

КОПИЯ

DRG INSTRUMENTS GMBH



Руководство пользователя

Программное обеспечение и эксплуатация прибора



DRG:HYBRID-XL



DRG Instruments GmbH
Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg
Tel. +049(0)6421/1700-0, Fax 1700-58
email: drg@drg-diagnostics.de

21.12.2015

В Руководство включены поэтапные инструкции по эксплуатации инструмента, с разъяснением особенностей применения и обзором функций DRG:HYBRID XL®.

Утверждение об ответственности

Точность руководства проверена. Содержащиеся в нем инструкции и описание DRG:HYBRiD.XL® признаны правильными на момент составления документа. DRG Instruments GmbH не несет ответственности за повреждения, вызванные ошибками в настоящем руководстве.

DRG:HYBRiD.XL® - аппарат для диагностики в условиях in vitro; к эксплуатации прибора допускается исключительно обученный персонал.

Авторское право © 2011 DRG Instruments GmbH.
Все права защищены.

Руководство и программное обеспечение, описанное в нем, защищены авторским правом. Части настоящего руководства и программного обеспечения, описанного в нем, не подлежат воспроизводству и копированию на электронные носители, а также переводу в формат для чтения на электронных приборах без предварительного письменного согласия DRG Instruments GmbH.

Россия-Москва
ЗАО «ДРГ Техсистемс»
Москва, 121248, Набережная Т.Шевченко 3
Тел./: 8 (499) 277 07 20
E-mail: office@drgtech.ru

Предисловие

Уважаемый покупатель, компания DRG Instruments GmbH благодарит Вас за выбор DRG:HYBRiD.XL®. Полностью автоматизированный анализатор DRG:HYBRiD.XL® - идеальное оборудование для небольших лабораторий и лабораторий среднего размера; кроме того, он может использоваться крупными лабораториями для полностью автоматизированного выполнения рутинных тестов, либо анализа отдельных параметров. Кроме того, анализатор позволяет работать с некоторыми адаптированными тестами и может использоваться в качестве страховочного оборудования, при сбое более крупных систем. Аппарат позволяет одновременно проводить 40 различных тестов, максимальный объем образцов – 20. Таким образом, с помощью DRG:HYBRiD.XL® можно проводить до 40 отдельных тестов на одном образце, либо по 1-2 теста на 20 образцах.

В инструкцию включено пошаговое руководство по работе с программным обеспечением. Руководство касается всех возможностей прибора, и знакомит со всеми функциями DRG:HYBRiD.XL®.

Если у Вас возникли вопросы, на которые не удалось найти ответ в этом руководстве, или же какие-либо сомнения, команда DRG с радостью поможет Вам.

Мы полагаем, что DRG:HYBRiD.XL® оправдает Ваши ожидания, и благодарим за доверие.

Команда DRG Instruments GmbH.

Оглавление

1 Введение	1
1.1 Общие сведения	1
1.2 Определения	1
1.3 Использование по назначению	3
1.4 Принцип работы DRG:HYBRiD.XL [®]	3
1.5 Внешний вид прибора	4
1.6 Обзор различных функциональных узлов	5
1.6.1 Подробности: ротор с сегментами	5
1.6.2 Подробности: Блок пипетки и дуга с образцами	6
1.6.3 Подробности: Порты DRG:HYBRiD.XL [®]	7
1.7 Дополнительные элементы	9
1.7.1 Комплект элементов для установки прибора	9
1.7.2 Прочие элементы/расходные материалы, не включенные в комплект	10
1.8 Наборы	10
1.9 Спецификации	11
2 Настройка инструмента	12
2.1 Предупреждения	12
2.1.1 Маркировка	12
2.1.2 Инструкции по безопасности	12
2.2 Распаковка прибора	16
2.3 Запуск прибора, условия среды	17
2.4 Тестирование прибора	18
2.5 Подключение прибора к ЛИС	18
3 Программное обеспечение DRG:HYBRiD.XL [®]	19
3.1 Запуск: обзор общего экрана	19
3.2 Клавиши, символы и разъяснения	20
3.3 Запуск программного обеспечения	26

3.4	Применение программного обеспечения DRG:HYBRiD.XL [®]	26
3.4.1	Подготовка теста	27
3.4.1.1	Сканирование – новый тест	30
3.4.1.2	Статус теста	31
3.4.1.3	Загрузка образцов	32
3.4.1.4	Выбор тестов	35
3.4.1.5	Загрузка картриджей	38
3.4.2	Запуск	41
3.4.2.1	Рабочая фаза	41
3.4.2.2	Экран результатов в рабочей фазе	42
3.4.3	Цикл завершения анализов	43
3.4.3.1	Разгрузка прибора	44
3.4.4	Экран результатов	45
3.4.4.1	Работа с экраном результатов (для всех проведенных анализов)	46
3.4.5	Обслуживание прибора	47
3.4.5.1	Очистка инструментов	48
3.4.5.2	Промывка	49
3.4.5.3	Калибровка экрана	49
3.4.6	Настройка прибора	50
3.4.6.1	Язык	51
3.4.6.2	Время/дата	52
3.4.6.3	Настройки (основные настройки)	52
3.4.6.4	Информация	53
3.4.7	Отключение прибора	54
4	Обслуживание, поддержка и сервис	55
4.1	Инструкции по очистке и обслуживанию прибора	55
4.2	Материалы и чистящие средства, рекомендованные для обработки прибора	57
4.3	Ежедневное обслуживание прибора	58
4.4	Очистка прибора	60
4.4.1	Еженедельная очистка	60
4.4.2	Ежемесячная очистка	61

4.4.3 Дезинфекция/деконтаминация.....	
4.5 Утилизация отходов и прибора	
5 Ремонт.....	
6 Сообщения об ошибках и работа с неполадками	
7 Приложение.....	
7.1 Сертификат доставки DRG:HYBRiD.XL [®]	65
Форма подтверждения очистки и деконтаминации прибора.....	65
Приложения	66
7.3 Гарантия	67
7.4 Краткое руководство по эксплуатации	67
7.5 Информация о заказе.....	68
7.5.1 Перечень деталей.....	68
7.5.2 Расходные материалы/дополнительные детали	70
7.6 Контактная информация/адреса.....	71
8 Основные термины.....	72

1 Введение

1.1 Общие сведения

Новая разработка компании DRG:HYBRiD.XL[®] (инвентарный номер **HYB-5252**) – полностью автоматический анализатор для проведения биохимических и иммунохимических исследований. Инновационная технология DRG:HYBRiD.XL[®] впервые позволяет проводить иммунологические и биохимические анализы, в том числе турбидиметрию на пробах одного пациента. Уникальная структура DRG:HYBRiD.XL[®] позволяет комбинировать индивидуальные панели биохимических и иммунологических анализов. DRG:HYBRiD.XL[®] может использоваться для приведения качественной и количественной оценки иммунологических анализов. Прибор валидирован для определения антигенов и антител в сыворотке, плазме и слюне человека.

Руководство состоит из девяти разделов. В каждом разделе оговаривается определенная тема. Руководство касается всех аспектов применения DRG:HYBRiD.XL[®], начиная с инсталляции до использования программного обеспечения и очистки инструмента.

В руководстве представлены разъяснения по эксплуатации DRG:HYBRiD.XL[®], с подробными разъяснениями, разделенными на небольшие, понятные этапы.

1.2 Определения

В настоящем разделе представлено описание терминов и символов, которые используются в руководстве по эксплуатации прибора.

Повреждение	Физические повреждения, нанесение вреда здоровью человека, повреждение имущества, либо причинение вреда окружающей среде.
--------------------	---

Намеченные операции	Операции, в том числе готовность к их проведению, в соответствии с использованием по назначению.
----------------------------	--

Использование по назначению	Использование продукта, метода либо услуги в соответствии со спецификациями, руководствами и инструкциями, установленными DRG Instruments GmbH.
------------------------------------	---

Очевидные повреждения

Повреждения, заметные невооруженным глазом, при внимательном осмотре прибора, либо его компонента, либо же выявляемые при мониторинге дисплеев, сигналов или переданной информации.

Оператор

Лицо, либо группа лиц, ответственные за эксплуатацию и сервис прибора. Оператор обеспечивает полноценный инструктаж пользователей прибора.

Процесс

Ресурсы и мероприятия, взаимодействие которых обеспечивает результаты.

Сотрудники-специалисты

Сотрудники, прошедшие утвержденный курс обучения по специальности и знакомые с особенностями и потенциальными опасностями работы; обучение сотрудников продолжается в рамках регулярных тренингов, касающихся изменений и доработок (например, стандартов и руководств), применимых к их обучению и функциональным обязанностям.

Пользователь

Лицо, пользующееся прибором в соответствии с инструкцией.

Валидация

Подтверждение выполнения специальных требований к эксплуатации и особенностей применения посредством объективных свидетельств.

Верификация

Объективное подтверждение определенных требований.

1.3 Использование по назначению

Прибор представляет собой полностью автоматизированный анализатор для биохимических и ИФА тестов. DRG:HYBRiD.XL® может использоваться на базе лабораторий, институтов, и в рамках медицинской практики. Прибор может быть использован для проведения ряда биохимических анализов и ИФА тестов.

При неполадках прибора DRG:HYBRiD.XL® обратитесь, пожалуйста, в компанию DRG Instruments GmbH.

1.4 Принцип работы DRG:HYBRiD.XL®

После включения прибора происходит автоматический запуск программного обеспечения. На контактной панели появляется экран загрузки, появление которого сопровождается звуковым сигналом. Открывается доступ к главному меню. Для запуска теста из главного меню имеется доступ ко всем подменю и важным функциям.

При выборе нужного теста, программное обеспечение предоставляет пошаговые инструкции вплоть до постановки анализа. Незадолго до начала теста следует разместить образцы в ячейках, и закрыть дверцу безопасности. Загрузить в ротор требуемое количество картриджей. Процесс анализа запускается нажатием кнопки start.

Прибор начинает тестирование в соответствии с выбранными параметрами анализа. 30-минутный период инкубации позволяет наиболее эффективно комбинировать параметры ИФА тестов (реакций иммуносорбции). Пробы для биохимических анализов размещаются в ячейках с указанием времени и обрабатываются параллельно. Эксплуатация прибора разъясняется на примере стандартного теста ИФА.

В приборе DRG:HYBRiD.XL®, реагент и образец подаются пипеткой за один шаг, поскольку он оборудован станцией активного промывания, а также функцией внешнего промывания иглы пипетки.

За первым шагом – подачей посредством пипетки, следует первый период инкубации, а далее – промывка ячейки (acw: antibody coated well – ячейка, покрытая антителами). Затем в acw посредством пипетки вводится субстрат. Во втором периоде инкубации развивается цветная реакция (изменение окрашивания раствора в лунке – с бесцветного на синий). После инкубационного периода, цветной продукт переносится из acw в тестовую кювету; проводится измерение оптической плотности (OD) при длине волны 645/450 нм. При помощи программного обеспечения производится расчет концентрации образца, на основании сохраненной в памяти прибора стандартной кривой. Полученные результаты могут быть обработаны при необходимости.



Рисунок 1-1. Картридж и три ячейки. В зависимости от теста, они заполняются различными реагентами. Реакция иммуносорбции (ИФА) происходит в ячейке, покрытой антителами (acw).

При проведении теста (например, в рамках процедуры, описанной выше) необязательно использовать все ячейки картриджа. Отличия в заполнении ячеек и обработке отдельных картриджей зависят от количества реагентов, необходимых для теста.

1.5 Внешний вид прибора

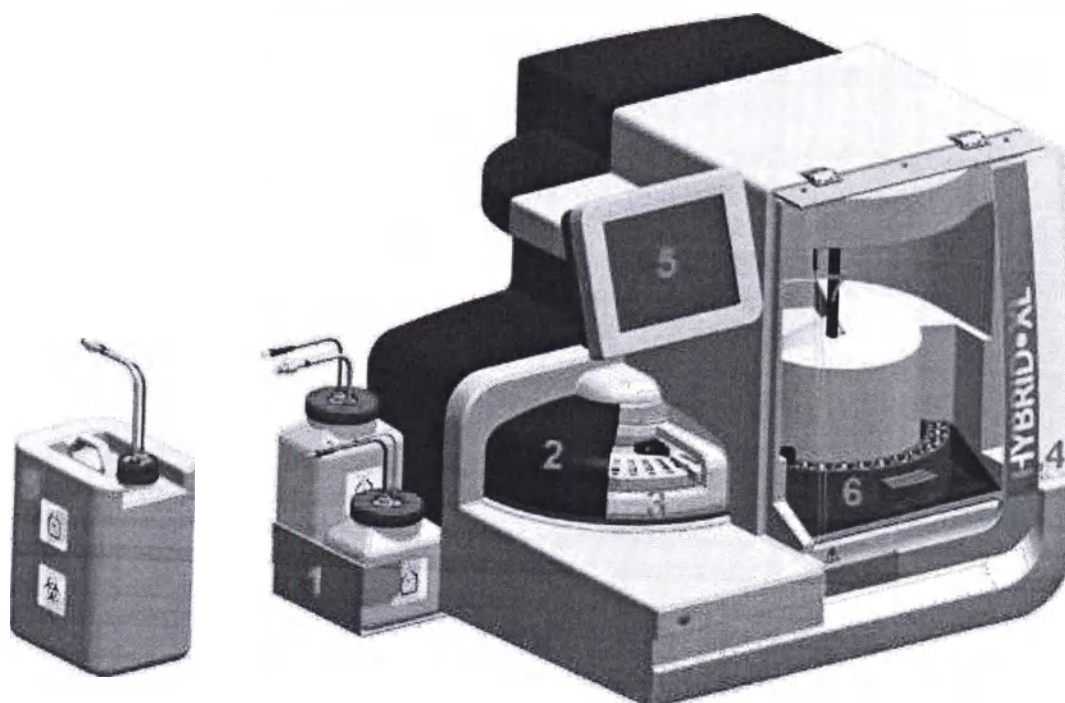


Рисунок 1-2. Внешний вид системы DRG:HYBRID.XL®. Указаны компоненты: 1) Держатель для бутылей с дистиллированной водой и промывочным буфером; 2) Крышка ротора; 3) Положение сегментов на пластине ротора; 4) Дверца безопасности; 5) Контактная панель; 6) Дуга образцов для основных и дополнительных тестовых пробирок; 7) Блок пипетки; 8) Бутылка для отходов.

На рисунке 1-2 представлен внешний вид DRG:HYBRID.XL®. Отдельные компоненты прибора и инструменты обозначены номерами.

Ниже мы разъясним особенности различных функциональных узлов детально, и сопроводим пояснения наглядными иллюстрациями для простоты понимания.

1.6 Обзор различных функциональных узлов

1.6.1 Подробности: ротор с сегментами

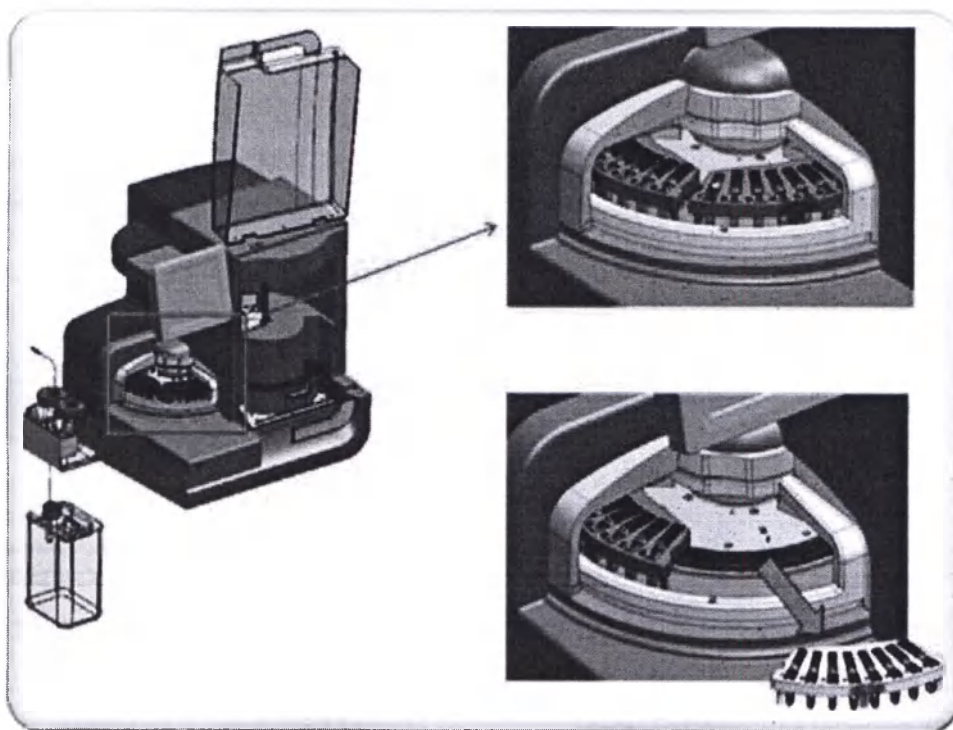


Рисунок 1-3. Детальный вид ротора: Слева - прибор DRG:HYBRiD.XL[®] с открытой дверцей безопасности. Показаны бутылки с рабочими жидкостями – рядом с прибором, а также бутылку для отходов (несколько большего размера). Справа вверху: открыта крышка ротора, сегменты заряжены. Справа внизу: при открытой крышке ротора сегменты легко снимаются.

На рисунке 1-3 представлен инструмент с открытой дверцей безопасности (слева). Ротор при открытой крышке вы можете увидеть на увеличенном рисунке справа вверху, крупный масштаб. В этом положении можно извлечь отдельные сегменты (см. рисунок справа внизу).

1.6.2 Подробности: Блок пипетки и дуга с образцами

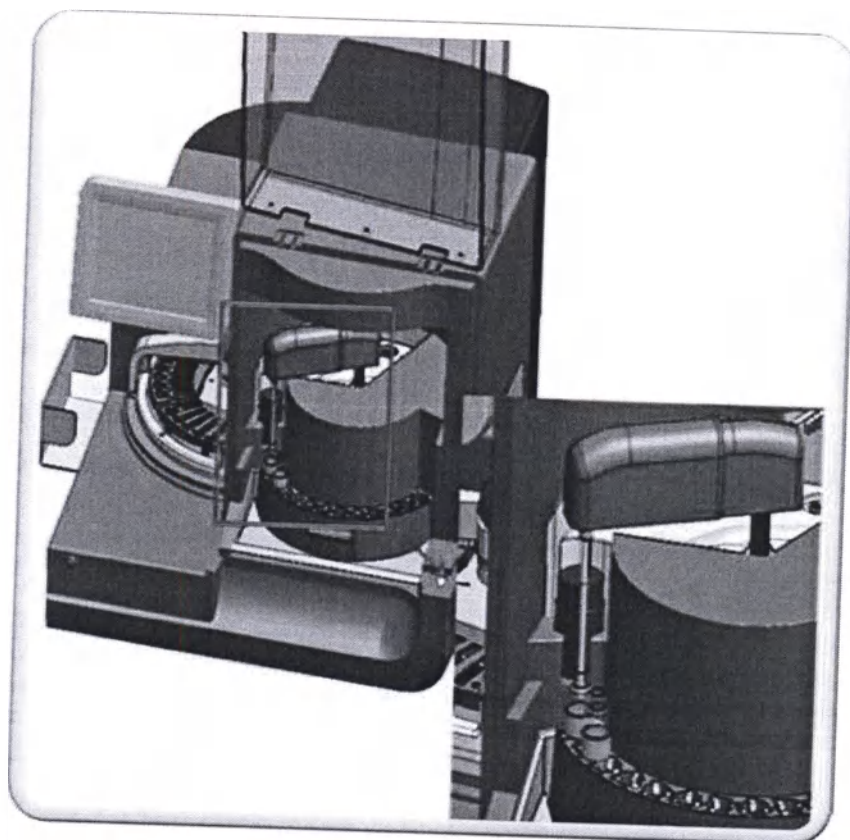


Рисунок 1-4. Блок пипетки и дуга для образцов. Справа показан блок пипеток в процессе аспирации контрольного/калибровочного образца. Для размещения контрольных/калибровочных проб на дуге образцов для основных пробирок используется адаптер.

На рисунке 1-4 показано использование пипетки DRG:HYBRiD.XL® в процессе аспирации контрольного/калибровочного образца. Для размещения контрольных/калибровочных проб на дуге образцов для основных пробирок можно использовать адаптер. Когда используется дуга для дополнительных пробирок, следует поместить контрольные/калибровочные пробы в один из контейнеров.

На рисунке 1-5 показано использование пипетки в процессе аспирации образцов из первичных пробирок. Используются первичные пробирки диаметром 13 мм/0.51 дюйм (зеленые) и 16 мм/0.63 дюйм (синие). В процессе использования пипетки по всей дуге образцов (первичные и вторичные пипетки) инструмент определяет уровень жидкости в тестовых емкостях и опускает иглу пипетки на необходимую для данного этапа глубину.

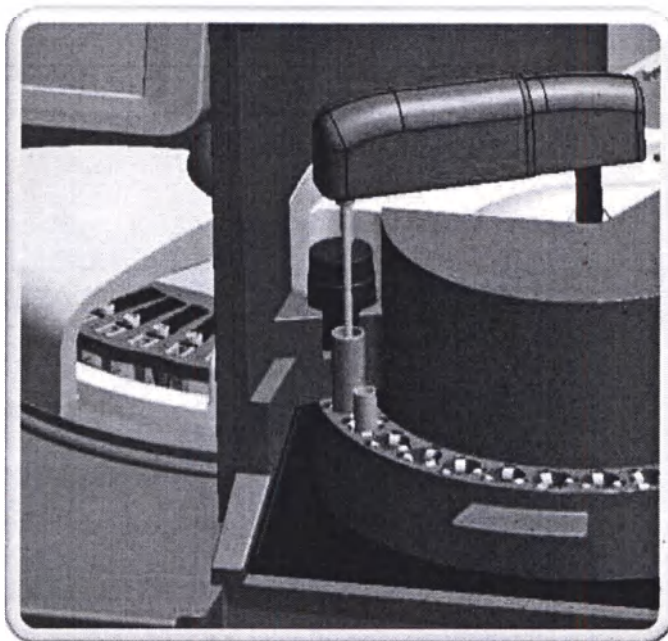
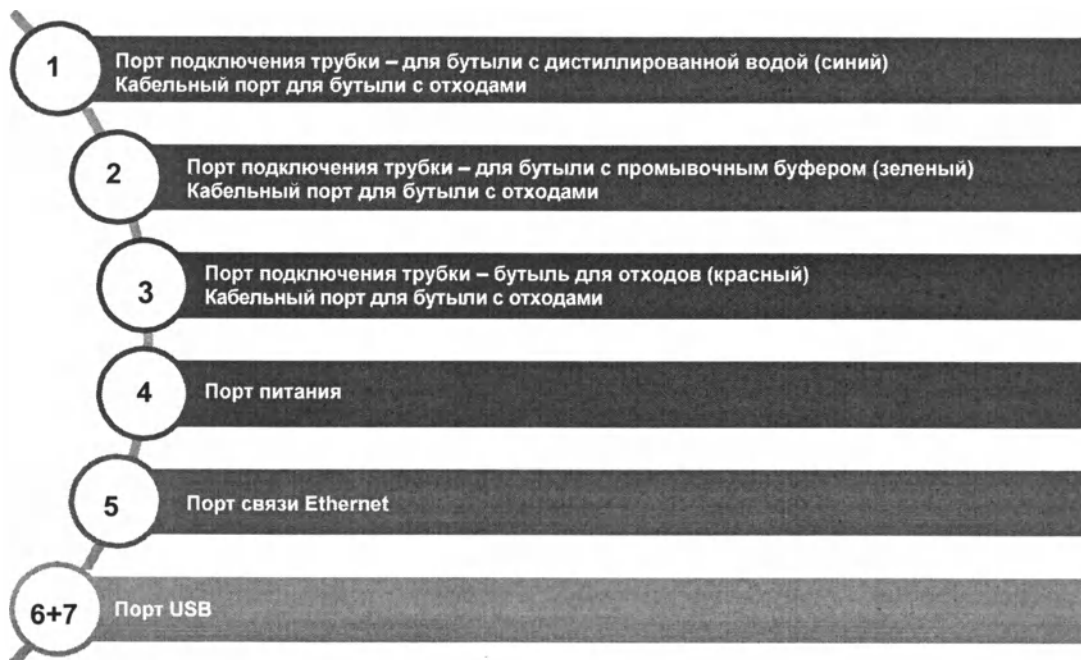


Рисунок 1-5. Пипетка и дуга образцов: используются первичные пробирки двух размеров (синие: 16 мм/0.63 дюйма; зеленые: 13 мм/0.58 дюйма (диаметр)).

1.6.3 Подробности: Порты DRG:HYBRiD.XL®

На рисунке 1-6: порты DRG:HYBRiD.XL® расположенные на задней стенке. В крупном масштабе показано расположение портов с указанием номеров:



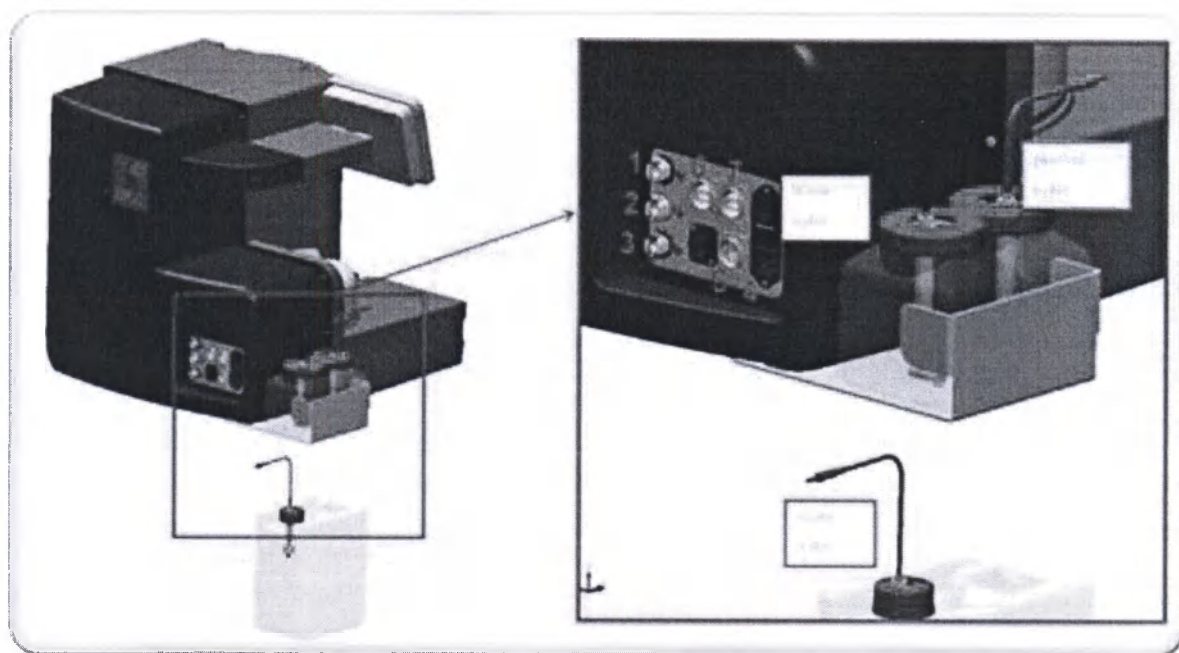


Рисунок 1-6. Слева: вид сзади, обзор доступных портов: 1) Порт для трубки – бутыл с дистиллированной водой; 2) Порт для трубки – бутыл с промывочным буфером; 3) Порт для бутыл с отходами; 4) Питание; 5) Связь Ethernet; 6) порт USB; 7) порт USB.

Порты с 1 по 3 оборудованы коннекторами с контрольным щелчком. Правильное подключение сопровождается щелчком. При подключении убедиться в совпадении цветов (синий к синему, зеленый к зеленому, красный к красному). Особенности других портов очевидны.

Бутыл с отходами необходимо размещать под прибором, чтобы жидкость самостоятельно стекала в него. Обычно бутыл размещают под столом, на котором установлен прибор. Если бутыл размещается на столе, жидкие отходы не стекают в него, поскольку прибор не оборудован насосом.

1.7 Дополнительные элементы

1.7.1 Комплект элементов для установки прибора

Стандартный комплект элементов для установки прибора:

Кабель питания для DRG:HYBRiD.XL®	1 x
Сегменты	5 x
Дуга для образцов (12 x первичных пробирок)	1 x
Дуга для образцов (20 x вторичных пробирок)	1 x
Наружный ручной сканнер	1 x
Малая упаковка кювет (2 x 360 кювет)	1 x
Бутыль с жидкостью для системы (5 литров)	1 x
Бутыль для промывочного буфера (1 литр)	1 x
Бутыль для отходов (5 литров)	1 x
Принтер + 1 x кабель-коннектор: принтер - DRG:HYBRiD.XL®	1 x
Бумага для принтера	1 x
500 вторичных приборок	1 x
Системная жидкость (5 литров)	1 x
Концентрат промывочного буфера 40x (по 25 мл)	2 x
Адаптер для емкостей (дуга – для контрольных/ калибровочных образцов)	4 x
Промывочная жидкость для иглы (30 мл)	1 x
Деконтаминационный раствор (30–100 мл)	1 x

1.7.2 Прочие элементы/расходные материалы, не включенные в комплект

Запасные детали прибора и расходные материалы можно получить в компании DRG Instruments GmbH. Для этого воспользуйтесь контактной информацией из Раздела 7. В таблице перечислены дополнительные элементы. Дополнения к перечню запасных узлов и расходных материалов публикуются на сайте www.drg-diagnostics.de; также можно напрямую связаться с компанией DRG Instruments GmbH.

Предмет	Номер	Дополнительная информация
Сегмент картриджей	HYI-5386	5
Кюветы (2 x 360)	HYI-5387	720
Кюветы (8 x 360)	HYI-5388	2,880
Раствор для деkontаминации	HYI-5389	
Картридж для разведения	HYI-5390	
Пробирки для образцов	HYI-5391	
Системная жидкость (5,000 мл)	HYI-5392	
Адаптер для ре-калибровки/ контрольных проб	HYI-5393	
Промывочный буфер (25 мл)	HYI-5394	концентрация 40x
Промывочный раствор для игл (30 мл)	HYI-5395	
DRG:HYBRID.XL®	HYB-5252	
Принтер HP LaserJet HP2055D, либо его аналог	HYI-5397	

1.8 Наборы

Тестовые наборы комплектуются по единому принципу. В набор входит 40 картриджей с реагентами (количество различается в зависимости от размера набора), два внутренних контроля и 2 ре-калибровочных пробы (в некоторых случаях возможны небольшие отличия, например, в зависимости от определенных биохимических параметров).

Кроме того, в набор входят кодировочные метки, размещенные в определенном положении, и инструкции либо описания этапов.

На задней стенке картриджа обозначена кодировка. На ней отмечены параметры картриджа.

Все картриджи поставляются в упаковках типа «блистер». Для анализа следует отобрать необходимое количество картриджей. Оставшиеся картриджи остаются в упаковке, и хранятся при соответствующем температурном режиме.

1.9 Спецификации

Размеры и вес

Высота: 588 мм/23.15 дюймов
Глубина: 608 мм/23.94 дюймов
Ширина: 637 мм/25.08 дюймов
Вес: 57 кг

Уровень загрязнения: 2

Электропитание:

100-250 V AC

50/60 Гц $\pm$ 3 Гц

200 Вт

Предохранители:

Предохранитель 2 x T5A, T5L250V, 5 x 20 мм/0.79 дюймов (Schurter FST0034.3124)

Прибор можно подключать только к инструментам, соответствующим требованиям к безопасности, либо международным стандартам IEC 60950-1. Отдельное заземление не требуется. Для заземления используется соответствующий контакт розетки.

Характеристики фотометра DRG Hybrid XL

BIT Platform Photometer Module Board

Диапазон измерения 0-2,2 ед. ОП

для 645 нм 0-3,0 ед. ОП

Спектральный диапазон 340-800 нм

Спектральная точность $\pm$ 3 нм

Спектральная полоса пропускания светофильтров 12 нм

Количество фильтров 12

Оптические каналы 12 (не более 2 одновременно)

Режимы считывания одно- и двухволновой

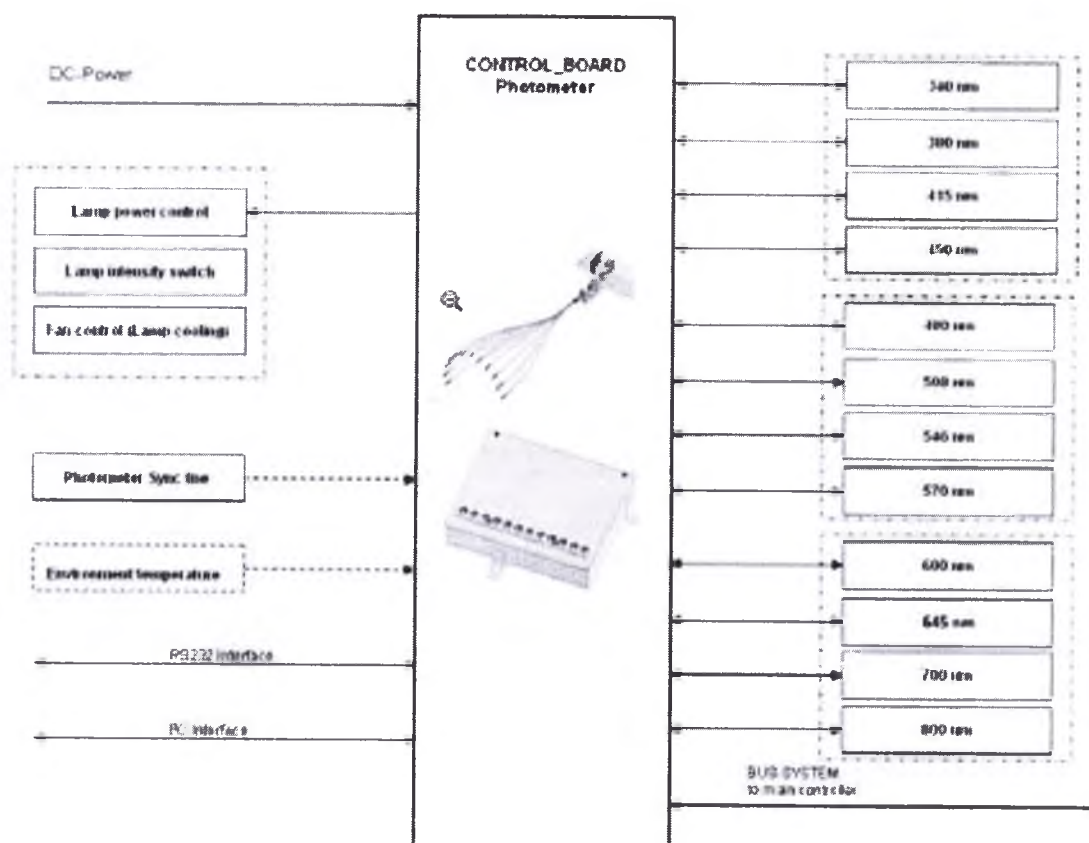
погрешность измерений ниже 1%

суммарный уровень шума ниже 1%

отношение сигнал/шум не хуже -48 дБ

нелинейность измерений меньше 1% во всём диапазоне

достоверность $\pm 0,001$ ед. ОП или 1%



Характеристики промывателя DRG Hybrid XL

Формат гребёнки 1-канальная

Диапазон дозирования до 300 мкл (устанавливается автоматически в зависимости от теста)

Количество циклов 1-3 (устанавливается автоматически в зависимости от теста)

Остаточный объём менее 2 мкл

Контроль объёма жидкости звуковое, визуальное предупреждение

Время замачивания устанавливается автоматически в зависимости от теста

Кросс-перенос меньше 1:100000

Характеристики инкубатора DRG Hybrid XL

Температурный диапазон

Однородность температуры $\pm 1^\circ\text{C}$ по ротору при 37°C

Встряхивание отсутствует

Время инкубирования устанавливается автоматически в зависимости от теста

Время установления заданной температуры не более 15 мин (при исходной

температуре реагентов 4°C)

Мониторинг температуры наличие

Характеристики дозатора DRG Hybrid XL

Тип наконечника многоразовый игольчатый одноканальный

Назначенный ресурс 5 лет (при эксплуатации 8 часов 5 дней в неделю)

Объём наконечников для образцов 250 мкл (диапазон дозирования 5-250 мкл)

Максимальное разведение 1:5 000

Серийное разведение наличие

Точность дозирования до 1% CV (при дозах более 10 мкл)

до 2% CV (при дозах от 5 до 10 мкл)

Воспроизводимость дозирования до 5% CV (при дозах более 10 мкл)

до 10% CV (при дозах от 5 до 10 мкл)

Скорость дозирования до 100 мкл/с

Термостатирование наконечника температура наконечника всегда ниже 41°C

Автоматическое обнаружение уровня жидкости в пробирках минимум 200 мкл, но не менее 2 мм.

Автоматическое обнаружение пузырьков и сгустков в дозаторе наличие

2 Настройка инструмента

2.1 Предупреждения

2.1.1 Маркировка

В руководстве используются следующие символы.



Осторожно: область риска (DIN 3009)!
Сверьтесь с руководством!



Осторожно: Возможная биологическая опасность.
Подробности в пункте 2.12!



Осторожно: горячая поверхность.

2.1.2 Инструкции по безопасности

При несоблюдении правил безопасности, либо при неправильном использовании прибора возможны травмы персонала либо повреждения прибора.



Использовать по назначению: DRG:HYBRiD.XL® можно использовать только по назначению. Прибор не предназначен для других действий.

При неполадках DRG:HYBRiD.XL® обратитесь в компанию DRG Instruments GmbH.

С прибором следует осторожно обращаться. Избегать контакта с реагентами и едкими веществами. Не оставлять возле прибора продукты питания. Если в работе прибора задействованы опасные материалы, предусмотренные спецификациями, соблюдать специальные инструкции. При работе с инструментом использовать защитную одежду и защитные очки.

Осторожно: При установке сегмента, не прикасаться к вращающемуся ротору. Закрывая ротор, убрать руки из внутреннего пространства прибора (опасно! Возможны переломы!). Брать руками иглу пипетки допустимо только в случае крайней необходимости – об иглу можно уколаться. При установке батареи образцов, соблюдать осторожность. Не разливать образцы!



Установка, обслуживание ремонт: Установка, сервис и ремонт прибора DRG:HYBRiD.XL® производится исключительно специалистами компании DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами. Не-авторизованный персонал не допускается к установке, обслуживанию и ремонту прибора. Это не относится к сервисному обслуживанию, описанному в настоящем руководстве. До проведения обслуживания, удостовериться в том, что прибор отключен от сети электропитания (выдернуть шнур из розетки). До начала работ, убедиться в отсутствии видимых повреждений прибора. Положение прибора должно обеспечивать доступ к основному переключателю. Отдельного заземления не требуется. Для заземления требуется кабель электропитания с заземлением. Использовать кабель, прилагаемый в комплекте! Для соединения со сканнером, принтером и емкостями использовать только специально обозначенные порты (Рисунок 1-6, вид сзади).

Примечание: положение прибора должно обеспечивать доступ к портам.

Обучение: К эксплуатации прибора DRG:HYBRiD.XL® допускается персонал, прошедший обучение и ознакомленный с инструкциями. Инструкции по эксплуатации должны располагаться неподалеку от прибора, в надежном месте. При потере инструкций либо в случае их прихода в негодность, можно запросить копию в компании DRG Instruments GmbH.



Условия эксплуатации: при эксплуатации прибора DRG:HYBRiD.XL® убедиться в соблюдении специальных условий (Раздел 2.3, *условия окружающей среды*). Качество воды должно соответствовать стандартам *NCCLS type II*. Беречь чувствительные электронные компоненты от перепадов напряжения. Неконтролируемые колебания напряжения перегружают электронное оборудование и сокращают срок их использования. Стабилизаторы напряжения не только поддерживают постоянное напряжение, но и обеспечивают защиту оборудования. По возможности, установить прибор DRG:HYBRiD.XL® таким образом, чтобы обеспечить доступ к нему со всех сторон для сервисного обслуживания. Прибор предназначен для постоянной эксплуатации. Пользователь не должен заменять предохранители.



Деконтаминация: при разлиии опасных материалов по поверхности прибора или возле него, необходимо произвести деконтаминацию. Если у Вас есть вопросы или сомнения по поводу совместимости веществ для деконтаминации, либо очистки и компонентов/материалов прибора, обратитесь в компанию DRG Instruments GmbH.

Из соображений безопасности перед ремонтом или обслуживанием прибора DRG:HYBRiD.XL® следует произвести его деконтаминацию. При деконтаминации и/или дезинфекции строго следовать инструкциям. Перед проведением деконтаминации и/или дезинфекции, отключить прибор от питания (выдернуть шнур из розетки). За эффективность дезинфекции/деконтаминации и их валидацию отвечает оператор.



Электробезопасность: DRG:HYBRiD.XL® можно подключать только к сети, соответствующей требованиям, указанным на панели. Сеть должна соответствовать требованиям безопасности VDE (Немецкая Ассоциация электрических, электронных и информационных технологий), либо аналогичным руководствам. В частности, следует убедиться в правильном размещении элементов заземления. Использовать только кабели с маркировкой VDE. Убедиться в безопасности электрического кабеля и кабеля USB (не размещать кабели на пути у людей, где о них можно споткнуться). Кабели длиной более 3 м закрепить.

Оптимальное функционирование заземления обеспечивается только при использовании заземленного кабеля. Прибор можно подключать только к источникам питания, соответствующим критериям, указанным в Спецификации (см Спецификации)

Класс безопасности: I



Опасно! Электричество!: Не открывать корпус без крайней необходимости. Запрещено вносить какие-либо изменения в схему прибора. Не перекрывать вентиляционные отверстия на корпусе. Не допускать попадания инородных тел и жидкостей во внутреннее пространство прибора. Если это все же произошло, немедленно отключить прибор от питания (выдернуть шнур) и связаться с компанией DRG Instruments GmbH и/или ответственным инженером.



Химическая опасность: Избегать контакта с агрессивными химическими веществами и реагентами. Если указанные вещества контактируют с прибором, протереть их влажной салфеткой. Избегать попадания жидкостей во внутреннее пространство прибора. Если это все же произошло, немедленно отключить прибор от питания (выдернуть шнур) и связаться с компанией DRG Instruments GmbH и/или ответственным инженером. Информацию по опасным веществам, включенным в состав наборов, можно получить в компании DRG Instruments GmbH по запросу в любое время. Ознакомьтесь с инструкциями по безопасности при хранении очищающих веществ (например, информацию по уменьшению риска при работе с огнеопасными веществами)!



Регулярная очистка: прибор DRG:HYBRiD.XL® следует регулярно очищать от пыли и остатков реагентов. Следовать инструкциям по очистке и обслуживанию прибора. Перед очисткой, отключить прибор от сети (выдернуть шнур из розетки). Вас есть вопросы или сомнения по поводу совместимости веществ для деконтаминации либо очистки и компонентов/материалов прибора, обратитесь в компанию DRG Instruments GmbH.



Биологическая опасность: При работе с биологическими материалами (либо материалами биологического происхождения) следует использовать защитные перчатки и очки во избежание возможного загрязнения! Не набирать материал в пипетку ртом; избегать попадания компонентов наборов и образцов с кожей и слизистыми оболочками! С химическими веществами и приготовленными/использованными реагентами обращаться как с опасными отходами, в соответствии с руководствами.

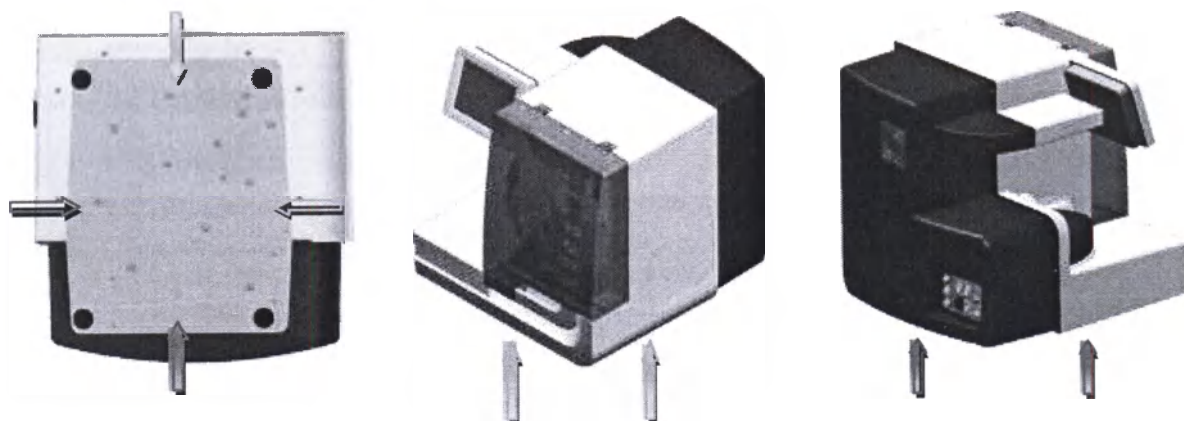
Соблюдать правила утилизации всех биологических материалов!



Горячие поверхности: Игла пипетки нагревается до 39°C, при работе прибора мотор блока пипетки нагревается до 70°C. Избегать прямого контакта с этими деталями.

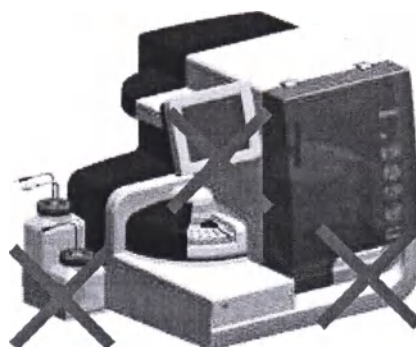
2.2 Распаковка прибора

Распаковку инструмента и его освобождение из коробки производить вдвоем; удерживать прибор в диагональном положении (зеленые стрелки – один человек, синие стрелки – другой человек). После подъема прибора его уже не нужно удерживать в диагональном положении.



Осторожно!

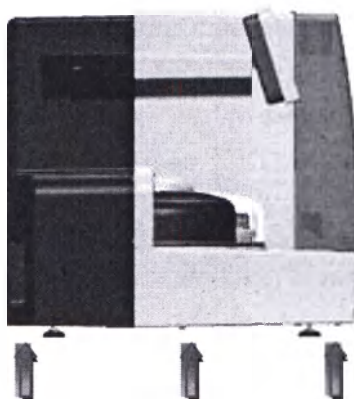
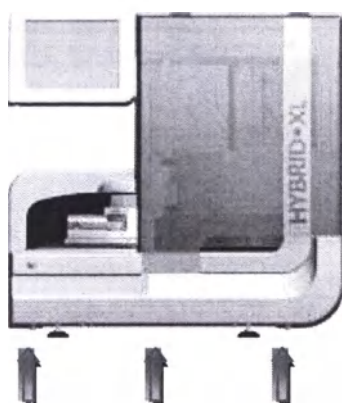
При неправильной транспортировке возможно повреждение прибора. Не трогать дисплей, его боковую плоскость, крышку, и скобу (рисунок снизу) при подъеме и переноске прибора!



Руководство по подъему/переноске прибора:

При переноске держаться только за обозначенные участки на основании прибора (рисунок ниже, красные стрелки). Во избежание травм (растяжение мышц, выпадение межпозвоночных дисков) при переносе тяжелых предметов, прибор следует поднимать и переносить вдвоем. Не надо недооценивать вес прибора.

Осторожно! На закругленной стороне (первый рисунок, справа) при переносе захват за основание должен быть глубже!



2.3 Запуск прибора, условия среды

DRG:HYBRiD.XL® устанавливается исключительно специалистами компании DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами. К работе с прибором допускаются специалисты (персонал лаборатории) предварительно прошедший подготовку. Тренинг проводится компанией DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами. Компания DRG Instruments GmbH не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием прибора DRG:HYBRiD.XL®. Запуск прибора разрешается при отсутствии повреждений кабеля электропитания и корпуса DRG:HYBRiD.XL®. Ознакомьтесь со спецификациями!

Убедитесь в наличии заземления прибора. Напряжение и частота источника электропитания должны соответствовать предельным показателям, указанным на маркировочной пластине!

На корпусе DRG:HYBRiD.XL® имеется система замков, которая предохраняет пользователя от травм при контакте с подвижными частями прибора. Во время работы прибора замки не открывать.



Возможны травмы!

Запрещено модифицировать систему замков.

К интерфейсу прибора можно подключать только предназначенное для этого оборудование – ручной сканнер с разъемом USB, принтер с разъемом USB, сеть Ethernet, а также сенсоры емкостей для жидкости.

При настройке прибора соблюдать правила:

- Не поднимать инструмент в одиночку. При подъеме удерживать инструмент за указанные части основания корпуса (рисунок, Раздел 2.2).
- Прибор всегда должен находиться в равновесии.
- Убедиться, что все компоненты прибора правильно подключены.

- Не размещать кабели на пути у людей, где о них можно споткнуться.
- При расположении кабелей учитывать возможность несчастных случаев.
- При укладке кабелей длиннее 3 м, обеспечить запас длины на растяжение.
- Не закрывать вентиляционные отверстия и не блокировать их.
- DRG:HYBRiD.XL® не предназначен для работы в условиях прямого солнечного излучения.
- По возможности, прибор DRG:HYBRiD.XL® следует установить в помещении с постоянной температурой.

Условия окружающей среды:

Прибор DRG:HYBRiD.XL® предназначен для эксплуатации в помещениях; не использовать на высоте более 2000 м над уровнем моря. Температура в помещении - от 18°C до 30°C, при относительной влажности 20% - 80% (без конденсации). Колебания напряжения в сети – не более 10% от номинальных показателей. Перебои в сети – в пределах стандартных показателей. Пороговые показатели перебоев – импульсы, соответствующие категории II по классификации IEC-60364-4-443.

Условия хранения и транспортировки:

Температура: 5°C–45°C
Относительная влажность: 10%–85%

2.4 Тестирование прибора

Тестирование прибора проводится персоналом, производящим его первичную настройку.

2.5 Подключение прибора к ЛИС

Для подключения прибора к ЛИС (Лабораторной информационной системе), свяжитесь с компанией DRG Instruments GmbH.

3 Программное обеспечение DRG:HYBRiD.XL®

3.1 Запуск: обзор общего экрана

Программное обеспечение DRG:HYBRiD.XL® основано на едином интерфейсе (Рисунок 3-1). Все экраны, которые появляются при работе с программной оболочкой, содержат базовые функции, позволяющие пользоваться программным обеспечением.

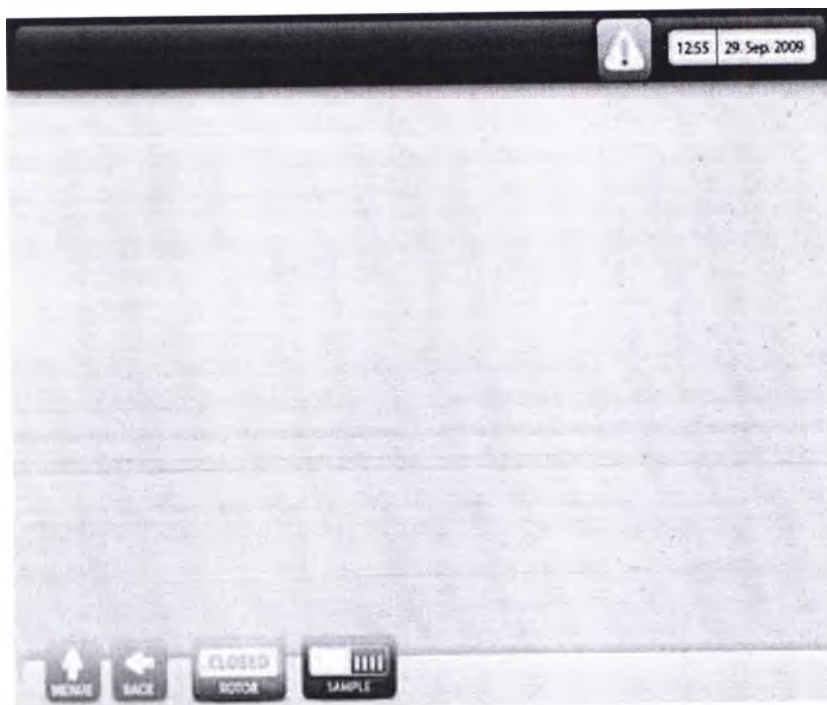
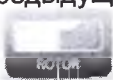


Рисунок 3-1. Основной интерфейс с функциональными клавишами навигации и символами, отражающими статус ротора и ячеек для образцов (зеленый – закрыто, красный – открыто).

На любом экране клавиша  вызывает основное меню. Нажатие на  выводит предыдущий экран.

Символы  и  отражают состояние крышки ротора и крышки ячеек для образцов, соответственно. При закрытых роторе и ячейках, символы отображаются в зеленом цвете (инструмент готов к работе); при открытых крышках видны символы красного цвета. Чтобы открыть крышку ячеек для образцов, следует нажать

символ . Появится окно сообщения, требующее подтверждения намерения открыть крышку ячеек для образцов. Для того, чтобы открыть ее замок, нажать **Yes**. Теперь крышку ячеек для образцов можно открыть.



Восклицательный знак -  появляется в верхнем правом углу экрана. Это – сигнал ошибки. Возможные цвета – желтый и красный – отражают тяжесть ошибки (желтый – легкая ошибка, красный – крупная ошибка). При нажатии на этот символ появится экран с сообщением об ошибке. В правом верхнем углу экрана также отображаются дата и время.



Для отмены текущего действия в любой момент нажать . Отмена действия произойдет после подтверждения запроса. Например, этот процесс можно использовать для отмены проведения анализа.

3.2 Клавиши, символы и разъяснения

В разделе представлены сведения о символах, которые используются программным обеспечением. Представлено краткое описание символов. Подробности, касающиеся функций отдельных клавиш, представлены в соответствующих разделах, посвященных различным экранам, с указанием контекста.

Таблица 1. Клавиши и символы, используемые в программном обеспечении с разъяснениями.

Символ	Значение
	Переход в главное меню (Клавиша не активна)
	Переход в главное меню (Клавиша активна)
	Возврат к предыдущему экрану (клавиша неактивна)
	Возврат к предыдущему экрану (Клавиша активна)

Символ	Значение
	Статус крышки ротора: зеленый = закрыто
	Статус крышки ротора: красный = открыто
	Статус ячеек для образцов Зеленый = закрыто
	Статус ячеек для образцов красный = открыто
	Сообщение об ошибке Желтый: малая ошибка (работа возможна); Красный: крупная ошибка (работа невозможна)
	В зависимости от контекста: Продолжить действия на следующем экране, либо закрыть окно (в данном случае: клавиша не активна)
	В зависимости от контекста: Продолжить действия на следующем экране, либо закрыть окно (в данном случае: клавиша активна)
	Поле для подтверждения: <i>не подтверждено</i>
	Поле для подтверждения: <i>подтверждено</i>
	Клавиша старта (клавиша не активна)

Символ	Значение
	Клавиша старта (клавиша активна)
	Тест без приоритета
	Приоритетный тест
	Загрузка картриджей (клавиша не активна)
	Загрузка картриджей (клавиша активна)
	Разгрузка
	Загрузка прибора
	Клавиша навигации - вверх
	Клавиша навигации - вниз
	Запуск передачи данных на ПК

Символ	Значение
	В зависимости от контекста: Закрыть окно, удалить выбранный тест/панель
	Скрыть клавиатуру
	Загружены валидные контрольные образцы. Можно проводить тест.
	Тест может проводиться после завершения пробы с контрольными образцами.
	Требуется новая калибровка. Перед использованием, требуется провести калибровочную пробу, и контрольную пробу (возможно комбинирование проб).
	Требуется новая партия. Срок использования партии истек.
	Тест не проводился.
	Статус ротора/проб: готов к работе. Можно начинать тест
	В ротор загружено слишком много картриджей/кувет. Статус ротора/проб: готов к работе.
	Неправильное размещение/отсутствие картриджей/кувет. Требуется коррекция. Запуск невозможен!

Символ	Значение
	Меню сервисного обслуживания: Переход к сообщениям об ошибках
	Сведения о калибровочных пробах
	Сведения о контрольных пробах
	Переход в меню обслуживания
	Промывка системы
	Переход к настройкам системы
	Сканирование образцов/новой партии
	Переход к меню подготовки
	В зависимости от контекста: Подробности в новом окне.
	Переход к меню статуса
	Переход к меню тестов, ожидающих обработки

Символ	Значение
	Команда: распечатка
	Обзор избранных тестов для загруженных образцов
	Выбор соответствующего сегмента
	Переход к меню определения панелей
	Переход к выбору языка
	Переход к настройке даты/времени
	Отмена текущего действия
	Отключение прибора

3.3 Запуск программного обеспечения

Программное обеспечение запускается автоматически, при включении прибора. Произойдет автоматический переход с экрана загрузки в основное меню.

После загрузки программного обеспечения, появляется экран загрузки (Рисунок 3-2):



Рисунок 3-2. Экран загрузки. При запуске программного обеспечения появляется экран загрузки.

3.4 Применение программного обеспечения DRG:HYBRiD.XL®

Все стандартные операции запускаются из главного меню. Если Вы хотите произвести

рутинную операцию и при этом находитесь не в главном меню, нажмите клавишу  несколько раз для возврата в главное меню, где можно выбрать нужную операцию.

Основное меню программного обеспечения представлено на рисунке 3-3. В этом меню можно выбрать следующие действия:

- Подготовка теста
- Разгрузка
- Показать результаты
- Обслуживание
- Настройка прибора
- Отключение

Для перехода в подменю, нажать соответствующую клавишу (символ, либо сопровождающий текст). Появится новое окно, в которое вводятся данные.

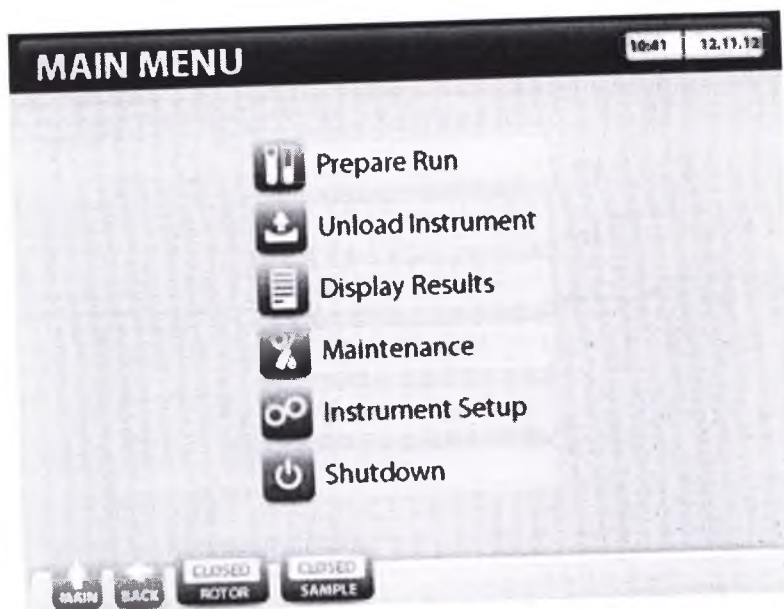


Рисунок 3-3. Главное меню. Выбор опций: подготовка теста, разгрузка, показать результаты, обслуживание, настройка прибора, выключение. Для перехода к подменю нажать соответствующую клавишу.

3.4.1 Подготовка теста

Нажать клавишу  в основном меню. Появится интерфейс: контрольный экран подготовки теста (Рисунок 3-4). Появится предложение проверить состояние инструмента, которое следует подтвердить вручную. Проверка предполагает следующие действия:

- Контроль заполнения бутылки для дистиллированной воды (системной жидкости)
- Контроль заполнения емкости для промывочного буфера в бутылки для промывочного буфера
- Контроль заполнения бутылки для отходов

При проведении контроля, убедиться, что бутылки для системной жидкости (дистиллированная вода) и бутылки для промывочного буфера заполнены. Таким образом, обеспечивается надлежащее бесперебойное проведение анализов. Убедиться, что бутылки для отходов не заполнены. В противном случае, при заполнении бутылки для отходов во время проведения теста, появится сообщение об ошибке.

Для подтверждения статуса прибора, после каждого контрольного этапа нажимать

клавишу . При подтверждении символ изменится на , что свидетельствует о завершении проверки, с подтверждением статуса бутылей с рабочими жидкостями.



Рисунок 3-4. Контрольный экран подготовки к работе. Для продолжения, вручную подтвердить заполнение бутылей с рабочими жидкостями. Прибор автоматически проверит состояние ротора.

После контроля и подтверждения статуса указанных бутылей, прибор проведет автоматическую проверку ротора. Этот процесс нужен для того, чтобы убедиться, что на роторе не осталось использованных/неиспользованных картриджей со времени последнего теста.

При обнаружении картриджей на пластине ротора, на экран будет выведено сообщение. Цвет сообщения – красный, то есть, для продолжения следует разгрузить прибор. Для

разгрузки, нажать клавишу . На экран будет выведено соответствующее подменю (разгрузка инструмента - Раздел 3.4.3.1).

После подтверждения заполнения бутылей с рабочими жидкостями и проверки ротора, можно продолжать работу. На экране появится соответствующее сообщение зеленого цвета (Рисунок 3-5).

Ранее неактивная клавиша  станет активной - . Для продолжения, нажать клавишу.

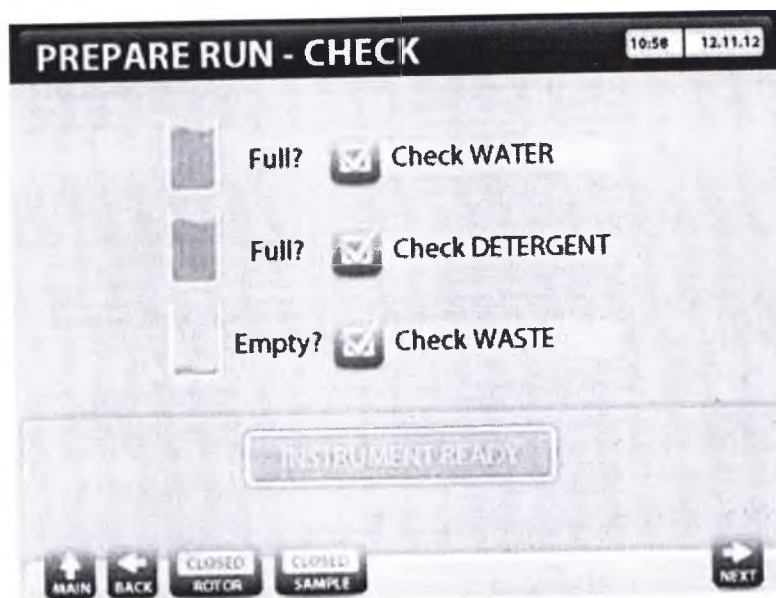


Рисунок 3-5. Экран после успешной проверки ротора и подтверждения заполнения бутылей с рабочими жидкостями. Для продолжения нажать **NEXT**.

На следующем экране (Рисунок 3-6) представлены опции:

- Сканирование нового теста (Раздел 3.4.1.1)
- Статус теста (Раздел 3.4.1.2)
- Загрузка образцов (Раздел 3.4.1.3)
- Порядок проведения теста (Раздел 3.4.1.4)
- Загрузка картриджей (Раздел 3.4.2.5)

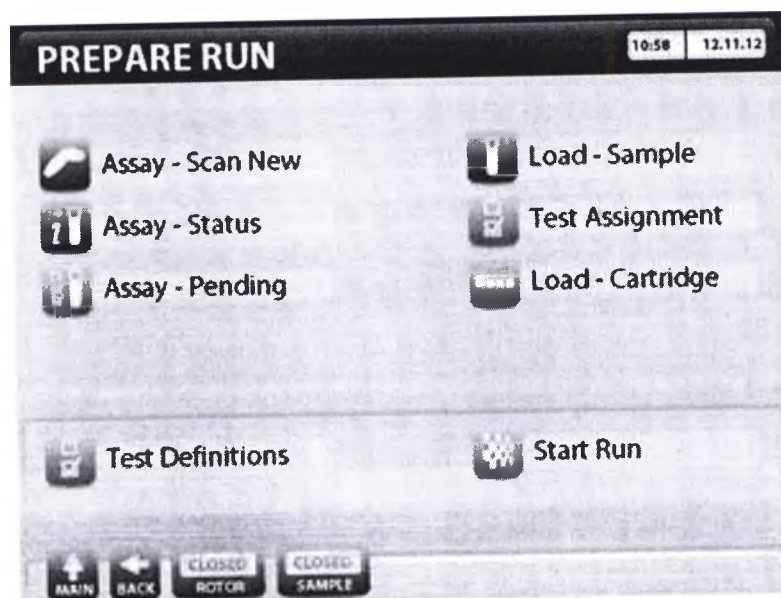


Рисунок 3-6. Экран ввода данных, необходимых для запуска цикла.

3.4.1.1 Сканирование – новый тест

В меню подготовки теста нажать клавишу  (Рисунок 3-6, раздел 3.4.1); появится экран, изображенный на Рисунке 3-7, откуда доступна опция сканирования новой партии тестов.

После сканирования новой партии, на экране появится информация о тесте, номере части, и сроке действия параметров.

После сканирования параметра тестов для получения подробных сведений о тесте, нажать клавишу . Откроется новое окно. Чтобы закрыть его, нажать клавишу



Для сканирования следующей партии тестов, необходимо отсканировать следующий штрих-код на основной дуге. После сканирования нужного количества дуг, нажать клавишу **SAVE** (правый нижний угол экрана) для подтверждения.

Для сохранения отсканированных параметров тестов, нажать клавишу **SAVE**, чтобы прекратить дальнейшее сканирование. Произойдет возврат к меню подготовки теста (Рисунок 3-6, Раздел 3.4.1).

Нажав клавишу  закрыть экран и вернуться к меню подготовки теста.

Осторожно! В этом случае отсканированные данные о загруженной партии тестов не сохраняются!



Рисунок 3-7. Сканирование новых партий тестов. После сканирования, выводится информация о тесте, номере части и сроке годности.

3.4.1.2 Статус теста

В меню подготовки теста нажать клавишу  (Рисунок 3-6, Раздел 3.4.1) для перехода к экрану, изображенному на Рисунке 3-8; немедленно появится информация о тестовых системах, загруженных в прибор DRG:HYBRiD.XL®.

Значения символов:



= Валидные контрольные образцы загружены. Тест может проводиться.



= Требуются контрольные образцы. До начала теста требуется провести пробу с контрольными образцами.



= Требуется новая калибровка. Срок текущей калибровки истек, либо как минимум один контрольный образец не соответствует критериям приемлемости. Перед использованием требуется провести ре-калибровку; необходимо соответствие контрольных образцов критериям приемлемости. Допустима комбинация калибровки и тестового цикла.



= Требуется новая партия тестов. Срок годности текущей партии истек.



= На приборе DRG:HYBRiD.XL® данный тест еще не проводился.

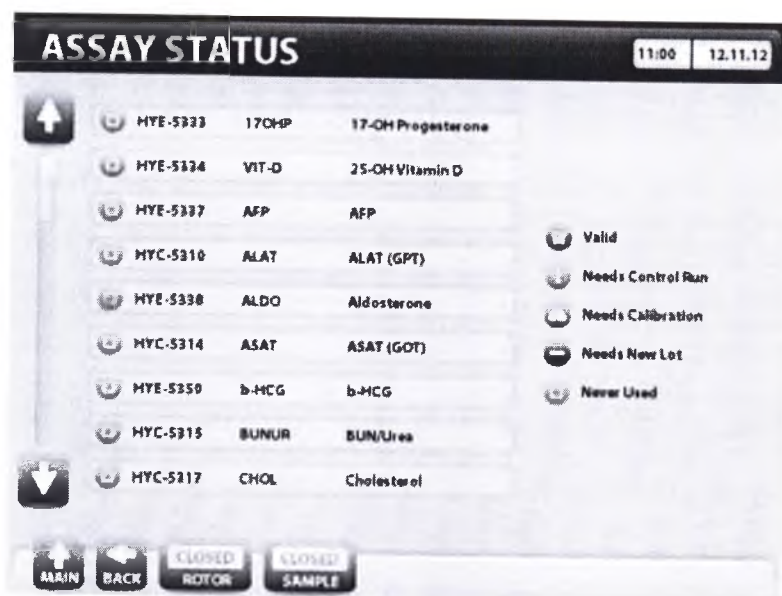


Рисунок 3-8. Подробное описание тестов, загруженных в прибор DRG:HYBRiD.XL®. Значение символов: = загружены валидные контрольные образцы; = требуются контрольные образцы; = требуется калибровка; = требуется новая партия тестов; = на приборе тест еще не проводился.

Для навигации по списку использовать клавиши и ; при этом на экране появится информация о тестах. Для того чтобы закрыть окно и вернуться на экран подготовки теста, нажать клавишу (Рисунок 3-6, Раздел 3.4.1).

3.4.1.3 Загрузка образцов

Для загрузки образцов, нажать клавишу в меню подготовки теста (Рисунок 3-6, Раздел 3.4.1).

В данном подменю имеются опции сканирования образцов, либо загрузки образцов вручную. Перед загрузкой, убедиться, что в прибор установлена рамка для образцов DRG:HYBRiD.XL®.

При ручной загрузке образцов использовать клавиатуру. Далее представлено подробное описание процесса. На Рисунке 3-9 представлен экран загрузки образцов.

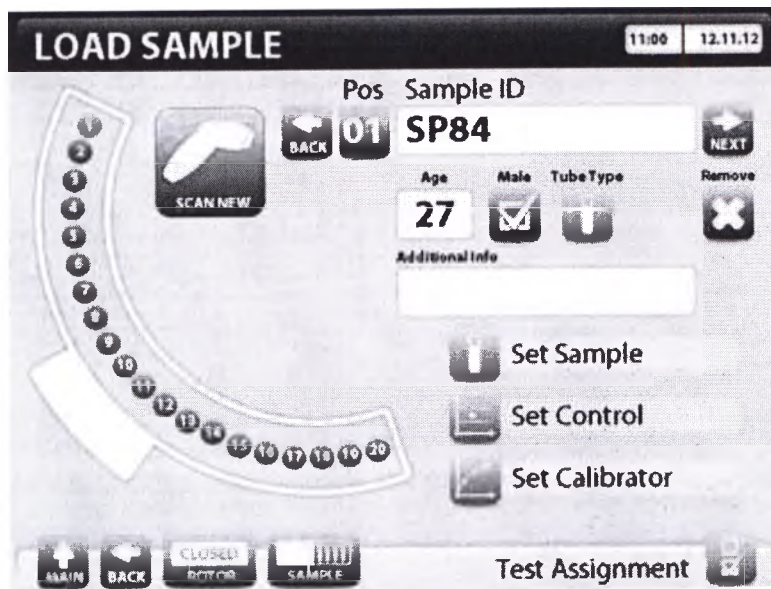


Рисунок 3-9. Экран загрузки образцов для ввода вручную/сканирования образцов. Для навигации по образцам использовать клавиши со стрелками (расположены возле окна ввода). Обзор загруженных образцов (зеленый – ячейка занята, синий – текущая загрузка, серый – пустая ячейка).

На первом этапе выбрать нужное положение образца. Для навигации по ячейкам

использовать клавиши  и . Для присвоения ячейки отдельному образцу, провести его сканирование.

При загрузке вручную, использовать клавиатуру. Клавиатура выводится на экран при нажатии на поле ввода (белая полоса)  (Рисунок 3-10).



Рисунок 3-10. При нажатии на окно ввода на экран выводится клавиатура. Ввод подтверждается клавишей "Enter". Для скрытия клавиатуры и сохранения введенной информации, нажать на красный крест.

Теперь при загрузке образцов вручную можно пользоваться клавиатурой.

После окончания загрузки образцов вручную, подтвердить операцию клавишей **Enter**.

Нажатие на эту клавишу сохраняет информацию и скрывает клавиатуру. Кроме того, скрыть клавиатуру и сохранить введенные данные можно нажатием на красный крест

✗ в правом верхнем углу клавиатуры. Для перехода к следующему образцу нажать

клавишу . Для ручного ввода нескольких образцов необязательно все время

открывать и закрывать клавиатуру. Можно нажать клавишу  после ввода названия первого образца. Произойдет переход к следующему образцу, название которого следует ввести.

При вводе образцов можно комбинировать ручной ввод и сканирование, либо выбрать одну из этих опций.

При вводе образцов ячейки в рамке обозначаются разными цветами. Синий цвет обозначает образец, с которым производится операция. Система отображает положение, которое присваивается образцу. Ввод образца еще не завершен. После подтверждения загрузки образца в выбранное положение (при ручном вводе –

клавиша **Enter**), нажать клавишу  для перехода к следующему образцу. При этом цвет ячейки автоматически меняется с синего на зеленый. Зеленый цвет означает, что образец закреплен за ячейкой. Все свободные ячейки для образцов обозначаются серым цветом. Их можно выбрать для загрузки дополнительных образцов. Для перехода к предыдущему образцу, в любой момент можно нажать

клавишу .

Для удаления образца, ввод которого уже завершен, выбрать образец и нажать клавишу



(DELETE).

Для ввода важной информации по выбранному образцу, использовать белую полосу **ADDITIONAL INFORMATION** (дополнительная информация). Используются уже описанные функции клавиатуры.

Опционально, можно ввести возраст пациента в поле **AGE** и указать его пол. При нажатии клавиши  в поле **MALE**, присваивается мужской пол. При инактивации поля **MALE**, клавиша приобретает вид , с присвоением женского пола.

Для перехода к следующему экрану, нажать . Таким образом можно выбирать тесты для загруженных образцов.

3.4.1.4 Выбор тестов

Для выбора тестов и тестовых панелей для введенных образцов, использовать соответствующее меню. Для входа в меню нажать на клавишу  в меню подготовки теста (Рисунок 3-6, Раздел 3.4.1), либо нажать  в подменю ввода образцов (Рисунок 3-9, Раздел 3.4.1.3). На Рисунке 3 представлен экран назначения тестов для выбранных образцов.

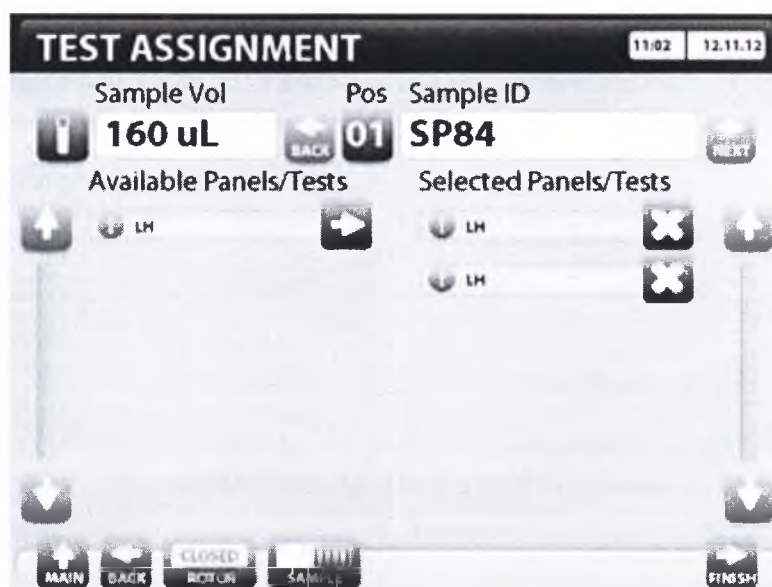


Рисунок 3-11. Назначение тестов для загруженных образцов. Для выбора образца использовать клавиши с серыми стрелками. Для добавления теста использовать клавиши с синими стрелками возле названия теста. Для удаления выбранного теста, нажать клавишу X возле его названия. Подробности, касающиеся символов, представлены в тексте.

Текущий образец, для которого ведется выбор тестов, указан в правом верхнем углу

дисплея. Для выбора загруженного образца использовать клавиши  и .

Все доступные тесты указаны в левой части дисплея. Тесты, выбранные для текущего образца, отображаются в правой части дисплея. Для перемещения по списку

использовать клавиши  и .

Добавить тест для текущего образца, который указан в правом верхнем углу экрана,

использовать клавишу  расположенную возле названия теста (выбрать из списка тестов/панелей тестов слева). Автоматически, название выбранного теста будет отображаться справа, под названиями тестов, выбранных ранее. Для удаления

выбранного теста из списка, нажать клавишу  возле названия теста.

Для одного образца можно выбрать несколько одинаковых тестов подряд (для повторной оценки определенного параметра образца).

В этом случае с образцом несколько раз будет проводиться один и тот же тест (например, для дублирования тестов). Тесты, для проведения которых требуется новая партия тестовых материалов, или же которые ранее не проводились, не отображаются в списке.

Все тесты, которые можно выбрать (список слева — доступные тесты) обозначаются символом. Значения символов:



= Загружены валидные контрольные образцы. Тест может проводиться.



= Требуются контрольные образцы. До проведения анализов, требуется провести цикл с контрольными образцами.



= Требуется новая калибровка. Срок текущей калибровки истек.

Перед использованием требуется провести ре-калибровку; необходимо соответствие контрольных образцов критериям приемлемости. Допустима комбинация калибровки и тестового цикла.



= Требуется новая партия тестов. Срок годности текущей партии истек.



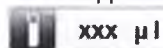
= Данный тест ранее не проводился на приборе DRG:HYBRiD.XL®.

При нажатии символа рядом с названием теста, откроется окно с дополнительной

информацией о нем. Чтобы закрыть окно, нажать клавишу



После выбора тестов для образца, в левом верхнем углу экрана появится общий объем, необходимый для проведения всех тестов. Показатель отображается в поле



. Убедиться, что в емкостях для образцов содержится достаточный объем материала. Таким образом обеспечивается нормальное проведение анализов, и предотвратит случаи неполного проведения тестов по причине недостаточного объема образцов.

Если в рамке размещен образец недостаточного объема, или же образец отсутствует, прибор переведет все намеченные для данного образца анализы в режим ожидания (при выявлении образца с недостаточным объемом), и перейдет к следующему образцу. После размещения образцов с достаточным объемом в рамке, подтвердить



операцию нажатием клавиши . Появится новый экран: перечень загрузок (Рисунок 3-12, Раздел 3.4.1.5).

3.4.1.5 Загрузка картриджей

Для доступа к подменю (Рисунок 3-12) нажать клавишу  в меню подготовки тестов (Рисунок 3-6, Раздел 3.4.1), либо нажать клавишу  после выбора тестов для отдельных образцов.



Рисунок 3-12. Подменю загрузки. Справа – перечень необходимых картриджей. Слева – дополнительные сведения об образцах и назначенных тестах.

В левой части экрана представлен перечень загруженных образцов и назначенных тестов. Справа – количество картриджей, необходимых для анализа каждого параметра. Все образцы маркированы символом  (загружен валидный контрольный образец. Допускается проведение теста). Другие символы, присвоенные тестам, сохраняются. Программным обеспечением предусматривается, что на рамке и роторе размещены все контрольные и ре-калибровочные образцы, необходимые для проведения анализов. Если на рамке размещены ре-калибровочные образцы, они обрабатываются в первую очередь. После этого обрабатываются контрольные образцы, и наконец, тестовые образцы. Поэтому последовательная обработка ячеек рамки 1-20 невозможна.

Для распечатки обзора информации на экране, нажать клавишу .

Для перехода на следующий экран нажать клавишу картриджей и кювет.



(Рисунок 3-13) и начать загрузку

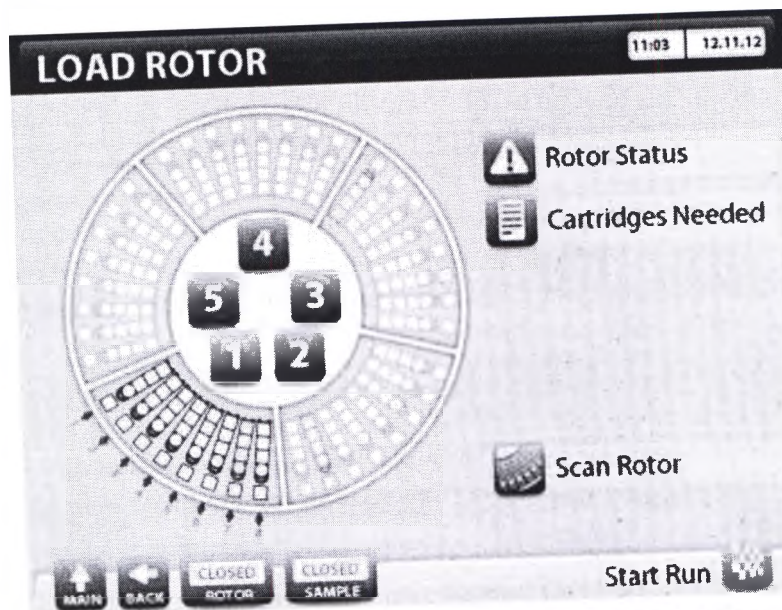


Рисунок 3-13. Дисплей загрузки картриджей и кювет. Отображается статус ротора и положение отдельных сегментов, с размещенными в них картриджами. Возможен обзор состояния выбранных картриджей. Выбор нужного сегмента осуществляется набором соответствующего номера на дисплее.

В любое время возможен вывод на экран рабочей программы цикла. Таким образом, можно просмотреть перечень необходимых картриджей. Для просмотра перечня,

нажать символ . Появится окно с указанием общего количества картриджей,

необходимых для проведения всех тестов. Закрыть окно можно клавишей в правом верхнем углу окна. Вставлять картриджи в сегменты ротора можно в любой последовательности. Положение картриджей не имеет значения. Программа проводит сканирование и распознает отдельные картриджи, и присваивает им соответствующие ячейки.

При случайной установке чрезмерного количества картриджей, прибор опознает их и выдает уведомление. Затем проводится сравнение фактического и требуемого количества картриджей. При несовпадении, предлагается удалить лишние картриджи или добавить недостающие.

Для выбора отдельных позиций по пяти сегментам, нажать , , и так далее.

Для загрузки отдельных сегментов, нажать номер для выбора положения на роторе, и удалить сегмент из креплений.

Теперь картриджи можно вставлять в сегмент в любом положении. Убедиться, что белая ячейка находится на наружном конце сегмента (возле кюветы). Разместить кюветы в надлежащем положении. Убедиться, что оптические окошки кювет (небольшой круг на донной части кюветы) направлены наружу, что позволяет производить изменения. **Не касаться окошка пальцами**, чтобы не оставлять отпечатков. При правильном размещении картриджей и кювет слышен щелчок.

После загрузки сегмента, выбрать положение на роторе (как описано выше) и вернуть сегмент на место. Убедиться в правильности установки. Установить сегменты в правильном положении на пластине ротора.

После установки всех нужных сегментов, можно запускать процесс.

Для запуска нажать клавишу . После этого прибор проверит наличие картриджей и кювет. При отсутствии ошибок, немедленно произойдет запуск процесса. При обнаружении ошибок на экран будет выведена следующая информация:

Красный символ  означает, что загрузка ротора произведена неправильно. При нажатии на красный символ, на экран будут выведены сведения об ошибке:

- Лишние (ненужные) картриджи на роторе
- Лишние (ненужные) кюветы на роторе
- Наличие использованных картриджей
- Кюветы отсутствуют

Заккрыть окно статуса ротора можно нажав на клавишу  в верхнем правом углу окна. Отсутствие символа в виде восклицательного знака свидетельствует о том, что ошибки не выявлены.

Неправильно установленные картриджи обозначаются красным цветом. Правильно установленные картриджи обозначаются зеленым цветом. Серым цветом обозначаются свободные ячейки на пластине ротора. Для обозначения статуса кювет используются те же цвета.

При загрузке избыточного количества картриджей, лишние можно удалить до начала процесса. При запуске процесса без коррекции, неиспользованные картриджи нельзя будет использовать после цикла. Это необходимо для гарантии качества. После

коррекции ошибок, запустить процесс анализа клавишей .

3.4.2 Запуск

После ввода необходимых данных, загрузки прибора и установки сегментов, можно

запускать процесс клавишей



При нажатии клавиши проводится проверка загрузки картриджей по сегментам, и контролируется наличие кювет. Если проверка завершается успешно, процесс запускается автоматически.

Тестирование проводится после фазы разогрева (15 минут) (Рисунок 3-14). На часах будет отображаться обратный отсчет до начала анализа (указывается, сколько минут осталось). Во время фазы разогрева температура всех реагентов доводится до необходимой для проведения тестов.

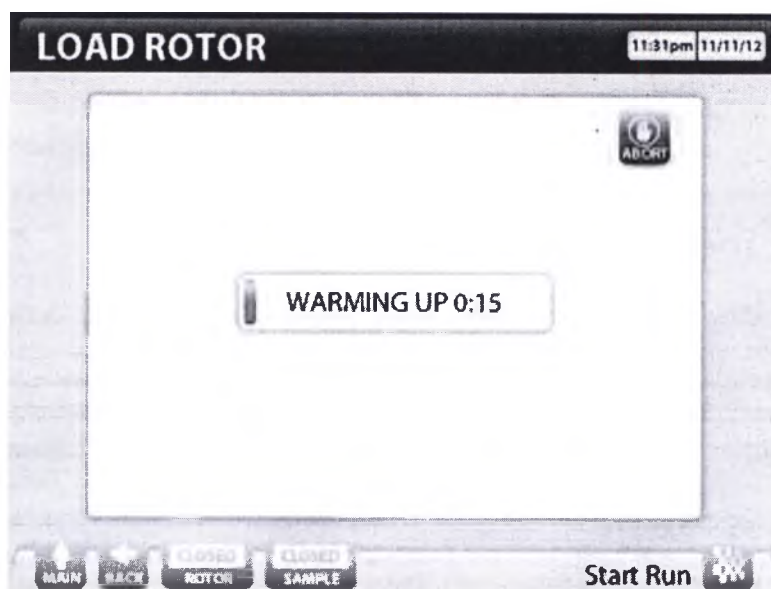


Рисунок 3-14. Фаза разогрева. Отображается время, оставшееся до начала теста (в минутах и секундах).

3.4.2.1 Рабочая фаза

Во время рабочей фазы DRG:HYBRiD.XL® на дисплей будет выводиться информация о времени, оставшемся до завершения всех анализов, и появления первого/следующего результата. На Рисунке 3-15 – экран во время рабочей фазы. С него можно перейти на экран результатов (Рисунок 3-16, Раздел 3.4.2.2).

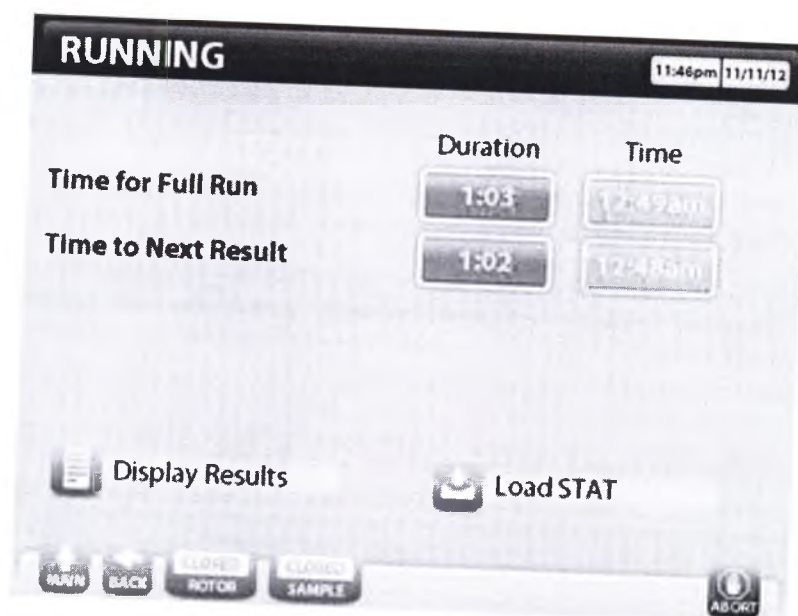


Рисунок 3-15. Экран во время рабочей фазы. Нажать  для перехода к экрану результатов.

3.4.2.2 Экран результатов в рабочей фазе

Для перехода к экрану результатов в рабочей фазе DRG:HYBRID.XL® нажать клавишу  (Рисунок 3-15, Раздел 3.4.2.1).

На Рисунке 3-16 показан экран результатов по завершенным анализам. В данном подменю отображается время окончания теста с указанием ID. Навигация осуществляется с помощью клавиш  и  . При выборе отдельных образцов из списка в левой части экрана (нажатие на экран) отображается вся доступная информация об анализе (в правой части экрана).

Для распечатки, нажать символ .

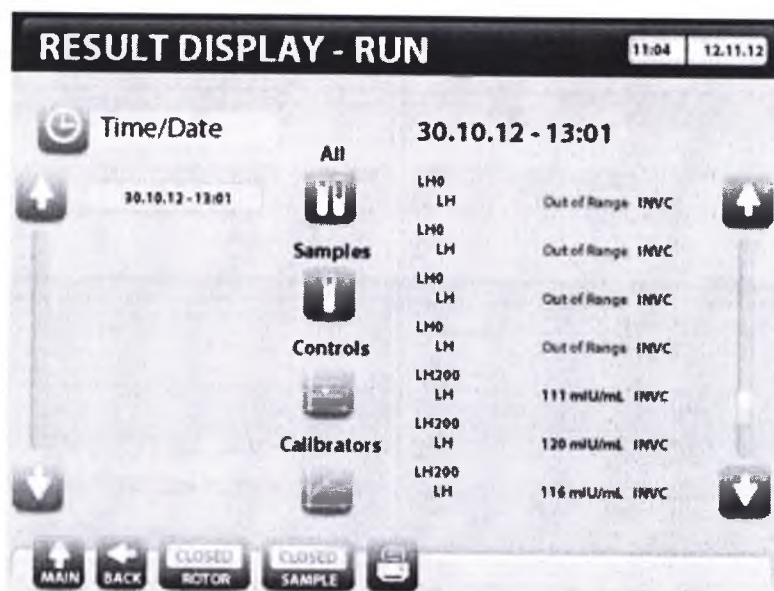


Рисунок 3-16. Экран результатов после окончания анализов с указанием ID.

3.4.3 Цикл завершения анализов

На Рисунке 3-17 показан экран в конце цикла анализов. На экране указано время окончания анализа. Для перехода к экрану результатов анализов нажать клавишу



Рисунок 3-17. Экран после завершения анализов, с указанием времени окончания цикла.

На Рисунке 3-18 представлен экран результатов завершённых анализов. В подменю указывается время окончания тестов, с указанием ID образца, а также информация о нарушениях предельно допустимых показателей. Для навигации по списку использовать

клавиши  и . При выборе образца из списка в левой части экрана (нажатие на экран) отображается вся доступная информация по анализам (правая сторона экрана). Для распечатки списка, нажать клавишу .



Рисунок 3-18. Экран результатов после завершения анализов; отображается информация о соответствующих образцах и нарушениях предельных показателей.

3.4.3.1 Разгрузка прибора

Для разгрузки, выбрать клавишу  из основного меню (Рисунок 3-3, Раздел 3.4). Откроется подменю, с помощью которого можно разгрузить прибор DRG:HYBRID.XL®

(Рисунок 3-19). Для разгрузки сегментов, нажать , , , и так далее. После разгрузки всех сегментов, подтвердить выбор нажатием **TEST ROTOR** в правой части экрана. Начнется проверка статуса ротора. Если на роторе остались сегменты с картриджами, либо кюветами, соответствующее положение будет отмечено красным цветом.

После успешной проверки состояния ротора (подтверждено отсутствие картриджей и кювет) для продолжения нажать клавишу . Следующий экран предлагает удалить образцы. Подтвердить для продолжения.

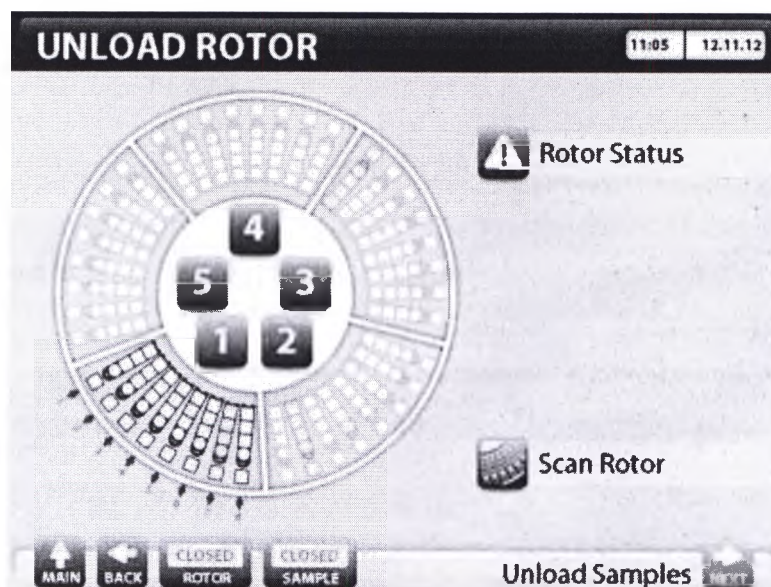


Рисунок 3-19. Экран разгрузки DRG:HYBRID.XL®.

3.4.4 Экран результатов

В данном подменю можно вручную просмотреть полученные результаты. На Рисунке 3-20 представлен соответствующий экран. Для доступа к этому экрану, нажать



в главном меню (Рисунок 3-3, Раздел 3.4).

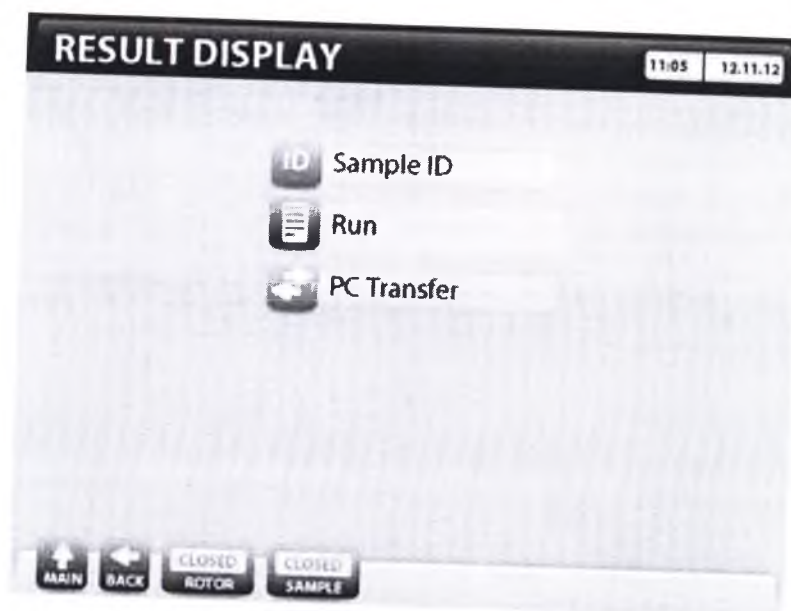


Рисунок 3-20. Экран ручного доступа – показаны опции дисплея результатов.

3.4.4.1 Работа с экраном результатов (для всех проведенных анализов)

В подменю результатов (Раздел 3.4.2.2) нажать  для доступа к экрану результатов по всем проведенным анализам (Рисунок 3-21). В подменю представлена информация о концентрации образцов и контрольных образцах, которые не соответствуют предельно допустимым уровням.

Для навигации по списку использовать клавиши  и . Для распечатки результатов, нажать символ .

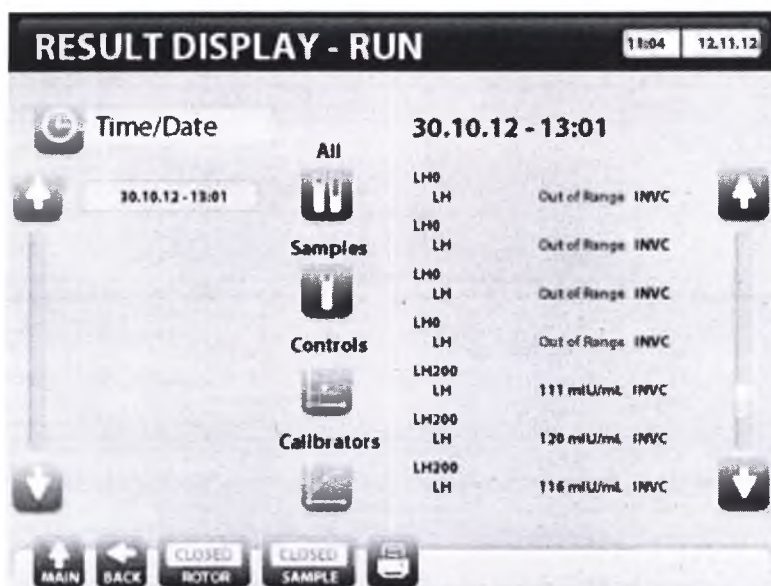


Рисунок 3-21. Экран результатов анализов. Представлены сведения о нарушениях предельно допустимых показателей для тестовых/контрольных образцов.

3.4.5 Обслуживание прибора



Для доступа к меню обслуживания прибора нажать  в главном меню (Рисунок 3-3, Раздел 3.4). На Рисунке 3-22 представлен обзор экрана. Выбор опций:

- Очистка инструмента
- Промывка
- Калибровка экрана

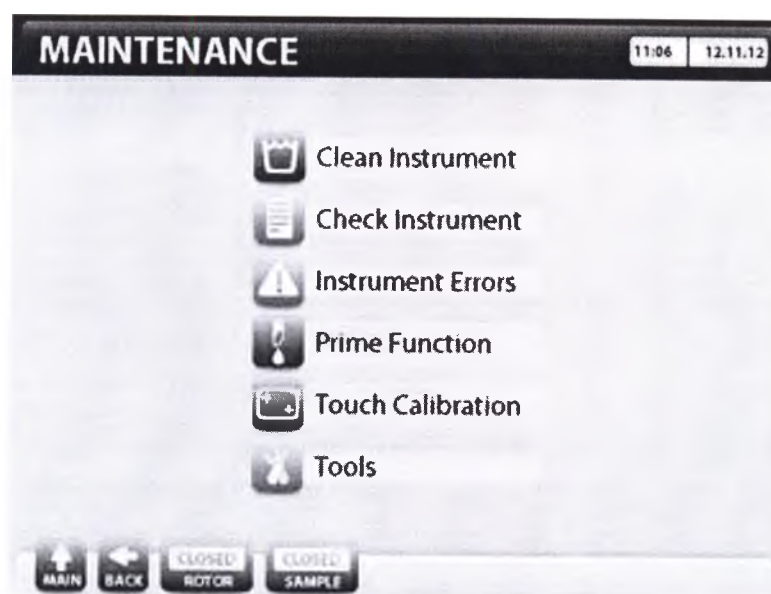


Рисунок 3-22. Меню обслуживания. Очистка системы, контроль системы, дисплей системных ошибок, промывка, калибровка экрана, выбор инструментов.

3.4.5.1 Очистка инструментов

Для очистки системы нажать клавишу  в меню обслуживания (Рисунок 3-22, Раздел 3.4.5). Появится окно с запросом на проведение интенсивной очистки. При ответе **No** система произведет автоматическую промывку с использованием системной жидкости (дистиллированной воды) из бутылки с промывочным буфером. При ответе **Yes** следовать инструкциям.

Шаг один: Открыть бутылку для промывочного раствора. Шаг два: поместить промывочный раствор между моющей станцией иглы пипетки и рамкой для образцов. Шаг три: следуя инструкциям, поместить две пустые трубки в положения 1 и 2 рамки с 20 ячейками, вернуть рамку в прибор. Шаг четыре: закрыть дверцу образцов.

После подтверждения всех этапов, указанных на экране, запустить процесс интенсивной

очистки клавишей



Прибор автоматически проведет интенсивную очистку системы. После ее завершения, появится указание удалить установленные компоненты. Для этого открыть дверцу образцов в соответствии с инструкциями.

3.4.5.2 Промывка

Для доступа к экрану нажать **RINSE FUNCTION** - в соответствии с Рисунком 3-23. Здесь можно выбрать отдельные компоненты системы для промывания (нажав **ALL** в верхней части меню). Изменить количество циклов промывания можно нажатием на поле ввода. С помощью клавиатуры указать нужное количество циклов промывания.

После выбора количества компонентов и количества циклов промывания, продолжить процесс, нажав на **START**.

Прибор произведет выбранные операции промывания.

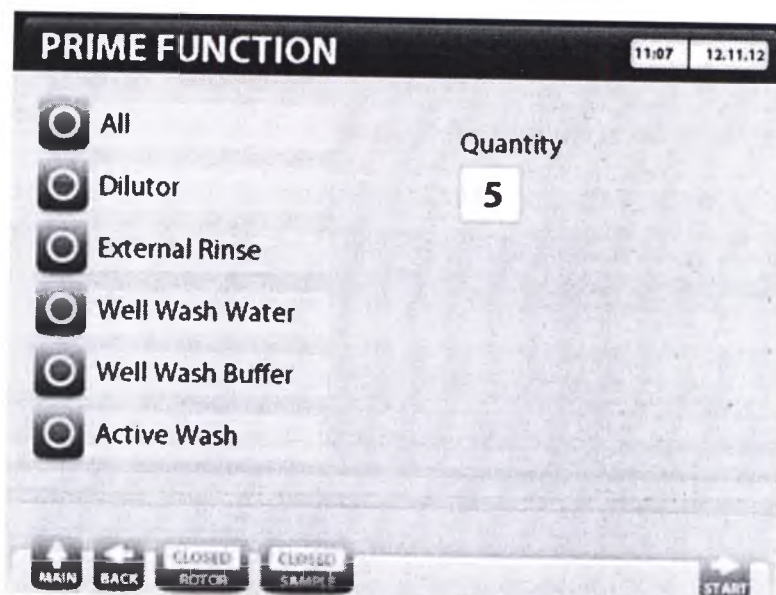


Рисунок 3-23. Промывание: отображаются опции промывания

3.4.5.3 Калибровка экрана

Выбрать опцию **SCREEN CALIBRATION** для калибровки экрана. Доступ к экрану показан на Рисунке 3-24.

Нажать на центральную часть прицела в верхнем левом углу экрана. Прицел исчезнет и появится в нижнем правом углу экрана. Нажать на центральную часть прицела, когда он будет в этом положении. Прицел снова исчезнет и появится в центре экрана. Снова нажать на центральную часть прицела.

После выбора всех трех прицелов, подтвердить и сохранить калибровку нажав на **SAVE** (нижний правый угол экрана). Появится подтверждение успешной калибровки.

Неточный выбор прицела ведет к ошибке при калибровке экрана. Появится всплывающее окно с соответствующим сообщением. Калибровку можно повторить.



Рисунок 3-24. Калибровка экрана, показан прицел

3.4.6 Настройка прибора

Для доступа к экрану настроек, нажать клавишу



в главном меню (Рисунок 3-3,

Раздел 3.4). На Рисунке 3-25 показан экран.

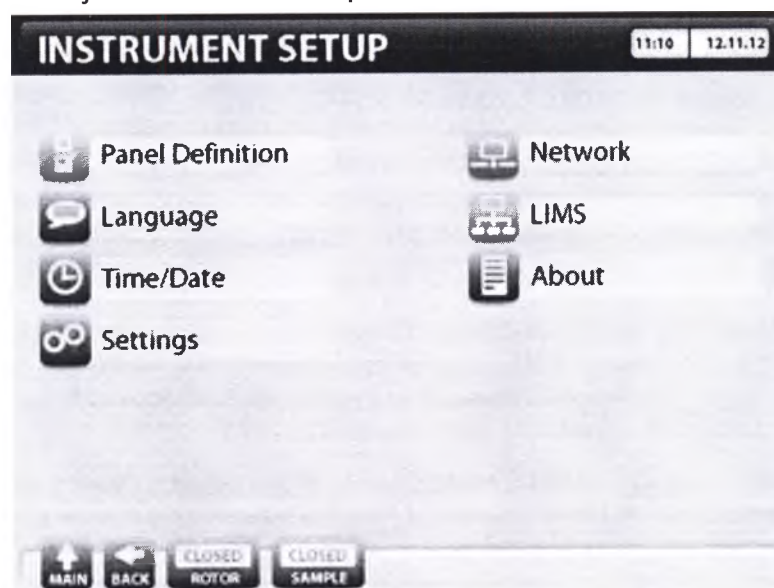


Рисунок 3-25. Настройки системы: выбор языка, времени/даты, настройки, информация.

Опции подменю:

- Язык
- Время/дата
- Настройки
- Информация

3.4.6.1 Язык



В меню настроек нажать клавишу (Рисунок 3-25, Р а з д е л 3.4.5.4) для выбора языка. На Рисунке 3-26 показано меню выбора языка.



Рисунок 3-26. Выбор языка. Нажать соответствующую клавишу интерфейса.

После выбора клавиши языка и сохранения - **SAVE** (правый нижний угол экрана) появится меню системных настроек, уже с использованием выбранного языка.

3.4.6.2 Время/дата

Для доступа к настройкам времени и даты, нажать клавишу  в меню настроек прибора (Рисунок 3-25, Раздел 3.4.5.4) – Рисунок 3-27.

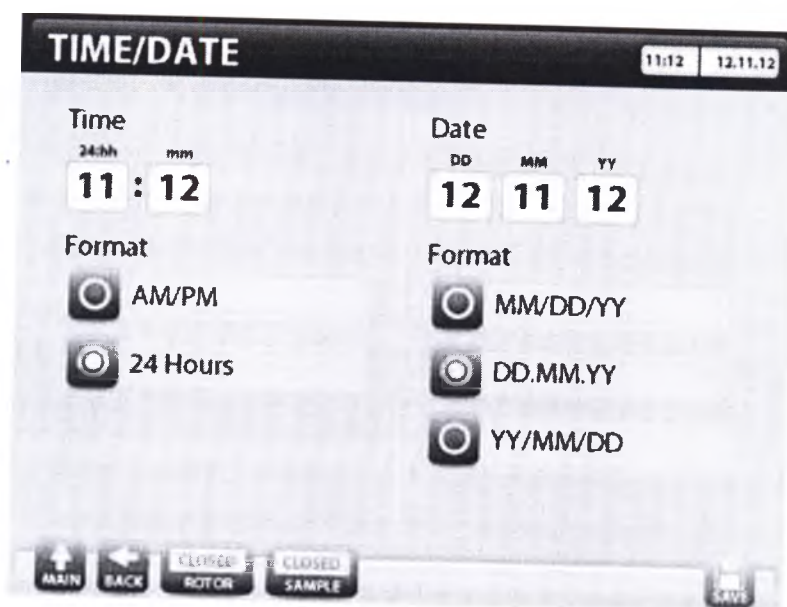


Рисунок 3-27. Экран настройки времени/даты. Подтвердить выбор нажатием на Save.

Для внесения изменений, нажать на соответствующее белое поле. С помощью клавиатуры ввести данные, нажать **ENTER** для подтверждения. Допускается внесение изменений времени и даты.

Кроме настройки времени и даты, возможен выбор формата их отображения.

3.4.6.3 Настройки (основные настройки)

В меню настроек нажать  (Рисунок 3-25, Раздел 3.4.5.4) для доступа к подменю настроек. Здесь можно отредактировать основные настройки. На Рисунке 3-28 показано подменю основных настроек.



Рисунок 3-28. Экран основных настроек. Возможна настройка яркости экрана и громкости, конфигурация автоматической распечатки результатов после окончания анализов, активация/инактивация звуковых сигналов при нажатии клавиш.

Для настройки яркости экрана использовать клавиши  (понизить) и  (повысить). Кроме того, можно отключить звуковые сигналы при нажатии клавиш.

Возможна активация команды на автоматическую распечатку результатов после завершения анализов. Для выбора, нажать на окно активации – при этом оно приобретет

следующий вид - . Отключить автоматическую распечатку можно повторным нажатием на эту клавишу. Для сохранения результатов и возврата в главное меню, нажать **SAVE**.

3.4.6.4 Информация

Для доступа к экрану информации, нажать клавишу ; на экране представлены сведения о программном обеспечении и комплектации прибора. Эта информация нужна для обслуживания и поддержки прибора. Для дополнительной информации свяжитесь с компанией DRG Instruments GmbH.

3.4.7 Отключение прибора

Для отключения прибора нажать клавишу  в главном меню. Появится запрос на отключение. При выборе ответа **№** произойдет отмена операции; при выборе **Yes**, операция отключения будет продолжена.

Появится запрос на подготовку инструмента к длительному периоду ожидания (более 36 часов). При выборе ответа **№**, прибор произведет промывание системной жидкостью (дистиллированной водой) из соответствующей бутылки. При выборе ответа **Yes**, на экране появится ряд сообщений:

Шаг один: открыть бутылку для промывочного раствора. Шаг два: установить бутылку с промывочным буфером между станцией мойки для иглы пипетки и рамкой для образцов. Шаг три: поместить трубки в положения 1 и 2 рамки с 20 ячейками, установить рамку в прибор. Шаг четыре: закрыть дверцу для образцов. После подтверждения всех этапов, указанных на экране, запустить интенсивное промывание

клавишей . Прибор автоматически произведет интенсивную очистку системы.

Независимо от метода отключения, поступит уведомление, разрешающее отключение прибора.

4 Обслуживание, поддержка и сервис

Выполнение процедур подготовки и обслуживания обеспечивает пригодность прибора и продлевает длительность его функционирования. Ознакомьтесь с инструкциями по безопасности, касающимися обращения с чистящими средствами!

Сервисное обслуживание прибора DRG:HYBRID.XL® проводится один раз в год. В него входит контроль частей прибора, содержащих жидкость. Контроль проводится квалифицированными сотрудниками компании DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами. По вопросам ежегодного сервисного обслуживания, обращаться напрямую в компанию DRG Instruments GmbH.

4.1 Инструкции по очистке и обслуживанию прибора

В разделе описаны риски, связанные с обслуживанием/очисткой прибора

DRG:HYBRID.XL®.

Перед обслуживанием/очисткой прибора внимательно прочтите инструкцию. При несоблюдении инструкций возможны серьезные травмы.



Осторожно!

Электротравма:

При удалении крышки прибора возможно поражение электрическим током – под крышкой имеются части прибора под напряжением.

- Снимать только те крышки прибора, что указаны в этой инструкции.
- Обращать внимание на символы, указанные в разделе 2.

Риск инфекций – жидкие образцы и отходы:

При контакте с жидкими образцами и отходами имеется риск инфекций. Все материалы и механические компоненты, находящиеся вблизи от ротора и иглы пипетки, могут быть потенциальными источниками инфекции. Необходимо постоянное использование защитной одежды.

- При разливе инфекционно-опасного материала, немедленно протереть его и применить дезинфицирующее средство.
- При контакте жидких отходов либо инфекционно-опасных материалов с кожей, немедленно смыть их водой и применить дезинфицирующее средство. Проконсультироваться с врачом.
- Обращать внимание на символы, указанные в Разделе 2.

Загрязнение жидкими отходами:

- Системные отходы считаются инфекционно-опасными.
- Утилизация системных отходов производится в соответствии с локальными требованиями.

**Осторожно!****Травмы при контакте с компонентами системы:**

Риск инфицирования и травм при контакте с иглой пипетки.

- Избегать контакта с иглой во время очистки.
- Обращать внимание на символы, указанные в Разделе 2.

Повреждения при контакте с моющими растворами и реагентами: прямой контакт с моющими растворами и реагентами несет риск воспаления кожи или повреждений.

- Постоянно использовать защитную одежду.
- Соблюдать предосторожности при работе с реагентами, указанные в инструкциях.
- При контакте моющего раствора с кожей, немедленно смыть водой. Проконсультироваться с врачом.
- Обращать внимание на символы, указанные в Разделе 2.

Опасность возгорания при использовании этанола:

Этанол огнеопасен. Обработку прибора производить вдали от источников возгорания.

Нарушения работы системы по причине разлива жидкостей:

Разлитие жидкостей может привести к нарушению функционирования системы.

- Немедленно протереть разлитую жидкость. Применить дезинфицирующее средство.
- Постоянно использовать защитную одежду.

**Осторожно!****Повреждения DRG:HYBRiD.XL® при использовании чистящих растворов на основе кислот и щелочей:**

При очистке пластины ротора, иглы пипетки, корпуса прибора избегать использования чистящих средств на основе кислот и щелочей.

- Использовать рекомендованные чистящие средства либо де-ионизированную воду.
- Обращать внимание на символы, указанные в Разделе 2.

4.2 Материалы и чистящие средства, рекомендованные для обработки прибора

При обработке компонентов прибора использовать только рекомендованные чистящие средства. При очистке корпуса, ротора, и иглы пипетки рекомендуется использовать салфетки с низким содержанием загрязняющих волокон.

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется использовать **Bacillol® AF** (зарегистрированная торговая марка Bode Chemie GmbH Hamburg [www.bode-chemie.com], возможен заказ посредством DRG Instruments GmbH).

Для дезинфекции системы трубок рекомендуется использовать **terralin® protect** (зарегистрированная торговая марка Schülke & Mayr GmbH Norderstedt [www.schuelke.com], возможен заказ посредством DRG Instruments GmbH).

Фунгицидная, бактерицидная и вируцидная эффективность **Bacillol® AF** и **terralin® protect** протестирована в рамках различных исследований. **Bacillol® AF** используется в неразведенном виде, используется 2% раствор **terralin® protect** (40 мл **terralin® protect** + 1,960 мл де-ионизированной воды).

Подробности, касающиеся исследований, предоставляются компанией DRG Instruments GmbH по запросу.

Осторожно: правила использования средств очистки представлены в инструкциях по очистке прибора. При использовании рекомендованных средств очистки ознакомиться с данными по безопасности продукта.



Осторожно!

При очистке пластины ротора, иглы пипетки, корпуса прибора избегать использования чистящих средств на основе кислот и щелочей.

- Использовать рекомендованные чистящие средства либо де-ионизированную воду.
 - Обращать внимание на символы, указанные в Разделе 2.
- Этанол огнеопасен. Обработку прибора производить вдали от источников возгорания.



Осторожно!

Риск повреждений при контакте с чистящими веществами и реагентами: прямой контакт с моющими растворами и реагентами несет риск воспаления кожи или повреждений.

- Постоянно использовать защитную одежду.
- Соблюдать предосторожности при работе с реагентами, указанные в инструкциях.
- При контакте моющего раствора с кожей, немедленно смыть водой. Проконсультироваться с врачом.
- Обращать внимание на символы, указанные в Разделе 2.

4.3 Ежедневное обслуживание прибора

Поэтапная проверка оборудования до включения:

- 1 Проверить наличие достаточного количества бумаги в принтере.
- 2 Проверить подключение ручных сканеров и принтеров.
- 3 Принтер должен быть включен.
- 4 Заполнить емкости для воды и буфера, опорожнить емкость для отходов.
- 5 Включить прибор. Произойдет автоматическое промывание трубок, станции промывания и иглы пипетки.

Поэтапное обслуживание после завершения работы:

1

При отключении выбрать режим: кратковременное отключение (до 24 часов) либо длительное (более 24 часов)

2

При выборе кратковременного отключения, произойдет автоматическое промывание компонентов водой. При долговременном отключении выполнить действия, указанные на экране. Произойдет обработка компонентов моющим раствором и промывание.

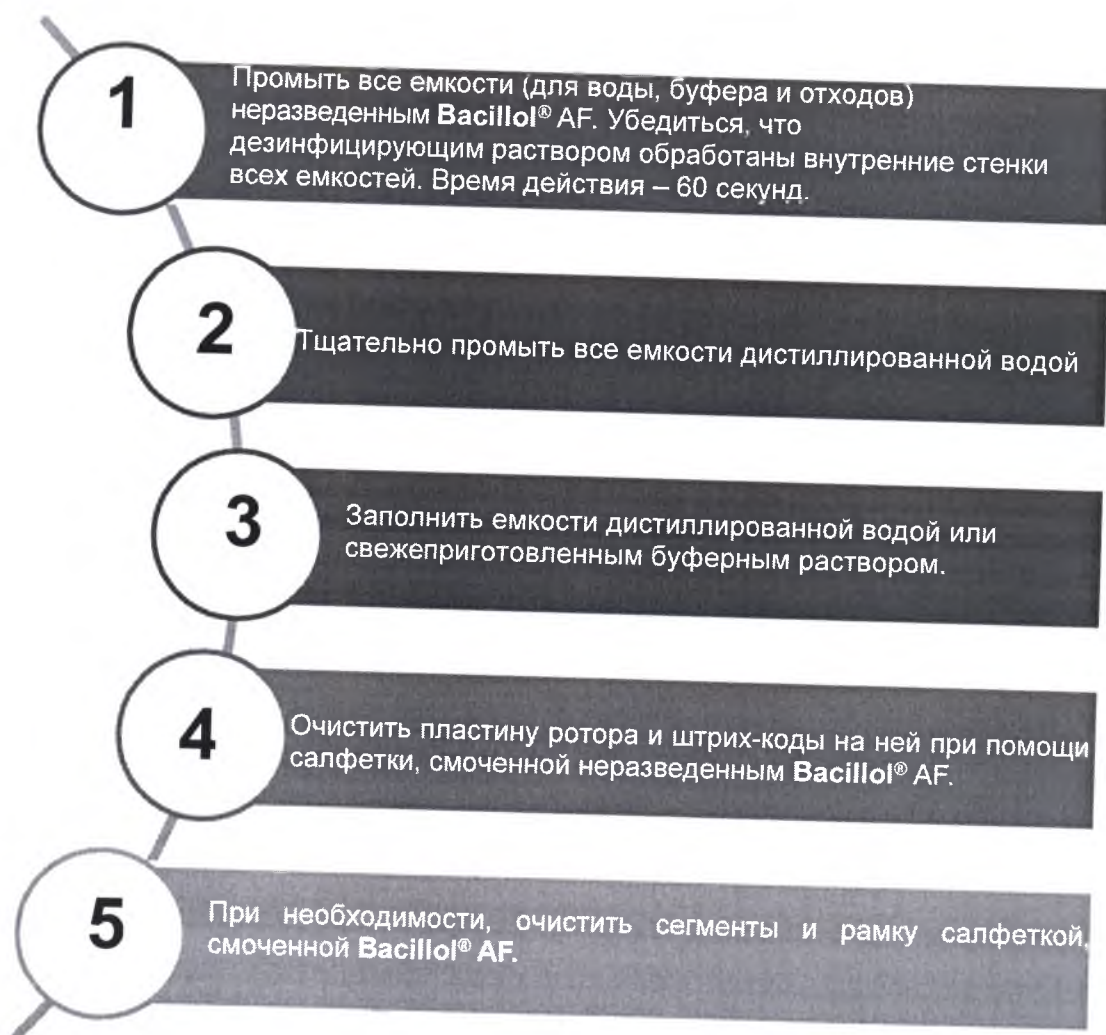
3

При необходимости, протереть иглу пипетки сухой салфеткой после отключения прибора.

4.4 Очистка прибора

4.4.1 Еженедельная очистка

Поэтапные действия при еженедельной очистке прибора:

- **1** Промыть все емкости (для воды, буфера и отходов) неразведенным **Bacillol® AF**. Убедиться, что дезинфицирующим раствором обработаны внутренние стенки всех емкостей. Время действия – 60 секунд.
- 2** Тщательно промыть все емкости дистиллированной водой
- 3** Заполнить емкости дистиллированной водой или свежеприготовленным буферным раствором.
- 4** Очистить пластину ротора и штрих-коды на ней при помощи салфетки, смоченной неразведенным **Bacillol® AF**.
- 5** При необходимости, очистить сегменты и рамку салфеткой, смоченной **Bacillol® AF**.

4.4.2 Ежемесячная очистка

Кроме процедур еженедельной очистки (проводятся до процедуры ежемесячной очистки!) в рамках ежемесячной очистки проводятся следующие действия:

- 1) Очистка/дезинфекция системы трубок:
 - а) Подготовить 2% рабочий раствор **terralin[®] protect** (40 мл **terralin[®] protect** и 1,960 мл де-ионизированной воды) и поместить в подходящий контейнер. (Примечание: не использовать емкости для буферного раствора и системной жидкости, поставляющиеся в комплекте с прибором DRG:HYBRiD.XL[®]!)
 - б) Поместить аспирационные порты трубок для системной жидкости и промывочного буфера в 2% раствор **terralin[®] protect**.
 - в) Выбрать функцию промывки в меню (Раздел 3.4.5.2).
 - г) Промывание системы происходит 5 раз подряд в течение 15 минут.
 - д) Удалить аспирационные порты из раствора 2 **terralin[®] protect**; тщательно промыть их де-ионизированной водой.
 - е) Переместить промытые аспирационные порты трубок для системной жидкости и буферного раствора в соответствующие емкости (оба контейнера должны быть заполнены де-ионизированной водой).
 - ж) В меню пользователя выбрать функцию промывки (Раздел 3.4.5.2).
 - з) Промыть систему 10 раз.
 - и) Удалить дистиллированную воду из емкости для промывочного буфера и заполнить его свежеприготовленным буферным раствором.
 - к) Отключить систему.
(Примечание: данный этап необходим для завершения процедуры промывания!)
 - л) Процедура промывания окончена.
- 2) Очистка/дезинфекция корпуса инструмента неразведенным **BacilloI[®] AF**.
- 3) Очистка иглы пипетки салфеткой, смоченной раствором **BacilloI[®] AF**.
- 4) Очистка и дезинфекция сканирующей поверхности наружного ручного 2D сканера салфеткой, смоченной де-ионизированной водой.

4.4.3 Дезинфекция/деконтаминация

Допускается использование дезинфицирующих средств быстрого действия, при соблюдении инструкций производителя. Ни в коем случае не использовать ацетон, поскольку он может растворять краску. Система прокачки жидкостей (насос, трубки, игла пипетки) очищать пригодными растворами (инструкция по ежемесячной очистке). Ознакомьтесь с инструкциями по работе с чистящими средствами!

Ежемесячная очистка проводится в целях дезинфекции прибора. Она эквивалентна процедуре дезинфекции.

4.5 Утилизация отходов и прибора

При утилизации прибора, лабораторных отходов, остатков образцов и компонентов тестов, выполнять требования/правила специфичные для определенных стран. В любом случае, надлежит принять меры по сведению к минимуму риска биологической угрозы (Раздел 4.3). Утилизировать инструмент можно только после завершения процесса очистки, описанного выше!

В странах-членах ЕС инструмент можно вернуть в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС (WEEE). Дополнительная информация по утилизации предоставляется по запросу.

5 Ремонт

Работы по обслуживанию и ремонту, не описанные в настоящем руководстве, выполняются сотрудниками компании DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами.

Примечание:

Из соображений безопасности, мы можем тестировать и ремонтировать очищенные и деконтаминированные приборы. За эффективность методов эффективности и деконтаминации, а также за их валидацию несет ответственность оператор. Прилагается форма, подтверждающая очистку и деконтаминацию прибора DRG:HYBRID.XL® (Раздел 7).

6 Сообщения об ошибках и работа с неполадками

В таблице перечислены действия, которые необходимы для коррекции неполадок в ответ на специальные сообщения. В таблице перечислены сообщения об ошибках и корректирующие действия.

Таблица 2. Перечень возможных сообщений об ошибках и корректирующие действия.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Корректирующие действия
0815	Прибор не работает	Убедиться в правильном подключении

7 Приложение

7.1 Сертификат доставки DRG:HYBRID.XL®

Сертификат доставки прилагается к документации прибора.

Форма подтверждения очистки и деkontаминации прибора

Для подтверждения очистки и деkontаминации прибора DRG:HYBRID.XL® перед ремонтными работами и сервисным обслуживанием, использовать приложенную форму (следующая страница):

Приложения

DRG:HYBRID.XL® - Сертификат очистки и деkontаминации

Дата:	Серийный номер прибора:
Пользователь:	Подпись:
Сотрудник DRG/партнер:	Подпись:

Мероприятие	Мероприятие проведено? (Да/Нет)
Отключение прибора на длительный период	
Очистка емкостей (вода, промывочный буфер, отходы) в соответствии с 4.4.1 (Еженедельная очистка)	
Деконтаминация пластины ротора, штрих-кодов и сегментов салфеткой, смоченной Bacillol® AF	
Очистка поверхности прибора салфеткой, смоченной Bacillol® AF	
Деконтаминация иглы пипетки салфеткой, смоченной Bacillol® AF	
Деконтаминация рамки для образцов салфеткой, смоченной Bacillol® AF	
Деконтаминация рабочей поверхности наружного ручного 2D сканера салфеткой, смоченной де-ионизированной водой	
Ежемесячная очистка	

7.3 Гарантия

На прибор DRG:HYBRID.XL® распространяется 12-месячная гарантия производителя, начиная с даты доставки. Гарантия не распространяется на неправильное обращение с прибором и случаи вмешательства третьей стороны. Гарантия не распространяется на части прибора, подлежащие износу и замене (предохранители, печати, лампы, иглы, трубки), а также на затраты на упаковку и транспортировку. Если проблемный прибор DRG:HYBRID.XL® находится на территории России, следует обратиться в ЗАО «ДРГ Техсистемс»:

Россия-Москва
ЗАО «ДРГ Техсистемс»
Москва, 121248, Набережная Т.Шевченко 3
Тел./: 8 (499) 277 07 20
E-mail: office@drgtech.ru

Упаковка инструмента обеспечивает оптимальную защиту от повреждений при транспортировке. Тем не менее, следует немедленно контролировать состояние доставленного прибора. При получении неполного либо поврежденного комплекта, связаться с компанией ЗАО «ДРГ Техсистемс» в течение трех рабочих дней. Послать уведомление о повреждениях.

7.4 Краткое руководство по эксплуатации

Компания DRG Instruments может прислать вам краткое руководство по эксплуатации. Если желаете получить такое руководство, свяжитесь с нами.

7.5 Информация о заказе

7.5.1 Перечень деталей

Только сотрудники компании DRG Instruments GmbH либо ее авторизованные партнеры могут удалять и добавлять компоненты, указанные в таблице (возможен заказ деталей, которым не присвоены номера).

Запасные части	Артикул
Промывочная игла	HYS-5439
Игла для образцов с подогревом	HYS-5440
Дверца мотора	HYS-5441
Базовый сенсор	HYS-5442
Штанга базового сенсора для ротора	HYS-5443
Панель PCB LLD	HYS-5444
Набор плоских кабелей для штанги	HYS-5445
Трубки для штанги	HYS-5446
Ремень для штанги ротора	HYS-5447
Блок роботизированной штанги	
Промывочный блок (станция)	HYS-5449
Бутыль для промывочного буфера, 1 л, с крышкой	
Сенсор для промывочного буфера	
Бутыль для воды с крышкой, 5 л	
Сенсор для воды	
Бутыль для отходов, с крышкой, 5 л	
Сенсор для отходов	HYS-5451
Блок дисплея LCD	HYS-5455
Ротор PCB	
Насос для активного промывания	
Головка насоса	
Донный фильтр (5 штук)	HYS-5452

Запасные части	Номер
Замок-соленоид для передней части крышки	HYS-5453
Кнопка питания	HYS-5460
Блок для разведения	HYS-5461
Электро-клапан 3/2	HYS-5462
Мотор блока для разведения	HYS-5463
Модуль подачи питания	HYS-5464
Блок разведения панели PCB	
Распределитель питания PCB	HYS-5466
Блок питания	HYS-5467
Клапан-соленоид 3/2	HYS-5468
Насос-дозатор	HYS-5469
Насос для отходов	HYS-5470
Головка насоса для отходов	HYS-5471
Пучок проводов	HYS-5472
Вентилятор лампы фотометра	HYS-5473
Лампа фотометра 12 V/20 Вт	HYS-5474
Оптический блок	HYS-5475
Вентилятор для ротора	HYS-5476
Сегмент - 5 единиц	HYI-5386
Сканер для штрих-кодов, внутренний	HYS-5477
Блок мотора ротора	HYS-5478
Ремень ротора	HYS-5479
Контроль подвижности PCB	HYS-5480
Гнездо мотора	HYS-5481
Держатель для первичных образцов	HYI-5436
Адаптер калибровки	HYI-5393
Держатель вторичных образцов	HYI-5437

Запасные части	Номер
Сканер для штрих-кодов, наружный	HYI-5438
Набор трубок	HYS-5483
Набор для запуска (по странам)	
Набор для обслуживания	
Набор мелких деталей	HYS-5484
Набор предохранителей	HYS-5485

7.5.2 Расходные материалы/дополнительные детали

В таблице представлен перечень доступных дополнительных деталей. Новейшие обновления публикуются на сайте www.drq-diagnostics.de, за подробностями можно обратиться в компанию DRG Instruments GmbH.

Предмет	Номер	Дополнительная информация
Сегмент картриджей	HYI-5386	5
Кюветы (2 x 360)	HYI-5387	720
Кюветы (8 x 360)	HYI-5388	2,880
Раствор для деконтаминации	HYI-5389	
Картридж для разведения	HYI-5390	
Пробирки для образцов	HYI-5391	
Системная жидкость (5,000 мл)	HYI-5392	
Адаптер для ре-калибровки/ контрольных проб	HYI-5393	
Промывочный буфер (25 мл)	HYI-5394	концентрация 40x
Промывочный раствор для игл (30 мл)	HYI-5395	
DRG:HYBRiD.XL®	HYB-5252	
Принтер HP LaserJet HP2055D, либо его аналог	HYI-5397	

7.6 Контактная информация/адреса

Россия-Москва
ЗАО «ДРГ Техсистемс»
Москва, 121248, Набережная Т.Шевченко 3
Тел./: 8 (499) 277 07 20
E-mail: office@drgtech.ru

8 Основные термины

Термин	Страница
Appendix - приложение	
Assay time to next result – срок до получения следующего результата анализа	
Assay time, overall – срок проведения анализов	
Automatic printing – автоматическая распечатка	
Barcode, cartridges – штрих код, для картриджей	
Barcode, controls – штрих-код, для контрольных образцов	
Barcode, kits – штрих код, для наборов тестов	
Barcode, re-calibrators – штрих-код, для ре-калибровочных образцов	
Barcode, samples – штрих-код, для образцов	
Barcode, scanner – штрих-код, для сканера	
Buttons explained – клавиатура, разъяснение	
Calculating results – расчет результатов	
Canceling a run/assay – отмена цикла/анализа	
Cartridges, inserting (into segment) – картриджи, установка (по сегментам)	
Cartridges, loading – картриджи, загрузка	
Changing a lamp – замена лампы	
Changing a needle – замена иглы	
Checking, concentrations – контроль концентрации	
Checking, expected values – контроль ожидаемых показателей	
Checking, specifications – контроль спецификаций	
Cleaning agent – моющее средство	
Cleaning barcode scanner – очистка сканера для штрих-кодов	
Cleaning bottles – очистка флаконов	
Cleaning DRG:HYBRiD.XL® housing – очистка корпуса	
Cleaning needles – очистка игл	
Cleaning rotor – очистка ротора	
Cleaning sample rack – очистка рамки для образцов	
Cleaning segments – очистка сегментов	
Cleaning solutions – растворы для очистки	
Cleaning wash needle – очистка промывочный иглы	
Clinical chemistry – биохимические анализы	
Connecting LIMS – соединение с LIMS	
Connection, wash bottle – соединение, бутылка для промывочного буфера	
Connection, waste bottle – соединение, бутылка для отходов	
Contact details – контактная информация	
Contact technical service – контакт со службой техподдержки	
Corrective action – корректирующие действия	
Curve display, 4 parameters – дисплей с отображением кривых, 4 параметра	
Customer service – служба работы с клиентами	
Cuvettes, loading – кюветы, загрузка	
Data transfer to PC – передача данных на ПК	
Date - дата	
Decontaminating bottles – деконтаминация флаконов	
Decontaminating needles – деконтаминация игл	
Decontaminating the wash system – деконтаминация системы промывания	
Decontaminating tubes – деконтаминация трубок	
Dilutor, unit – жидкость для разведения, единицы	

Dimensions of the DRG:HYBRiD.XL® - размеры прибора
Display overview, general – обзор дисплея, общий
Display, DRG:HYBRiD.XL® - дисплей прибора
Display, instrument units – отображение количества деталей
Disposal - утилизация
Distilled water – дистиллированная вода
Distilled water, volume – дистиллированная вода, объем
Emptying, waste bottle – опорожнение бутылки для отходов
Error analysis – анализ ошибок
Error diagnosis – диагностика ошибок
Error messages – сообщения об ошибках
Filling the rinse bottle – заполнение бутылки для промывочного раствора
Filling the wash bottle – заполнение бутылки с промывочным буфером
Filter - фильтр
General information – общие сведения
Guarantee - гарантия
Guarantee and warranty – гарантия и гарантийное обслуживание
Hardware – комплектация прибора
Hotline – горячая линия
Incorporating LIMS – подключение к LIMS
Initial installation – первичная инсталляция
Inspection - инспекция
Instrument cleaning – очистка прибора
Instrument cleaning, monthly – ежемесячная очистка прибора
Instrument cleaning, weekly – еженедельная очистка прибора
Instrument cover – крышка прибора
Instrument postprocessing – действия после работы с прибором
Instrument preprocessing – действия перед работой с прибором
Instrument view – внешний вид прибора
Instrument, loading – загрузка прибора
Instrument, stopping – остановка прибора
Instrument, unloading – разгрузка прибора
Keyboard explained – разъяснения по клавиатуре
Kit, barcode – набор штрих-кодов
Kit, charging – набор, установка
Kit, compiling – набор, составление
Kit, components – набор, компоненты
Kit, contents – набор, содержимое
Kit, scanning – набор, сканирование
Language selection – выбор языка
LIMS – лабораторная информационная система (ЛИС)
LIMS, data transfer – передача данных по LIMS
Liquid reservoir – резервуар для жидкости
Loading the instrument – загрузка прибора
Location environment – условия среды, где установлен прибор
Location information – информация о локализации прибора
Location selection – выбор локализации
Main menu – главное меню
Main screen – основной экран
Maintenance – обслуживание

Master curve – основная кривая
Master, standard curve – стандартная кривая
Measurement unit – единица измерения
Monovette type – тип Monovette
Needle - игла
Needle temperature – температура иглы
New lot, scanning – сканирование новой партии
Normal ranges – нормальные предельные показатели
Number of samples – количество образцов
Operating the instrument – эксплуатация инструмента
Optical unit – оптический блок
Package insert – информационный лист
Panel, add to samples – панель, добавление к образцам
Panel, delete – панель, удаление
Parts provided – части, идущие в комплекте
Patient sample, delete – образец пациента, удаление
Patient sample, enter – образец пациента, ввод
Patient, results – результаты пациентов
Pending tests – тесты, ожидающие проведения
Performance test – тестирование функциональности
Photometer - фотометр
Pipette arm – штанга пипетки
Pipette needle – игла пипетки
Pipette unit – единица пипетки
Power cable – шнур питания
Power connection – подключение к источнику питания
Power plug - разъем кабеля питания
Power supply – электроснабжение
Preface - предисловие
Primary test tube – трубка для первичных тестов
Printer connection – подключение принтера
Printer selection – выбор принтера
Printing panel compilation – компиляция панели принтера
Printing results – результаты распечатки
Printing test details – подробности тестирования принтера
Priority, test/panel – приоритетные тест/панель тестов
Progress, controls – продолжение, управление
Quality control – контроль качества
Quality, distilled water – качество дистиллированной воды
Quick guide, DRG:HYBRiD.XL® - краткое руководство по эксплуатации прибора
Re-calibration – ре-калибровка
Result, display – отображение результатов
Result, printout – распечатка результатов
Results display – отображение результатов (экран результатов)
Results, calibrator – калибратор результатов
Results, checking – проверка результатов
Results, exporting – экспортирование результатов (передача)
Results, patient – результаты пациента
Results, printing – распечатка результатов
Rinse bottle volume – объем бутылки с промывочным буфером

Rinse the system – промывание системы
Rotor door – дверца ротора
Rotor status – статус ротора
Rotor temperature – температура ротора
Rotor temperature – температура ротора
Routine start – рутинный запуск
Safety instructions – инструкции по безопасности
Safety measures – меры по безопасности
Safety symbols – символы безопасности
Sample entry – ввод образца
Sample rack, inserting (in DRG:HYBRiD.XL®) – установка рамки с образцами
Sample rack, removing – удаление рамки с образцами
Sample status – статус образцов
Sample tubes – трубки для образцов
Sample volume – объем образцов
Sample, insufficient volume – объем образца недостаточен
Samples, test tube – образец, тестирование
Secondary test tube – вторичное тестирование
Segment positions, selecting – выбор положения сегментов
Segment positions, starting – положение сегментов, запуск
Segments, inserting (in the rotor) – сегменты, установка (на роторе)
Segments, loading – сегменты, загрузка
Selected tests, overview – выбранные тесты, обзор
Settings - настройки
Shutting down the DRG:HYBRiD.XL® - отключение прибора
Software, starting – настройки программного обеспечения
Specifications – спецификации
Specifications, controls – спецификации, управление
Specifications, re-calibrator – спецификации, ре-калибровка
Starting a run – запуск цикла
Starting the software – запуск программного обеспечения
STAT, measurement – STAT, измерения
Switching off the DRG:HYBRiD.XL® - отключение прибора
Symbols, explanation – символы, разъяснение
System fluid – системная жидкость
System settings – настройки системы
System, consultation – консультации по системе
System, rinsing – промывание системы
Technical data – технические данные
Technical service – техническое обслуживание
Temperature sensor – сенсор температуры
Temperature, ambient – температура окружающей среды
Temperature, needle – температура иглы
Temperature, rotor – температура ротора
Test information – информация о тесте
Test overview – обзор теста
Test run preparation – подготовка к запуску теста
Test status – статус теста
Test time, overall – продолжительность
Test, add to samples – тест, добавить к образцам

Time - время

Time configuration – конфигурация теста

Time to next result – время до получения следующего результата

Time until end of run – время до окончания цикла

Time until next result – время до получения следующего результата

Troubleshooting – устранение неполадок

Unloading the instrument – разгрузка прибора

Unpacking the system – распаковка системы

Warnings - предупреждения

Wash bottle – бутылка с промывочным буфером

Wash buffer – промывочный буферный раствор

Wash buffer consumption – расходование промывочного буферного раствора

Wash buffer volume – объем промывочного буферного раствора

Wash needle – промывочная игла

Waste bottle – бутылка для отходов

Waste container, emptying – опорожнение бутылки для отходов

Water quality – качество воды

33 der Urkundenrolle für das Jahr 2015

Die heute vor mir vollzogenen Unterschriften von

- 1) Herrn Wilhelm Sänger, geb. am 16.02.1951,
wohnhafte Adolf-Saenger-Weg 1, 57234 Wilnsdorf,
- 2) Herrn Dr. Bernd Röder, geb. am 15.01.1955,
wohnhafte Am Markacker 1, 35075 Gladenbach-Friebertshausen,

Beglaubige ich hiermit.

Die Erschienenen sind von Person bekannt.

Der Notar hat nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen verneint.

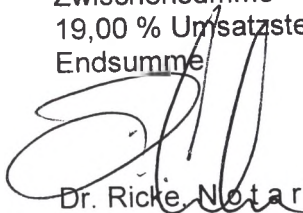
Marburg, den 21. Dezember 2015



Dr. Rieke, Notar

Kostenberechnung gem. § 19 GNotKG

Geschäftswert gem. § 36 Abs. 1	10.000,00 €
Gebühr zur Beglaubigung einer Unterschrift oder Handzeichens gem. Nr. 25100 KV, § 34 GNotKG	20,00 €
Gebühr zur Erwirkung der Apostille einschl. der Beglaubigung durch den Landgerichtspräsidenten gem. Nr. 25207 KV, § 34 GNotKG	25,00 €
Entgelt für Post- und Telekommunikationsdienstleistungen gem. Nr. 32005 KV (pauschal)	9,00 €
Zwischensumme	54,00 €
19,00 % Umsatzsteuer gem. Nr. 32014 KV	10,26 €
Endsumme	64,26 €



Dr. Rieke, Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Dietmar Ricke
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Dietmar Ricke
in Marburg

Bestätigt

5. in Marburg
6. am 22. Dezember 2015
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. – 911 E – 15939 (1128/15) -
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift
In Vertretung

Dr. Paul
Vizepräsident des Landgerichts



Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод первого листа:

ДРГ

ДРГ Инструментс ГмбХ

Фраунбергштрассе 18, D-35039 Марбург

Тел. +049(0)6421/1700-0, Факс 1700-50

e-mail: drg@drg-diagnostics.de

21.12.2015

/Подпись/ /Подпись/

Перевод сорок третьего листа:

№. 733 в реестре нотариальных действий за 2015 год

Я настоящим удостоверяю подлинность подписи

1) Г-на **Вильгельма Зенгера**, 16.02.1951 года рождения

проживающего по адресу: Адольф-Зенгер-Вег 1, 57234 Вилнсдорф,

2) Г-на Д-ра **Бернда Рёдера**, 15.01.1955 года рождения,

проживающего по адресу: Ам-Маркакер 1, 35075 Гладенбах-Фрибертсхаузен,

Представшие перед нотариусом известны как лица, названные в документе.

На вопрос нотариуса о заинтересованность в предмете нотариального действия согласно § 3 Абз. 1 № 7 Закона об установлении обязательной формы документации был дан отрицательный ответ.

Марбург, 21 декабря 2015 года

/Подпись/

Д-р Рике, нотариус

Печать:

не читается

Расчёт стоимости услуг согласно § 19

Федеральный закон о регулировании судебных расходов и нотариальных тарифов

Стоимость предмета сделки согласно § 36 Абз.1 10.000,00 Евро

Тариф на подтверждение подписи или собственноручной подписи (в виде росчерка) рег. № 25100 КФ, § 36 согласно Федеральному закону о регулировании судебных расходов и нотариальных тарифов, тариф для

20,00 Евро

получения апостиля включая удостоверение председателем окружного суда рег. № 25207 КФ, § 34 согласно Федеральному закону о регулировании судебных расходов и нотариальных тарифов, оплата услуг почтовой и телекоммуникационной связи рег. № 32005 КФ (по единому тарифу)

25,00 Евро

Промежуточная сумма

9,00 Евро

19,00% НДС рег. № 32014 КФ

54,00 Евро

Конечная сумма

10,26 Евро

64,26 Евро

/Подпись/

Д-р Рике, нотариус

Перевод апостиля:

Печать:

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА
МАРБУРГ/ЛАН 4

Печать:

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА
МАРБУРГ/ЛАН 4

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Д-ром Дитмаром Рике

3. действующей в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом: нотариуса Д-ра Дитмара Рике в
Марбурге

Удостоверено:

5. в г. Марбург

6. 22 декабря 2015 года

7. Председателем окружного суда

8. За № -911 Е – 15939 (1128/15)

9 Печать/штамп

10. Подпись

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА
МАРБУРГ/ЛАН 4

По поручению

/подпись/

Д-р Пауль

Заместитель председателя
окружного суда

Печать:

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА
МАРБУРГ/ЛАН 4

Печать:

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА
МАРБУРГ/ЛАН 4

Перевод с немецкого языка на русский язык совершила Дворецкая Светлана
Руслановна

Российская Федерация.

Город Москва.

Седьмого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Митрушкина Алёна Витальевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Репина Николая Викторовича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Дворецкой Светланы Руслановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 14-513



Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб.

ВрИО нотариуса А.В. Митрушкина

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого августа две тысячи семнадцатого года

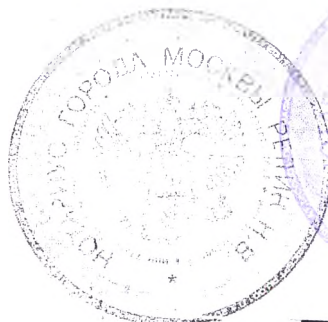
Я, Митрушкина Алена Витальевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Релина Николая
Викторовича, свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

А.В. Митрушкина



Прошнуровано
пронумеровано,
скреплено печатью
46 (сорок шесть) листов (ов)
ВРИО нотариуса

Прошнуровано
пронумеровано,
скреплено печатью
46 (сорок шесть) листов (ов)
ВРИО нотариуса

КОПИЯ

DRG:HYBRiD-XL®



Инструкция пользователя

Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения Гликированного Гемоглобина (HbA1c) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL, в составе:

1. ре-калибратор 2 - 1 флакон, 0,5 мл;
2. ре-калибратор 1 - 1 флакон, 0,5 мл;
3. контроль 2 - 1 флакон, 0,5 мл;
4. контроль 1 - 1 флакон, 0,5 мл;
5. картридж - 80 штук.



HYC-5325



80 тестов



DRG

DRG Instruments GmbH
Frauenbergstr. 18, D-35039
Tel. +49 (0) 64 21/17 00-0, Fax +49 (0) 64 21/17 00-50
e-mail: drg@drq-diagnostics

DRG
Техсистемс. ЗАО

Россия, 121248, г. Москва, Набережная Тараса Шевченко, дом 3
Тел.: 8 (499) 277 07 20, 8 (499) 724 25 81; факс: 8 (499) 724 29 49
Адрес в интернет: www.drqtech.ru; Электронная почта: zakaz@drqtech.ru

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Применение

Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения Гликированного Гемоглобина (HbA1c) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL предназначен для количественного турбидиметрического определения Гликированного Гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови. Только для использования с анализатором DRG:HYBRID-XL.

1.2 Общее описание

Гликированный гемоглобин - соединение гемоглобина с глюкозой, позволяющее оценивать уровень гликемии за 1 - 3 месяца, предшествующие исследованию. Образуется в результате медленного неферментативного присоединения глюкозы к гемоглобину А, содержащемуся в эритроцитах. Гликированный гемоглобин присутствует в крови и у здоровых людей. Скорость этой реакции и количество образующегося гликированного гемоглобина зависят от среднего уровня глюкозы в крови на протяжении срока жизни эритроцитов. В результате реакции образуется несколько вариантов гликированных гемоглобинов: HbA1a, HbA1b, HbA1c. Последняя форма количественно преобладает и дает более тесную корреляцию со степенью выраженности сахарного диабета. Гликированный гемоглобин отражает гипергликемию, имевшую место на протяжении периода жизни эритроцитов (до 120 суток). Эритроциты, циркулирующие в крови, имеют разный возраст. Обычно ориентируются на усреднённый срок - 60 суток. Скорость гликирования прямо пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень HbA1c представляет средний уровень глюкозы в крови в течение предшествующих 6-8 недель. Уровень гликированного гемоглобина является показателем компенсации углеводного обмена на протяжении этого периода. Нормализация уровня гликированного гемоглобина в крови происходит на 4 - 6-й неделе после достижения нормального уровня глюкозы. У больных сахарным диабетом уровень этого соединения может быть повышен в 2 - 3 раза. Поэтому HbA1c подходит для ретроспективного долгосрочного мониторинга концентрации глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ этот тест признан оптимальным и необходимым для контроля сахарного диабета. Больным сахарным диабетом рекомендуется проводить исследование уровня гликированного гемоглобина не менее одного раза в квартал. Значения могут различаться между лабораториями в зависимости от применяемого аналитического метода, поэтому контроль в динамике лучше проводить в одной лаборатории или, по крайней мере, тем же методом. При контроле над лечением диабета рекомендуется поддерживать уровень гликированного гемоглобина менее 7% и пересматривать терапию при содержании гликированного гемоглобина более 8%. Указанные значения применимы только для методов определения гликированного гемоглобина сертифицированных как прослеживаемые относительно DCCT (многолетнее исследование по контролю за диабетом и его осложнениями).

Клинические исследования с использованием сертифицированных методов показывают, что рост доли гликированного гемоглобина на 1% связан с увеличением уровня глюкозы плазмы крови, в среднем, примерно на 2 ммоль/л. Гликированный гемоглобин используется как показатель риска развития осложнений диабета. Доказано, что снижение значений гликированного гемоглобина на 1/10 связано с примерно 45% снижением риска прогрессии диабетической ретинопатии.

Клинические исследования показали, что снижение уровня HbA1c может помочь предотвратить или задержать частоту поздних диабетических осложнений. Поскольку количество HbA1c также зависит от общего количества гемоглобина, обычно уровень HbA1c указывают в процентах от общей концентрации гемоглобина. Ложно низкие результаты (HbA1c низкий, несмотря на высокую глюкозу крови) могут возникнуть у лиц с гемолитической болезнью или в случае значительной недавней потери крови (выше доля молодых эритроцитов). Ложно высокие значения (высокие, несмотря на нормальный уровень глюкозы в крови) были зарегистрированы при железодефицитной анемии (высокая доля старых эритроцитов). Эти обстоятельства должны быть учтены в клинической интерпретации уровня HbA1c. Интерпретация результата может быть затруднена присутствием вариантных форм гемоглобина (в том числе, наличием гемоглобина A2 при бета-талассемии, фетального гемоглобина у детей до 6 мес.).

Существует два международных стандарта измерения уровня гликированного гемоглобина: IFCC (International Federation of Clinical Chemists, Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины) в ммоль/моль (современный) и устаревший в %.

DCCT (Diabetes Control and Complications Trial, Клиническое исследование контроля и осложнений сахарного диабета) в %.

В США применяют систему измерения DCCT а в Европе — IFCC. Перевести результаты из одной системы в другую можно по формулам ниже:

$\text{HbA1c в ммоль/моль} = (\text{HbA1c в \% DCCT} - 2,152) / 0,09148$

$\text{DCCT в \%} - \text{HbA1c} = (0,915 * \text{IFCC}) + 2,15$

2 ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения Гликированного Гемоглобина (HbA1c) на анализаторе DRG:HYBRID-XL – иммунотурбидиметрический тест.

Образец (гемолизированный образец) добавляют к несенсибилизированным латексным частицам, и поверхность латекса адсорбирует общий гемоглобин в образце.

Мышинные моноклональные антитела к HbA1c человека связываются с частицами, связавшими HbA1c. Козьи антитела класса IgG (R3) взаимодействует с антителами мыши к HbA1c, происходит амплификация и формирование агглютинирующих комплексов. Количество агглютинированных частиц зависит от количества HbA1c, адсорбированного на поверхности латексных частиц. Агглютинация измеряется турбидиметрически.

Концентрация HbA1c (ммоль/моль) в образце определяется по калибровочной кривой.

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный набор предназначен для применения в ЛПУ, лабораториях для количественного определения Свободного тестостерона в сыворотке или плазме человека. Только для использования с анализатором DRG:HYBRID-XL. Для профессионального использования.
2. Этот набор может использоваться только на анализаторе DRG:HYBRID-XL.
3. Перед началом исследования прочитайте инструкцию полностью и внимательно. Используйте действительную версию инструкции, приложенную к набору. Убедитесь, что вам все понятно.
4. Строго запрещено: удалять, менять, выбрасывать или повреждать этикетки с штрих-кодом на упаковке наборы и его компонентах. Штрих-коды важная часть набора и содержат необходимую для постановки информацию.
5. Соблюдайте общие нормы безопасности при работе с реагентами.
6. Набор не содержит компонентов, изготовленных на основе сывороток либо плазмы крови человека. Однако образцы исследуемых сывороток или плазмы должны рассматриваться как потенциально инфицированный материал. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.
7. Не пипетируйте ртом и избегайте контакта реагентов и образцов с кожей и слизистыми.
8. Нельзя есть, пить, курить или наносить косметику в месте работы с реагентами.
9. Надевайте одноразовые перчатки при раскапывании образцов и реагентов.
10. Работа с реагентами должна проводиться в соответствии с процедурами, утвержденными соответствующим управлением биологической безопасности и регулирования.
11. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности. Срок годности указан на упаковке набора.
12. Неиспользованные картриджи необходимо хранить при 2-8°C в закрытом пакете с влагопоглотителем.
13. Оптимальные результаты можно получить только при использовании откалиброванных пипеток.
14. Не смешивайте и не используйте компоненты из различных лотов. Рекомендуются не менять картриджи разных наборов даже одного лота. Наборы могут транспортироваться или храниться в разных условиях и в результате характеристики связывания у картриджей могут отличаться.

15. Химикаты и готовые и использованные реагенты должны быть утилизированы как биологически опасные в соответствии с региональными нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ-287-113.

16. Дополнительную информацию о безопасности вы можете найти в Паспорте безопасности. Он также доступен по запросу в ДРГ.

4 РЕАГЕНТЫ

4.1 Реагенты, входящие в набор

4.1.1 Картриджи

80 картриджей, содержащих:

- **Реагент 1**, 260 мкл. Суспензия латексных частиц;
- **Реагент 2**, 130 мкл. Буферный раствор, содержащий мышинные антитела к антителам HbA_{1c} человека и козы IgG анти-мышинные антитела.

4.1.2 Ре-калибратор 1 и 2

2 флакона, 0,5 мл каждый, лиофилизированные.

Для ре-калибровки набора HbA_{1c}.

Концентрация зависит от лота.

$\text{HbA}_{1c} \text{ в ммоль/моль} = (\text{HbA}_{1c} \text{ в \% DCCT} - 2,152) / 0,09148$

$\text{DCCT в \%} - \text{HbA}_{1c} = (0,915 * \text{IFCC}) + 2,15$

Анализ стандартизирован в соответствии с утвержденным Международной федерации клинической химии (IFCC) эталонным методом.

См. "Подготовка реагентов".

4.1.3 Контроли 1 и 2

2 флакона, 0,5 мл. каждый, лиофилизированные.

Значения контролей и допустимые диапазоны указаны в штрих-коде флакона и Паспорте качества.

См. "Подготовка реагентов".

4.2 Необходимые материалы, не входящие в набор

- Общелабораторное оборудование
- Ультрочистая вода

ДРГ рекомендует использовать Клиническую Лабораторную Воду соответствующую нормам CLSI 3C-A4 со следующими характеристиками:

Удельное сопротивление при 25 °C [MΩ·см]: > 10

Проводимость при 25 °C [μS·см⁻¹]: < 0,1

Общий органический углерод /p.p.b.(мкг/л): < 50

Коллоиды [мкг/мл]: < 0,05

- **REF** HYB-5252 Анализатор DRG:HYBRiD-XL
- **REF** HYI-5392: Системный раствор 5л, 5 000 мл.;
(Вода для анализатора соответствующую нормам CLSI 3C-A4 со следующими характеристиками:
Удельное сопротивление при 25 °C [MΩ·см]: > 1
Проводимость при 25 °C [μS·см⁻¹]: < 1
Общий органический углерод /p.p.b.(мкг/л): < 200
Коллоиды [мкг/мл]: < 0,1)
- **REF** HYI-5394: Промывочный буфер, 40х концентрат, 25 мл
- **REF** HYI-5395: Раствор для очистки иглы, 30 мл. Очищающий раствор для иглы для забора проб (ежедневная и еженедельная очистки, а также очистка по выбору лаборанта)
- **REF** HYI-5387: Кюветы, (2 x 360 штук)

В случае использования *Держателя для Вторичных пробирок* необходимы вторичные пробирки:

– **REF** HYI-5391: *Пробирки для образцов (Вторичные)*, 2500 шт.

4.3 Условия транспортировки, хранение и срок годности

Транспортировка:

Наборы реагентов могут транспортироваться при температуре до 37°C в течение 7 дней в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при относительной влажности: 10%–85%

Хранение и срок годности:

Набор реагентов стабилен при хранении при 2-8 °C как минимум 12 месяцев с момента изготовления.

Набор реагентов может быть использован после вскрытия в течение 2 месяцев при температуре хранения вскрытого набора 2-8 °C.

4.4 Подготовка реагентов

Доведите все реагенты (такие как контроли и калибраторы) до комнатной температуры 20-25 °C. Картриджи можно использовать сразу после хранения в холодильнике.

Ре-калибратор 1 и 2

Восстановить лиофилизированное содержимое каждого флакона 0,5 мл ультрачистой водой и подождать, по крайней мере, 10 минут при комнатной температуре. Перемешать несколько раз перед использованием.

Примечание: восстановленные ре-калибраторы стабильны в течение 2 месяцев при 2 °C - 8 °C.

Контроли 1 и 2

Восстановить лиофилизированное содержимое каждого флакона 0,5 мл ультрачистой водой и подождать, по крайней мере, 10 минут при комнатной температуре. Перемешать несколько раз перед использованием.

Примечание: восстановленные контроли стабильны в течение 2 месяцев при 2 °C - 8 °C.

Промывочный буфер (не входит в состав набора)

Разведите 25 мл. концентрата Промывочного буфера (40x) в 975 мл. ультрачистой воды до финального объема 1000 мл.

Разведенный промывочный буфер стабилен 2 месяца при комнатной температуре.

4.5 Утилизация набора

При использовании Набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируют и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.6 Повреждение Набора

В случае серьезного повреждения набора или его компонентов, ДРГ должно быть проинформировано в письменной форме, самое позднее в течение 1 недели после получения набора. Поврежденные компоненты не могут быть использованы в постановках. Они должны храниться в холодильнике до финального решения. После этого они должны быть утилизированы в соответствии с официальными нормами.

5 ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

В данном тесте можно использовать цельную кровь (ЭДТА- или гепариновая-).

Для одного определения необходимо минимум 68 мкл предварительно подготовленного образца. Сюда входит 8 мкл образца и 60 мкл мертвого объема.

См. п.5.2.1 "Разведение образцов".

Внимание:

- Не все коммерчески доступные пробирки для забора крови проверены на данном тесте.
- Различные системы забора крови содержат разные реагенты, которые в редких случаях могут повлиять на результаты.
- При использовании первичных пробирок необходимо руководствоваться требованиями производителей систем забора.
- Не использовать сильно гемолизированные, желтушные и липемические образцы.
- Образцы с взвесью необходимо открутить на центрифуге до начала анализа.
- Не используйте термически инактивированные образцы.
- Не использовать внешние контроли или образцы содержащие азид натрия.

5.1 Забор образцов

Заберите цельную кровь в центрифужные пробирки с антикоагулянтом (используйте, например Sarstedt Monovett для подготовки плазмы).

5.2 Подготовка и хранение образцов

Образцы следует закрыть крышкой. Они могут храниться при 2-8°C до 7 дней перед анализом. Если исследование не планируется проводить в течение 24 часов и требуется длительное хранение (до 2 месяцев), то образцы должны быть заморожены при -20°C. Избегайте повторного замораживания / оттаивания.

5.2.1 Разведение образцов

Для определения HbA1c гемолизат необходимо приготовить для каждого образца.

1. Внести **1000 мкл** ультрачистой воды в пробирку.
2. Добавить **20 мкл** хорошо **перемешанной цельной крови** и перемешать.
3. Дать постоять в течение 5 минут или до полного лизиса, когда он будет очевиден.

Гемолизированные образцы могут храниться до 24 часов при 2-8 °C перед постановкой анализа.

Примечание: восстановленные калибраторы и контроли готовы к использованию, их не нужно повторно разбавлять!

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

6.1 Общие замечания

- Все реагенты и образцы должны иметь комнатную температуру перед проведением анализа (20-25°C). Все реагенты необходимо перемешать, избегая при этом появления пены. Картриджи можно использовать сразу из холодильника.
- С началом анализа все этапы должны проводиться без перерывов.
- Образцы, контроли и ре-калибраторы необходимо проанализировать в течение 2 часов во избежание испарения жидкости и ее оседания на стенках картриджа.
- Подставка для вторичных пробирок (HYI-5437) вмещает максимум 20 пробирок, в том числе контроли и ре-калибраторы. Их необходимо внести во вторичные пробирки и просканировать штрих-коды контролей, ре-калибраторов и образцов.

Актуально только для HYBRiD-XL программное обеспечение 2.0:

- Если используется подставка для первичных пробирок с образцами (HYI-5436), максимум 12 образцов и/или контролей и/или ре-калибраторов может быть добавлено.
- Если используется адаптер для флаконов контролей и калибраторов (HYI-5393), контроли и/или ре-калибраторы могут быть установлены непосредственно на подставку для первичных пробирок с образцами. Все контрольные значения и/или данные, необходимые для рекалибровки, указаны на штрих-кодах на этикетках флаконов. Информацию можно считать с помощью внешнего сканера штрих-кодов.

6.2 Процедура анализа**- Общее время анализа для DRG:HYBRiD-XL HbA1c - 10 минут.**

- Для правильной работы анализатора и теста необходимо строго следовать инструкции и руководству пользователя для анализатора DRG:HYBRID-XL.
- Вся специфическая информация необходимая для поведения теста зашифрована в соответствующих штрих-кодах реагентов. **Постарайтесь не повредить штрих-коды!**
- **Рекомендуется слегка постучать по нижней части сегмента картриджа, в которой находятся реагенты перед началом анализа. Это поможет избежать образования пены и удалит жидкость, осевшую на стенках картриджа.**
- Поместите картриджи в ротор. Нагрев до 37 °C произойдет автоматически.

6.3 Калибровка**Прослеживаемость:**

Этот метод стандартизован относительно следующего коммерчески доступного материала:

"Гемолизат человеческой крови BCR-405". ("Human Blood Hemolysate BCR-405, Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) Geel Belgium").

Каждый DRG:HYBRID-XL реагент содержит штрих-код со специальной информацией для рекалибровки реагента этого лота. Калибровочная кривая записана в 2D штрих-коде, штрих-код необходимо просканировать с помощью внешнего сканера перед первым использованием набора этого лота.

Рекалибровка рекомендуется:

- если используется набор из нового лота. Каждый новый лот должен быть проверен с помощью постановки набора с внутренними ре-калибраторами и контролями, перед обычным использованием.
- если один или оба контроля оказались вне допустимого диапазона.
- после 4 недель использования этого реагента.

6.4 Расчет результатов

Концентрации исследуемых веществ рассчитывается автоматически анализатором DRG:HYBRID-XL.

7 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольные образцы в соответствии с государственными и федеральными нормами. Использование контрольных образцов рекомендуется для обеспечения повседневной достоверности результатов. Также рекомендуется использовать национальные или международные программы оценки качества для того, чтобы обеспечить точность результатов. Используйте соответствующие статистические методы для анализа контрольных значений и тенденций. Если результаты анализа не соответствуют установленным приемлемым диапазонам контрольных материалов, результаты пациента должны быть признаны недействительными. В этом случае, пожалуйста, проверьте следующее: срок годности реагентов, условия хранения, надежность работы анализатора. В дополнение рекомендуется провести Рекалибровку. После проверки указанных выше элементов, не найдя ошибок, свяжитесь с вашим дистрибьютором или ДРГ напрямую.

7.1 Внутренний контроль

Для Контроля Качества обязательно использование 2 внутренних контролей, которые поставляются с каждым набором.

Допустимые диапазоны контролей (контроли 1 и 2) рассчитаны производителем и указаны в паспорте Качества в наборе. Обратите внимание, что допустимые диапазоны и ожидаемые значения указанные в Паспорте Качества относятся только к конкретному лоту набора.

Внутренние контроли анализируются в ходе постановки:

- как рутинная поверка (напр. раз в 24 часа)
- в случае если необходима рекалибровка (или если один или оба контроля оказались вне допустимого диапазона)
- если начали использование нового набора (для того чтобы выявить проблемы в работе набора по причине некорректной транспортировки или несоблюдения условий хранения во время транспортировки).

7.2 Внешний контроль

Используйте контроли нормального и патологического уровней.

Значения и допустимые диапазоны контролей для внешнего контроля должны быть адаптированы под индивидуальные требования каждой лаборатории. Все результаты должны строго соответствовать допустимым диапазонам.

Каждая лаборатория должна провести корректирующий анализ, в случае если внешний контроль не прошел.

8 ОЖИДАЕМЫЕ НОРМАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свои собственные уровни сравнения для разных групп пациентов.

Следующие значения рекомендованы Американской ассоциацией диabetологов (ADA), (Diabetes Care 2012).

Пациенты, не болеющие диабетом	< 39 ммоль/моль
Пациенты, болеющие диабетом	> 47 ммоль/моль
Пациенты с высоким риском возникновения диабета	39 - 46 ммоль/моль

Терапевтические назначения не могут основываться исключительно на данных результатах. Результаты должны коррелировать с другими клиническими исследованиями и диагностическими тестами.

9 ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура осуществляется с полным пониманием приложенной инструкции и с соблюдением надлежащей лабораторной практики. Любое неправильное обращение с образцами или модификация данного теста могут повлиять на результаты.

10 ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

10.1 Динамический диапазон

Динамический диапазон определяется как предел обнаружения и максимальное значение Калибровочной кривой.

Значения ниже измеряемого диапазона отмечены как “< 15 ммоль/моль”.

Значения больше измеряемого диапазона отмечены как "> 150 ммоль/моль".

Динамический диапазон анализа между 15 ммоль/моль – 150 ммоль/моль.

10.2 Чувствительность

Чувствительность этого теста определялась в соответствии с нормами CLSI EP17-A2.

Аналитическая чувствительность (LoB) - 4,1 ммоль/моль.

10.3 Воспроизводимость (Коэффициент вариации/КВ)

Воспроизводимость определялась в соответствии с нормами CLSI EP5-A2.

10.3.1 Интра-анализ

Образцы были проанализированы в дублях в течение 20 дней (n=80).

КВ (%) определяли как среднее 40 дублей.

Образец	Кол-во	Среднее (ммоль/моль)	КВ (%)
1	40	28,3	2,9
2	40	31,3	2,2
3	40	42,6	1,8
4	40	108,7	1,6

10.3.2 Интер-анализ

Образцы анализировались 2 раза в день в дублях в течение 20 дней (n=80).

Образец	Кол-во	Среднее (ммоль/моль)	КВ (%)
1	80	28,3	6,9
2	80	31,3	5,1
3	80	53,7	5,0
4	80	110,3	3,9

10.3.3 Вариация между лотами

Вариация между лотами определялась путем 6 измерений 4 образцов с помощью наборов 3 разных лотов.

Образец	Кол-во	Среднее (ммоль/моль)	КВ (%)
1	18	37,0	1,3
2	18	47,5	6,6
3	18	59,7	5,2
4	18	119,2	2,3

10.4 Интерферирующие субстанции

Гемоглобин (до 5 мг/мл), билирубин (до 0,3 мг/мл) и триглицериды (до 10 мг/мл) не влияют на получаемые результаты.

На сегодня неизвестно субстанций (лекарственных средств), которые могут повлиять на результаты измерения в данном тесте.

В общем случае, следует избегать гемолитических, желтушных или липемических образцов, но их можно использовать по меньшей мере до концентраций 5 мг/мл гемоглобина, 0,3 мг/мл билирубина, 7 мг/мл триглицеридов.

На настоящий момент нам не известны вещества, которые могут повлиять на измерения HbA1c в образце.

10.5 Хук-эффект

В виду специфических особенностей теста определение хук-эффекта невозможно.

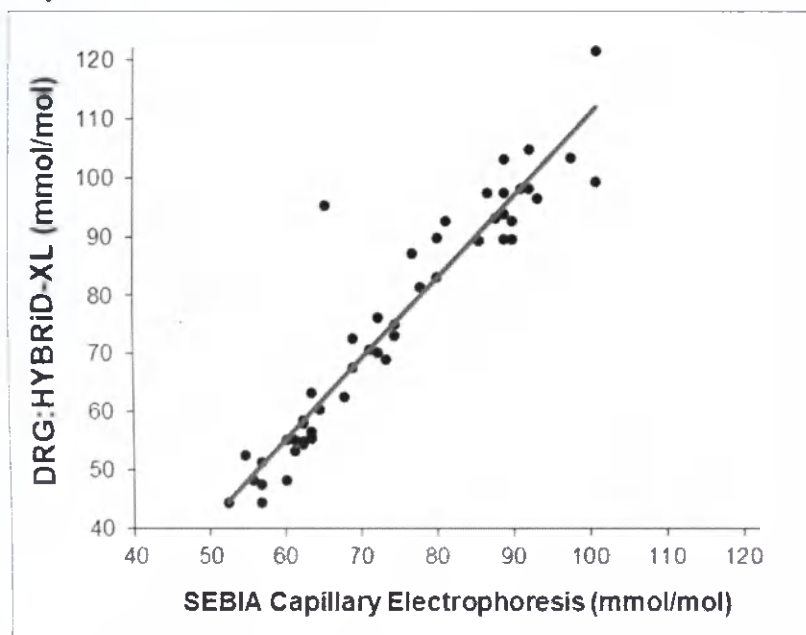
11 СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

При сравнении теста DRG:HYBRiD-XL HbA1c HYG-5325 (y) и коммерчески доступного референсного метода (SEBIA, Capillary Electrophoresis) с использованием клинических образцов была выявлена следующая корреляция:

$$n = 50$$

$$r = 0,946$$

$$y = 1,3978x - 28,67$$



12 ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

12.1 Достоверность результатов

Тест должен быть выполнен в соответствии с инструкциями изготовителя по применению. Кроме того, пользователь должен строго придерживаться правила GLP (хорошей лабораторной практики) или других применимых национальных стандартов и / или законов. Это особенно актуально для использования контролей. Важно всегда включать, в рамках проведения анализа, достаточное количество контролей для проверки достоверности и точности теста. Результаты действительны, только если все контроли находятся в пределах заданного диапазона, и, если все остальные параметры теста, также в рамках данных характеристик анализа. В случае каких-либо сомнений, пожалуйста, свяжитесь с ДРГ.

12.2 Терапевтические заключения

Терапевтические заключения никогда не должны быть основаны только на результатах лабораторных анализов, даже если результаты всех тестов находятся в согласии, как указано в пункте 12.1. Любой лабораторный результат только часть общей клинической картины пациента. Только в тех случаях, когда результаты лабораторных исследований соответствуют общей клинической картине, может быть сделано терапевтическое заключение. Результат теста никогда не должен быть единственным определяющим фактором для получения любого терапевтического заключения.

12.3 Ответственность

Любое изменение набора и / или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа вообще. В случае таких изменений и / или замен любое требование о замене набора недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, в соответствии с пунктом 12.2. также недействительны.

Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственности производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке, не подлежит ответственности производителя.

За дополнительной информацией обращайтесь к Руководству пользователя анализатора для диагностики *in vitro* DRG:HYBRID-XL, дополнительной сопроводительной документации к анализатору, тестам и т.д.

13 ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical Laboratory Diagnostics/ Lothar Thomas. 8th ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 2012. 236 ff.
2. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry/Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood - 5th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 2001. 427 ff.
3. Henry's Clinical Diagnosis and Management. 22nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 2011. 510 ff.
4. Mazurek et al.; Prevalence of HbA1c greater than 6.5% and 7.0% among hospitalized patient without known diagnosis of diabetes in an urban inner city hospital. J Clin Endocrinol Metab 2010; 95, 1344-8.
5. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. Diabetes Care 2012, 35, 11-63.
6. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом (5-й выпуск). – Сахарный диабет, 2011, №3, Приложение 1, с. 4 – 72.
7. Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus. World Health Organization, 2011.
8. http://www.who.int/diabetes/publications/report-hba1c_2011.pdf.
9. Standards of Medical Care in Diabetes – 2013. American Diabetes Association. – Diabetes Care, 2013, Vol.36, Suppl. 1, S11-S66.

Гарантийные обязательства

Компания DRG Instruments GmbH гарантирует, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Перечень международных и национальных стандартов, которые применимы к изделию

Национальные стандарты РФ

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования Информация, предоставляемая

изготовителем (маркировка) Часть 1 Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

Международные стандарты:

EN ISO 13485 - Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.

98/79/ЕС - Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза "О медицинском оборудовании, предназначенном для диагностики in vitro.

По вопросам качества Набора следует обращаться по адресу уполномоченного представителя производителя медицинского изделия: Закрытое Акционерное Общество «ДРГ Техсистемс» (ЗАО «ДРГ Техсистемс»), 121248, г. Москва, набережная Тараса Шевченко, 3; тел./факс: 8 (499) 277 07 20, E-mail: office@drqtech.ru

Urkundenrolle Nr.115/2018 C

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehenden Namensunterschriften von:

Herrn Bernd Röder, geboren am 15. Januar 1955, wohnhaft in 35075 Gladenbach,
Am Markacker 1,
- dem Notar von Person bekannt -.

Herr Wilhelm Sänger, geboren am 16. Februar 1951, wohnhaft in 57234 Wilnsdorf,
Adolf-Saenger-Weg 1,
- der Notar von Person bekannt -.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde
verneint.

Marburg, den 24. Juli 2018

Dr. Carsten Loscher, Notar

Реестр для регистрации нотариальных действий № 115/2018 С

На основании поставленной в моем присутствии подписи, я подтверждаю выше указанные подписи:

Г-на Бернда Рёдера, 15 января 1955 года рождения, проживающего по адресу: 35075 Гладенбах, Ам Маркакер 1,
- известный нотариусу лично –

Г-на Вильгельма Зенгера, 16 февраля 1951 года рождения, проживающего по адресу: 57234 Вильнсдорф, Адольф-Зенгер-Вег 1,
- известный нотариусу лично –

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно § 3 Абз. 1 № 7 Закона об установлении обязательной формы документации был дан отрицательный ответ.

Марбург, 24 июля 2018 года

Д-р Карстен Лошер, нотариус
/Подпись/

Печать:
не читается

18с0105

Гербовая печать: Председатель
Земельного суда г. Марбург/Лан

Гербовая печать: Председатель
Земельного суда г. Марбург/Лан

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германии

Настоящий официальный документ

2. Подписан нотариусом д-ром Карстеном Лошером

3. Выступающим(ей) в качестве нотариуса

4. Скреплен печатью/штампом нотариуса д-ра Карстена Лошера в Марбурге

Удостоверено

5. в городе Марбург

6. 27 июля 2018 года

7. Президентом Окружного суда

8. под № - 911 E – 18884 (601/18)

9. Печать/штамп:

Председатель Земельного суда г. Марбург/Лан 1

10. Подпись

/Подпись/

По поручению

Д-ра Вильгельма

Председательствующий

Земельного суда

судья

Гербовая печать: Председатель
Земельного суда г. Марбург/Лан

Гербовая печать: Председатель
Земельного суда г. Марбург/Лан

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 67-1477

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

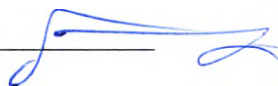
Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 67-1478

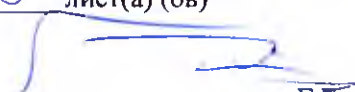
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб.

 Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 15 лист(а) (ов)

Нотариус

 Г.Б. Акимов