

5 November 2019

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(Руководство пользователя)

Автоматизированная система TENDIGO для преаналитической обработки тест-полосок

FOR FUJIREBIO EUROPE N.V.

Lucie De Moor

DE MOOR LUCIE

REGULATORY AFFAIRS OFFICER

FUJIREBIO EUROPE N.V.

Technologiepark 6

9052 ZWIJNAARDE

T +32 9 329 13 29 - F +32 9 329 19 11

BTW BE 0427 550 660

Seen for legalisation the signature of: Mrs. Lucie De Moor.

Barbara Glorieux, associated public notary at Ghent - Sint-Denijs-Westrem, Belgium.

Ghent - Sint-Denijs-Westrem, the 7th of November 2019.

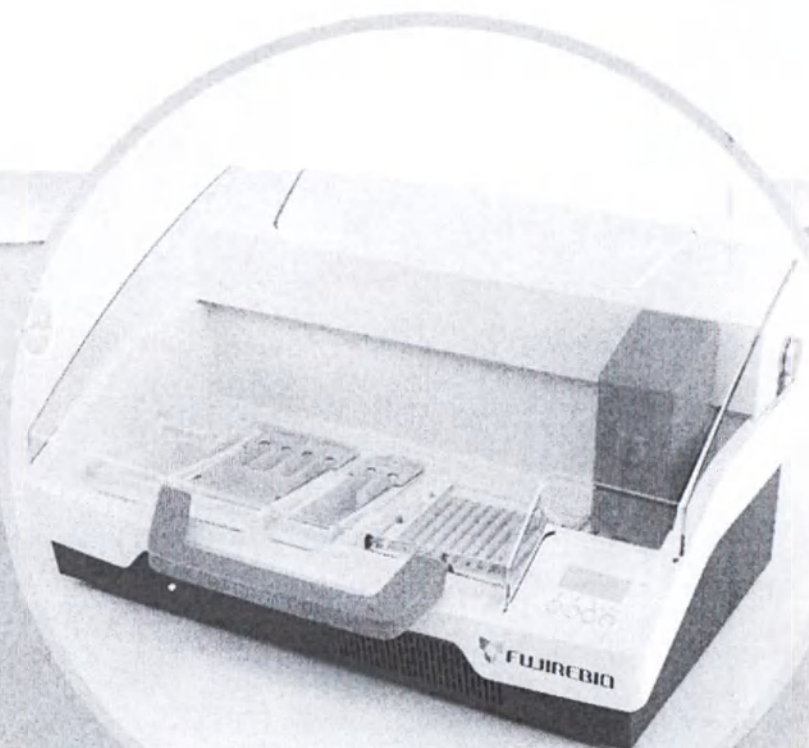


TENDIGO

Руководство пользователя

☆ Indicate Changes

☆ Обозначены изменения



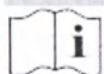
IVD

CE

REF

80412

☆ Всегда проверяйте на сайте маркировку последней электронной версии руководства



 **FUJIREBIO**

B31319 Ред. 1

2016-05

На русском языке

©Фуджиребио Европа Н.В.

Служба поддержки клиентов компании Fujirebio Europe N.V.

Перечень дистрибьюторов:

Fujirebio Europe N.V.

Тел. +32 9 329 13 29

Факс +32 9 329 19 11

customer.support@fujirebio-europe.com

Fujirebio France SARL

Тел. +33 1 69 07 48 34

Факс +33 1 69 07 45 00

france@fujirebio-europe.com

Fujirebio Germany GmbH

Тел. +49 511 857 3931

Факс +49 511 857 3921

germany@fujirebio-europe.com

Fujirebio Italia S.r.l.

Тел. +39 06 965 28 700

Факс +39 06 965 28 765

italy@fujirebio-europe.com

Fujirebio Iberia S.L.

Тел. +34 93 270 53 00

Факс +34 93 270 53 17

spain@fujirebio-europe.com

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРИВЕДЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ПЕРЕД РАБОТОЙ С ПРИБОРОМ, И СЛЕДУЙТЕ ИМ В ДАЛЬНЕЙШЕМ.
	Изготовитель Fujirebio Europe N.V. Technologierpark 6 9052 Gent (Гент) Belgium (Бельгия) Тел.: +32 9 329 13 29 Факс: +32 9 329 19 11 info@fujirebio-europe.com BTW BE 0427.550.660 RPR Gent Область применения – в соответствии с назначением См. содержание О РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В настоящем РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ излагается • Общая информация • Установка прибора и программного обеспечения • Работа с прибором и программным обеспечением • Задание и выполнение программ • Процедуры очистки и обслуживания

Предупреждения, предостережения и примечания

В настоящей публикации используются следующие типы уведомлений, в которых выделяется важная информация или предупреждения для пользователя относительно потенциально опасных ситуаций:

	ПРИМЕЧАНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ПОЛЕЗНУЮ ИНФОРМАЦИЮ.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ УКАЗЫВАЕТ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРИБОРА ИЛИ ПОТЕРИ ДАННЫХ В СЛУЧАЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ИНСТРУКЦИЙ.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ УКАЗЫВАЕТ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ТЯЖЕЛЫХ ТЕЛЕСНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ, СМЕРТЕЛЬНОГО ИСХОДА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ В СЛУЧАЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ИНСТРУКЦИЙ.
	ИНСТРУКЦИЯ ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ПОДЛЕЖАТ ВЫПОЛНЕНИЮ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЭТОТ СИМВОЛ УКАЗЫВАЕТ НА ВОЗМОЖНОЕ НАЛИЧИЕ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНОГО МАТЕРИАЛА. СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА В ЛАБОРАТОРИИ.
	ВНИМАНИЕ НЕГАТИВНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ, СВЯЗАННОЕ С ПЕРЕРАБОТКОЙ ОТХОДОВ. - ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕРАБАТЫВАТЬ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ И ЭЛЕКТРОННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КАК НЕСОРТИРОВАННЫЕ БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. - СЛЕДУЕТ СОБИРАТЬ ОТХОДЫ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ ОТДЕЛЬНО ОТ ОСТАЛЬНЫХ ОТХОДОВ.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОЖАРО- И ВЗРЫВООПАСНОСТЬ! НЕКОТОРЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ МОГУТ БЫТЬ ОГНЕОПАСНЫМИ И НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ВОСПЛАМЕНЕНИЕ. СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА В ЛАБОРАТОРИИ.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОТХОДЫ ОТ ПРОЦЕССОВ, ВЫПОЛНЯЕМЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ TENDIGO, МОГУТ СОДЕРЖАТЬ ХИМИЧЕСКИ И БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА С ЭТИМИ МАТЕРИАЛАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ТАКИМИ КАК ЛОТКИ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ЖИДКОСТЬ В СИСТЕМЕ И Т.Д. СЛЕДУЕТ ОБРАЩАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ. НАВЕДИТЕ СПРАВКИ О СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПУНКТАХ СБОРА И УТВЕРЖДЕННЫХ МЕТОДАХ СБОРА ОТХОДОВ, ПРИНЯТЫХ В ВАШЕЙ СТРАНЕ, ОБЛАСТИ ИЛИ ИНОМ АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕРРИТОРИАЛЬНОМ ОБРАЗОВАНИИ.

★ Используемые символы

	Изготовитель
	Дата производства
	Медицинское изделие для диагностики In vitro
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Указывает на возможное наличие биологически опасного вещества.
	Соответствие требованиям ЕС
	Ядовитое вещество
	Горячая поверхность
	Срок годности
	Предназначено для одноразового использования
	USB-разъем

	Сверьтесь с РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
	Предупреждение
	Инструкция
	Сертификационный знак ETL вместе с буквами US и C в качестве маркировочных знаков таких стран, как США и Канада, и с контрольным номером согласно Intertek

☆ Сокращения

В качестве базовых предусмотрены следующие сокращения, которые могут применяться в настоящем РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Сокращение	Объяснение
A	Ампер
°C	Градусы Цельсия
CE	Соответствие стандартам ЕС
Сертифицировано в соответствии с CSA STD	Сертифицировано в соответствии с Канадской ассоциацией стандартов
см	Сантиметр
Соответствует UL STD	Соответствует стандартам лабораторий UL по технике безопасности в США
☆ Conj	Сопряжение
KB (CV)	Коэффициент вариаций
ДВ (DI)	Дистиллированная вода
ИФА (ELISA)	Твердофазный иммуноферментный анализ
EN	Европейский стандарт: рекомендательный европейский стандарт Европейского комитета по стандартизации или Европейского комитета по нормализации (CEN)
cETLus	ETL: Лаборатории тестирования электроприборов С: изделие соответствует канадскому стандарту США: изделие соответствует стандарту США
°F	Градусы Фаренгейта
H ₂ O	Вода
гПа	Гектопаскаль
☆ HS	Раствор для гибридизации
Гц	Герц
IEC	Международная Электротехническая Комиссия
'	Дюйм
Дюйм рт. ст.	Дюймы ртутного столба
IVD	Диагностика <i>In vitro</i> (диагностика в лабораторных условиях)
IVD-D	Директива по диагностике <i>In vitro</i>
кг	Килограмм
л	Литр
LiPA	Линейный анализ с помощью зонда
LIA	Иммуноферментный анализ
НП	Номер партии
м	Метр
мбар	Миллибар
мл	Миллилитр
мм	Миллиметр
мС	Миллисименс
мкл	Микролитр
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
промилле	Частей на миллион
КК	Контроль качества
REF.	Ссылочный номер / Порядковый номер
RoHS	Правила ограничения содержания вредных веществ
☆ RS	Промывочный раствор

Сокращение	
★RT	Контейнер для реактивов
с	Секунда
★SB	Субстратный буфер
★SD	Растворитель для образцов
Сер.№	Серийный номер
★ Stop	Останавливающий раствор
★ StopsIn	Останавливающий раствор
★ Subs	Субстрат
★ Substr	Субстрат
★ SubsSIn	Субстратный буфер
★ SW	Жесткая мойка
T	Trage (плавкий предохранитель с задержкой срабатывания)
тоpp	Торр - миллиметр ртутного столба (мм рт.ст.)
Тип	Название и тип прибора
USB	Универсальная последовательная шина
B	Вольт
BA	Вольт-ампер
B перем./B пост.	Трансформатор: Напряжение переменного тока / Напряжение постоянного тока
★ Wash	Промывочный раствор
WEEE	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
★ WS	Промывочный раствор

Оглавление

1. Безопасность
- 1.1. Обеспечение безопасности прибора
2. Общая информация
- 2.1. Введение.
- 2.1.1. Наименование медицинского изделия
- 2.1.2. Состав медицинского изделия
- 2.2. Область применения - назначение прибора.
- 2.3. Профиль пользователя.
- 2.3.1. Профессиональный пользователь - Уровень администратора.
- 2.3.2. Конечный пользователь или обычный пользователь.
- 2.3.3. Специалист по обслуживанию оборудования.
- 2.4. Валидация.
- 2.5. Технические характеристики прибора.
- 2.6. Описание прибора.
- 2.6.1. Вид спереди.
- 2.6.2. Вид сзади.
3. Процедура установки.
- 3.1. Введение.
- 3.2. Упаковочный лист.
- 3.3. Процедура распаковки и осмотра.
- 3.4. Требования к электропитанию
- 3.5. Требования к окружающей среде
- 3.6. Процедура установки прибора.
- 3.6.1. Первое включение.
4. Инструкции по эксплуатации.
- 4.1. Включение прибора
- 4.2. Запуск рабочего цикла
- 4.3. Окончание рабочего цикла.
- 4.4. Пауза и преждевременное завершение работы
- 4.4.1. Постановка на паузу оператором.
- 4.4.2. Преждевременное завершение работы.
- 4.5. Выключение прибора.
5. Светодиодные индикаторы.
6. Номера, уровни серьезности и журналы регистрации событий.
7. Очистка.
- 7.1. После каждого рабочего цикла.
- 7.2. Ежедневное обслуживание
- 7.3. Дисплей.
- 7.4. Передняя панель.
- 7.5. Очистка сосуда для отходов.
- 7.6. Дезинфекция прибора.
- 7.6.1. Процедура дезинфекции.
- 7.7. Техническое обслуживание
8. Утилизация лотков и прибора.
- 8.1. Введение.
- 8.2. Утилизация упаковочного материала
- 8.3. Утилизация эксплуатационных принадлежностей.
- 8.4. Утилизация прибора TENDIGO.
9. Программное обеспечение TENDIGO.

- 9.1. Введение
- 9.2. Требования к системе
- 9.3. Установка
- 9.4. Удаление программы
- 9.5. Соединение с ПК
- 9.6. Журналы регистрации
- 9.6.1. Интерфейс
- 9.7. Протоколы
- 9.7.1. Права доступа
- 9.7.2. Интерфейс
- 9.7.3. Редактирование протокола
- 10. Ограничения для эксплуатации прибора
- 10.1. Температура
- 10.2. Объем
- 10.3. Загрязнение реактива
- 10.4. Открытые протоколы
- 10.5. Наборы для анализа в соответствии с потребностями пользователя
- 11. Торговые марки
- 12. Лицензии
- 13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие
- 13.1. Национальные стандарты
- 13.2. Международные стандартные
- 14. Транспортировка и хранение
- 15. Уполномоченный представитель производителя

1. Безопасность

1.1. Обеспечение безопасности прибора

☆

- Ответственное лицо должно гарантировать, что в случае, если на или в оборудование было пролито опасное вещество, то после этого будет выполнена соответствующая очистка. См. главу 7.6 "Дезинфекция прибора".
- Ответственное лицо должно гарантировать, что с изготовителем или его представителем будут проводиться консультации в случае наличия каких-либо сомнений относительно совместимости буферных растворов, средств очистки или обеззараживания с частями данного оборудования или содержащимися в нем веществами.
- Оборудование не должно использоваться в опасной атмосфере или с опасными материалами, для работы с которыми оно не предназначено.
- Уровень защиты, обеспечиваемый оборудованием, может быть недостаточным, если оборудование используется с непредусмотренными или не рекомендованными производителем принадлежностями, с растворами, не совместимыми с прибором, или используется в целях, не предусмотренными изготовителем

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В СЛУЧАЕ ВНЕСЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЙ В TENDIGO ИЛИ ВО ВСТРОЕННЫЕ В НЕГО ПРОГРАММЫ, ЭТО МОЖЕТ НЕГАТИВНО ПОВЛИЯТЬ НА РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА, ГАРАНТИЯ НА НЕГО ПЕРЕСТАНЕТ БЫТЬ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ, И ПРИБОР НЕ БУДЕТ СООТВЕТСТВОВАТЬ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ ЕС.
 ☆	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРИБОР СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ИЗЛУЧЕНИЯМ И ЗАЩИЩЕННОСТИ ОТ ИЗЛУЧЕНИЙ, ОПИСАННЫМ В ИЕС 61326-2-6; ОДНАКО, СЛЕДУЕТ ПРОВЕСТИ ОЦЕНКУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА. ВЛАДЕЛЕЦ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОДДЕРЖАНИЕ СОВМЕСТИМОЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ ДЛЯ ПРИБОРА ТАК, ЧТОБЫ ПРИБОР БЫЛ СПОСОБЕН РАБОТАТЬ В СООТВЕТСТВИИ С ЕГО ЦЕЛЕВЫМ НАЗНАЧЕНИЕМ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С ПРИБОРОМ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ ИСТОЧНИКОВ СИЛЬНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (НАПРИМЕР, НЕЭКРАНИРОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ РАДИОЧАСТОТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ), ПОСКОЛЬКУ ОНИ МОГУТ МЕШАТЬ ПРАВИЛЬНОМУ ФУНКЦИОНИРОВАНИЮ ПРИБОРА, ЧТО СПОСОБНО ТАКЖЕ ПРИВЕСТИ К ПОЛУЧЕНИЮ НЕПРАВИЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

2. Общая информация

2.1. Введение

TENDIGO обеспечивает автоматизированное проведение тестов INNO-LiPA и INNO-LIA от инкубации образцов до развития цвета.

Прибор предназначен только для профессионального использования, и работать с ним должен только обученный персонал.

Особенности прибора

Работа, не требующая присутствия оператора

- Загрузка до 10 тест-стрипов
- Полностью автоматизированное добавление и аспирация реактива
- Проведение тестов в ночное время
- Встроенные средства обнаружения неисправности

Рабочие характеристики

- До 25 определенных программ, постоянно хранящихся в памяти
- Возможно использовать до 60 шагов проведения тестов для каждой программы
- 6 различных контейнеров с реактивами, два из которых являются терморегулируемыми
- 1 встроенный аспирационный насос для удаления жидкости
- Автоматическая функция очистки
- Функция ручной очистки
- Инкубация с программируемым нагреванием и охлаждением лотка и 2 контейнеров с буферным раствором
- Поворотный лоток для 10 тест-стрипов
- Розлив буферных растворов



Важная информация

Неправильное выполнение инструкций по эксплуатации, приведенных в данном РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, может привести к повреждению прибора или неправильному выполнению процедуры, при этом безопасность оператора не может быть гарантирована.

Любая процедура *in vitro* для диагностических целей, выполняемая с помощью данного прибора, должна пройти валидацию.

2.1.1. Наименование медицинского изделия

Автоматизированная система TENDIGO для преаналитической обработки тест-полосок (далее по тексту TENDIGO)

2.1.2. Состав медицинского изделия

- Автоматизированная система TENDIGO
- инструкции по использованию (технических средств и программного обеспечения)
- пакет с 5 лотками (одноразовые лотки Tendigo)
- лоток с дистиллированной водой
- ненагреваемый буферный лоток
- нагреваемый буферный лоток
- крышка ненагреваемого буферного лотка
- крышка нагреваемого буферного лотка
- кабель питания (1 кабель стандарта EC)
- адаптер питания
- USB кабель
- сосуд (с маркировкой 'TOXIC WASTE' ('ТОКСИЧНЫЕ ОТХОДЫ'))
- перфорированный колпачок для сосудов
- отчет об установке прибора - шаблон
- инструкция по установке: снятие поворотного фиксатора

2.2. Область применения – назначение прибора

TENDIGO представляет собой устройство для выполнения промывки и инкубации 10 тест-стрипов при обработке биологических образцов согласно техническим требованиям, описанным в данном руководстве. Прибор предназначен для профессионального использования в диагностике *in vitro* с применением следующих тест-систем

- Тест-стрипы INNO-LiPA
- Тест-стрипы INNO-LIA
- тест-стрипы для блоттинга по Саузерну
- тест-стрипы для вестерн-блоттинга (согласно заданным температурным режимам прибора)

что должно быть подтверждено согласно европейской Директиве по диагностике *in vitro* 98/79/EC IVD или другим соответствующим нормативным положениям. Отходы работы с прибором могут оказаться биологически опасными или ядовитыми.

2.3. Профиль пользователя

2.4.

2.4.1. Профессиональный пользователь – Уровень администратора

Администратор - это лицо, которое прошло необходимую техническую подготовку и обладает соответствующими навыками и опытом. Если изделие используется в соответствии со своим предназначением, это лицо способно распознать опасности, возникающие при работе изделия, и принять меры во избежание их.

Администратор имеет обширные навыки и способен провести инструктаж конечного пользователя или обычного пользователя по протоколам анализа применительно к прибору TENDIGO в пределах его целевого использования.

Для работы в этом качестве требуются навыки применения компьютерной техники и хорошее знание английского языка.

2.4.2. Конечный пользователь или обычный пользователь

Конечный пользователь или обычный пользователь - это лицо, которое прошло необходимую техническую подготовку и обладает соответствующими навыками и опытом. Если изделие используется в соответствии со своим предназначением, это лицо способно распознать опасности, возникающие при работе изделия, и принять меры во избежание их.

Для работы в этом качестве требуются навыки применения компьютерной техники и хорошее знание соответствующего национального языка той страны, в которой находится место установки прибора, а также английского языка.

2.4.3. Специалист по обслуживанию оборудования

Специалист по обслуживанию оборудования - это лицо, которое прошло необходимую техническую подготовку и обладает соответствующими навыками и опытом. Если следует провести обслуживание, ремонт или наладку изделия, это лицо способно распознать соответствующие опасности и принять меры во избежание их.

Для работы в этом качестве требуются навыки применения компьютерной техники и хорошее знание английского языка.

2.5. Валидация

TENDIGO прошел валидацию в отношении типичных вариантов его применения.

	ИНСТРУКЦИЯ В случае использования нестандартных протоколов и/или реактивов, пользователь должен провести валидацию настройки метода тестирования.
	Примечание В случае, если TENDIGO, его программное обеспечение или компоненты оборудования будут изменены каким-либо образом, гарантия на прибор теряет свою силу, и прибор не будет соответствовать требованиям европейской Директивы по in-vitro диагностике.
	Примечание Эксплуатирующая организация должна использовать для клинко-диагностических приложений только тест-наборы, имеющие СЕ-маркировку. Эксплуатирующая организация должна гарантировать проведение валидации конкретного тест-набора с СЕ-маркировкой, используемого совместно с прибором TENDIGO, также имеющим СЕ-маркировку, согласно европейской Директиве по in-vitro диагностике или другим соответствующим национальным или местным нормативным положениям.

2.6. Технические характеристики прибора

В таблице ниже перечислены физические характеристики прибора.

Параметры	Характеристики
Общие	
Дисплей:	Дисплей на жидких кристаллах с 4 рядами из 16 цифр
Клавиатура:	Мембранная клавиатура с 4 кнопками
Дозирующая шприц-пипетка:	1 шприц-пипетка емкостью 10 мл
Канал отсасывания	1 перистальтический насос
Емкость буферных контейнеров:	Нагреваемые 1 x 30 мл 1 x 125 мл Ненагреваемые 1 x 200 мл 3 x 30 мл Контейнер DI с дистиллированной водой (предназначенный для очистки шприц-пипетки) 1 x 200 мл
Компьютерный интерфейс:	Стандартный USB интерфейс типа B
Инкубационная температура:	Регулируемая в диапазоне между 40°C и 65°C
Точность регулировки температуры:	± 0.5°C
Объем дозируемого реактива:	1 мл и 2 мл
Точность дозирования:	Для объема 1 мл и 2 мл: меньше или равно 10 %
Охлаждение:	До температуры <30°C за время не более 15 минут (при окружающей температуре <25°C)
Электропитание	
Внешний источник питания:	Автоматически настраиваемый для следующих установок 90 ~ 264В перемен.тока, 47 ~ 63 Гц, 4 ~ 2 (вход) 24В пост. тока, 9.2 А (выход)
Разъём для подключения шнура питания:	Гнездо сетевого питания с соединением типа защёлочного замка (KPJX-4S-S)
Потребляемая мощность:	Макс. 220.8 ВА
Физическое состояние	Закрытое Открытое
Внешние размеры:	Ширина: 695 мм / 27" 695 мм / 27" Высота: 370 мм / 15" 726 мм / 29" Глубина: 460 мм / 18" 505 мм / 20"
Вес:	23.2 кг без источника питания
Режим работы	Для LIA существует протокол инкубации образца 3 часа и 16 часов. Общее время тестирования составляет от 4,5 и 17,5 часов (цветопередача для обоих протоколов практически одинакова).
Время установления рабочего режима	При включении прибора выполняется инициализация. Это менее 5 минут. После этого прибор готов начать тестирование.
Программное обеспечение	Version: 000.030, 2017, класс B

Флаконы, широкое горлышко, с винтовой крышкой



ПВП (полиэтилен высокой плотности или полиэтилен низкого давления), прозрачный

Флакон для реактивов особенно подходит для хранения, упаковки, отбора проб, образцов и транспортировки гранулированных и пастообразных сред

- Синяя закручивающаяся крышка с контролем от вскрытия
- Крышка закрывается совершенно плотно

Одобрение UN для нефасованной продукции (за исключением флакона емкостью 50 мл)

- Термостойкость от -50°C до +110°C
- Подходит для использования с пищевыми продуктами

Емкость	Резьба	ШхГхВ	Описание	І-Ø горлышка	Уп	Номер по каталогу VWR
1000 мл	54 мм	85х85х214 мм	Одобрено UN: UN3H1/X2.5 (для твердых веществ)	43 мм	1	331-0011
100 мл	32 мм	45х45х101 мм	Одобрено UN: UN3H1/X0.3	24 мм	1	215-3210
1500 мл	80 мм	108х108х209 мм	Одобрено UN: UN3H1/X4	69 мм	1	BURK0342- 1500
2500 мл	80 мм	122х122х260 мм	Одобрено UN: UN3H1/X5	69 мм	1	BURK0342- 2500
250 мл	45 мм	59х59х130 мм	Одобрено UN: UN3H1/X0.8	35 мм	1	BURK0342- 0250
4000 мл	80 мм	142х142х294 мм	Одобрено UN: UN3H1/X5.5	69 мм	1	BUR K0342- 4000
500 мл	54 мм	75х75х162 мм	Одобрено UN: UN3H1/X1.5 (для твердых веществ)	43 мм	1	300-0099
50 мл	28 мм	36х36х89 мм	Без одобрения UN	21 мм	1	215-3209
750 мл	54 мм	83х83х188 мм	Одобрено UN: UN3H1/X2.5	43 мм	1	BURK0342- 0750

Кабель входного адаптера



Особенности

- Оба конца отпрессованы с встроенной защитой от перегиба для длительного срока службы

Галерея



Номер детали	Описание	Ампер	Вольт переменного тока	Длина кабеля	Тип кабеля	Раз ер кабеля	Стандарт штекера	Тип разъема штекера	Тип разъема
1581C6 U	Европейский штекер типа Schuko (Ш ко)	10	250	78,00	SVT	18/3	европейский	Schuko (Шуко)	IEC 320-C13
1581C6NA250	Северная Америка Nema 6-15P штекер	10	250	8,00	SJT	18/3	Северная Америка	NEMA 6-15P	IEC 320-C13
1581C6NA	Северная Америка Nema 5-15P штекер	0	125	78,00	SVT	18 3	Северная Америка	NEMA 5-15P	IEC 320-03
1581C6UK	Великобритания (BS 1363) штекер	10	250	78, 0	SVT	18/3	Великобритания	S1363	IEC 320-0
1581C6IEC	Разъем типа папа и мама IEC 320-C13 Jumper Corel	10	125	7800	SVT	18/3	Универсальный	IEC 320-C13	IEC 320-04

Промышленный адаптер 220В переменного и постоянного тока



■ Особенности:

- Универсальный вход для переменного тока / полный диапазон
- Встроенная активная PFC функция
- Потребляемая мощность без нагрузки < 0,5B
- Уровень энергоэффективности V
- Соответствует требованиям EISA 2007, NRCan, AU/NZ MEPS и EU ErP
- 3-полюсный вход переменного тока IEC320-C14
- Класс мощности 1 (с заземлением)
- Защита: Короткое замыкание/перегрузка/перенапряжение/перегрев
- Полностью закрытый пластиковый корпус
- Светодиодный индикатор включения
- 2 года гарантии

Технические требования

Номер заказа		GS220A12-R7B	GS220A15-R7B	GS220A20-R7B	GS220A24-R7B	GS220A48-R7B
Выходной ток	Номер модели безопасности	GS220A12	GS220A15	GS220A20	GS220A24	GS220A48
	Напряжение постоянного тока Примечание.2	12 B	15 B	20 B	24 B	48 B

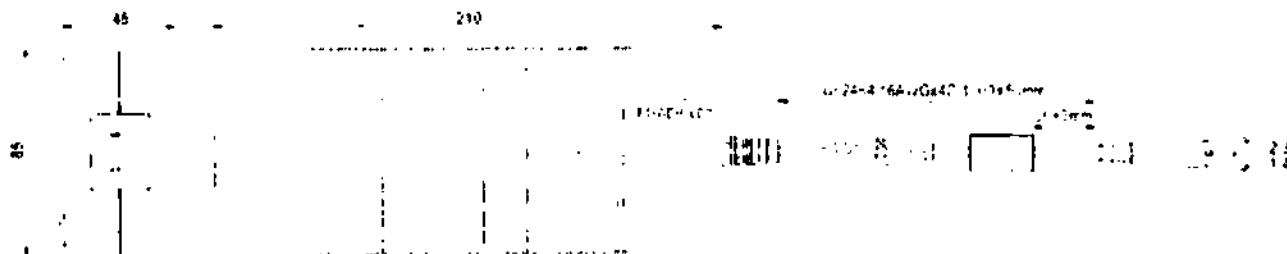
	Номинальный ток	15 A	13,4 A	11 A	9,2 A	4,6 A
	Диапазон силы тока	0~15 A	0~13,4 A	0 ~ 11 A	0 ~ 9,2 A	0 ~ 4,6 A
	Номинальная мощность (макс.)	180 В	201 В	220 В	221 В	221 В
	Пульсация питания и шум (макс.) см.примечание 3	80 мВ р-р	100 мВ р-р	150 мВ р-р	180 мВ р-р	240 мВ р-р
	Допустимое отклонение напряжения см. примечание 4	± 5,0%	± 5,0%	± 4,0%	± 3,0%	± 2,0%
	Нестабильность выходного напряжения по сети см.примечание 5	± 1,0%	± 1,0%	± 1,0%	± 1,0%	± 1,0%
	Нестабильность выходного тока по нагрузке	± 5,0%	± 5,0%	± 4,0%	± 3,0%	± 2,0%
	Настройка, время нарастания мощности см.примечание 6	2000 мс, 20 мс/230 В пер. тока 2000мс, 20 мс/115 В пер. тока при полной нагрузке				
	Время удержания выходного напряжения (тип)	20 мс/230 В пер. тока 20 мс/115 В пер. тока при полной нагрузке				
Входная мощность	Диапазон напряжения см.примечание 7	90 – 264 В переменного тока 127 – 370 В постоянного тока				
	Частотный диапазон	47 ~ 63 Гц				
	коэффициент электрической мощности (тип)	PF>0,91 / 230В PF>0,98 / 115 В пер. тока при полной загрузке				
	Коэффициент полезного действия (тип)	90%	90%	92%	93,5%	94,5%
	Переменный ток (Тип.)	4 А/115 В пер. тока 2А/230 В пер. тока				
	Ток пусковой мощности (макс.)	120 А/230 В пер. тока				
	Ток утечки (макс)	1,5 мА/240 В пер. тока				
Защита	Перегрузка	105 ~ 135% номинальной выходной мощности				

		Тип защиты: Режим защиты устройства питания от перегрузки по току, автоматически возвращается после устранения неисправности
	Перенапряжение	105 ~ 135% номинальной выходной мощности
		Тип защиты: Отключение о/р напряжения, повторное включение питания после восстановления
	Перегрев	Отключение о/р напряжения, автоматическое восстановление после нормализации температуры
Окружающая среда	Рабочая температура	-30 ~ +60°C (см. кривую зависимости силы тока от окружающей температуры)
	Рабочая влажность	20% ~ 90% относительной влажности без конденсации
	Температура хранения, влажность	-40 ~ +85°C 10 - 95% относительной влажности
	Темп.коэффициент	± 0,03%/°C (0 ~ 50 °C)
	Вибрация	10 - 500 Гц, 2G 10 мин./1 цикл, период 60 мин. для каждой оси X, Y, Z
Безопасность и EMC (Примечание 8)	Стандарты безопасности	Утвержденные UL60950-1, CSAC22.2, TUV EN60950-1, BSMI CNS14336, CCC GB4943, PSE J60950-1 (кроме 48 В)
	Выдерживаемое напряжение	I/P-O/P: 3 кВ пер. тока
	Резистентность изоляции	I/P-O/P: 100 м Ом / 500 В пост. тока/ 25°C/ 70% относительной влажности
	Электромагнитные излучение	Соответствие с EN55022 класс B, EN61000-3-2.3, FCC раздел 15 / CISPR22 класс B, CNS13438 класс B, GB9254, GB17625.1
	Электромагнитная помехоустойчивость	Соответствие с EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, уровень легкой промышленности, критерий A
Другое	СВБР	191,3 К час мин. MIL-HDBK-217F(25°C)
	Размеры	210*85*46мм (Д*Ш*В)
	Упаковка	1,1 кг; 12шт/14.2 кг/0,73 CUFT
Разъемы	Штекер	См. стр.2; другие типы доступны по запросу клиента
	Кабель	См. стр.2; другие типы доступны по запросу клиента
Примечание	1. Все параметры указаны для 230В входящего переменного тока, номинальной нагрузки, 25°C 70% относительной влажности окружающей среды. 2. Напряжение постоянного тока: Выходное напряжение установлено в точке измерения для штепсельной вилки и 50% нагрузки. 3. Пульсация питания и шум измеряются при 20МГц с помощью 12 витых пар заканчивающихся 0,1мкФ и 47 мкФ конденсатором. 4. Отклонения: включает установку отклонений, нестабильность выходного напряжения по сети, нестабильность выходного напряжения по нагрузке. 5. Нестабильность выходного напряжения по сети измеряется от линии низкого	

	напряжения к линии высокого напряжения при номинальной нагрузке. 6. Продолжительность времени установки измеряется при первом холодном пуске. Включение / выключение блока питания может привести к увеличению времени установки. 7. При низком входном напряжении может потребоваться снижение номинальной мощности. Пожалуйста проверьте кривую снижения номинальной мощности для более подробной информации. 8. Блок питания считается деталью, которая будет установлена в готовое оборудование. Должно быть подтверждение, что готовое оборудование все еще соответствует директивам ЭМС. Инструкцию по выполнению данных ЭМС тестов можно найти в "ЭМС тестирование компонентов блоков питания." (доступно на http://www.meanwell.com)
--	--

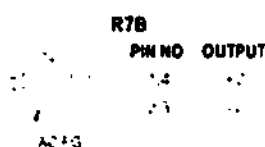
- *Название файла: GS220-SPEC 01.06.2015*

Корпус № 961А единицы измерения: мм



■ Назначение штекера

Стандартный штекер: разъем питания DIN 4 pin со стопорным кольцом, эквивалент KYCON KPPX-4P



-V подключение к AC FG

PIN NO.	РАЗЪЕМ №
OUTPUT	ВЫХОД

■ Кривая снижения номинальной мощности

LOAD (%)

TEMPERATURE (°C)

■ Статические характеристики

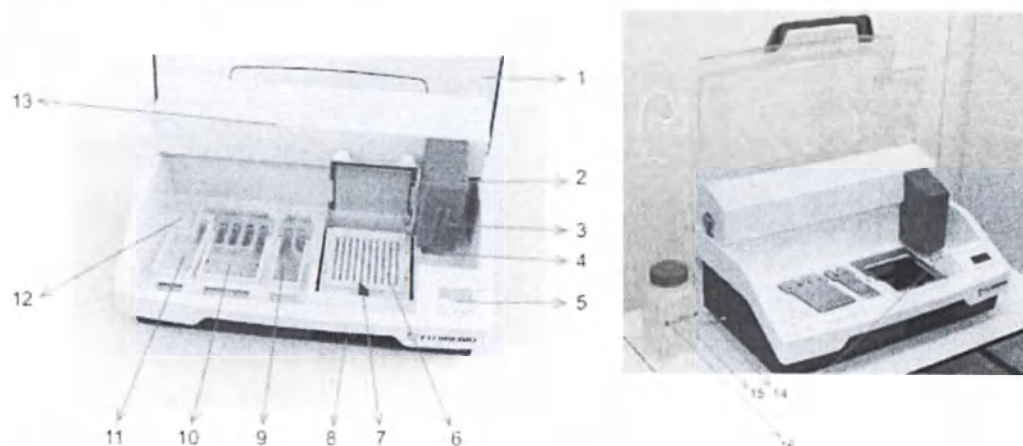
LOAD (%)

INPUT VOLTAGE (V AC)

LOAD (%)	НАГРУЗКА (%)
230VAC	230 В пер. тока
100VAC for others	100 В пер. тока для остальных
110VAC for 12-15V	110 В пер. тока для 12-15 В
HORIZONTAL	ПО ГОРИЗОНТАЛИ
For others	Для остальных
For 12-15V	Для 12-15 В

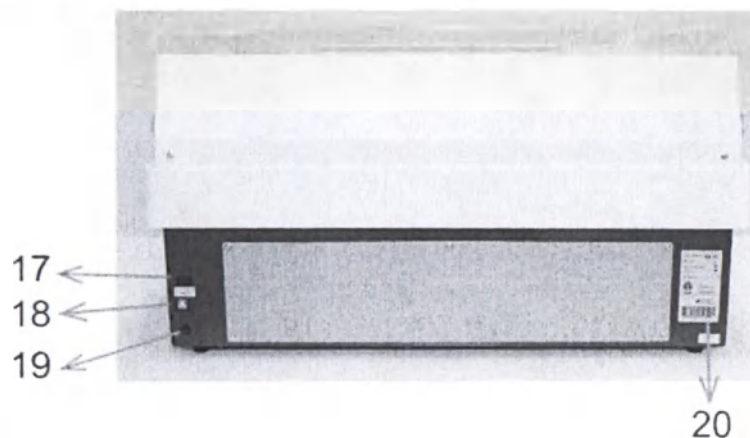
2.7. Описание прибора

2.7.1. Вид спереди



- 1: Прозрачная наружная крышка (открытое положение)
- 2: Нагреваемая крышка блока (открытое положение)
- 3: Узел аспирации и розлива
- 4: Исходное положение
- 5: Дисплей + коммутационная панель с 4 кнопками + 3 светодиодных индикатора
- 6: Держатель поворотного лотка + одноразовые лотки TENDIGO
- 7: Замыкающий выключатель (нагреваемой крышки)
- 8: Выход охлаждающего вентилятора
- ☆ 9: Контейнер с буферным раствором с регулируемой температурой - 2 отсека + крышка контейнера с реактивом
- ☆ 10: Контейнер с буферным раствором с температурой окружающей среды - 4 отсека + крышка контейнера с реактивом
- 11: Контейнер с дистиллированной водой
- 12: Контейнер для отходов
- 13 Верхняя крышка, закрывающая узел каретки с рельсовыми направляющими
- 14: Система труб для выпуска отходов (с внешней левой стороны прибора)
- 15. Сосуд для отходов
- 16. Предупреждающая надпись
(Химически и биологически опасные вещества.
Прочтите руководство и паспорт безопасности)

2.7.2. Вид сзади



17: Кнопка ВКЛ\ВЫКЛ питания

18: Соединение типа USB B

19: Гнездо сетевого питания с соединением типа защёлочного замка (KPJX-4S-S)

20: Табличка с паспортными данными прибора

☆ Все подключаемые устройства должны быть одобрены и приведены в списке устройств, соответствующих стандарту IEC60950-1 "Оборудование информационных технологий – Безопасность", или эквивалентным местным стандартам.

3.

3.1. Введение

В данной главе содержится необходимая информация по установке прибора.

Процедуры установки включают в себя распаковку, требования к окружающей среде, требования к электропитанию и подсоединению сосудов для реактивов.

3.2. Упаковочный лист

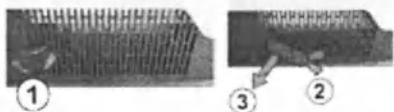
	Примечание TENDIGO представляет собой тяжелый прибор (23.2 кг). Для того, чтобы осторожно извлечь прибор из коробки, потребуется не менее двух человек.
---	---

Полный комплект включает в себя:

- прибор TENDIGO
- Руководство пользователя (технических средств и программного обеспечения)
- пакет с 5 лотками (одноразовые лотки Tendigo)
- ☆ • контейнер с дистиллированной водой
- ☆ • ненагреваемый буферный контейнер
- ☆ • нагреваемый буферный контейнер
- ☆ • крышка ненагреваемого буферного контейнера
- ☆ • крышка нагреваемого буферного контейнера
- кабель питания (1 кабель стандарта ЕС)
- адаптер питания
- USB кабель
- сосуд (с маркировкой `TOXIC WASTE` ('ТОКСИЧНЫЕ ОТХОДЫ'))
- перфорированный колпачок для сосудов
- отчет об установке прибора - шаблон
- инструкция по установке: снятие поворотного фиксатора

3.3. Процедура распаковки и осмотра

1. Осмотрите контейнер на наличие повреждений перед его открытием. Немедленно сообщите о любых повреждениях в отчете об установке.
2. Установите коробку в вертикальном положении и откройте ее.
3. Извлеките и уложите по отдельности упакованные принадлежности.
4. Извлеките прибор из коробки и разместите его на плоской поверхности, на которой отсутствует пыль и вибрации, а также вдали от прямых солнечных лучей.
5. Визуально проверьте прибор на наличие незакрепленных, погнутых или сломанных деталей. Немедленно сообщите о любых повреждениях.
6. Сравните серийный номер на задней панели прибора с серийным номером на транспортной накладной (грузовом списке).
7. Сверьте принадлежности прибора с транспортной накладной (грузовым списком).
8. Извлеките поворотный фиксатор в соответствии с описанием. Сначала возьмитесь за красную ручку и поверните ее (1) так, чтобы появилась возможность выдвинуть фиксатор из сетки на передней панели TENDIGO (2 и 3).



9. Сохраните все упаковочные материалы, поскольку они могут потребоваться в будущем для транспортировки прибора.

3.4. Требования к электропитанию

Прибор имеет низкое напряжение питания (24В пост.тока) и должен использоваться вместе с поставляемым в комплекте внешним адаптером питания, который является автоматически регулируемым. Используйте только поставляемый в комплекте с прибором адаптер питания.

Потребность установки правильного напряжения прибора вручную отсутствует.

Подсоединяйте адаптер питания только к системе электроснабжения, оснащенной защитным заземлением.

В случае отключения электропитания происходит аварийное отключение питания прибора.

3.5. Процедура установки прибора

3.5.1. Первое включение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед установкой прибора ему нужно дать время не менее 3 часов до включения для того, чтобы его температура сравнялась с температурой в помещении, таким образом, не будет возникать конденсации влаги внутри прибора, которая могла бы вызвать короткое замыкание в нем.

Приведенная ниже процедура описывает необходимые шаги, которые следует выполнить при установке прибора.

1. Поместите прибор на ровную поверхность.

Убедитесь, что расстояние между задней панелью прибора и стеной составляет не менее 10 см, и адаптер питания может быть легко отсоединен от электрической сети.

2. Подсоедините кабель питания от адаптера питания к гнезду сетевого питания на задней панели прибора

3. Установите все три контейнера в соответствующих положениях и две крышки блока контейнера поверх соответствующих контейнеров. У контейнера с H₂O (дистиллированная вода) крышка отсутствует.

4. Подсоедините кабель питания, идущий от адаптера питания, к сетевой розетке с защитным заземлением.

5. Включите прибор, используя переключатель ON/OFF ("ВКЛ. - ВЫКЛ.") на задней панели.

6. На дисплее появятся следующие надписи:



Version: X.x	Версия: X.x
instrument Clear for Self Test!	Установите прибор в исходное состояние для самопроверки!
Done	Сделано

☆ 7. После включения прибора будет выполняться самопроверка. Перед фактическим началом самопроверки на дисплее появится предупреждающее сообщение, чтобы пользователь проверил, все ли готово к этой проверке, чтобы избежать соударения подвижного узла для отсоса и дозирования с другими частями прибора. Если все в порядке, необходимо нажать кнопку "DONE"

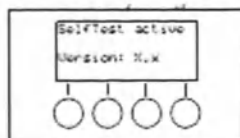
- Контейнеры находятся в требуемом положении
- Крышки блока контейнера находятся в требуемом положении
- Нагреваемая крышка опущена и замкнута с помощью замыкающего переключателя



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

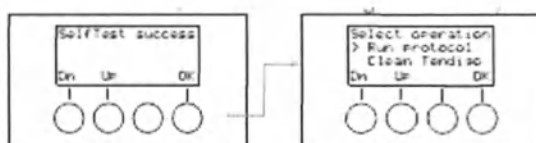
Проверьте наличие возможных препятствий для подвижного узла, для обеспечения его свободного хода.

Когда все будет проверено, нажмите на кнопку дисплея "Done" ("Сделано")



SelfTest active	Выполняется самопроверка
-----------------	--------------------------

Прибор проверяет работу всех необходимых устройств. Проверка будет закончена, когда на дисплее появляются следующие надписи (если на дисплее появляется перечень предупреждений и/или ошибок, обратитесь к разделу "Номера, уровни серьезности и журналы регистрации событий"). Нажмите на кнопку "OK".



SelfTest success	Успешное завершение самопроверки
Select operation	Выберите действие
> Run protocol	Запустите протокол
Clean Tendigo	Очистите Tendigo
Dn	Вниз
Up	Вверх

Прибор установлен правильно

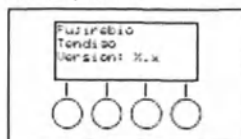
	ИНФОРМАЦИЯ
	ОДНОЛЕТНЯЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ ПРЕДОСТАВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ЗАПОЛНЕННАЯ КОПИЯ ПРИЛАГАЕМОГО ОТЧЕТА ОБ УСТАНОВКЕ БУДЕТ НАПРАВЛЕНА В FUJIREBIO EUROPE NV
	ПО АДРЕСУ В ИНТЕРНЕТЕ
	CUSTOMER.SUPPORT@FUJIREBIO-EUROPE.COM
	ИЛИ ПО ФАКСУ: +32 9 329 17 75

4. Инструкции по эксплуатации

4.1. Включение прибора

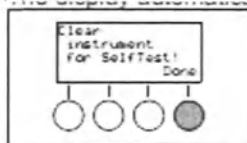
Убедитесь, что прибор был правильно установлен, а кабель питания подсоединен к задней панели прибора.

Включите прибор, используя переключатель ON/OFF ("ВКЛ. - ВЫКЛ.") на задней панели прибора. После этого прибор запустит процедуру инициализации и выведет на экран дисплея следующее сообщение:



Надпись Fujirebio TENDIGO представляет собой отображаемый на дисплее стартовый заголовок сообщений прибора, а Version: X.x означает версию программного обеспечения прибора.

Дисплей автоматически переключится на следующий вид экрана:



Перед фактическим началом самопроверки на дисплее появится предупреждающее сообщение, чтобы пользователь проверил, все ли готово к этой проверке, чтобы избежать соударения подвижного узла для аспирации и разлива с другими частями прибора.

- Контейнеры находятся в требуемом положении
- Крышки блока контейнера находятся в требуемом положении
- Нагреваемая крышка опущена и замкнута с помощью замыкающего переключателя

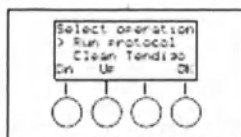
Когда все будет проверено, нажмите на кнопку "Done" ("Сделано")

После этого прибор будет выполнять следующие процедуры самопроверки:

- проверка версии программного обеспечения
- проверка программ
- проверка памяти
- инициализация (привода лотка, привода иглы).
- проверка начального положения

Если обнаружена ошибка, дисплей прибора отобразит сообщение об ошибке. (См. главу "Номера, уровни серьезности и журналы регистрации событий" для получения более подробной информации).

После того, как будут закончены процедуры самопроверки и нажата кнопка "OK", прибор перейдет в режим **MAIN (Основной)** и отобразит на дисплее сообщение:



Select operation	Выберите действие
> Run protocol	Запустите протокол
Clean Tendigo	Очистите Tendigo
Dn	Вниз
Up	Вверх

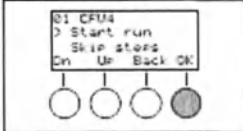
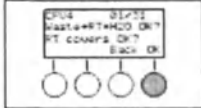
Отображаются два возможных входа, на действующий вариант выбора указывает метка ">". Выбор можно изменить, используя кнопки "Dn" и "Up". Нажмите на кнопку "OK", чтобы активировать выбранный вариант.

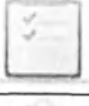
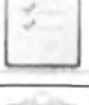
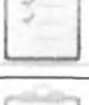
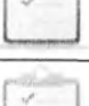
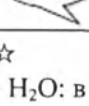
4.2. Запуск рабочего цикла



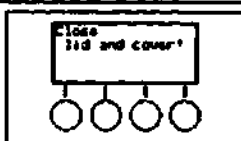
Примечание

Ниже приведены примеры сообщений на экране дисплея.
Эти изображения на экране дисплея могут отличаться от примеров в зависимости от протокола.

1	 Select protocol - Выберите протокол Это - экран выбора протокола. Используя кнопки “Dn” и “Up”, можно пролистать установленные протоколы. Кнопка “Back” (“Назад”) используется, когда необходим возврат к предыдущему экрану. “Cur Temp:” указывает температуру нагревающего блока реакционного сосуда. Обычно эта величина равна температуре окружающей среды, но если прибор перед этим использовался, эта температура может быть выше. Кнопка “OK” используется для того, чтобы запустить выбранный протокол.
☆	 ИНСТРУКЦИЯ Перед тем, как продолжить работу, сверьте температуру окружающей среды с диапазоном рабочих температур, указанным на вкладышах в комплекте поставки.
☆ 2	 Start run - Запустить рабочий цикл Skip steps - Пропустить шаги Используя кнопки “Dn” и “Up”, можно выбрать два действия При выборе Skip steps пользователь может быстро просмотреть шаги протокола. В случае необходимости, пользователь может также выбрать, с какого шага протокола будет запущено тестирование, но этот вариант выбора не рекомендуется. Команда «Select wells» никогда не пропускается. При выборе Start run → OK: рабочий цикл начинается с первого шага протокола
☆ 3	 Waste+RT+H2O OK? - В порядке ли сосуда для отходов, лоток с реактивом и сосуд с водой? RT covers OK? - Правильно ли положение крышки лотка с реактивом? Back - Назад Экран указывает на то, что необходимо проверить: • Waste: (Сосуд для отходов:) в левой части прибора в опорожненный сосуд для отходов следует вставить сливную трубку • RT: контейнер (ры) с реактивом установлены на своем месте и заполнены буферными растворами, необходимыми для выполнения рабочего цикла. Залейте требуемые объемы буферных растворов в соответствующие контейнеры. В этот момент должны быть залиты только буферные растворы с регулируемой температурой. Остальные буферные растворы с температурой окружающей среды могут быть залиты в соответствующие контейнеры позднее.

3		ИНСТРУКЦИЯ Опорожните сосуд для отходов и вставьте выпуск сливной трубы в опорожненный сосуд для отходов.
		ИНСТРУКЦИЯ Проверьте чистоту, наличие повреждений и плотность прилегания контейнеров к пазам.
		ИНСТРУКЦИЯ Прежде, чем вставить контейнеры в пазы, проверьте их поверхность на наличие загрязнений.
		ИНСТРУКЦИЯ Обратите внимание на то, что правильный буферный раствор в правильном объеме залит в соответствующий контейнер согласно действующему протоколу.
		ИНСТРУКЦИЯ Обратите внимание на то, чтобы контейнеры с буферным раствором вставлялись в прибор с осторожностью, без пролива реактивов.
		ИНСТРУКЦИЯ Правильно установите контейнеры с буферным раствором. Обратите внимание, что контейнер нельзя устанавливать поверх регулировочной головки.
		ИНСТРУКЦИЯ Убедитесь, что применяемые буферные растворы полностью гомогенизированы перед заливкой в соответствующие контейнеры.
		ИНСТРУКЦИЯ Правильно установите крышки на соответствующих контейнерах, чтобы минимизировать парообразование.
		Примечание См. таблицу объемов реактивов в приложении 1 для изделий Fujirebio
☆ • H ₂ O: в контейнер H ₂ O заливается 150 мл дистиллированной воды • Крышки лотков с реактивом: Пластмассовые защитные накладки на контейнерах с реактивами устанавливаются для того, чтобы предотвратить парообразование Когда все будет проверено, нажмите на кнопку "ОК"		

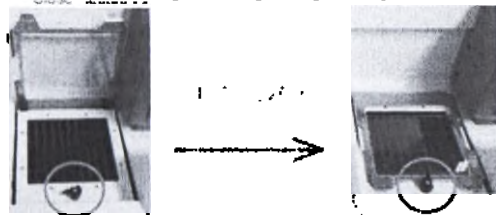
4



Close lid and cover! - Закройте крышку контейнера и крышку блока!

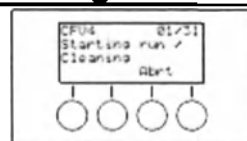
После закрытия нагреваемой крышки блока и прозрачной наружной крышки протокол начинает выполняться автоматически

- Закройте нагреваемую крышку блока:



! Closing switch ! - ! Замыкающий выключатель!

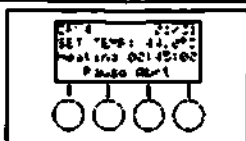
5



Starting run / Cleaning - Запуск рабочего цикла / Очистка

Abt - Аварийное прерывание процесса

Каждый рабочий цикл начинается с процедуры очистки с использованием жидкости из контейнера с H₂O. Этот шаг обязателен, и его нельзя пропускать. Согласно показаниям на дисплее, протокол выполняется в течение шага 1 из xx шагов протокола.



SET TEMP - заданная температура

Heating - Нагревание

Pause - Пауза

Abt - Аварийное прерывание процесса

☆

В случае испытаний с регулируемой температурой прибор до определенного момента нагревается. Таймер на дисплее производит обратный отсчет.

В течение этого периода пользователь может подготавливать буферный раствор, имеющий температуру окружающей среды, и соответствующий контейнер с реактивом (RT).



ИНСТРУКЦИЯ

Обратите внимание на то, чтобы правильный буферный раствор в правильном объеме был залит в соответствующий контейнер согласно действующему протоколу.



ИНСТРУКЦИЯ

Обратите внимание на то, чтобы контейнеры с буферным раствором и одноразовые лотки TENDIGO вставлялись в прибор с осторожностью, без пролива реактивов.



ИНСТРУКЦИЯ

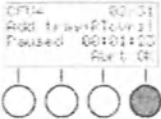
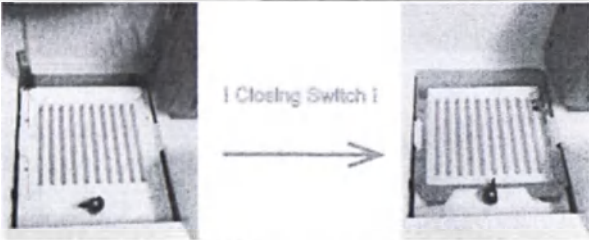
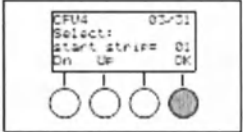
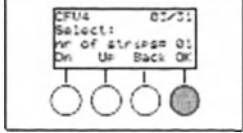
Установите крышки на соответствующих контейнерах, чтобы минимизировать парообразование.

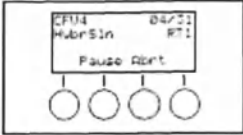
Также можно выполнять подготовку одноразовых лотков TENDIGO, включая тест-полоски и соответствующие пробы для тестов. В некоторых иммунологических тестах проба добавляется на более поздней стадии выполнения протокола.



ИНСТРУКЦИЯ

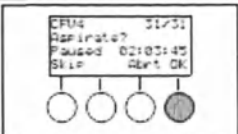
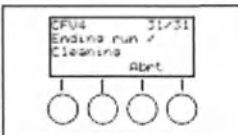
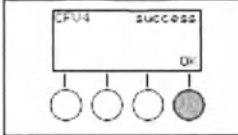
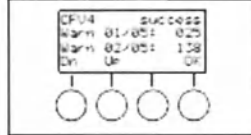
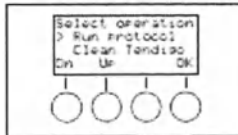
Проверьте одноразовые лотки TENDIGO на наличие неисправностей перед их использованием.

☆ 7	 Add tray+RTcvrs! - Добавьте лоток + крышки для лотка с реактивом! Paused - Приостановлено Когда прибор готов к продолжению рабочего процесса, генерируется звуковой сигнал, и пользователь может открыть крышку контейнера и нагреваемую крышку блока, вставить контейнер с реактивом, имеющий температуру окружающей среды, и одноразовые лотки TENDIGO с тест-стрипами.  ПРИМЕЧАНИЕ Для LiPA тестов, 5-минутный шаг денатурации не включен в протокол прибора и его необходимо выполнить на лабораторном столе  ИНСТРУКЦИЯ Прежде, чем вставить лоток, проверьте паз блока нагревателя лотка на наличие загрязнений.  ! Closing switch ! - ! Замыкающий выключатель!  ИНСТРУКЦИЯ Проверьте правильность закрытия нагреваемой крышки блока и выключателя перед продолжением работы.  ИНСТРУКЦИЯ Закройте наружную крышку перед продолжением работы. По готовности нажмите на кнопку "OK"
8	 Select - Выберите: start strip - Начальный тест-стрип = 01 Теперь пользователь должен определить, сколько тест-стрипов ему необходимо обработать. Прежде всего, он должен указать начальное положение (номер от 1 до 10), пролистывая их перечень с помощью кнопок "Up" или "Dn". Этот номер должен быть таким же, как наименьший номер, указанный на одноразовых лотках TENDIGO, внутри которых имеются тест-стрипы. По готовности нажмите на кнопку "OK".
9	 nr of strips - номер на тест-стрипе Рядом с исходным положением таким же образом с помощью кнопок дисплея должно также быть указано количество обработанных тест-стрипов. По готовности нажмите на кнопку "OK".  ИНСТРУКЦИЯ Проверьте отсутствие препятствий для свободного движения воздуха перед прибором для обеспечения эффективного охлаждения.

☆ 10	 Дальнейшие шаги процесса выполняются автоматически, и за выполнением протокола можно наблюдать по надписям на дисплее. Приведенная выше надпись на дисплее означает, что гибридный раствор дозированно выдается из контейнера с реактивом №1.
---------	--

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ В случае переполнения одноразовых лотков TENDIGO остановите выполнение протокола и свяжитесь с инженером по ремонту и техническому обслуживанию.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1. Не открывайте наружную крышку во время рабочего цикла, за исключением времени паузы. →Нарушение этого указания приведет к непрерывной выдаче акустического сигнала тревоги. 2. Не открывайте нагреваемую крышку блока во время рабочего цикла, за исключением времени паузы. →Нарушение этого указания приведет к неисправимой ошибке.
☆ 	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Следует использовать лотки только от оригинального производителя, поскольку они были разработаны в соответствии с европейской директивой 98/79/ЕС Лотки TENDIGO предназначены только для одноразового использования.
	ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Каждый лоток должен использоваться только один раз, чтобы избежать риска перекрёстного загрязнения.
	Примечание <i>Одноразовые лотки TENDIGO, которые не используются немедленно после распаковки прибора, следует хранить в их первоначальной упаковке.</i>

4.3. Окончание рабочего цикла

1	 Aspirate? - Выполнять аспирацию? Paused - Приостановлено Skip - Пропустить Abt - Аварийное прерывание процесса В случае, когда частью протокола является запрос об аспирации в конце процесса, устройство выдаст запрос о том, необходимо ли выполнять аспирацию жидкости из используемых в процессе реакционных сосудов после завершения последнего шага протокола. Выполнение протокола находится в режиме паузы и ожидания ввода данных пользователем. Продолжительность паузы также указывается на экране для выбора времени. Пользователь может либо игнорировать этот выбор, либо запустить шаг аспирации с помощью кнопки "OK". Если этот запрос не является частью протокола, после завершения последнего шага протокола будет немедленно выполнена аспирация из используемых в процессе реакционных сосудов.
2	 Ending run / Cleaning - Окончание рабочего цикла / Очистка Abt - Аварийное прерывание процесса После выполнения последнего шага протокола прибор автоматически очищается с использованием жидкости из контейнера H2O.
3	  Success - Успешное завершение Warn - Предупреждение Прибор сообщает, что протокол был выполнен успешно. При наличии ошибки сигнал о ее возникновении и/или предупреждение пользователь будет получать на дисплее прибора после запуска и перед окончанием выполнения протокола.  Примечание <i>Для оценки любого возникшего события может потребоваться загрузка пользователем журнала регистрации событий.</i> В случае регистрации каких-либо проблем, на экран дисплея будет также выводиться список предупреждений. Пользователь может просмотреть его, используя кнопки "Up" и "Dn", Предупреждения и ошибки маркируются номерами, с помощью которых можно получить соответствующую информацию о них в главе "Номера, уровни серьезности и журналы регистрации событий". Нажмите на кнопку "OK", чтобы экран переключился в начальное состояние.  Select operation - Выберите действие > Run protocol > Запустить протокол Clean Tendigo - Очистить Tendigo
4	Откройте наружную крышку и нагреваемую крышку блока, извлеките одноразовые лотки

	TENDIGO, выньте тест-полоски с помощью щипцов для дальнейшего считывания показаний с них согласно соответствующим вкладышам, прилагаемым к комплекту поставки
--	---

5	Извлеките контейнеры с буферным раствором для их очистки, прежде чем использовать их в следующем рабочем цикле.
	ИНСТРУКЦИЯ Проверьте, соответствуют ли оставшиеся объемы буферного раствора ожидаемым. Если нет, свяжитесь с инженером по ремонту и техническому обслуживанию.
	ИНСТРУКЦИЯ Проверьте, соответствуют ли остальные объемы в одноразовой лотке TENDIGO ожидаемым. Если нет, свяжитесь с инженером по ремонту и техническому обслуживанию.
	ИНСТРУКЦИЯ Проверьте наличие утечки (капель) реактивов на поверхности прибора. В случае их наличия свяжитесь с инженером по ремонту и техническому обслуживанию.
	ИНСТРУКЦИЯ Проверьте наличие протечек жидкости под прибором. В случае их наличия свяжитесь с инженером по ремонту и техническому обслуживанию.
	ИНСТРУКЦИЯ Когда прибор не используется, держите его наружную крышку в закрытом состоянии, чтобы предотвратить попадание внутрь него загрязнений.

4.4. Пауза и преждевременное завершение работы

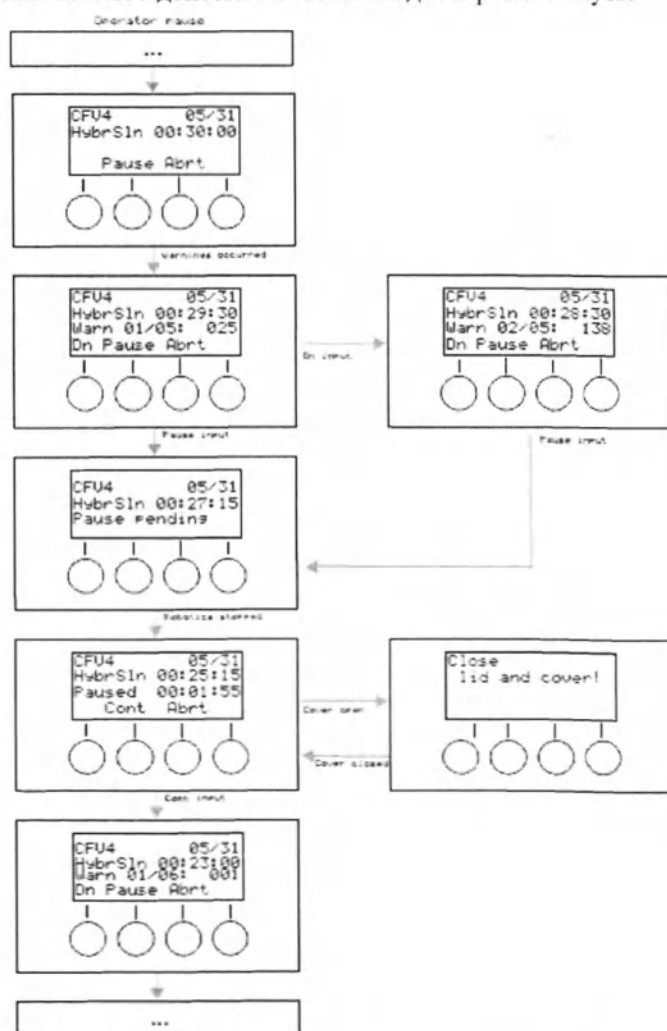
4.4.1. Постановка на паузу оператором

Выполнение протокола можно быть приостановлено из самого протокола или с помощью интерфейса прибора и возобновлено пользователем через интерфейс пользователя прибора. Длительность паузы рассчитывается и указывается на дисплее.

Действия с прибором:

Во время шага инкубации: останавливает покачивание лотка и задает ему горизонтальное положение (без остановки таймера инкубации) и возобновляет покачивание лотка при возобновлении выполнения протокола.

На любом другом шаге выполнения протокола, использующем автоматику: завершает фактически выполняемое действие и затем входит в режим паузы

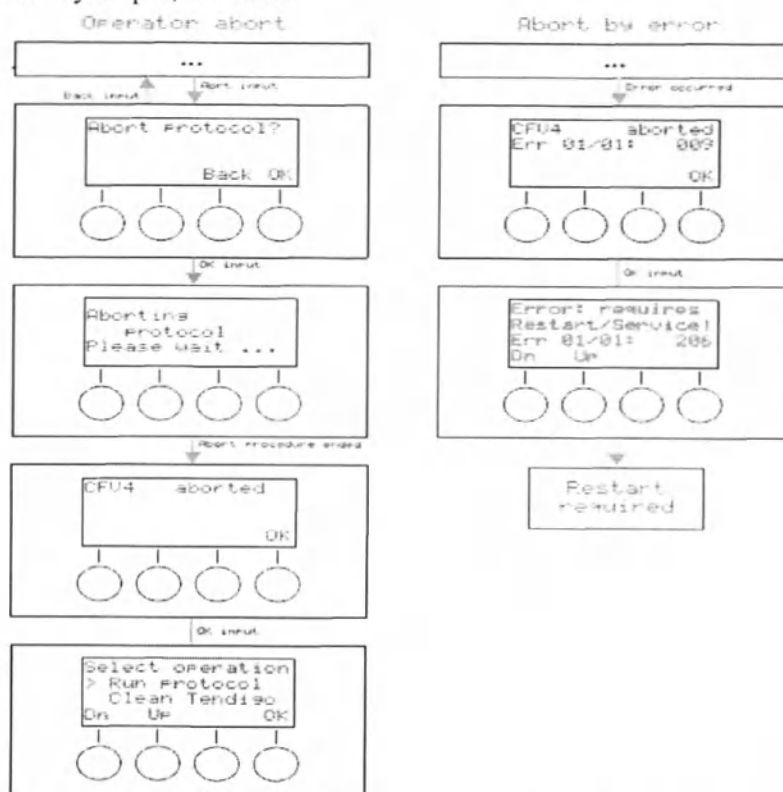


Operator pause	Постановка на паузу оператором
Pause	Пауза
warnings occurred	Появляются предупреждения
Warn	Предупреждение
On input	На входе
Pause input	Ввод команды "Пауза"
Pause pending	Ожидание паузы
Paused	Приостановлено
Cover open	Наружная крышка открыта
Cover closed	Наружная крышка закрыта
Close lid and cover!	Закрыть крышку блока и наружную крышку!
Cont	Продолжать
Robotics stopped	Автоматика остановлена
Cont input	Ввод команды "Продолжать"

4.4.2. Преждевременное завершение работы

Выполнение протоколов может быть прервано пользователем, либо оно может быть прервано прибором в случае возникновения неисправимой ошибки.

Когда пользователь прерывает выполнение текущего протокола, оборудование действует соответствующим образом по программе остановки всех операций нагрева и автоматики, включая очистку шприц-пипетки.



Operator abort.	Преждевременное завершение работы оператором.
Abort by error	Преждевременное завершение работы по причине ошибки
Back input	Ввод команды Back (Назад)
Abt input	Ввод команды Abt
Error occurred	Возникновение ошибки
Abort protocol?	Преждевременно завершить выполнение протокола?
OK input	Ввод команды OK (Разрешить)
Aborting protocol. Please wait	Прерывание протокола. Пожалуйста, подождите
Error: requires Restart/Service	Ошибка: требуется перезапуск/обслуживание
Abort procedure ended	Процедура преждевременного завершения работы завершена
aborted	Прервано
Restart required	Требуется перезапуск
Clean Tendigo	Очистите Tendigo

4.5. Выключение прибора

После окончания рабочего цикла выключите прибор, используя переключатель ON/OFF ("ВКЛ. - ВЫКЛ.") на задней панели.

5. Светодиодные индикаторы

Пользователь будет получать сигнал прибора о возникновении ошибки и/или выдаче предупреждения после начала выполнения протокола и до его окончания.

Примечание: для оценки возможного сбоя в работе может потребоваться загрузка пользователем журнала регистрации событий

Светодиод / цвет	ЗЕЛЕНый	ЖЕЛтый	КРАСный	ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ
Назначение	Nominal (Нормальное состояние) Info (Информация) Batch (Номер партии) Running (Прибор работает)	Предупреждение	Неисправимая ошибка		
	выключен	выключен	выключен	нет	холостой режим или отсутствие питания
	выключен	МЕРЦАНИЕ	выключен		Сигнал предупреждения или возникновения некоторой неисправимой ошибки, когда рабочий цикл не выполнялся. Как правило, имеет место во время самопроверки.
	ВКЛ	выключен	выключен	нет	Выполняется рабочий цикл
	МЕРЦАНИЕ	выключен	выключен		Рабочий цикл выполнен нормально ИЛИ имела место приостановка и ожидание ввода от пользователя
	ВКЛ	ВКЛ	выключен	нет	Выполняется рабочий цикл, но было сгенерировано предупреждающее сообщение, которое необходимо оценить
	МЕРЦАНИЕ	МЕРЦАНИЕ	выключен		Рабочий цикл выполнен нормально ИЛИ имеет место приостановка, но во время рабочего цикла было сгенерировано предупреждающее сообщение, которое необходимо оценить
	выключен	выключен	МЕРЦАНИЕ		Возникла неисправимая ошибка, обработка остановлена, рабочий цикл не дал результатов

6. Номера, уровни серьёзности и журналы регистрации событий

Микропрограммное обеспечение поддерживает ведение журнала регистрации событий, это означает, что многие возможные идентифицируемые события будут регистрироваться для оценки конечным пользователем. Каждый тип события обозначается с помощью уникального кода события.

Существуют три типа событий:

- Ошибки:

Сигналы ошибки генерируются в случае отказа устройства или одной из его критически важных подсистем. Сигнал ошибки останавливает выполнение рабочего цикла анализа. Если выполнение рабочего цикла анализа было остановлено, все оставшиеся материалы проб, реактивы и лотки должны быть извлечены из прибора вручную, и все результаты анализа отбрасываются как непригодные.

- Предупреждения:

Предупреждения генерируются в случае отказа некритической подсистемы. Рабочий цикл анализа продолжает выполняться, но оператор должен оценить предупреждение, прежде чем использовать результаты анализа, поскольку их точность может оказаться сомнительной по причине события, из-за которого было сгенерировано предупреждение.

- Информация:

События информационного типа только отображаются в журналах регистрации и относятся к общей информации, не указывая на какое-либо нарушение функционирования.

Все три типа событий могут проявляться в системе и журнале регистрации событий рабочего цикла, но на дисплее отображаются только коды события для ошибок и предупреждений.

Ниже приведены все возможные события по их категориям, с соответствующими кодами, пояснениями, возможными причинами и рекомендуемыми действиями.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В случае, если на экране во время выполнения рабочего цикла с обработкой тест-стрипа (ок) высвечивается предупреждение, оператору, вероятно, будет необходимо определить валидность этого тест-стрипа (ок) (с использованием других средств, например, с помощью контролей, повторного тестирования, профессионального суждения и т.д.)		
Main (Основные)	1 POWER ON (ПИТАНИЕ ВКЛЮЧЕНО)	- информация
	Появляется при каждом включении устройства и сообщает о том, что питание включено.	
	<i>Действие:</i> Принятия мер не требуется.	
	2 WDT RESET	- ошибка
	Таймаут сторожевой схемы. Встречается, когда часть устройства не отвечает на управляющие воздействия. Устройство не может продолжать работу, и устройство пытается повторно провести инициализацию.	
	<i>Возможные причины:</i>	
	• сбой программного обеспечения	
	• отказ некоторой части устройства, прерывающий нормальную последовательность операций.	
	<i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.	
	3 SYSTEM INFO	- информация
	Появляется при каждом включении устройства и содержит информацию о версии программного обеспечения и серийном номере.	
	<i>Действие:</i> Принятия мер не требуется.	
	4 RUN INFO	- информация
	Появляется в начале каждого рабочего цикла протокола и содержит информацию о серийном номере, версии программного обеспечения и уровне доступа пользователя.	
	<i>Действие:</i> Принятия мер не требуется.	

Low level interfaces (Интерфейсы низкого уровня)	10 I2C RX FAILURE - ошибка Проблема связи внутренней электроники, препятствующая считыванию показаний температурных датчиков или внутренней памяти. <i>Возможные причины:</i> • неисправность внутреннего соединения • неисправность внутреннего компонента • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	11 I2C TX FAILURE - ошибка Проблема связи внутренней электроники, препятствующая считыванию показаний температурных датчиков или внутренней памяти. <i>Возможные причины:</i> • неисправность внутреннего соединения • неисправность внутреннего компонента • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	12 INVALID TEMP READING - ошибка Сбой измерения температуры или противоречивые показания измерения температуры. <i>Возможные причины:</i> • неисправность внутреннего соединения • неисправность внутреннего компонента • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	13 ADC CONVERSION TOO SLOW - ошибка Сбой измерения температуры нагреваемой крышки блока, препятствующий надежному регулированию температуры. <i>Возможные причины:</i> • внутренняя проблема связи • поломка нагреваемой крышки блока <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	14 SPI RX FAILURE - ошибка Внутренняя проблема связи электроники, препятствующая управлению или контролю над двигателем. <i>Возможные причины:</i> • неисправность внутреннего соединения • неисправность внутреннего компонента • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	15 SPI TX FAILURE - ошибка Внутренняя проблема связи электроники, препятствующая управлению или контролю над двигателем. <i>Возможные причины:</i> • неисправность внутреннего соединения • неисправность внутреннего компонента • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.

	16 INVALID EEPROM READ ACCESS - ошибка Сбой чтения из внутренней памяти, препятствующий нормальной работе устройства. <i>Возможные причины:</i> • внутренняя проблема связи • неисправность внутренней памяти <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	17 INVALID EEPROM WRITE ACCESS - ошибка Сбой записи во внутреннюю память, препятствующий нормальной работе устройства. <i>Возможные причины:</i> • внутренняя проблема связи • неисправность внутренней памяти <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	18 FLASH INIT FAILURE - ошибка Сбой инициализации внутренней памяти, препятствующий нормальной работе устройства. <i>Возможные причины:</i> • внутренняя проблема связи • неисправность внутренней памяти <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	19 FLASH CORRUPT - ошибка Сбой проверки памяти для хранения программ. <i>Возможные причины:</i> • проблема считывания внутренней памяти • неисправность внутренней памяти • последний файл обновления микропрограммного обеспечения поврежден <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	22 RS232 TX BUFFER OVERFLOW - ошибка Сбой связи между приложением на ПК и устройством. <i>Возможные причины:</i> • проблема связи с компьютером • отсоединен USB кабель <i>Действие:</i> Выключите устройство. Отсоедините кабель USB от ПК. Подождите в течение 5 секунд. Повторно включите устройство. Повторно подсоедините кабель USB к ПК. Как вариант, дополнительно перезапустите Windows и приложение на ПК. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
Motor driver (Драйвер двигателя)	30 MOTOR STEP LOSS - ошибка Сбой точного позиционирования по крайней мере одного из двигателей, препятствующий надежной работе механизма. <i>Возможные причины:</i> • неисправность двигателя • механическая помеха • чрезмерное трение в механизме <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.

	31 MOTOR CMD WRONG - ошибка Один из двигателей получил неверную команду, что препятствует надежной работе механизма. <i>Возможные причины:</i> • неисправность двигателя • внутренняя проблема связи • проблема связи с компьютером • USB кабель отсоединен <i>Действие:</i> Выключите устройство. Отсоедините кабель USB от ПК. Подождите в течение 5 секунд. Повторно включите устройство. Повторно подсоедините кабель USB к ПК. Как вариант, дополнительно перезапустите Windows и приложение на ПК. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 32 MOTOR CMD NOT PERF - ошибка Сбой выполнения полученной команды одним из двигателей, что препятствует надежной работе механизма. <i>Возможные причины:</i> • неисправность двигателя • внутренняя проблема связи <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 34 MOTOR THERMAL SHUTDOWN - ошибка Один из двигателей перегрелся и был выключен. <i>Возможные причины:</i> • неисправность двигателя • внутренняя проблема связи <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется после того, как двигателю в выключенном состоянии дали остыть в течение не менее 10 минут, свяжитесь с поставщиком прибора. 35 MOTOR OVERCURRENT - ошибка Один из двигателей потреблял чрезмерно высокий ток и был выключен. <i>Возможные причины:</i> • неисправность двигателя • внутренняя проблема связи <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 36 MOTOR CONF CORRUPT - ошибка Сбой проверки конфигурации двигателя, препятствующий надежной работе механизма. <i>Возможные причины:</i> • неисправность двигателя • внутренняя проблема связи <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 37 MOTOR HOMING ABORTED - ошибка Один из двигателей не смог достичь стартового положения. <i>Возможные причины:</i> • неисправность двигателя • механическая помеха • чрезмерное трение в механизме • внутренняя проблема связи <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
--	---

Robotics control (Автоматизированное управление)	42 POS OUT OF RANGE - ошибка Получена неверная команда позиционирования двигателя (заданное положение не соответствует нормальному диапазону). Работа устройства остановлена, чтобы предотвратить его повреждение. <i>Возможные причины:</i> • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 43 INCUB TIME ERROR - предупреждение Отклонение времени инкубации для каждого тест-стрипа слишком велико: время, в течение которого реактив находился в тест-стрипе, более чем на 30 секунд отклоняется от величины, указанной в протоколе, или более чем 30 секунд от времени, в течение которого тот же реактив находился на другом тест-стрипе во время того же рабочего цикла анализа. <i>Возможные причины:</i> • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Оценить пригодность для использования результатов тестирования образца для каждого тест-стрипа. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 44 FILL SYRINGE NOT NEEDED - ошибка Количество жидкости в шприц-пипетке больше ожидаемого (при попытке заполнить реактивом шприц-пипетку, когда он не опорожнен). Работа устройства остановлена, чтобы предотвратить его повреждение. <i>Возможные причины:</i> • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
Thermal control (Регулирование температуры)	50 SETPOINT OUT OF RANGE - предупреждение Попытка нагрева/охлаждения лотка с тест-стрипами и лотка с реактивом до температуры, выходящей за пределы регулирования температуры устройства. <i>Возможные причины:</i> • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 51 RV COOLING TIMEOUT - предупреждение Охлаждение лотка протекает слишком долго: целевая температура не достигается за время до 15 минут. <i>Возможные причины:</i> • неисправность вентилятора • температура окружающей среды слишком высока <i>Действие:</i> Оценить пригодность результатов тестирования образца. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
Selftest (Самопроверка)	60 SELFTEST START - информация Пользователь запустил самопроверку. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется. 61 SELFTEST COMPLETE - информация Самопроверка прошла успешно. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется.

	62 SELFTEST FAILED - предупреждение Самопроверка прошла неудачно. <i>Возможные причины:</i> • Сбой на любом из этапов самопроверки <i>Действие:</i> Проверьте наличие других ошибок/предупреждений. Выключите устройство. Подождите в течение 5 секунд. Повторно включите устройство. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	63 ST RV HEATING - предупреждение Сбой нагревания лотка во время самопроверки. <i>Возможные причины:</i> • неисправность нагревателя • лоток уже был нагрет перед самопроверкой <i>Действие:</i> Выключите устройство. Подождите в течение 10 минут. Повторно включите устройство. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	64 ST RT HEATING - предупреждение Сбой нагревания лотка с реактивом во время самопроверки. <i>Возможные причины:</i> • неисправность нагревателя • лоток с реактивом уже был нагрет перед самопроверкой <i>Действие:</i> Выключите устройство. Подождите в течение 10 минут. Повторно включите устройство. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	65 ST RV LID HEATING - предупреждение Сбой нагревания крышки блока лотка во время самопроверки. <i>Возможные причины:</i> • неисправность нагревателя <i>Действие:</i> Выключите устройство. Подождите в течение 5 секунд. Повторно включите устройство. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
External interface (Внешний интерфейс)	70 EXT ITF TX FAILURE - предупреждение Сбой отправки данных в приложение на ПК. <i>Возможные причины:</i> • проблема связи с компьютером • USB кабель отсоединен <i>Действие:</i> Выключите устройство. Отсоедините кабель USB от ПК. Подождите в течение 5 секунд. Повторно включите устройство. Повторно подсоедините кабель USB к ПК. Как вариант, дополнительно перезапустите Windows и приложение на ПК. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	72 INVALID MESSAGE TYPE - предупреждение Неизвестная команда получена от приложения на ПК. <i>Возможные причины:</i> • проблема связи с компьютером • сбой в приложении на ПК <i>Действие:</i> Выключите устройство. Отсоедините кабель USB от ПК. Подождите в течение 5 секунд. Повторно включите устройство. Повторно подсоедините кабель USB к ПК. Как вариант, дополнительно перезапустите Windows и приложение на ПК. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.

	73 INVALID MOTOR FUNCTION - предупреждение От приложения на ПК получена неверная команда для двигателя. <i>Возможные причины:</i> • проблема связи с компьютером • неисправность в приложении на ПК <i>Действие:</i> Выключите устройство. Отсоедините кабель USB от ПК. Подождите в течение 5 секунд. Повторно включите устройство. Повторно подсоедините кабель USB к ПК. Как вариант, дополнительно перезапустите Windows и приложение на ПК. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 74 USB RX DATA LOSS - предупреждение Потеряна часть команды от приложения на ПК. <i>Возможные причины:</i> • проблема связи с компьютером • USB кабель отсоединен <i>Действие:</i> Выключите устройство. Отсоедините кабель USB от ПК. Подождите в течение 5 секунд. Повторно включите устройство. Повторно подсоедините кабель USB к ПК. Как вариант, дополнительно перезапустите Windows и приложение на ПК. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 75 NACK RECEIVED - предупреждение Отрицание подтверждения приёма данных, посланных в приложение на ПК. <i>Возможные причины:</i> • проблема связи с компьютером • сбой программного обеспечения • ошибка приложения на ПК <i>Действие:</i> Выключите устройство. Отсоедините кабель USB от ПК. Подождите в течение 5 секунд. Повторно включите устройство. Повторно подсоедините кабель USB к ПК. Как вариант, дополнительно перезапустите Windows и приложение на ПК. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 76 WRONG ACCESS LEVEL - предупреждение Действие не разрешено. <i>Возможные причины:</i> • подключение к нескольким устройствам • ошибка приложения на ПК <i>Действие:</i> Перезапустите программное обеспечение TENDIGO.
Protocol stack (Пакет протокола)	80 PROT INTEGRITY FAILURE - предупреждение Попытка сохранить неверный протокол в памяти устройства <i>Возможные причины:</i> • файл протокола был поврежден • ошибка приложения на ПК <i>Действие:</i> Проверьте протокол. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 81 GET PROT NAME FAILURE - предупреждение Была запрошена информация протокола для недопустимого номера слота. <i>Возможные причины:</i> • ошибка приложения на ПК • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.

	82 GET PROT HEADER FAILURE - предупреждение Запрос информации протокола завершился безрезультатно. <i>Возможные причины:</i> • ошибка приложения на ПК • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	83 GET PROT RECORD FAILURE - предупреждение Запрос информации протокола завершился безрезультатно. <i>Возможные причины:</i> • ошибка приложения на ПК • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	84 GET NBR OF RECORDS FAILURE - предупреждение Запрос информации протокола завершился безрезультатно. <i>Возможные причины:</i> • ошибка приложения на ПК • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	85 PROTOCOL STORED - информация Протокол был успешно сохранен в памяти устройства. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется.
Protocol engine (Процессор протокола)	90 PROTOCOL START - информация Был запущен рабочий цикл протокола. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется. 91 NEXT PROTOCOL CMD - информация Инициирован новый шаг протокола. Содержит дополнительную информацию в зависимости от шага. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется. 92 USER PAUSE STARTED - предупреждение Пользователь приостановил работу устройства. <i>Возможные причины:</i> • пользователь приостановил работу устройства <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется. 93 USER PAUSED - информация Конец приостановки работы устройства пользователем с информацией о продолжительности паузы. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется. 94 PROTOCOL PAUSED - информация Завершение паузы выполнения протокола с информацией о ее продолжительности. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется. 95 PROTOCOL COMPLETE - информация Рабочий цикл в соответствии с протоколом был успешно закончен. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется.

	96 PROTOCOL ABORT - информация Рабочий цикл в соответствии с протоколом был преждевременно закончен по команде пользователя или по причине ошибки. <i>Действие:</i> Проверьте наличие ошибки (если применимо). В случае преждевременного завершения работы по команде пользователя принятия мер не требуется.
	97 WELLS SELECTED - информация Пользователь выбрал активные ячейки. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется.
	98 INVALID PROTOCOL STEP TYPE - ошибка Текущий выполняемый протокол содержит неправильный шаг. <i>Возможные причины:</i> • Ошибка в протоколе <i>Действие:</i> Попробуйте выполнить другой протокол. В случае, если данный протокол является открытым, оцените правильность приведенных в нем шагов. В противном случае, если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
Cleaning (Очистка)	110 CLEAN FLUIDICS START - информация Пользователь запустил процесс очистки. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется. 111 CLEAN FLUIDICS COMPLETE - информация Процесс очистки успешно завершен. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется. 112 CLEAN FLUIDICS ABORT - информация Процесс очистки был преждевременно закончен по команде пользователя или по причине ошибки. <i>Действие:</i> Проверьте наличие ошибки (если применимо). В случае преждевременного завершения работы по команде пользователя принятия мер не требуется.
Monitoring (Контроль)	120 RV INCUBATE REPORT - информация Содержит информацию о контроле температуры лотка с учетом предыдущего шага инкубационного процесса. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется. 122 RV TEMP CRITICAL - ошибка Температура лотка слишком высока. Работа устройства остановлена, чтобы предотвратить его повреждение. <i>Возможные причины:</i> • неправильное функционирование нагревателя • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 123 RT TEMP CRITICAL - ошибка Температура лотка с реактивом слишком высока. Работа устройства остановлена, чтобы предотвратить его повреждение. <i>Возможные причины:</i> • неправильное функционирование нагревателя • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.

	124 RV LID TEMP CRITICAL - ошибка Температура крышки блока лотка слишком высока. Работа устройства остановлена, чтобы предотвратить его повреждение. <i>Возможные причины:</i> • неправильное функционирование нагревателя • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 125 RV TEMP OUTSIDE LIMITS - предупреждение Температура лотка не соответствует целевой температуре. Журнал регистрации содержит информацию измерения температуры лотка. <i>Возможные причины:</i> • неправильное функционирование нагревателя • сбой программного обеспечения • температура окружающей среды не соответствует требованиям <i>Действие:</i> Оцените пригодность результатов тестирования образца для использования. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 126 RT TEMP OUTSIDE LIMITS - предупреждение Температура лотка с реактивом не соответствует целевой температуре. Журнал регистрации содержит информацию измерения температуры лотка с реактивом. <i>Возможные причины:</i> • неправильное функционирование нагревателя • сбой программного обеспечения <i>Действие:</i> Оцените пригодность результатов тестирования образца к использованию. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 130 COVER OPENED - предупреждение Верхняя крышка была открыта во время работы устройства. <i>Возможные причины:</i> • верхняя крышка была открыта во время самопроверки, выполнения рабочего цикла в соответствии с протоколом или процесса очистки. • неисправность оптического переключателя <i>Действие:</i> Оцените пригодность результатов тестирования образца к использованию, если крышка была открыта в течение длительного промежутка времени. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 131 RV LID OPENED - ошибка Крышка блока лотка была открыта во время работы устройства. Работа устройства была остановлена, чтобы предотвратить его повреждение. <i>Возможные причины:</i> • крышка блока лотка была открыта во время самопроверки, выполнения рабочего цикла в соответствии с протоколом или процесса очистки. • неисправность оптического переключателя <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора. 133 CARRIAGE MOTOR - ошибка Каретка двигалась в то время, когда опускались одна или обе иглы. Работа устройства остановлена, чтобы предотвратить его повреждение. <i>Возможные причины:</i> • неисправность двигателя • механическая помеха • чрезмерное трение в механизме <i>Действие:</i> Проверка на наличие помех. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
--	--

	134 ROCKING MOTOR - ошибка Лоток двигался, когда игла находилась в опасном положении. Работа устройства остановлена, чтобы предотвратить его повреждение. <i>Возможные причины:</i> • неисправность двигателя • механическая помеха • чрезмерное трение в механизме <i>Действие:</i> Проверка на наличие помех движению. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	135 WASTE NEEDLE MOTOR - ошибка Игла для удаления отходов двигалась, находясь в несоответствующем этому движению положении или во время качания лотка. Работа устройства остановлена, чтобы предотвратить его повреждение. <i>Возможные причины:</i> • неисправность двигателя • механическая помеха • чрезмерное трение в механизме <i>Действие:</i> Проверка на наличие помех движению. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	136 DOSING NEEDLE MOTOR - ошибка Дозирующие иглы двигались, находясь в несоответствующем этому движению положении. Работа устройства остановлена, чтобы предотвратить его повреждение или утечку жидкости. <i>Возможные причины:</i> • неисправность двигателя • механическая помеха • чрезмерное трение в механизме <i>Действие:</i> Проверка на наличие помех движению. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	137 WASTE PUMP CURRENT TOO HIGH - ошибка Потребление электрического тока насосом для откачки отходов слишком велико. Работа устройства остановлена, чтобы предотвратить переполнение жидкостью. <i>Возможные причины:</i> • короткое замыкание в цепи подсоединения питания насоса • отказ насоса <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
	138 WASTE PUMP NOT WORKING - ошибка Потребление электрического тока насосом для откачки отходов слишком мало или отсутствует. Работа устройства остановлена, чтобы предотвратить переполнение жидкостью. <i>Возможные причины:</i> • нарушенное подсоединение • отказ насоса <i>Действие:</i> Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
Logging (Регистрация событий)	141 RUN LOG FULL - предупреждение Полностью занята область памяти, предназначенная для журнала регистрации событий рабочего цикла. <i>Возможные причины:</i> • достигнуто максимальное количество пунктов в журнале регистрации. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется.

	144 LOG TRANSFER FAILURE - предупреждение Ошибка отправки системного журнала или журнала регистрации событий рабочего цикла на ПК. <i>Возможные причины:</i> • проблема связи с компьютером • USB кабель отсоединен <i>Действие:</i> Выключите устройство. Отсоедините кабель USB от ПК. Подождите в течение 5 секунд. Повторно включите устройство. Повторно подсоедините кабель USB к ПК. Как вариант, дополнительно перезапустите Windows и приложение на ПК. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком прибора.
User interface (Пользовательский интерфейс)	150 ASPIRATE ANSWER - информация Отчет о том, выбрал ли пользователь аспирацию содержимого из лотка в конце выполнения протокола. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется. 151 SKIP 1ST STRIP ANSWER - информация Отчет о том, выбрал ли пользователь пропуск розлива материала на первый тест-стрип во время первого шага REAGENT (РЕАКТИВ) протокола. <i>Действие:</i> Принятия мер не требуется.

7. Очистка

7.1. После каждого рабочего цикла

- Процедура очистки - это самая важная процедура обслуживания для прибора.
- Перед и после каждого рабочего цикла система дозирования (розлива) полностью промывается дистиллированной водой.
- Этот процесс выполняется автоматически с использованием воды из контейнера H₂O.
- Реакционные сосуды являются исключительно одноразовыми, поэтому их очистка не проводится.
- ★ • Контейнеры для реактивов должны очищаться с использованием дистиллированной воды

7.2. Ежедневное обслуживание

Прибор оснащен протоколом очистки "CLEAN TENDIGO", который может быть запущен пользователем после успешного завершения самопроверки в то время, когда другие протоколы не выполняются.

Примечание: это действие включает в себя:

- ★ • указание пользователю налить раствор в Лоток для реактива 2 (моющее средство) и контейнер с H₂O
- наполнить шприц-пипетку раствором для очистки и подождать в течение фиксированного интервала времени
- промыть шприц-пипетку дистиллированной водой (несколько раз)

★

	1. Выберите очистку Clean Tendigo 2. Заполнить контейнер дистиллированной водой (150 мл) 3. Заполнить раствором моющего средства (2% Contrad, разбавленный дистиллированной водой) лоток для реактива RT2 (60 мл) 4. Закрыть (и зафиксировать) крышку блока лотка. Закрыть наружную крышку 5. Продолжить рабочий цикл (нажать на кнопку OK) 6. Подождать окончания цикла очистки (40 минут) Рекомендуемый раствор для очистки - мягкое моющее средство: • 2% раствор CONTRAD Примечание <i>CONTRAD 70 можно приобрести у компании Fisher Scientific. Номер по каталогу для заказа 04-355-1</i>
--	---

Waste empty?	Сосуд для отходов опорожнен?
Select operation	Выберите действие
Run protocol	Протокол рабочего цикла
RT2+H2O filled?	Контейнеры RT2 и H2O заполнены?
Cleaning:	Очистка:
End of cleaning	Конец очистки
Cleaning Finished	Очистка завершена



	ИНСТРУКЦИЯ Вытирая прибор, обращайтесь с иглами осторожно, чтобы не погнуть их!
	ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Процедуру очистки следует выполнять каждую неделю, а также если планируется не использовать прибор длительное время (одна неделя или более). Она будет препятствовать выпадению кристаллов из растворов реактива в системе дозирования. В противном случае, прибор будет неправильно функционировать и может потребовать дорогого ремонта.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Рекомендуется надевать одноразовые неопудренные перчатки и защитные очки и одежду перед очисткой прибора.

7.3. Дисплей

Дисплей можно периодически очищать, используя безворсовую ткань, смоченную мягким моющим средством.

7.4. Передняя панель

Прозрачную переднюю панель можно периодически очищать, используя безворсовую ткань, смоченную мягким моющим средством. Запрещается использовать ацетон для очистки крышки.

	Примечание Запрещается использовать ацетон для очистки передней крышки.
---	---

7.5. Очистка сосуда для отходов



 	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ОЧИСТИТЬ СОСУД ДЛЯ ОТХОДОВ, ОПОРОЖНИТЕ ЕГО СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ. СОСУД СЛЕДУЕТ РЕГУЛЯРНО ОЧИЩАТЬ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЯ МЯГКОЕ МОЮЩЕЕ СРЕДСТВО.
--	---



7.6. Обеззараживание прибора

Пользователь должен обеспечить выполнение соответствующего обеззараживания прибора, если на или в оборудование пролито опасное вещество.

 	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ НАДЕВАТЬ ОДНОРАЗОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ПЕРЧАТКИ И ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ И ОДЕЖДУ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ И ВЫПОЛНЕНИЕМ НАСТРОЕК.
--	--

☆ Очень важно провести полное обеззараживание прибора перед тем, как вынести его из лаборатории или выполнить любые работы по его обслуживанию.

☆ Перед тем, как вернуть дистрибьютору прибор для его обслуживания, **следует провести его обеззараживание и заполнить свидетельство об обеззараживании**. Если свидетельство об обеззараживании не прилагается к прибору, он не может быть принят сервисным центром для обслуживания или может быть задержан таможенными органами.

7.6.1. ☆ Процедура обеззараживания

☆ Пользователь должен гарантировать проведение консультаций с изготовителем или его представителем в случае наличия каких-либо сомнений относительно совместимости средств очистки или обеззараживания с частями оборудования или с содержащимися в нем веществами. (см. Свидетельство об обеззараживании на стр.50)

 	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РИСК ВОЗГОРАНИЯ И ВЗРЫВА! НЕКОТОРЫЕ ОБЕЗЗАРАЖИВАЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА МОГУТ БЫТЬ ОГНЕОПАСНЫМИ И В СЛУЧАЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ВЗРЫВУ. СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА В ЛАБОРАТОРИИ.
	<i>Примечание</i> <i>Запрещается использовать ацетон для очистки верхней крышки.</i>
☆ 	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРОЦЕДУРА ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ДОЛЖНА ВЫПОЛНЯТЬСЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОБУЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ В ХОРОШО ПРОВЕТРИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ, НОСЯЩИМ ОДНОРАЗОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ПЕРЧАТКИ, ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ И ОДЕЖДУ. ПРОЦЕДУРА ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ДОЛЖНА ВЫПОЛНЯТЬСЯ СОГЛАСНО НАЦИОНАЛЬНЫМ И МЕСТНЫМ НОРМАМ И ПРАВИЛАМ.
☆ 	Предостережение Обратите внимание, что обеззараживающее средство может влиять на рабочие характеристики прибора в случае его применения внутри прибора.

Необходимо использовать следующую процедуру для обеззараживания прибора.

☆ Обеззараживание системы дозированного распределения

1. Наденьте защитные неопудренные перчатки, защитные очки и одежду.
- ☆ 2. Подготовьте мешок, способный выдерживать автоклавную обработку, для всех предметов одноразового применения, используемых во время процедуры обеззараживания, и маркируйте его индикаторной лентой для автоклавов.
- ☆ 3. Приготовьте 60 мл вещества (напр., Bomix® plus, P3-cosa® DES, Virkon® S).

- ☆ 4. Заполните контейнер с реактивом №2 этим **обеззараживающим раствором** и долейте 150 мл дистиллированной воды в контейнер для H₂O. Включите прибор и выполните протокол 'Clean' так, чтобы система дозированного распределения была заполнена этим раствором.
- ☆ 5. Очистите каждый контейнер для жидкости и сосуд для отходов одинаковым раствором для обеззараживания и затем несколько раз промойте их дистиллированной водой.
- ☆ 6. Процедура полоскания должна быть выполнена очень тщательно, поскольку остатки обеззараживающего раствора могут ухудшить качество полученных результатов.

☆ **Обеззараживание наружной поверхности**

1. Выключите прибор и отсоедините его от сетевого источника питания.
- ☆ 2. Отсоедините прибор от всех используемых вспомогательных устройств, например, компьютера. Вспомогательные устройства, которые должны транспортироваться вместе с прибором, должны быть включены в процедуру обеззараживания.
- ☆ 3. Тщательно нанесите распылением обеззараживающий раствор (или используйте одноразовые мягкие полотенца из санитарно-гигиенической бумаги, пропитанные обеззараживающим средством) на все наружные поверхности прибора.
4. После истечения минимального времени контакта, равного 10 минутам, повторите предыдущий шаг процедуры.
- ☆ 5. После истечения времени контакта, равного 5 ч, протрите прибор, используя мягкие бумажные полотенца и мягкое моющее средство или дистиллированную воду, чтобы удалить все следы обеззараживающего средства.
6. Протрите насухо наружные поверхности прибора.
7. Упакуйте прибор и его вспомогательные устройства.
- ☆ 8. Обеззаразьте свои руки и очистите их с применением мягкого моющего средства.
- ☆ 9. **Заполните свидетельство об обеззараживании и приложите его к наружной поверхности коробки так, чтобы оно было хорошо видимым.** См. ниже пример бланка свидетельства об обеззараживании.

☆ Свидетельство об обеззараживании

Приведенная ниже этикетка ДОЛЖЕНА быть заполнена и прикреплена к верхней части упаковки, в которой возвращается прибор перед его отправкой в сервисный центр для обслуживания или ремонта.

☆ Прибор должен быть обеззаражен пользователем на месте расположения эксплуатирующей организации.

☆

Я заявляю, что прибор, находящийся в этой упаковке, прошел очистку или обеззараживание с целью удаления или инактивации любого биологического материала, который может быть опасным для обслуживающего персонала, или что он никогда не подвергался воздействию какого-либо опасного биологического материала.

Контактное лицо:.....

Компания:.....

Функция:.....

Телефон/факс:.....

Электронная почта:.....

Дата очистки:.....

Примененный метод очистки:.....

Дата:.....

Подпись:.....

✕

☆

Я заявляю, что прибор, находящийся в этой упаковке, прошел очистку или обеззараживание с целью удаления или инактивации любого биологического материала, который может быть опасным для обслуживающего персонала, или что он никогда не подвергался воздействию какого-либо опасного биологического материала.

Контактное лицо:.....

Компания:.....

Функция:.....

Телефон/факс:.....

Электронная почта:.....

Дата очистки:.....

Примененный метод очистки:.....

Дата:.....

Подпись:.....

7.7. Техническое обслуживание

☆ TENDIGO был разработан как прибор, не требующий технического обслуживания. В нем отсутствуют какие-либо части, для которых необходима профилактическая замена или обслуживание. Материалы для него были выбраны так, чтобы гарантировать правильное функционирование прибора первые 5 лет после установки.

Кроме еженедельного обслуживания и очистки после каждого рабочего цикла, никакие другие действия по профилактическому обслуживанию для TENDIGO не предусмотрены.

8. Утилизация лотков и прибора

8.1. Введение

Придерживайтесь лабораторных процедур по утилизации биологически опасных отходов согласно национальным и местным нормам и правилам.

В них изложены инструкции по надлежащей утилизации отходов, накопившихся в связи с эксплуатацией прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ФЕДЕРАЛЬНОЕ, НАЦИОНАЛЬНОЕ И МЕСТНОЕ
ПРИРОДООХРАННОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО.

8.2. Утилизация упаковочного материала

Согласно Директиве 94/62/ЕС по упаковке и ее отходам, изготовитель имеет ряд обязательств по содействию утилизации и вторичному использованию упаковочного материала.

Возврат упаковочного материала

Если у Вас нет намерений хранить у себя упаковочный материал для использования в будущем, например, для целей транспортировки и хранения прибора, отправьте упаковку в соответствующую систему сбора и переработки отходов для ее переработки с целью вторичного использования или другого полезного применения. Если этот вариант более удобен, упаковка TENDIGO может быть возвращена изготовителю через инженера по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации

8.3. Утилизация эксплуатационных принадлежностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ОТХОДЫ ОТ ПРОЦЕССОВ, ВЫПОЛНЯЕМЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ TENDIGO.
МОГУТ СОДЕРЖАТЬ ХИМИЧЕСКИ И БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА.
С МАТЕРИАЛАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ,
ТАКИМИ КАК ЛОТКИ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ЖИДКОСТЬ В СИСТЕМЕ И Т.Д.
СЛЕДУЕТ ОБРАЩАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО
НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ.
НАВЕДИТЕ СПРАВКИ О СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПУНКТАХ СБОРА И
УТВЕРЖДЕННЫХ МЕТОДАХ СБОРА ОТХОДОВ, ПРИНЯТЫХ В ВАШЕЙ СТРАНЕ,
ОБЛАСТИ ИЛИ ИНОМ АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕРРИТОРИАЛЬНОМ
ОБРАЗОВАНИИ.

8.4. Утилизация прибора TENDIGO

Изготовитель несет ответственность за утилизацию прибора. Перед утилизацией прибора рекомендуется связаться со своим местным европейским представителем Fujirebio

	Внимание Директива 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) Потенциальное воздействие на окружающую среду и здоровье человека в результате наличия опасных веществ в оборудовании • Запрещается обращаться с отходами электрооборудования и электронного оборудования как с несортированными бытовыми отходами. • Отходы электрооборудования и электронного оборудования следует собирать отдельно, чтобы содействовать их повторному использованию, переработке с целью повторного использования и другим формам полезного использования отходов электрического и электронного оборудования.
☆ 	Предостережение В обязательном порядке обеззаразьте прибор перед его утилизацией в отходы.

Метод утилизации	Ядовитые / биологически опасные отходы
Уровень загрязнения	2 (согласно IEC / В 61010-1)

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИМЕНЕНИЯ, ЧАСТИ TENDIGO МОГУТ КОНТАКТИРОВАТЬ С БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ. • УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО МЕТОД ОБРАЩЕНИЯ С ЭТИМ ВЕЩЕСТВОМ СООТВЕТСТВУЕТ ПРИМЕНИМЫМ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТАМ И НОРМАМ БЕЗОПАСНОСТИ. • В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ ДЕЗИНФИЦИРУЙТЕ ВСЕ ЧАСТИ ПРИБОРА ПЕРЕД ЕГО УТИЛИЗАЦИЕЙ В ОТХОДЫ
---	--

9. Программное обеспечение TENDIGO

9.1. Введение

TENDIGO представляет собой автономный прибор, но для ввода в него новых протоколов, изменения протоколов или восстановления журналов регистрации событий необходим внешний компьютер со специализированным программным обеспечением.

Применение программного обеспечения TENDIGO обеспечивает графический интерфейс пользователя, который позволяет:

- загружать журнал регистрации событий рабочего цикла и системный журнал
- ☆ • создавать, редактировать и загружать протоколы, доступные на ПК пользователя

☆



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Валидация комплектов LiPA и LIA Fujirebio выполняется только с применением соответствующих закрытых протоколов, предоставляемых для прибора. (см. приложение 1)

9.2. Требования к системе

ПК, оснащаемый

- операционной системой Windows (32-битовая Win7, 64-битовая Win7 или 64-битовая Win8)
- свободным USB-разъемом (для подключения прибора).

9.3. Установка

- Скачайте выполняемый файл (name.exe) и папку с заархивированным драйвером (CDM vx WHQL Certified.zip) с вебсайта Fujirebio-Europe (<http://www.fujirebio-europe.com/tendigo-tools>) на компьютер или на другое запоминающее устройство.
- Скопируйте оба файла в нужное место на компьютере, который будет соединен с прибором TENDIGO
- ☆ • Извлеките из архива папку с драйвером (CDM vx WHQL Certified.zip)
- Соедините TENDIGO с компьютером с помощью входящего в комплект поставки кабеля USB
- Следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по установке соответствующей операционной системы Windows, также доступном на том же вебсайте.

9.4. Удаление программы

Удалите выполняемый файл с компьютера. Деинсталлятор для этого не требуется.

9.5. Соединение с ПК

Соедините ПК с прибором с помощью входящего в комплект поставки кабеля USB

Если соединение выполнено успешно, загорится индикатор, находящийся в верхнем правом углу экрана ПО TENDIGO.



9.6. Журналы регистрации

Журнал регистрации событий разделен на две части: системный журнал (System Log) и журнал регистрации событий рабочего цикла (Run Log).

- Журнал регистрации событий рабочего цикла специально предназначен для конкретного рабочего цикла, то есть он запускается при запуске протокола и заканчивается при завершении выполнения протокола или преждевременном завершении рабочего цикла. Он используется для регистрации хода выполнения протокола и может использоваться конечным пользователем путем приложения журнала к результату анализа образца как средство подтверждения правильности выполнения процесса, прилагаемое к обработанным образцам.
- Системный журнал используется для регистрации событий, которые не предназначены специально для какого-либо рабочего цикла, например, журналы загрузки протокола, запуска системы, результатов самопроверки и т.д.

Реализации этих двух журналов немного отличаются друг от друга. Оба журнала имеют ограниченный размер, но системный журнал представляет собой непрерывный кольцевой буфер, который содержит последние 500 событий, а журнал регистрации событий рабочего цикла сбрасывается при каждом запуске протокола и содержит максимум 200 событий.

Создание отметок времени в журнале регистрации событий рабочего цикла основано на количестве истекших секунд с момента запуска протокола, а в системном журнале - на количестве секунд с момента запуска микропрограммного обеспечения.

Оба журнала - как системный, так и регистрации событий рабочего цикла - могут передаваться (в виде .csv-файла) через внешнее соединение для передачи данных (USB) для автономного анализа.



ВНИМАНИЕ

Журнал запуска сбрасывается при каждом запуске протокола. Поэтому, если нужны записи журнала запуска, экспортируйте его перед новым запуском

9.6.1. Интерфейс



Возможны следующие действия:

- загрузка последнего журнала регистрации событий рабочего цикла (содержащего данные с начала рабочего цикла),
- загрузка новой части системного журнала (содержащего данные из последней загрузки)
- загрузка полного системного журнала (полностью 200 строк),
- экспорт журнала регистрации в файл (в формате с величинами, отделенными запятыми (.csv)),

Пример журнала регистрации событий рабочего цикла	Пример системного журнала регистрации события
"Time";"Severity";"Event";"Text" 0;0;90;"Protocol MCFV4 starting with step 1" 0;0;4;"SN: 00000013 - SW version: 000.024" 89;0;91;"Step 1: SET TEMP (46.00 °C)" 1616;1;130;"Cover is open while not allowed (PS = 6, PES = 8)" 1889;0;91;"Step 2: PAUSE" 2648;0;94;"Protocol paused for 758 seconds" 2648;0;91;"Step 3: SELECT WELLS" 2654;0;97;"Selected active wells: 1-10" 2654;0;91;"Step 4: REAGENT (RT1 HS)" 2855;0;91;"Step 5: INCUBATE (60 minutes)" 6254;0;91;"Step 6: REAGENT (RT2 SW1)" 6254;0;120;"Tray incubation temperature report: " 6254;0;120;"Min = 45.93, max = 46.06, avg = 46.00, var = 0.00 °C" 6422;0;91;"Step 7: INCUBATE (3 minutes)" 6435;0;91;"Step 8: REAGENT (RT2 SW2)" 6435;0;120;"Tray incubation temperature report: " 6435;0;120;"Min = 45.95, max = 46.02, avg = 45.98, var = 0.00 °C" 6603;0;91;"Step 9: INCUBATE (3 minutes)" 6615;0;91;"Step 10: REAGENT (RT2 SW3)"	"Time";"Severity";"Event";"Text" 0;0;1;"Power on" 0;0;3;"SN: 00000013 - SW version: 000.024" 14;0;60;"Selftest started" 63;0;61;"Selftest ended successfully" 1353;0;90;"Protocol MCFV4 starting with step 1" 3308;0;97;"Selected active wells: 1-10" 14860;0;95;"Protocol MCFV4 completed successfully" 14860;0;200;"End of log"

9.7. Протоколы

Память прибора может содержать до 25 различных протоколов.

Статус протокола может быть открытым или закрытым:

- Открытый: штатный оператор и инженер по ремонту и техническому обслуживанию могут заменять соответствующий протокол.
 - Закрытый: Закрытые протоколы относятся к анализам Fujirebio INNO-LIA и INNO-LiPA. Только инженер по ремонту и техническому обслуживанию может заменить соответствующий протокол
- Система TENDIGO может быть полностью открытой, закрытой или представлять собой их комбинацию.

9.7.1. Права доступа

Штатный Оператор:

- Может создавать открытые и закрытые протоколы
- Может загружать только открытые протоколы в прибор
- Не может заменять закрытые протоколы в приборе

Инженер по ремонту и техническому обслуживанию:

- Может создавать открытые и закрытые протоколы
- Может загружать оба вида протоколов в прибор
- Может заменять открытые и закрытые протоколы на любой вид протокола

Никто не имеет прав загрузки протокола, имеющего то же имя, как и протокол, уже загруженный в прибор через другой слот.

9.7.2. Интерфейс



Возможны следующие действия:

- Создать новый протокол
- Открыть сохраненный протокол с привода подсоединенного компьютера

- Сохранить созданный протокол на привод подсоединенного компьютера. Имя файла совпадает с содержимым поля "protocol name" ("имя протокола") с расширением ".psol"
- Загрузить протокол в прибор
- Редактировать протокол

9.7.3. Редактирование протокола



Атрибуты протокола

Атрибуты располагаются наверху экрана и относятся ко всему протоколу.

Поле	КОММЕНТАРИЙ
Slot nr	Позиция в перечне протокола (1-25)
Protocol_name	Имя протокола, появляющееся на дисплее (макс. 8 знаков)
Rocking_speed	Скорость покачивания реакционных сосудов (25 или 35 оборотов в минуту)
Dosing_volume	Объемы, добавляемые на шагах протокола, когда выполняется дозированное распределение (1 мл или 2 мл)
Closed	Статус протокола: открытый или закрытый
Clean_syringe	Если условие равно true (истинно), будет выполняться очистка шприц-пипетки перед первым шагом протокола и после последнего (рекомендуемая величина: true)
Ask_aspirate	Если условие равно true, прибор выдаст вопрос, необходимо ли выполнить отсос из задействованных реакционных сосудов после последнего шага протокола; если величина равна false (ложно), будет немедленно выполнен отсос из задействованных реакционных сосудов после последнего шага протокола
Skip_firststrip	Если условие равно true, то во время первого шага протокола с использованием реактива дозированное добавление в первый из задействованных реакционных сосудов выполняться не будет

Атрибуты шагов протокола

Расположены в каждой строке шага протокола. Доступна та или иная подгруппа атрибутов в зависимости от типа шага протокола. Для некоторых вариантов выбора доступны раскрывающиеся списки

На различных шагах протокола существует возможность:

- использовать кнопки up/down для перехода к выбранному в настоящее время шагу
- использовать команду delete для того, чтобы удалить текущий шаг и сдвинуть все последующие на 1
- вставить шаг (Insert step): создать новую запись перед текущей

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕДАКТОР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ ПОРЯДКА КОМАНД ИЛИ ПРОВЕРКИ, ИМЕЮТ ЛИ СМЫСЛ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ КОМАНДЫ, А ЗАПРЕЩАЕТ НЕПРАВИЛЬНЫЙ ВВОД, ТО ЕСТЬ НАЛИЧИЕ ТЕКСТА В ЧИСЛОВОМ ПОЛЕ.
	ИНСТРУКЦИЯ НЕСТАНДАРТНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ДОЛЖНЫ ПРОЙТИ ВАЛИДАЦИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ПЕРЕД ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Название шага	Атрибуты	Описание
INCUBATE	Duration label	• Инкубационное время в минутах. • Метка - произвольный текст максимум из 7 знаков, который будет выводиться на дисплей прибора во время инкубации
SET_TEMP	wait reagents temp regulate	• Когда "wait reagents" установлен на "TRUE", будет ожидать окончания нагрева /охлаждения перед переходом к другому шагу протокола • Введите желательную температуру в °C • Когда "regulate" установлен на "TRUE", система регулирования будет непрерывно поддерживать заданную температуру. При значении FALSE система регулирования выключится при достижении этой температуры
☆ REAGENT	RT Cleanafter label	• RT: номер контейнера с реактивом, который подлежит обработке. • Если выбрано 'cleanafter', выполните очистку шприц-пипетки, используя дистиллированную воду из контейнера H₂O во время инкубационного периода. • Метка - произвольный текст максимум из 7 знаков, который будет выводиться на дисплей прибора во время дозирования
ASPIRATE	/	• Аспирация всей жидкости из задействованных реакционных сосудов.
PAUSE	pause msg	• Отображение выбранного атрибута 'pause_msg' и приостановка выполнения протокола до его возобновления или аварийного выхода из него по команде оператора. • Список заранее заданных сообщений: "Add tray+RTcvrs!" ("Установить крышки лотка+лотка с реактивом!"), "Add sample !" ("Добавить образец для анализа!"), "Add conjugates !" ("Добавить конъюгаты!"), "Pause ended?" ("Пауза завершена?")
SELECT_WELLS	/	• Приостановите выполнение протокола, пока пользователь не введет данные о положении начального тест-стрипа и количестве тест-стрипов, подлежащих обработке, и возобновите выполнение протокола.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗАГРУЖАЕМЫЕ ПРОТОКОЛЫ, ИМЕЮЩИЕ ТОТ ЖЕ НОМЕР СЛОТА ("SLOT NR"), КАК И СУЩЕСТВУЮЩИЙ ПРОТОКОЛ НА ДАННОМ СЛОТЕ ПРИБОРА, ЗАМЕНЯЮТ СУЩЕСТВУЮЩИЕ ПРОТОКОЛЫ БЕЗ КАКОГО-ЛИБО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!
---	--

10. Ограничения для эксплуатации прибора

10.1. Температура

Точность регулирования температуры является очень важной для получения правильных результатов, в частности, для тестов на основе ДНК. Для обеспечения точного температурного профиля в одноразовых лотках TENDIGO необходимо учесть следующие замечания:

- прибор не измеряет температуру внутри лотка, поэтому очень важно плотное прилегание поверхностей лотка к поверхностям соответствующего паза. При вставке одноразовых лотков TENDIGO пользователь должен проверить их на наличие отклонений и отсутствие загрязнений в пазах нагревающего блока
- прибор не имеет устройств активного охлаждения. Процесс охлаждения на соответствующем шаге реализуется системой вентиляторов с использованием окружающего воздуха. Применение прибора в условиях, когда параметры окружающей среды выходят за установленные пределы, может негативно повлиять на температурные характеристики прибора.
- Характеристики регулирования температуры могут также быть ухудшены из-за наличия преград перед воздуховыпускными отверстиями прибора.

10.2. Объем

Для достижения достоверных результатов также важно использование правильного объема реактивов. Однако, прибор не оснащен устройствами детекции жидкости. Поэтому пользователю рекомендуется обращать внимание на обеспечение правильного количества реактивов перед запуском выполнения протокола.

10.3. Загрязнение реактива

☆ Средства контроля не способны реагировать на перекрестное загрязнение реактивами друг друга, и поэтому очень важно осторожно обращаться с контейнерами с реактивами и плавно вставлять их в прибор в специально предназначенное для них положение.

10.4. Открытые протоколы

☆ Валидацию прошли только поставляемые с прибором закрытые протоколы. Редактор протокола программного обеспечения TENDIGO не предназначен для подтверждения правильности порядка команд или проверки, имеют ли смысл используемые команды. Поэтому, когда создается протокол в соответствии с потребностями пользователя, то очень важно проверить и подтвердить правильность протокола перед его дальнейшим использованием.

10.5. Нестандартные комплекты для анализа

Валидацию прошли только реактивы, используемые с комплектами Fujirebio. При использовании других реактивов очень важно проверить и подтвердить правильность использования этих реактивов вместе с прибором.

10.6. Принадлежности

- Пакет с 5 лотками (одноразовые лотки Tendigo);
- Лоток с дистиллированной водой;
- Ненагреваемый буферный лоток;
- Нагреваемый буферный лоток;
- Крышка ненагреваемого буферного лотка;
- Крышка нагреваемого буферного лотка;
- Кабель питания (1 кабель стандарта ЕС);
- Адаптер питания;
- USB кабель;
- Сосуд (с маркировкой `TOXIC WASTE` ('ТОКСИЧНЫЕ ОТХОДЫ'));
- Перфорированный колпачок для сосудов;

11. Торговые марки

☆ TENDIGO, INNO-LiPA и INNO-LIA - торговые марки Фуджиребио Европа Н.В., зарегистрированные в США и других странах.

CONTRAD - зарегистрированная торговая марка Decon Laboratories, Inc.

12. Лицензии

Покупка этого изделия самого по себе не подразумевает какой-либо передачи патентных лицензий, принадлежащих Roche Molecular Systems, Inc или F. Hoffmann - La Roche Ltd.

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

13.1. Национальные стандарты

- ГОСТ Р 50444-92,
- ГОСТ IEC 61010-1-2014,
- ГОСТ IEC 61010-2-010-2013,
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013,
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013,
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013,
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000,
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015,
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015,
- ГОСТ Р ИСО 15223 -1-2014,
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013

13.2. Международные стандартные

- EN/ISO 18113-1:2011
- EN/ISO 18113-3:2011
- EN 980:2008
- EN/ISO 13485:2012
- EN/ISO 14971:2012
- EN 61010-1:2001
- EN 61010-2-010:2003
- EN 61010-2-081:2002/A1:2003
- EN 61010-2-101:2002
- EN 61326-1:2013
- EN 61326-2-6:2013

- EN 62304:2006
- EN 62366:2008
- EN 13612:2002

13.	Температура окружающей среды	от -25 °С до +50 °С
	Относительная влажность	20% - 90%
	Атмосферное давление	800 гПа

14. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест», ООО «МИП-Тест», 123100, Москва
г., Пресненская наб., дом № 12, этаж 45, комната 10, офис 1
Тел.: + 7 (499) 390-18-33
mob.: +7 (926) 524-98-71
Адрес электронной почты: support@miptest.ru

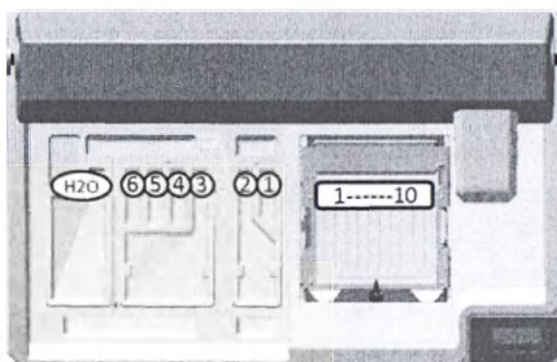
Приложение 1



Контрольная группа Фуджиребио Европа и соответствующие протоколы LIA и LiPA, хранятся в Тендиге

Контрольная группа Фуджиребио Европа	TENDIGO аппаратный протокол	Таблица используемых объемов реактива
INNO-LiPA HLA	LPHLA _{t04}	LiPA наборы 2 мл
INNO-LiPA CFTR	LPCF _{t01}	LiPA наборы 2 мл
INNO-LiPA HBV	LPHBV _{t01}	LiPA наборы 2 мл
INNO-LiPA HPV	LPHPV _{t01}	LiPA наборы 2 мл
INNO-LiPA Mycobacteria	LPMYC _{t01}	LiPA наборы 2 мл
INNO-LIA протокол оценки за 2 часа	LSc2 _{t02}	LIA наборы 1 мл
INNO-LIA протокол оценки за 3 часа	LSc3 _{t02}	LIA наборы 1 мл
INNO-LIA протокол оценки за 16 часов	LSc16 _{t02}	LIA наборы 1 мл
INNO-LIA ANA	LANA _{t02}	LIA наборы 2 мл

Таблица объемов реактивов



Наборы LiPA (2 мл) – максимальное использование реактивов



Реактив	Контейнер	Заполняемый объем (мл)									
		Количество обработанных тест-стрипов									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
HS	1	9	11	13	16	18	20	22	24	26	29
SW	2	20	26	33	40	46	53	59	66	72	79
RS	3	19	33	46	59	72	85	98	111	124	137
Конъюгат	4	5	7	9	11	13	16	18	20	22	24
SB	5	5	7	9	11	13	16	18	20	22	24
Вспомогательные вещества	6	5	7	9	11	13	16	18	20	22	24
Дистиллированная вода	H ₂ O	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

Наборы LIA (1 мл) – максимальное использование реактивов

☆

Реактив	Контейнер	Заполняемый объем (мл)									
		Количество обработанных тест-стрипов									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SD	1	2.5	3.5	5	6.0	7.0	9.5	9	10.5	11.5	12.5
WS	2	25	31	38	45	51	58	64	71	77	84
-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Конъюгат	4	5	6	7	9	10	11	12	13	14	15
Замедляющее вещество	5	5	6	7	9	10	11	12	13	14	15
Вспомогательные вещества	6	5	6	7	9	10	11	12	13	14	15
Дистиллированная вода	H ₂ O	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

Наборы LIA (1 мл) – максимальное использование реактивов

☆

Реактив	Контейнер	Заполняемый объем (мл)									
		Количество обработанных тест-стрипов									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SD	1	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
SubSln	2	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
WS	3	19	33	46	59	72	85	98	111	124	137
Конъюгат	4	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
Замедляющее вещество	5	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
Вспомогательные вещества	6	5	7	10	12	14	16	18	21	23	25
Дистиллированная вода	H ₂ O	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие (руководство пользователя) «Автоматизированная система TENDOGO для преаналитической обработки тест-полосок»

5 ноября 2019 г.

ФУЖИРЕБИО ЕВРОПА Н.В. (FULIREBIO EUROPE N.V.)

/подпись/

Де Моор Люси

Работник отдела нормативных актов

Печать:

*Барбара Глориф, ассоциированный нотариус в
г. Гент – Синт-Денис-Вестрем*

Проверено для засвидетельствования подписи г-жи Люси Де
Моор.
Барбара Глориф, ассоциированный нотариус в г. Гент –
Синт-Денис-Вестрем, Бельгия
Гент – Синт-Денис-Вестрем, 7 ноября 2019 г.
[подпись]

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

HP

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н/77-2019-

39-1330

Взыскано по тарифу: 100 рублей

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



[Handwritten signature]

Г.В.Дзиковская

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *37* лист (-а, -ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

