

Руководство по эксплуатации анализатора нефелометрического иммунологического Nephstar Plus

Страница специально оставлена пустой

Оглавление

Раздел 1 Замечания и предупреждения	5
Раздел 2 Общее описание и область применения	7
Раздел 3 Характеристики	9
Раздел 4 Измерительные характеристики	11
4.1 Повторяемость.....	11
4.2 Точность.....	11
4.3 Стабильность.....	11
Раздел 5 Компоненты анализатора	13
5.1 Вид спереди.....	13
5.2 Вид сзади.....	14
Раздел 6 Установка	15
6.1 Комплектация поставки.....	15
6.2 Условия эксплуатации.....	15
6.3 Задание начальных параметров.....	16
Раздел 7 Измерение и выполнение анализов.	21
7.1 Режим измерения с магнитной картой (Magnetic card mode).....	21
Монореагентный режим с магнитной картой.....	24
Изменение пропорции разведения.....	24
Изменение типа пробы.....	25
Изменение номера пробы.....	25
Выполнение измерения.....	26
Биреагентный режим с магнитной картой.....	27
7.2 Режим тестов пользователя (UPC).....	31
Выполнение измерений в режиме UPC.....	33
Раздел 8 Сообщения оператору	37
Раздел 9 Возможные проблемы и их устранение	39
Раздел 10 Контроль качества	41
Раздел 11 Обслуживание прибора	43
Раздел 12 Гарантия	45
Раздел 13 Символы и обозначения на корпусе и упаковке прибора	47

1 Замечания и предупреждения

1. В случае возникновения неисправности Nephstar Plus обратитесь к разделу Возможные проблемы и их устранение [39]. Если проблему решить не удалось, то обратитесь за сервисной поддержкой к производителю или его авторизованному представителю.



2. Избегайте попадания жидкости на прибор. Это может повредить оптическую систему и создать опасность поражения электрическим током.
3. **Для обеспечения безопасности оператора прибор специально изолирован и заземлен. Перед включением обязательно проверьте состояние заземления, кабеля питания и гнезда питания на наличие повреждений и износа. Не пытайтесь самостоятельно вскрывать и ремонтировать прибор! Не нарушайте гарантийные пломбы на обеих сторонах прибора!!!**
4. Для мониторинга результатов измерений при помощи программы и интерфейса рекомендуется использовать компьютер, который соответствует стандарту IEC60950 или требованию GB4943
5. Прибор должен эксплуатироваться в хорошо проветриваемом помещении. Во время работы не следует накрывать прибор или как-либо блокировать вентиляционные отверстия прибора, т.к. это может привести к перегреву и повреждению прибора.
6. Прибор должен использоваться в чистом помещении, т.к. наличие пыли может исказить результаты анализа.
7. Прибор следует запитывать от источников напряжения, которые в случае чрезвычайной ситуации можно быстро обесточить.
8. К работе с прибором допускается только обученный персонал. Стандартная лабораторная практика должна применяться при работе с потенциально инфекционными пробами для обеспечения безопасности.
9. Точность выполнения анализов зависит от использования чистой и калиброванной пипетки.
10. **Кюветы Goldsite для Nephstar Plus предназначены только для однократного использования. При повторном использовании результаты будут искажены.**
11. **Несоблюдение требований руководства по эксплуатации и условий эксплуатации может привести к повреждению прибора. Только для диагностики in-vitro**
12. **Не пытайтесь самостоятельно вскрывать прибор! Это может явиться причиной поражения электрическим током или появлению опасного излучения.**
13. **Не следует проводить измерения, если не совпадают лоты партии реагентов и лоты калибровки, записанные на магнитной карте.**

2 Общее описание и область применения

Анализатор нефелометрический иммунологический Nephstar Plus является иммунологическим нефелометром, использующим определение степени рассеивания света на комплексах антиген-антитело для определения концентраций белков.

Анализатор нефелометрический иммунологический Nephstar Plus предназначен для определения концентрации специфических белков в биологических жидкостях методом диагностики *in-vitro*. Определение концентрации происходит с использованием специальных реагентов, используя принцип нефелометрии.

41

3 Характеристики

Модель: Nephstar Plus

Метод измерения: иммуно-нефелометрия

Число измерительных каналов: 3

Источник света: лазерный светодиод с длиной волны от 630 до 690 нм ($\pm 5\%$), мощностью менее 1 мВт (источник лазерного излучения II класса)

Рабочая температура: 15-30°C

Влажность воздуха: 40-85 %

Рабочее давление: 86-106 кПа

Напряжение питания: $\sim 220 \pm 10\%$ В, 50 Гц

Максимально потребляемая мощность: 55 ВА

Ввод: программная магнитная карта и 3-х клавишная клавиатура

Вывод: ЖК-дисплей

Размеры:

Ширина: 245 мм

Длина: 265 мм

Высота: 95 мм

Вес: 2,1 кг

4 Измерительные характеристики

4.1 Повторяемость

Повторяемость: $KV \leq 5\%$
(определяется как коэффициент вариации)

4.2 Точность

Точность: $\leq 5\%$
(определяется как разница между средним измеренным и паспортным значением контрольного материала)

4.3 Стабильность

Стабильность: $\leq 5\%$
(определяется как разница между средним результатов измерений одного и того же контрольного материала через 1, 2 и 4 часа работы. Разница между среднего измеренного результата между каналами измерений не должна превышать 10%)

5 Компоненты анализатора



Рис.- 1 Общий вид системы Nephstar Plus

5.1 Вид спереди

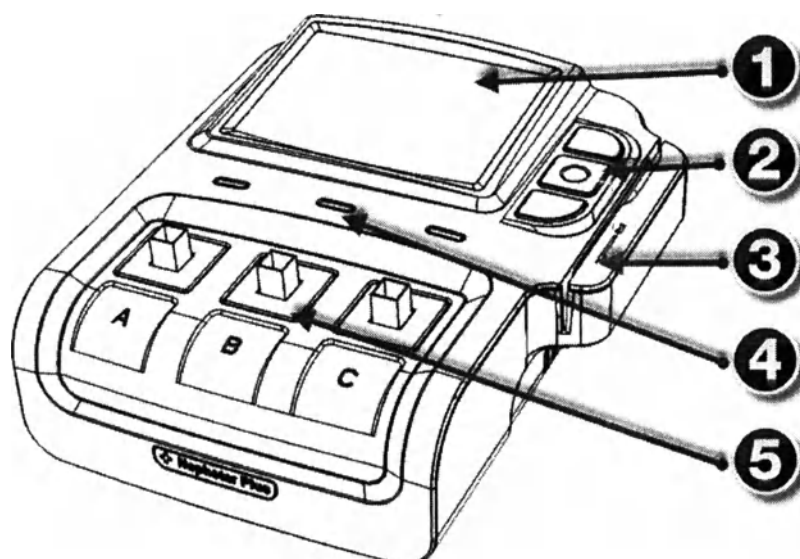


Рис.- 2 Вид спереди Nephstar Plus

1. ЖК дисплей - отображение результатов и инструкций для пользователя
2. Клавиатура - для ввода цифр и букв и навигации по меню
3. Считыватель карт для ввода параметров наборов реагентов в Nephstar Plus
4. Индикаторы измерений/Клавиши ручного запуска измерений
5. Измерительные каналы (с установленными измерительными коветами)

5.2 Вид сзади

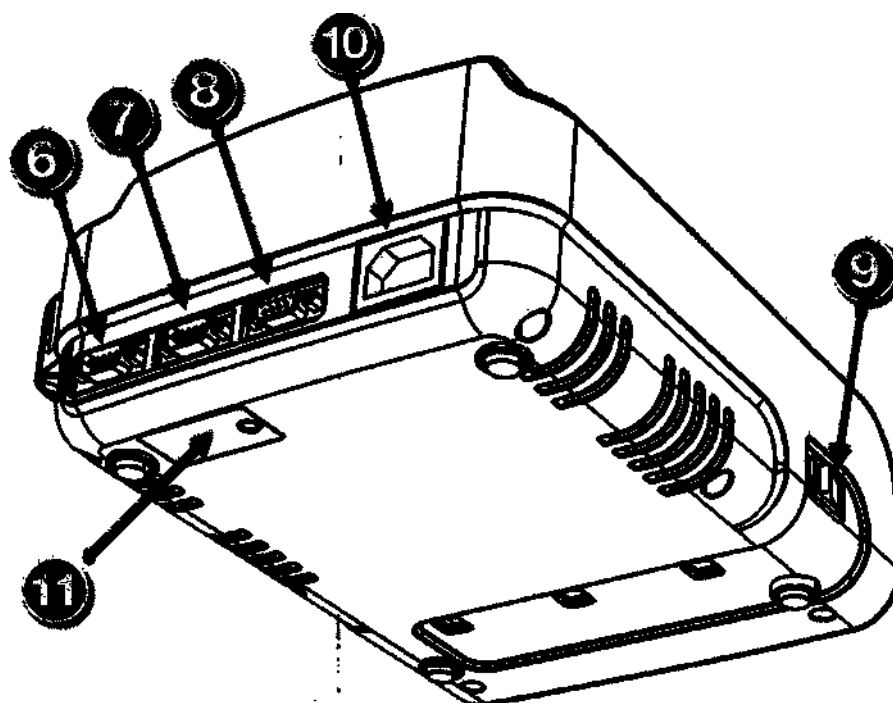


Рис.- 2 Nephstar Plus вид сзади.

- 6) Гнездо интерфейса RS-232. Для подключения анализатора к компьютеру.
- 7) Гнездо интерфейса для подключения принтера.
- 8) Гнездо интерфейса для подключения сканера штрих-кода.
- 9) Выключатель питания.
- 10) Гнездо для подключения кабеля питания.
- 11) Крышка отсека с батареей для внутренних часов.

6 Установка



Перед установкой и началом использования внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством!

ии

6.1 Комплектация поставки

Стандартные	Опциональные
Nephstar Plus	Принтер
Руководство по эксплуатации	Сканер штрих-кодов
Кабели питания	
Кабель последовательного интерфейса	

6.2 Условия эксплуатации

- 1 Распакуйте анализатор и принадлежности. После распаковки проверьте наличие всех принадлежностей по списку, указанному в разделе Комплектация поставки. Убедитесь в отсутствии видимых повреждений на приборе и принадлежностях. Обо всех обнаруженных повреждениях или несоответствиях немедленно сообщите поставщику или его представителю.
- 2 Анализатор предназначен только для использования внутри помещений.
- 3 Нельзя использовать анализатора во влажных или запыленных помещениях, т.к. это может привести к неверным результатам измерений.
- 4 Анализатор должен быть установлен на ровной устойчивой поверхности вдали от источников электромагнитных полей.
- 5 Анализатор не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- 6 Температура в помещении, где эксплуатируется Nephstar Plus должна быть в диапазоне 15°-30° С
- 7 Влажность не более 80% (при температуре не выше 31° С) или не более 50% (при температуре 31°-40° С)
- 8 Анализатор может эксплуатироваться на высоте не более 2000 метров над уровнем моря и атмосферном давлении: 86 — 106 кПа
- 9 Для электропитания анализатора следует использовать источник стабилизированного питания 220В 50Гц. Рекомендуется использование бесперебойного источника питания мощностью 300-500 ВА.
- 10 **Анализатор нефелометрический иммунологический Nephstar Plus** является закрытой системой. Для выполнения анализов можно использовать только специализированные наборы реагентов с

калибровкой на магнитной карте. Также необходимо использовать только специальные кюветы для Nephstar Plus. Реагенты и кюветы поставляются производителем анализатора компанией Goldsite.

6.3 Задание начальных параметров

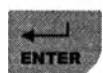
При первой установке перед началом использования Nephstar Plus необходимо задать основные параметры прибора. Для этого необходимо войти в режим задания параметров. Для навигации по меню и задания параметров используйте клавиши:



- меню, открывает главное меню программы

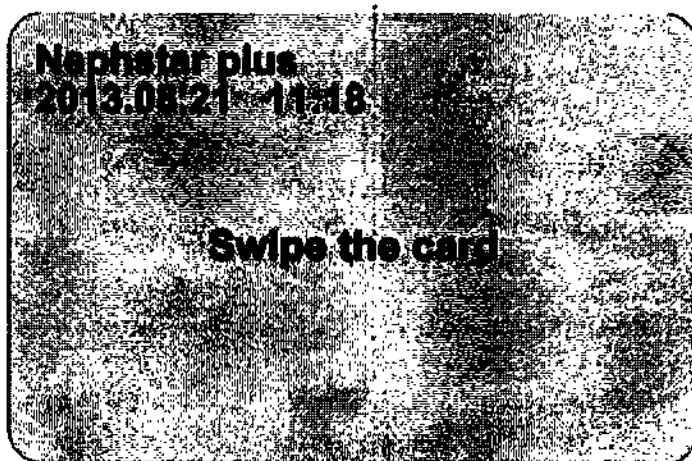


- 4 стрелочные клавиши в одном блоке, перемещение по разделам меню, изменение значений параметров

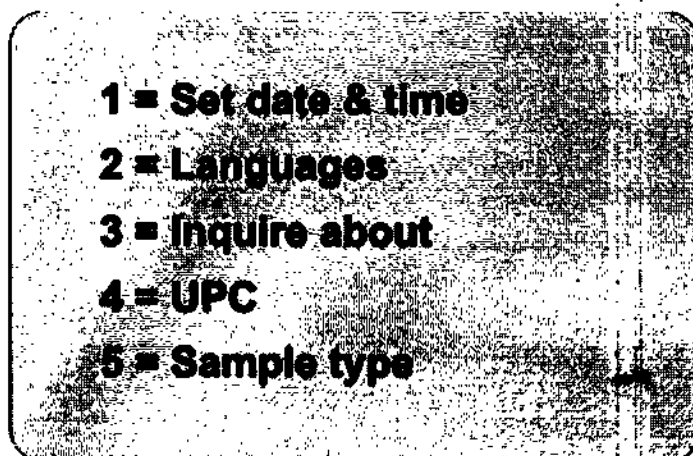


- клавиша ввода; подтверждение ввода данных, вход в выбранный или возврат в предыдущий пункт меню

1. Включите Nephstar Plus клавишей питания на боковой панели. На экране появится приглашение считать магнитную карту:

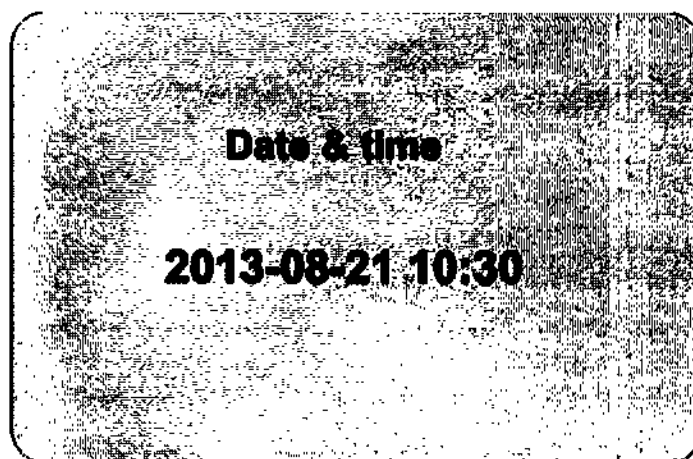


2. Нажмите клавишу  для выхода в главное меню прибора:



Set date & time	Задание даты и времени
Languages	Выбор языка интерфейса
Inquire about	Просмотр результатов измерений из архива
UPC	Режим измерения с параметрами пользователя
Sample type	Выбор типа пробы

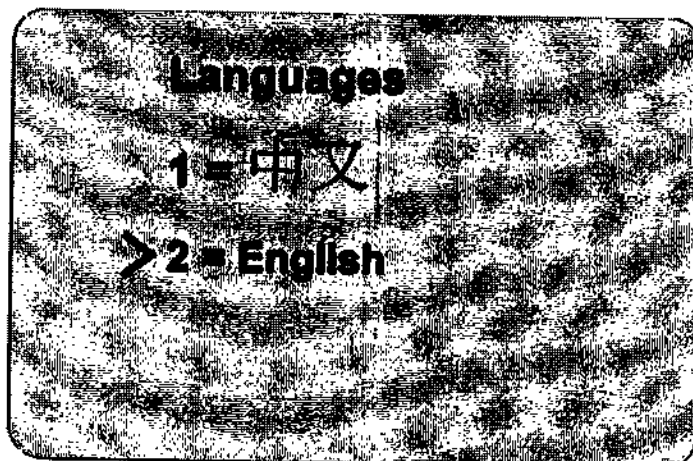
3. Для задания даты и времени выберите при помощи клавиши  раздел меню "Set date & time" и нажмите .



Воспользуйтесь стрелочными клавишами  для перемещения по значениям. Клавиши   увеличивают и уменьшают выбранное значение. Для завершения редактирования и возврата в меню установок нажмите . Для выхода в меню установок без сохранения изменений

нажмите .

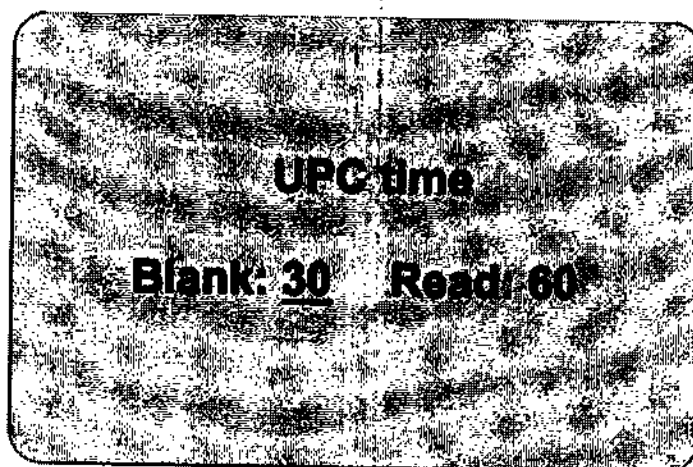
4. Для выбора языка интерфейса переместите курсор на пункт меню "Languages" и нажмите .



Выберите желаемый язык интерфейса стрелочными клавишами и нажмите .

- . Для выхода в меню установок без сохранения изменений нажмите .
5. Для задания параметров режима измерения с пользовательскими

параметрами выберите пункт меню "UPC" и нажмите .

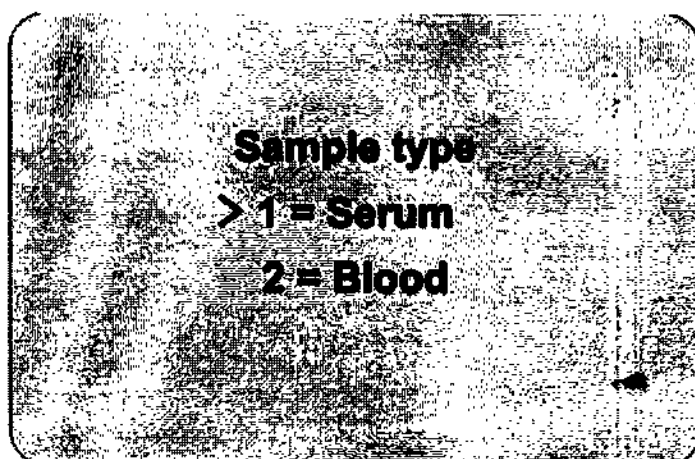


Задайте время измерения бланка (Blank) и время измерения пробы (Read) и

нажмите . Для выхода в меню установок без сохранения изменений

нажмите .

6. Тип пробы задается в пункте меню "Sample type". Тип пробы может быть задан только для метода "bCRP", поэтому перед входом в данный пункт меню нужно считать карточку набора для измерения "bCRP" (кат. № BK051).



Выберите желаемый тип пробы: 1 - сыворотка (Serum), 2 - цельная кровь (Blood). Для сохранения изменений и возврата в меню настроек нажмите .
Для выхода в меню установок без сохранения изменений нажмите .

7 Измерение и выполнение анализов.



Все измерения на анализаторе Nephstar Plus проводятся только в оригинальных одноразовых кюветах, поставляемых производителем оборудования. При использовании других кювет производитель не гарантирует заявленное качество измерений.

Анализатор Nephstar Plus является закрытой системой, поэтому для работы на нем необходимо использовать специально предназначенные наборы реагентов, поставляемые производителем оборудования компанией Goldsite. С каждым набором реагентов поставляется специальная магнитная карта с записанными на ней данными калибровки и параметрами набора реагентов.



Данные калибровки уникальны для каждой партии реагентов, поэтому нельзя использовать магнитную карту от набора одной партии совместно с набором реагентов, изготовленным в другой партии.

Для работы с оригинальными наборами реагентов предназначен "Режим магнитной карты" (Magnetic card mode). Этот режим автоматически активируется при включении прибора. В режиме измерения с магнитной картой может быть два варианта измерений:

- с одним реагентом (монореагент)
- с двумя реагентами (буреагент).

Режим измерения записан на магнитную карту, поставляемую с набором реагентов, и выбирается автоматически после считывания карты. Режим с двумя реагентами используется в том случае, когда в процессе проведения реакции требуется добавление второго реагента (для активации или запуска реакции).

Несмотря на то, что система закрытая в программе предусмотрена возможность задания ограниченного числа методик с задаваемыми пользователем параметрами. Для работы с пользовательскими методами предназначен "Режим тестов пользователя" (UPC - User prepared chemistry). В режиме UPC параметры каждого теста задаются оператором непосредственно перед выполнением анализа.

7.1 Режим измерения с магнитной картой (Magnetic card mode)

С каждым набором реагентов, предназначенным для использования на анализаторе Nephstar Plus поставляется магнитная карточка, содержащая данные калибровки и параметры для данной партии реагентов. Карточка имеет вид как показано на фото далее.

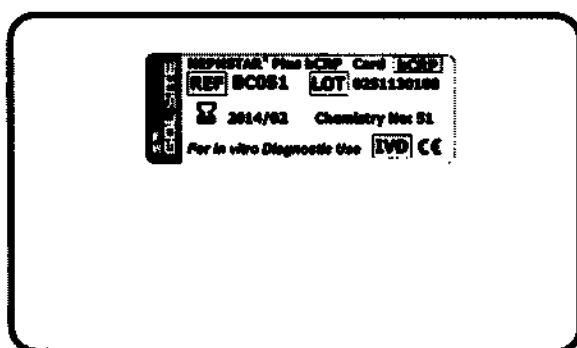


Рис.- 3 Лицевая сторона магнитной карты.

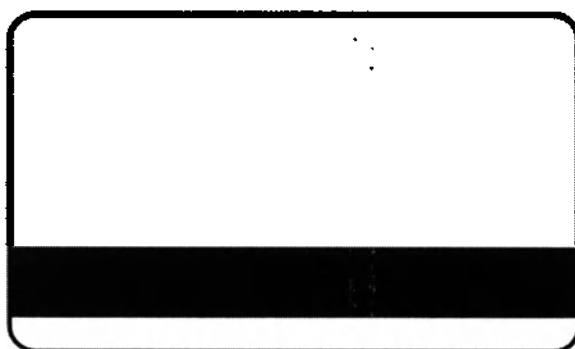


Рис.- 4 Обратная сторона магнитной карты.

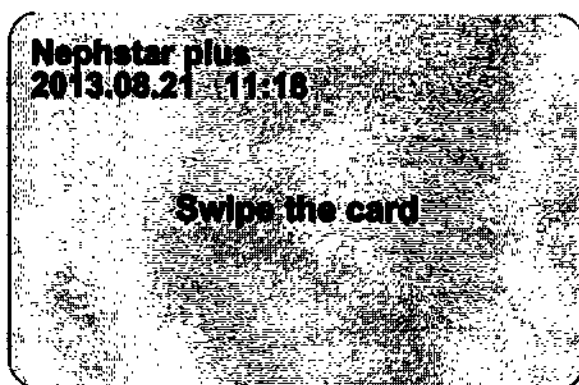
На лицевой стороне карточки расположена наклейка с информацией о данных, записанных на карте, и ее назначении. Далее приведено описание информации на наклейке на примере карты для набора CRP:

NEPHSTAR или NEPHSTAR PLUS	Название прибора, для которого предназначен набор реагентов и карта.
bCRP card	Название метода.
bCRP	Сокращенный код метода.
REF BC051	Каталожный номер набора реагентов.
LOT 025113 0108	Номер партии набора реагентов, для которого были записаны данные калибровки. Данная информация индивидуальна для каждой партии реагентов.

 2014/02	Информация о сроке годности набора реагентов в формате год/месяц. В данном примере срок годности реагентов до февраля 2014г.
Chemistry No: 51	Номер программы в приборе.

Внизу с обратной стороны карточки расположена магнитная полоса, на которой записана вся информация.

Сразу после включения анализатор переходит в режим измерения с магнитной картой и на экран выводится приглашение ввести номер программы:



Для считывания карты ее нужно вставить в прорезь прибора лицевой стороной к себе и плавно провести в направлении сверху вниз, как показано на фото:

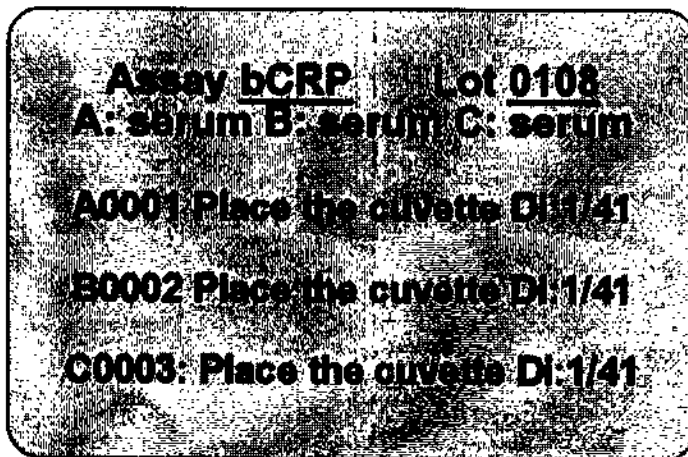


На экране появится информация, считанная с карты. Необходимо проверить, что сокращенный код метода и номер партии (Lot) соответствуют информации на карте. Если партия отличается, то необходимо считать карту в прибор повторно. Если все параметры соответствуют выбранному методу и набору реагентов, то можно приступить к выполнению анализа. Если на экране появилось сообщение "WRONG CARD", попробуйте считать карту повторно.

7.1.1 Монореагентный режим с магнитной картой

В данном разделе описан монореагентный режим измерения. После считывания карты на экране появится информация, считанная с карты. Необходимо проверить, что сокращенный код метода и номер партии (Lot) соответствуют информации на карте. Если партия отличается, то необходимо считать карту в прибор повторно. Если все параметры соответствуют выбранному методу и набору реагентов, то можно приступить к выполнению анализа.

Если на экране появилось сообщение "WRONG CARD", попробуйте считать карту повторно.



Assay <u>bCRP</u>	название метода, в данном примере bCRP
Lot 0108	номер партии используемого реагента
A B C	обозначения измерительных каналов (слева направо)
Serum	тип пробы для каждого канала: • serum - сыворотка • blood - цельная кровь
Di: 1/41	пропорция разведения, в данном случае 1/41
0001-9999	номер пробы для каждого канала

7.1.1.1 Изменение пропорции разведения

Если нужно изменить пропорцию разведения для выбранного метода (Пропорция разведения указывается в инструкции к используемому набору реагентов.), то последовательность действий будет следующая:

1. Нажать клавишу . Курсор появится под обозначением "Di" первого канала (код "A").
2. Нажать клавишу . Курсор перейдет под цифры пропорции разведения. Для увеличения разведения нажмите , для уменьшения . После изменения пропорции нажмите клавишу , курсор вернется под обозначение "Di" первого канала.
3. Нажмите клавишу  для перехода к следующему каналу и повторите процедуру из пункта 2.
4. После завершения редактирования разведений нажмите клавишу .

7.1.1.2 Изменение типа пробы

Если требуется изменить тип пробы для индивидуальных каналов, то выполните следующее:

1. Нажать клавишу . Курсор появится в верхней строке под обозначением кода первого канала (код "A").
2. Нажать клавишу . Курсор перейдет под обозначение типа пробы. Для изменения типа пробы нажмите  или . После изменения нажмите клавишу , курсор вернется под обозначение кода первого канала.
3. Нажмите клавишу  для перехода к следующему каналу и повторите процедуру из пункта 2.
4. После завершения редактирования разведений нажмите клавишу .

7.1.1.3 Изменение номера пробы

Номер пробы автоматически увеличивается на 1 программой анализатора с каждым последующим измерением. Если требуется изменить номер пробы, то выполните следующее:

1. Нажать клавишу . Курсор появится в верхней строке под обозначением "Di" первого канала (код "A").
2. Нажмите клавишу  еще раз. Курсор появится под первой цифрой номера пробы первого канала.
3. Перемещайте курсор с цифры на цифру клавишами  и , а клавишами  и  изменяйте значение цифр.
4. После изменения номера нажмите клавишу , курсор вернется под обозначение "Di" первого канала.
5. Нажмите клавишу  для перехода к следующему каналу и повторите процедуру из пунктов 2-4.

6. После завершения редактирования разведений нажмите клавишу .

Номер пробы также может быть задан со сканера штрих-кода. Для задания кода со сканера проделайте выше описанную процедуру, только в место пункта 3 просто сканируйте штрих-код пробы.

7.1.1.4 Выполнение измерения

После задания требуемых параметров для начала измерения просто поместите кювету с разведенной пробой и магнитной мешалкой в соответствующий канал.

Над каналом должен загореться индикатор красного цвета, а на дисплее в строке используемого канала сообщение **"Add reagent"**. Каналы работают независимо, поэтому начинать измерение можно в произвольном порядке.

Assay bCRP Lot 0108
A: serum B: serum C: serum

A0001 Add reagent Di:1/41

B0002 Add reagent Di:1/41

C0003: Place the cuvette Di:1/41

Добавьте реагент в кювету. Для запуска измерения нажмите на клавишу/индикатор над соответствующим измерительным каналом, индикатор канала начнет мигать, сработает магнитная мешалка и в строке соответствующего канала появится сообщение **"Blanking"**. **Внимание!!! Конечный объем реакционной смеси в кювете должен быть не менее 400 мкл!**

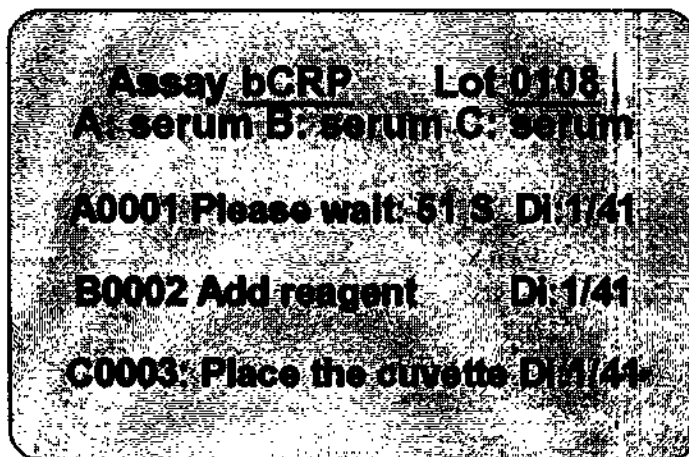
Assay bCRP Lot 0108
A: serum B: serum C: serum

A0001 Blanking Di:1/41

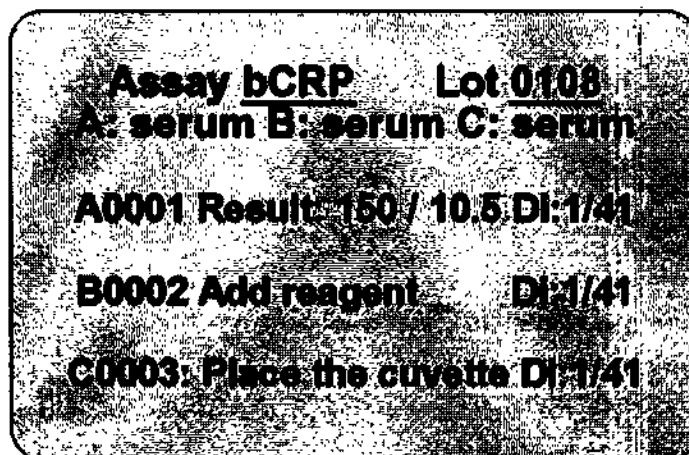
B0002 Add reagent Di:1/41

C0003: Place the cuvette Di:1/41

После измерения бланка анализатор перейдет к измерению реакции, на дисплее в строке активного канала появится сообщение **"Please wait: XX"**, где XX - это время, оставшееся до завершения анализа.



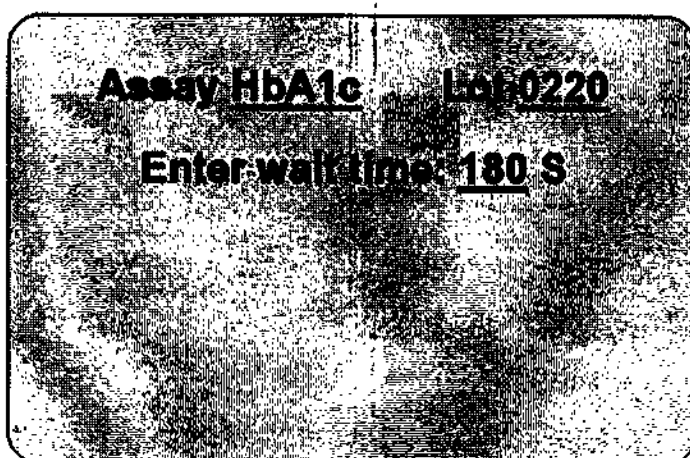
После завершения измерения индикатор канала перестанет мигать и на экране появится результат:



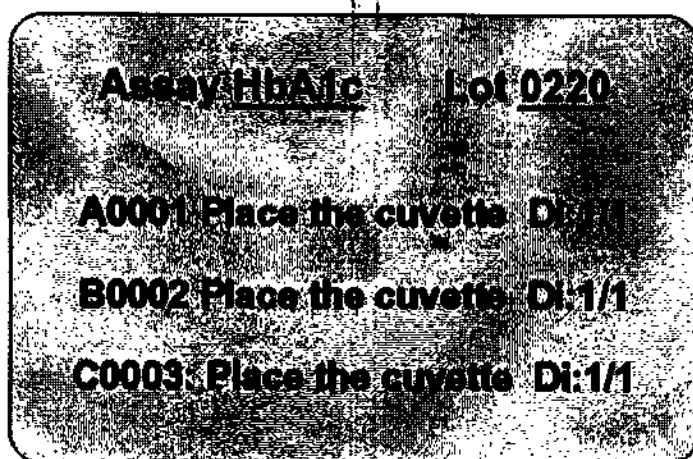
Первое число - это разница в мутности бланка и конечной точки измерения. Второе число - это результат измерения в единицах концентрации. Извлеките кювету, индикатор канала погаснет. Теперь можно устанавливать кювету с новой пробой и выполнять следующее измерение. Для изменения метода анализа просто считайте карту набора реагентов и выполните процедуры, описанные выше.

7.1.2 Биреагентный режим с магнитной картой

Некоторые анализы требуют добавление дополнительного реагента в процессе измерения. (например тест DK071 - HbA1c). Для выполнения биреагентного анализа сначала просто считайте магнитную карту в прибор. На экране появится сообщение:



Требуется задать время инкубации с первым реагентом. Для изменения времени используйте клавиши ▲ ▼. После изменения времени нажмите клавишу ■ для перехода к измерениям.



Если требуется изменить пропорцию разведения или номер пробы, то нужно выполнить процедуры, описанные в разделах Изменение пропорции разведения [24] и Изменение номера пробы [25].

Для начала анализа поместите кюветы с пробами и мешалками в измерительные каналы, на дисплее появится приглашение добавить реагент.

Assay HbA1c Lot 0220

A0001 Add reagent Di:1/1

B0002 Add reagent Di:1/1

C0003: Place the cuvette Di:1/1

Добавьте реагент в кювету. Для запуска измерения нажмите на клавишу/индикатор над соответствующим измерительным каналом, индикатор канала начнет мигать, сработает магнитная мешалка и в строке соответствующего канала появится сообщение "**Please wait: XX**", где **XX** - это время, оставшееся до завершения инкубации с первым реагентом.

Assay HbA1c Lot 0220

A0001 Please wait: 60 S Di:1/1

B0002 Add reagent Di:1/1

C0003: Place the cuvette Di:1/1

После завершения инкубации с первым реагентом прибор издаст звуковой сигнал и на экране в строке соответствующего канала появится приглашение добавить второй реагент:

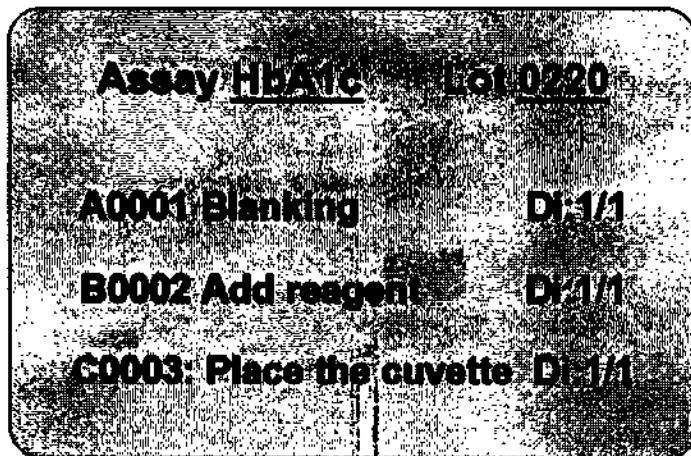
Assay HbA1c Lot 0220

A0001 Add reagent Di:1/1

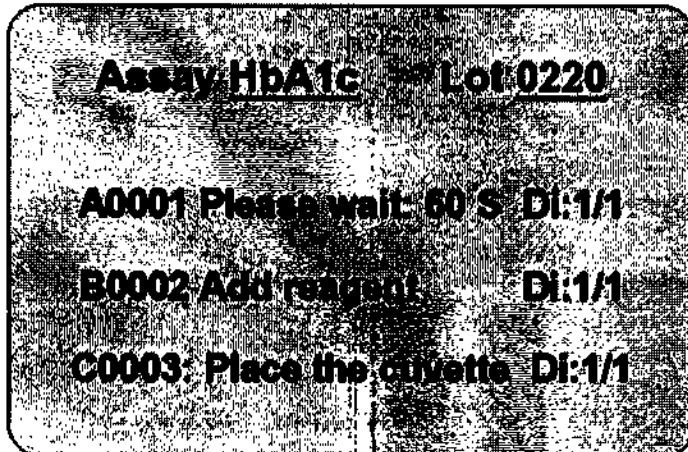
B0002 Add reagent Di:1/1

C0003: Place the cuvette Di:1/1

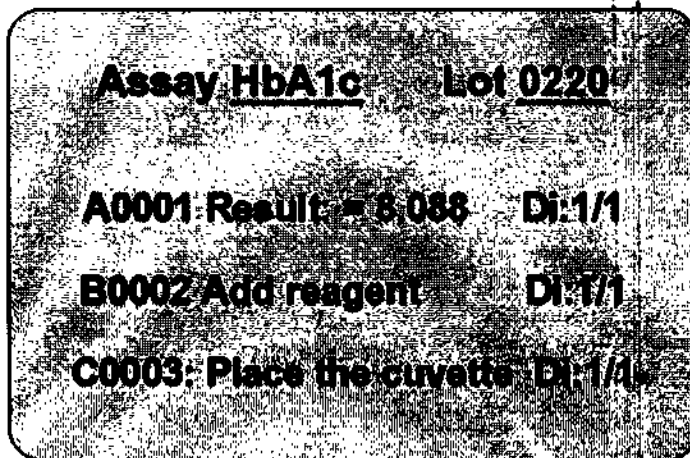
Добавьте реагент в кювету. Для запуска измерения нажмите на клавишу/индикатор над соответствующим измерительным каналом, индикатор канала начнет мигать, сработает магнитная мешалка и в строке соответствующего канала появится сообщение "Blanking". Если значение бланка слишком высокое, то на экран будет выведено сообщение "Blank too high" и измерение реакции прервется. В этом случае следует попробовать повторить анализ с более разведенной пробой.



После завершения измерения бланка анализатор перейдет к измерению реакции и на экране появится сообщение "Please wait: XX", где XX - это время, оставшееся до завершения измерения реакции.



После окончания измерения индикатор канала перестанет мигать и на экране появится результат в единицах концентрации.



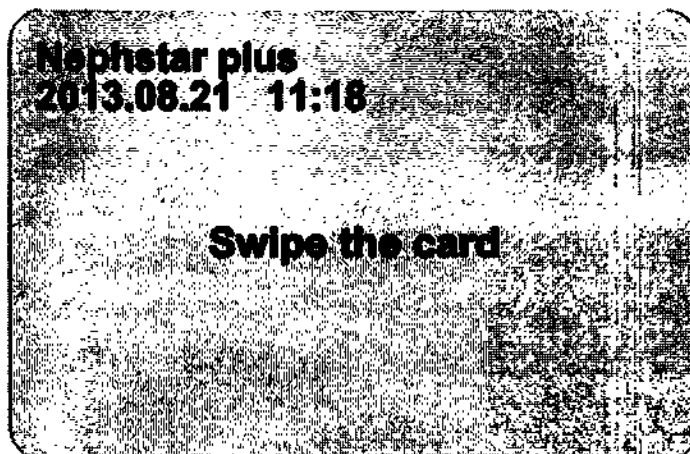
Удалите кювету из измерительного канала. Индикатор канала погаснет. Теперь можно устанавливать кювету с новой пробой и выполнять следующее измерение.

Для изменения метода анализа просто считайте карту набора реагентов и выполните процедуры, описанные выше. Для продолжения анализа других проб просто установите кюветы в свободные измерительные каналы.

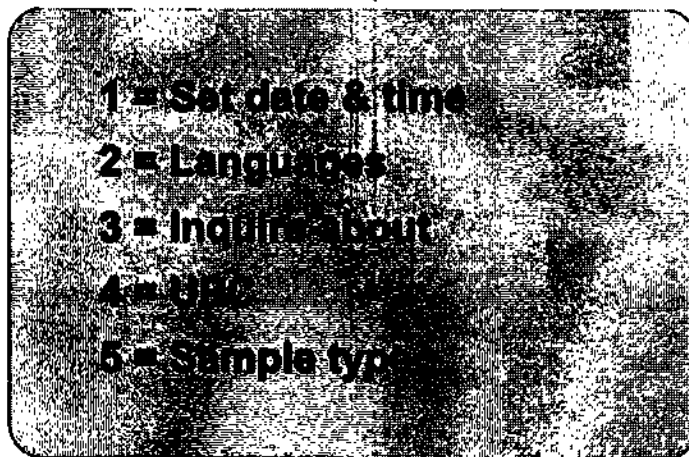
7.2 Режим тестов пользователя (UPC)

Режим UPC предназначен для разработки пользователем своих методов анализа. В этом режиме параметры теста задаются в ручную. Результаты измерений выдаются во внутренних относительных единицах рассеяния и должны быть пересчитаны в единицы концентрации оператором. Для пересчета необходимо измерить и построить калибровочные графики. Для запуска режима измерения UPC нужно сделать следующие действия:

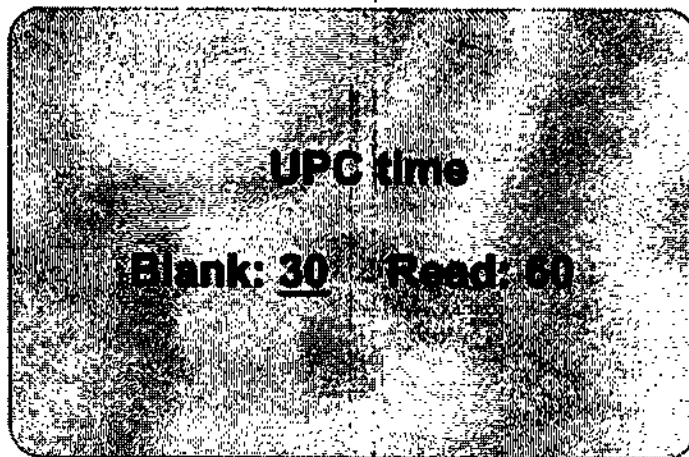
1) Включите питание анализатора.



2) Нажмите клавишу , затем клавишу  для выхода в меню настроек.

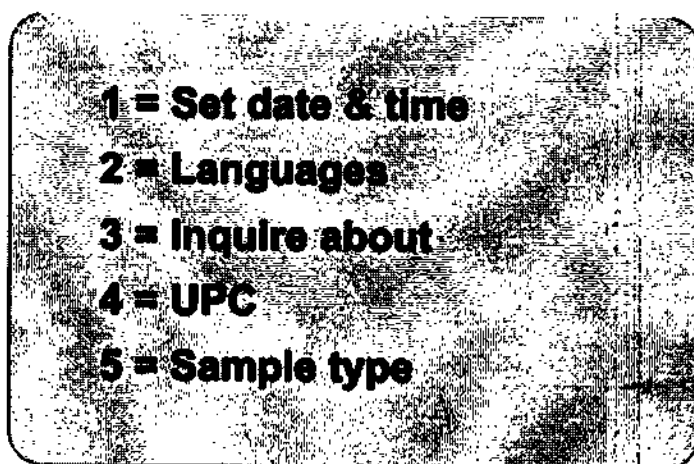


3) Клавишами ▼ ▲ выберите пункт меню "UPC" и нажмите клавишу . Задайте время измерения бланка (Blank) и время измерения реакции (Read).

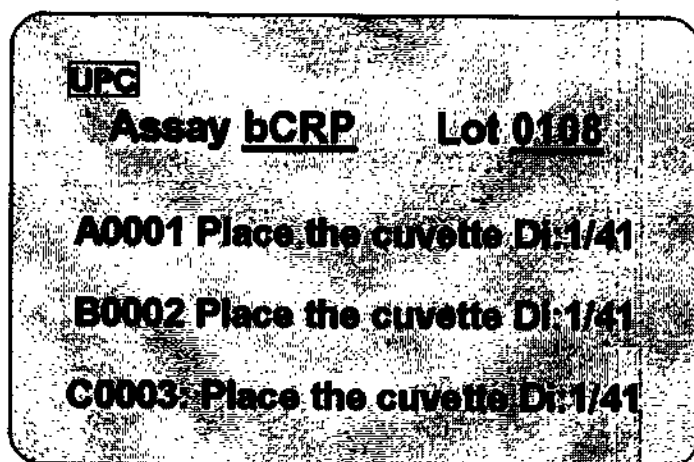


Клавишами ◀ ▶ можно выбрать параметр для изменения, клавишами ▲ ▼ можно изменять выбранный параметр.

Для подтверждения изменений нажмите клавишу . Для выхода без изменений нажмите клавишу .



4) Нажмите клавишу  для перехода в режим измерения.



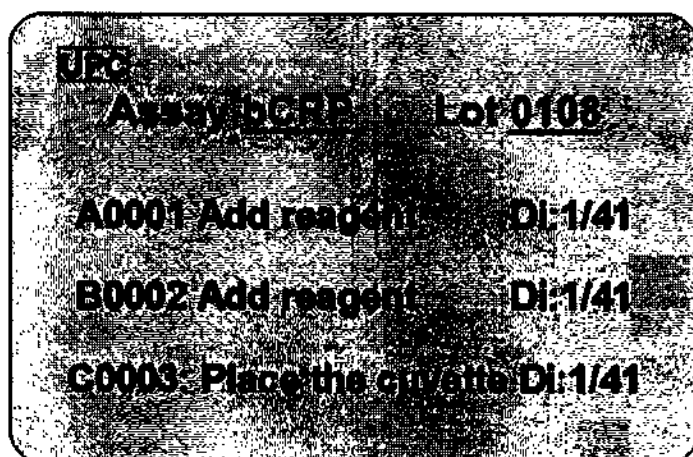
В режиме измерения с пользовательскими параметрами в верхней левой части экрана присутствует значок "UPC".

В режиме UPC нельзя изменять пропорцию разведения и тип пробы. Номер пробы может быть изменен согласно процедуре, описанной в разделе Изменение номера пробы [28]. Результат измерения выдается в единицах мутности (внутренние единицы измерения прибора). Для пересчета результата в единицы концентрации необходимо предварительно измерить несколько калибраторов и построить калибровочный график.

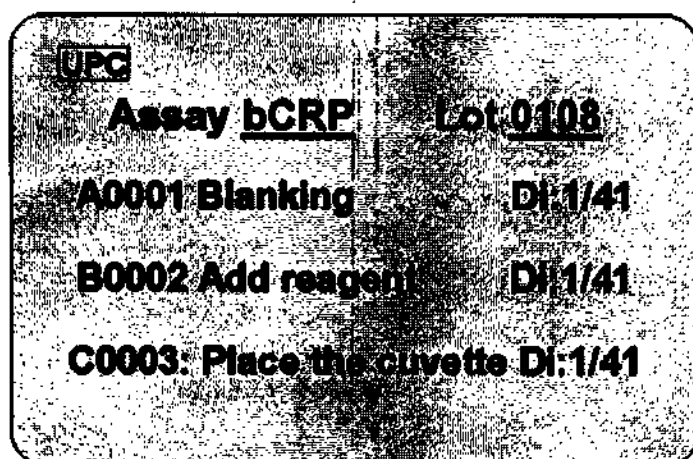
Для выхода из режима UPC нажмите клавишу .

7.2.1 Выполнение измерений в режиме UPC

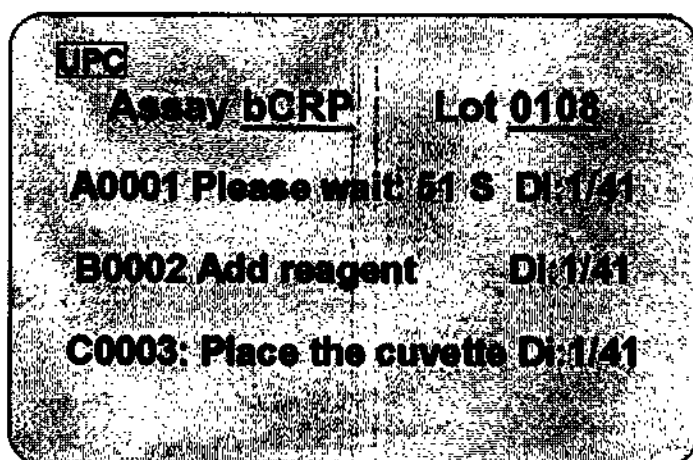
После задания требуемых параметров для начала измерения просто поместите кювету с разведенной пробой и магнитной мешалкой в соответствующий канал. Над каналом должен загореться индикатор красного цвета, а на дисплее в строке используемого канала сообщение "Add reagent". Каналы работают независимо, поэтому начинать измерение можно в произвольном порядке.



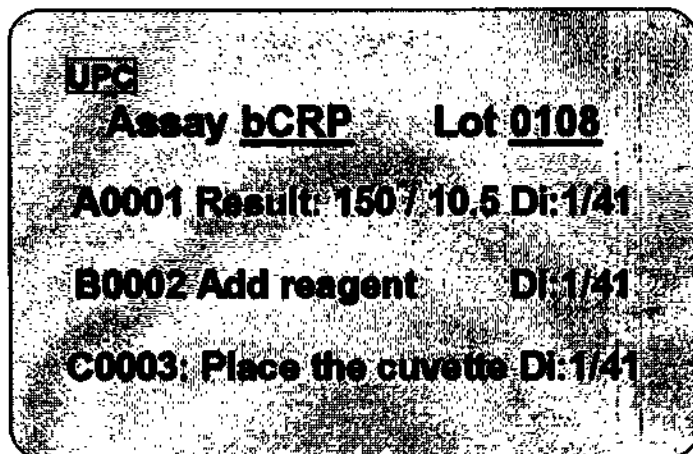
Добавьте реагент в кювету. Для запуска измерения нажмите на клавишу/индикатор над соответствующим измерительным каналом, индикатор канала начнет мигать, сработает магнитная мешалка и в строке соответствующего канала появится сообщение "Blanking". **Внимание!!! Конечный объем реакционной смеси в кювете должен быть не менее 400 мкл!**



После измерения бланка анализатор перейдет к измерению реакции, на дисплее в строке активного канала появится сообщение "Please wait: XX", где XX - это время, оставшееся до завершения анализа.



После завершения измерения индикатор канала перестанет мигать и на экране появится результат:



Первое число - это разница в мутности бланка и конечной точки измерения во внутренних единицах прибора. Второе число - это результат измерения в единицах концентрации, пересчитанный по текущей калибровке в памяти прибора.



Внимание!!! В режиме измерения UPC второй результат указан просто для справки, т.к. свойства реагентов и метода пользователя могут сильно отличаться от свойств калибровки, введенной в память прибора.

Извлеките кювету, индикатор канала погаснет. Теперь можно устанавливать кювету с новой пробой и выполнять следующее измерение. Для изменения метода анализа просто считайте карту набора реагентов и выполните процедуры, описанные выше.

8 Сообщения оператору

Сообщение	Возможная причина	Устранение проблемы
Invalid card	1. Калибровочная карта считана некорректно	Считайте карту снова, предварительно проверив положение карты в считывателе прибор.
	2. Магнитная карта повреждена	Обратитесь к вашему региональному представителю компании Goldsite для замены карты.
Wrong version contact supplier	1. Калибровочная карта неверна или повреждена.	Обратитесь к вашему региональному представителю компании Goldsite для замены карты.
	2. Калибровочная карта считана некорректно.	Считайте карту снова
Blank too high	Бланк пробы слишком высок	Проверьте пробу. Проба не должна быть лепимичной, мутной, интенсивно желтого цвета или гемолизированной.
Reagent expired	Срок годности реагента истек. Рекомендуется использовать реагенты до даты, указанной на упаковке.	Повторите тест с новым реагентом.
Result < xxxx	Получен результат ниже запрограммированного диапазона линейности	Повторите анализ используя менее разбавленную пробу
Result > xxxx	Получен результат выше запрограммированного диапазона линейности	Повторите анализ используя более разбавленную пробу

9 Возможные проблемы и их устранение

Проблема	Возможная причина	Устранение проблемы
Не горит ЖК дисплей	Не включено питание	Включите прибор в сеть. Проверьте целостность кабеля и включите NEPHSTAR
После установки кюветы в измерительный канал нет приглашения добавить реагент	Кювета вставлена в камеру не до конца	Установите кювету правильно
Измерение бланка начинается до добавления реагента	Проба на стенках кюветы или грязная кювета	Убедитесь, что проба находится на дне кюветы и кювета плавно входит в камеру. Повторите тест с новой кюветой.
Nephstar Plus не считывает или считывает неверно бланк, после добавления реагента	Добавление реагента не распознано прибором	Удалите кювету и повторите анализ с новой кюветой
При считывании карты параметры метода не отображаются на экране	1. Неверно считана карта	Повторно считайте карту
	2. Не вовремя считана карта	Считайте карту, когда будет соответствующее сообщение
	3. На магнитной карте грязь, пыль или влага	Протрите карту сухой тканью и попробуйте считать снова
	4. Магнитная карта повреждена	Обратитесь к вашему региональному представителю компании Goldsite для замены карты.

10 Контроль качества

Рекомендуется выполнять измерение контрольных материалов с каждой партией проб. Результаты измерений считаются верными, если результат контроля попадает в диапазон его паспортного значения. Для проведения контроля качества можно использовать как контрольные материалы компании **Goldsite**, так и контрольные материалы сторонних производителей.

11 Обслуживание прибора



Внимание!

Избегайте попадания жидкости внутрь измерительной камеры или внутрь корпуса прибора.

В случае попадания жидкости внутрь прибора немедленно обесточьте его. Удалите оставшуюся на корпусе прибора жидкость и дайте прибору просохнуть в течение суток.

Если прибор не включился или работает с ошибками после включения или же вы почувствовали запах гари после включения, то необходимо немедленно выключить прибор и обратиться в сервисную службу для устранения неисправностей.

- 1) Очистка корпуса прибора снаружи и удаление незначительных следов и подтеков реагентов:

Выключите прибор из сети и тщательно протрите влажной тряпкой. Не допускайте попадания жидкости внутрь камеры для кювет. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОРИТЕЛИ И АГРЕССИВНЫЕ ЖИДКОСТИ ДЛЯ ОЧИСТИ КОРПУСА ПРИБОРА!** Перед использованием прибора дайте ему высохнуть.

- 2) Хранение

Прибор должен храниться в хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0° до 40°C, относительной влажности воздуха не более 80 %, в неагрессивной среде.

12 Гарантия

Компания Goldsite гарантирует высокое качество материалов и сборки прибора. При условии правильного использования дефекты обнаруженные в течении 12 месяцев с момента продажи устраняются бесплатно. Эта гарантия не распространяется на повреждения вызванные транспортировкой, небрежным использованием, халатностью, ремонтом или изменениям конструкции выполненными неавторизованными сервисными центрами. Также гарантия не распространяется на приборы, у которых нарушены пломбы, установленные на корпусе. Более подробно можно уточнить условия гарантии у авторизованных региональных представителей компании Goldsite.

13 Символы и обозначения на корпусе и упаковке прибора

Знак наличия лазерного излучения 2 класса



LASER LIGHT
DO NOT STARE INTO BEAM
CLASS II LASER PRODUCT

可见激光
请勿直视光束
二类激光产品

"Лазерное излучение. Не смотреть в луч света.
Лазерный источник Класс II"



Точные приборы. Обращаться с осторожностью.



Хрупкие компоненты

Прибор содержит хрупкие компоненты, транспортировка и любые манипуляции с прибором должны выполняться с особой осторожностью



Указатель "Верх"

Стрелки показывают на верхнюю часть прибора. Хранение и транспортировка прибора должны осуществляться таким образом, чтобы данная маркировка указывала вверх.



Оберегать от дождя и влаги

Предупреждение о том, что содержимое упаковки боится влаги, а сама упаковка не обеспечивает полной защиты от дождя и попадания влаги на содержимое

金赛
GOLDSITE



Goldsite Diagnostics Inc.,
3rd Floor, Technology Building Annex
7th Industrial Road, Shekou
Shenzhen, P.R. of China 518067
tel 86 755 26890807
fax 86 755 26890799



Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting
Suite B, 29 Harley Street
LONDON W1G 9QR

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Седьмого марта две тысячи четырнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-4473

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего пронумеровано, пронумеровано

и скреплено печатью 55 листов(а)

Нотариус

