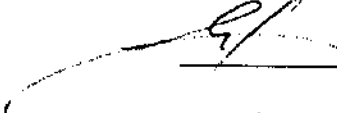


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Бобровник Е.В.

 _____

« »

2010 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Прибор для лабораторной диагностики BioPlex 2200,
с принадлежностями.**

2010

Содержание

1. Включение прибора
2. Загрузка наборов реагентов
3. Наборы для калибровки
4. Контроль качества
5. Срочное тестирование (STAT)
6. Просмотр результатов и экспорт в лабораторную информационную систему (LIS)
7. Еженедельное техническое обслуживание
 - 7.1. Очистка и дезинфекция рабочей зоны, проверка пробоотборников
 - 7.2. Очистка пробоотборников
 - 7.3. Калибровка детектора
 - 7.4. Архивная база данных
8. Ежемесячное техническое обслуживание
 - 8.1. Очистка и дезинфекция резервуара для деионизированной воды
 - 8.2. Очистка емкости для отходов)
9. Технические характеристики оборудования

1. Включение прибора.

BioPlex 2200 – полностью автоматизированный прибор для проведения комплексных тестов, с использованием наборов магнитных частиц для одновременной детекции разнородных аналитов.

Каждый анализируемый образец помещается в реакционной пробирке в термостат.

Необходимые реагенты, набор которых выполнен в виде картриджа, устанавливаются и могут храниться в одном из отсеков прибора в охлаждаемом (2-8⁰C) поворотном загрузочном устройстве – карусели для реагентов.

Таким образом, нет необходимости выключать прибор каждый раз после окончания работы. Он может оставаться включенным 24 часа в сутки.

Если система выключена, выполните следующие действия.

1. Включите прибор с помощью переключателя, расположенного на правой стороне системы. BioPlex и компьютер запущены. После запуска Windows на экране автоматически возникнет окно для входа в систему (Log In).
2. Введите имя пользователя и пароль и нажмите “Log in”.
3. Проверьте состояние готовности прибора в левом верхнем углу дисплея. Статус “Initializing” означает, что прибор подготавливается к работе. Это занимает около 12 минут.
Запомните: если прибор не проходит этап подготовки к работе, позвоните в центр поддержки клиентов Bio-Rad.
Если прибор прошел стадию подготовки к работе (находится в статусе “Powersave”, “Idle”, “Ready”), вы можете приступить к предстартовой проверке.
4. Во время этапа подготовки к работе вы также можете провести предстартовую проверку.

Необходимая проверка перед началом работы

1. Откройте левую дверцу прибора и проверьте уровень буферного и промывочного растворов.
2. В случае необходимости, пополните резервуары с деионизированной водой, буферным и промывочным растворами.
3. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с внутренними правилами лабораторной практики (для исключения контаминации). Откройте отсек для твердых отходов, если пакет (Мешок для биологически-опасных отходов) заполнен использованными реакционными пробирками, замените его новым.
4. Откройте отсек-бункер для реакционных пробирок и заполните его новыми реакционными пробирками, если это необходимо.

5. Проверьте наличие сообщений об ошибке в строке "Message" (левый нижний угол экрана). В случае ошибки, пожалуйста, устраните проблемы.

2. Загрузка наборов реагентов

Загрузка наборов реагентов допустима только в случае статуса прибора "Ready", "Stopped", "Powersave", "Maintenance", "Service".

1. В меню "Instrument" выберите пункт "Kits".
2. Выберите опцию "Change".
3. Нажмите "Raise Carousel".
4. На экране появится сообщение "Open the reagent carousel cover". Откройте крышку карусели для реагентов и нажмите "Continue".
5. Выберите пустую ячейку на карусели для реагентов (номера пустых ячеек обозначены серым). Для загрузки еще одного набора вновь выберите пустую ячейку.
6. Нажмите "Lower carousel". После того, как загрузочное устройство опустится, программа попросит вас закрыть крышку. Закройте крышку и нажмите "Continue". Загрузочное устройство повернется, и сканер считывает все штрих-коды реагентов в выбранных ячейках.
7. В меню "Kits" выберите экран «Kit details», проверьте активность всех наборов реагентов. В случае загрузки новой серии реагентов, статус будет "Inactive" или "Needs cal data". В этом случае необходимо загрузить калибровочный файл соответствующей серии (с CD диска) и следовать рекомендациям по калибровке наборов в инструкции по эксплуатации. Когда файл загрузится, выберите строку не активированного реагента и нажмите "Set Active".
8. Проверьте - все наборы реагентов должны иметь статус "Ready" или "Needs calibration".
9. Наборы готовы к использованию, если статус наборов "Ready". В случае статуса "Needs calibration", откалибруйте наборы так, как описано далее.

3. Наборы для калибровки

Калибровка наборов проводится для каждой новой серии реагентов и регулярно повторяется в соответствии с типом исследования.

Пожалуйста, следуйте данной таблице для подтверждения правильности калибровочной кривой и каталожного номера реагента.

Наборы для BioPlex 2200						
	Наборы для калибровки			Наборы для проведения Контроля качества		
Название набора	Количество флаконов для калибровки	Калибровка	Хранение открытых и закрытых флаконов (калибраторы)	Количество флаконов КК	Контроль качества	Хранение открытых и закрытых флаконов (контроль качества)
Антинуклеарные антитела	6	каждые 14 дней	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С	2 (положительный/негативный)	каждая упаковка	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С
Васкулиты	4	каждые 30 дней	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С	2 (положительный/негативный)	каждая упаковка	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С
Сифилис IgG	4	каждые 30 дней	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С	3 (2 положительных/негативный)	каждая упаковка	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С
Сифилис IgM	3	каждый 21 день	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы	3 (2 положительных/негативный)	каждая упаковка	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы

			хранить 45 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С			хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С
Вирус Эпштейна-Барр IgG	7	каждый 14 дней	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С	2 (позитивный/негативный)	каждая упаковка	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С
Вирус Эпштейна-Барр IgM	2	каждые 30 дней	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С	2 (позитивный/негативный)	каждая упаковка	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С
ToRC инфекции IgG	6	каждые 30 дней	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С	3 (2 позитивных/негативный)	каждая упаковка	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С
Герпес-вирус 1 и 2 IgG	4	каждые 30 дней	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С	2 (позитивный/негативный)	каждая упаковка	Хранение до окончания срока годности при 2-8 С Вскрытые флаконы хранить 60 дней с плотно закрытой крышкой при 2-8 С

Калибровка детектора		Вскрытый флакон стабилен в течении 60 дней				
Очистка детектора		Вскрытый флакон стабилен в течении 60 дней				

Для проведения калибровки вам необходим Калибровочный диск и Калибровочный набор для каждого типа анализа.

Внимание: Калибровочный набор и диск должны иметь один и тот же серийный номер! Калибровочный набор и наборы реагентов должны соответствовать!

Выполните следующие действия, если используется новая серия калибровочных наборов (новая серия реагентов). Если калибровочные наборы использовались ранее, переходите к шагу семь.

1. Загрузите новую упаковку калибраторов в карусель для реагентов, перейдите на вкладку "Details" в меню "Kits". В строках, соответствующих ячейкам новых реагентов должны быть следующие статусы: "Needs cal. Data" в колонке "Status" и "Inactive" в колонке "Active/Inactive". Выберите одну из строк, соответствующую ячейке нового калибровочного набора и нажмите "Set active" для активации реагентов до использования. Статус изменится на "Active".
2. В главном окне программы выберите пункт меню "Instrument", затем "Calibration".
3. Нажмите "Details".
4. Откройте дисковод и вставьте Калибровочный диск.
5. Нажмите "Add...", затем "Read from disk", кнопку "Browse" и выберите CD диск.
6. Выберите файл с расширением ".cab" и нажмите "OK". После этого в меню "Kits" на экране "Details" вы должны увидеть статус "Needs calibration" в строке, соответствующей ячейке новой упаковки реагентов.

Выполните следующие пункты для проведения калибровки.

7. Аккуратно встряхните флакон с калибратором.
8. Снимите крышку и поместите флаконы в штатив. Делайте это аккуратно, избегая образования пузырьков воздуха.
9. Загрузите штатив в прибор (зادвиньте лоток)
10. Если прибор находится в статусах "Powersave" или "Ready", нажмите "Run". В другом случае, просто загрузите лоток в прибор. Прибор начнет калибровку новой серии загруженных реагентов, статус изменится на "Running".
11. Во избежание испарения, закройте флаконы крышками сразу же после окончания калибровки.
12. По окончании калибровки, в меню "Calibration" нажмите кнопку "Log". Статус наборов должен смениться на "Passed". Для просмотра кривой калибровки нажмите кнопку "View curve".

4. Контроль качества

Рекомендуется проводить Контроль Качества ежедневно до проведения анализов (проведенный контроль качества достоверен в течение 24 часов).

Для проведения контроля качества необходимы один набор Контроля качества и CD Контроля качества, соответствующий номеру используемой серии реагентов (см. страницу 7).

Внимание: набор Контроля качества и CD должны иметь одинаковый серийный номер!

Для проведения контроля качества с помощью ранее использовавшихся наборов, переходите к шагу 6. В случае использования новой серии наборов Контроля Качества, выполните следующие пункты.

1. В главном окне программы выберите меню "Instrument", затем пункт "QC".
2. Нажмите "Details".
3. Вставьте диск для проведения контроля качества в дисковод
4. Нажмите "Add...", затем "Read from disk", кнопку "Browse" и выберите CD диск.
5. Выберите файл с расширением .xml и нажмите "OK"

Проведение Контроля Качества

6. Аккуратно встряхните флаконы с контролями (позитивный и негативный).
7. Снимите крышки с флаконов и поместите флаконы в штатив. Избегайте образования пузырьков воздуха.
8. Загрузите штатив в прибор (задвиньте лоток)
9. Если прибор находится в статусах "Powersave" или "Ready", нажмите "Run". В другом случае, просто загрузите лоток в прибор.
10. Во избежание испарения, закройте флаконы крышками сразу же после окончания работы.
11. После окончания работы в окне "QC" нажмите кнопку "Log". Все контроли должны быть в статусе "Passed" (эту информацию также можно увидеть в меню "Results").
Кривую Леви-Джонса вы можете просмотреть на экране "Details" в меню "QC".
12. Если вы используете наборы Контролей Качества новой серии, не забудьте активировать их на экране "Details" в меню "QC" (статус изменится на "New" или "Active").

Начало работы

Необходимо проводить Контроль Качества до начала тестирования образцов (все контроли в статусе "Passed").

1. На главном экране программы, в меню "Instrument" и окне "Status" не должно быть значка !! В противном случае, проведите действия, направленные на устранение проблемы.
2. Нажмите "Work list", проверьте наличие в списке всех тестируемых образцов. При отсутствии какого-либо образца нажмите "Add", либо загрузите их из LIS.
3. Вручную введите данные о пациентах в правильном порядке:
В поле "Accession number" введите вручную номер штрих-кода образца, либо используйте для этого сканер для считывания штрих-кодов (обязательно).
По необходимости введите демографические показатели пациента.
Выберите один или несколько анализов для тестирования.
Если это необходимо, выберите количество репликаций и степень разведения (кнопка "Dilute").

Для добавления в лист задач нового образца нажмите “Add new” . После этого нажмите “Done”.

4. Загрузите пробирки с исследуемыми образцами без крышек в штатив так, чтобы штрих-коды были видны. Затем загрузите штатив в прибор (“Input tray”)
5. Нажмите “Run”.
6. Убедитесь, что пробирки составлены таким образом, что штрих-коды видны через прорези штатива.

5. Срочное тестирование (STAT)

1. Снимите крышки с пробирок, поместите их в штатив.
2. Убедитесь, что индикатор STAT на приборе зеленого цвета.
3. Потяните рукоятку платформы STAT, загрузите образцы и задвиньте платформу. Образец начнет обрабатываться до загрузки остальных образцов.

6. Просмотр результатов и экспорт в лабораторную информационную систему (LIS)

В главном меню нажмите “Results”.

1. Выберите строки, соответствующие образцам пациентов, результаты тестирования которых вы хотели бы просмотреть, нажмите “View”. В случае сообщений об ошибках, для просмотра нажмите “Error list”. С помощью кнопки “Filter” можно отсортировать результаты по интересующему вас критерию.
2. После просмотра результатов вы можете переделать любой тест. Для этого выберите необходимые образцы и нажмите “Review”. Выберите необходимые образцы и нажмите:

“Dilute” для разбавления образца,

“Repeat” для повторного тестирования,

“Release” для утверждения результата теста и его экспорта в лабораторную информационную систему.

Bioplex 2200 включает в себя технологию eFlex и позволяет хранить скрытые результаты в течении 30 дней. Результаты скрыты для всех проведенных тестов, результаты которых не запрашивались.

1. Для проведения дополнительных тестов выберите нужный образец и нажмите “Add-on”.
2. Выберите аналиты, которые вы бы хотели добавить и нажмите “OK”
Новые результаты будут доступны в меню “Results” с помощью кнопки “Add-on” без повторного тестирования образца.

Вы можете экспортировать эти результаты либо добавить другие, например, разбавление и репликацию.

Если необходимо еще раз провести тестирование спустя 30 дней, нажмите "Add-on", и все запрошенные образцы будут автоматически добавлены в лист задач.

Отправка результатов происходит автоматически (основываясь на установках LIS). Кроме этого возможно самостоятельно выбрать строки для публикации и нажать "Release".

7. Еженедельное техническое обслуживание.

7.1. Очистка и дезинфекция рабочей зоны, проверка пробоотборников.

Необходимые материалы:

- безворсовые салфетки;
- 70% изопропиловый спирт;
- Раствор Очистки пробоотборников;
- 4% раствор гидроксида натрия;
- Зонд для проверки пробоотборников.

1. В меню "Instruments" выберите пункт "Maintenance".

2. Осмотрите модули шприцов для забора на наличие на них пузырьков, кристаллических отложений, протечек (левая сторона прибора при открытой двери). В случае обнаружения загрязнений или повреждений, их необходимо очистить или поменять. Следуйте разделу "On-demand maintenance" в Руководстве для пользователей.

3. Проверка фильтра потока буфера (левая сторона прибора при открытой двери).

- осмотрите фильтр сверху и снизу на предмет наличия мест повреждений или чрезмерного загрязнения. Не отсоединяйте фильтр!
- сотрите небольшие загрязнения безворсовой салфеткой;
- если вы заметили повреждения, либо фильтр сильно загрязнен, свяжитесь со службой технической поддержки Bio-Rad.

4. Проверка пробоотборников

- нажмите кнопку "Wipe system probe" и следуйте инструкциям. Вы сможете осмотреть все пробоотборники (пробоотборники для реагентов, образцов, обратной и отдельной промывок, пробоотборник детектора). Убедитесь, что они не изогнуты, не повреждены, не утеряны и не имеют отложений в местах соединения.

Важно: пробоотборник раздельной промывки не способен к самоочищению. Солевые отложения образуются в норме, удаляйте их с помощью безворсовой салфетки (следуйте главе “Wipe system probe” в Руководстве для пользователей).

5. Чистка погрузочного устройства (манипулятора) для образцов.

Важно: Чистку погрузочного устройства (манипулятора) для образцов удобнее всего проводить в процессе очистки пробоотборников, так как в этот момент рычаг для транспортировки образцов разблокирован.

- для протирки погрузочного устройства (манипулятора) для образцов и пластикового направляющего устройства выньте штатив для образцов из прибора. Используйте безворсовую салфетку, смоченную 70% раствором изопропилового спирта. По необходимости, протрите также металлические поверхности;

- если необходимо, протрите такой же салфеткой поверхности под модулем детекции и каруселью для реагентов.

6. При чистке и замене пробоотборников для реагентов и образцов используйте, соответственно, программы “Replace Reagent Probe” и “Replace Sample Probe”.

Описание процедур по очистке пробоотборников представлены в разделе “As-needed Maintenance” Руководства для пользователя, но должны проводиться еженедельно.

Также очищайте пробоотборники при частичном засорении либо при возникновении следующих сообщений об ошибках.

Код ошибки	Описание
(-16000)	Пробоотборник для образцов – Засорение
(-16005)	Пробоотборник для образцов – Поврежден модуль шприца для забора либо Пробоотборник полностью заблокирован
(-16005)	Пробоотборник для образцов – Замените пробоотборник
(-17003)	Пробоотборник для реагентов - Поврежден модуль шприца для забора либо Пробоотборник полностью заблокирован
(-17012)	Пробоотборник для реагентов – Низкое давление при отсасывании жидкости
(-17028)	Пробоотборник для реагентов – Засорение пробоотборника либо Сбой восприимчивости при проверке (равновероятно)

(-17030)	Пробоотборник для реагентов не поддается очищению
(-37613)	Assay dispense sample volume not met
(-37614)	Assay dispense reagent volume not met
Следуйте главе "Troubleshooting" в Руководстве для пользователя	

Важно: всегда проводите очистку пробоотборников для реагентов и образцов до очистки system probe.

- извлеките пробоотборники для образцов и реагентов так, как описано в разделах "Removing the Sample Probe" и "Removing the Reagent Probe" Руководства для пользователей;
- для очистки следуйте рекомендациям в разделах "Clean the sample probe" и "Clean the reagent probe", не переходите к этапу 5 (см. стр. 1);
- перед установкой пробоотборников удалите с поверхностей все видимые наложения с помощью безворсовой салфетки, смоченной деионизированной водой. Для ржавых отборников характерно повреждение позолоченного края и неровная поверхность.
- используйте зеркало (как на рисунке ниже) для осмотра поверхностей внутри пробоотборника. Также удалите все видимые наложения с помощью безворсовой салфетки, смоченной деионизированной водой.
- замените прокладку пробоотборника, если она загрязнена или повреждена;
- установите чистые пробоотборники так, как описано в разделах "Installing the sample probe" и "Installing the reagent probe" Руководства для пользователей;
- после установки убедитесь, что станция очистки прозрачна и в ней нет пузырьков воздуха.

Если вы не можете очистить ржавый налет или в случае сильного засорения, замените пробоотборники и прокладки для пробоотборников. Уничтожьте пробоотборник вместе с биологически опасными отходами, в соответствии с внутренними правилами лабораторной практики.

Если у вас остались вопросы по методике очистки пробоотборников, свяжитесь с технической поддержкой Bio-Rad.

7.2. Очистка пробоотборников системы

- наполните контейнер для очистки пробоотборников однонормальным раствором NaOH
- для запуска автоматической очистки системы пробоотборников нажмите кнопку "Perform" напротив пункта "Clean system probe" (очистка занимает около 7 минут);

- следуйте инструкции на экране;
- поместите контейнер с жидкостью для промывки на специально предназначенное место по запросу программы.

Для промывки прибор использует 5 реакционных пробирок, наполненных 300 мкл NaOH (дезинфекция пробоотборников для образцов).

Первые четыре пробирки являются промывочными (дезинфекция головки отмытки образцов).

Пробоотборник для реагентов осуществляет забор раствора NaOH из пятой пробирки и сбрасывает его в станцию очистки (дезинфекция пробоотборника для реагентов).

- по окончании программа попросит вас проверить, что в первых четырех реакционных пробирках осталось менее 10 микролитров, в пятой – около 50 микролитров раствора;

Извлеките все реакционные пробирки из transfer detect robot.

7.3. Калибровка детектора.

Необходимые материалы:

- набор для калибровки детектора;
- набор для очистки детектора.

В случае использования новой серии наборов для калибровки детектора выполните следующие пункты (либо переходите к пункту 7).

1. Нажмите “Set up”, затем “Instrument Settings”, затем кнопку “Add” в окне Detector Calibration.
2. На информационном листе упаковки набора калибровки детектора найдите номер серии и другие необходимые данные.
3. Введите номер серии калибратора.
4. Введите значения 1 и 2 для распределяющего лазера (CL1 и CL2).
5. Введите значения для классифицирующего лазера (RP1).
6. Введите сумму значений.

Калибровка проводится по следующим пунктам.

7. В верхней строке меню выберите “Instrument”, затем “Maintenance” (горячие клавиши CTRL+M). Появится следующее окно.

Дождитесь окончания прогрева (окно таймера – 0 секунд).

8. Нажмите “Perform” в окне Calibrate Detector. Процедура занимает около 15 минут.

9. По окончании калибровки статус сменится на "Successful".

7.4. Архивная база данных

Для просмотра архивной базы данных нажмите "System" в нижней строке главного меню, затем нажмите "Database" → "Archive" → "OK"

Один или два раза в год вы можете удалять ненужные данные (данные о контроле качества, калибровка). Для этого в нижней строке меню, в меню "System" выберите "Database" и нажмите кнопку "Delete". Вы можете выбрать определенный тип данных, дату или определенный временной интервал для удаления.

8. Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимые материалы

- раствор гипохлорида натрия;
- деионизированная вода.

8.1. Очистка и дезинфекция резервуара для деионизированной воды.

1. Прибор не должен находиться в процессе тестирования.
2. Достаньте резервуар для деионизированной воды из прибора.
3. Добавьте гипохлорид натрия. Доведите концентрацию до 0,25%. Например, для полностью заполненного резервуара необходимо 200 мл 6,15% раствора гипохлорида натрия. Убедитесь, что резервуар заполнен полностью, включая полую ручку.
4. Оставьте раствор в резервуаре минимум на 30 минут.
5. Целиком вылейте содержимое резервуара медленно струей через носик.
6. Влейте 500 мл воды и закройте крышку.
7. Встряхните резервуар (минимум 15 секунд).
8. Полностью вылейте воду медленно струей через носик.
9. Повторите пункты 5-7 три раза.

8.2. Очистка емкости для отходов.

1. Прибор не должен находиться в процессе тестирования.
2. Слейте жидкие отходы, следуя мерам предосторожности.
3. Наполните пустой резервуар для жидких отходов на одну пятую 10% раствором отбеливателя (1 часть к 9 частям воды).

4. Перемешайте содержимое вращательными движениями.
5. Оставьте резервуар на 15-20 минут, не закрывая крышку.
6. Слейте содержимое, соблюдая меры предосторожности.
7. Наполните резервуар водой на 5 сантиметров.
8. Закройте крышку.
9. Встряхните резервуар (минимум 15 секунд), а затем слейте воду.
10. Повторите пункты 6-8.
11. Закройте крышку и подключите резервуар к прибору. Убедитесь, что все контакты с электричеством и соединения с жидкостями надежны.

Осторожно: если вы используете новую серию контролей качества, не забудьте изменить статус контролей с "New" на "Active" в меню "QC" в окне "Details"

Инструкция основана на Руководстве для пользователей версия L60003907. Следуйте этой Руководству для пользователей, для уточнения деталей описанных операций.

9. Технические характеристики оборудования

9.1 Физические характеристики

Таблица 1. Приблизительные физические размеры

Размер	Стандартный	Метрический
Высота	4'5"	1,3 м
Высота с монитором	4'10"	1,5м
Ширина	4'3"	1,3 м
Ширина с монитором	6'0"	1,8 м
Глубина	2'10"	0,9 м
Вес	1032 фунтов	468 кг
Отпечаток	4'x3'	1,2 м x 1,0 м

9.2 Характеристики, относящиеся к окружающей среде

Таблица 2: технические характеристики, относящиеся к окружающей среде

Элемент	Техническое описание
Рабочая температура окружающей среды	От 15 градусов С до 30 градусов С (59-86 по Фаренгейту). Только для использования внутри помещения. Не допускать попадания прямых солнечных лучей. Избегайте потоков воздуха от обогревателей и вентиляторов.
Влажность окружающей среды	10%-90% относительной влажности, без конденсации, подлежит тщательному контролю
Температура хранения	0 – 50 градусов С
Влажность при хранении	10%-90% относительной влажности, без конденсации, подлежит тщательному контролю
Класс IP-защиты	00
	Корпус инструмента не предназначен для

	защиты от механических повреждений и попадания жидкости. Он создан в соответствии с требованиями IEC61010 для защиты от случайного проливания во время работы устройства и механического вмешательства, что может представлять угрозу безопасности.
--	---

9.3 Электрические характеристики

Таблица 3: Электрические характеристики

Элемент	Описание
Основной режим работы	Напряжение переменного тока 100-240 при 50-60 Гц, максимум 100 вольтамперметр
Входное/Выходное соединение	Основной вход подключается только к основному системному выходу. Главный выход может использоваться только для главного компьютера.
Главные входящие шнуры	2 шнура; часть 1 OEM 976, быстрого действия, 5 X 20 мм, 250 В, 10 А
Тип электропровода	США: NEMA 5-15 п или эквивалентно Европа: CE E 7/7 или эквивалентно, 1,5 ампер максимум
Система бесперебойного питания	На выбор

9.4 Параметры безопасной работы с электричеством

Таблица 4: Параметры безопасной работы с электричеством

Элемент	Параметр	Описание
Категория установки	II	Кратковременные скачки напряжения могут возникать в неспецифической обстановке, например, в офисе или лаборатории, где BioPlex подсоединяется к источнику электропитания.
Степень загрязнения	2	Неспецифическая обстановка, например, офисное помещение или лаборатория. Обычно возникает только непроводящее загрязнение. Возможно возникновение проводимости в результате конденсации.

9.5. Денонизированная вода

Таблица 5: Характеристики при работе с водой

Элемент	Описание
Качество воды	Тип NCCLS\CAP II или выше
Подключение к водопроводу	Максимальное давление воды при прямом подключении к водопроводу – 50 кПа (7,25 фунтов на квадратный дюйм) (требуется регулятор давления)

9. 6 Оптические/лазерные характеристики

Таблица 6: Оптические/лазерные технические характеристики

Элемент	Описание
Репортерный лазер	532 нанометров, 15 мВт $\pm$ 10%, лазер с удвоенной частотой, твердый, с диодной накачкой. 0,32 мм $\pm$ 10% диаметр лучей.
Классифицирующий лазер	638 нанометров. 10 мВт, диод, 30 x 60 мм эллиптический луч.
Детекция репортерного канала	Фотоэлектронный умножитель, А/Д разрешение, 14 битов
Классификация и обнаружение канала	Лавинные фотодиоды (APD), с компенсацией температуры, А/Д разрешение 12 бит
Штриховые лазеры	670 нанометров, макс. 1,0 мВт

9.7 Эксплуатационные характеристики

Таблица 7: эксплуатационные характеристики BioPlex 2200

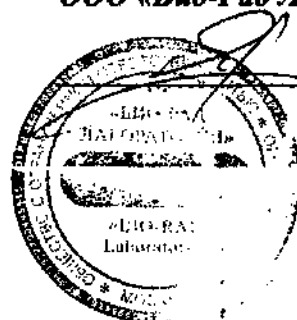
Элемент	Описание
Пропускная способность	22 результата на каждый образец; 100 образцов/час, приблизительно 2200 результатов/час
Время получения первого результата	В зависимости от анализа (например, скрининг антинуклеарных тел: 45 мин.)
Воспроизведение	1 блок 5 пробирок для образцов
Возможность автономной работы	8 часов непрерывного использования
Считывающее устройство штриховых кодов (3)	Поворотное загрузочное устройство для реагента, область ускоренного действия, платформа аспирации образцов, ручное устройство, считывающее штрих коды на выбор
Режим эксплуатации	Случайный и постоянный доступ, загрузка по приоритету
Графический пользовательский интерфейс	Сенсорный экран инструментального командного центра, клавиатура, трекбол-мышь
Контроль качества	Правила Левей-Дженнингса, Вестгарда
Этикетки штрихкодов образцов	Применяемые символы: 128, 128 C, Codabar, Code 39, Interleaved 2 из 5
Типы образцов	Сера или плазма. См. BioPlex 2200 инструкцию по ручному использованию
Растворы встроенных образцов	1%, 1/20, 1/100
Доступ во время эксплуатации	Постоянный ввод/вывод образцов, пополнение расходных материалов, выброс отходов без приостановки обработки образцов

9.8. Жидкости

Таблица 8: общие свойства BioPlex 2200

Элемент	Описание
Хранение встроенного реагента	20 позиций; 2 обычно хранятся в резерве для детектора и для калибровочного детектора.
Температура реагента в холодильном устройстве	2 градуса С – 8 градусов С
Точность проб реагента/образца	5 – 150 мл емкость
Помещение для проведения испытаний	Температура 35 – 39 градусов С Проведение испытания: 36.5 – 37,5 градусов С, контроль производится программным обеспечением и протоколом испытаний. Емкость на 80 реакционных пробирок
Обработчик образцов	Максимум 11 блоков можно добавлять за 1 раз (10 на образец ввода и 1 отдельной загрузкой)
Емкость встроенных образцов	80 в процессе
Поступление встроенного реакционного сосуда	Приблизительно 800, достаточно на 8 часов при максимальной пропускной способности
Размер биологически безопасного мешка	14'' x 19'' 35.56 см x 48.26см)

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 21 (*двадцать один*) листов
Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



/Е.В. Бобровник