

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Диапроцесс»



М.В. Лосев

2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ТЕСТАМ

Анализатора иммуноферментного «Элиза»

по ТУ 9443-001-49073111-2016

«Анализатор иммуноферментный «Элиза» по ТУ 9443-001-49073111-2016» (далее – Анализатор) предназначен для автоматизированной постановки иммуноферментного анализа.

Анализатор применяется в медицинских учреждениях.

Изделие является медицинским изделием для диагностики *in vitro*.

Для проведения иммуноферментного анализа в Анализаторе используются анализируемые образцы в соответствии с соответствующей инструкцией по применению на набор реагентов (например, сыворотка крови, плазма крови, сухая капля крови, ликвор, моча и другие).

Технические характеристики Анализатора

Название Анализатора	Анализатор иммуноферментный «Элиза»
Модель Анализатора	8.4.24
Программное обеспечение	ПО «Элиза», версия 2.0
Система детекции	Вольфрамовая галогенная лампа, 8 каналов Кремневый фотодиод
Пипетатор	два независимых канала диаметр посадочного конуса $6,00 \pm 0,05$ мм объем дозирования: от 5 до 300 мкл (наконечники вместимостью 300 мкл) от 20 до 800 мкл (наконечники вместимостью 800 мкл) точность дозирования $\pm 3\%$
Максимальный уровень звуковой мощности	на расстоянии 1 м от Анализатора, не превышает 55 дБа
Система обнаружения жидкости	Перепад давления внутри канала пипетатора
Количество реагентов и образцов	картриджей – не более 4-х; Количество анализируемых образцов – не более 184
Параметры пробирок для образцов	Диаметр – до 13 мм, высота – до 100 мм
Минимальное количество образца в пробирке	0,2 мл
Максимальное количество образца в пробирке	6,0 мл
Минимальное количество контроля в картридже	0,2 мл
Максимальное количество контроля в картридже	5,0 мл
Минимальное количество реагента в картридже	0,5 мл
Максимальное количество реагента в картридже	30,0 мл
Максимальное количество одновременно загружаемых наконечников	392 наконечника объемом 300 мкл и 48 наконечников объемом 800 мкл
Максимальное количество одновременно проводимых анализов	до четырех разных
Считывание штрих-кодов	лазерный сканер штрих-кодов класс 2, считывает следующие системы кодов: CODE39, ITF, Standard2of5, CODE128, GS1-128, CODE93, UPC/EAN, GS

	1 DataBar
Количество инкубаторов для проведения анализов	9 штук, 3 поля для установки планшет, 6 инкубаторов для планшет
Инкубирование	от комнатной до 60 ⁰ С с шагом 0,1 ⁰ С
Промыватель планшетов	одновременная промывка 24 лунок планшета перекрестная система промывки
Емкости	1 емкость для промывочного и консервирующего растворов с датчиком и соединительными штуцерами и 1 емкость для жидких отходов с датчиком и соединительными штуцерами
Фотометр	в комплекте фильтры: 405, 450, 492, 630 нм Диапазон измерений: 0 – 4 Б
Погрешность измерений фотометра	Диапазон измерения оптической плотности должен быть от 0 до 4 Б. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 2 Б должны быть не более ± 0,06 Б. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 2 до 4 Б должны быть не более ± 0,6 Б
Воспроизводимость результатов измерений оптической плотности на длинах волн 405, 450, 492, 630 нм при выполнении измерений параллельно на двух анализаторах	Различие между результатами измерений оптической плотности параллельно на двух анализаторах не должно быть статистически значимым
Подключение к электрической сети	Потребление: 750 ВА Напряжение: 220 В Частота: 50 Гц
Условия эксплуатации	Рабочая температура: 10 – 35 ⁰ С при влажности: 40 – 70 % Температура хранения: 5 – 40 ⁰ С при влажности до 70%
Размеры Анализатора	850 x 815 x 858 мм
Вес Анализатора	150 кг

Медицинские изделия для диагностики in vitro (наборы реагентов), которые могут быть использованы совместно с Анализатором с характеристиками

1. «Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum «СИФ-АТ» по ТУ 9398-001-49073111-2016», производства ООО «Диапроцесс»

Наименование показателя	Характеристика и нормы
Среднее значение оптической плотности (далее по тексту – ОП) в лунках с образцом «K1» (ОП(K1)ср.)	должно быть более 1,000 о.е.
Среднее значение ОП в лунках с образцом «K2» (ОП(K2)ср.)	должно быть менее 0,200 о.е.
Чувствительность	Чувствительность набора реагентов при контроле на положительных сыворотках стандартной панели «Стандарт АТ(+/-) T.pallidum», ООО «Диапроцесс» должна быть не менее 100 % без ложноотрицательных результатов

Наименование показателя	Характеристика и нормы
Специфичность	Специфичность набора реагентов при контроле на отрицательных сыворотках стандартной панели «Стандарт АТ(+/-) T. pallidum», ООО «Диапроцесс» должна быть не менее 100 % без ложноположительных результатов
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце с использованием набора реагентов должен быть не более 8 %

2. «Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В «HBsAg» по ТУ 9398-002-49073111-2016», производства ООО «Диапроцесс»

Наименование показателя	Характеристика и нормы
Среднее значение ОП в лунках с образцом «K1» (ОП(K1)ср.)	должно быть более 1,000 о.е.
Среднее значение ОП в лунках с образцом «K2» (ОП(K2)ср.)	должно быть менее 0,200 о.е.
Чувствительность	Чувствительность набора реагентов при контроле на положительных сыворотках стандартной панели «Стандарт (+/-) HBsAg», ООО «Диапроцесс» ООО «Диапроцесс» должна быть не менее 100 % без ложноотрицательных результатов
Аналитическая чувствительность	Аналитическая чувствительность набора реагентов при контроле на стандартном образце «СО HBsAg», ООО «Диапроцесс» должна быть равна или менее 50 пг/мл
Специфичность	Специфичность набора реагентов при контроле на отрицательных сыворотках стандартной панели «Стандарт (+/-) HBsAg», ООО «Диапроцесс» ООО «Диапроцесс» должна быть не менее 100 % без ложноположительных результатов
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце с использованием набора реагентов должен быть не более 8 %

3. «Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к вирусу гепатита С «ВГС-АТ» по ТУ 9398-003-49073111-2016», производства ООО «Диапроцесс»

Наименование показателя	Характеристика и нормы
Среднее ОП в лунках с образцом «K1» (ОП(K1)ср.)	должно быть более 1,000 о.е.
Среднее значение ОП в лунках с образцом «K2» (ОП(K2)ср.)	должно быть менее 0,200 о.е.
Чувствительность	Чувствительность набора реагентов при контроле на положительных сыворотках стандартной панели «Стандарт АТ(+/-) ВГС», ООО «Диапроцесс» должна быть не менее 100 % без ложноотрицательных результатов
Специфичность	Специфичность набора реагентов при контроле на отрицательных сыворотках стандартной панели «Стандарт АТ(+/-) ВГС», ООО «Диапроцесс» должна быть не менее 100 % без ложноположительных результатов
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце с использованием набора реагентов должен быть не более 8 %

4. «Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 «ВИЧ-1,2-АГ/АТ» по ТУ 9398-004-49073111-2016», производства ООО «Диапроцесс»

Наименование показателя	Характеристика и нормы
Среднее значение ОП в лунках с образцом «К1» (ОП(К1)ср.)	должно быть более 1,000 о.е.
Среднее значение ОП в лунках с образцом «К2» (ОП(К2)ср.)	должно быть менее 0,200 о.е.
Чувствительность	Чувствительность набора реагентов при контроле на стандартных панелях сывороток «Стандарт АТ(+) ВИЧ-1» и «Стандарт АТ(+) ВИЧ-2», ООО «Медико-биологический Союз» должна быть не менее 100 % без ложноотрицательных результатов
Аналитическая чувствительность	Аналитическая чувствительность набора реагентов при контроле на стандартной панели сывороток «Стандарт АГ(+) ВИЧ-1 р24», ООО «Медико-биологический Союз» должна быть не менее 10 пг/мл
Специфичность	Специфичность набора реагентов при контроле на контрольной панели сывороток «Стандарт АТ(–) ВИЧ», ООО «Медико-биологический Союз» должна быть не менее 100 % без ложноположительных результатов
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце с использованием набора реагентов должен быть не более 8 %

ВНИМАНИЕ! При постановке анализа в Анализатор обратитесь к Руководству по эксплуатации «Анализатора иммуноферментного «Элиза» по ТУ 9443-001-49073111-2016».

КЛИНИЧЕСКАЯ АПРОБАЦИЯ

В результате клинико-лабораторных испытаний проведено исследование 1297 образцов биоматериала, а также с учетом ранее проведенных испытаний 16644 образцов (всего 17941 образцов), получены результаты:

- массив сывороток крови человека в количестве 1079 образцов, от пациентов с диагнозом сифилис. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

- массив плазмы крови человека с гепарином в количестве 728 образцов, от пациентов с диагнозом сифилис. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,7 %;

- массив плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 722 образцов, от пациентов с диагнозом сифилис. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,7 %;

- массив плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 713 образцов, от пациентов с диагнозом сифилис. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,7 %;

- массив сывороток крови человека в количестве 968 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит В. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

- массив плазмы крови человека с гепарином в количестве 598 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит В. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,6 %;

- массив плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 591 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит В. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,6 %;

- массив плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 601 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит В. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,6 %;

- массив сывороток крови человека в количестве 989 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит С. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

- массив плазмы крови человека с гепарином в количестве 623 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит С. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,6 %;

- массив плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 622 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит С. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,6 %;

- массив плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 643 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит С. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,6 %;

- массив сывороток крови человека в количестве 1233 образцов, от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

- массив плазмы крови человека с гепарином в количестве 861 образцов, от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,7 %;

- массив плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 846 образцов, от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,7 %;

– массив плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 866 образцов, от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95 \%$ составляет 99,7 %;

– массив сывороток крови человека в количестве 2460 образца, от здоровых доноров. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95 \%$ составляет 99,9 %;

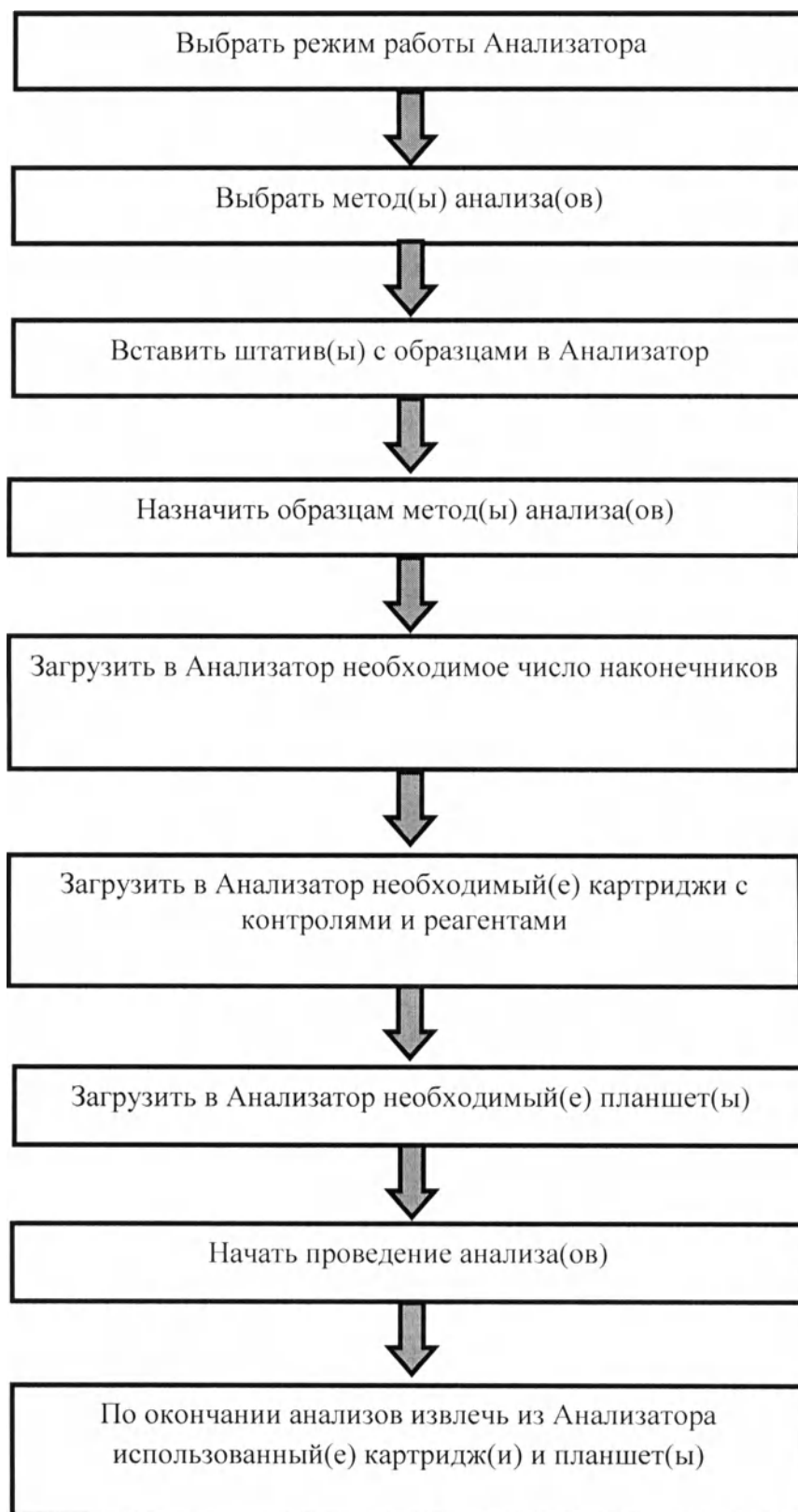
– массив плазмы крови человека с гепарином в количестве 988 образца, от здоровых доноров. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95 \%$ составляет 99,8 %;

– массив плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 988 образца, от здоровых доноров. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95 \%$ составляет 99,8 %;

– массив плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 988 образца, от здоровых доноров. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95 \%$ составляет 99,8 %.

Краткая схема последовательности анализа в Анализаторе представлена ниже.

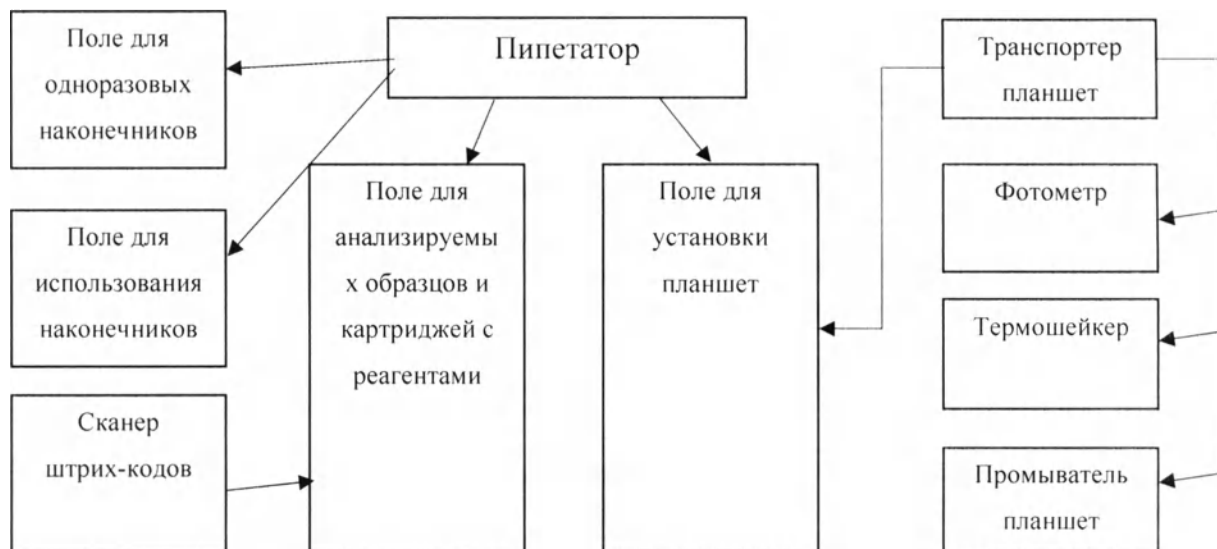
Схема 1 – Последовательность анализа



Устройство и работа Анализатора

Блок-схема Анализатора приведена на **рис. 1**. Отдельные функциональные блоки схемы выполняют следующие функции:

- взятие, перенос и раскапывание жидкости – осуществляется пипетатором;
- считывание штрих-кода с пробирки с образцов или с картриджа с контролями и реагентами – осуществляется сканером штрих-кодов;
- шейкирование и нагревание планшетов – осуществляется термошейкером;
- промывка планшета между стадиями инкубации промывочным раствором – осуществляется промывателем планшетов;
- измерение оптической плотности растворов – осуществляется фотометром;
- перемещение планшетов между рабочим полем для разнесения анализируемых образцов, промывателем планшетов, термошейкером и фотометром – осуществляется транспортером планшетов.
- место для размещения одноразовых наконечников – осуществляется полем для одноразовых наконечников;
- сбрасывание использованных наконечников – осуществляется в поле для использованных наконечников;
- место для размещения пробирок с анализируемыми образцами и картриджей с контролями и реагентами – осуществляется полем для анализируемых образцов и картриджей с реагентами;
- место для размещения планшетов и дальнейших манипуляций с ними – осуществляется полем для установки планшетов.



Работа Анализатора устроена таким образом, что в программном обеспечении Анализатора встроены методы анализов для конкретного набора реагентов. Каждый метод анализа содержит алгоритм манипуляций блоками Анализатора, необходимыми для проведения определенного вида исследования. Оператор при работе на Анализаторе может назначить анализируемым образцам разные методы анализа (до четырех разных методов одновременно). При задании одновременно двух и более методов образцы объединяются в группы (по назначенным методам) и анализы проводятся в качестве независимых потоков алгоритмов (количество потоков соответствует количеству

методов), которые идут параллельно друг другу. Так как все блоки Анализатора способны работать независимо друг от друга, то потоки различных анализов не пересекаются.

Каждый метод включает в себя следующие простейшие манипуляции:

1. Раскапывание контрольных образцов – осуществляется за счет взаимодействия поля для одноразовых наконечников, поля для использованных наконечников, поля для анализируемых образцов и картриджей, поле для установки планшет и пипетатора. Пипетатор перемещается в поле для одноразовых наконечников, надевает одну пару наконечников на 800 мкл и передвигается в поля для анализируемых образцов и картриджей, где он прокалывает пленку над флаконами с контрольными образцами. Затем пипетатор опускается внутрь флаконов с контрольными образцами и забирает необходимое количество контрольных образцов и перемещается в поле для установки планшет. В поле для установки планшет пипетатор раскапывает необходимое количество контрольных образцов в лунки планшета, после чего пипетатор перемещается в поле для использованных наконечников, где он сбрасывает использованные наконечники и возвращается в начальную точку.

2. Раскапывание анализируемых образцов – осуществляется за счет взаимодействия поля для одноразовых наконечников, поля для использованных наконечников, поля для анализируемых образцов и картриджей, поле для установки планшет и пипетатора. Пипетатор перемещается в поле для одноразовых наконечников, надевает одну пару наконечников на 300 мкл и передвигается в поля для анализируемых образцов и картриджей, где он подходит к штативам с анализируемыми образцами. Затем пипетатор опускается внутрь пробирок с анализирующими образцами и забирает необходимое количество анализируемых образцов и перемещается в поле для установки планшет. В поле для установки планшет пипетатор раскапывает необходимое количество анализируемых образцов в лунки планшета, после чего пипетатор перемещается в поле для использованных наконечников, где он сбрасывает использованные наконечники и возвращается в начальную точку.

3. Раскапывание реагентов – осуществляется за счет взаимодействия поля для одноразовых наконечников, поля для использованных наконечников, поля для анализируемых образцов и картриджей, поле для установки планшет и пипетатора. Пипетатор перемещается в поле для одноразовых наконечников, надевает одну пару наконечников на 800 мкл и передвигается в поля для анализируемых образцов и картриджей, где он прокалывает пленку над флаконами с необходимым реагентом. Затем пипетатор опускается внутрь флакона с реагентом и забирает необходимое количество реагента и перемещается в поле для установки планшет. В поле для установки планшет пипетатор раскапывает необходимое количество реагента в лунки планшета, после чего пипетатор перемещается в поле для использованных наконечников, где он сбрасывает использованные наконечники и возвращается в начальную точку.

4. Инкубация планшетов – осуществляется за счет взаимодействия поля для установки планшет, транспортера планшет и термошейкер. Транспортер планшет перемещается в поле для установки планшет, где он забирает планшет и переносит его в термошейкер. В термошейкере планшет одновременно шейкируется и нагревается до необходимой температуры. Время инкубации регламентируется методом анализа. После чего транспортер планшет возвращает планшет в поле для установки планшет.

5. Промывка планшетов – осуществляется за счет взаимодействия поля для установки планшет, транспортера планшет и промывателя планшет. Транспортер планшет перемещается в поле для установки планшет, где он забирает планшет и переносит его в промыватель планшет. В промывателе планшет планшет промывается промывочной жидкостью, за счет чередований стадии отсасывания жидкости из лунок планшета длинными иглами головки промывателя планшет и подачи промывочной жидкости в лунки планшета через короткие иглы головки промывателя планшет. После чего трансфер планшет возвращает промытый планшет в поле для установки планшет.

6. Измерения оптической плотности растворов – осуществляется за счет взаимодействия поле для установки планшет, транспортера планшет и фотометра. Транспортер планшет перемещается в поле для установки планшет, где он забирает планшет и переносит его в фотометр. В фотометре происходит измерение оптической плотности растворов в лунках планшета. После чего трансфер планшет возвращает планшет в поле для установки планшет.

Регистрация и интерпретация результатов анализа.

Регистрация результатов анализа происходит за счет измерения оптической плотности растворов находящихся в лунках планшетов с помощью фотометра на длинах волн, заданных в методе. Интерпретация результатов проходит в несколько стадий:

1. Валидация контрольных образцов – проводится проверка значений оптической плотности на соответствие заданным диапазонам. Соответствие значений оптической плотности контрольных образцов свидетельствует о правильности проведения анализа и достоверности полученных результатов. Несоответствие значений оптической плотности хотя бы одного из контрольных образцов свидетельствует о неправильности проведения анализа и недостоверности полученных результатов.

2. Расчет $ОП_{крит}$ – это величина оптической плотности, которая позволяет разделить все анализируемые образцы на положительные и отрицательные. $ОП_{крит}$ рассчитывается как сумма среднего арифметического значения отрицательных контролей и коэффициента X (задается производителем для каждой серии). Положительные образцы должны иметь значение оптической плотности равной или выше $ОП_{крит}$. Отрицательные образцы должны иметь значение оптической плотности ниже $ОП_{крит}$.

Проверка эффективности работы Анализатора

Проверка эффективности работы проверяется каждый раз при запуске ПО «Элиза». Система запускается и проверяет все контрольно-измерительные модули. Так же можно проверить работоспособность Анализатора, нажав кнопку «Инициализация», в меню «Основное рабочее окно» ПО «Элиза».

Проверка инструмента для правильной и безопасной работы.

– Заводская настройка фотометра выполняется при помощи комплекта нейтральных светофильтров.

– Проверка Анализатора в процессе эксплуатации может выполняться с помощью аттестованных в установленном порядке средств, например: комплекта нейтральных светофильтров КПА-01 (ООО «Системы анализа»); Dri-Dye® Check Strips или Redi-Check® проверочные наборы (Awareness Technology, Inc.) и т. д.

Калибровка

Процедура

Стандартные рабочие процедуры соблюдать согласно Руководству по тестам и инструкциям по применению для наборов реагентов на основе конкретных методов. Критерий приемлемости наклона калибровки (по применимости) – Анализатор находится в оптимальном состоянии и результаты калибровки отвечают ожидаемому уровню точности.

Для проверки точности и воспроизводимости проводят исследования с использованием зарегистрированных в установленном порядке наборов реагентов и аттестованных контрольных материалов. Перед проведением контроля качества проводят калибровку с использованием аттестованных калибраторов и соответствующих им наборов реагентов (по применимости).

Контроль качества

Контроль качества – это система проверок, нацеленная на то, чтобы убедиться, что инструмент и все используемые материалы удовлетворяют принятым в лаборатории стандартам качества.

Программа контроля качества

Эффективная программа контроля качества должна охватывать все методы и показывать изменения в системе, которые могут повлиять на результаты проб пациентов. Она также учитывает источники возникновения преаналитических ошибок, такие как ошибки при заборе образцов, их обработки и транспортировки, которые также могут повлиять на результаты.

Для ежедневных процедур контроля качества используются аттестованные материалы для обеспечения воспроизводимости и правильности результатов аналитической системы.

Рекомендованные мероприятия по контролю качества включают следующее:

- Выполнение проверки системы не менее одного раза в день.
- Выполнение калибровки/проверки при каждой смене партии реагентов для метода или через определенные интервалы времени, заданные в инструкциях по использованию метода для выполнения калибровки/проверки (по применимости). Калибровка/проверка также может выполняться в соответствии с процедурами, принятыми в лаборатории.

Ежедневный контроль качества

Материалы для контроля качества

Используемый материал для контроля качества не должен быть тем же материалом, который использовался для калибровки или проверки метода. Применение такого материала может привести к возникновению скрытой ошибки или к получению неточных результатов.

Новые партии наборов реагентов и контрольных материалов

Рекомендуется сравнить новые партии реагентов и контрольных материалов с партиями, при использовании которых достигалась приемлемая воспроизводимость. Например, старайтесь не использовать полностью текущую партию набора реагентов до выполнения калибровки/верификации и контроля качества новой партии.

Каждый новый контрольный материал или новую партию материала для контроля качества во время пробного периода следует оценивать одновременно со старой партией.

Это позволит сравнить вновь полученное среднее значение и значение стандартного отклонения с соответствующими значениями для старого материала (по применимости).

Обзор контроля качества

Можно определить, точно ли система выполняет обработку образцов, выполнив процедуру контроля качества для прибора.

Перекрестный контроль качества

Перед использованием новой партии контрольного материала потребуется выполнить для него перекрестный контроль качества.

Общие меры предосторожности

При работе с наборами реагентов необходимо соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. МЗ СССР 17.01.1991) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Контрольные образцы, содержащие сыворотку крови человека, инактивированы, однако их следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал, а анализируемые образцы – инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641–2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*»).

При работе с наборами реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые перчатки), т.к. контрольные и анализируемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные.

При работе с наборами реагентов не допускать переливание растворов из одного контейнера в другой.

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Причины снижения правильности и воспроизводимости результатов ИФА

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

Использование компонентов из наборов реагентов разных серий.

Использование компонентов из наборов реагентов других производителей наборов реагентов.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов в случае постриповой постановки ИФА.

Несоблюдение условий забора крови и хранения анализируемых образцов, которые могут привести к разрушению анализируемого соединения или появлению в анализируемом образце веществ, искажающих результат ИФА.

Проведение анализа в неблагоприятных условиях окружающей среды - при температуре воздуха в лаборатории выше 25 °С и относительной влажности воздуха более 70 %.

Неправильное дозирование растворов, которое приводит как к росту, так и к снижению регистрируемой ОП.

Использование оборудования, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатирующегося не в соответствии с инструкцией по применению на данное оборудование.

Неправильное использование устройства для промывки планшетов, приводящее к бактериальному или грибковому росту в емкости для промывочного раствора, соединительных шлангах и иглах.

Контакт раствора конъюгата и хромогена с металлическими предметами (результат ИФА чувствителен к присутствию ионов металлов).

Неполное заполнение и опорожнение лунок «Иммуносорбента» во время промывки, переполнение и перетекание жидкости в соседние лунки.

Высыхание лунок «Иммуносорбента» между отдельными операциями.

Использование для работы с компонентами, анализируемыми и контрольными образцами грязных наконечников.

Внесение анализируемых образцов одним наконечником.

Нарушение режима прогрева оборудования (спектрофотометра, термошейкера, Анализатора «Элиза»)

Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей неразрешенных и/или оказывающих влияния на результат ИФА дезсредств.

Обработка (очистка и дезинфекция) Анализатора

Обработку Анализатора проводить в соответствии с пунктом 3.1.3 Руководства по эксплуатации «Анализатора иммуноферментного «Элиза» по ТУ 9443-001-49073111-2016».

Гарантийные обязательства

В течение 12 месяцев со дня запуска Анализатора компания-производитель гарантирует устранение любых заводских дефектов и неполадок, при условии соблюдения потребителем условий и правил эксплуатации, изложенных в данном руководстве по эксплуатации.

По гарантийным случаям и техническому обслуживанию следует обращаться в компанию-производитель ООО «Диaproцесс» по адресу:

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

тел.: (383) 214-46-60

e-mail: info@diaprocess.ru

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (14) листах
Генеральный директор
ООО «Диапроцесс»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Диапротесс»



М. В. Лосев

« » 2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатора иммуноферментного «Элиза»

по ТУ 9443-001-49073111-2016

Информация о данном руководстве по эксплуатации.....	4
Сокращения и определения.....	5
1 Описание и работа.....	8
1.1 Описание и работа Анализатора	8
1.1.1 Назначение Анализатора.....	8
1.1.2 Технические характеристики Анализатора.....	8
1.1.3 Комплект поставки Анализатора.....	9
1.1.4 Устройство и работа Анализатора.....	11
1.1.5 Принадлежности Анализатора.....	12
1.1.6 Маркировка Анализатора.....	21
1.1.7 Упаковка Анализатора.....	22
1.2 Составные части Анализатора.....	23
1.2.1 Пипетатор.....	23
1.2.2 Лазерный сканер штрих-кодов.....	24
1.2.3 Термошейкер.....	25
1.2.4 Промыватель планшетов.....	26
1.2.5 Фотометр.....	28
1.2.6 Транспортер планшетов.....	28
1.2.7 Поле для одноразовых наконечников.....	28
1.2.8 Поле для использованных наконечников.....	29
1.2.9 Поле для анализируемых образцов и картриджей.....	29
1.2.10 Поле для установки планшет.....	31
2 Эксплуатация Анализатора.....	33
2.1 Эксплуатационные ограничения	33
2.1.1 Назначение Анализатора.....	33
2.1.2 Переноска / Установка.....	33
2.1.3 Подключение к электрической сети.....	34
2.1.4 Выключатель электропитания.....	34
2.1.5 Наборы реагентов и биологическая безопасность.....	34
2.1.6 Извлечение планшета после проведения анализа.....	35
2.1.7 Движущиеся части Анализатора.....	35
2.1.8 Лазерная безопасность.....	35
2.1.9 Режим хранения (температура и влажность).....	35
2.2 Инсталляция Анализатора	35
2.2.1 Требование к помещению.....	35
2.2.2 Требования к размещению Анализатора.....	36
2.2.3 Требования к персоналу.....	36
2.2.4 Распаковка.....	36
2.2.5 Упаковочный лист (комплектующие части):.....	36
2.2.6 Схемы подключения Анализатора.....	37
2.2.7 Инсталляция программного обеспечения.....	39
2.2.8 Первый запуск и наладка.....	39
2.3 Порядок работы на Анализаторе.....	40
2.3.1 Порядок включения и отключения Анализатора.....	40
2.3.1.1 Включение Анализатора.....	40
2.3.1.2 Выключение Анализатора.....	41

2.3.2 Начало работы с Анализатором	41
2.3.2.1 Стандартные сценарии:	43
2.3.2.2 Окно самодиагностики Анализатора	45
2.3.2.3 Сбои, выявляемые самодиагностикой	46
2.3.2.4 Основное рабочее окно	46
2.3.2.5 Проведение анализа в Пользовательском режиме	48
2.3.2.6 Разметка образцов	53
2.3.2.7 Расстановка реагентов перед проведением анализа	54
2.3.2.8 Загрузка наконечников	56
2.3.2.9 Загрузка картриджей	56
2.3.2.10 Загрузка планшет	59
2.3.2.11 Проведение анализа	61
2.3.2.12 Запуск параллельного анализа	63
2.3.2.13 Использование предустановленных вариантов проведения анализов	64
2.3.2.13.1 Анализ 92 образцов на наличие маркеров 4 инфекций	64
2.3.2.13.2 Анализ 368 образцов на наличие маркеров 1 инфекции	65
2.3.2.13.3 Анализ 184 образцов на наличие маркеров 2 инфекции	66
2.3.2.14 Результаты анализов	67
2.3.2.15 Настройки	69
2.3.2.16 База данных пациентов	71
2.3.2.17 Подготовка компонентов набора реагентов	72
2.3.3 Возникновение и устранение неисправностей	72
3 Техническое обслуживание	73
3.1 Техническое обслуживание анализатора.....	73
3.1.2 Меры безопасности	73
3.1.3 Порядок технического обслуживания	74
3.1.4 Проверка эффективности работы Анализатора	76
3.1.5 Калибровка	77
3.1.6 Контроль качества	77
3.1.7 Техническое обслуживание	78
3.1.8 Консервация	78
4 Текущий ремонт.....	79
5 Хранение.....	79
6 Транспортирование	79
7 Утилизация.....	80
8 Гарантийные обязательства.....	80

Информация о данном руководстве по эксплуатации

Авторские права на данное руководство по эксплуатации принадлежат ООО «Диапроцесс». Копирование или воспроизведение данного руководства по эксплуатации без предварительного разрешения компании-производителя запрещено.

Новому пользователю следует тщательно прочитать данное руководство по эксплуатации, прежде чем начать работу с Анализатором иммуноферментным «Элиза».

Сокращения и определения

Анализатор – анализатор иммуноферментный «Элиза».

Анализируемый образец – образец сыворотки или плазмы крови, анализируемый на наличие в нем определенного маркера.

Дезинфицирующее средство – 70% этиловый спирт или средства на основе четвертичных аммониевых соединений.

Иммуносорбент или **планшет** – полистироловый планшет с иммобилизованными на его поверхности антигенами и (или) антителами.

ИФА – иммуноферментный анализ.

Картридж набора реагентов (картридж) – набор емкостей, содержащий буферные растворы и контрольные образцы необходимые для проведения анализов.

Каналы промывателя планшетов – металлические трубки, через которые происходит дозирование и аспирация жидкости в планшете.

Кнопка – поле в окнах программного обеспечения «Элиза», которое позволяет оператору управлять работой Анализатора посредством выбора необходимых команд.

Компания-производитель – общество с ограниченной ответственностью «Диапроцесс», являющееся производителем Анализатора.

Контрольные образцы – образцы сыворотки крови человека, содержащие или не содержащие анализируемый маркер.

ЛИС – лабораторная информационная система.

Набор реагентов – набор, состоящий из картриджа, иммуносорбента и концентрат промывочного раствора, позволяющий проводить анализ на определенный маркер.

Оператор – сотрудник организации, в которую поставлен Анализатор, осуществляющий непосредственную работу с прибором.

Промывочный раствор – раствор, поставляемый компанией-производителем, используемый для промывки иммуносорбента набора реагентов.

Программное обеспечение «Элиза» (ПО «Элиза») – программа, заранее предустановленная в Анализаторе, позволяющая проводить взаимодействие и управление прибором.

Рабочая позиция – любая из позиций поля для установки планшетов, в которую можно установить планшет с рамкой-держателем до начала анализа.

Рамка-держатель – металлическая рамка, в которую вставляется планшет набора реагентов, и позволяющая производить транспортировку планшета по Анализатору.

Техническое обслуживание – процедуры, проводимые через определенный промежуток времени или по необходимости, и необходимые для стабильной работы Анализатора.

Чекбокс – поле для выбора опций в ПО «Элиза». Неустановленный чекбокс – пустой квадратик. Установленный чекбокс – квадратик с галочкой внутри.

Шейкирование – встряхивание планшета в горизонтальной плоскости.

Анализатор разработан и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских измерительных приборов. При внесении в закон новых положений по установке и/или эксплуатации автоматических иммуноферментных анализаторов, ответственным за их соблюдение является оператор.

Производитель предпринимает все возможные меры для обеспечения как электрической, так и механической безопасности работы Анализатора. Производитель испытывает механические и электрические системы Анализатора и поставляет их только в случае безопасной и надежной работы.

Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в руководстве по эксплуатации, для того, чтобы обеспечить безопасную работу Анализатора.

Анализатор может быть использован только специализированным персоналом, обученным для работы с этим прибором.

Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в данном руководстве по эксплуатации, должны осуществляться авторизованной сервисной службой.

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа Анализатора

1.1.1 Назначение Анализатора

Анализатор предназначен для автоматизированной постановки иммуноферментного анализа.

Анализатор применяется в медицинских учреждениях.

Изделие является медицинским изделием для диагностики *in vitro*.

1.1.2 Технические характеристики Анализатора

Название Анализатора	Анализатор иммуноферментный «Элиза»
Модель Анализатора	8.4.24
Программное обеспечение	ПО «Элиза», версия 2.0
Система детекции	Вольфрамовая галогенная лампа, 8 каналов Кремневый фотодиод
Пипетатор	два независимых канала диаметр посадочного конуса $6,00 \pm 0,05$ мм объем дозирования: от 5 до 300 мкл (наконечники вместимостью 300 мкл) от 20 до 800 мкл (наконечники вместимостью 800 мкл) точность дозирования $\pm 3 \%$
Максимальный уровень звуковой мощности	на расстоянии 1 м от Анализатора, не превышает 55 дБа
Система обнаружения жидкости	Перепад давления внутри канала пипетатора
Количество реагентов и образцов	картриджей – не более 4-х; Количество анализируемых образцов – не более 184
Параметры пробирок для образцов	Диаметр – до 13 мм, высота – до 100 мм
Минимальное количество образца в пробирке	0,2 мл
Максимальное количество образца в пробирке	6,0 мл
Минимальное количество контроля в картридже	0,2 мл
Максимальное количество контроля в картридже	5,0 мл
Минимальное количество реагента в картридже	0,5 мл
Максимальное количество реагента в картридже	30,0 мл
Максимальное количество одновременно загружаемых наконечников	392 наконечника объемом 300 мкл и 48 наконечников объемом 800 мкл

Максимальное количество одновременно проводимых анализов	до четырех разных
Считывание штрих-кодов	лазерный сканер штрих-кодов класс 2, считывает следующие системы кодов: CODE39, ITF, Standard2of5, CODE128, GS1-128, CODE93, UPC/EAN, GS I DataBar
Количество инкубаторов для проведения анализов	9 штук, 3 поля для установки планшет, 6 инкубаторов для планшет
Инкубирование	от комнатной до 60 ⁰ С с шагом 0,1 ⁰ С
Промыватель планшетов	одновременная промывка 24 лунок планшета перекрестная система промывки
Емкости	1 емкость для промывочного и консервирующего растворов с датчиком и соединительными штуцерами и 1 емкость для жидких отходов с датчиком и соединительными штуцерами
Фотометр	в комплекте фильтры: 405, 450, 492, 630 нм Диапазон измерений: 0 – 4 Б
Погрешность измерений фотометра	Диапазон измерения оптической плотности должен быть от 0 до 4 Б. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 2 Б должны быть не более $\pm 0,06$ Б. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 2 до 4 Б должны быть не более $\pm 0,6$ Б
Воспроизводимость результатов измерений оптической плотности на длинах волн 405, 450, 492, 630 нм при выполнении измерений параллельно на двух анализаторах	Различие между результатами измерений оптической плотности параллельно на двух анализаторах не должно быть статистически значимым
Подключение к электрической сети	Потребление: 750 ВА Напряжение: 220 В Частота: 50 Гц
Условия эксплуатации	Рабочая температура: 10 – 35 ⁰ С при влажности: 40 – 70 % Температура хранения: 5 – 40 ⁰ С при влажности до 70%
Размеры Анализатора	850 x 815 x 858 мм
Масса Анализатора	150 кг, не более

1.1.3 Комплект поставки Анализатора

1	Анализатор иммуноферментный «Элиза»	1 шт.
1.1	Блок анализатора	1 шт.
1.2	Монитор	1 шт.
1.3	Клавиатура компьютерная (проводная / беспроводная)	1 шт.

1.4	Манипулятор типа «мышь» (проводная / беспроводная)	1 шт.
1.5	Кабель сетевой 220 В	2 шт.
1.6	Кабель VGA	1 шт.
2	Принадлежности	
2.1	Емкость для промывочного и консервирующего растворов с датчиком и соединительными штуцерами	1 шт.
2.2	Емкость для жидких отходов с датчиком и соединительными штуцерами	1 шт.
2.3	Контейнер для использованных наконечников	1 шт.
2.4	Рамка-держатель	6 шт.
2.5	Штатив для образцов	8 шт.
2.6	Наконечники одноразовые вместимостью до 300 мкл	4 шт.
2.7	Наконечники одноразовые вместимостью до 800 мкл	1 шт.
2.8	Штатив для одноразовых наконечников без фильтра до 300 мкл	4 шт.
2.9	Штатив для одноразовых наконечников без фильтра до 800 мкл	1 шт.
3	Эксплуатационная документация	
3.1	Руководство по эксплуатации	1 шт.
3.2	Руководство по тестам	1 шт.

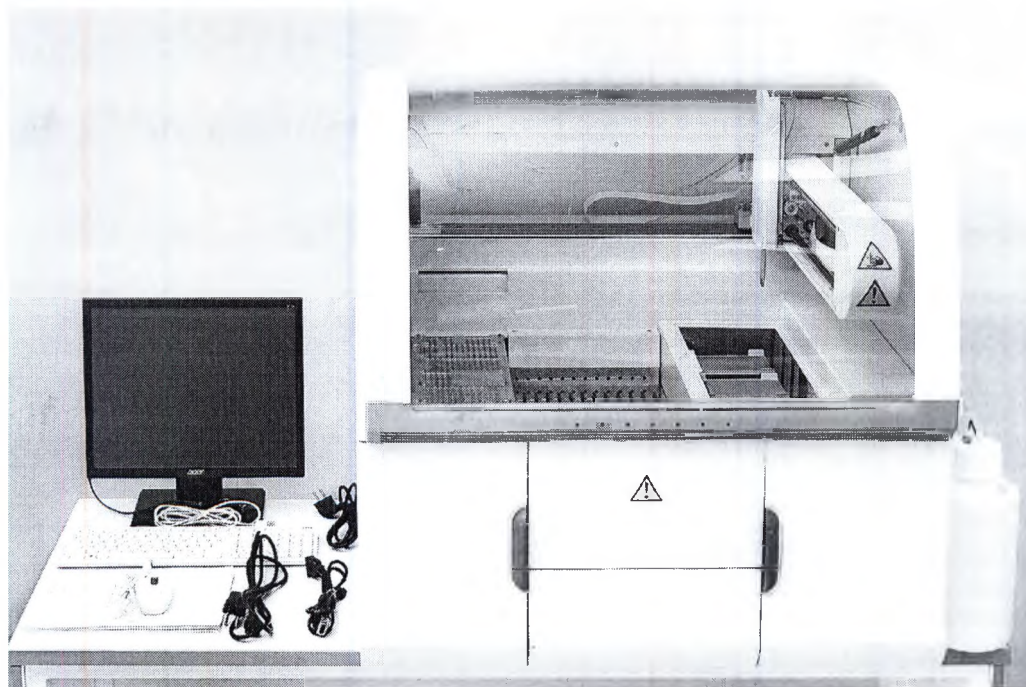


Рисунок 1 – Внешний вид Анализатора

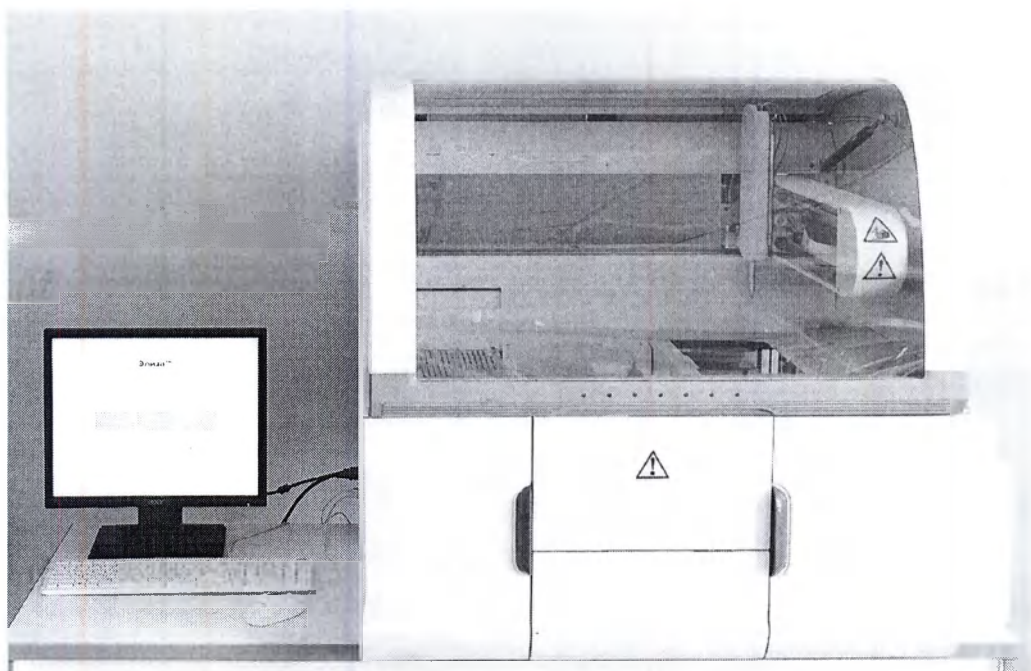


Рисунок 2 – Внешний вид Анализатора (подключенного)



Рисунок 3 – Внешний вид блока Анализатора

1.1.4 Устройство и работа Анализатора

Персональный компьютер, встроенный в блок Анализатора является неотделимой частью Анализатора. Коммуникация пользователя с Анализатором происходит через компьютерный монитор, клавиатуру и мышь с помощью предустановленной в Анализатор

ПО «Элиза» (версия 2.0 от 10.2015), которое работает на основе операционной системы Linux (Ubuntu версии 14.04 и новее).

В персональном компьютере, встроенным в блок Анализатора используется:

- материнская плата Mini-ITX-M847 производства компании Tostar, Китай;
- процессор Celeron 847 1.1 ГГц;
- оперативная память не менее 2 Гб;
- жесткий диск твердотельный не менее 16 Гб.

Монитор отвечает следующим характеристикам:

- Тип – сенсорный.
- Диагональ – 17", не менее.
- Разрешение – 1280 x 1024, не хуже.
- Динамическая контрастность – 4000:1, не менее.
- Потребляемая мощность – 200 Вт, не более.
- Напряжение питания – 100 ÷ 240 В.
- Частота сети – 50 ÷ 60 Гц.

Характеристики ПО «Элиза»:

- производительность $0,2 \pm 0,05$ ГГц;
- уровень точности $99,9 \pm 0,05$ %;
- размер 403 Мб, не более;
- скорость компиляции 10 файлов в секунду;
- версия 2.0 от 10.2015.

– метод резервного копирования – резервное копирование данных производится на внутренний носитель Анализатора ежедневно и автоматически в нерабочее время без учёта праздничных дней, а также переносов рабочих и праздничных дней. Резервное копирование данных на внешний носитель производится согласно требованиям заказчика (или покупателя). Предусмотрен резерв внутренней памяти Анализатора для резервного копирования данных, составляющий не менее 1 Гб, что позволит непрерывно производить копирование данных в течение двух лет.

– метод обновления ПО – обновление ПО производится только сервисным инженером компании производителя. Предусмотрен резерв внутренней памяти Анализатора для обновления ПО, составляющий не менее 200 Мб.

1.1.5 Принадлежности Анализатора

1.1.5.1 Емкость для промывочного и консервирующего растворов с датчиком и соединительными штуцерами

Емкость для промывочного и консервирующего растворов из полипропилена (объемом $(2,5 \pm 0,2)$ л) с датчиком и соединительными штуцерами. Емкость соединена с помощью соответствующих разъемов с силиконовым шлангом и электрическим кабелем, которые вместе соединяют емкость с промывателем планшет Анализатора. Емкость оборудована датчиком уровня жидкости.

На емкость промывочного и консервирующего раствора наклеена этикетка с надписью «Буфер».

Размер (Диаметр, мм x Высота, мм): 130 x 340

Масса, г: $600 \div 650$

Длина кабеля, м: $0,9 \div 1,1$

Длина силиконового шланга, м: $1,0 \div 1,8$

1.1.5.2 Емкость для жидких отходов с датчиком и соединительными штуцерами

Емкость для жидких отходов из полипропилена (объемом $(2,5 \pm 0,2)$ л) с датчиком и соединительными штуцерами. Емкость соединена с помощью соответствующих разъемов с силиконовым шлангом и электрическим кабелем, которые вместе соединяют емкость с анализатором. Емкость оборудована датчиком уровня жидкости.

На емкость для жидких отходов наклеена этикетка с предупреждающим знаком «Внимание! Биологическая опасность!» и этикетка с надписью «Слив».

Размер (Диаметр, мм x Высота, мм): 130 x 340

Масса, г: $600 \div 650$

Длина кабеля, м: $0,9 \div 1,1$

Длина силиконового шланга, м: $1,0 \div 1,8$



Рисунок 4 – Емкость для промывочного и консервирующего растворов с датчиком и соединительными штуцерами и Емкость для жидких отходов с датчиком и соединительными штуцерами (слева на право)

1.1.5.3 Контейнер для использованных наконечников

Контейнер для использованных одноразовых наконечников находится за левой дверцей блока анализатора. Контейнер используется для сбора использованных наконечников в Анализаторе.

Размер: 73 x 164 x 269 мм (ширина x длина x высота).

Вместимость: $(2,5 \pm 0,2)$ л.

Масса: 450 ÷ 460 г

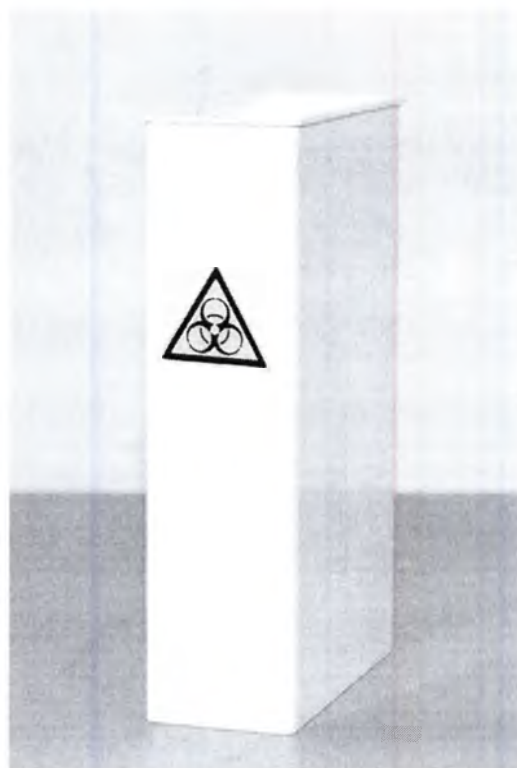


Рисунок 5 – Контейнер для использованных наконечников

1.1.5.4 Рамка-держатель

Рамка-держатель используется для установки планшетов в транспортер планшетов для дальнейшего использования и пространственного детектирования в блоке анализатора.

Габаритный размер: $144 \times 115 \times 9$ мм (длина $\times$ ширина $\times$ высота).

Размеры внутреннего отверстия рамки-держателя: 128×80 мм (длина $\times$ ширина).

Направляющие должны быть:

диаметр – $(3,9 \div 4,1)$ мм;

расстояние от края рамки до направляющей – $(7,7 \div 9,3)$ мм;

расстояние между направляющими (находящимися на одной стороне рамки-держателя) – $(80,5 \div 81,5)$ мм.

Масса: $50 \div 60$ г

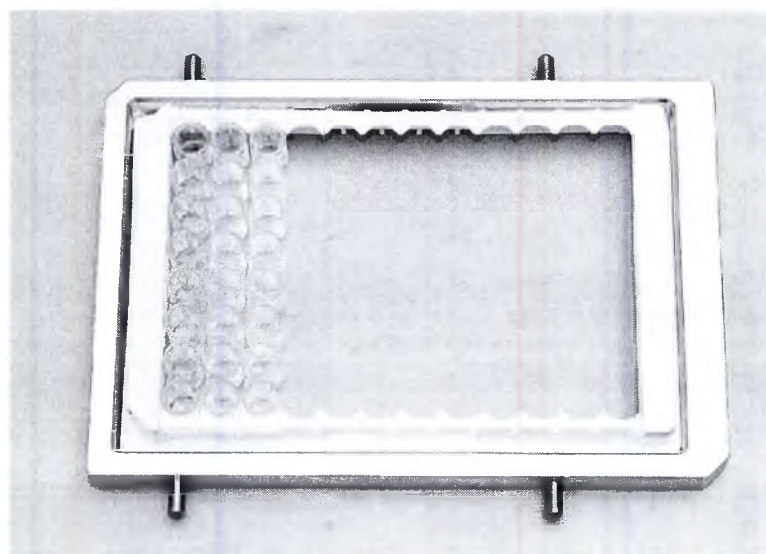


Рисунок 6 - Рамка-держатель

1.1.5.5 Штатив для образцов

Штатив для образцов используется в качестве штатива для анализируемых образцов при проведении анализа на анализаторе. Штатив должен иметь два встроенных магнита для пространственного позиционирования и детектирования. Штатив предназначен для установки в него до 23-х вакутейнеров формата ф13х75 мм (диаметр × высота) или ф13х100 мм (диаметр × высота) и дальнейшей установки в Анализатор.

Габаритный размер: 16,5 x 362 x 44,2 мм (длина × ширина × высота).

Размеры ячейки, в которую устанавливается вакутейнер: 13 × 43 мм (диаметр × глубина).

Масса: 250÷270 г

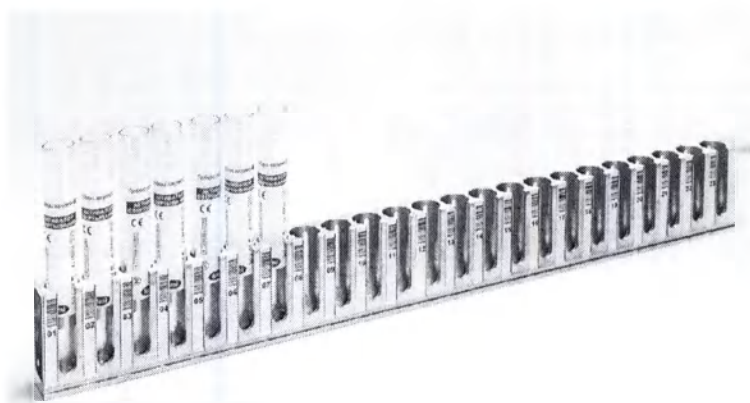


Рисунок 7 – Штатив для образцов

1.1.5.6 Наконечники одноразовые вместимостью до 300 мкл

Наконечники одноразовые вместимостью до 300 мкл используются для дозированного внесения, перемешивания и забора жидкостей в емкостях для реагентов, пробирках с анализируемыми образцами и контрольными растворами.

Габаритные размеры:

внешний диаметр широкого конца – $(7,5 \div 8,5)$ мм;

внешний диаметр узкого конца – $(1,0 \div 1,5)$ мм;

высота – $(50 \div 60)$ мм.

Размеры:

внутренний диаметр широкого конца – $(5,93 \div 6,07)$ мм;

внутренний диаметр узкого конца – $(0,58 \div 0,62)$ мм.

Масса: $0,45 \div 0,46$ г.

Наконечники одноразовые вместимостью до 300 мкл могут поставляться ООО «Диапроцесс» двух видов:

1) предварительно установленные в штатив для одноразовых наконечников до 300 мкл (4 штатива формата 7х14, содержащие 98 наконечников каждый, итого 392 наконечника до 300 мкл, упакованы в картонную коробку).

Размер: $160 \div 170 \times 310 \div 320 \times 60 \div 70$ мм (ширина х длина х высота).

Масса: $115 \div 145$ г

2) упакованные в полиэтиленовый пакет вместимостью 1000 наконечников до 300 мкл.

Размер: $70 \div 90 \times 160 \div 180 \times 250 \div 300$ мм (ширина х длина х высота).

Масса: $450 \div 500$ г

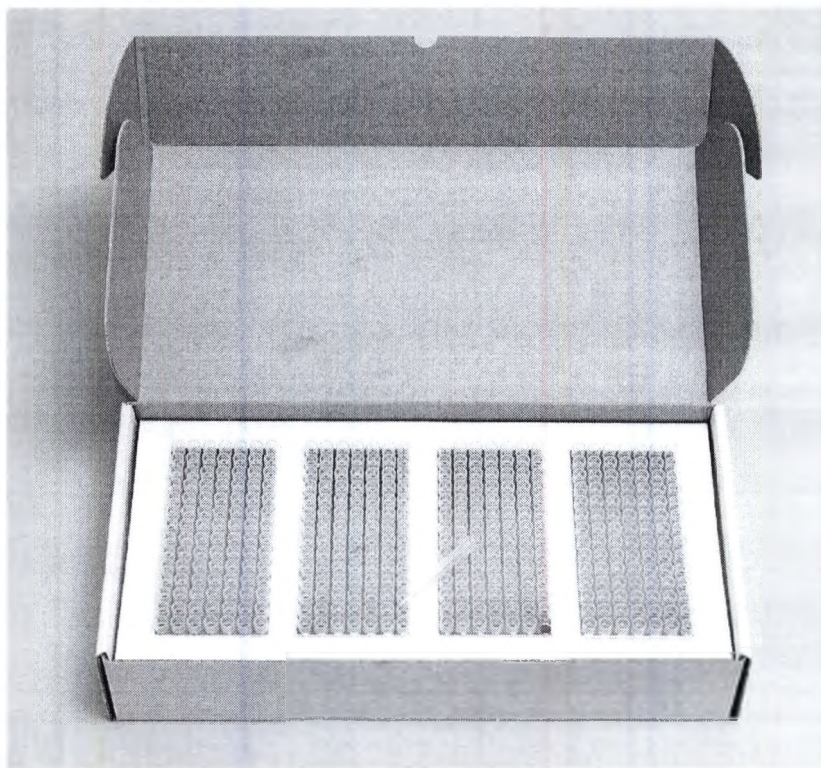


Рисунок 8 – Наконечники одноразовые вместимостью до 300 мкл, предварительно установленные в штатив для одноразовых наконечников, упакованы в картонную коробку

1.1.5.7 Наконечники одноразовые вместимостью до 800 мкл

Наконечники одноразовые вместимостью до 800 мкл используются для дозированного внесения, перемешивания и забора жидкостей в емкостях для реагентов, пробирках с образцами и контрольными растворами.

Габаритные размеры:

внешний диаметр широкого конца – $(7,5 \div 8,5)$ мм;

внешний диаметр узкого конца – $(1,0 \div 1,5)$ мм;

высота – $(75 \div 85)$ мм.

Размеры:

внутренний диаметр широкого конца – $(5,93 \div 6,07)$ мм;

внутренний диаметр узкого конца – $(0,58 \div 0,62)$ мм.

масса: $0,63 \div 0,67$ г.

Одноразовые наконечники вместимостью до 800 мкл могут поставляться ООО «Диапроцесс» двух видов:

1) предварительно установленные в штатив для одноразовых наконечников до 800 мкл (4 штатива формата 4x12, содержащие 48 наконечников каждый, итого 192 наконечника до 800 мкл, упакованы в картонную коробку)

Размер: $140 \div 150 \times 210 \div 220 \times 80 \div 90$ мм (ширина x длина x высота).

Масса: 100÷140 г

2) упакованные в полиэтиленовый пакет вместимостью 1000 наконечников до 800 мкл.

Размер: 70÷90 x 160÷180 x 250÷300 мм (ширина x длина x высота).

Масса: 675÷725 г

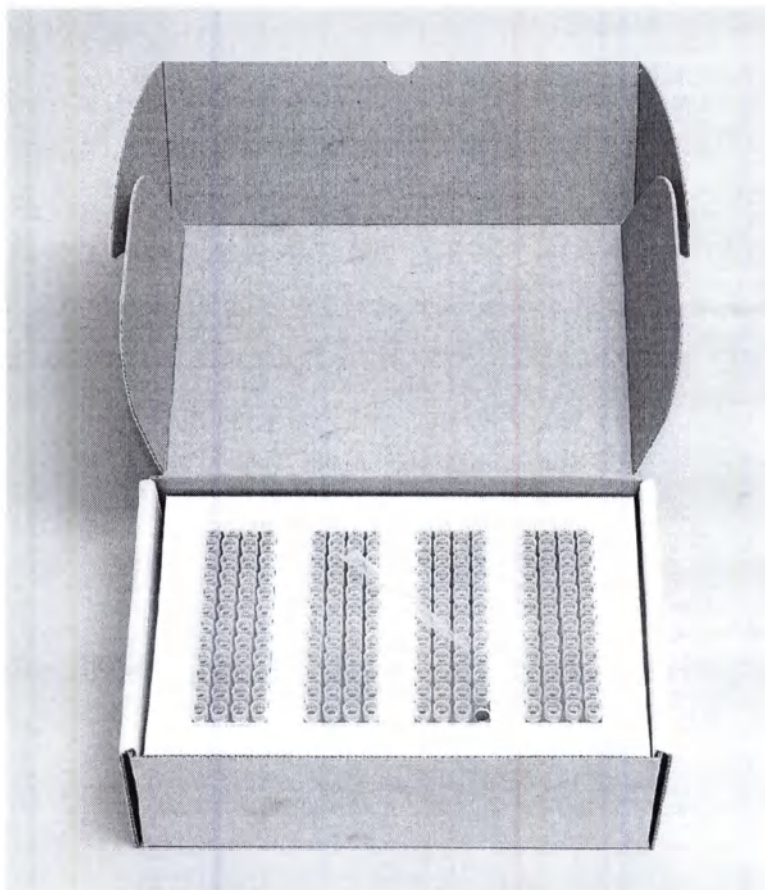


Рисунок 9 – Одноразовые наконечники вместимостью до 800 мкл, предварительно установленные в штатив для одноразовых наконечников, упакованы в картонную коробку

1.1.5.8 Штатив для одноразовых наконечников без фильтра до 300 мкл

Штатив используется для фиксации одноразовых наконечников без фильтра на рабочей платформе блока анализатора.

Размер: 68÷72 x 135÷140 x 15÷20 мм (ширина x длина x высота).

Диаметр отверстия: (6,6 ÷ 6,8) мм.

Толщина стенки между отверстиями (1,8 ÷ 2,2) мм.

Масса: 29÷33 г.

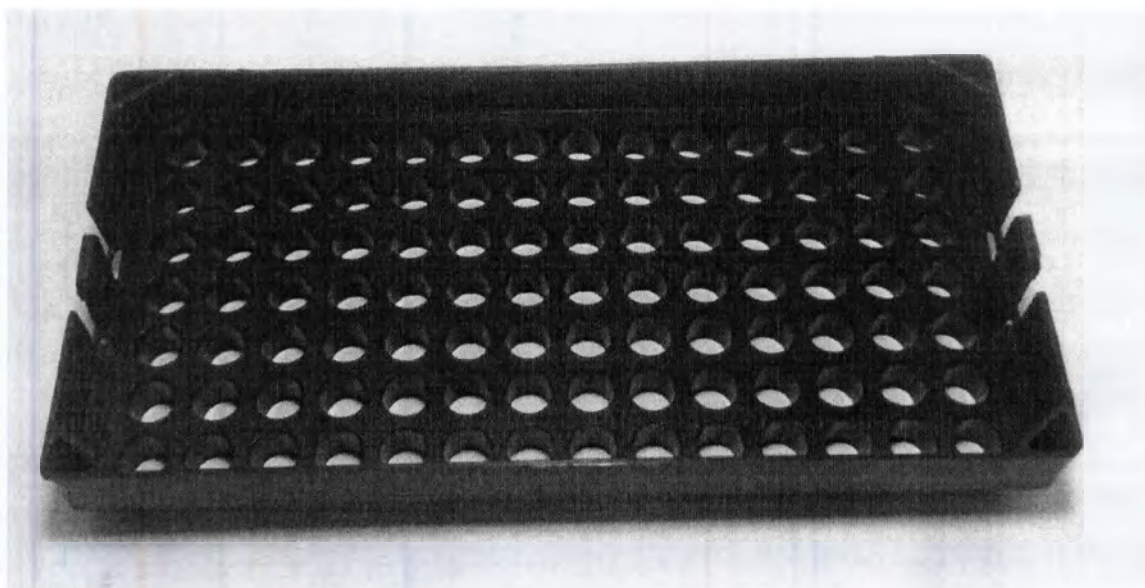


Рисунок 10 – Штатив для одноразовых наконечников без фильтра до 300 мкл

1.1.5.9 Штатив для одноразовых наконечников без фильтра до 800 мкл

Штатив используется для фиксации одноразовых наконечников без фильтра на рабочей платформе блока анализатора.

Размер: $40 \div 44 \times 115 \div 125 \times 16 \div 18$ мм (ширина x длина x высота).

Диаметр отверстия: $(6,6 \div 6,8)$ мм.

Толщина стенки между отверстиями $(1,8 \div 2,2)$ мм.

Масса: $17 \div 19$ г

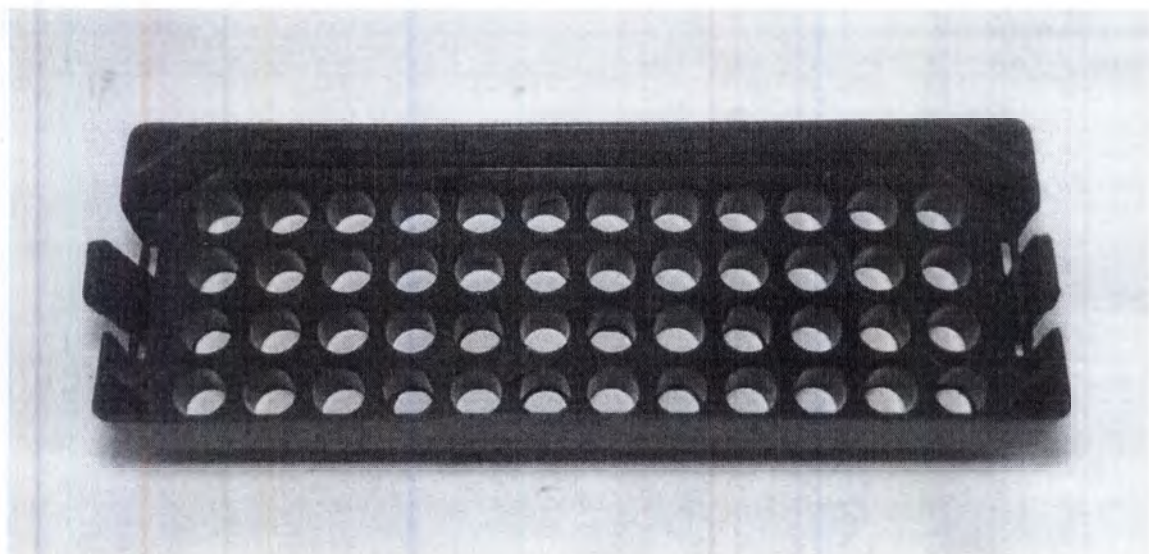
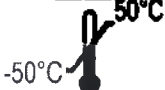


Рисунок 11 – Штатив для одноразовых наконечников без фильтра до 800 мкл

1.1.6 Маркировка Анализатора

Анализатор содержит следующие поясняющие графические символы:

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Верх
	Температурный диапазон
	Хрупкое. Осторожно
	Внимание! Лазерная опасность!
	Внимание, Опасность
	Внимание, опасное напряжение
	Внимание, горячая поверхность
	Внимание! Биологическая опасность!
	Внимание! Механическая опасность!
	Ethernet
	USB

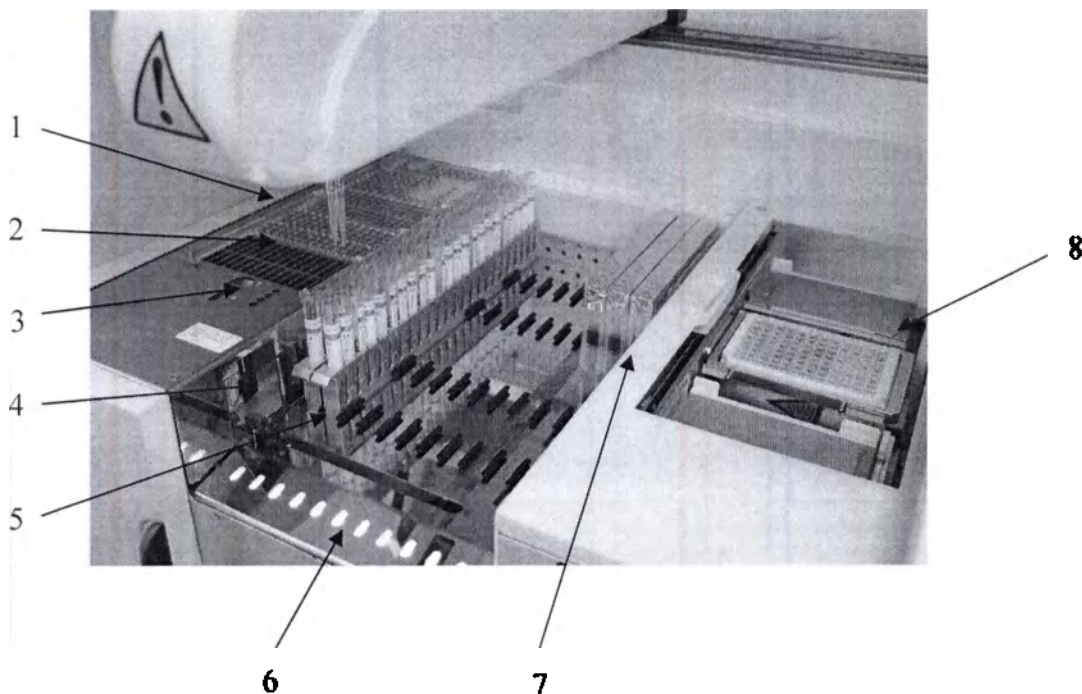
На левом боку Анализатора расположена информация о компании-производителе, наименование Анализатора, номер Анализатора по системе нумерации компании-производителя, номинальное напряжение питания, потребляемая мощность, дата выпуска Анализатора, номер технических условий, номер регистрационного досье.

1.1.7 Упаковка Анализатора

Анализатор тщательно упакован в сделанный на заказ контейнер для обеспечения безопасной доставки. Все комплектующие и принадлежности анализатора тщательно упакованы в картонные коробки или пластиковые пакеты и поставляются в одном контейнере вместе с блоком Анализатора.

1.2 Составные части Анализатора

Внутреннее устройство блока Анализатора представлено на рисунке 11.



- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1 – Пипетатор | 5 – Штативы с образцами: |
| 2 – Штативы с одноразовыми наконечниками | 6 – Индикаторные светодиоды |
| 3 – Разъем для удаления наконечников с пипетатора | 7 – Карtridge наборов реагентов |
| 4 – Лазерный сканер штрих-кодов | 8 – Поле для раскапывания в планшеты |

Рисунок 12 – Внутреннее устройство блока Анализатора

1.2.1 Пипетатор

Пипетатор представляет собой двухканальный механизм, предназначенный для переноса и дозирования жидкостей (анализируемых образцов и растворов из наборов реагентов) в планшет. Пипетатор имеет сложный приводной сенсорный механизм и может быть использован только с одноразовыми наконечниками компании-производителя. Пипетатор способен перемещаться по осям X (глубина), Y (ширина) и Z (высота), а также имеет возможность уменьшать и увеличивать расстояние между каналами по оси Y. Каждый канал пипетатора оснащен датчиками наличия наконечника, уровня жидкости и сгустка.

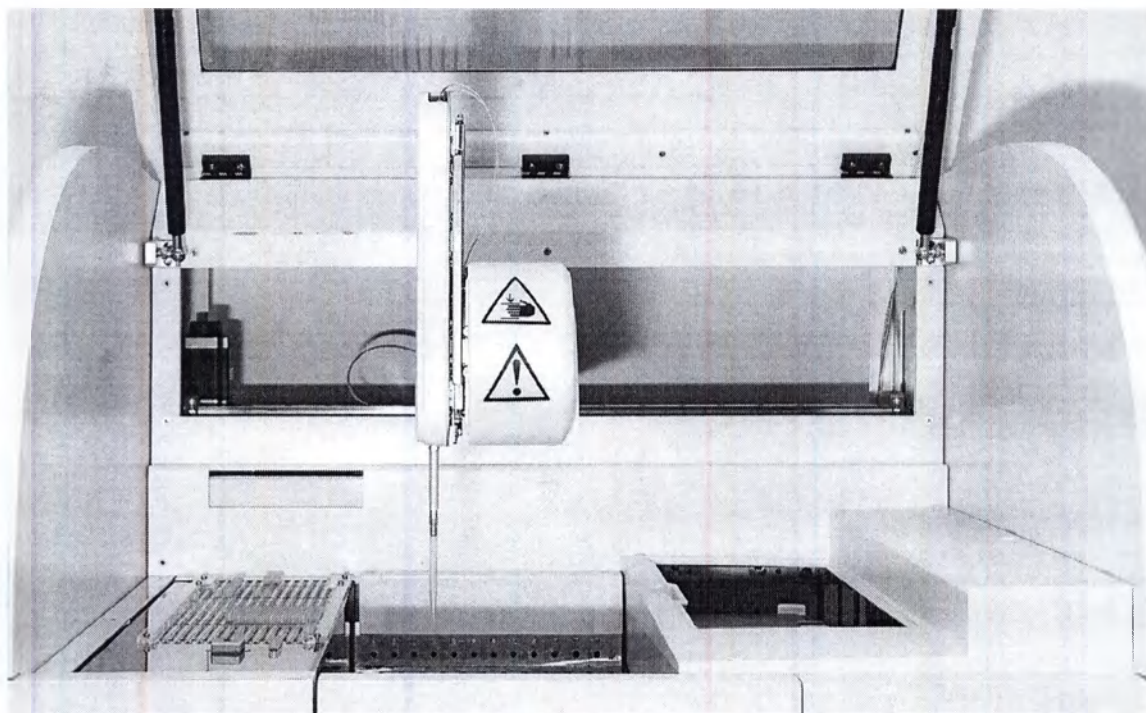


Рисунок 13 - Пипетатор Анализатора



ВНИМАНИЕ! ОПАСНОСТЬ!



ВНИМАНИЕ! Следует исключить любое физическое вмешательство в рабочую зону в процессе пипетирования, поскольку это может привести к поломке пипетатора, травме или инфицированию оператора, нарушению работы Анализатора и другим нежелательным последствиям.

1.2.2 Лазерный сканер штрих-кодов

Лазерный сканер штрих-кодов представляет собой механизм, предназначенный для считывания штрих-кодов с картриджей наборов реагентов и с анализируемых образцов. Лазерный сканер штрих-кодов расположен внутри блока Анализатора слева от поля для штативов с анализируемыми образцами.

Лазерный сканер штрих-кодов имеет следующие характеристики:

- длина волны 660 нМ;
- расходимость пучка 15 градусов;
- длительность импульса 12 мС;
- мощность 85мкВт.

Лазерный сканер штрих-кодов считывает следующие системы кодов: CODE39, ITF, Standard2of5, CODE128, GS1-128, CODE93, UPC/EAN, GS 1 DataBar. Штрих-код на

анализируемые образцы наносится оператором ЛИС или сотрудник клинико-диагностической лаборатории в любой из выше перечисленных системе кодов.

Если оператор загружает анализируемые образцы без штрих-кодов, сканер не используется, а номера каждому анализируемому образцу оператор присваивает вручную (см. пункт 2.3.2.5).

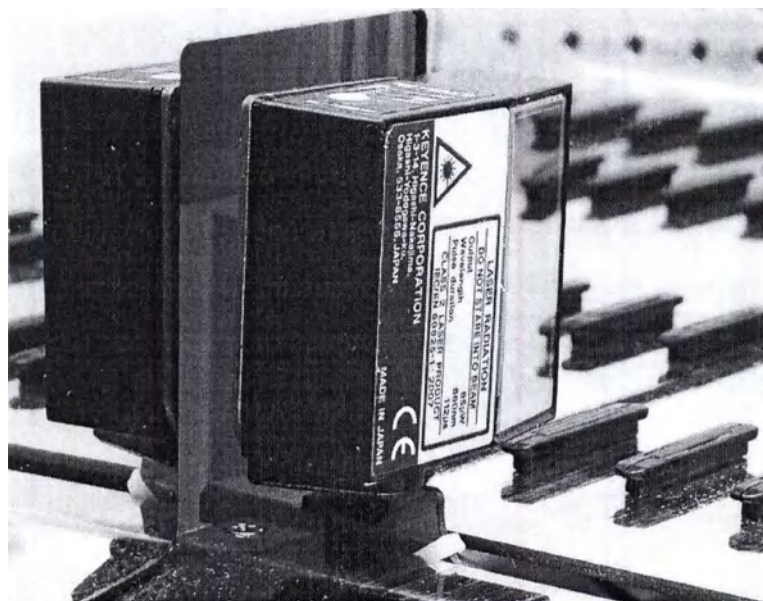


Рисунок 14 – Лазерный сканер штрих-кодов Анализатора



ВНИМАНИЕ! Избегайте прямого попадания лазерного пучка в глаза.

1.2.3 Термошейкер

Термошейкер представляет собой механизм, позволяющий проводить стадии с шейкированием и без шейкирования с термостатированием и без термостатирования планшетов с анализируемыми образцами и/или с реагентами. Термошейкер позволяет проводить одновременную инкубацию нескольких (до шести) планшетов при различных температурах с определенной интенсивностью шейкирования. Инкубатор, для каждого из планшет, может быть нагрет отдельно от других инкубаторов с точностью $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

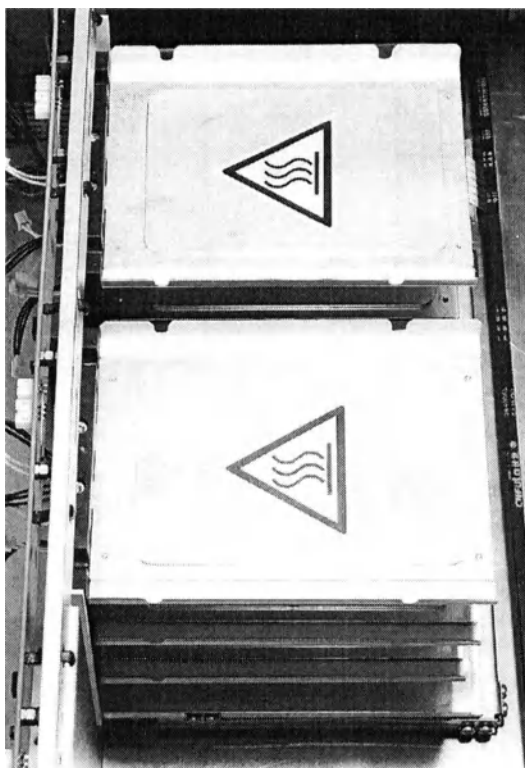


Рисунок 15 – Термошейкер

1.2.4 Промыватель планшетов

Промыватель планшетов представляет собой механизм, предназначенный для промывки планшета. В процессе проведения анализа планшеты автоматически подаются в промыватель планшетов с помощью транспортера планшетов. Процесс промывки можно проверить, открыв дверцу, расположенную справа на передней панели. Головка промывателя планшетов состоит из 24 всасывающих (длинных) и 24 дозирующих игл (коротких). Промыватель планшетов соединен шлангами с двумя емкостями. Одна из емкостей для промывочного и консервирующего растворов, другая для жидких отходов. На емкости с жидкими отходами наклеена этикетка с предупреждающим знаком «Внимание! Биологическая опасность!».

Каждая емкость оборудована датчиком уровня и соединена с промывателем планшетов силиконовым шлангом (см. пункты 1.1.5.1 и 1.1.5.2). При достижении (падении) уровня выше (ниже) установленного, Анализатор останавливается и ждет пополнения либо опорожнения соответствующей емкости.

В процессе анализа планшеты промываются промывочным раствором, который готовится из «Концентрата промывочного раствора» (входит в состав наборов реагентов).

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения забивания каналов промывателя планшетов необходимо ежедневно после окончания работы проводить промывку шлангов очищенной

водой. Для этого необходимо залить не менее 500 мл очищенной воды в пустую бутылку для промывочного раствора и нажать кнопку «Промывка» в основном рабочем экране программного обеспечения Анализатора. Перед началом работы необходимо слить остатки воды очищенной из емкости для промывочного раствора, залить в емкость необходимое количество промывочного раствора и нажать кнопку «Промывка» в основном рабочем экране ПО «Элиза».

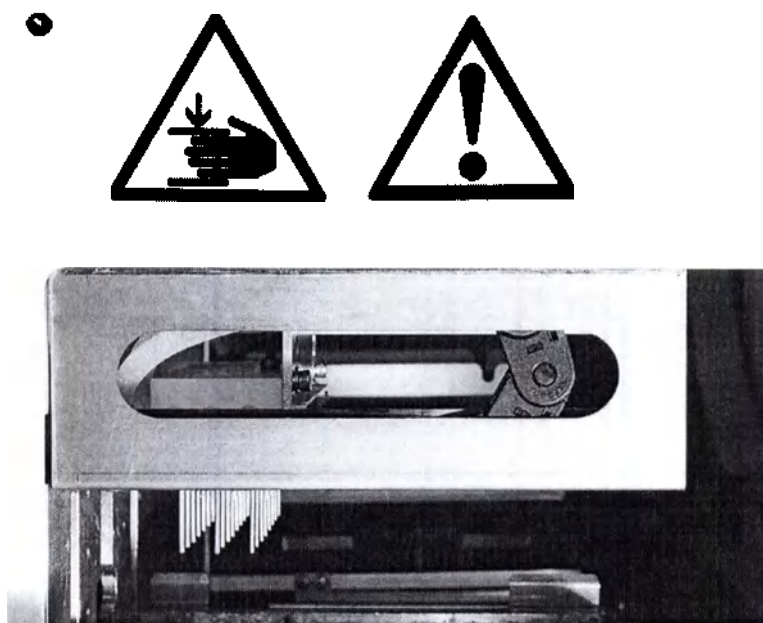


Рисунок 16 – Головка промывателя планшет



ВНИМАНИЕ! ОПАСНОСТЬ!



ВНИМАНИЕ! Следует исключить любое физическое вмешательство в рабочую зону в процессе промывки, поскольку это может привести к поломке промывателя планшет, травме или инфицированию оператора, нарушению работы Анализатора и другим нежелательным последствиям.

Перенос

Отсутствие эффекта переноса обеспечивается за счёт цикличности промывки всасывающих игл.

Исследование эффекта переноса при использовании промывателя планшетов подтверждает корректное функционирование анализатора при последовательном определении оптической плотности образцов с низким→высоким→низким содержанием аналитов.

Полученные результаты соответствуют установленным требованиям. Признаком влияния эффекта переноса не обнаружено.

1.2.8 Поле для использованных наконечников

Поле для использованных наконечников состоит из поля для сбрасывания наконечников и контейнера для использованных наконечников.

Поле для сбрасывания наконечников представляет собой специальный разъем, расположенный перед полем для одноразовых наконечников. Поле для сбрасывания наконечников позволяет удерживать использованные наконечники на пипетаторе, которые попадают в контейнер для использованных наконечников (см. пункт 1.1.5.3).

Контейнер для использованных наконечников представляет собой пластиковый контейнер, предназначенный для сбрасывания использованных наконечников пипетатором. Контейнер для использованных наконечников расположен под полем для сбрасывания наконечников за левой дверцей Анализатора. Наполненность контейнера необходимо проверять перед каждой постановкой анализа. В случае его заполнения необходимо извлечь контейнер из Анализатора и выбросить его содержимое в контейнер для медицинских отходов класса Б.

1.2.9 Поле для анализируемых образцов и картриджей

Поле для анализируемых образцов и картриджей с реагентами представляет собой область Анализатора, предназначенную для загрузки штативов с анализируемыми образцами и картриджей. Поле для образцов и картриджей содержит 8 направляющих для штативов под анализируемые образцы и 4 направляющих под картриджи. Образцы перед загрузкой в Анализатор необходимо разместить в штативе для образцов. Штативы с анализируемыми образцами и картриджи с реагентами загружаются перед началом анализа или при постановке параллельного анализа. Необходимое количество штативов с анализируемыми образцами и картриджей с реагентами для загрузки, а также место их загрузки, схематически указывается в ПО «Элиза».

Каждый штатив для образцов занимает только одну направляющую в поле для анализируемых образцов и картриджей. Все позиции для анализируемых образцов в штативе снабжены штрих-кодами для автоматической загрузки анализируемых образцов в Анализатор.

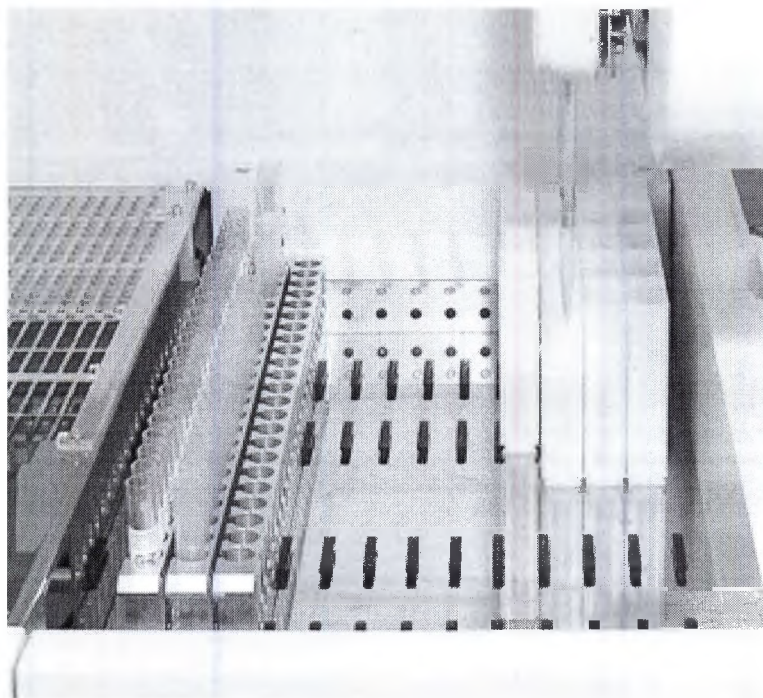


Рисунок 18 – Поле для анализируемых образцов и картриджей

На тыльной стороне каждого штатива для образцов находится магнитная метка для определения правильности размещения штатива в Анализаторе.

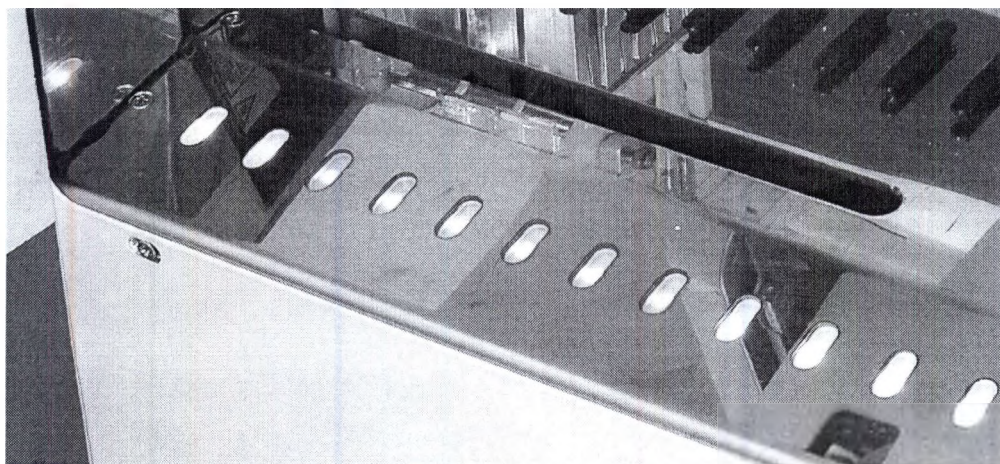


Рисунок 19 – Индикаторные светодиоды

Индикаторные светодиоды располагаются в передней части поля для анализируемых образцов и картриджей. Каждый светодиод соответствует определенной направляющей для штатива с анализируемыми образцами или картриджа.

Индикаторные светодиоды предназначены для визуального дублирования Пользователю информации, отображаемой на экране монитора и уведомлении о состоянии Анализатора.

Белый цвет	Режим «Ожидание». Включается при включении Анализатора. Ожидание начала Анализа
Зеленый цвет	Режим «Ожидание штатива или картриджа». Включается при необходимости привлечь внимание Пользователя к определенной позиции направляющей, в которую необходимо вставить штатив с анализируемыми образцами или картридж набора реагентов
Синий цвет	Режим «Рабочее состояние». Включается при необходимости указать Пользователю, что содержимое данной направляющей участвует при проведении анализа
Желтый цвет	Включается при необходимости указать Пользователю, что содержимое данной направляющей необходимо удалить из Анализатора
Красный цвет	Режим «Привлечение внимания». Содержимое данной направляющей отсутствует или вставлено неправильно

1.2.10 Поле для установки планшет

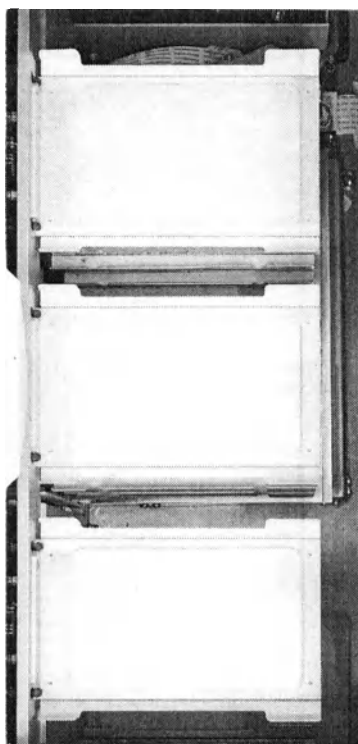


Рисунок 20 – Поле для установки планшет

Поле для установки планшет представляет собой область Анализатора, предназначенную для установки планшет перед началом анализа или при постановке параллельного анализа. Также поле для установки планшет предназначено для раскапывания образцов и реагентов во время анализа. Поле для установки планшет расположено в правой части Анализатора и имеет три рабочих позиции.

При запуске нового анализа каждый планшет устанавливается в рамку-держатель, которая, в свою очередь, устанавливается на одну из рабочих позиций поля для установки планшетов. Рамка держатель с планшетом загружаются перед началом анализа или при постановке параллельного анализа. Необходимое количество рамок держателей с планшетами для загрузки, а также место их загрузки, схематически указывается в ПО «Элиза».

Расположение планшета для раскапывания анализируемых образцов и компонентов наборов реагентов в процессе анализа определяется автоматически ПО «Элиза» и не требует вмешательства оператора.

2 Эксплуатация Анализатора

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Назначение Анализатора

Анализатор предназначен для автоматизированной постановки иммуноферментного анализа.

Анализатор применяется в медицинских учреждениях.

Изделие является медицинским изделием для диагностики *in vitro*.

ВНИМАНИЕ! Анализатор должен быть использован только в соответствии с данным руководством по эксплуатации. Анализатор не должен подвергаться самостоятельной модификации; применяться с принадлежностями, не входящим в комплект поставки или не рекомендованными компанией-производителем; или использовать способ, который не указан компанией-производителем. В случае модификации Анализатора Вы лишаетесь гарантий, предоставляемых компанией-производителем.

При использовании Анализатора с нарушениями требований, прописанными в данном руководстве по эксплуатации, может снизиться или ухудшиться уровень защиты Анализатора.

Компания-производитель не несет ответственности за любой вред, причиненный Анализатором при использовании его не по назначению, либо модификациями Анализатора, если они не были выполнены компанией-производителем или его авторизованным представителем.

2.1.2 Переноска / Установка

В Анализаторе имеются чувствительные компоненты и точно подогнанные механические части.

Анализатор предназначен только для использования внутри помещения.

Установку Анализатора после доставки осуществляет только специалист компании-производителя.

Анализатор должен быть установлен на устойчивую рабочую поверхность, способную выдержать общий вес Анализатора совместно с принадлежностями (150 кг). Анализатор не должен устанавливаться поблизости от других приборов, производящих вибрацию (например, центрифуга).

Анализатор не должен быть подвержен воздействию прямых солнечных лучей.

Кратность воздухообмена в помещении должна быть следующей:

Наименование помещения	Кратность воздухообмена (м ³ /час)	
	приток	вытяжка
зона приема, регистрации, разбора и первичной обработки материала	5	6

2.1.3 Подключение к электрической сети

Подключайте Анализатор к двухполюсной розетке с заземляющим контактом, используя кабель сетевой 220 В (предоставляемый в комплекте с Анализатором) и внешний источник бесперебойного питания мощностью не менее 800 Вт. Не следует использовать переходник для обычной двухполюсной розетки. Напряжение питания должно соответствовать значению указанному на маркировке Анализатора.

2.1.4 Выключатель электропитания

Анализатор должен быть установлен таким образом, чтобы обеспечивать свободный доступ к выключателю электропитания, расположенному на левой панели Анализатора и к вилке сетевого питания для отсоединения от электрической сети.

В случае обнаружения возгорания или задымления Анализатора или его частей, обнаружения других неисправностей, которые могут повлечь за собой причинение вреда здоровью или жизни нужно немедленно обесточить Анализатор, нажав на кнопку ВКЛ / ВЫКЛ слева на блоке Анализатора и отсоединив вилку сетевого питания от электрической сети. При невозможности доступа к Анализатору (возгорание, задымление) обесточить помещение переведя автоматический выключатель, встроенный в фиксированную проводку, в отключенное состояние.

2.1.5 Наборы реагентов и биологическая безопасность

При работе с наборами реагентов следуйте правилам безопасности и инструкциям по их применению. Жидкие отходы потенциально биологически опасны. При работе с такими жидкостями следуйте предписаниям и надевайте перчатки.

Наконечники из контейнера для использованных наконечников Анализатора необходимо выбрасывать только в контейнер для медицинских отходов класса Б. Сам контейнер для использованных наконечников Анализатора автоклавированию не подлежит. Для очистки контейнера для использованных наконечников используйте дезинфицирующие средства.

2.1.6 Извлечение планшета после проведения анализа

После проведения анализа извлеките планшет из Анализатора, так как испарение реагентов/жидкостей с поверхности планшета внутри Анализатора может нанести ему вред, а также негативно повлиять на результаты последующих анализов.

***ВНИМАНИЕ!** Соблюдайте осторожность при удалении планшета после проведения анализа! Планшеты содержат разбавленную серную кислоту. Избегайте проливания содержимого планшета на металлические поверхности Анализатора для предотвращения возможной коррозии. В случае разлива содержимого планшета необходимо удалить разлитый раствор с поверхности влажной тряпкой и обработать поверхность 5% раствором бикарбоната натрия и водой очищенной.*

2.1.7 Движущиеся части Анализатора

Чтобы избежать травм, причиненных движущимися частями Анализатора, не пытайтесь вручную остановить/заблокировать их движение. Не открывайте крышку Анализатора во время проведения анализа.

При необходимости открыть крышку, убедитесь, что пипетатор, транспортер планшетов, лазерный сканер штрих-кодов и промыватель планшетов остановлены.

2.1.8 Лазерная безопасность

Необходимо осторожно обращаться со сканером штрих-кодов. Не допускайте прямого попадания лазерного луча в глаза. Лазерный сканер штрих-кодов относится к лазерной аппаратуре класса 2.

2.1.9 Режим хранения (температура и влажность)

Во время хранения температура и влажность должны находиться в следующих диапазонах:

температура: от 5°C до 40°C;

влажность: не выше 70%, без конденсата.

2.2 Инсталляция Анализатора

2.2.1 Требование к помещению

Температура воздуха в помещениях лаборатории должна поддерживаться в диапазоне от 17 до 27 °C при относительной влажности от 40 до 70 %, если иное не предусмотрено методикой исследования.

2.2.2 Требования к размещению Анализатора

При размещении Анализатора в лаборатории необходимо учитывать следующие особенности:

- Общий вес Анализатора составляет 150 кг.
- Вес блока анализатора составляет 120 кг. При размещении блока анализатора необходимо использовать стол или специальную подставку, способную выдержать данный вес.
- Размер рабочего места, необходимого для установки Анализатора должен быть не менее 1,0 м x 1,5 м.

2.2.3 Требования к персоналу

Для работы на Анализаторе допускается только высококвалифицированный персонал, умеющий работать с биологическим материалом и оборудованием, знающий технику безопасности, ознакомившийся с данным руководством по эксплуатации и прошедшим обучение работы на Анализаторе.

2.2.4 Распаковка

Анализатор тщательно упакован в сделанный на заказ контейнер для обеспечения безопасной доставки. Если внешняя упаковка повреждена во время транспортировки, немедленно сообщите об этом перевозчику и компании-производителю.

2.2.5 Упаковочный лист (комплектующие части):

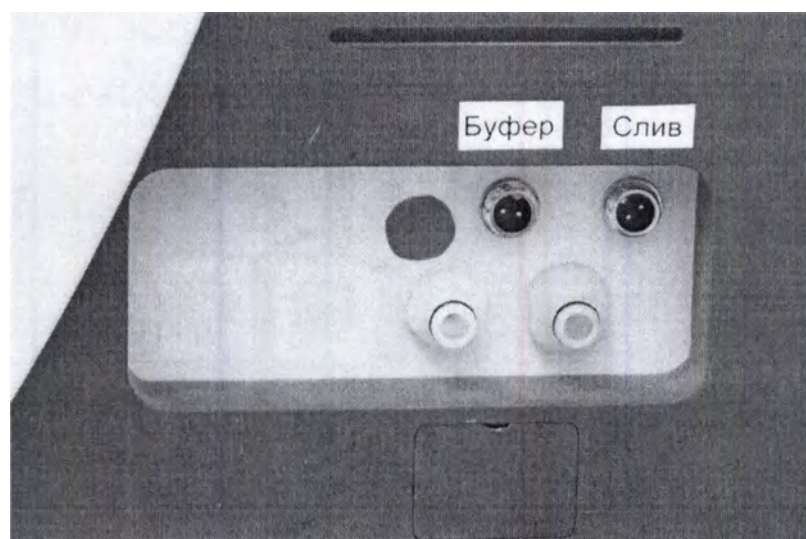
Наименование		Кол-во, шт.
1	Анализатор иммуноферментный «Элиза»	1
1.1	Блок анализатора	1
1.2	Монитор	1
1.3	Клавиатура компьютерная (проводная / беспроводная)	1
1.4	Манипулятор типа «мышь» (проводная / беспроводная)	1
1.5	Кабель сетевой 220 В	2
1.6	Кабель VGA	1
2	Принадлежности	—
2.1	Емкость для промывочного и консервирующего растворов с датчиком и соединительными штуцерами	1
2.2	Емкость для жидких отходов с датчиком и соединительными	1

Наименование	Кол-во, шт.
штуцерами	
2.3 Контейнер для использованных наконечников	1
2.4 Рамка-держатель	6
2.5 Штатив для образцов	8
2.6 Наконечники одноразовые вместимостью до 300 мкл	4
2.7 Наконечники одноразовые вместимостью до 800 мкл	1
2.8 Штатив для одноразовых наконечников без фильтра до 300 мкл	4
2.9 Штатив для одноразовых наконечников без фильтра до 800 мкл	1
3 Эксплуатационная документация	
3.1 Руководство по эксплуатации	1
3.2 Руководство по тестам	1

2.2.6 Схемы подключения Анализатора

На внешней поверхности блока анализатора имеется две панели для подключения внешнего оборудования.

На правой боковой панели, в дальнем нижнем углу находится панель для подключения емкостей с растворами (см. рисунки 21, 22). Данная панель содержит 2 штуцера для подключения шлангов, соединяющих систему промывки планшетов с емкостью для промывочного и консервирующего раствором и емкостью для жидких отходов, и два разъема для подключения электрических датчиков уровня жидкости в емкостях. Над разъемом для датчика уровня жидкости для емкости для промывочного и консервирующего раствора нанесено «Буфер». Над разъемом для датчика уровня жидкости для емкости для жидких отходов нанесено «Слив».



а) Панель подключения внешнего оборудования

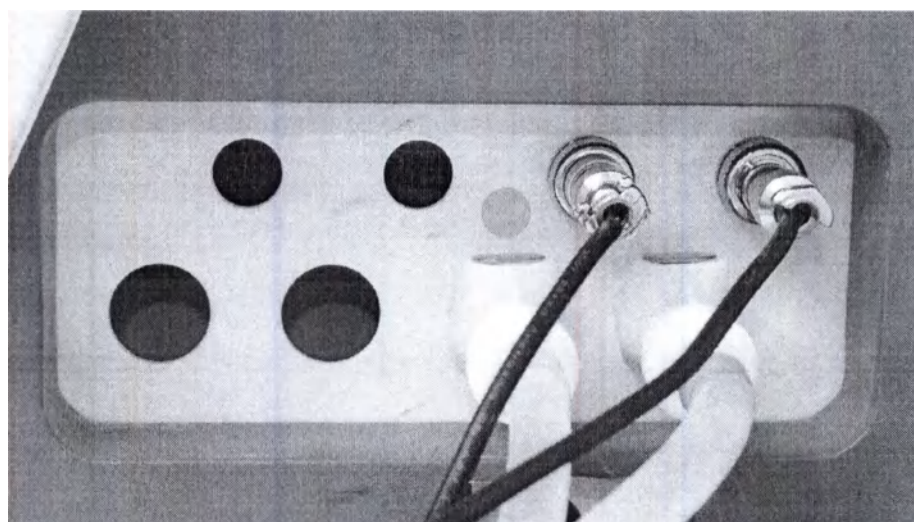


Рисунок 22 – Панель подключения внешнего оборудования с подключенными емкостями с растворами

На левой боковой панели (см. рисунок 23), в дальнем нижнем углу находится панель для подключения оборудования к компьютеру, встроенному в блок Анализатора (монитор, клавиатура компьютерная, манипулятор типа «мышь», сетевой кабель) с разъемами VGA, Ethernet и два USB 2.0.

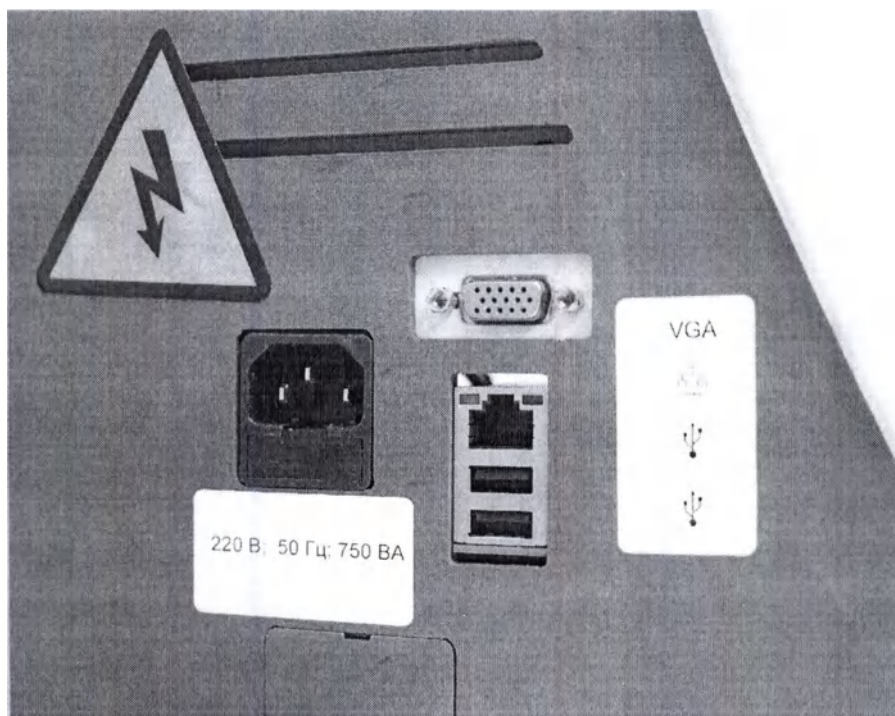


Рисунок 23 – Панель подключения оборудования к компьютеру, встроенному в блок
Анализатора

2.2.7 Установка программного обеспечения

Анализатор поставляется с уже предустановленным и настроенным программным обеспечением «Элиза», не требующим установки. В случае необходимости переустановки программного обеспечения «Элиза» обратитесь в компанию-производитель.

2.2.8 Первый запуск и наладка

2.2.8.1 Правила и порядок осмотра рабочих мест

Перед установкой Анализатора на рабочем месте следует убедиться, что помещение соответствует требованиям раздела 2.2.1 «Требования к помещению» и 2.2.2 «Требования к размещению Анализатора» данного руководства по эксплуатации.

2.2.8.2 Внешний осмотр изделия

При распаковке и установке следует убедиться, что на Анализаторе нет повреждений и царапин. В случае обнаружения повреждений, вмятин, царапин, сколов следует сообщить об этом компании-производителю.

2.2.8.3 Монтаж и ввод в эксплуатацию

Монтаж и ввод в эксплуатацию осуществляется специалистами компании-производителя. При монтаже и вводе в эксплуатацию проверяются все составные части Анализатора на работоспособность, а также проводится демонстрационный тест с

использованием планшетов, картриджей и контрольных образцов компании-производителя. Специалисты проводят обучение персонала лаборатории. По завершении работ выдаются:

1. Акт приема-передачи оборудования.
2. Акт ввода в эксплуатацию
3. Протокол ввода в эксплуатацию.

Формы документов находятся в приложении к Руководству по эксплуатации.

2.3 Порядок работы на Анализаторе

2.3.1 Порядок включения и отключения Анализатора

2.3.1.1 Включение Анализатора

Перед включением Анализатора необходимо выполнить следующее:

- Убедитесь, что внутри Анализатора отсутствуют планшеты, рамки-держателей для планшетов, картриджи и штативы для образцов.
- Проверьте, чтобы Анализатор был чист от загрязнений как внутри, так и снаружи.
- Подготовьте емкости для жидких отходов, промывочного и консервирующего растворов.
- Проверьте, что контейнер для использованных наконечников пуст. При наличии в нем наконечников – опустошите контейнер.
- Проверьте подключение Анализатора к электросети.

Для включения Анализатора необходимо сначала нажать на зеленую кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» Анализатора, расположенную на левой боковой панели (см. Рисунок 24). Для включения компьютера необходимо нажать на расположенную рядом металлическую кнопку.



Рисунок 24 – Включатели Анализатора и компьютера

2.3.1.2 Выключение Анализатора

Перед выключением Анализатора необходимо выполнить следующее:

- Удалите планшеты, рамки-держатели для планшетов, картриджи и штативы для образцов из Анализатора.
- Опустошите контейнер для использованных наконечников в контейнер для отходов класса Б.
- Для выключения компьютера необходимо нажать кнопку «Выключить прибор» в стартовом окне ПО «Элиза».
- Для выключения Анализатора перевести кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» в положение «ВЫКЛ».

***ВНИМАНИЕ!** Если в ходе работы произошло загрязнение Анализатора, проведите его очистку дезинфицирующими средствами в соответствии с пунктом 3.1.3.1.*

2.3.2 Начало работы с Анализатором

После запуска компьютера ПО «Элиза» загружается автоматически.

***ВНИМАНИЕ!** Для управления Анализатором возможно использовать два варианта: нажатие соответствующих кнопок на сенсорном мониторе или нажатие соответствующих кнопок с помощью компьютерной мыши. Для ввода текста необходимо использовать клавиатуру.*

При запуске Анализатора появляется стартовое окно, содержащее следующие поля и надписи: кнопку «Ввести пароль», кнопку «Создать нового пользователя», кнопку «Выключить прибор».

Кнопка «Ввести пароль» – служит для ввода пароля пользователя. Каждому паролю приписывается конкретный пользователь. После ввода пароля Пользователь получает доступ к возможностям Анализатора.

Кнопка «Создать нового пользователя» – служит для регистрации нового пользователя.



Версия 2.0 10.2015

Рисунок 25 – Стартовое окно ПО «Элиза»

Кнопка «Выключить прибор» – служит для выключения прибора. После нажатия данной кнопки программа закрывается и происходит выключение компьютера в Анализаторе.

При нажатии на кнопку «Ввести пароль» – открывается новое окно, содержащее поле, на котором отображаются введенные цифры; кнопки от 0 до 9, для непосредственного ввода пароля.

2.3.2.1 Стандартные сценарии:



Рисунок 26 – Окно ввода пароля Пользователя

- 1) Правильный ввод пароля – в случае правильного ввода пароля из 4 цифр и нажатии кнопки «Войти» Пользователь получает доступ к ПО «Элиза»;



Рисунок 27 – Неправильный ввод пароля

2) Неправильный ввод пароля – в случае не правильного ввода пароля Пользователем происходит появление надписи: «Неверный пароль». При нажатии кнопки «ОК» снова дается возможность ввести пароль.

3) Нажатие кнопки «Отмена» – при нажатии данной кнопки происходит возврат в предыдущее Окно.

Регистрация нового пользователя

Фамилия	
Имя	
Отчество	
Должность	
Название ЛПУ	
Пароль	
Повторите пароль	

Рисунок 28 – Окно регистрации нового Пользователя

Если у Пользователя нет пароля для доступа в систему, ему необходимо нажать кнопку «Создать нового пользователя». При этом откроется новое окно для введения информации о новом пользователе.

Для ввода информации о новом пользователе необходимо использовать внешнюю клавиатуру. Ввод информации должен производиться на русском языке. Введенная информация необходима для корректного составления отчетов о проведенных анализах.

В разделе «Пароль» Пользователю необходимо ввести 4-значный цифровой пароль, который будет служить его идентификатором при входе в систему. В случае неправильного ввода подтверждающего пароля система проинформирует об этом Пользователя и предложит ввести его заново.

После ввода информации о новом Пользователе необходимо нажать кнопку «Подтвердить», после чего произойдет автоматический вход данного Пользователя в систему и откроется Окно самодиагностики Анализатора.

ПО «Элиза» имеет три уровня доступа:

Пользователь – данный уровень доступа позволяет запускать систему, проводить анализы и оперировать результатами анализов.

Системный администратор – данный уровень доступа позволяет, помимо функций доступных уровню доступа «Пользователь», добавлять новые методы анализа и удалять старые.

Инженер компании-производителя – данный уровень доступа позволяет менять все настройки системы.

2.3.2.2 Окно самодиагностики Анализатора

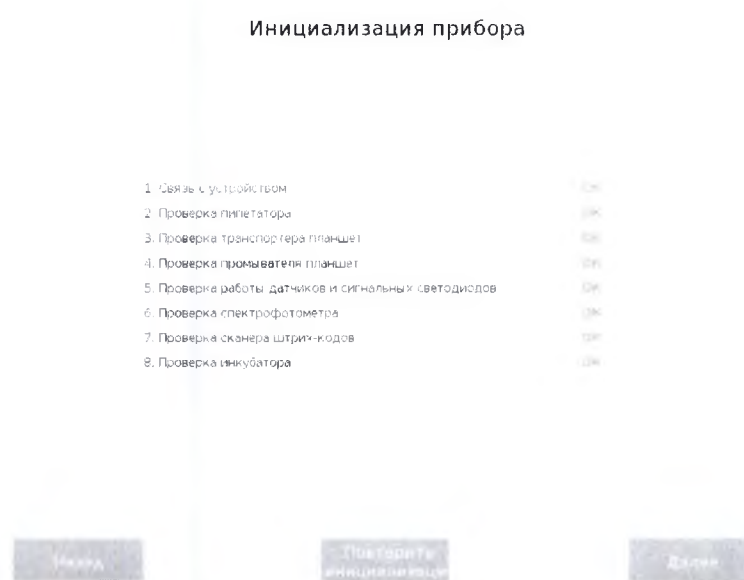


Рисунок 29 – Окно самодиагностики Анализатора

Окно самодиагностики Анализатора служит для информирования Пользователя о результатах самостоятельного тестирования Анализатором своих основных модулей.

Диагностика осуществляется каждый раз при запуске ПО «Элиза». Система запускается и проверяет все контрольно-измерительные модули. Их проверка проходит следующим образом:

Связь с устройством	Проверяется последовательное соединение всех модулей Анализатора «Элиза»
Проверка пипетатора	Запуск пипетатора. Проверяется движение в направлениях X-, Y-, Z- осей. Пипетатор занимает исходное положение
Проверка транспортера планшет	Проверяется движение в направлениях X-, Y-, Z- осей. Транспортер занимает исходное положение
Проверка промывателя планшет	Проверяется движение в направлениях X-, Z- осей, датчики исходного положения, аспирационный и дозирующий насос. Промыватель занимает исходное положение

Проверка работы датчиков и сигнальных светодиодов	Проверяется отклик от всех датчиков и адекватность работы сигнальных светодиодов
Проверка фотометра	Проверяется механизм перемещения планшетов в считывающее устройство. Измеряются эталонные напряжения входного каскада, а также сигналы темного поля
Проверка инкубатора	Проверяется наличие планшетов в позициях инкубатора, вращение шейкера-инкубатора, тестируются температурные датчики и нагреватели

По окончании тестирования все результаты выводятся на экран. Итоги проверки Анализатора удовлетворительные, если для каждого модуля высвечено слово «ОК».

Далее Пользователю необходимо нажать кнопку «Далее» для перехода в Основное рабочее окно. При нажатии кнопки «Назад» Пользователь может вернуться к первоначальному окну загрузки ПО «Элиза».

Окно самодиагностики может быть вызвано в любое время путем нажатия кнопки «Инициализация» в Основном рабочем окне. Это полезно, например, если Вы подозреваете, что какой-либо аппаратный модуль не срабатывает или функционирует недолжным образом. Данная функция не может быть вызвана в процессе проведения анализа.

2.3.2.3 Сбои, выявляемые самодиагностикой

Если один или более аппаратных модулей, проверяемых при самодиагностике, определены как неправильно работающие, то в отчете диагностики будет отображено соответствующее сообщение об ошибке.

Прежде, чем производить какие-либо действия с неработающим модулем или модулем, имеющим дефект, попробуйте повторно провести самодиагностику, нажав кнопку «Повторить инициализацию».

Если снова будет определен сбой, обратитесь к списку сообщений об ошибках в Раздел 2.3.3 и выберите соответствующее действие, которое можно предпринять для решения проблемы.

2.3.2.4 Основное рабочее окно

- После успешного завершения самодиагностики Анализатора ПО «Элиза» переходит в Основное рабочее окно.

Основное рабочее окно ПО «Элиза» содержит следующие кнопки:

- Кнопка «Анализ» – нажатие на данную кнопку позволяет Пользователя начать проведение нового анализа;

- Кнопка «Промывка» – нажатие на данную кнопку позволяет Пользователю провести промывку системы промывателя планшет после завершения работы;
- Кнопка «Настройки» – нажатие на данную кнопку открывает окно пользовательских настроек;
- Кнопка «Результаты анализов» – нажатие на данную кнопку открывает Пользователю доступ к результатам ранее проведенных анализов;
- Кнопка «Инициализация» – нажатие на данную кнопку позволяет Пользователю провести самодиагностику Анализатора;
- Кнопка «Состояние анализа» – нажатие на данную кнопку позволяет Пользователю вернуться из Основного рабочего окна к окну «Текущее состояние анализа». Данная кнопка активна только во время проведения анализа.
- Кнопка «База данных пациентов» – нажатие на данную кнопку позволяет Пользователю перейти в базу данных пациентов, где отображается информация о пациентах: ФИО, пол, дата рождения, проведенные анализы и их результаты;
- Кнопка «Выход» – возвращает Пользователя к предыдущему окну.



Рисунок 30 – Основное рабочее окно ПО «Элиза»

При нажатии на кнопку «Анализ» ПО «Элиза» переходит к окну выбора режима работы Анализатора. В данном окне Пользователь имеет возможность выбрать один из нескольких вариантов режима работы Анализатора:

- Пользовательский режим – данный режим позволяет Пользователю проводить анализ с любым количеством образцов (от 1 до 184), любым количеством планшет (от 1 до 4), любым количеством методов (от 1 до 4);
- Режим «Анализ 92 образцов на наличие маркеров 4 инфекций» – данный режим позволяет Пользователю по упрощенной схеме провести анализ 92 образцов с использованием 4 различных типов картриджей;
- Режим «Анализ 368 образцов на наличие маркеров 1 инфекции» – данный режим позволяет Пользователю по упрощенной схеме провести анализ 368 образцов с использованием картриджей одного типа;
- Режим «Анализ 184 образцов на наличие маркеров 2 инфекций» – данный режим позволяет Пользователю по упрощенной схеме провести анализ 184 образцов с использованием 2 различных типов картриджей.

Анализ: выберете режим работы прибора

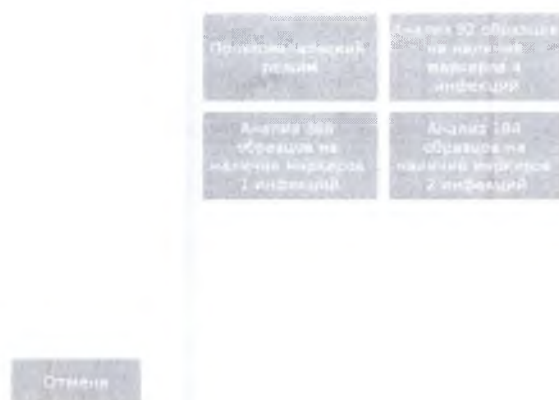


Рисунок 31 – Окно выбора режима работы Анализатора

2.3.2.5 Проведение анализа в Пользовательском режиме

При выборе Пользователем Пользовательского режима и нажатии соответствующей кнопки открывается Окно «расстановки образцов». Данное окно предназначено для введения в Анализатор информации об анализируемых образцах и выбора методов проведения анализа.



Рисунок 32 – Окно расстановки образцов

Окно расстановки образцов имеет следующие кнопки:

- Кнопка «Выбрать тесты» – нажатие данной кнопки приводит к открыванию Окна выбора методов анализа. Данное окно позволяет выбрать методы, которые будут использоваться при проведении анализа;
- Кнопка «Сканировать образцы» – нажатие данной кнопки дает Пользователю возможность ввода количества и номеров образцов с помощью сканера штрих-кода;
- Кнопка «Ручной ввод образцов» – нажатие данной кнопки дает Пользователю возможность ручного ввода (с использованием клавиатуры) количества и номеров образцов;
- Кнопка «Сохранить список образцов» – нажатие данной кнопки дает Пользователю возможность сохранить список введенных образцов в отдельный файл;
- Кнопка «Открыть список образцов» – нажатие данной кнопки дает Пользователю возможность использовать ранее сохраненный список образцов;
- Кнопка «Назад» – нажатие данной кнопки дает Пользователю возможность вернуться в предыдущее окно;
- Кнопка «Далее» – нажатие данной кнопки приводит к переходу в следующее Окно расстановки реагентов;
- Кнопки прокрутки списка образцов – служат для прокрутки списка образцов вверх и вниз.



Рисунок 33 – Окно выбора методов проведения анализа

При нажатии на кнопку «Выбрать тесты» происходит переход к окну выбора методов, которые будут использованы для проведения анализа.

Окно выбора методов проведения анализа содержит в себе следующие кнопки:

- Список методов, загруженных в данный Анализатор – список представлен в виде набора больших прямоугольных кнопок. При выделении соответствующего метода происходит изменение цвета кнопки на более темный. Всего для проведения анализа Пользователь может выбрать до 4 различных методов одновременно;
- Кнопка «Сбросить выделение» – данная кнопка используется в случае необходимости отредактировать выбор Пользователя. Нажатие на данную кнопку провести выбор методов заново;
- Кнопка «Применить» – данная кнопка служит для окончания процедуры выбора методов и возврата в Окно расстановки образцов;
- Кнопка «Назад» – нажатие данной кнопки дает Пользователю возможность вернуться в предыдущее Окно;
- Кнопки прокрутки списка методов – служат для прокрутки списка методов вверх и вниз.

После окончания выбора методов нажатием кнопки «Применить» Пользователь возвращается в Окно расстановки образцов. Далее Пользователю необходимо внести в

Анализатор информацию об образцах, которые необходимо проанализировать. Для этого необходимо воспользоваться одним из перечисленных ниже способов:

1) Внесение информации об образцах с помощью сканера штрих-кодов.

Для внесения информации о количестве и номерах образцов с использованием сканера штрих-кодов Пользователю необходимо нажать на кнопку «Сканировать образцы». При этом внизу экрана появится надпись «Вставьте образцы в слот 1».

Одновременно с этим лазерный сканер штрих-кодов займет положение, необходимое для считывания штрих-кодов со штатива, вставляемого в позицию №1. Индикаторный светодиод, соответствующий данной позиции изменит свой цвет с белого на зеленый.

При сканировании штрих-кодов образцов необходимо учитывать следующее:

- Загрузка штатива в соответствующую позицию должна быть плавной и равномерной. Движение штатива необходимо производить до тех пор, пока он не упрется в заднюю стенку и не зафиксируется на ней с помощью магнита. При этом индикаторный светодиод соответствующей позиции должен будет изменить свой цвет с зеленого на синий;
- Штрих-коды на пробирках должны быть развернуты к лучу сканера. В случае, если штрих-код на пробирке будет заслоняться от луча сканера выступающими частями штатива считывание штрих-кода может не произойти;
- После проведения сканирования штрих-кодов необходимо проверить количество образцов, отображаемых на экране, с количеством образцов в штативе. Если Пользователем будет обнаружено, что некоторые образцы не были сканированы, необходимо провести процедуру сканирования еще раз.

После размещения штатива с образцами в позиции № 1 лазерный сканер штрих-кодов автоматически занимает положение необходимое для считывания штрих-кодов со штатива и пробирок в позиции №2. При этом внизу экрана появится надпись «Вставьте образцы в слот 2». Если Пользователю необходимо загрузить штатив с образцами в позицию №2 ему необходимо повторить все действия, аналогично позиции №1. Таким образом, можно загрузить в Анализатор 8 штативов с образцами (по 23 образца в каждом штативе).

Если Пользователю необходимо закончить загрузку штативов с образцами, ему необходимо нажать кнопку «Отмена» внизу экрана. После этого ввод образцов для проведения анализа будет окончен.

ПО «Элиза» может автоматически получить список образцов из ЛИС по каналу Ethernet, при получении информации о проведении анализов для загруженных анализируемых образцов и происходит автоматическая разметка образцов (см. п. 2.3.2.6).

2) Ручной ввод информации об образцах

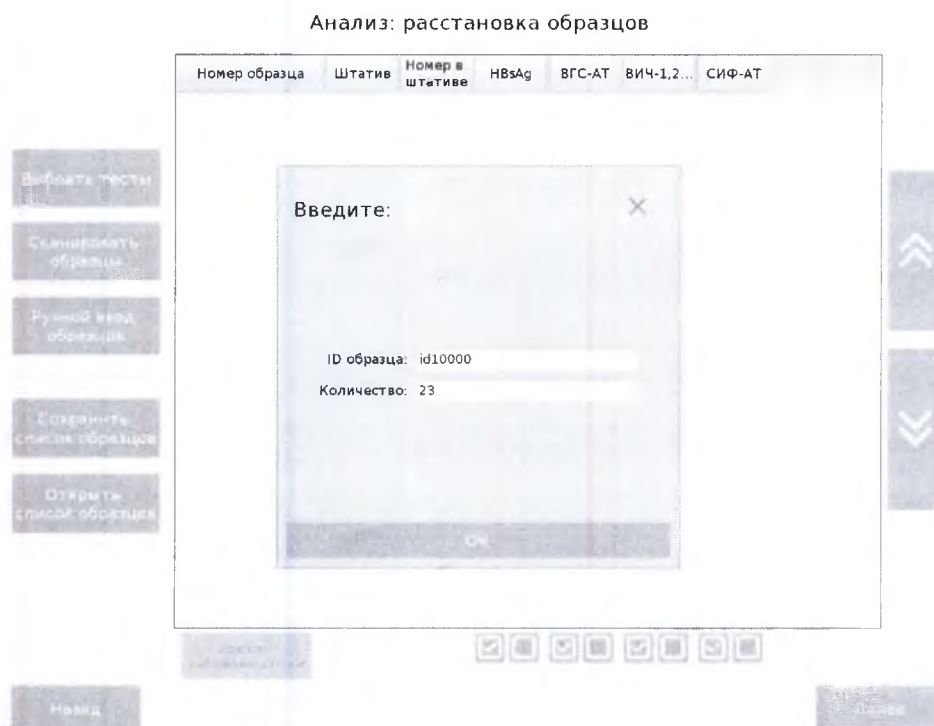


Рисунок 34 – Ручной ввод информации об образцах

Для ручного ввода информации о количестве и номерах образцов Пользователю необходимо нажать на кнопку «Ручной ввод образцов». При этом на экране появится окно (см. Рисунок 34).

В данном окне необходимо указать номер первого анализируемого образца и количество анализируемых образцов. После нажатия кнопки «ОК» номера анализируемых образцов автоматически отобразятся в таблице и внизу экрана появится надпись «Вставьте образцы в слот 1».

Индикаторный светодиод, соответствующий данной позиции изменит свой цвет с белого на зеленый.

После инсталляции первого штатива с образцами внизу экрана появится надпись «Вставьте образцы в слот 2», в случае если для анализа предполагается использовать больше, чем 23 образца. Таким образом, происходит инсталляция всех анализируемых образцов.

ВНИМАНИЕ! При ручном вводе образцов, образцы должны быть заполнены последовательно начиная с 1-ой ячейки штатива для образца (нумерация ячеек расположена на левом боку штатива для образца).

2.3.2.6 Разметка образцов

Анализ: расстановка образцов

Номер образца	Штатив	Номер в штативе	HBsAg	ВГС-АТ	ВИЧ-1,2...	СИФ-АТ
id10000	1	1	☐	☐	☐	☐
id10001	1	2	☐	☐	☐	☐
id10002	1	3	☐	☐	☐	☐
id10003	1	4	☐	☐	☐	☐
id10004	1	5	☐	☐	☐	☐
id10005	1	6	☐	☐	☐	☐
id10006	1	7	☐	☐	☐	☐
id10007	1	8	☐	☐	☐	☐
id10008	1	9	☐	☐	☐	☐
id10009	1	10	☐	☐	☐	☐
id10010	1	11	☐	☐	☐	☐
id10011	1	12	☐	☐	☐	☐
id10012	1	13	☐	☐	☐	☐
id10013	1	14	☐	☐	☐	☐
id10014	1	15	☐	☐	☐	☐
id10015	1	16	☐	☐	☐	☐

Выделить тесты
Сканировать образцы
Ручной ввод образцов
Сохранить список образцов
Открыть список образцов

Начало Вставьте образцы в слот 1 Страница Далее

Рисунок 35 – Выделение используемых методов для разных образцов

После загрузки в Анализатор анализируемых образцов и выбора используемых методов Пользователю необходимо указать какими методами и какие образцы должны быть проанализированы. Для этого напротив каждого образца необходимо поставить галочки в чекбоксах соответствующих определенным методам анализа.

При выделении соответствующей позиции происходит изменение цвета чекбокса и появляется галочка. После того как для всех образцов будут размечены соответствующие методы Пользователю необходимо нажать кнопку «Далее» для перехода в Окно расстановки реагентов.

Под каждым столбцом с названием используемого метода также имеются два чекбокса:

- Чекбокс с галочкой служит для выделения всех образцов в данном столбце;
- Пустой чекбокс служит для снятия выделения со всех образцов в данном столбце.

После окончания выделения образцов необходимо нажать кнопку «Далее» для перехода в следующее окно.

2.3.2.7 Расстановка реагентов перед проведением анализа

Окно расстановки реагентов служит для указания Пользователю последовательности действий по загрузке в Анализатор наконечников, картриджей наборов реагентов и планшетов. Данное окно содержит схематичное изображение рабочего пространства Анализатора.

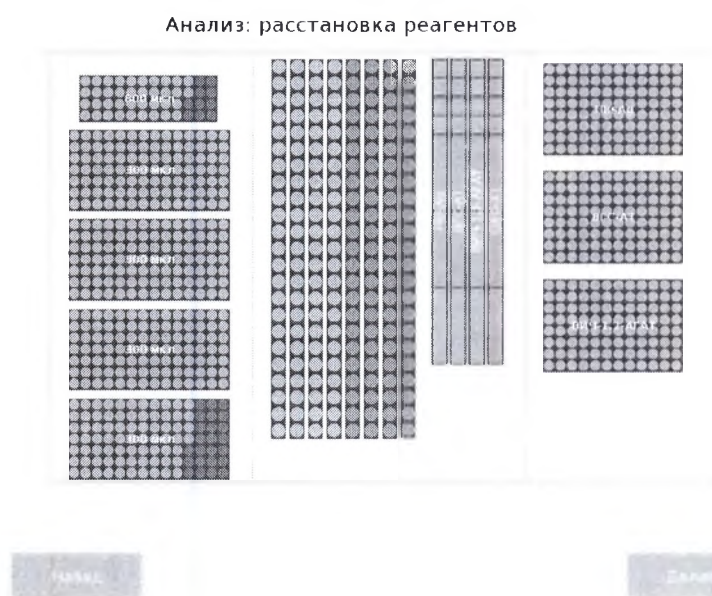


Рисунок 36 – Окно расстановки реагентов

В левой части экрана схематично изображены штативы с одноразовыми наконечниками. При сообщении Пользователю о необходимости загрузить в Анализатор наконечники происходит цветное выделение минимально необходимого количества наконечников для проведения анализа – зеленым цветом выделяется необходимое количество и расположение наконечников.

В центральной части схематично изображены штативы с образцами и картриджи наборов реагентов. В зависимости от количества загруженных образцов происходит цветное выделение образцов, которые планируется использовать для проведения анализа – зеленым цветом выделяется количество и расположение образцов.

В случае загрузки образцов в Анализатор с использованием сканера штрих-кодов и пропуска какого-либо образца при сканировании, данный образец не будет выделен зеленым на экране.

При загрузке картриджей наборов реагентов в Анализатор происходит подписывание соответствующей позиции названием метода.

В правой части экрана схематично изображено поле для разнесения образцов. В зависимости от числа используемых образцов происходит цветовое выделение стрипов, которые планируется использовать для проведения анализа – зеленым цветом выделяется количество и расположение образцов. При этом каждый планшет дополнительно подписывается названием метода, в котором он используется.

Окно расстановки реагентов содержит три кнопки:

- Кнопка «Назад» – нажатие данной кнопки дает Пользователю возможность вернуться в предыдущее окно;
- Кнопка «Далее» – нажатие данной кнопки приводит к запуску процедуры анализа. Данная кнопка становится активной только после окончания загрузки планшет в Анализатор;
- Кнопка «Ок» – служит для подтверждения действий Пользователя.

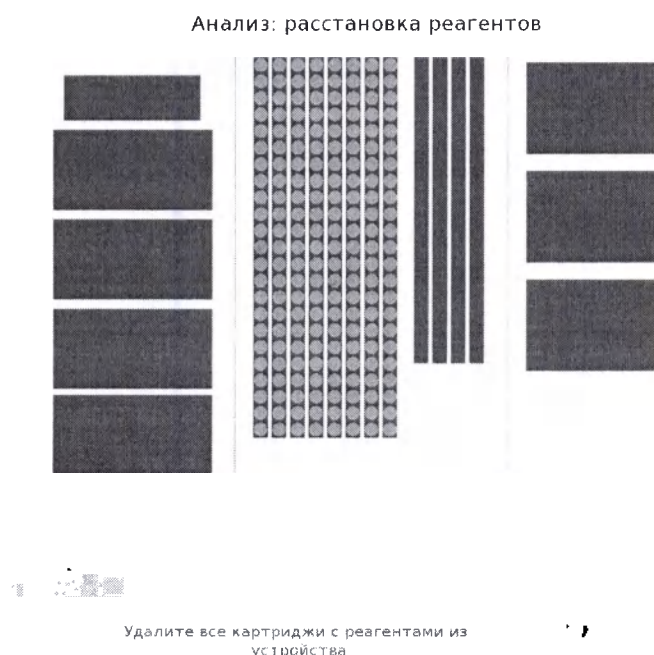


Рисунок 37 – Сообщение о необходимости удалить картриджи из Анализатора перед запуском анализа

Перед началом загрузки наконечников, картриджей наборов реагентов и планшет Анализатор проводит проверку наличия рамок-держателей в инкубаторе для разнесения образцов и шейкере-инкубаторе, картриджей в рабочем поле. В случае обнаружения планшет или картриджей внизу экрана появится надпись, информирующая об этом.

После удаления всех картриджей и планшет из Анализатора Пользователю будет предложена загрузка наконечников.

2.3.2.8 Загрузка наконечников

При загрузке данного окна в нижней его части отображается надпись для Пользователя о необходимости загрузить в Анализатор наконечники объемом 800 мкл. При этом на схематическом изображении рабочей поверхности Анализатора на участке, предназначенном для загрузки соответствующих наконечников, зеленым цветом отображается точное количество наконечников требуемых для проведения анализа.

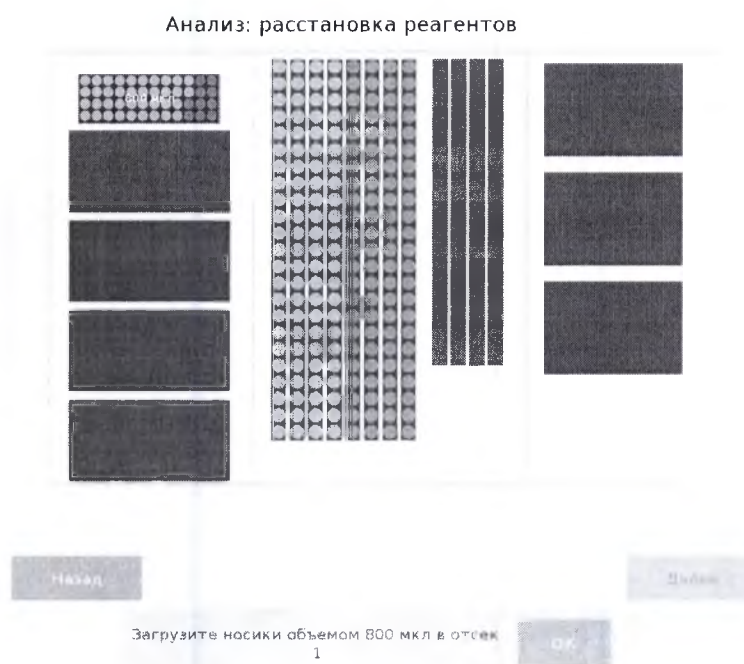


Рисунок 38 – Загрузка наконечников в Анализатор

После загрузки наконечников на 800 мкл Пользователю необходимо нажать кнопку «ОК» для продолжения работы.

Далее Пользователю необходимо загрузить наконечники объемом 300 мкл аналогичным образом.

2.3.2.9 Загрузка картриджей

После загрузки всех наконечников Пользователю необходимо загрузить в Анализатор картриджи наборов реагентов.

При загрузке картриджей в Окне расстановки реагентов указывается, какой картридж и в какую позицию необходимо загрузить.

***ВНИМАНИЕ!** Перед загрузкой картриджей в Анализатор запрещается удалять пленку, закрывающую емкости в картридже. Анализатор самостоятельно протыкает пленку.*

Одновременно с этим лазерный сканер штрих-кодов занимает положение, необходимое для считывания штрих-кодов с картриджа. Индикаторный светодиод, соответствующий данной позиции изменит свой цвет с белого на зеленый.

При сканировании штрих-кодов образцов необходимо учитывать следующее:

- Загрузка картриджа в соответствующую позицию должна быть плавной и равномерной. Загрузку штатива необходимо производить до тех пор, пока он не упрется в заднюю стенку и не зафиксируется на ней с помощью магнита. При этом индикаторный светодиод соответствующей позиции должен будет изменить свой цвет с зеленого на синий;
- Штрих-код на картридже должен быть целым и не поврежденным. В противном случае считывание штрих-кода может не произойти. В данном случае ПО сообщит Пользователю об ошибке считывания и предложит провести сканирование еще раз.



Рисунок 39 – Сообщение об ошибке при загрузке картриджа с реагентами с нечитаемым штрих-кодом

При проведении сканирования штрих-кода картриджа ПО Анализатора проверяет его на соответствие следующих параметров:

1) Использование правильного картриджа. Если Пользователем будет загружен картридж отличный от требуемого метода, на экране будет выведено соответствующее сообщение;

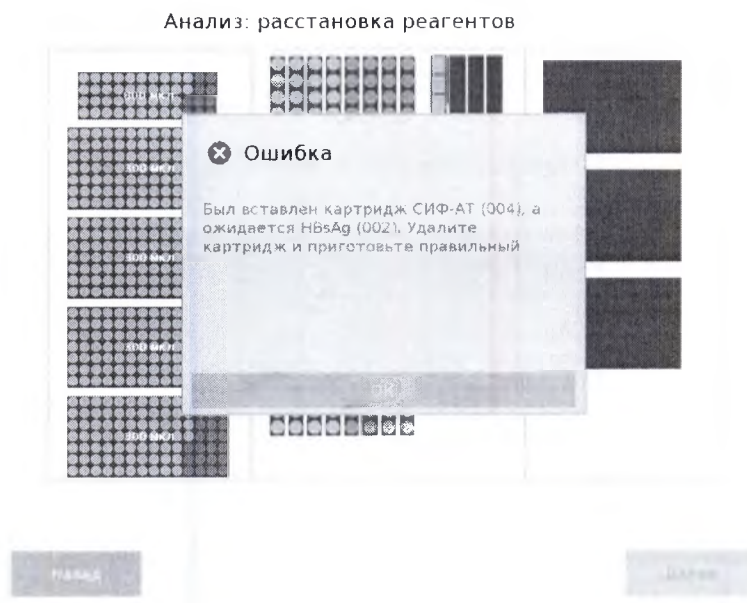


Рисунок 40 – Сообщение об ошибке при загрузке неправильного картриджа с реагентами



Рисунок 41 – Сообщение об информации, полученной при сканировании штрих-кода картриджа с реагентами

2) Срок годности. При загрузке картриджей Анализатор проводит автоматическую проверку срока годности данного картриджа. В случае использования просроченного картриджа на экране будет выведено соответствующее сообщение;

3) Проверка комплектности картриджа набора реагентов. В случае проведения анализа на 2 и более планшетах с использованием одного метода необходимо загрузить соответствующее количество картриджей (предназначенных для анализа 92 или 184 образцов). В случае недостаточного количества загруженных картриджей на экране будет выведено соответствующее сообщение.

После загрузки первого картриджа, загрузка оставшихся картриджей происходит аналогичным образом.

2.3.2.10 Загрузка планшет

После загрузки всех необходимых картриджей необходимо загрузить планшеты.

Перед загрузкой планшет Анализатор проверяет наличие планшет в шейкере-инкубаторе или в инкубаторе для раскапывания. При обнаружении планшет на экране будет выведено соответствующее сообщение.

При загрузке планшет в Анализатор необходимо помнить следующее:

1) Для использования в Анализаторе планшет необходимо поместить в специальную рамку-держатель, так как это указано на рисунке 42.

2) При загрузке планшета в Анализатор необходимо его размещать в поле для раскапывания образцов.

3) В случае одновременной загрузки 4 планшет в Анализатор, первый планшет автоматически переносится с помощью транспортера планшет в шейкер-планшет.

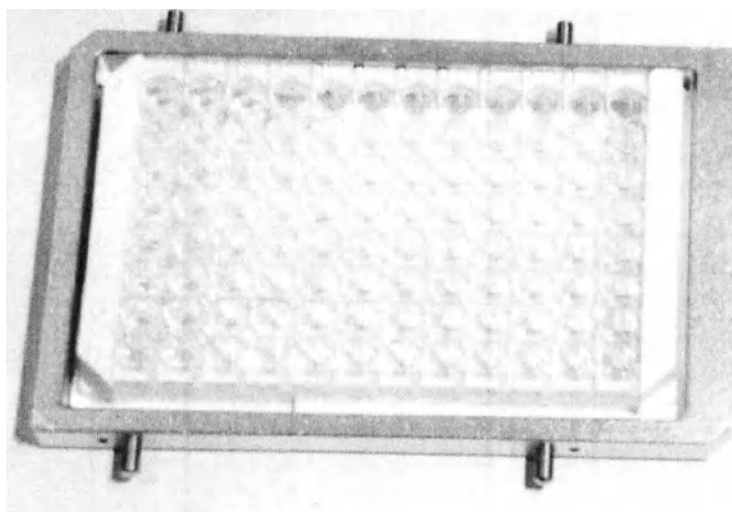


Рисунок 42 – Установка планшета в рамку-держатель

После окончания загрузки планшет в Анализатор становится активной кнопка «Далее» для запуска процедуры проведения анализа



Рисунок 43 – Загрузка планшета в Анализатор

После нажатия кнопки «Далее» происходит Анализатор производит расчет наиболее оптимального времени проведения анализов после чего запускается проведение анализа.



Рисунок 44 – Создание расписания проведения анализа

2.3.2.11 Проведение анализа

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается открывать защитную крышку Анализатора во время проведения анализа. Компания-производитель не несет ответственности за механические повреждения, возникшие по вине Пользователя и вызванные вмешательством в работу отдельных частей Анализатора.

Во время проведения анализа для Пользователя доступно Окно текущего состояния анализа.

Данное Окно предназначено для схематичного отображения этапов проведения анализа и времени, необходимого для проведения каждого этапа. Для удобства Пользователя на экране присутствует указатель в виде вертикальной полосы, отображающий статус анализа в данный момент времени.



Рисунок 45 – Окно текущего состояния анализа

Окно текущего состояния анализа содержит следующие кнопки:

- 1) Кнопка «Главное меню» – нажатие данной кнопки приводит к переходу в Основное рабочее окно. При переходе в Основное рабочее окно во время проведения анализа Пользователю доступны кнопки «Результаты анализов» для работы с ранее полученными результатами и кнопка «Анализ» для запуска нового анализа;
- 2) Кнопка «Начать новый анализ» – нажатие данной кнопки позволяет Пользователю начать новый анализ, не дожидаясь окончания уже запущенного анализа.

3) Кнопка «Пауза» – нажатие данной кнопки приводит к остановке операций производимых пипетатором и транспортером планшет для осуществления сервисных манипуляций Пользователем. Инкубация планшет в шейкер-инкубаторе при нажатии данной кнопки не останавливается. Для продолжения работы Анализатора Пользователю необходимо нажать кнопку «Продолжить анализ»;

4) Кнопка «Отменить анализ» – нажатие данной кнопки приводит к отмене проведения текущего анализа. Для этого Пользователю необходимо подтвердить отмену

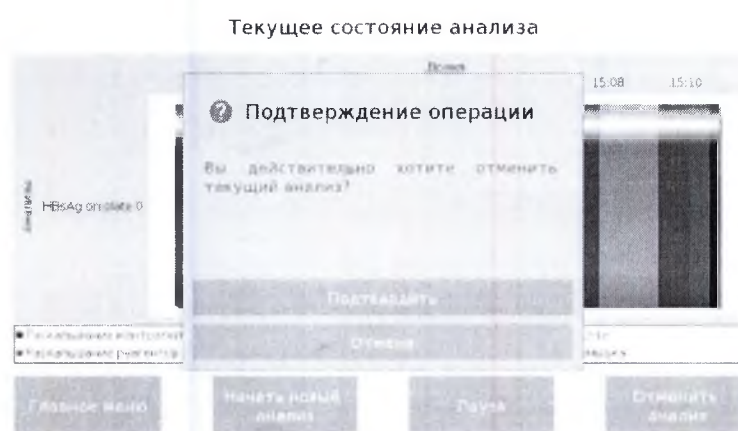


Рисунок 46 – Подтверждение отмены анализа

После окончания проведения анализа каждого планшета происходит автоматическое сохранение результатов. Дальнейший просмотр результатов доступен Пользователю через кнопку «Результаты анализов», расположенную в Основном рабочем окне.

После окончания проведения анализов всех планшетов Пользователю необходимо удалить из Анализатора все штативы с образцами, все картриджи с реагентами и все планшеты.

***ВНИМАНИЕ!** Поле для разнесения образцов имеет три платформы для размещения планшет в рамках-держателях. Поэтому в случае одновременного использования 4 и более планшет необходимо сначала убрать три планшета из инкубатора для разнесения образцов. После этого Анализатор с помощью транспортера планшет переместит оставшиеся планшеты из шейкера-инкубатора в инкубатор для разнесения образцов откуда их можно будет удалить.*

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается удалять планшеты из инкубатора для разнесения образцов во время проведения анализа, а также самостоятельно удалять планшеты из шейкера-инкубатора!

2.3.2.12 Запуск параллельного анализа

Во время проведения анализа у Пользователя есть возможность запустить параллельный анализ.

Кнопка «Начать новый анализ» является неактивной до тех пор, пока не закончится разнесение всех образцов и реагентов по планшетам в изначальном анализе.

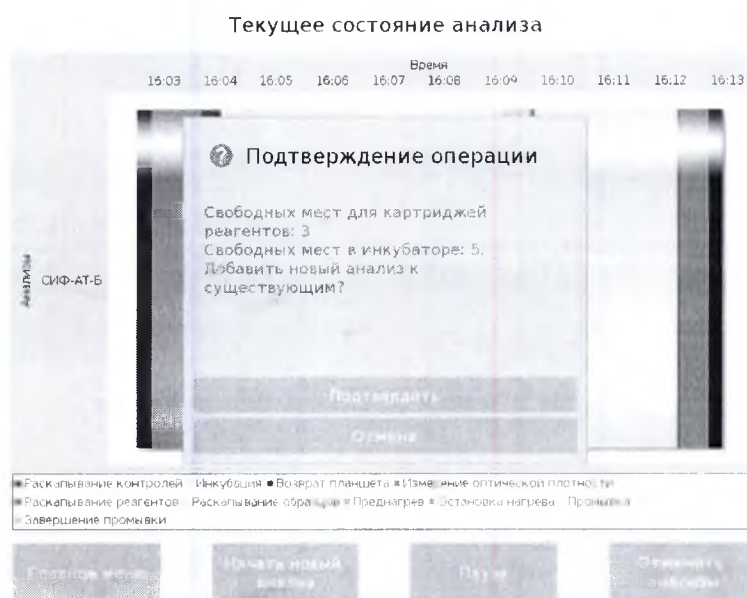


Рисунок 47 – Сообщение для Пользователя о количестве свободных позиций для размещения картриджей и планшет

При нажатии на кнопку «Начать новый анализ» Пользователю необходимо удалить все штативы с образцами из прибора. После этого ПО «Элиза» автоматически определяет, сколько штативов с образцами, картриджей с реагентами и планшетов вышло из текущего анализа. При этом на экране выводится сообщение для Пользователя о количестве свободных мест для размещения картриджей и планшетов в инкубаторе.

На основании данной информации Пользователь должен принять решение о том, будет ли он добавлять анализ или нет, а также сколько планшетов и картриджей он хочет добавить. При нажатии кнопки «Подтвердить» Пользователь перейдет к Окну расстановки образцов. При нажатии на кнопку «Отмена» происходит отмена добавления анализа и возврат в Основное рабочее окно.

Находясь в Окне расстановки образцов, Пользователь должен внести в Анализатор информацию об используемых методах и загрузить штативы с образцами. Пользователю дается возможность использовать столько методов, сколько есть позиций для размещения картриджей.

После загрузки образцов и выбора используемых методов Пользователь переходит в Окно расстановки реагентов. Пользователь должен загрузить в Анализатор необходимое количество наконечников, картриджей и планшет, в соответствии с указаниями ПО «Элиза».

Далее процедура постановки параллельного анализа проходит стандартным путем.

ВНИМАНИЕ! Запрещается проводить манипуляции по добавлению или удалению штативов, наконечников, картриджей или планшет во время работы пипетатора или транспортера планшет! Компания-производитель не несет ответственности за механические повреждения Анализатора, возникшие во время приготовлений к запуску параллельного анализа.

2.3.2.13 Использование предустановленных вариантов проведения анализов

Находясь в Окне выбора режима работы Анализатора, Пользователь имеет возможность выбрать один из нескольких вариантов режима работы:

- 1) Пользовательский режим
- 2) Режим «Анализ 92 образцов на наличие маркеров 4 инфекций»;
- 3) Режим «Анализ 368 образцов на наличие маркеров 1 инфекций»;
- 4) Режим «Анализ 184 образцов на наличие маркеров 2 инфекций».

Работа Пользователя в Пользовательском режиме описана выше (см. пункт 5.2.5).

2.3.2.13.1 Анализ 92 образцов на наличие маркеров 4 инфекций

При выборе режима работы Анализатора «Анализ 92 образцов на наличие маркеров 4 инфекций» Пользователь получает возможность по упрощенной процедуре провести анализ 92 образцов с использованием четырех различных методов. При работе в данном режиме необходимо учитывать следующее:

- 1) Ввод образцов с использованием сканера штрих-кодов – в данном режиме Анализатор запрограммирован на загрузку 4 штативов по 23 образца в каждом. В связи с этим Пользователь должен загрузить 4 полных штатива с образцами, оклеенными штрих-кодами. Если лазерный сканер штрих-кодов не сможет прочесть штрих-код в какой-либо позиции штатива анализатор выдаст ошибку;

2) Ручной ввод образцов – в данном режиме Анализатор автоматически присваивает образцам номера от 1 до 92. При этом Пользователь должен загрузить в Анализатор 4 штатива по 23 образца в каждом;

3) Выбор методов для проведения анализа – во время выбора Пользователь обязан выбрать 4 разных метода. При загрузке картриджей в Анализатор производится автоматическая проверка штрих-кодов картриджей. В случае если Пользователь загрузит 2 или более одинаковых методов на экран будет выведено сообщение о данной ошибке.

2.3.2.13.2 Анализ 368 образцов на наличие маркеров 1 инфекции

При выборе режима работы Анализатора «Анализ 368 образцов на наличие маркеров 1 инфекции» Пользователь получает возможность по упрощенной процедуре провести анализ 368 образцов с использованием одного метода. При работе в данном режиме необходимо учитывать следующее:

1) Ввод образцов с использованием сканера штрих-кодов – в данном режиме Анализатор запрограммирован на загрузку 16 штативов по 23 образца в каждом в два этапа. На первом этапе Пользователь должен загрузить 8 полных штативов с образцами, оклеенными штрих-кодами. Если лазерный сканер штрих-кодов не сможет прочесть штрих-код в какой-либо позиции штатива Анализатор выдаст ошибку. После разнесения 184 образцов в 2 планшета на экран монитора будет выведено сообщение о замене штативов с образцами. При этом Пользователю необходимо удалить штативы из Анализатора, удалить из них образцы, вставить новые и снова загрузить штативы в Анализатор с использованием сканера штрих-кодов;

2) Ручной ввод образцов – в данном режиме Анализатор автоматически присваивает образцам номера от 1 до 368. При этом Пользователь должен загрузить в Анализатор 8 штативов по 23 образца в каждом, на первом этапе. На втором этапе Пользователю необходимо удалить штативы из Анализатора, удалить из них образцы, вставить новые и снова загрузить штативы в Анализатор;

3) Выбор методов для проведения анализа – во время выбора Пользователь обязан выбрать 1 метод. При загрузке картриджей в Анализатор производится автоматическая проверка штрих-кодов картриджей. При загрузке Пользователь может загрузить 4 картриджа (комплект 1), 2 картриджа (комплект 2) или их комбинацию. В случае если Пользователь загрузит картриджи 2 видов, на экран будет выведено сообщение о данной ошибке.

2.3.2.13.3 Анализ 184 образцов на наличие маркеров 2 инфекции

При выборе режима работы Анализатора «Анализ 184 образцов на наличие маркеров 2 инфекций» Пользователь получает возможность по упрощенной процедуре провести анализ 184 образцов с использованием одного методов. При работе в данном режиме необходимо учитывать следующее:

1) Ввод образцов с использованием сканера штрих-кодов – в данном режиме Анализатор запрограммирован на загрузку 8 штативов по 23 образца в каждом. В связи с этим Пользователь должен загрузить 8 полных штативов с образцами, оклеенными штрих-кодами. Если лазерный сканер штрих-кодов не сможет прочесть штрих-код в какой-либо позиции штатива анализатор выдаст ошибку;

2) Ручной ввод образцов – в данном режиме Анализатор автоматически присваивает образцам номера от 1 до 184. При этом Пользователь должен загрузить в Анализатор 8 штативов по 23 образца в каждом;

3) Выбор методов для проведения анализа – во время выбора Пользователь обязан выбрать 2 разных метода. При загрузке картриджей в Анализатор производится автоматическая проверка штрих-кодов картриджей. При загрузке Пользователь может загрузить 4 картриджа (по 2 картриджа каждого вида, комплект 1), 2 разных картриджа (комплект 2) или их комбинацию. В случае если Пользователь загрузит картриджи 3 и более видов, на экран будет выведено сообщение о данной ошибке.

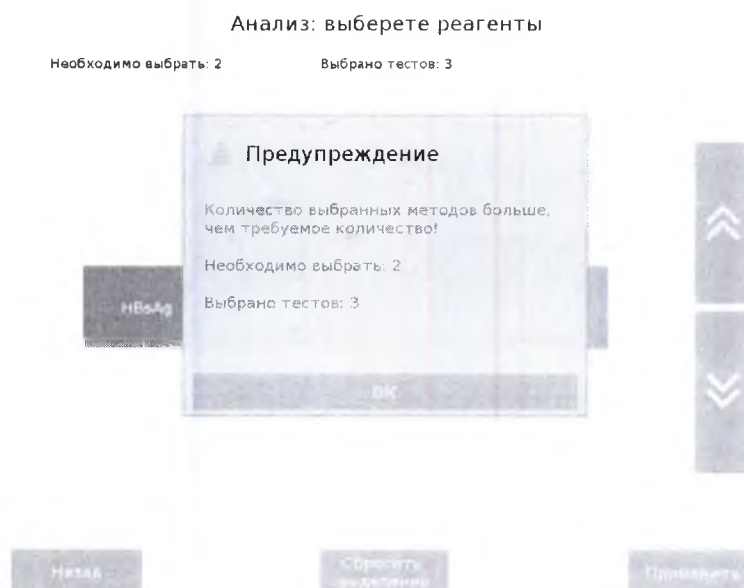


Рисунок 48 – Сообщение об ошибке при выборе неправильного количества методов

2.3.2.14 Результаты анализов

Для получения доступа к результатам проведенных анализов Пользователю необходимо нажать кнопку «Результаты анализов» в Основном рабочем окне.

Результаты анализов

Метод анализа	Оператор	Дата
СИФ-АТ	iva n/a n/a	05.02.2016 11:53:36
СИФ-АТ	iva n/a n/a	04.02.2016 14:04:13
СИФ-АТ	iva n/a n/a	04.02.2016 12:43:59
БГС-АТ	iva n/a n/a	04.02.2016 10:53:02
СИФ-АТ	iva n/a n/a	04.02.2016 10:51:36
БГС-АТ	iva n/a n/a	04.02.2016 10:50:13
СИФ-АТ	iva n/a n/a	03.02.2016 18:23:12
СИФ-АТ	iva n/a n/a	03.02.2016 17:42:05
прививка РН	iva n/a n/a	11.12.2015 16:39:53
СИФ-АТ	Ульян Иванко, Иванов	01.12.2015 12:41:15
СИФ-АТ	Ульян Иванко, Иванов	01.12.2015 11:46:53
СИФ-АТ	Ульян Иванко, Иванов	01.12.2015 11:18:12
БГС-АТ	Ульян Иванко, Иванов	30.11.2015 10:44:05
СИФ-АТ	iva n/a n/a	27.11.2015 11:27:43

НАЗНАЧ **ОТКРЫТЬ ОТЧЕТ**

Рисунок 49 – Окно с результатами анализов

Окно результатов анализа содержит таблицу с результатами анализов. В таблице содержится информация о названии метода, использованного для проведения анализа, имя оператора и время получения результата.

При нажатии с помощью компьютерной мыши на строку с выбранным результатом анализа происходит выделение строки с данными анализа. При дальнейшем нажатии кнопки «Открыть отчет» происходит открытие отчета о проведении анализа.

Каждый отчет о проведении анализа содержит следующую информацию:

- 1) Название метода;
- 2) Данные об операторе;
- 3) Время получения результата;
- 4) Среднее значение контролей с информацией о их валидации;
- 5) Значение ОП_{крит.}

Пользователем может быть выбран один из двух вариантов отображения результата – в табличном или планшетном виде. Для переключения между двумя различными вариантами отчета необходимо выбрать соответствующую вкладку. Также при работе в данном окне Пользователю доступна вкладка «Журнал отчета», в которой содержится информация обо всех стадиях проведения данного анализа.

Отчет

Метод анализа: СИФАТ
 Название: ЛПУ: п/а
 Оператор: п/а п/а п/а
 Время постановки анализа: 05.02.2016 11:22:58
 ОП крит = 0.132
 Средние значения ОП контролей:
 Положительный контроль: 2.803 (соответствует)
 Отрицательный контроль: 0.012 (соответствует)

Табличный вид Планшетный вид Журнал отчета

Номер	Фамилия	Имя	Отчество	Коэффициент позитивн	Знак
ав003	Иванов	Иван	Иванович	0.27	Отрицательный
ав004	Петров	Петр	Петрович	0.04	Отрицательный
ав005				0.87	Отрицательный
ав006				0.27	Отрицательный
ав007				0.27	Отрицательный
ав008				0.41	Отрицательный
ав009				0.07	Отрицательный
ав010				0.81	Положительный
ав011				0.74	Положительный
ав012				0.81	Положительный
ав013				0.74	Положительный
ав014				0.96	Положительный
ав015				0.91	Положительный
ав016				2.96	Положительный
ав017				0.41	Положительный
ав018				0.28	Отрицательный
ав019				0.21	Отрицательный
ав020				0.31	Отрицательный
ав021				0.27	Отрицательный
ав022				0.14	Отрицательный
ав023				0.41	Отрицательный
ав024				0.12	Отрицательный
ав025				0.11	Отрицательный
ав026				0.54	Положительный

Назад Экспорт Печать

Рисунок 50 – Табличный вид отчета с результатами анализа

Отчет

Метод анализа: СИФАТ
 Название: ЛПУ: п/а
 Оператор: п/а п/а п/а
 Время постановки анализа: 05.02.2016 11:22:58
 ОП крит = 0.132
 Средние значения ОП контролей:
 Положительный контроль: 2.803 (соответствует)
 Отрицательный контроль: 0.012 (соответствует)

Табличный вид Планшетный вид Журнал отчета

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	ав007 ОП=0.27	ав008 ОП=0.90	ав009 ОП=1.32	ав010 ОП=0.41	ав011 ОП=0.96	ав012 ОП=0.22	ав013 ОП=1.95	ав014 ОП=0.15	ав015 ОП=0.85	ав016 ОП=0.12	ав017 ОП=0.17
2	ав018 ОП=0.41	ав019 ОП=0.22	ав020 ОП=0.66	ав021 ОП=0.54	ав022 ОП=0.86	ав023 ОП=0.30	ав024 ОП=0.68	ав025 ОП=0.02	ав026 ОП=0.85	ав027 ОП=0.51	ав028 ОП=0.74
3	ав029 ОП=0.81	ав030 ОП=0.74	ав031 ОП=0.11	ав032 ОП=0.46	ав033 ОП=0.11	ав034 ОП=0.46	ав035 ОП=0.11	ав036 ОП=0.46	ав037 ОП=0.44	ав038 ОП=0.25	ав039 ОП=0.11
4	ав040 ОП=0.14	ав041 ОП=0.11	ав042 ОП=0.11	ав043 ОП=0.11	ав044 ОП=0.11	ав045 ОП=0.11	ав046 ОП=0.11	ав047 ОП=0.11	ав048 ОП=0.11	ав049 ОП=0.11	ав050 ОП=0.11
5	ав051 ОП=0.11	ав052 ОП=0.11	ав053 ОП=0.11	ав054 ОП=0.11	ав055 ОП=0.11	ав056 ОП=0.11	ав057 ОП=0.11	ав058 ОП=0.11	ав059 ОП=0.11	ав060 ОП=0.11	ав061 ОП=0.11
6	ав062 ОП=0.11	ав063 ОП=0.11	ав064 ОП=0.11	ав065 ОП=0.11	ав066 ОП=0.11	ав067 ОП=0.11	ав068 ОП=0.11	ав069 ОП=0.11	ав070 ОП=0.11	ав071 ОП=0.11	ав072 ОП=0.11
7	ав073 ОП=0.11	ав074 ОП=0.11	ав075 ОП=0.11	ав076 ОП=0.11	ав077 ОП=0.11	ав078 ОП=0.11	ав079 ОП=0.11	ав080 ОП=0.11	ав081 ОП=0.11	ав082 ОП=0.11	ав083 ОП=0.11
8	ав084 ОП=0.11	ав085 ОП=0.11	ав086 ОП=0.11	ав087 ОП=0.11	ав088 ОП=0.11	ав089 ОП=0.11	ав090 ОП=0.11	ав091 ОП=0.11	ав092 ОП=0.11	ав093 ОП=0.11	ав094 ОП=0.11
9	ав095 ОП=0.11	ав096 ОП=0.11	ав097 ОП=0.11	ав098 ОП=0.11	ав099 ОП=0.11	ав100 ОП=0.11	ав101 ОП=0.11	ав102 ОП=0.11	ав103 ОП=0.11	ав104 ОП=0.11	ав105 ОП=0.11
10	ав106 ОП=0.11	ав107 ОП=0.11	ав108 ОП=0.11	ав109 ОП=0.11	ав110 ОП=0.11	ав111 ОП=0.11	ав112 ОП=0.11	ав113 ОП=0.11	ав114 ОП=0.11	ав115 ОП=0.11	ав116 ОП=0.11

Назад Экспорт Печать

Рисунок 51 – Планшетный вид с результатами анализа

Для распечатывания выбранного отчета с результатами анализа необходимо нажать кнопку «Печать». Для экспорта отчета с результатами анализа в файле формата pdf необходимо нажать кнопку «Экспорт». При этом экспортируется или распечатывается выбранный вид отчета – табличный или планшетный.

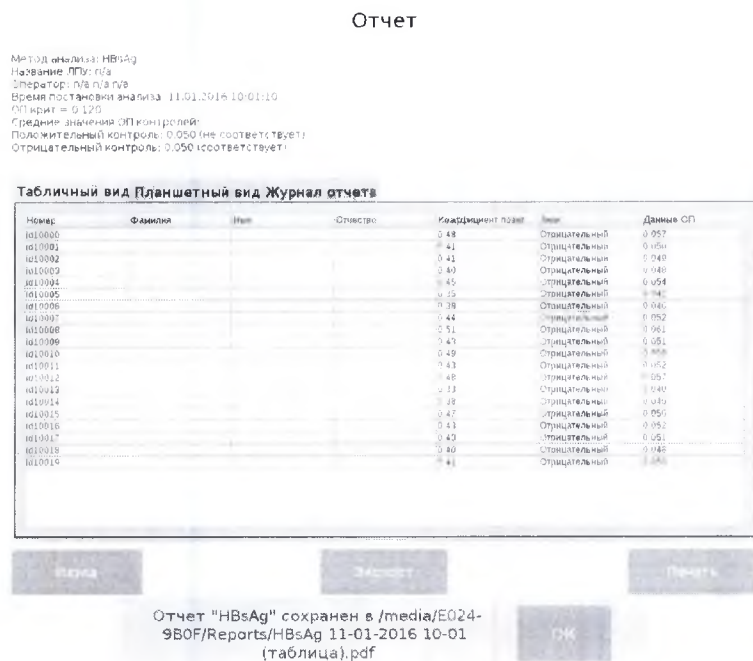


Рисунок 52 – Экспорт результатов табличного вида результатов анализа

2.3.2.15 Настройки

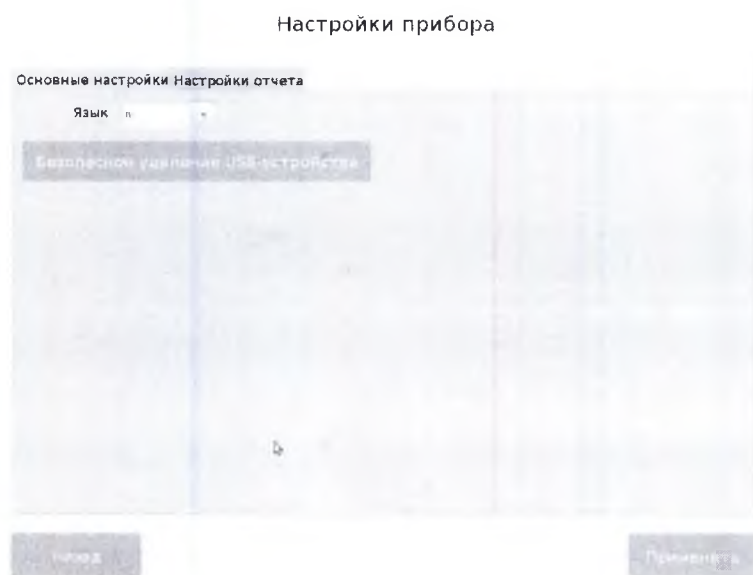


Рисунок 53 – Окно «Настройки прибора»

Для получения доступа к настройкам Анализатора необходимо нажать кнопку «Настройки», расположенную на Основном рабочем окне. После этого Пользователь переходит к Окну настроек Анализатора.

Данное окно содержит две вкладки и две кнопки:

- 1) Вкладка «Основные настройки» – при переходе в данную вкладку Пользователь имеет возможность сменить язык ПО на английский и обратно, а также произвести безопасное удаление USB-устройства, что позволяет Пользователю сохранить экспортированные на USB-устройство отчеты анализов;
- 2) Вкладка «Настройки отчета» - при переходе в данную вкладку Пользователь имеет возможность настраивать внешний вид и содержание отчета с результатами анализа;
- 3) Кнопка «Назад» – при нажатии на данную кнопку Пользователь имеет возможность вернуться в Основное рабочее окно без сохранения изменений;
- 4) Кнопка «Применить» – при нажатии на данную кнопку происходит сохранение изменений, сделанных Пользователем.

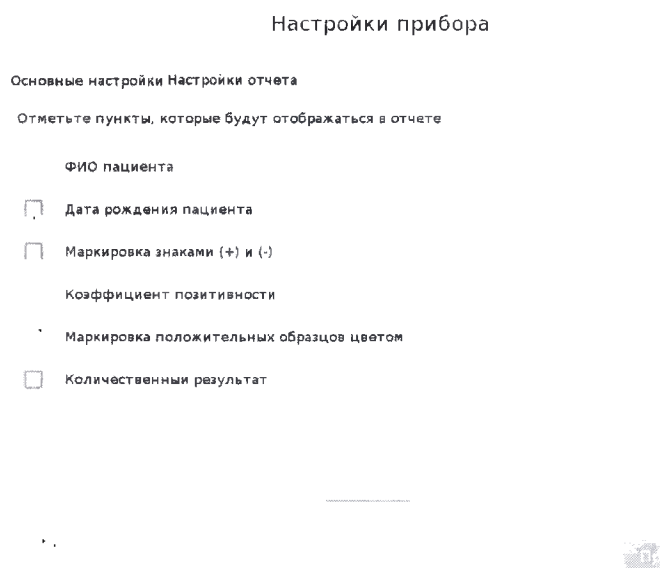


Рисунок 54 – Настройки отчета

При переходе во вкладку «Настройки отчета» Пользователь может изменить следующие параметры отображения отчета о результатах:

- 1) Отображение ФИО пациента для каждого образцам (отображается только в табличном варианте отчета о результатах);
- 2) Отображение Даты рождения пациента для каждого образца (отображается только в табличном варианте отчета о результатах);
- 3) Дополнительная маркировка положительных и отрицательных образцов знаками (+) и (-) (отображается только в планшетном варианте отчета о результатах);

- 4) Отображение коэффициента позитивности для каждого образца (отображается в обоих вариантах отчета о результатах);
- 5) Дополнительное выделение положительных образцов цветом (отображается только в планшетном варианте отчета о результатах);
- 6) Отображение количественного результата (отображается в обоих вариантах отчета о результатах).

Данное окно также содержит кнопку «Предпросмотр», нажатием на которую Пользователь может осуществить предварительный просмотр полученного варианта отчета о проведении анализа.

2.3.2.16 База данных пациентов

Для перехода в «Базу данных пациентов» необходимо нажать соответствующую кнопку, расположенную на Основном рабочем окне.

База данных пациентов

id	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата рождения	Проведение анализа
id10000	Иванов	Иван	Иванович	мужчина	11.01.1980	СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10001				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10002				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10003				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10004				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10005				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10006				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10007				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10008				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10009				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10010				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10011				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10012				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10013				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10014				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10015				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10016				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10017				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10018				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10019				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10020				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11
id10021				не определено		СМБ-AT27-11.2015-11.27.43.11

Рисунок 55 – База данных пациентов

База данных пациентов содержит информацию об образцах, анализ которых был проведен на данном Анализаторе.

Таблица Базы данных пациентов содержит следующие столбцы:

- 1) id – идентификационный номер пациента, присвоенный ему при запуске анализа.
- 2) Фамилия, Имя, Отчество, пол, дата рождения – данные пациента с соответствующим идентификационным номером. Ввод данной информации

осуществляется непосредственно в таблицу. Информация сохраняется после выхода Пользователя из данного окна путем нажатия кнопки «Назад».

- 3) Проведенные анализы – список анализов, которые были проведены с использованием образца сыворотки крови данного пациента. Нажатие на соответствующий анализ позволяет Пользователю сразу перейти к результату данного анализа.

2.3.2.17 Подготовка компонентов набора реагентов

Подготовку компонентов набора реагентов и анализируемых образцов необходимо проводить в соответствии с инструкцией по применению на используемый набор реагентов.

2.3.3 Возникновение и устранение неисправностей

В процессе работы Анализатора возможно возникновение ошибок. Ниже представлена таблица ошибок и способы их устранения.

Ошибка	Способы устранения
Отсутствует планшет	Загрузите планшет в Анализатор
Поле для планшетов занято	Удалите планшет из поля для планшетов
Отсутствует штатив с образцами	Загрузите штатив с образцами в Анализатор
Отсутствуют наконечники	Необходимо загрузить больше наконечников
Пипетатор столкнулся с препятствием	Необходимо инициализировать пипетатор и продолжить анализ Если инициализация не исправила ошибку, вызовите сервисных инженеров
Транспортер планшетов столкнулся с препятствием	Необходимо инициализировать транспортер и продолжить анализ Если инициализация не исправила ошибку, вызовите сервисных инженеров
Недостаточный объем образца	Необходимо увеличить объем данного образца или пропустить его
Недостаточный объем реагента	Замените картридж и продолжите анализ Если замена картриджа не исправила ошибку, вызовите сервисного инженера
Ошибка снятия наконечников с пипетатора	Опустошите контейнер для сброса носиков Инициализируйте пипетатор и повторите сброс наконечников
Недостаточный объем промывочной жидкости	Долейте промывочную жидкость в бутылку для промывочной жидкости
Избыточный объем в бутылки для жидких отходов	Опустошите бутылку

ВНИМАНИЕ! В случае возникновения неисправностей не указанных в данном руководстве, требуется незамедлительно обратиться в компанию-производитель.

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание анализатора

3.1.1 Общие указания

Для корректной работы необходимо обслуживать Анализатор в соответствии с планом и процедурами технического обслуживания, описанными ниже.

Все задачи технического обслуживания должны быть строго согласованы с мерами безопасности, перечисленными в Разделе 3.1.2.

Разделе 3.1.3 подробно описывает все ежедневные, еженедельные и ежемесячные задачи техобслуживания для выполнения пользователем.

Разделе 3.1.4 охватывает все автоматические процедуры техобслуживания, которые могут быть проконтролированы и/или выполнены самой системой.

3.1.2 Меры безопасности

ВНИМАНИЕ! Перед чисткой, необходимо отключить Анализатор с помощью кнопки «ВКЛ / ВЫКЛ» и отсоединить вилку сетевого кабеля от электрической сети!

Всегда надевайте необходимые средства индивидуальной защиты: лабораторный халат, перчатки, средства для защиты глаз (защитные очки, химические защитные очки или защитную маску).

Всегда следуйте апробированным лабораторным методам.

Образующиеся отходы утилизировать как медицинские отходы класса Б.

В Анализаторе предусмотрены дренажные отверстия на случай повреждения трубопроводов или выхода из строя насоса. В случае возникновения течи или жидкости вытекающей из днища Анализатора, необходимо выключить Анализатор и связаться с компанией-производителем.

Когда Анализатор выключен, подвижные модули, такие как направляющая пипетатора или механизм транспортировки планшетов, можно перемещать вручную для облегчения доступа к определенным деталям прибора. Следует делать это как можно осторожнее, чтобы не повредить или не сбить настройку модулей.

При длительном не использовании Анализатора отключите его с помощью кнопки «ВКЛ / ВЫКЛ» и отсоедините вилку сетевого кабеля от электрической сети.

3.1.3 Порядок технического обслуживания

3.1.3.1 Обработка Анализатора и его составных частей

Перед обработкой, Анализатор необходимо выключить и отключить от электрической сети.

Для обработки Анализатора и его составных частей следует использовать ткань, смоченную дезинфицирующим средством. Допускается использование дезинфицирующих средств, имеющих бактерицидное, противовирусное и фунгицидное действие, в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ВНИМАНИЕ! При обработке Анализатора и его составных частей запрещается заливать в Анализатор или разбрызгивать внутри него любые жидкости, включая дезинфицирующие средства.

ВНИМАНИЕ! Не используйте отбеливатели или дезинфицирующие средства, способные повредить Анализатор.

Блоки и поля анализатора, принадлежности	Задачи технического обслуживания для выполнения			
	Ежедневно	Еженедельно	Ежемесячно	Периодичность / Комментарии
Поверхности блока Анализатора и рабочие поля				
Наружные поверхности		X		Проверять ежедневно, дезинфицировать еженедельно
Поле для одноразовых наконечников		X		Проверять ежедневно, дезинфицировать еженедельно
Поле для использованных наконечников		X		Проверять ежедневно, дезинфицировать еженедельно
Поле для использованных наконечников		X		Проверять ежедневно, дезинфицировать еженедельно
Поле для анализируемых образцов и картриджей		X		Проверять ежедневно, дезинфицировать еженедельно
Поле для установки планшет		X		Проверять ежедневно, дезинфицировать еженедельно
Пипетатор				
Направляющая		X		Только наружную поверхность. Не распыляете дезинфицирующее средство

				на подшипники и направляющие!
Головка пипетатора		X		Ежедневно проверяйте на наличие налета или остатков; проводите дезинфекцию каждую неделю

3.1.3.2 Ежедневные процедуры ухода и технического обслуживания

Ежедневная проверка Анализатора включает в себя: внешний осмотр, опорожнение емкости для жидких отходов, заполнение емкости для промывочного и консервирующего растворов, опорожнение контейнера для использованных наконечников.

Для предотвращения забивания каналов промывателя планшетов необходимо ежедневно после окончания работы проводить промывку шлангов очищенной водой. Для этого необходимо залить не менее 500 мл очищенной воды в пустую емкость для промывочного и консервирующего растворов и нажать кнопку «Промывка» в основном рабочем экране ПО «Элиза». Перед началом работы необходимо слить остатки очищенной воды из емкости для промывочного и консервирующего растворов, залить в емкость необходимое количество промывочного раствора и нажать кнопку «Промывка» в основном рабочем экране ПО «Элиза».

При любом включении и работе Анализатора ПО «Элиза» предварительно проверяет работоспособность всех модулей. Все данные проверок записываются в специальный файл, который доступен только авторизованной сервисной службой.

3.1.3.3 Еженедельные / ежемесячные процедуры ухода и технического обслуживания

Еженедельное техническое обслуживание Анализатора должно включать в себя следующие процедуры:

- Дезинфекция коллектора промывателя планшет. Для этого залейте в емкость для промывочного и консервирующего растворов дезинфицирующее средство и запустите промывку в течение 10 секунд.
- Промывка емкости для промывочного и консервирующего растворов дезинфицирующим средством и затем очищенной водой.
- Дезинфекция емкости для жидких отходов.
- Дезинфекция инкубаторов. Для этого откройте с правой стороны дверцу Анализатора. Нанесите дезинфицирующее средство на бумажное полотенце или мягкую ткань и протрите поверхности каждого инкубатора.

3.1.3.4 Техобслуживание по мере необходимости

Техобслуживание по мере необходимости означает устранение неисправностей в работе Анализатора, которые возникли во время эксплуатации. В данном случае необходимо следовать одному из следующих пунктов:

- Попытаться самостоятельно устранить ошибку согласно рекомендациям в окне с ошибкой.
- В случае неуспешного устранения неисправностей связаться с авторизованной сервисной службой.
- В случае, если рекомендация по устранению непонятна, сообщить об этом в авторизованную сервисную службу.

3.1.4 Проверка эффективности работы Анализатора

Проверка эффективности работы проверяется каждый раз при запуске ПО «Элиза». Система запускается и проверяет все контрольно-измерительные модули (смотри пункт 2.3.2.2). Так же можно проверить работоспособность Анализатора, нажав кнопку «Инициализация», в меню «Основное рабочее окно» ПО «Элиза».

Проверка инструмента для правильной и безопасной работы.

– Заводская настройка фотометра выполняется при помощи комплекта нейтральных светофильтров.

– Проверка анализатора в процессе эксплуатации может выполняться с помощью аттестованных в установленном порядке средств, например: комплекта нейтральных светофильтров КПА-01 (ООО «Системы анализа»); Dri-Dye® Check Strips или Redi-Check® проверочные наборы (Awareness Technology, Inc.) и т. д.

3.1.5 Калибровка

Процедура

Стандартные рабочие процедуры соблюдать согласно Руководству по тестам и инструкциям по применению для наборов реагентов на основе конкретных методов. Критерий приемлемости наклона калибровки (по применимости) – Анализатор находится в оптимальном состоянии и результаты калибровки отвечают ожидаемому уровню точности.

Для проверки точности и воспроизводимости проводят исследования с использованием зарегистрированных в установленном порядке наборов реагентов и аттестованных контрольных материалов. Перед проведением контроля качества проводят калибровку с использованием аттестованных калибраторов и соответствующих им наборов реагентов (по применимости).

3.1.6 Контроль качества

Контроль качества – это система проверок, нацеленная на то, чтобы убедиться, что инструмент и все используемые материалы удовлетворяют принятым в лаборатории стандартам качества.

Программа контроля качества

Эффективная программа контроля качества должна охватывать все методы и показывать изменения в системе, которые могут повлиять на результаты проб пациентов. Она также учитывает источники возникновения преаналитических ошибок, такие как ошибки при заборе образцов, их обработки и транспортировки, которые также могут повлиять на результаты.

Для ежедневных процедур контроля качества используются аттестованные материалы для обеспечения воспроизводимости и правильности результатов аналитической системы.

Рекомендованные мероприятия по контролю качества включают следующее:

- Выполнение проверки системы не менее одного раза в день.
- Выполнение калибровки/проверки при каждой смене партии реагентов для метода или через определенные интервалы времени, заданные в инструкциях по использованию метода для выполнения калибровки/проверки (по применимости). Калибровка/проверка также может выполняться в соответствии с процедурами, принятыми в лаборатории.

Ежедневный контроль качества

Материалы для контроля качества

Используемый материал для контроля качества не должен быть тем же материалом, который использовался для калибровки или проверки метода. Применение такого

материала может привести к возникновению скрытой ошибки или к получению неточных результатов.

Новые партии наборов реагентов и контрольных материалов

Рекомендуется сравнить новые партии реагентов и контрольных материалов с партиями, при использовании которых достигалась приемлемая воспроизводимость. Например, старайтесь не использовать полностью текущую партию набора реагентов до выполнения калибровки/верификации и контроля качества новой партии.

Каждый новый контрольный материал или новую партию материала для контроля качества во время пробного периода следует оценивать одновременно со старой партией. Это позволит сравнить вновь полученное среднее значение и значение стандартного отклонения с соответствующими значениями для старого материала (по применимости).

Обзор контроля качества

Можно определить, точно ли система выполняет обработку образцов, выполнив процедуру контроля качества для прибора.

Перекрестный контроль качества

Перед использованием новой партии контрольного материала потребуется выполнить для него перекрестный контроль качества.

3.1.7 Техническое обслуживание

Регламентное техническое обслуживание Анализатора проводится авторизованной сервисной службой.

После проведения технического обслуживания Анализатора составляется протокол запуска, в котором указывается заключение по работоспособности Анализатора.

3.1.8 Консервация

3.1.8.1 Консервация Анализатора

Для консервации Анализатора необходимо выполнить следующие мероприятия:

1) Дезинфекция Анализатора, которая включает в себя следующие процедуры:

- Очистка всех поверхностей Анализатора и рабочих зон.
- Дезинфекция штативов для образцов.
- Дезинфекция фиксирующей рамки для планшетов.
- Дезинфекция лапки для снятия наконечников с пипетатора.
- Дезинфекция транспортера планшетов.
- Дезинфекция пипетатора.

2) Очистка промывателя планшет, которая включает в себя следующие процедуры:

- Очистка емкости для промывочного и консервирующих растворов и емкости для жидких отходов промывателя планшет.
- Промывка головки промывателя планшет сначала дезинфицирующим средством, а затем очищенной водой не менее 10 раз.
- Слив всей жидкости в системе промывателя планшет.

3) Отключение Анализатора от электросети

3.1.8.2 Приведение Анализатора в состояние готовности

Для приведения Анализатора в состояние готовности необходимо:

1. Подключение Анализатора к электросети.
2. Заполнение системы промывателя планшет промывочным раствором.

4 Текущий ремонт

Текущий ремонт Анализатора проводится авторизованной сервисной службой.

Категорически запрещается производить любые ремонтные работы самостоятельно.

Рекомендуется проводить техническое обслуживание специалистом сервисной компании каждые 6 месяцев.

5 Хранение

Анализатор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (от 5 до 40 °С).

6 Транспортирование

Упакованный Анализатор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с Анализатором должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования Анализатора должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (от минус 50 до 50 °С).

7 Утилизация

Утилизация анализатора должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

По классификации медицинских отходов анализатор относится к классу А. В зависимости от использованных анализированных образцов отходы наборов реагентов и комплектующих соприкасающихся с анализированными образцами относить к медицинским отходам классов Б, В.

Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством страны, на территории которой происходит эксплуатация анализатора.

По истечении срока службы пользователю необходимо приостановить эксплуатацию анализатора обратиться в компанию-производитель для получения информации о возможности дальнейшего использования анализатора или его утилизации.

Утилизация анализатора, отслужившего свой срок, не может быть возложена на компанию-производитель. До момента списания и утилизации анализатор должен находиться под контролем эксплуатирующей организации.

Рекомендуется выбирать класс отходов, в соответствии с типом помещения, в котором эксплуатируется анализатор.

8 Гарантийные обязательства

В течение 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию Анализатора компания-производитель гарантирует устранение любых заводских дефектов и неполадок, при условии соблюдения потребителем условий и правил эксплуатации, изложенных в данном руководстве по эксплуатации.

По гарантийным случаям следует обращаться в компанию-производитель ООО «Диапроцесс» по адресу:

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

тел.: (383) 214-46-60

e-mail: info@diaprocess.ru

Форма

Акт приема-передачи оборудования

г. _____

«___» _____ 20__ г.

ООО «Диапроцесс», именуемый в дальнейшем «Заказчик», в лице _____, действующего на основании Устава, с одной стороны и _____, с другой стороны, вместе именуемые «Стороны», заключили настоящий Акт о нижеследующем:

1. В соответствии с Договором _____ Заказчик передает, а Исполнитель принимает следующее оборудование в количестве:

Наименование	Кол-во, шт.
1 Анализатор иммуноферментный «Элиза»	1
1.1 Блок анализатора	1
1.2 Монитор	1
1.3 Клавиатура компьютерная (проводная / беспроводная)	1
1.4 Манипулятор типа «мышь» (проводная / беспроводная)	1
1.5 Кабель сетевой 220 В	2
1.6 Кабель VGA	1
2 Принадлежности	—
2.1 Емкость для промывочного и консервирующего растворов с датчиком и соединительными штуцерами	1
2.2 Емкость для жидких отходов с датчиком и соединительными штуцерами	1
2.3 Контейнер для использованных наконечников	1
2.4 Рамка-держатель	6
2.5 Штатив для образцов	8
2.6 Наконечники одноразовые вместимостью до 300 мкл	4
2.7 Наконечники одноразовые вместимостью до 800 мкл	1
2.8 Штатив для одноразовых наконечников без фильтра до 300 мкл	4
2.9 Штатив для одноразовых наконечников без фильтра до 800 мкл	1
3 Эксплуатационная документация	—
3.1 Руководство по эксплуатации	1
3.2 Руководство по тестам	1

Дополнительно: _____

2. Претензий по количеству, качеству и комплектности оборудования Покупатель не имеет.

ЗАКАЗЧИК:

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

Форма

Акт ввода в эксплуатацию

город _____

«___» _____ 20 __ г.

Составлен представителями:

ООО «Диапроцесс»

в том, что с «___» _____ 20 __ г. по «___» _____ 20 __ г.

ООО «Диапроцесс» произвел пусконаладочные работы на «Анализатор
иммуноферментный «Элиза»

согласно договору № _____ от «___» _____ 20 __ г.

В результате проведенных работ выполнено:

Пусконаладочные работы анализатора иммуноферментного «Элиза», серийный номер

С подписанием настоящего акта ввода в эксплуатацию работы считаются выполненными,
а установку, прошедшую пуско-наладочные работы, считать принятой в эксплуатацию.

К акту прилагаются:

Протокол ввода в эксплуатацию от «___» _____ 20 __ г.

Представители:

Исполнителя _____

(подпись)

Заказчика _____

(подпись)

Форма
Протокол ввода в эксплуатацию

город _____

« ____ » _____ 20 ____ г.

Составлен представителем ООО «Диапроцесс» _____

Выполнение инициализации анализатора

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Настройка координат рабочего стола: | ☐ |
| 1.1 Настройка координат одноразовых наконечников | ☐ |
| 1.2 Настройка координат штативов с образцами | ☐ |
| 1.3 Настройка координат картриджей с реагентами | ☐ |
| 1.4 Настройка координат термошейкеров | ☐ |
| 2. Проверка манипулятора: | |
| 2.1 Проверка расстояния и прямолинейности пипетатора | ☐ |
| 2.2 проверка надевания и детектирования одноразовых наконечников | ☐ |
| 2.3 проверка детектирования жидкости | ☐ |
| 2.4 проверка скорости набора жидкости | ☐ |
| 2.5 проверка скорости дозирования жидкости | ☐ |
| 2.6 проверка системы подсасывания воздуха после дозирования | ☐ |
| 2.7 проверка снятия одноразовых наконечников | ☐ |
| 2.8 проверка раздвигания носиков на заданную величину | ☐ |
| 3. Проверка трансфера планшет: | |
| 3.1 проверка перемещения планшет по секциям A1, B1, C1, A2-A4, B2-B4 | ☐ |
| 3.2 проверка перемещения планшет в систему промывания планшет | ☐ |
| 3.3 проверка перемещения планшет в фотометр | ☐ |
| 4. Проверка термошейкера | |
| 4.1 проверка установки скорости термошейкирования | ☐ |
| 4.2 проверка системы поддержания температуры для секций A2-A4, B2-B4 | ☐ |
| 4.3 проверка установки температуры для методов | ☐ |
| 5. Проверка фотометра | |
| 5.1 проверка фотометра на длине волны 405 нм | ☐ |
| 5.2 проверка фотометра на длине волны 450 нм | ☐ |
| 5.3 проверка фотометра на длине волны 492 нм | ☐ |
| 5.4 проверка фотометра на длине волны 630 нм | ☐ |
| 6. Проверка системы промывки планшет | |
| 6.1 настройка координаты первой лунки системы промывки планшет | ☐ |
| 6.2 настройка координаты промывки в режиме непрерывной промывки | ☐ |
| 6.3 настройка высоты безопасного перемещения | ☐ |
| 6.4 настройка высоты откачки из лунок планшета | ☐ |
| 6.5 настройка высоты откачки при промывке игл | ☐ |
| 6.6 настройка времени промывки игл и количество промывок | ☐ |
| 7. Проверка считывателя лазерного сканера штрих-кодов | |
| 7.1 проверка инициализации и движения лазерного сканера штрих-кодов по заданным координатам | ☐ |
| 7.2 проверка считывания штрих-кодов | ☐ |
| 8. Проверка автоматической работы на воде в произвольном режиме | ☐ |
| 9. Протокол запуска | ☐ |
| Пусконаладочные работы произвел | |

(должность)

(ФИО)

(подпись)

КЛИНИЧЕСКАЯ АПРОБАЦИЯ

В результате клинико-лабораторных испытаний проведено исследование 1297 образцов биоматериала, а также с учетом ранее проведенных испытаний 16644 образцов (всего 17941 образцов), получены результаты:

- массив сывороток крови человека в количестве 1079 образцов, от пациентов с диагнозом сифилис. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

- массив плазмы крови человека с гепарином в количестве 728 образцов, от пациентов с диагнозом сифилис. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,7 %;

- массив плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 722 образцов, от пациентов с диагнозом сифилис. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,7 %;

- массив плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 713 образцов, от пациентов с диагнозом сифилис. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,7 %;

- массив сывороток крови человека в количестве 968 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит В. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

- массив плазмы крови человека с гепарином в количестве 598 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит В. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,6 %;

- массив плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 591 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит В. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,6 %;

- массив плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 601 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит В. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,6 %;

- массив сывороток крови человека в количестве 989 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит С. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

- массив плазмы крови человека с гепарином в количестве 623 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит С. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,6 %;

- массив плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 622 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит С. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,6 %;

- массив плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 643 образцов, от пациентов с диагнозом гепатит С. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,6 %;

- массив сывороток крови человека в количестве 1233 образцов, от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

- массив плазмы крови человека с гепарином в количестве 861 образцов, от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,7 %;

- массив плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 846 образцов, от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,7 %;

– массив плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 866 образцов, от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,7 %;

– массив сывороток крови человека в количестве 2460 образца, от здоровых доноров. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9 %;

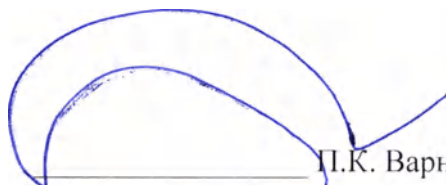
– массив плазмы крови человека с гепарином в количестве 988 образца, от здоровых доноров. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

– массив плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 988 образца, от здоровых доноров. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

– массив плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 988 образца, от здоровых доноров. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %.

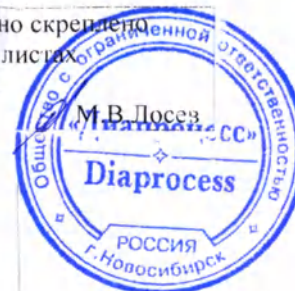
СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»


П.К. Варнавичус
«31» октября 2017 г.



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (86) листах
Генеральный директор
ООО «Диапроцесс»



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 86 ЛИСТОВ

«31» 10 2017 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Г.К.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Дианпроцесс»

М.В. Лосев

« 05 » сентября 201 6 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

«Анализатор иммуноферментный «Элиза» по ТУ 9443-001-49073111-2016»

маркировка Анализатора

000 «Диапроцесс»

Анализатор
иммуноферментный «Элиза»
по ТУ 9443-001-49073111-2016

Модель

8.4.24

Серийный номер

XXXXXX

Дата выпуска

XXXX.XX

РУ

XXXXXX

220 В 50 Гц 750 ВА IVD

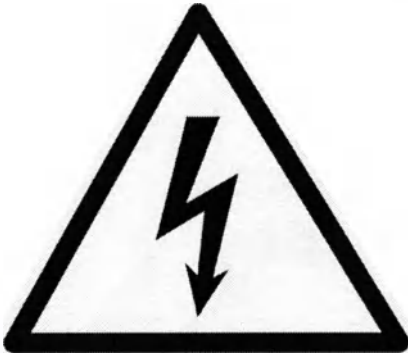
220 В; 50 Гц; 750 ВА

VGA





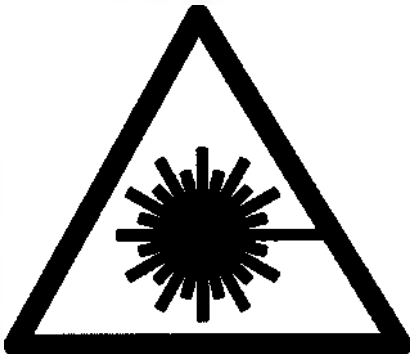




ВКЛ / ВЫКЛ

ВКЛ / ВЫКЛ
компьютера

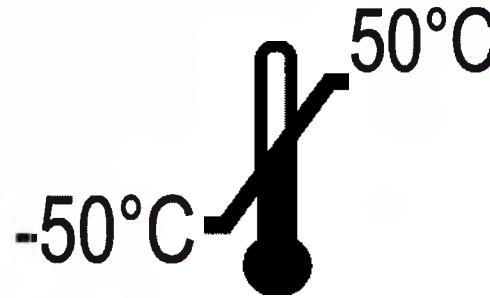
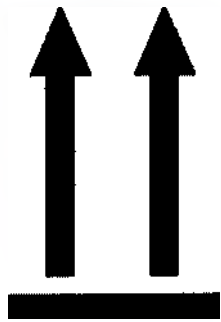
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА
КЛАССА 2



Буфер

Слив





ООО «Диапроцесс»

Россия, 630090, г. Новосибирск
Ул. Инженерная, 16
Тел.: (383) 214-46-60
E-mail: info@diaprocess.ru
diaprocess.ru

**«Анализатор иммуноферментный «Элиза»
по ТУ 9443-001-49073111-2016»**

РУ XXXXXXXXX

220 В 50 Гц 750 ВА

Модель 8.4.24

Серийный номер XXXXX

Дата выпуска XXXX.XX

Дата упаковки XXXX.XX.XX

Законсервировано до XXXX.XX

Предел по количеству ярусов в
штабела – 2

Не кантовать!

Не бросать!

Осторожно стекло!

11
Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (4) листах
Генеральный директор
ООО «Диапроцесс»

