УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «СИНТЭКО-КОМПЛЕКС»

_____
Н.А.Храмнова

«_30_» _____ 2014 г.

АНАЛИЗАТОР

ВИДЕОЦИФРОВОЙ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ

«РЕФЛЕКОМ»

ПАСПОРТ
И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2014

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Содержание

		Стр.
	Основные технические характеристики	3
1	Общие сведения об изделии	4
2	Назначение	4
3	Технические характеристики	5
4	Комплектность	5
5	Общие указания по эксплуатации	6
6	Указания мер безопасности	6
7	Устройство изделия	7
8	Подготовка к работе	8
9	Порядок работы	9
10	Проверка технического состояния	10
11	Возможные неисправности и способы их устранения	11
12	Маркирование и пломбирование	12
13	Упаковка	12
14	Транспортирование хранение	13
15	Утилизация и уничтожение	13
16	Гарантии изготовителя	14
17	Свидетельство о приемке	15
18	Свидетельство об упаковке	16
19	Сведения о рекламациях	17

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Анализатор видеоцифровой иммунохроматографический «РЕФЛЕКОМ» - изготовлен ООО «СИНТЭКО-КОМПЛЕКС» (115230, г. Москва, ул. Каширское шоссе, д. 13, корп. 3).

Заводской № _____

Дата изготовления «___» _____ 20___ г.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Коэффициент светового отражения (КСО) оценивается в диапазоне от 0,05 до 0,99 ед. с допуском ±5%.
2. Работает от постоянного тока напряжением 5±0,25 В, который подается при подсоединении к компьютеру через USB порт.
3. Мощность, потребляемая от USB порта компьютера - не более 1 Вт.
4. По безопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 12.2.091, предъявляемым к изделиям класса защиты I.

На основании проведенных контрольных испытаний установлено, что анализатор видеоцифровой иммунохроматографический «РЕФЛЕКОМ» соответствует ТУ 9443-001-43312649-2014 и признан годным к эксплуатации.

Мастер ОТК

К выпуску разрешил: Нач. ОТК

«____» _____ 20___г.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Анализатор видеоцифровой иммунохроматографический «РЕФЛЕКОМ» (далее по тексту – анализатор) предназначен для оценки коэффициентов светового отражения (КСО) и регистрации расположения окрашенных полос и пятен планарных объектов.

1.2 Анализатор включает в себя основной блок, держатель тест-полосок и пакет программных средств. Основной блок состоит из ПЗС-камеры с объективом, осветителя и рассеивающего экрана.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Анализатор предназначен для:

- документирования, цифровой обработки результатов иммунохроматографических анализов, и их сохранения на магнитном и бумажном носителях информации;
- измерения коэффициентов светового отражения (КСО) проявляющихся контрольных и тестовых линий при производстве, контроле качества и регистрации результатов на иммунохроматографических тестах и тестах «сухой химии».

2.2 Анализатор обеспечивает:

- регистрацию окрашенных полос и пятен планарных объектов;
- удобные формы распечаток на принтере;
- сохранение в памяти компьютера или на внешних носителях;
- простое и удобное управление в диалоговом режиме на русском языке;
- высокую надежность и долговечность за счет отсутствия каких-либо движущихся элементов.

2.3 Область применения анализатора – в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ, при проведении медико-биологических, эпидемиологических и других исследований и анализов, при ведении «электронных» историй болезней поликлиник и больниц производство иммунохроматографических тестов и тестов «сухой химии».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Коэффициент светового отражения (КСО) оценивается в диапазоне от 0,05 до 0,99 ед. с допуском ±5%.

3.2 Работает от постоянного тока напряжением 5±0,25 В, который подается при подсоединении к компьютеру через USB порт.

3.3 Потребляемая мощность от USB порта компьютера не более 1 Вт.

3.4 Время установления рабочего режима не более 1 мин.

3.5 Время непрерывной работы – 8 ч.

3.6 Масса - не более 0,5 кг.

3.7 Габаритные размеры - не более 80 x 120 x 86 мм.

3.8 Средняя наработка на отказ – не менее 500 ч.

3.9 Средний срок службы анализатора - не менее 5 лет.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки анализатора соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во
Анализатор видеоцифровой иммунохроматографический, в составе:	ЭЖКУМ 2.427.002	
- блок анализатора	ЭЖКУМ 2.427.002-01	1
- держатель образца	ЭЖКУМ 2.427.002-02	1
- программное обеспечение на USB Flash-накопителе	ЭЖКУМ 2.427.002-03	1
- комплект стандартных образцов	ЭЖКУМ 2.427.002-04	1
Эксплуатационная документация (паспорт и руководство по эксплуатации)	ЭЖКУМ 2.427.002 ПС	1
Персональный компьютер[1]	Системные требования: -процессор 1,5 ГГц или выше; -оперативная память не менее 2 ГГб; -объем жесткого диска не менее 80 Гб; -видеокарта 1024x768, true color; -USB-порт; Программные требования: -операционная система не ниже Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8	

Примечание.

[1] - персональный компьютер поставляется по требованию заказчика. При поставке без персонального компьютера настройка программного обеспечения проводится изготовителем при вводе анализатора в эксплуатацию на персональном компьютере заказчика с системными и программными требованиями не хуже, указанных в таблице 1.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

5 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКПЛУАТАЦИИ

5.1 Анализатор может эксплуатироваться в условиях сменной работы.

5.2 Условия эксплуатации анализатора:

- температура окружающего воздуха от 15 до 35° С;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25° С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа;
- напряжение 5±0,25 В через USB порт компьютера.

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По электробезопасности анализатор должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.091 для изделий со степенью загрязнения 1.

6.2 Температура наружных частей анализатора, доступных для прикасания, не должна быть более 85° С по ГОСТ Р50444.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

7 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Блок анализатора состоит из ПЗС-камеры с объективом, осветителя и рассеивающего экрана. Блок-схема и электрическая схема анализатора приведены на рисунках 1 и 2.

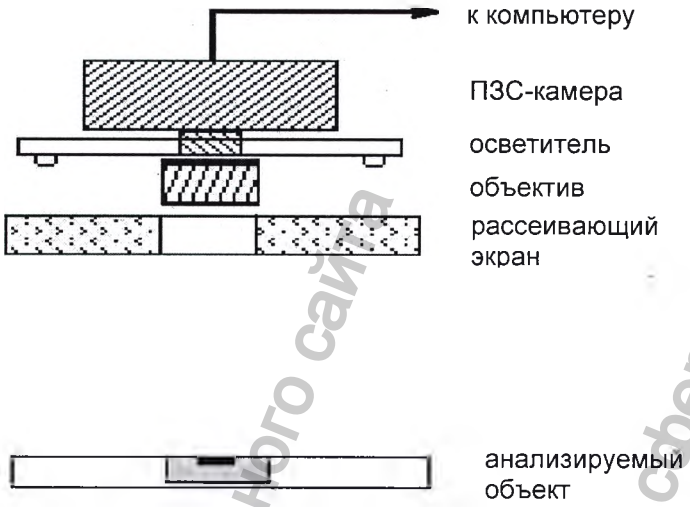

Рисунок 1. Блок-схема анализатора «Рефлеком»

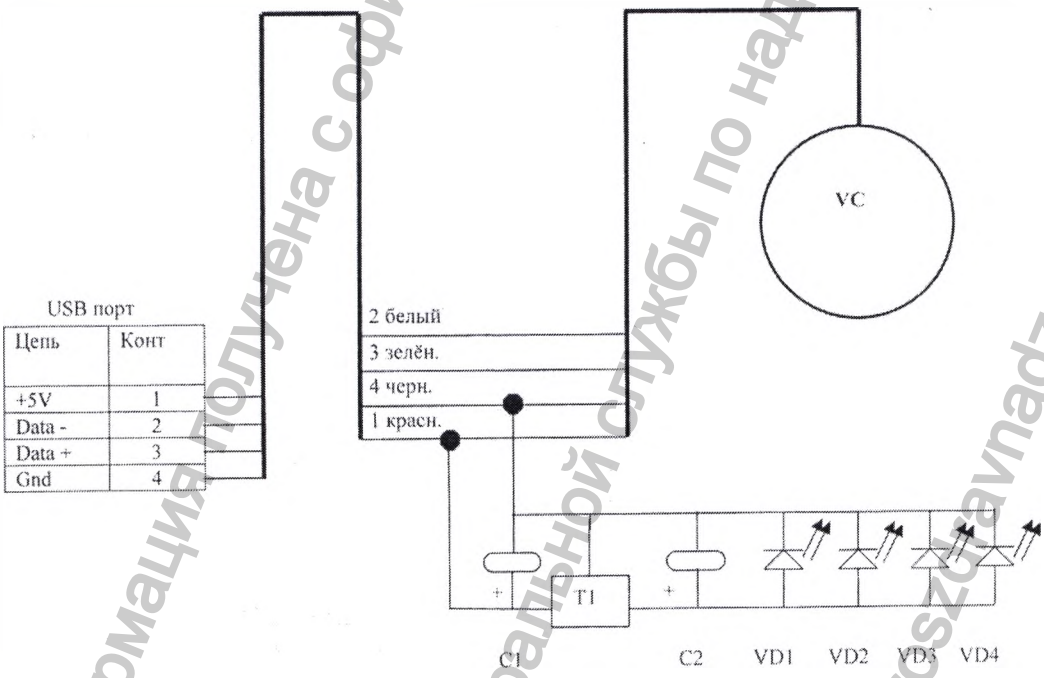

Рисунок 2. Схема электрическая. Условные обозначения: C1, C2 – конденсаторы; T1 – стабилизатор напряжения; VD1-VD4 – светодиоды и VC – видеокамера

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1 Выдержать анализатор после транспортирования или хранения при температуре воздуха ниже +5 °С перед распаковкой в теплом сухом помещении при температуре окружающего воздуха от +15 до +35 °С в течение 4 ч.

8.2 Выдержать анализатор после транспортирования или хранения при температуре воздуха выше +40 °С перед распаковкой в теплом сухом помещении при температуре окружающего воздуха от +15 до +35 °С в течение 12 ч.

8.3 При резком изменении температуры окружающей среды выдержать анализатор в новых температурных условиях не менее 20 мин.

8.4 Вскрыть упаковку и произвести внешний осмотр анализатора, при котором должно быть установлено следующее:

- анализатор должен быть укомплектован в соответствии с разделом 4 настоящего паспорта;
- заводской номер анализатора должен быть хорошо различим;
- анализатор не должен иметь механических повреждений и дефектов покрытий, при которых его эксплуатация недопустима.

8.5 Подключить анализатор к компьютеру через USB порт, включить компьютер и дождаться окончания загрузки WINDOWS.

Через 1 мин анализатор готов к работе.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Запустить программу «Мультитест».

В правой верхней части основного окна программы нажать кнопку ▼ для раскрытия списка анализов и выбрать нужный, выделив курсором мыши его краткое название.

9.2 Основное окно программы содержит бланк анализа с полями для ввода данных об образце. Дата проведения анализа устанавливается автоматически.

Заполнить бланк (для перехода из поля в поле бланка удобно использовать клавишу «Tab»).

9.3 Провести анализ в соответствии с инструкцией к регистрируемому тесту. Через указанный в инструкции интервал времени вставить тест в анализатор.

9.4 Нажать кнопку «Измерение» для получения изображения объекта. В левом нижнем углу окна в рамке появится изображение диагностических линий и денситограммы с границами линий. В правой нижней части окна появятся данные интенсивности линий в относительных единицах. В случае, когда у данного типа анализа указаны пороговые значения, программа проведет оценку результата исследования. Если тест количественный, то программа «Мультитест» рассчитает концентрацию исследуемого вещества по калибровочной кривой.

9.5 Для помещения созданного документа в архив нажать кнопку «Сохранить в базе».

9.6 Для распечатки результатов анализа из базы данных необходимо нажать кнопку “Печать”. Распечатка результата анализа занимает ½ страницы стандартного листа А4.

9.7 Закончив работу, выйти из программы, используя кнопку «Выход» в левой верхней части экрана.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

10 ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ПРИБОРА.

Проверку технического состояния проводят с помощью стандартных образцов отношения коэффициентов светового отражения контрольной и тестовой зоны экспресс-тестов (комплект) (далее – СО) (ГСО 9956-2011).

10.1 Подключить анализатор к компьютеру через USB порт, включить компьютер и дождаться окончания загрузки WINDOWS.

10.2 Запустить программу «Мультитест». Подождать 1 мин.

10.3 Разместить в анализаторе стандартный образец (СО) отношения коэффициентов светового отражения контрольной и тестовой зоны полосок экспресс-тестов.

10.4 В правой верхней части основного окна программы нажать кнопку для раскрытия списка анализов и выбрать «Проверка технического состояния».

10.5 Нажать кнопку «Измерение».

Анализатор считается выдержавшим испытания, если полученные значения соответствуют, приведенным в таблице 2.

Таблица 2. Нормированные метрологические характеристики

Индекс стандартного образца	Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы абсолютной погрешности, Δ, (P=0,95)
1	Отношение коэффициента светового отражения контрольной и тестовой зоны полосок экспресс-тестов	0,75 – 0,90	± 0,02
2		0,50 – 0,75	± 0,01
3		0,30 – 0,50	
4		0,15 – 0,30	
5		0,05 – 0,15	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1 Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Появление надписи «Ошибка инициализации драйвера» при получении изображения	1) Отсутствие соединения прибора с компьютером. 2) Неисправность компьютера	1) Проверить соединение прибора с компьютером. 2) Обратиться к специалистам по ремонту компьютера.

При всех других неисправностях обращаться к изготовителю.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

12 МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ

12.1 На каждом анализаторе должна быть табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя и адрес;
- наименование изделия;
- номер анализатора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска анализатора;
- обозначение настоящих технических условий.

12.2 На каждую упаковку для транспортирования должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий.

12.3 Транспортная маркировка груза – по ГОСТ 14192. На каждую упаковку для транспортирования должны быть нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

13 УПАКОВКА

13.1 Каждый анализатор должен быть упакован в индивидуальную упаковку - в коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933.

13.2 В каждую коробку с анализатором должна быть вложена эксплуатационная документация и товаросопроводительные документы.

13.3 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы должны быть вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, пакет заварен.

13.4 Для транспортировки каждый анализатор, эксплуатационные и товаросопроводительные документы должны быть уложены в картонные ящики по ГОСТ 9142.

13.5 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- условное обозначение анализатора;
- подписи (штампы) упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Транспортирование анализаторов в упаковке предприятия–изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Условия транспортирования анализаторов – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14.3 Условия хранения анализатора – по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

15 УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

15.1 Анализаторы (блок анализатора) после окончания использования могут утилизироваться как промышленные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

15.2 Держатели являются изделиями, контактирующими с тест-полосками, которые могут содержать потенциально опасные инфицированные биологические жидкости. Утилизация держателей должна проводиться после их дезинфекции разрешенными методами и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие анализатора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок службы – 12 месяцев со дня ввода анализатора в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки с предприятия.

16.3 Предприятие – изготовитель обязуется в течение гарантийного срока службы безвозмездно заменять анализатор, если за этот срок анализатор выйдет из строя или ухудшатся его показатели, установленные в технических условиях.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор видеоцифровой иммунохроматографический «РЕФЛЕКОМ» серийный № _____, соответствует техническим условиям 9443-001-43312649-2014 ТУ и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления «___» _____ 20___ г.

Представитель ОТК _____

М.П.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Анализатор видеоцифровой иммунохроматографический «РЕФЛЕКОМ», заводской № _____, упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документации.

Дата упаковки «___» _____ 20___ г.

Упаковку произвел _____ М.П.

Изделие после упаковки принял _____

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 В случае отказа анализатора в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке анализатора, потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип анализатора;
- заводской номер;
- дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- наличие у потребителя контрольно-измерительной аппаратуры для проверки анализатора.

19.2 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяются действующими условиями поставки продукции.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Лист регистрации изменений

Порядковый номер изменения	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц)	№ документа	Входящий № сопроводит. документации	Подпись	Дата внесения изменений
	Измененных	Замененных	Аннулированных	Новых					

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 18 лист

Ген. директор

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ СИНТЭКО КОМПЛЕКС * МОСКВА * ОГРН 1077746001778

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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