



**HIGH
TECHNOLOGY**^{INC.}
SALES & SERVICE

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».


Signature

Irina Litvinova
Regulatory affairs
High Technology, Inc.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Фотометр лабораторный медицинский
ImmunoChem-2100

State of: Massachusetts

County: Norfolk

On this 20th day of January, 20 17, before me
the undersigned Notary Public, personally appeared Irina Litvinova, proved to me through
satisfactory evidence of identification, which were MA License, to be the person who signed the
preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of
the document are truthful and accurate to the best of (his) (her) knowledge and belief.


Signature



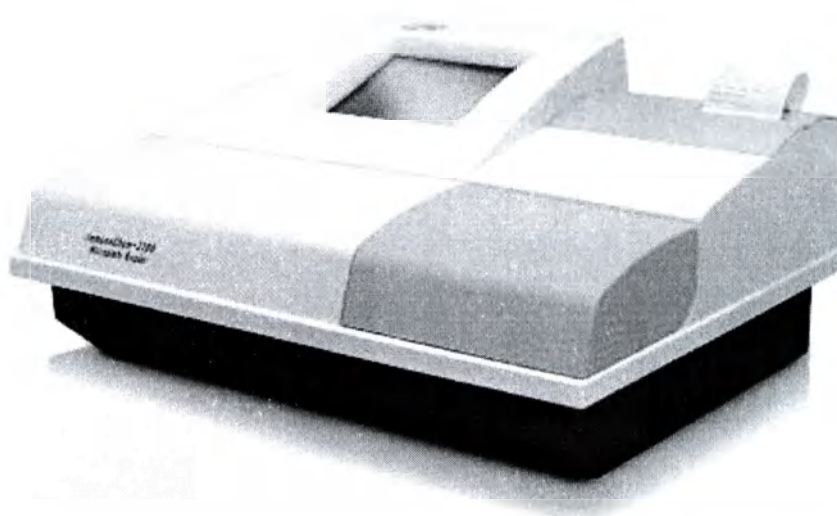
High Technology, Inc. 109 Production Rd. Walpole, MA 02081 USA
Tel: 508-660-2221 Fax: 508-660-2224
www.htidiagnostics.com



High Technology, Inc.

109 Production Road, Walpole MA 02081 USA

Фотометр лабораторный медицинский ImmunoChem-2100



Инструкция

Номер документа	:	OM-R-IC2100-1
Уровень ревизии	:	Рев.1
Дата выпуска	:	2/9/2016

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

Содержание

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ФАКТОРЫ РИСКА	2
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ	4
1 УСТАНОВКА	5
1.1 РАСПАКОВКА	5
1.2 ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ	6
1.3 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	6
1.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО ПРИНТЕРА	6
2 ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ	7
2.1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	7
2.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	8
2.4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	9
2.4.1 Вид спереди ImmunoChem-2100	9
2.4.2 Вид сзади ImmunoChem-2100	9
2.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
2.6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
2.7 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	11
3 ОСНОВЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА	12
3.1 ВКЛЮЧЕНИЕ	12
3.2 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН И СТИЛУС	12
3.3 ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА	13
3.4 БУКВЕННАЯ КЛАВИАТУРА	13
4 РАБОТА НА АНАЛИЗАТОРЕ	14
4.1 ОСНОВНОЕ МЕНЮ	14
4.2 ПРОГРАММЫ	15
4.2.1 Настройка режимов	15
4.2.2 Режимы расчета	16
4.2.3 Создание новой методики	18
4.2.4 Формула	19
4.2.5 Редактирование методики	22
4.2.6 Удаление методики	22
4.2.7 Стандарт	23
4.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ	24
4.3.1 Установка параметров планшета	24
4.3.2 Выбор методики измерения	25
4.3.3 Выбор назначения лунок	25
4.3.4 Проба (образец)	26
4.3.5 Бланк	27
4.3.6 Отрицательные контроли (-Кон)	27
4.3.7 Положительные контроли (+Кон)	27
4.3.8 Контроль порогового значения	27
4.3.9 Стандарт	27
4.3.10 Очистить	28
4.3.11 Новый	28
4.3.12 Выбрать все	28
4.3.13 Очистить все	29



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.3.14	Запуск (Начало тестирования)	29
4.3.15	Результаты	30
4.3.16	Результаты расчета	31
4.3.17	Хранение результатов анализа	31
4.4	МЕНЕДЖЕР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	32
4.4.1	Работа с менеджером контроля качества	32
4.4.2	Установки контроля качества	33
4.4.3	Режим ИФА	33
4.4.4	Немедленный режим	34
4.4.5	Нарушение правил контроля	34
4.4.6	Удаление данных за текущий месяц	34
4.4.7	Поиск контроля качества	35
4.5	ОТЧЁТЫ	36
4.5.1	Форма отчёта	36
4.5.2	Отчёт по пациентам	36
4.5.3	Редактирование информации о пациенте	37
4.5.4	Предварительный отчёт	37
4.5.5	Удаление информации о пациенте	38
4.5.6	Распечатка отчёта	38
4.5.7	Отчёт по методикам измерения	38
4.5.8	Предварительный отчёт	39
4.5.9	Удаление методик	39
4.5.10	Распечатка отчёта	39
4.5.11	Общая распечатка	40
4.6	НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ	41
4.6.1	Система	41
4.6.2	Системные настройки	42
4.6.3	Регулирование яркости/контраста экрана	44
4.6.4	Информация	44
4.6.5	Системный журнал	46
4.6.6	Подключение к ПК	47
4.7	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ	48
5	ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА	49
5.1	ОЧИСТКА ПРИБОРА	49
5.2	ЗАМЕНА ЧАСТЕЙ ПРИБОРА	49
5.2.1	Замена предохранителей	49
5.2.2	Замена лампы	50
6	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	51
7	УТИЛИЗАЦИЯ	52
8	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	52
9	КОНТАКТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	52



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

Описание символов

Символы в инструкции



ПРИМЕЧАНИЕ!

Примечания содержат дополнительную информацию или подсказки по работе прибора.



ВНИМАНИЕ!

Все предупреждения должны быть соблюдены для обеспечения правильности работы прибора и во избежание получения случайных травм оператором.

Символы на приборе



Символ означает, что приборы допускается размещать не более, чем в 8 рядов, чтобы их не повредить.



Символ означает, что упакованный прибор нельзя переворачивать.



Символ означает, что с прибором следует обращаться с осторожностью, чтобы не повредить его при транспортировании.



Символ означает, что прибор следует оберегать от влаги при транспортировании и хранить в сухом помещении.



Символ указывает на биологическое загрязнение, наносится на ту часть, где прибор контактирует с клиническим реагентом. Обозначен черным цветом на желтом фоне.



Символ указывает на период экологически безопасного использования (в годах).



Символы указывают на Переключатель питания для включения и выключения прибора.



Символ указывает на то, что маркированный элемент может привести к травме персонала или повреждению прибора.



Данный символ обозначает каталожный номер.



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100



«СЕРИЙНЫЙ НОМЕР». Серийный номер должен находиться после или под данным символом, примыкая к нему.



Символ указывает на производителя и его адрес.



Символ указывает на обращение к инструкции по эксплуатации.



Данный символ обозначает, что прибор соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС (изделия лабораторной диагностики).



Символ обозначает уполномоченного представителя производителя в Европейском Сообществе, рядом с ним указывается наименование и адрес.



Символ означает, что прибор является медицинским изделием для *in vitro* диагностики.

Меры предосторожности и потенциальные факторы риска

Общее

Прежде чем приступить к установке и работе на приборе, прочтите о мерах предосторожности и правилах техники безопасности в данной главе.

Квалификация пользователя

Обратите внимание, что работа с микропланшетным анализатором должна осуществлять только специалистом, который прошел подготовительное обучение представителем компании HTI.

Квалификация инженера

Устанавливать, обслуживать и ремонтировать прибор должен сервисный инженер, обученный производителем или его официальным представителем. Сервисный инженер должен уметь работать на приборе в соответствии с инструкцией по эксплуатации и выполнять специальные процедуры, описанные в руководстве по техническому обслуживанию.

Электробезопасность

Для безопасного использования прибора, соблюдайте следующие правила:

- Чтобы избежать риска получения электрического шока и/или повреждения прибора, пользователь не должен открывать корпус прибора.
- Только авторизованный персонал, например сервисный инженер, имеет право открывать корпус прибора для проведения технического обслуживания или устранения неисправностей.
- Прикосновение к главной плате при включенном электропитании может привести к сильной травме или смерти. В случае возникновения каких-либо проблем, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

Механическая опасность

При закрытом корпусе прибора риск получения повреждений его механическими частями отсутствует. При работе прибора с открытой крышкой, существует опасность причинения вреда здоровью оператора или повреждения прибора в том случае, если были не соблюдены следующие правила: НЕ надевать одежду и украшения, которые могут попасть в механизм. НЕ подставлять руки/пальцы под движущиеся части при включенном приборе. НЕ проводить ремонтные работы при включенном или неисправно работающем приборе.

Лампа

Во время работы прибора лампа сильно нагревается; никогда не прикасайтесь к включенной лампе! При необходимости замены лампы следует выключить прибор и дать лампе остыть, и только после этого приступить к процедуре замены.

Химическая опасность

Пользователь несет полную ответственность за принятие всех необходимых мер предосторожности при использовании опасных химических веществ. Конкретные рекомендации по использованию каждого реагента, как правило, находятся во вкладке внутри упаковки или непосредственно на самой упаковке, содержа информация по каждому химическому элементу в отдельности. В случае неосторожности при попадании на прибор химически активной жидкости необходимо немедленно протереть поверхность, устранив следы утечки.

Биологически опасные материалы

По аналогии со всеми медицинскими изделиями для *in vitro* диагностики, все образцы и материалы, используемые в работе, а также отходы в контейнере, должны быть расценены как представляющие потенциальную биологическую опасность. Процедуры, связанные с забором образцов и последующей работой с ними, необходимо выполнять с соблюдением соответствующих требований безопасности. Использование средств индивидуальной защиты обязательно при работе с любыми из нижеследующих элементов.

- **Образцы**

Следует рассматривать все образцы как потенциально биологически опасные. Если какой-либо образец оказался пролит на прибор, используя предусмотренные средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, и т.п.), немедленно протрите поверхность и очистите зону загрязнения дезинфицирующим средством.

- **Жидкие и твердые отходы**

Избегайте прямого контакта с жидкими и/или с твердыми отходами. Оба типа отходов следует расценивать как потенциально биологически опасные. Утилизируйте жидкие и/или твердые отходы в соответствии с местными требованиями. Проконсультируйтесь с производителем реагентов для получения информации о концентрации тяжелых металлов и других токсических компонентов для каждого используемого в работе реагента.

- **Биологически опасные части**

Избегайте прямого контакта с микропланшетом. Микропланшет следует расценивать как потенциально биологически опасный и/или инфицированный.

- **Реагенты**

Избегайте прямого контакта с реагентами и очищающими растворами. Попадание реагентов на кожу может привести к раздражению и/или повреждению кожных покровов. Внимательно ознакомьтесь с информацией, приведенной во вкладыше к набору.



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

Дополнительные меры предосторожности

- **Горючие вещества**

Не используйте опасные горючие материалы вблизи прибора.

- **Достоверность и сходимость результатов**

Для контроля правильности работы прибора рекомендуется проводить измерения контрольных образцов и следить за общим состоянием прибора в процессе его эксплуатации. Неправильный результат исследования может повлечь за собой ошибку при постановке диагноза, создавая опасность для пациента.

Все реагенты следует применять в соответствии с рекомендациями производителя. Для подробных инструкций обратитесь к вкладышу к набору используемого вами реагента.

Убедитесь, что смесь образца и реагента не содержит сгустков крови, пыли или любых других нерастворимых примесей. При содержании нерастворимых примесей в исследуемой реакционной смеси получение точных результатов исследования не гарантировано.

- **Область применения**

Прибор предназначен для проведения клинического иммуноферментного (ИФА) анализа с использованием специальных растворимых в воде образцов и реагентов. Обратите внимание, что другие типы анализа не могут быть применены на приборе.

- **Эксплуатация и обслуживание**

Во время эксплуатации и технического обслуживания прибора действуйте в соответствии с инструкцией и не прикасайтесь к частям прибора, отличным от указанных.

Никогда не оставляйте смесь образца и реагента в приборе дольше необходимого для измерения времени. Всегда чистите прибор после проведения измерений и поддерживайте его в чистоте, если он не используется.

Убедитесь, что передняя крышка прибора закрыта пока он находится в рабочем состоянии.

Избегайте контакта с механическими частями, такими как запирающий механизм внутри прибора, пока он находится в рабочем состоянии. Это может привести к остановке или повреждению прибора.

Как пользоваться инструкцией

Данная инструкция содержит информацию об установке и использовании фотометра лабораторного медицинского ImmunoChem-2100 (далее по тексту ImmunoChem-2100). Также в инструкции приведены информация о системных настройках анализатора и рекомендации по обслуживанию. Прежде чем приступать к работе на приборе рекомендуется внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией. При возникновении каких-либо вопросов обратитесь к Вашему региональному представителю компании HTI. Функции анализатора могут варьироваться в зависимости от версии программного обеспечения.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

1 УСТАНОВКА

1.1 Распаковка

Проверьте упаковку на отсутствие каких-либо повреждений и распакуйте анализатор. Откройте коробку и аккуратно извлеките содержимое, также проверяя прибор и все аксессуары на отсутствие повреждений, которые могли быть получены в процессе транспортировки. Проверьте комплектность в соответствии с упаковочным листом. Установите прибор на ровную поверхность размером не менее 460 мм (Д) x 350 мм (Ш) x 210 мм (В) и способную выдержать как минимум 8 кг. Оставьте достаточно места (около 10 см) со всех сторон прибора для циркуляции воздуха. Снимите транспортировочную ленту с крышки прибора, как показано на Рисунке 1-1.

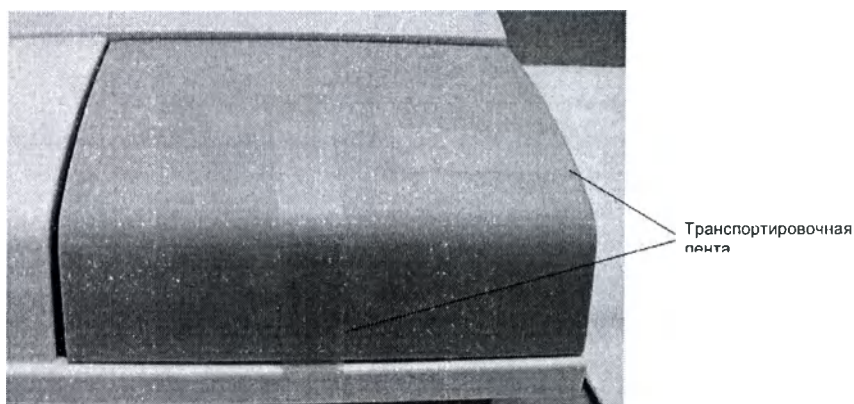


Рисунок 1-1

Откройте крышку микропланшетного отсека и извлеките пенопласт, как показано на Рисунке 1-2. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки или хранения анализатора в будущем.

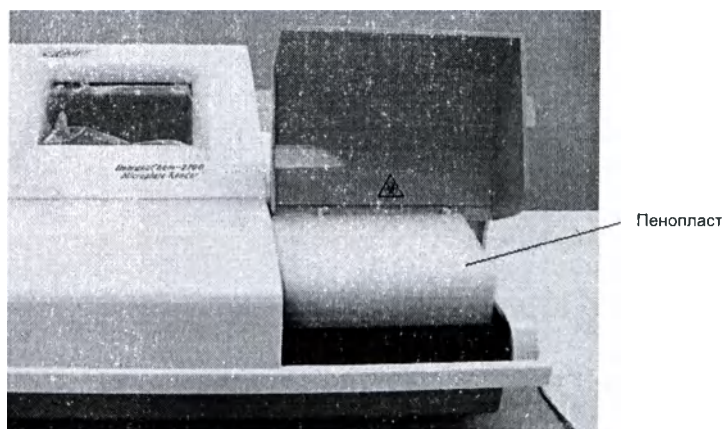


Рисунок 1-2



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100



ПРИМЕЧАНИЕ!

Свяжитесь с Вашим поставщиком, если при распаковке анализатора обнаружены дефекты или комплект поставки оказался неполным.

1.2 Требования к окружающей среде

Прибор необходимо располагать в месте, защищенном от воздействия пыли, вибраций, сильных электромагнитных полей, прямого солнечного света, сквозняка, повышенной влажности или резких колебаний температур.



ПРИМЕЧАНИЕ!

При работе на приборе должны быть соблюдены оптимальные условия окружающей среды с температурой от 0°C до 40°C и относительной влажностью ≤85%.

1.3 Электропитание

Требования к электропитанию

- 110В~240В
- 50/60Гц
- <120ВА

CAUTION

ВНИМАНИЕ!

Электропитание должно быть заземлено в сетевой розетке. Электрическая цепь должна быть не загружена большим напряжением, возникающим от работы больших насосов, больших центрифуг и так далее. При появлении дыма, запаха гари или постороннего звука при работе прибора, незамедлительно выключите прибор и свяжитесь с вашим поставщиком.

Подключите сетевой кабель к прибору на его задней панели.

Другой конец кабеля подключите к розетке.

Установите бумагу во встроенный принтер.

Включите прибор при помощи находящегося на задней панели переключателя питания, установив его в позицию «включено» (ON).

Дождитесь окончания загрузки программного обеспечения и самодиагностики прибора.

1.4 Подключение внешнего принтера

При выключенном состоянии прибора и внешнего принтера, подключите параллельный кабель к задней панели прибора. Подключите другой конец кабеля к принтеру. Установите бумагу для принтера, если это необходимо.



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

2 ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

2.1 Краткое описание и предусмотренное применение

ImmunoChem-2100 представляет собой управляемую микропроцессором фотометрическую систему, предназначенную для считывания и расчета результатов анализов исследуемых микропланшет.

Прибор использует механические, оптические и компьютерные технологии для определения концентраций того или иного вещества в анализируемой пробе. Принцип работы основан на измерении оптической плотности реакционной смеси с последующей оценкой количества пропускаемого света, что дает возможность определить количество исследуемого вещества в образце. В качестве анализируемой пробы при проведении иммуноферментного анализа могут использоваться сыворотка и плазма крови, а также спинномозговая жидкость.

Прибор предназначен для использования в больницах и лабораториях медицинским персоналом для диагностики всевозможных инфекционных заболеваний, опухолевых маркеров, болезней крови, и гормональных нарушений.

Фотометр обладает набором многопараметрических функций, которые могут быть выбраны, скомбинированы и настроены пользователем в соответствии с конкретными требованиями больницы или лаборатории.

Для удобства работы прибор оснащен сенсорным экраном.

В резервной памяти прибора предусмотрено хранение до 100 тестов.

Режимы расчета:

- Абсорбция (ABS)
- Критерий определения (Критическая оптическая плотность или Cut-Off)
- Отдельный (одиночный) стандарт
- Кривая (Многоточечный режим)
- Мультиточечная абсорбция (% Абсорбции по нескольким точкам)
- Линейная регрессия
- Экспоненциальная регрессия
- Логарифмическая регрессия
- Степенная регрессия
- Логарифмический процент

Удобная визуализация планшета позволяет установить бланк, контроль, образец или стандарт в любую позицию и выполнить 12 разных тестов в одном 96-луночном микропланшете.

Время измерения планшета: 5 секунд. При необходимости содержимое планшета может быть перемешано перед началом измерения.

Общий объем памяти: 100 программ, 1000 записей о пациентах и 10 000 результатов измерений.

Прибор оснащен системой генерации отчетов и встроенным термопринтером для их распечатки, а также поддерживает внешние принтеры различного типа.

Программное обеспечение анализатора имеет встроенную функцию управления данными, в которую входят база данных отделения, база данных операторов и журнал.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

2.2 Показания к применению

Иммуноферментный анализ крови является широко распространенным лабораторным методом исследования, использующимся в медицине, в ходе которого ведется поиск специфических антител в крови, либо антигенов к конкретным заболеваниям с целью выявления не только этиологии, но и стадии болезни. Данным тип анализа используется как для качественного, так и для количественного определения различных низкомолекулярных соединений, макромолекул, вирусов и т.п.

Иммуноферментный анализ является вспомогательным диагностическим методом постановки диагноза, может назначаться в составе комплексного обследования, позволяет уточнить назначенное лечение либо скорректировать его, а также определить стадию заболевания. Проведение иммуноферментного анализа назначается квалифицированным медицинским персоналом.

2.3 Противопоказания и побочные действия

Противопоказания к использованию прибора отсутствуют. Перед использованием прибора внимательно изучите данную инструкцию. При работе соблюдайте меры безопасности.

Помните, что подобно всем другим лабораторным тестам, окончательные диагностические или терапевтические решения не должны базироваться на любом единичном результате или методе.



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

2.4 Общее описание

2.4.1 Вид спереди ImmunoChem-2100

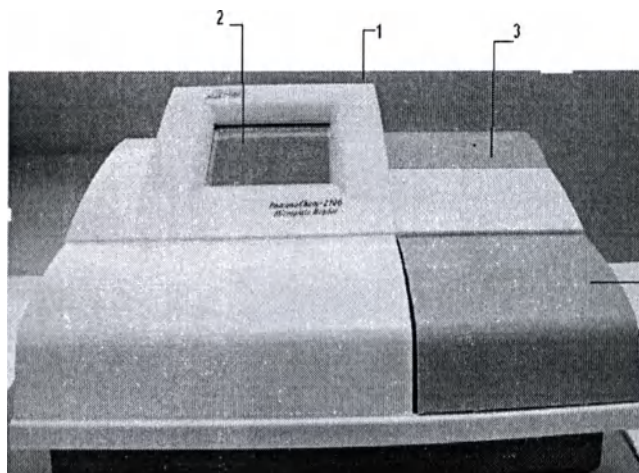


Рисунок 2-1 Вид спереди

- | |
|---|
| 1. Индикатор работы прибора |
| 2. Сенсорный экран |
| 3. Встроенный принтер |
| 4. Пластиковая крышка – место установки планшета находится внутри |

2.4.2 Вид сзади ImmunoChem-2100

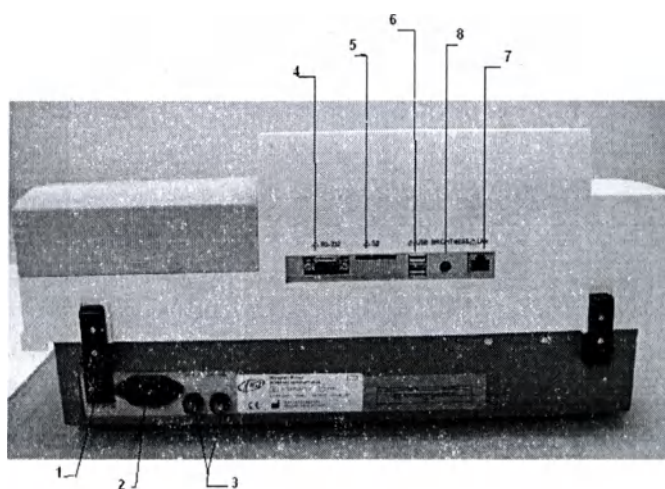


Рисунок 2-2 Вид сзади

- | |
|-------------------------------|
| 1. Переключатель питания |
| 2. Разъем для сетевого кабеля |
| 3. Предохранители |
| 4. Порт RS-232 |
| 5. Разъем для SD карты |
| 6. Порт USB |
| 7. Интерфейс LAN |
| 8. Ручка регулировки яркости |



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

2.5 Технические характеристики

Вес	: 7.44 кг
Габариты	: 464 мм (Д) × 330 мм (Ш) × 222 мм (В)
Входная мощность	: <120ВА
Предохранители	: Т3.15АL 250В
Лампа	: 6.5В / 19Вт
Стандартные светофильтры	: 405нм ±2нм, 450нм ±2нм, 492нм ±2нм, 630нм ±2нм, (дополнительные фильтры от 400нм до 700нм доступны по заказу)
Границы абсорбции	: 0 – 3.500А
Диапазон измерений	: 0 – 2.000А
Точность	: 0 - 2.0А: ±0.03А
Линейность	: ±2.0% or ±0.007А
Чувствительность	: 0.001А
Скорость считывания	: непрерывный режим <5 сек, пошаговый режим <15 сек
Время прогрева	: 1 минута
Тип процессора	: Встроенный RISC
Объем памяти	: 100 программ, 1000 записей о пациентах, 10 000 результатов измерений
Интерфейс	: порт RS-232C, порт USB, порт RJ45 (LAN), разъем для SD карты
Дисплей	: 5.7" ЖК-дисплей (разрешение 320×240, 256 оттенков серого)
Ввод данных	: сенсорный экран и стилус, внешняя мышка (опционально)

2.6 Условия эксплуатации

Прибор предназначен для использования в закрытых лабораторных помещениях при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации:

Напряжение питания	: 100 - 240 В
Частота	: 50/60 Гц
Температура окружающей среды	: 0°C - 40°C
Относительная влажность воздуха	: ≤85%



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

2.7 Условия транспортировки и хранения

Следуйте требованиям по упаковке, транспортировке и хранению прибора. При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Транспортирование прибора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Поместите прибор в пластиковый пакет. Используйте оригинальную упаковку. Если упаковка не была сохранена, используйте картонную коробку с пенопластом или другим наполнителем. Запечатайте коробку.

Во время транспортировки прибор должен размещаться вертикально. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей, дождя или влаги. Окружающий воздух не должен содержать агрессивных газов.

Условия хранения и транспортирования прибора в упаковке завода-изготовителя:

Температура окружающей среды : -10°C - 40°C

Относительная влажность воздуха : ≤85%



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

3 ОСНОВЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА

3.1 Включение

Включите прибор с помощью переключателя питания на задней панели и подождите несколько секунд. Прибор начнет запуск системы и на экране появится соответствующее окно (Рисунок 3-1).

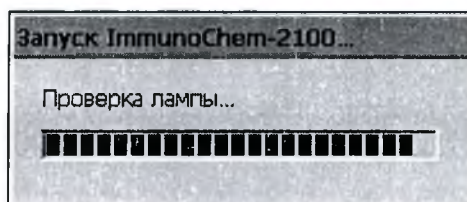


Рисунок 3-1 Экран запуска

Прибор последовательно выполнит следующие операции:

- Запуск системы
- Проверка системы
- Считывание данных пользователя
- Инициализация
- Ожидание нагрева лампы и стабилизации её температуры
- Проверка источника света (во время проверки будет слышен звук вращающегося колеса светофильтров)
- Прибор проведет самодиагностику и загрузит данные по результатам её проведения.

Если прибор не прошел самопроверку, на экране отобразится сообщение об ошибке.

3.2 Сенсорный экран и стилус

Прибор оснащен сенсорным экраном, который позволяет пользователю легко управлять анализатором при помощи входящего в комплект стилуса.



Примечание!

Для управления прибором также можно использовать USB мышь и клавиатуру.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

3.3 Цифровая клавиатура

Цифровая клавиатура используется для ввода различных числовых значений, как показано на Рисунке 3-2. Нажмите на диалоговое окно и затем введите нужные цифры при помощи цифровой клавиатуры.

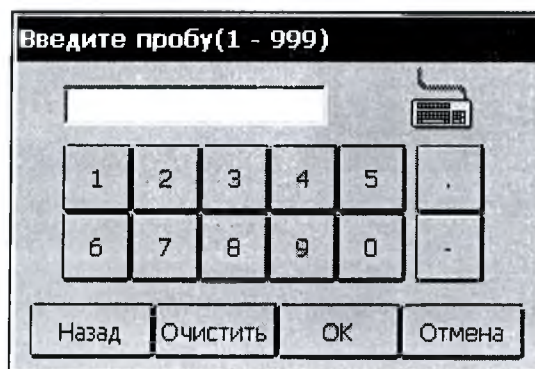


Рисунок 3-2 Цифровая клавиатура

Кнопки цифр	Введение и редактирование нужных цифр
Назад	Удаление символа перед курсором
Очистить	Очистка введенных данных
ОК	Сохранение введенных данных
Отмена	Отмена ввода данных и возврат на предыдущий экран

3.4 Буквенная клавиатура

Буквенная клавиатура соответствует стандартной компьютерной клавиатуре, как показано на Рисунке 3-3. Клавиатура может быть перемещена в любое место на экране путем нажатия, короткого удержания и перетаскивания.

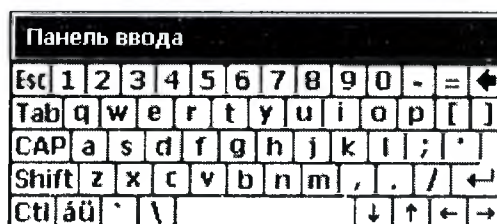


Рисунок 3-3 Буквенная клавиатура



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4 РАБОТА НА АНАЛИЗАТОРЕ

Данный раздел описывает программный интерфейс, меню, и основные функции прибора. Обратитесь к соответствующему подразделу для ознакомления со всеми функциональными возможностями анализатора и порядком выполнения операций.

4.1 Основное меню

По завершению самодиагностики на экране прибора отобразится Основное меню (Рисунок 4-1).

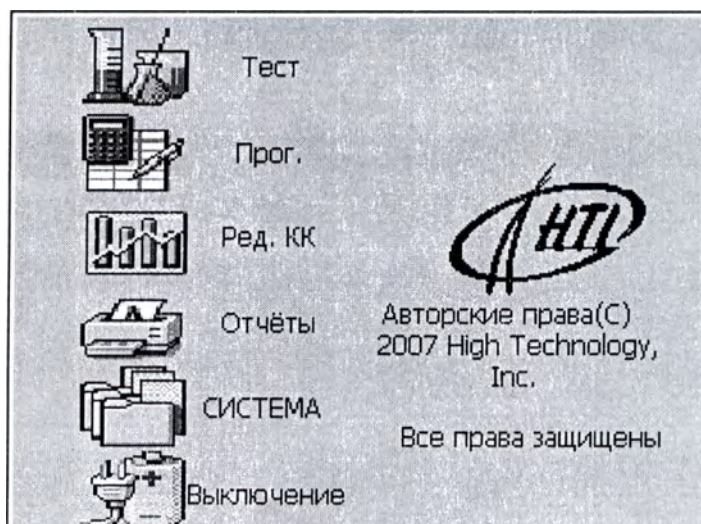


Рисунок 4-1 Основное меню

Через Основное меню осуществляется переход между всеми функциями прибора. Для выполнения входа в необходимый раздел меню или выполнения действия необходимо нажать на соответствующую иконку.

Для просмотра информации о версии программного обеспечения, нажмите на логотип HTI на экране. Нажмите кнопку «Выход», чтобы закрыть системное окно и вернуться в Основное меню.

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.2 Программы

После нажатия кнопки «Прог.» в Основном меню, на экране появится список запрограммированных методик теста (Рисунок 4-2). Перед проведением тестирования необходимо убедиться в наличии нужной методики и при необходимости создать её. В памяти прибора может храниться до 100 методик, созданных пользователем.

№	Методика	Полное имя	Режим подсчёта
001	ABS		Абсорбция
002	Demo		Кривая
003	HscAb		Отдельный станд...
004	STD		Абсорбция
005	QC	Quality Co...	Кривая
006	11111		Критерий опреде...

Изменить Новая Удалить Стандарт Выход

Изменить	Редактирование методики
Новая	Создание новой методики
Удалить	Удаление методики
Стандарт	Просмотр значений и кривых стандарта в методиках со стандартом
Выход	Возврат в предыдущее меню (все изменения будут сохранены)

Рисунок 4-2 Список методик теста

4.2.1 Настройка режимов

Прибор поддерживает 10 режимов подсчета, которые можно разделить на три основных типа: Абсорбция (ABS), Критерий определения (Cut Off) и Расчеты. Расчеты включают в себя: Отдельный стандарт, Кривая, Мультиточечная абсорбция, Линейная регрессия, Логарифмическая регрессия, Экспоненциальная регрессия, Степенная регрессия и Логарифмический процент.

Абсорбция

В режиме абсорбции прибор отображает и выводит на печать только значения абсорбции образцов.

Критерий определения (Cut-Off)

Формула Cut-Off: $Cov = X \cdot NC + Y \cdot PC + Z \cdot CR + Fac$

где NC – среднее значение отрицательных контролей,

PC – среднее значение положительных контролей,

Cov – критическая оптическая плотность,

X, Y, Z и Fac – коэффициенты с положительными и отрицательными числовыми значения (включая 0 и 1).

Например, если образец $OD/NC \geq 2.1$ положительный, тогда $X=2.1$, $Y=0$, $Z=0$, $Fac=0$.

В режиме Cut-Off, прибор считает, что образец положительный, если $OD/Cov > 1$.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.2.2 Режимы расчета

Отдельный стандарт: Для расчета значения концентрации неизвестного образца используется калибровочный график, построенный на основе результата измерения одиночного калибратора с известной концентрацией. Расчет производится в соответствии с законом Бугера-Ламберта-Бера.

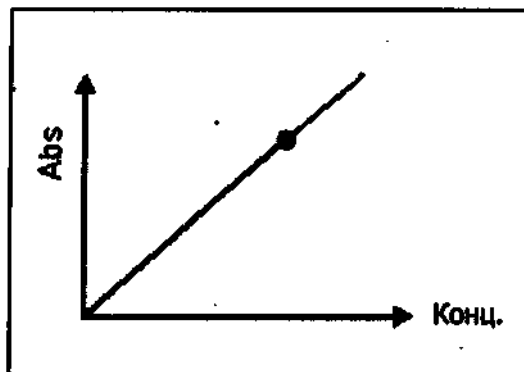


Рисунок 4-3

Кривая: В этом режиме может быть выбрано от 2 до 8 стандартов. Калибровочный график представляет собой линии, соединяющие несколько точек (стандартов). График может быть представлен как для возрастающих, так и для уменьшающихся значений абсорбции, как показано на Рисунках 4-4 и 4-5.

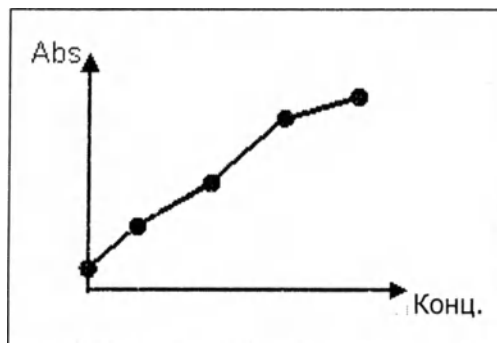


Рисунок 4-4

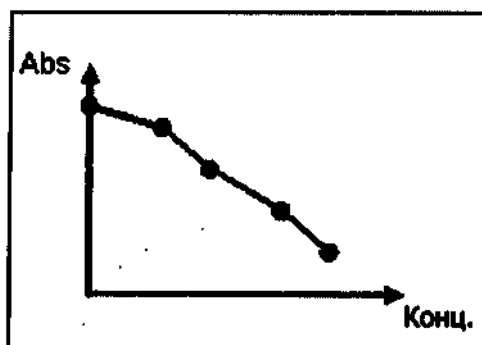


Рисунок 4-5



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

Мультиточечная абсорбция (% Абсорбции): В этом режиме может быть выбрано от 2 до 8 стандартов. Самый высокий стандарт абсорбции может быть установлен на 100%, и каждый образец и стандарт с меньшей концентрацией будут отображаться как процент абсорбции наивысшего калибратора. Полученная кривая является результатом соединения калибровочных точек, которые могут отображаться в виде повышения или понижения абсорбции.

Линейная регрессия: В этом режиме может быть выбрано от 2 до 8 стандартов. Данный многоточечный режим позволяет рассчитать оптимальное линейное уравнение на основе калибровочных точек. Уравнение линейной регрессии используется в случаях, если зависимость абсорбции от концентрации линейна. Уравнение: $Y = kX + b$

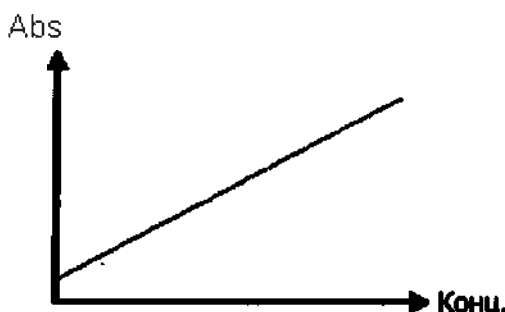


Рисунок 4-6

Экспоненциальная регрессия: В этом режиме может быть выбрано от 2 до 8 стандартов. На осях калибровочного графика отражаются натуральный логарифм абсорбции и концентрация. Уравнение: $Y = ke^{bX}$

Логарифмическая регрессия: В этом режиме может быть выбрано от 2 до 8 стандартов. На осях калибровочного графика отражаются натуральный логарифм концентрации и абсорбция. Уравнение: $Y = k\ln X + b$

Степенная регрессия: В этом режиме может быть выбрано от 2 до 8 стандартов. На осях калибровочного графика отражаются натуральный логарифм абсорбции и концентрации. Уравнение: $Y = kX^b$

Логарифмический процент: В этом режиме может быть выбрано от 4 до 8 стандартов. На основании результатов измерения стандартов строится калибровочная кривая. Концентрация образца будет получена посредством регрессии.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.2.3 Создание новой методики

В меню «Программы» нажмите кнопку «Новая» для создания новой методики теста. Введите параметры в соответствии с указанным ниже описанием. Если название методики уже существует, отобразится предупреждение: «Методика существует». Вы не сможете создать новую методику, если в памяти системы уже записано 100 методик.

Рисунок 4-7

Методика	Наименование методики, поле обязательно к заполнению, не должно совпадать с наименованием существующей методики.
Полное имя	Полное наименование методики, заполняется опционально.
Реагент	Наименование реагента, заполняется опционально.
Основной фильтр	Выбор длины волны из ниспадающего списка, первая и вторая длины волн не должны совпадать.
Диф. (Второй фильтр)	Выбор длины волны из ниспадающего списка, первая и вторая длины волн не должны совпадать.
Режим подсчета	Выбор режима подсчета из ниспадающего списка.
Образцы в дублях	Если поле отмечено галочкой, то все образцы в планшете для двух соседних лунок будут определяться как дубликаты (например, ячейка A1 и A2 будут отображены как 001), в расчете будет использовано среднее значение абсорбции из двух лунок.
Бланк ≤	Может быть определен диапазон значений бланка. Если значение бланка при проведении измерений окажется слишком высоким, на экране отобразится сообщение «Значение слишком велико».
>>	Кнопка >> для перехода на следующий экран.
Отмена	Выход на экран «Программы» без сохранения.



Инструкция: ImmunoChem-2100

4.2.4 Формула

На данном экране могут быть введены ручные методы расчета. Меню позволяет ввести формулы критерия определения (Cut-Off). Пользователь может ввести условия проверки, доступные в поле «Тип». Остальные опции, такие как Математические символы, Контроль, и Логические символы используются для ввода конкретных формул Cut-Off.

Рисунок 4-8

Математические символы	Выбор математических выражений.
Контроль	Выбор типа контроля (Отрицательный/Положительный и контроля Cut-Off).
Логические символы	Выбор логических выражений.
Тип	Выбор/создание формул Cut-Off и условий проверки.
Критерий	Область вывода конечной формулы.
←	Удаление символа перед курсором.
<<	Возврат к предыдущему экрану.
>>	Переход к следующему экрану.
Отмена	Выход на экран «Программы» без сохранения.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

Окна установки стандартов представлены на Рисунках 4-9 и 4-10:

Рисунок 4-9

Измерения стандарта	Выбор количества используемых стандартов. Может быть выбрано до 8 стандартов.
Единица измерения	Выбор единицы измерения из ниспадающего списка.
Два измерения стандарта	Если поле отмечено галочкой, то стандарты в планшете в соседних лунках будут определяться как дубли (например, лунки B1 и B2 будут отображены как S1); в расчете будет использовано среднее значение абсорбции из двух лунок.
<< и >>	Возврат к предыдущему экрану << и переход к следующему экрану >>.
Отмена	Выход на предыдущий экран без сохранения.

Для ввода значения концентрации стандарта необходимо дважды кликнуть на нужную запись в списке. Ввод значений осуществляется с помощью экранной клавиатуры.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

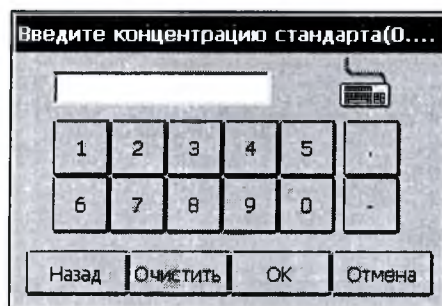


Рисунок 4-10

Цифровая клавиатура	Ввод концентрации стандарта.
Назад	Удаление символа перед курсором.
Очистить	Очистка введенных данных.
ОК	Сохранение введенных данных и возврат на предыдущий экран.
Отмена	Отмена введения данных и возврат на предыдущий экран.



Примечание! Стандарты следует вводить в порядке возрастания значений абсорбции. Стандарт 1 – это стандарт с самой низкой концентрацией.

Настройки установки критериев положительного и отрицательного результатов анализа показаны на Рисунке 4-11.

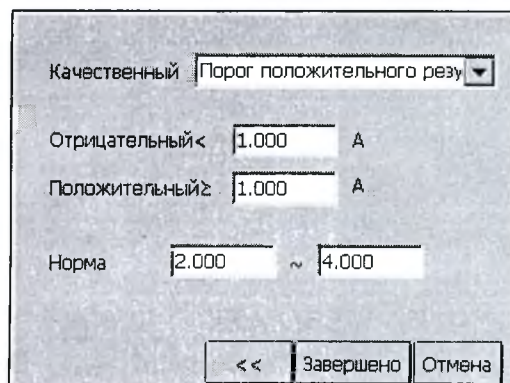


Рисунок 4-11

Качественный	Выбор одного из вариантов определения типа результата: Порог положительного результата, Порог отрицательного результата, и Номер (Отсутствие порога).
Отрицательный <	Ввод отрицательного порогового значения.
Положительный ≥	Ввод положительного порогового значения.
Норма	Ввод значений нормы в соответствии с инструкцией к реагенту.
<<	Возврат к экрану меню «Формула».
Завершено	Сохранение изменений и выход на экран «Программы».
Отмена	Выход на экран «Программы» без сохранения.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

- **Порог положительного результата:** Образцы с величинами большими, чем пороговое значение положительного результата, помечаются как положительные. Образцы с величинами меньшими, чем пороговое значение отрицательного результата, помечаются как отрицательные. Любые образцы, чьи величины попадают между положительными и отрицательными пороговыми значениями, помечаются как сомнительные.
- **Порог отрицательного результата:** Образцы, с величинами ниже, чем пороговое значение положительного результата, помечаются как положительные. Образцы, с величинами выше, чем пороговое значение отрицательного результата, помечаются как отрицательные.
- **Номер (Отсутствие порога):** Данный вариант используется для количественных методик, делая пороги неактивными, результаты исследований не будут помечаться как положительные или отрицательные и вводятся только значения нормы.

4.2.5 Редактирование методики

Для редактирования методики выберите нужную методику, после чего нажмите «Изменить». Отредактируйте методику в соответствии с Вашими требованиями, следуя инструкциям в разделе 4.2.3 «Создание новой методики».

4.2.6 Удаление методики

Для удаления методики выберите нужную методику из списка на экране «Программы». Нажмите «Удалить», после чего на экране появится сообщение, требующее подтверждения удаления методики (Рисунок 4-12).

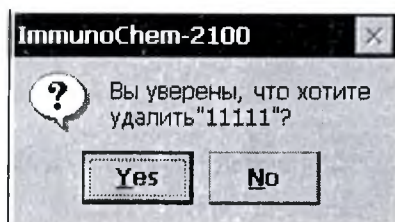


Рисунок 4-12

Yes (Да)	Подтверждение удаления выбранной методики
No (Нет)	Отмена удаления выбранной методики



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.2.7 Стандарт

Результаты тестов стандарта и кривая сохраняются в памяти прибора. В любом момент результаты могут быть просмотрены и распечатаны пользователем. Для просмотра кривой и результатов, выберите нужную методику в списке, после чего нажмите «Стандарт». На экране отобразятся концентрация стандарта и абсорбция (Рисунок 4-13).

Калибратор	Конц(s/co)	Абсорбция(A)
#1	1.000	1.000
#2	1.500	2.000
#3	2.000	1.500
#4	2.500	2.250

Методика: new
Режим: Кривая

Кривая Выход

Рисунок 4-13

Нажмите «Кривая» и на экране отобразится кривая стандарта (Рисунок 4-14).

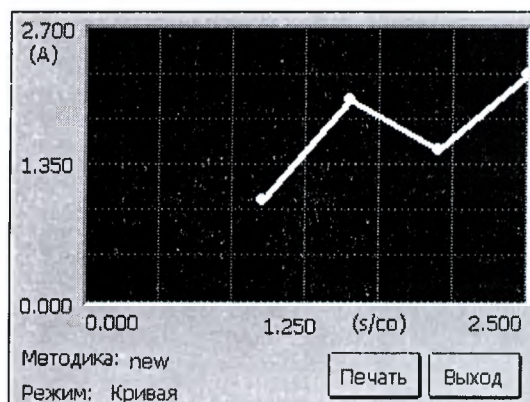


Рисунок 4-14

Для печати кривой стандарта нажмите «Печать».



ПРИМЕЧАНИЕ!

Старые стандарты будут удалены при изменении настроек методики. (Длина волны, метод расчёта, число стандартов, концентрация стандартов и т.д.)



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.3 Выполнение измерения

4.3.1 Установка параметров планшета

Для установки параметров планшета нажмите «Тест» на экране Основного меню. На экране появится окно Выбора параметров планшета (Рисунок 4-15). Выберите соответствующие параметры для направления планшета, режима теста и настройки перемешивания.

Рисунок 4-15

Направление планшки	Направления A-H (вертикальное) и 1-12 (горизонтальное)
Режим теста	Может быть выбран более быстрый непрерывный (< 5 секунд), или более точный пошаговый (<15 секунд) режим
Настройки перемешивания	
Скорость перемешивания	Значение скорости (очень быстро, быстро, медленно или нет) может быть выбрано из выпадающего меню
Время перемешивания	Время может быть введено в промежутке от 1 до 60 секунд

После окончания настройки всех параметров нажмите «ОК» для продолжения и перехода на следующий экран; или нажмите «Отмена» для выхода и возврата в Основное меню. На экране появится выбор методики тестирования (Рисунок 4-16).

Рисунок 4-16



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.3.2 Выбор методики измерения

Прибор поддерживает 12 методик измерения на одном планшете. Для настройки методики измерения на планшете сначала нажмите «Новый» и затем в появившемся окне (Рисунок 4-17) выберите нужную методику. Для создания новой методики обратитесь к разделу 4.2.

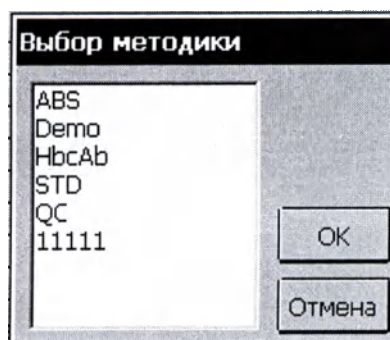


Рисунок 4-17

Выберите методику, которую хотите запустить, и после нажмите «ОК» для продолжения, или нажмите «Отмена» для возврата в предыдущее меню.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Если в одном планшете будет проводиться исследование по нескольким методикам, методики следует устанавливать по отдельности. Необходимо завершить все настройки для лунок одной методики прежде, чем перейти к настройкам следующей. В противном случае (нет образцов, нет стандартов или нет контролей) система выведет окно с сообщением об ошибке. После входа в настройки новой методики, параметры ранее установленных методик больше не могут быть изменены.

4.3.3 Выбор назначения лунок

Для каждой лунки может быть установлено свое назначение. Выберите назначение ячейки, нажав соответствующую кнопку (проба, бланк, отрицательный контроль, положительный контроль, контроль порогового значения (cutoff), стандарт, или контроль качества), после чего пометьте нужную лунку. Нажмите «Очистить» и выберите лунки, для которых хотите сбросить ранее заданные параметры. Окно выбора значений лунок показано на Рисунке 4-18.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

Бланк	-Кон	+Кон	Контр	Стд	КК	Оч	◀	▶			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	В	001	002	003	004	КК	КК				
B											
C											
D											
E											
F											
G											
H											
Методика: ABS Режим: Абсорбция											
Новый Выбрать всё Очистить всё Запуск Отмена											

Рисунок 4-18

Обозначения лунок:		
Проба	Проба	1-999
Бланк	Бланк	В
Отрицательный контроль	-Кон	-K1 – -K5
Положительный контроль	+Кон	+K1 – +K5
Контроль	Контр	K1 – K5
Стандарт (Калибратор)	Стд	СТ1 – СТ8
Контроль качества	КК	КК

4.3.4 Проба (образец)

После выбора лунки, в которой будет проводиться тестирование пробы, лунка будет отмечена значением от 1 до 999. Чтобы изменить номер пробы выберите лунку заново. На экране появится окно ввода номера пробы (Рисунок 4-19).

Введите пробу(1 - 999)						
1	2	3	4	5	.	
6	7	8	9	0	-	
Назад		Очистить		OK		Отмена

Рисунок 4-19

Введите новый номер пробы. Если введенный номер уже используется, на экране появится сообщение об ошибке: «Номер существует, введите другой».



ПРИМЕЧАНИЕ! Один пациент помечается только одним номером образца в течение дня.



Уровень реакции	Рез.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.3.5 Бланк

Лунка бланка используется для установки нуля абсорбции; значение абсорбции бланка лунки будет вычисляться из значений абсорбции всех остальных лунок. Для каждой методики может быть установлена одна лунка бланка или её отсутствие. Предыдущие показатели бланка автоматически сохраняются и используются в последующем, если не было выбрано новой лунки бланка. Для каждой методики допускается наличие только одной лунки бланка, если пользователем было выбрано несколько лунок, из них в качестве лунки бланка будет использована только последняя.

4.3.6 Отрицательные контроли (-Кон)

Действительно только для методик, в которых в режиме расчета для «критерия определения» (cut-off) доступно исследование отрицательных контролей. В соответствии с формулировкой, установлены должны быть отрицательные контроли, за исключением тех, которые имеют нулевой коэффициент. В одной методике может быть установлено порядка 5 отрицательных контролей.

Абсорбция и пороговые значения, рассчитанные в процессе тестирования, будут сохранены автоматически и использованы в последующих тестах для той же методики, если отрицательные контроли не будут сброшены.

4.3.7 Положительные контроли (+Кон)

Необходимо ввести один положительный контроль для методики, в противном случае коэффициент положительного контроля будет равен 0.

4.3.8 Контроль порогового значения

Контроль используется в качестве контроля порогового значения. Одна сторона является отрицательной, другая – положительной, и пороговое значение оптической плотности является границей между отрицательным и положительным.

4.3.9 Стандарт

Это опция доступна только, когда в методике требуется стандарт. Если в методике есть старые величины стандартов, Вы можете выбрать старые или сбросить все стандарты.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Если в методике установлены стандарты, и результаты калибровки верны, предыдущие старые значения будут заменены на новые значения стандартов.



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.3.10 Очистить

Чтобы очистить настройки помеченных лунок, нажмите **«Очистить»** и затем выберите необходимые лунки. Будьте осторожны выбирая **«Очистить все»**, поскольку это очистит всю ранее введенную информацию о лунках на планшете.

4.3.11 Новый

Кнопка **«Новый»** позволит выбрать новую методику для тестирования.

4.3.12 Выбрать все

Кнопка **«Выбрать все»** может быть использована для быстрого выделения лунок для проб (образцов). Нажмите **«Выбрать все»** на экране и введите стартовый номер пробы. На экране отобразится окно, как показано на Рисунке 4-20.

Рисунок 4-20

Введите стартовый номер от 1 до 999, стартовую лунку и конечную лунку (столбец и номер строки), и затем нажмите **«OK»**. Все лунки на планшете будут отмечены как пробы (Рисунок 4-21) начиная с номера стартовой лунки.

При использовании данной опции все установленные ранее методики и лунки будут удалены. Вы должны установить стандарты и контроли только после использования всех опций.

Рисунок 4-21



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.3.13 Очистить все

Чтобы очистить все ранее запрограммированные лунки, нажмите «Очистить все». На экране появится сообщение для подтверждения действий (Рисунок 4-22).

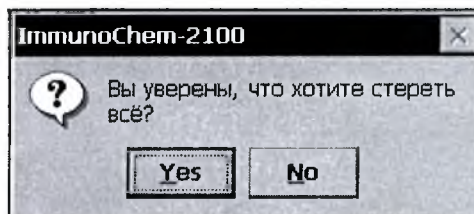


Рисунок 4-22

4.3.14 Запуск (Начало тестирования)

Для начала тестирования нажмите «Запуск», система незамедлительно начнет тестирование планшета. На экране появится соответствующее сообщение (Рисунок 4-23). В любой момент для остановки теста может быть нажата кнопка «Стоп».

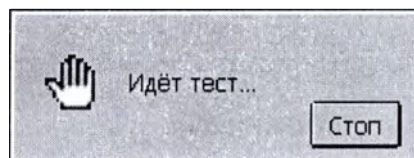


Рисунок 4-23



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.3.15 Результаты

По завершению тестирования результаты будут показаны на экране в соответствующих лунках (Рисунок 4-24).

	1	2	3	4	5	6
A	В	0.000	001	0.000	002	0.000
B						
C						
D						
E						
F						
G						
H						

7-12>> | Передать | Результат | Печать | Выход

Рисунок 4-24

7-12>>	Отображение результатов тестирования в столбцах от 7 до 12
Передать	Передать данные на компьютер с ЛИС
Результат	Просмотр более подробной информации о тесте (раздел 4.2.16)
Печать	Печать результатов
Выход	Выход в предыдущее меню (результаты будут сохранены)

В соответствии с Рисунок 4-24, результаты абсорбции показаны в столбцах 1-6 в строке А; при нажатии кнопки 7-12>> на экране будут показаны результаты в столбцах 7-12. В столбце 2 показана проба с номером 001 и абсорбцией 0.000.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Если абсорбция >3.500A, она будет отображаться как 3.500 и рассчитываться как 3.500, если абсорбция <0.000A, результат будет отображен как 0.000*, и рассчитан как 0.000.*

Результат может быть изменен при нажатии на лунку. На экране появится окно изменения величины абсорбции (Рисунок 4-25). Введите новую величину абсорбции и затем нажмите «ОК» для сохранения.

Изменить величину абсорбции(0.000...

[Input Field]					
1	2	3	4	5	.
6	7	8	9	0	-
Назад Очистить ОК Отмена					

Рисунок 4-25

Цифровая клавиатура	Ввод новых значений
Назад	Удаление символа перед курсором
Очистить	Очистка введенных данных
ОК	Сохранение введенных данных и возврат на предыдущий экран
Отмена	Отмена введения данных и возврат на предыдущий экран



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100



ПРИМЕЧАНИЕ!

Изменение абсорбции стандарта или контроля повлияет на все результаты в этой методика, и может привести к ошибке калибровки!

4.3.16 Результаты расчета

Нажмите «Результат» на экране результатов считывания абсорбции, чтобы перейти к просмотру результатов калибровки (Рисунок 4-26).

	1	2	3	4	5	6
A	B	-	+	+	+	+
B		0.982	1.965	2.126	3.430	2.160
C						
D						
E						
F						
G						
H						

7-12>>	Отображение результатов тестирования в столбцах от 7 до 12
Выход	Выход в предыдущее меню

Рисунок 4-26

Значения и пометки отрицательной или положительной интерпретации результатов будут показаны для каждой лунки. Если величина в ячейке <0.0 , тогда она будет помечена «*», что означает ненадежность полученного результата.



ПРИМЕЧАНИЕ!

QTA: количественный анализ
QLA: качественный анализ

4.3.17 Хранение результатов анализа

После нажатия кнопки «Выход» в окне результатов, прибор автоматически сохранит результаты теста в базу данных. В памяти прибора может храниться порядка 100 методик, 1000 пациентов и 10 000 результатов тестирования проб, и при достижении максимума новые результаты исследований будут записываться поверх более старых.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.4 Менеджер контроля качества

4.4.1 Работа с менеджером контроля качества

Контроли могут быть запрограммированы и их результаты в любое время найдены посредством Менеджера контроля качества.

После нажатия «Ред. КК» в Основном меню на экране отобразится меню Менеджера контроля качества (Рисунок 4-27). Меню позволяет выбрать установки контроля или осуществить поиск.

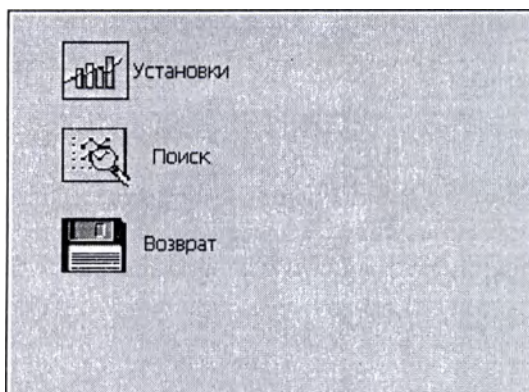


Рисунок 4-27



Инструкция: ImmunoChem-2100

4.4.2 Установки контроля качества

Для программирования контроля качества выберите «Установки» в Менеджере КК, на экране появится окно установок (Рисунок 4-28).

Рисунок 4-28

Методика	Выбор нужной методики для проведения контроля качества.
Режим контроля качества	См. разделы 4.4.3 и 4.4.4.
Нарушено правило контроля	См. раздел 4.4.5.
№	Введение номера контроля качества.
Удалить КК	Очистка данных КК за предыдущий месяц.
ОК	Сохранение данных КК для выбранной методики.
Отмена	Выход в предыдущее меню без сохранения изменений.

Сначала выберите нужную методику из списка, после чего выберите режим контроля качества. Для проведения контроля качества предлагается два возможных режима: для ИФА и срочный контроль качества. После введите номер контроля качества и нажмите «ОК» для сохранения настроек.

4.4.3 Режим ИФА

Для режима ИФА тест контроля качества необходимо выполняться каждый день в течение более 20 дней, после чего анализатором будут построены графики контроля качества, в соответствии с которыми будут рассчитаны среднее и значения отклонений. Режим ИФА имеет четыре способа оценки данных контроля качества. Одновременно может быть выбран один или несколько способов (Рисунок 4-28) в зоне нарушений правил контроля.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Касательно способов оценки: данные способы позволяют определить достоверность контроля. Для оценки результатов контроля качества в соответствии с Вашими требованиями могут быть выбраны один или несколько способов; если данные КК не соответствуют выбранным условиям, система выдаст ошибку.



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.4.4 Немедленный режим

Немедленный режим предназначен для выполнения нерегламентированного, не ежедневного контроля. Для получения результатов контроля качества в срочном режиме необходимо проводить его в течение 3 дней. После анализатор автоматически сформирует графики контроля качества, в соответствии с которыми будут рассчитаны среднее и значения отклонений. При выборе «немедленно» результаты контроля качества впредь будут оцениваться в немедленном режиме.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Если режим контроля качества был изменен, необходимо обязательно очистить данные КК; в противном случае оценка контроля качества будет ошибочной.

4.4.5 Нарушение правил контроля

Правила используются для определения достоверности оценки результатов контроля качества, т.е. входят ли они в заданные диапазоны или нет. Правила подразумевают под собою следующее:

- **Однократное превышение 3SD:** Если результат однократно превышает порог 3SD, результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.
- **Повторное превышение 2SD:** Если результат дважды превышает порог 2SD, результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.
- **Лежит вне пределов 2SD пять раз:** Если результат пять раз лежит на одной стороне 2SD, результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.
- **Достигает горизонтальной оси 7 раз:** Если результат достигает 7 раз горизонтальной оси, результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

4.4.6 Удаление данных за текущий месяц

Для очистки данных контроля качества за текущий месяц, нажмите «Удалить КК» на экране установок контроля качества (Рисунок 4-28); все данные за текущий месяц будут удалены.



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.4.7 Поиск контроля качества

Работа с поиском: Для поиска данных контроля качества, нажмите **«Поиск»** в окне Менеджера контроля качества, на экране появится соответствующее окно (Рисунок 4-29).

Рисунок 4-29

Месяц	Выбор месяца поиска данных КК
Тест	Выбор методики для поиска
Отпр. КК	Отправка данных КК на компьютер (требуется ПК с определенным ПО)
OK	Поиск выбранных результатов
Выход	Возврат в предыдущее меню

Из выпадающего списка выберите месяц, после выберите нужную методику из общего перечня. На экране отобразится график Леви-Дженнинга (L-J) результатов контроля качества (Рисунок 4-30). Чтобы отправить данные контроля качества на персональный компьютер, нажмите **«Отпр. КК»**.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Если в выбранном месяце контроль качества не проводился, график за этот месяц будет пустым. Для просмотра графиков Леви-Дженнинга, режим КК должен быть установлен и имеет соответствующий номер методики.

График контроля качества: Для распечатки графика Леви-Дженнинга, нажмите **«Печать»** в окне с графиком (Рисунок 4-30).



Рисунок 4-30



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.5 Отчёты

4.5.1 Форма отчёта

Для распечатки отчета, нажмите «Отчёты» в Основном меню, после чего на экране появится соответствующее окно (Рисунок 4-31).

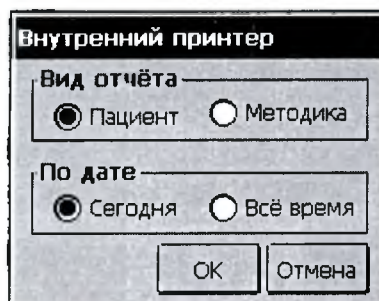


Рисунок 4-31

Вид отчёта	Выбор отчёта по пациентам или по методикам
По дате	Выбор отчёта за сегодняшний день или за всё время
OK	Подтверждение выбора
Отмена	Отмена запроса и возврат в предыдущее меню

4.5.2 Отчёт по пациентам

При выборе отчета по пациентам на экране будет выведен отчет в соответствии с порядковым списком пациентов. В качестве примера, отчет по пациентам будет выглядеть так, как показано на Рисунке 4-32.

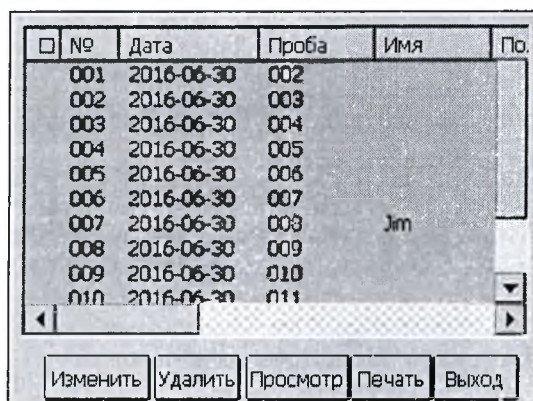


Рисунок 4-32

Изменить	Редактирование выбранных записей пациентов
Удалить	Удаление выбранных записей пациентов
Просмотр	Просмотр выбранных записей пациентов
Печать	Печать выбранных записей пациентов
Выход	Возврат в предыдущее меню

Информация может быть просмотрена посредством выбора одного или нескольких пациентов. Для выбора нескольких пациентов необходимо отметить галочкой каждого. Также можно выбрать всех пациентов, нажав на значок квадрата в левом верхнем углу экрана.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.5.3 Редактирование информации о пациенте

Для ввода или редактирования информации о пациенте, выберите нужного пациента из списка (Рисунок 4-32) и затем нажмите **«Изменить»**. На экране появится окно Ввода информации о пациенте (Рисунок 4-33).

Рисунок 4-33

Имя	Ввод имени пациента
Возраст	Ввод возраста пациента
Пол	Ввод пола пациента
Отделение	Выбор отделения, где производится тестирование
Врач	Выбор врача-оператора, который производит тест
Отправитель	Выбор отправителя результатов
№ койки	Ввод № койки пациента (при наличии)
№ пробы	Ввод № пробы

Введите информацию о пациенте и затем нажмите **«ОК»** для её сохранения; нажмите **«Отмена»** для выхода без сохранения.

4.5.4 Предварительный отчёт

Для предварительного просмотра отчета, выберите нужного пациента из списка и затем нажмите **«Просмотр»**. На экране будет показана информация по исследованиям пациента, например, как показано на Рисунке 4-34.

Рисунок 4-34



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.5.5 Удаление информации о пациенте

Для удаления информации о пациенте выберите одного или нескольких пациентов из списка, после чего нажмите **«Удалить»**. На экране появится предупреждающее сообщение (Рисунок 4-35).

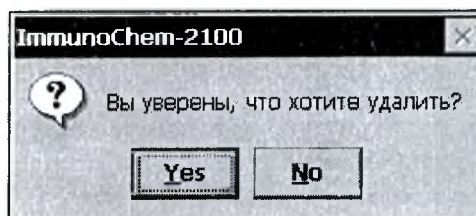


Рисунок 4-35

Нажмите **«Yes»** и вся информация о выбранных пациентах будет удалена. Нажмите **«No»** для выхода без удаления.

4.5.6 Распечатка отчёта

Для распечатки отчёта, выберите пациента или пациентов из списка и затем нажмите **«Печать»**. Отчёт по всем выбранным пациентам будет сразу выведен на печать.

4.5.7 Отчёт по методикам измерения

Для формирования отчёта по методикам, нажмите **«Методика»** в окне при выборе формы отчета и затем нажмите **«ОК»**. На экране появится список с сортировкой по методикам (Рисунок 4-36).

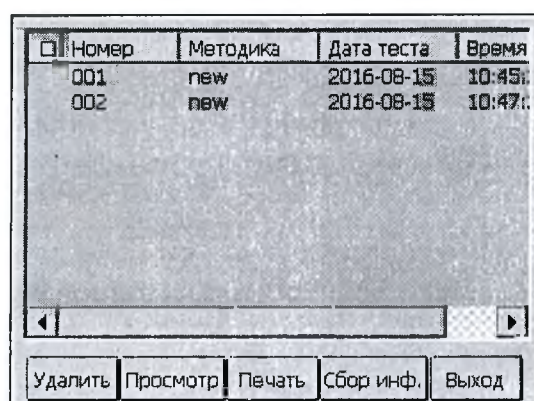


Рисунок 4-36

Удалить	Удаление выбранных методик
Просмотр	Просмотр выбранных методик
Печать	Печать выбранных методик
Сбор инф.	Сбор информации, более подробно см. раздел 4.5.11
Выход	Возврат в предыдущее меню

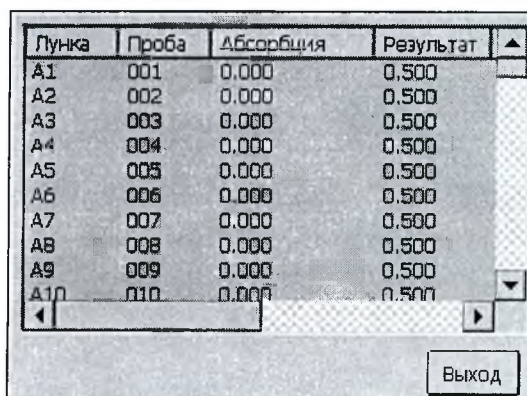


Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.5.8 Предварительный отчёт

Для предварительного просмотра отчёта, выберите одну методику измерения и затем нажмите **«Просмотр»**. На экране появится соответствующее окно (Рисунок 4-37).



Лунка	Проба	Абсорбция	Результат
A1	001	0.000	0.500
A2	002	0.000	0.500
A3	003	0.000	0.500
A4	004	0.000	0.500
A5	005	0.000	0.500
A6	006	0.000	0.500
A7	007	0.000	0.500
A8	008	0.000	0.500
A9	009	0.000	0.500
A10	010	0.000	0.500

Выход

Рисунок 4-37

4.5.9 Удаление методик

Для удаления одной или нескольких методик измерения, выберите необходимые для удаления и нажмите **«Удалить»**. На экране появится окно с подтверждением выполняемых действий. Нажмите **«Yes»** и все отмеченные методики измерений и результаты тестирования будут удалены.

4.5.10 Распечатка отчёта

Для распечатки отчёта, выберите одну или несколько методик из списка и затем нажмите **«Печать»**. Отчёты по всем выбранным методикам, включая стандартные кривые, будут сразу выведен на печать.



Уровень документа	SW-IT-02100-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.5.11 Общая распечатка

Прибор может быстро распечатать все отрицательные и положительные результаты пациентов за одну выбранную дату исследования. Находясь в окне отчёта по методикам, нажмите **«Сбор инф.»**. На экране появится окно ввода информации для формирования отчета (Рисунок 4-38).

Ввод состояния

Дата: 2016 / 08 / 15

Методика: DEMO

Результат: Pos+

OK Отмена

Рисунок 4-38

Введите дату, выберите методику, а также требование к отрицательному (Neg-) или положительному (Pos+) типу результата, после чего нажмите **«ОК»**. На экране будет выведен список из всех результатов пациентов, соответствующих условиям поиска, например, как показано на Рисунке 4-39.

Н...	Имя	Пол	Во...	Проба	Абсо...
001				001	0.000
002				002	0.000
003				003	0.000
004				004	0.000
005				005	0.000
006	Jim		2	006	0.000
007				007	0.000
008				008	0.000
009				009	0.000
010				010	0.000

Печать Выход

Рисунок 4-39

Для распечатки результатов, нажмите **«Печать»**. Все данные будут выведены на печать.



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.6 Настройки системы

4.6.1 Система

Менеджер настроек системы используется для управления следующими функциями прибора: Системные настройки, Информация, Системный журнал, и Отправка данных. Нажмите «Система» в Основном меню для перехода к дальнейшим настройкам. Окно Менеджера настроек системы показано на Рисунке 4-40.

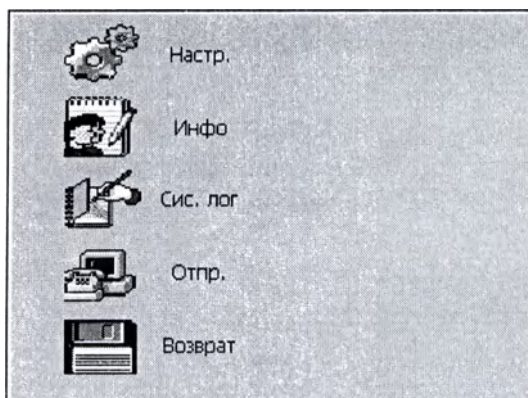


Рисунок 4-40



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.6.2 Системные настройки

Для настройки прибора, нажмите «Настр.» на экране Менеджера настроек системы. Появится окно настроек (Рисунок 4-41). Используйте цифровую клавиатуру, чтобы ввести наименование больницы или её месторасположения, текущие дату и время, выберите тип принтера из выпадающего окна, также вы можете включить или отключить звук.

Рисунок 4-41

Серийный номер	Отображение серийного номера анализатора
Госпиталь	Ввод наименования больницы или её местоположения
Дата	Ввод даты в формате: год / месяц / день
Время	Ввод времени в формате: часы / минуты / секунды

Рисунок 4-41

Принтер	Могут использоваться внутренний или встроенный принтер. Из выпадающего меню выберите принтер, который используется с прибором. Поддерживаются два типа внешних принтеров: лазерные серии PCL, серии Epson Stylus
Звук	Включение и отключение звуковых уведомлений
Тач-скрин	Калибровка сенсорного экрана



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

Калибровка сенсорного экрана: Сенсорный экран может быть откалиброван путем нажатия на кнопку «Тач-скрин» в окне системных настроек. На экране появится окно калибровки (Рисунок 4-42).

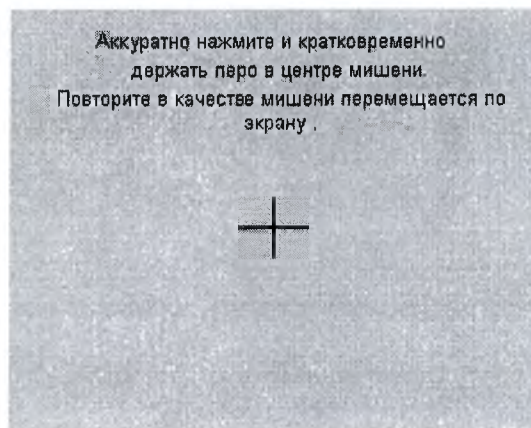


Рисунок 4-42

Коснитесь центра мишени пальцем или стилусом, который входит в комплект к прибору. Подождите одну секунду, мишень автоматически переместиться в следующую позицию на экране. Снова коснитесь центра мишени. Операция повторится 5 раз; продолжайте нажимать на центр мишени, пока калибровка не будет окончена и на экране не появится сообщение, показанное на Рисунке 4-43.

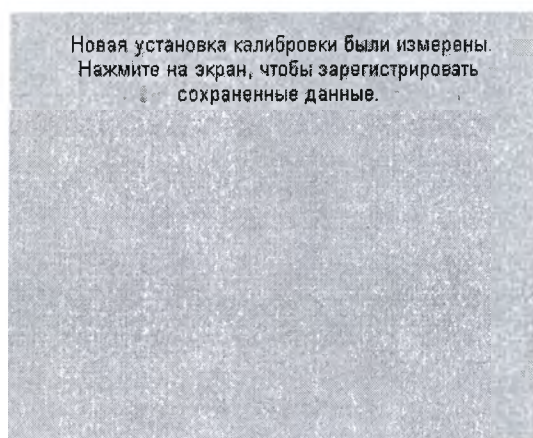


Рисунок 4-43

Нажмите в любое место на экране, чтобы система сохранила новые настройки. После экран вернется обратно к окну системных настроек.



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.6.3 Регулирование яркости/контраста экрана

Для регулировки яркости/контраста экрана, поворачивайте ручку регулятора на задней панели прибора.

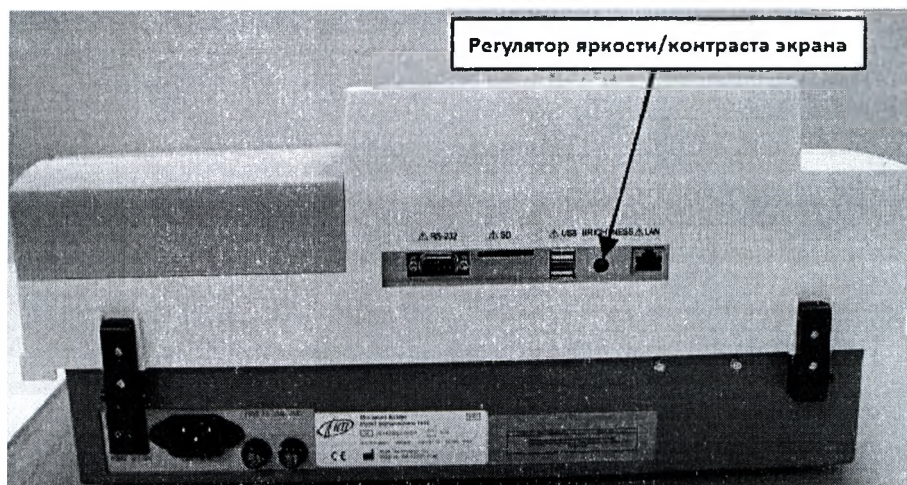


Рисунок 4-44

4.6.4 Информация

Прибор имеет базу данных и может хранить информацию об операторах (врачах) и отделениях. Вы можете добавлять или удалять врачей и/или отделения в базе. Прибор может хранить до 100 записей в двух базах.

Для установки информации о враче, отделении и отправителе, нажмите «Инфо» на экране Менеджера системных настроек, после чего на экране появится окно, как показано на Рисунке 4-45.

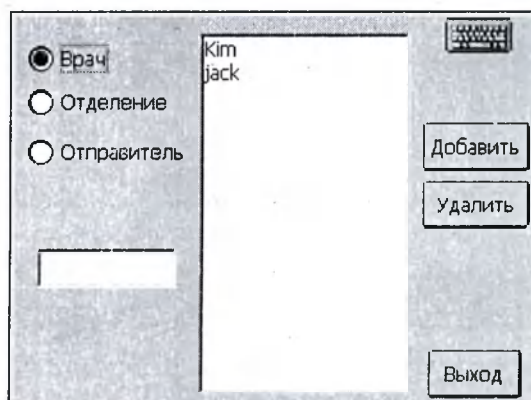


Рисунок 4-45



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

Добавление записи:

Для добавления новой записи, выберите какую именно запись хотите добавить – врача или отделение; например, врача. Используя цифровую клавиатуру или внешнюю клавиатуру, подключенную через USB, введите имя врача в пустом окне слева и нажмите **«Добавить»**. Если введенное имя врача уже существует, на экране появится сообщение об ошибке (Рисунок 4-46).

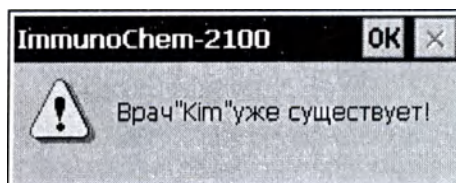


Рисунок 4-46

Если база данных переполнена (сделано 100 записей), на экране отобразится сообщение «Запись врачей переполнена».

Удаление записи:

Для удаления записи, выберите нужную запись врача или отделения из списка и затем нажмите **«Удалить»**. На экране появится сообщение с подтверждением действий (Рисунок 4-47).

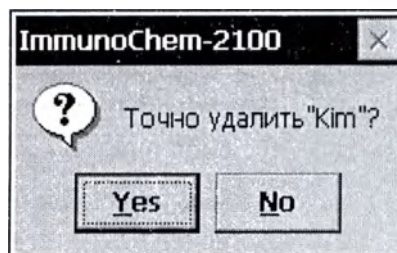


Рисунок 4-47

Нажмите **«Yes»** для подтверждения удаления выбранной записи, или нажмите **«No»** для отмены.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.6.5 Системный журнал

Для просмотра истории проводимых на приборе действий, нажмите «Сис. лог» в окне Менеджера системных настроек. На экране появится системный журнал (Рисунок 4-48).

Дата	Время	Тип	Событие	
2016-07-14	13:59:35	Ус...	Вкл	
2016-07-13	11:51:35	Ус...	Тест пл...	
2016-07-12	13:48:07	Ус...	Тест пл...	
2016-07-08	08:12:24	Ус...	Вкл	
2016-06-30	16:05:35	Ус...	Тест пл...	
2016-06-30	16:03:11	Ус...	Тест пл...	
2016-06-30	14:57:28	Ус...	Тест пл...	
2016-06-30	14:46:07	Ус...	Тест пл...	
2016-06-30	14:44:39	Ус...	Тест пл...	
2016-06-30	14:43:08	Ус...	Тест пл...	
2016-06-30	14:41:22	Ус...	Тест пл...	

Очистить Выход

Рисунок 4-48 System log

Системный журнал содержит информацию о дате, времени, типе и произошедшем событии. Прибор способен сохранять до 2500 событий. Последнее событие будет находиться сверху списка. Для очистки записей необходимо нажать кнопку «Очистить». Нажмите «Выход» для возврата к Менеджеру системных настроек.



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.6.6 Подключение к ПК

Прибор может быть подключен к персональному компьютеру для передачи данных, и при помощи специального программного обеспечения возможно хранение данных о пациентах, просмотр кривых, распечатка отчетов и сбор данных контроля качества.

Для более подробной информации подключения прибора к ПО, свяжитесь с Вашим дилером.

- 1) Включите прибор и ПК, посредством серийного кабеля подсоедините прибор к COM1 порту компьютера.
- 2) Запустите ПО на компьютере, войдите в меню передачи данных для их получения.
- 3) Нажмите «Отпр.» на экране Менеджера настроек системы, после чего в появившемся экране нажмите «Запуск» для начала передачи данных.

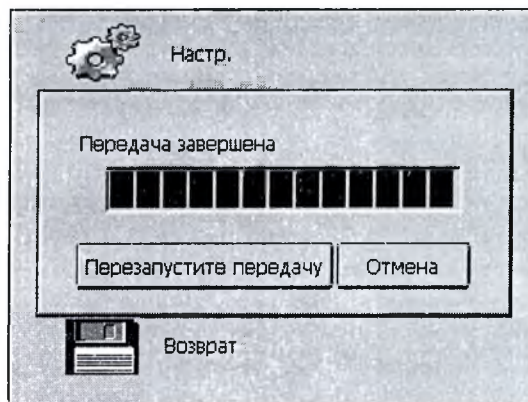


Рисунок 4-49

После окончания передачи данных, нажмите «Отмена» для возврата к Менеджеру настроек системы.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

4.7 Выключение питания

Для того чтобы выключить прибор, нажмите «Выключение» в Основном меню. На экране появится окно с подтверждением действий (Рисунок 4-50).

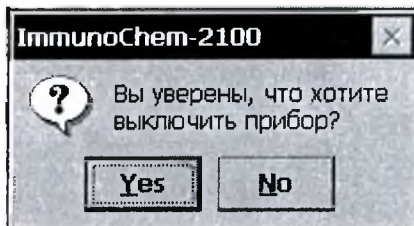


Рисунок 4-50

Нажмите «Yes» для подтверждения выключения питания прибора. Нажмите «No» для возвращения в Основное меню.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При подключении и обмене данными между прибором и ПК резкое выключение питания может привести к повреждению оборудования и потере информации. Выключайте прибор только после завершения работы системы и сохранения журнала. Прибор может работать неправильно, если питание идет с перебоями.

После того как данные сохранятся, на экране появится окно с требованием выключить питание прибора (Рисунок 4-51).

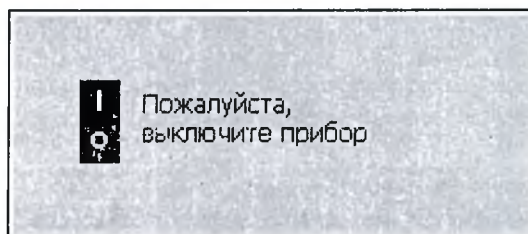


Рисунок 4-51

Теперь прибор может быть выключен при помощи переключателя питания на задней панели.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Оставьте прибор выключенным хотя бы на 30 секунд, прежде чем включить его вновь.



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

5 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Прибор не требует специального ухода. Для обеспечения стабильной работы, прибор должен быть установлен в сухом, защищённом от избытка пыли помещении.

5.1 Очистка прибора

- Содержите рабочее место в чистоте.
- Используйте слегка влажную мягкую ткань для удаления грязи и пролитой жидкости. Для обеззараживания рекомендуется использовать 70% изопропиловый спирт.
- Используйте мягкую ткань для очистки дисплея от грязи и разводов.



ПРИМЕЧАНИЕ! Не используйте химические и абразивные чистящие средства.

5.2 Замена частей прибора

5.2.1 Замена предохранителей

- Выключите прибор и отключите сетевой кабель от питания, прежде чем приступить к замене предохранителей.
- Откройте держатели предохранителя рядом с разъемом для сетевого кабеля и замените предохранители, после чего закройте держатели.
Характеристики предохранителя: 250В/3.15А.
- Включите прибор.



ПРИМЕЧАНИЕ! При замене используйте предохранители того же типа и с теми же характеристиками, что были установлены.



Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

5.2.2 Замена лампы

- Выключите прибор и отключите сетевой кабель.
- Дайте прибору остыть как минимум в течение 15 минут, прежде чем приступить к замене лампы.
- Откройте крышку прибора, открутив 3 винта: один спереди и два по разным сторонам крышки.
- Открутите винты с крышки оптического блока. Снимите крышку.
- Потяните и отсоедините разъем питания (подключения) от старой лампы, как показано на Рисунке 5-1.
- Сожмите фиксирующий держатель лампы, как показано на Рисунке 5-1, и вытяните лампу из корпуса.

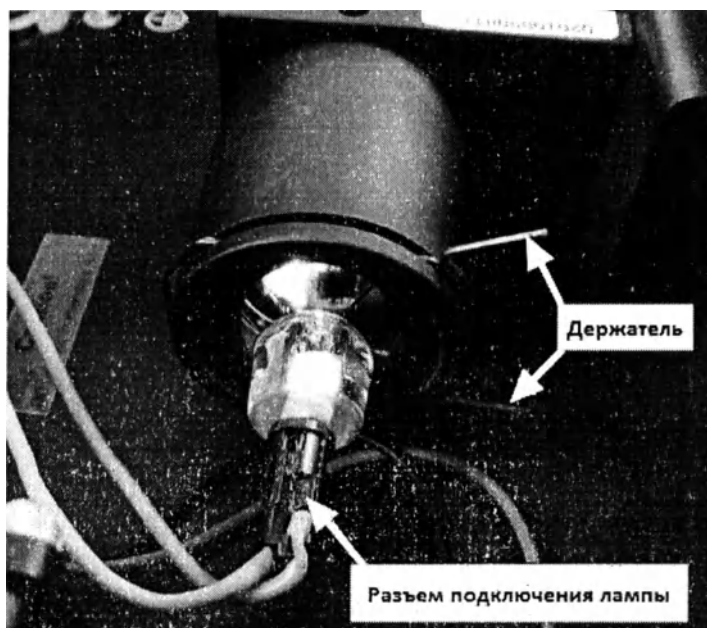


Рисунок 5-1

- Подключите разъем питания к новой лампе (6.5В/19Вт).
- Поместите новую лампу в корпус.
- Закройте крышку оптического блока. Закрутите винты.
- Закройте крышку прибора и закрутите винты.
- Включите прибор.



Инструкция: ImmunoChem-2100

6 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица неисправностей

Неисправность	Причины и способы устранения
Прибор не включается	Проверьте сетевой кабель. Проверьте предохранители. Проверьте напряжение. Выключите прибор на 30 секунд и включите заново.
Лампа не загорается	Проверьте напряжение на лампе. Плохая лампа (бракованная или выработавшая свой ресурс). Замените лампу.
Ошибка проверки памяти	Выключите прибор на 30 секунд и включите заново. Сначала включите прибор, и затем включите принтер. Плохой контакт кабеля, выключите прибор, откройте крышку, и поправьте соединение кабеля между двумя платами.
Яркое свечение лампы	Фильтры установлены в неправильное положение.
Слабое свечение лампы	Плохая лампа, замените лампу.
Мотор не работает	Плохой мотор (бракованный или выработавший свой ресурс). Откройте крышку прибора, проверьте мотор.
Диск прерывателя движется слишком быстро	Ошибка работы мотора прерывателя. Откройте крышку прибора, проверьте мотор прерывателя.
Колесо фильтров не возвращается в нулевую позицию	Ошибка работы колеса светофильтров. Откройте крышку прибора, проверьте оптический сенсор.
Планшет не возвращается в изначальное положение	Планшет может быть установлен неправильно. Проверьте планшет.
Планшет не двигается	Ошибка работы мотора, откройте крышку, проверьте, двигается мотор или нет.
Ошибка открытия COM порта	Возможно, используется мышь с параллельным подключением. Выключите прибор. Отсоедините мышь от прибора и включите его вновь.
Принтер не работает	Ошибка питания принтера. Проверьте наличие питания. Проверьте, включен ли принтер. Проверьте настройки принтера, правильно ли они установлены или нет. Вначале включите анализатор, затем включите принтер. Проверьте кабель подключения принтера к анализатору.
Распечатка тусклая или неполная	Проверьте наличие чернил в картридже принтера, почистите головку принтера (обратитесь к руководству пользователя на принтер).
Бумага зажевана	Обратитесь к руководству пользователя на принтер.
Другие ошибки принтера	Обратитесь к руководству пользователя на принтер.



ПРИМЕЧАНИЕ!

За дополнительной информацией по сервисному обслуживанию обратитесь к Вашему дилеру или напрямую в сервисную службу.



Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются приборы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию прибор подвергают чистке и дезинфекции.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

8 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фотометр лабораторный медицинский Immunochem-2100 с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Устройство для промывки микропланшет ImmunoChem 2600.
2. Устройство для встряхивания и инкубации микропланшет ImmunoChem 2200.
3. Раствор промывочный (стартовый набор).
4. Раствор очищающий (стартовый набор).
5. Раствор для проверки (стартовый набор).
6. Бумага для принтера.
7. Кабель сетевой.
8. Предохранитель.
9. Лампа фотометра.
10. Провод для заземления.
11. Трубопровод проточной кюветы.
12. Трубопровод для слива.
13. Трубка перистальтического насоса.
14. Чехол.
15. Насос погружной.
16. Промывная гребенка.
17. Емкость для слива.
18. Емкость для промывочной жидкости.
19. Иглы для чистки.
20. Инструкция.
21. Пипетка переменного объема Biotex.
22. Стилус.
23. Интерфейсный кабель RS - 232.
24. Манипулятор-мышь.
25. Сетевой адаптер.
26. Электронные платы.

9 КОНТАКТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Бизнес Технологии»

Адрес: ул. Саморы Машела, 8/2, Москва 117198, Россия

Телефон: 8 (495) 232-02-13

E-mail: info@intermedica.ru



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2100-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	2/9/2016

Инструкция: ImmunoChem-2100

Журнал обслуживания анализатора ImmunoChem-2100

Месяц _____ Год _____

Ежедневное обслуживание	Записи о выполненном обслуживании																														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Очистка рабочей зоны. Держите зону чистой и сухой при отсутствии пыли.																															
Очистка рабочей поверхности анализатора. Используйте слегка влажную мягкую ткань для удаления грязи и пролитой жидкости. Для обеззараживания рекомендуется использовать 70% изопропиловый спирт.																															
Очистка экрана. Используйте мягкую ткань для удаления грязи и пролитой жидкости.																															
Очистка корпуса. Используйте влажную ткань и нежесткие моющие средства.																															
Техническое обслуживание (по мере необходимости)																															
Замена лампы																															

Комментарии:

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Фотометр лабораторный медицинский ImmunoChem-2100»

/подпись/Подпись

Ирина Литвинова

Нормативно-правовой отдел Хай Технолоджис Инк.

Штат Массачусетс

Округ Норфолк

(Подпись)

Ирина Литвинова

Отдел нормативных актов Хай Технолоджис Инк.

Сего 20 января 2017 года ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Ирина Литвинова, подтвердивший свою личность предъявлением удостоверяющего личность документа «Лицензии», и являющийся, насколько мне известно, лицом, чьим именем прилагаемый документ подписан в моем присутствии.

/подпись/

Подпись

Штамп:

Коула Гианноулис

Нотариус

Штат Массачусетс

Срок моих полномочий истекает

18 ноября 2022 г.

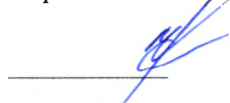
Хай Технолоджис Инк

02081, США, Массачусетс, Уолпол, Продакшен Роуд 109

Тел.: 508-660-2221 Факс: 508-660-2224

www.htidiagnostics.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



**Российская Федерация
Город Москва
Шестого февраля две тысячи семнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-3183

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всё проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 листа

Нотариус:



**HIGH
TECHNOLOGY^{INC.}**
SALES & SERVICE

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».


Signature

Irina Litvinova
Regulatory affairs
High Technology, Inc.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Устройство для промывки микропланшет
ImmunoChem-2600

State of: Massachusetts

County: Norfolk

On this 20th day of January, 2017, before me
the undersigned Notary Public, personally appeared Irina Litvinova, proved to me through
satisfactory evidence of identification, which were MA License, to be the person who signed the
preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of
the document are truthful and accurate to the best of (his) (her) knowledge and belief.




Signature

High Technology, Inc. 109 Production Rd. Walpole, MA 02081 USA
Tel: 508-660-2221 Fax: 508-660-2224
www.htdiagnostics.com



High Technology, Inc.

109 Production Road, Walpole MA 02081 USA

Устройство для промывки микропланшет **ImmunoChem-2600**

Руководство пользователя

Номер документа	:	OM-R-IC2600-1
Уровень ревизии	:	Рев. 1
Дата выпуска	:	5/31/2016

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

Перечень изменений

Ниже представлен список основных изменений и дополнений, внесенных в инструкцию со времени её первой публикации.

Более подробная информация об изменениях в программном обеспечении и аппаратных средствах содержится в Дополнениях к изданию.

Редакция	Дата	Описание
A	8/11/2012	Первое издание инструкции пользователя
B	26/9/2014	Изменение формата

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	ОМ-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

Содержание

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕНЕНИЙ	1
ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ	1
1.0 ВВЕДЕНИЕ	5
1.1 НАЗВАНИЕ И ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	5
1.2 ОСОБЕННОСТИ АНАЛИЗАТОРА	5
1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
1.4 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	6
1.4.1 КОНСТРУКЦИЯ АНАЛИЗАТОРА	6
2.0 УСТАНОВКА	7
2.1 РАСПАКОВКА	7
2.2 УСТАНОВКА БУТЫЛКИ ПРОМЫВКИ	7
2.3 УСТАНОВКА БУТЫЛКИ ДЛЯ ОТХОДОВ	8
2.4 УСТАНОВКА ПРОМЫВАЮЩЕЙ ГРЕБЁНКИ	9
2.5 ВКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА	9
3.0 РАБОТА НА АНАЛИЗАТОРЕ	9
3.1 ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ	9
3.1.1 Клавиатура	9
3.1.2 Диспенсирование	9
3.1.3 Аспирация	11
3.1.4 Начало программирования	11
3.2 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ	13
3.2.1 Настройка контрастности	13
3.2.2 Смена типа промывающей гребёнки	14
3.2.3 Смена типа плашки	14
3.2.4 Настройка промывающей гребёнки	15
3.2.5 Настройка промывающей гребёнки в горизонтальной плоскости	15
3.2.6 Настройка верхней аспирации	15
3.2.7 Настройка насоса	16
4.0 ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
4.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ	17
4.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ДИСПЕНСИРУЮЩЕЙ ГРЕБЁНКИ	17
4.3 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ	17
4.4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА	17
5.0 ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	19
6.0 ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕКОТОРЫХ ЗАПЧАСТЕЙ	20
7.0 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	20
8.0 УТИЛИЗАЦИЯ	20
9.0 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	20

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

Описание символов

Символы в руководстве пользователя



ПРИМЕЧАНИЕ!

Примечания содержат дополнительную информацию или подсказки, когда Вы используете прибор.



ВНИМАНИЕ! Предупреждение

Вы должны внимательно относиться к предупреждениям в руководстве, чтобы прибор правильно работал и пользователь не получил травму.

Символы на приборе



Символ означает, что приборы допускается размещать не более, чем в 8 рядов, чтобы их не повредить.



Символ означает, что упакованный прибор нельзя переворачивать.



Символ означает, что с прибором следует обращаться с осторожностью, чтобы не повредить его при транспортировании.



Символ означает, что прибор следует оберегать от влаги при транспортировании и хранить в сухом помещении.



Символ указывает на биологическое загрязнение, наносится на ту часть, где прибор контактирует с клиническим реагентом. Обозначен черным цветом на желтом фоне.



Символ указывает на период экологически безопасного использования (в годах).



Символы указывают на Переключатель питания для включения и выключения прибора.



Символ указывает на то, что маркированный элемент может привести к травме персонала или повреждению прибора.



Данный символ обозначает каталожный номер.



«СЕРИЙНЫЙ НОМЕР». Серийный номер должен находиться после или под данным символом, примыкая к нему.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600



Символ указывает на производителя и его адрес.



Символ указывает на обращение к инструкции по эксплуатации.



Данный символ обозначает, что прибор соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС (изделия лабораторной диагностики).



Символ обозначает уполномоченного представителя производителя в Европейском Сообществе, рядом с ним указывается наименование и адрес.



Символ означает, что прибор является медицинским изделием для *in vitro* диагностики.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

Меры предосторожности и потенциальные факторы риска

Общее

Перед тем, как Вы начнёте устанавливать и работать на промывающем устройстве, Вы должны прочитать о мерах безопасности, описанных в этой главе.

Квалификация пользователя

На промывающем устройстве должен работать только врач или лаборант, который прошёл необходимое для работы обучение.

Квалификация инженера

Устанавливать, обслуживать и ремонтировать прибор должен сервисный инженер, обученный производителем или его представителем. Сервисный инженер должен уметь работать на приборе, как описано в руководстве пользователя, и выполнять специальные процедуры, описанные в руководстве по техническому обслуживанию.

Электробезопасность

Чтобы без риска для здоровья использовать прибор, обратите внимание на следующие пункты:

Чтобы избежать электрический шок и/или не повредить прибор, Пользователь не должен открывать крышку прибора. Только авторизованный персонал, такой как например, сервисные инженеры, может открывать анализатор и выполнять обслуживание.

Прикосновение к главной плате при включенном электропитании может привести к сильной травме или смерти. В случае возникновения каких-либо проблем обращайтесь к Вашему поставщику.

Механическая часть

Когда прибор закрыт, опасности от механических частей прибора нет. Если крышки прибора сняты, механические части могут причинить травму или прибор может сломаться при не выполнении следующих пунктов:

НЕ одевайте одежду и украшения, которые могут попасть в механизм.

НЕ подставляйте руки/пальцы под какие-либо части, когда прибор работает. НЕ пытайтесь починить прибор, если он работает или включен.

Бутылка для отходов

Существует риск получить инфекцию, если Вы дотрагиваетесь до бутылки с отходами, когда прибор промывает плашку.

Пользователь должен надевать перчатки, когда дотрагивается или избавляется от отходов. Следите за тем, чтобы бутылка для отходов не протекала.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

Химическая опасность

Пользователь ответственен за использование опасных химических веществ. Если Вы пролили химическое вещество на прибор, немедленно вытрите его.

Биологически опасные материалы

Так как микроплашка содержит образцы, прибор является биологически опасным. Все механические процедуры, связанные с забором и обращением с образцами, должны соблюдаться относительно правил Вашей лаборатории. Используйте защитную одежду. РЕКОМЕНДАЦИИ:

- Жидкие и твёрдые отходы

Избегайте прямого контакта с жидкими и твёрдыми отходами. И те и другие считаются биологически опасными.

Избавляйтесь от отходов согласно правилам лаборатории и законодательству.

Дополнительные меры предосторожности

- Опасность возникновения огня

Не ставьте легковоспламеняющиеся вещества около прибора

- Работа и обслуживание

Во время работы и обслуживания прибора, следуйте инструкциям. Убедитесь, что передние крышки закрыты во время работы прибора.

Во время работы прибора не трогайте механизм прибора, такой как 2х осевая движущаяся платформа внутри прибора. Это может привести к травме или поломке прибора.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-IC2201-1
	Уровень ревизии	Рев. 1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	4/8/2016
Руководство пользователя: ImmunoChem-2600		

1.0 Введение

1.1 Название и предполагаемое использование

HTI ImmunoChem-2600 является промывающей системой микропланшет, управляемой микропроцессором, которая выполняет протоколы, запрограммированные пользователем.

Прибор сделан таким образом, чтобы одновременно можно было выполнять промывку во всех лунках одного ряда по горизонтали или по вертикали. Протоколы промывки можно запрограммировать, чтобы ряды по горизонтали(по вертикали) промывались одинаково; или по разному.

1.2 Особенности анализатора

- Простой в управлении анализатор с большим экраном и англоязычным меню
- Подходит для плашек и стрипов с плоским, U и V образным дном
- Возможность сохранять и редактировать до 50ти различных программ промывки
- Автоматическая проверка вакуумного давления в трубках
- Автоматическое позиционирование для возможности промывки различных плашек
- Дизайн в виде 2х рядов игл для снижения взаимной контаминации
- Простое программирование режимов промывки
- Возможность настройки давления промывки, чтобы снизить вероятность попадания пузырьков воздуха

1.3 Технические характеристики

Рабочие характеристики:

Промывающая гребёнка	8ми или 12ти канальная
Дисплей	5" ЖК
Вес	8.04 кг
Объём бутылок	2000 мл (для промывки, для отходов, для воды)
Размеры (Д x Ш x В)	508мм×457мм×254мм
Источник питания	AC220V±10%,50/60Hz, 110V
Потребление электропитания	80 VA
Предохранитель	5A/250V, Ф5×20

ВНИМАНИЕ! Требования к окружающим условиям

Рабочая температура:	10°C-30°C
Относительная влажность:	< 75%
Условия хранения и транспортировки:	
Температура:	-20°C – 50°C
Влажность:	< 93%

Связь с компьютером	Порт RS-232
19200, odd, 1 Stop bit	



Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

1.4 Описание системы

1.4.1 КОНСТРУКЦИЯ АНАЛИЗАТОРА

Составляющие части ImmunoChem-2600 показаны на рисунке 1.

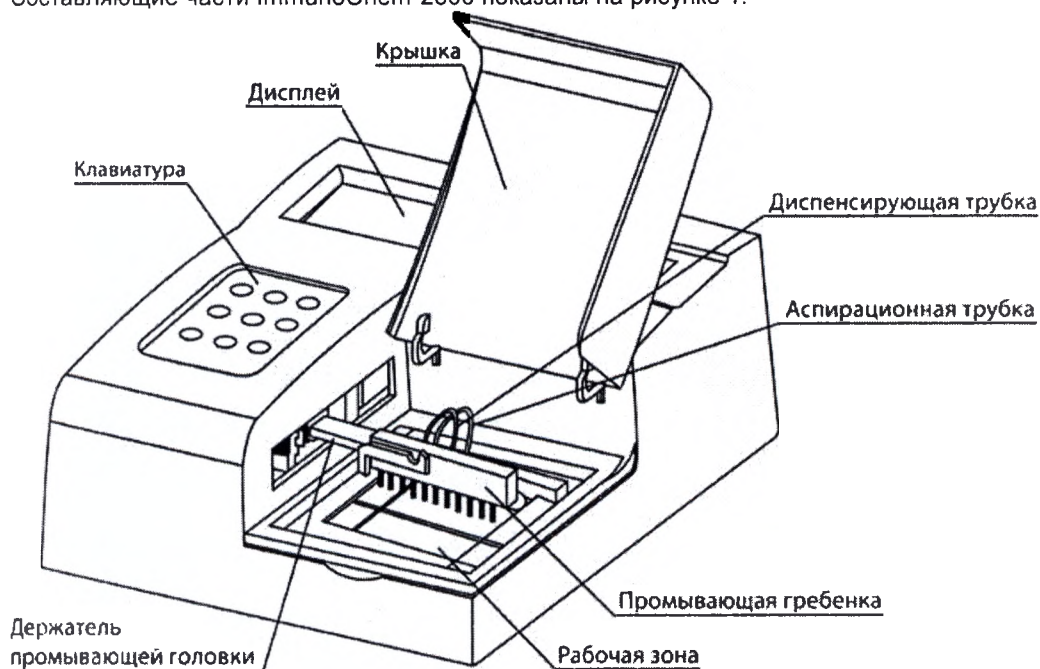


Рисунок 1. ImmunoChem-2600

Промывающая гребёнка. Промывающая гребёнка содержит набор двойных промывающих игл (1 x 8 или 1 x 12). Каждый набор промывающих игл включает в себя близко расположенные диспенсирующие иглы и аспирирующие иглы, чтобы жидкость из лунки могла аспирироваться и в то же время диспенсироваться. Промывающая гребёнка движается вперёд и назад для промывки каждого ряда лунок по горизонтали (или по вертикали) (в зависимости от того, какая гребёнка используется) и опускает в соответствующие лунки промывающие иглы.

Дисплей. С помощью дисплея идёт общение прибора с пользователем. Вся системная информация и введённые параметры промывки отображаются.

Клавиатура. Клавиатура используется для выбора команд и ввода параметров промывки.

Интерфейс RS232. Для подключения внешнего компьютера в приборе есть порт RS232. Он может использоваться для обновления программного обеспечения.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	ОМ-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

Бутылка для промывки. В бутылке для промывки находится промывающая жидкость для диспенсирования, заполнения и промывки.

Бутылка для отходов. Бутылка с датчиком уровня жидкости содержит отходы, аспирируемые из лунок.



ВНИМАНИЕ! Предупреждение

Существует риск попадания инфекции, когда Вы дотрагиваетесь до бутылки во время промывки микропланшеты! Вы должны одевать перчатки, когда дотрагиваетесь до бутылки с отходами и избавляетесь от отходов. Следите за тем, чтобы бутылка для отходов не протекала.

Соединители на задней поверхности ImmunoChem-2600 отображены на Рисунке 2.

На задней поверхности находятся подключатели для электропитания, диспенсирующего насоса, датчика уровня отходов, линии вакуума и внешнего компьютера.



Рисунок 2. Задний вид ImmunoChem-2600

2.0 Установка

2.1 Распаковка

- Аккуратно распакуйте прибор и достаньте его из полиэтиленового пакета.
- В случае каких-либо повреждений сообщите о них Вашему поставщику.
- Поставьте ImmunoChem-2600 на гладкую поверхность.
- Установите бутылку для промывки и бутылку для отходов сзади прибора.
- Достаньте кабель питания и другие принадлежности из упаковки. Сохраните упаковку для возможного использования в будущем.

2.2 Установка бутылки промывки

1. Снимите трубку изнутри бутылки для промывки



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

2. Подсоедините большую трубку к насосу, а затем направьте другой конец трубки через отверстие в крышке бутылки для промывки, как показано на рисунке 3-1.

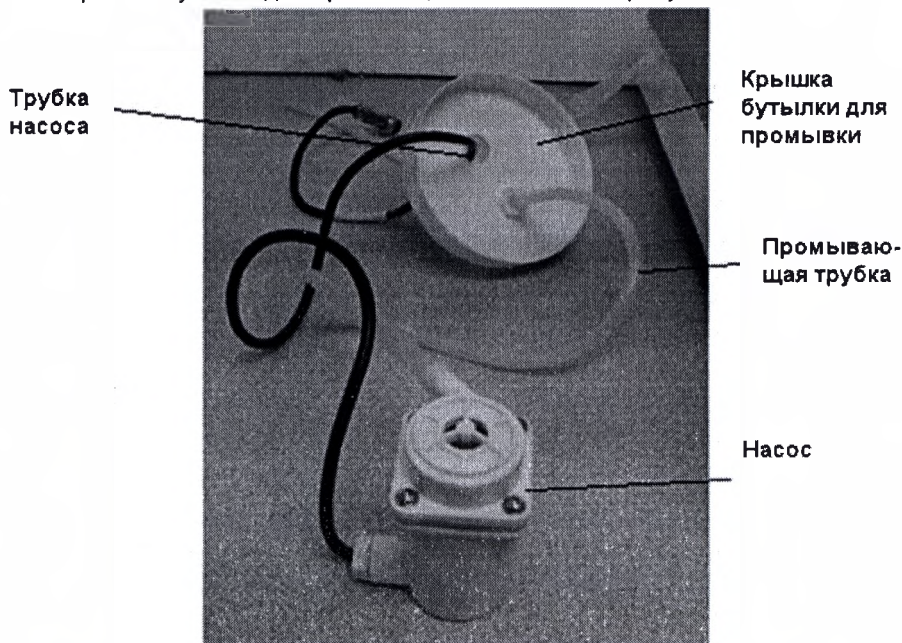


Рисунок 3-1 Подсоединение промывающей трубки

3. Направьте провод датчика уровня жидкости через отверстие крышки бутылки для промывки.

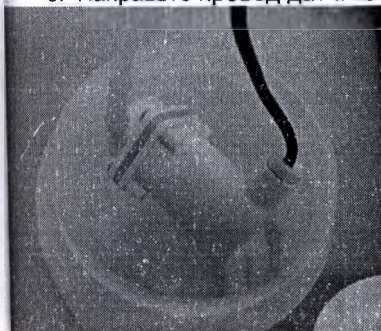


Рисунок 3-2 Бутылка для промывки с насосом

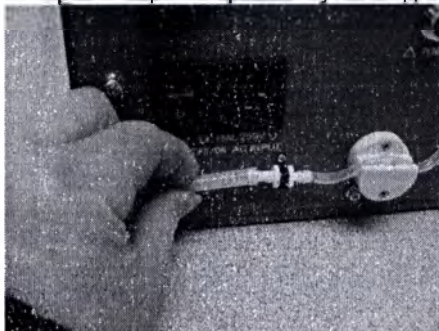


Рисунок 4 Подсоединение промывающей трубки

4. Наполните бутылку для промывки промывающим раствором
5. Поместите насос в бутылку для промывки (Рисунок 3-2)
6. Поместите бутылку для промывки сзади инструмента
7. Подсоедините промывающую трубку к разъёмному коннектору для промывающей трубки бутылки для промывки, расположенному на задней панели инструмента как показано на Рисунке 4.

3.3 Установка бутылки для отходов

1. Установите бутылку для отходов позади анализатора.
2. Подсоедините конец трубки к соединителю трубки бутылки для отходов сзади прибора (Рисунок 2).
3. Подсоедините кабель сенсора уровня жидкости к разъёму сзади прибора (Рисунок 2).



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

2.4 Установка промывающей гребёнки

1. Соедините конец диспенсирующей трубки (белый подключатель) и конец трубки для отходов (разъём Луера) к штуцерам на рабочей поверхности согласно их цветам.
2. Подсоедините 2 трубки к соответствующим разъёмам на промывающей гребёнке.
3. Установите промывающую гребёнку на держатель. Убедитесь, что оба конца промывающей гребёнки стабильно встали в держатель.
4. Если необходимо настройте промывающую гребёнку параллельно рабочей поверхности с помощью 2х настраиваемых болтов на держателе.

2.5 Включение анализатора

1. Подключите ImmunoChem-2600 к электрической розетки.
2. Нажмите клавишу включения/выключения питания (сзади анализатора).
3. После самодиагностики, на экране отобразится программа.

3.0 Работа на анализаторе

3.1 Описание функций

3.1.1 Клавиатура

Описание	
PRIME	Начать процедуру заполнения
RINSE	Начать полоскания промывки
DISP	Начать диспенсирование
ASPR	Начать аспирацию
SELECT	Выбор, изменение
START	Начать процедуру промывки
CANCEL	Отменить процедуру
+	Изменить параметр
-	Изменить параметр

Рисунок 5 Клавиатура

3.1.2 Диспенсирование

Нажмите клавишу DISP для начала процесса диспенсирования. На дисплее появится следующее изображение:

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

Dispensing

Fluid Volume 350µL

Нажмите "+" / "-" для изменения параметра. Шаг 50мкл. После установки объёма диспенсирования нажмите клавишу "START".

Отобразится следующее:

Strip Setting

8

Нажмите "+" / "-" для изменения количества стрипов для диспенсирования (от 1 до 12). Выбрав "Strip Select" и нажав "START" с помощью "+" / "-" вы можете выбрать стрип для диспенсирования:

Strip Setting

Strip Select

После нажатия "SELECT" выбранный стрип отметится.



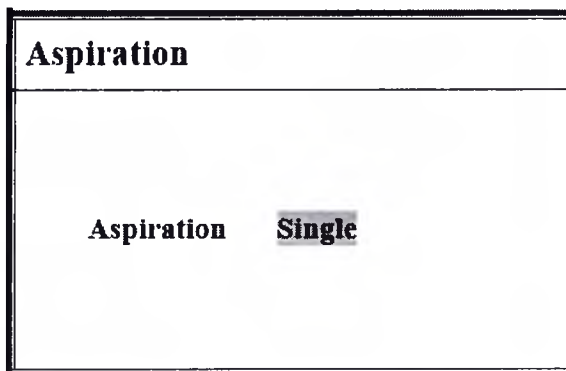
High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

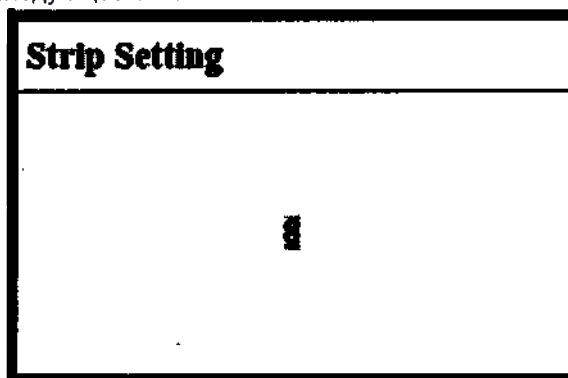
Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

3.1.3 Аспирация

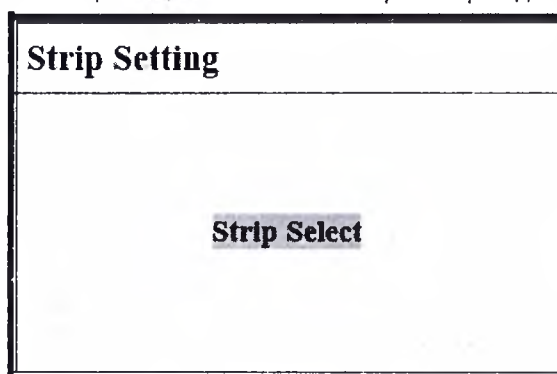
Нажмите клавишу ASPR для начала процесса аспирации. На дисплее появится следующее изображение:



Нажмите "+" / "-" для изменения циклов одинарной или двойной аспирации. Нажмите "START". Отобразится следующее окно:



Нажмите "+" / "-" для изменения количества стрипов для аспирации (от 1 до 12). Выбрав "Strip Select" и нажав "START" с помощью "+" / "-" вы можете выбрать стрип для аспирации.



После нажатия "SELECT" выбранный стрип отметится.

3.1.4 Начало программирования

Для начала программирования нажмите "START" два раза. Отобразится следующее окно:



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

No. 1

Wash Mode	Plate
Wash Times	1
Aspiration	Single
Fluid Volume	350µL
Soak Time	0h00m00s

Нажимая "SELECT" вы можете выбрать параметр для изменения в зависимости от ваших требований.

Wash Mode (режим промывки)

- * Plate (плашка) - цикл по планшету
- * Strip (стрип) - цикл по стрипу

Wash Times (количество циклов промывки)

- * от 1 до 12

Aspiration (аспирация)

- * одинарная или двойная

Fluid Volume (объем жидкости)

- * изменяется. Шаг 50мкл
- * диапазон: 50 – 3000мкл

Soak Time (время замачивания)

- * диапазон: 0 – 24часа
 - * С помощью клавиш "+" "-" вы можете устанавливать время замачивания.
- Нажмите клавишу "START". Отобразится следующий экран:

Strip Setting

8

Задайте количество стрипов, которое вы хотите промыть.

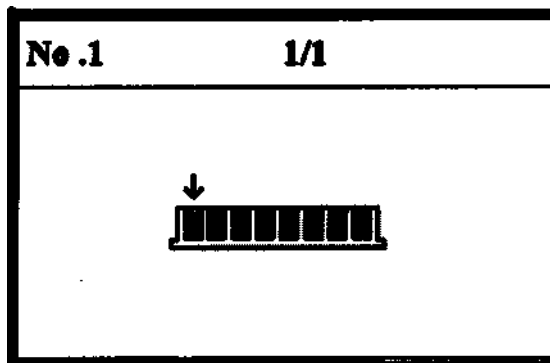


High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

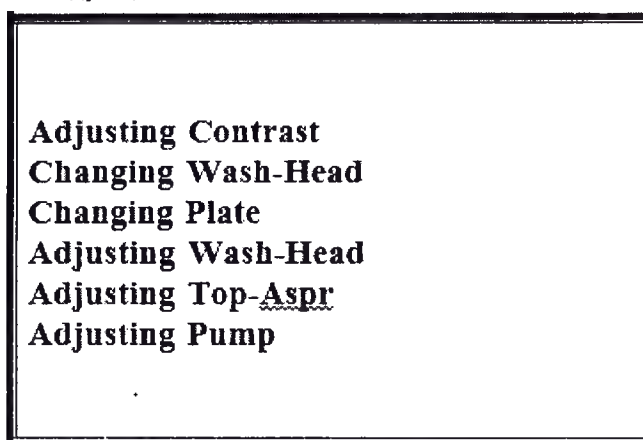
Нажмите "START", чтобы начать процедуру промывки. Нажмите "+", чтобы изменить количество стрипов или перейти в режим StripSelect (режим выбора стрипов). Нажмите "SELECT", чтобы выбрать. Если вы поместили лунку пустой, то анализатор не будет промывать выбранный стрип.



Нажмите "START" ещё раз, чтобы начать промывку.
Вы можете нажать 2 раза "CANCEL", чтобы отменить промывку.

3.2 Настройка системы

Нажмите 2 раза "CANCEL" из главного меню, чтобы войти в режим "System Settings" (настройка системы). Отобразится следующее:



Нажимая "SELECT", вы можете выбрать параметр настройки.
Нажимая "START", вы входите в подменю параметра настройки.

3.2.1 Настройка контрастности



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

Contrast



С помощью клавиш "+" / "-" вы можете настраивать яркость дисплея.
Нажмите "START" или "CANCEL", чтобы сохранить или отменить изменения.

3.2.2 Смена типа промывающей гребёнки

Changing Wash-Head

12 Pins

С помощью клавиш "+" / "-" вы можете выбрать 8ми канальную или 12ти канальную промывающую гребёнку.

Нажмите "START" или "CANCEL", чтобы сохранить или отменить изменения.

3.2.3 Смена типа плашки

Changing Plate

Flat Bottom



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

С помощью клавиш "+" / "-" вы можете выбрать тип плашки с плоским, U или V-образным дном. Нажмите "START" или "CANCEL", чтобы сохранить или отменить изменения.

3.2.4 Настройка промывающей гребёнки

Выберите "Adjust Wash-Head". Вы сможете поменять горизонтальную или вертикальную позиции промывающей гребёнки. Нажмите "START", чтобы сохранить изменения и "CANCEL", чтобы отменить.

Adjusting Wash-Head

Horizontal +0.1mm

Vertical -0.1mm

С помощью "SELECT" и вы можете выбирать между горизонтальной и вертикальной настройками промывающей гребёнки.

С помощью клавиш "+" / "-" вы можете увеличивать или уменьшать величину с шагом 0,1мм. Нажмите "START" или "CANCEL", чтобы сохранить или отменить изменения.

3.2.5 Настройка промывающей гребёнки в горизонтальной плоскости

Подкрутите
пластиковый винт так,
чтобы гребенка
находилась
горизонтально

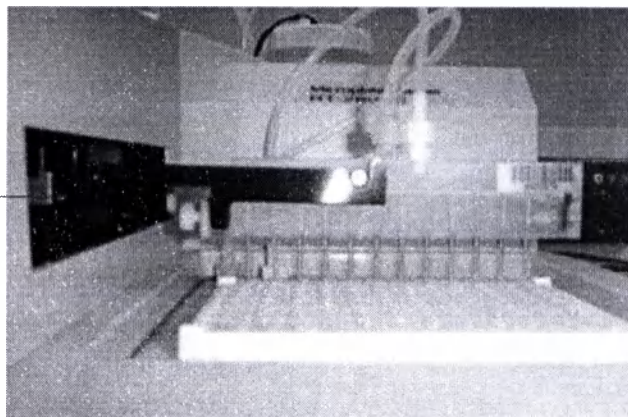


Рисунок 6. Настройка горизонтального положения промывающей гребёнки

3.2.6 Настройка верхней аспирации

Когда количество распределённой жидкости больше, чем объём лунки, анализатор автоматически выполнит верхнюю аспирацию. Если верхняя аспирация не функционирует правильно, нужно настроить верхнюю аспирацию вручную.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

Adjusting Top-Aspr

0.0mm

С помощью клавиш "+" / "-" вы можете увеличивать или уменьшать величину с шагом 0,1мм. Нажмите "START" или "CANCEL", чтобы сохранить или отменить изменения. Посмотрите положение промывающей гребёнки, когда настраиваете положение верхней аспирации. Убедитесь, то промывающая гребёнка настраивается чуть выше лунки, как отображено на рисунке 7.

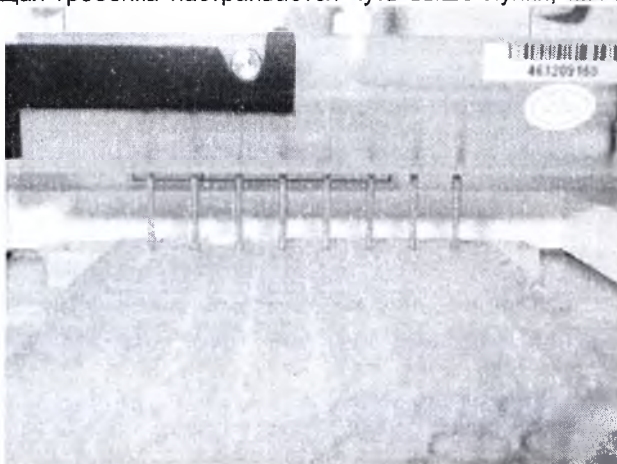


Рисунок 7 Настройка верней аспирации

3.2.7 Настройка насоса

Настройка напряжения погружного насоса могут регулировать скорость промывающей жидкости

Adjusting Pump

0000

С помощью клавиш "+" / "-" вы можете увеличивать или уменьшать величину с 0 до 10 с шагом 1. Нажмите "START" или "CANCEL", чтобы сохранить или отменить изменения.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	ОМ-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

4.0 Обслуживание

4.1 Ежедневное обслуживание рабочей поверхности

Часто на рабочей поверхности остаётся жидкость. Лишняя жидкость может просочиться в анализатор. Таким образом, необходимо удалять остатки жидкости с рабочего стола время от времени. Будьте осторожны с мандренами, чтобы не поцарапать поверхность рабочего стола.

4.2 Обслуживание диспенсирующей гребёнки

Диспенсирующая гребёнка является одним из основных компонентов ImmunoChem-2600, состояние которой влияет на точность промывки и количество оставшейся жидкости. Таким образом, обслуживание диспенсирующей гребёнки имеет большое значение. Процедура обслуживания состоит в следующем:

- Выключите прибор.
- Снимите трубки, открутив против часовой стрелки.
- Отсоедините диспенсирующую гребёнку от держателя.
- Открутите два металлических винта с передней стороны диспенсирующей гребёнки.
- Используйте маленькую иглу для чистки диспенсирующих игл (короткие, тонкие иглы) и использовать иглу побольше для чистки игл всасывания (длинные, толстые иглы).
- Установите 2 кольца на металлических винтах и затяните их.
- Заполните ёмкость дистиллированной водой и полностью погрузите диспенсирующую гребёнку в воду. Вставьте шприц больших размеров в отверстия для трубок и прокачайте несколько раз.
- Установите диспенсирующую гребёнку на держатель и затяните пластиковые трубки по часовой стрелки (убедитесь, что трубки подсоединены согласно их цвету).

4.3 Очистка поверхностей

Поверхности вошера могут очищаться с помощью мягкой влажной ткани. Если необходимо, могут быть использованы мягкие моющие средства общего назначения или неабразивные очистители. Могут быть безопасно использованы в качестве дезинфектантов 1,5% раствор хлорамина или 70% изопропиловый спирт.

4.4 Дезинфекция прибора

Соблюдайте все стандартные меры предосторожности при работе с биологически и химически опасными материалами. Описанные ниже процедуры рекомендованы производителем для дезинфекции вошера.

Дезинфекция бутылки с отходами

Выключите прибор из сети прежде, чем отсоединить какую либо бутылку. Удерживая крышку бутылки с отходами, открутите бутылку и избавьтесь от отходов.

Приготовьте штатным дезинфицирующим раствором, или свежий 10% раствор белизны. Заполните бутылку для отходов на 1/3 этим раствором. Плотнo закройте. Затем промойте бутылку, вращая ее. Опорожните бутылку и повторите процедуру. Как минимум 3 раза промойте бутылку чистой водой для удаления дезинфицирующего раствора. После этого поставьте бутылку на место и включите прибор в сеть.

Дезинфекция гребенки, трубок и частей прибора.

Подготовьте свежий 10% раствор белизны. Вы можете также использовать любой из стандартных дезинфекторов, используемых в лабораториях. Они не повредят прибор, если будут полностью промыты сразу после использования. В противном случае они могут засыхать в трубках, что вызовет необходимость в преждевременной их замене. Таким образом, необходимо проводить промывку немедленно после использования дезинфекторов.

Отсоединить бутылку для промывки. Поменяйте промывочный раствор на дезинфицирующий.

Подсоедините бутылку и проведите процедуру очистки как минимум два раза.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

Поменяйте дезинфектор на чистую деионизированную воду. Подсоедините бутылку и выполните промывку 3-5 раз для полного удаления дезинфицирующего раствора из системы. Удалите рабочую гребёнку (которая также может быть дезинфицирована и промыта). Используйте мягкую ткань, смоченную дезинфектором для протирания поверхностей. Избегайте попадания жидкости на прибор и внутрь его в зоне установки планшета. Затем протрите поверхности тканью, смоченной чистой водой. Вытрите прибор насухо.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

5.0 Выявление неисправностей

Проблема	Действия по устранению
При включении прибора на дисплее не появляется изображение.	Проверьте розетку и предохранитель.
Прибор не производит всасывания жидкости и не работает вакуумный насос.	Проверьте источник питания на выход 24V.
Анализатор не диспенсирует жидкость.	Проверьте диспенсирующую гребёнку на наличие сгустков и электромагнитный клапан на неполадки.
Жидкость диспенсируется всё время.	Проверьте электромагнитный клапан на неполадки.

Если проблема не решается, свяжитесь с Вашим поставщиком.

Список некоторых запчастей

Описание	Описание
1. Крышка ImmunoChem-2600	7. Предохранитель(3.15A/250V)
2. ЖК дисплей	8. Погружной насос в сборе
3. Промывочная гребёнка (12 игл)	9. Чистящие иглы
4. Промывочная гребёнка (8 игл)	10. Пережимной клапан
5. Держатель	11. Вакуумный насос
6. Крышка бутылки для отходов в сборе	12. Блок питания

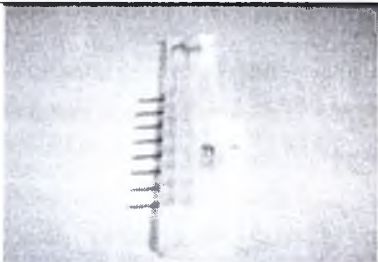
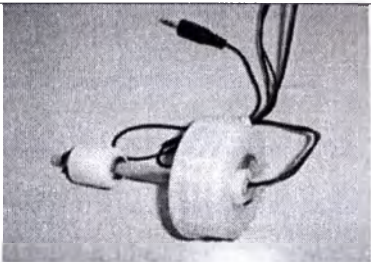
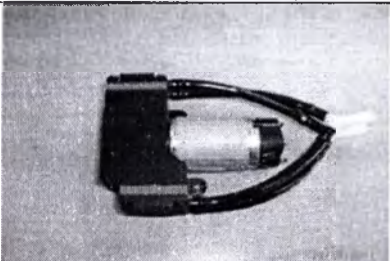
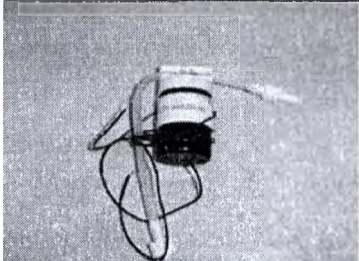
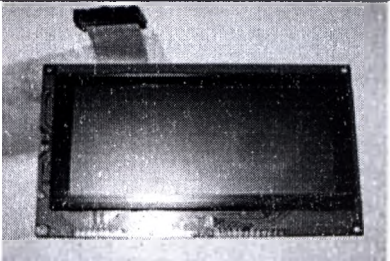
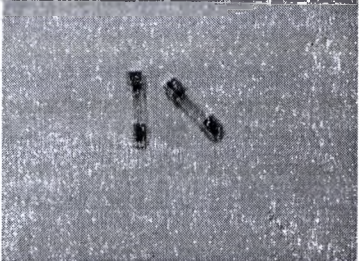
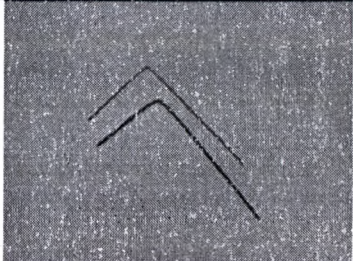
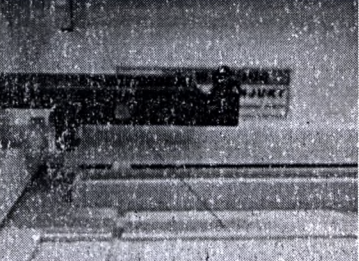
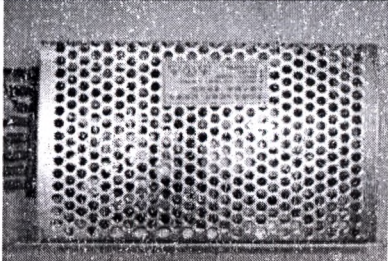


High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

6.0 Изображение некоторых запчастей

	
8-ми канальная гребёнка	Крышка для бутылки с отходами в сборе
	
Погружной насос в сборе	Вакуумный Насос
	
Пережимной клапан в сборе	Дисплей
	
Предохранитель	Чистящие иглы (мандрены)
	
Держатель	Блок питания



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	ОМ-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Руководство пользователя: ImmunoChem-2600

7.0 Транспортировка и хранение

Следуйте требованиям по упаковке, транспортировке и хранению прибора. При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Транспортирование прибора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Поместите прибор в пластиковый пакет. Используйте оригинальную упаковку. Если упаковка не была сохранена, используйте картонную коробку с пенопластом или другим наполнителем. Запечатайте коробку.

Во время транспортировки прибор должен размещаться вертикально. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей, дождя или влаги. Окружающий воздух не должен содержать агрессивных газов.

Условия хранения и транспортирования прибора в упаковке завода-изготовителя:

Температура окружающей среды : -1°C - 40°C

Относительная влажность воздуха : ≤80%

8.0 Утилизация

Утилизации подвергаются приборы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию прибор подвергают чистке и дезинфекции.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

9.0 Уполномоченный представитель производителя

ООО «Бизнес Технологии»

Адрес: ул. Саморы Машела, 8/2, Москва 117198, Россия

Телефон: 8 (495) 232-02-13

E-mail: info@intermedica.ru

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Устройство для промывки микропланшет ImmunoChem-2600»

/подпись/Подпись

Ирина Литвинова

Нормативно-правовой отдел Хай Технолоджис Инк.

Штат Массачусетс

Округ Норфолк

(Подпись)

Ирина Литвинова

Отдел нормативных актов Хай Технолоджис Инк.

Сего 20 января 2017 года ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Ирина Литвинова, подтвердивший свою личность предъявлением удостоверяющего личность документа «Лицензии», и являющийся, насколько мне известно, лицом, чьим именем прилагаемый документ подписан в моем присутствии.

/подпись/

Подпись

Штамп:

Коула Гианноулис

Нотариус

Штат Массачусетс

Срок моих полномочий истекает

18 ноября 2022 г.

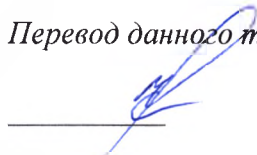
Хай Технолоджис Инк

02081, США, Массачусетс, Уолпол, Продакшен Роуд 109

Тел.: 508-660-2221 Факс: 508-660-2224

www.htidiagnostics.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



**Российская Федерация
Город Москва
Шестого февраля две тысячи семнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-3764

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 листа (о

Нотариус:



**HIGH
TECHNOLOGY**^{INC.}
SALES & SERVICE

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».


Signature

Irina Litvinova
Regulatory affairs
High Technology, Inc.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Устройство для встряхивания и инкубации микропланшет
ImmunoChem 2200

State of: Massachusetts

County: Norfolk

On this 20th day of January, 2017, before me
the undersigned Notary Public, personally appeared Irina Litvinova, proved to me through
satisfactory evidence of identification, which were MA License, to be the person who signed the
preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of
the document are truthful and accurate to the best of (his) (her) knowledge and belief.




Signature

High Technology, Inc. 109 Production Rd. Walpole, MA 02081 USA
Tel: 508-660-2221 Fax: 508-660-2224
www.htidiagnostics.com



High Technology, Inc.

109 Production Road, Walpole MA 02081 USA

Устройство для встряхивания и инкубации микропланшет ImmunoChem 2200



Инструкция

Номер документа	:	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	:	Рев. 1
Дата выпуска	:	4/8/2016

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	ОМ-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Инструкция: ImmunoChem 2200

Содержание

1	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	1
2	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
2.1	КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	2
2.2	ОСОБЕННОСТИ	2
2.3	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
2.4	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
3	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	3
3.1	УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ	4
4	РАБОТА НА ПРИБОРЕ	4
5	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ	4
5.1	ВРЕМЯ РЕАКЦИИ (TIME)	4
5.2	ИНТЕНСИВНОСТЬ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ (RPM)	4
5.3	ТЕМПЕРАТУРА РЕАКЦИИ (T, °C).....	4
6	ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ	5
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
7.1	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
7.2	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	7
7.3	СИМВОЛЫ	8
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	9
9	УТИЛИЗАЦИЯ.....	10
10	КОНТАКТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	10



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA USA 02081

Номер документа	ОМ-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Инструкция: ImmunoChem 2200

1 Меры предосторожности

Обозначение символов:



Внимание: Подробно изучите данную инструкцию по эксплуатации перед началом эксплуатации прибора и обратите особое внимание на пункты, обозначенные данным символом.



Осторожно: Часть прибора, отмеченная этим символом, может становиться горячей во время работы прибора.

- Эксплуатация оборудования должна производиться только в соответствии с указанным в инструкции способом, иначе обеспечивая им защита может оказаться неэффективной.
- Транспортировку и хранение прибора следует осуществлять только в горизонтальном положении (см. символы на упаковке).
- Прибор должен быть подключен только к источнику питания с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером прибора.
- Запрещается использовать другие внешние блоки питания, кроме поставляемых производителем.
- Во время эксплуатации прибора сетевой выключатель и отключающее устройство (сетевой кабель или внешний блок питания) должны быть легко доступны во время эксплуатации.



Прибор следует подключать только к источнику питания, обеспечивающему безопасное заземление.

- Не используйте прибор вне лабораторных помещений.
- Не используйте прибор в помещении с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Перед транспортировкой прибора отключите сетевой кабель от розетки.



Внимание: во избежание технических повреждений, не закрывайте крышку прибора, не убедившись в том, что винты-держатели закручены до упора.

- В случае попадания жидкости внутрь прибора, следует отключить прибор от источника питания и обратиться к компетентному специалисту по обслуживанию и ремонту.
- Перед использованием любых методов очистки или дезинфекции, за исключением рекомендованных производителем, пользователь в обязательном порядке должен обратиться к производителю и убедиться, что желаемый метод не повредит оборудованию.
- Прибор следует оберегать от ударов и падений.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA USA 02081

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Инструкция: ImmunoChem 2200

2 Общие сведения

Устройство для встряхивания и инкубации микропланшет ImmunoChem 2200 (далее по тексту ImmunoChem 2200) предназначено для перемешивания от 1 до 4 стандартных 96-луночных иммунопланшет в режиме термостатирования. Прибор может быть использован как самостоятельно, так и в комплексе с другим оборудованием с целью проведения исследований иммуноферментных реакций, обеспечивая выполнение методик, требующих осуществления режима интенсивной вибрации при заданной температуре инкубации.

2.1 Краткое описание и предусмотренное применение

Мультисистемный принцип, заложенный в конструкцию прибора, позволяет использовать прибор в качестве трёх независимых устройств:

1. Инкубатора – для длительного микроколичественного инкубирования в планшетах (насекомых, культур клеток растений, и др.);
2. Планшетного шейкера – для работы в холодном помещении, либо условиях, не требующих термостабилизации;
3. Термошейкера – для проведения иммунохимической и молекулярной диагностики, где требования к воспроизводимости результатов, а следовательно, к точной регламентации методики особенно высоки.

Прибор предназначен для использования в больницах и лабораториях медицинским персоналом. ImmunoChem 2200 обладает набором функций, которые могут быть выбраны, скомбинированы и настроены пользователем в соответствии с конкретными требованиями.

2.2 Особенности

ImmunoChem 2200 обеспечивает:

- Мягкое или интенсивное перемешивание образцов;
- Регулировку, стабилизацию и индикацию скорости вращения;
- Равную амплитуду вращения по всей платформе шейкера;
- Установку и индикацию заданного рабочего времени;
- Автоматическую остановку после истечения заданного интервала времени;
- Индикацию текущего рабочего времени;
- Установку и индикацию температуры на платформе.

Прибор может находиться в состоянии термостатирования постоянно, в течение всего необходимого времени. В режиме перемешивания ресурс непрерывной работы шейкера ограничен и составляет



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA USA 02081

Номер документа	ОМ-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Инструкция: ImmunoChem 2200

3500 часов (гарантия производителя на двигатель). В режиме, требующем 15-30 минутной работы за один цикл, максимальное гарантированное количество диагностических циклов составляет 7000-14000 раз. Питание прибора осуществляется от внешнего блока питания через разъем с напряжением 12В. Внешний блок питания делает прибор безопасным для работы в холодном помещении, где конденсация может вызвать токи утечки сетевого напряжения.

2.3 Показания к применению

Устройство для встряхивания и инкубации микропланшет (термошейкер) необходимо в тех случаях, когда, согласно протоколу анализа, одна или несколько его стадий должны проводиться при постоянном встряхивании при поддержании определенного температурного режима. Соблюдение рекомендуемой частоты кругового перемешивания растворов в лунках обеспечивает оптимальные условия протекания иммунохимической реакции и способствует получению воспроизводимых результатов.

Прибор может быть использован в:

- Цитохимии – для проведения реакций *in situ*;
- Иммунохимии – для проведения иммуноферментативной;
- Биохимии – для анализа белков и ферментов;
- Молекулярная биология – для матричного анализа.

2.4 Противопоказания и побочные действия

Противопоказания к использованию прибора отсутствуют. Перед использованием прибора внимательно изучите данную инструкцию. При работе соблюдайте меры безопасности.

3 Ввод в эксплуатацию

- а. Аккуратно распакуйте прибор и проверьте комплектность в соответствии с упаковочным листом. Сохраните оригинальную упаковку для возможной будущей транспортировки прибора или его хранения.
- б. Установите прибор на ровную горизонтальную поверхность.
- в. Подключите внешний блок питания (сетевой адаптер поставляется в комплекте с прибором) в разъем 12В на задней стороне прибора.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA USA 02081

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Инструкция: ImmunoChem 2200

3.1 Упаковочный лист

Описание	Количество, шт.
Устройство для встряхивания и инкубации микропланшет ImmunoChem 2200	1
1. Сетевой адаптер	1
2. Кабель сетевой	1
3. Резиновый пассик	1
4. Паспорт	1
5. Инструкция	1

4 Работа на приборе

- Подключите блок питания к сети и включите прибор, установив расположенный на задней панели переключатель питания в режим «Включено» (ON).
- При включении на экране дисплея в верхней строке (set point) отображаются время, частота оборотов и температура, выставленные на заводе-производителе (15 минут; 1000 об/мин; 37.0 °C соответственно), а в нижней строке (actual point) указаны фактические значения тех же параметров (STOP – время; 0000 об/мин (PRM); значение температуры термоблока в °C, которая автоматически начинает расти согласно выставленной в верхней строке температуре). Время термостабилизации зависит от начальной температуры блока, но не превышает 15-20 минут, если выставленная температура соответствует 37.0 °C.

5 Установка параметров

При программировании необходимых параметров руководствуйтесь значениями в верхней строке дисплея (set point).

5.1 Время реакции (TIME)

С помощью кнопок “▲” и “▼” (Рис. 1/1) установите необходимый интервал времени в часах и минутах (шаг – 1 мин). При длительном нажатии кнопки шаг смены значений увеличивается.

5.2 Интенсивность перемешивания (RPM)

С помощью кнопок “▲” и “▼” (Рис. 1/2) установите необходимое количество оборотов в минуту (шаг – 10 об/мин). При длительном нажатии кнопки шаг смены значений увеличивается.

5.3 Температура реакции (T, °C)

С помощью кнопок “▲” и “▼” (Рис. 1/3) установите необходимую температуру (шаг – 0.1 °C). При длительном нажатии кнопки шаг смены значений увеличивается.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA USA 02081

Номер документа	ОМ-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Инструкция: ImmunoChem 2200



Внимание: Режим термостатирования можно отключить лишь установив значение температуры ниже 25 °C (на дисплее отобразится OFF - T, °C - set point). В этом режиме прибор можно использовать в холодных помещениях как перемешивающее устройство без терморегуляции.

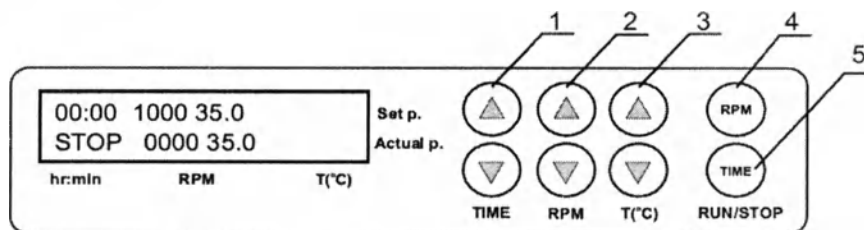


Рисунок 1 – Панель управления

6 Выполнение программы

Дождитесь стабилизации температуры (на это указывает соответствие выставленного и фактического значения температуры). Откройте крышку и ослабьте винты-держатели. Установите микропланшеты на платформу и зафиксируйте их, закрутив винты-держатели.



Осторожно! Винты-держатели микропланшет должны быть всегда плотно зафиксированы во избежание технических повреждений. Закрутите винты-держатели до упора после размещения микропланшет на приборе или их снятия.

1. Нажмите кнопку **RPM-RUN/STOP** (Рис. 1/4). При этом начинается движение платформы, и таймер начнет отсчет установленного интервала времени (с точностью до 1 мин).
2. После выполнения программы (по истечению установленного интервала времени) платформа остановится, и на таймере появится мигающая индикация **STOP**, сопровождаемая периодическим звуковым сигналом до тех пор, пока не будет нажата кнопка **RPM-RUN/STOP**.
3. Если интервал времени работы не установлен (или сброшен) и индикатор времени в верхней строке дисплея показывает 00:00, то нажатие кнопки **RPM-RUN/STOP** переводит прибор в продолжительный режим работы до тех пор, пока кнопка **RPM-RUN/STOP** не будет нажата повторно.
4. Пожалуйста, держите во внимании, что температура платформы будет постоянно поддерживаться в соответствии с выставленным значением, что позволяет повторно использовать прибор без предварительного прогрева.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA USA 02081

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Инструкция: ImmunoChem 2200

- При необходимости можно перезапустить таймер во время его работы. Для этого дважды нажмите кнопку **TIME-RUN/STOP** (Рис. 1/5), первый раз для остановки таймера и второй – для повторного запуска.
- В любое время движение платформы может быть остановлено нажатием кнопки **RPM-RUN/STOP**. При этом прибор прекращает выполнение программы, движение платформа останавливается и таймер возвращается к нулевому значению, переходя в режим **STOP**.



По истечении заданного интервала времени, движение платформы прекращается автоматически, но нагрев можно прекратить, только уменьшая значение температуры кнопкой "▼" Т, °С (Рис. 1/3, нижняя клавиша) до появления индикации OFF в верхней части дисплея.

- По окончании работы выключите прибор, переведя переключатель питания на задней панели в положение «Выключено» (OFF).

7 Технические характеристики

Диапазон регулировки температуры (Прибор обеспечивает стабильную терморегуляцию, если установленная температура выше температуры окружающей среды на 5°C или более)	+25°C - +60 °C
Номинальная точность регулировки температуры	±0.1°C
Равномерность распределения температуры по платформе	0.2°C
Орбита	2 мм
Максимальная высота микропланшет	18 мм
Диапазон регулировки скорости	250 - 1200 об/мин (шаг 10 об/мин)
Независимый таймер со звуковым сигналом	0 - 96 часов (шаг 1 мин)
Потребляемая мощность	50 Вт
Количество мест для микропланшет	4
Размеры платформы	210 x 290 мм
Габаритные размеры	381 x 381 x 140 ± 5 мм
Вес, вкл. блок питания	8,4 ± 0,1 кг
Дисплей	16x2 знаков, ЖК-дисплей



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA USA 02081

Номер документа	OM-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Инструкция: ImmunoChem 2200

7.1 Условия эксплуатации

Прибор предназначен для использования в закрытых лабораторных помещениях, инкубаторах и холодных комнатах при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации:

Напряжение питания	: 100 - 240 В
Частота	: 50/60 Гц
Температура окружающей среды	: 10°C - 40°C
Относительная влажность воздуха	: 20% - 85%
Время нагрева термоблока от комнатной температуры до 37°C	: 15 - 20 мин

7.2 Условия транспортировки и хранения

Следуйте требованиям по упаковке, транспортировке и хранению прибора. При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Транспортирование прибора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Поместите прибор в пластиковый пакет. Используйте оригинальную упаковку. Если упаковка не была сохранена, используйте картонную коробку с пенопластом или другим наполнителем. Запечатайте коробку.

Во время транспортировки прибор должен размещаться вертикально. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей, дождя или влаги. Окружающий воздух не должен содержать агрессивных газов.

Условия хранения и транспортирования прибора в упаковке завода-изготовителя:

Температура окружающей среды	: -1°C - 40°C
Относительная влажность воздуха	: ≤80%



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA USA 02081

Номер документа	ОМ-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Инструкция: ImmunoChem 2200

7.3 Символы

	Символ означает, что упакованный прибор нельзя переворачивать.
	Символ означает, что с прибором следует обращаться с осторожностью, чтобы не повредить его при транспортировании.
	Символ означает, что прибор следует оберегать от влаги при транспортировании и хранить в сухом помещении.
	Данный символ обозначает каталожный номер.
	«СЕРИЙНЫЙ НОМЕР». Серийный номер должен находиться после или под данным символом, примыкая к нему.
	Символ указывает на производителя и его адрес.
	Символ указывает на обращение к инструкции по эксплуатации.
	Данный символ обозначает, что прибор соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС (изделия лабораторной диагностики).
	Символ обозначает уполномоченного представителя производителя в Европейском Сообществе, рядом с ним указывается наименование и адрес.
	Символ означает, что прибор является медицинским изделием для <i>in vitro</i> диагностики.
	Символы указывают на Переключатель питания для включения и выключения прибора.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA USA 02081

Номер документа	ОМ-R-IC2201-1
Уровень ревизии	Рев. 1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	4/8/2016

Инструкция: ImmunoChem 2200

8 Техническое обслуживание

1. При возникновении необходимости в техническом обслуживании, выключите прибор и обратитесь к представителю компании High Technology, Inc. или вашему локальному поставщику для проведения ремонтных работ.
2. Техническое обслуживание прибора и все виды ремонтных работ могут проводить только авторизованные сервисные инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку у производителя или его официального представителя.
3. Конструкция прибора позволяет легко заменить любую вышедшую из строя деталь на новую. Для замены могут быть заказаны следующие запасные части: Главная плата процессора, Плата питания, Передняя плата управления, Плата контроля скорости, Мотор, Кабели, Резиновый пассик, ЖК-дисплей, Внешний блок электропитания, Платформа с термоблоком, Корпус с нагреваемой крышкой. Для чистки прибора могут быть использованы только моющие средства, не содержащие органические растворители, щелочи и кислоты.
4. Для дезинфекции прибора можно использовать 75% этанол.
5. Замена резинового пассика (Рис. 2). Открутите 4 фиксирующих винта на нижней стороне прибора и снимите крышку. Замените резиновый пассик. Соберите прибор обратно.

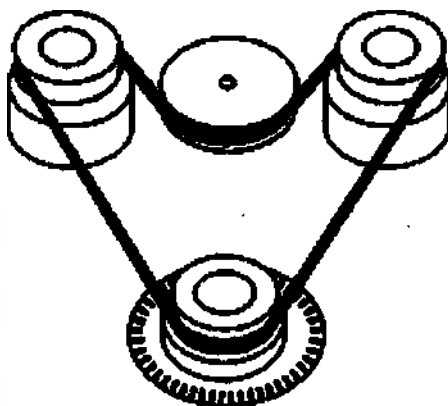


Рисунок 2 – Замена пассик

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA USA 02081	Номер документа	OM-R-IC2201-1
	Уровень ревизии	Рев. 1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	4/8/2016
Инструкция: ImmunoChem 2200		

9 Утилизация

Утилизации подвергаются приборы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию прибор подвергают чистке и дезинфекции.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

10 Контакты уполномоченного представителя в Российской Федерации

ООО «Бизнес Технологии»

Адрес: ул. Саморы Машела, 8/2, Москва 117198, Россия

Телефон: 8 (495) 232-02-13

E-mail: info@intermedica.ru

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Устройство для встряхивания и инкубации микропланшет ImmunoChem-2200»

/подпись/Подпись

Ирина Литвинова

Нормативно-правовой отдел Хай Технолоджис Инк.

Штат Массачусетс

Округ Норфолк

(Подпись)

Ирина Литвинова

Отдел нормативных актов Хай Технолоджис Инк.

Сего 20 января 2017 года ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Ирина Литвинова, подтвердивший свою личность предъявлением удостоверяющего личность документа «Лицензии», и являющийся, насколько мне известно, лицом, чьим именем прилагаемый документ подписан в моем присутствии.

/подпись/

Подпись

Штамп:

Коула Гианноулис

Нотариус

Штат Массачусетс

Срок моих полномочий истекает

18 ноября 2022 г.

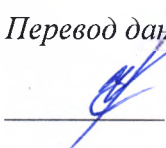
Хай Технолоджис Инк

02081, США, Массачусетс, Уолпол, Продакшен Роуд 109

Тел.: 508-660-2221 Факс: 508-660-2224

www.htidiagnostics.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



**Российская Федерация
Город Москва
Шестого февраля две тысячи семнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-3182

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листа (ов)
Нотариус:

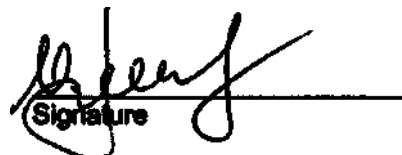
Г.Б. Акимов





**HIGH
TECHNOLOGY**^{INC.}
SALES & SERVICE

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».


Signature

Irina Litvinova
Regulatory affairs
High Technology, Inc.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие**

**Фотометр лабораторный медицинский
BioChem SA**

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
medical device
Photometer Laboratory Medicine BioChem SA**

State of: Massachusetts

County: Norfolk

On this 20th day of January, 2017, before me
the undersigned Notary Public, personally appeared Irina Litvinova, proved to me through
satisfactory evidence of Identification, which were MA License, to be the person who signed the
preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of
the document are truthful and accurate to the best of (his) (her) knowledge and belief.


Signature



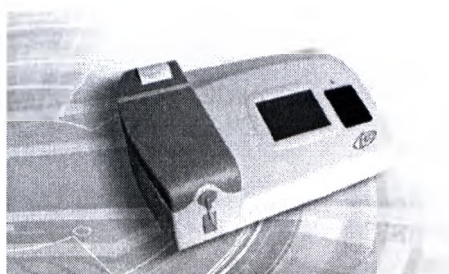
High Technology, Inc. 109 Production Rd. Walpole, MA 02081 USA
Tel: 508-660-2221 Fax: 508-660-2224
www.htidiagnostics.com



High Technology, Inc.

109 Production Road, Walpole MA 02081 USA

Фотометр лабораторный медицинский BioChem SA



Инструкция

Номер документа	:	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	:	Рев. 1
Дата выпуска	:	21/7/2016

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	ОМ-Р-ВС-Р-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

Содержание

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ВЮСНЕМ SA	1
1.1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	1
1.2 ОСОБЕННОСТИ	1
1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	2
1.5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	3
2 УСТАНОВКА ВЮСНЕМ SA	4
2.1 ВКЛЮЧЕНИЕ	4
2.2 РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ ДИСПЛЕЯ	5
2.3 ПРОМЫВКА ПРОТОЧНОЙ КЮВЕТЫ	6
3 ПРОГРАММИРОВАНИЕ ТЕСТОВ	6
3.1 РЕДАКТИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ТЕСТА	6
3.2 ИНСТРУКЦИЯ И РАСШИФРОВКА ТЕРМИНОВ	8
3.3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	11
4 ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА	13
4.1 КЛАССИФИКАЦИЯ ТЕСТОВ	13
4.2 РАСШИФРОВКА СЛОВ И ПОНЯТИЙ	16
4.3 МЕТОД ТЕСТИРОВАНИЯ «ПО БЛАНКУ»	18
5 БАЗА ДАННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ	19
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
6.1 ФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ЛАМПА И УПРАВЛЕНИЕ ПРИНТЕРОМ	22
6.2 УПРАВЛЕНИЕ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКИМ НАСОСОМ	23
6.3 КАЛИБРОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ	24
6.4 НАСТРОЙКИ ВРЕМЕНИ И ДАТЫ	25
6.5 КАЛИБРОВКА ФОТОМЕТРА	25
7 РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЗАМЕНА ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ	26
7.1 РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
7.2 ЗАМЕНА ГАЛОГЕННОЙ ЛАМПЫ	26
7.3 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	27
7.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	28
7.5 УСТАНОВКА И ЗАМЕНА ТРУБКИ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА	28
7.6 ЗАМЕНА ПРОТОЧНОЙ КЮВЕТЫ	29
7.7 ЗАМЕНА ТРУБОПРОВОДА ПРОТОЧНОЙ КЮВЕТЫ	30
7.8 СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ	31
8 ДРУГИЕ ФУНКЦИИ	32
9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	32
10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	34
10.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	36
10.2 УТИЛИЗАЦИЯ	37
11 ИСХОДНЫЕ ЗАВОДСКИЕ ЗНАЧЕНИЯ	37
12 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	37

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	ОМ-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

13	КОНТАКТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	38
14	КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ В МЕТОДЫ ИЗМЕРЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ БИОХИМИИ	38
14.1	МЕТОД ПО КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ	38
14.2	КИНЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД	38



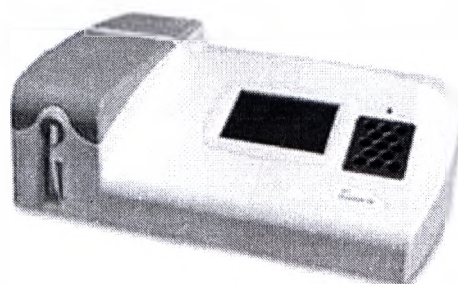
High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02061 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Rev.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О BIOCHEM SA

Фотометр лабораторный медицинский BioChem SA (далее по тексту BioChem SA) – это простой в использовании полуавтоматический биохимический анализатор с 40 предустановленными методиками тестирования. Управление анализатором осуществляется при помощи удобного в использовании широкого сенсорного дисплея, обеспечивающего информационную поддержку и графическое отображение процесса работы прибора.



1.1 Краткое описание и предусмотренное применение

Фотометр лабораторный медицинский BioChem SA использует механические, оптические и компьютерные технологии для определения концентраций того или иного вещества в анализируемой пробе. Принцип работы основан на измерении оптической плотности реакционной смеси с последующей оценкой количества пропускаемого света, что дает возможность определить количество исследуемого вещества в образце. В качестве анализируемой пробы при проведении биохимического анализа могут использоваться сыворотка и плазма крови, моча, а также спинномозговая жидкость.

Прибор предназначен для использования в больницах и лабораториях медицинским персоналом для измерения уровней содержания ферментов (амилазы, АСТ, АЛТ, и др.), субстратов (глюкоза, билирубин, и др.), электролитов (кальций, натрий, и др.), липидов (холестерин, триглицериды, и др.) и др.

Фотометр обладает набором многопараметрических функций, которые могут быть выбраны, скомбинированы и настроены пользователем в соответствии с конкретными требованиями больницы или лаборатории.

1.2 Особенности

Основными особенностями BioChem SA являются:

- Интуитивный интерфейс и интерактивный сенсорный экран.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	ОМ-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

- Более чем 200 методик тестирования, доступные к записи в память прибора.
- Различные типы режима измерения:
 - Конечная точка
 - Нефелометрия (ИФА)
 - Многоточечный режим (Мульти-стандарт)
 - Кинетика
 - Двухточечный метод (Кинетика по стандарту)
 - Стандарт
 - Абсорбция
 - Бланк
 - Бихроматический метод (Двухволновой метод)
 - Автоматический расчет фактора
- Встроенный модем позволяет осуществлять дистанционную передачу данных и сообщения об обнаруженных неисправностях.
- Галогенная лампа, 6В/10Вт

3 Показания к применению

Биохимический анализ крови является одним из основных лабораторных методов исследования, используемых в медицине, по результатам которого можно судить о функциональном состоянии органов и систем организма человека. Данный тип анализа используется для количественного определения уровней тех или иных гормонов, что является косвенными показателями функции печени, эчек, активных воспалительных процессов и иных заболеваний.

Биохимический анализ является вспомогательным диагностическим методом постановки диагноза, позволяет уточнить назначенное лечение и либо скорректировать его, а также определить стадию заболевания. Проведение биохимического анализа назначается квалифицированным медицинским персоналом.

4 Противопоказания и побочные действия

Противопоказания к использованию прибора отсутствуют. Перед использованием прибора внимательно изучите данное руководство. При работе соблюдайте меры безопасности.

Помните, что подобно всем другим лабораторным тестам, окончательные диагностические или терапевтические решения не должны базироваться на любом единичном результате или методе.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

1.5 Меры безопасности

- Подробная информация о мерах безопасности при настройке, установке и в процессе эксплуатации прибора включены в данный раздел руководства.
- **Ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по эксплуатации перед установкой и началом эксплуатации анализатора BioChem SA.**
- При возникновении механических неисправностей и сбоев в работе прибора, обратитесь к авторизованным техническим специалистам или сервисным инженерам. Не пытайтесь устранить неисправности в анализаторе самостоятельно.
- Анализатор поставляется с предустановленным программным обеспечением. Попытки внесения изменений в программное обеспечение или аппаратную часть прибора могут привести к поломке и выходу его из строя.
- Используйте входящий в комплект поставки сетевой кабель и убедитесь в наличии «земли» в сетевой розетке. Выключайте анализатор перед переустановкой и регулированием любых контактных проводов.
- Регулярное техническое обслуживание должно осуществляться ежедневно.
- Прибор должен быть зафиксирован на месте или располагаться на ровной поверхности, исключающей вероятность его падения или сдвига.
- Анализатор должен быть установлен в месте, неподверженном влиянию влажной среды, избытка пыли и прямого солнечного света.
- Не используйте прибор, если температура окружающей среды выше 40°C или ниже 5°C.

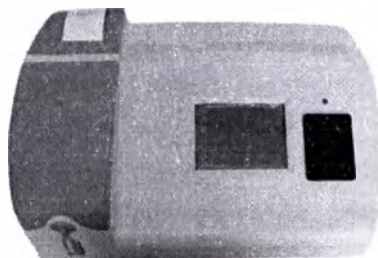


Рисунок 1 BioChem SA



Рисунок 2 Вид сзади



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

УСТАНОВКА BIOCHEM SA

Испакуйте прибор и извлеките все содержимое из транспортной тары. Посчитайте и убедитесь в присутствии всех комплектующих, указанных в упаковочном листе, дополнительно проверьте их на отсутствие каких-либо повреждений. Сохраните коробку.

Перед подключением сетевого кабеля и провода для заземления к анализатору, убедитесь в соответствии параметров электрической сети, электрическое напряжение должно находиться в пределах допускаемого диапазона. Если уровень напряжения соответствует требуемому значению, подключите сетевой кабель и провод для заземления к анализатору.

Извлеките и установите аспирационную трубку (трубопровод проточной кюветы) на необходимую длину.

Подключите трубопровод для слива к разъему на задней панели анализатора. Опустите противоположный конец трубки в емкость для слива, поставляемую по желанию пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОВОДА ДЛЯ ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕСТАБИЛЬНОЙ РАБОТЕ ПРИБОРА.

2.1 Включение

После подключения сетевого кабеля и провода для заземления к анализатору, установите трубку перистальтического насоса. Если Вам кажется, что трубка перистальтического насоса установлена неплотно, следуйте дальнейшим инструкциям:

- (1) Установите два коннектора трубки в два соответствующих паза,
- (2) Нажмите на корпус насоса вправо и натяните трубку вокруг головной части насоса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АНАЛИЗАТОР НЕ БУДЕТ АСПИРИРОВАТЬ ЖИДКОСТЬ, ЕСЛИ ТРУБКА ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА БЫЛА НЕПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕНА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Переключите кнопку включения/выключатель питания, чтобы включить анализатор.

После включения прибора загорится световой индикатор термостата и начнется прогрев. После достижения температуры 37°C, световой индикатор погаснет; термостат будет поддерживать постоянную температуру, и анализатор начнет самодиагностику.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	ОМ-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

Самодиагностика прибора включает в себя проверку ресурса лампы (источника света), правильности расположения колеса светофильтров, свободы вращения перистальтического насоса, и работы принтера.

После завершения самодиагностики, анализатор выйдет в режим готовности и на дисплее отобразится меню выбора тестов (Рисунок 3).

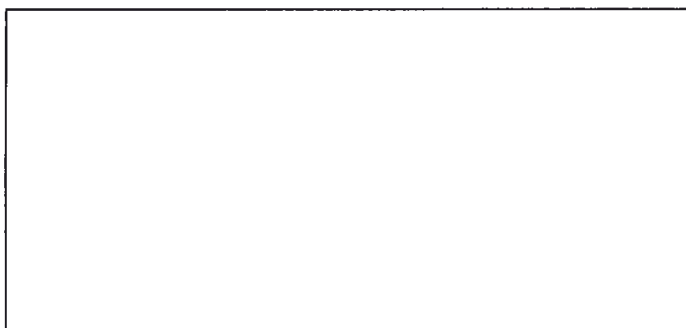


Рисунок 3 Меню выбора тестов

Установка бумаги для принтера:



Рисунок 4

Откройте крышку принтера и установите бумагу для принтера в гнездо. Пропустите конец рулона бумаги через прижимной ролик и нажмите на кнопку подачи бумаги, вытянув конец на расстояние около 10 см. Пропустите бумагу сквозь прорезь в крышке принтера и закройте её.

2.2 Регулировка яркости дисплея

Используйте ручку на задней панели прибора для регулировки яркости светодиодного экрана. Проводите регулировку яркости только после прогрева всех систем прибора.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	ОМ-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

Промывка проточной кюветы

Если прибор не использовался в течение длительного периода времени или находился в процессе транспортировки, проточная система может оказаться сухой или содержать пузырьки воздуха. Это может привести к ошибочным результатам. В таком случае, после включения анализатора необходимо провести процедуру промывки с использованием 1 мл очищающего раствора (как правило, ферментативного очистителя). Замочите проточную кювету на 10 минут и затем промойте её дистиллированной водой. При необходимости повторите процедуру промывки.

ПРОГРАММИРОВАНИЕ ТЕСТОВ

Анализатор имеет 40 предустановленных методик тестирования, при этом всего прибор позволяет запрограммировать более 200 методик. Компания HTI рекомендует использовать для исследований реагенты своего производства, которые не требуют дополнительной настройки параметров. Следуйте инструкции, приложенной к реагентам, для правильного разведения реагента и приготовления реакционной смеси, которая должна быть использована сразу же.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ГРАНИЦЫ НОРМАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ МОГУТ ОТЛИЧАТЬСЯ В ЗАВИСИМОСТИ РЕГИОНА И ГРУППЫ НАСЕЛЕНИЯ. НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ В КАЖДОЙ ЛАБОРАТОРИИ УСТАНАВЛИВАТЬ СВОИ ГРАНИЦЫ НОРМАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

1 Редактирование параметров теста

Если Вам необходимо обновить или изменить параметры запрограммированного ранее теста, пожалуйста, следуйте дальнейшим инструкциям:

В меню «**Классификация тестов**» нажмите кнопку «**Возврат**», на экране появится главное меню (Рисунок 5):

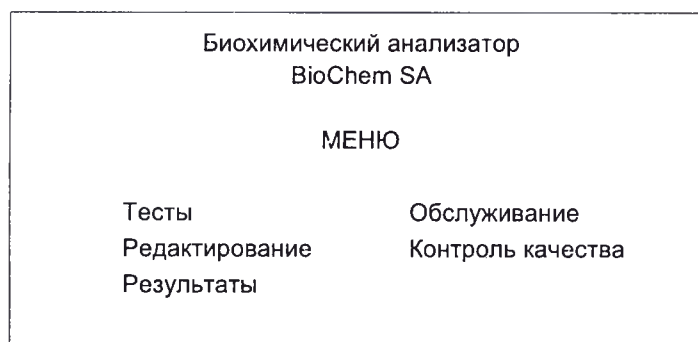


Рисунок 5

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

Нажмите **«Редактирование»**, после чего на экране появится меню **«Редактирование тестов»** (Рисунок 6).

Редактирование тестов

Б/х показатели печени

Б/х показатели почек & Ионы

Глюкоза & Липидный спектр

Ферменты сердечной Мышцы & другие

Тесты пользователя

Возврат

Рисунок 6

Вы можете выбрать и редактировать любой тест в соответствии с требуемыми параметрами. Например, если Вы выберете «Б/х показатели печени», на экране отобразятся соответствующие возможные тесты (Рисунок 7).

Редактирование тестов

<<Б/х показатели печени>>

АЛТ	Общий белок
АСТ	Альбумин
Щ. Фосфатаза	Фибриноген
К. Фосфатаза	Аммиак
О. Билирубин	ГГТ
Пр. Билирубин	ТТТ
Холинэстераза	Возврат

Рисунок 7



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	ОМ-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

Затем выберите наименование теста, который Вы хотели бы изменить, например, АЛТ. На экране появится (Рисунок 8):

Ред (Вернуть к заводским установкам)		
АЛТ		
Режим	Н. гр. нормы	Бланк удовл тв
[К.Т.]	[0.00]	[> 800]
Фильтр 1	В. гр. нормы	Очистка воздухом
[340 нм]	[40.00]	[Нет]
Фильтр 2	Задержка	Линейность
[Нет]	[060]	[<00600]
Объем жидк мкл	Время измерения	Калибровка
[500]	[120]	Контроль
Температура	Фактор	Качества
[37°C]	[1746.0]	
Ед. измерения	Реж печати	Сохранить Тест
[Е/л]	[Общий]	
↑ ↓	← →	Печать Возврат

Рисунок 8

Анализатор поставляется с предустановленными параметрами теста, представленными на Рисунке 8. При использовании реагентов производства HTI нет необходимости изменять параметры теста, Вы можете немедленно начать работу на анализаторе сразу после подготовки рабочих растворов.

Для работы на анализаторе используются реагенты других производителей, Вам необходимо внести изменения в параметры заводской установки. Для изменения параметров выберите последовательно: режим измерения, первая длина волны, вторая длина волны (если выбран бихроматический режим измерения), объем пробы, температура, единица измерения, низкие границы нормы, высокие границы нормы, время задержки, время измерения, фактор, режим печати, бланк, функция очистки, диапазон линейности. Измените или выберите нужное из доступных значений, используя кнопки «↑» и «↓» (для изменения параметра) или влево «←» и вправо «→» (для перемещения курсора влево и вправо в полях с числовым параметром). После внесения изменений, нажмите «Сохранить», в противном случае внесенные в параметр изменения сохранены не будут. Повторите описанные действия для каждого параметра в отдельности.

Инструкция и расшифровка терминов

При изменении параметров методик в интерфейсе BioChem SA могут появляться нижеследующие термины.

Вернуть к заводским установкам: При выборе данной опции Вы можете вернуть скорректированные параметры обратно к заводским значениям.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	ОМ-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ «ВЕРНУТЬ К ЗАВОДСКИМ УСТАНОВКАМ» РАНЕЕ СОХРАНЕННЫЕ ФАКТОРЫ ТЕСТА БУДУТ УДАЛЕНЫ. ПОЖАЛУЙСТА, ЗАНОВО ВЫПОЛНИТЕ ИЗМЕРЕНИЕ РАСТВОРА СТАНДАРТА ИЛИ ПЕРЕПИШИТЕ СОХРАНЕННЫЕ В ПАМЯТИ ФАКТОРЫ ПРЕЖДЕ, ЧЕМ НАЖМЕТЕ КНОПКУ. ПОСЛЕ СБРОСА НАСТРОЕК СОХРАНЕННЫЕ ФАКТОРЫ МОГУТ БЫТЬ ВВЕДЕНЫ ВРУЧНУЮ, ПОСЛЕ ЧЕГО НЕОБХОДИМО НАЖАТЬ «СОХРАНИТЬ» ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ИХ В ПАМЯТИ ПРИБОРА.

Задержка: Предварительное время реакции, необходимое для её выхода в стационарное состояние в режимах измерения по кинетике и по двум точкам; в других режимах является обычным временем после аспирации реагента. Рекомендованное значение 2 секунды.

Время измерения: Общее время анализа в режимах измерения по кинетике и по двум точкам; в других режимах является временем стабилизации анализа теста. При установке времени измерения, оно должно соответствовать значению, указанному в инструкции к методике для выбранного реагента.

Температура: Доступны 4 температурных режима: комнатная температура, 25°C, 30°C, 37°C. Рекомендованное значение 37°C.

Факторы: Могут быть введены только для режимов измерения по кинетике, по двум точкам, по конечной точке, бихроматического режима и по бланку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ИЗМЕРЕНИИ РАСТВОРА СТАНДАРТА, ЗНАЧЕНИЯ ФАКТОРА МОГУТ БЫТЬ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМИ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНЫМИ; ФАКТОРЫ МОГУТ БЫТЬ ИЗМЕНЕНЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ОДНАКО ПОКАЗАТЕЛИ С ОТРИЦАТЕЛЬНЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ ИЗМЕНИТЬ ВРУЧНУЮ НЕЛЬЗЯ.

Очистка воздухом: После каждой аспирации образца, прибор вбирает 500 мкл воздуха для высушивания проточной кюветы и снижения вероятности перекрестного загрязнения.

«Пузырь» обозначает, что прибор будет автоматически вбирать воздух между каждой отдельной аспирацией жидкости для минимизации перекрестного загрязнения.

«Нет» обозначает, что после начала каждого теста анализатор не будет затягивать воздух после аспирации. После проведения исследования Вы можете изменить режим.

Линейность: Результаты анализа, находящиеся вне линейного и нормального диапазона значений, будут выделены автоматически. На экране анализатора появится сообщение «Ошибка линейности».

Бланк: Введите значение бланка реагента, указанное в инструкции. Данная величина измеряется в единицах mAbs, например, если указанное в инструкции значение бланка не меньше 0.8A, в меню прибора следует ввести [>800]. Во время измерения, если величина бланка не будет укладываться в веденный критерий, на экране анализатора появится сообщение «Ошибка бланка».



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

ПРИМЕЧАНИЕ: «Линейность» и «Бланк» могут вызывать сообщения с предупреждениями, однако это не влияет на точность получаемых результатов.

Режим печати: Выберите режим «Общий» для автоматической распечатки результатов подряд после каждого теста автоматически. Выберите режим «Разд» для печати полного отчета после каждого отдельного теста. Выберите «Нет» для отмены печати результатов после тестирования. Рекомендуется записывать результаты теста или хранить их в «База данных результатов».

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройка режима печати возможна только в окне редактирования.

Калибровка: На экране отобразится следующее (Рисунок 9):

Значения стандартов					
Стандарт 1 [1.00]		Стандарт 4 [1.00]			
Стандарт 2 [1.00]		Стандарт 5 [1.00]			
Стандарт 3 [1.00]		Стандарт 6 [1.00]			
Корреляция: $y=a[1.000] * x + b[+000.00]$					
↑	↓	←	→	Сохран Возвр	Не сохр Возвр

Рисунок 9

1. В зависимости от числа стандартов, требуемых по используемой методике тестирования, используйте кнопки влево или вправо для перемещения курсора между числовыми позициями и кнопки вверх или вниз для изменения значений отдельных чисел. В анализатор может быть введено до 6-ти значений стандартов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЕСЛИ ЧИСЛО СТАНДАРТОВ БОЛЬШЕ ИЛИ РАВНО ДВУМ, ВЕЛИЧИНЫ СЛЕДУЕТ ВВОДИТЬ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО ОТ НИЗКОЙ ДО ВЫСОКОЙ. В РЕЖИМАХ ПО КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ, ПО ДВУМ ТОЧКАМ, ПО КИНЕТИКЕ, ДВУХВОЛНОВОМ РЕЖИМЕ И ПО БЛАНКУ ДОЛЖНА ВВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ОДНА ВЕЛИЧИНА СТАНДАРТА «СТАНДАРТ 1».

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании режима кинетического измерения, анализатор может рассчитать факторы автоматически, если были введены соответствующие значения стандарта.

2. Нажмите «Сохранение и Возврат» или «Не сохранение и Возврат» для возвращения на предыдущее меню «Редактирование».

В меню «Редактирование» выберите «Тесты пользователя» (Рисунок 10).

- (1) Нажмите **«Редактирование теста [SD000]»** и выберите необходимые буквы или цифры с помощью кнопок со стрелками. Нажмите последовательно **«Редактировать»** и **«Ввод»** в меню **«Редактирование теста»**, чтобы подтвердить введенное имя теста.
- (2) При желании удалить введенный пользователем метод тестирования, сначала необходимо ввести имя теста (порядковый номер), после чего нажать **«Стереть»** и подтвердить действие кнопкой **«Ввод»**.

**Редактирование тестов
пользователя**

Редактирование теста [SD000]

Стереть
Редактировать
Ввод

↑ ↓ ← →

Возврат

Рисунок 10

Нажмите **«Печатать»**, после чего анализатор выведет на печать все введенные параметры.

3.3 Контроль качества

Название теста:		Контроль качества					
АЛТ		ID	КК		SD		
Параметры	[000]		[0.00]			[0.00]	
Ед. из	Е/л	Дата [01]	Результат КК			[0.0]	
						n=00	
+2SD						X	
+1SD						[00.]	
X						SD	
-1SD						[00.]	
-2SD						CV	
						[00. %]	
		1 6 11 16 21 26 31				Стер. Все	

↑ ↓ ← → Ввод

Стереть Печать Возврат

Рисунок 11



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

В основном меню выберите метод и откройте его в режиме редактирования. В меню «Редактирование» нажмите кнопку **«Контроль качества»**, после чего на экране появится меню «Контроль качества» (Рисунок 11).

Используя кнопки стрелок, в строке «Параметр» выберите **«ID»**, **«КК»** и **«SD»** и введите номер лота, среднее контрольное значение и стандартное отклонение для определяемого аналита. Нажмите «Ввод» для сохранения изменений. На экране будут отображаться последние введенные значения контроля качества.

Вернитесь в основное меню и войдите в режим обычного тестирования; используйте аттестованную сыворотку контроля качества, чтобы выполнить измерения контроля качества. Начните тест, нажав «КК». Рекомендуется провести тест дважды, чтобы снизить вероятность перекрестного загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ЗАПУСКАЙТЕ НЕСКОЛЬКО ЛОТОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА В ОДНОМ ФАЙЛЕ. ВСЕГДА СОЗДАВАЙТЕ НОВЫЙ ФАЙЛ ДЛЯ КАЖДОГО НОВОГО ЛОТА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПОСЛЕ ОТКРЫТИЯ ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ НЕ БОЛЕЕ 2-5 ДНЕЙ ПРИ НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ПО ИСТЕЧЕНИЮ УКАЗАННОГО СРОКА ИЗМЕРЕНИЕ ДАННОГО МАТЕРИАЛА НЕ ГАРАНТИРУЕТ ДОСТОВЕРНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ В ТЕЧЕНИЕ 30 МИНУТ ДО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ДОЛЖЕН БЫТЬ ХОРОШО ПЕРЕМЕШАН, В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТО ПОВЛИЯЕТ НА РЕЗУЛЬТАТЫ.

ПРИМЕЧАНИЕ: В инструкции к некоторым контрольным материалам могут быть не приведены значения стандартного отклонения (SD), но указанные допустимые отклонения обычно равны 1 SD. В этом случае, значением SD будет являться разница между указанной ожидаемой величиной и минимальным значением диапазона.

Для просмотра контроля качества выбранного теста необходимо войти в меню **«Контроль качества»** из основного меню. В подменю рядом со строкой «Название теста» нажмите на тест и, используя стрелки вверх и вниз, выберите нужный тест из списка. Нажмите «Ввод» для просмотра. В меню управления контролем качества Вы можете просмотреть результаты КК за определенный день, нажав Дата [01] и выбрав необходимую дату при помощи кнопок стрелок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ИСПРАВЛЕНИИ ПАРАМЕТРОВ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИЛИ ИЗМЕНЕНИИ НАЗВАНИЯ ТЕСТА, ИСХОДНАЯ КРИВАЯ И НОВАЯ КРИВАЯ БУДУТ ОТОБРАЖАТЬСЯ НА ЭКРАНЕ ОДНОВРЕМЕННО. ПРИ НАЖАТИИ КНОПКИ «ВВОД» БУДЕТ ОТОБРАЖАТЬСЯ ТОЛЬКО ТЕКУЩАЯ НОВАЯ КРИВАЯ.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	ОМ-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

Нажмите «Печать», чтобы распечатать график контроля качества и все его результаты, например, среднюю величину (X), рассчитанное стандартное отклонение (SD), величину CV и т.д. Нажмите «Стереть», а затем «Ввод», чтобы удалить все текущие сохраненные данные по данному тесту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПЕРЕД НАЧАЛОМ МЕСЯЧНОГО ПЕРИОДА ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, НЕОБХОДИМО УДАЛИТЬ ПРЕДЫДУЩИЕ ДАННЫЕ С ПОПОЩЬЮ КНОПКИ «СТЕРЕТЬ», ИНАЧЕ ЭТО ПРИВЕДЕТ К ОШИБКЕ ДАННЫХ. ПРИ СОЗДАНИИ НОВОГО ТЕСТА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ВВЕДИТЕ ИМЯ НОВОГО ТЕСТА ТОЛЬКО ОДИН РАЗ В МЕНЮ РЕДАКТИРОВАНИЯ, ИНАЧЕ МЕТОД БУДЕТ ДУБЛИРОВАН ИЛИ ВО ВСЕ ОТСУТСТВОВАТЬ В БАЗЕ ДАННЫХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ЧТО ПРИВЕДЕТ К ОШИБКЕ.

Нажмите «Возврат», чтобы вернуться в основное меню.

4 ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА

4.1 Классификация тестов

Меню «Классификация тестов» появляется на экране автоматически после включения анализатора.

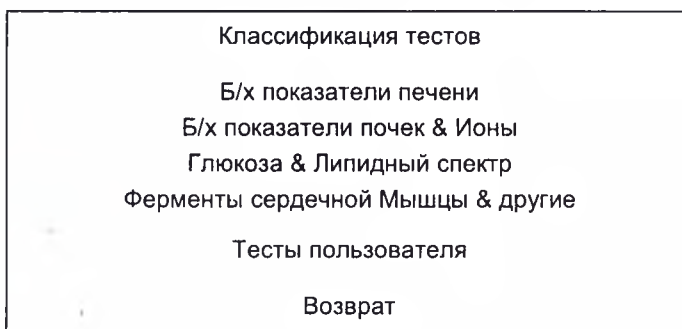


Рисунок 12

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИБОР ДОЛЖЕН ПРОГРЕТЬСЯ МИНИМУМ 30 МИНУТ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. ЭТО ОБЕСПЕЧИВАЕТ ТОЧНОСТЬ АНАЛИЗА.

Выберите тип теста, который хотите исследовать; отобразится подменю, например, «Б/Х показатели печени» (Рисунок 13).



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

Б/х показатели печени	
АЛТ	Общий белок
АСТ	Альбумин
Щ. Фосфатаза	Фибриноген
К. Фосфатаза	Аммиак
О. Билирубин	ГГТ
Пр. Билирубин	ТТТ
Холинэстераза	Возврат

Рисунок 13

ОСОБЕННОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА В РЕЖИМЕ ИЗМЕРЕНИЯ ПО КИНЕТИКЕ И ПО ДВУМ ТОЧКАМ, НЕОБХОДИМО ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАГРЕТЬ РАБОЧИЙ РАСТВОР ДО НУЖНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ И ЗАТЕМ ДОБАВИТЬ ОБРАЗЕЦ В СООТВЕТСТВИИ С ОПИСАНИЕМ В ИНСТРУКЦИИ К РЕАГЕНТУ. НАЧНИТЕ ТЕСТИРОВАНИЕ СРАЗУ ПОСЛЕ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ РАСТВОРА. ЕСЛИ НЕТ ВРЕМЕНИ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА, СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБРАЗОМ УВЕЛИЧЬТЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ РЕАКЦИИ (ВРЕМЯ ЗАДЕРЖКИ).

Выберите аналит, который собираетесь исследовать, например, АЛТ; на экране отобразится меню теста (Рисунок 14).

Тест		2016.06.24 08:35	
АЛТ			
Нормы:	0.00 – 40.00	mAbs.	: 33.8
Результат:	29.52 Е/л	Бланк	: 2748.
		Режим	: К.Т.
mAbs:	2727.	Фильтр	: 340 нм
		Темп.	: 37°C
		Объем	: 500
		Фактор	: 1746.0
		ID.	: 002
		Бланк	Стандарт
		Тест	Тест
		Проба	
		Тест	КК
-060	0	120	
Промывка	Обратн	Цикл	Ввод
Печать	Возврат		

Рисунок 14



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

«Бланк тест»: после входа в меню теста, анализатор будет находиться в режиме «Бланк тест». После первого измерения бланка реагента, режим изменится на «Проба тест». Пожалуйста, нажмите «Бланк тест» ещё раз для повторного измерения бланка реагента, чтобы снизить вероятность перекрестного загрязнения.

«Стандарт тест»: нажмите «Тест стандарта 1», он подсветится на дисплее. Аспирируйте реакционную смесь со стандартом дважды, чтобы снизить вероятность перекрестного загрязнения. Нажмите «Ввод» для сохранения параметров. Если Вы делаете тест единичного стандарта, пожалуйста, используйте «Тест стандарта 1». Если Вы делаете тест по нескольким стандартам, пожалуйста, нажмите «Тест стандарта 1» ещё раз. На экране отобразится «Тест стандарта 2», «Тест стандарта 3» ... «Тест стандарта 6» и т.д. Пожалуйста, вводите образцы стандарта в соответствующей последовательности. Рекомендуется проводить тест для каждого стандарта дважды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ИЗМЕРЕНИИ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ СО СТАНДАРТОМ, ФАКТОРЫ ОДНОГО СТАНДАРТА БУДУТ ОТОБРАЖАТЬСЯ В МЕНЮ «РЕДАКТИРОВАНИЕ» (СМ. РИСУНОК 8) И МОГУТ БЫТЬ ИЗМЕНЕНЫ.

ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ НЕСКОЛЬКИХ СТАНДАРТОВ ОТОБРАЖЕНИЯ НА ЭКРАНЕ НЕ ПРОИСХОДИТ. ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ ОДНОГО СТАНДАРТА «ФАКТОР» И «ТЕСТ СТАНДАРТА 1» ВЫСВЕЧИВАЮТСЯ СОВМЕСТНО. ПОСЛЕ ТЕСТА ВЫ ДОЛЖНЫ НАЖАТЬ «ВВОД» ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ДАННЫХ, ИНАЧЕ НОВЫЕ ФАКТОРЫ НЕ СОХРАНЯТЬСЯ.

«Проба тест»: нажмите «Проба тест» для начала анализа образца. Идентификационный номер (ID) образца автоматически возрастет на единицу для следующего теста.

Вы можете изменить ID образца (001). Нажмите «ID. 001», он подсветится на дисплее. Измените данное число в соответствии с номером пациента. Нажмите «Ввод» для сохранения изменений; подсветка исчезнет, и тест можно будет продолжить.

«Контроль качества»: нажмите «Контроль качества» и поднесите соответствующий образец КК. Рекомендуется проводить тест для каждого КК дважды. Результат отобразится на экране и автоматически сохраниться в базе данных контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия кнопки начала теста, анализатор произведет забор 300 мкл образца, после чего сделает секундную паузу прежде, чем забрать его оставшуюся часть. Этот процесс предназначен для минимизации риска перекрестного загрязнения и предотвращения попадания пузырьков воздуха в проточную кювету. Не убирайте образец в течение всего периода аспирации образца.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

ПРИМЕЧАНИЕ: ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА НАХОДИТСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ РЕФЕРЕНСНОГО МИНИМУМА, ОН БУДЕТ ПОМЕЧЕН КАК НИЗКИЙ (ПОЯВИТСЯ ЗНАЧОК «L»); НАОБОРОТ, ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ РЕФЕРЕНСНОГО МАКСИМУМА, ОН БУДЕТ ПОМЕЧЕН КАК ВЫСОКИЙ (ПОЯВИТСЯ ЗНАЧОК «H»). ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТ НАХОДИТСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ГРАНИЦ ЛИНЕЙНОСТИ, ОН БУДЕТ ПОМЕЧЕН ЗНАЧКОМ «E» (ОШИБКА).

4.2 Расшифровка слов и понятий:

1. **«Промывка»:** Предварительно подготовьте промывающий раствор и дистиллированную воду. При нажатии кнопки анализатор начнет аспирацию промывающего раствора, для остановки аспирации следует нажать кнопку ещё раз. Также можно провести промывку проточной кюветы и трубок вручную.
2. **«Обратная промывка»:** Режим используется для того, чтобы избавиться от волокон, сгустков и т.д., которые попали в трубки. Подготовьте пустую пробирку и поместите в неё конец аспирационной трубки для слива жидкости. Нажмите кнопку для начала обратной промывки. Нажмите кнопку повторно для остановки процесса.
3. **«Цикличная промывка»:** Используйте пустую пробирку, подготовьте 1 мл очищающего раствора (как правило, ферментативный очиститель) и поместите трубопровод проточной кюветы (аспираторную трубку) внутрь, нажав на кнопку для начала процесса. Анализатор произведет забор 600 мкл очищающего раствора и затем выпустит обратно 500 мкл раствора. Прибор повторит забор промывочного раствора 5 раз, после чего остановит процесс. Промывка проточной кюветы и трубок в данном режиме сэкономит 90% очищающего раствора. После использования очистки, Вы должны промыть проточную кювету небольшим количеством дистиллированной воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ УБИРАЙТЕ ПРОБИРКУ ВО ВРЕМЯ «ЦИКЛИЧНОЙ ПРОМЫВКИ».

1. **«Печать»:** нажмите кнопку печати, чтобы распечатать данные начальной абсорбции и реакционные кривые для режимов измерения «по кинетике» и «по двум точкам», или только реакционные кривые для других методов.
2. Когда измеряемое значение бланка абсорбции выходит за пределы установленной величины, на экране появится сообщение «Величина бланка вышла за пределы границ». Причинами появления данной ошибки могут быть следующие ситуации: 1) Вы могли забыть ввести значения данного параметра, введите корректное значение бланка абсорбции в окне «Редактирование». 2) Измерено ошибочное значение бланка абсорбции дистиллированной воды, что говорит о плохом качестве воды. 3) Реагент испорчен/с истекшим сроком годности/загрязнен. 4) Неполадки в осветительной системе, плохая или выработавшая свой ресурс лампа. 5) Загрязнена проточная кювета.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

При появлении ошибки «Величина бланка вышла за пределы границ» работа анализатора прекращена не будет; пожалуйста, самостоятельно определите причину ошибки и примите необходимые меры для её устранения прежде, чем продолжить исследование.

Когда измеренная концентрация аналита выходит за установленный предел линейности, на экране анализатора появится сообщение «Вне границ линейности». Убедитесь в правильности введенной границы линейности. Если введенное значение верно, разведите образец в 2 или 5 раз и нажмите «2x» или «5x»; анализатор выдаст результат, который следует умножить в 2 или 5 раз соответственно. Нажмите «Ввод», анализатор выведет на печать соответствующие результаты (например, для получения результата для разведенного в 50 раз образца, Вы должны нажать «5x» дважды и «2x» один раз). Если тест требуется повторить, обратите внимание на идентификационный номер пациента, он должен быть идентичен предыдущему номеру, чтобы избежать путаницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: РАЗБАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА В 2 РАЗА ПРЕДПОЛАГАЕТ, ЧТО СООТНОШЕНИЕ ОБРАЗЦА И ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДЫ СОСТАВЛЯЕТ 1:1. ПО АНАЛОГИИ, РАЗБАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА В 10 РАЗ ПРЕДПОЛАГАЕТ, ЧТО СООТНОШЕНИЕ БУДЕТ СОСТАВЛЯТЬ 1:9.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЕСЛИ БЫЛ ПРОВЕДЕН ПОВТОРНЫЙ ТЕСТ ОДНОГО ОБРАЗЦА, ПРИБОР СОХРАНИТ ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ В БАЗЕ ДАННЫХ. СОХРАНЯЙТЕ ОДИН НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ И УДАЛЯЙТЕ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ, ИНАЧЕ ОДНОВРЕМЕННО БУДУТ РАСПЕЧАТЫВАТЬСЯ ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ С ПРИСВОЕННЫМ ОДИНАКОВЫМ НОМЕРОМ.

По завершению тестирования анализатор автоматически покажет реакционную кривую. Кривая используется для визуальной оценки качества реакционного процесса. При проведении измерения в режимах измерения по кинетике и по двум точкам, границы реакции по оси ординат и направление реакционной кривой настраиваются автоматически.

Вариативный метод проверки точности результатов:

1. Проведите несколько измерений контрольной сыворотки и рассчитайте среднее значение измеренной концентрации X.
2. Разделите величину концентрации X, приведенную в инструкции к контрольному материалу, на среднее значение измеренных величин.
Формула расчета коэффициента корреляции: $a = X \text{ стандарта} / \text{среднее арифметическое}$.
3. В меню «Редактирование» выберите нужную методику. Нажмите «Калибровка», на экране появится формула: $y = a [1.000] * x + b [+000.00]$. Нажмите «a []», умножьте указанную в скобках величину на получившийся коэффициент корреляции, чтобы получить новую величину корреляции.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

4. Введите новый коэффициент корреляции вместо предыдущего значения внутри поля «а []». Нажмите «Сохранение и Возврат»; на этом процедура модификации будет завершена. Выберите и нажмите «Фактор» в меню «Редактирование»; необходимо ввести новое значение фактора, которое рассчитывается как произведение нового коэффициента корреляции внутри поля «а []» и старого (текущего) значения фактора. Замените текущий фактор новым значением и нажмите «Сохранить».
5. Если при использовании сывороток КК с высокими, средними и низкими значениями у всех трёх сывороток разница между измеренными величинами и паспортными небольшая, рассчитайте среднее арифметическое значение этой разницы. Нажмите «b []», рассчитайте сумму величины внутри поля и получившейся разницы и введите значение в поле «b []». Нажмите «Сохранить».

По завершению тестирования, нажмите «Возврат», чтобы перейти к выполнению новой проверки.

Войдите в базу данных для распечатки отчета с результатами.

4.3 Метод тестирования «по бланку»

- A. Когда исследуемый образец гемолизирован, гиперлипемичен и проч, необходимо избавиться от влияния окраски образца на точность результата тестирования;
- B. Или когда по методике требуется использование бланка образца, выберите и нажмите «Бланк пробы» в выбранном тесте в режиме меню «Редактирование», введя необходимые параметры теста. После перейдите в режим тестирования для выполнения следующих операций:

При выполнении двухреагентной методики и наличии при этом лишь одного рабочего реагента в виде смеси, Вы можете использовать дистиллированную воду вместо реагента RI для тестирования бланка. Такой бланк следует измерять осторожно, поскольку при его определении могут быть даны неточные результаты.

Вы должны подготовить пробирки, следуя дальнейшей инструкции (см. рисунок 15):

Пробирка	Биреагентная методика	Монореагентная методика
Бланк тест 1	Реагент RI	Дистиллированная вода
Бланк тест 2	Реагент RI + Реагент RII	Рабочий реагент
Стандарт тест 1	Реагент RI + Стандарт	Дистиллированная вода + Раствор стандарта
Стандарт тест 2	Реагент RI + RII + Стандарт	Рабочий раствор + Раствор стандарта
Образец тест 1	Реагент RI + Образец	Дистиллированная вода + Образец
Образец тест 2	Реагент RI+ RII + Образец	Рабочий раствор + Образец

Рисунок 15

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	ОМ-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

После перемешивания и подготовки вышеописанных веществ в тестируемых пробирках, пожалуйста, поместите их в термостат для предварительного нагрева.

Процесс теста:

- (1) Шаг один: исследуйте два реагента, бланк 1 и 2 (позиции 1 и 2 рисунка 15), нажав кнопку «Бланк тест».
- (2) Шаг два: исследуйте два стандарта, стандарт 1 и 2 (позиции 3 и 4 рисунка 15), нажав кнопку «Стандарт тест».
- (3) Шаг три: исследуйте два образца, образец 1 и 2 (позиции 5 и 6 рисунка 15), нажав кнопку «Проба тест».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТЕСТ БЛАНКА ДОЛЖЕН БЫТЬ ВЫПОЛНЕН ПРЕЖДЕ ТЕСТА СТАНДАРТА. КОГДА ВЕЩЕСТВО ИССЛЕДУЕТСЯ В ПЕРВЫЙ РАЗ ЗА ДЕНЬ, СНАЧАЛА НЕОБХОДИМО СДЕЛАТЬ ТЕСТ БЛАНКА, ДАЖЕ ЕСЛИ ПО МЕТОДИКЕ ОПЕРАТОРОМ ДОЛЖЕН ОПРЕДЕЛЯТЬСЯ ТЕСТ СТАНДАРТА. В ПРОЦЕССЕ ТЕСТА БЛАНКА, В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ ДЕЛАЕТСЯ ТЕСТ RI, ЗАТЕМ ТЕСТ «RI+RII». ПРИБОР АВТОМАТИЧЕСКИ РАСПОЗНАЕТ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ МЕЖДУ БЛАНКОМ СТАНДАРТА И СТАНДАРТОМ, И БЛАНКОМ ОБРАЗЦА И ОБРАЗЦОМ. «NO.1» ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПЕРВОГО ТЕСТА, «NO.2» ДЛЯ ВТОРОГО ТЕСТА. КОГДА АНАЛИЗАТОР НАХОДИТСЯ В МЕНЮ «ТЕСТ ОБРАЗЦА», ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР ОБРАЗЦА АВТОМАТИЧЕСКИ ВОЗРАСТАЕТ НА 1 ПОСЛЕ ВТОРОГО ТЕСТА. МЕТОД БЛАНКА ПО ОБРАЗЦУ ПРИМЕНЯЕТСЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ПО КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ С ОДНИМ СТАНДАРТОМ.

5 БАЗА ДАННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для доступа к базе данных результатов нажмите «**Результаты данных**» в основном меню, на экране появится меню базы данных (см. Рисунок 16). Анализатор покажет данные, актуальные на текущий момент. Прибор способен сохранять до 3000 результатов в памяти, результаты свыше данного объема записывают поверх старых. Просмотреть определенный результат можно по дате или по наименованию вещества.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

Результаты					
Дата: 2016.06.24					
ID.	Тест	Результат	Ед.	В/Н	Границы нормы
001	Общий белок	45.00	г/л		62 – 85 г/л
002	Общий белок	60.00	г/л		62 – 85 г/л

Найти	По названию	Печать	Печать Все	Стер Все			
ID: 001							
↑	↓	←	→	Ред	Стереть	Ввод	Возврат

Рисунок 16

Нажмите «Дата» и выберите необходимую дату при помощи стрелок вверх и вниз, после чего нажмите «Ввод». Данные отобразятся на экране по порядковому номеру образца. Двигайте курсор вверх или вниз, чтобы просматривать данные. Нажмите «Ред», чтобы выбрать определенные результаты данных для корректировки. При необходимости измените данные при помощи стрелок и нажмите «Ввод» для сохранения изменений. Нажмите «Стереть», чтобы удалить выбранные данные, и подтвердите удаление нажатием кнопки «Ввод».

Результаты в общей выборке упорядочены по порядковому номеру образца. Выберите номер образца, используя кнопки стрелок. Нажмите «Печать», чтобы распечатать общий отчет по выбранному образцу. Нажмите «Печать Все», чтобы распечатать общий отчет по всем пациентам за день. Когда результаты находятся выше границы нормальных величин, в распечатке будет присутствовать буква «Н» напротив показателя; если результаты ниже границы нормальных величин, то напротив показателя будет присутствовать буква «L». Когда результат выходит за границы линейности, на распечатки будет присутствовать буква «Е».

Нажмите «По названию», чтобы распределить данные по названию анализа. Выберите нужное имя с помощью кнопок стрелок и нажмите «Ввод» для их пересортировки. Нажмите «Печать», чтобы распечатать отчет по выбранному тесту. Нажмите «Печать Все», чтобы распечатать все данные по тестам за день.

Во время распечатки, анализатор будет передавать ту же информацию на внешний компьютер через порт RS-232.

Нажмите «Возврат», чтобы выйти из меню «Результат данных».



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ПО ВРЕМЯ ТЕСТА НОМЕР ОБРАЗЦА БЫЛ ИЗМЕНЕН ОПЕРАТОРОМ (НАПРИМЕР, ТЕСТ ПЕРЕДЕЛЫВАЛСЯ НЕСКОЛЬКО РАЗ), В БАЗЕ ДАННЫХ БУДУТ СОХРАНЕНЫ ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ. ПОЖАЛУЙСТА, УДАЛИТЕ ПОВТОРЯЮЩИЕСЯ НОМЕРА ДАННЫХ ВРУЧНУЮ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВЫВОДА ОШИБОЧНОГО ОТЧЕТА.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Меню «Обслуживание» доступно из основного меню (Рисунок 17).

Обслуживание
Абсорбция по фильтрам
Лампа и Принтер
Обслуживание помпы
Калибровка температуры
Дата и время
Калибровка фотометра
Возврат

Рисунок 17

Для проверки светофильтров и абсорбции нажмите «Абсорбция по фильтрам» (см. Рисунок 18).

Проверка абсорбции по фильтрам			
Фильтр		Фильтр	
340нм	124.5 mAbs	578нм	128.6 mAbs
405нм	135.8 mAbs	630нм	125.8 mAbs
510нм	138.5 mAbs	Ф1	47.1 mAbs
546нм	132.2 mAbs	Ф2	50.0 mAbs
Ввод		Сохранить	Возврат

Рисунок 18

Нажмите кнопку аспирации, чтобы полностью заполнить дистиллированной водой проточную кювету. Выберите необходимые длины волн, после чего анализатор произведет проверку положения светофильтров и отобразит динамику абсорбции дистиллированной воды. Величина абсорбции



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

дистиллированной воды для выбранных длин волн будет автоматически сохранена в системе. Значение бланка абсорбции дистиллированной воды будет использоваться как бланк абсорбции для реагента и абсорбция образца.

Величина бланка абсорбции дистиллированной воды будет автоматически вычитаться при анализе. Дождитесь стабилизации показаний абсорбции на одной длине волны, только после неё переходите к следующей. После завершения проверок всех длин волн, нажмите «Ввод» и «Сохранить», величина бланка будет сохранена в памяти прибора. В противном случае данные останутся прежними.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если прибор не может аспирировать чистую дистиллированную воду или проточная кювета содержит пузыри воздуха или загрязнена, это приведет к неточностям в чтении величин абсорбции.

Нажмите «Ввод», анализатор автоматически определит в нормальном или нет положении находятся светодетекторы, в каком состоянии находятся системы абсорбции и светодетекторов. Прибор может отобразить на экране сообщения с предупреждениями «Почистите проточную кювету», «Замените источник света», «Проверьте длину волны», которые могут использоваться только для справки. Оператор должен самостоятельно оценивать состояние прибора по совокупности внешних признаков и результатов работы.

ПРИМЕЧАНИЕ: С момента выпуска прибора с завода, величина абсорбции бланка дистиллированной воды будет иметь тенденцию к постепенному увеличению, связанному с износом светодетекторов и источника света. Транспортировка анализатора также может привести к появлению загрязнений в проточной кювете. Как правило, величина абсорбции дистиллированной волны на каждой длине волны должны быть менее 500 mAbs.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте специальные депротенизирующие очищающие растворы для очистки проточной кюветы при ежедневной промывке в режиме «циклической промывки». Это является основной причиной роста значений абсорбции в результате загрязнения проточной кюветы. Если абсорбция дистиллированной воды выше 500 mAbs, измерения в режиме по кинетике или по конечной точке при высокой плотности будут давать неточные результаты.

6.1 Фотометрическая лампа и управление принтером

Меню «Лампа и принтер» доступно из меню «Обслуживание» (Рисунск 19).

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

Лампа и принтер					
Проверить свечение лампы	:	Вкл	Режим ожидания		
Время отключения лампы	:	20 минут			
Тест принтера	:	Авто Тест	Подача бумаги		
↑	↓	←	→	Ввод	Возврат

Рисунок 19

Чтобы проверить ресурс работы источника света, нажмите поочередно «Включить» и «Режим ожидания» и посмотрите, нормально ли светит лампа.

Выберите «Время отключения лампы», чтобы установить время автоматического перехода лампы в режим ожидания. При необходимости измените время при помощи кнопок стрелок. Через определённое время, в течение которого на приборе не будут работать, лампа автоматически перейдет в состояние ожидания, чтобы продлить свой срок службы. Нажмите любую кнопку на экране, лампа включиться вновь. Для перехода источника света в рабочий режим требуется около 1 мин для прогрева.

Нажатие кнопки «Авто Тест» рядом с функцией Ттест принтера» приведет к автоматической распечатке тестового отчета символов. Используйте кнопку «Подача бумаги» для протягивания бумаги через принтер.

6.2 Управление перистальтическим насосом

Меню «Обслуживание помпы» доступно из меню «Обслуживание» (Рисунок 20).

Обслуживание помпы					
Тест :	▶	↺	⏻	■	Объем 100мкл шаги: 242
Калибровка					
Приготовить 4 пробирки по 5 мл дист. воды					
Произведите забор из пробирки № 1 нажимая клавишу «Старт».					
Общее количество шагов:		№ 1	000 шагов		
		№ 2	000 шагов		
Среднее: 000 шагов		№ 3	000 шагов		
		№ 4	000 шагов		
Ввод		Повтор		Возврат	

Рисунок 20

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

Вначале нажмите **«Тест»** в левом верхнем углу экрана, затем **«Аспирировать ►»**, затем ещё раз кнопку **«Тест»**; анализатор начнет аспирацию. Последовательно нажмите **«Реверс ↶»**, **«Цикл ↻»**, **«Стоп ■»** чтобы посмотреть правильность работы насоса. Одновременно с этим на экране появится сообщение **«Объем 100 мкл шаги: xxx»**.

Калибровка перистальтического насоса:

Нажмите **«Калибровка»**, на экране появится сообщение **«Приготовить 4 пробирки по 5 мл дистиллированной воды»**. Следуйте инструкции. Поднесите первую порцию дистиллированной воды объемом 5 мл к трубке помпы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОНЕЦ ТРУБКИ ПРОБОЗАБОРНИКА ДОЛЖЕН ДОСТИГАТЬ ДНА ПРОБИРКИ С ВОДОЙ, ЧТОБЫ 5 МЛ ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДЫ ПОСТУПАЛИ В ПРИБОР ПОСТОЯННО, БЕЗ ПОДСОСА ВОЗДУХА.

Нажмите кнопку **«Тест»**, чтобы начать аспирацию воды, после полной аспирации завершите её, ещё раз нажав на кнопку **«Тест»**. Повторите 4 раза; на экране отобразятся результаты, рассчитанные автоматически. По завершению всех 4 тестов будет произведен расчет среднего значения для 100 мкл дистиллированной воды. Если тесты прошли успешно, нажмите **«Ввод»**, чтобы заменить данные внутри окна **«Объем 100 мкл шаги: xxx»**, в противном случае нажмите **«Повтор»**, чтобы переделать процедуру калибровки.

После окончания калибровки вернитесь обратно в меню **«Обслуживание»**.

6.3 Калибровка температуры

Меню **«Калибровка температуры»** доступно из меню **«Обслуживание»** (Рисунок 21).

Калибровка температуры

Только для сервисного инженера

Установка Температуры

[37°C]

Калибровочная Поправка

[+3.5]

Пароль:

[000]

↑ ↓ ← →

Ввод Возврат

Рисунок 21

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный вид калибровки допускается к выполнению исключительно авторизованным сервисным инженером со специальной калибровочной аппаратурой; в противном случае это может привести к серьезным ошибкам регулировки температуры, и оператор будет нести полную ответственность за результат такой калибровки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЕСЛИ ВАС НЕ УСТРАИВАЕТ ЗНАЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ, ВЫ МОЖЕТЕ ВОССТАНОВИТЬ ЗАВОДСКИЕ ЗНАЧЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ РАЗДЕЛА 11 «ИСХОДНЫЕ ЗАВОДСКИЕ ЗНАЧЕНИЯ», В КОТОРОМ КОНКРЕТИЗИРОВАНЫ ДОСТУПНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ. ПОЖАЛУЙСТА, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С СЕРВИСНОЙ СЛУЖБОЙ ВАШЕГО ПОСТАВЩИКА ДЛЯ УТОЧНЕНИЯ ПАРОЛЯ, ТОЛЬКО ЕСЛИ ВАМ ДЕЙСТВИТЕЛЬНО НЕОБХОДИМО ИЗМЕНИТЬ ТЕМПЕРАТУРУ.

6.4 Настройки времени и даты

Дата и Время

2016 г 06 м 24 д

08 : 49 : 55

↑

↓

←

→

Ввод

Возврат

Рисунок 22

На дисплее отображаются текущие параметры даты и времени. Выберите год, месяц, день, час, минуту, при необходимости измените параметры с помощью кнопок стрелок; нажмите «Ввод» для сохранения измерений.

Если Вы не нажмете «Ввод», а нажмете «Возврат», параметры даты и времени вернуться к предыдущим настройкам.

6.5 Калибровка фотометра

Калибруйте фотометр только при острой необходимости. Калибровка фотометра должна производиться только авторизованным сервисным инженером. Если калибровка выполнена некорректно, это может привести к серьезным ошибкам в работе анализатора.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

Слегка выкрутите пластиковый винт, удерживающий лампу сверху. Извлеките использованную лампу.

Протрите новую лампу, чтобы удалить пыль; поместите лампу в гнездо в соответствии с изначальным расположением. Затяните винт и подсоедините разъем питания. Регулировать положение лампы нет необходимости, есть только один способ её плотного размещения в гнезде, в которое она должна входить полностью.

Должны быть вновь измерены и сохранены значения абсорбции дистиллированной воды в соответствии с разделом 6.

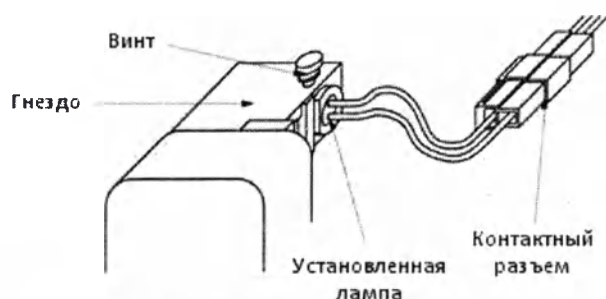


Рисунок 24 Установка лампы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ БУДУТ НЕТОЧНЫМИ, ЕСЛИ ВЕЛИЧИНА АБСОРБЦИИ ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДЫ НЕ БУДЕТ ИЗМЕНЕНА.

ПРИМЕЧАНИЕМ: НЕ ТРОГАЙТЕ пальцами новую лампу за стеклянную колбу, чтобы избежать загрязнения. Для очистки лампы рекомендуется использовать изопропиловый спирт.

7.3 Условия транспортировки и хранения

1. Температура окружающей среды: $-15 - 55^{\circ}\text{C}$;
2. Относительная влажность воздуха: $\leq 93\%$
3. Атмосферное давление: 500 гПа – 1060 гПа (365 мм рт. ст. – 795 мм рт. ст.)
4. Габариты: $495 \times 330 \times 165 \pm 5$ мм
5. Вес: 5.06 ± 0.1 кг
6. Следуйте требованиям по упаковке, транспортировке и хранению анализатора. При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Транспортирование прибора должно производиться в

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Страница 27 из 39



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

упаковке предприятия-изготовителя.

Поместите анализатор в пластиковый пакет. Используйте оригинальную упаковку. Если упаковка не была сохранена, используйте картонную коробку с пенопластом или другим наполнителем. Запечатайте коробку.

Во время транспортировки прибор должен размещаться вертикально. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей, дождя или влаги. Окружающий воздух не должен содержать агрессивных газов.

7.4 Замена предохранителя

В случае перегорания предохранителя необходимо определить причину случившегося. Только после идентификации причины можно приступить к замене предохранителя. В первую очередь следует отключить прибор от электропитания, затем отсоединить кабель питания и заменить предохранитель, соответствующий по параметрам силе тока 2A и модели 5F2 F2L 250V. Оператор ни в коем случае не должен производить ремонт прибора самостоятельно без соответствующих инструментов и инструкций, в случае обнаружения неисправностей следует обращаться в сервисную службу поставщика.

7.5 Установка и замена трубки перистальтического насоса

При первой установке трубки перистальтического насоса или когда необходимо произвести замену трубки, следуйте дальнейшей инструкции (Рисунок 25):

1. Достаньте трубку перистальтического насоса из комплекта запасных частей или купите новую у поставщика.
2. Потяните трубку влево и высвободите два коннектора из пазов.
3. Нажмите на корпус насоса и подвиньте его вправо, чтобы образовался просвет между корпусом насоса и ротором, вытяните трубку насоса так, чтобы её можно было снять с ротора.
4. Отсоедините использованную трубку от коннекторов.
5. Установите два коннектора на новую трубку, убедитесь, что коннекторы на новой трубке располагаются на достаточном расстоянии для правильной установки трубки на ротор. Не используйте какую-либо смазку для соединения.
6. Установите трубку насоса, следуя обратному порядку её снятия. Нажмите на корпус насоса влево, чтобы убедиться, что он плотно прилегает к трубке, в противном случае насос не сможет аспирировать жидкость.
7. Проследуйте в меню «Обслуживание помпы» и откалибруйте насос ещё раз, как описано в разделе 6.2.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA



Рисунок 25 Перистальтический насос

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НАСОС ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТКАЛИБРОВАН ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРАВИЛЬНОЙ АСПИРАЦИИ.

7.6 Замена проточной кюветы

Если проточная кювета имеет механические засоры или пропускает воздух, ее необходимо заменить. Следуйте инструкции ниже:

1. Ослабьте крепежный винт на правой стороне. Потяните проточную кювету вверх.
2. После покупки новой проточной кюветы у поставщика, протрите кварцевое окно изопропиловым спиртом. Проточная кювета имеет некоторые особенности установки. Штуцер, ведущий к перистальтическому насосу, должен быть обращен к лицевой части прибора, а штуцер с трубопроводом проточной кюветы (аспирационной трубкой) должен быть позади (Рисунок 26).
3. Установите новую проточную кювету в гнездо и слегка нажмите сверху, пока она не коснется дна. Придерживая левой рукой проточную кювету, правой рукой закрутите крепежный винт.
4. Используйте очищающий раствор для промывки кюветы циклическим методом, затем используйте дистиллированную воду для дальнейшей промывки.
5. Войдите в меню «Абсорбция по фильтрам» для установки и сохранения новых данных абсорбции дистиллированной воды.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

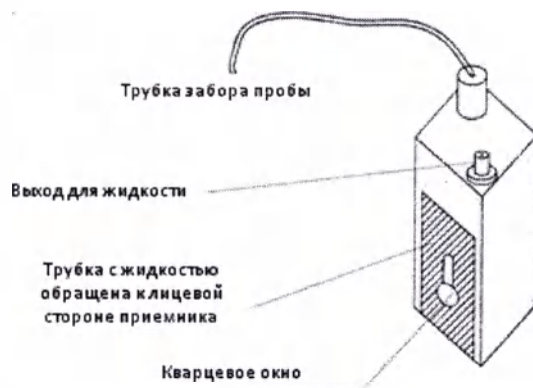


Рисунок 26 Проточная кювета

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ УСТАНОВКЕ ПРОТОЧНОЙ КЮВЕТЫ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КРЕПЕЖНЫЙ ВИНТ ХОРОШО ЗАТЯНУТ И В СИСТЕМЕ ОБНОВЛЕННЫ ДАННЫЕ АБСОРБАЦИИ.

7.7 Замена трубопровода проточной кюветы

Если трубопровод проточной кюветы (аспирационная трубка) поврежден или переломлен, ее необходимо заменить. Следуйте инструкции ниже:

1. После покупки новой аспирационной трубки у поставщика, снимите проточную кювету, следуя инструкции в разделе 7.6. Ослабьте крепление аспирационной трубки и извлеките её из прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОГДА ВЫ ОСЛАБИТЕ И ИЗВЛЕЧЕТЕ АСПИРАЦИОННУЮ ТРУБКУ, ВЫ УВИДИТЕ УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО В ГНЕЗДЕ ПРОТОЧНОЙ КЮВЕТЫ. НЕ ПОТЕРЯЙТЕ ЕГО, ИНАЧЕ ПРИБОР БУДЕТ ПРОПУСКАТЬ ВОЗДУХ ИЛИ ЖИДКОСТЬ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ НОВОЙ АСПИРАЦИОННОЙ ТРУБКИ.

2. Установите новую аспирационную трубку в гнезде проточной кюветы, убедившись, что штуцер хорошо затянут, чтобы не допустить появления пузырьков воздуха.
3. Смажьте защитную муфту небольшим количеством смазки (можно использовать очищающий раствор), медленно введите конец трубки в защитную муфту. Будьте осторожны, чтобы не допустить излома аспирационной трубки.
4. Установите проточную кювету, как указано в разделе 7.6.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

5. Проверьте трубку, выходящую из проточной кюветы, убедившись в отсутствии пузырьков воздуха. Если пузыри есть, значит, трубка подсоединена неплотно или проточная кювета пропускает воздух. В этом случае, переустановите проточную кювету или замените её при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Попадание воздуха в трубку может повлиять на точность аспирации образца и привести к ошибочным результатам.

7.8 Символы безопасности



Символ означает, что с прибором следует обращаться с осторожностью, чтобы не повредить его при транспортировании.



Символ означает, что упакованный прибор нельзя переворачивать.



Символ означает, что прибор следует оберегать от влаги при транспортировании и хранить в сухом помещении.



Символ означает, что приборы допускается размещать не более, чем в 5 рядов, чтобы их не повредить.



Данный символ обозначает каталожный номер.



«СЕРИЙНЫЙ НОМЕР». Серийный номер должен находиться после или под данным символом, примыкая к нему.



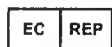
Символ указывает на производителя и его адрес.



Символ указывает на обращение к инструкции по эксплуатации.



Данный символ обозначает, что прибор соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС (изделия лабораторной диагностики).



Символ обозначает уполномоченного представителя производителя в Европейском Сообществе, рядом с ним указывается наименование и адрес.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

IVD

Символ означает, что прибор является медицинским изделием для *in vitro* диагностики.



Символ указывает на заземляющее соединение.



Символы указывают на Переключатель питания для включения и выключения прибора.

8 ДРУГИЕ ФУНКЦИИ

Анализатор может хранить в памяти до 3000 результатов анализов и данные о контроле качества за 31 день. Если прибор не используется в работе в течение определенного периода времени, напряжение источника света будет уменьшено и лампа перейдет в спящий режим с целью увеличения срока своей службы. Нажмите любую кнопку на экране прибора, чтобы вернуть прибор в рабочий режим. Подождите 1 минуту, прежде чем приступить к работе. К прибору могут быть подключены различные принтеры (мини-принтеры), обладающие различными преимуществами, такими как более дешевые в сравнении со стоимостью термобумаги расходные материалы, или большая скорость работы и меньшие шумовые показатели.

9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Решение
Анализатор не включается	• Кабель питания не подключен к сети; • Сгорел предохранитель	• Подключите кабель питания; • Установите причину перегорания предохранителя и замените его; • Свяжитесь с сервисной службой продавца
Плохая воспроизводимость, ненормальная абсорбция, плохая точность, неправильная реакционная кривая или направление кривой противоположное (особенно когда прибор установлен впервые)	• Были использованы испорченные реагенты или неточный дозатор; • Проточная кювета или трубка пропускают воздух или жидкость; • Используется старая лампа; • Используются дефектные светофильтры; • Провод заземления плохо подключен или близко располагается источник помех; • Засор в трубке;	• Проверьте или замените реагент или дозатор; • Очистите проточную кювету; • Проверьте или замените проточную кювету и/или трубку; • Замените лампу; • Замените светофильтр; • Проверьте и подключите провод заземления. Держите прибор вдали от источника помех; • Используйте «Обратную промывку» для очистки проточной кюветы, или выньте проточную кювету, чтобы прочистить аспирационную трубку;



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

	• Неточный объем аспирации; • Нестабильное напряжение или всплески в электросети; • Неправильное соотношение объемов образца и реагентов; • Неправильная настройка параметров	• Проверьте объем аспирированной жидкости; • Установите стабилизатор электрического напряжения; • Проверьте настройку параметров; • Обратитесь к описанию методики используемого реагента; • Очистите проточную кювету
Изношенная трубка насоса	• Трубка использовалась в течение долгого времени или испортилась	• Замените трубку на новую; • Откалибруйте насос
Трубка насоса не аспирирует жидкость и/или неточный объем аспирации	• Трубка насоса плохо установлена; • Трубка или проточная кювета забились; • Трубка не использовалась в течение долгого времени и слиплась; • Трубка изнашивается; • Ошибочный шаг аспирации	• Проверьте и правильно установите трубку насоса; • Используйте «Обратную промывку» или шприц, чтобы очистить трубку, или замените трубку или проточную кювету; • Достаньте трубку насоса, разомните её вручную, или замените трубку; • Проверьте шаг аспирации в настройках «Обслуживание помпы», шаг должен находиться в пределах 200-400, отрегулируйте при необходимости
Нет изображений на ЖК-дисплее	• Не отрегулирована яркость экрана	• Настройте яркость экрана
Нулевой или неточный результат	• Не введена величина стандарта или фактора; • Была не нажата кнопка «Ввод» после проведения анализа стандартов	• Сделайте тест бланка и стандарта. Сделайте несколько тестов и нажмите «Ввод» для сохранения факторов; • Настройте параметры анализа в соответствии с инструкцией к используемому реагенту
Выводится сообщение «Бланк выходит за пределы», данные неточные	• Завышена величина бланка; • У реагента истек срок годности; • Была изменена нулевая точка	• Установите верную величину бланка в соответствии с инструкцией к используемому реагенту; • Измерьте величину бланка снова, смешав новый реагент; • Настройте нулевую точку в меню «Абсорбция по фильтрам»
Результаты тестов слишком высокие или низкие	• Требуется обновить введенные параметры или необходимо измерить стандарты заново	• Установите параметры, как описано в разделе 3 инструкции, или заново исследуйте растворы стандартов

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Методы измерения (9 типов): Конечная точка, Многоточечный, Бихроматический (Двухволновой), Двухточечный, Кинетика, ИФА (Нефелометрия), Стандарт, Абсорбция, Бланк.

Источник света: галогенная лампа, 6В/10Вт, продолжительность работы ≥ 3000 часов, в режиме ожидания ≥ 4000 часов.

Проточная кювета: объем 30 мкл, керамический корпус, колориметрическая ячейка из кварцевого стекла.

Аспирационный объем: 200-3000 мкл.

Память: 200 методик, 3000 результатов тестов, контроль качества за 31 день.

Вывод данных: встроенный высокоскоростной матричный термопринтер 57 мм; интерфейс RS232.

Фильтры: 340 нм, 405 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм, 630 нм (и 492 нм, 670 нм, 766 нм, 805 нм опционально).

Технические характеристики:

Параметр	Стандартные требования	Результаты Центра Контроля
1 Точность длины волны	Точность длины волны должна соответствовать следующим требованиям:	
	а) Отклонение: в пределах ±2 нм	
	Длина волны 340 нм	-0.6 нм
	Длина волны 405 нм	-0.8 нм
	Длина волны 510 нм	0.0 нм
	Длина волны 546 нм	0.0 нм
	Длина волны 578 нм	0.1 нм
	Длина волны 630 нм	-1.2 нм
	Длина волны 492 нм	-1.3 нм
	Длина волны 670 нм	-0.3 нм
	Длина волны 766 нм	-0.8 нм
	Длина волны 805 нм	0.3 нм
	б) Ширина границы полупропускания: в пределах 12 нм	
	Длина волны 340 нм	11.1 нм
	Длина волны 405 нм	9.8 нм
	Длина волны 510 нм	7.5 нм



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

	Параметр	Стандартные требования				Результаты Центра Контроля
		Длина волны 546 нм				7.4 нм
		Длина волны 578 нм				8.5 нм
		Длина волны 630 нм				7.1 нм
		Длина волны 492 нм				7.0 нм
		Длина волны 670 нм				7.0 нм
		Длина волны 766 нм				9.3 нм
		Длина волны 805 нм				10.8 нм
2	Тест рассеяния света	Абсорбция ≥ 2.5				3.088
3	Линейность абсорбции	Линейность абсорбции должна соответствовать следующим требованиям:				
		а) Абсорбция в пределах $0.2 \sim \leq 0.5$, Линейная погрешность: $\pm 5\%$				-1.4%
		б) Абсорбция в пределах $> 0.5 \sim \leq 1.0$, Линейная погрешность: $\pm 4\%$				-2.4%
		с) Абсорбция в пределах $> 1.0 \sim \leq 1.8$, Линейная погрешность: $\pm 2\%$				-1.1%
4	Воспроизводимость	$CV \leq 1.0\%$				0.0%
5	Стабильность	Колебания абсорбции должны быть менее 0.005				0.0004
6	Точность и колебания температуры	Точность температуры в проточной кювете должна быть в пределах $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$				0.0 $^{\circ}\text{C}$
		Колебания температуры должны быть менее 0.2 $^{\circ}\text{C}$				0.2 $^{\circ}\text{C}$
7	Влияние предыдущей пробы	Должно быть менее 1%				0.3%
8	Точность между анализами	CV (коэффициент вариации) должен соответствовать следующим требованиям:				
		Тест	Метод	Уровень концентрации	CV	
		АЛТ	Кинетика	(40 ~ 70) Ед/л	$\leq 5\%$	$\leq 2.5\%$
		Мочевина	Фиксиров. точка	(7.00 ~ 10.00) моль/л	$\leq 3.5\%$	$\leq 1.5\%$
		Общий белок	Конечная точка	(50.0 ~ 65.0) г/л	$\leq 2.5\%$	$\leq 0.3\%$

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	ОМ-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

	Параметр	Стандартные требования	Результаты Центра Контроля
9	Функции	Данный прибор имеет следующие особенности:	
		а) Методы: Кинетика (АЛТ), Фиксированная точка (Мочевина), Конечная точка (Общий белок), и т.д.	а) Методы: Кинетика (АЛТ), Фиксированная точка (Мочевина), Конечная точка (Общий белок), и т.д.
		б) Одноточечная и многоточечная калибровка	б) Одноточечная и многоточечная калибровка
		в) Установленные длины волн в диапазоне от 340 до 800 нм, а также дополнительные длины волн	в) Установленные длины волн в диапазоне от 340 до 800 нм, а также дополнительные длины волн
		г) Параметры длины волны, температуры в проточной кювете, теста и времени теста могут быть выбраны пользователем	г) Параметры длины волны, температуры в проточной кювете, теста и времени теста могут быть выбраны пользователем
		д) Отображение параметров теста	д) Отображение параметров теста
		е) Автоматическое сохранение и печать результатов теста	е) Автоматическое сохранение и печать результатов теста
		ж) Калибровка фотометра	ж) Калибровка фотометра
		з) Программирование теста	з) Программирование теста
		к) Управление функциями прибора включает в себя измерение абсорбции, калибровку источника света, принтера, перистальтического насоса, а также настройку даты и времени	к) Управление функциями прибора включает в себя измерение абсорбции, калибровку источника света, принтера, перистальтического насоса, а также настройку даты и времени

10.1 Условия эксплуатации

1. Температура окружающей среды: 10 – 30°C;
2. Относительная влажность воздуха: ≤ 70%;
3. Атмосферное давление: 700 гПа – 1060 гПа (525 мм рт. ст. – 795 мм рт. ст.);
4. Напряжение питания: переменный ток 220 В ± 10%, 50 Гц ± 1 Гц;
5. Входная мощность: <120 ВА;



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

- Заземление обязательно;
- Тип безопасности: напряжение – Тип II; загрязнение: Класс 2;
- Время разогрева: 30 минут.
- Термостат: 18 ячеек; температура инкубации: $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

10.2 Утилизация

Утилизации подвергаются приборы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию прибор подвергают чистке и дезинфекции.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

11 ИСХОДНЫЕ ЗАВОДСКИЕ ЗНАЧЕНИЯ

	Параметр	Исходное значение
1	Температура 25°C	Изменение значения... ..
2	Температура 30°C	Изменение значения
3	Температура 37°C	Изменение значения
4	Стандартное значение коэффициента фотометра	$k = \dots$
5	Серийный номер	№... ..

12 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фотометр лабораторный медицинский BioChem SA с принадлежностями

Принадлежности:

- Устройство для промывки микропланшет ImmunoChem 2600.
- Устройство для встряхивания и инкубации микропланшет ImmunoChem 2200.
- Раствор промывочный (стартовый набор).
- Раствор очищающий (стартовый набор).
- Раствор для проверки (стартовый набор).
- Бумага для принтера.
- Кабель сетевой.
- Лампа фотометра.
- Провод для заземления.
- Трубопровод проточной кюветы.
- Трубопровод для слива.
- Трубка перистальтического насоса.
- Чехол.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
Уровень ревизии	Рев.1
Подготовлено	М. Познянская
Утверждено	С. Титов
Дата выпуска	21/7/2016

Инструкция: BioChem SA

14. Насос погружной.
15. Промывная гребенка.
16. Емкость для слива.
17. Емкость для промывочной жидкости.
18. Иглы для чистки.
19. Инструкция.
20. Пипетка переменного объема Biotex.
21. Стилус.
22. Интерфейсный кабель RS - 232.
23. Манипулятор-мышь.
24. Сетевой адаптер.

13 КОНТАКТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Бизнес Технологии»

Адрес: ул. Саморы Машела, 8/2, Москва 117198, Россия

Телефон: 8 (495) 232-02-13

E-mail: info@intermedica.ru

14 КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ В МЕТОДЫ ИЗМЕРЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ БИОХИМИИ

14.1 Метод по конечной точке

Данный метод применяется для определения остаточной активности фермента или концентрации исследуемого вещества по количеству потребленного субстрата или по образовавшимся окрашенным продуктам реакции (GenScript, 2016).

Для сравнения: Иногда анализ по времени проводится при действии ферментов в динамике; в свою очередь, балансовый анализ проводится при нахождении фермента в равновесном периоде. Вы можете работать в любой точке без прекращения самого процесса.

Концентрация рассчитывается по следующей формуле:

$$C = [(A_{\text{образец}} - A_{\text{бланк}}) / (A_{\text{стандарт}} - A_{\text{бланк}})] \times C_{\text{стандарт}}$$

14.2 Кинетический метод

Данный метод применяется для определения остаточной активности фермента или концентрации исследуемого вещества на основании скорости реакции, при этом соотношение между скоростью реакции и концентрацией исследуемого вещества заведомо известно. Метод служит для вычисления скорости

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-BC-P-10-1
	Уровень ревизии	Рев.1
	Подготовлено	М. Познянская
	Утверждено	С. Титов
	Дата выпуска	21/7/2016
Инструкция: BioChem SA		

ферментативной реакции в стационарной фазе по изменению концентрации исходного или образующегося окрашенного продукта.

Для сравнения: По временному методу исследования проводятся дважды, а по кинетическому – в нескольких фиксированных точках.

Определение по фактору: $C = \Delta A / \min \times F$

Определение по известному коэффициенту молярной экстинкции:

$$C = \frac{\Delta A / \min \times 1000}{\epsilon \times V_s \times d}$$

$$F = \frac{V_t \times 1000}{\epsilon \times V_s \times d}$$

ϵ : коэффициент экстинкции Мура

$\Delta A / \min$: изменение абсорбции в минуту

V_t : общий объем реакционной смеси

V_s : объем образца

d : оптический путь в проточной кювете (см)

Определение времени (две точки): Служит, чтобы получить начальную скорость ферментативной реакции по изменению концентрации между точками t_1 и t_2 . Это называется двухточечным методом, поскольку реакция измеряется в точке t_1 и в точке t_2 .

Формула:

Определение по концентрации: $C = (\Delta A_{\text{образец}} / \Delta A_{\text{стандарт}}) \times C_{\text{стандарт}} = \Delta A_{\text{образец}} \times F$

Определение по фактору: $C = \Delta A_{\text{образец}} \times F$

$$F = C_{\text{стандарт}} / \Delta A_{\text{стандарт}}$$

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Фотометр лабораторный медицинский BioChem SA»

/подпись/Подпись

Ирина Литвинова

Нормативно-правовой отдел Хай Технолоджис Инк.

Штат Массачусетс

Округ Норфолк

(Подпись)

Ирина Литвинова

Отдел нормативных актов Хай Технолоджис Инк.

Сего 20 января 2017 года ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Ирина Литвинова, подтвердивший свою личность предъявлением удостоверяющего личность документа «Лицензии», и являющийся, насколько мне известно, лицом, чьим именем прилагаемый документ подписан в моем присутствии.

/подпись/

Подпись

Штамп:

Коула Гианноулис

Нотариус

Штат Массачусетс

Срок моих полномочий истекает

18 ноября 2022 г.

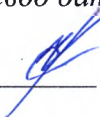
Хай Технолоджис Инк

02081, США, Массачусетс, Уолпол, Продакшен Роуд 109

Тел.: 508-660-2221 Факс: 508-660-2224

www.htidiagnostics.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



**Российская Федерация
Город Москва
Шестого февраля две тысячи семнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-3763

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 листа (ов)
Нотариус:

