 0432 197900
ʌ ⊙ ʕ f ɲ +39 0432 547378
ɻ d ɷ ʕ l ʦ ɑ ʦ d ʚ ⊗ ʷ ʧ ʦ ʅ ʦ ⊙ export-tech@alifax.com

ʝ ʁ l ʦ ⊙ d ʚ ʃ ɑ [:
Alifax S.r.l.
Viale Europa, 2/1
35020 ʅ ʦ d ʚ ɟ -ʜ ⊙ d ɷ ɑ [ʕ ʦ d ʚ ʦ (PADOVA)
ʁ l ʦ ⊙ d ʚ ʃ ʷ
ʊ ɟ d ɷ ɟ ʷ ʦ d ɷ +39 0490992904 (ɲ ʧ ʦ d ɷ ɟ ʜ ɟ d ɷ ɪ d ɷ ʕ ⊙ ʧ ʦ ʧ ʷ l ʦ d ʚ ʃ ʅ ɷ ɲ 8.30 ʜ ʦ 13.00, ɲ 14.00 ʜ ʦ 17.30)

ʌ ⊙ ʕ f ɲ +39 0490992906
ɻ d ɷ ʕ l ʦ ɑ ʦ d ʚ ⊗ ʷ ʧ ʦ ʅ ʦ ⊙ assistenza.tecnica@alifax.com

8 [illegible]

8.1 [illegible]

[illegible] PTDS [illegible]

8.2 [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] USB-[illegible] [illegible] USB-[illegible]

[illegible]

[illegible] [illegible]

- [illegible]
- [illegible] (100ï 240 [illegible] 50/60 [illegible] 12 [illegible]).
- [illegible]

[illegible]
[illegible]

[illegible]
[illegible]

- [illegible]
- [illegible]

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

8.3. Инструкция по установке и эксплуатации



Внимание! MOLECULAR MOUSE SYSTEM предназначен для использования только в комплекте с программным обеспечением. Перед использованием MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо установить программное обеспечение. Для установки программного обеспечения необходимо:

- Вставить диск с программным обеспечением в дисковод компьютера.
- Открыть диск с программным обеспечением.
- Запустить файл установки программного обеспечения.
- Следовать инструкциям мастера установки.



Внимание! Для использования MOLECULAR MOUSE SYSTEM необходимо:

- Подключить MOLECULAR MOUSE SYSTEM к компьютеру.
- Запустить программное обеспечение.
- Следовать инструкциям программного обеспечения.

8.4 Электромагнитная совместимость

Данное изделие соответствует требованиям стандарта EN 62471: Электромагнитная совместимость:

- Излучение согласно IEC 62471: 2006 Класс 1 Группа 1 Излучение в ближней инфракрасной области спектра 20 мВт/см² = 196 Вт
- Излучение согласно EN 62471: 2008: Класс 1

Предупреждение

Не смотрите на работающий источник света. Излучение может вызвать раздражение глаз. Избегайте прямого воздействия излучения на глаза. Не смотрите на работающий источник света. Время воздействия не должно превышать 20 минут

Это изделие содержит светодиоды, которые не подлежат замене. Замена источника света должна производиться только производителем или его сервисным агентом.

8.5 Декларация производителя о соответствии электромагнитной совместимости

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой среде.

Предупреждение

Данное устройство не должно использоваться рядом с другим оборудованием или в составе другого оборудования. Если такое использование необходимо, данное устройство и другое оборудование должны быть проверены на нормальную работу в предполагаемой конфигурации.

Предупреждение

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем MOLECULAR MOUSE SYSTEM в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости данного устройства. Перечень принадлежностей, преобразователей и кабелей MOLECULAR MOUSE SYSTEM: Кабель питания, Кабель USB, Адаптер питания. Использование других принадлежностей, преобразователей и кабелей может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости данного устройства. Данное устройство не должно использоваться рядом с другим оборудованием или в составе другого оборудования. Если такое использование необходимо, данное устройство и другое оборудование должны быть проверены на нормальную работу в предполагаемой конфигурации.

8.6 Утилизация отходов

В соответствии с Директивой 2012/19/UE, Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Данное изделие не должно утилизироваться как WEEE и должно быть передано в соответствующий пункт сбора для переработки электрического и электронного оборудования.

Правильная утилизация данного изделия позволит сохранить ценные ресурсы и предотвратить возможное негативное влияние на здоровье людей и окружающую среду, которое может быть вызвано неправильной утилизацией. За дополнительной информацией о ближайшем пункте сбора обратитесь в местные органы власти.

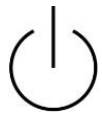
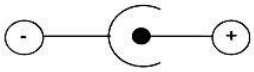
Предупреждение

Данное изделие содержит ртутные лампы, поэтому при утилизации необходимо соблюдать местные законодательные нормы.

Данное изделие содержит литий-ионные аккумуляторы, поэтому при утилизации необходимо соблюдать местные законодательные нормы.

8.7 Условные графические обозначения

Данное изделие соответствует требованиям стандарта IEC 61010-1, предъявляемым к электрооборудованию для измерительных, управляющих и лабораторных применений. Ниже приведены символы, которые могут быть нанесены на изделие или упаковку.

Символ	Описание	Пояснение
	Внимание! Обратитесь к документации.	Указывает на необходимость ознакомления с руководством по эксплуатации перед использованием.
	Включение / выключение	Кнопка питания устройства.
	Полярность постоянного тока	Положительная (+) и отрицательная (-) клеммы.
	USB	Порт USB для подключения к компьютеру.
	Постоянный ток	Напряжение постоянного тока.

Данное изделие соответствует требованиям стандарта IEC 61010-1, предъявляемым к электрооборудованию для измерительных, управляющих и лабораторных применений. Ниже приведены символы, которые могут быть нанесены на изделие или упаковку.

Предупреждение



Не используйте устройство без ознакомления с руководством по эксплуатации.

Символ	Описание	Пояснение
SN	Серийный номер	Указывает серийный номер устройства.
REF	Артикул	Указывает артикул устройства.

	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
Cont.	**[illegible]**	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
	[illegible] CE	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
RX ONLY Only for US market	**[illegible]**	*U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by the law of the State in which the practitioner practices to use or order the use of the device.*
IVD	**[illegible] in vitro (IVD)**	[illegible] in vitro

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

6 Инструкция по применению

Информация о медицинском изделии, включенном в состав набора MOLECULAR MOUSE SYSTEM. Перед использованием набора, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению (см. раздел 7).

Наименование	Назначение	Описание
Игла	Для пункции вены	Стерильная, одноразовая, с защитным колпачком (см. раздел 7.5).
Игла-бабочка Игла-бабочка с Луер-адаптером Игла-бабочка с держателем	Для пункции вены	Стерильная, одноразовая, с защитным колпачком (см. раздел 7.5).
	Для пункции вены	Стерильная, одноразовая, с защитным колпачком (см. раздел 7.5).
	Для пункции вены	Стерильная, одноразовая, с защитным колпачком (см. раздел 7.5).
Держатель для пробирок	Для фиксации пробирок при заборе крови	Многоразовый, с возможностью стерилизации (см. раздел 7.4).

Информация о медицинском изделии, включенном в состав набора, предназначенном для забора капиллярной крови (см. раздел 2.6.1), для взятия образца капиллярной крови, а также для последующего проведения исследования

Наименование	Назначение	Описание
Ланцет	Для прокола кожи	Стерильный, одноразовый, с защитным колпачком
		Предназначен для взятия образца капиллярной крови, последующего проведения исследования и получения результата (см. раздел 2.6.1).
	Для прокола кожи	Стерильный, одноразовый, с защитным колпачком, с функцией защиты от повторного использования (см. раздел 7.5).
Капиллярная пробирка	Для взятия образца капиллярной крови	Стерильная, одноразовая, с защитным колпачком, с функцией защиты от повторного использования (см. раздел 7.5).
Пробирка для взятия образца капиллярной крови	Для взятия образца капиллярной крови	Стерильная, одноразовая, с защитным колпачком, с функцией защиты от повторного использования (см. раздел 7.5).
Держатель для пробирок	Для фиксации пробирок при заборе крови	Многоразовый, с возможностью стерилизации (см. раздел 7.4).
Инструкция по применению набора, включающего медицинское изделие для забора капиллярной крови	Для ознакомления с правилами использования набора	Предназначена для ознакомления с правилами использования набора (см. раздел 2.6.1).
Инструкция по применению медицинского изделия для забора капиллярной крови, входящего в состав набора	Для ознакомления с правилами использования медицинского изделия для забора капиллярной крови	Предназначена для ознакомления с правилами использования медицинского изделия для забора капиллярной крови, входящего в состав набора.
Ланцет для прокола кожи Ланцет для прокола кожи с функцией защиты от повторного использования Капиллярная пробирка для взятия образца капиллярной крови	Для прокола кожи	Стерильный, одноразовый, с защитным колпачком, с функцией защиты от повторного использования (см. раздел 7.5).
Ланцет для прокола кожи Ланцет для прокола кожи с функцией защиты от повторного использования Пробирка для взятия образца капиллярной крови	Для прокола кожи	Стерильный, одноразовый, с защитным колпачком, с функцией защиты от повторного использования (см. раздел 7.5).
Держатель для пробирок	Для фиксации пробирок при заборе крови	Многоразовый, с возможностью стерилизации (см. раздел 7.4).
Ланцет для прокола кожи Держатель для пробирок	Для прокола кожи Для фиксации пробирок при заборе крови	Стерильный, одноразовый, с защитным колпачком, с функцией защиты от повторного использования (см. раздел 7.5). Многоразовый, с возможностью стерилизации (см. раздел 7.4).
Ланцет для прокола кожи Держатель для пробирок	Для прокола кожи Для фиксации пробирок при заборе крови	Стерильный, одноразовый, с защитным колпачком, с функцией защиты от повторного использования (см. раздел 7.5). Многоразовый, с возможностью стерилизации (см. раздел 7.4).
Держатель для пробирок	Для фиксации пробирок при заборе крови	Многоразовый, с возможностью стерилизации (см. раздел 7.4).

Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала
Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5. Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала (версия 2.5). Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала	
Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5 и Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5	
Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5 и Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5

Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала

Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала (версия 2.5), предназначенного для использования с приборами, указанными в Инструкции по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5.

Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала
Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5
Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала.	
Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала.	
Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала.	
Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5
Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5	Инструкция по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала, версия 2.5

ʁlsOlszfŋ ç1 tdtssɒdzjdʒOɾdɒɸuɾdOɒzɾLOuɾdʷ dzɸ tʃtdsSTtsʜɾdlsɾdɒzɾ frʃsjʜɾdɒɸdɒɾ[j dʒjɤʜlz tʃtɒɾʃʁtstdtsdʒɾdtʃtɒɾʃʁtstdtsdʒɾdɾ dʒtssɒ¿frʃɾ¿ɬujdɒɸ[¿dʒɾtʃtsls¿tɒʷdɒsɒts ɒtɒ¡dʒʷ Ww OL.ʳ çʁ dɒɸuɾdOɒzɾLOuɾdʷè.	ɬ tsɤOɒzz2frʃsO¡ tʃ¿tɒ¡LOtʃlzfrʃsɾdlsj tʃtɒɾʃʁtstɒɾdtʃtsɒlststɒɾdlsj lsjfrʃstrʃŋdɒssoʳ dʒSOɒdstɒɾdʜɤ¿dʒ
ʁlsOlszfŋfrpʷLOɒzfŋtʃtɒtssɒdzjdʒtsS? tʃtsʜSɒdz ɬujdɒɸʷ	ʁɒʷLᒧ dʒjɤʜlz tʃtɒtssɒtɒOɒʒɒʒdz dʒtssɒ¿frʃɾ¿ɬujdɒɸ[¿dʒɾdtʃtɒɾʃʁtstɒtsdʒlsjtɒʷ¿lsfŋʷ dɒOfrpɒjʜlzˢ ʰ dʃ⊐ɤlsOtʃC⊐: - çStsɒdstɒdstsɒdz SOɒdstɒɾdʜɤOè, - çSOɒdstɒɾdʜɤ tʃtɒtSOtsɒdstɒdstsɒdzɾdtɒtssɒOɒdɒè, - çSOɒdstɒɾdʜɤ tʃtssɒtɒjɤʜ¿dɒè, - çSOɒdstɒɾdʜɤ dɒjʜ¿?frʃssɒɾdlsjɒdjɒdɒè, - çʁtɒtsS¿ɒtsʜɒdstrʃsɾdSOɒdstɒɾdʜɤO ɾdfrʃsjSè, - çSOɒdstɒɾdʜɤ lzɤ¡¿ɾdfrʃ¿tsɒdzLtssOɒdɒè - çɁ1 Oɒ¿tɒʰ ¡ɒdɒè, - ç[¿ frʃsOɒdɒssɒdzjɒdɒè, - çΛ O?dzSOɒdstɒɾdʜɤO tsdsfrʃzdsfrʃssɒlzjlsè, - ç1 tsʜSɒdz ɬujdɒɸ[¿è - çυtɒjʁlzjlsfŋʷ frʃɒɸjtsʃtɒtssɒ¿tɒSOè	ɬ tsɤOɒdzz2frʃsO¡ ʜtsɤʜɾdlsjfrʃ ɒtsfrʃrʃsOɒdɒssɒdzjɒdɒɸʷ tʃtsʜSɒdz ɬujdɒɸʷ. ɬ tsɤOɒdzz2frʃsO¡ tʃtɒtssɒ¿tɒ¡lsj tʃtɒtsɬujʜlztdz tʃtsʜSɒdz ɬujdɒɸʷ (frpʃʒ ɬ OL.ʜ¿dz2.5).
ʁlsOlszfŋfrpʷLOɒzfŋtʃtɒtssɒdzjdʒtsS? tʃtsʜSɒdz ɬujdɒɸʷ tʃtɒɾʃ dɒOfrʃstdtsS?SɾlsjfrʃsO	ʁɒʷLᒧ dʒjɤʜlz tʃtɒtssɒtɒOɒʒɒʒdz dʒ tssɒ¿frʃɾ¿ɬujdɒɸ[¿dʒɾtʃtɒɾʃʁtstdtsdʒɾtʃtsls¿tɒʷdɒOɒts ɒtɒ¡dʒʷ Ww OL.ʳ çɁ OfrʃstdtsS?SOlsjfrʃsOè.	ɬ tsɤOɒdzz2frʃsO¡ ʜtsɤʜɾdlsjfrʃ tʃtsɒlststɒdɒstdts tʃtsʜSɒdz ɬujdɒɸʷ. ɬ tsɤOɒdzz2frʃsO¡ tʃtɒtssɒ¿tɒ¡lsj tʃtɒtsɬujʜlztdz tʃtsʜSɒdz ɬujdɒɸʷ (frpʃʒ ɬ OL.ʜ¿dz2.5). ɾ LOɒɾdfrʃɾdʃtsfrʃsɾdtslsstsɒdts, dɒOSOStsɒdʒᒧlsOtʃ¿ dɒOfrʃstdtsS?SɾdlsjfrʃsOfrʃsjʜɾdɒjɒdɒɸ[¿ tʃtslsj¿tɒʷdɒts, ʜtsIsj¿⊐tʃtstɒ, tʃtsSOtʃtɒɾʃʁtstɒɾdɒɸ¡ʁlzʜ¿lsjtʃtɒtssɒtstɒdɒts tʃtsʜSɒdz ɬujdɒzɒʳ dɒɸ frpʃʒsɤ¿lsj tʃtɒtssɒtstɒdɒɸ[¿lsʳ LOstdzᒧSlztssɒtɒOᒧuOɾdɒɾdɒɸ[LOtʃlzfrʃsɾdlsʳ lsjfrʃs.
ɾfrʃɾdzɒOᒧʰ ¡¿j tsSɾdɒts çSOɒdstɒɾdʜɤ tslsfrʃzlsfrʃssɒlzjlsè	ʂOɒdstɒɾdʜɤ dɒɸ tssɒdɒOɒdzɤ¡¿dɒɸ[¿tsfrpɒɸ dɒOɤOlsɾ[w SɒdɒsfSɾ[çᒧ OSɒtɒʳ lsʳ SɒtɒʰSlzɾ[LOtʃlzfrʃsɾ[lsʳ è dɒO ᒧlsOtʃ¿ dɒOfrʃstdtsS?SɾlsjfrʃsO.	ɾfrʃsOɒᒧlsj SOɒdstɒɾdʜɤ frᒧLOstdzɤ¡¿dɒɸzɾdʃ[tssɒtɒOᒧuOɾdʃ[.
ɾfrʃɾdzɒOᒧʰ ¡¿j tsSɾdɒts çᒧ ¡¿tʃtɒOɒɾ[ɾdzɾdzɒ? SOɒdstɒɾdʜɤ è	ɾʳ wɒdɒɸdzɒʜtdzɾdtsS? SOɒdstɒɾdʜɤ tʃtsfrpɒɸ dɒOɤOlsɾ[w SɒdɒsfSɾ[çᒧ OSɒtɒʳ lsʳ SɒtɒʰSlzɾ[LOtʃlzfrʃsɾ[lsʳ è dɒO ᒧlsOtʃ¿ dɒOfrʃstdtsS?SɾlsjfrʃsO.	ɬ tsɤOɒdzz2frʃsO¡ ɒfrʃsOɒᒧlsj lsdsɤ¡¿ SOɒdstɒɾdʜɤ, ᒧlsts ɾ[tʃ¿tɒjʜ LOstdzᒧStS? tssɒtɒOᒧuOɾ.
ɾfrʃɾdzɒOᒧʰ ¡¿j tsSɾdɒts çSOɒdstɒɾdʜɤ ɒfrʃsOɒɾdɒɸjɾdzɾdzɒ? SOɒdstɒɾdʜɤ tʃtsfrpɒɸ dɒOɤOlsɾ[w SɒdɒsfSɾ[çᒧ OSɒtɒʳ lsʳ SɒtɒʰSlzɾ[LOtʃlzfrʃsɾ[lsʳ è dɒO ᒧlsOtʃ¿ dɒOfrʃstdtsS?SɾlsjfrʃsO.	¿ʁdɒOɒdzɤ¡¿dɒSOɒdstɒɾdʜɤ, dɒ¡tʃtɒOɒɾ[ɾdzɾdzɒ? ɒfrʃsOɒɾdɒ¡dɒzɒ? ɒ tʃtɒɾʃʁtstɒ.	ʊʁ¡ʜɾ[lsjfrʃ, ᒧlsts tʃtɒOɒɾ[ɾdzɾdzɒ? SOɒdstɒɾdʜɤ tʃtsɒdɒɸsfrʃsʳ ɒfrʃsOɒɾdɒ¡dzɒ.
ʁlsOlszfŋ ç¿[lsSɾdɒ ɬujdɒts - ɾ[ʜ¿lslsjfrʃs, ɬ tstʃʳ lsSO ɒtsfrʃrʃsOɒɸssɒɾ[lsʳ frʃsjʜɾ[dɒɸdɒɸ¿è	ʁɒʷLᒧ dʒjɤʜlz tʃtɒtssɒtɒOɒʒɒʒdz dʒ tssɒ¿frʃɾ¿ɬujdɒɸ[¿dʒɾ[tʃtɒɾʃʁtstɒtsdʒɾdtʃtɒɾʃʁtstɒtsdʒɾdɾ ɬujɤ¿lsfŋʷ ɒtɒ¡dʒʷ Ww OL.ʳ ç¿ʳ tʃtsɒdɒɸ¿lsfŋʷè.	ɬ tsɤOɒdzz2frʃsO¡ ʜtsɤʜɾdlsjfrʃ tʃtsɒlststɒdɒstdts tʃtsʜSɒdz ɬujdɒɸʷ. ɬ tsɤOɒdzz2frʃsO¡ tʃtɒtssɒ¿tɒ¡lsj tʃtɒtsɬujʜlztdz tʃtsʜSɒdz ɬujdɒɸʷ (frpʃʒ ɬ OL.ʜ¿dz2.5).
ʁlsOlszfŋ ç¿[lsSɾdɒ ɬujdɒts - lsj¿frʃstsfrʃsOɒɸssɒɾ[dɒè; ɬ tstʃʳ lsSOɒtsfrʃrʃsOɒɸssɒɾ[lsʳ frʃsjʜɾ[dɒɸdɒɸ¿è	ʁɒʷLᒧ dʒjɤʜlz tʃtɒtssɒtɒOɒʒɒʒdz dʒ tssɒ¿frʃɾ¿ɬujdɒɸ[¿dʒɾ[tʃtɒɾʃʁtstɒtsdʒɾdtʃtɒɾʃʁtstɒtsdʒɾdɾ ɬujɤ¿lsfŋʷ tʃtsfrpɒɸ lsstɒdɒ, SOSɾ tʃtsɒdzLtssOɒlsjɾdz tɒjʰ ɾ[ɾdz tsfrʃsOɒɸssɒɾ[lsʳ ɒʳ tʃtsɒdɒɸdɒɸ¿ lsjfrʃsO, ɒtsʰ ¡ɒdzɒ frpʃfrʃsjɾdʃz, ɒdɒsʜtslsstɒdɒ, SOSɾ lsjfrʃsʁʳ dz Ww OSlsɾ[ᒧujfrʃSɾ[tsfrʃsOɒɸssɒɾdɒɸdz.	
ʁlsOlszfŋ ç¿[lsSɾdɒ ɬujdɒts - tɒjLlzɾdzlsOɒlsʳ dɒɸ tʃtsɒdzᒧujɾdz ; ɬ tsɤOɒdzz2frʃsO¡ tʃ¿tɒjLOtʃlzfrʃsɾ[lsj tʃtɒɾʃʁtstɒè	¿ʁtɒOʁtslsSOtɒjLlzɾdzlsOɒlsɒ lsjfrʃsOɾdɒɸ lzʜOɒdzOfrʃ.	ɬ ¿tɒjLOtʃlzfrʃsɾ[lsj tʃtɒɾʃʁtstɒ, ᒧlsɒʳ frpɒssɒO ɾdfrʃ¿tsɾdz LtssOɒlsʳ ¿ɾdɒ. [¿LlzɾdzlsOɒlsʳ dɒɸ ʜtsfrʃsjzʃɾdz .
ʁlsOlszfŋ ç¿[lsSɾdɒ ɬujdɒts - tɒjLlzɾdzlsOɒlsʳ LOstdzɤ¡¿dz ; ɬ tsɤOɒdzz2frʃsO¡ tʃ¿tɒjLOtʃlzfrʃsɾ[lsj tʃtɒɾʃʁtstɒè	¿ʁtɒOʁtslsSOtɒjLlzɾdzlsOɒlsʳ lsjfrʃsɾ[tɒssɒOɒɸʷ tʃtɒtsʰ dɒOlzfrʃ¿ʰ dɒɸ.	ɬ ¿tɒjLOtʃlzfrʃsɾ[lsj tʃtɒɾʃʁtstɒ, ᒧlsɒʳ frpɒssɒO ɾdfrʃ¿tsɾdz LtssOɒlsʳ ¿ɾdɒ. [¿LlzɾdzlsOɒlsʳ lsjfrʃsO ʜtsfrʃsjzʃɾdz tʃtɒɾ[dɒOɤOlsɾ[dSɒtsfSɾ[ç¡ tsfrpʃsstɒtɒjlsʳ tɒjLlzɾdzlsOɒlsʳ è dɾdɒɾ[dɒO frʃsɒOɒɸʷᒧujɾ tɒjLlzɾdzlsOɒlsɒ.

Alifax è un dispositivo medico per la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca mediante oscillometria non invasiva.	Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari professionisti in ambienti clinici.	Il sistema operativo Windows 7 (Service Pack 1) o superiore, Microsoft Windows Server 2008 R2 (Service Pack 1) o superiore (fornito dal cliente).
Alifax è un dispositivo medico per la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca mediante oscillometria non invasiva. Alifax non è destinato all'uso da parte di operatori sanitari professionisti in ambienti clinici.	Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari professionisti in ambienti clinici.	Il sistema operativo Windows 7 (Service Pack 1) o superiore (fornito dal cliente)
Alifax è un dispositivo medico per la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca mediante oscillometria non invasiva.	Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari professionisti in ambienti clinici. Non è destinato all'uso in ambienti domestici.	Il sistema operativo Windows 7 (Service Pack 1) o superiore, Microsoft Windows Server 2008 R2 (Service Pack 1) o superiore (fornito dal cliente). Il software è fornito su un CD-ROM.
Alifax è un dispositivo medico per la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca mediante oscillometria non invasiva.	Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari professionisti in ambienti clinici. Non è destinato all'uso in ambienti domestici.	Il sistema operativo Windows 7 (Service Pack 1) o superiore, Microsoft Windows Server 2008 R2 (Service Pack 1) o superiore (fornito dal cliente). Il software è fornito su un CD-ROM.
Alifax è un dispositivo medico per la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca mediante oscillometria non invasiva.	Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari professionisti in ambienti clinici. Non è destinato all'uso in ambienti domestici.	Il sistema operativo Windows 7 (Service Pack 1) o superiore, Microsoft Windows Server 2008 R2 (Service Pack 1) o superiore (fornito dal cliente). Il software è fornito su un CD-ROM.
Alifax è un dispositivo medico per la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca mediante oscillometria non invasiva.	Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari professionisti in ambienti clinici. Non è destinato all'uso in ambienti domestici.	Il sistema operativo Windows 7 (Service Pack 1) o superiore, Microsoft Windows Server 2008 R2 (Service Pack 1) o superiore (fornito dal cliente). Il software è fornito su un CD-ROM.

Avvertenza

Il software MOLECULAR MOUSE SYSTEM è un dispositivo medico di classe IIa secondo la direttiva 93/42/CEE e successive modifiche. Il software è stato progettato per essere installato su computer con sistema operativo Microsoft Windows.

Requisiti hardware e software

Il software MOLECULAR MOUSE SYSTEM è stato progettato per essere installato su computer con sistema operativo Microsoft Windows.

Requisiti hardware e software minimi

MOLECULAR MOUSE SYSTEM è stato progettato per essere installato su computer con sistema operativo Microsoft Windows. Il software MOLECULAR MOUSE SYSTEM è stato progettato per essere installato su computer con sistema operativo Microsoft Windows. Il software MOLECULAR MOUSE SYSTEM è stato progettato per essere installato su computer con sistema operativo Microsoft Windows. Il software MOLECULAR MOUSE SYSTEM è stato progettato per essere installato su computer con sistema operativo Microsoft Windows.

MOLECULAR MOUSE SYSTEM è stato progettato per essere installato su computer con sistema operativo Microsoft Windows. Il software MOLECULAR MOUSE SYSTEM è stato progettato per essere installato su computer con sistema operativo Microsoft Windows. Il software MOLECULAR MOUSE SYSTEM è stato progettato per essere installato su computer con sistema operativo Microsoft Windows.

ɹ ʉ j d ʍ ⊐ f n j ⊂ t ɑ O d ɡ d ɑ ʃ ʷ ʉ j d ʂ f n j s d ɑ ʂ f n j s ɑ ʃ MOLECULAR MOUSE SYSTEM:

Å ʀ f n ʃ t s d z ʟ l z ʔ l s j t ʃ ɑ t s ɔ j t ɑ j d ɑ ʈ z j ʕ t s d ɡ ʃ ʲ ʁ l s j t ɑ d ʈ z j d ɑ ʂ f n ɑ ʃ l s j d ɑ z ʃ , d ɑ j f n j s ʜ j t ɔ ʞ O ʰ ɑ ʃ j ɔ t ɑ j ʜ t s d ɑ ʂ f n ɑ ʈ z ⊐ t ʃ ɑ t s ɑ t ɑ O d ɡ ʂ ʒ
Å ʉ t s ɔ d ʍ ʜ O ʔ l s j t s f n j s ɑ t s ʞ d ɑ ʂ f n j s t ʃ ɑ t ɑ ʃ t ʃ j t ɑ j d ɑ ʂ f n j ɑ ʜ O d ɑ ʈ z ⊐ d ɡ j ʞ ʜ l z ʕ t s d ɡ ʃ ʲ ʁ l s j t ɑ O d ɡ ʂ ʃ .
Å ɹ j ʟ O d ɑ d z ʞ O ʔ l s j ɑ ʃ d ɡ ɑ l z f n j s O d ɑ ʔ ɔ d z ʃ ɔ O ʔ l s j ʕ O ʔ t s j - d z ʃ ʁ ʈ s t ʃ ɑ t s ɑ t ɑ O d ɡ ʂ ʒ d ɑ ʂ j t s ɔ j f n ʃ j ɹ ʉ j d ɑ ʃ j , ʕ ɑ t s d ɡ j t ʃ ɑ j ʜ t s f n j s O ɔ d ɡ j d ɑ ʈ z ɑ t s ɑ ʃ d z ʃ ɑ j ʕ t s d ɡ j d ɑ ʉ t s ɔ O d ɑ ʈ z ɑ t s Alifax.
ʃ d ʍ t ʃ t s d z ʉ j d ɑ ʃ ʷ ʜ t s ʃ t s d z d ɑ ʃ l s j d z d ɑ ʂ ʔ ɑ d ʍ t s t ɑ d ʒ O u ɑ ʃ ɑ ʃ t s t ʃ t s ʜ ʕ d ʍ ʉ j d ɑ ʃ ɑ ʃ ʕ ʃ ʁ ʜ , d ʒ j l s t s ʜ O ⊐ f n j s ɔ d ʍ ʜ j d ɑ ʃ ɑ ʃ ʕ ɑ ʃ ʁ j ɹ ʟ t s ʃ O f n ɑ ʈ z f n j s ɑ ʃ (ɔ ʕ d ʍ ʉ O ʷ l z ʃ t ɑ O ɔ d ɡ j d ɑ ʃ ɑ j ɑ ɑ f n ʃ t ɑ O ɔ d ɡ j d ɑ ʃ ʷ d ʒ ɑ , l z ʃ t ɑ O ɔ d ɡ j d ɑ ʃ ɑ j ɑ O d ɑ ʂ ɑ ɔ d ɑ z f n ɑ ʈ z d ʒ t ʃ t s d z ɑ O d ɡ ʒ ʂ ʈ z d ʒ t ʃ ɑ t s ɑ t ɑ O d ɡ ʂ ʒ d ɑ ʂ t s ʁ j f n ʃ j ɹ ʉ j d ɑ ʃ ɑ j d ʒ t s ʁ d ɑ ʂ ɔ d ɡ j d ɑ ʃ ʷ ʃ t s ʜ ʕ d ʍ ʉ j d ɑ ʃ ɑ ʃ ʷ), t ʃ t s ʞ O d z ʔ f n j s O , t s ʁ t ɑ O l s ɑ j f n j ɔ f n ɑ z ʞ ʁ l z ʕ j ⊐ d ɑ ʃ ʉ j f n ʃ ʕ t s ʔ t ʃ t s ʜ ʕ j t ɔ ʞ ʕ ɑ ʃ Alifax.

ɹ O ʰ ɑ ʃ ʰ j d ɑ ʃ ɑ O ʷ ɑ ʃ d ʍ ʈ s t ɑ d ʒ O u ɑ ʃ ʷ ʈ s ʟ ʜ t s t ɑ t s ɔ ʲ j :

ɬ t ɑ ʃ t ɑ d z ʉ ɑ d ɑ s d ʒ ɔ ɔ t s ʜ j ɑ ʃ ʜ j d ɑ ʂ ɑ ʃ ʷ ɑ ʃ ʕ O l s t s t ɑ O ʈ s ʁ t ɑ O ʟ ʉ O ɑ f n ʃ j t s d z ʟ l z ʔ l s j ʈ j t s f n ɑ d ɡ j ʜ t s ɔ O l s j d z d ɑ ʂ f n ɑ ʃ j d ʒ t ɑ ɑ ʃ ɑ f n ʃ j t s d z ʟ l z j d ʒ j ʈ ɑ j ɑ ɑ f n ʃ j t s d z d ɑ ʈ z j d ɑ ʂ ɑ ɔ d ɡ j t ɑ O , ʉ j s t s ʁ ʳ ɔ O ɑ O d ɑ ɑ ɑ f n ʃ t s ɔ O l s , ʉ j s t s d ɑ ʃ ʕ O ʕ O ʷ ʟ O ʰ ɑ ʃ ʰ j d ɑ ʈ z O ʷ d ɡ j ʜ ɑ ʃ ʉ ɑ ʃ ɑ ʃ ʕ O ʷ ɑ ʃ d ʍ ʈ s t ɑ d ʒ O u ɑ ʃ ʷ (ç P H I è), ʕ O ʔ t s ʃ t ɑ j ʜ j d ɑ j d ɑ ʂ ɔ ɹ O ʔ t s d ɑ ɡ t s d ɡ j ʜ ɑ ʃ ɑ ʉ ʃ ɑ ʃ ɑ ʃ ʕ O ʔ t s ɔ O d ɑ ʃ ɑ , t ʃ ɹ j t ɑ j d ɑ ʂ f n ɑ ʃ ɑ ʃ ɡ t s f n j s ɑ ʃ ɑ ʃ t s ʂ ʉ j l s d ɑ ʂ f n j s ɑ ʃ (ç H I P A A è), d ɑ ɡ ʟ O ʃ t ɑ O ʰ ɑ ɔ O j l s f n ʸ , d ɑ ɡ l s t ɑ j ʁ l z j l s f n ʸ , d ɑ ɡ t s l s t s ʁ t ɑ O ʞ O j l s f n ʸ , t ʃ ɹ j t ɑ j ʜ O j l s f n ʸ ɑ ʃ d ʍ ʃ d z d ʒ ⊐ f n j s ʔ t ɑ O d ʍ ɹ j l s f n ʸ d ɑ ʕ l z f n j s d ɑ ʂ ʔ f n j s ɔ ɹ . ɹ j ɔ ɔ t s ʜ ɑ ʃ l s j ɑ ʃ d ɑ z j d ɑ ʕ t ʃ O u ɑ ʃ ɹ j d ɑ ʂ t s ɔ , O ʜ t ɑ j f n ʕ O , O ʜ t ɑ j f n ɑ ʈ z ʷ ɑ ʃ ʷ ɑ ʃ d ɑ ʕ d ɑ ʃ ɑ ʃ ɔ ɔ l z ʷ ɑ ʃ d ʍ ʈ s t ɑ d ʒ O u ɑ ʃ ʲ , d ɑ ʂ d z j t ɑ O d z j ʜ ɑ ʃ u ɑ ʃ ɑ ʃ ɑ ʃ ⊐ ʕ O d ɑ ʂ , d ɑ ʂ d z j t ɑ O f n j s u ɑ ʃ O d z d ɑ ʂ d s f n j s t ɑ O ⊐ t s ɔ O d ɑ ʃ ʷ ɑ ʃ d z ʃ d z ʁ j ʜ t ɑ z ɑ ʃ ɹ j ɬ z ɑ ʃ ʕ O d z d ɑ ʈ z j ɑ ʃ ʜ j d ɑ ʂ ɑ ʃ ʷ ɑ ʃ ʕ O u ɑ ʃ t s ɑ ʈ z j ɑ ʂ ɑ ɔ d ɡ j t ɑ O , ⊐ O t ɑ O ʕ l s j t ɑ ɑ f n ʃ j s ɑ ʃ ʕ ɑ ʃ ɑ ʃ ʕ t s ʰ ɔ ʈ s ɑ ɡ ç ʀ ʜ j d ɑ ʂ ɑ ʃ ʷ ɑ ʃ ʕ O l s t s ɕ t s ʁ t ɑ O ʉ ɑ O è .

10 Производитель

Производитель:

ALIFAX S.r.l.

Via Ottavio Rinaldi 30
330
45100 Падуя (UD)
Италия +39 0432
197900
Факс +39 0432
547378 VAT n. IT
04337640280

Представительство в России
Адрес: 119049, г. Москва, Ленинский проспект, д. 2
Тел: +7 (495) 280-40-20
Факс +39049 0992000
Электронная почта: info@alifax.com Веб-сайт:
www.alifax.com

Для получения дополнительной информации о данном изделии, его классификации, а также о Декларации соответствия, Руководстве по эксплуатации и сертификатах, пожалуйста, обращайтесь к местному представителю. Данное изделие соответствует требованиям директивы ROHS (Директива ROHS2, 2011/65 / EC Директива 2015/863 / EU).

Производитель заявляет, что данное изделие соответствует требованиям Директивы 2014/53 / EU.

11 Перечень документов

11.1 Перечень документов, прилагаемых к регистрационному удостоверению

Наименование	Тип документа	Описание документа	Назначение документа	Примечание
SI 1701.100/I	**MOLECULAR MOUSE SYSTEM**	Инструкция по применению IVD, информационный листок с описанием MOLECULAR MOUSE для профессионального использования	Перечень IVD MOLECULAR MOUSE (Alifax)	Перечень изделий: MOLECULAR MOUSE SYSTEM
SI 1701.900/I	**MOLECULAR MOUSE**	Перечень MOLECULAR MOUSE (информационный лист MOLECULAR MOUSE SYSTEM)	SI 1701.100/I IVD MOLECULAR MOUSE SYSTEM Перечень IVD (Alifax)	Упаковочный лист MOLECULAR MOUSE SYSTEM(SI 1701.100/I)

Наименование	Описание документа	Примечание
SI17019901	**Руководство по эксплуатации** Руководство пользователя/Руководство оператора	
SI17014003	**Описание программного обеспечения USB-драйвер,** Руководство пользователя программного обеспечения	
SI190419	**Инструкция по установке программного обеспечения 2D-сканер штрих-кодов**	
SI190820	**Руководство по установке сканера штрих-кодов 1D**	
SI16029902	**Описание типа средства измерений**	
SI16029901	**Описание типа средства измерений**	
SI17019998	**Методика поверки программного обеспечения.** Документ разработан в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 31.07.2020 № 2510 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке»	Перечень документов: Описание типа средства измерений. Методика поверки программного обеспечения.
SI17019999	**Методика поверки программного обеспечения** Документ разработан в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 31.07.2020 № 2510 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».	Перечень документов: Описание типа средства измерений. Методика поверки программного обеспечения.

11.2 Инструкция по применению

Система MOLECULAR MOUSE предназначена для дезинфекции поверхностей изделий медицинского назначения, в том числе эндоскопов, инструментов, оборудования, используемого в медицинских организациях, а также для дезинфекции поверхностей в помещениях медицинских организаций. Система MOLECULAR MOUSE состоит из концентрата для приготовления рабочего раствора (далее – концентрат) и устройства для приготовления рабочего раствора (далее – устройство). Концентрат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, содержащую 20 000 ppm. Устройство, предназначенное для приготовления рабочего раствора из концентрата, представляет собой электронное устройство, работающее от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц, с возможностью работы от встроенного аккумулятора. Устройство имеет корпус, выполненный из ударопрочного пластика, и оснащено сенсорным экраном, кнопками управления, индикаторами состояния, а также разъемом для подключения к сети и разъемом USB-C для зарядки аккумулятора. Устройство имеет встроенный аккумулятор емкостью 5000 мАч, обеспечивающий работу устройства в автономном режиме не менее 8 часов. Устройство имеет встроенный датчик температуры, датчик уровня жидкости, а также встроенный насос для подачи концентрата и воды в смесительную камеру. Устройство имеет встроенный фильтр для очистки воды, поступающей в смесительную камеру. Устройство имеет встроенный датчик для определения концентрации рабочего раствора. Устройство имеет встроенный датчик для определения времени работы устройства. Устройство имеет встроенный датчик для определения количества циклов работы устройства. Устройство имеет встроенный датчик для определения времени работы насоса. Устройство имеет встроенный датчик для определения времени работы фильтра. Устройство имеет встроенный датчик для определения времени работы аккумулятора. Устройство имеет встроенный датчик для определения времени работы сенсорного экрана. Устройство имеет встроенный датчик для определения времени работы кнопок управления. Устройство имеет встроенный датчик для определения времени работы индикаторов состояния. Устройство имеет встроенный датчик для определения времени работы разъема для подключения к сети. Устройство имеет встроенный датчик для определения времени работы разъема USB-C для зарядки аккумулятора.

Предупреждение

Не допускается использование концентрата без предварительного разведения водой. Не допускается использование концентрата с истекшим сроком годности. Не допускается использование концентрата, имеющего признаки помутнения или изменения цвета.

Предупреждение

Не допускается погружение устройства в воду или другие жидкости. Не допускается использование устройства с поврежденным корпусом или кабелем питания. Не допускается использование устройства, если оно упало или получило механические повреждения.

Предупреждение

Не допускается использование концентрата для дезинфекции поверхностей, контактирующих с пищевыми продуктами. Не допускается использование концентрата для дезинфекции поверхностей, контактирующих с кожей или слизистыми оболочками человека.

Предупреждение

При работе с концентратом MOLECULAR MOUSE необходимо использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, защитные очки, халат. При попадании концентрата на кожу немедленно промыть пораженный участок большим количеством воды. При попадании концентрата в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. Не допускается вдыхание паров концентрата. Работу с концентратом следует проводить в помещении с хорошей вентиляцией.

Предупреждение

Не допускается использование устройства детьми. Не допускается оставлять устройство без присмотра взрослых.

	Да	Нет
1. Использование концентрата (для приготовления рабочего раствора) и устройства (USB-совместимого) для дезинфекции поверхностей.	☐	☐
2. Дезинфекция поверхностей, контактирующих с кожей или слизистыми оболочками человека, с использованием рабочего раствора, приготовленного из концентрата, с концентрацией 70% и выше, с последующим ополаскиванием водой.	☐	☐
3. Дезинфекция поверхностей, контактирующих с пищевыми продуктами.	☐	☐
4. Использование концентрата для дезинфекции поверхностей, контактирующих с кожей или слизистыми оболочками человека, с последующим ополаскиванием водой. Дезинфекция поверхностей, контактирующих с кожей или слизистыми оболочками человека, с использованием рабочего раствора, приготовленного из концентрата, с концентрацией 20 мг/л и выше, с последующим ополаскиванием водой.	☐	☐

Подпись: _____

Ф.И.О. _____

Дата: _____

Должность _____

Для трансфекции клеток в 6-луночном планшете:

	Да	Нет
1. Развести трансфицирующий реагент (далее по тексту – реагент) в среде без сыворотки (DMEM, RPMI-1640 и т.п.)	☐	☐
2. Развести ДНК в среде без сыворотки (DMEM, RPMI-1640 и т.п.) в соотношении 1 мкг ДНК на 2 мл среды, 70% от общего объема среды, 70% от объема среды, необходимого для трансфекции, в соотношении 1:10.	☐	☐
3. Добавить реагент в среду с ДНК.	☐	☐
4. • Развести трансфицирующий реагент. • Добавить среду с ДНК в среду с реагентом; • Инкубировать при комнатной температуре 20 минут; • Добавить смесь среды с ДНК и реагентом в среду, в которой будет проходить трансфекция (среда с ДНК должна составлять 10% от общего объема среды в лунке); • Развести трансфицирующий реагент в среде без сыворотки (DMEM, RPMI-1640 и т.п.) в соотношении 1:10; • Добавить среду с реагентом в среду с ДНК, в соотношении 1 мкг ДНК : 2 мкл реагента, инкубировать при комнатной температуре 20 минут; • Добавить смесь среды с ДНК и реагентом в среду, в которой будет проходить трансфекция (среда с ДНК должна составлять 10% от общего объема среды в лунке);	☐	☐

Дата трансфекции:

Время трансфекции:

Ф.И.О. _____

Подпись _____

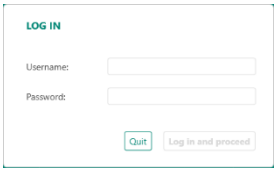
Для работы с трансфицирующим реагентом необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, халат, маска, защитные очки). Работать с реагентом необходимо в ламинарном боксе. Реагент является токсичным для клеток, поэтому необходимо избегать попадания реагента на кожу и слизистые оболочки. В случае попадания реагента на кожу или слизистые оболочки немедленно промыть пораженный участок большим количеством воды.

Дата:



11.3 Запуск теста

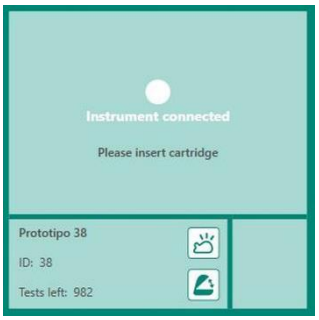
1. Включите MOLECULAR MOUSE SYSTEM, нажмите кнопку питания и дождитесь появления экрана входа в систему.



2. Дождитесь появления главного экрана.

3. Включите MOLECULAR MOUSE.

Через несколько секунд должно появиться сообщение ("Instrument connected; Please insert cartridge") (Прибор подключен; Вставьте картридж) и серийный номер прибора.



Если этого не происходит: Проверьте кабельное соединение между прибором и ноутбуком (см. раздел 2-8ÁC, Подключение к ноутбуку) и убедитесь, что прибор включен. Подождите 30 секунд, чтобы прибор был готов. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

4. Включите MOLECULAR MOUSE IVD.

5. Откройте крышку картридж, затем

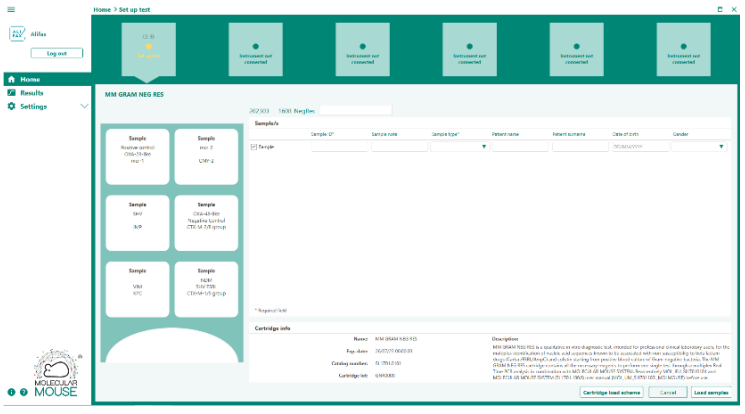


Откройте крышку картриджа (см. раздел Открытие крышки картриджа) и убедитесь, что картридж готов к использованию (Картридж проверен; Нажмите старт для продолжения). Если нет, см. раздел Устранение неполадок.

6. Откройте крышку картриджа, затем Start

Откройте крышку картриджа, затем нажмите кнопку Start (Старт) и дождитесь появления сообщения 'Set Test' (Установить тест).

7. Дождитесь появления главного экрана.



Если отображается сообщение об ошибке, см. раздел Устранение неполадок.

.

Если картридж не распознается: Проверьте, правильно ли установлен картридж, и при необходимости извлеките и повторно вставьте его.

8. Выберите тип образца ('Sample Type').

9. Откройте крышку картриджа, Load samples

Откройте крышку картриджа, затем нажмите кнопку Load samples (Загрузить образцы).

Если крышка картриджа не открывается: Убедитесь, что прибор включен и подключен к ноутбуку. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

10. Нажмите кнопку Start (Старт) и дождитесь завершения теста.

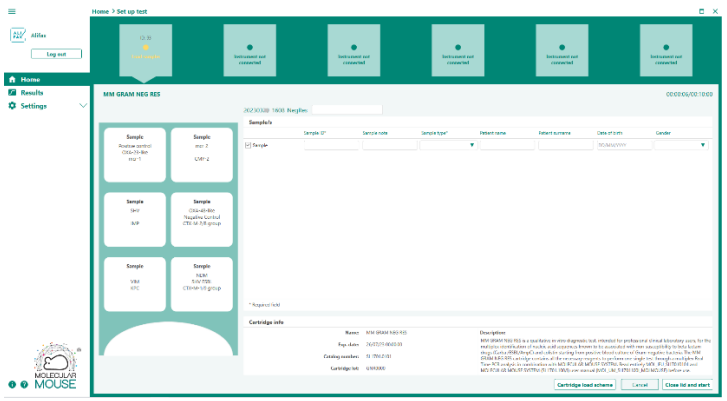
11. Нажмите кнопку «Старт» для начала работы.

12. Для получения информации о ходе работы см. раздел «Работа с программой» (раздел 2.4).

13. Нажмите кнопку «Старт».

14. Откройте крышку и загрузите картридж в соответствующий слот. Закройте крышку. Для получения информации о ходе работы см. раздел «Работа с программой» (раздел 2.4).

15. Убедитесь, что на экране появилось окно программы.



16. Нажмите кнопку «Close lid and start».

Если вы не загрузили все картриджи, появится предупреждение:



Чтобы продолжить работу, нажмите кнопку «Yes, I'm sure».

Если вы загрузили все картриджи, нажмите кнопку «Yes, I'm sure».

Подождите, пока программа завершит работу.

Для получения информации о ходе работы см. раздел «Работа с программой» (раздел 2.4).

17. Убедитесь, что на экране появилось окно программы.



Если вы хотите провести еще один тест, нажмите кнопку «See results» и перейдите к шагу 5.

Если вы закончили работу, извлеките картридж и закройте крышку.

18. Нажмите кнопку «Выключение», затем нажмите кнопку «Старт».

Для получения информации о работе с программой см. раздел 5 «Работа с программой - Работа с программой» руководства пользователя.

Для получения информации о работе с программой см. раздел «Работа с программой».

Для получения информации о работе с программой см. раздел «Работа с программой».

Для получения информации о работе с программой см. раздел «Работа с программой».