

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



____ Я. Э. Новикова

«02» июня 2021 г.

М.П.

Руководство по эксплуатации

**Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-APC/8 с
принадлежностями,**

**Производства Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare
Bio-Tech Limited Company), № 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического
развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road,
Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)**

210082055-001 1/1 (8)
俄罗斯 EDC
2021/05/18 070

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

国国际贸易促进委员会



Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 211100B0/025822

兹证明：在所附文件上的烟台艾德康生物科技有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与英文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of YANTAI ADDCARE BIO-TECH LIMITED COMPANY on the annexed DOCUMENT is genuine. The attached Russian version of the said DOCUMENT is true to the English text.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年04月26日
(Date: Apr. 26, 2021)

证明书记录地址 Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>

We,
Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company
No.7, Hanjiang Road, Development Zone,
Yantai 264006, Shandong Province, China

hereby confirm that this attached document represents currently valid
Operating manual (English version and its translation).

Date: 2021-02-26

Place: Yantai, China

Supervisor International Department

王利源
(Signature)

/ Ms. Carolyn Wang



**Fully automated liquid handling system
MilaLab-ASP/8 with accessories**

OPERATING MANUAL

PUBLICATION:

Data: February 2021

Document's version: 1.2

SOFTWARE: **ADCstation**, version 2.0.7

Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company owns the copyright of this Operating Manual (hereinafter – the Manual), which is supplied with the device as an accompanying document. Unless a written agreement is signed, no organization or individual shall reproduce or photocopy the content of this Manual in whole or in part. When preparing this Manual, we have tried our best to ensure the accuracy of text and images contained herein.

Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company reserves the right to integrate the latest R&D outcomes and use new components and new technologies for improvement at any time. This Manual is unconditionally subject to change for any technical improvement without notifying of user in advance.

Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company will not assume any liability for injury arising from use of the product beyond its scope of application or operation of the product by incompetent persons.

Table of contents

1 INTRODUCTION.....	7
1.1 About the Manual.....	8
1.2 Safety signs, symbols and their location.....	9
1.3 Safety instructions.....	12
1.3.1 General safety rules	12
1.3.2 Electrical safety	13
1.3.3 Laser use safety	14
1.3.4 Mechanical safety	15
1.3.5 Biological safety	15
1.4 High-frequency noises	16
2 DESCRIPTION OF THE MILALAB-ASP/8 SYSTEM.....	17
2.1 Structure and components	17
2.1.1 Intended use	17
2.1.2 Indications.....	17
2.1.3 Contraindications and side effects	17
2.1.4 Delivery set with accessories.....	18
2.1.5 Partnering with other medical devices and restrictions on usage.....	18
2.2 Concise description of the MilaLab-ASP/8 System.....	19
2.2.1 The MilaLab-ASP/8 System.....	19
2.2.2 Input/output connections and location of the model of labelling plate (nameplate).....	21
2.2.3 Models of labelling plates	22
2.2.3.1 Model of the labelling plate (nameplate) of the MilaLab-ASP/8.....	22
2.2.3.2 Model of the labelling plate of disposable tips	23
2.2.3.3 Model of the labelling plate of disposable reagent tanks.....	23
2.2.3.4 Model of the labelling plate of reagent tanks.....	23
2.2.3.5 Model of the labelling plate of reagent tank covers	24
2.2.3.6 Model of the labelling plate of Eppendorf adapters	24
2.2.3.7 Model of the labelling plate of compact disc with ADCstation software	25
2.2.3.8 Model of the labelling plate of the power line 250V	25
2.2.3.9 Model of the labelling plate of the CAN card with DB9 line	25
2.2.3.10 Model of the labelling plate of the USB line	26
2.2.3.11 Model of the labelling plate of the RS-232 line	26
2.2.3.12 Model of the labelling plate of the waste tip box	26
2.2.3.13 Model of the labelling plate of the sample rack	26
2.3 Modules' usage	27
2.3.1 Loading platform	27
2.3.2 Racks	28
2.3.2.1 Tip racks	28
2.3.2.2 Microplate racks.....	30
2.3.2.3 Sample racks.....	31
2.3.2.3.1 Eppendorf adapters.....	32
2.3.2.4 Reagent racks.....	34
2.3.2.4.1. Reagent tanks.....	35
2.3.2.4.2. Reagent tank covers	35
2.3.3 Barcode scanners	35
2.3.3.1 Built-in barcode scanner	35
2.3.3.2 Manual barcode scanner	37
2.3.3.3 Barcodes	38
2.3.4 Filling of flasks and tanks	38
2.3.5 Waste tip box.....	38

2.3.6 Pipetting dispenser module	40
2.3.6.1 Tip ejector.....	41
2.4 Host PC.....	42
2.4.1 Computer prerequisites	42
3 INSTALLATION AND PUTTING INTO OPERATION	43
3.1 Storage and transportation conditions.....	43
3.2 Installation and exploitation conditions	44
3.2.1 Unpacking and installation.....	46
3.2.2 Power supply connection	46
3.2.3 Location and designation of power switch.....	47
3.2.4 Connection of the front end PC	47
3.3 Bringing into service and acceptance.....	50
4 INTRODUCTION TO THE SOFTWARE.....	51
4.1 Installation, activation and initial mastering	52
4.1.1 Installation of ADCstation	52
4.1.1.1 System requirements	52
4.1.1.2 Installation of ADCstation	52
4.1.1.3 Structure and content of catalogues.....	52
4.1.1.4 USB driver installation (optional).....	53
4.1.1.5 Program ADCstation start.....	53
4.1.1.6 Initial setup of ADCstation program	53
4.1.1.7 Tooltips.....	54
4.2 Main functions of the menu.....	54
4.2.1 Main Screen	55
4.2.1.1 Main Screen Washer Prime Rinse	55
4.2.1.2 Main Screen Change Deep Plate	55
4.2.1.3 Main Screen Light ON Light Off.....	55
4.2.1.4 Main Screen User Button.....	55
4.2.1.5 Main Screen Temperature & Humidity.....	56
4.2.2 File.....	56
4.2.2.1 LogIn/Out.....	56
4.2.2.2 Modify Password	56
4.2.2.3 Trace Manager.....	57
4.2.2.4 Exit Program.....	59
4.2.3 Configuration	60
4.2.3.1 User Manager.....	60
4.2.3.2 System Setting	62
4.2.3.2.1 System Settings General.....	62
4.2.3.2.2 System Settings Printer Settings.....	65
4.2.3.2.3 System Settings Others.....	67
4.2.3.2.4 System Settings Special Application	69
4.2.3.2.5 System Settings LIMS Settings.....	70
4.2.3.2.6 System Settings Custom	73
4.2.3.2.7 System Settings CheckList.....	74
4.2.3.3 Liquid Type	74
4.2.3.3.1 Channel Parameters.....	76
4.2.3.3.2 Loss in Tips	79
4.2.3.3.3 Aspirate Volume Correction.....	81
4.2.3.3.4 Dispense Volume Correction.....	81
4.2.3.4 Dilution Method.....	83
4.2.3.4.1 Dilution Method General	84
4.2.3.4.2 Dilution Method Dilution Level 1 to 8	86
4.2.3.5 Reagent Supplier.....	87

4.2.3.6 Method Edit	88
4.2.3.6.1 Method Settings	89
4.2.3.6.2 Layout	91
4.2.3.6.3 Method Processing Steps.....	92
4.2.3.6.4 Blank Transformation Replicate Elimination Validation	104
4.2.3.6.5 Qualitative Evaluation CutOff Settings Barcode QC	104
4.2.3.7 Method group.....	104
4.2.4 Device Configuration.....	106
4.2.4.1 Unit Controller.....	106
4.2.4.1.1 Dispenser.....	107
4.2.4.1.2 Capacitance Level Probe	109
4.2.4.1.3 Unit Parameters.....	109
4.2.4.2 Unit Parameters.....	119
4.2.5 Work.....	120
4.2.5.1 Start Running.....	120
4.2.5.2 Completion of work	132
4.2.5.3 Process Sequence	133
4.2.6 Help	136
4.2.6.1 About.....	136
 5 MAINTENANCE.....	 137
5.1 Safety Instructions and cleaning/disinfection recommendations.....	137
5.2 Daily Maintenance.....	139
5.3 Weekly maintenance	141
5.4 Monthly maintenance.....	141
5.5 Technical maintenance.....	142
5.6 Pipetting module test.....	142
5.6.1 Gravimetric Method.....	142
5.6.1.1 Pipetting Accuracy test.....	142
5.6.1.2 Sample Pipetting Precision Test.....	144
5.6.2. Dye-based method	146
5.7 Special Service/Emergencies	149
5.7.1 Visual Inspection of Syringes.....	149
5.7.2 Power Failure	149
5.7.3 Replacement of the fuse.....	149
5.7.4 Damaged Parts.....	151
5.7.5 Error Messages.....	151
5.8 Accessories and consumables (order information)	155
5.9 Shelf -life.....	157
5.10 Warranty	158
5.11 Utilization	158
 6 MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS.....	 160
 7 SOFTWARE INFORMATION	 162
7.1 ADCstation software main functions	163
7.2 Key words.....	163

7.3 Characteristics of ADCstation software and its requirements	163
7.4 Restrictions and security	163
7.5 Modification and communication integrity of the software.....	164
7.6 Control statements and commands of the ADCstation software	164
7.7 Operational suitability.....	164
7.8 Database	164
7.9 Data	165
7.10 Available languages of the software interface	165
7.11 Structural function	165
7.12 Change management	166
7.13 Complaint monitoring.....	166
7.14 Function description.....	166
7.15 Work environment	167
7.16 Range of use.....	167
7.17 Use restrictions	168
7.18 Listing history.....	168
7.19 Implementation process.....	168
7.19.1 Development background.....	168
7.19.2 Technical requirements	168
8 CONTACT INFORMATION.....	169

1 Introduction

The present Manual is applicable to the medical device:
Fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8 with accessories

In composition:

1. Fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8, 1 pc.
2. Decorative lower front panel, 1 pc.
3. Decorative lower rear panel, 1 pc.
4. Platform for loading zone, 1 pc.
5. Documents kit, 1 kit:
 - Operating manual, 1 pc.
 - Product QC report, 1 pc.
6. Software, 1 pc.
7. Disposable tips 300 µl (480 pcs./pack), 6 packs.
8. Disposable tips 800 µl (480 pcs./pack), 4 packs.
9. Power line 250V, 1 pc.
10. CAN card with DB9 line, 1 pc.
11. USB line, 1 pc.
12. RS-232 line, 1 pc.
13. Waste tip box, 1 pc.
14. Tip rack, 1 pc.
15. Sample racks, 18 pcs.
16. Reagent racks, 2 pcs.
17. Microplate racks, 3 pcs.
18. Reagent tanks 60 ml, (12pcs./ pack), 2 packs

Accessories:

1. Tools (9 pcs. /kit), 1 kit.
2. Reagent tank covers, 24 pcs.
3. Disposable reagent tanks 15ml, 50 pcs.
4. Eppendorf adapters, modification 1, 12 pcs
5. Eppendorf adapters, modification 2, 24 pcs
6. Eppendorf adapters, modification 3, 12 pcs

Fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8 with accessories (hereinafter – the MilaLab-ASP/8 System).

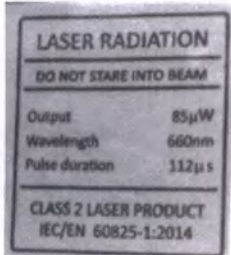
1.1 About the Manual

The purpose of the following Manual consists in explanation of operation principle of the fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8 with accessories after reading which, a user can carry out its safe operation. This Manual contains the main information about the fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8 with accessories. Please, read carefully before use.

This Manual provides information about the fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8 with accessories that is manufactured by Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company to professional users (e.g. laboratory assistants, operators and other users that were trained by authorized representative of the manufacturer personnel). This Manual is classified as a maintenance documentation that contains information about proper installation, bringing into service, exploitation and maintenance of the device.

1.2 Safety signs, symbols and their location

The following safety signs and symbols are used on the device, in this Manual and on labels. They are essential for safety and proper use of the device.

	Biological hazard: - On the front panel of the MilaLab-ASP/8 System (potentially infectious, health hazard possible); - On the waste tip box (potentially infectious, health hazard possible); - Inside the MilaLab-ASP/8 System on the tip ejector (potentially infectious, health hazard possible); - On the platform for loading zone (potentially infectious, health hazard possible);														
	Attention, risk of danger to humans or damage to equipment! Consult the operating manual: - On the front panel of the MilaLab-ASP/8 System (possibility of getting hit by a moving piece of equipment); - On the pipetting dispenser module inside the MilaLab-ASP/8 System (possibility of getting hit by a moving piece of equipment); - On the built-in barcode scanner inside the MilaLab-ASP/8 System (possibility of getting hit by a moving piece of equipment);														
	Danger of electric shock: On the rear side of the MilaLab-ASP/8 System, next to power supply connector (risk of electric shock/fire, health hazard possible);														
	Danger of laser ray: On the built-in barcode scanned inside the MilaLab-ASP/8 System (risk of eye trauma, health hazard possible);														
	Laser emission explanation labelling: On the built-in barcode scanned inside the MilaLab-ASP/8 System; Information on the explanation labelling: <table border="1" data-bbox="531 1470 1155 1791"> <tr> <th colspan="2">LASER RADIATION</th></tr> <tr> <th colspan="2">DO NOT STARE INTO BEAM</th></tr> <tr> <td>Output</td><td>85µW</td></tr> <tr> <td>Wavelength</td><td>660nm</td></tr> <tr> <td>Pulse duration</td><td>112µs</td></tr> <tr> <td colspan="2">CLASS 2 LASER PRODUCT</td></tr> <tr> <td colspan="2">IEC/EN 60825-1-2014</td></tr> </table>	LASER RADIATION		DO NOT STARE INTO BEAM		Output	85µW	Wavelength	660nm	Pulse duration	112µs	CLASS 2 LASER PRODUCT		IEC/EN 60825-1-2014	
LASER RADIATION															
DO NOT STARE INTO BEAM															
Output	85µW														
Wavelength	660nm														
Pulse duration	112µs														
CLASS 2 LASER PRODUCT															
IEC/EN 60825-1-2014															
	Caution, hot surface: On the X-motor of the pipetting dispenser module inside the MilaLab-ASP/8 System (risk of burn/fire, health hazard possible);														

	Danger of getting mechanical injuries!: On the front panel of the MilaLab-ASP/8 System (risk of hand injury, health hazard possible);
	Power switch button of the MilaLab-ASP/8 System symbol: Located near the power switch button;
Interpretation of symbols on labellings, models of the labelling plates (nameplates)	
	CE mark
	Consult the operating manual
	Medical devices for in vitro diagnostics
	Manufactured by
	Date of manufacturing
	Code (Part number)
	Serial number
	Recycling of electrical and electronic equipment. The electrical and electronic equipment must not be disposed of with other household waste. This equipment must be disposed separately. Please observe the relevant legislation in force in your country.
	Lot number
	Non sterile

	Prohibition on re-employment
	Do not use if package is damaged
	Effective date

1.3 Safety instructions

During and before operation as well as preventive maintenance the following instructions are to be adhered.



Handling of the operating manual

The operating manual, which includes important structured information on handling of the described MilaLab-ASP/8 System, is provided for your safety.

- **Read the Operating Manual carefully!**
- **Keep the Operating Manual nearby the MilaLab-ASP/8 System.**
- **The Operating Manual should be always accessible to a user.**

The MilaLab-ASP/8 System is designed and manufactured in accordance with electronic medical systems safety requirements. Operator must abide by laws related to installation and operation of the MilaLab-ASP/8 System. The manufacturer has done everything possible to guarantee a safe electrical and mechanical functioning of the MilaLab-ASP/8 System. All systems are tested by manufacturer and supplied in a condition that allows to carry out an appropriate safe operation.

1.3.1 General safety rules



Non-compliance with warnings

Non-compliance with warnings can lead to serious injuries and property damage.

- **Follow all warnings that are stated at the given manual.**
- **Pay attention to all warning signs that are marked on the MilaLab-ASP/8 System.**

Intended use only.

Inappropriate use of the MilaLab-ASP/8 System can lead to false results, MilaLab-ASP/8 System damage and injuries.

- Usage and preventive maintenance of the MilaLab-ASP/8 System can be carried out only by authorized and trained personnel.
- Before the MilaLab-ASP/8 System exploitation operating manual should be read thoroughly and understood.
- The MilaLab-ASP/8 System should be used according to its intended purpose.
- Use only described in the present Manual consumables and components (disposable tips, microplates, etc.).
- The manufacturer is not responsible for any damage caused by inappropriate use or exploitation of the MilaLab-ASP/8 System.

Usage of mobile phones

Do not use a mobile phone near working system as it can affect correctness of operation.

3.2 Electrical safety



Danger of electric shock/fire!

The MilaLab-ASP/8 System is developed in accordance with the following standards: IEC 61010-1: 2010 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements", IEC 61010-2-081: 2019 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes" (GOST IEC 61010-2-081-2013 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-081. Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes"), IEC 61010-2-101: 2015 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment" (GOST IEC 61010-2-101-2013 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment"; GOST IEC 60825-1-2013 "Safety of laser products. Part 1. Equipment classification, requirements and user's guide") and GOST 12.2.091-2012 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1. General requirements"

Non-compliance with norms and safety regulations can lead to property damage and death injury.

- It is necessary to follow national regulations and safety rules for safe operation with electrical network.
- The manufacturer is responsible for providing consumer or client with information about electromagnetic compatibility of the MilaLab-ASP/8 System.
- Consumer is responsible for maintaining the electromagnetic environment for the MilaLab-ASP/8 System ensuring compatibility in which the MilaLab-ASP/8 System pipetting shall function according to its purpose.
- Usage of the MilaLab-ASP/8 System in relative humidity environment especially near synthetic materials (synthetic clothes, carpets, etc.) can lead to false results due to electrostatic charge.



Danger of electric shock/fire!

Incorrect connection of the MilaLab-ASP/8 System and peripheral units to electrical network can lead to lethal injuries and property damage (e.g. fire).

- Use only connections and extensions with protective wire and sufficient capacity (performance, power) to connect the MilaLab-ASP/8 System and peripheral devices to electric network.
- Never disconnect grounding pins.
- Grounding of the system and its peripheral devices to ground protection potential shall be provided.
- Multiple plugs are not allowed.



Danger of electric shock/fire!

Damage of cable connections can lead to lethal injuries and property damage (e.g. fire).

- Damaged cable connections are to be changed at once!
- No objects can be placed on the connecting cables.
- Connections must be laid so that they won't be compressed or damaged.
- Connections must be laid so that they won't lay on work areas or easy-accessible zones.
- In case of fire in the MilaLab-ASP/8 System, during fire extinguishing device's power supply must be switched off to avoid secondary injury (electric shock).



Danger of electric shock/fire!

Malfunction of the MilaLab-ASP/8 System can lead to lethal injuries and property damage (e.g. fire).

- Unplug the out-of-order the MilaLab-ASP/8 System in case of impossibility of safe use.
- Secure the out-of-order the MilaLab-ASP/8 System against re-energizing.
- Make it clear that the MilaLab-ASP/8 System is out-of-order.



Danger due to wrong place installation!

Installation of the MilaLab-ASP/8 System on the wrong place can lead to serious or lethal injuries if the MilaLab-ASP/8 System cannot be turned on or unplugged.

- Make sure that the MilaLab-ASP/8 System is installed so power source and main switches are easily available.

1.3.3 Laser use safety



Danger of laser ray!

Laser ray can cause eye irritation in case of looking at it for a long time.

- Never look directly at a laser ray!
- Do not use optic devices.
- Take off watch and jewelry before starting work with laser.
- Exercise caution during laser's operation and barcode reading because it is 2 class laser certified in accordance with IEC/EN 60825-1: 2014 "Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements" (GOST IEC 60825-1-2013 "Safety of laser products. Part 1. Equipment classification, requirements and user's guide").
- Pay attention to the fact that misuse of control elements and adjustment elements, non-observance of technological processes can cause a dangerous radiation.

1.3.4 Mechanical safety



In case of absence of the MilaLab-ASP/8 System safety panels or if these panels are open there is a danger of electric shock or mechanical injuries.

To avoid death injuries caused by electric shock or the MilaLab-ASP/8 System itself (contusion, cut, etc.) safety panels can be opened or removed only by representatives of the service department of the authorized representative of the manufacturer.

- Perform only preventive maintenance described in the Manual.
- Before reclosure of the MilaLab-ASP/8 System make sure that System is not used by anyone and safety panels are in the right place and closed.
- Switch the MilaLab-ASP/8 System off from electrical network and secure from reclosure.
- Carry out preventive maintenance with great care.
- The MilaLab-ASP/8 System has moving parts that can injure an operator. Do not touch moving parts during operation.



Danger of overheat!

Installation of the MilaLab-ASP/8 System on the wrong place can lead to fire or the the MilaLab-ASP/8 System's serious damage because of overheat.

- Choose installation place so that the vent holes are not locked or closed.
- Choose installation place so air can circulate.
- Never close the vent holes.

1.3.5 Biological safety



Biological hazard!

System parts should be considered as potential sources of contamination. Inappropriate handling of these parts can cause skin injuries, disease with possible fatal outcome.

- Follow local and national regulations and laboratory rules.
- Use protective gloves!
- Put lab coat on!
- Use a proper eye protection (e.g. goggles)!
- Avoid contact of skin/mucous membranes with samples/reagents and parts of the MilaLab-ASP/8 System.
- If potentially contagious material has been spilled, immediately clean, disinfect and decontaminate the MilaLab-ASP/8 System.
- Do not use broken or chipped tubes and vials.
- Follow the instructions given on the reagent packages to ensure its correct use.
- Comply with the rules governing the handling of infectious materials.
- Never use biologically hazardous liquids for the MilaLab-ASP/8 System testing.

1.4 High-frequency noises

Electromagnetic compatibility (EMC)

This MilaLab-ASP/8 System meets the requirements for radiation and noise immunity specified in:

- GOST R IEC 61326-1-2014 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements" (EN 61326-1: 2013 "Electromagnetic compatibility requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use part 1: general requirements");
- GOST R IEC 61326-2-6-2014 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment" (IEC 61326-2-6:2012 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment");
- GOST R 51318.11-2006 "Electromagnetic compatibility of technical equipment. Industrial, scientific, medical and domestic (ISMH) high-frequency equipment. Radio disturbance. Limits and methods of measurement" Item 4. Classification of ISMH devices (industrial, scientific, medical and household high-frequency): Group 1, Class A.

The MilaLab-ASP/8 System has been designed and tested in accordance with group 1, class A CISPR 11. It could be a source of high-frequency noises indoors.

- If the MilaLab-ASP/8 System cause high-frequency noises probably, it would be necessary to take measures to reduce noises.
- An electromagnetic environment should be evaluated before the MilaLab-ASP/8 System's installation and exploitation.
- Do not use the MilaLab-ASP/8 System in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation (e.g. unshielded high-frequent sources) as these may interfere with the proper operation of the MilaLab-ASP/8 System.

Description of the MilaLab-ASP/8 System

2.1 Structure and components

The MilaLab-ASP/8 System is mainly composed of pipetting dispenser module, loading platform with racks, tip ejector, built-in barcode scanner, waste tip box and control software that is to be installed on a personal computer connected to the MilaLab-ASP/8 System.

2.1.1 Intended use

The MilaLab-ASP/8 System is intended for precise sample (whole blood, blood serum/plasma, liquor) and reagent pipetting prior to ELISA analysis in clinical diagnostics conditions with consequent manual setup or using an automatic immunoenzyme analyzer.

Target users are professionally trained testing personnel of medical organization and laboratories.

Targeted analyte and determination method (qualitative, semiquantitative or quantitative) depends on used reagent kit for enzyme immunoassay.

Specific disorder, condition or risk factor that the MilaLab-ASP/8 System is designed to detect, determine, or differentiate depends on the set of reagents used for enzyme immunoassay.

There are no special indications for population and demographic parameters.

The Fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8 with accessories is a reusable device. The Fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8 with accessories excludes human factor in case of routine work with a big quantity of samples and reagents. The Fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8 with accessories suits for use in medical, food, research and other similar facilities and is intended for use in combination with clinical laboratory equipment and immunoenzyme analyzers.

The MilaLab-ASP/8 System does not require gas and water supply connection.

2.1.2 Indications

The MilaLab-ASP/8 System is indicated for precise pipetting of sample (whole blood, blood serum/plasma, liquor) and reagent at the first stage of the enzyme immunoassay in clinical laboratory conditions.

2.1.3 Contraindications and side effects

There are no known contraindications, expectable or predictable side effects for the use of the MilaLab-ASP/8 System. No contraindications, expectable or predictable side effects have been imposed by the manufacturer and no reports from field use of the device have resulted in evidence requiring contraindications, expectable or predictable side effects.

2.1.4 Delivery set with accessories

Fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8 with accessories

In composition:

1. Fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8, 1 pc.
2. Decorative lower front panel, 1 pc.
3. Decorative lower rear panel, 1 pc.
4. Platform for loading zone, 1 pc.
5. Documents kit, 1 kit.:
 - Operating manual, 1 pc.
 - Product QC Report, 1 pc.
6. Software, 1 pc.
7. Disposable tips 300 µl (480 pcs./pack), 6 packs.
8. Disposable tips 800 µl (480 pcs./pack), 4 packs.
9. Power line 250V, 1 pc.
10. CAN card with DB9 line, 1 pc.
11. USB line, 1 pc.
12. RS-232 line, 1 pc.
13. Waste tip box, 1 pc.
14. Tip rack, 1 pc.
15. Sample racks, 18 pcs.
16. Reagent racks, 2 pcs.
17. Microplate racks, 3 pcs.
18. Reagent tanks 60 ml, (12 pcs./ pack), 2 packs

Accessories:

1. Tools (9 pcs./kit), 1 kit.
2. Reagent tank covers, 24 pcs.
3. Disposable reagent tanks 15ml, 50 pcs.
4. Eppendorf adapters, modification 1, 12 pcs
5. Eppendorf adapters, modification 2, 24 pcs
6. Eppendorf adapters, modification 3, 12 pcs.

2.1.5 Partnering with other medical devices and restrictions on usage

There are specific recommendations for the MilaLab-ASP/8 System to avoid the possible negative interactions with other non-approved products.

- Use only disposable non-sterile tips MilaLab-TP that are recommended by manufacturer or other tips that had undergone validation and registered for use with the MilaLab-ASP/8 System in an established order. Usage of unapproved tips can interfere with assay or performance of the MilaLab-ASP/8 System.
- Use powderless gloves when interacting with the MilaLab-ASP/8 System.

2.2 Concise description of the MilaLab-ASP/8 System

2.2.1 The MilaLab-ASP/8 System

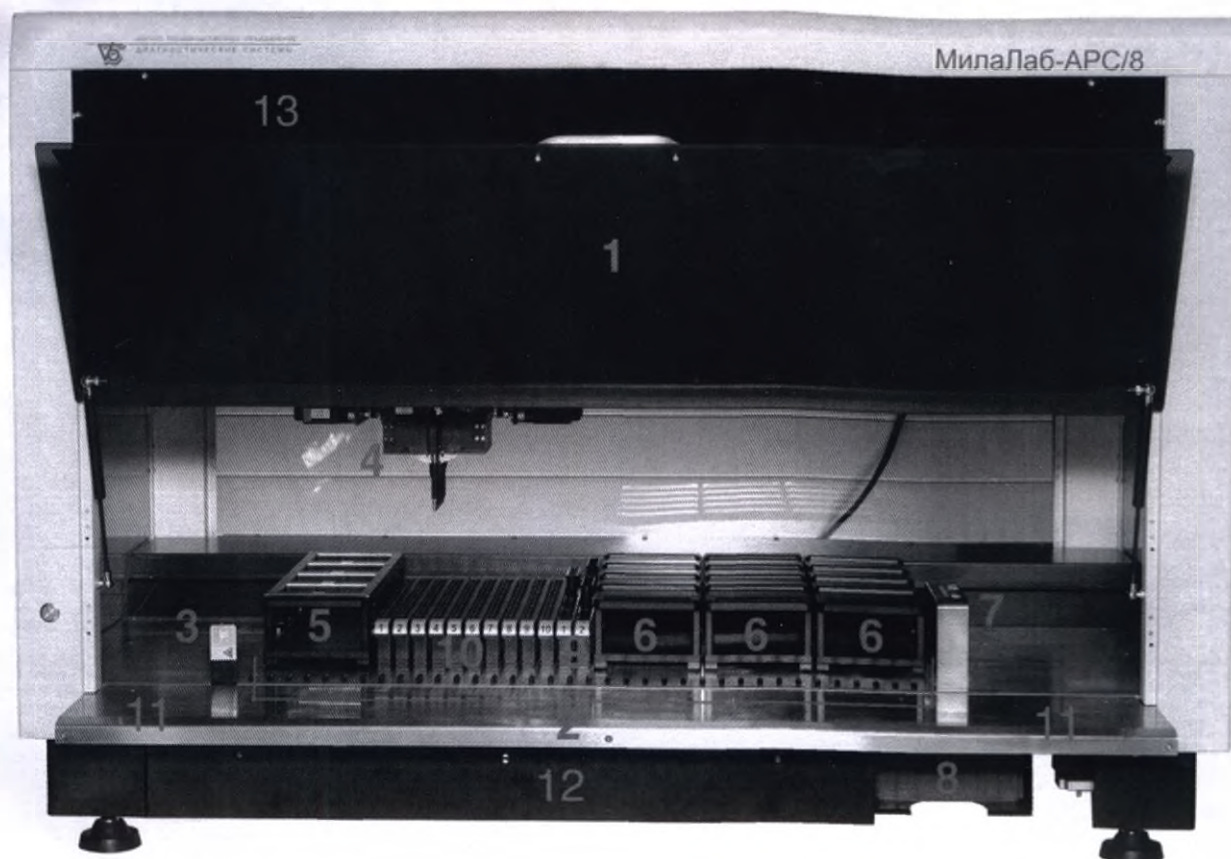


Fig. 1.1. The MilaLab-ASP/8 System (front view)

- “1” – The MilaLab-ASP/8 System’s cover with handle
- “2” – Loading platform (see section 2.3.1)
- “3” – Built-in barcode scanner (see section 2.3.3.1)
- “4” – Pipetting dispenser module (see section 2.3.6)
- “5” – Tip rack (see section 2.3.2)
- “6” – Microplate racks (see section 2.3.2)
- “7” – Tip ejector (see section 2.3.6.1)
- “8” – Waste tip box (see section 2.3.5)
- “9” – Reagent racks (see section 2.3.2)
- “10” – Sample racks (see section 2.3.2)
- “11” – Platform for loading zone
- “12” – Decorative lower front panel
- “13” – Front protective panel

Pay attention!

Use the handle to open/close the cover of the MilaLab-ASP/8 System.



Fig. 1.2. The MilaLab-ASP/8 System (rear view)

- “14” – Rear protective panel
- “15” – Protective left panel (analogical protective panel is installed on the right)
- “16” – Decorative lower rear panel
- “17” – Labelling plate (nameplate) of the MilaLab-ASP/8 System (see section 2.2.3)
- “18” – Ports for connection to power supply, host PC and built-in barcode scanner

2.2.2 Input/output connections and location of the model of labelling plate (nameplate)



Fig. 2. Connection ports on rear panel

- “1” Port “Power” for connection to power network with fuse
- “2” Port “BARCODE SCANNER1” for connection of built-in barcode scanner to host PC via RS-232 line (see section 2.3.3.1).
- “3” Port “CAN CARD” to connect CAN card with DB9 line with subsequent connection to the host PC (see section 3.3.2).
- “4” Labelling plate (nameplate) of the MilaLab-ASP/8 System (see section 2.2.3)



Fig. 3. Location of power switch

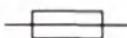
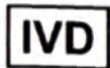
- «1» The power switch button of the MilaLab-ASP/8 System with corresponding labelling. Located on the left side of the low front panel of the MilaLab-ASP/8 System (see section 3.2.3)

2.2.3 Models of labelling plates

Labelling complies with EN ISO 18113-1:2011 "In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements" (GOST R ISO 18113-1-2015 "In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements") and EN ISO 18113-3: 2011 "In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use" (GOST R ISO 18113-3-2015 "In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 3. In vitro diagnostic instruments for professional use") as well as EN ISO 15223-1:2016 "Graphical symbols for use on specific equipment" (GOST R ISO 15223-1-2014 "Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements").

2.2.3.1 Model of the labelling plate (nameplate) of the MilaLab-ASP/8

- Placed on the rear panel of the MilaLab-ASP/8 System (see Fig. 2);
- Placed on the transportation box (see Fig. 20);

 НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ		Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-АРС/8 с принадлежностями	
REF 5110000000 SN 5112019001  2019-04-30 100-120В~/50-60Гц/300ВА 200-240В~/50-60Гц/300ВА  F 4A 250V ~ Для профессионального применения РУ № РЗН YYYY/12345 от DD.MM.YYYY	    	Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «НПО «Диагностические системы» Юридический адрес: 603014, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47 Адрес для направления рекламаций: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22 Контактные телефоны: +7 (831) 434-86-83, 8 (800) 555-03-00 Email: sos@npods.ru , info@npods.ru Сайт: www.npods.ru  Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company) № 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)	

2.3.2 Model of the labelling plate of disposable tips

sposable tips 300 µl (480 pcs./pack), 6 packs

sposable tips 800 µl (480 pcs./pack), 4 packs

ники одноразовые нестерильные МилаЛаб-НП для использования в
автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АПС/8,
б-НП, 300 мкл



1.3.04.0071



2019-09-02



2022-09-01



20190902

во: 6 групповых упаковок по 480 наконечников; Итого: 2880 наконечников

ники одноразовые нестерильные МилаЛаб-НП для использования в
автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АПС/8,
б-НП, 800 мкл



1.3.04.0072



2019-11-11



2022-11-10



20191111

во: 4 групповых упаковок по 480 наконечников; Итого: 1920 наконечников

ньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)

№ 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай
(No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)

2.3.3 Model of the labelling plate of disposable reagent tanks

sposable reagent tank 15ml, 50 pcs.

одноразовые кюветы для реагентов 15 мл

Модель: ADC-MJ-XSSJH-

количество: 50 шт.



IEF 2.03.00012



20180811



2018-08-11



2021-08-10



Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани
(Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)
№ 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай
264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road,
Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)

2.3.4 Model of the labelling plate of reagent tanks

agent tanks 60 ml (12 pcs./pack), 2 packs

юветы для реагентов 60 мл

модель: 60ML

количество: 12 шт.



IEF 1.06.00021



20180710



2018-07-10



2021-07-09



Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани
(Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)
№ 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай
264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road,
Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)

2.2.3.2 Model of the labelling plate of disposable tips

Disposable tips 300 µl (480 pcs./pack), 6 packs

Disposable tips 800 µl (480 pcs./pack), 4 packs

Наконечники одноразовые нестерильные МилаЛаб-НП для использования в станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8, МилаЛаб-НП, 300 мкл								
REF	1.3.04.0071		2019-09-02		2022-09-01	LOT	20190902	
Количество: 6 групповых упаковок по 480 наконечников; Итого: 2880 наконечников								
Наконечники одноразовые нестерильные МилаЛаб-НП для использования в станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8, МилаЛаб-НП, 800 мкл								
REF	1.3.04.0072		2019-11-11		2022-11-10	LOT	20191111	
Количество: 4 групповых упаковок по 480 наконечников; Итого: 1920 наконечников								
 Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company) № 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)								

2.2.3.3 Model of the labelling plate of disposable reagent tanks

Disposable reagent tank 15ml, 50 pcs.

Одноразовые кюветы для реагентов 15 мл					
Модель: ADC-MJ-XSSJH-				  	
Количество: 50 шт.					
REF	2.03.00012	LOT	20180811		
	2018-08-11		2021-08-10		
	Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company) № 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)				

2.2.3.4 Model of the labelling plate of reagent tanks

Reagent tanks 60 ml (12 pcs./pack), 2 packs

Кюветы для реагентов 60 мл			
Модель: 60ML			
Количество: 12 шт.			
REF	1.06.00021	LOT	20180710
	2018-07-10		2021-07-09
	Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company) № 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)		

2.2.3.5 Model of the labelling plate of reagent tank covers

Reagent tank covers, 24 pcs.

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	1.06.00053
Наименование:	Крышки кювет для реагентов
Модель:	BC400-22-0116A
Количество:	24 шт.
Серийный №:	

2.2.3.6 Model of the labelling plate of Eppendorf adapters

Eppendorf adapters (modification 1), 12 pcs

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	1.01.04474
Наименование:	Адаптеры Eppendorf, модификация 1
Количество:	12 шт.
Модель:	Eppendorf adapters, mod.1
Серийный №:	

Eppendorf adapters (modification 2), 24 pcs.

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	2.01.04474
Наименование:	Адаптеры Eppendorf, модификация 2
Количество:	24 шт.
Модель:	Eppendorf adapters, mod.2
Серийный №:	

Eppendorf adapters (modification 3), 12 pcs.

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	3.01.04474
Наименование:	Адаптеры Eppendorf, модификация 3
Количество:	12 шт.
Модель:	Eppendorf adapters, mod.3
Серийный №:	

2.2.3.7 Model of the labelling plate of compact disc with ADCstation software

Compact disc with ADCstation software, 1 pcs

Программное обеспечение для настройки и управления Станцией автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-APC/8 с принадлежностями - «ADCstation», версия 2.0.7, дата выпуска 01/11/2016, код продукта ASP-2.0.7 Поставляется на CD-диске в бумажном конверте только в составе Станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-APC/8 с принадлежностями. Цена программного обеспечения «ADCstation» включена в цену Станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-APC/8 с принадлежностями. Доступны следующие языки интерфейса программного обеспечения: Китайский, Английский, Немецкий, Русский. Ключевые слова: программа, пробоподготовка, дозирование, пипетирование.	
Минимальные характеристики аппаратного и программного обеспечения	
A. Конфигурация оборудования: 1. Процессор: не ниже Intel Pentium 4 2. ОЗУ: не менее 1Гб / 333МГц / 2700Мб/с 3. Жесткий диск: не менее 100Гб / 100Мб/с 4. Видеокарта: не ниже 512Мб / 333МГц / 8,5Гб/с 5. Дисплей: минимальное разрешение 1024*768 пикселей 6. Устройства ввода/вывода: Клавиатура, мышь/дисплей монитора 7. Интерфейсы подключения (не менее): параллельный порт 1 x COM, 4 x USB 2.0, 1 x RJ45	B. Конфигурация ПО: 1. Операционная система: не ниже Windows 7 2. Вспомогательное ПО: .Net Framework 4.5 3. Дополнительное ПО: Не требуется 4. Антивирус: Не требуется
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «НПО «Диагностические системы» Юридический адрес: 603014, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47 Адрес для направления рекламаций: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22 Контактные телефоны: +7 (831) 434-86-83, 8 (800) 555-03-00 Email: sos@npods.ru, info@npods.ru, Сайт: www.npods.ru	
 Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company) No 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)	

2.2.3.8 Model of the labelling plate of the power line 250V

Power line 250V, 1 pc.

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	1.02.01153
Наименование:	Кабель питания 250В
Модель:	D03/IEC320-C13
Серийный №:	

2.2.3.9 Model of the labelling plate of the CAN card with DB9 line

CAN card with DB9 line, 1 pc.

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	1.06.00285
Наименование:	Карта CAN с кабелем DB9
Модель:	ADCCAN-1000
Дата производства:	2019-06
Серийный №:	190301

2.2.3.10 Model of the labelling plate of the USB line

USB line, 1 pc.

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	1.02.02819
Наименование:	Кабель USB
Модель:	USB 2.0 AB/BM
Серийный №:	

2.2.3.11 Model of the labelling plate of the RS-232 line

RS-232 line, 1 pc.

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	2.02.01390
Наименование:	Кабель RS-232
Модель:	DB9F/DB9M
Серийный №:	

2.2.3.12 Model of the labelling plate of the waste tip box

Waste tip box, 1 pc.

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	1.06.00299
Наименование:	Waste tip box
Модель:	ASP-WTB-8
Серийный №:	

2.2.3.13 Model of the labelling plate of the sample racks

Sample racks, 18 pcs.

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	2.01.02931
Наименование:	Держатель образцов
Количество:	4 шт.
Модель:	DNA-ZT-TM-01
Серийный №:	

2.3 Modules' usage

2.3.1 Loading platform

Loading platform is used for loading of samples (placed in test tubes), reagents (placed in tanks), controls and calibrators (placed in flasks), disposable tips and microplates in the MilaLab-ASP/8 System using so called racks. Loading platform allows to distribute samples, reagents, and controls with calibrators during assay processing. In order not to mix loaded in the MilaLab-ASP/8 System samples up the loading platform is supplied with barcode scanner (on the left). Program ADCstation uses barcode scanner to read and process barcodes that are labelled on corresponding test tubes with samples.

Loading platform consists of 36 guides that allow to load up to 16 sample racks, up to 2 control vials and calibrator racks, up to 2 reagent racks, up to 3 microplate racks and 1 tip rack which depends on the MilaLab-ASP/8 System's configuration.

Warning!

Incorrect loading and unloading of racks

As a result of incorrect injection, loading or unloading of racks, reagents and samples false assay results may occur.

- Execute loading and unloading of racks only after acquisition of instructions.
- Execute loading and unloading only to indicated guides.
- Check the correctness of transmission or input of reagents and samples' names.



Warning!

Risk of injury while using moving pipetting dispenser module

Never touch loading platform while the MilaLab-ASP/8 System is running. You can wound yourself by tips that are placed in pipetting dispenser module in the process of loading of samples, controls/calibrators, reagents or microplates.

Special attention!

Usage of racks

In order to avoid leakage and overthrow of flasks, test tubes or tanks insert racks carefully.

Special attention!

Always push racks to and fro loading platform by handler.

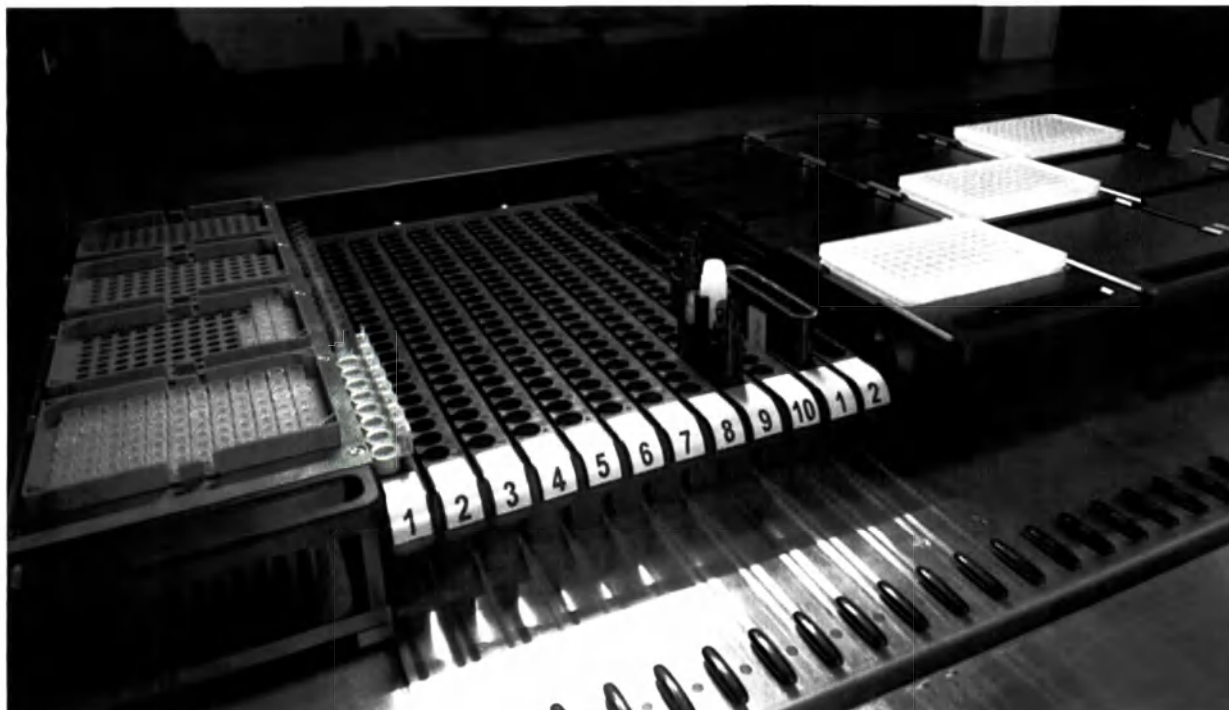


Fig. 4. Loading platform with racks

2.3.2 Racks

Racks are used for samples, reagents, controls and calibrators, disposable tips and microplates loading to loading platform of the MilaLab-ASP/8 System (see Fig. 4). There are different types of racks depending on use purpose.

Use only test tubes and flasks of corresponding size to ensure a correct operation.

Every rack has a contact stud. That stud is located on the center top of racks that occupy one guide while more wide guides have two at the same place.

Racks are loaded strictly to certain areas in accordance with loading scheme that is graphically displayed by program **ADCstation**. Every rack is to be inserted firmly.

2.3.2.1 Tip racks

Tip racks can hold 4 racks with 96 tips (300 μ l and 800 μ l volume) each with total capacity of 384 tips.

One tip racks occupies 6 guides in the loading platform of the MilaLab-ASP/8 System.

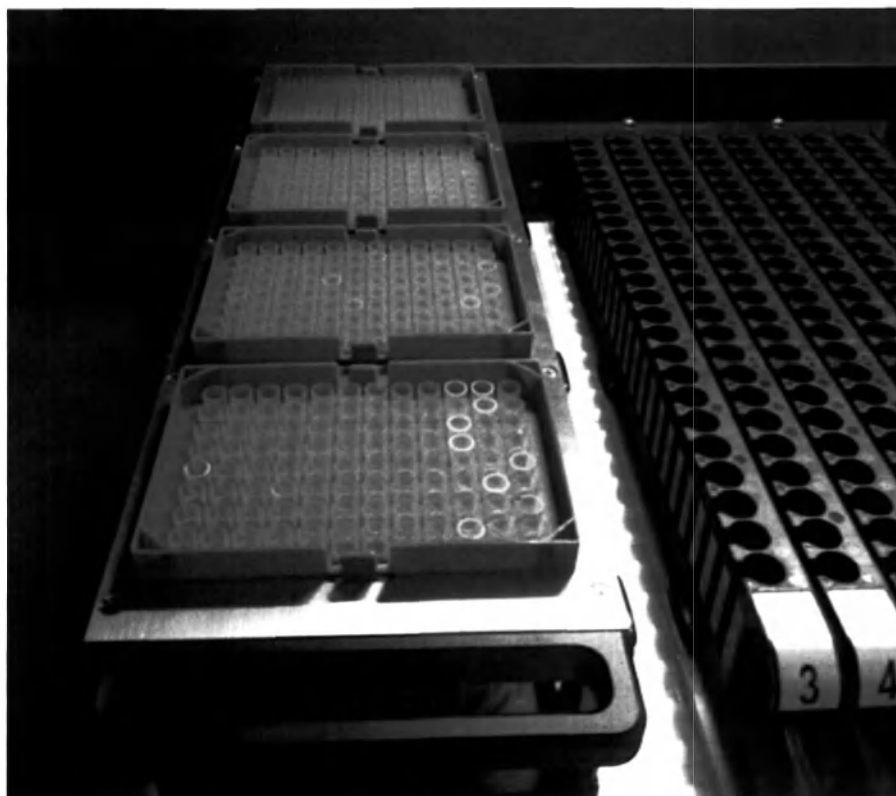


Fig. 5.1. Tip rack

Attention!

Usage of disposable tips

Use only original disposable tips that are imported to Russian Federation by the authorized representative of the manufacturer of the MilaLab-ASP/8 System. Original disposable tips are manufactured with regard to all specifics of adapters that are used with the MilaLab-ASP/8 System which allows to precisely detect liquid level and samples' clots. Do not use other types of disposable tips.

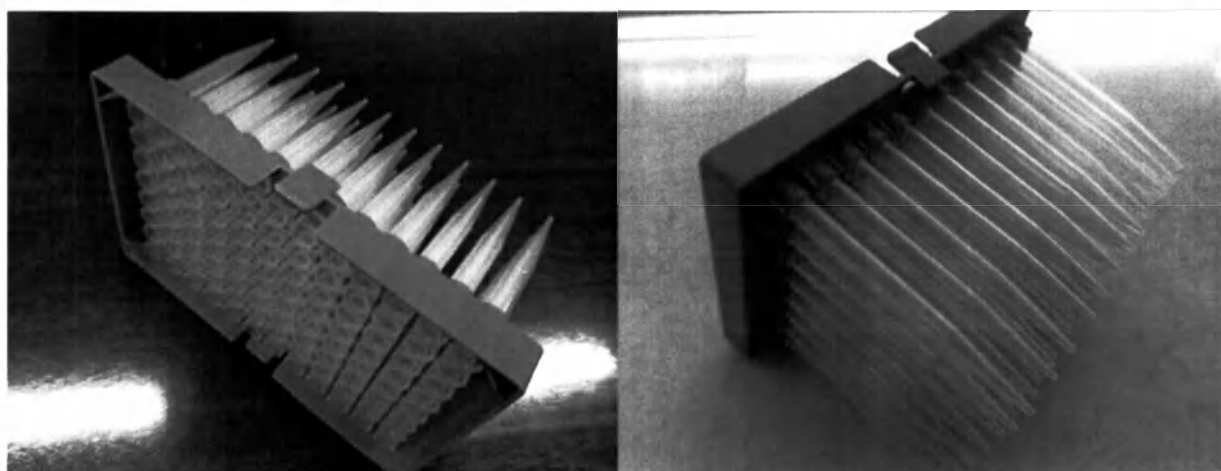


Fig. 5.2. Disposable tips 300 µl (on the left) and disposable tips 800 µl (on the right) packed up with 96 tips in each tray

Check housing of tips trays in the rack

Due to the fact that it is possible to use two types of disposable tips which have different length in the MilaLab-ASP/8 System, check carefully placement of tips racks in a carrier in accordance with the configuration of the program **ADCstation**. Incorrect placement of tips can lead to damage of the pipetting dispenser module and other units of the MilaLab-ASP/8 System!

Insert disposable tips tray until fixation/latching in corresponding positions of tips rack. Tip tray's fixation is necessary to avoid accidental tearing out of trays in case the MilaLab-ASP/8 System uses simultaneous all-8-tip putting on. It is recommended use wavelike putting on of tips or use scheme "7 tips then 1". Firmly push tip rack inside the MilaLab-ASP/8 System through guides of loading platform to the destined position as it is shown on the Fig. 1.1 The MilaLab-ASP/8 System (front view).

2.3.2.2 Microplate racks

Microplates rack are designed to accommodate 4 positions of working microplates, as well as dilution plates and archiving plates.

It is possible to load in the MilaLab-ASP/8 System up to 3 units of microplate racks which makes total loading capacity of the device up to 12 microplates.

One microplate rack occupies 6 guides of the loading platform of the MilaLab-ASP/8 System.

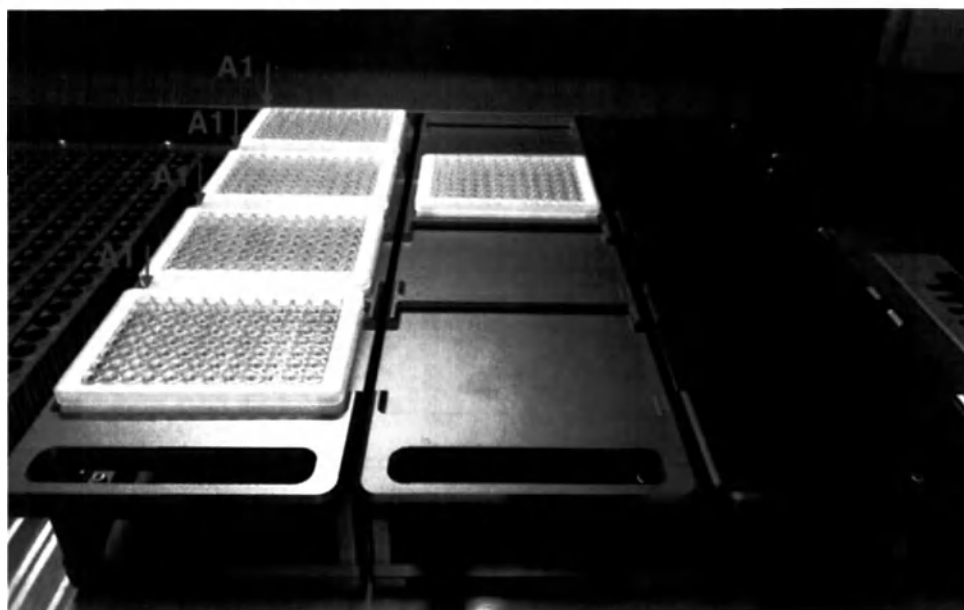


Fig. 6. Microplate racks

Attention!

Use only corresponding types of 96-well microplates (8 x 12) and place them on positions that were defined by the configuration of the program **ADCstation**.

Place a used microplate, dilution or archiving microplate on the corresponding position of a tray. Position A1 must be on the rear left (see Fig. 6). Firmly push on a microplate to fully and evenly place it on position.

2.3.2.3 Sample racks

Sample holders are used to load samples, controls and calibrators placed in test tubes or flasks into the MilaLab-ASP/8 System. Hereinafter, sample, controls and calibrators can be distributed to corresponding microplates by pipetting dispenser module. In order to avoid sample confusion loading platform is equipped with a built-in barcode scanner (on the left). Program **ADCstation** uses this barcode scanner to scan barcodes that are placed on corresponding sample test tubes.

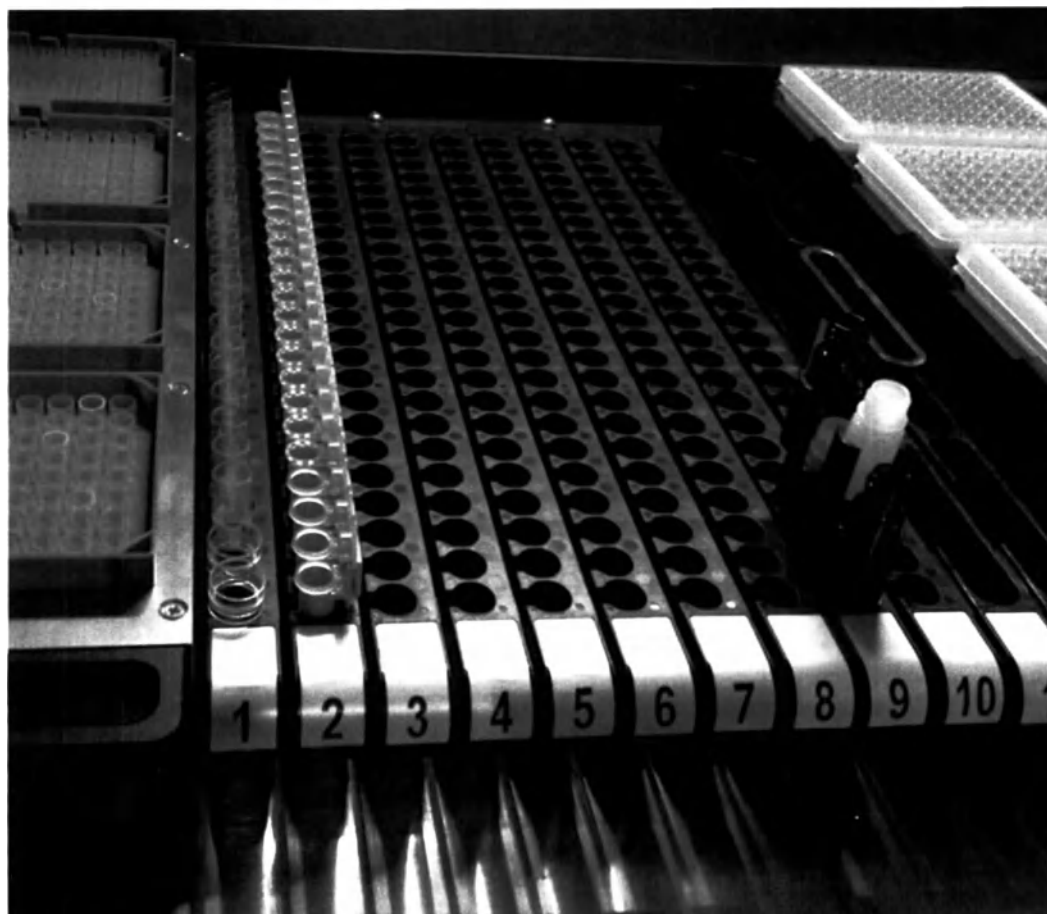


Fig. 7. Sample racks

Note.

Automatic barcode scanning is only possible with sample rack, controls and calibrators are placed in sample rack positions that were assigned by the program **ADCstation** which in its turn is loaded to positions for controls and calibrators (see section 4.2.5.1 Start Run).

Every sample rack has a capacity of 24 positions test tubes/flasks with a diameter of 10-13 mm and a height of not more than 120 mm. In case of usage of the special Eppendorf adapters, it is possible to put flasks with Safe-Lock covers and calibrator and control flasks with a diameter up to 16 mm into a sample rack (see section 2.3.2.3.1.)

Information

Never load more than one sample rack simultaneously! Sample racks should be loaded one by one to correctly recognize barcode of sample rack.

Depending on MilaLab-ASP/8 System Configuration loading platform allows to load up to 16 sample racks.

One sample racks occupies one guide in the loading platform of the MilaLab-ASP/8 System.

In case test tubes' barcodes were not read re-loading of sample racks is possible.

2.3.2.3.1 Eppendorf adapters

Eppendorf adapters must be used to install test tubes with Safe-Lock cover or flasks with a diameter up to 16 mm that are supplied alongside with the MilaLab-ASP/8 System in three different modifications.



Fig. 8. Eppendorf adapters

“1” – Eppendorf adapter (modification 1) on the the Fig.8 – adapter for installation of 16mm flasks. It should be installed into a sample rack next nearest position (see Fig. 9).

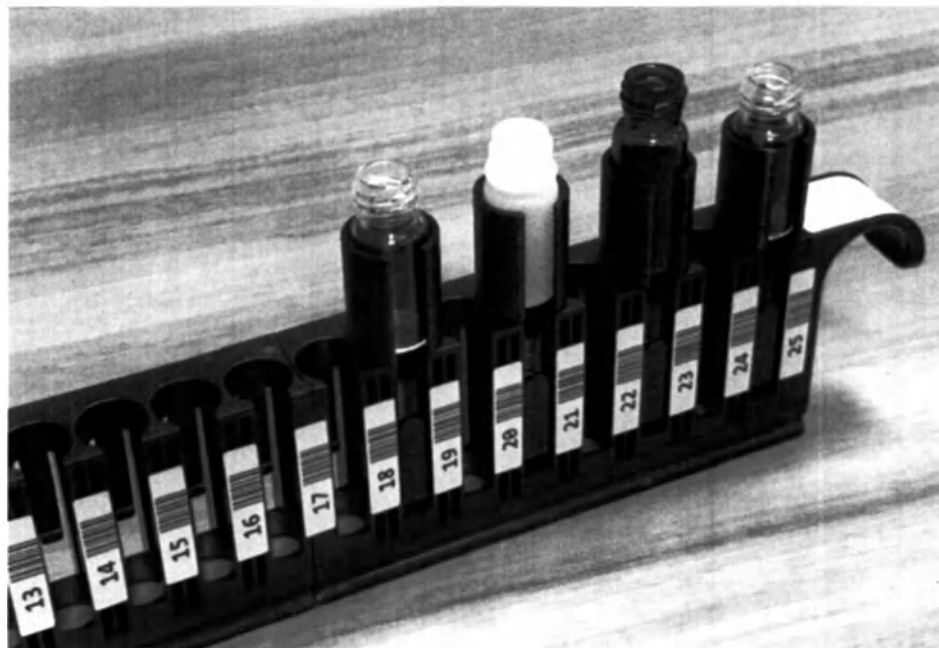


Fig. 9. Eppendorf adapters (modification 1)

“2” – Eppendorf adapter (modification 2) on the Fig. 8 – adapter for installation of 10,8 mm test tubes with Safe-Lock cover. Sequent installation into sample rack is possible (see Fig. 10).

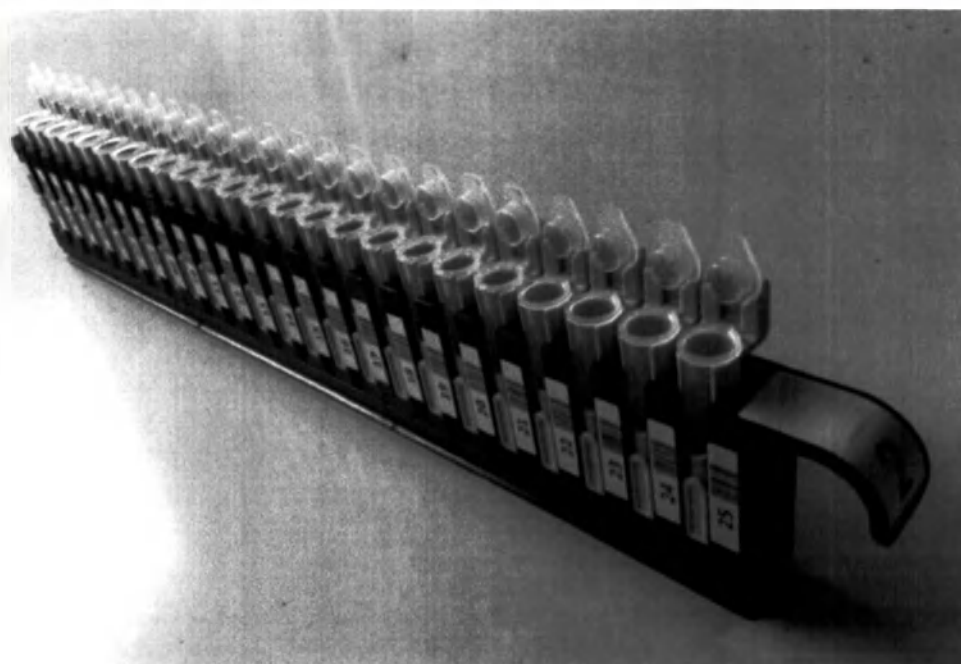


Fig. 10. Eppendorf adapters (modification 2)

“3” – Eppendorf adapter (modification 3) on the Fig. 8 - adapter for installation of 16mm flasks. It is used to load controls and calibrators inside the MilaLab-ASP/8 System without barcode scanning. Sequent installation into sample rack is possible (see Fig. 11).

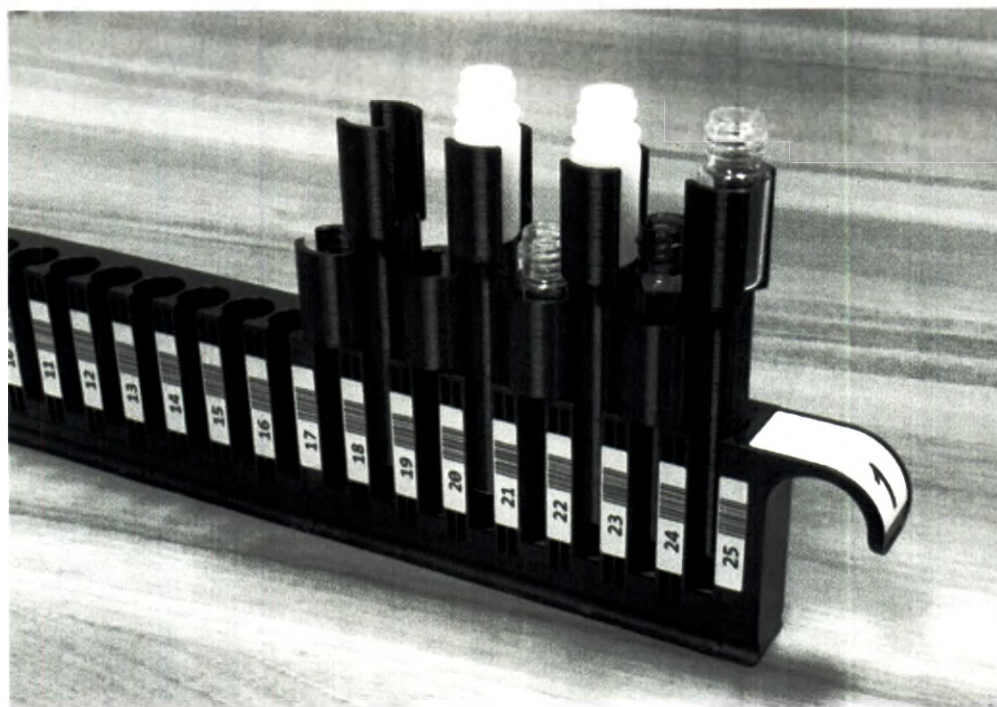


Fig. 11. Eppendorf adapters (modification 3)

2.3.2.4 Reagent racks

Reagent racks are used to load poured in tanks reagents inside the MilaLab-ASP/8 System. Hereinafter, reagents can be distributed to corresponding microplates. In order to avoid reagent confusion, reagents' barcodes that are placed on the corresponding reagent tanks can be scanned by the manual barcode scanner and later processed by the program **ADCstation**.



Fig. 12. Reagent racks

Reagent racks are designed for usage with 60 ml reagent tanks (see section 2.3.2.4.1). One reagent rack has a capacity of 4 reagent tanks. Racks can be used with disposable 15 ml reagent tanks (see section 2.3.2.4.2).

One reagent rack occupies one guide in the loading platform of the MilaLab-ASP/8 System.

Note.

Tank' barcodes are scanned by the manual barcode scanner (see section 2.3.3.2) or tanks with necessary operational reagents are placed on positions of reagent racks that are defined by the program **ADCstation**.

2.3.2.4.1. Reagent tanks

It is necessary to use 60 ml reagent tanks to load reagents that are stored in reagent rack inside the MilaLab-ASP/8 System to the loading platform ("1" on Fig. 13). There is a possibility to use additional disposable 15 ml tanks ("2" on Fig. 13) that are stored in 60 ml reagent tanks.

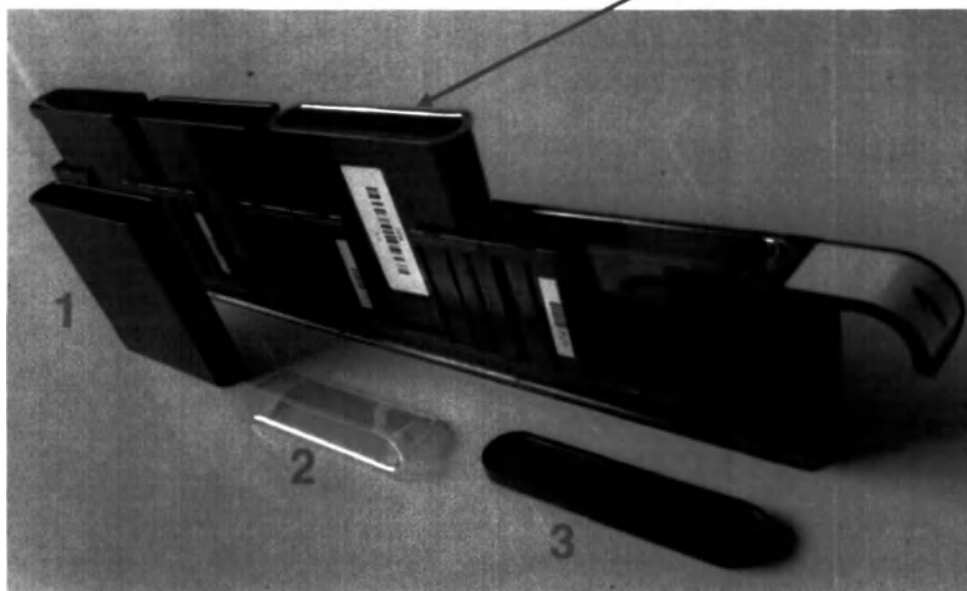


Fig. 13. Reagent rack with 60 ml reagent tanks

2.3.2.4.2. Reagent tank covers

In case of necessity to store reagents in the reagent tanks outside the MilaLab-ASP/8 System, e.g. in a refrigerating machine, use special tank covers to cover tanks ("3" on Fig. 13) and move with a reduced risk of spill and evaporation of reagents.

2.3.3 Barcode scanners

2.3.3.1 Built-in barcode scanner

Built-in barcode scanner connects to a host PC via barcode scanner port on rear panel of the MilaLab-ASP/8 System (see section 2.2.2) via RS-232 line (see Fig. 14.1 RS-232 line). Built-in barcode scanner is used for automatic reading of barcodes that are labelled on test tubes with samples during their loading in sample racks.



Fig. 14.1. RS-232 line



Barcode scanner's laser complies with 2 class accordance with IEC/EN 60825-1: 2014 "Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements" (GOST IEC 60825-1-2013 "Safety of laser products. Part 1. Equipment classification, requirements and user's guide").

Laser's aperture is located on the right side of the built-in barcode scanner.



Cautious!

Built-in barcode scanner

When moving, the barcode scanner holder can hook your hand or clothes. Scanner can also hit objects that are placed on the charging chute of the loading platform.

- Never try to put anything on the charging chute if power of the MilaLab-ASP/8 System is on and you hadn't received an approval instruction from the software!
- Never try to put anything on the charging chute before move of the barcode scanner holder to complete stop position!
- Never use the charging chute as a storage place!

Attention!

Maintenance and cleaning of the optic surface of the barcode scanner

Pollution of optic surfaces of the barcode scanner can lead to worsening of data scanning quality. The maintenance procedure is limited to wiping the optical surface.

- Do not touch optic surfaces.
- Optic surface should be cleaned by a soft lintless cloth.
- Do not use aggressive cleaning solutions and liquids (such as acetone).
- Does not require separate managing elements and settings while operating and technical maintenance. Maintenance procedure does not require disassembling of barcode scanner's housing.

Note: Harmful emission from the protective housings during the operation of the laser and the

maintenance of the laser is excluded due to the design feature of the barcode scanner (Assembled in an all-metal case, excluding any radiation other than the specified direction of the laser aperture. It has no displaceable parts of the protective housing).



Fig. 14.2. Built-in barcode scanner

2.3.3.2 Manual barcode scanner

Use manual barcode scanner that is connected to a host PC via USB in case of need of reagent tanks barcodes reading.

Attention!

Manual barcode scanner is not supplied in a basic packaging and should be bought separately! Consult manufacturer's representative to receive recommendations or offers to purchase and subsequent connection of manual barcode scanner to the PC of the MilaLab-ASP/8 System;



Fig. 15. Manual barcode scanner (example)

2.3.3.3 Barcodes

Used barcodes should comply with requirements of CLSI AUTO2-A2 and quality level not less than C.

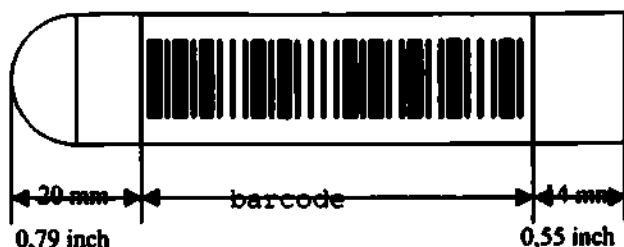


Fig. 16. Label with barcode on a testtube

Test tube length:	Maximum barcode's length (L _{barcode})
75 mm (2,95 inch)	41 mm (1,61 inch)
100 mm (3,94 inch)	66 mm (2,60 inch)

Make sure that when loading the rack, the barcode labels face right (to the open side of the rack). Otherwise they would be read wrong.

2.3.4 Filling of flasks and tanks

Attention!

Do not fill the flasks with controls and calibrators above the height of the flask shoulders. Overfilling of a flask can cause errors in the amount of the reagent taken.

To avoid spilling of reagents do not fill reagent tanks to the very brim. In case of necessity to store reagents in the reagent tanks outside the MilaLab-ASP/8 System, e.g. in a refrigerating machine, use special tank covers to cover tanks ("3" on Fig. 13) and move with a reduced risk of spill and evaporation of reagents.

2.3.5 Waste tip box



Warning!

Infectious wastes

Potentially infectious material and all parts that can contact with potentially infectious material can cause serious environment pollution.

- Strictly follow local and national regulations, legislative acts and instructions for working in laboratories.



Fig. 17. Waste tip box



Warning!

Waste tip box

Do not remove/clean the waste tip box during the MilaLab-ASP/8 System operation.

Waste tip box must be cleaned every time after dilution protocol completion which complies with recommended by the manufacturer capacity of not more than 384 disposable tips (300 µl or 800 µl).

Waste tip box must be located under the MilaLab-ASP/8 System's tip ejector at the specially designed holder.

Cleaning of the waste tip box:

1. Make sure that the MilaLab-ASP/8 System finished its operation.
2. Take out the waste tip box.
3. Empty the waste tip box from wasted tips and disinfect it in accordance with legislative acts and instructions for working in laboratories.

Waste tip box with enlarged capacity

Replacement of the waste tip box (see Fig. 17) for the waste tip box with enlarged capacity (not supplied in a basic packaging and should be bought separately) that is located under the tip ejector position is possible. In this case it is necessary to disconnect waste tip box's holder and use an enhanced table that has a corresponding hole in the table top which is not less than 210 x 345 mm and locates directly under the tip ejection position. Thus, ejected tips fall under their own weight to the waste tip box with enlarged capacity that is located at the table directly under ejection position.



Warning!

It is necessary to use a container for biologically hazardous waste not lower than class "B" with a capacity of not less than 50 l, height up to 650 mm and inlet diameter of not less than 350 mm as the waste tip box with enlarged capacity.

The MilaLab-ASP/8 System with the waste tip box with enlarged capacity is used with the open cover of the box.

Contact manufacturer's representative to receive an offer to supply of the waste tip box with enlarged capacity or information about compatible models and subsequent installation.

2.3.6 Pipetting dispenser module

The MilaLab-ASP/8 System is equipped with the pipetting dispenser module for an automatic liquid aspiration/dilution.

This device applies the air displacement principle (see Fig. 18). Due to the fact that level in test tubes with samples, vials with calibrators/controls and reagents is very heterogeneous automatic dosing requires detection of liquid and detection of liquid level. For that purpose pipetting dispenser module uses pressure sensor. When a tip hits liquid the pressure change occurs and by this change of pressure pipetting dispenser module detects liquid level.

Attention!

The manufacturer demands to utilize test samples properly.

Operation principle of the pipetting dispenser module: liquid aspiration and dispensing are achieved through expansion activities of the piston. Necessary air volume is taken in under the pushing force of the piston; liquid is aspirated under atmospheric pressure; then the piston pushes air to discharge the liquid.

In order to preclude cross-contamination pipetting dispenser module conducts dispensing using disposable tips. Pipetting dispenser module can use non-conducting plastic disposable 300 μ l and 800 μ l tips due to liquid level detection by pressure sensor. Accuracy of movements of the course of pistons of pipetting dispenser module both aspiration and dispensing is supplied by the precise step motor. After dispensing disposable tips are discharged to the waste tip box through the MilaLab-ASP/8 System tip ejector.

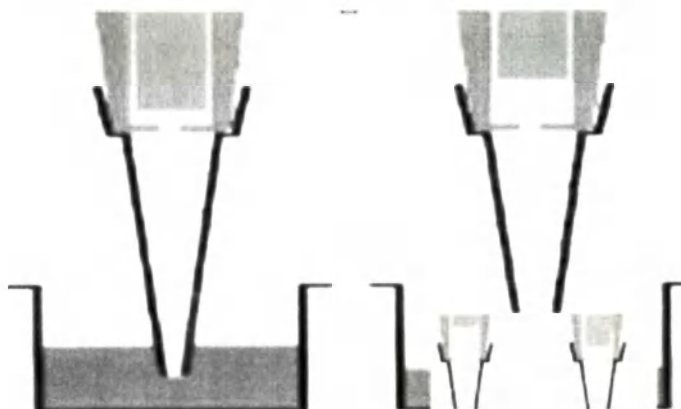


Fig. 18. Air displacement principle

 Warning!

Cover usage

Plastic cover provides defense of the visible work area. The MilaLab-ASP/8 System could not be operated without this cover; it protects an operator from the contact with the work area during operation. Incompliance with these security measures can lead to operator's injury or contamination or the MilaLab-ASP/8 System's damage.

2.3.6.1 Tip ejector

Tip ejector is located on the right of the loading platform. Used disposable tip falls to the waste tip box that is located directly under the position of tips discharge.

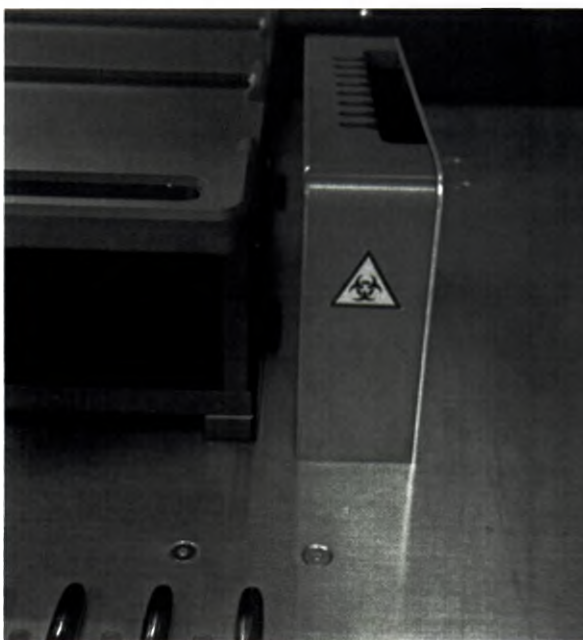


Fig. 19. Tip ejector

2.4 Host PC

The MilaLab-ASP/8 System is controlled by the program **ADCstation** that is pre-installed on the host PC. PC is supplied separately. Contact manufacturer's representative on a question of PC's supply or receiving information about compatible models.

2.4.1 Computer prerequisites

A. Hardware Configuration:

- 1) CPU: Intel Pentium 4 and above
- 2) RAM: 1 Gb/ 333 MHz/ 2700 Mb/s and above
- 3) Hard Disk: 100 GB / 100 Mb/s and above
- 4) Video adapter: 512 Mb / 333Mhz / 8,5 GB/s and above
- 5) Monitor: minimum resolution 1024*768 pixels
- 6) Input/output equipment: keyboard, mouse/monitor display
- 7) Connection interfaces (not less than): parallel port 1 x COM, 4 x USB 2.0, 1 x RJ45

B. Software Configuration:

- 1) Software system: Windows 7 and above
- 2) Support software: .Net framework 4.5
- 3) Optional software: Not required
- 4) Antivirus software: Not required

3 Installation and putting into operation

This part briefly describes storage and transportation conditions and information about installation and bringing into service. Packaging complies with EN ISO 780: 2015 Packaging — Distribution packaging — Graphical symbols for handling and storage of packages.

3.1 Storage and transportation conditions

Packaging: The main unit of the MilaLab-ASP/8 System uses three-layer packaging. The transportation package is a pressed plywood box for protecting the equipment from mechanical impact during transportation; the innermost layer is a waterproof and moistureproof plastic film; the additional innermost layer is a bubble wrap which is fixed using stretch film and mainly has the function of additional protection of the device.

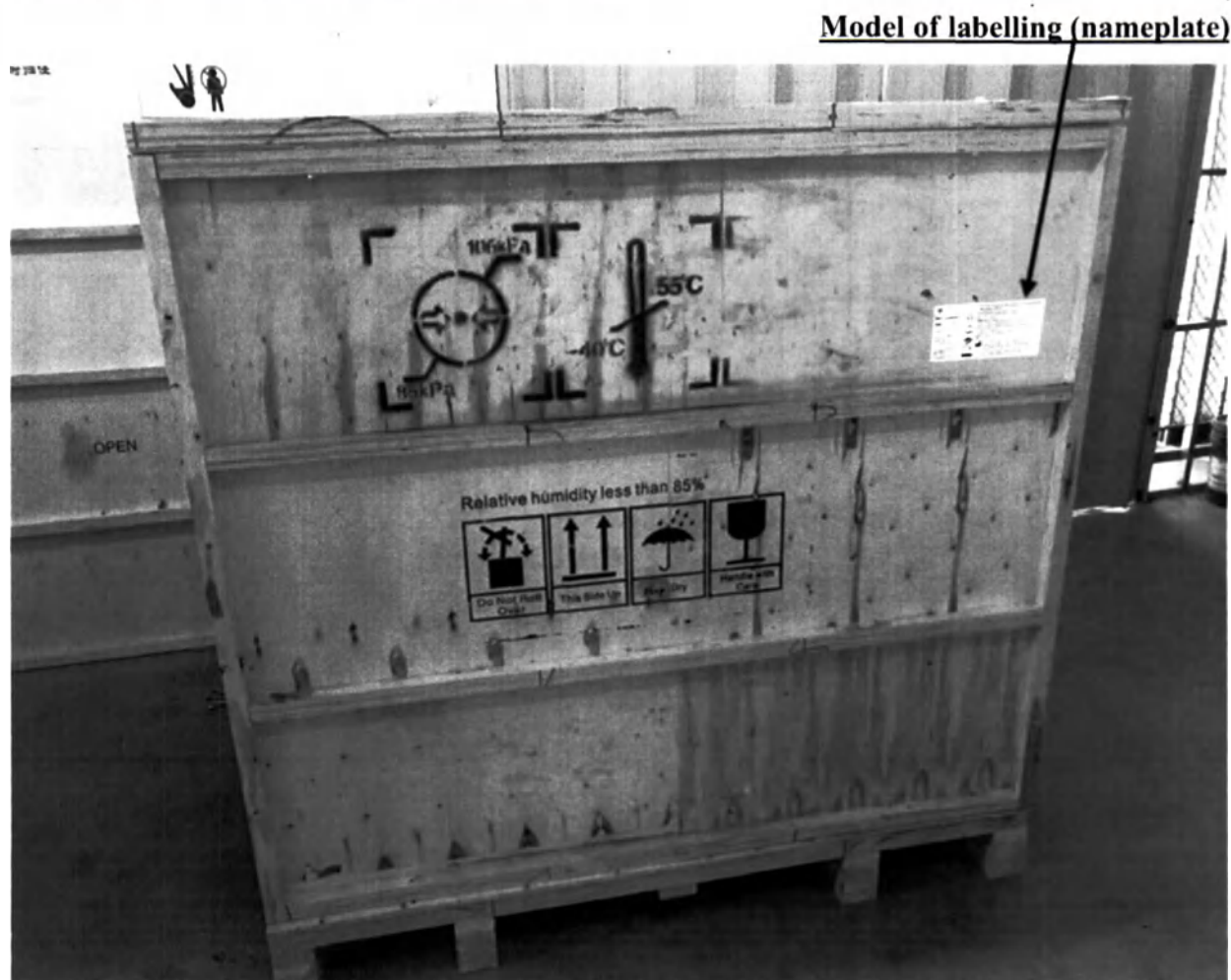


Fig. 20. Transportation package

Transportation: the packaged MilaLab-ASP/8 System should be transported in accordance with requirements that are labelled on the outermost layer such as the temperature is between -40°C ~ 55°C , relative humidity less than 85%, atmospheric pressure from 85kPa to 106kPa, “this side up” sign, “handle with care” and “keep dry” signs.

The external packing for transportation should contain the following signs:

<i>Symbols description</i>	
	Temperature limit
	Keep dry
	Handle with care
	Do not roll over
	This side up
	Atmospheric pressure limit

Storage: The packaged device should be stored in a well-ventilated environment free from corrosive gases, where the temperature is between $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ (-40°F to 131°F), relative humidity less than 85% (non-condensing) and atmospheric pressure is $85\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$.

3.2 Installation and exploitation conditions

Knowing the overall dimension and weight of the MilaLab-ASP/8 System to be installed, check in advance the installation location in the building, the presence of a service elevator and the width of doors that the MilaLab-ASP/8 System has to go through; prepare loading/unloading equipment of the corresponding weight class; check power network for necessary parameters compliance; check the validity of environmental conditions.

Attention!

Only representatives of the service department of the authorized representative should perform assemblage and pre-commissioning activities.



Operating environment:

- Exploitation in well-ventilated premises. Ventilation requirements shall comply with SanPiN 2.1.3678-20 "Sanitary and epidemiological requirements for the operation of premises, buildings, structures, equipment and transport, as well as the conditions of activity of economic entities engaged in the sale of goods, performance of works or provision of services";

- For installation on a table that can withstand a maximum distributed load of at least 350 kg and is resistant to horizontal vibrations; it is recommended to use a metal table on a frame made of pipes with height-adjustable legs;
- Installation dimensions on a table top not less than 157 cm × 90 cm;
- Normal operating conditions;
- For exploitation at the altitude below 2000m above sea level; if the altitude exceeds 2000m above sea level calibration should be performed.

Precautions:

- 1) During loading and unloading, please pay attention to the "This Side Up" sign, and do not roll the MilaLab-ASP/8 System over. The MilaLab-ASP/8 System contains sensitive electronic components and a precise mechanical transmission unit; care must be taken when handling the MilaLab-ASP/8 System. In case of moving use a forklift or other devices. In case of lack of equipment manual handling by at least 8 people is possible.
- 2) During maintenance, make sure that the MilaLab-ASP/8 System is unplugged, all moving mechanical units are at their home positions and all racks are to be removed from the loading platform.
- 3) Only accessories, tools and consumables recommended by the manufacturer can be used for repair (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company).
- 4) To prevent computer failure, please make sure the disk storage capacity is sufficient. PC shall satisfy the lowest configuration requirement.
- 5) The MilaLab-ASP/8 System device conforms to the requirements on emission and immunity to interference as specified in GOST R IEC 61326-1-2014 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements" (EN IEC 61326-1 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements") and GOST R IEC 61326-2-6-2014 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment" (IEC 61326-2-6:2012 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment"). This device is designed and tested in accordance with the regulations on Group 1, Class A devices in IEC / CISPR 11. It is forbidden to use this device near sources of intense radiation (e.g., unshielded RF source) because these may disturb normal operation of the device.
- 6) Classification of ISMH devices (industrial, scientific, medical and household high-frequency devices) in accordance with GOST R 51318.11-2006 "Electromagnetic compatibility of technical equipment. Industrial, scientific, medical and domestic (ISMD) high-frequency equipment. Radio disturbance. Limits and methods of measurement", (item 4): Group 1, Class A.
- 7) The manufacturer is responsible to provide the user with EMC information of the device. The user is responsible to guarantee an EMC environment for the device so that it can work normally.
- 8) Only qualified and trained personnel is allowed to carry out maintenance and operate on the MilaLab-ASP/8 System.

- 9) During transportation pipetting dispenser module of the MilaLab-ASP/8 System shall be securely fixed along all axes with special fixators of the manufacturer.
- 10) The device should be installed by a representative of the service department of the authorized representative of the manufacturer in accordance with installation rules.
- 11) When using the MilaLab-ASP/8 System with violations of the requirements established by the manufacturer, the level of protection of the equipment may decrease.

3.2.1 Unpacking and installation

Unpacking and installation is carried out by a representative of the service department of the authorized representative of the manufacturer.

The MilaLab-ASP/8 System is packed in a pressed plywood box on a pallet. In the upper part of the box there is a niche where accessories lay. In order to disassemble the box you need to unscrew the 8 bolts on the front side of the box. Remove the front side. Take off the contents of the transport niche and the transport niche shelf. Unscrew corresponding bolts to take other sides of the box apart. Unseal plastic and then bubble wrap. The MilaLab-ASP/8 System is attached to a pallet by 4 transportation corners. Unscrew corresponding bolts to remove corresponding corners. Relocate the MilaLab-ASP/8 System to the place of exploitation. Remove transportation fastenings that fix moving parts of the MilaLab-ASP/8 System. Examine supply completion: check contents of the transportation box with the list from the section 2.1.4 Delivery set with accessories. Check all delivery set visually concerning transportation damage.

Assembling of the MilaLab-ASP/8 System is carried out after unpackaging and installation on the work table: decorative lower front panel (see "12" on the Fig. 1.1 The MilaLab-ASP/8 System (front view)), decorative lower rear panel (see "16" on Fig. 1.2 The MilaLab-ASP/8 System (rear view)) and platform for loading zone (see "11" on Fig. 1.1 The MilaLab-ASP/8 System (front view)) are getting fixed.

3.2.2 Power supply connection

1. The MilaLab-ASP/8 System has to be connected to electrical network with centralized grounding. There should be no obstacles to the power interface at the rear panel of the MilaLab-ASP/8 System.
2. Connect the MilaLab-ASP/8 System to the AC power source via the corresponding plug on the rear panel using supplied power line (see Fig. 20.1 Power line 250V); network voltage should correspond to the values that are stated on the plate of the MilaLab-ASP/8 System. Cable construction - 3 twisted multi-wire cores made of copper-plated steel with a cross-section of 0.5 sq. mm with polyvinyl chloride insulation, in a polyvinyl chloride shell, at a voltage of up to 380V. IEC 60320 C13 connector for 10A, straight, cable output at 180 degrees. Plug Schuko (CEE 7/7) for 16A, cable output at 90 degrees. Max allowed voltage: 250V (AC). Maximum load current: 6A. Conductor cross-section: 3×0.5 mm.



Fig. 20.1. Power line 250V

3. It is recommended to connect the MilaLab-ASP/8 System and the host PC to the electrical network via not less than 1000V-A UPS (uninterruptible power supply) since it might help to avoid operation problems of the MilaLab-ASP/8 System and the host PC in case of voltage jump in the electrical network or switch it off correctly in case of black-out.

3.2.3 Location and designation of power switch

The location of power switch is shown on the Fig. 3; this is a round silver button on the front panel of the MilaLab-ASP/8 System. When the power switch button is pressed, the blue light around the button lights up. At this moment the MilaLab-ASP/8 System is on. If power switch is re-clicked, the blue light would go out; at this moment the MilaLab-ASP/8 System is off.

3.2.4 Connection of the front end PC

Only certified technicians of the manufacturer or authorized representative of the manufacturer should connect an assembled PC with pre-installed program **ADCstation** to the MilaLab-ASP/8 System alongside with a subsequent setting.

In order to ensure the normal functioning of the device it is necessary to establish a plug-type connection between the front end PC with ADCstation software installed and the MilaLab-ASP/8 System via CAN card with DB9 line (Fig. 20.3 CAN card with DB9 line).

CAN card with DB9 line is intended to send and receive data from the MilaLab-ASP/8 System to PC and vice versa. CAN card with DB9 line is connected to PC by a standard USB 2.0 A/B line (see Fig. 20.8 USB line) that is equipped with Type-A and Type-B connectors. Line connector Type-B is plugged in corresponding CAN card with DB9 line Type-B slot on the front panel that is marked with "USB" sign (see Fig. 20.4). Line connector Type-A is plugged in an available Type-A slot of the PC. CAN card with DB9 line is connected to the MilaLab-ASP/8 System via DB9 line with DB9 connector (socket) to the corresponding DB9 slot (plug) of the MilaLab-ASP/8 System on the rear panel that is marked as "CAN CARD" (see Fig. 2 Connection ports on rear panel).

In case of driver's absence install the driver with the accompanying to the MilaLab-ASP/8 System ADCstation software disc.



Fig. 20.2. CAN card with DB9 line (top view)

CAN card with DB9 line top view with manufacturer's logo and serial number.



Fig. 20.3. CAN card with DB9 line (bottom view)

CAN card with DB9 line bottom view with labelling (model of labelling)

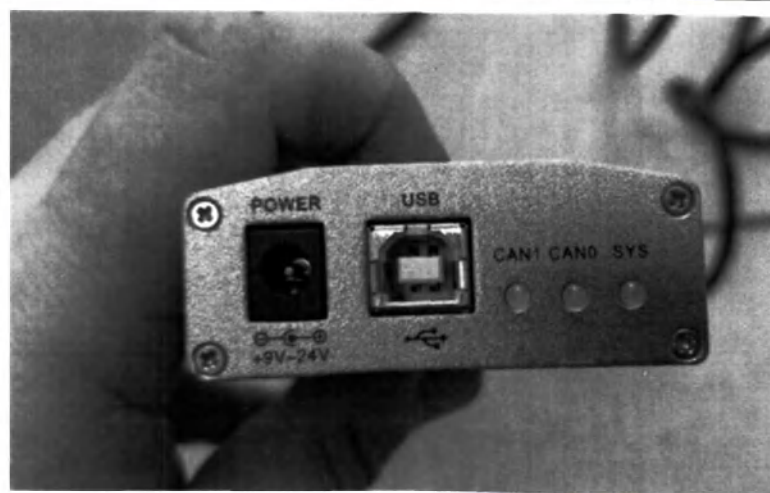


Fig. 20.4. CAN card with DB9 line (rear panel)

View of CAN card front panel with DB9 line with external power connector ("POWER") with DC voltage from 9 to 24 V and Type-B USB connector ("USB") to connect to a PC.

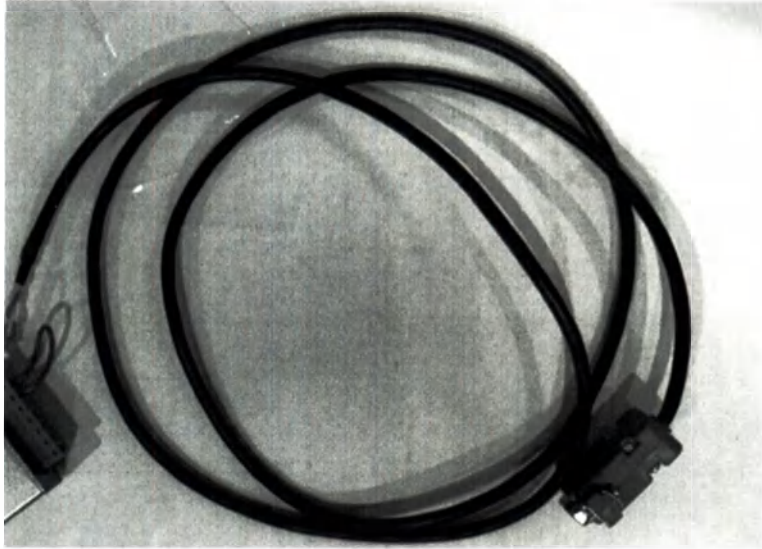
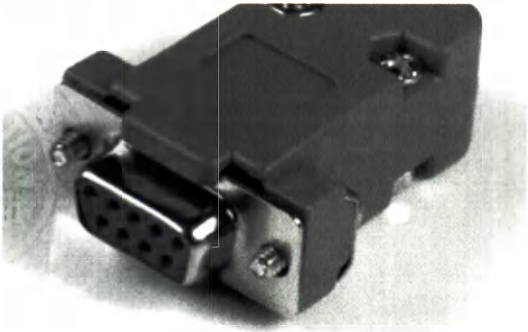
The CAN card can be powered from a personal computer via a USB line that is connected via a USB Type-B connector.

There are 3 LED indicators On the front panel:

"CAN0" - indication of the active channel CAN0;

"CAN1" - indication the active CAN1 channel;

"SYS" - indication of data

 Fig. 20.5. CAN card with DB9 line (rear panel)	transmission via the CAN card. View of CAN card rear panel with "CAN0" and "CAN1" channel clamping connectors. The DB9 line is connected at one end to the "CAN0" connector at the factory, and the "RES-" and "RES+" connectors on the "CAN0" channel are also closed with a wire. A DB9 connector is connected at the other end of the line [socket].
 Fig. 20.6. DB9 line	DB9 line with DB9 connector layout [socket]
 Fig. 20.7. Connector type DB9	Connector type DB9 [socket]



USB-line 2.0 A/B with Type-A and Type – B connectors

Fig. 20.8. USB line

3.3 Bringing into service and acceptance

The MilaLab-ASP/8 System should be brought into service by representatives of the service department of the authorized representative of the manufacturer with an appropriate qualification and clearance. Operator must not change software parameters. Such kind of change must be performed by a service engineer with an appropriate qualification and clearance if necessary. Operator takes full responsibility for unfavorable consequences that were caused by unauthorized change of settings or software functions by a user.

After installation and bringing into service of the MilaLab-ASP/8 System it can be proceed to operation.

4 Introduction to the software

ADCstation is an adaptable, powerful and user-friendly software for setting and control of the MilaLab-ASP/8 System.

Functions of **ADCstation** in aggregate with a modern handling technology make it an ideal tool for completing tasks of liquid processing and control on patient level or binding to the laboratory information management system (next is LIMS).

Flexible structure of **ADCstation** allows to determine processing methods that cover fields from basic routine tasks to complex scientific researches.

This part briefly describes how to use the MilaLab-ASP/8 System's software – **ADCstation**. User can learn how to use the software to control of the MilaLab-ASP/8 System, launch functions of pipetting, pre-dilution and mixing as well as reagent dispensing process.

Note

Software **ADCstation** is also used for setting and control of automatic immunoenzyme analyzer of ADDCARE ELISA series manufactured by Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company which are designed on the basis of the MilaLab-ASP/8 System with additionally installed modules of washing, reading and transfer of microplates. Software **ADCstation** functions that are not applicable to the MilaLab-ASP/8 System marked with corresponding commentaries and clarifications.



According to the standard EN 62304: 2006 "Medical device software - Software life cycle processes" (GOST R IEC 62304-2013 "Medical device software - Software life cycle processes") the manufacturer has assigned "Class A" for security classification of software.

Management of users

ADCstation provides access control by user name and password. Every single user can have a user profile in accordance with laboratory duties.

System journal

All actions of the software and users are registered and available for tracing of potential problems. It also helps to provide a prompt and effective support.

Configuration

Configuration of all settings that is connected with user and process is provided through various functions including user management, general system settings, detection methods, export settings, etc.

Device's configuration

... Provides access to technical settings of the MilaLab-ASP/8 System in accordance with requirements of maintenance.

Operation

... Sums up all necessary for everyday routine functions. It is possible to use certain methods, detect and process special procedures, get access to results, etc.

Patient's data control

... Provides access to patient's/ sample's data and allows to print related to a patient reports.

Reference part of this Manual embraces all available to a user functions and describes their usage in detail. See section 7 Software information for details concerning software.

● 4.1 Installation, activation and initial mastering

4.1.1 Installation of ADCstation

4.1.1.1 System requirements

Before software ADCstation installation refer to the section 2.4.1 of the Manual to ensure that PC complies with the list of minimal recommended requirements.

4.1.1.2 Installation of ADCstation

● ADCstation does not require any special installation procedure. The files and directory structure is provided on CD or as zip-file and just have to be copied to a directory on the hard-disk drive.

Attention!

Make sure that the catalogue you use is available for all ADCstation programm users as they authorize ADCstation programm when they log in to Windows.

● In order to provide an easy access to the program the link to AdcStation.exe file could be created on desktop and/or at the "program launch" list that is located in the very catalogue where all files and catalogues of ADCstation were copied.

Attention!

It is forbidden to change time and date of operating system while the MilaLab-ASP/8 System in operation; otherwise it will affect information processing and lead to appearance of error messages.

4.1.1.3 Structure and content of catalogues

Some folders will appear in the installation catalogue and this list provides explanation, effect and consequence of such folders:

Table 1 Subdirectories of ADCstation catalogue

Subdirectory	Description
Conf	This folder contains alarm and notifications sound files that are necessary for ADCstation usage
DataBase	The operating data and the MilaLab-ASP/8 System parameters are located at database file. If you change database, system parameters would be also changed
Driver	This folder contains drivers of CAN bus communication adapters. Two types CAN card are available: yellow and white
KernelDlls	Folder with libraries of the CAN bus
Language	Location of language packs of ADCstation program

PlateBarcode	This folder stores a file with dispensing result with microplate information (assay name, sample name, well address, etc.)
RawDatas	This folder contains the initial data
SampleBarcode	This folder contains the example of barcode file
Traces	Operating and running log files of the MilaLab-ASP/8 System

4.1.1.4 USB driver installation (optional)

In case of need of installation of CAN card driver carry out the following actions:

The MilaLab-ASP/8 System should be connected to host PC by CAN card that in its part connected to host PC by USB plug. Install USB-driver to carry out such kind of connection.

- Firstly, connect the MilaLab-ASP/8 System to host PC by USB-line via CAN card.
- Turn the MilaLab-ASP/8 System on.
- Install the USB driver by running the USB driver installation file from the CD-ROM or downloading it and follow the instructions displayed on the screen.
- To determine the USB port that would be used, press on menu START → RUN → type «devmgmt.msc» and press “Enter” to launch the file manager.
- Press “+” near “COM and LPT”. The list of communication ports will be displayed and one entry shows “USB Serial Port (COMx)”. “x” indicates the port-number assigned to the USB port which is the COM port to be selected to establish the connection between the software and the MilaLab-ASP/8 System.
- If the host PC uses multiple “USB Serial ports” please check properties and identify “USB Serial Port” with indication of the manufacturer: “FTDI”

4.1.1.5 Program ADCstation start

Double-click the file ADCstation.exe or the corresponding desktop icon of ADCstation to start the program (see Fig. №21). The program will be loaded and started and the Login screen will be displayed (see Fig. №24).

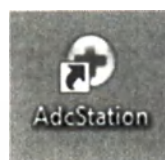


Fig. 21. ADCstation desktop icon

4.1.1.6 Initial setup of ADCstation program

This step is normally carried out by a trained, qualified technician during installation of the system.

4.1.1.7 Tooltips

ADCstation program provides Tooltips as *Flyover Help* for most functions. By moving the cursor over a button or other interface element, the software will display a short description of the related function.

4.2 Main functions of the menu

The part “Main function of the menu” of this manual covers functions accessible on the main screen and through the main menu of ADCstation in the order the options are listed.

Table 2 Top level structure of the main menu

Main Screen	See section 4.2.1
File	See section 4.2.2
Configuration	See section 4.2.3
Device Configuration	See section 4.2.4
Work	See section 4.2.5
Help	See section 4.2.6

4.2.1 Main Screen

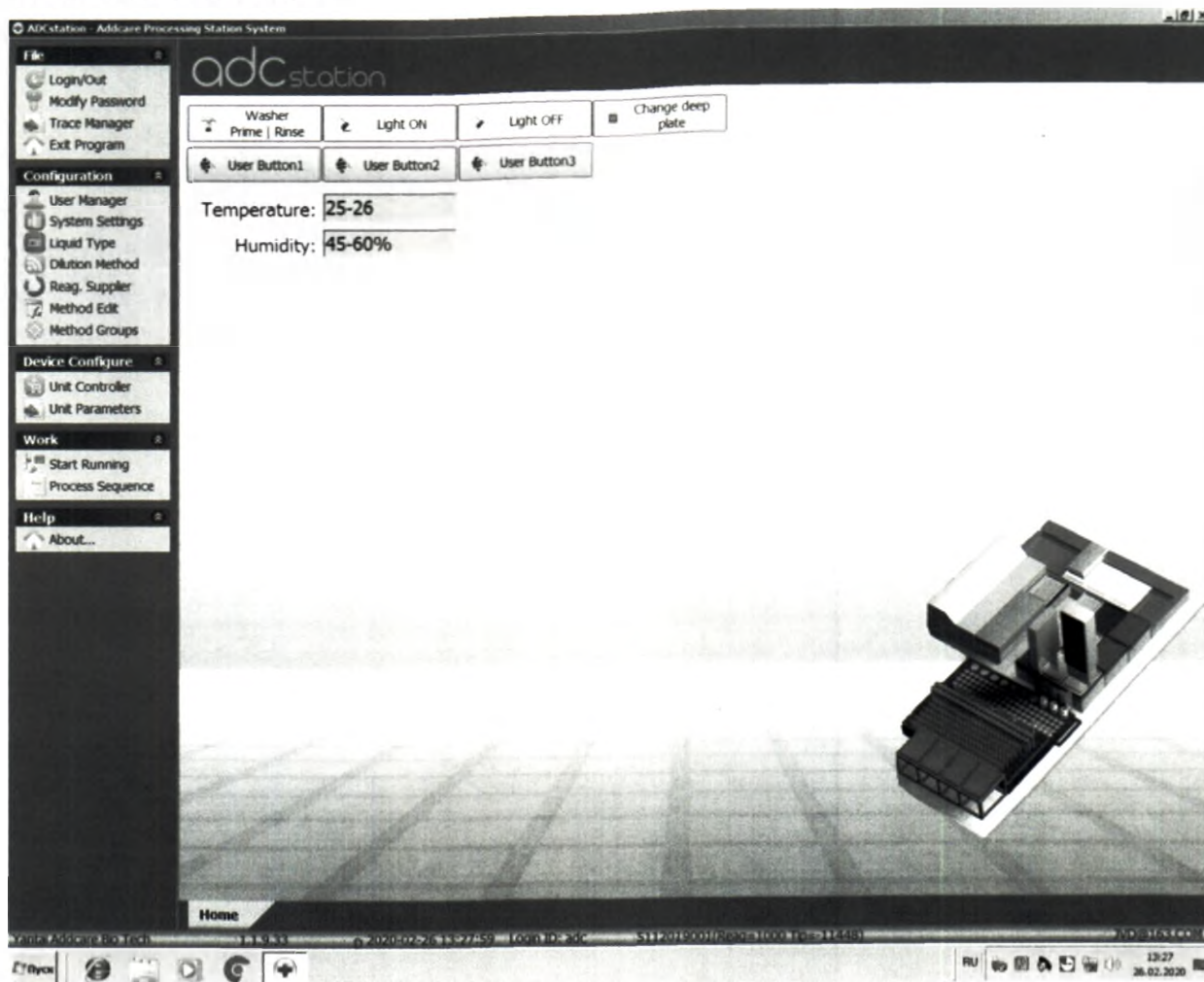


Fig. 22. Main Screen

4.2.1.1 Main Screen | Washer Prime | Rinse

This function is not applied to the current configuration of the MilaLab-ASP/8 System!

4.2.1.2 Main Screen | Change Deep Plate

Option button of deepwell plate selection that is used for dilution

4.2.1.3 Main Screen | Light ON | Light Off

.. Used to turn the light of work area on and off. It may be necessary to turn the light off to provide dispensing in a dark or dim environment.

No additional parameters available.

4.2.1.4 Main Screen | User Button

Using of personal tasks that were designed previously at system settings for each button (see section 4.2.3.5).

4.2.1.5 Main Screen | Temperature & Humidity

Enter the necessary values for temperature and humidity as they should be displayed in the report-printout.

Washer Prime Rinse	Light ON	Light OFF	Change deep plate
User Button1	User Button2	User Button3	

Temperature:

Humidity:

Fig. 23. Functions on Main Screen

4.2.2 File

4.2.2.1 LogIn/Out

The image shows a 'Logon' window with a user icon on the left. On the right, there is a 'User Name' field containing 'adc' and a 'Password' field. Below these fields are two buttons: 'Login' and 'Exit'.

Fig. 24. LogIn/Out

Upon startup the program will open this box to allow LogIn with a previously defined user. The user currently logged in is displayed in the bottom line of the main window.

The name of the user logged in is used to identify who performed various actions (e.g. run a assay, change of settings, etc.).

For user account creation and settings please refer to section 4.2.3.1.

4.2.2.2 Modify Password

This function is used to modify the password of the currently logged in user and configured to have access to this function ("Modify Password"-option in "User Manager" (see section 4.2.3.1).

Authorized users can also modify the Password of other users in the "User Manager" if they have access to this function (see section 4.2.3.1).

Fig. 25. Modify Password

Old Password: Enter previous password

New Password: Enter new password

Confirm Password: Re-enter new password for confirmation

4.2.2.3 Trace Manager

The Trace Manager provides access to actions and events automatically logged by the software (System Log Manager) and to the "System Journal" which is used to record and save notes related to the system entered by the operator.

This function will only be displayed if it was activated in the "User Manager" for the current user.

System Log Manager

... Displays logged information according to the Date range and the User Name specified.

By default the current "Date" is used and the entry for "User" is empty to display entries recorded for all users.

Date from/to	Defines the date range for log-entries to be displayed.
User	Enter the 'User ID' for the log-entries to be displayed. If this field is left empty log-entries for all users are displayed.
[Query]	... will filter the log-entries to be displayed according to the „Date from/to“-range and the „User“ defined.
[Clear Log]	... will delete all „System Log“-entries displayed according to the defined criteria and query.
[Close]	... will close the „Trace Manager“ and return to „Main Screen“

The data format used to display the logged operations is mainly defined to serve for diagnostic reasons by support specialist.

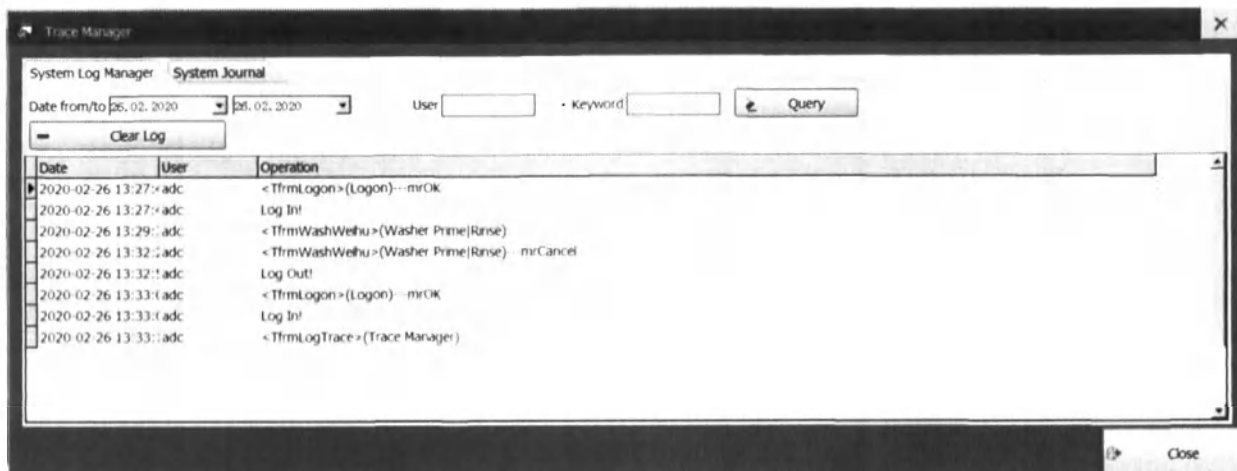


Fig. 26. Trace Manager | System Log Manager

System Journal

The System Journal is used to save notes entered by the user (or service technician) on actions or incidents related to the system. It is recommended to record all system related information in the System Journal, as it may provide valuable information for service and maintenance later on.

[Add Entry to System Journal]	... will filter the log-entries to be displayed according to the „Date from/to“-range and the „User“ defined.
[Export]	... is used to export the content of the System Journal to a file and send it to technical support if needed. The content of the file cannot be viewed in a normal text editor. You will be asked to enter or confirm the predefined file name and the location.
Double click on an entry	... to open it a view the full content. Note: Once saved, a System Journal entry cannot be modified!
[Close]	... will close the 'Trace Manager' and return to „Main Screen“

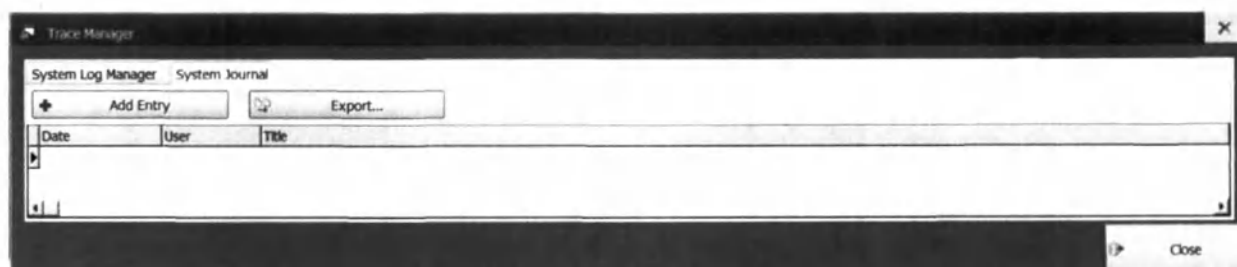


Fig. 27. Trace Manager | System Journal

Add Entry to System Journal

When clicking on [Add Entry to System Journal] the following window is opened to add a new journal entry.

Engineer: is displayed as “User” in the System Journal Overview.

Note:

This doesn't have to be the user that was logged in during adding an entry!

Title: is used to identify the entry content in the System Journal Overview as short note.

Detail: contains the full text of the Journal Entry.

Fig. 28. Trace Manager | System Journal | Add Entry

4.2.2.4 Exit Program

... will close ADCstation program after confirmation

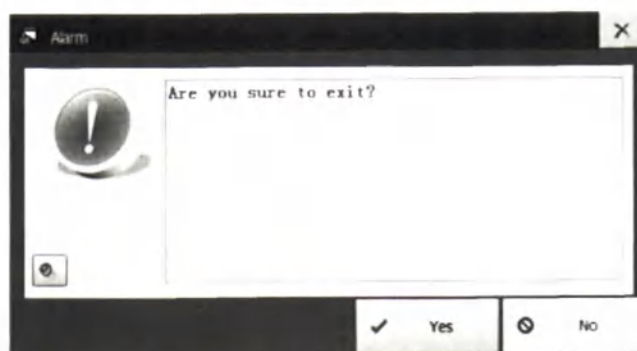


Fig. 29. Exit Program

4.2.3 Configuration

4.2.3.1 User Manager

The User Manager is used to create, modify and delete **ADCstation** program users and to assign passwords and privileges according to the function of the user in the lab.

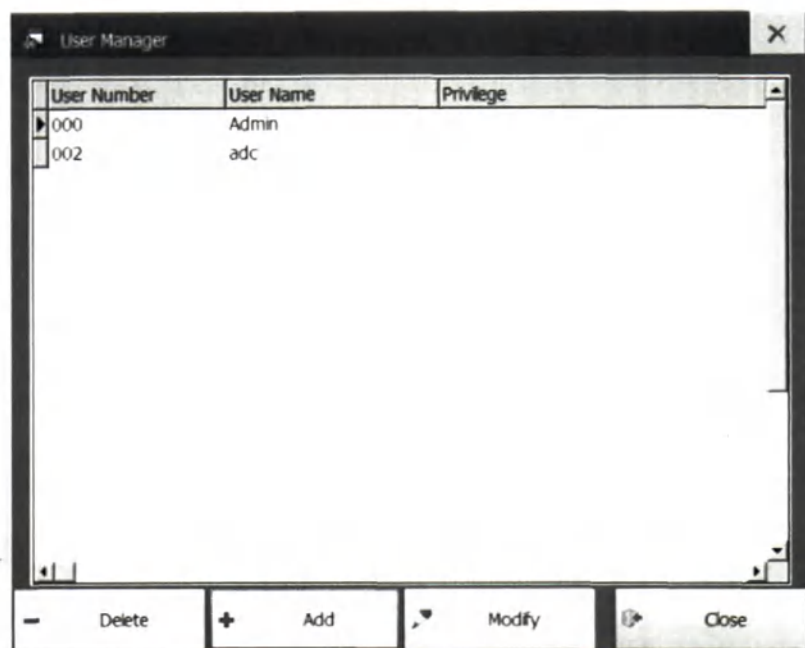


Fig. 30. User Manager – List of users

[Add]	Add a new user to the User List
[Modify]	Modify an existing User from the list of available users. Alternatively you can double-click on the related entry in the user list to open it.
[Delete]	Delete an existing User from the list of available users
[Close]	Close User Manager and return to main screen

Add/Modify Users

Fig. 31. User Manager – Add/Modify User

User No.	Define a Number for the User to be added. The User Number has to be unique, so select a number which has not been used previously in the User List. (required field)
User Name	Define a Name for the new User to be added. The User Name has to unique, so select a number which has not been used previously in the User List. (required field)
Password	Define a Password for the new User. If this field is left empty the User can LogIn without Password.
Privileges	Each entry in the list of privileges represents an option in the Main Menu. Activated options are displayed in the Main Menu available to the corresponding (logged in) user, inactive options are hidden and not accessible to the user. Note: The active ADCstation user cannot modify his own user account configuration in the User Manager!
[Select All]	Set all listed privileges to active
[Unselect All]	Set all listed privileges to inactive
[OK]	Save the changes and return to User List
[Cancel]	Discard changes and return to User List

4.2.3.2 System Settings

This function provides access to the system settings of the MilaLab-ASP/8 System.

4.2.3.2.1 System Settings | General

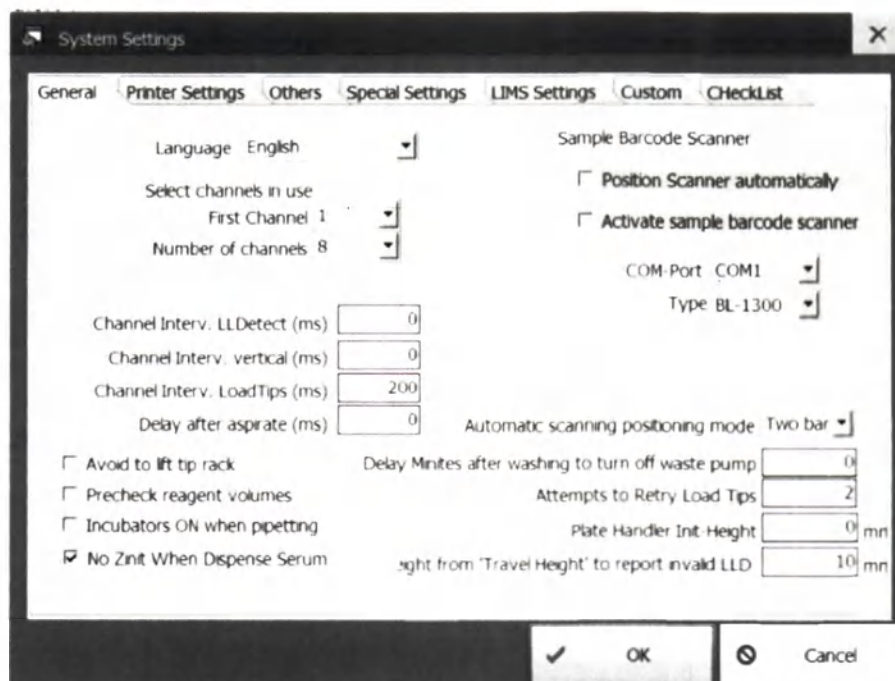


Fig. 32. System Settings | General

[OK] Save the changes and return to Main Screen

[Cancel] Discard changes and return to Main Screen

Language

Select the desired language. After changing the language setting the program has to be closed and restarted for the new setting to come to effect.

Select channels in use

If necessary the system can be set to only use a limited number of pipetting channels and keep other channels inactive. This feature is mainly used if one or more channel shows a defect which cannot be resolved by the user and the system should still be operated until a qualified technician is available to eliminate the problem.

The MilaLab-ASP/8 System requires 8 adjacent channels to be operated. In case channels on a multichannel system should be disabled for operation, the remaining channel configuration still has to meet this criterion.

First channel	Defines the first channel to be used (counted from the back to the front). The value can range from 1 to the complete number of channels available on your system - 8. Default value is 1
Number of channels	Number of adjacent channels to be used starting from „First channel“. Acceptable numbers are 1, 2, 4, or 8. Default value is the full number of channels available on your system .

Note: after the problem has been eliminated the values should be set back to default to allow the system to be operated at full performance.

The following table shows a few examples of settings “Select channels in use” for the MilaLab-ASP/8 System.

The used symbols are described following:

✕ Defective channel

○ Active channel

● Deactivated channel

Table 3. Examples for “Select channels in use” - settings

1	2	3	4	5	6	7	8	First	Quantity	Comment
○	○	○	○	○	○	○	○	1	8	Default setting. All channels in use.
○	✕	●	●	●	●	●	●	1	1	
●	✕	○	○	○	○	○	○	3	6	
○	○	○	○	○	○	●	✕	1	6	
○	○	○	○	○	●	●	✕	1	5	
●	●	●	●	●	●	○	✕	7	1	
✕	✕	○	○	○	○	○	○	3	6	

Channel interv. LLDetect

... Defines the time delay between subsequent channels to move downward for liquid level detection. If this parameter is set to 0 all channels will start moving downwards at the same time.

Channel interv. Vertical

... Defines the time delay between subsequent channels to start moving downward. If this parameter is set to 0 all channels will start moving downwards at the same time.

Default value: 0ms

Channel interv. LoadTips

... Defines the time delay between subsequent channels to start moving downward to load tips. If this parameter is set to 0 all channels will start moving downwards at the same time.

Default value: 0ms

Delay after aspirate

... Defines the time tips remain in the liquid after aspiration of the required volume has been completed. It helps to avoid an insufficient pipetting (in case liquids are viscous).

Default value: 0ms

Avoid to lift tip rack

This function is used to prevent, that the tip rack is pulled upwards, out of its holder while tips are loaded to the probes. This is mainly important for an 8-channel MilaLab-ASP/8 System.

If activated, one tip remains in tip load position, while the other probes move upwards. Finally the last tip is also moved out of the rack.

Default setting: OFF

Precheck reagent volumes

If activated, this function will automatically measure the liquid levels and calculate the corresponding volumes of all reagents required for a method when it is started.

If the volume is not sufficient for the number of samples and tests to be processed the method is not started and a message is displayed, requesting to refill the reagent containers.

The volume for each reagent can be displayed with a right mouse click on the corresponding reagent container symbol on the desktop scheme on the screen.

If this function is deactivated the reagent volumes will still be checked, but only upon the first aspiration of the related reagent used in the method when it's started.

Incubators ON when pipetting

This function is not applied to the current version of the **ADCstation** program!

No Zinit When Dispense Serum

Pipetting of the samples from an upper position.

Alarm Sound File Name

Select the sound file (.wav format) used as an audible alarm. A selection of sound files is installed in the directory /Conf/ (in the installation directory of **ADCstation**).

Sample barcode scanner

- Position Scanner automatically

Activate this option to let the sample scanner automatically scan sample barcode labels when a sample rack is detected for loading. The barcode scanner will move to the corresponding rack position and scan the sample barcode labels while the rack is moved into its deck position.

- Automatic scanning positioning mode

Select "Two barcodes" or "Three barcodes" from the pop-up list.

- Delay Minutes after washing to turn off waste pump

This function is not applied to the current configuration of the MilaLab-ASP/8 System!

- Activate sample barcode scanner

This option activates the sample barcode scanner. COM-port and Type of scanner have to be selected (see below)

- COM-port

Set the COM-port which the barcode scanner is connected to. Select the corresponding COM port in the drop down list.

To determine the correct COM-port open the Windows Device Manager and click on COM-Port. If the scanner is connected and the corresponding driver is installed the COM-Port list will show the Scanner as device and the COM-Port it is connected to.

- Type

Select the type of barcode scanner installed in your system.

Usually the type of scanner is preinstalled and just needs to be selected in the dropdown list.

Plate handler Init-Height

This function is not applied to the current configuration of the MilaLab-ASP/8 System!

Attempts to Retry Load Tips

... Determines how many times the MilaLab-ASP/8 System will try to put on tips if it fails on the first attempt.

Default value: 1

Height from «TravelHeight» to report invalid LLD

The pipetting adapters/tips are moved to the required position at “Travel Height”, which is the highest vertical position they can be moved to. This assures, that the tips do not collide with any modules/components installed or positioned on the deck of the MilaLab-ASP/8 System.

This setting defines the vertical drive distance at which the probes/tips will move downward from “Travel Height” trying to detect a liquid level for aspiration in which the system cannot expect to detect a liquid surface. Thus the system will report an error if the liquid level detection system still detects a liquid surface in the defined height.

Example: If the value is set to 10mm and the probe/tip moves down by 6mm and the LLD-system detects a liquid surface the software will report an error.

4.2.3.2.2 System Settings | Printer Settings

Fig. 33. System Settings | Printer Settings

Print Preview

If “Always display Preview” is activated, the pages and the actual print job to be printed will be displayed on the screen.

Select Printer per Report

If activated the program will ask for each print job which printer should be used. If not activated the printer selected as default printer in Windows will be used automatically.

Position Report Type ID

Defines the position on the report form to which the "Report Type ID" is printed. The Report Type ID is defined on the last screen of the 'Edit Method' dialog.

Facility Name

Enter the name of the facility where the MilaLab-ASP/8 System with the software is installed.

The "Facility Name" is displayed in the header section of the Main Screen and in the headline of printed reports.

License Key

This function is not applied to the current configuration of the MilaLab-ASP/8 System!

Title Plate Report

... Printed in as Title on top of the Plate Report.

Plate Report Footer

... Printed in the bottom line of the Plate Report.

Device Name

Is printed in the bottom section of the Report to internally identify the system used to run the assay/method and generate the results.

QC Chart Title (quality control)

... Printed/displayed as Title on top of the QC Chart.

Needle Printer for QC-Chart

Activate this option if a needle-printer is used to print the QC-Chart.

Note: Only activate if a needle printer is used!

Patient Reports per Page

... Defines the number of Patient reports printed together per page (A4 size).

Typically, one report takes half a page.

Value range: 1 to 8

4.2.3.2.3 System Settings | Others

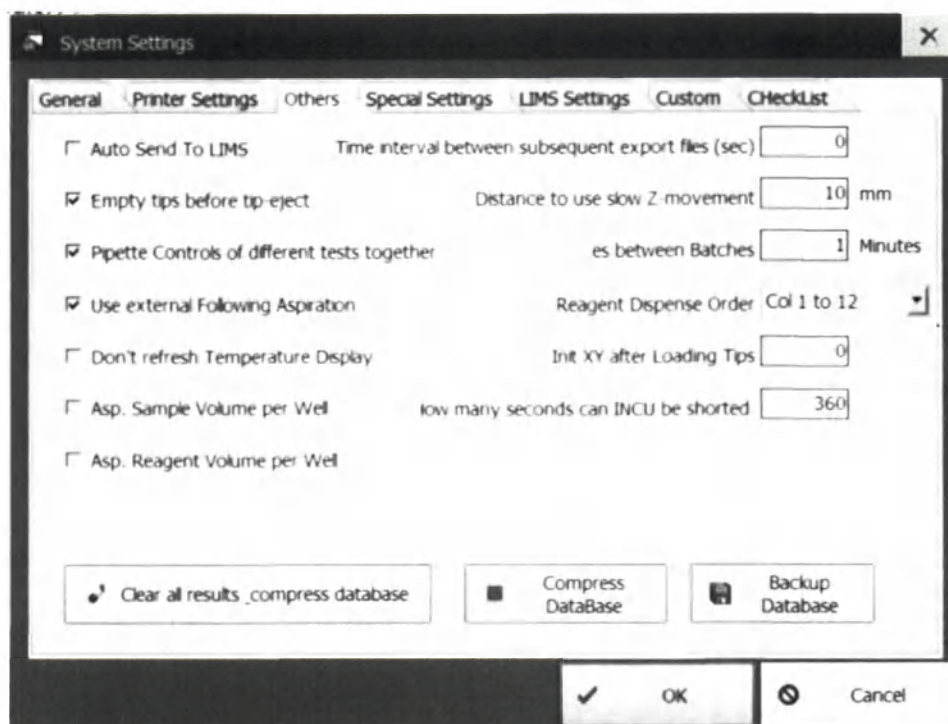


Fig. 34. System Settings | Others

Auto Send to LIMS

If this option is activated an Export-File is automatically generated and saved to the defined location upon completion of the evaluation of an assay.

The Export-File format is defined in section 4.2.3.2.5.

Time interval between subsequent export files

This defines the minimal time interval for the creation of subsequent export files by the “Auto Send to LIMS” function. The interval defined here should be set to match the required interval used by the LIMS to load the result data from the file.

Empty tips before tip-eject

If an activated residual volume contained in the tips during tip ejection will be emptied into the tip ejector prior to tip ejection. If not activated the residual liquid will remain in the tips after ejection.

Pipette Controls of different tests together

If activated identical controls required by different tests in process are aspirated and pipetted in one sequence if this is possible within the process.

This may speed up pipetting of controls.

Use External Following Aspiration

The MilaLab-ASP/8 System normally uses following aspiration (reducing of the liquid level in the MilaLab-ASP/8 System is analyzed) to move the tip downwards to follow the liquid surface in the source container while liquid is aspirated (Following Aspiration).

If this option is activated the MilaLab-ASP/8 System uses the function “Following Aspiration”. If it is deactivated the MilaLab-ASP/8 System submerges into the designed depth.

Don't refresh Temperature Display

If activated the actual temperature of the incubators is not displayed and updated.

Asp. Sample Volume per Well

If activated, identical samples required in multiple wells are aspirated individually per well (with the same tip).

If not activated (default setting) the sample volume for all wells is aspirated at once and pipetted into multiple wells.

Asp. Reagent Volume per Well

If activated, identical reagents required in multiple wells are aspirated individually per well (with the same tip).

If not activated (default setting) the reagent volume for all wells is aspirated at once and pipetted into multiple wells.

Distance to use slow Z-movement

When the tips are moved downwards the final part of the required distance will be moved in slow speed. This distance can be set by this parameter. If "Distance to use slow Z-movement" exceeds the total required vertical movement, the slow speed will be used for the total distance.

Set 0 to always move fast.

Reagent Dispense Order

Define order in which reagents are dispensed to the plate.

Strips from A to H: reagents are dispensed strip by strip (from A1 to H1, from A2 to H2,..., from A12 to H12)

Rows from 1 to 12: reagents are dispensed row by row (from A1 to A12, from B1 to B12,..., from H1 to H12)

InitXY after Loading Tips

The XY-position (horizontal position) of the pipetting drive is initialized after every defined number of tip loadings.

Default value: 1 (after every tip loading)

How many seconds can INCU be shorted

This function is not applied to the current configuration of the MilaLab-ASP/8 System!

[Clear all results & compress database]

Deletes all data results and measurement data from the database and compresses the database.

A special authorization code which is provided by your service technician is required to perform this action.

Attention!

It is strongly advised to create a backup of your database prior to clearing result data! Methods, etc. will remain available in the database. Use [Backup Database] to create the backup (see below).

[Compress DataBase]

Compresses the database to reduce its size and increase performance.

After completion **ADCstation** will have to be restarted!

[Backup Database]

Creates a copy of the ADCstation database as backup to a defined location in your file system.

It is strongly advised to regularly create a backup of your database to an external drive or network.

4.2.3.2.4 System Settings | Special Application

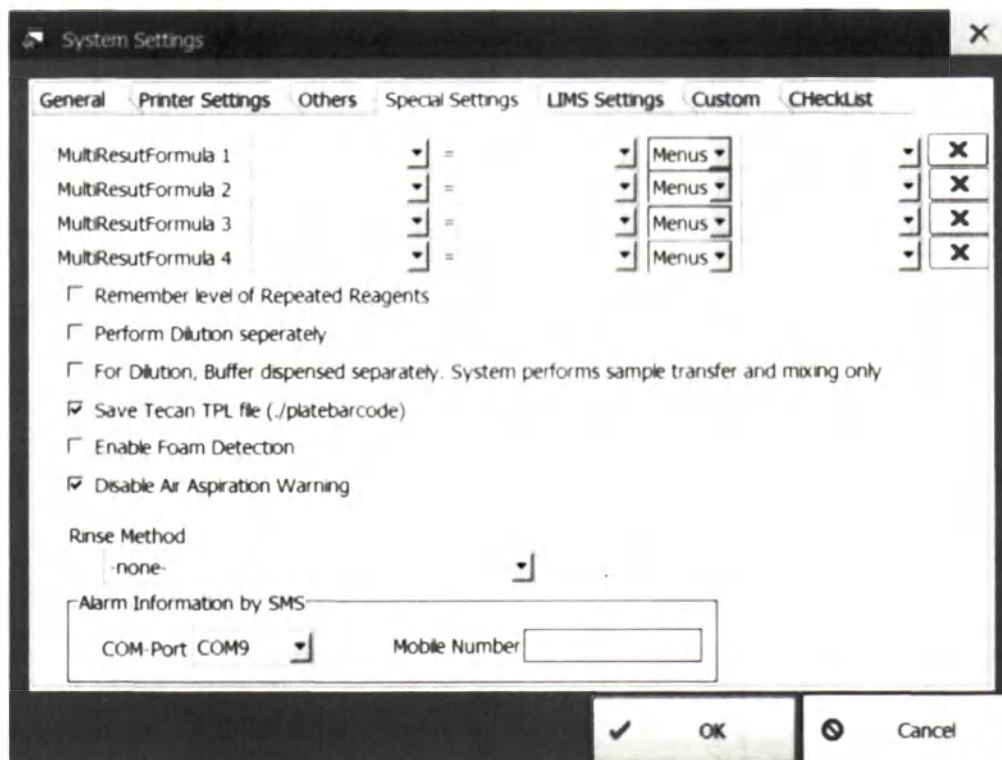


Fig. 35. System Settings | Special Application

MultiResultFormula 1-4

This function is not applied to the current version of the **ADCstation** program!

Remember level of Repeated Reagents

If the liquid level for “Repeated Reagents” is activated (identical reagents provided in multiple reagent containers) it is stored and reused for the next aspiration without LLD (liquid level detection).

If LLD is deactivated, it would be performed for each aspiration of repeated reagents.

Perform Dilution separately

If all samples require dilution for several methods, they would be diluted subsequently for each method and pipetted to reaction plate wells immediately.

This configuration will reduce the time offset between diluted samples pipetted to the reaction plate but will require more tips as one tip will be necessary for sample transfer and mixing during dilution and a second one for transfer of the diluted sample to the reaction containers. The

overall time for dilution and transfer to the reaction container will be longer than dilution and transfer in one sequence.

If this option is not activated, dilution and transfer of the diluted sample would be performed in one step.

For Dilution, Buffer dispensed separately. System performs sample transfer and mixing only.

In case of activation the MilaLab-ASP/8 System will require to pipette the dilution buffer prior to dilution plates. Dilution stage will only aspirate and transfer a sample to the dilution plate then mix it and transfer to the next-level dilution plate.

If this option is deactivated the dilution step will also transfer the required dilution buffer volume to the dilution container.

Save Tecan TPL file (/platebarcode)

Save the sample assignment to the plate positions in Tecan TPL-format to the directory. /platebarcode

Enable Foam Detection

If the LLD function is enabled it is extended by a function to detect foam on the liquid surface which will impair the correct detection of the liquid surface.

If foam is detected on the liquid surface a warning is displayed.

Default setting: OFF

Disable Air Aspiration Warning

The MilaLab-ASP/8 System is designed to normally detect air during aspiration and provide the corresponding error message. If this option is activated the Air Aspiration Warning is disabled.

Default setting: OFF

Rinse Method

This function is not applied to the current configuration of the MilaLab-ASP/8 System!

Alarm Information by SMS

The system can send SMS with errors and warnings to a defined phone number if an SMS-device (hardware) is connected to the PC and the related driver is installed.

Select the COM-Port the SMS-device is connected to and the mobile phone number the messages should be sent to.

4.2.3.2.5 System Settings | LIMS Settings

This tab summarizes the different options available to connect ADCstation to a LIMS and the related settings.

Settings	Description
None	No LIMS communication
File ADC-REQUEST	Uses a file protocol through a network drive/directory accessible from both ADCstation and the LIMS
SQL SERVER	Provides a direct access to the ADCstation through SQL server

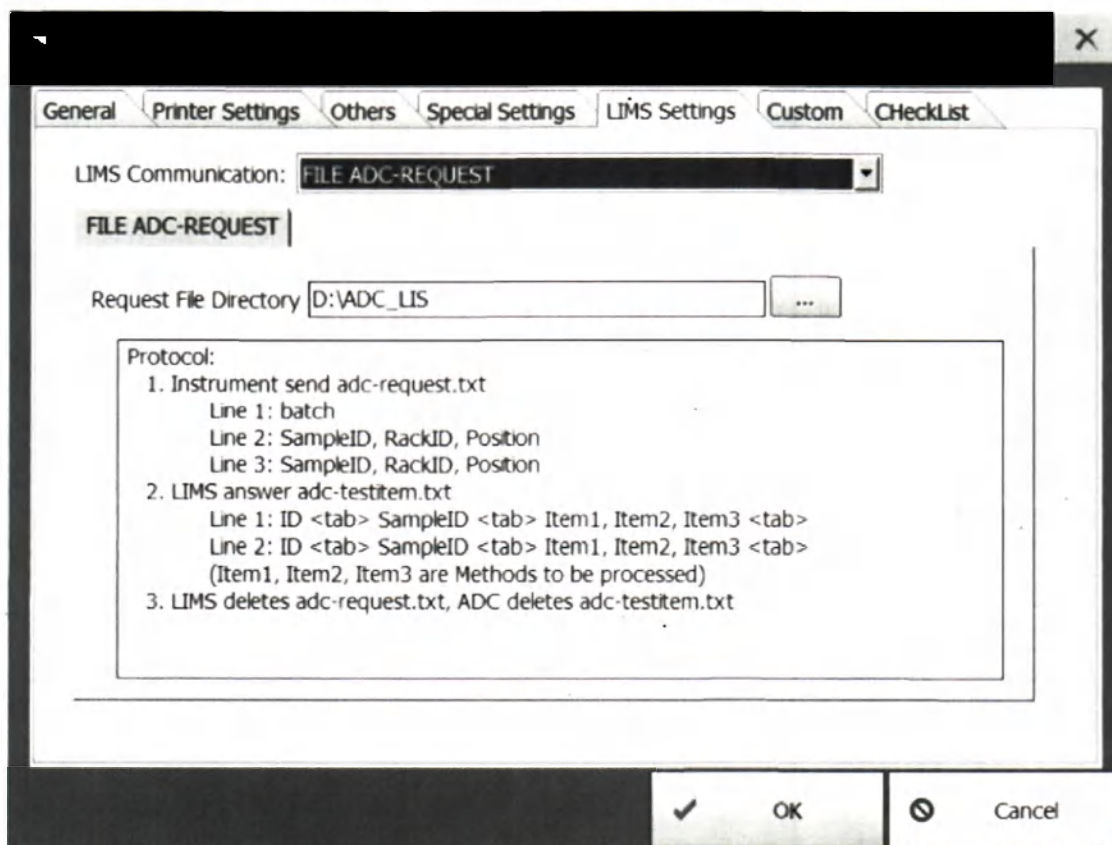
FILE ADC-REQUEST | Settings for file-based data transfer

Fig. 36. System Settings | LIMS Settings

adc-request.txt

SampleBarcode "SampleID" in accordance with the barcode label on a test tube

RackID Position / Number of the sample rack on the deck

Position Sample's position within the rack

adc-testitem.txt

ID Record number (line counter) within adc-testitem.txt (1, 2, 3, 4,)

Sample "SampleID" (see SampleBarcode above)

ItemX/PartX Each "Item/Part" corresponds to a method available in **ADCstation** is assigned to the identified at the beginning of the same line SampleID. The list of Items is separated by comma.

SQL SERVER | Settings for SQL-based data transfer

General Printer Settings Others Special Settings **LIMS Settings** Custom CheckList

LIMS Communication: **SQL SERVER**

SQL SERVER

Server/Instance Database

User

Password

SQL-statement

Protocol:
 SQL statement needs 2 fields
 Field one is sample barcode
 Field two is the MethodName in ADC

✓ OK ⓧ Cancel

Fig. 37. System Settings | LIMS | SQL-SERVER

Settings	Description
Server Instance	IP-address of the server running the SQL-server
Database	Name of the SQL-database to be connected
User	Name of the SQL-database to be connected
Password	Password for the SQL-database user
SQL operator	SQL in accordance with requirements of database administrator

4.2.3.2.6 System Settings | Custom

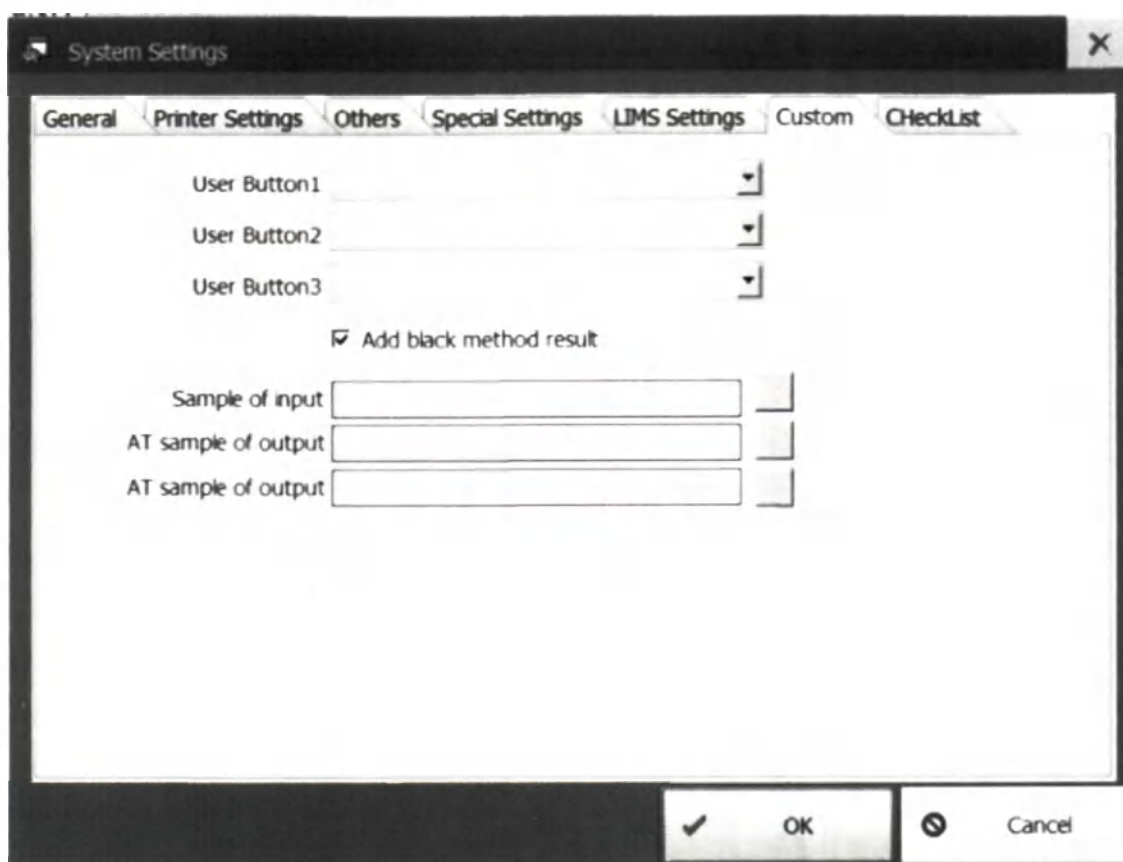


Fig. 38. System Settings | Custom

User Button 1, 2, 3

Commands that can be assigned to the chosen Quick Start button (1, 2 or 3) are selected from the drop-down list. "User Button" could be found on the "Main Screen".

Add black method result

This function is not applied to the current configuration of the MilaLab-ASP/8 System!

Sample of input

This function is not applied to the current configuration of the MilaLab-ASP/8 System!

AT sample of output

This function is not applied to the current configuration of the MilaLab-ASP/8 System!

4.2.3.2.7 System Settings | CheckList

This tab is not used in the MilaLab-ASP/8 System!

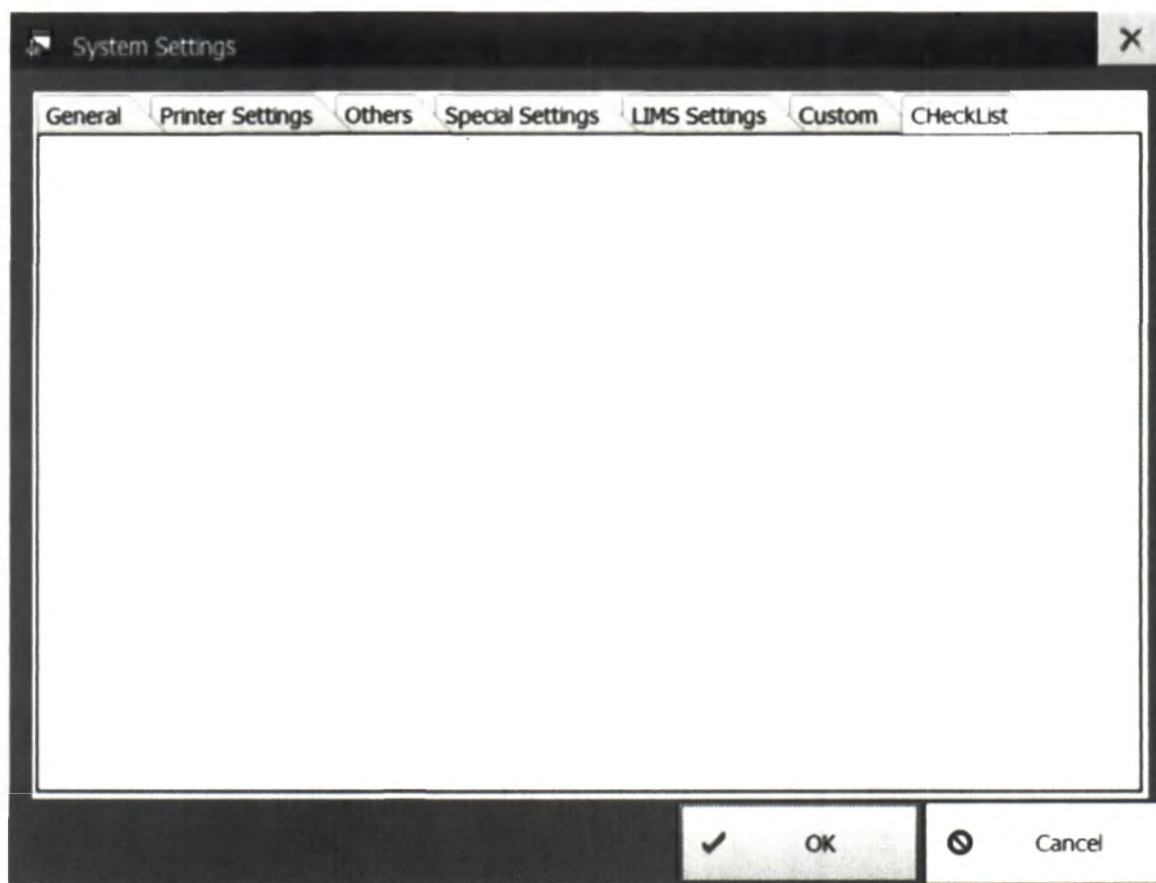


Fig. 39. System Settings | CheckList

4.2.3.3 Liquid Type

Definitions of liquid types summarize all parameters for specific liquids that are pipetted or dispensed with the MilaLab-ASP/8 System. Viscosity and adhesion that are typical for certain liquids that are used in procedures (such as serum, dilution buffer, standards and controls, etc.) have an influence on the behavior of a liquid during aspiration, holding of a tip and release during aspiration.

Parameters cover single pipetting as well as multiple volume dispensing from a single aspirated volume.

Individual parameter sets can be defined and stored under a desired name and assigned to the liquid to be used in the related methods.

When opening the Liquid Type Definition the following screen is displayed, showing the previously defined and saved Liquid Types.

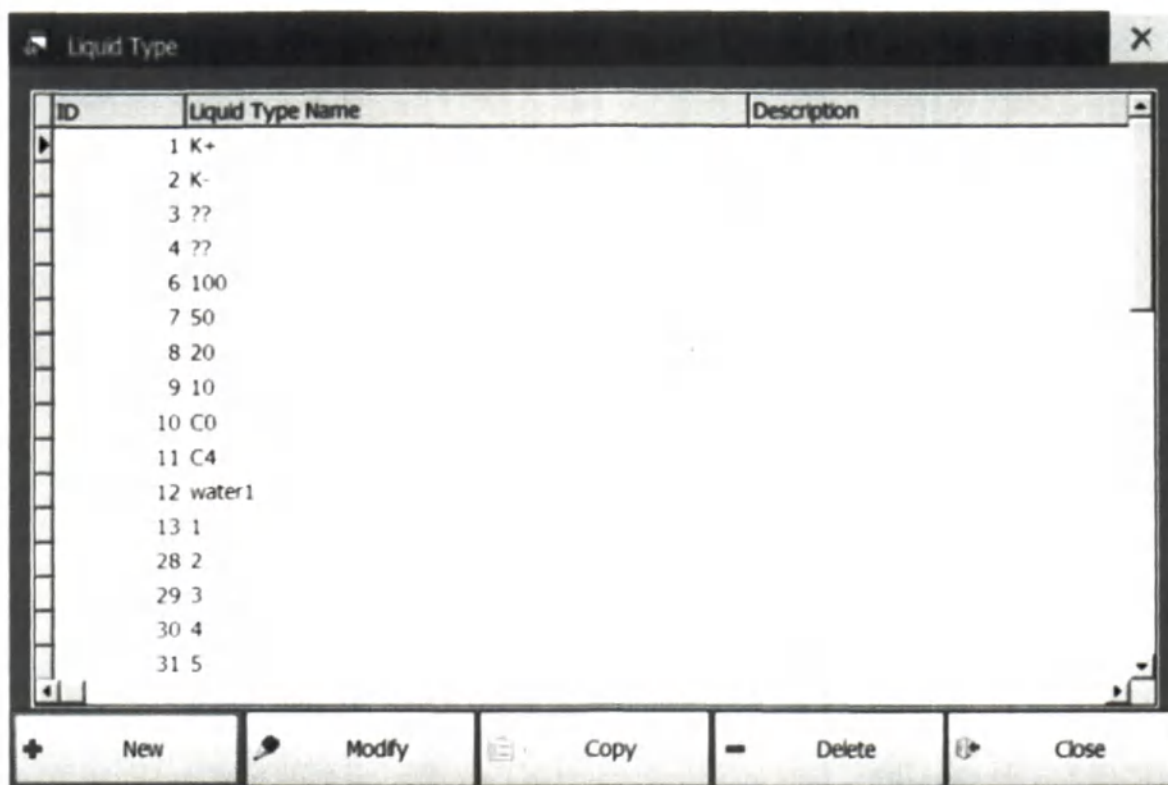


Fig. 40. Liquid Type Definition

[New]	Create a definition of a new Liquid Type
[Modify]	Modify the selected Liquid Type Definition It is also possible to double-click on the corresponding entry in the list of Liquid Type Definitions
[Copy]	Copy the selected Liquid Type Definition to a new one. You will be asked to enter a new name for the copied Liquid Type Definition. The copied Definition will be added at the end of the list.
[Delete]	Delete the selected Liquid Type Definition
[Close]	Close Liquid Type Definition and return to Main Screen
Sort Table	Click on the desired header entry to sort the table according to the selected column. Click again to reverse the sort order.

4.2.3.3.1 Channel Parameters

Fig. 41. Channel Parameters

[OK]	Save changes and return to the list of Liquid Type Definitions
[Cancel]	Discard changes and return to the list of Liquid Type Definitions

Liquid Type and Description

Select a name for the Liquid Type and add an optional description. “Liquid Type” is used to select and assign it in the corresponding methods and definitions for pipetting, dispensing and diluting samples, controls and reagents.

The Description is used to show additional information related to the Liquid Type.

Asp. Speed

Is used to set the speed liquid is aspirated into the tips. Liquids with higher viscosity may require a lower aspiration speed to allow continuous liquid pick up through the small opening at the end of the tip.

The smaller the value is set the faster aspiration is performed.

Range: 14-240 ms/mm ($\pm 10\%$)

Default: 34 ms/mm

Disp. Speed

It is used to set the speed of dispensing/pipetting of a liquid out of a tip. Liquids with higher viscosity may require a lower dispensing speed. Liquids potentially causing foam development on the liquid surface can also be dispensed at lower speed to minimize this effect. However, lower dispensing speed can cause an unstable liquid jet out of the tip and a drop to remain at the end of the tip at the end of the pipetting stroke.

The smaller the value is set the faster dispensing is performed.

Range: 14-240 ms/mm ($\pm 10\%$)

Default value: 34 ms/mm

● **Asp. Air between Dispensing**

Defines the air volume to be aspirated between subsequent dispensing strokes from one aspirated liquid volume.

The air gap at the end of the tip minimizes the risk of dripping during movement of the pipetting system from target to target.

Range: 0-25 μl

Default value: 5 μl

Air Gap Asp. Speed

Defines the speed at which the air gap between subsequent dispensing is aspirated.

The smaller the value is set the faster the speed.

Range: 14-240 ms/mm ($\pm 10\%$)

Default value: 40 ms/mm

Aspirate excess volume

Defines the volume of liquid to be aspirated in addition to the required volume for pipetting/dispensing. This volume remains in the tip at the end of the dispensing/pipetting and will be disposed together with the tip.

Range: 0-50 μl

Default value: 0 μl

Wait after aspirate

Defines the time to wait to move tips out of liquid after aspiration has been completed. With lower viscosity liquids it may be necessary to leave the tip in the liquid for a certain time to allow the lower pressure in the tip and syringe to be equalized by aspirating liquid.

Range: 0-255 ms

Default value: 0 ms

Wait after Dispense

Defines the time the tip remains over the pipetting target after pipetting (and the corresponding syringe stroke) is completed. This parameter is used to compensate for the time it takes for the air to expand in the tip/syringe.

Range: 0-255ms

Default value: 0 ms

Additional Vol. Last Disp.

Increases the volume of the last dispensing within series of single dispensing (multidispensing).

Default value: 0,00 μl

Additional Vol. First Disp.

Increases the volume of the first dispensing within series of single dispensing (multidispensing).

Default value: 0,00 μl

Empty tips before re-aspirate

Residual volume in the tip (from “Aspirate Excess Volume” see above) will be emptied into the corresponding source vessel prior to re-aspirating the same liquid.

Default value: OFF

Action after Single Volume Aspirate

After the volume of multidispensing is aspirated, the first volume dispensed may slightly differ from the following dispense volumes. This is caused by the specific viscosity and adhesion of the liquid to be dispensed.

The following two options can be used to eliminate this deviation. The corresponding parameters are displayed below the option selection, depending on the selected option:

• Increase Volume for first dispensing [A]

The volume for the first dispensing will be increased by the volume defined under “Increased Vol. first dispensing” and an Air Gap of a certain volume can be added optionally.

Action after single volume Aspirate

☒ Increase volume for first dispensing [A]

☐ Dispense a little back to source after Aspiration [B]

☐ Air Gap after Aspiration

Air Gap Vol. Single Aspiration 0 (0-50ul)

Increased vol. first dispensing 0 (0-50ul)

Fig. 42. Channel Parameters - Increase volume

Air Gap after Aspiration	An air gap at the bottom end of the tip will be aspirated to separate the open end of the tip from the aspirated liquid. Liquids with a high vapor pressure, low viscosity and/or adhesion may tend to create drops at the end of the tip which can be eliminated by the Air Gap. The volume is defined as „Air Gap Vol. Single Aspiration“ (see below).
Air Gap Vol. single Aspiration	Volume of the Air Gap at the end of the tip for single volume aspiration. Defines the volume used by „Air Gap after Aspiration“
Increased Vol. first dispensing	Increase the dispensed/pipetted volume for the first volume dispensed in a sequence. The required additional volume will be added to the volume to be aspirated.

• Dispense a little back to source after Aspiration [B]

A small volume defined as “Volume to dispense back” will be returned (dispensed back) into the source container after aspiration. This pipetting stroke would correspond to the first stroke in a series of dispensed volumes and would eliminate a common deviation in volume for this first stroke in a series.

Action after single volume Aspirate

- ☐ Increase volume for first dispensing [A]
- ☒ Dispense a little back to source after Aspiration [B]

Height f. dispensing back	10		mm
Volume to dispense back	20		ul

Fig. 43. Channel Parameters – Dispense back

Height for dispensing back	Height above detected liquid level to dispense the defined volume back into the source container
Volume to dispense back	Volume to be returned into the source container after aspiration

4.2.3.3.2 Loss in Tips

This feature is used to compensate for liquid volume which remains in the tips after pipetting of the whole volume due to adhesion to the inner tip surface.

Each filled line in the data table has to show the volume set for pipetting in the first column and the corresponding volume remaining in the tip after full emptying the tip by pipetting the defined volume.

In order to collect the required data:

- Define series of volumes to be used for the table. Use a smaller increment in commonly used volume range(s). Values between recorded values will be automatically interpolated.
- The tare data of each empty tip required for the different volumes has to be measured.
- The series of different volumes of the liquid type to be defined has to be aspirated and pipetted volume by volume.
- Right after pipetting of each volume measure the weight of each (wet) tip.
- Deduct the empty weight of the tip from its wet weight to determine the liquid volume which remained in the tip and enter the values, together with the corresponding values that are set in the table.

The set volumes have to be entered in ascending order, starting with 0/0 in the first line, but don't have to be entered in a fixed increment from line to line.

If the table is left empty no Loss in Tips correction will be applied.

Modify

Liquid Type

Description

Channel Para | **Loss in Tips** | Asp. Vol. Correction | Disp. Vol. Correction

ID	Meas. Volume (µl)	Residual Volume (?)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		

Table of residual volumes in the tips after fully emptying them at different aspirated volumes (gravimetric). Values in increasing order starting at (0/0) with variable interval.

Clear
Import
Export

OK Cancel

Fig. 44. Loss in Tips

Import	Import a previously exported file containing liquid type specific data on a lost liquid in the tips into the current Liquid Type Definition
Export	Export the current „Loss in Tips“ data into a file for a following import into another Liquid Type Definition. The created file format is defined as following: 'M.Vol.1';'R.Vol.1'; 'M.Vol.2';'R.Vol.2'; 'M.Vol.3';'R.Vol.3';.....; 'M.Vol.20';'R.Vol.20' M.Vol.X..... Measured or set volume R.Vol.X..... Residual volume 20 sets of data separated by ';'. For empty data sets the separators ';' are also included in the file.

Example for a file containing “Loss in Tips” data:

0.0;0.0;10.0;2.0;20.0;3.0;50.0;3.0;100.0;4.0;150.0;4.0;200.0;5.0;300.0;6.0;500.0;7.0;800.0;9.0;...

4.2.3.3.3 Aspirate Volume Correction

This feature is used to compensate for a liquid and volume dependent deviation between set and aspirated volume across the available volume range.

Each line in the data table has to show the measured volume (in the first column) and the corresponding set volume (in the second line) per line. The set volumes have to be entered in ascending order, starting with 0/0 in the first line, but don't have to be entered in a fixed increment from line to line.

If the table is left empty no aspirate volume correction will be applied.

Fig. 45. Asp.Vol.Correction

[Export] is used for export of parameters from the MilaLab-ASP/8 System that are set for aspiration volume correction.

[Import] is used for import of previously exported parameters of volume aspiration correction to the MilaLab-ASP/8 System.

[Clear] clearance of set aspiration correction parameters.

4.2.3.3.4 Dispense Volume Correction

This feature is used to compensate for a liquid and volume dependent deviation between set and dispensed volume across the available volume range.

Each line in the data table has to show the measured volume (in the first column) and the corresponding set volume (in the second line) per line. The set volumes have to be entered in ascending order, starting with 0/0 in the first line, but don't have to be entered in a fixed increment from line to line.

In order to collect the required data:

- Define series of volumes to be used for the table. Use a smaller increment in volume range(s) commonly used. Values between recorded values will be automatically interpolated.
- Series of different volumes of the liquid type to be defined has to be aspirated and pipetted volume by volume into a container on a digital scale (after tare deduction).

- Right after pipetting each volume record the weight of each pipette volume.
 - Enter the measured weight per volume, together with the corresponding set volume in the table.
- If the table is left empty no dispense volume correction will be applied.

Modify

Liquid Type

Description

Channel Para | Loss in Tips | Asp. Vol. Correction | Disp. Vol. Correction |

ID	Meas. Volume (µl)	Set Volume (µl)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		

Table of Measured Volumes against Set Volumes in increasing order starting at (0/0) with variable increment which should be smaller in the relevant critical volume range for this Liquid Typ.

Clear

Import

Export

✓ OK ✗ Cancel

Fig. 46. Disp.Vol.Correction

[Export] is used for export of parameters from the MilaLab-ASP/8 System that are set for aspiration volume correction.

[Import] is used for import of previously exported parameters of volume aspiration correction to the MilaLab-ASP/8 System.

[Clear] clearance of set aspiration correction parameters.

4.2.3.4 Dilution Method

This option is used to define dilution procedures with up to eight levels. The Dilution Methods can be integrated into Methods, so they can be reused for different applications without the need to reprogram them for each individual task requiring the same Dilution Method.

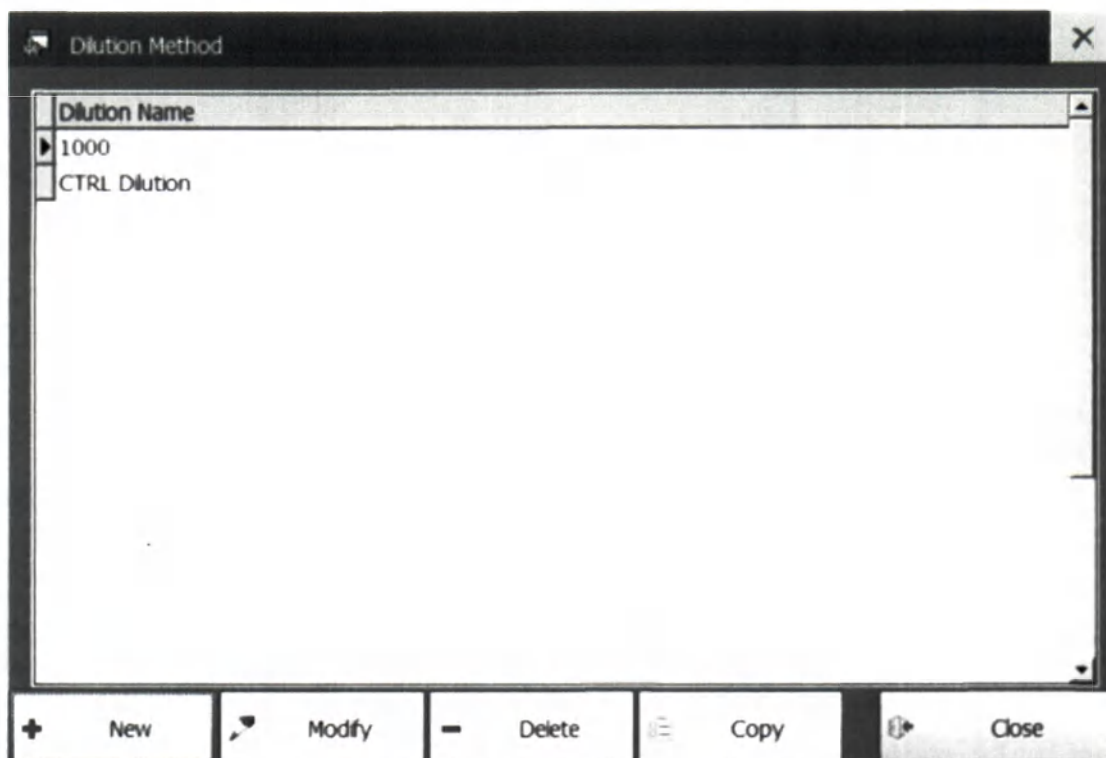


Fig. №47. Dilution Method

[New]	Create a new Dilution Method
[Modify]	Modify the selected Dilution Method. It is also possible to double-click on the corresponding entry in the list of „Dilution Method“
[Copy]	Copy the selected Dilution Method to a new one. You will be asked to enter a new name for the copied Dilution Method. The copied Method will be added at the end of the list.
[Delete]	Delete the selected Dilution Method
[Close]	Close Dilution Method Definition and return to Main Screen
Sort Table	Click on the desired header entry to sort the table according to the selected column. Click again to reverse the sort order.

4.2.3.4.1 Dilution Method | General

This tab is used to define the general parameters for the dilution to be performed.

Fig. 48. Dilution Method | General

[OK]	Save changes and return to the list of Dilution Methods
[Cancel]	Discard changes and return to the list of Liquid Dilution Methods

Dilution Name

Define a name for the Dilution Method. The “Dilution Name” is used to select and assign it in the corresponding methods.

Dilution Levels

The number of Dilution Levels to be processed according to the Dilution Level Definitions configured in the adjacent tabs.

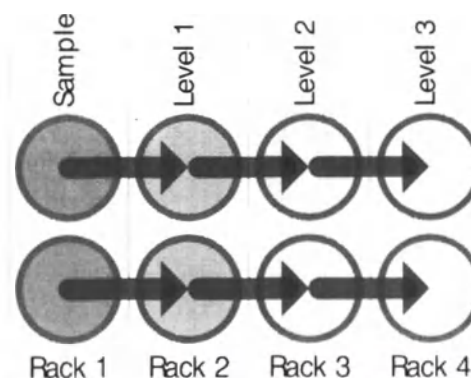
Range: from 1 to 8

Dilution Target Container

The container where the dilution will be performed:

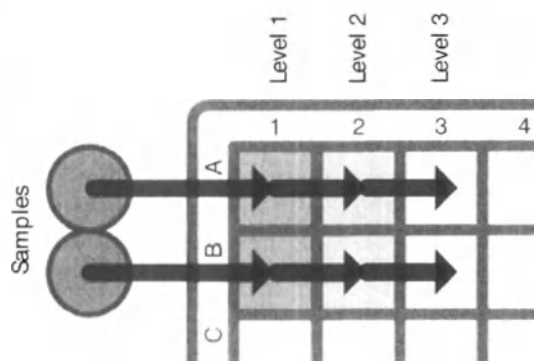
BlankTubeRight:

The tube that is adjacent to the right side of the source tube will be used for dilution. Therefore every dilution level will require sample rack filled with empty tubes (depending on the sample number to be processed) that is located in the adjacent rack position.



DeepWell Dilution Plate:

Dilution will be performed in adjacent wells within a row (from left to right) of the deep well plate. "Initial Sample Volume" (for the 1. Dilution Level) is transferred from the sample tube to the first well and the following levels are diluted within the plate.



Initial Sample Volume

Sample volume to be transferred from the original sample tube to the first level dilution.

Diluent Liquid Type

Select the Liquid Type of the diluent used as defined in "Liquid Types" (see section 4.2.3.3)

Tip Type

Select the type of tip to be used for the dilution(s) using the related drop-down list.

Liquid Source 1

Position of the first Liquid Container on the deck holding the required diluent. (Liquid Source 2 and 3 are used as backup as soon as Container 1 is emptied)

Liquid Source 2 and 3

Position of the second and third Liquid Container on the deck holding the required diluent as in Liquid Source 1 (optional). Once "Liquid Source 1" is empty Source 2 and finally, Source 3 are used to supply the diluent.

Tip Use

Accurate Dilution: A new tip is used for each dilution level.

Safeguarding of tips: The same tip is used throughout all dilution levels of a sample.

Mix before transfer diluted sample

After dilution of a series of samples - which may take some time depending on the number of samples processed - it is advised to mix the diluted samples again before transferring them to the target position. Mixing is performed per sample directly before aspirating.

The following two parameters are used to define details on mixing of the diluted sample:

• Mixing of cycles

Number of Aspirate/Dispense cycles used to mix a liquid

• Mixing volume

Volume for Aspirate/Dispense cycles used to mix a liquid

4.2.3.4.2 Dilution Method | Dilution Level 1 to 8

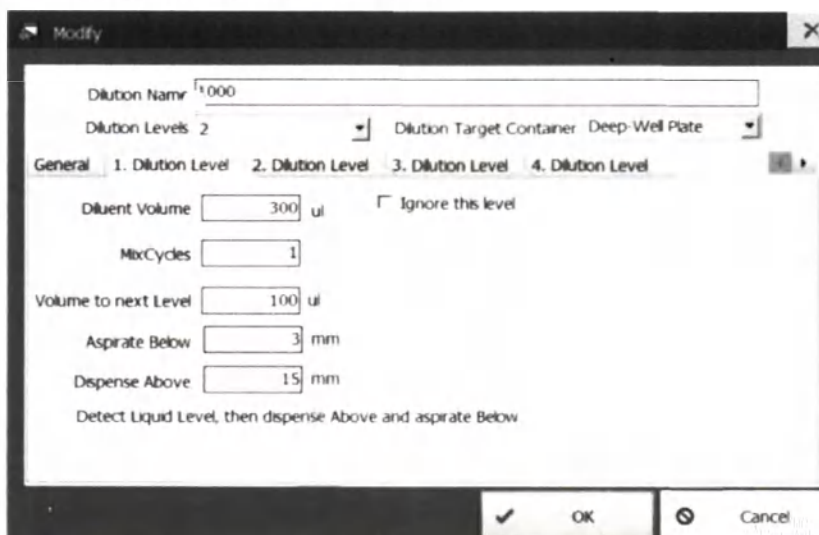


Fig. 49. Dilution Method | Dilution Level 1 to 8

Ignore this level

Deactivates the displayed Dilution Level. Previous and following Dilution Levels will still be executed!

Diluent Volume

Diluent volume to be used in this Dilution Level.

The Diluent is dispensed to all tubes/wells involved in the Dilution, prior to starting the sample transfer of the first sample to be processed in the Dilution Method.

Mixing Cycles

Number of Mixing Cycles (Aspirate + Dispense) per dilution

Range: from 0 to 10

Volume to next Level

Defines which volume of diluted sample is transferred from the current Dilution Level to the next Level.

If the current dilution level is the last one (corresponds to "Dilution Levels", see section 4.2.3.4.1), this setting is ignored.

Aspirate Below

Distance of Liquid Level for aspiration that is detected below

Default value: 3 mm

Dispense Above

Distance of Liquid Level for dispensing that is detected above

Default value: 15 mm

Example: Dilute a reagent to a ratio of 1: 1000

Set an initial sample volume to 10 µl

Diluent is placed in Reagent Reservoir 1

Open "1. Dilution Level"

"Diluent Volume" = 500 μ l

"Mixing Cycles" = 2

→ Now the dilution coefficient is 1:50

Another factor 20 is necessary to reach a ratio of 1: 1000

'VolToNextLevel' = 10 μ l

Open "02. Dilution Level"

"DiluentVolume" = 200 μ l

"Mixing Cycles" = 2

→ The dilution coefficient is 1: 1000.

4.2.3.5 Reagent Supplier

This option is used to record reagent and quality controls suppliers. The listed reagent suppliers are assigned to assays and quality controls and related batches. Address, phone number and names can be recorded to contact the reagent supplier if necessary.

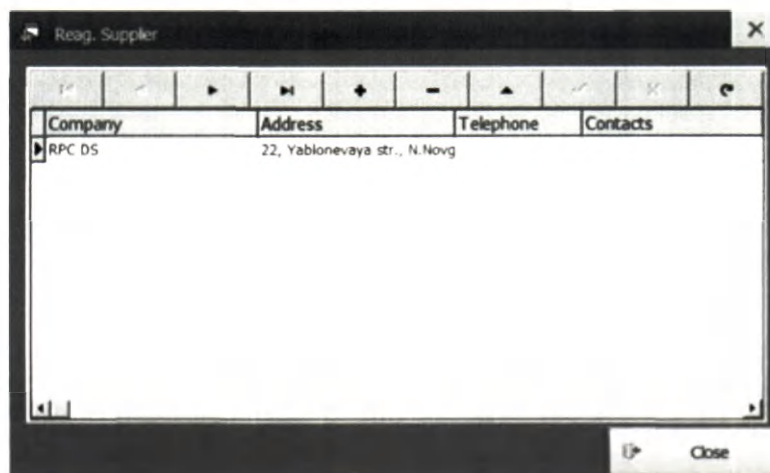


Fig. 50. Reagent Supplier

The data is directly entered into the data table

[Previous]	Move up and down in the list of records
[Next]	
[Delete]	Delete the selected record
[Add]	Create a new record
[Delete]	Delete the selected record
[Modify]	Modify the selected record Or double-click on the corresponding entry
[Save]	Save executed changes

	Function is only available if an entry is filled in or modified
[Cancel]	Discard previous changes Function is only activated if an entry is filled in or modified
[Refresh]	Refresh the table

4.2.3.6 Method Edit

This window is aimed to editing of a method in accordance with a reagent specification. After button "Method Edit" is pressed the tab will appear as it is shown below and you will be able to change, edit and copy a method as well as export, import, defend it etc.

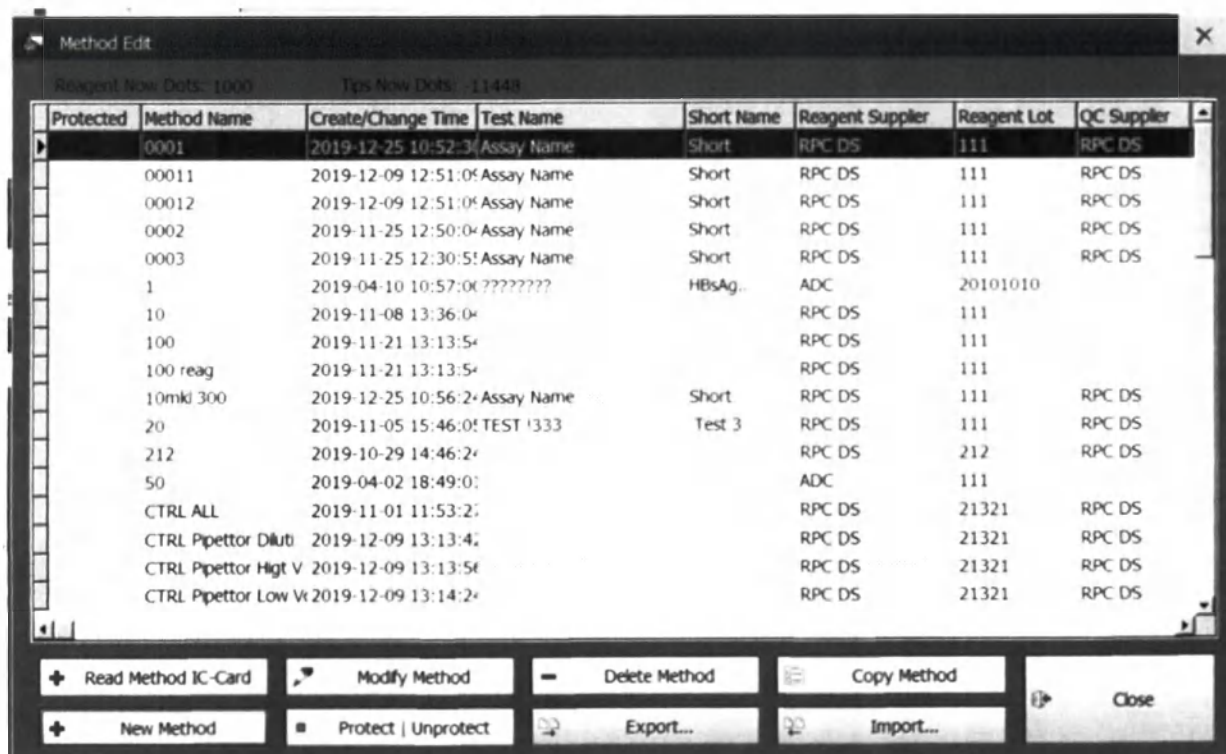


Fig. 51. Method Edit

[Read Method IC-Card]	Import a Method from an IC-card provided by the supplier of the kit. Additional hardware connected to the computer will be required to read the IC-Card.
[Modify Method]	Modify the selected Method. Or double-click on the corresponding entry in the list of Method.
[Delete Method]	Delete the selected Export Setting
[Copy Method]	Copy the selected Method to a new one. You will be asked to enter a new name for the copied Method.
[New Method]	Create a new Method
[Protect Unprotect]	... the selected Method to either block or allow modifications to the related Method
[Export]	Export the selected Method to a file, so it can be imported to another installation of ADCstation
[Import]	Import a previously exported Method from a file
[Close]	Close Edit Method and return to Main Screen

Sort Table	Click on the desired header entry to sort the table according to the selected column. Click again to reverse the sort order.
------------	--

4.2.3.6.1 Method Settings

This page allows to set basic parameters such as method name, reagents, control elements, etc. Parameter with a sign "*" is to be filled.

The screenshot shows the 'Edit Method--[0001]' dialog box with the following fields and values:

- Method Name*: 0001
- Test Method: [empty]
- Reagent Supplier*: RPC DS
- Reagent Lot*: 111
- Reagent Exp.: [empty]
- QC Supplier: RPC DS
- QC-Lot: [empty]
- QC-Concentration: [empty]
- QC Exp.: [empty]
- Export Format: ??
- Tecan/Hamilton ItemCode: 1104C
- Font Size (description in printout): 8
- Assay Name: Assay Name
- Font Size for Print: 8
- Short Name: Short
- Test Description: [empty text area]
- Concentr. Unit: [empty]
- Reference: [empty text area]
- Special Application: General
- Plate Position Preference: 3
- Dispense Order: 0
- Report Order: 0
- ☐ Disable Qualitative Eval
- ☐ QC no result

Buttons at the bottom: Cancel, Next

Fig. 52: Method Settings

[← Previous]	Move to the previous screen in the Method definition process
[← Next]	Move to the next screen in the Method definition process
[Cancel]	Discard changes and return to the list of Methods

Method Name

Define the name of the Method which is used to identify it when assigning it to a batch.

The entry for obligatory filling!

Reagent Supplier

Select the Supplier of the kit to be processed with the Method. The list displays the entries previously defined in the part „Reagent Supplier“ (see section 3.2.6).

The entry for obligatory filling!

Reagent Lot

Enter the Lot number of the Reagent/Kit to assign the Method to the specific Lot. Assays with lot specific parameters may have to be checked and modified when a kit from a different Lot is used.

The entry for obligatory filling!

Reagent Exp.

Expiry date of the Kit is printed on the kit packaging.

Move the cursor over the related entry box to get an example of the required date format displayed which corresponds to the format according to your operating system settings.

The software will automatically check the Expiry Date when a Method is assigned to a Batch and provide a warning message. When the Method is defined/edited „Reagent. Exp.“ has to be set to a date in the future to be accepted as valid.

QC Supplier

Select the Supplier of the Quality Controls used with the Assay. The list displays the entries previously defined in the part „Reagent Supplier“ (see section 4.2.3.5).

QC-Lot

Lot number of the Quality Controls used in the assay.

QC-Concentration

Concentration of the Quality Control in a quantitative assay.

Export Format

This function is not applied to the current version of the ADCstation program!

Tecan/Hamilton ItemCode

This function is not applied to the current version of the ADCstation program!

Assay Name

Enter the name of Assay as it's identified by the supplier.

Short Name

Defines a short form name of the assay.

Concentr. Unit

Determines concentration units that are calculated if a method for a quantitative assay is defined.

Special Application

This function is not applied to the current version of the ADCstation program!

Default value – General.

Plate Position Preference

The microplate used for this Method will be preferably positioned in the defined plate position on a microplate rack.

If the defined microplate position occupied or the value is set to "0" the next available plate position will be used.

If you regularly run routine sets or panels of assays you may want to have the related plates always positioned in the same locations on the deck. This option allows you to assign each Method in its own position.

Dispense Order

Defines the order in which sample pipetting is performed if a Batch includes more than one Method to be processed.

If set to „0“ the order for this Method would be automatically assigned.

Report Order

Defines the order/position in which the results of this Method are listed in the report, if the Batch includes more than one Method.

Font Size (description in printout)

Define the font-size for the Test Description in the printout.

Test Description

Enter an optional test description to be printed in the test report

Reference

Add optional information for result interpretation

Disable Qualitative Evaluation

Select this option to disable qualitative evaluation (e.g. if a test is used only for quantitative evaluation).

Note: Even if this option is activated the parameters for qualitative evaluation can still be entered, but would not be used!

4.2.3.6.2 Layout

Layout

The Layout is used to define the locations of all Sample Types on the microplate.

The system provides a variety of well types (see Table below) to be assigned to the desired positions on the microplate.

In order to assign a well type to specific positions on the plate, select the desired Well Type by clicking on the corresponding entry in the top section of the window. Move the cursor to the desired plate position and click on it.

To fill more well positions with the same Well Type, hold the left mouse key down and move the cursor over the desired positions.

If Standards are positioned, the standard number will automatically be incremented at each assigned well position up to the highest standard S9.

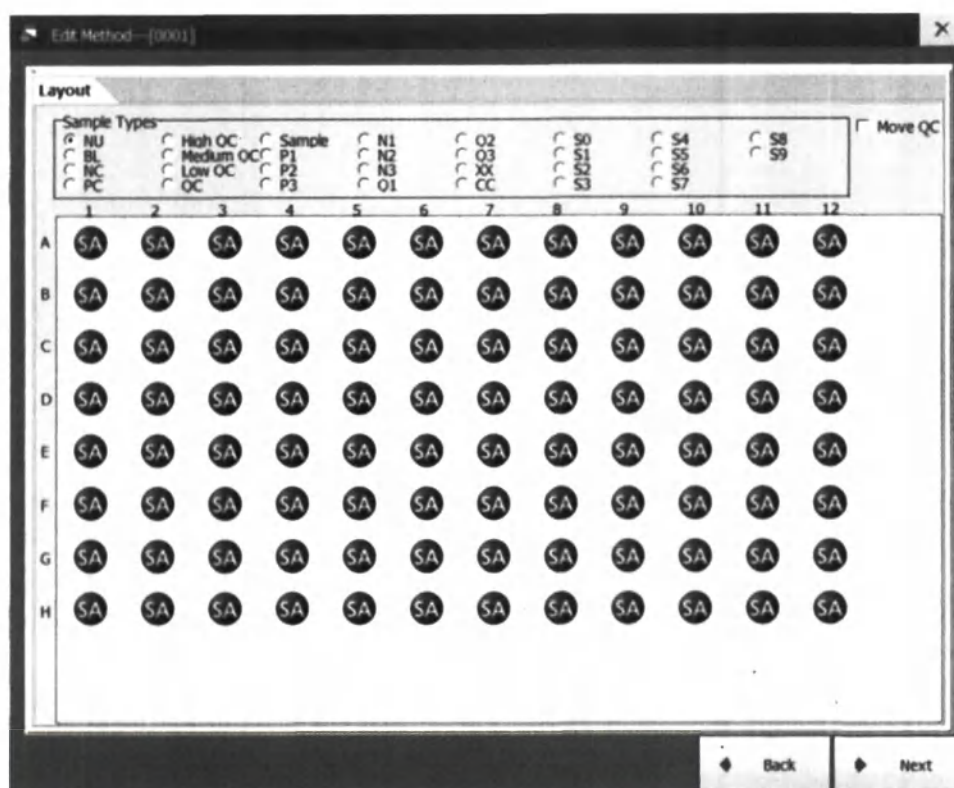


Fig. 53. Method Settings | Layout

NU	Not Used – This well is not used in the Method. It is left empty during pipetting and dispensing, and no results are calculated.
BL	Blank Well – The measurement value of this well is automatically deducted from all other.
NC	Negative Control – No automatic calculation function. It is generally used in Cut-off definition and validation.
PC	Positive Control – No automatic calculation function. It is generally used in Cut-off definition and validation.
H, M, L	High-, Medium-, Low-QC – No automatic calculation function. Mainly used to calculate Quality Control values.
QC	Quality Control – No automatic calculation function. Mainly used to calculate Quality Control values.
SA	Sample – represents positions of samples pipetted on the microplate.
P1 - P3	Freely assignable well types without specific functions.
N1 - N3	
Q1 - Q3	
XX	
CC	
S0-S9	Standards/Calibrator from 0 to 9 – assigns the positions for Standard for quantitative evaluation.

Move QC

This function is not applicable to this version of **ADCstation!**

4.2.3.6.3 Method Processing Steps

This tab is used to set or edit Method Processing Steps in the given order.

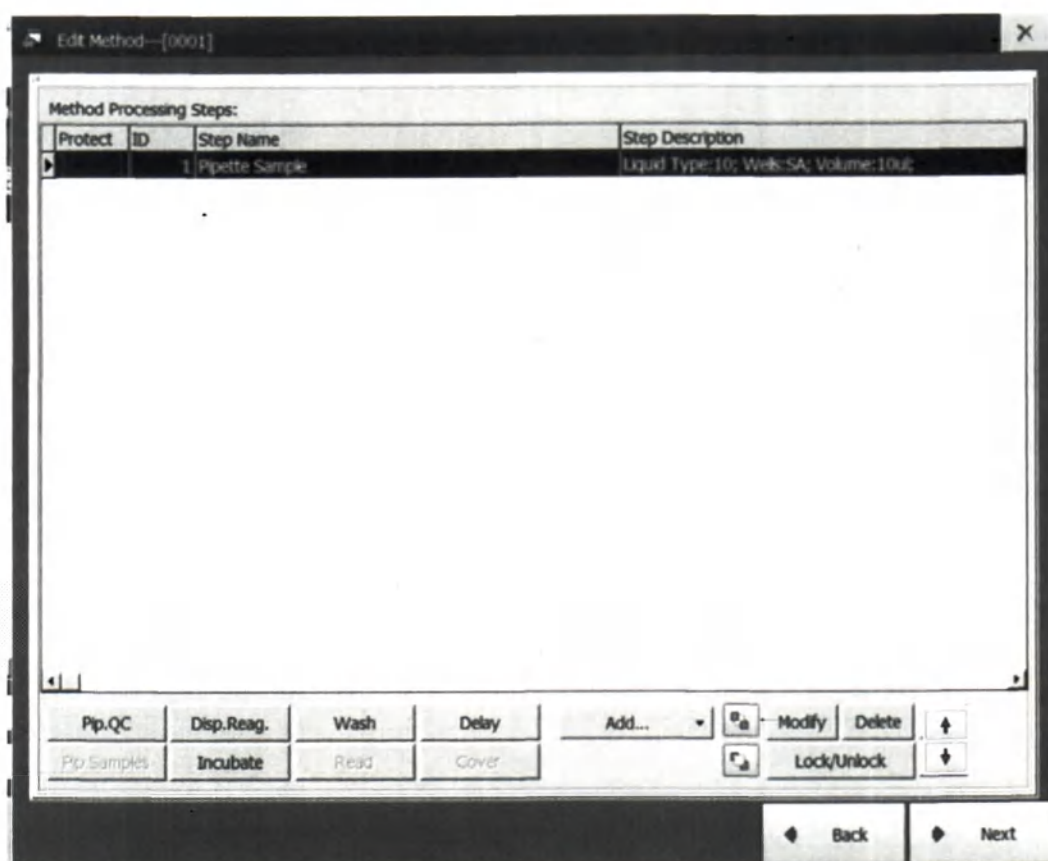


Fig. 54. Method Settings | Method Processing Steps

Project	Not used and left empty
ID	Sequential number of the Step
Step Name	Name of the Step
Step Description	Displays the parameters assigned to each step
[Pip.QC]	Add Pipette Quality Controls (for details see below)
[Disp.Reag.]	Add Dispense Reagents (for details see below)
[Wash]	Not applicable to this system!
[Delay]	Add a Delay (for details see below)
[Pip.Samples]	Add Pipette Samples (for details see below)
[Incubate]	Not applicable to this system!
[Read]	Not applicable to this system!
[Cover]	Not applicable to this system!
[Add]	Open the list of additional Processing Steps to be added to the Processing Sequence (for details see below)
[Modify]	Modify the settings for the selected Processing Step. Alternatively, double-click on the corresponding entry in the list of Method. If a Processing Step does not require any additional parameters, 'Modify' does not open any further window.
[Delete]	Delete the selected Workup stages
[Lock]	... the selected Method to either block or allow modifications to the Method

Unlock]	concerned
	Lock/Unlock all Steps in the Processing Sequence
	Move the selected Processing Step up or down in the Processing Sequence

Pip.QC

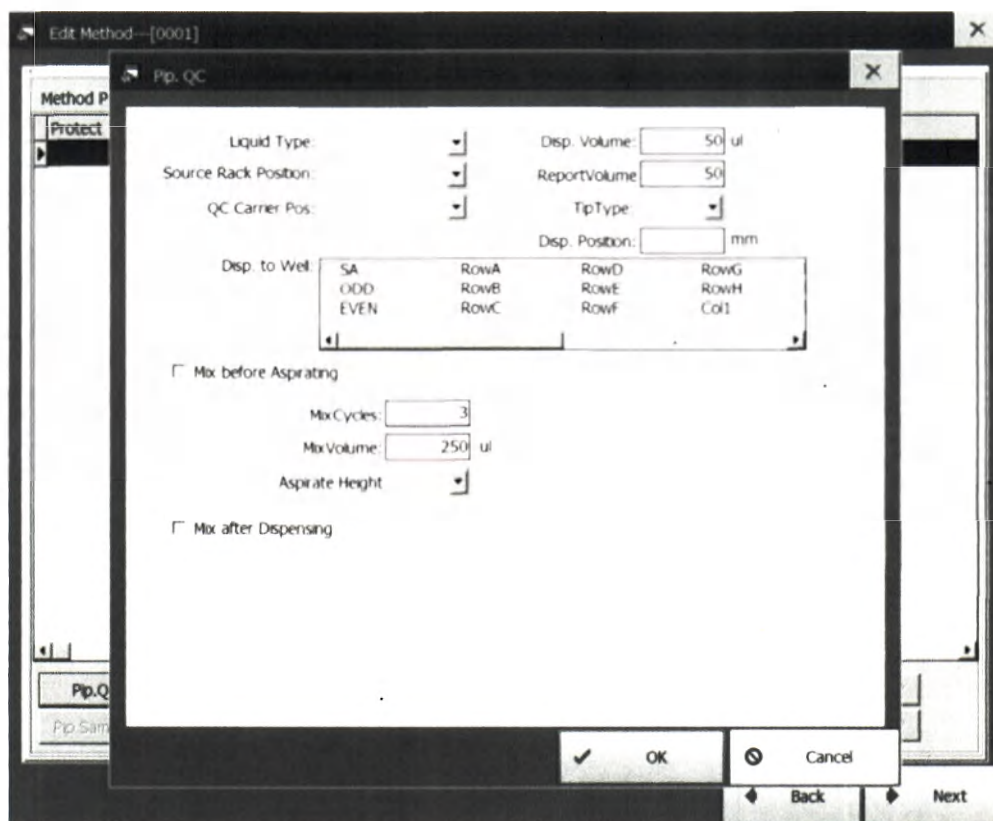
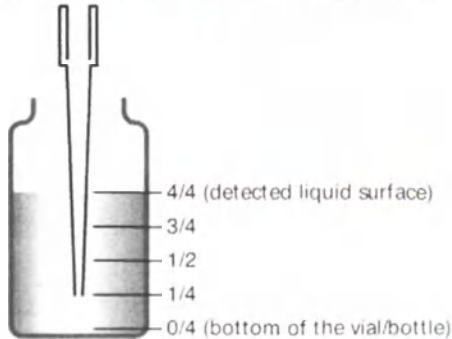


Fig. 55. Method Settings | Method Processing Steps | Pipette Quality Controls

Liquid Type	Select the desired Liquid Type for the Quality Controls from the list of previously defined Liquid Types
Source Rack Position	Select the Source Rack Position for the Quality Control to be aspirated
Disp. to Well	Select the Target Position(s) on the microplate for the Quality Control to be pipetted
Disp. Volume	Volume of the Quality Control to be pipetted to the positions defined in "Disp. to Well"
Report. Volume	Volume of the Quality Control, used in other device versions (it equals 0 by default)
QC Carrier Pos	Select the position within the selected QC Source (Rack) Position. Range 1 to 24
Disp. Position	Height below "TravelHeight" to pipette the defined QualityControl to the designate Well

Tip Type	Select the Tip Type to be used
Mix before Aspirating	Mix the Reagent before Aspirating using the 3 following parameters
Mix Cycles	Number of Mixing Cycles (Aspirate+Dispense)
Mix Volume	Volume used for Mixing (Aspirate+Dispense)
Aspirate Height	Defines the height at which liquid is aspirated during mixing. The fraction indicates the position of the end of the tip between the <i>bottom of the flask/bottle</i> (height = 0/4) and the <i>detected liquid surface</i> (height = 4/4)
	
Mix after Dispensing	Mix the well content after dispensing of the Quality Control
Mix Cycles	Number of Mixing Cycles (Aspirate+Dispense)
Asp.Position	Define the height at which aspiration after dispensing should be performed to mix the pipetted sample with a previously dispensed reagent in the well. The height is measured from "TravelHeight".
Mix Volume	Volume used for Mixing (Aspirate+Dispense)
Discard after Mixing	After mixing has been completed, the defined volume will be aspirated and discarded together with the tip
Empty Tips before Re-Asp.	Residual volume in the tip (from Aspirate Excess Volume; see section 3.2.4.1 Channel Parameters) will be emptied into the corresponding source vessel prior to re-aspirating of the same liquid
Dilution	Defines the dilution factor resulting from the volume of previously dispensed reagent and the Sample Volume pipetted. The value to be set is the second part of the dilution ration 1:X (e.g. 10 for a ration of 1:10)
Remain Volume	Volume remaining in the well after Mixing and Discarding

Disp.Reag

Method Processing Steps:

Protect

Disp.Reag.

Liquid Type: Apply to: Always valid

SourcePosition: TipType:

Disp. to Well:

SA	RowA	RowD	RowG
ODD	RowB	RowE	RowH
EVEN	RowC	RowF	Col1

VolumePerWell: 50 ul ReportVolume: 50

Disp.Height: mm Description:

☐ Dispense Priority

ChannelsUsed: FirstChannel:

☐ Mix before Asp.

MixVolume: 100 ul Mix first X Aspirates: 2

MixCycles: 2

OK Cancel

Back Next

Fig. 56. Method Settings | Method Processing Steps | Dispense Reagent

Liquid Type	Select the desired LiquidType for the Quality Controls from the list of previously defined LiquidTypes (see section 4.2.3.3)
Source Rack Position	Select the Source Position for the Reagent to be dispensed. Reagent 1 to 18 or "User defined Reagent Rack"
Apply to	If a Batch occupies more than one microplate, it may be necessary to limit the use of "Disp. Reagent" to just one of the microplates. all Plates in Batch - Select the desired Plate in the MultiPlate-Batch/ Plate – Batch PlateID = 1 to PlateID = 12 – > -> Apply 'Disp.Reagent' to all MultiPlate-Batch
Tip Type	Select the Tip Type to be used
Disp. to Well	Select the Target Positions for the Reagent to be dispensed. The positions set either in rows, or strips. The list shows positions available in the Layout, ODD and EVEN, Row A to Row H, Col 1 to Col 12
SelectAll	Select all available Target Positions on the microplate
VolumePerWell	Reagent Volume to be dispensed per Target Well
Disp.Height	Distance below Travel Height for dispensing the reagent

Report. Volume	Volume of the Quality Control, used in other device versions (it equals 0 by default)
Description	Select or enter a description of the reagent to be dispensed. The description is displayed as information on the Reagent.
Dispense Priority	The Reagent is dispensed as soon as possible. Processes in parallel Batches are temporarily interrupted. Example: - If the option is activated ...and a second batch is run in parallel which would perform Sample Pipetting at the same time Reagent Dispensing is started, SamplePipetting is interrupted at next tip exchange and Reagent dispensing is executed. Once this step is completed, Sample Pipetting in the other Batch is continued - If the option is deactivated ... Sample Pipetting will first be completed in the second Batch processed and afterwards Reagent Dispensing will be started.
ChannelsUsed	Number of adjacent channels to be used starting from "First channel". Valid numbers are 1, 2, 4, or 8 Default value is the full number of channels available on your system (8 for this system) This feature (together with "FirstChannel", see below) can be used to only use a defined number of channels on a multichannel system.
FirstChannel	Defines the first channel to be used (counted from the back to the front). The value can range from 1 to the complete number of channels available on your system. Default value is 1
MixBeforeAsp	Mix the Reagent before Aspirating using the 3 following parameters
Mix Cycles	Number of Mixing Cycles (Aspirate+Dispense)
Mix Volume	Volume used for Mixing (Aspirate+Dispense)
MixedFirstTime	Mix the Reagent before adding (for the reagents that can settle over time)

Wash

This function is not applicable to this version of **ADCstation!**

Delay

Define a delay between the end of the previous and the beginning of the next Processing Step.

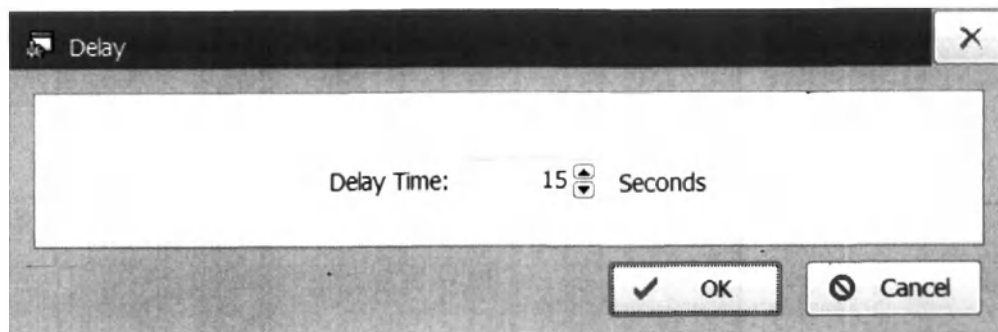


Fig. 57. Method Settings | Method Processing Steps | Start Timer

Pip.Samples

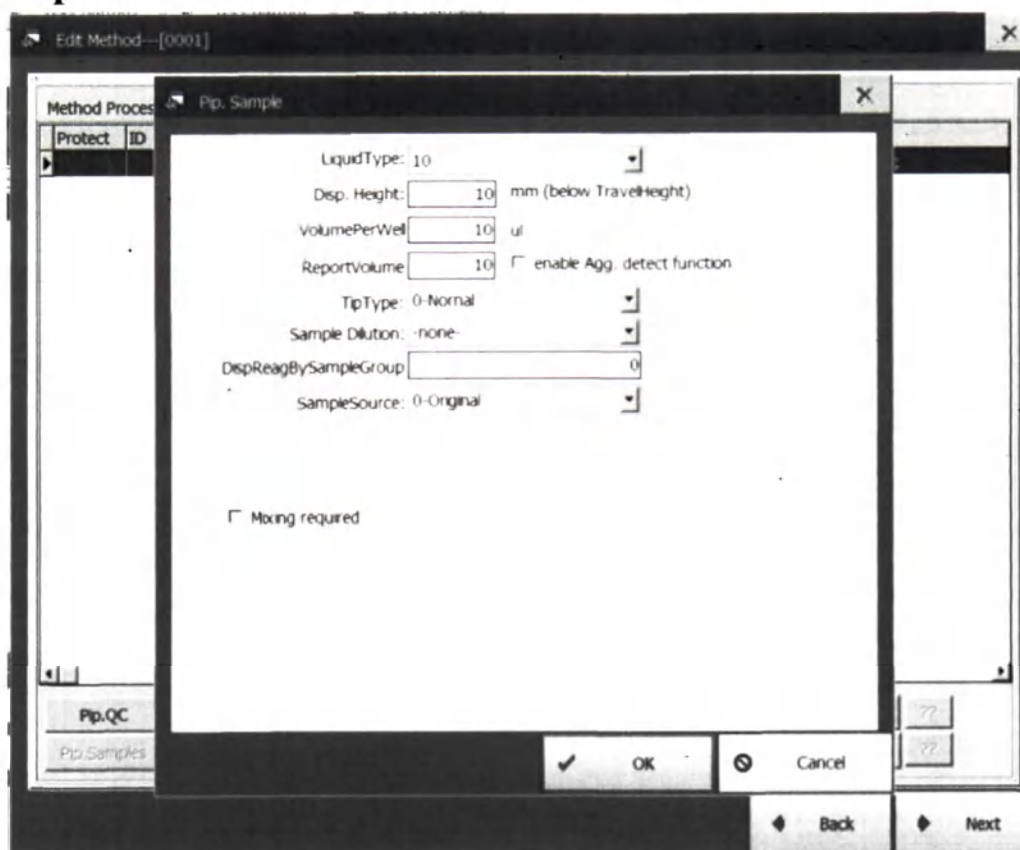


Fig. 58. Method Settings | Method Processing Steps | Pipette Samples

Liquid Type	Select the desired Liquid Type for the Quality Controls from the list of previously defined Liquid Types (see section 4.2.3.3)
Disp.Height	Distance below "Travel Height" for dispensing the reagent
VolumePerWell	Reagent Volume to be dispensed per Target Well
Report. Volume	Volume of the Quality Control, used in other device versions (it equals 0 by default)
Tip Type	Select the Tip Type to be used
Sample Dilution	Select a previously defined Dilution Method from the list to be applied to all samples in the batch

Second Sample Dilution	Defines a second Dilution Method to be applied to the result of the of the first Dilution Method
SampleSource	to select which dilution level should be pipetted to the plate: '0 - Original': Original, undiluted sample '1 - Dilution Level1' to '8- Dilution Level 8' '9-Custom': With replicated samples, each replicate will use an increased dilution level. E.g. 1. Replicate -> Dilution Level 1, 2. Replicate -> Dilution Level 2, 3. Replicate -> Dilution Level 3 etc.
DispReagBySampleGroup	The following Reagent is dispensed directly after a defined number of Samples are pipetted. The step per defined number of samples is repeated until is repeated until all Samples are pipetted and the Reagent is dispensed. Set the value to 0 to only pipette the samples and no reagent. Default value: 0 (only pipette Samples)
Mixing required	Select Mixing
Mix Cycles	Number of Mixing Cycles (Aspirate+Dispense)
Asp.Position	Define the height at which aspiration after dispensing should be performed to mix the pipetted sample with a previously dispensed reagent in the well. The height is measured from "TravelHeight"
MixVolume	Volume used for Mixing (Aspirate+Dispense)
Discard Vol. after Mixing	After mixing has been completed, the defined volume will be aspirated and discarded together with the tip
Empty Tip before Re-Aspirate	Residual volume in the tip (from Aspirate Excess Volume; see section 3.2.4.1 Channel Parameters) will be emptied into the corresponding source vessel prior to re-aspirating the same liquid
Dilution	Defines the dilution factor resulting from the volume of previously dispensed reagent and the Sample Volume pipetted. The value to be set is the second part of the dilution ration 1:X (e.g. 10 for a ratio of 1:10)
Remain. Volume	Volume remaining in the well after Mixing and Discarding

Incubate

This function is not applicable to this version of **ADCstation!**

Read

This function is not applicable to this version of **ADCstation!**

Cover

This function is not applicable to this version of **ADCstation!**

Start Timer | Wait for Timer

This Processing Step is used to define a delay of a desired duration between “Start Timer” and “Wait for Timer”

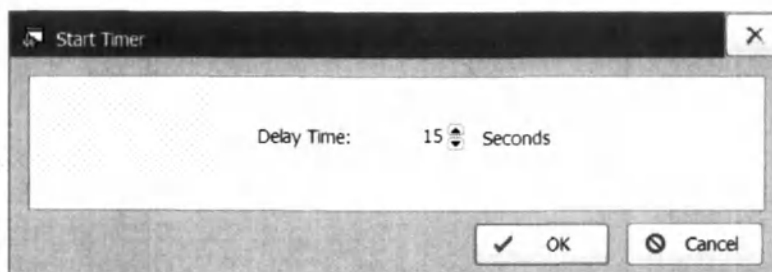


Fig. 59. Method Edit | Method Processing Steps | Start Timer

“Start Timer” starts a delay for a defined duration.

“Wait for Timer” defines the end of the delay in the Method (no parameters required).

Between “Start Timer” and “Wait for Timer” other Processing Steps can be added.

Prepare Reagent

... Used to prepare a reagent by mixing up to 3 ingredients available in the corresponding reagent positions. This may be used for reagents with a limited shelf time once they are prepared for use.

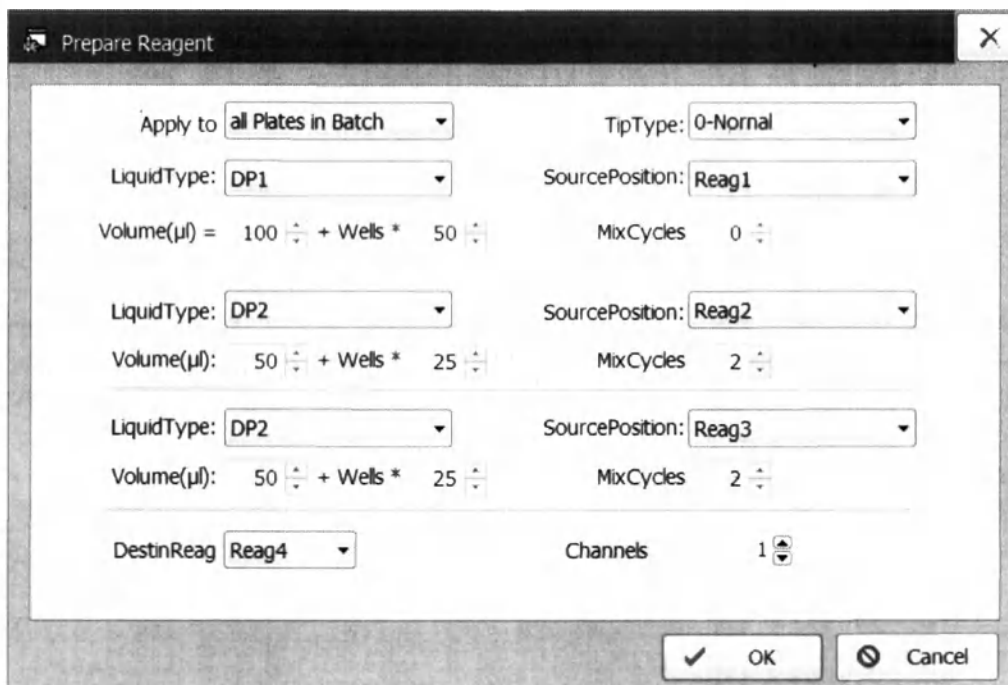


Fig. 60. Method Edit | Method Processing Steps | Prepare Reagent

Apply to	If a Batch occupies more than one microplate it may be necessary to limit the use of "Prepare Reagent" to just one of the microplates. all Plates in Batch - Select the desired microplate in the MultiPlate-Batch PlateID=1 to PlateID=12 - Apply 'Prepare Reagent' to all Plates of the MultPlate-Batch
The following 6 settings are common to each of the 3 reagent component.	
Liquid Type	Select the desired Liquid Type for the Reagent Component from the list of previously defined Liquid Types (see section 4.2.3.3)
Volume (µl)	The Volume to be prepared is calculated according to the following formula: $\text{DeadVolume} + \text{Wells} * \text{VolumePerWell}$ Dead Volume: Component Volume as part of the Total Volume to be prepared as access volume. The DeadVolume is required to prevent foaming. Please Note! DeadVolumes must have the same Component Ratio as the Reagent Components per Well in order to maintain the required concentration per reagent component. Wells: This value is automatically determined while the Batch is processed with the related Method. VolumePerWell: Volume of the Component in the mixed per Well reagent If DeadVolume and VolumePerWell are both set to 0 the reagent component is not added to the mixture. Example (as shown in Fig. 60): The reagent consists of 3 components with a mixing ratio of 2:1:1. The total reagent volume required per well is 100µl, so the corresponding volumes per component and well are 50+25+25. The total DeadVolume (as part of the complete mixed reagent volume) is estimated to be 200 µl. Accordingly, the DeadVolume required per Component is 100+50+50.
Tip Type	Select the Tip Type to be used
Source Position	Select the Source Position for the Reagent to be dispensed. Reagent 1 to 18 or "User defined Reagent Rack".
MixCycles	Number of Mixing Cycles (Aspirate+Dispense).
DestinReag	Select the position in a Reagent Rack where the reagent components are dispensed to and mixed. This Reagent Position can later on be used as source position for Dispense Reagent.
Channels	Define the number of Channels to be used to prepare the reagent.

Show Message

... Will display the entered Message and ask the user to click [OK] to continue.

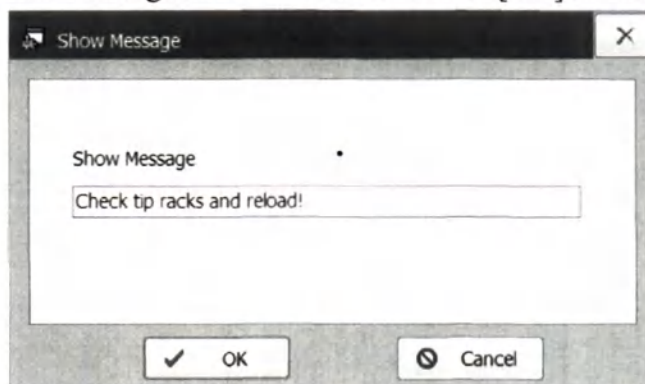


Fig. 61. Method Edit | Method Processing Steps | Show Message

The picture below shows the message as it is displayed. The audible alarm will be played during the message is displayed and can be deactivated separately by clicking on the loudspeaker-symbol in the left bottom corner of the window.

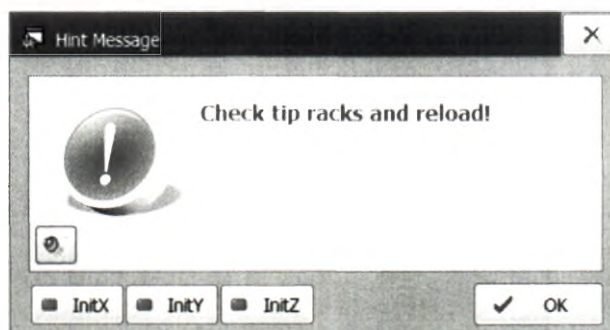


Fig. 62. Method Edit | Method Processing Steps | Show Message as displayed



Click on the loudspeaker symbol to stop the audible alarm.
The message will remain displayed

[InitX]	Initialize the Pipetting System Drive in X-direction (Left-Right).
[InitY]	Initialize the Pipetting System Drive in Y-direction (Forward-Back).
[InitZ]	Initialize the Pipetting Probes (Up-Down).
[OK]	Close the Message Window.

Light ON | Light OFF

... Used to turn the light for the work area ON and OFF. It may be necessary to turn the light off to allow for incubation in a dark or dim environment.

No additional parameters available.

Process Sequence

... Used to integrate a previously defined Processing Sequence.

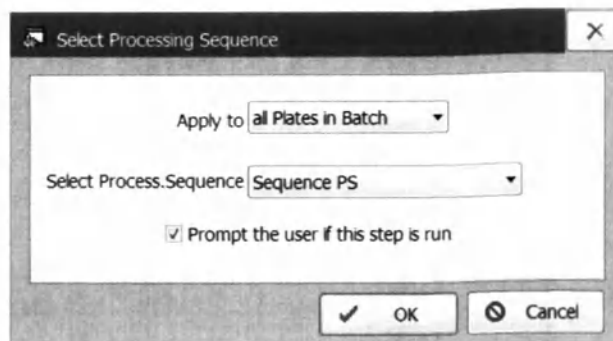


Fig. 63/1. Method Edit | Method Processing Steps | Processing Sequence

Apply to	If a Batch occupies more than one microplate it may be necessary to limit the use of the Processing Sequence to just one of the Plates. all microplates in Batch - Select the desired microplate in the MultiPlate-Batch PlateID=1 to PlateID=12 - Apply the Processing Sequence to all Plates of the MultitPlate-Batch.
Select Process.Sequence	Select the desired, previously defined Processing Sequence to be processed within the Method.
Prompt the user if this step is run	If this option is activated, the software will display a message asking the user to decide if the Processing sequence should be processed or not (see Fig. 63/2).

This message window is displayed when the Processing Sequence is about to be started within the Method.

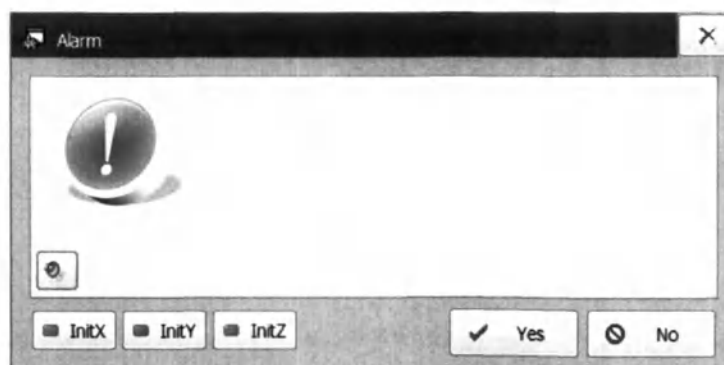


Fig. 63/2. Method Edit | Method Processing Steps | Processing Sequence Message

4.2.3.6.4 Blank | Transformation | Replicate Elimination | Validation

This function is not applicable to this version of ADCstation!

Only the “Back” and “Next” functions apply.

Fig. 64. Method Edit | Blank | Transformation | Replicate Elimination | Validation

4.2.3.6.5 Qualitative Evaluation | CutOff Settings | Barcode QC

This function is not applicable to this version of ADCstation!

The mandatory Cut-off value is set by default to 1 and the “Back” and “Next” functions are used.

Fig. 65. Method Edit | Qualitative Evaluation | CutOff Settings

4.2.3.7 Method group

... Used to combine Methods which are commonly used together when processing a Batch of Samples. Method Groups are displayed together with Methods to be assigned to the Samples in a Batch (see Fig. 66).

Note!

As the Methods in a Method Group are processed together on one or more microplates the Method parameters related to the subsequent Test Steps (timing/incubation, washing and reading) have to be identical for grouped Methods.

In order to define a new Method Group, select the Methods to be grouped by clicking on the squares beside the Method names (☐ = not selected, ☒ = selected).

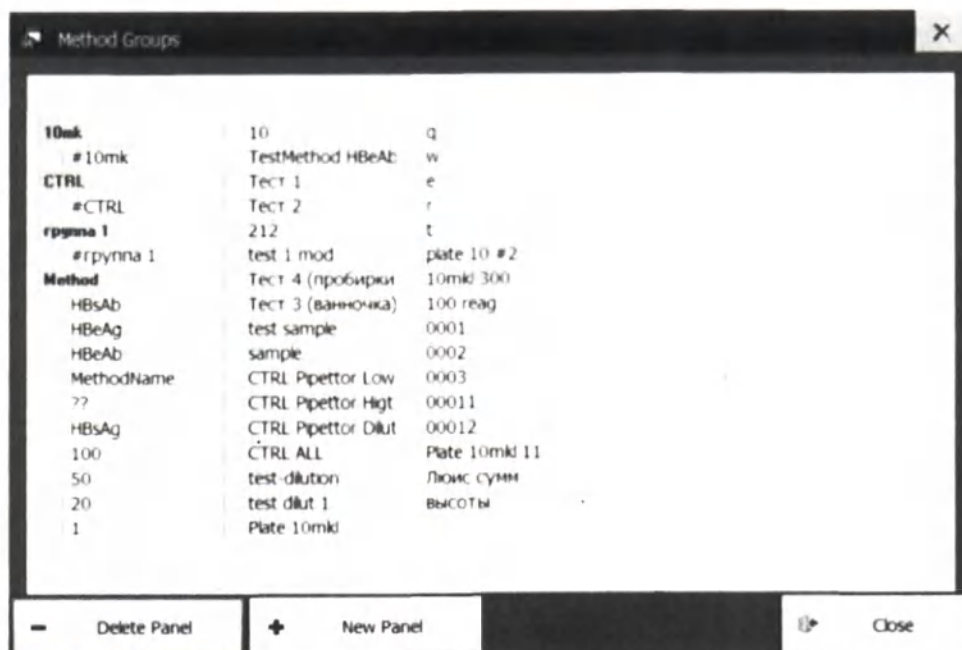


Fig. 66. Method Group

If a Method Group is highlighted, the Methods combined in this Group are displayed together with the Group Name above the Method List (see below).



Fig. 67. Method Group - assigned Methods

Once all desired Methods are selected, click on [New Panel] and a window is opened to enter the Group Name and to assign the new Method Group to a SubGroup which can either be selected from previously defined Subgroups or newly defined by entering a new name (see Fig. 68).

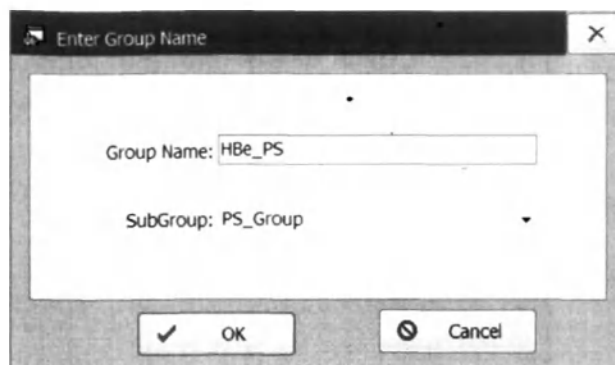


Fig. 68. Method Group | Name and Subgroup

4.2.4 Device Configuration

Adjustment, calibration and management of separate modules are performed on menu “Unit Controller” and “Unit Parameters” only by service personnel of the authorized representative of the manufacturer.

4.2.4.1 Unit Controller

The Unit Controller provides individual control over all modules and system functions.

All functions are shown in English or Chinese language only. Translations to other languages are not available.

Note!

Use of the Unit Controller should be limited to technically qualified personnel. For normal users, this feature should be disabled in the User Manager (see section 4.2.3.1)

When using this function the system does not control conditions to prevent damage to the system components, e.g. moving components can collide.

4.2.4.1.1 Dispenser

... Summarizes control functions of the MilaLab-ASP/8 System.

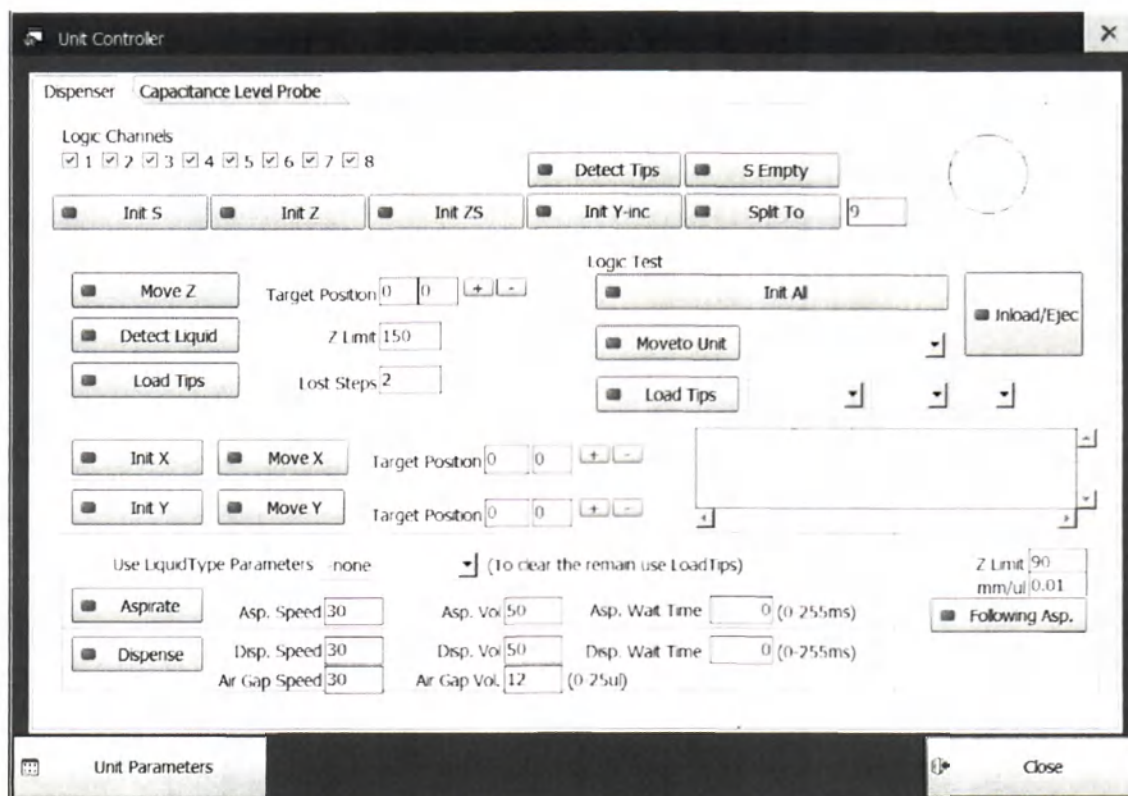


Fig. 69. Unit Controller | Dispenser

Logic Channel	
1 to 8	Select active channels of pipetting adapters
[Detect Tips]	Detect tips
[S Empty]	Liquid drain from the tips
[Init S]	Initialization on S-axis (movement of syringe piston)
[Init Z]	Initialization on Z-axis
[Init ZS]	Initialization on axis ZS. ZS...Z-movement of syringe piston
[Init Y-inc]	Switching between two channels, each channel is set to 8
[SplitTo]	Slit the channels in relation to each other
[MoveZ]	Z-axis movement
TargetPosition	Target position, selected by buttons [+] [-]
[DetectLiquid]	Liquid detection
Z Limit	Z-axis limit
[LoadTip]	Loading of tips
LostSteps	Lost steps
LogicTest	

[InitAll]	Initiate pipetting dispenser module in all coordinates
[Unload]	Unload
[MoveToUnit]	Move pipetting dispenser module to Position from the drop-down list
Position	Select the position the module should be moved to
[LoadTip]	Loading of tips
TipRack	Select position of the tip carrier
Column	Select column
Row	Select row
Init X	Initiation on X-axis
Move X	X-axis movement
TargetPosition	Target positions, selected by buttons [+] [-]
Init Y	Initialization on Y-axis
Move Y	Y-axis movement
TargetPosition	Target positions, selected by buttons [+] [-]
Aspirate Dispense	
Use LiquidType-Curve	Use the aspirate- and dispense-parameters from the selected Liquid Type
[Aspirate]	The following 3 parameters define details for aspiration
AspSpeed	Used to set the speed liquid is aspirated into the tips. Liquids with higher viscosity may require a lower aspiration speed to allow continuous liquid pick up through the small opening at the end of the tip. The smaller the value is set the faster aspiration is performed. Range: 14-240 ms ($\pm 10\%$) Default value: 34 ms/mm
AspVol	Volume to be aspirated [Aspirate]
AspirateWaitTime	Defines the time to wait to move the tips out of the liquid after aspiration has been completed. With lower viscosity liquids it may be necessary to leave the tip in the liquid for a certain time to allow the lower pressure in the tip and syringe to be equalized by aspirating liquid. Range: 0-255 ms Default value: 0 ms
[Dispense]	The following five parameters define details for aspiration
DispSpeed	Used to set the speed of liquid dispensing from a tip. Higher viscosity may require a lower dispensing speed. Liquids potentially causing foam development on the liquid surface can also be dispensed at lower speed to minimize this effect. Lower Dispensing Speed can however cause an unstable liquid jet out of the tip and a drop to remain at the end of the tip at the end of the pipetting stroke. The smaller the value is set the faster dispensing is performed. Range: 14-240 ms ($\pm 10\%$)

	Default value:	34 ms/mm
DispVol	Volume to be dispensed [Dispense]	
DispenseWaitTime	Defines the time the tip remains over the pipetting target after pipetting (and the corresponding syringe stroke) is completed. This parameter is used to compensate for the time it takes for the air to expand in the tip/syringe. Range: 0-255 ms Default value: 0 ms	
AirGapSpeed	Speed at which the air gap between subsequent dispensing is aspirated. Default value: 40 ms/mm (the smaller, the faster)	
AirGapVol.	Air volume aspirated between subsequent dispensing from one aspirated liquid volume. The Air Gap will be aspirated at the bottom of the tip, below the liquid. Range: 0-25 µl	
[MovedAspirate]		
Z Limit	Limit position on Z-axis	
mm/µl	Set the vial parameters (height and volume)	

4.2.4.1.2 Capacitance Level Probe

These sensor settings (Sensor 1, 2, 3, 4) are not applicable to this version of ADCstation!

Only “Unit parameters” and “Close” functions apply.

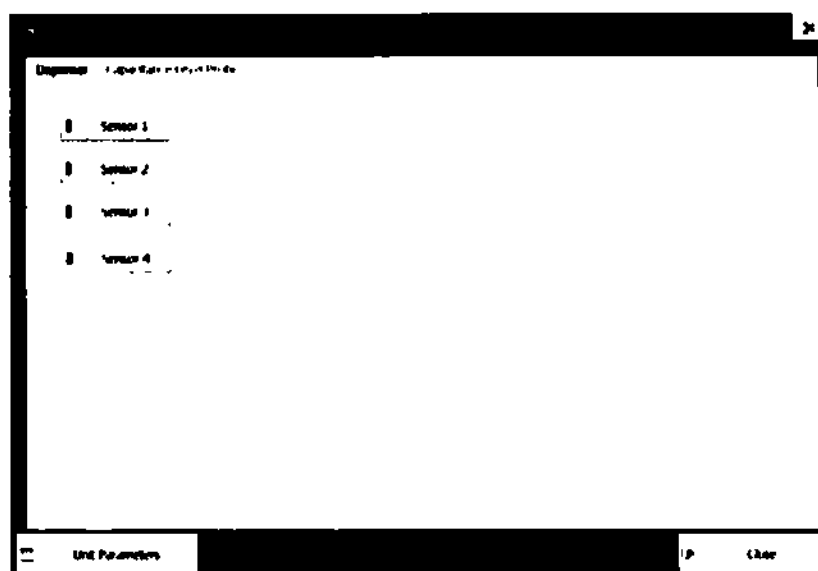


Fig. 70. Unit Controller | Capacitance Level Probe

4.2.4.1.3 Unit Parameters

This part of the software is used to display and modify a wide variety of parameters (IDs, names, positions, volumes, connections, etc.) for the various modules installed on the specific system platform. The example is shown on the one of related “Unit Parameters” tabs (see Fig. 71).

The parameters set per modules are listed in tables accessible through different tabs per module. To change an entry, click on the tab corresponding to the module select the desired entry and perform the necessary changes. Some of the tables extend beyond the right edge of the window. To access further columns to the right use the slider at the bottom of the screen.

Attention!

The changes could be saved only after the corresponding factory password is entered!

This chapter includes detailed descriptions of all parameters of pipetting device/MilaLab-ASP/8 System. Individual parameters are listed in tables per module in the order of the columns in the tables.

Tip Carrier

ID	Name	X(mm)	Y(mm)	TravelHeight	X Gap	Y Gap	Z Limit	Lost steps	Tip Volume (µl)	Tip Type (0-Normal 1-Micro)	TipCorrection
1	TIP box1	16.7	95.3	0	9	9	120	10	700		
2	TIP box2	16.7	192.7	0	9	9	120	10	700		
3	TIP box3	16.7	290.7	0	9	9	120	10	700		
4	TIP box4	17.5	388.8	0	9	9	120	10	300	1	

Fig. 71. Unit Controller | Unit Parameters | Tip Carrier

Name	Name and sequence number of tip rack position. Position number from the rear side of the device.
X(mm)	X-coordinate of tip rack position (mm)
Y(mm)	Y-coordinate of tip rack position (mm)
TravelHeight	Height of pipetting dispenser module travel
X Gap	X-axis distance between two tips in the tray
Y Gap	Y-axis distance between two tips in the tray
Z Limit	Limitation on Z-coordinate
Lost steps	Steps skipping
Tip Volume (µl)	Volume of used tips, µl
Tip Type	Tip type (0-Long 1-Short)
TipCorrection	Correction of a tip

Sample Carrier

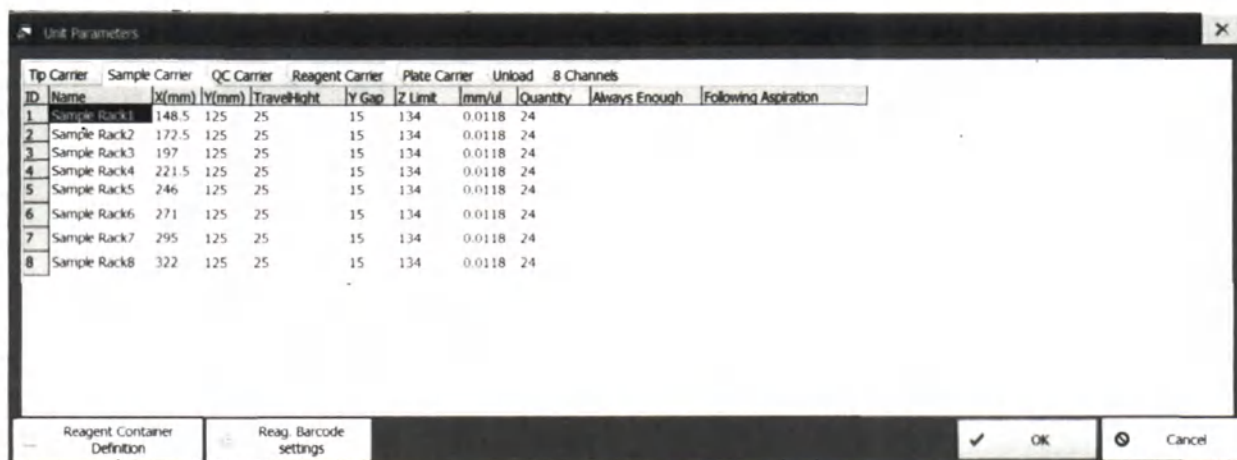


Fig. 72. Unit Controller | Unit Parameters | Sample Carrier

Name	Name and sequence number of tip rack position. Number of position is on the left.
X(mm)	X-coordinate of tip rack position (mm)
Y(mm)	Y-coordinate of tip rack position (mm)
TravelHeight	Height of pipetting dispenser module travel
Y Gap	Y-axis distance between two flasks/ test tubes
Z Limit	Limitation on Z-coordinate (Z-coordinate of the bottom of sample flask/test tube); when a tip reaches the Z-coordinate limit, the program will inform about sample shortage.
mm/ul	Geometric flask/test tube parameters for automatic calculation of tip's depth of immersion before aspiration. Parameters are calculated by the formula $\frac{4}{\pi d^2}$, where d is the diameter of the flask/test tube used.
Quantity	Quantity of positions for samples in the rack
Always Enough	Liquid hydration limit
Following Aspiration	Tracking aspiration

QC Carrier

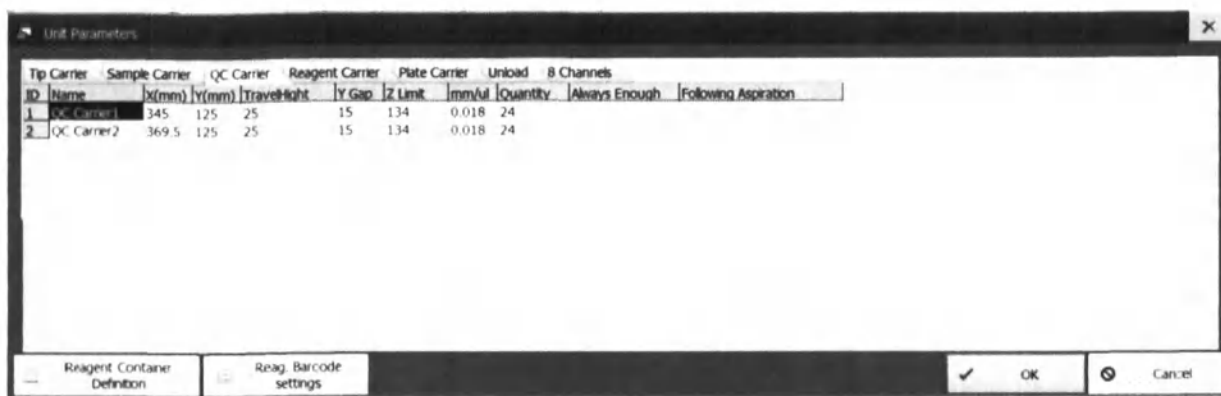


Fig. 73. Unit Controller | Unit Parameters | QC Carrier

Name	Name and sequence number of tip rack position. Number of position is on the left.
X(mm)	X-coordinate of tip rack position (mm)
Y(mm)	Y-coordinate of tip rack position (mm)
TravelHeight	Height of pipetting dispenser module travel
Y Gap	Y-axis distance between two flasks/ test tubes
Z Limit	Limitation on Z-coordinate (Z-coordinate of the bottom of sample vial/vial); when a tip reaches the Z-coordinate limit, the program will inform about sample shortage.
mm/ul	Geometric vial parameters for automatic calculation of tip's depth of immersion before aspiration. Parameters are calculated by the formula $\frac{4}{\pi d^2}$, where d is the diameter of the flask used.
Quantity	Quantity of positions for controls/calibrators in the rack
Always Enough	Liquid hydration limit
Following Aspiration	Tracking aspiration

Reagent Carrier

ID	Name	X(mm)	Y(mm)	TravelHeight	Y Gap	Z Limit	mm/ul	Type	Aspiration position if no liquid L
1	Reagent Tank 1	398.5	89	45	9	119	0.001	1	
2	Reagent Tank 2	398.5	179	45	9	119	0.001	1	
3	Reagent Tank 3	398.5	269	45	9	119	0.001	1	
4	Reagent Tank 4	398.5	359	45	9	119	0.001	1	
5	Reagent Tank 5	422.5	89	45	9	119	0.001	1	
6	Reagent Tank 6	422.5	179	45	9	119	0.001	1	
7	Reagent Tank 7	422.5	269	45	9	119	0.001	1	
8	Reagent Tank 8	422.5	359	45	9	119	0.001	1	

Fig. 74. Unit Controller | Unit Parameters | Reagent Carrier

Name	Name and sequence number of reagent rack position. Number of position is on the left and from the rear side of the device.
X(mm)	X-coordinate of tip rack position (mm)
Y(mm)	Y-coordinate of tip rack position (mm)
TravelHeight	Height of pipetting dispenser module travel
Y Gap	Y-axis distance between two vials/ vials
Z Limit	Limitation on Z-coordinate
mm/ul	Geometric tank parameters for automatic calculation of tip's depth of immersion before aspiration. Parameters are calculated by the formula $\frac{1}{\frac{\pi d^2}{4} + l \cdot d + d^2}$, where d the inner width of the tank is used, l – inner length of the tank used.
Type	Type 0=Full, 1=Narrow, 2=Wide, 3=High capacity, 4=Small capacity, 5=Huge capacity, 6=Divided capacity
Aspiration position if no Liquid Level is detected	Aspiration position if liquid is not detected
NextReagentID	(123..)
Single TipMode	1=Yes
Allergy Panel	1=Yes
No Volume Alarm Function	No alarm of insufficient volume
Don't display in Steps	(0,1)
Reagent Bottle Type	Reagent bottle type
ppLLD	0=Normal liquid level detection., 1=Fixed liquid level, 11=Sensor 1, 12=Sensor 2, 13= Sensor 3, 14= Sensor 4

Plate Carrier

Unit Parameters															
Tip Carrier		Sample Carrier		QC Carrier		Reagent Carrier		Plate Carrier		Unload		8 Channels			
ID	Name	X(mm)	Y(mm)	TravelHeight	X Gap	Y Gap	Z Limit	Pick X	Pick Y	Pick Z	Pick C1 Release	Pick C2 Hold	PlacePlateX	PlacePlateY	PlacePlateZ
1	Microplate 1	458.5	96	33	9	9	46.5	476	135	92.5	3	6.3	476	135	92.5
2	Microplate 2	459	192	33	9	9	46.5	477	244.5	92.5	3	6.3	477	244.5	92.5
3	Microplate 3	459	288.5	33	9	9	46.5	477	354	92.5	3	6.3	477	354	92.5
4	Microplate 4	459	385	33	9	9	46.5	478	462.5	92.5	3	6.3	478	462.5	92.5
5	Microplate 5	605	96	33	9	9	47	627.5	135	92.5	3	6.3	627.5	135	92.5
6	Microplate 6	605.5	192.5	33	9	9	47	630	244	92.5	3	6.3	630	244	92.5
7	Microplate 7	605.5	289	33	9	9	47	629	353	92.5	3	6.3	629	353	92.5
8	Microplate 8	606	386	33	9	9	47	630	462.5	92.5	3	6.3	630	462.5	92.5
9	Microplate 9	751.5	96	33	9	9	47	779.5	135	92.5	3	6.3	779.5	134.5	92.5
10	Microplate 10	752.5	192	33	9	9	47	780.5	244	92.5	3	6.3	780.5	244	92.5
11	Microplate 11	752	288.5	33	9	9	47	780.5	353	92.5	3	6.3	780.5	353	92.5
12	Dilution Plate	752.5	385	33	9	9	46	781.5	462	92.5	3	6.3	781.5	462	92.5

Fig. 75. Unit Controller | Unit Parameters | Plate Carrier

Name	Name and sequence number of plate rack position. Number of position is on the left and from the rear side of the device.
X(mm)	X-coordinate of tip rack position (mm)
Y(mm)	Y-coordinate of tip rack position (mm)
TravelHeight	Height of pipette adapter module travel
X Gap	X-axis distance between two wells of microplate
Y Gap	Y-axis distance between two wells of microplate
Z Limit	Z-coordinate of microplate well's bottom; when a tip reaches the Z-coordinate limit during the aspiration from the dilution plate, the program will inform about sample shortage in the microplate well
Catch X /Y /Z	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
Catch C1 Release	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
Catch C2 Hold	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
PutDownPlateX /Y /Z	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
PutDownPlateC1 /C2	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
Group	Choice of a group of microplate carriers; Use only level 1=no heating group (room temperature)
Temperature ID	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
OpenCommand	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!

CloseCommand	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
QueryCommand	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
ShakeFrameID	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
OpenCommand	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
CloseCommand	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
Cover X /Y /Z	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
Cover C1 /C2	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
TemperatureAdjust	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
TYPE	Choice of a microplate carrier; Use only level 1=no heating function (room temperature)
MagneticPos	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
PCR-PlatPos	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
mm/ μ l	Geometric microplate's well parameters for automatic calculation of tip's depth of immersion before aspiration. Parameters are calculated by the formula $\frac{4}{\pi d^2}$, where d is the well diameter.
SlowShakeValue1 /2	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
MediumShakeValue3	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!
HighShakeValue4	This option is not applicable to this version of fully automated MilaLab-ASP/8 System! Leave the entry empty!

Unload

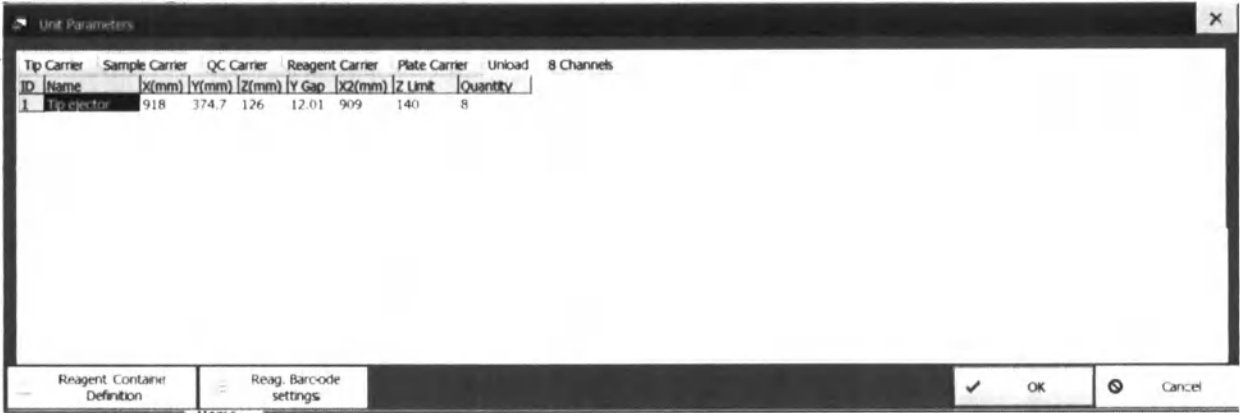


Fig. 76. Unit Controller | Unit Parameters | Unload

Name	Name of the position of the disposable tip ejector.
X(mm)	X-coordinate (mm) preposition for tip ejection
Y(mm)	X-coordinate (mm)
Z(mm)	Y-coordinate (mm)
Y Gap	Y-axis distance between two positions of the disposable tip ejection
X2(mm)	X-coordinate (mm) of actual position for tip ejection
Z Limit	Limitation on Z-coordinate
Quantity	Quantity of positions for tip ejection. Complies to the number of pipetting adapters - 8

8 Channels

ID	Tip Carrier	Sample Carrier	QC Carrier	Reagent Carrier	Plate Carrier	Unload	8 Channels															
1	1	1	1	1	1	1	S-1	S-Adjust1	S-2	S-Adjust2	S-3	S-Adjust3	S-4	S-Adjust4	S-5	S-Adjust5	S-6	S-Adjust6	S-7	S-Adjust7	S-8	S-Adjust8
2	1	1	1	1	1	1																
3	1	1	1	1	1	1																
4	1	1	1	1	1	1																
5	1.2	1.2	1	1	1	1																
6	1.5	1.5	1	1	1	1																
7	1	1	1	1	1	1																
8	1	1	1	1	1	1																

Fig. 77. Unit Controller | Unit Parameters | 8 Channels

Gap(μl)Asp	Dose that compensates the gap between syringe and T screw during aspiration
Gap(μl)Dis	Dose that compensates the gap between syringe and T screw during aspiration
Z-Correct(mm)	The value is not applicable! Leave the entry empty
S-1 to S-8	Values of a real volume. Value 1 opposite the chosen channel is set as a default one.
S-Adjust1 to S-Adjust8	Value of a theoretical volume. This value is set empty by default

Reagent Container Definition

Access to this function is limited to qualified personnel of the manufacturer or authorized representative of the manufacturer. The factory password is required to access this function and modify the related data.

After entering the required Factory Password, the following window showing the saved reagent container definitions is opened.

BottleType	TravelHeight	Z Limit	Memo
1 Container PS	40	5	Test for Container Definition

Fig. 78. Unit Controller | Unit Parameters | Reagent Container Definition

[New]	Create a new Reagent Container Definition
[Modify]	Modify the selected Reagent Container Definition. This option opens the Reagent Container Definition window (see Fig.79) Alternatively, double-click on the corresponding entry in the list.
[Copy]	Copy the selected Reagent Container Definition to a new one. You will be asked to enter a new name for the copied Definition.
[Delete]	Delete the selected entry
[Close]	Close Reagent Container Definition
Sort	Click on the desired header entry to sort the table according to the selected column.
Table	Click again to reverse the sort order.

Fig. 79. Unit Controller Unit Parameters | Reagent Container Definition (example)

Container Name	Type Assign a Name to the defined Reagent Container definition
Description	Add a description to the Reagent Container Definition
Travel Height	Defines the height, pipetting probes with loaded tips can be moved safely across the defined reagent container.
Z Limit	Limitation on Z-coordinate (Z-coordinate for Reagent Container)
[Export]	Export the Reagent Container Definition to a file for later import (into another ADCstation installation or to create a similar definition.
[Import]	Import a previously exported Reagent Container Definition file
[OK]	Save changes and return
[Cancel]	Discard changes and return
Parameter Table	

ID	Shows the number of the data entry (not editable).
Reagent Vol (µl)	Define a series of volumes to be used for the table. Use smaller increments in volume range(s) which fill the liquid container to levels with a non-vertical wall. In volume ranges filling the container within vertical walls the increment can be large, as the volume to height ratio will be linear in this ranges and the software performs linear interpolation between subsequent entries in the table. Start with 0 µl and enter the values in an increasing order.
Reagent Height (mm)	Enter the corresponding height of the liquid surface from the inner bottom of the reagent container. For the Reagent Volume = 0 the Reagent Height has to be set to 0.

Reag. Barcode Settings

This option allows you to create a list of barcodes used by the MilaLab-ASP/8 System (see Fig. 80) and register the barcodes in ADCstation.

Reagent Barcode	
R01	12345667
R02	87678765
R03	
R04	
R05	
R06	
R07	
R08	
R09	
R10	
R11	
R12	
R13	
R14	
R15	
R16	
R17	
R18	

Fig. 80. Unit Parameters | Reagent Barcode Settings

4.2.4.2 Unit Parameters

All unit parameters are described above, please refer to 4.2.4.1.3 “Unit Parameters”.

4.2.5 Work

4.2.5.1 Start Running

To initiate the run, click Start Running in the main menu on the left Work to open the WorkFlow tab with a graphic configuration of the fully automated MilaLab-ASP/8 System, with available racks (one of the configuration examples, see Fig. 81).

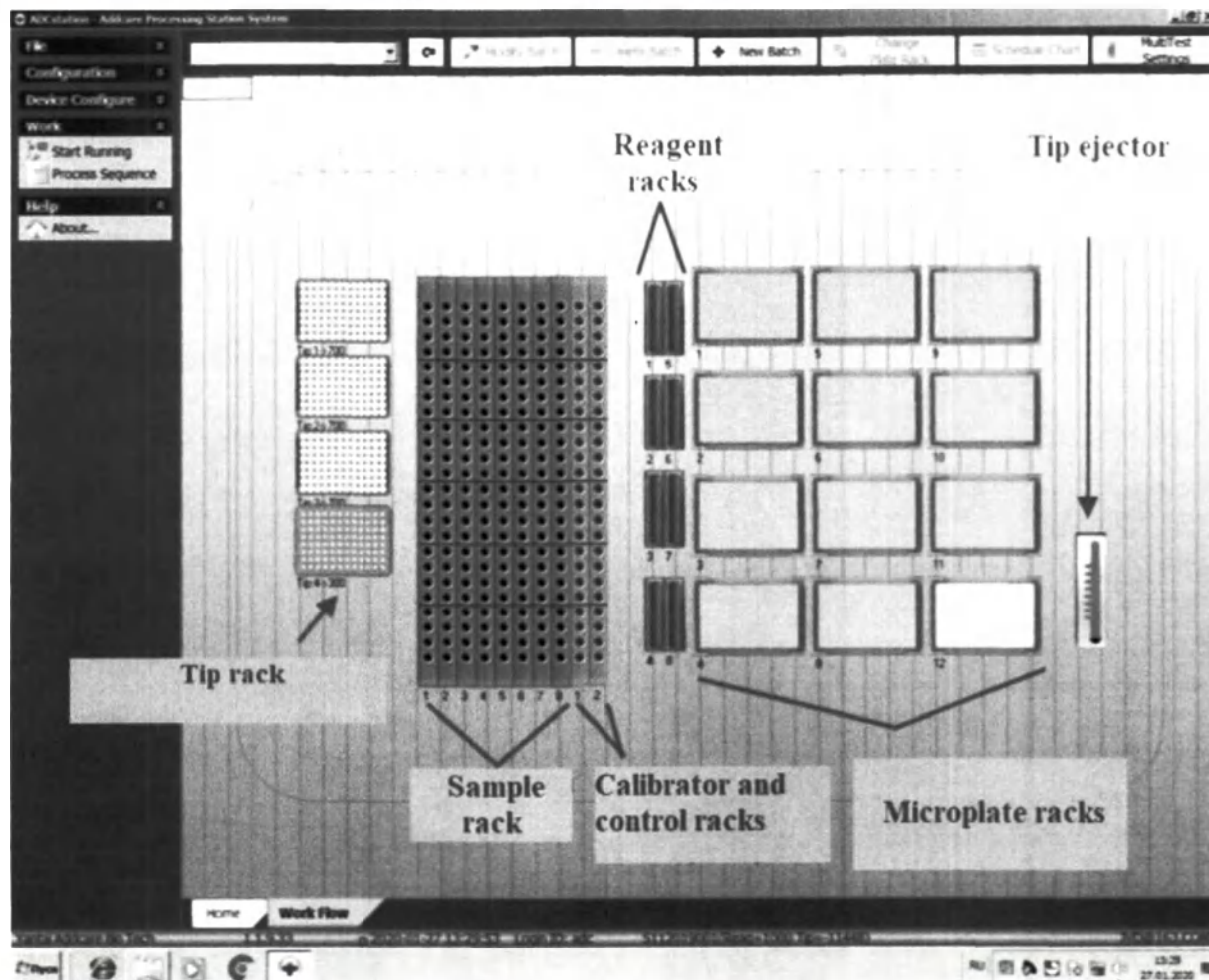


Fig. 81. Work | Start running

	Select a Batch created before, from the drop-down list of earlier created batches.
	Discard all earlier selected batches
Modify Batch	Modify a selected Batch
Delete Batch	Delete the selected Batch
New Batch	Create a new Batch
Change Plate Rack	Change the position of microplates in the microplate racks.
Schedule Chart	Graphic chart of the work flow
MultiTest Settings	Unification of methods in the Multi Test group

Click the New Batch button to create a new batch. Sample loading window will appear (see Fig. 82). In this window, enter the sample numbers according to the position of the sample tubes in the sample rack being used. If AutoIncr./Automatic Increment is on, pressing the Enter button would automatically number the samples in sequential order.

If automatic sample barcode reading is required, insert the test tube with sample into the barcode sample rack toward the scanner and insert the rack into the loading platform of the MilaLab-ASP/8 System to read sample barcodes automatically. To activate the automatic barcode reading function, see section 4.2.3.2.1.

Fig. 82. Work | Start running | New Batch

Sample Rack 1...16	Columns for entering the identification numbers (ID) of the sample test tubes according to the position number in the sample rack.
ClearALL	Clear all IDs of sample test tubes that were entered before
Clear Col.	Clear previously entered sample test tube IDs in the selected column corresponding to the sample rack number
Export	Export all entered IDs to a file
Import	Import sample IDs from the previously exported file
??AT	This function is not applicable to this version of ADCstation!
AutoIncr.	Activation of automatic sequential numbering of samples by pressing "Enter" on the keyboard
Generate Barcodes from Cursor	Number of the first sample for automatic numbering

After all ID numbers have been entered or sample barcodes have been read, click OK, the New Batch window appears under the “Default test if not in the specials” tab (see Fig. 84) which assigns the required methods to the loaded samples.

Select the required method, several methods, or a previously created group of methods to be assigned to the loaded samples, and run. To unite methods into a group, see section 4.2.3.7.

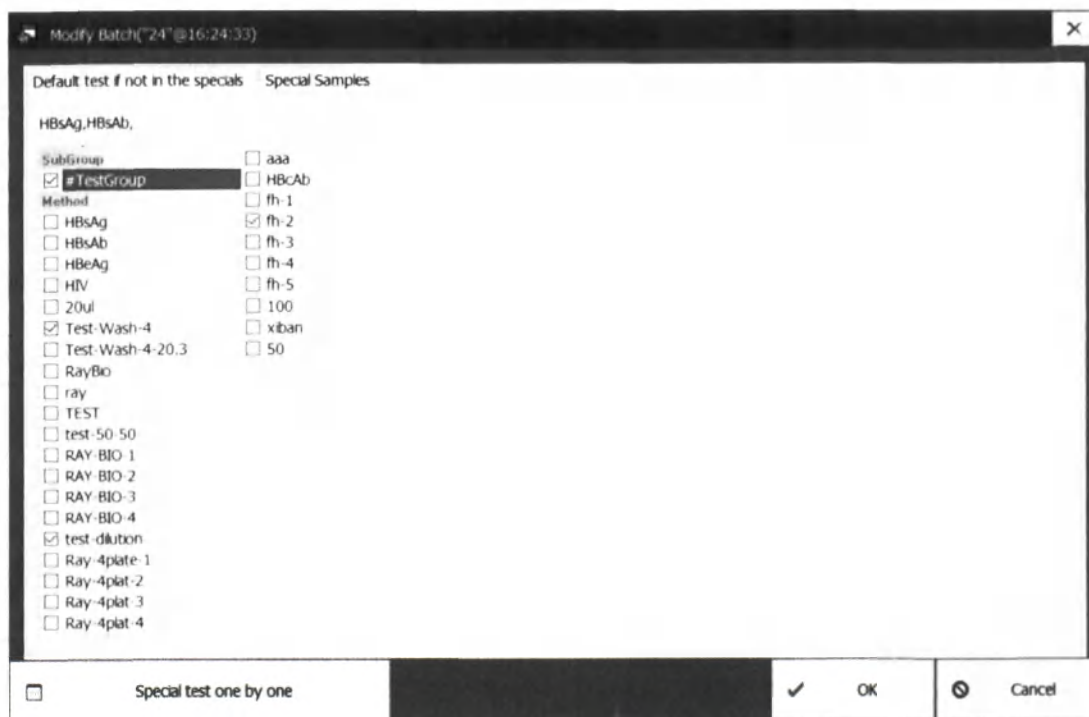


Fig. 83. Work | Start running | New Batch | Default test if not in the specials

Default test if not in the specials	Selection of methods for all loaded samples, if no individual methods for the given samples are selected in the “Special Samples” tab (see Fig. №84) or in “Special test one by one”
Special Samples	Selection of a special method for all given samples
Special test one by one	Assignment of several methods for the given samples
OK	Accept the selected methods and continue
Cancel	Cancel the methods selected and return to the previous menu

If it is necessary to assign an individual test to certain samples, open the “Special Samples” tab (see Fig. 84) or click the “Special test one by one” button (see Fig. 85).

If the “Special Samples” tab is used, the sample ID or barcode numbers should be entered. You can also use the “Get all the samples” button to automatically fill in the “Sample Number” column with identification numbers or numbers of previously read barcodes of samples that were loaded into the system.

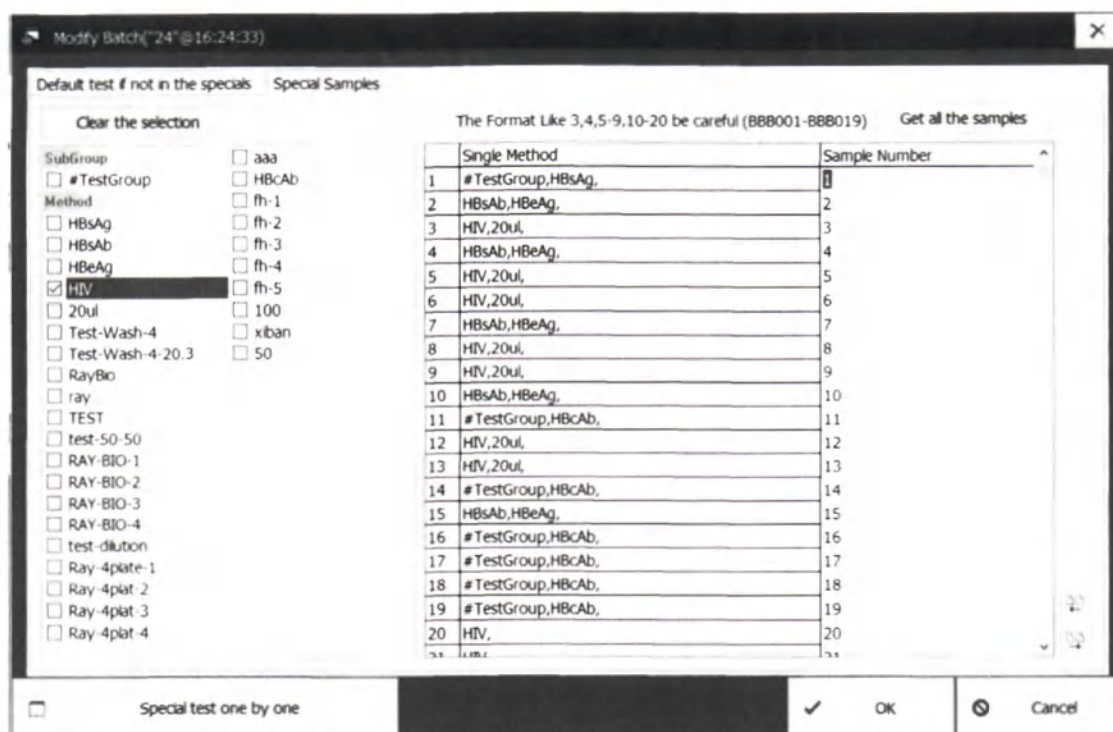


Fig. 84. Work | Start running | New Batch | Special Samples

Special Samples	Select a special method for each given sample
Clear the selection	Clear all methods or method groups selected in the list before
Get all the samples	Automatic filling of the "Sample Number" column of the assignment table of individual methods with the numbers of samples previously loaded into the system
Special test one by one	Assign several methods to the given samples (see Fig. №85)
Single Method	This entry reflects the assigned method, several methods or previously created group of methods for a given sample which is identified opposite in the column "Sample Number"
Sample Number	This column describes or automatically loads identifiers or barcodes of samples which were previously loaded into the system and are assigned with the methods in the opposite column – "Single Method"

In case of using "Special test one by one" button select in an opened tab the required identification number or barcode number of the sample previously loaded into the system, and click '+' to expand the list of methods available for selection. Select the required method, several methods or a previously created group of methods by putting ticks in the fields opposite the selected methods (see Fig. 85). Repeat this procedure for all samples to be dispensed according to the specified methods. When finished, click OK to save the assigned methods or Cancel to cancel and return to the previous tab.

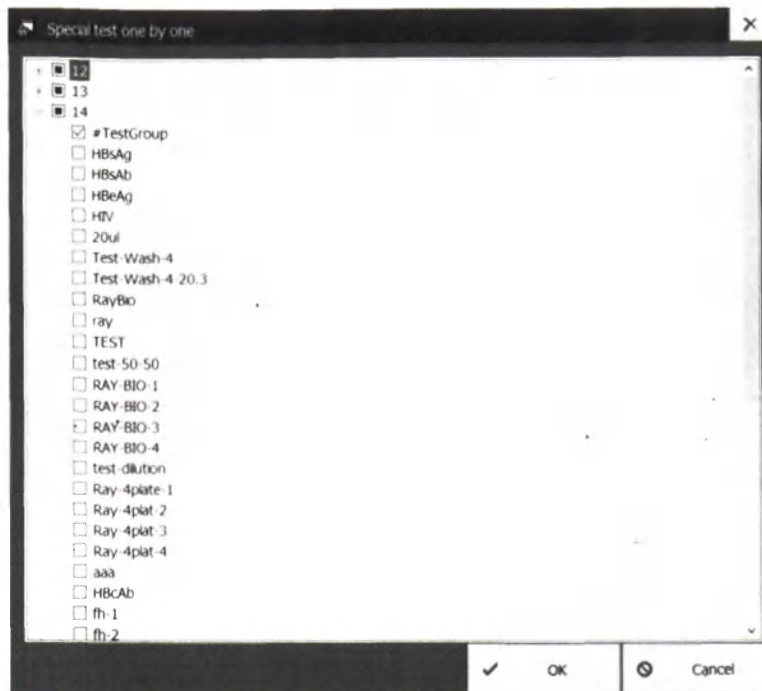


Fig. 85. Work | Start running | New Batch | Special Samples | Special test one by one

After “OK” has been clicked, the selected methods are saved in the Batch and the ‘WorkFlow’ tab with the graphical configuration of the loading platform of the system and available racks appear (see Fig. 86).

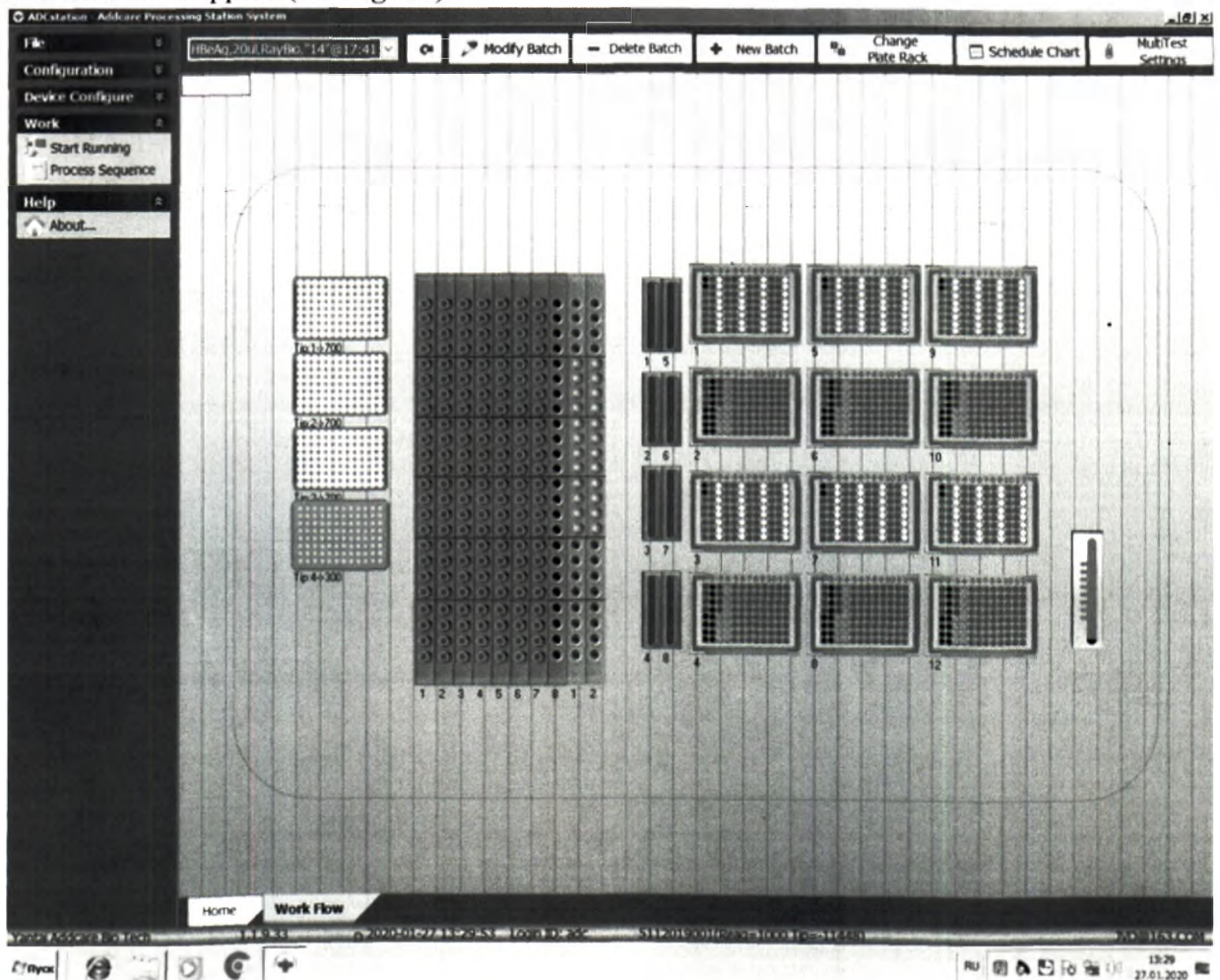


Fig. 86. Work | Start running | Batch

Loaded Samples

The samples loaded into the system are highlighted red in the sample racks (see Fig. 86). If you move the mouse cursor over the sample rack of interest and click the right mouse button, in the opened window you can view the identification numbers of the samples and their position in the rack (see Fig. 87).

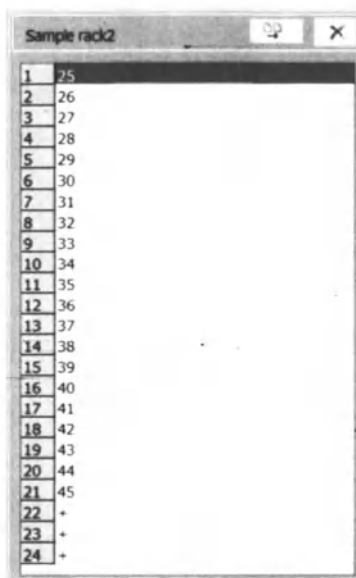


Fig. 87. Work | Start running | Batch | Sample rack

It is possible to save information about the loaded samples and their location in the rack in the *.xls spreadsheet format. To do this, click  (see Fig. 87) and select the folder to save. By default, this is the "SampleBarcode" program folder.

Loading of Controls and Calibrators

Controls and Calibrators should be manually installed in the sample racks which are loaded into the preset positions of the loading platform (see Fig. 86 and 81) - positions 1 and 2 that follow the sample racks.

In order to view the present positions of the flasks with Controls and Calibrators in the rack, right click on the corresponding rack of controls and calibrators. The opened window will display a list with the names of controls and calibrators, as well as serial numbers of positions from the back wall of the MilaLab-ASP/8 System (see Fig. 88). It is possible to save the list to an .xls format table by clicking the button .

If necessary, it is admissible to use Eppendorf adapters (see section 2.3.2.3.1)

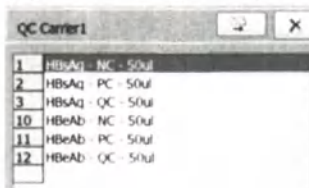


Fig. 88. Work | Start running | Batch | QC rack

Loading of Reagents

Reagent Containers should be installed in the specified positions of the reagent racks. To check the name of the assigned method and the required volume of reagent, right click on the selected Container (see Fig. 89). It is possible to save the information obtained as an .xls format by clicking .

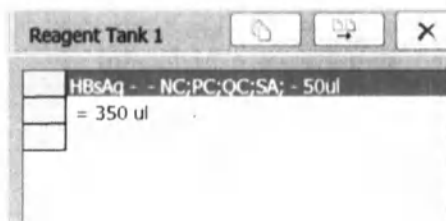


Fig. 89. Work | Start running | Batch | Reagent Rack

Loading of microplates

Microplates assigned by the method are placed in the corresponding positions of the microplate racks, which can be checked by pressing the right mouse button on the selected microplate. The opened window will display the name of the assigned method with a detailed map of the microplate and the positions of samples, controls and calibrators to be dispensed (see Fig. 90).

It is possible to save the microplate map as an .xls format by clicking button  and to cancel the operation with a given plate by clicking button "Plate Abort".

Microplate 1----HBsAb;----												
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
A	NC	3	11	19	27	35	43	51	59			
B	NC	4	12	20	28	36	44	52	60			
C	NC	5	13	21	29	37	45	53	61			
D	PC	6	14	22	30	38	46	54	62			
E	PC	7	15	23	31	39	47	55				
F	QC	8	16	24	32	40	48	56				
G	1	9	17	25	33	41	49	57				
H	2	10	18	26	34	42	50	58				

Fig. 90. Work | Start running | Batch | Microplate rack

Change Plate Rack

It is possible to swap/reorder microplates in the selected microplate rack. To accomplish this, click the button "Change Plate Rack" (see Fig. 86) to open the corresponding window displaying information about microplates in the selected microplate rack and methods assigned (see Fig. 91). To swap/reorder microplates, change the position number of the microplate in the "Plate Position" column and press button "OK" or "Cancel" to cancel actions and return to the previous menu.

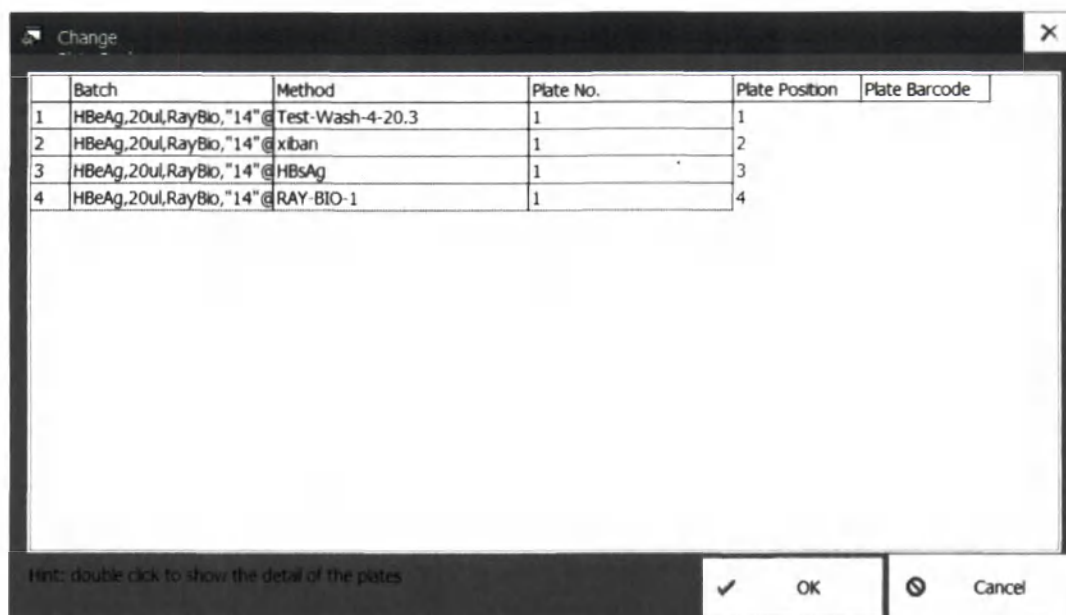


Fig. 91. Work | Start running | Batch | Change Plate Rack

Double-click the left mouse button on the selected plate in order to display the layout of the microplate with the name of the assigned method and the data of samples, controls and calibrators to be dispensed (see Fig. 92).

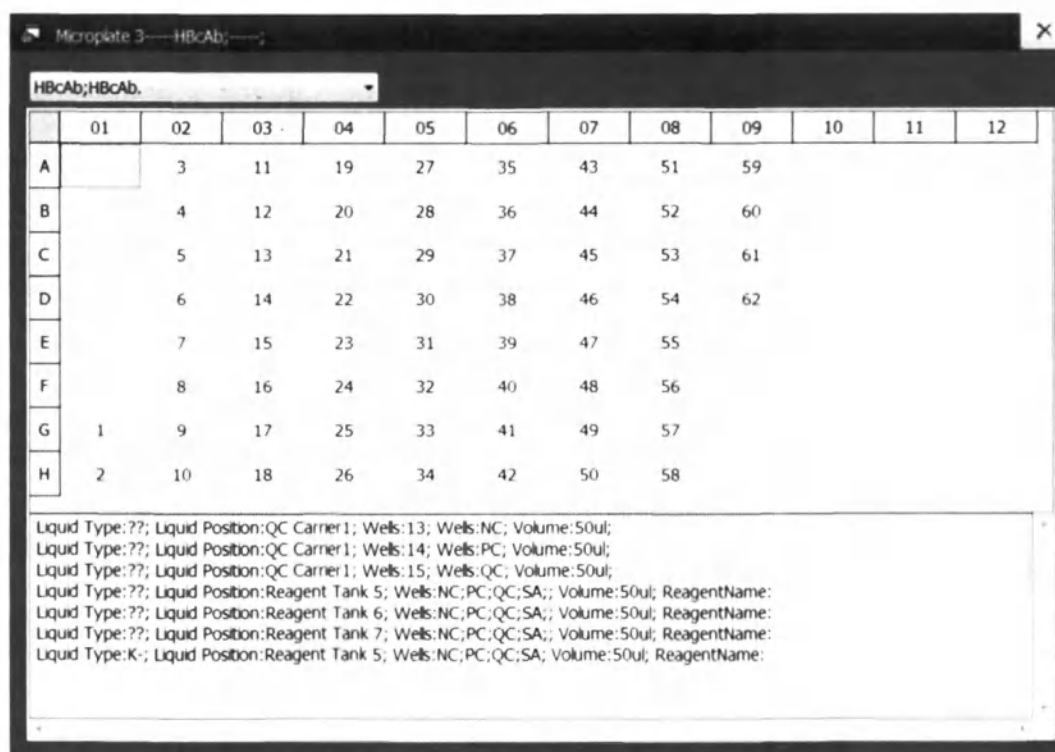


Fig. 92. Work | Start running | Batch | Change Plate Rack | Detail of the plates

MultiTest Settings

An additional option is available to combine methods into groups before starting the workflow. To accomplish this, click MultiTest Settings "MultiTest Settings" (see Fig. 86) to display the

corresponding list of methods, and to combine into groups by setting the appropriate group number opposite the selected methods in the column “Multi Test Group” (see Fig. 93).

To save the set grouping parameters, press “OK” or “Cancel” to cancel and return to the previous menu.

ID	Method	Multi Test Group
1	HBsAb	1
2	HBeAg	1
3	HBeAb	
4	HBCAb	
5	??	
6	HBsAg	
7	100	1
8	50	
9	20	
10	1	
11	10	
12	TestMethod HBeAb	
13	Тест 1	
14	Тест 2	
15	212	
16	test 1 mod	
17	Тест 4 (пробирки)	

Fig. 93. Work | Start running | Batch | MultiTest Settings

Schedule Run

Clicking Schedule Chart in the Batch (see Fig. 86) opens a window with a work schedule represented as a Gantt chart (see Fig. 94).

The activation of the “Simulate Run” function assumes the emulation of the Batch, which means that the system does not execute the Batch, the Batch runs virtually.

Clicking on the drop-down list “System” allows selecting the preinstalled configurations - System, Customer or Hardware.

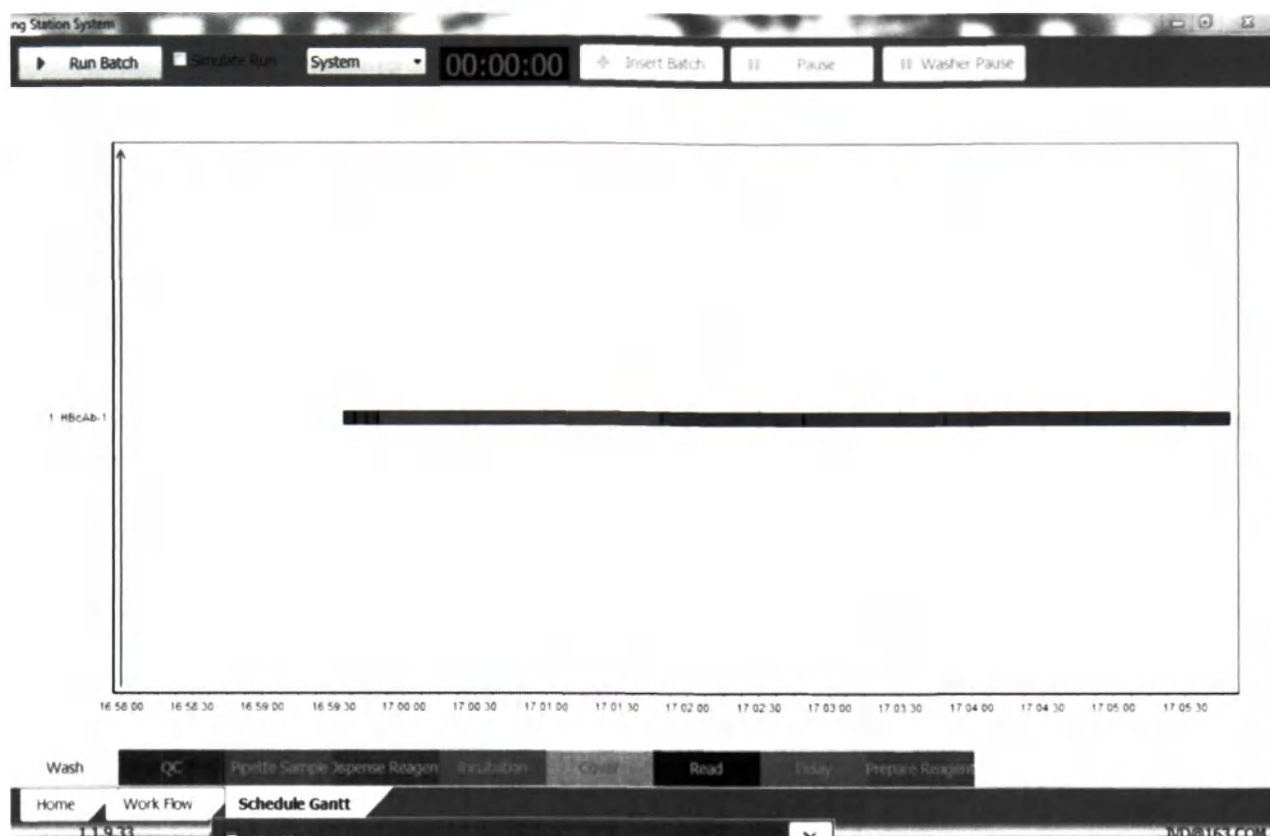


Fig. 94. Work | Start running | New Batch / Schedule Run

Run Batch	Start running Batch
Simulate Run	Activate Batch emulation. The system executes the Batch virtually
System Hardware Customer	Select preinstalled configurations
Work Flow Stages with Color Coding:	
Wash	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
QC	Addition of Controls and Calibrators
Pipette Sample	Addition of Sample
Dispense Reagent	Addition of Reagent
Incubation	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Cover	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Read	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Delay	The set delay between the dispensing steps
Prepare Reagent	Preparation of reagents before dispensing

Run Batch

By clicking Run Batch, you can choose the initial position for taking disposable tips by selecting the sequential number of the rack in the tip carrier from the drop-down list (see Fig. 95 “TIP box 1”) from the rear side of the MilaLab-ASP/8 System and the precise coordinate from the dropdown list (see Fig. 95 – «A1»)

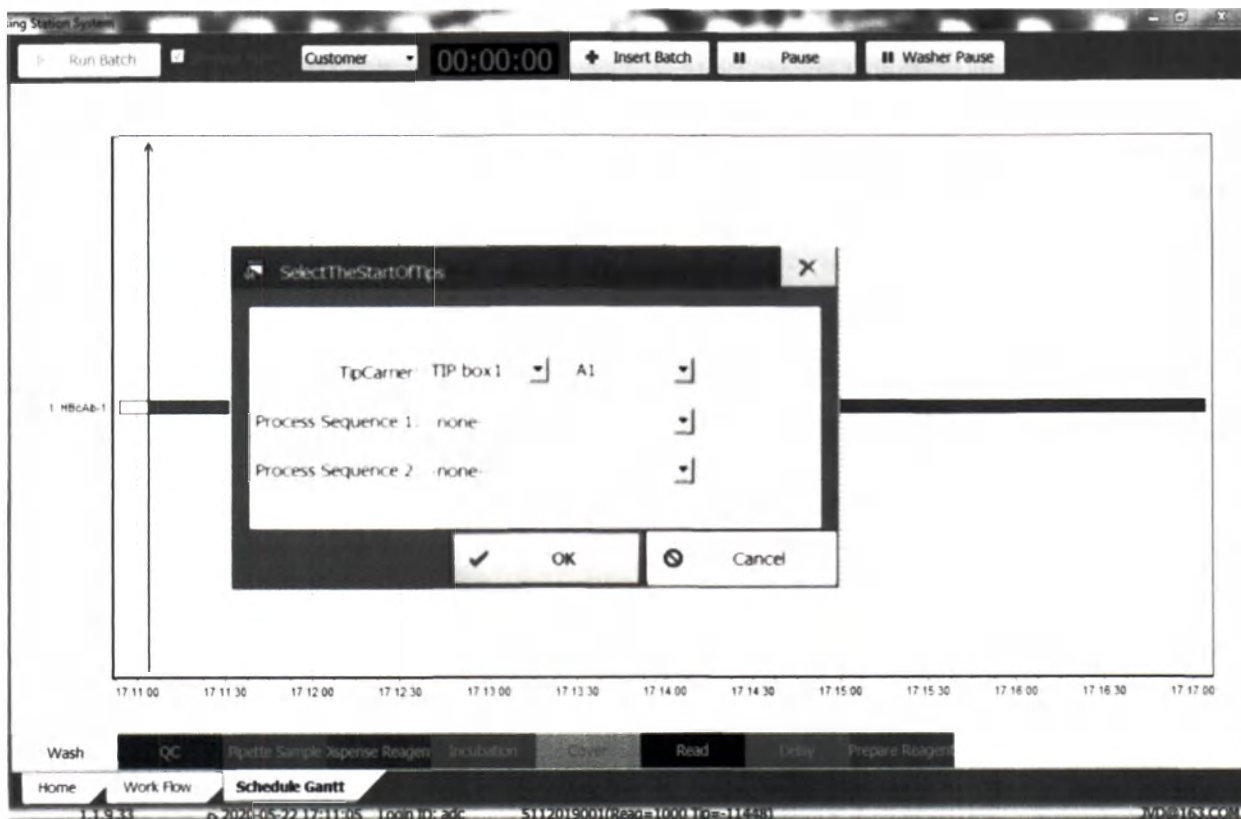


Fig. 95. Work | Start running | New Batch | Select the start of Tips

TipCarrier	Select the ID of the tip rack and the initial position and the raw in this rack
Process Sequence 1	Select the previously created Process Sequence (section 4.2.5.2) to be started before the run
Process Sequence 2	Select the previously created Process Sequence (section 4.2.5.2) to be started as soon as Process Sequence 1 has been completed before the run

Press button “OK” or “Cancel” to cancel and return to the previous menu.

By clicking button “OK”, you initiate the work flow with a schedule in the form of Gantt chart (see Fig. 96) that also displays the process completion time. Each step is designated by its color in the chart.

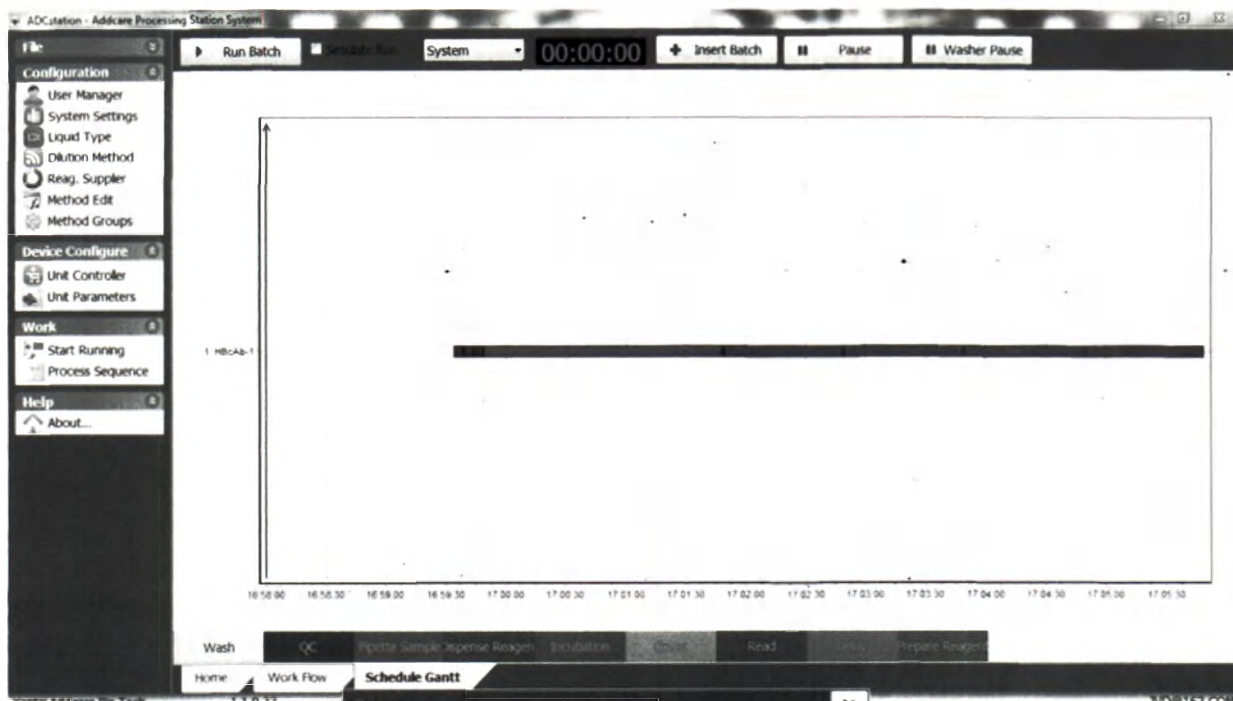


Fig. 96. Work | Start running | Batch

Insert Batch	Adding of a new Batch into processing
Pause	Suspension of a new Batch processing
Washer Pause	This option is not applicable to this MilaLab-ASP/8 System

Upon the run completion, the program will inform how many tips have been used, and export the results to the "PlateBarcode" folder.

Exported file is entitled in the format:

"YYYYMMDDHHMMSS-PROTOCOL NAME (AssayID).txt" (see Fig. 97)

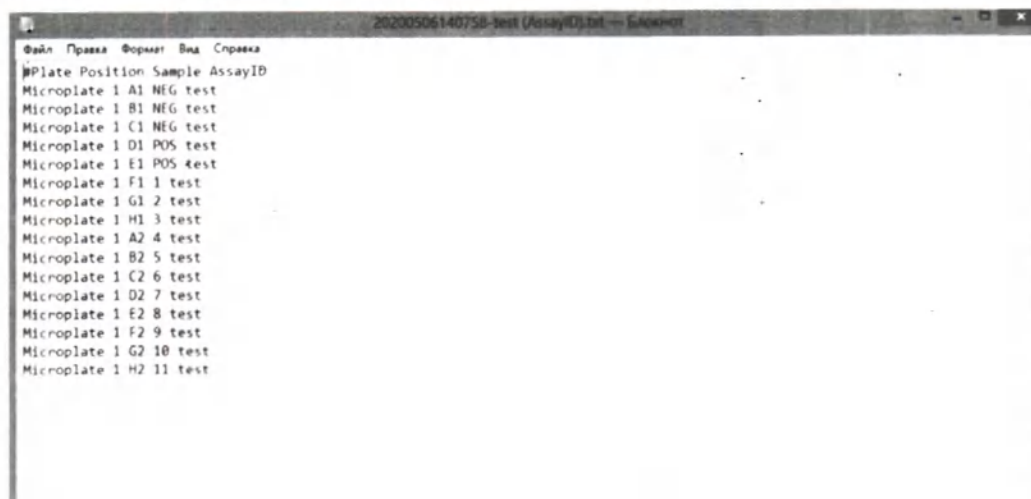


Fig. 97 Work | Start running | Batch | Export Report

4.2.5.2 Completion of work

Inspection

- Inspect the device panel, plates, carriers etc. for spillage.
If any spillage is detected, inspect the MilaLab-ASP/8 System for leakage.

Unloading of Carriers

● **Unload a disposable tip rack carrier** by pulling the carrier handle. Remove empty / used racks. If you need to continue working with the MilaLab-ASP/8 System, replace empty racks with tip racks in full compliance with the used configuration of the MilaLab-ASP/8 System (tips for 300 μ L and 800 μ L are loaded strictly in the corresponding positions of the used configuration of the MilaLab-ASP/8 System).

● **Unload sample, control/calibrator and reagent carriers** by pulling the carrier handle. In theory, it is admissible to remove carriers at a time when the method/workflow is being run, but only if works with the given samples, controls/calibrators and reagents located in the specific carrier have been completed i.e. this carrier is not required for the remaining steps of the method/workflow.

● **Unload microplate carriers** by pulling the carrier handle. Carefully remove the used microplates from the carrier and use the microplates either to proceed with the ELISA assay or dispose of, if necessary. In theory, it is admissible to remove carriers at a time when the method/workflow is being run, but only if operations with the given microplates located in the specific carrier have been completed i.e. this microplate carrier is not required for the remaining steps of the method/workflow.

Unloading of Wastes

- Disposal of test microplates, dilution plates and test tubes with samples is carried out in accordance with biological hazardous waste laws and regulations.
- Visually check the content of the used tip container. There is no sensor in the container. If it is full or nearly full, clean it as described in section 5.2.

4.2.5.3 Process Sequence

This menu enables the creation of previously defined Processing Sequence. For example, set the pipetting module to zero positions, or any other standard procedures required for the MilaLab-ASP/8 System operation.

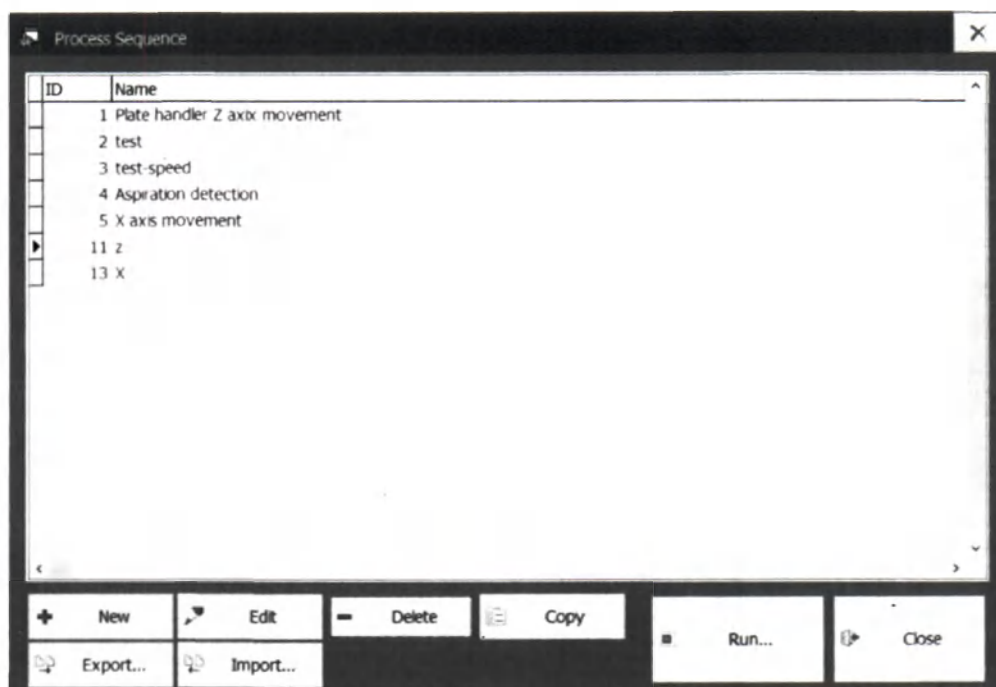


Fig. 98. Work | Process Sequence

ID	Sequential number of standard process
Name	Standard process name
New	Create a new standard process
Edit	Edit the new standard process
Delete	Delete the process
Copy	Copy the process
Export	Export the process
Import	Import the process
Run	Run the process
Close	Exit the menu

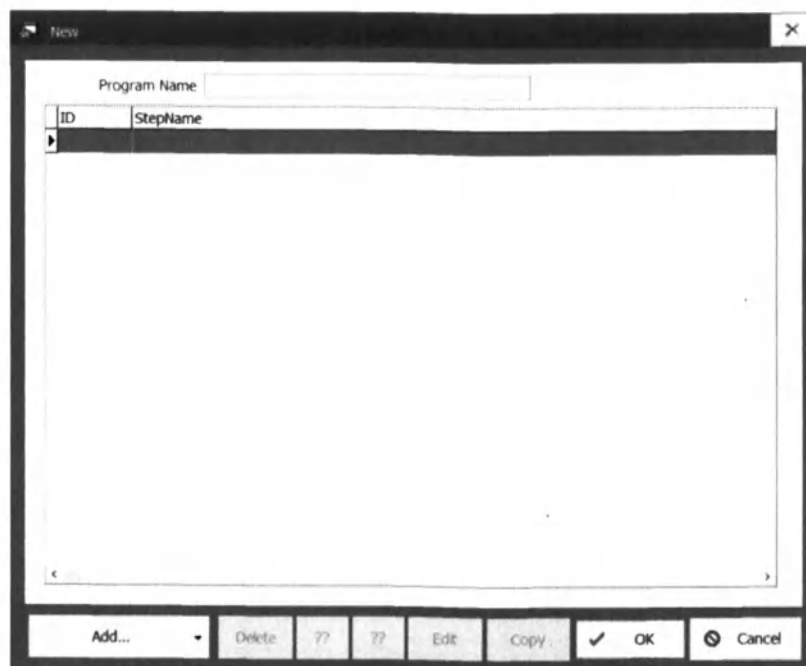


Fig. 99. Work | Process Sequence| New

Washer ZY Init	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Washer Z	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Washer Y	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Select Bottle	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
WashHead	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Pump	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Relay13WastePump	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
InitAll	Complete initiation
SelectTips	Select tips
ShowMessage	Show message
Delay	Set delay
Timer	Set the timer
StartTimer	Start the timer
WaitTimer	Wait for the timer to expire
Loop	Loop
LoopBegin	Loop start
LoopEnd	Loop completion
SuperLogic	Individual dispensing
SuperDispension1	Dispense the maximum volume for the selected tip
SuperMixture	Intense mixing
SuperDispension2	Dispense the set volume for the selected tip
SubProcedure	Add previously

HexCommand	Hexadecimal command
Reader	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Pickup	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Putdown	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
LoadTip	Load tips
Unload	Unload tips
Unit XY Move	Move the pipetting module along the XY-axis
Unit Z Move	Move the pipetting module along the X-axis
X Direction	X direction
X Init	Initiate the pipetting module on the X-axis
X MoveTo	Move the pipetting module along the X-axis to position ...
X MoveRelative	Move the pipetting module along the X-axis to position ... against the current position
Y Direction	Y direction
Y Init	Initiate the pipetting module on the Y-axis
Y MoveTo	Move the pipetting module along the Y-axis to position ...
Y MoveRelative	Move the pipetting module along the Y-axis to position ... against the current position
Z Direction	Z direction
Z Init	Initiate the pipetting module on the Z-axis
Z MoveTo	Move the pipetting module along the Z-axis to position ...
Z MoveRelative	Move the pipetting module along the Z-axis to position ... against the current position
Transfer YZC	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Transfer Yinit	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Transfer Ymove	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Transfer Zinit	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Transfer Zmove	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Transfer Cinit	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Transfer Cmove	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
S Pump	S Pump
S Init	Initiate S Pump on the S-axis
S ASP	Aspirate
S DIS	Dispense
DetectLiquid	Detect liquid
SelectLiquidType	Select the liquid type
SplitChannels	Split the pipetting channels
Init Y-inc	Initiate on the Y-axis

SplitTo	Split to
Temperature	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!
Shake	Not applicable to this MilaLab-ASP/8 System!

4.2.6 Help

4.2.6.1 About...

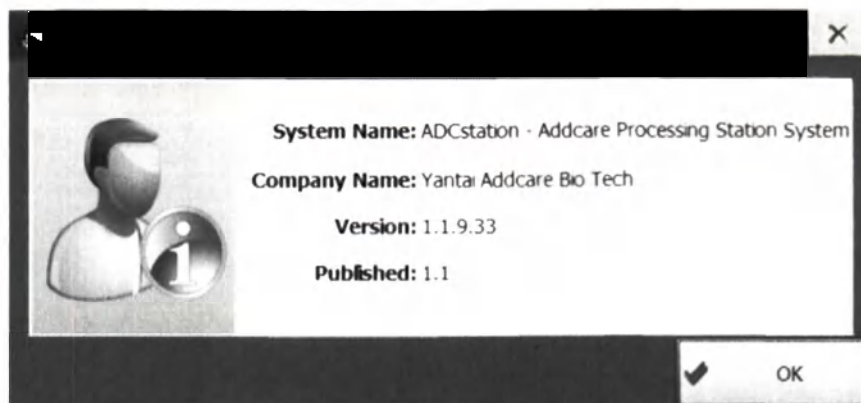


Fig. 100. Help | About...

Information window:

System Name – name of the program

Company Name – name of the manufacturer

Version – technical version of program

Published – official program version

5 Maintenance

To ensure trouble-free operation, it is important that the MilaLab-ASP/8 System is maintained according to the maintenance plan and procedures described below.

5.1 Safety Instructions and cleaning/disinfection recommendations



Danger of electric shock or injury!

Failure to disconnect the MilaLab-ASP/8 System from the mains power before attempting any manipulation may result in death or serious injury due to electric shock. Besides, there is a danger that the MilaLab-ASP/8 System itself could cause injury to the operator / user (e.g. bruises, cuts, etc.) while working with it.

- Switch off the MilaLab-ASP/8 System, disconnect it from the mains and take measures to prevent restarting.
- Make sure no one is working with the MilaLab-ASP/8 System and that all covers are in place and closed before reconnecting the MilaLab-ASP/8 System to the mains power.
- Clean, disinfect, deactivate, perform technical maintenance or repair only when the MilaLab-ASP/8 System is turned off.



Infectious waste!

Potentially infectious material and all parts that may come into contact with potential infectious material can cause serious contamination of the environment.

- Strictly follow local and national laws and regulations and instructions regarding laboratory activity.



Unauthorized or improper maintenance!

Unauthorized or improper maintenance can cause serious injuries and property damage.

- Follow all instructions described herein and in section 1.4.
- Remove watches and jewelry before performing any maintenance work.
- Perform only the maintenance activities described in this manual.
- Strictly follow the points set out in the individual instructions.
- For maintenance, use only the parts specified in this manual.
- To ensure safe operation and proper performance of the MilaLab-ASP/8 System, the tests and maintenance specified by the manufacturer should be performed.
- All manipulations and maintenance that are not described in this manual must be carried out by a representative of the service department of an authorized representative of the manufacturer.
- Any unauthorized changes to the MilaLab-ASP/8 System without the consent of the manufacturer void the warranty.

Attention!

Disposal of non-contaminated parts

Material that will not be used (e.g. packaging) should be properly disposed. The material to be used should be retained to avoid damage during transportation.

- Strictly follow local and national laws and regulations and instructions regarding laboratory activity.
- Retain packaging to ensure safe transport if you plan to dispatch the MilaLab-ASP/8 System in the future.

Attention!

Cleaning and disinfection

Comply with following aspects when cleaning and decontaminating, otherwise it may cause malfunction or damage to the MilaLab-ASP/8 System.

- Use suitable decontamination products and techniques.
- For cleaning or decontamination, use only liquid products applied to a cloth.
- Use only approved cleaning and disinfecting agents.
- Do not allow cleaning and disinfecting agents to come into contact with bearings and slideway as they may dissolve the grease layer!
- Do not use cleaners and disinfectants near microcircuits, light barriers and acrylic surfaces!
- Do not pour or spray cleaning and disinfecting agents into the MilaLab-ASP/8 System.
- Do not autoclave containers and reservoirs for liquids or waste.

Attention!

Handling disinfectants

Pay attention to the rules for handling disinfectants, as they are harmful to health, this information is indicated on the container with the disinfectant.

- Strictly follow local and national laws and regulations and instructions regarding laboratory activity.
- Do not use bleacher!
- Do not use unsuitable disinfectants. For cleaning and disinfection, it is recommended to use "ENDODEZ" or similar disinfectant that does not destroy plastic, metal and rubber products. For cleaning and disinfection of pipetting dispensers, it is allowed to use 70% medical alcohol or alcohol-antiseptic wipes with 70% ethyl alcohol.
- Use disinfectant strictly in compliance with the instructions for use!

Attention!

Care and cleaning of optical surfaces

Contamination of optical surfaces of the barcode scanner can affect data reading.

- Do not touch optical surfaces.

- Optical surfaces should be cleaned with a soft, lint-free cloth.
- Do not use corrosive cleaning agents and solutions (e.g. acetone).
- Does not require separate controls and settings during operation and maintenance. The maintenance procedure does not require disassembly of the barcode scanner housing elements.

Note: Harmful radiation from the protective covers during the operation of the laser and the maintenance of the laser is excluded due to the design feature of the barcode scanner (Assembled in an all-metal case, excluding any radiation other than the specified direction of the laser aperture. It has no displaceable parts of the protective cover).

Resistance of outer surfaces that compose the MilaLab-ASP/8 System to methods of cleaning and disinfection

No	Composition and accessories	Disinfection resistance
1	Fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8	Disinfection of painted surfaces using chemical agents with approved chemical compounds: cationic surfactants (surfactants), oxidizing agents, chlorine-containing agents, agents based on hydrogen peroxide, alcohols, aldehydes
2	Decorative lower front panel	Disinfection of painted surfaces using chemical agents with approved chemical compounds: cationic surfactants (surfactants), oxidizing agents, chlorine-containing agents, agents based on hydrogen peroxide, alcohols, aldehydes
3	Decorative lower rear panel	
4	Platform for loading zone	
5	Power line 250V	Disinfection of painted surfaces using chemical agents with approved chemical compounds: cationic surfactants (surfactants), oxidizing agents, chlorine-containing agents, agents based on hydrogen peroxide, alcohols, aldehydes
6	CAN card with DB9 line	
7	USB line	
8	RS-232 line	
9	Waste tip box	
10	Tip rack	
11	Sample racks	
12	Reagent racks	
13	Microplate racks	
14	Reagent tanks	
15	Reagent cover tanks	
16	Eppendorf adapters, modification 1	Resistant to disinfection by ethyl alcohol, ethylene oxide, hydrogen peroxide.
17	Eppendorf adapters, modification 2	
18	Eppendorf adapters, modification 3	

5.2 Daily Maintenance

Maintenance before operation/run

	Maintenance	Power	See also
Check the waste tip box	Visually check the content of the waste tip box. If it is full or nearly full, empty it. Dispose of the used tips according to biological hazardous waste laws and regulations.	On/ Off	Section 2.3.5 Part 5.5

Maintenance after each run

	Maintenance	Power	See also
Check the MilaLab-ASP/8 System	Visually check the instrument panel, plates, racks etc for spillage. If any spillage is detected, inspect the system for leakage.	On	-
Remove racks	Unload the sample and reagent racks from the MilaLab-ASP/8 System. Dispose of vials and vials in compliance with biological hazardous waste laws and regulations.	On	Section 4.2.5.2
Remove plates	Unload plate racks. Unload used test and dilution plates. Dispose plates in compliance with biological hazardous waste laws and regulations.	On	Section 4.2.5.2
Waste tip box	Visually check the content of the waste tip box. If it is full or nearly full, empty it. Dispose of the used tips according to biological hazardous waste laws and regulations.	On	Section 4.2.5.2 Section 2.3.5 Section 5.5

Maintenance after the completion of setups

	Maintenance	Power	See also
Check the MilaLab-ASP/8 System	Visually check the instrument panel, plates, racks etc for spillage. If any spillage is detected, inspect the system for leakage.	On	-
Remove racks	Unload sample and reagent racks from the MilaLab-ASP/8 System. Dispose test tubes and vessels in compliance with biological hazardous waste laws and regulations.	On	Section 4.2.5.2
Remove plates	Unload plate racks. Unload used test and dilution plates. Dispose plates in compliance with biological hazardous waste laws and regulations.	On	Section 4.2.5.2
Exit from ADCstation	Close ADCstation (click File >Exit Program).	On	-
Power Off	Switch off the host computer and the MilaLab-ASP/8 System	Off	Section 2.2
Waste tip box	Visually check the content of the Waste tip box. If it is full or nearly full, empty it. Dispose used tips according to biological hazardous waste laws and regulations.	Off	Section 4.2.5.2 Section 2.3.5 Section 5.5
Disposable tip racks	Unload disposable tip racks. Sectionially used racks can be left onboard overnight.	Off	Section 4.2.5.2

Inspection/ cleaning/ disinfection	Inspect the MilaLab-ASP/8 System and its accessories for spots or spillage every evening. Be sure to check all surfaces, sections and work areas: • External surfaces. • Loading platform. • Tip ejector. • Rackss. • Sample barcode scanner • Pipetting dispensers Disinfect if you detect stains, minor spillage or areas of slight contamination. Follow all safety measures and cleaning/disinfection recommendations.	Off	Section 5.1
--	---	-----	-------------

5.3 Weekly maintenance

	Maintenance	Power	See also
Daily maintenance	Conduct all steps of daily maintenance after completion of setups.	On	Section 5.2
Cleaning/ disinfection of the system and its accessories	Clean and disinfect all surfaces, sections and work areas: • External surfaces. • Loading bay. • Tip ejector. • Carriers. • Sample barcode scanner • Pipetting adapters Follow all safety measures and cleaning/disinfection recommendations.	Off	Section 5.1

5.4 Monthly maintenance

	Maintenance	Power	See also
Weekly maintenance	Conduct all steps of monthly maintenance after completion of runs.	On	Section 5.2
Cleaning/ disinfection of the MilaLab-ASP/8 System and its accessories	Clean and disinfect all surfaces, sections and work areas: • External surfaces. • Loading bay. • Tip ejector. • Racks. • Sample barcode scanner • Pipetting adapters Follow all safety measures and cleaning/disinfection recommendations.	Off	Section 5.1
Precision test	Test the pipetting module precision on a regular basis by dye-based method.	On	Section 5.6.2

5.5 Technical maintenance

The MilaLab-ASP/8 Systems requires a regular and timely technical maintenance which should be performed by a representative of the service department of the authorized representative of the manufacturer.

The technical maintenance should be conducted at least once a year including mandatory replacement of the tension spring and flexible loops of the pipetting dispensers.

Since the MilaLab-ASP/8 Systems is a complex device, the downtime should not exceed three months. If such a situation occurs, the MilaLab-ASP/8 System should be started at least once a month to perform initialization.

If the device is not expected to be used for a long period of time, it should be prepared for storage.

After a long-term storage or displacing to another place of operation, the MilaLab-ASP/8 System should be repeatedly put into use by a representative of the service department of the authorized representative of the manufacturer, verified and installed.

Should it be necessary to displace the MilaLab-ASP/8 System or return for warranty repair or replacement, it must be cleaned, disinfected (see section 5.4) and packed for subsequent transportation in the original transportation package.

5.6 Pipetting module test

The manufacturer recommends an annual pipetting module test by gravimetric method and monthly test by dye-based method.

5.6.1 Gravimetric Method

The gravimetric method of verifying the pipetting module performance includes a functional index study. Functional index studies cover pipetting accuracy and precision tests.

5.6.1.1 Pipetting Accuracy test

Test protocol

Using distilled / deionized water and disposable 300µl tips, add 100 µL and 10 µL samples to a 96-well flat bottom plate. Add 10 µl samples in 10 repeats in the same well by multi-pipetting. After filling with distilled / deionized water, measure the quantity of the sampled water with a precision laboratory balance (at least, 0.0001 g resolution), and repeat the test 3 times for each channel, calculate an average value for 3-fold pipetting (for the 10-fold pipetting of 10 µl, calculate an arithmetic mean for each well), that is converted into the water volume of the appropriate temperature at a time of measurement. Calculate the relative bias (a, %) according to formula (1), and the results should meet the requirements of the "Pipetting Accuracy" table.

$$a = \frac{(\bar{x} - A)}{A} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

where:

$\bar{x}$ ----- average test values;

A----- theoretical pipetting volume.

Evaluation standard

Pipetting accuracy

Pipetting volume (μl)	Accuracy
100	±1.0%
10	±3.0%

Examples of pipetting accuracy evaluation:

- When the sample volume is 100 μL, the test results of the sample accuracy are described in the appropriate table as exemplified below.

	Measurement 1/ μl	Measurement 2/ μl	Measurement 3/ μl	Average/μl	Accuracy/ %
Channel 1	99,7	99,6	99,4	99,6	-0,4
Channel 2	99,2	99,7	99,7	99,5	-0,5
Channel 3	99,2	99,6	99,7	99,5	-0,5
Channel 4	99,9	100,1	100,2	100,1	0,1
Channel 5	99,3	99,8	99,6	99,6	-0,4
Channel 6	99,6	99,4	99,4	99,5	-0,5
Channel 7	100,0	100,6	100,7	100,4	0,4
Channel 8	99,6	99,2	99,4	99,4	-0,6

As shown in the table above, the accuracy of the measurements is within the range $\pm 1.0\%$. Therefore, the test accuracy is compliant with the declared requirements with the water sample volume being 100 μl.

- When the sample volume is 10 μL, the test results of the sample accuracy are described in the appropriate table as exemplified below.

	Measurement 1/ μl	Measurement 2/ μl	Measurement 3/ μl	Average/μl	Accuracy/ %
Channel 1	9.9	10.1	10.2	10.07	0.7
Channel 2	9.7	9.8	9.9	9.80	-2.0
Channel 3	9.8	9.8	9.7	9.77	-2.3

Channel 4	9.9	9.8	9.9	9.87	-1.3
Channel 5	9.9	9.8	9.8	9.83	-1.7
Channel 6	9.9	9.8	9.9	9.87	-1.3
Channel 7	10.1	10.2	10.1	10.13	1.3
Channel 8	10.1	10.0	10.1	10.07	0.7

As shown in the table above, the accuracy of the measurements is within the range $\pm 3.0\%$. Therefore, the test accuracy is compliant with the declared requirements with the water sample volume being 10 μL .

5.6.1.2 Pipetting Precision Test

Test protocol

Using distilled / deionized water and disposable 300 μL tips, add 100 μL and 10 μL samples to a 96-well flat bottom plate. After filling with distilled / deionized water, measure the quantity of the sampled water with a precision laboratory balance (at least, 0.0001 g resolution), and repeat the test 20 times with any sample channel. Calculate the coefficient of variation (CV, %) according to formula (2) and formula (3), and should meet the requirements of the "Pipetting Precision" table.

$$CV = \frac{s}{x} \times 100\% \quad (2)$$

where:

s ----- Standard deviation of the test value

x ----- Average test values

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (3)$$

where:

s ----- Standard deviation of the test value

x ----- Average test values

X_i ----- Each value measured

n ----- Number of values measured

Evaluation Standard

Pipetting precision

Pipetting volume (µl)	Precision (CV)
100	≤0.75%
10	≤2.0%

Examples of pipetting precision evaluation:

- When the sample volume is 100 µL, the test results of the sample precision are described in the appropriate table as exemplified below.

Measurements 1-20 / µl				Standard Deviation / µl	Average / µl	CV/%
99.4	99.3	98.1	99.5	0.42	99.14	0.42
99.0	98.9	98.6	99.7			
99.3	99.5	98.7	99.2			
99.0	99.1	98.6	99.3			
99.4	99.6	98.9	99.7			

As shown in the table above, the Coefficient of Variation (CV, %) did not exceed 0.75%,

Therefore, the precision is compliant with the declared requirements with the water sample volume being 100 µl.

- When the water sample is 10 µl, the test results of the sample precision are described in the appropriate table as exemplified below.

Measurements 1-20 / µl				Standard Deviation / µl	Average / µl	CV/%
9.8	9.8	9.7	9.5	0.13	9.73	1.3
9.7	9.7	9.8	9.8			
9.5	9.8	9.6	9.7			
9.8	9.9	9.8	9.5			
9.6	9.7	9.9	9.9			

As shown in the table above, the Coefficient of Variation (CV, %) did not exceed 2.0 %,

Therefore, the precision is compliant with the declared requirements with the water sample volume being 10 µl.

5.6.2. Dye-based method

Materials and methods required

- Solutions for the evaluation of technical performance of the MilaLab-ASP/8 System 'Color Solution 1' corresponding to the specifications set out in section 2.1 of this document;
- Single-channel manual pipette, adjustable volume, 20-200 µl, verified;
- Disposable tips 300 µl for pipetting dispensers;
- 96-well flat-bottomed plate;
- ELISA plate spectrophotometer, verified, with 450 nm filter;
- Method 'ASP Pipettor Low v3.1' developed by the manufacturer in the ADCstation program;
- Method 'ASP Pipettor High v3.1' developed by the manufacturer in the ADCstation program;
- Validation Data Processing Table 'ASP Pipettor Validation v3.1.xlsx' developed by the manufacturer.

Properties of coloring agents

Color Solution 1 should have a certain absorbance, be safe for user and environment. The solution should be prepared in advance using a coloring agent, e.g. Naphthol Yellow produced by Sigma* that can be supplied by the authorized representative of the manufacturer. It is permissible for the coloring agent to be replaced, but the solutions obtained should be compliant with the specifications:

Color Solution 1 is used to control the dispensing step of low (up to 50 µl) and high volumes (from 50 µl). The concentration value is selected in such way that upon the addition of 100 µl of the coloring agent the absorbance in the well falls within the range of 0.800-1.500 optical units at 450 nm. To enable the procedure, 40 flasks 2 ml each are required (the flask geometry should fit the samples and controls racks).

The test procedure

Precision of the pipetting module of the system is evaluated basing on the results of the low and high volume test.

To control the addition of low volumes, run the respective method 'ASP Pipettor Low v3.1' in the ADCstation program. To accomplish this:

- Click Start Running
- Click New Batch. A sample loading window will appear.
- Enter sample numbers from 1 to 8 in the sample loading window.
- Click OK after all sample numbers have been entered. A New Batch window will appear.
- Select **ASP Pipettor Low v3.1** and click OK.
- Put all the necessary items;

- 8 flasks 2 ml each **Color Solution 1** into positions from 1 to 8 of the sample rack loaded to position 1 for controls of the platform;
- 32 flasks 2 ml each **Color Solution 1** into the appropriate positions of the sample rack loaded to position 1 and 2 for samples of the platform.
- Set the 96-well flat-bottomed microplate in position 1 in the plate rack.
- Click Schedule Chart.
- Click Run Batch.
- The MilaLab-ASP/8 System will ask to specify the initial position of the tips.
- After specifying the initial position of the tips and pressing OK, the MilaLab-ASP/8 System will complete dispensing.
- Repeat the test 10 times so that the total volume in the plate wells equals 100 µl.
- Upon completion, remove the microplate and dispense **Color Solution 1** using a manual pipette as specified below:
 - Wells A1, B1 - 70 µl per well,
 - Wells C1, D1 - 80 µl per well,
 - Wells E1, F1 - 90 µl per well,
 - Wells G1, H1 - 100 µl per well.
- Run the measurement procedure using a plate spectrophotometer at 450 nm.
- Enter the obtained absorbance values to the appropriate cells of **ASP Pipettor Validation v3.1.xlsx**. If the set criteria are met, the table will display: **Module Valid**; if the criteria are not met, the table will display: **Module Not Valid**.

To control the addition of high volumes, run the respective method 'ASP Pipettor High v3.1' in the ADCstation program. To accomplish this:

- Click Start Running;
- Click New Batch. A sample loading window will appear.
- Enter sample numbers from 1 to 8 in the sample loading window.
- Click OK after all sample numbers have been entered. A New Batch window will appear.
- Select **ASP Pipettor High v3.1** and click OK.
- Put all the necessary items;
 - 8 flasks 2 ml each **Color Solution 1** into positions 1 to 8 of the sample rack, loaded to position 1 for controls of the platform;
 - 32 flasks 2 ml each **Color Solution 1** into the appropriate positions of the sample rack loaded to position 1 and 2 for samples of the platform.
- Set the 96-well deep-well microplate to position 1 in the plate rack.
- Click Schedule Chart.
- Click Run Batch.
- The MilaLab-ASP/8 System will ask to specify the initial position of tips.
- After specifying the initial position of the tips and pressing "OK", the MilaLab-ASP/8 System will complete dispensing.
- Upon completion, remove the plate and add **Color Solution 1** using a manual pipette as specified below:
 - Wells A1, B1 - 70 µl per well,
 - Wells C1, D1 - 80 µl per well,

- Wells E1, F1 - 90 µl per well,
- Wells G1, H1 - 100 µl per well.
- Run the measurement procedure using a plate spectrophotometer at 450 nm.
- Enter the obtained absorbance values to the appropriate cells of **ASP Pipettor Validation v3.1.xlsx**. If the set criteria are met, the table will display: **Module Valid**; if the criteria are not met, the table will display: **Module Not Valid**.

* *Naphthol Yellow S*, by Sigma

Product	Naphthol Yellow S, for microscopy (Hist.), for the precipitation (of amino acids and peptides)
Product Number	70540
Brand	SIGMA
CAS Number	846-70-8
Molecular Weight	358.19
ASSAY SPECIFICATION	
APPEARANCE (COLOR)	From faint yellow to yellow and from faint orange to orange
APPEARANCE (FORM)	Powder
THIN LAYER CHROMATOGRAPHY	Compliant with the standard
SOLUBILITY (COLOR)	From yellow to very dark yellow and from orange to very dark orange
SOLUBILITY (TURBIDITY)	--
SOLUBILITY (METHOD)	0.5 g in 10 ml of methanol / water 1:1
WAVELENGTH (1) (UV)	423 - 433 nm
OPTICAL DENSITY (1%/1CM) (1) (UV)	≥ 275
WAVELENGTH (2) (UV)	387 - 397 nm
OPTICAL DENSITY (1%/1CM) (2) (UV)	≥ 250
SOLVENT (UV)	WATER

5.7 Special Service/Emergencies

This section covers maintenance procedures that are not performed on a regular basis and are used as needed basing on incidents affecting the MilaLab-ASP/8 Systems or its environment.

5.7.1 Visual Inspection of Syringes

Dispensing syringes of the pipetting dispenser module should be regularly inspected.

Visual inspection should only be performed when the MilaLab-ASP/8 System is off or when no tests are being run.

Check all syringe connections carefully.

- If they are loose, tighten them properly by hand.
- Syringes must be clean and tight.
- If there is a leak or scratches on the glass cylinder, contact the service department of the authorized representative of the manufacturer to replace the part.

5.7.2 Power Failure

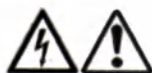
In the event of a power failure while the MilaLab-ASP/8 System is running, it is not possible to automatically resume the operation after power is restored.

After the system recovery, re-start the MilaLab-ASP/8 System by clicking “User Button 1” on the main screen and launch the uncompleted method again.

The initialization procedure for the MilaLab-ASP/8 System and tip ejection is assigned to “User Button 1” (see section 4.2.1.4).

It is recommended to install UPS (uninterruptible power supply) to protect the MilaLab-ASP/8 System and host PC.

5.7.3 Replacement of the fuse



Danger of electric shock/fire in case of incorrect replacement of the fuse!

Incorrect replacement of the fuse can cause lethal injuries or property damage (e.g. fire).

- Before the replacement of the fuse unplug the MilaLab-ASP/8 System and block up to prevent and accidental triggering.
- Make sure of compliance of the fuse parameters with manufacturer's requirements.
- It is forbidden to repair a burned-out fuse or replace it with crosspieces.
- It is forbidden to close the fuse holder in a short circuit.

The MilaLab-ASP/8 System includes one fuse that is located at the fuse holder on the rear side of the MilaLab-ASP/8 System right under power cable (see Fig. 101).

If the MilaLab-ASP/8 System does not turn on when the power switch button is pressed it would be likely caused by a burned-out fuse. Spare fuses are bundled with the MilaLab-ASP/8 System or could be purchased separately: type F 4 A 250B ~.

Replacement of the burned-out fuse:

1. Turn the MilaLab-ASP/8 System off
2. Unplug the MilaLab-ASP/8 System
3. Pull the fuse holder by a screwdriver (see Fig. 101)



Fig. 101. The fuse holder

4. Replace the fuse: F 4A 250B ~



Fig. 102. The fuse holder with an inserted fuse

5. Connect the MilaLab-ASP/8 System
6. Turn the MilaLab-ASP/8 System on

Information!

Burned-out fuses often points out another malfunctions that could be related to modules, components or wiring of the MilaLab-ASP/8 System.

If there are any doubts or repeated burns of new fuses shortly after their installation contact the service department of the authorized representative of the manufacturer.

5.7.4 Damaged Parts

In most cases, repair and/or replacement of damaged parts of the MilaLab-ASP/8 System require the service support of the service department of the authorized representative of the manufacturer.

When in doubt, contact the service department of the authorized representative of the manufacturer; do not attempt to repair / replace parts by yourself. However, two cases are worth noting.

Parts damaged during transportation:

If you order parts with the direct delivery, check them carefully when unpacking. Although packaging provides maximum protection, there is no guarantee that damage will not happen. If there is any damage, first report it to the carrier / shipping company and then to the supplier.

Disinfection:

If you want to return the damaged parts, please note that such parts must be disinfected first. Follow the maintenance procedures for disinfecting of the MilaLab-ASP/8 System and accessories (see sections 5.1 - 5.4).

5.7.5 Error Messages

The MilaLab-ASP/8 System often does not work due to minor problems which operator can handle himself.

The MilaLab-ASP/8 System software has the system of troubleshooting and error messages.

This section describes system messages and provides instructions on troubleshooting. The system messages appear in the status bar of the MilaLab-ASP/8 System device software, error messages are displayed in a separate window which has to be confirmed by an operator.

Error Message	Cause	Action
Tip loading error! Repeat?	No tips in the set position	Put the tips in the set position and click "Yes" button
Aspiration Error! Clot Detected!	Clot detected in the patient vial	Repeat the procedure or skip with the subsequent manual adding the sample to the microplate
LIMS is not responding! Select test operations manually	No operations from LIMS for the patients loaded	Wait when the operation from LIMS is obtained. Alternatively, set the required methods manually
During Z-axis initialization prior to execution of a method, dispenser cannot fully lift or drops when lifted a little; at the same time pipette arm module runs continuously and makes "click" sound	Belt of corresponding dispenser unit is loosened	Experiment can be continued after shutoff of defective dispenser. Notify the service department of the authorized representative of manufacturer to fasten the Z-axis belt.
During pump (S) initialization before the experiment, the pump motor drives the syringe to continuously move	1. Power cord of S-axis approach switch is open-circuited	1. Experiment can be continued after shutoff of defective dispenser. Notify the service department of the authorized representative of manufacturer

downward and makes continuous "click" sound;	- Signal line of S-axis approach switch is open-circuited - S-axis approach switch is damaged	- to check and replace the cord/line - Experiment can be continued after shutoff of defective dispenser. Notify the service department of the authorized representative of manufacturer to check and replace the cord/line - Experiment can be continued after shutoff of defective dispenser. Notify the service department of the authorized representative of manufacturer to replace the approach switch
During experiment the X, Y or Z axis of the MilaLab-ASP/8 System does not stop after reaching upper position and meanwhile makes "click" sound	- Metal block piece of the sensor is bended, resulting in impossibility to insert it into the sensor (during transportation) - Power cord of the sensor is open-circuited - Signal line of the sensor is open-circuited - The sensor is damaged	- Straighten the metal block piece of the sensor so it can be inserted into the sensor - Notify the service department of the authorized representative of manufacturer to check and replace the cord/line - Notify the service department of the authorized representative of manufacturer to check and replace the cord/line - Notify the service department of the authorized representative of manufacturer to check and replace the cord/line
During experiment or operation in the pipette arm module, module cannot reach the designated position and accompanied with an abnormal sound Note: This situation may occur with transmission parts of all motors	- Belt is loosened, resulting in step loss of the corresponding motor - Belt wheel at the connection with the motor bearing slips, resulting in step loss of the corresponding motor	- Notify the service department of the authorized representative of manufacturer to find the faulty belt connection and tighten the belt. - Notify the service department of the authorized representative of manufacturer to tighten the jackscrew of belt wheel
The pipette arm module moves over the designated position and stops after running an additional distance	Malfunction of the step motor	Notify the service department of the authorized representative of manufacturer to replace the faulty step motor

During a liquid level detection dispenser stops after a slight move then it returns to initial position and the error message "Liquid level detection error" is generated	1. A defective tip is found (tip is unperforated or the perforation is too small) 2. There is too much liquid in the container 3. Contaminants in the pipetting cavity block the cavity 4. Liquid level sensor or circuit board is damaged	1. Replace the tip and try again 2. Reduce liquid level in the container or increase TravelHeight settings in the software 3. After liquid aspiration in the "Unit Controller" settings check whether the current sensing value is decreasing continuously; use an acupuncture needle to dredge the sampling cavity. If it doesn't solve the problem notify the service department of the authorized representative of manufacturer 4. Notify the service department of the authorized representative of manufacturer to replace the sensor or circuit board
Liquid level is not detected correctly during liquid level detection (in the halfway of detection)	1. Detection value of the faulty tip is too small 2. The sensor or circuit board is damaged	1. Increase the detection value in the "Unit Controller" settings 2. Notify the service department of the authorized representative of manufacturer to replace the damaged sensor or circuit board
During a liquid level detection a tip moves down continuously and does not stop when touching the liquid surface till it reaches the extreme position. Error message is reported.	1. Detection value of the faulty tip is too big 2. The sensor or circuit is damaged	1. Decrease the detection value in the "Unit Controller" settings 2. Notify the service department of the authorized representative of manufacturer to replace the damaged sensor or circuit board
A false alarm appears during tip unloading; after a tip is unloaded the alarm message "Tip unloading failure. Do you want to try again?" is generated permanently	1. The spring of the tip detection mechanism is loose that leads to impossibility to spring down the tip detection mechanism back to the prescribed position after tip unloading 2. The tip detection mechanism is bended that leads to unsmooth or stucked up-and-down movement	1. Remove and tighten the spring of the tip detection mechanism or notify the service department of the authorized representative of manufacturer to replace the spring 2. Manually fix the mechanism to make it smoothly move up and down or notify the service department of the authorized representative of manufacturer

		to repair or replace the mechanism
There is small or none liquid volume in a well during dispensing and the residual in the corresponding tip is obviously bigger than in other tips	The dispensing speed is too high	Reduce the dispensing speed

5.8 Accessories and consumables (order information)

No	Name	Model/ Article for order	Technical characteristics, parameters and features	Delivery unit	Manufacturer
1	Disposable tips 300 µl	MilaLab-TP, 300 µl /1.3.04.0071	Disposable non-sterile product. Shelf life - 3 years. Length of the tip 56.00 mm. Weight of the tip 0.49 g.	pack/ 9600 pcs.	Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company, China
2	Disposable tips 800 µl	MilaLab-TP, 800 µl /1.3.04.0072	Disposable non-sterile product. Shelf life - 3 years. Length of the tip 78.00 mm Weight of the tip 0.66 g	pack/ 7200 pcs	
3	Power line 250V	Power line 250V / 1.02.01153	Length: 3.00 m. Connector types: Plug Schuko (CEE 7/7) and connector IEC 60320 C13	1 pc.	Ningbo Qiaopu Electronic Co., Ltd.
4	CAN card with DB9 line	CAN card with DB9 line, ADCCAN-1000/ 1.06.00285	Connector types: DB9 and prepared contacts of wires. Dimensions of CAN card (without DB9 line): 11.10 cm x 6.30 cm x 2.60 cm Length of the line with DB9 connector: 147,50 cm Weight of CAN card with DB9-line: 215,50 g.	1 pc.	Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company, China
6	USB line	USB line, USB 2.0 AM/BM/ 1.02.02819	Length: 149,00 cm Connector types: Type-A and Type-B	1 pc.	Yantai Shanyou Electric Co., Ltd.
7	RS-232 line	RS-232 line, DB9F/DB9M / 2.02.01390	Length: 280,00 cm. Connector types: DB9 [plug] and DB9 [socket]	1 pc.	Yantai Shanyou Electric Co., Ltd.
8	Waste tip box	Waste tip box, ASP- WTB-8 / 1.06.00299	Capacity: 384 disposable tips. Dimensions: 20,00 cm x 30,00 cm x 19,00 cm	1 pc.	Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company, China

			Weight: 268,00 g		
9	Tip rack	Tip rack, ADC-MJ-XTTP-01/ 1.09.00017	Can hold 4 trays with 96 tips, total - 384 tips. Dimensions: 14.10 cm x 45.50 cm x 9.80 cm Weight: 3.90 kg	1 pc.	
10	Sample rack	Sample rack, DNA-ZT-TM-01 / 2.5.03.0078	Capacity: 24 positions, for test tubes and flasks. Dimensions: 2.20 cm x 38.70 cm x 6.00 cm Weight: 256.00 g	1 pc.	
11	Reagent rack	Reagent rack, ASP-M03-21 / 2.01.01299	Capacity: 4 reagent tanks, 60 ml each. Dimensions: 2.20 cm x 38.70 cm x 6.00 cm Weight: 225.00 g	1 pc.	
12	Microplate racks	Microplate racks, E1100-II-TM-HSZJ-00 / 2.01.01004	Capacity: 4 positions for 96-welled microplates. Dimensions: 14.10 cm x 45.50 cm x 10.10 cm Weight: 4.40 kg	1 pc.	Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company, China
13	Reagent tanks 60ml	Reagent tanks 60ml, 60ML/ 1.06.00021	Non-sterile reusable product. Shelf life is 3 years. Made of polypropylene (statistical copolymer). Full volume: 60 ml Operation volume: 60 ml Dimensions of one tank: 1,80 cm x 9,00 cm x 8,00 cm Weight of one tank: 26,00 g	pack/ 12 pcs.	
14	Reagent cover tanks	Reagent cover tanks, BC400-22-0116A/	Non-sterile disposable product. Shelf-life	pack/ 24 pcs.	

		1.06.00053	corresponds with the one of MilaLab-ASP/8 System – 10 years. Dimensions of one cover: 1,90 cm x 9,00 cm x 0,50 cm. Weight of one cover: 2,00 g.	
15	Disposable reagent tanks 15ml	Disposable reagent tanks 15ml, ADC-MJ-XSSJH-01/ 2.03.00012	Non-sterile disposable product. Shelf-life: 3 years. Made of polypropylene (statistical copolymer). Operation volume: 15 ml. Full volume: 15 ml. Dimensions of one tank: 1,80 cm x 9,00 cm x 2,80 cm. Weight of one tank: 2,00 g.	pack/ 50 pcs.
16	Eppendorf adapters (modification 1)	Eppendorf adapters (modification 1)/ 1.01.04474	adapter: 1.80 cm x 2.00 cm x 6.50 cm Weight of one adapter: 5.00 g	pack/ 12 pcs.
17	Eppendorf adapters (modification 2)	Eppendorf adapters (modification 2)/ 2.01.04474	Dimensions of one adapter: 2.00 cm x 1.30 cm x 6.50 cm Weight of one adapter: 3.00 g	pack/ 24 pcs.
18	Eppendorf adapters (modification 3)	Eppendorf adapters (modification 3)/ 3.01.04474	Dimensions of one adapter: 2.00 cm x 6.00 cm x 9.20 cm Weight of one adapter: 18.00 g	pack/ 12 pcs.

5.9 Shelf -life

The shelf-life of the MilaLab-ASP/8 System is 10 years.

5.10 Warranty

The warranty period for products is established for 12 months from the delivery date of products.

During this warranty period, Manufacturer will, at no cost, promptly repair or replace any defective equipment returned to Manufacturer.

The conclusion of the service department of authorized representative of the manufacturer, previously certified by manufacturer, is the basis for confirming a warranty case. However, manufacturer has the right to send a specialist to verify any conclusion on a warranty case.

Back up all files before returning the equipment for repair or replacement. Manufacturer recommends that you have an external back-up system at all times to reconstruct lost or altered files, data, or programs. The Manufacturer IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY LOSS OF DATA.

Repairs and/or replacement under the terms of this warranty shall not extend the warranty life of the original equipment supplied. After the warranty period, all repairs and service must be performed by Manufacturer service engineers or by authorized agents.

Authorized representative of the manufacturer is obliged to instruct customers properly about the need to use the product in strict accordance with the operating manual.

This warranty does not apply if the MilaLab-ASP/8 System (a) has been installed, operated or maintained in a manner other than specified in the instructions and manuals provided; (b) has been repaired or modified by unauthorized persons, or has been misused, overloaded, accidentally damaged, or performed operations for which it was not intended; or (c) its serial number has been changed or the number shield has been removed. This warranty does not apply to consumables and parts such as fuses.

Complaints should be sent to the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation (RF).

5.11 Utilization

Utilization of the MilaLab-ASP/8 System:

The MilaLab-ASP/8 System is electric/electronic equipment. It is forbidden to dispose of the medical device with wastes.

The disposal procedure of the MilaLab-ASP/8 System should be carried out separately, in full compliance with the rules and regulations of the Russian Federation.

The MilaLab-ASP/8 System should be correctly cleaned, disinfected and only after that disposed of. (see sections 5.1 - 5.4).

Utilization of wastes:

- In accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" the waste generated while working with the MilaLab-ASP/8 System (e.g. disposable tips and microplates) is classified as class B (epidemiologically hazardous wastes).

● The system of collection, temporary storage and transportation of medical wastes should be organized in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures".

● Collection, temporary storage and utilization of wastes should be carried out in accordance with the procedure of medical waste management adopted by the organization carrying out medical activities.

● SanPiN 2.1.3684-21 as well as local/national/federal requirements to the disposal of medical waste shall be followed and general precautions shall be taken.

Responsibility for waste utilization in compliance with the regulations of the Russian Federation lies with the operator of the laboratory.

6 Main Technical Characteristics

RACKS CAPACITY	
36 lines for racks loading in the working planform	
TIPS CAPACITY	
Up to 384 disposable tips	
SAMPLES CAPACITY	
Up to 384 samples	
CONTROLS AND CALIBRATORS CAPACITY	
Up to 48 flasks	
REAGENTS CAPACITY	
Up to 8 reagent tanks	
MICROPLATES CAPACITY	
Up to 12 microplates	
MILALAB-ASP/8 SYSTEM DIMENSIONS (W x D x H)	
MILALAB-ASP/8 SYSTEM	153.30 cm x 101 cm x 103.30 cm ($\pm 1,0\%$)
NET WEIGHT	
MILALAB-ASP/8 SYSTEM	265 kg ($\pm 1,0\%$)
SAMPLE TUBE BARCODE TYPES	
Code 39, Code 93, Code 128 (ISBT 128), Interleaved 2 of 5, and Codabar	
ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS	
Environment	Indoor use only
Sunlight	No direct sunlight Sunlight may mislead optical sensors and affect performance
Dust	No excessive dust
Ambient Temperature	15 - 35°C
Relative Humidity	$\leq 85\%$ non-condensing
STORAGE CONDITIONS	
Ambient Temperature	-40 - 55 °C
Relative Humidity	$\leq 85\%$ non-condensing
TRANSPORT CONDITIONS	
Ambient Temperature	-40 - 55 °C
Relative Humidity	$\leq 85\%$ non-condensing
ELECTRICAL REQUIREMENTS	
Power Supply	100 - 120 VAC,

	50/60Hz $\pm$ 0,5% single phased; 200-240 VAC, 50/60Hz $\pm$ 0,5% single phased;
Maximum power consumption	For voltage range: 100-120V not more than 300 VA 200-240V not more than 300 VA
Fuse	Thermal fuse F 4A 250VAC
Switchplug	Grounded 16A / 250V CEE 7/4 Type F plug and socket
ENVIRONMENTAL OUTPUT	
Drain Output	None
Noise Output	< 60 dB(A)
PARAMETERS AND CONFIGURATION OF PIPETTING MODULE	
Pipetting Channels	8 pipetting channels
Minimum/Maximum Volumes	- 300 μ l disposable tips, - 800 μ l disposable tips
Tips	- from 10 μ l to 300 μ l using the 300 μ l disposable tip, - from 10 μ l to 800 μ l using the 800 μ l disposable tip
Pipetting Accuracy	100 μ l: $\pm$ 1.0% ; 10 μ l: $\pm$ 3.0%
Pipetting Precision	100 μ l: $\leq$ 0.75%; 10 μ l: $\leq$ 2.0%
Liquid Level Monitoring	Barometric type of liquid level detection
Pre-dilution	Several pre-dilution modes available including multi-stage dilution methods
Pipetting Principle	Air displacement pipetting principle, without system liquid
Alarm Processing	Options: Retry, Ignore, Abort

● 7 Software Information

ADCstation is flexible, powerful and convenient user-friendly software to configure and manage the MilaLab-ASP/8 System.

ADCstation functions in conjunction with modern processing technology make it an ideal instrument to perform tasks relating to liquids process and their management at the patient-level or their binding to laboratory-informational system.

Flexible ADCstation structure allows to determine processing methods covering the areas ranging from basic routine tasks to complicated scientific research.

ADCstation software is also used to configure and manage ADDCARE ELISA automated enzyme-immunoassay analyzers manufactured by Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company, which were designed on the MilaLab-ASP/8 System basis with additionally set incubating, washing, reading and microplates' transportation modules. ADCstation Software functions that are not applicable to the MilaLab-ASP/8 System are marked in the Operating manual with related comments and clarifications.

● **Full name:** ADCstation Software

Version: 2.0.7

Date of publication/release: November 1, 2016

Product code: ASP-2.0.7

The ADCstation software copyright belongs to Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company.

The software license type: non-public (proprietary) that gives permission to its recipient to use one copy of the program, which is supplied with The MilaLab-ASP/8 System only and is designed to work with the present station, and yet the manufacturer himself remains the copyright holder. Transfer of the software to third parties is prohibited.

Support: Training, software tools support including consultation, quality assurance, and access to the source program are carried out through an authorized representative of the manufacturer.

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited Liability Company "Research and Production Company "Diagnostic Systems" (RPC "Diagnostic Systems" Ltd.)

Law address:

603014, Russia, Nizhniy Novgorod, Kominterna str, house 47

Tel.: +7 (831) 434-86-83, 8 (800) 555-03-00

E-mail: info@npods.ru, sos@npods.ru

Website: www.npods.ru

Address for sending letters of complaint:

603093, Russia, Nizhniy Novgorod, Yablonevaya str, house 22

The following items are presented in one variant and are equally applicable to the work with the following medical devices:

- Automated liquid handling the MilaLab-ASP/8 System with accessories;
- ADDCARE ELISA automated enzyme-immunoassay analyzers (the product is not supplied to the Russian Federation);

7.1 ADCstation software main functions

The present software is MilaLab-ASP/8 System software component, controlled by a CAN-bus and interacts with the MilaLab-ASP/8 System hardware to carry out precise pipetting of samples and reagents.

The main function of the software is managing the MilaLab-ASP/8 System module components movement by managing the hardware for the intended use. Samples and consumables for testing are set beforehand, and the work window has the function of locking management (i.e. the device stops moving after the station lid is open in order to get access to the loading platform), and the modules mechanical movement cannot damage an operator/user.

7.2 Key words

Program, sample preparation, dosing, pipetting.

7.3 Characteristics of ADCstation software and its requirements

- The software objective is to provide a trouble-free control of the MilaLab-ASP/8 System for precise pipetting of samples (whole blood, blood serum/plasma, liquor) and reagents at the first stage of enzyme-immunoassay in clinical laboratory conditions, with further additional setting with manual method or at an automated enzyme-immunoassay analyzer;
- Capacity and precision level, primarily precision of samples and reagents pipetting are estimated with the MilaLab-ASP/8 System (see section 6 Main technical characteristics) and amount at 100 µl: $\pm 1,0\%$ and 10 µl: $\pm 3,0\%$;
- Computer characteristics - (see 2.4.1 Computer prerequisites and 7.15 Work environment);
- Compliance with medical devices - MilaLab-ASP/8 System and ADDCARE ELISA automated enzyme-immunoassay analyzers (the product is not supplied to the Russian Federation);
- By standard EN 62304:2006 "Medical devices. Software. Life cycle process" (GOST R IEC 62304-2013 "Medical devices. Software. Life cycle processes"), class A is assigned by the manufacturer according to the software classification regarding the safety.
- Complies with GOST R ISO 9127-94 "Information processing systems. User documentation and cover information for consumer software packages".
- ADCstation software is recorded on a compact disc (CD-disc) that is put into an envelope with corresponding labelling.

7.4 Restrictions and security

- In the use of the software for intended use whether it is a sample or reagent for checking purposes or a consumable for testing, specialists must follow safety rules in health

facilities for the work, there is no danger in any contact. A software error does not pose a biological hazard.

- The present software is used in professional purposes by qualified specialists in health facilities and laboratories without direct contact with patients and meets the ecological requirements applicable for the present software as a special device component for clinical examination and analysis. Sample implementation process is carried out with a tested algorithm.
- As a result, thanks to the software usage analysis, the environment of its usage and the main functions, the software will not cause harm or injury to the health of patients, operators or other personnel. Therefore, the security level of the present software is A.
- Database is secured with the manufacturer's access code, access to the database is possible only to the user authorized at ADCstation software;
- No copy protection;
- When receiving tasks from LIMS, the user data are processed as digital identifier of a sample which does not contain any personal data. (point 4.2.3.2.5 System Settings | LIMS Setting);
- All actions in the software are registered in the system journal (see section 4.2.2.3 Trace Manager).

7.5 Modification and communication integrity of the software

A user cannot alter communication integrity of the ADCstation software. The user can only create/write methods of samples and reagents pipetting and dilution methods in order to perform the necessary user tasks, which are saved in the protected database without altering communication integrity of the software (point 4.2.3.6 Method Edit and point 4.2.3.4 Dilution Method).

7.6 Control statements and commands of the ADCstation software

Control commands, terms, input sequence and sequence of displayed messages are described in the text in section 4 Introduction to the software. Control commands, terms, and sequence regarding displayed messages on errors and undertaken actions are listed in point 5.7.5. Error messages;

7.7 Operational suitability

Supports manual operations – scanning barcodes of trays with reagents before uploading reagent racks to the MilaLab-ASP/8 System (point 2.3.2.4 Reagents racks);

The software monitors effective life of used reagents and liquid level in a tank etc.;

Target users are professionally trained specialists on testing in healthcare organizations and medical laboratories.

Fields requiring the staff's special attention, are marked in the Operating manual «**Please, pay attention!**»

7.8 Database

Microsoft Access 2003 database is used.

7.9 Data

Data input is carried out: manually (through keyboard) and a computer mouse, built-in and external scanner of barcodes ID and also through data exchange (File ADC-REQUEST and SQL server).

Data exchange through File ADC-REQUEST for exchange with LIMS system file adc-request.txt and file adc-testitem.txt (uses file protocol through network drive / catalogue).

adc-request.txt	
SampleBarcode	«SampleID» in accordance with labelling barcode on a test-tube
RackID	Position / Samples rack ID on desktop
Position	Sample position at the rack
adc-testitem.txt	
ID	Record number (line counter) in adc-testitem.txt (1, 2, 3, 4,)
Sample	«SampleID» (Sample barcode above)
ItemX	Each 'Item' corresponds with the method available at ADCstation and is assigned to the identified identifier of the sample marked at the beginning of the same line. List of sections is separated with a comma.

Data exchange via SQL server contains the following data in the table:

SampleBarcode

RackID

Position

ID

Sample

Data output is carried out on a display (screen) of a personal computer and in a file having the format *.tpl, *.txt and *.xls, the data of which can be sent to an external printer (A4 is the recommended format for printing).

There are no set restrictions on data or files;

7.10 Available languages of the software interface

Chinese, English, German, Russian.

7.11 Structural function

The software is an application software developed on the Windows platform basis that interacts with the MilaLab-ASP/8 System hardware for completing precise pipetting of samples and reagents. It is divided into four modules: files management, system management, device setting and daily performance.

The software does not contain any configuration elements.

7.12 Change management

At the manufacturer's company there is a change management procedure including the software changes – the software modification (if necessary).

7.13 Complaint monitoring

At the manufacturer's company there is complaint monitoring procedure. Data are collected including the ones gathered from the problems identified in relation with the software and device, their analysis and corrective actions development are conducted, (if necessary). Results shall be provided in the form of reports/protocols on problems.

7.14 Function description

The software is divided into 2 login modes: administrator login and user/operator login in accordance with the established authorities. An administrator logs the system in with the marked user name and password and can establish user right via "User Manager" (point 4.2.3.1 User Manager).

a) Documents management

Log-out / Log-in: you can log in and switch between users.

Change personal password: change the password of a logged in user.

System log management: authorized users can view the software work log and technical maintenance work log with restricted authority.

Log out the system: You can log out the system.

b) Station management

User management: users with unrestricted authority can establish other users' authority.

System settings: administrator rights, main settings of the software functions.

Liquids category: Administrator privileges, can add, change and delete parameters of aspiration and pipetting of different types of liquids categories.

Dilution: Administrator privileges, can add, change and delete dilution methods.

Reagent manufacturer: restricted authority, an authorized user can configure a reagent's supplier.

Electronic format setting: When having restricted permissions authorized users can establish electronic report format and can create and change it as well.

Methods editing: restricted permissions, authorized users can create, edit and copy testing methods and can screen testing steps as well.

Method combination management: restricted permissions, authorized users can create and delete combinations of methods.

c) System configuration

Component console: restricted permissions, authorized users can configure and calibrate a device in one step.

Module parameters: restricted permissions, authorized users can view parameters of modules.

d) Daily performance

Test launch: authorized users with restricted authority can add testing packages and launch the test.

External interface:

The MilaLab-ASP/8 System communication interface: data interaction between the software and hardware is carried out via CAN-bus management interface.

a) Hardware topology

Physical topology looks as follows:



b) Interaction description

The MilaLab-ASP/8 System software is established in a personal computer as a software component, and the MilaLab-ASP/8 System hardware (CAN-bus controller) is run by Windows platform to implement the interaction of management and data of the MilaLab-ASP/8 System.

7.15 Work environment

The software and hardware requirements are as follows:

	Equipment and software configuration
Hardware minimum characteristics	8. Processor: Intel Pentium 4 or higher 9. Core memory: 1Gb / 333MHz / 2700Mb/s or higher 10. Hard disc drive: at least 100Gb / 100Mb/s 11. Video adapter: 512Mb / 333MHz / 8,5Gb/s or higher 12. Display: minimum resolution 1024*768 pixels 13. Input/output devices: Keyboard, mouse/Monitor display 14. Connection interfaces (at least): Parallel port 1 x COM, 4 x USB 2.0, 1 x RJ45
Software minimum requirements	1. Operating system: Windows 7 or higher 2. Auxiliary software: .Net Framework 4.5 3. Additional software: Not required 4. Antivirus: Not required

7.16 Range of use

The present software is an independently developed software component used in the MilaLab-ASP/8 System for precise pipetting of samples and reagents at the first stage of enzyme-immunoassay in clinical laboratory conditions with a further additional manual setting or on automated enzyme-immunoassay analyzer.

Target users are professionally trained specialists on testing in healthcare organizations and medical laboratories.

7.17 Use restrictions

The present software is used as a software component of a specialized equipment for performing in vitro diagnosis. Untrained and qualified specialists have no right to use the present software. Moreover, employees without permission are not allowed to use the software.

7.18 Listing history

The automated liquid handling system is being registered for the first time.

The present software is an auxiliary software component of the automated liquid handling system developed by Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company separately, and is not declared separately.

7.19 Implementation process

7.19.1 Development background

- Development language: C# 3.0 (conforms to the rules of standard ISO/IEC 23270:2003)
- Development tools: Microsoft Visual Studio 2008
- Controlling means: ZenTao pro.4.7 (Qingdao Yiruan Tianchuang Network Technology Co., Ltd.)
- Compiler: Mono, dual GPLv3
- Development method: object-oriented
- Life cycle model: waterfall model
- Number of developers: 2
- Development time: 3 months
- Workload: 1,5 months/person
- Total number of lines of code: 16619
- Total number of control documents: 12
- Interaction (management) with medical devices is carried out via USB interface and parallel port COM of a personal computer on which ADCstation software is installed.
- Data format: data retention on samples positioning on microplates is carried out in format *.tpl and *.txt, data upload and data storage on the uploaded samples, reagents and samples on a microplate in format *.xls are available as well;

Screen image format – *.png

7.19.2 Technical requirements

The software should have the following functions:

- 1) It can carry out reciprocal liquid transmission through a tip at work surface;
- 2) It can carry out automated dilution function, liquid preparation and mixing function;
- 3) Experimental method can be adapted;
- 4) The function of failure alert in emergency alarm system;
- 5) Channel screening function can be implemented;

8 Contact Information

Manufacturer

Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company

Legal address: 7 Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China

Tel. +86 535 6398536

Email: addcare@addcare.cn; sales@addcare.cn

Web-site: www.addcare.cn/en/

Authorized Representative of the Manufacturer in Russian Federation

Research and Production Company “Diagnostic Systems” Ltd. (RPC “Diagnostic Systems” Ltd.)

Legal address:

47 Kominterna Street, 603014, Nizhny Novgorod, Russia

Tel. +7 (831) 434-86-83, 8 (800) 555-03-00

Email: info@npods.ru, sos@npods.ru

Web-site: www.npods.ru

The address to send complaints:

22 Yablonevaya Street, 603093, Nizhny Novgorod, Russia

Мы,

● Яньтай Эддkea Биo-Тех Лимитед Компани

№ 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай

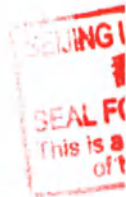
настоящим подтверждаем, что этот прилагаемый документ представляет действующий в настоящее время

Руководство по эксплуатации (английская версия и ее перевод).

● Дата: 26.02.2021

● Место: Яньтай, Китай

● Руководитель международного отдела Wang Liya / г-жа Кэролайн Ван
(Подпись)



**Станция автоматизированная
раскапывающая МилаЛаб-АРС/8
с принадлежностями**

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

ПУБЛИКАЦИЯ:

Дата: февраль 2021

Версия документа: 1.2

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ: ADCstation, версия 2.0.7

Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company) владеет авторским правом на данное Руководство по эксплуатации (далее – Руководство), которое поставляется вместе с устройством в качестве сопроводительного документа. Ни одна организация или частное лицо не может воспроизводить или копировать содержание данного Руководства (полностью или частично) без письменного подписанного соглашения. При подготовке данного Руководства мы старались изо всех сил обеспечить точность текста и изображений, содержащихся в нем.

Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани оставляет за собой право интегрировать последние результаты исследований и разработок и использовать новые компоненты и новые технологии для улучшения в любое время. Это руководство без каких-либо технических изменений может быть изменено без предварительного уведомления пользователя.

Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани не несет никакой ответственности за травмы, возникшие в результате использования продукта за пределами сферы его применения или эксплуатации продукта некомпетентными лицами.

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ	7
1.1 О руководстве	8
1.2 Знаки безопасности, символы и их расположение	9
1.3 Инструкции по безопасности	12
1.3.1 Общие правила безопасности	12
1.3.2 Электрическая безопасность	13
1.3.3 Безопасность использования лазера	15
1.3.4 Механическая безопасность	15
1.3.5 Биологическая безопасность	16
1.4 Высокочастотные помехи	17
2 ОПИСАНИЕ СТАНЦИИ МИЛАЛАБ-APC/8	18
2.1 Структура и компоненты	18
2.1.1 Использование по назначению	18
2.1.2 Показания	18
2.1.3 Противопоказания и побочные эффекты	19
2.1.4 Комплект поставки с принадлежностями	19
2.1.5 Совместное использование и ограничения по применению с другими медицинскими изделиями	20
2.2 Краткое описание Станции МилаЛаб-APC/8	21
2.2.1 Станция МилаЛаб-APC/8	21
2.2.2 Входные/выходные соединения и расположение таблички маркировки (шильдика)	23
2.2.3 Макеты табличек маркировки	24
2.2.3.1 Макет таблички маркировки (шильдик) Станции МилаЛаб-APC/8	24
2.2.3.2 Макет маркировки одноразовых наконечников	25
2.2.3.3 Макет маркировки одноразовых кювет для реагентов	25
2.2.3.4 Макет маркировки кювет для реагентов	25
2.2.3.5 Макет маркировки крышек кювет для реагентов	26
2.2.3.6 Макет маркировки адаптеров Eppendorf	26
2.2.3.7 Макет маркировки компакт-диска с программным обеспечением ADCstation	27
2.2.3.8 Макет маркировки кабеля питания 250B	27
2.2.3.9 Макет маркировки карты CAN с кабелем DB9	27
2.2.3.10 Макет маркировки кабеля USB	28
2.2.3.11 Макет маркировки кабеля RS-232	28
2.2.3.12 Макет маркировки контейнера для использованных наконечников	28
2.2.3.13 Макет маркировки держателя образцов	28
2.3 Использование модулей	29
2.3.1 Загрузочная платформа	29
2.3.2 Держатели	30
2.3.2.1 Держатель штативов с наконечниками	30
2.3.2.2 Держатели микропланшетов на 4 позиции	32
2.3.2.3 Держатели образцов	33
2.3.2.3.1 Адаптеры Eppendorf	34
2.3.2.4 Держатели реагентов	36
2.3.2.4.1 Кюветы для реагентов	37
2.3.2.4.2 Крышки кюветы для реагентов	37
2.3.3 Сканеры штрих-кода	37

2.3.3.1 Встроенный сканер штрих-кода	37
2.3.3.2 Ручной сканер штрих-кода	39
2.3.3.3 Штрих-коды	40
2.3.4 Заполнение флаконов и кювет	40
2.3.5 Контейнер для использованных наконечников	40
2.3.6 Модуль пипетирующих дозаторов	42
2.3.6.1 Устройство для сброса одноразовых наконечников	43
2.4 Управляющий компьютер	44
2.4.1 Системные требования к персональному компьютеру	44
3 УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	45
3.1 Условия транспортировки и хранения	45
3.2 Условия установки и эксплуатации	46
3.2.1 Распаковка и монтаж	48
3.2.2 Подключение питания	49
3.2.3 Положение и назначение выключателя питания	49
3.2.4 Подключение внешнего компьютера	50
3.3 Ввод в эксплуатацию и приемка	53
4 ВВЕДЕНИЕ В ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	54
4.1 Установка, запуск и первоначальная настройка	55
4.1.1 Установка ADCstation	55
4.1.1.1 Системные требования	55
4.1.1.2 Установка ADCstation	55
4.1.1.3 Структура и содержание каталогов	55
4.1.1.4 Установка USB драйвера (опционально)	56
4.1.1.5 Запуск ADCstation	57
4.1.1.6 Первоначальная настройка ADCstation	57
4.1.1.7 Тултипы	57
4.2 Основные функции меню	57
4.2.1 Main Screen / Главный экран	58
4.2.1.1 Main Screen Washer Prime Rinse / Главный экран Промывка/Замачивание Вошера	58
4.2.1.2 Main Screen Change Deep Plate / Главный экран Изменение глубоководного планшета	58
4.2.1.3 Main Screen Light ON Light Off / Главный экран Свет ВКЛ. Свет ВЫКЛ.	58
4.2.1.4 Main Screen User Button / Главный экран Кнопка пользователя	58
4.2.1.5 Main Screen Temperature & Humidity / Главный экран Температура & Влажность	59
4.2.2 File / Файл	59
4.2.2.1 LogIn/Out / Авторизация / Завершение сеанса	59
4.2.2.2 Modify Password / Изменение пароля	59
4.2.2.3 Trace Manager / Диспетчер мониторинга	60
4.2.2.4 Exit Program / Выход из программы	63
4.2.3 Configuration / Конфигурация	63
4.2.3.1 User Manager / Диспетчер пользователей	63
4.2.3.2 System Settings / Системные настройки	65
4.2.3.2.1 System Settings General / Системные настройки Основные	65
4.2.3.2.2 System Settings Printer Settings / Системные настройки Настройки печати	69
4.2.3.2.3 System Settings Others / Системные настройки Другие	70
4.2.3.2.4 System Settings Special Application / Системные настройки Специальные приложения	73
4.2.3.2.5 System Settings LIMS Settings / Системные настройки Настройки ЛИС	74
4.2.3.2.6 System Settings Custom / Системные настройки Индивидуальные настройки	77
4.2.3.2.7 System Settings CheckList / Системные настройки Контрольный список	78
4.2.3.3 Liquid Type / Тип жидкости	78
4.2.3.3.1 Channel Parameters / Параметры канала	80

4.2.3.3.2 Loss in Tips / Потери в Наконечниках	83
4.2.3.3.3 Aspirate Volume Correction / Корректировка объема аспирации	85
4.2.3.3.4 Dispense Volume Correction / Корректировка объема диспенсирования	85
4.2.3.4 Dilution Method / Метод разведения	87
4.2.3.4.1 Dilution Method General / Метод разведения Основные	88
4.2.3.4.2 Dilution Method Dilution Level 1 to 8 / Метод разведения Уровень разведения с 1 по 8	89
4.2.3.5 Reagent Supplier / Поставщик реагентов	91
4.2.3.6 Method Edit / Редактирование метода	92
4.2.3.6.1 Method Settings / Настройки метода	93
4.2.3.6.2 Layout / Раскладка	96
4.2.3.6.3 Method Processing Steps / Этапы метода	97
4.2.3.6.4 Blank Transformation Replicate Elimination Validation / Бланк Преобразование Устранение повторов Валидация	110
4.2.3.6.5 Qualitative Evaluation CutOff Settings Barcode QC / Оценка качества Настройки CutOff Штрих-код QC	110
4.2.3.7 Method group / Группа методов	111
4.2.4 Device Configuration / Конфигурация системы	112
4.2.4.1 Unit Controller / Контроллер устройства	112
4.2.4.1.1 Dispenser / Модуль пипетирующих дозаторов	113
4.2.4.1.2 Capacitance Level Probe / Модуль	115
4.2.4.1.3 Unit Parameters / Параметры устройства	116
4.2.4.2 Unit Parameters / Параметры устройства	125
4.2.5 Work / Работа	126
4.2.5.1 Start Running / Начало работы	126
4.2.5.2 Completion of work / Завершение работы	139
4.2.5.3 Process Sequence / Последовательность процессов	140
4.2.6 Help / Помощь	143
4.2.6.1 About... / О программе...	143
5 ОБСЛУЖИВАНИЕ	144
5.1 Техника безопасности и рекомендации по очистке/ обеззараживанию	144
5.2 Ежедневное обслуживание	147
5.3 Еженедельное обслуживание	149
5.4 Ежемесячное обслуживание	149
5.5 Техническое обслуживание	150
5.6 Проверка модуля пипетирования	150
5.6.1. Гравиметрический метод	151
5.6.1.1 Определение точности пипетирования	151
5.6.1.2 Определение воспроизводимости пипетирования	152
5.6.2. Метод с использованием красителей	154
5.7 Специальное обслуживание/чрезвычайные ситуации	158
5.7.1 Визуальная проверка шприцов	158
5.7.2 Неисправности питания	158
5.7.3 Замена предохранителя	158
5.7.4 Поврежденные части	160
5.7.5 Сообщения об ошибках	160
5.8 Принадлежности и расходные материалы (информация для заказа)	165
5.9 Срок эксплуатации	167
5.10 Гарантийные обязательства	167
5.11 Утилизация	169

6 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	170
7 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ	172
7.1 Основные функции программного обеспечения ADCstation	173
7.2 Ключевые слова	173
7.3 Характеристики программного обеспечения ADCstation и требования	173
7.4 Ограничения и защищенность	174
7.5 Модификация и коммуникационная целостность программного обеспечения	174
7.6 Управляющие инструкции и команды программного обеспечения ADCstation	174
7.7 Эксплуатационная пригодность	175
7.8 База данных	175
7.9 Данные	175
7.10 Доступные языки интерфейса программного обеспечения	176
7.11 Структурная функция	176
7.12 Управление изменениями	176
7.13 Постпродажный мониторинг	176
7.14 Описание функций	176
7.15 Рабочая среда	178
7.16 Сфера применения	178
7.17 Ограничения по использованию	178
7.18 История листинга	178
7.19 Процесс внедрения	179
7.19.1 Общие сведения о разработке	179
7.19.2 Технические требования	179
8 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	180

1 Введение

Данное руководство по эксплуатации применимо к медицинскому изделию:

Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-АРС/8 с принадлежностями

В составе:

1. Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-АРС/8, 1 шт. (Fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8)
2. Панель основания декоративная передняя, 1 шт. (Decorative lower front panel)
3. Панель основания декоративная задняя, 1 шт. (Decorative lower rear panel)
4. Подставка загрузочной области, 1 шт. (Platform for loading zone)
5. Комплект документов, 1 комплект (Documents kit):
 - руководство по эксплуатации, 1 шт. (Operating manual)
 - отчет по качеству продукции, 1 шт. (Product QC Report)
6. Компакт-диск с программным обеспечением ADCstation, 1 шт. (Software)
7. Одноразовые наконечники на 300 мкл (480 шт./уп.), 6 уп. (Disposable tips 300 µl)
8. Одноразовые наконечники на 800 мкл (480 шт./уп.), 4 уп. (Disposable tips 800 µl)
9. Кабель питания 250В, 1 шт. (Power line 250V)
10. Карта CAN с кабелем DB9, 1 шт. (CAN card with DB9 line)
11. Кабель USB, 1 шт. (USB line)
12. Кабель RS-232, 1 шт. (RS-232 line)
13. Контейнер для использованных наконечников, 1 шт. (Waste tip box)
14. Держатель штативов с наконечниками, 1 шт. (Tip rack)
15. Держатели образцов, 18 шт. (Sample racks)
16. Держатели реагентов, 2 шт. (Reagent racks)
17. Держатели микропланшетов на 4 позиции, 3 шт. (Microplate racks)
18. Кюветы для реагентов 60мл (12 шт./уп.), 2 уп. (Reagent tanks 60 ml)

Принадлежности:

1. Набор шестигранных ключей (9 шт./уп.), 1 уп. (Tools)
2. Крышки кювет для реагентов, 24 шт. (Reagent tank covers)
3. Одноразовые кюветы для реагентов 15мл, 50 шт. (Disposable reagent tanks 15ml)
4. Адаптеры Eppendorf (модификация 1), 12 шт. (Eppendorf adapters, modification 1)
5. Адаптеры Eppendorf (модификация 2), 24 шт. (Eppendorf adapters, modification 2)
6. Адаптеры Eppendorf (модификация 3), 12 шт. (Eppendorf adapters, modification 3)

Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-АРС/8 с принадлежностями
(далее по тексту руководства по эксплуатации – Станция МилаЛаб-АРС/8).

1.1 О руководстве

Целью данного руководства является разъяснение работы Станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8 с принадлежностями, после прочтения которого, пользователь может осуществлять её безопасную эксплуатацию. Данное руководство содержит основную информацию о Станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8 с принадлежностями. Пожалуйста, внимательно прочитайте его перед использованием.

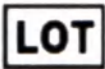
Это руководство предоставляет профессиональным пользователям (например, лаборантам, операторам и другим пользователям, обученным сертифицированными специалистами уполномоченного представителя производителя) информацию о Станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8 с принадлежностями, производимой Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани. Данное руководство является эксплуатационной документацией, в которой содержатся рекомендации по правильной установке, вводу в эксплуатацию, эксплуатации и техническому обслуживанию устройства.

1.2 Знаки безопасности, символы и их расположение

Следующие знаки безопасности и символы используются на устройстве, в этом руководстве и на этикетках. Они имеют важное значение для безопасности и правильного использования устройства.

	Осторожно. Биологическая опасность (инфекционные вещества): • на передней панели Станции МилаЛаб-APC/8 (потенциально может содержать инфекцию, возможно нанесение вреда здоровью); • на контейнере для использованных наконечников (потенциально может содержать инфекцию, возможно нанесение вреда здоровью); • внутри Станции МилаЛаб-APC/8 на устройстве для сброса наконечников (потенциально может содержать инфекцию, возможно нанесение вреда здоровью); • на подставке загрузочной области (потенциально может содержать инфекцию, возможно нанесение вреда здоровью);
	Внимание. Опасность (прочие опасности): • на передней панели Станции МилаЛаб-APC/8 (возможность получения удара движущейся частью оборудования); • внутри Станции МилаЛаб-APC/8 на модуле пипетирующих дозаторов (возможность получения удара движущейся частью оборудования); • внутри Станции МилаЛаб-APC/8 на встроенном сканере штрих-кодов (возможность получения удара движущейся частью оборудования);
	Опасность поражения электрическим током: • на задней панели Станции МилаЛаб-APC/8, рядом с разъемом подключения кабеля электропитания (опасность поражения электрическим током/возникновения пожара, возможно нанесение вреда здоровью);
	Опасно. Лазерное излучение: • внутри Станции МилаЛаб-APC/8 на встроенном сканере штрих-кодов (опасность получения травм глаз, возможно нанесение вреда здоровью);
	Поясняющая маркировка к лазерному излучению: • внутри Станции МилаЛаб-APC/8 на встроенном сканере штрих-кодов;

	Информация на поясняющей маркировке: <table border="1" data-bbox="592 223 1213 528"> <tr> <td colspan="2">ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ</td></tr> <tr> <td colspan="2">НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК</td></tr> <tr> <td>Мощность излучения</td><td>85мкВт</td></tr> <tr> <td>Длина волны</td><td>660нм</td></tr> <tr> <td>Продолжительность импульса</td><td>112мкс</td></tr> <tr> <td colspan="2">ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2</td></tr> <tr> <td colspan="2">IEC/EN 60825-1-2014</td></tr> </table>	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК		Мощность излучения	85мкВт	Длина волны	660нм	Продолжительность импульса	112мкс	ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2		IEC/EN 60825-1-2014	
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ															
НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК															
Мощность излучения	85мкВт														
Длина волны	660нм														
Продолжительность импульса	112мкс														
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2															
IEC/EN 60825-1-2014															
	Осторожно. Горячая поверхность: внутри Станции МилаЛаб-АРС/8 на X-моторе модуля пипетирующих дозаторов (опасность получения ожога/возникновения пожара, возможно нанесение вреда здоровью);														
	Опасность получения механических травм: на передней панели Станции МилаЛаб-АРС/8 (опасность получения травм рук, возможно нанесение вреда здоровью);														
	Символ кнопки включения/выключения Станции МилаЛаб-АРС/8: расположен рядом с кнопкой включения питания;														
Расшифровка символов на маркировках, табличках маркировок (шильдиках)															
	СЕ марка														
	Обратитесь к инструкции по применению														
	Медицинское изделие для диагностики ин витро														
	Изготовитель														
	Дата изготовления														
	Номер по каталогу														
	Серийный номер														

	Утилизация электрического и электронного оборудования. Электрическое и электронное оборудование запрещается утилизировать с другими бытовыми отходами. Это оборудование должно утилизироваться отдельно. Просим соблюдать соответствующие законодательные нормы, действующие в вашей стране.
	Код партии
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Срок годности

1.3 Инструкции по безопасности

Следующие инструкции должны соблюдаться всегда: и до, и вовремя работы, а также во время выполнения профилактического обслуживания.



Обращение с руководством по эксплуатации

Для вашей безопасности предоставляется руководство, содержащее важную структурированную информацию об обращении с описанной Станцией МилаЛаб-APC/8.

- **Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации!**
- **Храните руководство по эксплуатации рядом с Станцией МилаЛаб-APC/8.**
- **Руководство по эксплуатации должно быть всегда доступна пользователю.**

Станция МилаЛаб-APC/8 разработана и произведена в соответствии с требованиями безопасности для электронных медицинских систем. Оператор обязан придерживаться издаваемых положений закона, касающихся установки и/или эксплуатации Станции МилаЛаб-APC/8. Производитель сделал всё возможное, чтобы гарантировать, что функционирование Станции МилаЛаб-APC/8 электрически и механически безопасно. Системы проверены изготовителем и поставляются в состоянии, позволяющим осуществлять на них надлежащую безопасную работу.

1.3.1 Общие правила безопасности



Несоблюдение предупреждений

Несоблюдение предупреждений может привести к серьезным травмам и материальному ущербу.

- **Соблюдайте все предупреждения, содержащиеся в данном руководстве.**
- **Обращайте внимание на все указанные на Станции МилаЛаб-APC/8 предупреждения.**

Используйте Станцию МилаЛаб-APC/8 только в соответствии с её назначением

Ненадлежащее использование Станции МилаЛаб-APC/8 может привести к неверным результатам, повреждению Станции МилаЛаб-APC/8 и получению травм.

- Использование и профилактическое обслуживание Станции МилаЛаб-APC/8 должно осуществляться только авторизованным и обученным персоналом.
- Перед началом эксплуатации Станции МилаЛаб-APC/8, руководство по его эксплуатации должно быть внимательно прочитано и понято.
- Станция МилаЛаб-APC/8 должна использоваться только в соответствии с её назначением.
- Используйте только описанные здесь расходные материалы и комплектующие (например, одноразовые наконечники, микропланшеты и др.)
- Производитель не несёт никакой ответственности за любые убытки, вызванные неправильным обращением с Станцией МилаЛаб-APC/8 или её ненадлежащей эксплуатацией.

Использование мобильных телефонов

Не используйте мобильный телефон рядом с работающей системой, это может повлиять на правильность её работы.

1.3.2 Электрическая безопасность



Опасность поражения электрическим током/возникновения пожара!

Станция МилаЛаб-АРС/8 разработана в соответствии со стандартами: IEC 61010-1: 2010 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования», IEC 61010-2-081: 2019 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей» (ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»), IEC 61010-2-101: 2015 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)» (ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»); ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей») и ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования».

Несоблюдение норм и положений безопасности может привести к материальному ущербу и серьёзным травмам с летальным исходом.

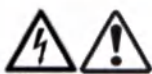
- Необходимо соблюдать национальные нормы и правила безопасной работы с электросетью.
- Производитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости Станции МилаЛаб-АРС/8.
- Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для Станции МилаЛаб-АРС/8, обеспечивающей совместимость, при которой Станция МилаЛаб-АРС/8 должна функционировать в соответствии с его назначением.
- Использование Станции МилаЛаб-АРС/8 при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.



Опасность поражения электрическим током/возникновения пожара!

Неправильное подключение Станции МилаЛаб-АРС/8 и периферийных устройств к электросети может привести к серьёзным травмам с летальным исходом и материальному ущербу (например, пожару).

- Для подключения Станции МилаЛаб-APC/8 и периферийных устройств к электросети используйте только соединения и удлинители с защитным проводом и достаточной ёмкости (производительность, мощность).
- Никогда не разъединяйте заземляющие контакты.
- Должно обеспечиваться заземление системы и её периферических устройств к защитному потенциалу земли.
- Использование нескольких вилок недопустимо.



Опасность поражения электрическим током/возникновения пожара!

Повреждение соединений кабелей может привести к серьезным травмам с летальными последствиями и материальному ущербу (пожар).

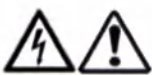
- Повреждённые соединения кабелей должны быть немедленно заменены!
- На соединительных кабелях не могут быть размещены никакие объекты.
- Соединения должны быть проложены так, чтобы они не могли быть сжаты или повреждены.
- Соединения кабелей должны быть проложены таким образом, чтобы они не лежали в легкодоступных местах или рабочих зонах.
- В случае возникновения возгорания в Станции МилаЛаб-APC/8, во время тушения питание прибора должно быть отключено, во избежание вторичной травмы (поражением электрическим током).



Опасность поражения электрическим током/возникновения пожара!

Неисправность системы может привести к серьезным травмам с летальными последствиями и материальному ущербу (пожару).

- Немедленно отсоедините неисправную Станцию МилаЛаб-APC/8 от сети, если её дальнейшее безопасное использование невозможно.
- Обезопасьте неисправную Станцию МилаЛаб-APC/8 от повторного включения.
- Чётко обозначьте, что Станция МилаЛаб-APC/8 неисправна.



Опасность из-за установки в неправильное место!

Установка Станции МилаЛаб-APC/8 на неправильное место может привести к несчастным случаям с серьёзными травмами и летальными последствиями, если Станция МилаЛаб-APC/8 не может быть выключена или отделена от сети питания.

- Убедитесь, что Станция МилаЛаб-APC/8 установлена таким образом, что источник питания и основные выключатели легко доступны.

1.3.3 Безопасность использования лазера



Травмы глаз лазерным излучением!

Лазерное излучение может стать причиной раздражения глаз, если смотреть на него длительное время.

- Никогда не смотрите прямо на лазерный луч!
- Не используйте оптические приборы.
- Снимите часы и ювелирные изделия перед началом работы с лазером.
- Будьте осторожны во время работы лазера и его проверки (сканером штрих-кодов), так как вы работаете с лазером 2 класса сертифицированного по стандарту IEC/EN 60825-1: 2014 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре» (ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»).
- Обратите внимание, что неправильное использование элементов управления и регулировки и несоблюдение технологических процессов может вызвать опасное излучение.

1.3.4 Механическая безопасность



При отсутствии защитных панелей Станции МилаЛаб-АРС/8 или при их нахождении в открытом состоянии есть опасность поражения электрическим током или получения механических травм.

Чтобы избежать серьезных травм с летальным исходом из-за электрического тока или травм, нанесённых Станцией МилаЛаб-АРС/8 (например, ушиб, порезы и др.), защитные панели могут быть открыты или сняты на время выполнения определенных видов работ профилактического обслуживания только представителями сервисной службы уполномоченного представителя производителя.

- Выполняйте только описанные в руководстве профилактические работы.
- Перед повторным включением Станции МилаЛаб-АРС/8 к электросети убедитесь, что никто не работает с системой и что все панели безопасности на месте и закрыты.
- Отключите Станцию МилаЛаб-АРС/8, отсоединив её от сети и обезопасьте её от повторного включения.
- Проводите работы по профилактическому обслуживанию с большой осторожностью.
- Станция МилаЛаб-АРС/8 имеет движущиеся части, которые могут причинить вред оператору. Не прикасайтесь к движущимся частям во время работы.



Опасность перегрева!

Установка в неправильном месте может привести к пожару или серьёзным повреждениям системы в случае перегрева.

- Выберите место установки таким образом, чтобы вентиляционные отверстия не были заблокированы или закрыты.
- Выберите место установки так, чтобы воздух мог циркулировать.

- Никогда не закрывайте отверстия для вентиляции.

1.3.5 Биологическая безопасность



Риск заражения!

Части системы должны рассматриваться как потенциальные источники инфекций. Ненадлежащее обращение с такими частями может вызвать поражения кожи, болезни с возможным летальным исходом.

- Соблюдайте местное и национальное законодательство и лабораторный регламент
- Используйте защитные перчатки!
- Надевайте лабораторный халат!
- Используйте соответствующую защиту для глаз (например, очки)!
- Избегайте контакта кожи/слизистых оболочек с образцами/реагентами и частями Станции МилаЛаб-APC/8.
- Если был пролит потенциально заразный материал, немедленно проведите очистку, дезинфекцию и деkontаминацию Станции МилаЛаб-APC/8.
- Не используйте сломанные или сколотые пробирки и флаконы.
- Соблюдайте инструкции, данные в упаковках реагентов для правильного их использования.
- Соблюдайте нормы, регулирующие обращение с инфекционными материалами.
- Никогда не используйте биологически опасные жидкости для тестирования Станции МилаЛаб-APC/8.

1.4 Высокочастотные помехи

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данная Станция МилаЛаб-АРС/8 соответствует требованиям в части излучений и помехоустойчивости, предусмотренным стандартами:

- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования» (EN 61326-1: 2013 «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»);
- ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях» (IEC 61326-2-6:2012 «Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования ЭМС - Часть 2-6: Частные требования - Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)»);
- ГОСТ Р 51318.11-2006 «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.» Пункт 4. Классификация ПНМБ ВЧ устройств (высокочастотные устройства промышленного, научного, медицинского, а также бытового назначения): Группа 1, Класс А.

Станция МилаЛаб-АРС/8 разработана и проверена в соответствии с группой 1, классом А CISPR11. Она может быть источником высокочастотных помех в помещении.

- Если Станция МилаЛаб-АРС/8 создаёт высокочастотные помехи, возможно, придется принять меры к уменьшению помех.
- Перед установкой и эксплуатацией Станции МилаЛаб-АРС/8 необходимо оценить электромагнитную среду.
- Не используйте Станцию МилаЛаб-АРС/8 вблизи источников с повышенным электромагнитным излучением (например, неэкранированных высокочастотных источников), поскольку они могут мешать нормальной работе Станции МилаЛаб-АРС/8.

2 Описание Станции МилаЛаб-АРС/8

2.1 Структура и компоненты

Станция МилаЛаб-АРС/8 состоит модуля пипетирующих дозаторов, загрузочной платформы с держателями, устройства для сброса одноразовых наконечников, встроенного сканера штрих-кодов, контейнера для использованных наконечников и управляющего программного обеспечения, которое должно быть установлено на подключенном к Станции МилаЛаб-АРС/8 персональном компьютере.

2.1.1 Использование по назначению

Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-АРС/8 с принадлежностями предназначена для точного дозирования образцов (цельная кровь, сыворотка/плазма крови, ликвор) и реагентов на первом этапе иммуноферментного анализа в клиничко-лабораторных условиях, с последующей допостановкой ручным методом или на анализаторе иммуноферментном автоматическом.

Целевыми пользователями являются профессионально подготовленные специалисты по тестированию в медицинских организациях и лабораториях.

Целевой аналит, метод его определения (качественный, полуколичественный или количественный) зависит от используемого набора реагентов для иммуноферментного анализа.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначена Станция МилаЛаб-АРС/8 зависит от используемого набора реагентов для иммуноферментного анализа.

Особых требований к популяционным и демографическим параметрам не имеется.

Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-АРС/8 с принадлежностями является медицинским устройством многократного использования. Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-АРС/8 с принадлежностями исключает человеческий фактор при рутинной работе с большим количеством проб и реагентов. Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-АРС/8 с принадлежностями подходит для использования в медицинских, пищевых, научно-исследовательских и других аналогичных организациях и предназначена для использования в сочетании с клиническим лабораторным оборудованием и иммуноферментными анализаторами.

Станция МилаЛаб-АРС/8 не требует подключения газо- и водоснабжения.

2.1.2 Показания

Станция МилаЛаб-АРС/8 предназначена для точного дозирования образцов (цельная кровь, сыворотка/плазма крови, ликвор) и реагентов на первом этапе иммуноферментного анализа в клиничко-лабораторных условиях.

2.1.3 Противопоказания и побочные эффекты

Нет известных противопоказаний, ожидаемых и предсказуемых побочных эффектов к использованию Станции МилаЛаб-APC/8. Производитель не устанавливал противопоказаний, ожидаемых и предсказуемых побочных эффектов, а сообщения об использовании устройства в полевых условиях не приводили к получению доказательств, требующих установления противопоказаний, ожидаемых и предсказуемых побочных эффектов.

2.1.4 Комплект поставки с принадлежностями

Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-APC/8 с принадлежностями

В составе:

1. Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-APC/8, 1 шт. (Fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8)
2. Панель основания декоративная передняя, 1 шт. (Decorative lower front panel)
3. Панель основания декоративная задняя, 1 шт. (Decorative lower rear panel)
4. Подставка загрузочной области, 1 шт. (Platform for loading zone)
5. Комплект документов, 1 комплект (Documents kit):
 - руководство по эксплуатации, 1 шт. (Operating manual)
 - отчет по качеству продукции, 1 шт. (Product QC Report)
6. Компакт-диск с программным обеспечением ADCstation, 1 шт. (Software)
7. Одноразовые наконечники на 300 мкл (480 шт./уп.), 6 уп. (Disposable tips 300 µl)
8. Одноразовые наконечники на 800 мкл (480 шт./уп.), 4 уп. (Disposable tips 800 µl)
9. Кабель питания 250В, 1 шт. (Power line 250V)
10. Карта CAN с кабелем DB9, 1 шт. (CAN card with DB9 line)
11. Кабель USB, 1 шт. (USB line)
12. Кабель RS-232, 1 шт. (RS-232 line)
13. Контейнер для использованных наконечников, 1 шт. (Waste tip box)
14. Держатель штативов с наконечниками, 1 шт. (Tip rack)
15. Держатели образцов, 18 шт. (Sample racks)
16. Держатели реагентов, 2 шт. (Reagent racks)
17. Держатели микропланшетов на 4 позиции, 3 шт. (Microplate racks)
18. Кюветы для реагентов 60мл (12 шт./уп.), 2 уп. (Reagent tanks 60 ml)

Принадлежности:

1. Набор шестигранных ключей (9 шт./уп.), 1 уп. (Tools)
2. Крышки кювет для реагентов, 24 шт. (Reagent tank covers)
3. Одноразовые кюветы для реагентов 15мл, 50 шт. (Disposable reagent tanks 15ml)
4. Адаптеры Eppendorf (модификация 1), 12 шт. (Eppendorf adapters, modification 1)
5. Адаптеры Eppendorf (модификация 2), 24 шт. (Eppendorf adapters, modification 2)
6. Адаптеры Eppendorf (модификация 3), 12 шт. (Eppendorf adapters, modification 3)

2.1.5 Совместное использование и ограничения по применению с другими медицинскими изделиями

● Существуют специальные рекомендации для Станции МилаЛаб-АРС/8 в целях предотвращения взаимодействия с другими неодобренными изделиями.

- Используйте только рекомендованные производителем наконечники одноразовые нестерильные МилаЛаб-НП или другие, прошедшие валидацию и зарегистрированные в установленном порядке для совместного использования со Станцией МилаЛаб-АРС/8. Использование не рекомендованных наконечников может помешать проведению анализов или работе Станции МилаЛаб-АРС/8.
- Используйте неопудренные перчатки при работе с Станцией МилаЛаб-АРС/8.

2.2 Краткое описание Станции МилаЛаб-АРС/8

2.2.1 Станция МилаЛаб-АРС/8

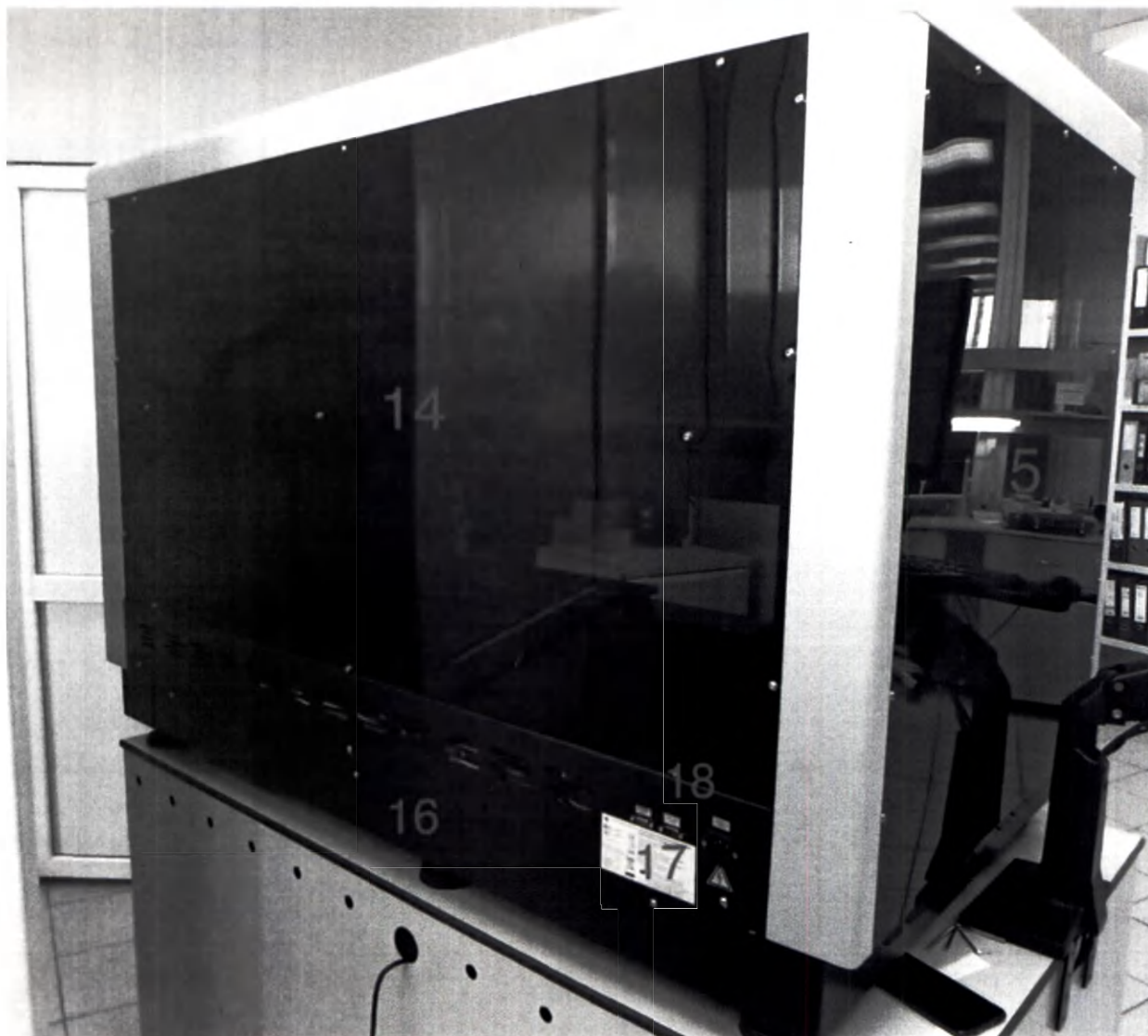


Изображение 1.1. Станция МилаЛаб-АРС/8 (вид спереди)

- «1» - Крышка Станции МилаЛаб-АРС/8 с ручкой
- «2» - Загрузочная платформа (см. раздел 2.3.1)
- «3» - Встроенный сканер штрих-кода (см. раздел 2.3.3.1)
- «4» - Модуль пипетирующих дозаторов (см. раздел 2.3.6)
- «5» - Держатель штативов с наконечниками (см. раздел 2.3.2)
- «6» - Держатели микропланшетов на 4 позиции (см. раздел 2.3.2)
- «7» - Устройство для сброса одноразовых наконечников (см. раздел 2.3.6.1)
- «8» - Контейнер для использованных наконечников (см. раздел 2.3.5)
- «9» - Держатели реагентов (см. раздел 2.3.2)
- «10» - Держатели образцов (см. раздел 2.3.2)
- «11» - Подставка загрузочной области
- «12» - Панель основания декоративная передняя
- «13» - Защитная передняя панель

Пожалуйста, обратите внимание!

Используйте ручку для открывания и закрывания крышки Станции МилаЛаб-АРС/8.



Изображение 1.2. Станция МилаЛаб-АРС/8 (вид сзади)

«14» - Защитная задняя панель

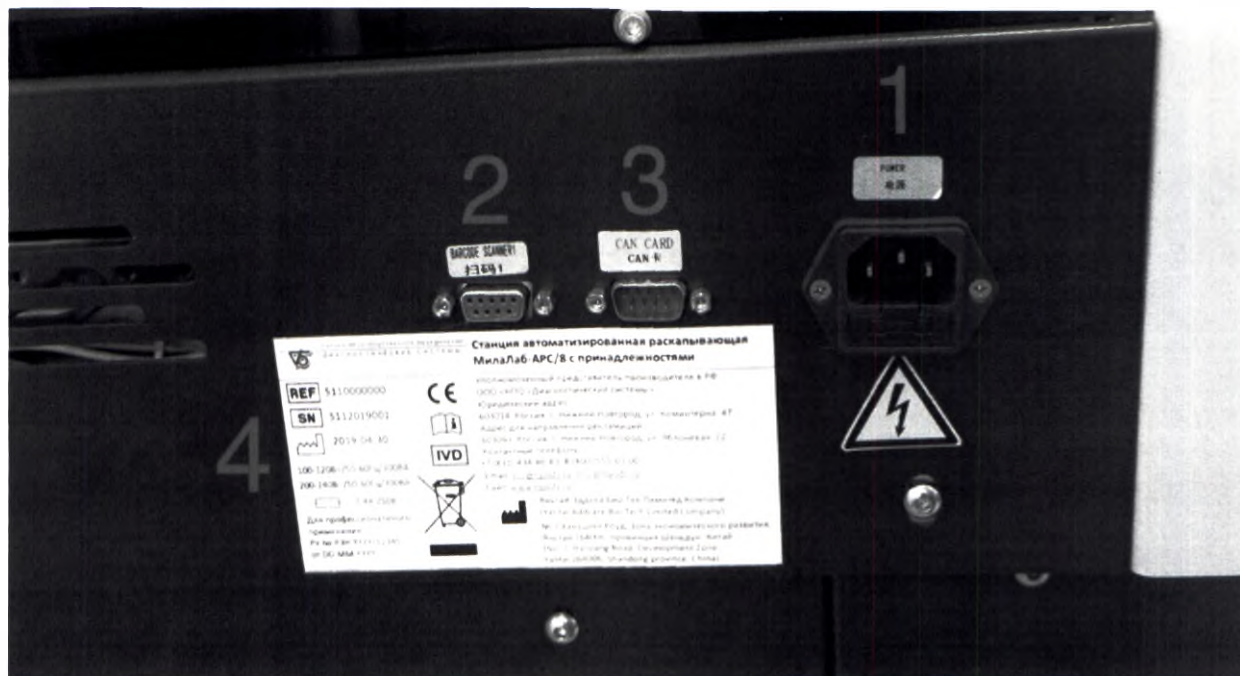
«15» - Защитная левая панель (с правой стороны установлена аналогичная защитная панель);

«16» - Панель основания декоративная задняя;

«17» - Табличка маркировки (шильдик) Станции МилаЛаб-АРС/8 (см. раздел 2.2.3);

«18» - Разъемы для подключения к сети электропитания, к управляющему компьютеру и встроенному сканеру штрих-кодов

2.2.2 Входные/выходные соединения и расположение таблички маркировки (шильдика)



Изображение 2. Задняя панель с разъемами подключения

- «1» Разъём «POWER» для подключения электрической сети с плавким предохранителем
- «2» Разъём «BARCODE SCANNER1» для подключения встроенного сканера штрих-кода к персональному компьютеру через кабель RS-232 (см. раздел 2.3.3.1)
- «3» Разъём «CAN CARD» для подключения Карты CAN с кабелем DB9 с целью последующего подключения к управляющему компьютеру (см. раздел 3.3.2)
- «4» Табличка маркировка (шильдик) Станции МилаЛаб-АРС/8 (см. раздел 2.2.3)



Изображение 3. Расположение кнопки включения/выключения с маркировкой

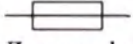
- «1» Кнопка включения/выключения Станции МилаЛаб-АРС/8 с маркировкой. Расположена в левой нижней части на передней панели Станции МилаЛаб-АРС/8 (см. раздел 3.2.3)

2.2.3 Макеты табличек маркировки

Маркировка соответствует EN ISO 18113-1: 2011 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования» (ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования») и EN ISO 18113-3: 2011 «Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro» (ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»), а также EN ISO 15223-1: 2016 «Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств» (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»)

2.2.3.1 Макет таблички маркировки (шильдик) Станции МилаЛаб-АРС/8

- Расположена на задней стенке Станции МилаЛаб-АРС/8 (см. Изображение 2);
- Расположена на транспортировочной упаковке Станции МилаЛаб-АРС/8 (см. Изображение 20);

 НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ		Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-АРС/8 с принадлежностями	
REF 5110000000		Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «НПО «Диагностические системы»	
SN 5112019001		Юридический адрес: 603014, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47	
 2019-04-30	IVD	Адрес для направления рекламаций: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22	
100-120В~/50-60Гц/300ВА		Контактные телефоны: +7 (831) 434-86-83, 8 (800) 555-03-00	
200-240В~/50-60Гц/300ВА		Email: sos@npods.ru , info@npods.ru	
 F 4A 250V ~		Сайт: www.npods.ru	
Для профессионального применения		Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company) № 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)	
РУ № РЗН YYYY/12345 от DD.MM.YYYY			

2.2.3.2 Макет маркировки одноразовых наконечников

Одноразовые наконечники на 300 мкл (480 шт./уп.), 6 уп. (Disposable tips 300 µl)

Одноразовые наконечники на 800 мкл (480 шт./уп.), 4 уп. (Disposable tips 800 µl)

Наконечники одноразовые нестерильные МилаЛаб-НП для использования в станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8, МилаЛаб-НП, 300 мкл						  
REF	1.3.04.0071		2019-09-02		2022-09-01	LOT 20190902
Количество: 6 групповых упаковок по 480 наконечников; Итого: 2880 наконечников						
Наконечники одноразовые нестерильные МилаЛаб-НП для использования в станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8, МилаЛаб-НП, 800 мкл						  
REF	1.3.04.0072		2019-11-11		2022-11-10	LOT 20191111
Количество: 4 групповых упаковок по 480 наконечников; Итого: 1920 наконечников						
 Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company) № 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)						

2.2.3.3 Макет маркировки одноразовых кювет для реагентов

Одноразовые кюветы для реагентов 15мл, 50 шт. (Disposable reagent tanks 15ml)

Одноразовые кюветы для реагентов 15 мл	
Модель: ADC-MJ-XSSJH- Количество: 50 шт.	
  	
REF	2.03.00012
LOT	20180811
	2018-08-11
	2021-08-10
 Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company) № 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)	

2.2.3.4 Макет маркировки кювет для реагентов

Кюветы для реагентов 60мл, (12 шт./уп.), 2 уп. (Reagent tanks 60 ml)

Кюветы для реагентов 60 мл	
Модель: 60ML Количество: 12 шт.	
 	
REF	1.06.00021
LOT	20180710
	2018-07-10
	2021-07-09
 Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company) № 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)	

2.2.3.5 Макет маркировки крышек кювет для реагентов

Крышки кювет для реагентов, 24 шт. (Reagent tank covers)

Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	1.06.00053
Наименование:	Крышки кювет для реагентов
Модель:	BC400-22-0116A
Количество:	24 шт.
Серийный №:	

2.2.3.6 Макет маркировки адаптеров Eppendorf

Адаптеры Eppendorf (модификация 1), 12 шт.

(Eppendorf adapters, modification 1)

Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	1.01.04474
Наименование:	Адаптеры Eppendorf, модификация 1
Количество:	12 шт.
Модель:	Eppendorf adapters, mod.1
Серийный №:	

Адаптеры Eppendorf (модификация 2), 24 шт.

(Eppendorf adapters, modification 2)

Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	2.01.04474
Наименование:	Адаптеры Eppendorf, модификация 2
Количество:	24 шт.
Модель:	Eppendorf adapters, mod.2
Серийный №:	

Адаптеры Eppendorf (модификация 3), 12 шт.

(Eppendorf adapters, modification 3)

Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	3.01.04474
Наименование:	Адаптеры Eppendorf, модификация 3
Количество:	12 шт.
Модель:	Eppendorf adapters, mod.3
Серийный №:	

2.2.3.7 Макет маркировки компакт-диска с программным обеспечением ADCstation

Компакт-диск с программным обеспечением ADCstation, 1 шт. (Compact disc with ADCstation software)

Программное обеспечение для настройки и управления Станцией автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-APC/8 с принадлежностями - «ADCstation», версия 2.0.7, дата выпуска 01/11/2016, код продукта ASP-2.0.7 Поставляется на CD-диске в бумажном конверте только в составе Станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-APC/8 с принадлежностями. Цена программного обеспечения «ADCstation» включена в цену Станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-APC/8 с принадлежностями. Доступны следующие языки интерфейса программного обеспечения: Китайский, Английский, Немецкий, Русский. Ключевые слова: программа, пробоподготовка, дозирование, пипетирование.	
Минимальные характеристики аппаратного и программного обеспечения	
A. Конфигурация оборудования: 1. Процессор: не ниже Intel Pentium 4 2. ОЗУ: не менее 1Гб / 333МГц / 2700Мб/с 3. Жесткий диск: не менее 100Гб / 100Мб/с 4. Видеокарта: не ниже 512Мб / 333МГц / 8,5Гб/с 5. Дисплей: минимальное разрешение 1024*768 пикселей 6. Устройства ввода/вывода: Клавиатура, мышь/дисплей монитора 7. Интерфейсы подключения (не менее): параллельный порт 1 x COM, 4 x USB 2.0, 1 x RJ45	B. Конфигурация ПО: 1. Операционная система: не ниже Windows 7 2. Вспомогательное ПО: .Net Framework 4.5 3. Дополнительное ПО: Не требуется 4. Антивирус: Не требуется
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «НПО «Диагностические системы» Юридический адрес: 603014, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47 Адрес для направления рекламаций: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22 Контактные телефоны: +7 (831) 434-86-83, 8 (800) 555-03-00 Email: sos@npods.ru, info@npods.ru, Сайт: www.npods.ru  Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company) No 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)	

2.2.3.8 Макет маркировки кабеля питания 250В

Кабель питания 250В, 1 шт. (Power line 250V)

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	1.02.01153
Наименование:	Кабель питания 250В
Модель:	D03/IEC320-C13
Серийный №:	

2.2.3.9 Макет маркировки карты CAN с кабелем DB9

Карта CAN с кабелем DB9, 1 шт. (CAN card with DB9 line)

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	1.06.00285
Наименование:	Карта CAN с кабелем DB9
Модель:	ADCCAN-1000
Дата производства:	2019-06
Серийный №:	190301

2.2.3.10 Макет маркировки кабеля USB

Кабель USB, 1 шт. (USB line)

Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	1.02.02819
Наименование:	Кабель USB
Модель:	USB 2.0 AB/BM
Серийный №:	

2.2.3.11 Макет маркировки кабеля RS-232

Кабель RS-232, 1 шт. (RS-232 line)

Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	2.02.01390
Наименование:	Кабель RS-232
Модель:	DB9F/DB9M
Серийный №:	

2.2.3.12 Макет маркировки контейнера для использованных наконечников

Контейнер для использованных наконечников, 1 шт. (Waste tip box)

Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	1.06.00299
Наименование:	Waste tip box
Модель:	ASP-WTB-8
Серийный №:	

2.2.3.13 Макет маркировки держателя образцов

Держатели образцов, 18 шт. (Sample racks)

Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)	
Артикул:	2.01.02931
Наименование:	Держатель образцов
Количество:	4 шт.
Модель:	DNA-ZT-TM-01
Серийный №:	

2.3 Использование модулей

2.3.1 Загрузочная платформа

Загрузочная платформа служит для загрузки образцов (помещенные в пробирки), реагентов (помещенные в кюветы), контролей и калибраторов (помещенные в флаконы), одноразовых наконечников и микропланшетов в Станцию МилаЛаб-APC/8 при помощи так называемых держателей. С помощью модуля пипетирующих дозаторов, образцы, реагенты и контроли с калибраторами в дальнейшем можно распределить в процессе обработки анализа. Чтобы не перепутать образцы, загруженные в Станцию МилаЛаб-APC/8, загрузочная платформа укомплектована сканером штрих-кода (с левой стороны). С помощью этого сканера, штрих-коды, которые размещены на соответствующих пробирках с образцами, считываются и позднее обрабатываются программой ADCstation.

Загрузочная платформа включает 36 направляющих, которые, в зависимости от используемой конфигурации Станции МилаЛаб-APC/8, позволяют загрузить до 16 держателей с образцами, до 2-х держателей с контрольными флаконами и калибраторами, до 2-ух держателей с реагентами, до 3-х держателей с микропланшетами и 1 держатель с наконечниками.

Предупреждение!

Неправильная загрузка или выгрузка держателей

В результате неправильной загрузки или выгрузки держателей, реагентов и образцов могут быть получены ошибочные результаты из-за неправильного внесения.

- Загрузку и выгрузку держателей производите только при получении инструкции на эти действия.
- Загрузку и выгрузку держателей производите только в указанные направляющие.
- Проверьте правильность передачи или ввода всех названий реагентов и образцов.



Предупреждение!

Риск получения травмы при пользовании подвижным пипеточным дозатором

Никогда не касайтесь загрузочного лотка руками во время работы Станции МилаЛаб-APC/8. Можно пораниться о наконечники модуля пипетирующих дозаторов во время загрузки образцов, контролей/калибраторов, реагентов или микропланшетов.

Пожалуйста, обратите внимание!

Использование держателей

Вставляйте держатели аккуратно, чтобы избежать опрокидываться флаконов, пробирок или контейнеров и пролития из них.

Пожалуйста, обратите внимание!

Всегда задвигайте держатели в загрузочную платформу ручкой или выдвигайте их обратно также с помощью ручки



Изображение 4. Загрузочная платформа с держателями

2.3.2 Держатели

Держатели используются для загрузки образцов, реагентов, контролей и калибраторов, одноразовых наконечников и микропланшеты в загрузочную платформу Станции МилаЛаб-APC/8 (см. Изображение 4) при помощи так называемых держателей. В зависимости от цели использования, имеются разные держатели.

Чтобы обеспечить корректную работу, используйте только пробирки и флаконы соответствующих размеров.

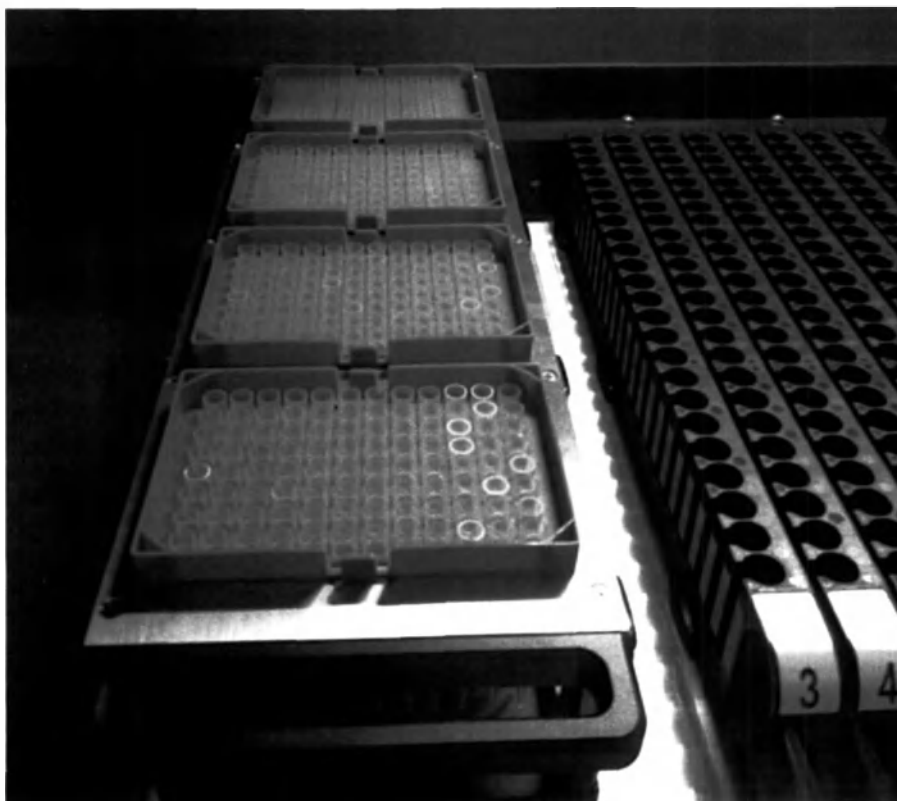
У каждого держателя имеется контактный штифт. У держателей, занимающих одну направляющую, этот штифт находится вверху в центре, а у более широких держателей два.

Держатели загружаются в строго определенные области в соответствии с загруженной схемой, которая графически обозначена в программе **ADCstation**. Каждый держатель должен вставляться до упора.

2.3.2.1 Держатель штативов с наконечниками

Держатель штативов с наконечниками объемом 300 мкл и 800 мкл, вместимостью на 4 штатива с наконечниками по 96 шт. в каждом. Общая вместимость держателя составляет 384 одноразовых наконечника.

Один держатель занимает 6 направляющих загрузочной платформы.

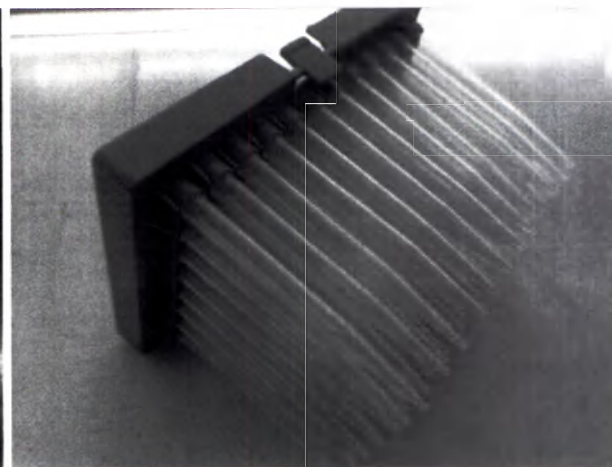
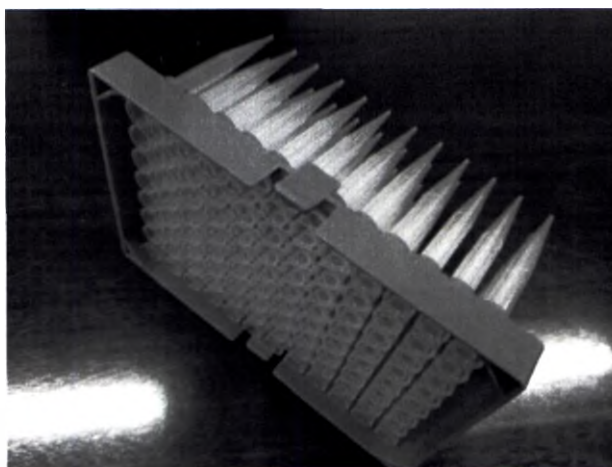


Изображение 5.1. Держатель штативов с наконечниками

Пожалуйста, обратите внимание!

Использование одноразовых наконечников

Используйте только оригинальные одноразовые наконечники, которые поставляются на территорию РФ только уполномоченным представителем производителя Станции МилаЛаб-АРС/8. Оригинальные одноразовые наконечники производятся с учетом всех особенностей используемых в Станции МилаЛаб-АРС/8 дозаторов для наконечников, что позволяет точно определять уровень жидкости и сгустки образца. Не пользуйтесь другими типами одноразовых наконечников.



Изображение 5.2. Одноразовые наконечники на 300 мкл (слева) и одноразовые наконечники на 800 мкл (справа) расфасованные по 96 наконечников в каждом штативе

Проверьте размещение штативов с наконечниками в держателе

В связи с тем, что в Станции МилаЛаб-APC/8 возможно использование 2-х типов одноразовых наконечников, которые имеют разную длину, внимательно проверяйте размещение штативов с наконечниками в держателе в соответствии с заданной конфигурацией программы **ADCstation**. Неправильное размещение наконечников может быть причиной повреждения модуля пипетирующих дозаторов и других узлов Станции МилаЛаб-APC/8!

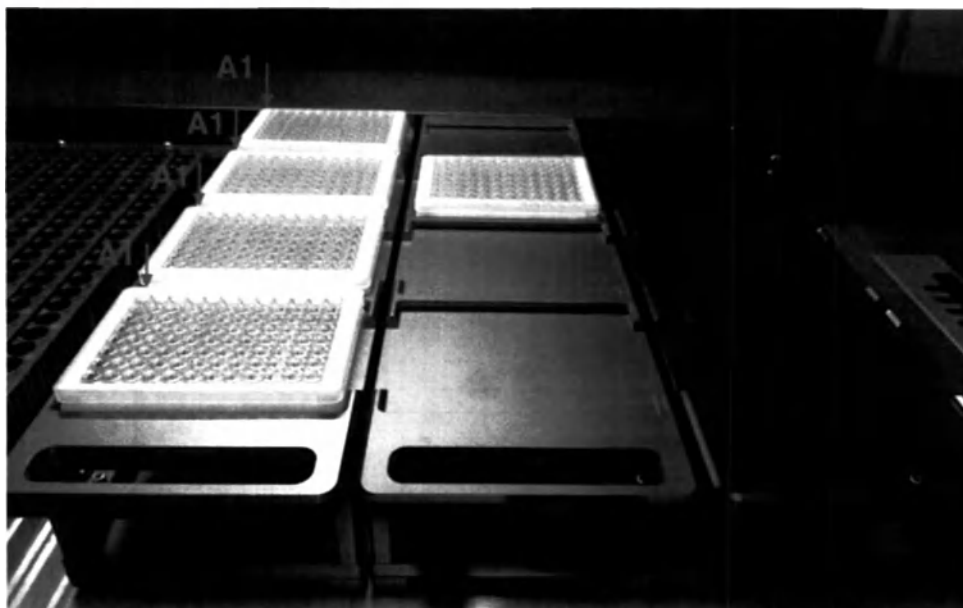
Вставьте штативы с одноразовыми наконечниками до их фиксации/защелкивания в соответствующих позициях держателя штативов с наконечниками. Фиксация штативов необходима во избежание их случайного выдирания вместе с наконечниками, если в Станции МилаЛаб-APC/8 используется одновременное надевание всех 8-ми наконечников. Рекомендуется использовать волновое одевание наконечников или по схеме 7 наконечников и затем 1. Задвиньте держатель штативов с наконечниками в Станцию МилаЛаб-APC/8 по направляющим загрузочной платформы в заданную позицию до упора, как это показано на Изображении 1.1 Станция МилаЛаб-APC/8 (вид спереди).

2.3.2.2 Держатели микропланшетов на 4 позиции

Держатели микропланшетов на 4 позиции каждый, предназначены для размещения рабочих микропланшетов, в том числе планшетов разведения и планшетов архивирования.

В Станцию МилаЛаб-APC/8 можно загрузить до 3-х держателей микропланшетов на 4 позиции каждый, что составляет общую загрузочную вместимость до 12 микропланшетов.

Один держатель микропланшетов на 4 позиции занимает 6 направляющих загрузочной платформы Станции МилаЛаб-APC/8.



Изображение 6. Держатели микропланшетов на 4 позиции

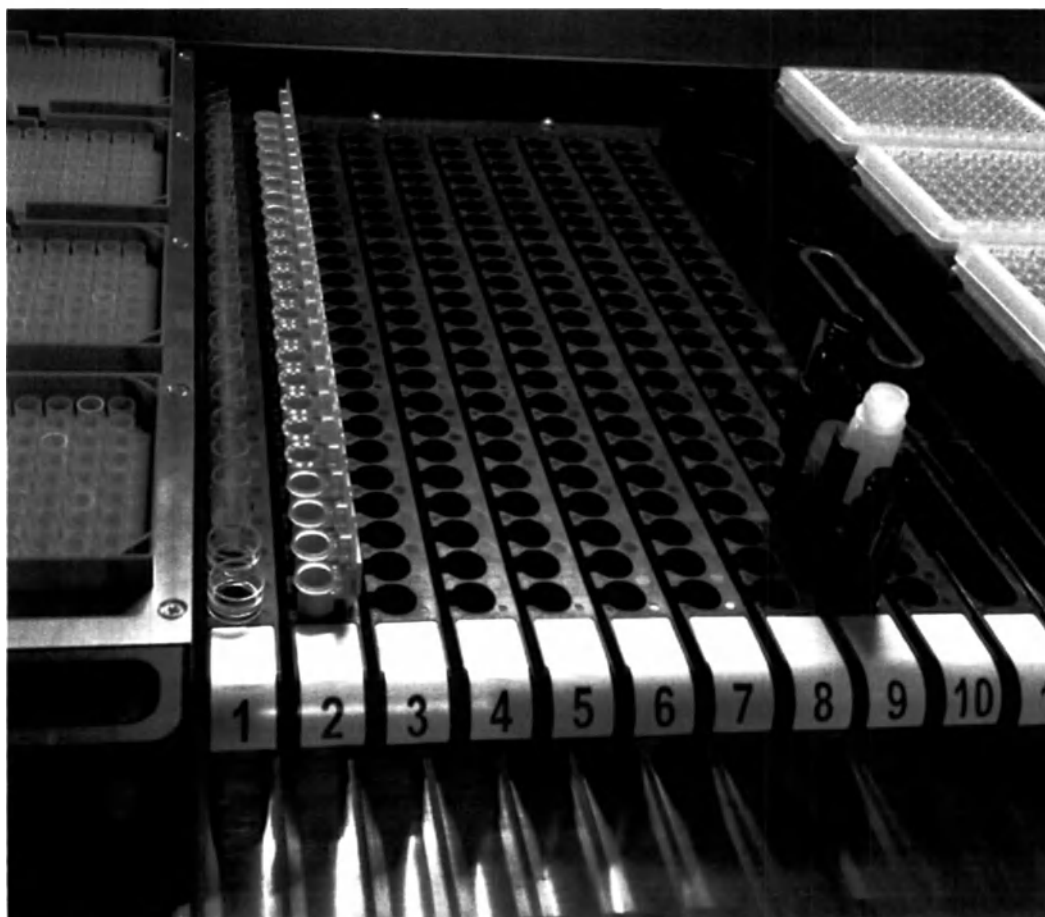
Пожалуйста, обратите внимание!

Используйте только соответствующие модели 96 луночных микропланшетов (8 x 12) и размещайте их в позиции на держателе заданные конфигурацией программы **ADCstation**.

Положите используемый микропланшет, микропланшет для разведения или для архивирования на соответствующую позицию держателя. Положение A1 должно быть сзади слева (см. Изображение 6). Нажмите на микропланшет до упора, чтобы он полностью и равномерно разместился на позиции.

2.3.2.3 Держатели образцов

Держатели образцов служат для загрузки образцов, контролей и калибраторов, помещённых в пробирки или флаконы, в Станцию МилаЛаб-APC/8. С помощью модуля пипетирующих дозаторов, образцы, контроли и калибраторы в дальнейшем можно распределить в соответствующие микропланшеты. Чтобы не перепутать образцы, загрузочная платформа укомплектована встроенным сканером штрих-кода (с левой стороны). С помощью этого сканера, штрих-коды, которые размещены на соответствующих пробирках с образцами, считываются и позднее обрабатываются программой Станции МилаЛаб-APC/8 **ADCstation**.



Изображение 7. Держатели образцов

Примечание.

Автоматическое считывание штрих-кода работает только для штативов с образцами, контроли и калибраторы устанавливаются в заданные программой **ADCstation** позиции держателя образцов, который загружается в позиции для контролей и калибраторов (см. раздел 4.2.5.1 Start Run / Начало работы).

В каждый держатель образцов можно установить до 24 пробирок/флаконов диаметром от 10-13мм и высотой не более 120 мм. При использовании специализированных адаптеров Eppendorf, возможно установить в держатель образцов флаконы с крышками Safe-Lock и флаконы с контролями и калибраторами диаметром до 16 мм (см. раздел 2.3.2.3.1.)

Информация

Никогда не загружайте одновременно более одного держателя с образцами! Для правильного распознавания штрих-кода держателей с образцами следует загружать один за другим.

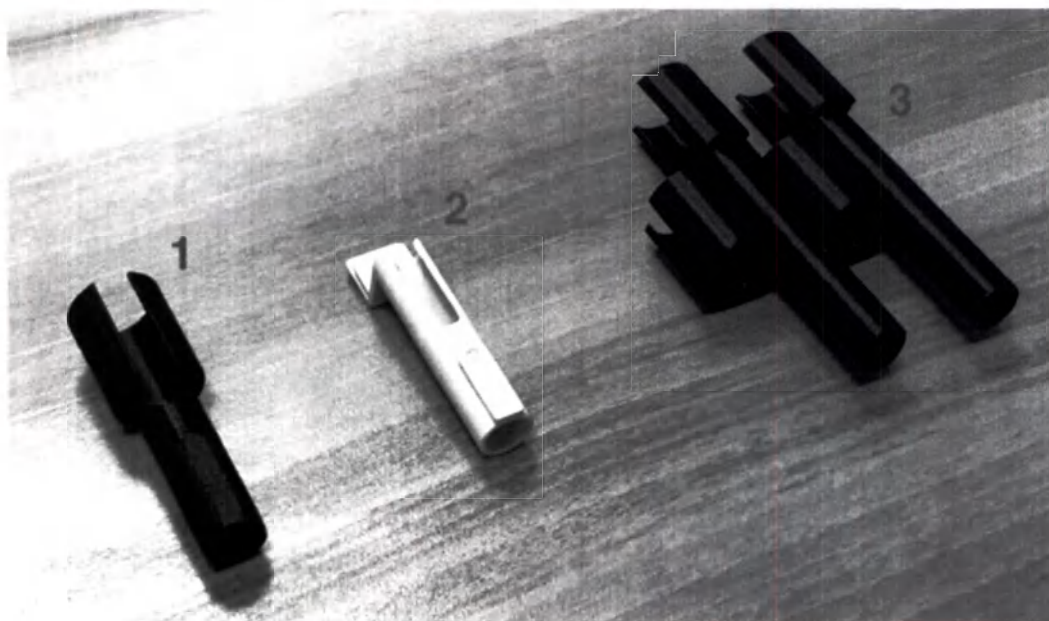
Загрузочная платформа, в зависимости от используемой конфигурации Станции МилаЛаб-АРС/8, позволяет загрузить до 16 держателей образцов.

Один держатель занимает одну направляющую загрузочной платформы.

Возможна перезагрузка держателей с образцами, если во время загрузки штрих-коды некоторых пробирок не считались.

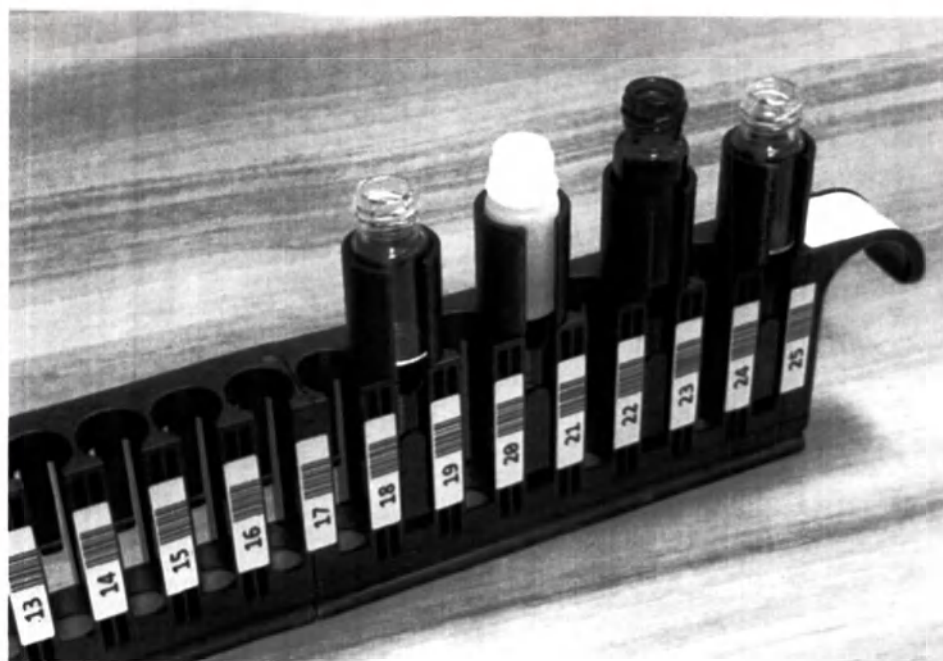
2.3.2.3.1 Адаптеры Eppendorf

Для установки в держатель образцов пробирок с крышками Safe-Lock или флаконов диаметром до 16 мм, необходимо использовать специализированные адаптеры Eppendorf, поставляемые комплектом с Станцией МилаЛаб-АРС/8 в трех различных модификациях.



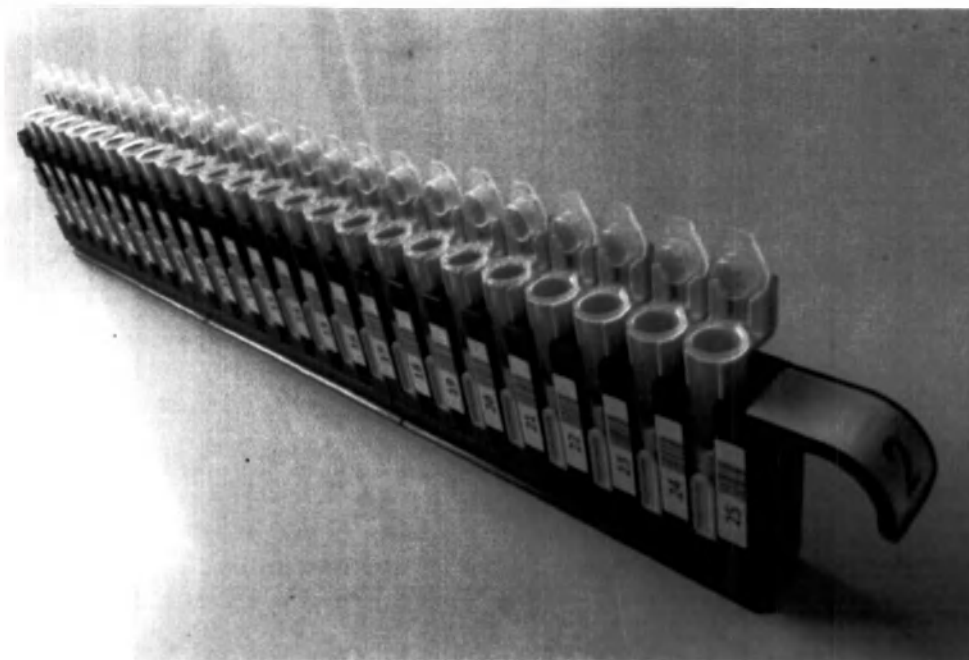
Изображение 8. Адаптеры Eppendorf

«1» - Адаптеры Eppendorf (модификация 1) на Изображении 8 – Адаптеры для установки флаконов диаметром 16 мм. Устанавливается в держатель образцов через одну позицию (см. Изображение 9).



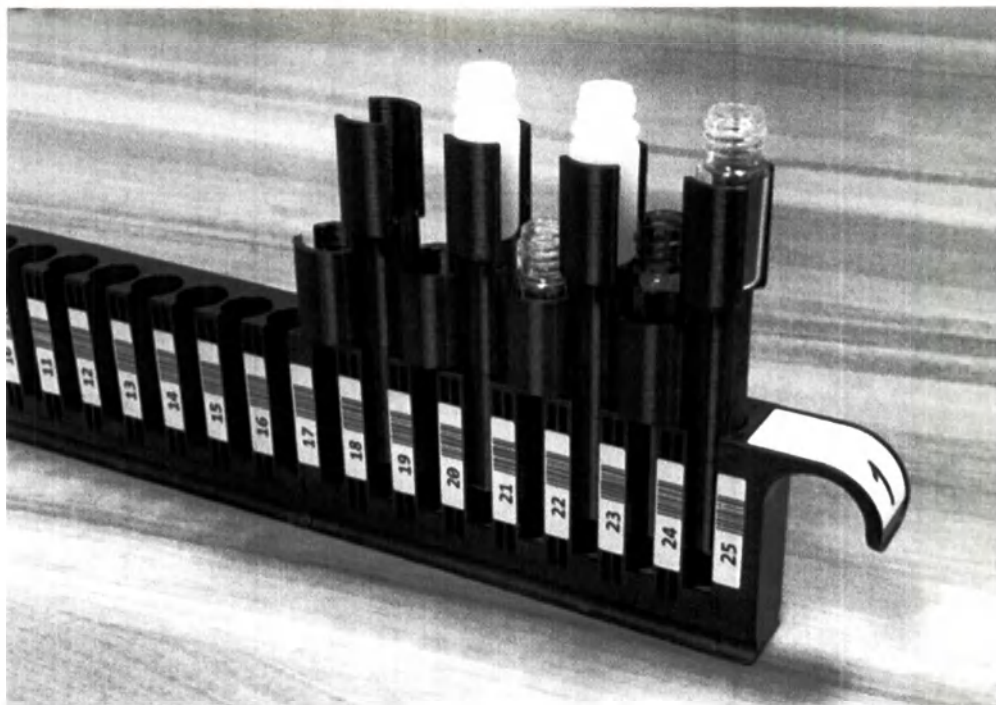
Изображение 9. Адаптеры Eppendorf (модификация 1)

«2» - Адаптеры Eppendorf (модификация 2) на Изображении 8 – Адаптеры для установки пробирок с крышками Safe-Lock диаметром 10,8 мм. Допускается последовательная установка в держатель образцов (см. Изображение 10).



Изображение 10. Адаптеры Eppendorf (модификация 2)

«3» - Адаптеры Eppendorf (модификация 3) на Изображении 8 - Адаптеры для установки флаконов диаметром 16 мм. Используется для загрузки в Станцию МилаЛаб-АПС/8 контролей и калибраторов без считывания штрих-кодов. Допускается последовательная установка в держатель образцов (см. Изображение 11).



Изображение 11. Адаптеры Eppendorf (модификация 3)

2.3.2.4 Держатели реагентов

Держатели реагентов служат для загрузки реагентов, разлитых в кюветы, в Станцию МилаЛаб-АПС/8. С помощью модуля пипетирующих дозаторов, реагенты в дальнейшем можно распределить в соответствующие микропланшеты. Чтобы не перепутать реагенты, есть возможность сканирования штрих-кодов реагентов с помощью ручного сканера штрих-кодов, которые размещены на соответствующих кюветах с реагентами и позднее обрабатываются программой Станции МилаЛаб-АПС/8 **ADCstation**.



Изображение 12. Держатели реагентов

Держатели реагентов разработаны для использования с кюветами для реагентов объемом 60 мл каждый (см. раздел 2.3.2.4.1). Один держатель реагентов разработан для установки 4 кювет для реагентов. Кюветы можно использовать с одноразовыми кюветами для реагентов объемом 15 мл (см. раздел 2.3.2.4.2).

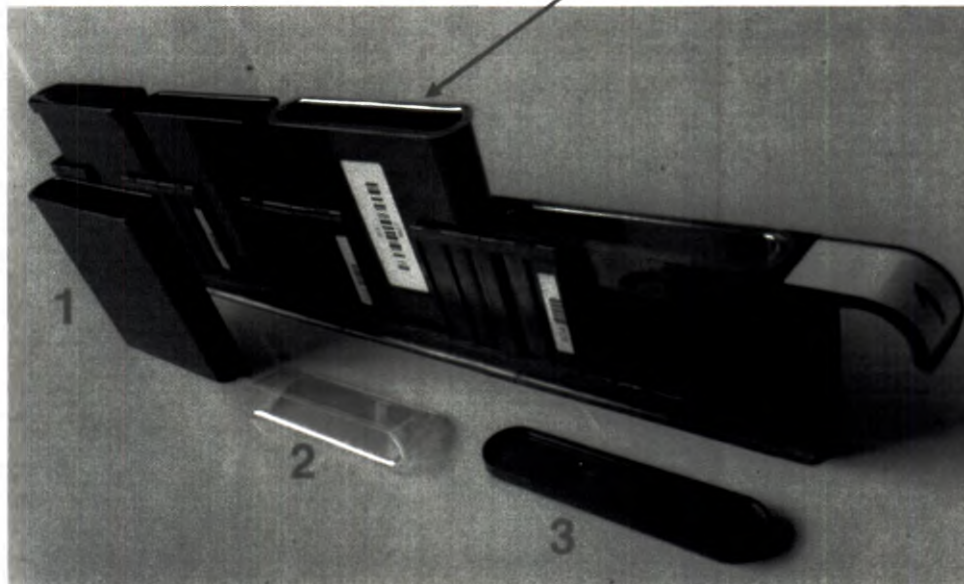
Один держатель реагентов занимает одну направляющую модуля загрузки.

Примечание.

Считывание штрих-кодов кювет с реагентами осуществляется ручным сканером (см. раздел 2.3.3.2) или кюветы с необходимыми для работы реагентами устанавливаются в заданные программой **ADCstation** позиции держателя реагентов.

2.3.2.4.1 Кюветы для реагентов

Для загрузки реагентов в Станцию МилаЛаб-АПС/8 необходимо использовать кюветы для реагентов на 60мл («1» на Изображении 13), которые устанавливаются в держатель реагентов и затем загружаются в Станцию МилаЛаб-АПС/8 на загрузочную платформу. Есть возможность дополнительно использовать одноразовые кюветы на 15 мл («2» на Изображении 13), которые устанавливаются в кюветы для реагентов на 60мл.



Изображение 13. Держатели реагентов с кюветами для реагентов 60мл

2.3.2.4.2 Крышки кюветы для реагентов

При необходимости хранения реагентов в кюветах вне Станции МилаЛаб-АПС/8, например, в холодильной установке, используйте специальные крышки кювет для реагентов, чтобы закрыть кюветы («3» на Изображении 13) и перемещать минимизируя риски разлива и испарения реагентов.

2.3.3 Сканеры штрих-кода

2.3.3.1 Встроенный сканер штрих-кода

Встроенный сканер штрих-кода подключается к персональному компьютеру через разъем на задней панели Станции МилаЛаб-АПС/8 (см. раздел 2.2.2) через кабель RS-232 (см.Изображение 14.1 Кабель RS-232), который поставляется со Станцией МилаЛаб-АПС/8. Встроенный сканер штрих-кода используется для автоматического считывания штрих-

кодов пробирок с образцами во время их загрузки в держателях образцов.



Изображение 14.1. Кабель RS-232



Лазер сканера штрих-кода соответствует 2 классу по стандарту IEC/EN 60825-1: 2014 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре» (ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»).

Апертура лазера располагается на правой стороне встроенного сканера штрих-кода.



Осторожно!

Встроенный сканер штрих-кода

При движении держатель сканера штрих-кода может зацепить вашу руку или одежду. Также сканер может удариться о предметы, поставленные на загрузочный лоток загрузочной платформы.

- Никогда не пытайтесь поместить что-либо на загрузочный лоток, если питание Станции МилаЛаб-АРС/8 включено, а вы не получили инструкцию с одобрением от системы!
- Никогда не пытайтесь поместить что-либо на загрузочный лоток до перемещения держателя сканера штрих-кода в положение полной остановки!
- Никогда не используйте загрузочный лоток в качестве места для хранения!

Пожалуйста, обратите внимание!

Уход за оптической поверхностью сканера штрих-кода и его чистка

Загрязнение оптических поверхностей сканера штрих-кода может привести к ухудшению качества считывания данных. Процедура технического обслуживания ограничивается протиркой оптической поверхности.

- Не касайтесь оптической поверхностей.
- Оптическую поверхность следует протирать мягкой тканью, не оставляющей ворсинок.
- Не используйте агрессивные моющие средства и растворы (например, ацетон).

- Не требует отдельных элементов управления и настроек при функционировании и техническом обслуживании. Процедура обслуживания не требует процедур по разборки элементов корпуса сканера штрих-кода.

Примечание: Вредное излучение от защитных кожухов во время функционирования лазера и проведения технического обслуживания лазера исключено ввиду конструктивной особенности сканера штрих-кодов (Собран в цельнометаллическом корпусе, исключающим любое излучение кроме заданного направления апертуры лазера. Не имеет смещаемых частей защитного кожуха).



Изображение 14.2. Встроенный сканер штрих-кода

2.3.3.2 Ручной сканер штрих-кода

При необходимости считывания штрих-кодов кювет с реагентами, потребуется использование ручного сканера штрих-кода, который подключается к персональному компьютеру, например, через USB-разъем.

Пожалуйста, обратите внимание!

Ручной сканер штрих-кода не поставляется в базовой комплектации и приобретается отдельно! Проконсультируйтесь с представителем производителя для получения рекомендаций или предложений на приобретение и последующее подключение ручного сканера штрих-кода к персональному компьютеру Станции МилаЛаб-APC/8;



Изображение 15. Ручной сканер штрих-кода (образец)

2.3.3.3 Штрих-коды

Используемые штрих-коды должны соответствовать требованиям CLSI AUTO2-A2 и уровню качества не ниже уровня С.



Изображение 16. Этикетка со штрих-кодом на пробирке

Длина пробирки:	Максимальная длина штрих-кода (L _{штрих-кода})
75 мм (2,95 дюйма)	41 мм (1,61 дюйма)
100 мм (3,94 дюйма)	66 мм (2,60 дюйма)

Проверьте, чтобы при загрузке держателя этикетки со штрих-кодом были обращены направо (к открытой стороне держателя). Иначе они будут неправильно считываться.

2.3.4 Заполнение флаконов и кювет

Пожалуйста, обратите внимание!

Не заполняйте флаконы с контролями и калибраторами выше высоты плечиков флакона. Переполнение флакона может вызвать ошибки в объёме взятого реагента.

Во избежание расплёскивания реагентов, не заполняйте кюветы для реагентов до краев. При необходимости хранения реагентов в кюветах вне Станции МилаЛаб-АПС/8, например, в холодильной установке, используйте специальные крышки кювет для реагентов, чтобы закрыть кюветы («3» на Изображении 13) и перемещать минимизируя риск разлива и испарения реагентов.

2.3.5 Контейнер для использованных наконечников



Предупреждение!

Инфекционные отходы

Потенциальный инфекционный материал и все части, которые могут соприкасаться с потенциальным инфекционным материалом, могут вызвать серьёзное загрязнение среды.

- Строго соблюдайте местные и национальные регламенты, законодательные акты и инструкции по работе в лаборатории.



Изображение 17. Контейнер для использованных наконечников



Предупреждение!

Контейнер для использованных наконечников

Не вынимайте/очищайте контейнер для использованных наконечников во время работы Станции МилаЛаб-АРС/8.

Контейнер для использованных наконечников необходимо очищать каждый раз после завершения протокола раскапывания, что соответствует рекомендованной производителем вместимости не более 384 одноразовых наконечника (на 300 или 800 мкл).

Контейнер для использованных наконечников должен располагаться под Станцией МилаЛаб-АРС/8 под позицией устройства для сброса одноразовых наконечников в специальном держателе.

Очистка контейнера для использованных наконечников:

1. Убедитесь, что Станция МилаЛаб-АРС/8 завершила рабочий процесс.
2. Достаньте контейнер с использованными наконечниками.
3. Очистите контейнер от использованных наконечников и выполните его обеззараживание в соответствии с законодательными актами и инструкциями по работе в лаборатории.

Контейнер для использованных наконечников увеличенной емкости

Допускается замена контейнера для использованных наконечников (см. Изображение 17) на контейнер для использованных наконечников увеличенной емкости (поставляется отдельно и не входит в стандартную поставку), который располагается в столе под позицией устройства для сброса одноразовых наконечников. В данном случае, необходимо отсоединить держатель контейнера для использованных наконечников и использовать доработанный стол, который имеет соответствующее отверстие в столешнице не меньше чем 210 x 345 мм, расположенное прямо под позицией сброса наконечников. Таким образом, сброшенные наконечники, под собственным весом, падают в контейнер для

использованных наконечников увеличенной емкости, который располагается в столе строго под позицией сброса.



Предупреждение!

В качестве контейнера для использованных наконечников увеличенной емкости, необходимо использовать контейнер для биологически опасных отходов не ниже класса «Б» вместимостью не меньше 50л, высотой до 650 мм и диаметром входного отверстия не менее 350 мм.

Использование Станции МилаЛаб-APC/8 с контейнером для использованных наконечников увеличенной емкости осуществляется с открытой крышкой контейнера.

Обратитесь к уполномоченному представителю производителя для получения предложения на поставку контейнера для использованных наконечников увеличенной емкости или получения информации о совместимых моделях и последующей установке.

2.3.6 Модуль пипетирующих дозаторов

Станция МилаЛаб-APC/8 оснащена модулем пипетирующих дозаторов для автоматической аспирации/диспенсирования жидкости.

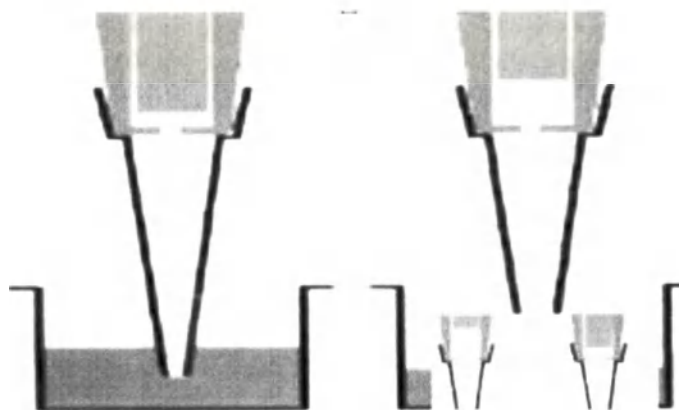
В модуле пипетирующих дозаторов применяется пневматический принцип дозирования (см. Изображение 18). Так как уровень в пробирках с образцами, флаконах с калибраторами/контролями и реагентах очень разнороден, для автоматического дозирования необходимо определять наличие и уровень жидкости. В модуле пипетирующих дозаторов это осуществляется с помощью датчика давления. При попадании наконечника в жидкость происходит изменение давления, по этому перепаду модуль пипетирующих дозаторов определяет уровень жидкости.

Пожалуйста, обратите внимание!

Производитель требует, чтобы испытательные образцы были утилизированы надлежащим образом.

Принцип действия модуля пипетирующих дозаторов: аспирация и дозирование жидкости достигается за счет движения поршня. Необходимый объём воздуха втягивается под действием поршня; жидкость аспирируется из-за разницы с атмосферным давлением; затем поршень выталкивает воздух для дозирования жидкости.

Чтобы исключить перекрёстное заражение, модуль пипетирующих дозаторов осуществляет дозирование с использованием одноразовых наконечников. Так как определение уровня жидкости происходит датчиком давления, модуль пипетирующих дозаторов может использовать простые нетокопроводящие пластиковые одноразовые наконечники на 300 мкл и 800 мкл. Точность перемещения хода поршней модуле пипетирующих дозаторов, как при аспирации, так и для диспенсирования, обеспечивается точным шаговым двигателем. После раскапывания одноразовые наконечники сбрасываются в контейнер для использованных наконечников через устройство сброса одноразовых наконечников Станции МилаЛаб-APC/8.



Изображение 18. Принцип вытеснения воздуха



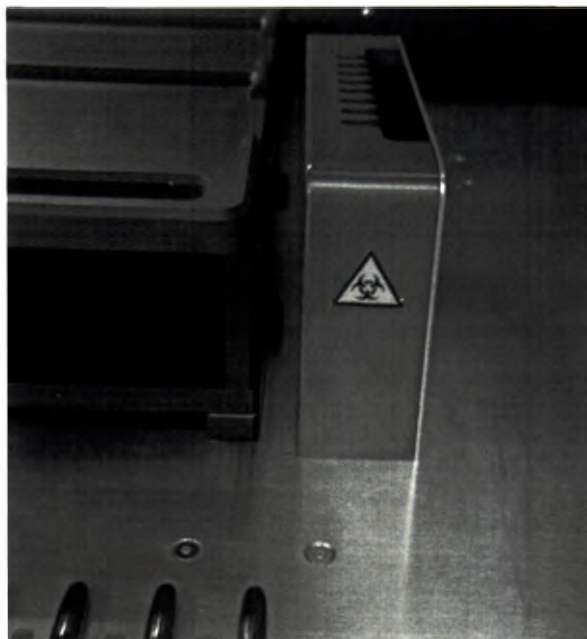
Предупреждение!

Использование крышки

Защиту видимой рабочей области обеспечивает пластмассовая крышка. На Станции МилаЛаб-АРС/8 нельзя работать без этой крышки; она защищает оператора от контакта с рабочей областью во время работы. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к получению травмы или инфекции оператором или повреждению Станции МилаЛаб-АРС/8.

2.3.6.1 Устройство для сброса одноразовых наконечников

В правой части загрузочной платформы расположено устройство для сброса использованных наконечников. Использованный наконечник попадает в контейнер для использованных наконечников, который располагается прямо под позицией для сброса наконечников.



Изображение 19. Устройство для сброса одноразовых наконечников

2.4 Управляющий компьютер

Управление Станцией МилаЛаб-APC/8 осуществляется через программу **ADCstation**, предустановленную на персональном компьютере. Персональный компьютер поставляется отдельно. Пожалуйста обратитесь к уполномоченному представителю производителя для поставки персонального компьютера или получения информации о совместимых моделях.

2.4.1 Системные требования к персональному компьютеру

А. Конфигурация оборудования:

- 1) Процессор: не ниже Intel Pentium 4
- 2) ОЗУ: не менее 1Гб / 333МГц / 2700Мб/с
- 3) Жесткий диск: не менее 100Гб / 100Мб/с
- 4) Видеокарта: не ниже 512Мб / 333МГц / 8,5Гб/с
- 5) Дисплей: минимальное разрешение 1024*768 пикселей
- 6) Устройства ввода/вывода: Клавиатура, мышь/Дисплей монитора
- 7) Интерфейсы подключения (не менее): параллельный порт 1 x COM, 4 x USB 2.0, 1 x RJ45

В. Конфигурация программного обеспечения:

- 1) Операционная система: не ниже Windows 7
- 2) Вспомогательное программное обеспечение: .Net framework 4.5
- 3) Дополнительное программное обеспечение: Не требуется
- 4) Антивирусное программное обеспечение: Не требуется

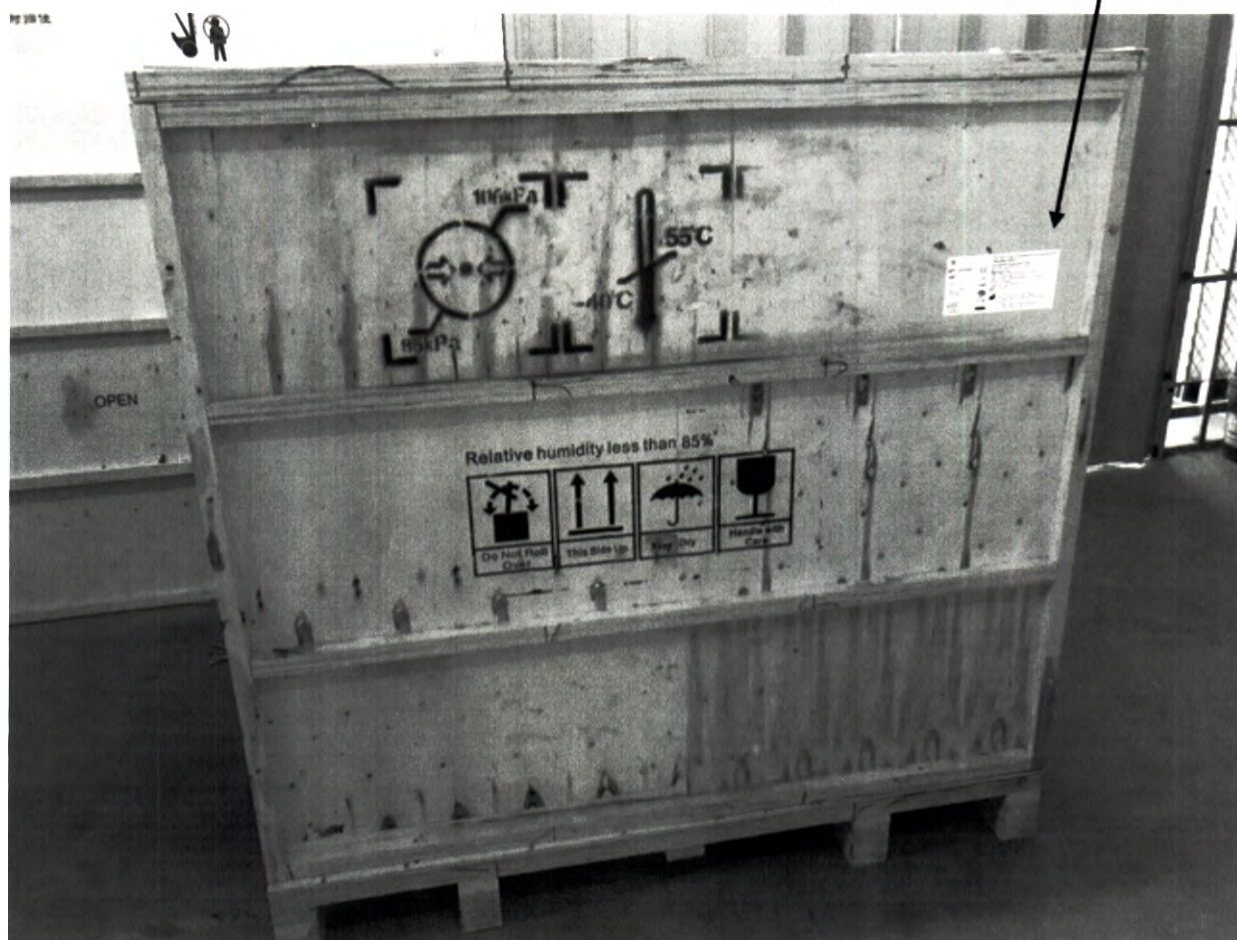
3 Установка и ввод в эксплуатацию

В этом разделе кратко описываются условия хранения и транспортировки, а также информация об установке и вводе в эксплуатацию. Упаковка соответствует Стандарту EN ISO 780: 2015 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.

3.1 Условия транспортировки и хранения

Упаковка: Станция МилаЛаб-АРС/8 упакована в три слоя. Транспортировочная упаковка представляет собой ящик из прессованной фанеры для защиты оборудования от механического воздействия в процессе транспортировки; внутренний слой состоит из водонепроницаемой и влагостойкой пластиковой пленки; дополнительный внутренний слой представляет собой пузырчатую пленку, которая фиксируется с помощью стрейч-пленки и в основном выполняет функцию дополнительной защиты изделия.

Табличка маркировки (шильдик)

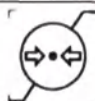


Изображение 20. Транспортировочная упаковка

Транспортировка: упакованную Станцию МилаЛаб-АРС/8 следует транспортировать в соответствии с требованиями, указанными на внешней упаковочной маркировке, такими как температура в пределах диапазона от -40°C до 55°C , относительной влажности не более 85%, атмосферном давлении от 85 кПа до 106 кПа, знака правильного расположения верха, знака об исключении сильных ударов, дождя и солнца во время транспортировки.

Внешняя упаковка для перевозки должна содержать следующие символы:

Описание символов

	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не переворачивать
	Верх
	Ограничение атмосферного давления

Хранение: упакованное устройство следует хранить в хорошо проветриваемой среде, свободной от агрессивных газов, где температура составляет от -40°C до 55°C (-40°F to 131°F), относительная влажность менее 85% (неконденсирующийся) и атмосферное давление 85 кПа ~ 106 кПа.

3.2 Условия установки и эксплуатации

Зная общий размер и массы Станции МилаЛаб-АРС/8, необходимо заранее проверить место установки в здании, наличие грузового лифта и ширину дверей, через которые должна пройти Станция МилаЛаб-АРС/8; подготовить погрузочно-разгрузочное оборудование соответствующего весового класса; проверить на соответствие электрических сетей допустимым параметрам; проверить допустимость условий внешней среды.

Пожалуйста, обратите внимание!

Монтаж и все пуско-наладочные работы Станции МилаЛаб-АРС/8 должны выполнять только представители сервисной службы уполномоченного представителя производителя.



Рабочая среда:

- Эксплуатация в хорошо вентилируемом помещении. Требования к вентиляции

помещения должны соответствовать СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;

- Для установки на столе выдерживающем максимально распределенную нагрузку не менее 350 кг и устойчивым к горизонтальным колебаниям; Рекомендуется использовать металлический стол на каркасе из труб с регулируемыми по высоте ножками.
- Установочные размеры на столешнице не менее 157 см × 90 см;
- Для нормальных условий эксплуатации;
- Для эксплуатации на высоте не выше 2000 м над уровнем моря; если высота превышает 2000 м, должна быть произведена калибровка.

Меры предосторожности:

1) Во время загрузки и выгрузки, пожалуйста, обратите внимание на знак «This Side Up / Верх» и не переворачивайте Станцию МилаЛаб-АРС/8. Станция МилаЛаб-АРС/8 содержит чувствительные электронные компоненты и чувствительную механику; Будьте осторожны при обращении с Станцией МилаЛаб-АРС/8. При перемещении, используйте вилочный погрузчик или другие устройства. В случае отсутствия оборудования, возможна ручная транспортировка количеством не менее 8 человек.

2) Во время технического обслуживания, убедитесь, что Станция МилаЛаб-АРС/8 отключена от сети электропитания, все механические подвижные модули находятся в домашних позициях, а все держатели должны быть удалены из загрузочной платформы;

3) Для ремонта могут быть использованы только запасные части и расходные материалы, поставляемые производителем (Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани).

4) Во избежание сбоя в работе персонального компьютера, пожалуйста, убедитесь, что на диске достаточно места. Персональный компьютер должен соответствовать минимальным требованиям.

5) Станция МилаЛаб-АРС/8 соответствует требованиям по излучению и помехоустойчивости, указанным в ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования» (EN 61326-1: 2013 «Электрическое оборудование для измерения управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования») и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях» (IEC 61326-2-6:2012 «Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования ЭМС - Часть 2-6: Частные требования - Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)»). Это устройство разработано и испытано в соответствии с правилами для устройств группы 1, класса А в стандарте IEC / CISPR 11. Запрещается использовать это устройство вблизи источников интенсивного излучения (например, неэкранированный источник рентгеновского излучения), поскольку это может нарушить нормальную работу устройства.

- 6) Классификация ПНМБ ВЧ устройств (высокочастотные устройства промышленного, научного, медицинского, а также бытового назначения) по ГОСТ Р 51318.11-2006 «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений», (пункт 4.): Группа 1, Класс А.
- 7) Производитель несет ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости устройства. Пользователь несет ответственность за обеспечение среды ЕМС для устройства, чтобы оно могло работать нормально.
- 8) К обслуживанию и работе на Станции МилаЛаб-АРС/8 допускается только квалифицированный персонал прошедший соответствующее обучение;
- 9) Во время транспортировкой Станции МилаЛаб-АРС/8, модуль пипетирующих дозаторов должен быть надежно зафиксирован по всем осям специальными фиксаторами производителя;
- 10) Станцию МилаЛаб-АРС/8 должен устанавливать представитель сервисной службы уполномоченного представителя производителя в соответствии с правилами установки.
- 11) При использовании Станции МилаЛаб-АРС/8 с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

3.2.1 Распаковка и монтаж

Распаковку и монтаж производит представитель сервисной службы уполномоченного представителя производителя.

Станция МилаЛаб-АРС/8 запакована в ящик из прессованной фанеры на палете. В верхней части ящика есть ниша в которой лежат принадлежности. Для того чтобы разобрать ящик необходимо открутить 8 болтов по лицевой стороне ящика. Снять лицевую сторону. Вынуть содержимое транспортной ниши и полку транспортной ниши. Демонтировать остальные стороны ящика отвернув соответствующие болты. Вскрыть пластиковую, затем пузырчатую пленку. Станция прикреплена к палету 4 транспортными уголками. Демонтировать уголки открутив соответствующие болты. Переместить станцию на место эксплуатации. Снять транспортные крепления фиксирующие подвижные части станции. Проверить комплектность поставки: сверить содержимое транспортной коробки со списком в Разделе 2.1.4 Комплект поставки с принадлежностями. Визуально проверить весь комплект поставки на повреждения при транспортировании.

После распаковки Станции МилаЛаб-АРС/8 и установке на рабочем столе проводится сборка Станции МилаЛаб-АРС/8: закрепляется панель основания декоративная передняя (см. обозначение «12» на Изображении 1.1 Станция МилаЛаб-АРС/8 (вид спереди)), панель основания декоративная задняя (см. обозначение «16» на Изображение 1.2 Станция МилаЛаб-АРС/8 (вид сзади)) и подставка загрузочной области (см. обозначение «11» на Изображении 1.1 Станция МилаЛаб-АРС/8 (вид спереди)).

3.2.2 Подключение питания

1. Подключение Станции МилаЛаб-АРС/8 должно осуществляться к сети электропитания, оборудованной централизованным заземлением. Ничто не должно препятствовать доступу к разъемам питания на задней панели Станции МилаЛаб-АРС/8.

2. Подключите Станцию МилаЛаб-АРС/8 к источнику переменного тока через соответствующий разъем на задней стенке, используя кабель питания, поставляемый в комплекте (см. Изображение 20.1 Кабель питания 250В); сетевое напряжение должно соответствовать указанному на табличке Станции МилаЛаб-АРС/8. Конструкция кабеля питания - 3 скрученные многопроволочные жилы из омедненной стали с сечением 0.5 кв.мм с поливинилхлоридной изоляцией, в оболочке из поливинилхлорида, на напряжение до 380В. Разъем IEC 60320 C13 на 10 А, прямой, вывод кабеля под углом 180 градусов. Вилка Schuko (CEE 7/7) на 16 А, угловая, вывод кабеля под углом 90 градусов. Максимальное допустимое напряжение: 250 В (переменный ток). Максимальный ток нагрузки: 6 А. Сечение проводника: $3 \times 0.5 \text{ мм}^2$



Изображение 20.1. Кабель питания 250В

3. Рекомендуется подключать Станцию МилаЛаб-АРС/8 и управляющий компьютер к сети электропитания через ИБП (источник бесперебойного питания) мощностью не менее 1000ВА, это поможет избежать проблем в работе Станции МилаЛаб-АРС/8 и управляющего компьютера в случае скачков напряжения в сети электропитания или корректно завершить работу в случае его полного отключения.

3.2.3 Положение и назначение выключателя питания

Положение выключателя питания показано на Изображении 3; это круглая серебристая кнопка на передней панели Станции МилаЛаб-АРС/8 с соответствующей маркировкой. При нажатии на кнопку включения/выключения питания, загорается синяя подсветка вокруг кнопки. В этот момент Станция МилаЛаб-АРС/8 находится во включенном состоянии. При повторном нажатии на кнопку включения/выключения питания на передней панели, синяя подсветка кнопки гаснет; в этот момент Станция МилаЛаб-АРС/8 находится в выключенном состоянии.

3.2.4 Подключение внешнего компьютера

Все операции по подключению персонального компьютера, с предустановленной программой **ADCstation**, к Станции МилаЛаб-APC/8, и последующей ее настройке, должны осуществляться только сертифицированными техническими специалистами производителя Станции МилаЛаб-APC/8 или техническими специалистами уполномоченного представителя производителя.

Для обеспечения нормального функционирования Станции МилаЛаб-APC/8 необходимо установить соединение между персональным компьютером (внешний компьютер) с установленным программным обеспечением ADCstation и Станцией МилаЛаб-APC/8 через Карту CAN с кабелем DB9 (Изображение 20.3 Карта CAN с кабелем DB9).

Карта CAN с кабелем DB9 предназначена для отправки и получения данных между Станцией МилаЛаб-APC/8 и персональным компьютером. Карта CAN с кабелем DB9 подключается к персональному компьютеру через стандартный кабель USB 2.0 A/B (см. Изображение 20.8 Кабель USB), который оснащен разъемами Type-A и Type – B. Разъем Type-B кабеля USB подключается к соответствующему разъему Type-B Карты CAN с кабелем DB9 на передней панели, который помечен надписью «USB» (см. Изображение 20.4). Разъем Type-A кабеля USB подключается к свободному разъему Type-A персонального компьютера. Карта CAN с кабелем DB9 подключается к Станции МилаЛаб-APC/8 через кабель DB9 с разъемом DB9 [гнездо] к соответствующему разъему DB9 [штейкер] Станции МилаЛаб-APC/8 на задней панели, который помечен «CAN CARD» (см. Изображение 2: Задняя панель с разъемами подключения).

При отсутствии драйвера на персональном компьютере, установите драйвер с прилагаемого к Станции МилаЛаб-APC/8 компакт-диска с программным обеспечением ADCstation.



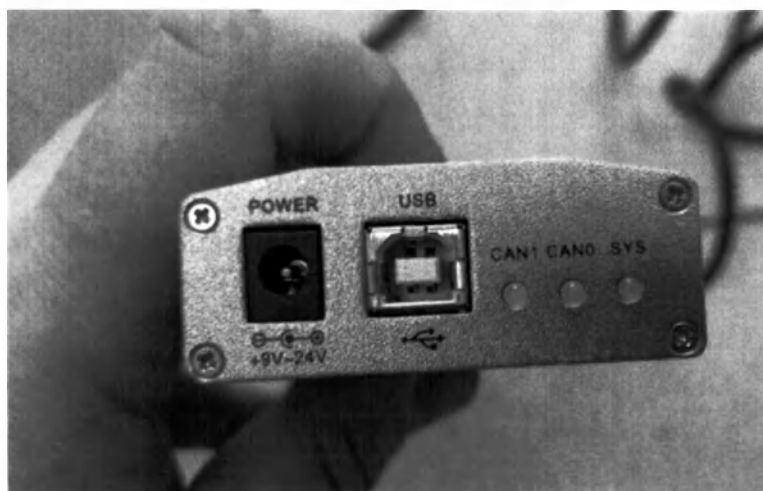
Изображение 20.2. Карта CAN с кабелем DB9 (вид сверху)

Вид сверху с логотипом производителя и серийным номером Карты CAN с кабелем DB9.



Изображение 20.3. Карта CAN с кабелем DB9 (вид снизу)

Вид снизу с маркировкой (табличка маркировки) Карты CAN с кабелем DB9



Изображение 20.4. Карта CAN с кабелем DB9 (передняя панель)

Вид передней панели Карты CAN с кабелем DB9 с разъемом подключения внешнего питания («POWER») с постоянным напряжением от 9 до 24 В и USB разъемом Type-B («USB») для подключения к персональному компьютеру.

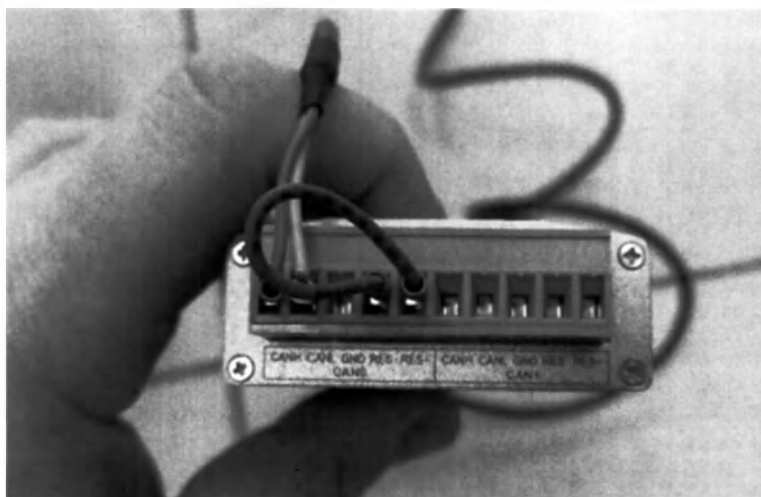
Питание карты CAN может осуществляться от персонального компьютера через USB кабель, подключенный через разъем USB Type-B.

На передней панели присутствуют 3 светодиодных индикатора:

«CAN0» – индикация активного канала CAN0;

«CAN1» – индикация активного канала CAN1;

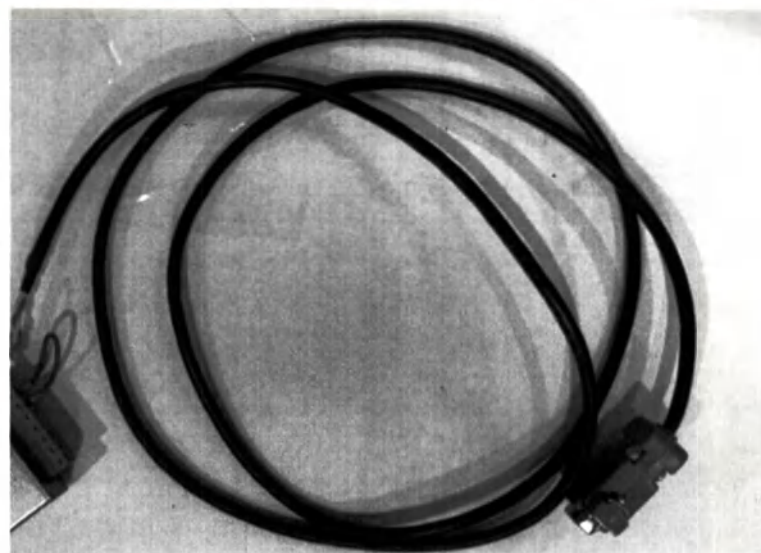
«SYS» – индикация передачи данных через карту CAN.



Изображение 20.5. Карта CAN с кабелем DB9 (задняя панель)

Вид задней панели Карты CAN с зажимными разъемами канала «CAN0» и «CAN1».

Кабель DB9 одним концом подключается к разъему «CAN0» на заводе-производителе, а также замыкаются проводом разъемы «RES-» и «RES+» на канале «CAN0». На другом конце кабеля подключен разъем типа DB9 [гнездо].



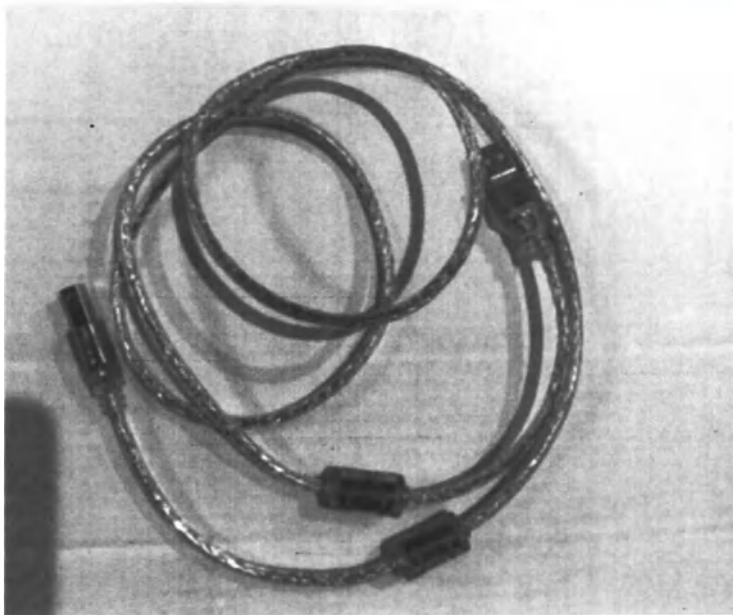
Изображение 20.6. Кабель DB9

Вид кабеля DB9 с разъемом DB9 [гнездо]



Изображение 20.7. Разъем типа DB9

Разъем типа DB9 [гнездо]



Кабель USB 2.0 A/B с
разъемами Type-A и Type – B

Изображение 20.8. Кабель USB

3.3 Ввод в эксплуатацию и приемка

Ввод в эксплуатацию Станции МилаЛаб-APC/8 должен выполняться представителями сервисной службы уполномоченного представителя производителя соответствующей квалификации и допуска. Для функциональной проверки правильности установки необходимо удостовериться в соблюдении требований к рабочей среде в Разделе 3.2 Условия установки и эксплуатации. Оператор не должен изменять параметры программного обеспечения. Если такое изменение необходимо, оно должно быть выполнено сервисным инженером соответствующей квалификации и допуска. Оператор принимает на себя любую ответственность за неблагоприятные последствия, возникшие в результате несанкционированного изменения пользователем параметров или функций программного обеспечения.

После ввода в эксплуатацию и установки Станции МилаЛаб-APC/8, устройство может быть принято в работу.

4 Введение в программное обеспечение

ADCstation - это гибкое, мощное и удобное для пользователя программное обеспечение для настройки и управления Станцией МилаЛаб-APC/8.

Функции **ADCstation** в сочетании с современной технологией обработки делают его идеальным инструментом для выполнения задач по обработке жидкостей и управления ими на уровне пациента или привязки их к лабораторно-информационной системе (далее - ЛИС).

Гибкая структура **ADCstation** позволяет определять методы обработки, охватывающие области от базовых рутинных задач до сложных научных исследований.

В этом разделе кратко описывается, как использовать программное обеспечение Станции МилаЛаб-APC/8 – **ADCstation**. Пользователь может узнать, как использовать программное обеспечение для управления Станцией МилаЛаб-APC/8, и научиться запускать функции пипетирования, предразведения и смешивания, а также процессы внесения реагентов.

Примечание

Программное обеспечение **ADCstation**, также, используется для настройки и управления анализаторов иммуноферментных автоматических серии ADDCARE ELISA, производства Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани, которые сконструированы на базе Станции МилаЛаб-APC/8 с дополнительно установленными модулями инкубирования, промывки, считывания и транспортировки микропланшетов. Функции программного обеспечения **ADCstation**, которые не применимы к Станции МилаЛаб-APC/8, отмечены в данном руководстве соответствующими комментариями и пояснениями.



По стандарту EN 62304:2006 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла» (ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла») производителем присвоен класс А по классификации программного обеспечения в отношении безопасности.

Администрирование пользователей

ADCstation обеспечивает контроль доступа по имени пользователя и паролю. Каждому отдельному пользователю может быть назначен определенный профиль в соответствии с функцией в лаборатории.

Системный журнал

Все действия системы и пользователей регистрируются и доступны для отслеживания потенциальных проблем и помогают обеспечить быструю и эффективную поддержку.

Конфигурация

Конфигурация всех настроек, связанных с пользователем и процессом, обеспечивается с помощью различных функций, включая управление пользователями, общие настройки системы, методы определения, настройки экспорта и т. д.

Конфигурация устройства

... Обеспечивает доступ к техническим настройкам Станции МилаЛаб-APC/8 в соответствии с требованиями технического обслуживания.

Работа

... Обобщает все функции, необходимые для ежедневного рутинного использования системы. Можно использовать определенные методы, определять и обрабатывать специальные процедуры, получать доступ к результатам и т. д.

Управление данными пациента

... Обеспечивает доступ к данным пациента / образца и позволяет распечатывать соответствующие отчеты пациента.

Справочный раздел данного руководства охватывает все функции, доступные пользователю, и подробно описывает их использование. Более детальную информацию о программном обеспечении см. Раздел 7 Информация о программном обеспечении.

4.1 Установка, запуск и первоначальная настройка

4.1.1 Установка ADCstation

4.1.1.1 Системные требования

Перед установкой программного обеспечения **ADCstation** обратитесь к Разделу 2.4.1 настоящего руководства, чтобы убедиться, что персональный компьютер соответствует минимальным требованиям, где рекомендуемые требования перечислены в виде списка.

4.1.1.2 Установка ADCstation

ADCstation не требует какой-либо специальной процедуры установки. Структура файлов и каталогов предоставляется на компакт-диске или в виде zip-файла, и ее просто нужно скопировать в каталог на жестком диске с диска.

Пожалуйста, обратите внимание!

Убедитесь, что используемый каталог доступен для всех пользователей **ADCstation** при входе в Windows.

Чтобы обеспечить удобный доступ к программе, на рабочем столе и/или в списке «запуск программы» может быть создана ссылка на файл **AdcStation.exe**, расположенный непосредственно в каталоге, в который были скопированы файлы и каталоги **ADCstation**.

Пожалуйста, обратите внимание!

Когда Станция МилаЛаб-APC/8 работает, нельзя изменять дату и время в компьютерной системе; в противном случае это повлияет на обработку информации, приведёт к сообщениям об ошибках.

4.1.1.3 Структура и содержание каталогов

Некоторые папки появятся в установочном каталоге, и здесь вы найдете их пояснения, влияние и следствие один за другим:

Таблица 1 Подкаталоги в каталоге ADCstation

Подкаталог	Описание
Conf	Эта папка содержит звуковые файлы оповещений и тревоги для использования с ADCstation
DataBase	Все рабочие данные, параметры программного обеспечения и Станции МилаЛаб-APC/8 хранятся в файле database. Изменяя базу данных, меняются и параметры системы
Driver	Эта папка содержит драйверы коммуникационных адаптеров шины CAN. Доступны два вида карт CAN: желтый и белый
KernelDlls	Папка с библиотеками шины CAN
Language	Расположение языковых пакетов программы ADCstation
PlateBarcode	В эту папку сохраняется файл результата раскапывания с информацией о микропланшете (название теста, номер образца, адрес лунки и т.д.)
RawDatas	Эта папка содержит исходные данные
SampleBarcode	Эта папка содержит образец файла штрих-кода
Traces	Журналы рабочих логов Станции МилаЛаб-APC/8

4.1.1.4 Установка USB драйвера (опционально)

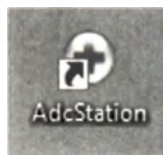
Если необходимо установить драйвер для карты CAN, то выполните следующие действия: Станция МилаЛаб-APC/8 должна быть подключена к персональному компьютеру через карту CAN, которая подключается к персональному компьютеру через USB-соединение. Для данного подключения необходимо установить USB-драйвер.

- Сначала подключите Станцию МилаЛаб-APC/8 и компьютер с помощью USB-кабеля через карту CAN.
- Включите Станцию МилаЛаб-APC/8.
- Установите USB-драйвер, запустив установочный файл USB-драйвера с компакт-диска или загрузив его, и следуйте инструкциям, отображаемым на экране.
- Чтобы определить используемый USB-порт, нажмите меню ПУСК/START → Выполнить/RUN → введите «devmgmt.msc» и нажмите Enter, чтобы запустить Диспетчер устройств.
- Нажмите на «+» рядом с «Соединения (COM и LPT)». Отображается список портов связи, и в одной записи отображается «Последовательный порт USB (COMx)/USB Serial Port (COMx)». «x» указывает номер порта, назначенный порту USB, который является COM-портом, который должен быть выбран для установления соединения между программным обеспечением и Станцией МилаЛаб-APC/8.

- Если на компьютере используется несколько «Последовательных портов USB/ USB Serial Port», пожалуйста, проверьте в свойствах и укажите «Последовательные порты USB/ USB Serial Port» с указанием производителя: «FTDI»

4.1.1.5 Запуск ADCstation

Дважды щелкните файл ADCstation.exe или соответствующий значок **ADCstation** на рабочем столе, чтобы запустить программу (см. Изображение 21). Программа будет загружена и запущена, и отобразится экран входа в систему (см. Изображение 24).



Изображение 21. Значок **ADCstation** на рабочем столе

4.1.1.6 Первоначальная настройка ADCstation

Этот шаг обычно выполняется обученным квалифицированным специалистом во время установки системы.

4.1.1.7 Тултипы

ADCstation предоставляет подсказки в качестве *Всплывающей справки* для большинства функций. При наведении курсора на кнопку или другой элемент интерфейса программное обеспечение отобразит краткое описание соответствующей функции.

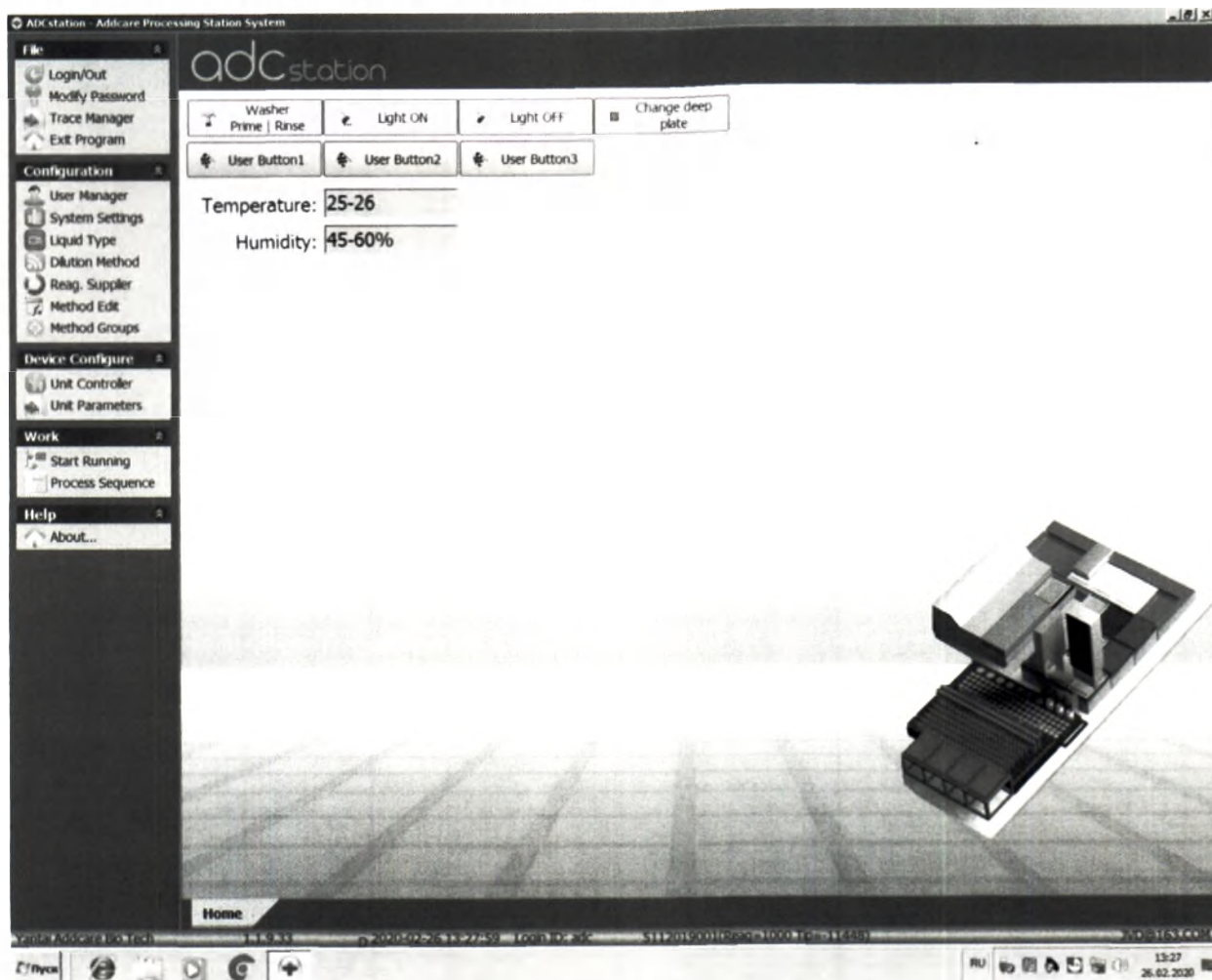
4.2 Основные функции меню

Раздел «Основные функции меню» данного руководства охватывает функции, доступные на главном экране и через главное меню **ADCstation** в порядке перечисления опций.

Таблица 2 Структура верхнего уровня главного меню

Main Screen / Главный экран	См. раздел 4.2.1
File / Файл	См. раздел 4.2.2
Configuration / Конфигурация	См. раздел 4.2.3
Device Configuration / Конфигурация устройства	См. раздел 4.2.4
Work / Работа	См. раздел 4.2.5
Help / Помощь	См. раздел 4.2.6

4.2.1 Main Screen / Главный экран



Изображение 22. Main Screen / Главный экран

4.2.1.1 Main Screen | Washer Prime | Rinse / Главный экран | Промывка/Замачивание Вошера

Эта функция не используется в данной конфигурации Станции МилаЛаб-АРС/8!

4.2.1.2 Main Screen | Change Deep Plate / Главный экран | Изменение глубоководного планшета

Кнопка выбора глубоководного планшета, используемого для разведения

4.2.1.3 Main Screen | Light ON | Light Off / Главный экран | Свет ВКЛ. | Свет ВЫКЛ.

.. Используется для включения и выключения освещения рабочей зоны. Может потребоваться выключить свет, чтобы обеспечить раскапывание в темноте.

Дополнительные параметры недоступны.

4.2.1.4 Main Screen | User Button / Главный экран | Кнопка пользователя

Использование персональных задач, назначенных ранее в системных настройках индивидуально для каждой кнопки (см. раздел 4.2.3.5).

4.2.1.5 Main Screen | Temperature & Humidity / Главный экран | Температура & Влажность

Введите необходимые значения Температуры/Temperature и Влажности/Humidity окружающей среды, которые должны отображаться в распечатке отчета.

Washer Prime Rinse	Light ON	Light OFF	Change deep plate
User Button1	User Button2	User Button3	

Temperature:

Humidity:

Изображение 23. Функции на главном экране

4.2.2 File / Файл

4.2.2.1 LogIn/Out / Авторизация / Завершение сеанса

Изображение 24. LogIn/Out / Авторизация / Выход > Авторизация / Завершение сеанса

После запуска программа откроет это окно, чтобы разрешить авторизованный вход в систему с ранее определенным пользователем. Пользователь, вошедший в систему, отображается в нижней строке главного окна.

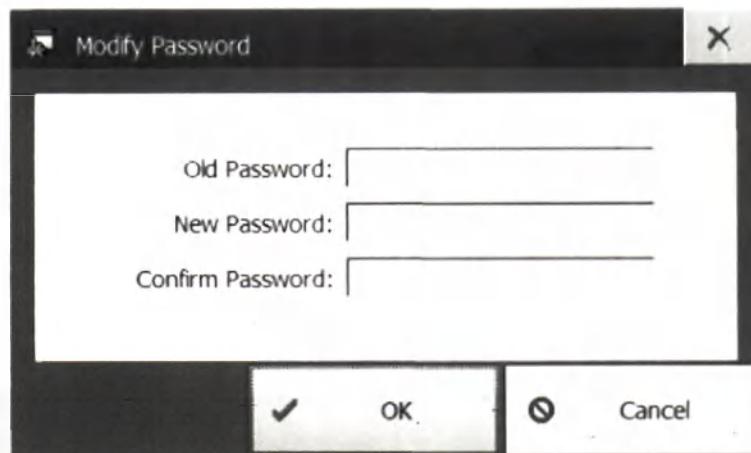
Имя пользователя, вошедшего в систему, используется для определения того, кто выполнял различные действия (например, запуск анализа, изменение настроек и т. д.).

Для создания учетной записи пользователя и настроек, пожалуйста, обратитесь к разделу 4.2.3.1.

4.2.2.2 Modify Password / Изменение пароля

Эта функция используется для изменения пароля пользователя, который в данный момент вошел в программу и настроен для доступа к этой функции (опция «Изменить пароль» в «Диспетчере пользователей» (см. раздел 4.2.3.1).

Авторизованные пользователи также могут изменить пароль других пользователей в «Диспетчере пользователей», если у них есть доступ к этой функции (см. раздел 4.2.3.1).



Изображение 25. Modify Password / Изменение пароля

Old Password/Старый пароль: Введите предыдущий пароль

New Password/Новый пароль: Введите новый пароль

Confirm Password/Подтвердить пароль: Введите новый пароль еще раз для подтверждения

4.2.2.3 Trace Manager / Диспетчер мониторинга

Диспетчер мониторинга обеспечивает доступ к действиям и событиям, автоматически регистрируемым программным обеспечением (System Log Manager / Диспетчер системного журнала), и к «System Journal / Системному журналу», который используется для записи и сохранения заметок, связанных с системой, введенной оператором.

Эта функция отображается только в том случае, если она активирована в «User Manager / Диспетчере пользователей» для текущего пользователя.

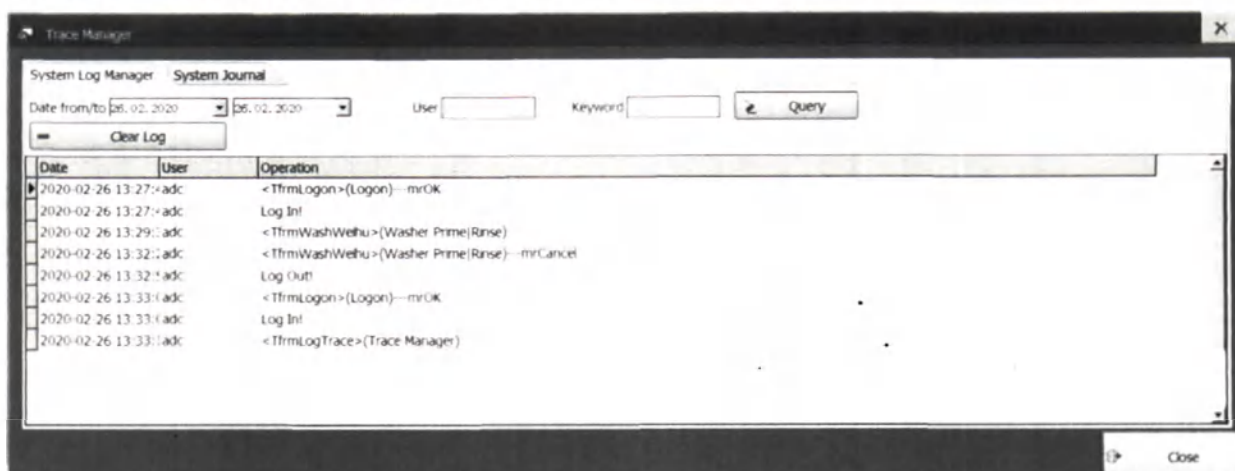
Диспетчер системного журнала

... Отображает зарегистрированную информацию в соответствии с заданным диапазоном дат и указанным именем пользователя.

По умолчанию используется текущая «Date / Дата», а запись «User / Пользователь» пуста для отображения записей, записанных для всех пользователей.

Date from/to/ Дата от/до	Определяет диапазон дат для отображаемых записей журнала
User/ Пользователь	Введите «User ID/Идентификатор пользователя» для отображаемых записей журнала. Если это поле оставлено пустым, отображаются записи журнала для всех пользователей.
[Query/ Запрос]	... отфильтрует записи журнала, которые будут отображаться в соответствии с диапазоном «Date from/to / Дата от/до» и «User/Пользователь»..
[Clear Log/ Очистить журнал]	... удалит все записи «System Log/Системный журнал», отображаемые в соответствии с заданными критериями и запросом.
[Close/ Закрыть]	... закроет «Trace Manager/Диспетчер мониторинга» и вернется к «Main Screen/Основному экрану»

Формат данных, используемый для отображения зарегистрированных операций, в основном определяется специалистом службы поддержки для целей диагностики.

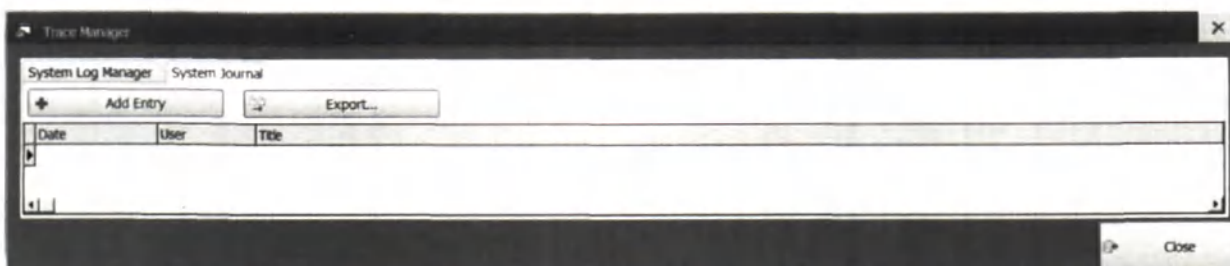


Изображение 26. Trace Manager | System Log Manager / Диспетчер мониторинга | Диспетчер системного журнала

Системный журнал

Системный журнал используется для сохранения заметок, введенных пользователем (или техническим специалистом) о действиях или инцидентах, связанных с системой. Рекомендуется записывать всю системную информацию в системный журнал, поскольку она может предоставить ценную информацию для обслуживания и технического обслуживания в дальнейшем.

[Add Entry to System Journal/Добавить запись в системный журнал]	... отфильтрует записи журнала, которые будут отображаться в соответствии с диапазоном «Date from/to / Дата от/до» и определенным «User/Пользователем».
[Export/Экспорт]	... используется для экспорта содержимого системного журнала в файл и отправки его в службу технической поддержки при необходимости. Содержимое файла не может быть просмотрено в обычном текстовом редакторе. Вам будет предложено ввести или подтвердить предварительно определенное имя файла и местоположение
Дважды щелкните по записи	... чтобы открыть ее для просмотра всего содержимого. Обратите внимание: после сохранения запись в системном журнале не может быть изменена!
[Close/Закреть]	... закроет «Trace Manager/Диспетчер мониторинга» и вернется к «Main Screen/Основному экрану»



Изображение 27. Trace Manager | System Journal / Диспетчер мониторинга | Системный журнал

Добавить запись в системный журнал

При нажатии [Add Entry to System Journal / Добавить запись в системный журнал] открывается следующее окно для добавления новой записи в журнал.

Engineer / Инженер: отображается как «User / Пользователь» в обзоре системного журнала.

Примечание:

это не должен быть пользователь, вошедший в систему во время добавления записи!

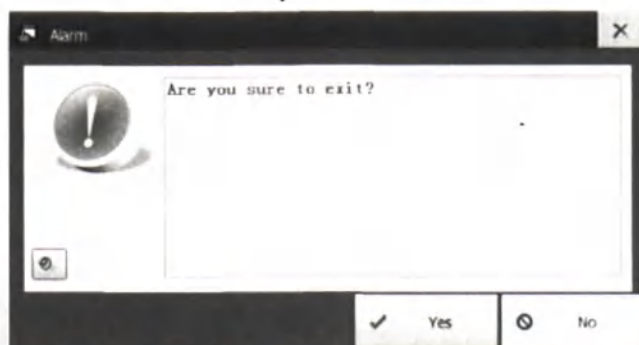
Title / Заголовок: используется для идентификации содержимого записи в обзоре системного журнала в виде краткой заметки.

Detail / Детали: содержит полный текст записи в журнале.

Изображение 28. Trace Manager | System Journal | Add Entry / Диспетчер мониторинга | Системный журнал | Добавить запись

4.2.2.4 Exit Program / Выход из программы

... закрывает программу **ADCstation** после подтверждения

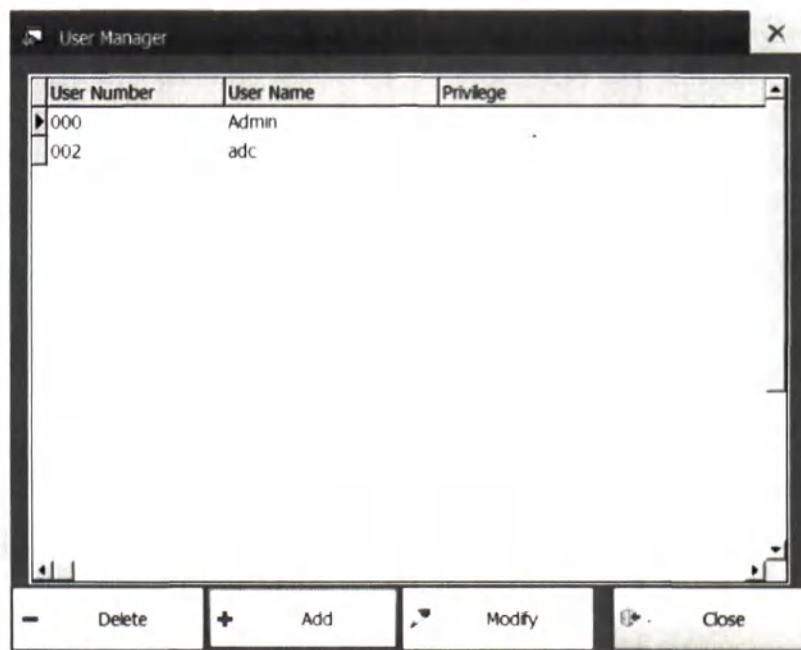


Изображение 29. Exit Program / Выход из программы

4.2.3 Configuration / Конфигурация

4.2.3.1 User Manager / Диспетчер пользователей

Диспетчер пользователей используется для создания, изменения и удаления пользователей программы **ADCstation**, а также для назначения паролей и привилегий в соответствии с функциями пользователя в лаборатории.



Изображение 30. User Manager – List of users / Диспетчер пользователей – Список пользователей

[Add/Добавить]	Добавить нового пользователя в список пользователей
[Modify/Изменить]	Изменить существующего пользователя из списка доступных пользователей. Также вы можете дважды щелкнуть по соответствующей записи в списке пользователей, чтобы открыть ее.
[Delete/Удалить]	Удалить существующего пользователя из списка доступных пользователей
[Close/Заккрыть]	Заккрыть User Manager/Диспетчер пользователей и вернуться на главный экран

Добавить/Изменить Пользователей

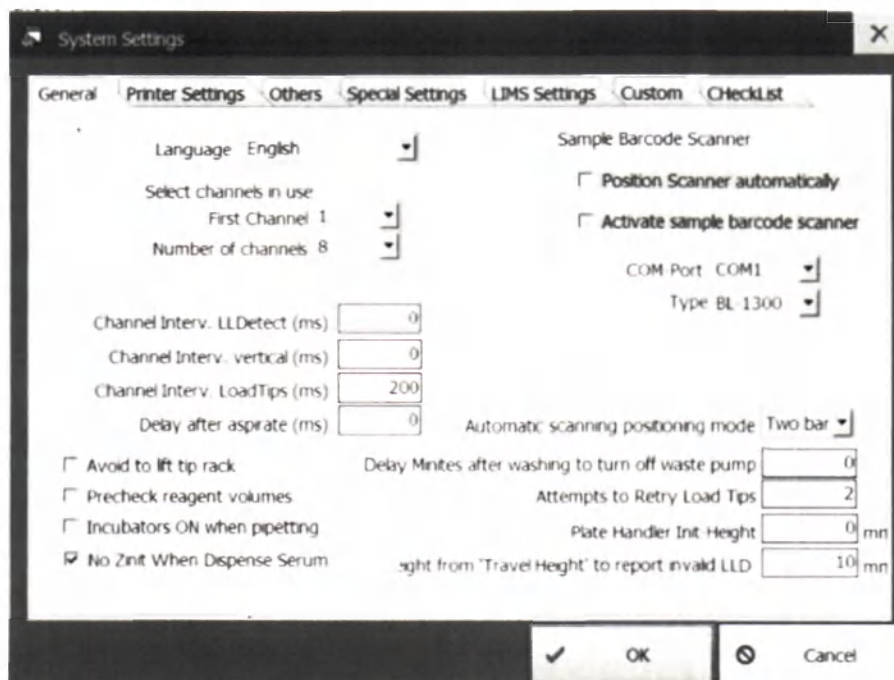
Изображение 31. User Manager – Add/Modify User / Диспетчер пользователей - Добавить/Изменить пользователя

User No./ Номер пользователя	Определите номер для добавляемого пользователя. Номер пользователя должен быть уникальным, поэтому выберите номер, который ранее не использовался в списке пользователей. (Обязательное поле)
User Name / Имя пользователя	Определите имя для нового пользователя, который будет добавлен. Имя пользователя должно быть уникальным, поэтому выберите имя, которое ранее не использовалось в списке пользователей. (Обязательное поле)
Password / Пароль	Определите пароль для нового пользователя. Если это поле оставить пустым, пользователь может Авторизоваться без пароля.
Privileges / Привилегии	Каждая запись в списке привилегий представляет собой опцию в главном меню. Активированные параметры отображаются в главном меню, доступном соответствующему (Авторизованному в системе) пользователю, неактивные параметры скрыты и недоступны для пользователя. Обратите внимание: активный пользователь ADCstation не может изменять свою конфигурацию учетной записи пользователя в User Manager/Диспетчере пользователей!
[Select All/ Выбрать все]	Установить все перечисленные права на активные
[Unselect All/ Отменить выбор всех]	Установить все перечисленные привилегии на неактивные
[OK]	Сохраните изменения и вернитесь в список пользователей
[Cancel/Отмена]	Отменить изменения и вернуться в список пользователей

4.2.3.2 System Settings / Системные настройки

Эта функция обеспечивает доступ к системным настройкам Станции МилаЛаб-APC/8

4.2.3.2.1 System Settings | General / Системные настройки | Основные



Изображение 32. System Settings | General / Системные настройки | Основные

[OK] Сохранить изменения и вернуться на главный экран

[Cancel/Отмена] Отменить изменения и вернуться на главный экран

Language / Язык

Выберите нужный язык. После изменения языковой настройки программа должна быть закрыта и перезапущена, чтобы новые настройки вступили в силу.

Select channels in use / Выберите используемые каналы

При необходимости система может быть настроена на использование только ограниченного числа каналов пипетирования и сохранение других каналов неактивными. Эта функция в основном используется, если на одном или нескольких каналах обнаружен дефект, который не может быть устранен пользователем, и система должна работать до тех пор, пока для устранения проблемы не будет доступен квалифицированный специалист.

Для Станции МилаЛаб-APC/8 требуется 8 соседних каналов. В случае, если каналы в многоканальной системе должны быть отключены для работы, оставшаяся конфигурация канала все еще должна соответствовать этому критерию.

First channel / Первый канал	Определяет первый используемый канал (отсчитывается от задней части к передней). Значение может варьироваться от 1 до полного количества каналов, доступных в вашей системе - 8. Значение по умолчанию 1
Number of channels / Количество каналов	Количество смежных каналов, которые будут использоваться, начиная с «First Channel / Первый канал». Допустимые числа: 1, 2, 4 или 8. Значение по умолчанию - это полное количество каналов, доступных в вашей системе.

Обратите внимание: после устранения проблемы следует вернуть значения по умолчанию, чтобы система могла работать на полную мощность.

В следующей таблице приведены несколько примеров настроек «Select channels in use / Выбор используемых каналов» для Станции МилаЛаб-APC/8.

Используемые символы описаны ниже:

- ✕ Дефектный канал
- Активный канал
- Деактивированный канал

Таблица 3 Пример для «Select channels in use / Выбор используемых каналов» - настройки

1	2	3	4	5	6	7	8	Первый	Количество	Комментарии
○	○	○	○	○	○	○	○	1	8	Настройки по умолчанию. Все каналы используются
○	✕	●	●	●	●	●	●	1	1	
●	✕	○	○	○	○	○	○	3	6	
○	○	○	○	○	○	●	✕	1	6	
○	○	○	○	○	●	●	✕	1	5	
●	●	●	●	●	●	○	✕	7	1	
✕	✕	○	○	○	○	○	○	3	6	

Channel interv.LLDetect / Интервал канала определения уровня жидкости (LLD)

... Определяет задержку между последующими каналами для перемещения вниз для определения уровня жидкости. Если для этого параметра установлено значение 0, все каналы начнут двигаться вниз одновременно.

Channel interv. Vertical / Интервал канала по вертикали

... Определяет задержку между последующими каналами, чтобы начать движение вниз. Если для этого параметра установлено значение 0, все каналы начнут двигаться вниз одновременно.

Значение по умолчанию: 0 мс

Channel interv. LoadTips / Интервал канала Загрузки Наконечников

... Определяет задержку между последующими каналами, чтобы начать движение вниз, чтобы загрузить наконечники. Если для этого параметра установлено значение 0, все каналы начнут двигаться вниз одновременно.

Значение по умолчанию: 0 мс

Delay after aspirate / Задержка после аспирации

... Определите время, в течение которого наконечники зависают над позицией внесения после завершения пипетирования необходимого объема. Это помогает избежать недовнесения (если жидкости вязкие).

Значение по умолчанию: 0 мс

Avoid to lift tip rack / Исключение поднятия штатива с наконечниками

Эта функция используется для предотвращения выдирания штатива с наконечниками из держателя, когда наконечники загружены в штатив. Это важно для Станции МилаЛаб-APC/8 с 8-ми каналами.

При активации, во время надевания наконечников, один наконечник задерживается в положении загрузки наконечника, в то время как другие дозаторы с надетыми наконечниками перемещаются вверх. Затем, последний дозатор с наконечником также поднимается из штатива вверх.

Настройка по умолчанию: OFF

Precheck reagent volumes / Предварительная проверка объемов реагента

Если эта функция активирована, она автоматически измеряет уровни жидкости и рассчитывает соответствующие объемы всех реагентов, необходимых для метода при его запуске.

Если объем недостаточен для количества образцов и тестов, которые необходимо обработать, метод не запускается и отображается сообщение, запрашивающее заполнение контейнеров с реагентами.

Объем каждого реагента можно отобразить, щелкнув правой кнопкой мыши на соответствующем символе контейнера с реагентом на схеме рабочего стола на экране.

Если эта функция деактивирована, объемы реагента будут по-прежнему проверяться, но только при первой аспирации соответствующего реагента, использованного в методе, при его запуске.

Incubators ON when pipetting / Инкубаторы включены при пипетировании

Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

No Zinit When Dispense Serum / Без инициализации по Z при дозировании сыворотки

Внесение образцов с верхней позиции

Alarm Sound File Name / Название звукового файла оповещения

Выберите звуковой файл (формат .wav), используемый в качестве звукового сигнала оповещения. Выбор звуковых файлов устанавливается в каталог .. / Conf / (в каталоге установки ADCstation).

Sample barcode scanner / Сканер штрих-кода образцов

- Position Scanner automatically / Автоматическое позиционирование сканера

Активируйте эту опцию, чтобы сканер образцов автоматически сканировал образцы этикеток со штрих-кодом при обнаружении держателя для образцов во время загрузки. Сканер штрих-кода переместится в соответствующее положение держателя и отсканирует образцы этикеток со штрих-кодом, пока держатель перемещается в положение деки.

- Automatic scanning positioning mode / Режим автоматического позиционирования сканера

Из выпадающего списка выберите «Two barcodes»/ «Два штрих-кода» или «Three barcodes»/ «Три штрих-кода»

- Delay Minutes after washing to turn off waste pump

Эта функция не активирована для данной модификации Станции МилаЛаб-APC/8!

- Activate sample barcode scanner / Активировать сканер штрих-кода образцов

Эта опция активирует сканер штрих-кода образцов. COM-порт и тип сканера должны быть выбраны (см. ниже)

- COM-port / COM-порт

Определите COM-порт, к которому подключен сканер штрих-кода. Выберите соответствующий COM-порт в раскрывающемся списке.

Чтобы определить правильный COM-порт, откройте диспетчер устройств Windows и нажмите COM-порт. Если сканер подключен и установлен соответствующий драйвер, в списке COM-портов будет отображаться Сканер как устройство и COM-порт, к которому он подключен.

- Type / Тип

Выберите тип сканера штрих-кода, установленного в вашей системе.

Обычно тип сканера предустановлен и его просто нужно выбрать в раскрывающемся списке.

Plate handler Init-Height / Начальная-Высота транспортировки планшетов

Эта функция не активирована для данной модификации Станции МилаЛаб-APC/8!

Attempts to Retry Load Tips / Попытки Повторить Загрузку Наконечников

... Определяет, сколько раз Станция МилаЛаб-APC/8 будет пытаться надеть наконечники, если она потерпит неудачу с первой попытки.

Значение по умолчанию: 1

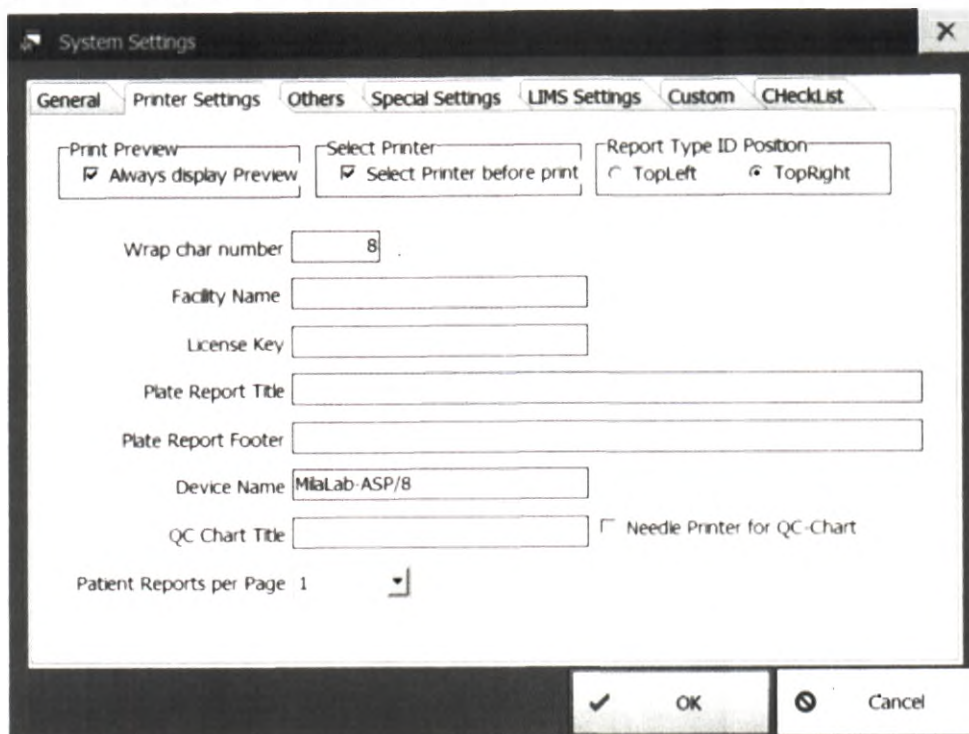
Height from «TravelHeight» to report invalid LLD / Высота от «Высоты Перемещения», информирующая о недопустимом уровне определения жидкости

Пипетирующие дозаторы с наконечниками перемещаются в требуемое положение на «TravelHeight / Высота Перемещения», которая является самой высокой позицией по вертикали, в которую они могут быть перемещены. Это гарантирует, что наконечники не столкнутся с какими-либо модулями / компонентами, установленными или расположенными на рабочей поверхности Станции МилаЛаб-APC/8.

Параметр «Height from «TravelHeight» to report invalid LLD / Высота от «Высоты Перемещения», информирующая о недопустимом уровне определения жидкости» определяет расстояние перемещения по вертикали, при котором пипетирующие дозаторы с наконечниками будут перемещаться вниз от «TravelHeight / Высота Перемещения», пытаясь определить уровень жидкости для аспирации, в которой система не может ожидать обнаружения поверхности жидкости. Таким образом, программное обеспечение **ADCstation** сообщит об ошибке, если система определения уровня жидкости (LLD) обнаруживает поверхность жидкости на определенной высоте.

Пример: если значение параметра установлено 10 мм, а пипетирующий дозатор с наконечниками перемещается вниз на 6 мм и система определения уровня жидкости (LLD) обнаруживает поверхность жидкости, программное обеспечение сообщит об ошибке.

4.2.3.2.2 System Settings | Printer Settings / Системные настройки | Настройки печати



Изображение 33. System Settings | Printer Settings / Системные настройки | Настройки печати

Print Preview / Предварительный просмотр

Если активирован «Always display Preview / Всегда отображать предварительный просмотр», страницы и фактическое задание на печать, которые будут напечатаны, будут отображаться на экране.

Select Printer per Report / Выберите принтер для отчета

Если эта функция активирована, программа будет запрашивать какой принтер следует использовать для каждого задания печати. Если принтер не активирован, в качестве принтера будет использоваться принтер, который установлен в Windows по умолчанию.

Position Report Type ID / Положение Типа ID отчета

Определяет позицию в форме отчета, в которую печатается «Report Type ID / Тип ID отчета».

Идентификатор типа отчета определяется на последнем экране диалога «Edit Method / Редактировать метод».

Facility Name / Название объекта

Введите Название учреждения, в котором установлена Станция МилаЛаб-APC/8 с программным обеспечением.

«Facility Name / Название учреждения» отображается в разделе заголовка главного экрана и в заголовке печатных отчетов.

License Key / Лицензионный ключ

Эта функция не используется в данной конфигурации Станции МилаЛаб-APC/8!

Title Plate Report / Заголовок отчета микропланшета

... Печатается в виде заголовка в верхней части отчета по работе с микропланшетом с таблицей

Plate Report Footer / Нижний колонтитул отчета микропланшета

... Печатается в нижней строке отчета о пластине

Device Name / Название устройства

Распечатывается в нижней части отчета для внутренней идентификации системы, использованной для проведения анализа / метода, и получения результатов.

QC Chart Title / Заголовок Диаграммы QC (контроль качества)

... Печатается / отображается как заголовок в верхней части таблицы контроля качества

Needle Printer for QC-Chart / Матричный принтер для Диаграммы QC

Активируйте эту опцию, если для печати Диаграммы QC используется матричный принтер.

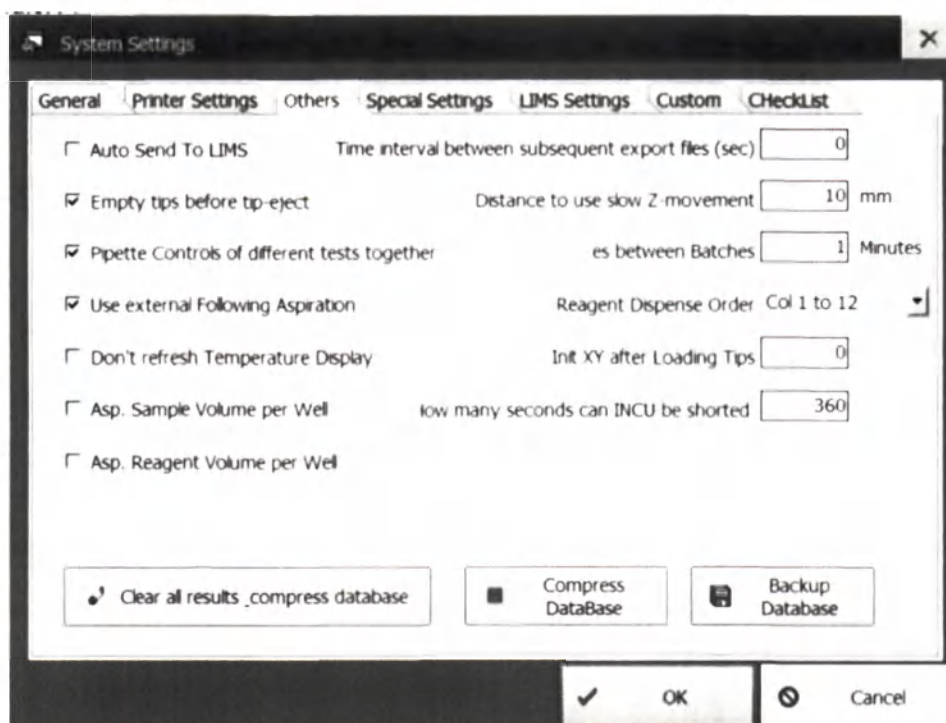
Обратите внимание: активируйте только если используется матричный принтер!

Patient Reports per Page / Отчеты пациентов на странице

... Определяет сколько отчетов можно распечатать на одной странице бумаги формата А4. Как правило, один отчет занимает половину страницы.

Диапазон значений: от 1 до 8

4.2.3.2.3 System Settings | Others / Системные настройки | Другие



Изображение 34. System Settings | Others / Системные настройки | Другие

Auto Send to LIMS / Автоматическая отправка в ЛИС

Если эта опция активирована, файл экспорта автоматически генерируется и сохраняется в определенном месте по завершении метода.

Формат файла экспорта и настройка формата файла импорта описана в разделе 4.2.3.2.5.

Time interval between subsequent export files / Интервал времени между последующими файлами экспорта

Это определяет минимальный интервал времени для создания последующих файлов экспорта с помощью функции «Auto Send to LIMS / Автоматическая отправка в ЛИС». Заданный здесь интервал должен быть установлен так, чтобы он соответствовал требуемому интервалу, используемому ЛИС для загрузки данных результата из файла.

Empty tips before tip-eject / Пустые наконечники перед извлечением наконечника

Если активированный остаточный объем, содержащийся в наконечниках при извлечении наконечника, будет опустошен в позиции сброса наконечника до выброса наконечника. Если не активирован, остаточная жидкость останется в наконечнике после выброса.

Pipette Controls of different tests together / Одновременное внесение Контролей разных тестов

Если активированы идентичные контроли, используемые в различных тестах, то в процессе, они аспирируются и пипетируются в одной последовательности, если это возможно в процессе. Это может ускорить пипетирование контролей.

Use External Following Aspiration / Использовать Следящую Аспирацию

Станция МилаЛаб-АПС/8 обычно использует следящую аспирацию (анализируется уменьшение уровня жидкости Станции МилаЛаб-АПС/8), чтобы перемещать наконечник вниз, следуя за поверхностью жидкости в исходной ёмкости во время аспирации (Following Aspiration/ Следящая Аспирация).

Если эта опция активирована, система использует следящую аспирацию «Following Aspiration/ Следящая Аспирация». Если она деактивирована, Система сразу погружается на расчётную глубину.

Don't refresh Temperature Display / Не обновлять отображение температуры

При активации фактическая температура системы не отображается и не обновляется.

Asp. Sample Volume per Well / Аспирирующий Объем образца на лунку

При активации идентичные образцы, необходимые в нескольких лунках, аспирируются индивидуально на лунку (с одним и тем же наконечником).

Если не активирован (настройка по умолчанию), объем пробы для всех лунок забирается сразу и пипетируется в несколько лунок.

Asp. Reagent Volume per Well / Аспирирующий Объем реагента на лунку

При активации идентичные реагенты, необходимые в нескольких лунках, аспирируются индивидуально на лунку (с одним и тем же наконечником).

Если не активирован (настройка по умолчанию), объем реагента для всех лунок забирается сразу и пипетируется в несколько лунок.

Distance to use slow Z-movement / Расстояние замедленного движения по Z

Когда концевики перемещаются вниз, финальная часть требуемого расстояния будет перемещаться с низкой скоростью. Это расстояние может быть установлено с помощью этого параметра. Если «Distance to use slow Z-movement / Расстояние замедленного движения по Z» превышает общее требуемое вертикальное движение, медленная скорость будет использоваться для общего расстояния.

Установите 0, чтобы всегда двигаться быстро.

Reagent Dispense Order / Запрос на дозирование реагентов

Определите порядок, в котором реагенты дозируются на планшет.

Стрипы от A до H: реагенты дозируются по стрипам (от A1 до H1, от A2 до H2,..., от A12 до H12)

Ряды с 1 по 12: реагенты дозируются по рядам (от A1 до A12, от B1 до B12,..., от H1 до H12)

InitXY after Loading Tips / XY-Инициализация после загрузки концевиков

Положение XY (координаты по горизонтали) модуля пипетирующих дозаторов инициализируется после каждого определенного числа загрузок концевика.

Значение по умолчанию: 1 (после каждой загрузки концевика)

На сколько секунд может быть уменьшен интервал INCU

Эта функция не активирована для данной модификации Станции МилаЛаб-APC/8!

[Clear all results & compress database / Очистить все результаты и сжать базу данных]

Удаляет все данные результатов и измерений из базы данных и сжимает базу данных.

Для выполнения этого действия требуется специальный код авторизации, предоставленный вашим специалистом по обслуживанию.

Пожалуйста, обратите внимание!

Настоятельно рекомендуется создать резервную копию вашей базы данных до очистки данных результатов! Методы и т. д. останутся доступными в базе данных. Используйте [Backup Database/Резервное копирование базы данных] для создания резервной копии (см. ниже).

[Compress DataBase / Сжать базу данных]

Сжимает базу данных, чтобы уменьшить ее размер и повысить производительность.

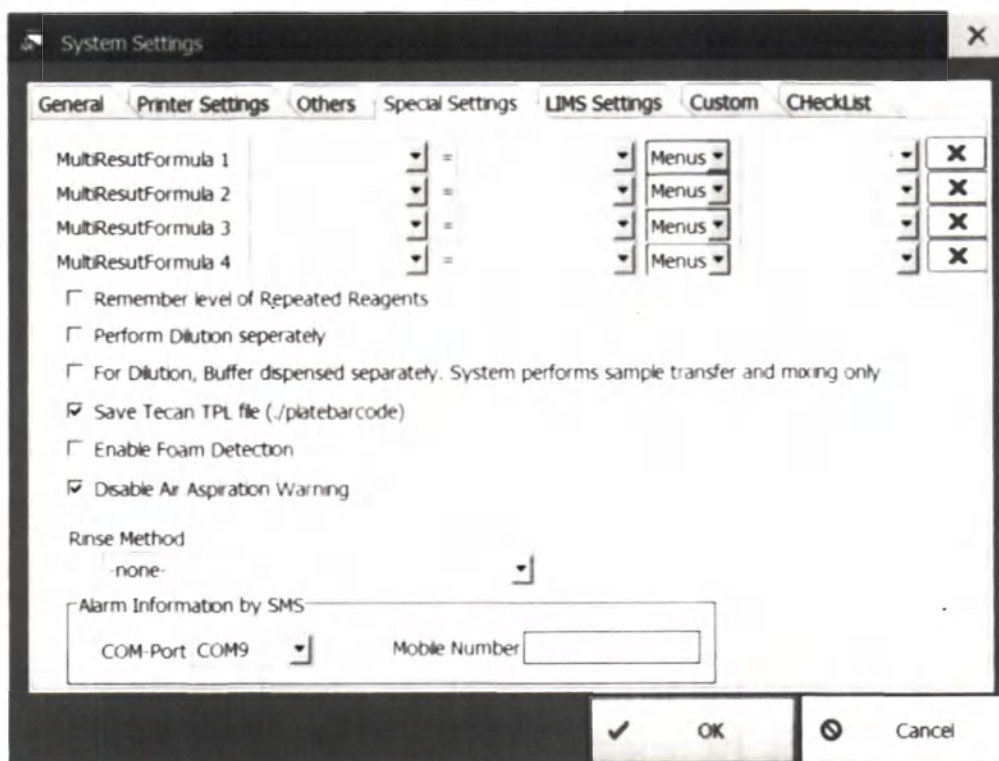
После завершения **ADCstation** необходимо будет перезапустить!

[Backup Database / Резервное копирование базы данных]

Создает копию базы данных **ADCstation** в качестве резервной копии в определенном месте в вашей файловой системе.

Настоятельно рекомендуется регулярно создавать резервную копию вашей базы данных на внешний диск или сеть.

4.2.3.2.4 System Settings | Special Application / Системные настройки | Специальные приложения



Изображение 35. System Settings | Special Application / Системные настройки | Специальные приложения

MultiResultFormula 1-4 / Формула МультиРезультата 1-4

Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

Remember level of Repeated Reagents / Запомните уровень повторных реагентов

Если активирован уровень жидкости для «Repeated Reagents / Повторяющиеся реагенты» (идентичные реагенты, предоставленные в нескольких контейнерах с реагентами), сохраняется и используется повторно для следующей аспирации без LLD (определение уровня жидкости).

Если деактивирован LLD, будет выполняться для каждой аспирации повторных реагентов.

Perform Dilution separately / Выполнение отдельного разведения

Если все образцы требуют разведения для нескольких методик, то будут последовательно разведены для каждой методики отдельно. И будут сразу внесены в лунки реакционного планшета.

Эта конфигурация уменьшит время между разведением образцов и внесением их в реакционный планшет, но потребует большего количества наконечников, так как один наконечник будет необходим для переноса образца и смешивания во время разбавления, а второй - для переноса разведенного образца в реакционные контейнеры. Общее время разведения и переноса в реакционный контейнер будет больше, чем разведение и перенос в одной последовательности

Если эта опция не активирована, разведение и перенос разведенного образца будут выполняться в один шаг.

For Dilution, Buffer dispensed separately. System performs sample transfer and mixing only. / Для разведения Буфер вносится отдельно. Система выполняет только перенос и смешивание образцов.

В случае активации система потребует предварительно пипетировать буфер для разведения в планшеты для разведения. Этап разведения будет только аспирировать образец, переносить его в планшет для разведения, смешивать его и переносить в планшет для разведения следующего уровня.

Если этот параметр отключен, этап разведения также перенесет необходимый объем буфера для разведения в планшет для разведения.

Save Tecan TPL file (./platebarcode) / Сохранить файл Tecan TPL (./platebarcode)

Сохраните расположение образцов на микропланшете в формате Tecan TPL в каталог./platebarcode

Enable Foam Detection / Включить обнаружение пены

Если эта функция включена, функция LLD расширяется функцией обнаружения пены на поверхности жидкости, которая ухудшает правильное определение поверхности жидкости.

Если на поверхности жидкости обнаружена пена, отображается предупреждение.

Настройка по умолчанию: OFF

Disable Air Aspiration Warning / Отключить предупреждение об аспирации

Станция МилаЛаб-APC/8 предназначена для нормального обнаружения воздуха во время аспирации и выдачи соответствующего сообщения об ошибке. Активация данной опции отключает предупреждение об аспирации воздуха.

По умолчанию: OFF

Rinse Method / Метод промывки

Эта функция не активирована для данной модификации Станции МилаЛаб-APC/8!

Alarm Information by SMS / Информация о тревоге по SMS

Система может отправлять SMS с ошибками и предупреждениями на определенный номер телефона, если к компьютеру подключено SMS-устройство (аппаратное обеспечение) и установлен соответствующий драйвер.

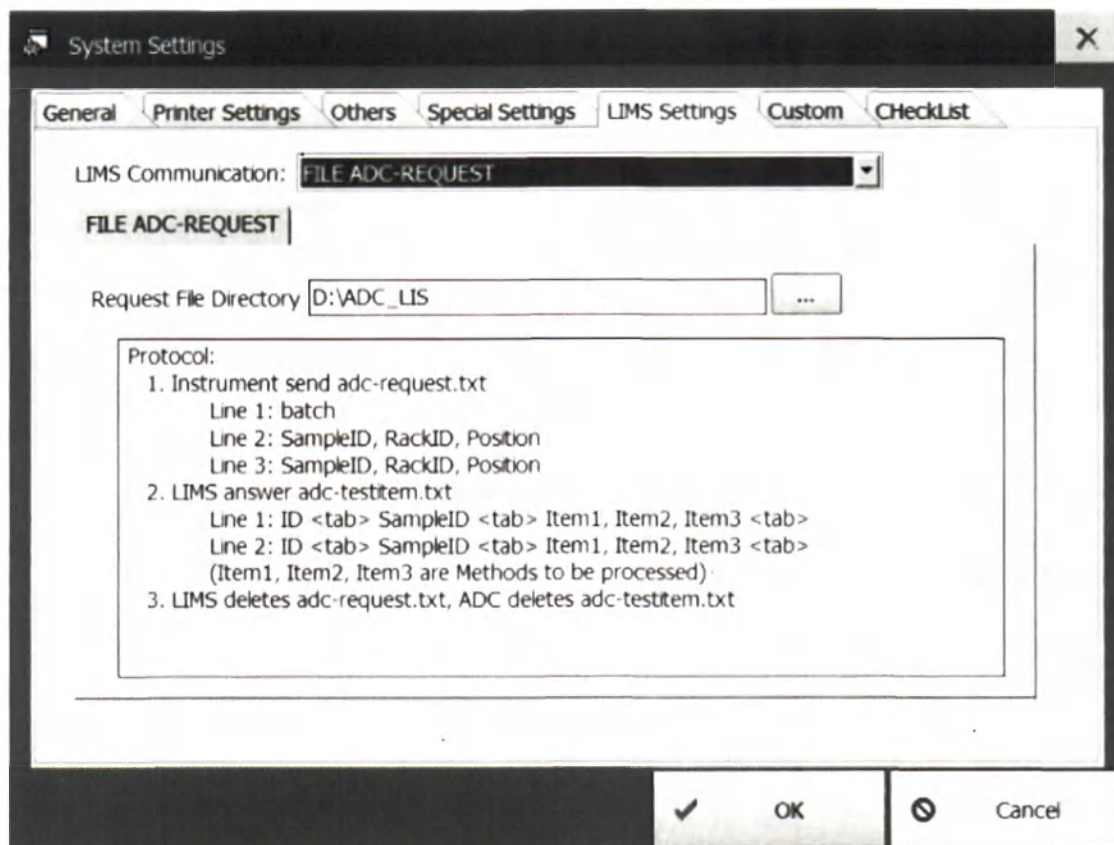
Выберите COM-порт, к которому подключено SMS-устройство, и номер мобильного телефона, на который следует отправлять сообщения.

4.2.3.2.5 System Settings | LIMS Settings / Системные настройки | Настройки ЛИС

На этой вкладке объединены различные параметры, доступные для подключения **ADCstation** к лабораторно-информационной системе (ЛИС), и сопутствующие параметры.

Настройки	Описание
Нет	Нет связи с ЛИС
Файл ADC-ЗАПРОС	Использует файловый протокол через сетевой диск / каталог, доступный как с ADCstation , так и с ЛИС
SQL СЕРВЕР	Обеспечивает прямой доступ к базе данных ADCstation через SQL сервер.

ФАЙЛ ADC-ЗАПРОС | Настройки для передачи данных на основе файлов



Изображение 36. System Settings | LIMS Settings / Системные настройки | Настройки ЛИС

adc-request.txt

SampleBarcode/ Штрих-код Образца	«SampleID / Идентификатор образца» в соответствии с этикеткой штрих-кодом на пробирке
RackID/ID держателя	Позиция / Номер держателя образцов на рабочем столе
Position/Позиция	Положение образца в держателя

adc-testitem.txt

ID/Идентификатор	Номер записи (счетчик строк) в adc-testitem.txt (1, 2, 3, 4,)
Sample/Образец	«SampleID / Идентификатор образца» (см. Штрих-код образца выше)
ItemX/РазделX	Каждый 'Item/Раздел' соответствует методу, доступному в ADCstation , и присваивается идентифицированному идентификатору образца, обозначенному в начале той же строки. Список разделов разделяется запятой.

SQL SERVER | Settings for SQL-based data transfer / SQL сервер | Настройки для передачи данных в SQL

System Settings

General Printer Settings Others Special Settings LIMS Settings Custom CheckList

LIMS Communication: SQL SERVER

SQL SERVER

Server/Instance Database

User

Password

SQL-statement

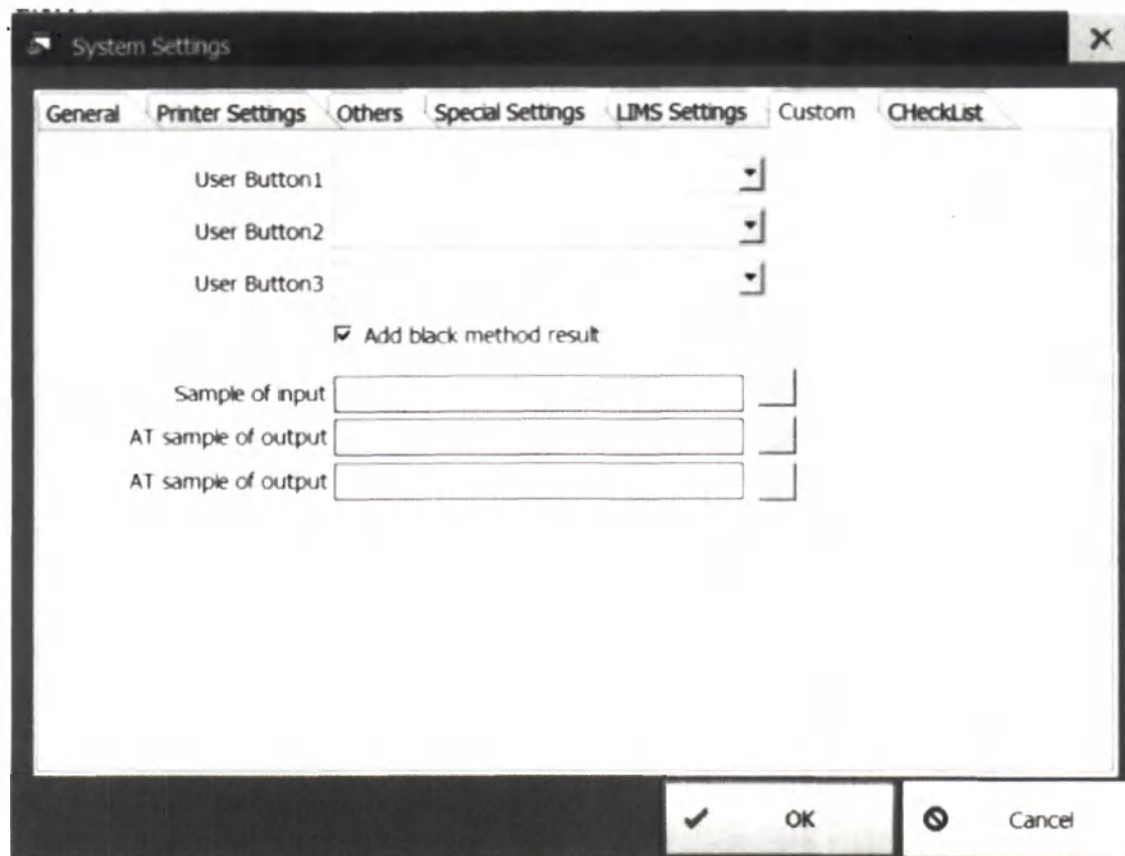
Protocol:
SQL statement needs 2 fields
Field one is sample barcode
Field two is the MethodName in ADC

✓ OK ⓧ Cancel

Изображение 37. System Settings | LIMS | SQL-SERVER / Системные настройки | ЛИС | SQL-СЕРВЕР

Setting/Настройки	Описание
Server Instance/ Экземпляр сервера	IP-адрес сервера на котором запущен SQL-сервер
Database/ База данных	Name of the SQL-database to be connected
User/Пользователь	Имя пользователя базы данных SQL
Password/Пароль	Пароль для пользователя базы данных SQL
Оператор SQL	Оператор SQL в соответствии с требованиями администратора базы данных

4.2.3.2.6 System Settings | Custom / Системные настройки | Индивидуальные настройки



Изображение 38. System Settings | Custom / Системные настройки | Индивидуальные настройки

User Button 1, 2, 3 / Кнопка пользователя 1, 2, 3

Из выпадающего списка осуществляется выбор команд, которые можно назначить на выбранной кнопке быстрого запуска (1, 2 или 3). «User Button / Кнопка пользователя» находится на «Main Screen / Главном экране»

Add black method result

Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!

Sample of input

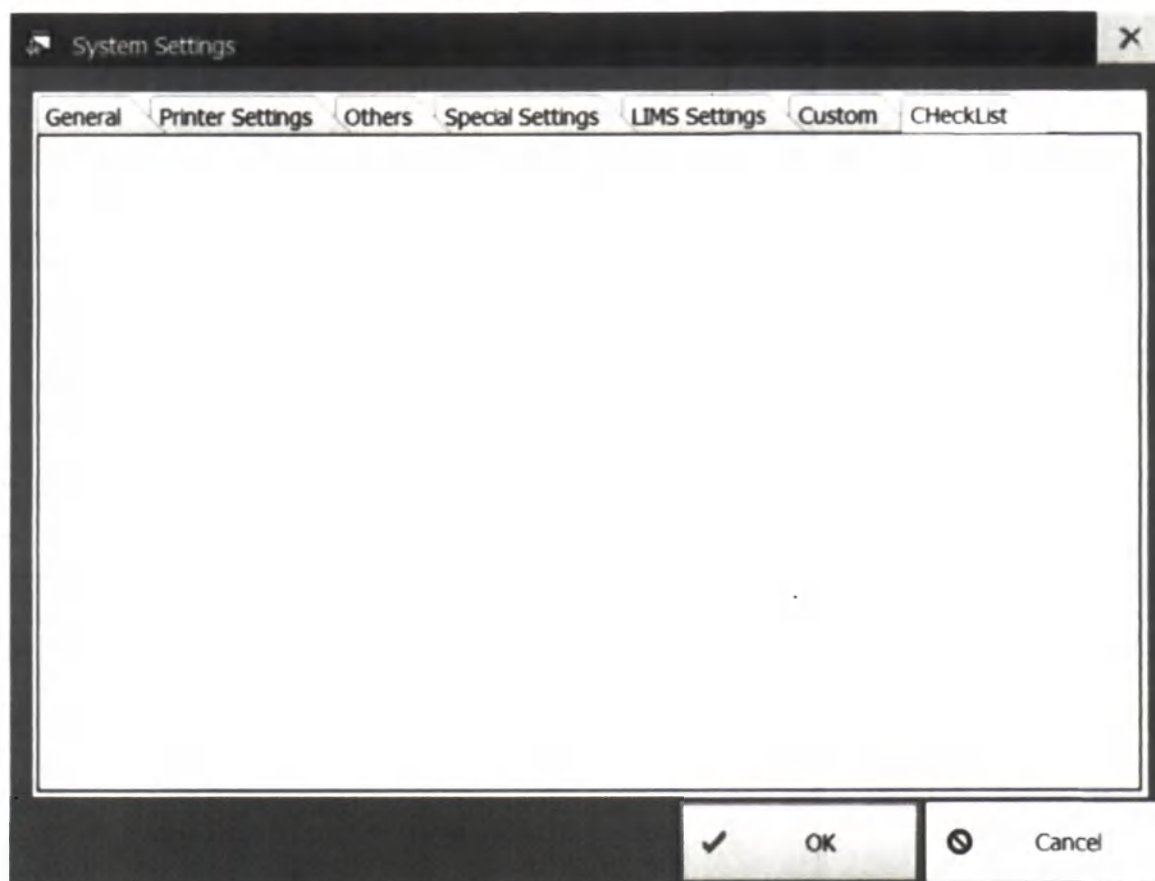
Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!

AT sample of output

Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!

4.2.3.2.7 System Settings | CheckList / Системные настройки | Контрольный список

Данная вкладка не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!



Изображение 39. System Settings | CheckList / Системные настройки | Контрольный список

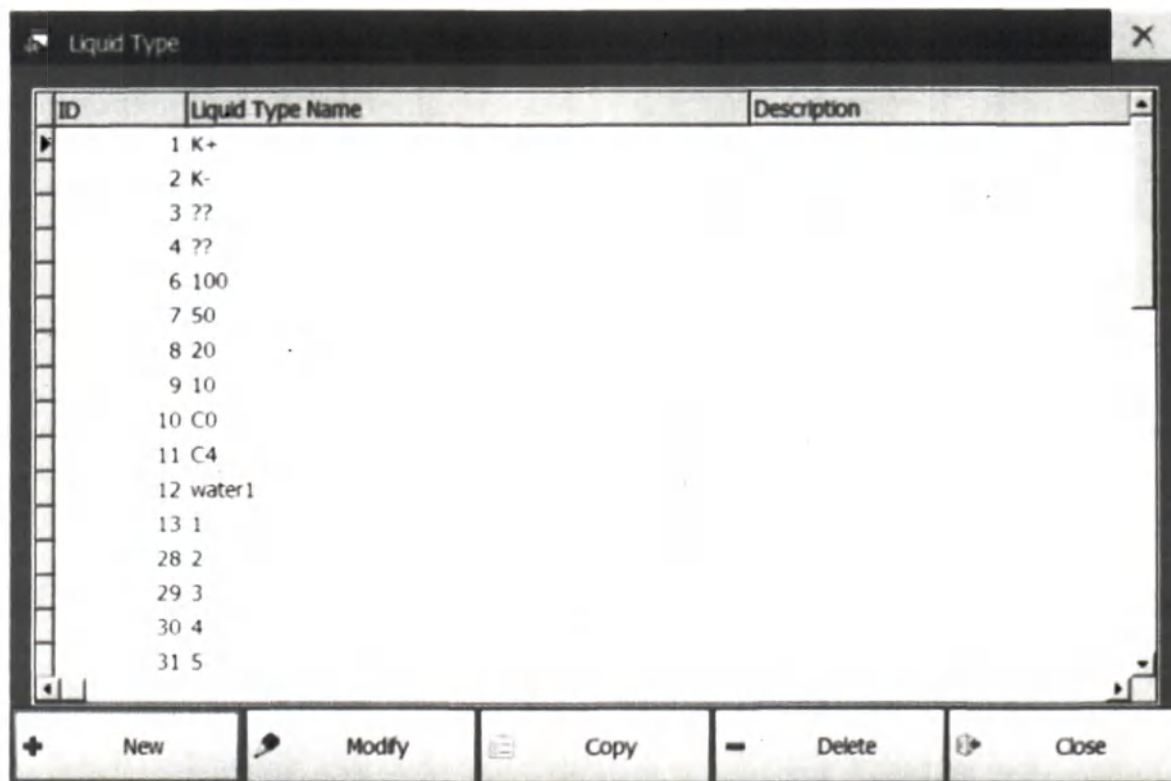
4.2.3.3 Liquid Type / Тип жидкости

Определения типа жидкости обобщают все параметры для конкретных жидкостей, пипетированных или дозируемых Станцией МилаЛаб-APC/8. Вязкость и адгезия, характерные для отдельных жидкостей, используемых в процедурах (таких как сыворотка, буфер для разведения, стандарты и контроли и т. д.), влияют на поведение жидкости во время аспирации, удержания в наконечнике и высвобождения во время пипетирования.

Параметры охватывают как пипетирование, так и раздачу в несколько объемов из одного выделяемого объема.

Отдельные наборы параметров могут быть определены и сохранены под желаемым именем и назначены жидкости, которая будет использоваться в связанных методах.

При выборе раздела определения типа жидкости отображается следующий экран, показывающий ранее определенные и сохраненные типы жидкости.



Изображение 40. Liquid Type Definition / Определение типа жидкости

[New/Новый]	Создать новое определение типа жидкости
[Modify/Изменить]	Изменить выбранное определение типа жидкости. Также, можно дважды щелкнуть соответствующую запись в списке определений типов жидкостей.
[Copy/Копировать]	Скопировать выбранное определение типа жидкости в новое. Вам будет предложено ввести новое имя для скопированного определения типа жидкости. Скопированное определение будет добавлено в конец списка.
[Delete/Удалить]	Удалить выбранное определение типа жидкости
[Close/Заккрыть]	Заккрыть определение типа жидкости и вернуться на главный экран
Sort Table / Сортировка таблицы	Нажмите на нужную запись заголовка, чтобы отсортировать таблицу по выбранному столбцу. Нажмите еще раз, чтобы изменить направление сортировки.

4.2.3.3.1 Channel Parameters / Параметры канала

Изображение 41. Channel Parameters / Параметры канала

[OK]	Сохранить изменения и вернуться к списку определений типа жидкости
------	--

[Cancel/Отмена]	Отменить изменения и вернуться к списку определений типа жидкости
-----------------	---

Liquid Type and Description / Тип и описание жидкости

Определите имя для Типа жидкости и добавьте дополнительное описание. «Liquid Type / Тип жидкости» используется для выбора и назначения его в соответствующих методах и определениях для пипетирования, дозирования и разбавления образцов, контролей и реагентов.

Описание используется для отображения дополнительной информации, связанной с типом жидкости.

Asp. Speed / Скорость аспирации

Используется для настройки скорости всасывания жидкости в наконечники. Для жидкостей с более высокой вязкостью может потребоваться более низкая скорость аспирации, чтобы обеспечить непрерывный забор жидкости через небольшое отверстие на конце наконечника.

Чем меньше значение, тем быстрее выполняется аспирация.

Диапазон: 14-240 мс/мм ($\pm 10\%$).

Значение по умолчанию: 34 мс/мм.

Disp. Speed / Скорость дозирования

Используется для установки скорости подачи жидкости из наконечника. Для жидкостей с более высокой вязкостью может потребоваться более низкая скорость дозирования. Жидкости, потенциально вызывающие образование пены на поверхности жидкости, также

можно дозировать с меньшей скоростью, чтобы минимизировать этот эффект. Однако более низкая скорость дозирования может привести к нестабильной струе жидкости из наконечника и к тому, что капля останется на конце наконечника в конце хода пипетирования.

Чем меньше установлено значение, тем быстрее выполняется дозирование.

Диапазон: 14-240 мс/мм ($\pm 10\%$).

Значение по умолчанию: 34 мс/мм.

Asp. Air between Dispensing / Аспирация воздуха между дозированием

Определяет объем воздуха, который будет всасываться между последующими ходами дозирования из одного объема аспирационной жидкости.

Воздушный зазор в конце наконечника сводит к минимуму риск капания при перемещении системы дозирования от цели к цели.

Диапазон: 0-25 мкл

Значение по умолчанию: 5 мкл

Air Gap Asp. Speed / Скорость аспирации воздушного зазора

Определяет скорость, с которой аспирируется воздушный зазор между последующим дозированием.

Чем меньше значение, тем выше скорость.

Диапазон: 14-240 мс/мм ($\pm 10\%$).

Значение по умолчанию: 40 мс/мм.

Aspirate excess volume / Дополнительный объем аспирации

Определяет объем аспирируемой жидкости в дополнение к необходимому объему для пипетирования / дозирования. Этот объем остается в наконечнике в конце дозирования / пипетирования и будет утилизироваться вместе с наконечником.

Диапазон: 0-50 мкл

Значение по умолчанию: 0 мкл

Wait after aspirate / Задержка после аспирации

Определяет время задержки наконечника в жидкости после завершения аспирации. При использовании жидкостей с низкой вязкостью может потребоваться задержка наконечника в жидкости на определенное время, чтобы обеспечить возможность выравнивания более низкого давления в наконечнике и шприце с помощью аспирационной жидкости.

Диапазон: 0-255 мс

Значение по умолчанию: 0 мс

Wait after Dispense / Задержка после диспенсирования

Определяет время, в течение которого наконечник остается над позицией пипетирования после завершения пипетирования (и соответствующего хода шприца). Этот параметр используется для компенсации времени, необходимого для корректного внесения жидкостей разной вязкости. Диапазон: 0-255 мс

Значение по умолчанию: 0 мс

Additional Vol. Last Disp. / Дополнительный Объем последнего внесения

Увеличивает объем последнего внесения в серии из одного вносимого объема (мультивносение).

Значение по умолчанию: 0 мкл

Additional Vol. First Disp. / Дополнительный Объем первого внесения

Увеличивает объем первого внесения в серии из одного вносимого объема (мультивносение).

Значение по умолчанию: 0 мкл

Empty tips before re-aspirate / Опустошение наконечника перед повторной аспирацией

Остаточный объем в наконечнике (из «Aspirate excess volume / Дополнительный объем аспирации»: см. Выше) будет опорожнен в соответствующий сосуд-источник перед повторной аспирацией той же жидкости.

Значение по умолчанию: OFF

Action after Single Volume Aspirate / Действие после Аспирации Общего Объема

После аспирации общего объема для мультивносения, первый дозируемый объем может незначительно отличаться от следующих объемов дозирования. Это связано с удельной вязкостью и адгезией жидкости, подлежащей дальнейшему дозированию.

Следующие две опции могут быть использованы для корректировки этого отклонения.

Соответствующие параметры отображаются в зависимости от выбранной опции:

• Increase Volume for first dispensing [A] / Увеличение объема для первого дозирования [A]

Объем для первого дозирования будет увеличен на объем, определенный в разделе «Increased Vol. first dispensing / Увеличение объема первого внесения» и «Air Gap Vol. / Воздушный зазор» определенного объема могут быть добавлены по необходимости.

Action after single volume Aspirate

☒ Increase volume for first dispensing [A]

☐ Dispense a little back to source after Aspiration [B]

☐ Air Gap after Aspiration

Air Gap Vol. Single Aspiration 0  (0-50ul)

Increased vol. first dispensing 0  (0-50ul)

Изображение 42. Channel Parameters - Increase volume / Параметры канала – Увеличение объема

Air Gap after Aspiration /
Воздушный зазор после
аспирации

Воздушный зазор на нижнем конце наконечника будет аспирирован для отделения открытого конца наконечника от всасываемой жидкости.

Жидкости с высоким давлением паров, низкой вязкостью и / или адгезией могут создавать капли на конце наконечника, которые могут быть устранены воздушным зазором.

Объем определяется как «Air Gap Vol. Single Aspiration / Объем воздушного зазора общей Аспирации» (см. ниже).

Air Gap Vol. single Aspiration / Объем воздушного зазора общей Аспирации	Объем Воздушного Зазора в конце наконечника для общей аспирации. Определяет объем, используемый «Air Gap after Aspiration / Воздушный зазор после аспирации»
Increased Vol. first dispensing / Увеличение Объема первого внесения	Увеличьте дозированный / пипетированный объем для первого объема, дозируемого в последовательности. Необходимый дополнительный объем будет добавлен к объему для аспирации.

• Dispense a little back to source after Aspiration [B] / Диспенсирование назад к источнику после аспирации [B]

Небольшой объем, определенный как «Объем для дозирования обратно», будет возвращен (дозирован обратно) в контейнер источника после аспирации. Этот ход пипетирования будет соответствовать первому ходу в серии дозированных объемов и устранил общее отклонение в объеме для этого первого хода в серии.

Action after single volume Aspirate

☐ Increase volume for first dispensing [A]

☒ Dispense a little back to source after Aspiration [B]

Height f. dispensing back	10		mm
Volume to dispense back	20		ul

Изображение 43. Channel Parameters – Dispense back / Параметры канала – Обратное диспенсирование

Height for dispensing back / Высота обратного диспенсирования	Высота, выше обнаруженного уровня жидкости, для дозирования заданного объема обратно в контейнер с источником
Volume to dispense back / Объем обратного диспенсирования	Объем, возвращаемый обратно в контейнер с источником

4.2.3.3.2 Loss in Tips / Потери в Наконечниках

Эта функция используется для компенсации объема жидкости, который остается в наконечниках после пипетирования всего объема вследствие прилипания к внутренней поверхности наконечника.

Каждая заполненная строка в таблице данных должна отображать объем, установленный для пипетирования в первом столбце, и соответствующий объем, остающийся в наконечнике после полного опустошения наконечника путем пипетирования определенного объема.

Для того, чтобы собрать необходимые данные:

- Определите серию объемов, которые будут использоваться для таблицы. Используйте меньший прирост в диапазоне объемов, которые обычно используются. Значения между записанными значениями будут автоматически интерполированы.
- Необходимо измерить данные каждого пустого наконечника, необходимые для разных объемов.

- Серия различных объемов типов жидкости, подлежащих определению, должны быть аспирированы и пипетированы объем за объемом.
- Сразу после пипетирования каждого объема измерьте массу каждого (мокрого) наконечника.
- Вычтите массу пустого наконечника из его массы во влажном состоянии, чтобы определить объем жидкости, оставшийся в наконечнике, и введите значения вместе с соответствующими заданными значениями в таблице.

Заданные объемы должны вводиться в порядке возрастания, начиная с 0/0 в первой строке, но не должны вводиться с фиксированным шагом от строки к строке.

Если таблица оставлена пустой, коррекция «Loss in Tips / Потери в Наконечниках» не будет применена.

Изображение 44. Loss in Tips / Потери в Наконечниках

Import/ Импорт	Импорт ранее экспортированного файла, содержащего специфические данные о типе жидкости и о потерянной жидкости в наконечниках, в текущем Определении Типа Жидкости.
Export/ Экспорт	Экспорт текущих данных «Loss in Tips / Потери в наконечниках» в файл для последующего импорта в другое Определение Типа Жидкости. Формат создаваемого файла определяется следующим образом:: '<i>M.Vol.1</i>'; '<i>R.Vol.1</i>'; '<i>M.Vol.2</i>'; '<i>R.Vol.2</i>'; '<i>M.Vol.3</i>'; '<i>R.Vol.3</i>';; '<i>M.Vol.20</i>'; '<i>R.Vol.20</i>' <i>M.Vol.X</i>.....Измеренный или установленный объем <i>R.Vol.X</i>.....Остаточный объем 20 наборов данных разделены ';'. Для пустых данных наборов, разделители ';' также включены в файл.

Пример файла, содержащего данные «Loss in Tips / Потери в наконечниках»:

0.0;0.0;10.0;2.0;20.0;3.0;50.0;3.0;100.0;4.0;150.0;4.0;200.0;5.0;300.0;6.0;500.0;7.0;800.0;9.0;...

4.2.3.3 Aspirate Volume Correction / Корректировка объема аспирации

Эта функция используется для компенсации объема зависящего от жидкости и отклонений между заданными объемом во всем доступном диапазоне объема.

Каждая строка в таблице данных должна отображать измеренный объем (в первом столбце) и соответствующий установленный объем (во второй строке) для каждой строки. Заданные объемы должны вводиться в порядке возрастания, начиная с 0/0 в Первой строке, но не нужно вводить с фиксированным шагом от строки к строке.

Если таблица оставлена пустой, то Корректировка Объема Аспирации не применяется.

Изображение 45. Asp. Vol. Correction / Корректировка объема аспирации

[Export/Экспорт] используется для Экспорта из Станции МилаЛаб-APC/8 заданных параметров корректировки объема аспирации.

[Import/Импорт] используется для Импорта в Станцию МилаЛаб-APC/8 ранее экспортированных параметров корректировки объема аспирации.

[Clear/Очистить] очистка заданных параметров корректировки объема аспирации

4.2.3.3.4 Dispense Volume Correction / Корректировка объема диспенсирования

Эта функция используется для компенсации объема зависящего от жидкости и отклонения между установленным и дозируемым объемом во всем доступном диапазоне объема.

Каждая строка в таблице данных должна отображать измеренный объем (в первом столбце) и соответствующий установленный объем (во второй строке) для каждой строки. Заданные объемы должны вводиться в порядке возрастания, начиная с 0/0 в Первой строке, но не нужно вводить с фиксированным шагом от строки к строке.

Для того, чтобы собрать необходимые данные:

- Определите серию объемов, которые будут использоваться для таблицы. Используйте меньший прирост в диапазоне объемов, которые обычно используются. Значения между записанными значениями будут автоматически интерполированы.

- Серию различных объемов определяемого типа жидкости необходимо аспирировать и пипетировать объем за объемом в емкость расположенную на цифровых весах (после вычета тары).
- Сразу после пипетирования каждого объема запишите массу объема.
- Введите измеренную массу каждого объема вместе с соответствующим заданным объемом в таблице.

Если таблица остается пустой, Коррекция Объема Диспенсирования не применяется.

Modify

Liquid Type

Description

Channel Para | Loss in Tips | Asp. Vol. Correction | **Disp. Vol. Correction**

ID	Meas. Volume (µl)	Set Volume (µl)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		

Table of Measured Volumes against Set Volumes in increasing order starting at (0/0) with variable increment which should be smaller in the relevant critical volume range for this Liquid Typ.

Clear

Import

Export

✓ OK

✗ Cancel

Изображение 46. Disp.Vol.Correction / Корректировка объема диспенсирования

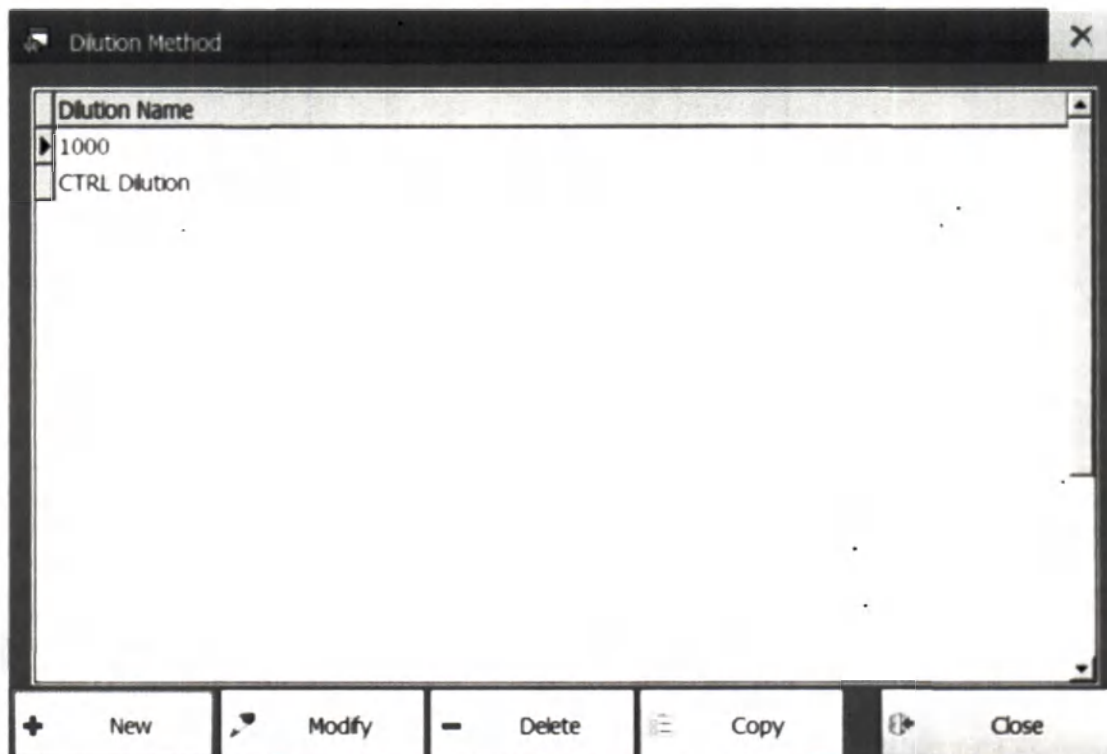
[Export/Экспорт] используется для Экспорта из Станции МилаЛаб-APC/8 заданных параметров корректировки объема диспенсирования.

[Import/Импорт] используется для Импорта в Станцию МилаЛаб-APC/8 ранее экспортированных параметров корректировки объема диспенсирования.

[Clear/Очистить] очистка заданных параметров корректировки объема диспенсирования.

4.2.3.4 Dilution Method / Метод разведения

Эта опция используется для определения процедур разведения до восьми уровней. Методы разведения могут быть интегрированы в методы, поэтому их можно повторно использовать для различных приложений без необходимости перепрограммировать их для каждой отдельной задачи, требующей одного и того же метода разведения.

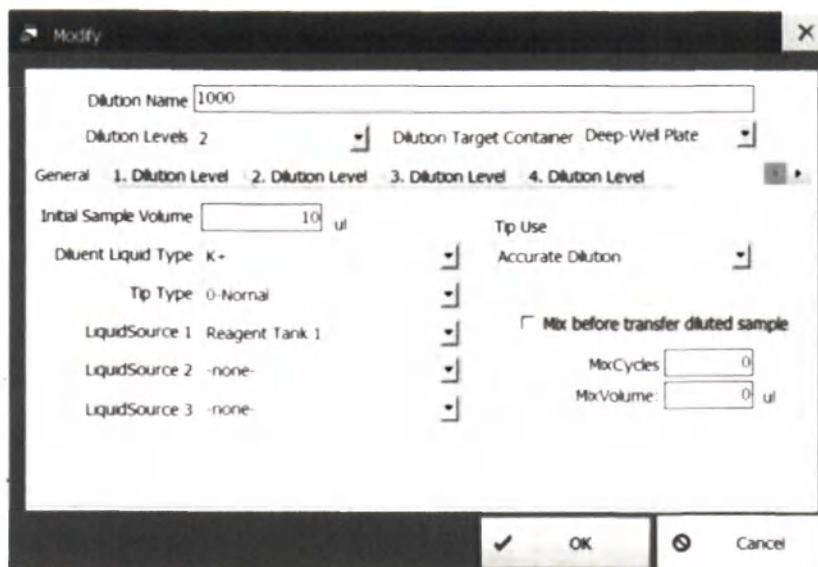


Изображение 47. Dilution Method / Метод разведения

[New/Новый]	Создать новый Метод Разведения
[Modify/ Изменить]	Изменить выбранный Метод Разведения. Также, можно дважды щелкнуть соответствующую запись в списке «Dilution Method / Метод Разведения»
[Copy/ Копировать]	Скопировать выбранный Метод Разведения в новый. Вам будет предложено ввести новое имя для скопированного метода разведения. Скопированный метод будет добавлен в конец списка.
[Delete/Удалить]	Удалить выбранный Метод Разведения
[Close/Закрыть]	Закрыть Определение Метода Разведения и вернуться на Главный экран
Sort Table / Сортировка таблицы	Нажмите на нужную запись заголовка, чтобы отсортировать таблицу по выбранному столбцу. Нажмите еще раз, чтобы изменить порядок сортировки.

4.2.3.4.1 Dilution Method | General / Метод разведения | Основные

Эта вкладка используется для определения общих параметров разбавления, которое необходимо выполнить.



Изображение 48. Dilution Method | General / Метод разведения | Основные

[OK]	Сохраните изменения и вернитесь к списку Методов Разведения
[Cancel/Отмена]	Отменить изменения и вернуться к списку Методов Разведения

Dilution Name / Название разведения

Определите название для Метода Разведения. «Dilution Name / Метод разведения» используется для выбора и назначения его в соответствующих методах.

Dilution Levels / Уровни разведения

Количество уровней разведения, которые необходимо обработать в соответствии с параметрами уровней разведения, настроенными на соседних вкладках.

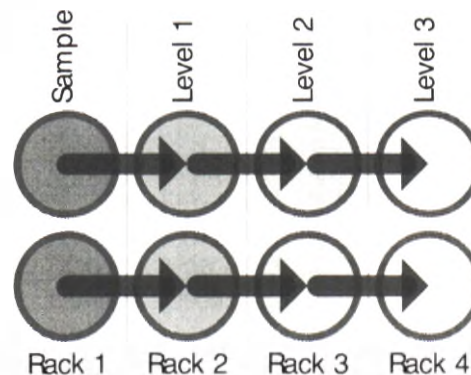
Диапазон: от 1 до 8

Dilution Target Container / Целевой контейнер для разведения

Контейнер, в который будет выполняться разбавление:

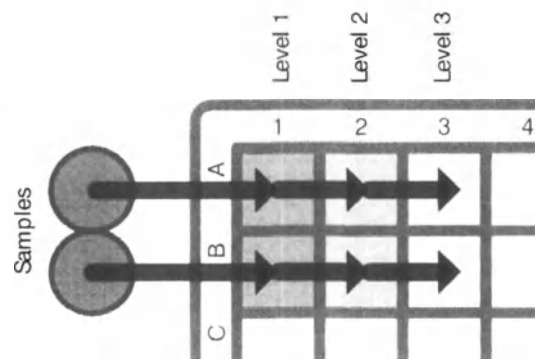
Пустая пробирка справа:

для разведения будет использоваться пробирка, примыкающая к правой стороне пробирки источника. Поэтому для каждого «Level/Уровня» разведения потребуется «Sample Rack / Держатель для пробирок», заполненный пустыми пробирками (в зависимости от количества обрабатываемого образца), расположенными в соседнем Rack/Держателе.



Глубокодонный планшет для разведения:

Разведение будет выполняться в соседних лунках в ряду (слева направо) глубокодонного планшета для разведения. «Initial Sample Volume / Начальный объем образца» (для 1. Уровня Разведения) переносится из пробирки с образцом в первую лунку, и следующие уровни разводятся внутри планшета.



Initial Sample Volume / Начальный объем образца

Объем образца, который необходимо перенести из исходной пробирки для разведения первого уровня.

Diluent Liquid Type / Тип жидкости для разведения

Выберите тип жидкости, используемой для разведения, как определено в «Liquid type / Тип жидкости» (см. главу 4.2.3.3)

Tip Type / Тип наконечника

Выберите тип наконечника, который будет использоваться для разведения, используя соответствующий раскрывающийся список.

Liquid Source1 / Источник жидкости 1

Положение первого контейнера с жидкостью на рабочем столе, содержащей необходимый раствор для разведения.

(Источники жидкости 2 и 3 используются как резервные, как только контейнер 1 опустошается)

Liquid Source 2 and 3 / Источник жидкости 2 и 3

Положение второго и третьего контейнера с жидкостью на рабочем столе, в котором находится необходимый раствор для разведения, как в Источнике жидкости 1 (дополнительно). Как только «Жидкий источник 1» становится пустым, источник 2 и, наконец, источник 3 будет использоваться для подачи раствора для разведения.

Tip Use / Использование наконечника

Точное разведение: новый наконечник используется для каждого уровня разведения

Советы по сохранению: один и тот же наконечник используется на всех уровнях разведения образца

Mix before transfer diluted sample / Смешайте разбавленный образец перед переносом

После разведения серии образцов, что может занять некоторое время в зависимости от количества обработанных образцов, может быть целесообразно снова смешать разведенные образцы перед их переносом в назначенную позицию. Смешивание производится для каждого образца непосредственно перед аспирацией.

Следующие два параметра используются для определения деталей смешивания разведенного образца:

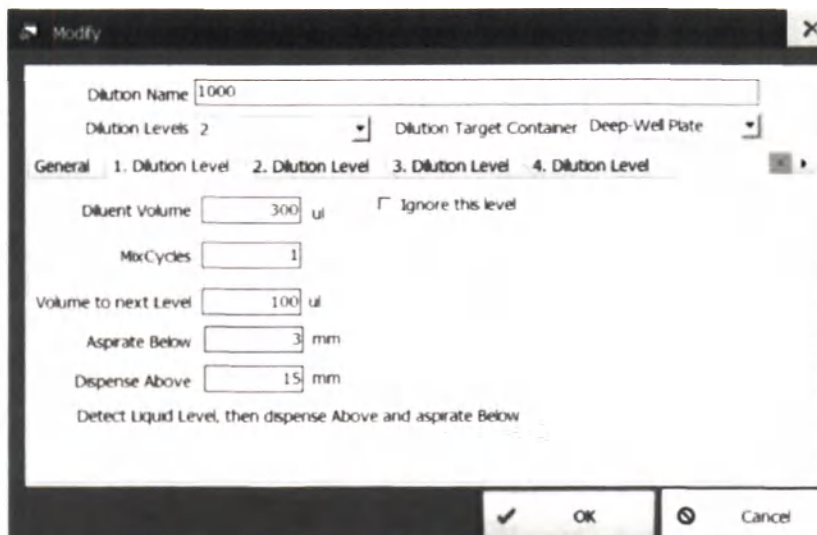
• Смешивание циклов

Количество циклов аспирирования/дозирования, используемых для смешивания жидкости

• Объем смешивания

Объем для циклов аспирирования/дозирования, используемых для смешивания жидкости

4.2.3.4.2 Dilution Method | Dilution Level 1 to 8 / Метод разведения | Уровень разведения с 1 по 8



Изображение 49. Dilution Method | Dilution Level 1 to 8 / Метод разведения | Уровень разведения с 1 по 8

Ignore this level / Игнорировать этот уровень

Деактивирует отображаемый уровень разведения. Предыдущие и последующие уровни разведения все равно будут выполнены!

Diluent Volume / Объем раствора для разведения

Объем раствора для разведения, который будет использоваться на этом уровне разведения.

Раствор для разведения диспенсируется во все пробирки / лунки, участвующие в разведении, перед началом переноса первого образца, который должен быть обработан Методом разведения.

Mixing Cycles / Смешивание циклов

Количество циклов смешивания (аспирация + дозирование) на разведение

Диапазон: от 0 до 10

Volume to next Level / Объем до следующего уровня

Определяет, какой объем разведенного образца переносится с текущего уровня разведения на следующий уровень.

Если текущий уровень разведения является последним (соответствует «Уровням разведения», см. 4.2.3.4.1), этот параметр игнорируется.

Aspirate Below / Нижнее Аспирирование

Расстояние низкого обнаруженного уровня жидкости для аспирации

Значение по умолчанию: 3 мм

Dispense Above / Высокое Диспенсирование

Расстояние высокого обнаруженного уровня жидкости для дозирования

Значение по умолчанию: 15 мм

Пример:

Развести реагент в соотношения 1: 1000

Установите исходный объем образца на 10 мкл

Раствор для разведения помещается в резервуар с реагентами 1

Откройте вкладку «1. Dilution Level / 1. Уровень разведения»

«Объем раствора для разведения» = 500 мкл

«Mixing Cycles / Циклы смешивания» = 2

→ Сейчас коэффициент разведения составляет 1:50.

Еще один фактор 20 необходим для достижения соотношения 1: 1000

'VolToNextLevel' = 10 мкл

Откройте вкладку «2. Dilution Level / 2. Уровень разведения»

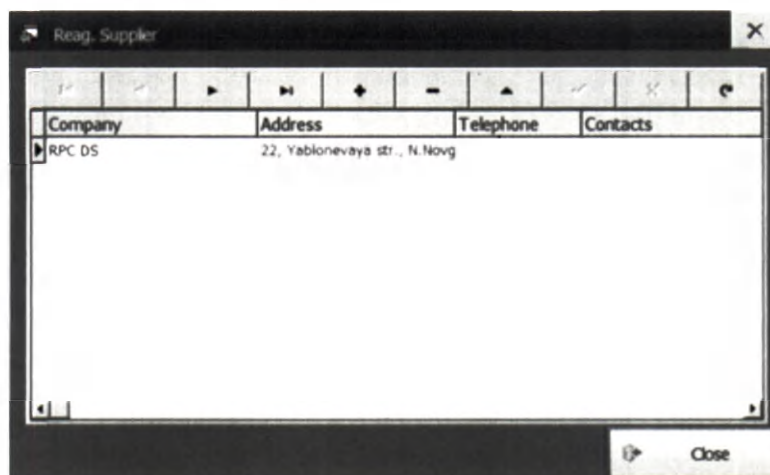
«DiluentVolume / Объем раствора для разведения» = 200 мкл

«Mixing Cycles / Циклы смешивания» = 2

→ Коэффициент разведения составляет 1: 1000.

4.2.3.5 Reagent Supplier / Поставщик реагентов

Эта опция используется для регистрации поставщиков реагентов и контроля качества. Перечисленные поставщики реагентов назначаются для анализов, контроля качества и связанных серий. Адрес, номер телефона и имена могут быть записаны, чтобы связаться с поставщиком реагента при необходимости.



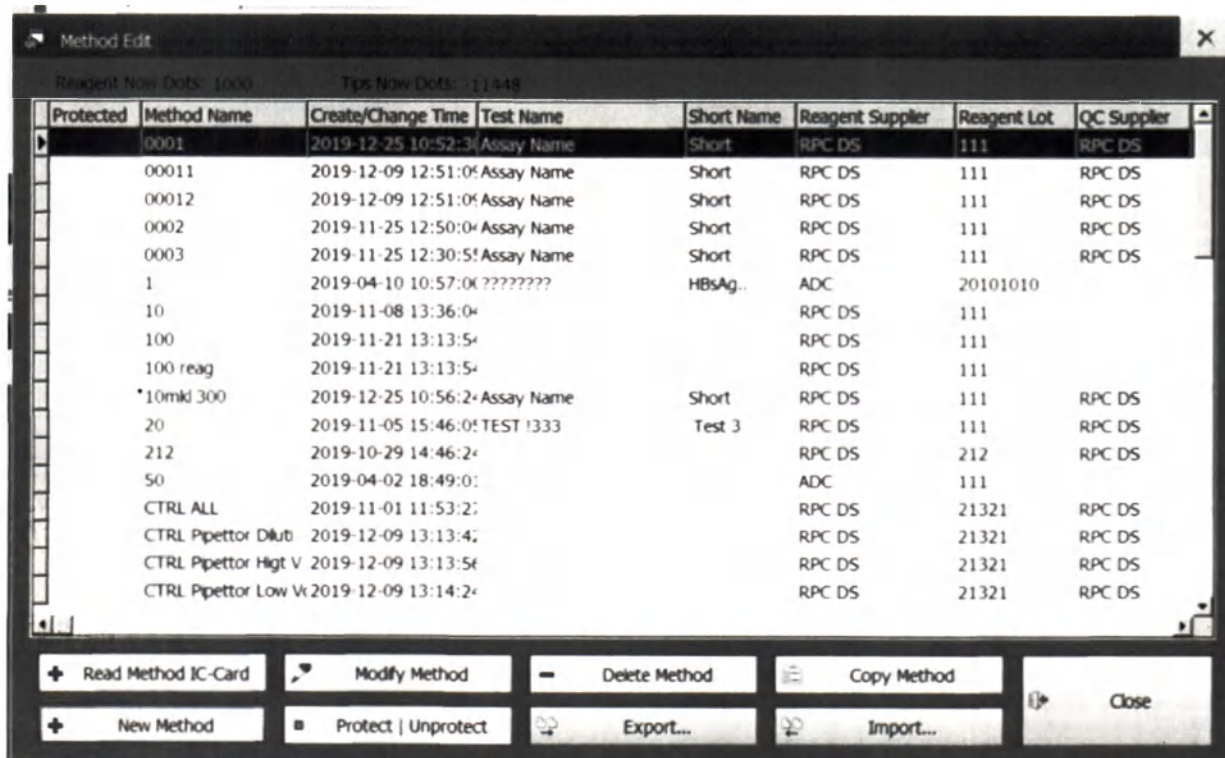
Изображение 50. Reagent Supplier / Поставщик реагентов

Данные непосредственно вводятся в таблицу данных

[Previous/Предыдущая]	Перемещение вверх и вниз в списке записей
[Next/Далее]	
[Delete/Удалить]	Удалить выбранную запись
[Add/Добавить]	Создать новую запись
[Delete/Удалить]	Удалить выбранную запись
[Modify/Изменить]	Изменить выбранную запись Или дважды щелкните по соответствующей записи.
[Save/Сохранить]	Сохранить выполненные изменения. Функция доступна, только если запись заполнена или изменена
[Cancel/Отменить]	Отменить предыдущие изменения Функция активируется, только если запись заполнена или изменена
[Refresh/Обновить]	Обновить таблицу

4.2.3.6 Method Edit / Редактирование метода

Это окно предназначено для редактирования метода в соответствии со спецификацией реагента. После нажатия «MethodEdit/Редактирование метода» появится страница, как показано ниже, здесь вы можете изменить, отредактировать, скопировать метод, а также есть другие параметры, такие как экспорт, импорт, защита и т. д.



Изображение 51. Method Edit / Редактирование метода

[Read Method IC-Card/Чтение метода IC-Карты]	Импортировать метод с IC-карты, предоставленной поставщиком комплекта. Для считывания IC-карты потребуется дополнительное оборудование, подключенное к компьютеру.
[Modify Method/Изменить метод]	Изменить выбранный метод. Или дважды щелкните соответствующую запись в списке методов.
[Delete Method/]	Удалить выбранные Настройки экспорта

Удалить метод]	
[Copy Method/ Скопировать метод]	Скопировать выбранный метод в новый. Вам будет предложено ввести новое имя для скопированного метода.
[New Method/ Новый метод]	Создать новый Метод
[Protect Unprotect/ Защитить/Снять защиту]	... выбранный метод, чтобы либо заблокировать, либо разрешить изменение связанного метода
[Export/Экспорт]	Экспортирует выбранный метод в файл, чтобы его можно было импортировать в другую установку ADCstation
[Import/Импорт]	Импорт ранее экспортированного метода из файла
[Close/Заккрыть]	Закрыть Редактирование метода и вернуться на Главный экран
Sort Table/ Сортировка таблицы	Нажмите на нужную запись заголовка, чтобы отсортировать таблицу по выбранному столбцу. Нажмите еще раз, чтобы изменить порядок сортировки.

4.2.3.6.1 Method Settings / Настройки метода

Эта страница является базовой настройкой параметров, таких как имя метода, реагенты, элементы управления и т. д. Параметр, отмеченный знаком «*», обязателен для заполнения.

The screenshot shows a software window titled "Edit Method—[0001]". It contains a "Method Settings" section with the following fields and controls:

- Method Name*:** Text box containing "0001".
- Test Method:** Text box.
- Reagent Supplier*:** Dropdown menu showing "RPC DS".
- Reagent Lot*:** Text box containing "111".
- Reagent Exp.:** Text box.
- QC Supplier:** Dropdown menu showing "RPC DS".
- QC-Lot:** Text box.
- QC-Exp.:** Text box.
- QC-Concentration:** Text box.
- Export Format:** Dropdown menu showing "??".
- Tecan/Hamilton ItemCode:** Text box containing "1000C".
- Font Size (description in printout):** Text box containing "8".
- Assay Name:** Text box containing "Assay Name".
- Font Size for Print:** Text box containing "8".
- Short Name:** Text box containing "Short".
- Concentr. Unit:** Text box.
- Test Description:** Large text area.
- Special Application:** Dropdown menu showing "General".
- Reference:** Large text area.
- Plate Position Preference:** Text box containing "3".
- Dispense Order:** Text box containing "0".
- Report Order:** Text box containing "0".
- ☐ **Disable Qualitative Eval**
- ☐ **QC no result**

At the bottom right, there are "Cancel" and "Next" buttons.

Изображение 52. Method Settings / Настройки метода

[← Previous/Назад]	Перейти к предыдущему экрану в процессе Определения метода
[← Next/Далее]	Перейти к следующему экрану в процессе Определения метода
[Cancel/Отмена]	Отменить изменения и вернуться к списку методов

Method Name / Название метода

Определите имя метода, который используется для его идентификации при назначении в рабочем листе.

Поле для обязательного заполнения!

Reagent Supplier / Поставщик реагентов

Выберите поставщика набора реагентов для работы с Методом. В списке отображаются записи, ранее определенные в разделе «Reagent Supplier / Поставщик реагента» (см. раздел 4.2.3.5).

Поле для обязательного заполнения!

Reagent Lot / Серия реагентов

Введите номер Серию реагентов / набора, чтобы присвоить Метод конкретной Серии. Анализы с конкретными параметрами серии, возможно, придется проверять и модифицировать, когда используется набор из другой серии.

Поле для обязательного заполнения!

Reagent Exp. / Срок годности реагента

Срок годности набора указан на упаковке набора.

Наведите курсор на соответствующее поле ввода, чтобы получить пример отображаемого необходимого формата даты, который соответствует формату в соответствии с настройками операционной системы.

Программное обеспечение автоматически проверит дату истечения срока действия, когда Метод назначен серии, и выдаст предупреждающее сообщение. Когда Метод определен / отредактирован «Reagent Exp. / Срок годности реагента» должен быть установлен на дату в будущем, чтобы быть принятым как валидный.

QC Supplier / Поставщик контроля качества (QC)

Выберите поставщика контроля качества (QC), используемого в анализе. В списке отображаются записи, ранее определенные в разделе «Reagent Supplier / Поставщик реагента» (см. главу 4.2.3.5).

QC-Lot / Серия контроля качества (QC)

Номер серии контроля качества, используемого в анализе.

QC-Concentration / Концентрация контроля качества (QC)

Концентрация контроля качества в количественном анализе.

Export Format / Формат экспорта

Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

Tecan/Hamilton ItemCode / Кодировка Tecan/Hamilton

Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

Assay Name / Название теста

Введите название анализа, как оно определено поставщиком.

Short Name / Короткое имя

Определяет краткое название формы анализа

Concentr. Unit / Концентрация единицы

Определяет единицу концентрации, рассчитанную, если определен метод количественного анализа.

Special Application / Специальное приложение

Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

Значение по умолчанию – General/Основное.

Plate Position Preference / Настройка расположения планшета

Планшет, используемый для этого способа, будет предпочтительно располагаться в определенном положении на держателе микропланшетов.

Если определенное положение планшета занято или значение установлено на «0», будет использоваться следующее доступное положение планшета.

Если вы регулярно выполняете рутинные наборы или панели анализов, вы можете захотеть, чтобы соответствующие планшеты всегда были расположены в одних и тех же местах на держателе. Эта опция позволяет вам назначить каждый метод на своей позиции.

Dispense Order / Порядок диспенсирования

Определяет порядок, в котором выполняется пипетирование образца, если Рабочий лист включает в себя более одного метода для обработки.

Если установлено значение «0», порядок для этого метода будет назначен автоматически.

Report Order / Порядок отчета

Определяет порядок/позицию, в которой результаты этого метода перечислены в отчете, если пакет включает более одного метода.

Font Size (description in printout) / Размер шрифта (описание в распечатке)

Определите размер шрифта для описания теста в распечатке

Test Description / Описание теста

Введите необязательное описание теста, которое будет напечатано в протоколе теста

Reference / Ссылка

Добавить дополнительную информацию для интерпретации результатов

Disable Qualitative Evaluation / Отключить качественную оценку

Выберите эту опцию, чтобы отключить качественную оценку (например, если тест используется только для количественной оценки).

Пожалуйста, обратите внимание: даже если эта опция активирована, параметры для качественной оценки все еще могут быть введены, но не будут использоваться!

4.2.3.6.2 Layout / Раскладка

Layout / Раскладка

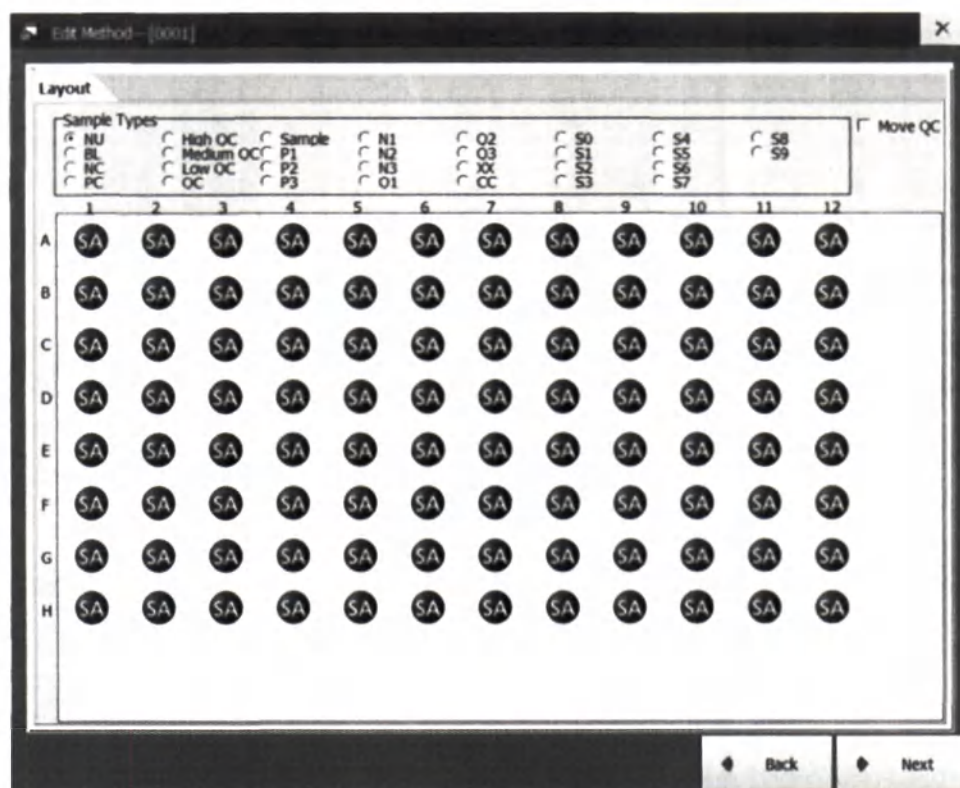
Макет раскладки используется для определения местоположения всех типов образцов на микропланшете.

Система предоставляет различные типы лунок (см. Таблицу ниже) для назначения на желаемые позиции в микропланшете.

Чтобы назначить тип лунки конкретным позициям на микропланшете, выберите нужный тип лунки, щелкнув соответствующую запись в верхней части окна. Переместите курсор в нужное положение микропланшета и нажмите на него.

Чтобы заполнить больше позиций лунок одним и тем же типом лунок, удерживайте левую кнопку мыши и переместите курсор на нужные позиции.

Если Стандарты установлены, стандартный номер будет автоматически увеличиваться в каждой назначенной позиции лунки до самого высокого стандарта S9.



Изображение 53. Method Settings | Layout / Настройки метода | Раскладка

NU	«Not Used/Не используется» – Эта лунка не используется в Методе. Она остается пустой во время пипетирования и дозирования, и результаты не рассчитываются.
BL	Blank Well / Бланк Лунки - значение измерения этой лунки автоматически вычитается из всех других.
NC	Negative Control / Отрицательный Контроль - Нет функции автоматического расчета. Обычно используется в определении и валидации Cutoff.
PC	Positive Control / Положительный Контроль – Нет функции автоматического расчета. Обычно используется в определении и валидации Cutoff.

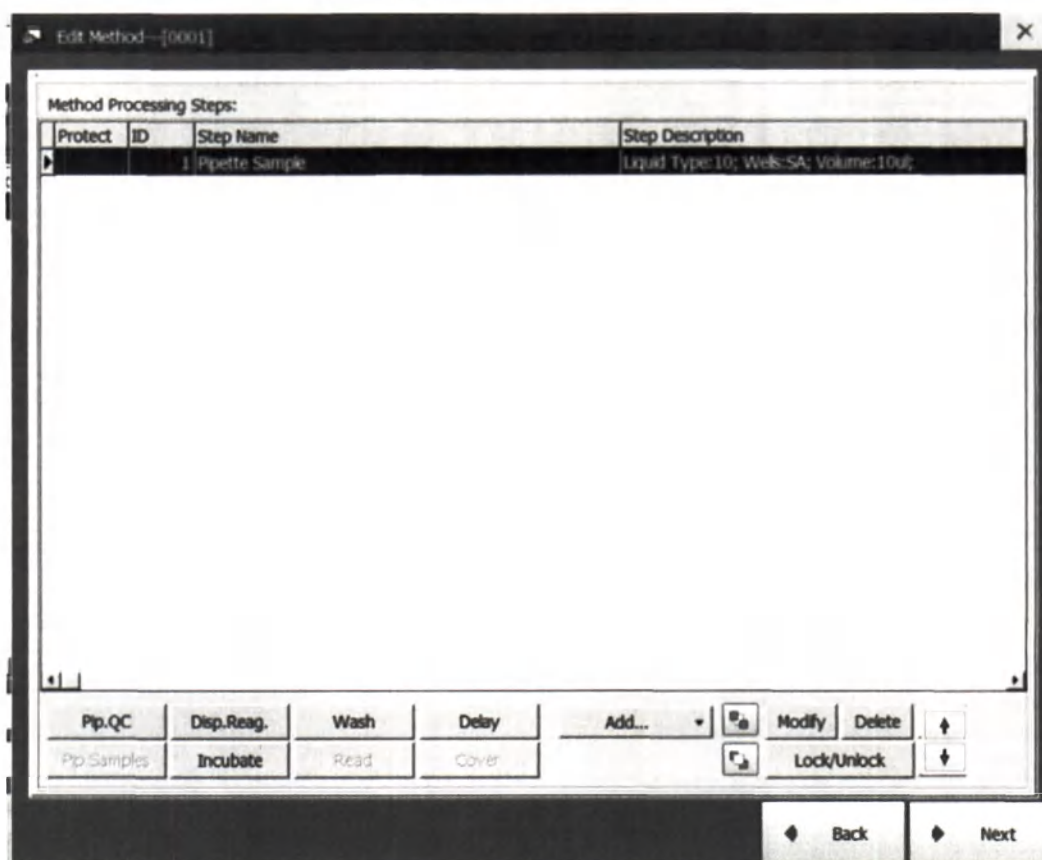
H, M, L	High/Высокий-, Medium/Средний-, Low/Низкий-QC/Контроль качества – Нет функции автоматического расчета. В основном используется для расчета значений контроля качества.
QC	Quality Control / Контроль Качества – Нет функции автоматического расчета. В основном используется для расчета значений Контроля Качества.
SA	Sample/Образец – представляет позиции образцов, пипетированных на микропланшете.
P1 - P3	Свободно назначаемые типы лунок без специальных функций.
N1 - N3	
Q1 – Q3	
XX	
CC	
S0-S9	Standards/Calibrator / Стандарты/Калибраторы от 0 до 9 – Назначает позиции для Стандартов/Калибраторов для количественной оценки.

Move QC

Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

4.2.3.6.3 Method Processing Steps / Этапы метода

В данном окне задаются или редактируются этапы выполнения метода в заданном порядке.

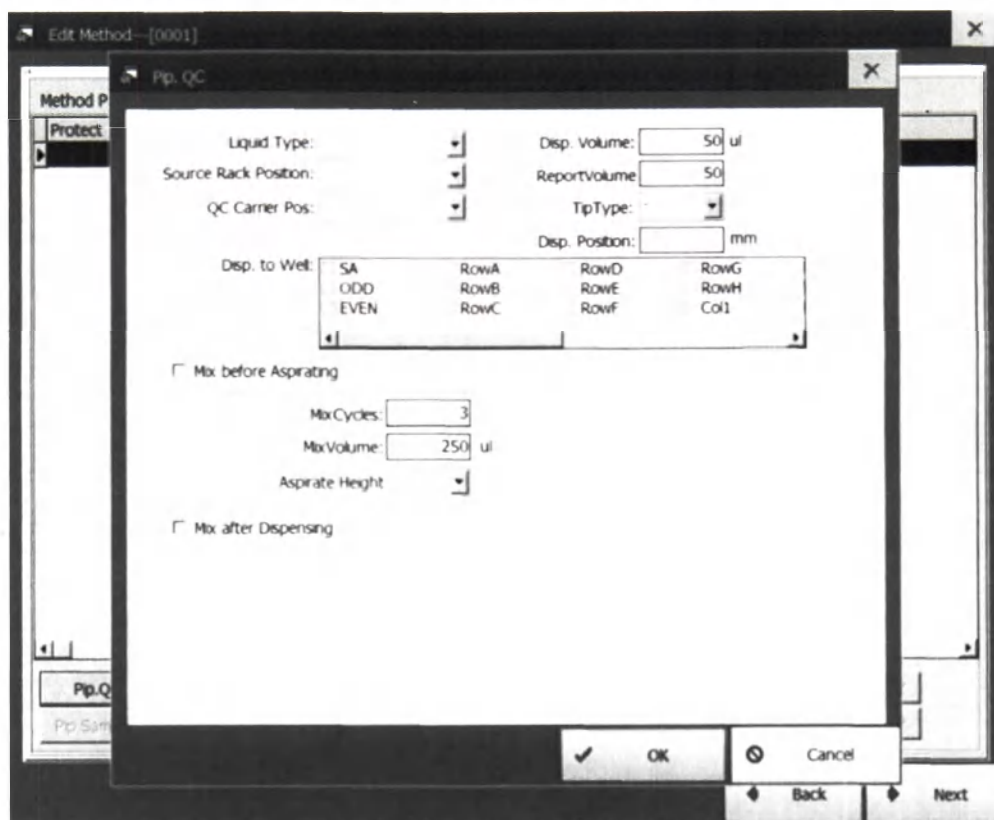


Изображение 54. Method Settings | Method Processing Steps / Настройки метода | Этапы обработки метода

«Project»	Не используется и остается пустым
«ID»	Порядковый номер шага

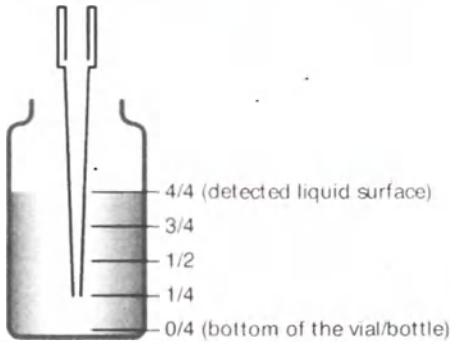
«Step Name»	Название шага
«Step Description/ Описание шага»	Отображение параметров, назначенных каждому шагу
[Pip.QC/Доз.КК]	Добавить пипетирование Контролей Качества (подробности см.ниже)
[Disp.Reag./ Дисп.Reag.]	Добавить диспенсирование реагентов (подробности см.ниже)
[Wash/Промывка]	Не применимо к Станции МилаЛаб-APC/8!
[Delay/Задержка]	Добавить задержку (подробнее см. ниже)
[Pip.Samples/Пип.образцов]	Добавить пипетирование образцов (подробнее см.ниже)
[Incubate/Инкубация]	Не применимо к Станции МилаЛаб-APC/8!
[Read/Считывание]	Не применимо к Станции МилаЛаб-APC/8!
[Cover/Прикрыть]	Не применимо к Станции МилаЛаб-APC/8!
[Add../Добавить]	Откройте список дополнительных Этапов обработки, которые будут добавлены в Последовательность обработки (подробности см.ниже)
[Modify/Изменить]	Изменить настройки для выбранного Этапа обработки Либо дважды щелкните соответствующую запись в списке методов. Если этап обработки не требует каких-либо дополнительных параметров, «Modify / Изменить» не открывает никаких дополнительных окон.
[Delete/Удалить]	Удалить выбранные Этапы обработки
[Lock Unlock]/ Блокировать/ Разблокировать	... выбранный метод, чтобы либо заблокировать, либо разрешить изменения соответствующего метода
	Блокировать/Разблокировать все Этапы Последовательности обработки
	
	Переместить выбранный Этап обработки вверх или вниз в Последовательности обработки
	

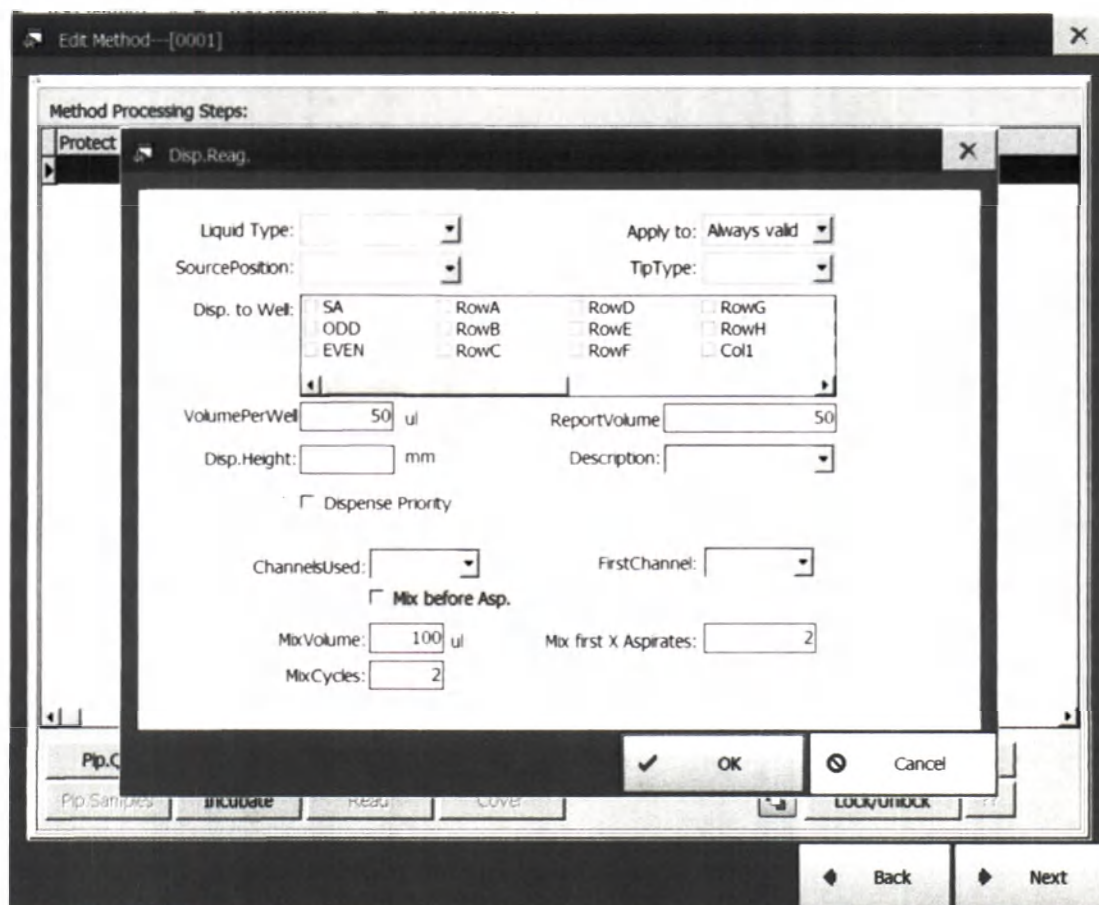
Pip.QC / Пип.КК (Пипетирование Контролей качества)



Изображение 55. Method Settings | Method Processing Steps | Pipette Quality Controls /
Настройки метода | Этапы обработки метода | Пипетирование Контролей Качества

Liquid Type / Тип жидкости	Выберите требуемый Тип жидкости для контролей качества из списка ранее определенных «Liquid Type / Тип жидкости»
Source Rack Position / Исходная позиция держателя	Выберите исходную позицию Держателя для Контроля качества, который необходимо аспирировать.
Disp. to Well / Дисп.в лунку	Выберите целевую позицию (позиции) на микропланшете для Контроля качества, который необходимо пипетировать.
Disp. Volume / Дисп.объем	Объем контроля качества, который следует пипетировать в позиции, определенные в «Disp. to Well/Дисп.в лунку».
Report. Volume / Подтверждённый.объем	Объем контроля качества, используется для других версий Станции МилаЛаб-APC/8 (по умолчанию равен 0).
QC Carrier Pos / Поз.держателя КК	Выберите позицию для QC (КК – контроля качества) в держателе для QC (КК). Диапазон от 1 до 24
Disp. Position/ Позиция дисп.	Высота ниже «TravelHeight/Высоты перемещения», для пипетирования определенного Контроля качества в назначенную лунку
Tip Type / Тип наконечника	Выберете тип наконечника для использования
Mix before Aspirating/ Смешивание перед аспирацией:	Смешайте реагент перед аспирацией, используя 3 следующих параметра.

Mix Cycles/ Циклы смешивания	Количество циклов смешивания (Аспирация + Диспенсирование)
Mix Volume/ Объем смешивания	Объем, используемый для смешивания (Аспирация + Диспенсирование)
Aspirate Height/Высота Аспирации	Определяет высоту, на которую жидкость аспирируется во время смешивания. Фракция указывает на положение конца наконечника между «<i>bottom of the flask/bottle</i>/дном флакона/бутылки» (высота = 0/4) и «<i>detected liquid surface</i>/обнаруженной поверхностью жидкости» (высота = 4/4) 
Mix after Dispensing/ Смешивание после диспенсирования:	Смешивание содержимого лунки после дозирования Контроля качества
Mix Cycles/ Циклы смешивания	Количество циклов смешивания (Аспирация + Диспенсирование)
Asp.Position/ Позиция аспирации	Определите высоту, на которой должна выполняться аспирация после дозирования, чтобы смешать пипетированный образец с ранее дозированным реагентом в лунке. Высота измеряется от «TravelHeight/Высота перемещения».
Mix Volume/ Объем смешивания	Объем, используемый для смешивания (Аспирация + Диспенсирование)
Discard after Mixing/ Сбрасывание после смешивания	После завершения перемешивания, определенный объем будет аспирироваться и выбрасываться вместе с наконечником.
Empty Tips before Re-Asp./ Пустые наконечники перед повторной Аспирацией	Остаточный объем в наконечнике (из избыточного объема аспирата; см. раздел «3.2.4.1 Channel Parameters / Параметры канала») будет опорожнен в соответствующий сосуд-источник перед повторной аспирацией той же жидкости.
Dilution/ Разведение	Определяет коэффициент разведения, который зависит от объема ранее дозированного реагента и объема наконечника. Устанавливаемое значение является второй частью пропорции разведения 1: X (например, 10 для пропорции 1:10)
Remain Volume/ Остаточный объем	Объем, остающийся в лунке после смешивания и сбрасывания

Disp.Reag / Дисп.Реаг. (Диспенсирование реагента)

Изображение 56. Method Settings | Method Processing Steps | Dispense Reagent / Настройки метода | Этапы обработки метода | Диспенсирование Реагента

Liquid Type / Тип жидкости	Выберите требуемый Тип жидкости для контролей качества из списка ранее определенных Типов жидкости (см. раздел 4.2.3.3)
Source Rack Position / Исходная позиция держателя	Выберите исходную позицию для дозируемого реагента. Реагент от 1 до 8 или «User defined Reagent Rack / Определяемый пользователем держатель для реагентов»
Apply to/Применить к	Если Рабочий лист использует более чем один микропланшет, то может потребоваться ограничить использование «Disp.Reagent/Дисп.Реагента» только на один микропланшет. все микропланшеты в Рабочий лист - Выберите нужный микропланшет в MultiPlate-Batch / Микропланшет-Рабочий лист PlatelID/ID микропланшета = 1 до PlatelID/ID микропланшета = 12 -> -> Применить «Disp.Reagent/Дисп.Реагента» на все MultiPlate-Batch / Микропланшет-Рабочий лист
Tip Type/ Тип наконечника	Выберете тип наконечника для использования
Disp. to Well/ Дисп.в лунку	Выберите целевые лунки для реагента внесения. Назначенные позиции либо рядами, либо стрипами. Список показывает позиции, доступные в Раскладке, ODD , EVEN ,Ряд от А до Н, Кол от 1 до 12
SelectAll/Выбрать все	Выберите все доступные целевые позиции на микропланшете.

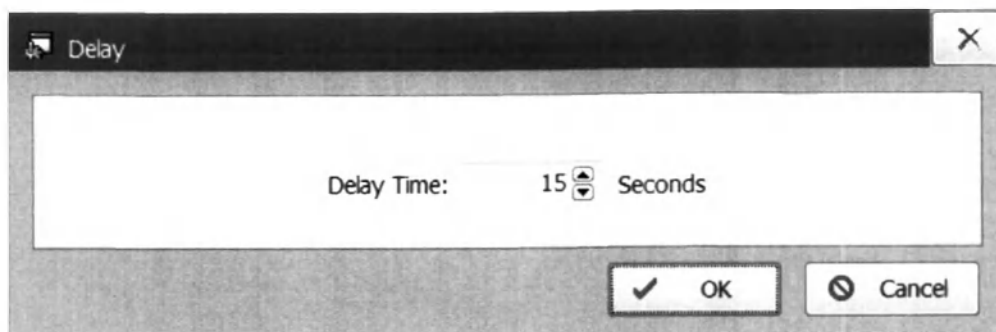
VolumePerWell/Объем на лунку	Объем, который будет диспенсирован на одну целевую лунку.
Disp.Height/Высота дисп.	Расстояние ниже «TravelHeight/Высоты перемещения» для дозирования реагента.
Report. Volume / Подтвержденный.объем	Объем контроля качества, используется для других версий Станции МилаЛаб-APC/8 (по умолчанию равен 0).
Description/Описание	Выберите или введите описание реагента для дозирования. Описание отображается как информация о реагенте.
Dispense Priority/Приоритет диспенсирования	Реагент дозируется как можно скорее. Процессы в параллельных Рабочих листах временно приостанавливаются. Пример: Если опция активирована ... и параллельно запускается второй рабочий лист, который будет выполнять Пипетирование образца одновременно с Диспенсированием реагента, Пипетирование образца прерывается при следующей замене наконечника и выполняется Диспенсированием реагента. После завершения этого шага Пипетирование образца в другом Рабочем листе продолжается Если опция деактивирована ... сначала будет завершено Пипетирование образца во втором Рабочем листе, а затем будет запущено Диспенсирование реагента.
ChannelsUsed/Используемый канал	Количество соседних каналов, которые будут использоваться, начиная с «First channel/Первый канал». Допустимые числа: 1, 2, 4 или 8 Значение по умолчанию - это полное количество каналов, доступных в вашей системе (в данной системе – 8). Эта функция (вместе с «First channel/Первый канал», см.ниже) может использоваться, чтобы использовать только определенное количество каналов в многоканальной системе.
FirstChannel/Первый канал	Определяет первый канал, который будет использоваться (считая от задней стенки к передней части). Значение может варьироваться от 1 до полного количества каналов, доступных в данной системе. Значение по умолчанию 1
MixBeforeAsp/Смешать перед аспирацией	Смешайте реагент перед аспирацией, используя 3 следующих параметра.
Mix Cycles/Циклы смешивания	Количество циклов смешивания (Аспирация + Диспенсирование)
Mix Volume/Объем смешивания	Объем, используемый для смешивания (Аспирация + Диспенсирование)
MixedFirstTime/Первичное смешивание	Перемешать реагент перед внесением (для реагентов которые могут оседать со временем.)

Wash/Промывка

Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

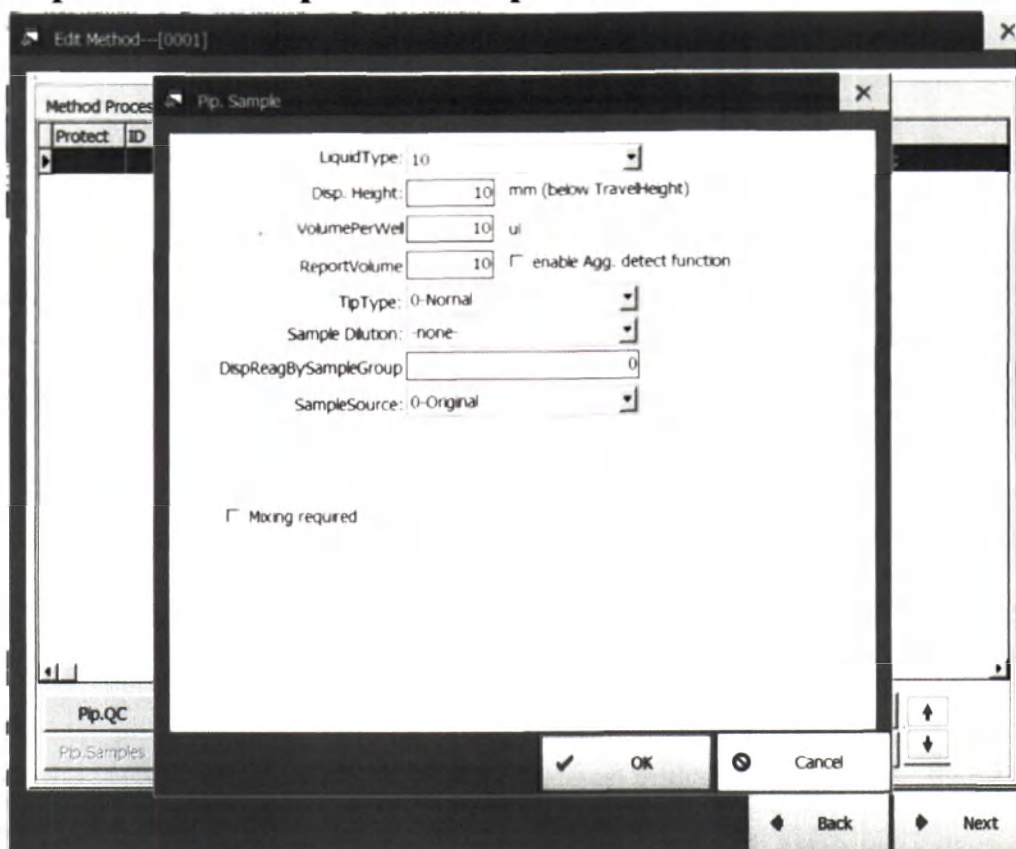
Delay/Задержка

Определите задержку между концом предыдущего и началом следующего Этапа обработки.



Изображение 57. Method Settings | Method Processing Steps | Start Timer / Настройки метода | Этапы обработки метода | Активация таймера

Pip.Samples / Пипетирование образцов



Изображение 58. Method Settings | Method Processing Steps | Pipette Samples / Настройки метода | Этапы обработки метода | Пипетирование образцов

Liquid Type / Тип жидкости	Выберите требуемый Тип жидкости для контролей качества из списка ранее определенных Типов жидкости (см. раздел 4.2.3.3)
Disp.Height/ Высота диспенсирования	Расстояние ниже «TravelHeight / Высота перемещения» для дозирования реагента
VolumePerWell/ Объем на лунку	Объем реагента, который будет дозироваться в назначенную лунку

Report. Volume / Подтвержденный.объем	Объем контроля качества, используется для других версий Станции МилаЛаб-APC/8 (по умолчанию равен 0).
Tip Type / Тип наконечника	Выберете тип наконечника для использования
Sample Dilution / Разведение образца	Выберите ранее определенный Метод разведения из списка, который будет применяться ко всем образцам в Рабочем листе.
Second Sample Dilution/ Второе разведение образца	Определяет второй Метод разведения, который будет применен к результату первого Метода разведения.
SampleSource/ Источник Образца	В случае, если Образцы были предварительно разведены, эта опция используется для выбора того, какой уровень разведения следует пипетировать на микропланшет: «O-Original/O-Оригинал»: оригинальный, неразведенный образец «1-DilutionLevel1/1 - Уровень разведения1» до «8-DilutionLevel8/8 - Уровень разведения8» «9-Custom/9-Пользовательский: Для повторных образцов каждая копия будет использовать повышенный уровень разведения Например: 1. Replicate/Повтор -> DilutionLevel 1/Уровень разведения 1, 2. Replicate/Повтор -> DilutionLevel 2/Уровень разведения 2, 3. Replicate/Повтор -> DilutionLevel 3/Уровень разведения 3, и т.д.
DispReagBySampleGroup/ Дозировать реагент по группам образцов	Следующий Реагент диспенсируется сразу после пипетирования определенного количества Образцов. Шаг на определенное количество образцов повторяется до тех пор, пока не будет повторен, пока все образцы не будут пипетированы и реагент не диспенсирован. Установите значение 0, чтобы пипетировать только образцы без реагента. Значение по умолчанию: 0 (только пипетирования Образцов)
Mixing required / Необходимость перемешивания	Выберете перемешивание
Mix Cycles/ Циклы смешивания	Количество циклов смешивания (Аспирация + Диспенсирование)
Asp.Position/ Позиция аспирации	Определите высоту, на которой должна выполняться аспирация после дозирования, чтобы смешать пипетированный образец с ранее дозированным реагентом в лунке. Высота измеряется от «TravelHeight/Высота перемещения».
Mix Volume/ Объем смешивания	Объем, используемый для смешивания (Аспирация + Диспенсирование)
Discard Vol. after Mixing/Сброс объема после смешивания	После того, как смешивание завершено, определенный объем будет аспирироваться и сбрасываться вместе с наконечником.
Empty Tip before Re-Aspirate/ Опустошить наконечник перед повторной аспирацией	Остаточный объем в наконечнике (из избыточного объема аспирата; см. раздел «3.2.4.1 Channel Parameters / Параметры канала») будет опорожнен в соответствующий сосуд-источник перед повторной аспирацией той же жидкости.

Dilution/ Разведение	Определяет коэффициент разведения, который зависит от объема ранее дозированного реагента и объема конечника. Устанавливаемое значение является второй частью пропорции разведения 1: X (например, 10 для пропорции 1:10)
Remain. Volume/ Остаточный объем	Объем, остающийся в лунке после Перемешивания и выбрасывания

Incubate / Инкубирование

Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

Read / Считывание

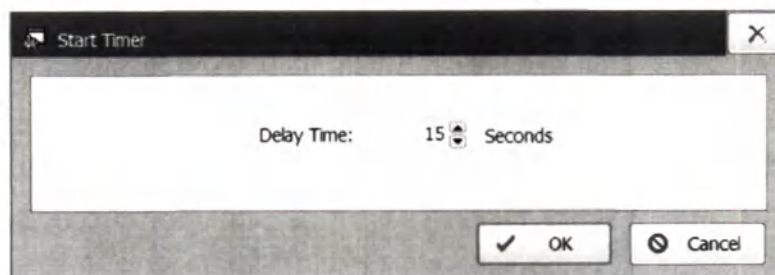
Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

Cover / Прикрыть

Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

Start Timer | Wait for Timer / Запуск таймера | Ожидание таймера

Этот шаг обработки используется для определения желаемой длительности задержки между «Start Timer / Запуск таймера» и «Wait for Timer / Ожидание таймера»



Изображение 59. Method Edit | Method Processing Steps | Start Timer / Редактирование метода | Этапы обработки метода | Запуск таймера

«Start Timer / Запуск таймера» запускает задержку на определенное время.

«Wait for Timer / Ожидание таймера» определяет окончание задержки в методе (параметры не требуются)

Между «Start Timer / Запуск таймера» и «Wait for Timer / Ожидание таймера» могут быть добавлены другие шаги обработки.

Prepare Reagent / Приготовление реагента

... Используется для приготовления реагента путем смешивания до 3 ингредиентов, доступных в соответствующих позициях реагента. Это может быть использовано для реагентов с ограниченным сроком хранения после их подготовки к использованию.

Изображение 60. Method Edit | Method Processing Steps | Prepare Reagent / Редактирование метода | Этапы обработки метода | Подготовка реагента

Apply to /
Применить к

Если Рабочий лист включает более одного микропланшета, может потребоваться ограничение на использование «Prepare Reagent / Подготовить реагент» только для одного микропланшета.

«all Plates in Batch / все микропланшеты в Рабочем листе» - Выберите нужный микропланшет в «MultiPlate-Batch/Микропланшет-Рабочий лист»

PlateID = 1 до PlateID = 12 - применить «Prepare Reagent / Подготовить реагент» ко всем микропланшетам «MulitPlate-Batch»

Следующие 6 настроек являются общими для каждого из 3 компонентов реагента.

Liquid Type/
Тип Жидкости

Выберите нужный тип жидкости для компонента реагента из списка ранее определенных типов жидкости (см. главу 4.2.3.3)

Volume (µl)/
Объем (мкл)

Объем, который необходимо подготовить, рассчитывается по следующей формуле: $DeadVolume + Wells * VolumePerWell$

DeadVolume / Мертвый объем:

Дополнительный объем компонента, который будет подготовлен как доступный объем. DeadVolume требуется для того, чтобы предотвратить внесения пены во время внесения.

Пожалуйста, обратите внимание! DeadVolumes готовится из тех же компонентов и в той же концентрации что бы не повлиять на конечную концентрацию реагента.

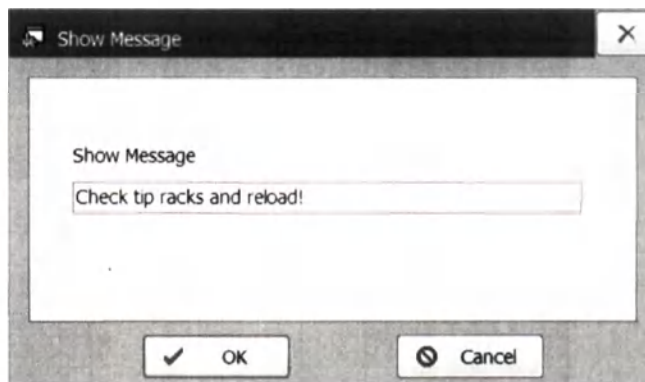
Wells / Лунки: Это значение определяется автоматически, во время запуска Рабочего листа.

VolumePerWell / Объем на лунку:
Объем реагента в готовом виде на Лунку

	Если для DeadVolume и VolumePerWell установлены значения 0, компонент реагента не добавляется в смесь. Пример (как показано на изображении 60): Реагент состоит из 3 компонентов с соотношением компонентов в смеси 2:1:1. Общий объем реагента, требуемый на лунку, составляет 100 мкл, поэтому соответствующие объемы компонентов на лунку составляют 50 + 25 + 25. Общий объем DeadVolume (как часть полного объема смешанного реагента) оценивается в 200 мкл. Соответственно, DeadVolumerequired /Необходимый мертвый объем для каждого компонента составляет 100 + 50 + 50.
Tip Type / Тип наконечника	Выберите тип наконечника для использования
Source Position / Исходная позиция	Выберите Исходную позицию для дозируемого реагента Реагент с 1 по 18 или «User defined Reagent Rack / Определяемая пользователем стойка для реагентов»
MixCycles / Циклы смешивания	Количество циклов смешивания (Аспирация + Диспенсирование)
DestinReag / Назначение реагента	Выберите положение в стойке с реагентами, в которое компоненты реагентов дозируются и смешиваются. Эта позиция реагента впоследствии может быть использована в качестве исходной позиции для дозирующего реагента.
Channels / Каналы	Определите количество каналов, которые будут использоваться для подготовки реагента

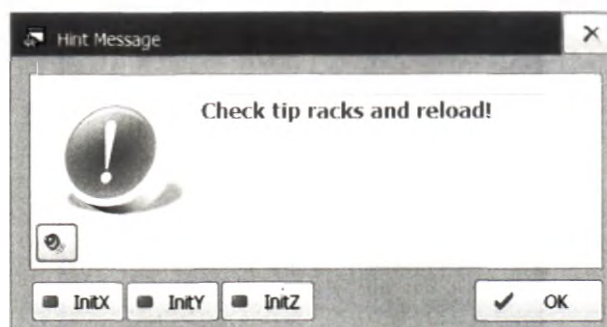
Show Message / Отображаемые сообщения

... Отобразит введенное сообщение и попросит пользователя нажать [OK], чтобы продолжить.



Изображение 61. Method Edit | Method Processing Steps | Show Message / Редактирование метода | Этапы обработки метода | Отображаемые сообщения

На рисунке ниже показано сообщение в том виде, в котором оно отображается. Звуковая сигнализация будет воспроизводиться во время отображения сообщения и может быть отключена отдельно, нажав на символ громкоговорителя в левом нижнем углу окна.



Изображение 62. Method Edit | Method Processing Steps | Show Message as displayed / Редактирование метода | Этапы обработки метода | Пример окна сообщения



Нажмите на символ громкоговорителя, чтобы отключить звуковой сигнал. Будет отображаться только сообщение.

[InitX]	Инициализировать привод Модуля пипетирующих дозаторов в направлении X (Влево-Вправо)
[InitY]	Инициализировать привод Модуля пипетирующих дозаторов в направлении Y (Вперед-Назад)
[InitZ]	Инициализация пипетирующих дозаторов модуля (Вверх-Вниз)
[OK]	Заккрыть окно сообщения

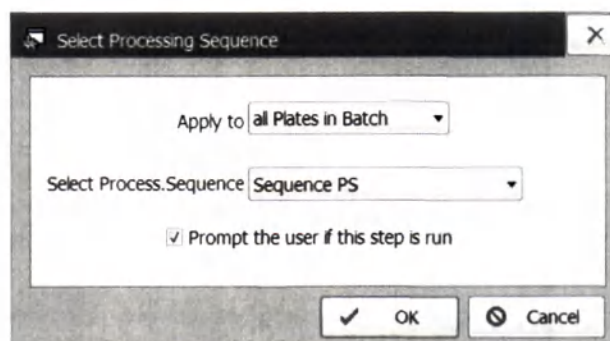
Light ON | Light OFF / Свет ВКЛ | Свет ВЫКЛ

.. используется для включения и выключения освещения рабочей зоны. Может потребоваться выключить свет, чтобы обеспечить инкубацию при в темноте или в темноте.

Дополнительные параметры недоступны.

Process Sequence / Последовательность процессов

... Используется для интеграции ранее определенной последовательности процессов.



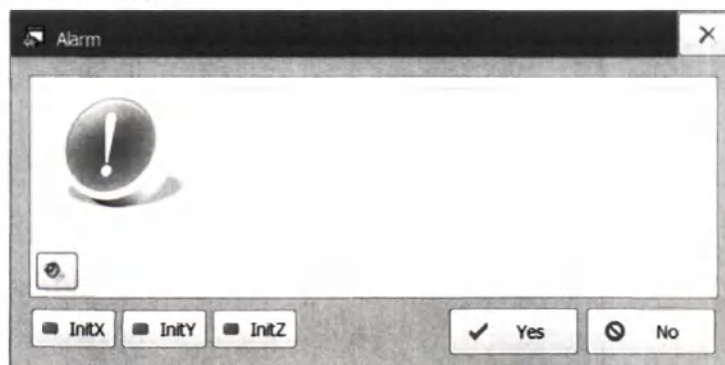
Изображение 63/1. Method Edit | Method Processing Steps | Processing Sequence / Редактирование метода | Этапы обработки метода | Последовательность процессов

Apply to /
Применить к

Если Рабочий лист включает более одного микропланшета, может потребоваться ограничить использование Processing Sequence/ Последовательности процессов только для одного из микропланшетов.

	«all Plates in Batch / все микропланшеты в Рабочем листе» - Выберите нужный микропланшет в «MultiPlate-Batch / Микропланшет-Рабочий лист» PlateID=1 до PlateID=12 - Применить Последовательность процессов ко всем микропланшетам «MulitPlate-Batch/Микропланшет-Рабочий лист»
Select Process.Sequence/ Выберите Последовательность процесса	Выберите желаемую, предварительно определенную последовательность процессов, которая будет применена в методе.
Prompt the user if this step is run / Запрос пользователю если запущен этот шаг	Если эта опция активирована, программа отобразит сообщение, в котором пользователь должен решить, должна ли последовательность процессов или нет (см. изображение 63/2).

Это окно сообщения отображается, когда Processing Sequence / Последовательность процессов должна быть запущена в Методе.



Изображение 63/2. Method Edit | Method Processing Steps | Processing Sequence Message/
Редактирование метода | Этапы обработки метода | Сообщение о последовательности
процессов

4.2.3.6.4 Blank | Transformation | Replicate Elimination | Validation / Бланк | Преобразование | Устранение повторов | Валидация

Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

Используются только функции «Back/Назад» и «Next/Далее»

Изображение 64. Method Edit | Blank | Transformation | Replicate Elimination | Validation / Редактирование Метода | Бланк | Преобразование | Устранение повторов | Валидация

4.2.3.6.5 Qualitative Evaluation | CutOff Settings | Barcode QC / Оценка качества | Настройки CutOff | Штрих-код QC

Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

Обязательное значение CUTOFF по умолчанию задается = 1 и используются функции «Back/Назад» и «Next/Далее»

Изображение 65. Method Edit | Qualitative Evaluation | CutOff Settings / Редактирование Метода | Оценка качества | Настройки CutOff

4.2.3.7 Method group / Группа методов

... Используются для объединения методов, которые обычно используются вместе при обработке Рабочего листа образцов. Группы методов отображаются вместе с методами, которые должны быть назначены образцам в Рабочем листе (см. изображение 66).

Пожалуйста, обратите внимание!

Поскольку Методы в Группе методов обрабатываются вместе на одном или нескольких микропланшетах, параметры метода, относящиеся к последующим этапам анализа (выдержка/инкубация, промывка и считывание), должны быть идентичными для сгруппированных методов.

Чтобы определить новую группу методов, выберите методы, которые нужно сгруппировать, щелкнув квадраты рядом с именами Методов (☐ = не выбрано, ☒ = выбрано).



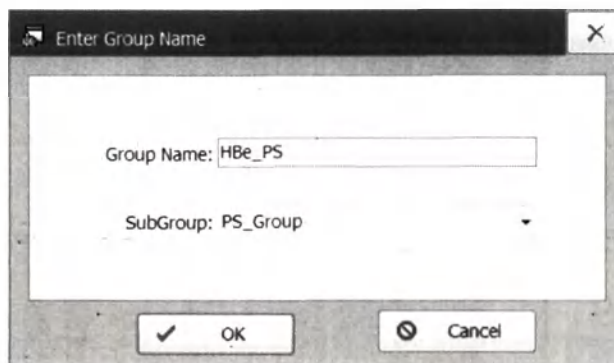
Изображение 66. Method Group / Группа Методов

Если выделена Группа методов, то методы, объединенные в этой группе, отображаются вместе с Именем группы над Списком методов (см. ниже).



Изображение 67. Method Group - assigned Methods / Группа Методов – назначенные Методы

После выбора всех требуемых Методов нажмите [New Panel / Новая панель], и откроется окно для ввода Имени группы и назначения Новой группы методов для Подгруппы, которую можно выбрать из ранее определенных Подгрупп или заново определить, введя Новое имя (см. изображение 68).



Изображение 68. Method Group | Name and Subgroup / Группа Методов | Название и Подгруппа

4.2.4 Device Configuration / Конфигурация системы

Настройка, калибровка и управление отдельными модулями осуществляются через пункты меню «Unit Controller/Контроллер устройства» и «Unit Parameters/Параметры устройства» и должны производиться только представителями сервисной службы уполномоченного представителя производителя.

4.2.4.1 Unit Controller / Контроллер устройства

Контроллер устройства обеспечивает индивидуальное управление всеми модулями и функциями Станции МилаЛаб-APC/8.

Все функции показаны только на английском или китайском языке. Переводы на другие языки недоступны.

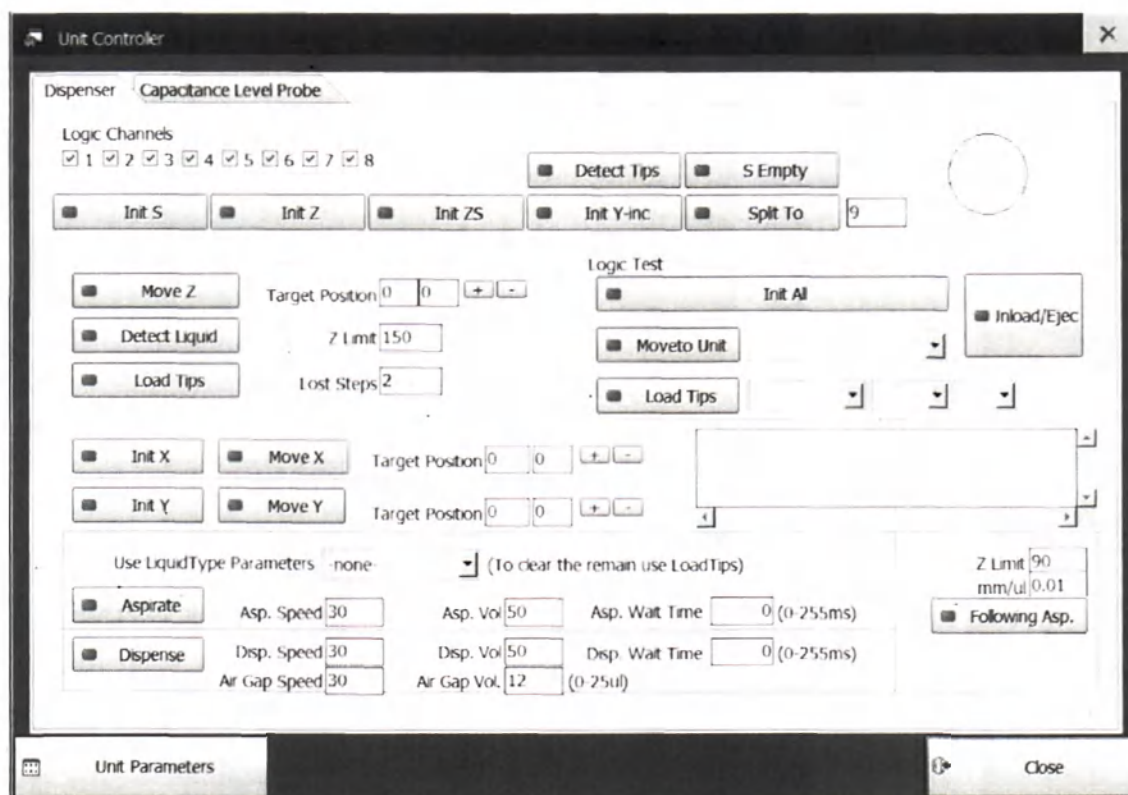
Пожалуйста, обратите внимание!

Использование контроллера устройства должно быть ограничено технически квалифицированным персоналом. Для обычных пользователей эту функцию следует отключить в диспетчере пользователей (см. раздел 4.2.3.1)

При использовании этой функции система не контролирует условия для предотвращения повреждения компонентов системы, например, движущиеся компоненты могут столкнуться.

4.2.4.1.1 Dispenser / Модуль пипетирующих дозаторов

... обобщает функции управления Станцией МилаЛаб-APC/8.



Изображение 69. Unit Controller | Dispenser / Контроллер устройства | Модуль пипетирующих дозаторов

Logic Channel	
1 to 8	Выбор активных каналов модуля пипетирующих дозаторов
[Detect Tips]	Определение наконечников
[S Empty]	Слив жидкости из наконечников
[Init S]	Инициализация по оси S (движение поршня шприца)
[Init Z]	Инициализация по оси Z
[Init ZS]	Инициализация по оси ZS. ZS...Z-Движение поршня шприца
[Init Y-inc]	Переключение между двумя каналами, каждый канал выставляется на 8
[SplitTo]	Раздвижение каналов относительно друг друга
[MoveZ]	Движение по оси Z
TargetPosition	Целевая позиция. Выбирается кнопками [+] [-]
[DetectLiquid]	Определение жидкости
Z Limit	Ограничение по оси Z
[LoadTip]	Загрузка наконечников
LostSteps	Потеря шагов
LogicTest	
[InitAll]	Инициализация модуля пипетирующих дозаторов по всем координатам

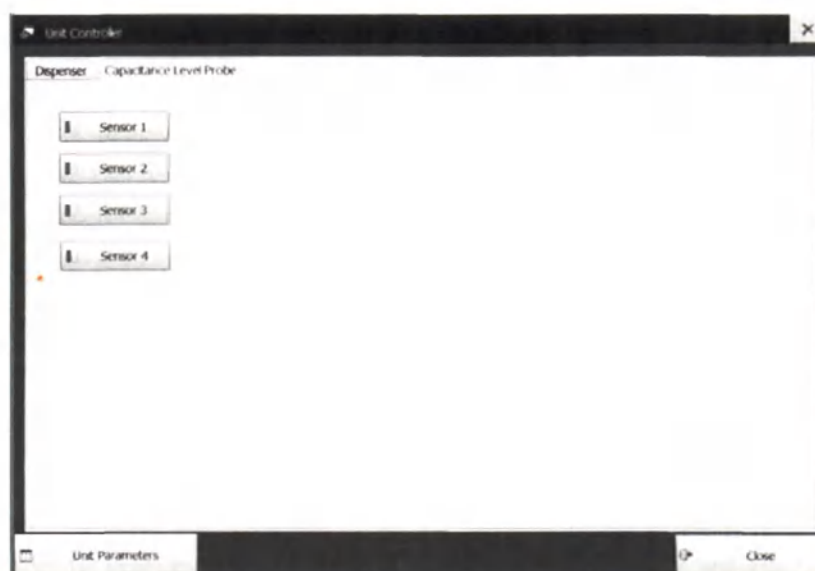
[Unload]	Выгрузка
[MoveToUnit]	Переместить модуль пипетирующих дозаторов к выбранной Position/Позиции из выпадающего списка
Position	выбор позиции в которую необходимо переместить модуль пипетирующих дозаторов
[LoadTip]	Загрузка наконечников
Tip Rack	Выбирается позиция держателя наконечников
Column	Выбирается колонка
Row	Выбирается ряд
Init X	Инициализация по оси X
Move X	Движение по оси X
TargetPosition	Целевая позиция. Выбирается кнопками [+] [-]
Init Y	инициализация по оси Y
Move Y	движение по оси Y
TargetPosition	Целевая позиция. Выбирается кнопками [+] [-]
Aspirate Dispense Аспирация / Диспенсирование	
Use LiquidType-Curve	Используйте параметры аспирации и диспенсирования из выбранного LiquidType/Типа жидкости
[Aspirate]	Следующие 3 параметра определяют детали аспирации
AspSpeed	Используется для настройки скорости аспирации жидкости в наконечники. Для жидкостей с более высокой вязкостью может потребоваться более низкая скорость аспирации, чтобы обеспечить непрерывный забор жидкости через небольшое отверстие на конце наконечника. Чем меньше значение, тем быстрее выполняется аспирация. Диапазон: 14-240 мс/мм ($\pm 10\%$). Значение по умолчанию: 34 мс/мм.
AspVol	Объем аспирации [Aspirate/Аспирация]
AspirateWaitTime	Определяет время ожидания, чтобы извлечь наконечники из жидкости после завершения аспирации. При использовании жидкостей с низкой вязкостью может потребоваться задержать наконечник в жидкости на определенное время, чтобы обеспечить возможность выравнивания более низкого давления в наконечнике и шприце с помощью аспирационной жидкости. Диапазон: 0-255 мс Значение по умолчанию: 0 мс
[Dispense]	Следующие пять параметров определяют детали диспенсирования
DispSpeed	Используется для установки скорости диспенсирования жидкости из наконечника. Для жидкостей с более высокой вязкостью может потребоваться более низкая скорость диспенсирования. Жидкости, потенциально подвержены к образованию пены на поверхности, также можно дозировать с меньшей скоростью, чтобы минимизировать этот эффект. Однако более низкая скорость дозирования может привести к нестабильной струе жидкости из наконечника и к тому, что капля останется на конце наконечника в конце хода пипетирования.

	Чем меньше установлено значение, тем быстрее выполняется дозирование. Диапазон: 14-240 мс/мм ($\pm 10\%$); Значение по умолчанию: 34 мс/мм
DispVol	Объем диспенсирования [Dispense/Диспенсирование]
DispenseWaitTime	Определяет время, в течение которого наконечник задерживается над позицией пипетирования после завершения пипетирования (и соответствующего хода шприца). Этот параметр используется для компенсации времени, необходимого для расширения воздуха в наконечнике / шприце. Диапазон: 0-255 мс Значение по умолчанию: 0 мс
AirGapSpeed	Скорость, с которой аспирируется воздушный зазор между последующим дозированием. Значение по умолчанию: 40 мс/мм (чем меньше, тем быстрее)
AirGapVol.	Объем воздуха, аспирированного между последующим дозированием из одного объема аспирированной жидкости. Воздушный зазор будет аспирироваться в нижней части наконечника, ниже жидкости. Диапазон: 0-25 мкл
[MovedAspire]	
Z Limit	Максимальная позиция оси Z
mm/ μ l	Выставляются параметры флакона (высота и объем)

4.2.4.1.2 Capacitance Level Probe / Модуль

Данные настройки сенсоров (Sensor 1, 2, 3, 4) не доступна в Станции МилаЛаб-APC/8!

Используются только функции «Unit parameters / Параметры устройства» и «Close/Заккрыть»



Изображение 70. Unit Controller | Capacitance Level Probe / Контроллер устройства | Модуль пипетирующих дозаторов

4.2.4.1.3 Unit Parameters / Параметры устройства

Эта часть программного обеспечения используется для отображения широкого спектра параметров (идентификаторов, имен, позиций, томов, соединений и т. д.) Для различных модулей, установленных на конкретной системной платформе. Пример одной из соответствующих вкладок «Unit Parameters/Параметры устройства» см. Изображение 71.

Наборы параметров для модулей перечисленных в таблицах, доступных через различные вкладки модуля. Чтобы изменить запись, нажмите на вкладку, соответствующую модулю, выберите нужную запись и внесите необходимые изменения. Некоторые из таблиц выходят за правый край окна. Для доступа к другим столбцам справа используйте ползунок внизу экрана.

Пожалуйста, обратите внимание!

Изменения могут быть сохранены, только если введен соответствующий заводской пароль!

Эта глава содержит подробное описание всех параметров устройства/Станции МилаЛаб-АРС/8. Отдельные параметры перечислены в таблицах для каждого модуля в виде столбцов в таблицах.

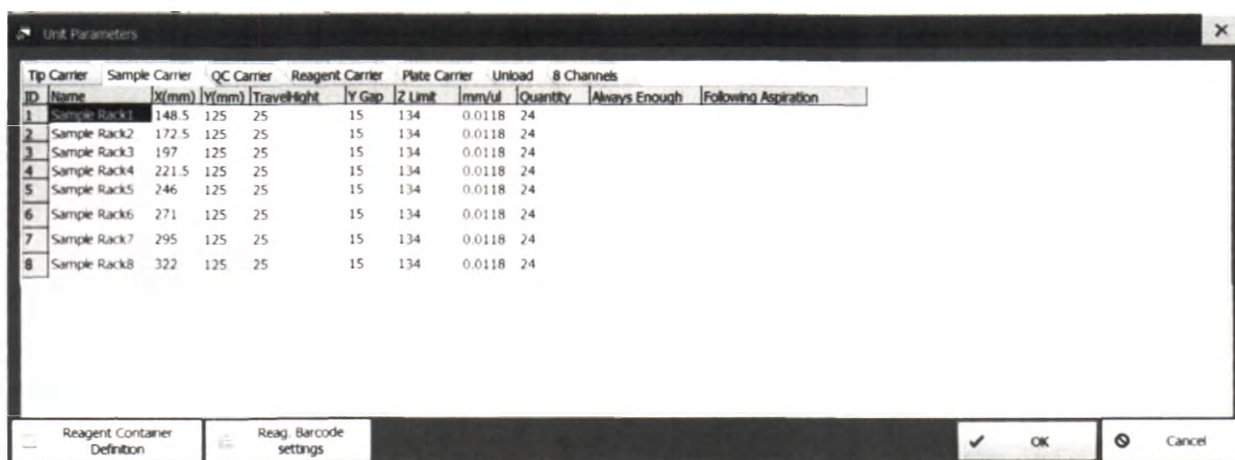
Tip Carrier / Держатель наконечников

ID	Name	X(mm)	Y(mm)	TravelHeight	X Gap	Y Gap	Z Limit	Lost steps	Tip Volume (µl)	Tip Type (0-Normal 1-Micro)	TipCorrection
1	TIP box1	16.7	95.3	0	9	9	120	10	700		
2	TIP box2	16.7	192.7	0	9	9	120	10	700		
3	TIP box3	16.7	290.7	0	9	9	120	10	700		
4	TIP box4	17.5	388.8	0	9	9	120	10	300	1	

Изображение 71. Unit Controller | Unit Parameters | Tip Carrier / Контроллер устройства | Параметры устройства | Держатель наконечников

Name	Наименование и порядковый номер позиции для штатива с наконечниками. Номер позиции от задней стенки устройства.
X(mm)	X-координата позиции штатива с наконечниками
Y(mm)	Y-координата позиции штатива с наконечниками
TravelHeight	Высота перемещения модуля пипетирующих дозаторов
X Gap	Расстояние между двумя наконечниками в штативе по оси X
Y Gap	Расстояние между двумя наконечниками в штативе по оси Y
Z Limit	Ограничение по Z-координате
Lost steps	Пропуск шагов
Tip Volume (µl)	Объем используемых наконечников в мкл
Tip Type	Тип наконечника (0-Длинный 1-Короткий)
TipCorrection	Корректировка наконечника

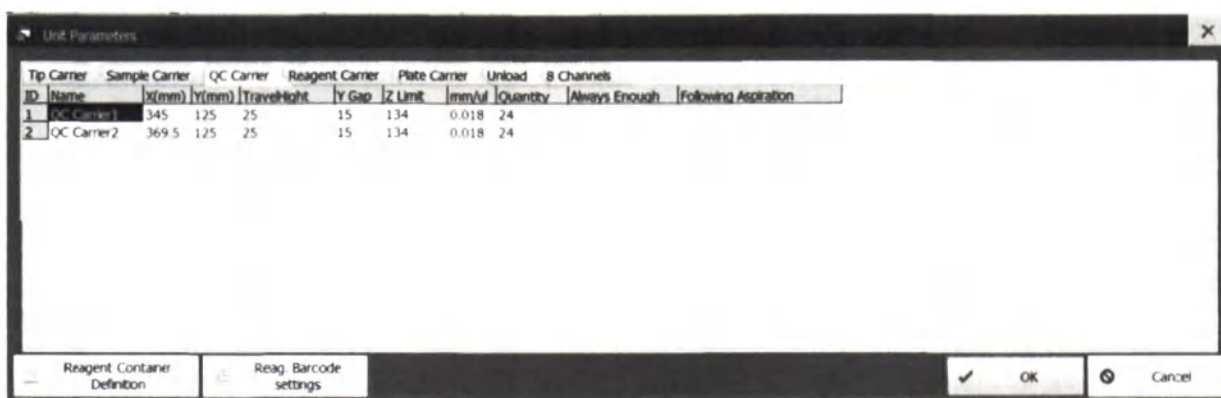
Sample Carrier / Держатель образцов



Изображение 72. Unit Controller | Unit Parameters | Sample Carrier / Контроллер устройства | Параметры устройства | Держатель образцов

Name	Наименование и порядковый номер позиции для штатива с наконечниками. Номер позиции слева.
X(mm)	X координата в миллиметрах
Y(mm)	Y координата в миллиметрах
TravelHeight	Высота перемещения модуля пипетирующих дозаторов
Y Gap	Дистанция между двумя флаконами/пробирками по оси Y
Z Limit	Ограничение по Z-координате (Z-координата дна флакона/пробирки с образцом); программа выдаст сообщение о не хватке образца, когда наконечник достигнет предела Z-координаты
mm/ul	Параметр геометрии флакона/пробирки для автоматического расчета глубины погружения наконечника в жидкость перед аспирацией. Параметр вычисляется по формуле $\frac{4}{\pi d^2}$, где d-диаметр флакона/пробирки.
Quantity	Количество позиций для образцов в держателе
Always Enough	Ограничение гидратации жидкости
Following Aspiration	Следящая аспирация

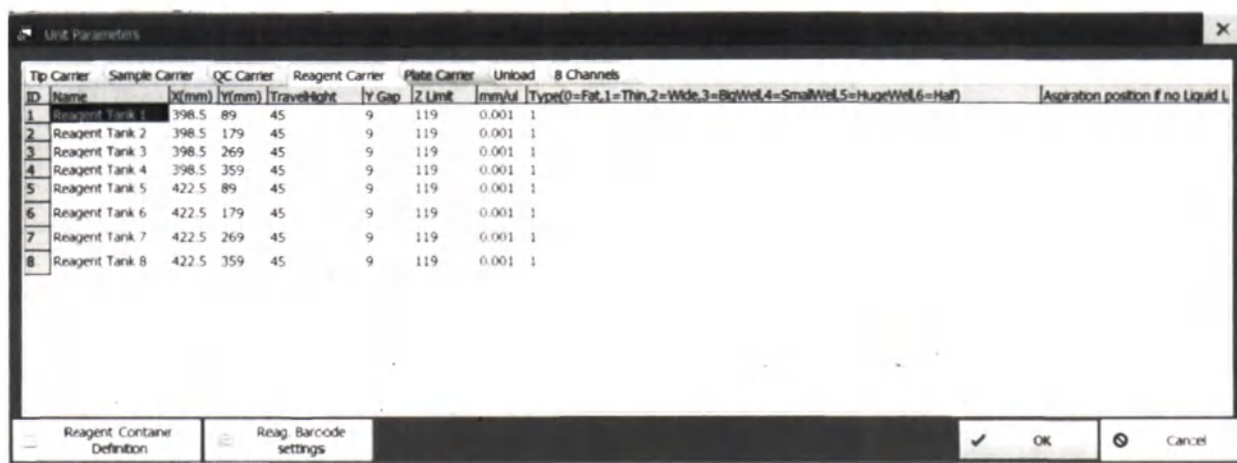
QC Carrier / Держатель контролей



Изображение 73. Unit Controller | Unit Parameters | QC Carrier / Контроллер устройства | Параметры устройства | Держатель контролей

Name	Наименование и порядковый номер позиции для штатива с контролями/калибраторами. Номер позиции слева.
X(mm)	X координата в миллиметрах
Y(mm)	Y координата в миллиметрах
TravelHeight	Высота перемещения модуля пипетирующих дозаторов
Y Gap	Дистанция между двумя флаконами/пробирками по оси Y
Z Limit	Ограничение по Z-координате (Z-координата дна флакона); программа выдаст сообщение о не хватке контроля/калибратора, когда наконечник достигнет предела Z-координаты
mm/ul	Параметр геометрии флакона для автоматического расчета глубины погружения наконечника в жидкость перед аспирацией. Параметр вычисляется по формуле $\frac{4}{\pi d^2}$, где d-диаметр флакона.
Quantity	Количество позиций для контролей/калибраторов в держателе
Always Enough	Ограничение гидратации жидкости
Following Aspiration	Следящая аспирация

Reagent Carrier / Держатель реагентов



Изображение 74. Unit Controller | Unit Parameters | Reagent Carrier / Контроллер устройства | Параметры устройства | Держатель реагентов

Name	Наименование и порядковый номер позиции емкости для реагента в держателе реагентов. Номер позиции слева и от задней стенки.
X(mm)	X координата в миллиметрах
Y(mm)	Y координата в миллиметрах
TravelHeight	Высота перемещения модуля пипетирующих дозаторов
Y Gap	Дистанция между двумя флаконами/пробирками по оси Y
Z Limit	Ограничение по Z координате.
mm/ul	Параметр геометрии кюветы для автоматического расчета глубины погружения наконечника в жидкость перед аспирацией. Параметр вычисляется по формуле $\frac{1}{\frac{\pi d^2}{4} + l \cdot d + d^2}$, где d – внутренняя ширина кюветы, l – внутренняя длина кюветы.
Type	Тип 0=Полный, 1=Узкий, 2=Широкий, 3=Большая емкость, 4=Маленькая емкость, 5=Огромная емкость, 6=Разделенная емкость
Aspiration position if no Liquid Level is detected	Позиция аспирации, если жидкость не обнаружена
NextReagentID	(123..)
Single TipMode	1=Да
Allergy Panel	1=Да
No Volume Alarm Function	Нет оповещения о недостаточном объеме
Don't display in Steps	(0,1)
Reagent Bottle Type	Тип бутылки с реагентом
ppLLD	0=Нормальное определение уровня жидкости., 1=Фиксированный уровень жидкости, 11=Сенсор 1, 12=Сенсор 2, 13=Сенсор 3, 14=Сенсор 4

Plate Carrier / Держатель микропланшетов

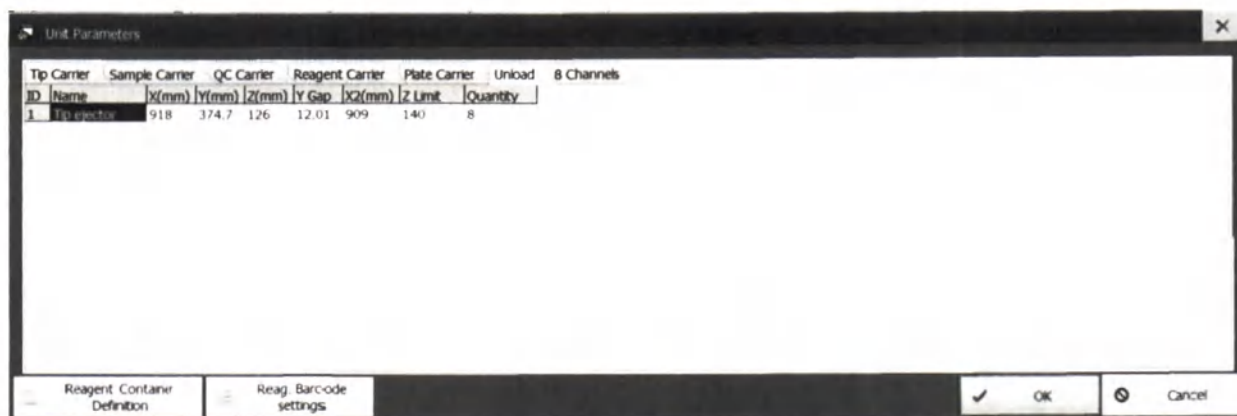
Unit Parameters																
Tip Carrier		Sample Carrier		QC Carrier		Reagent Carrier		Plate Carrier		Unload		8 Channels				
ID	Name	X(mm)	Y(mm)	TravelHeight	X Gap	Y Gap	Z Limit	Pick X	Pick Y	Pick Z	Pick C1 Release	Pick C2 Hold	PlacePlateX	PlacePlateY	PlacePlateZ	P
1	Microplate 1	458.5	96	33	9	9	46.5	476	135	92.5	3	6.3	476	135	92.5	3
2	Microplate 2	459	192	33	9	9	46.5	477	244.5	92.5	3	6.3	477	244.5	92.5	3
3	Microplate 3	459	288.5	33	9	9	46.5	477	354	92.5	3	6.3	477	354	92.5	3
4	Microplate 4	459	385	33	9	9	46.5	478	462.5	92.5	3	6.3	478	462.5	92.5	3
5	Microplate 5	605	96	33	9	9	47	627.5	135	92.5	3	6.3	627.5	135	92.5	3
6	Microplate 6	605.5	192.5	33	9	9	47	630	244	92.5	3	6.3	630	244	92.5	3
7	Microplate 7	605.5	289	33	9	9	47	629	353	92.5	3	6.3	629	353	92.5	3
8	Microplate 8	606	386	33	9	9	47	630	462.5	92.5	3	6.3	630	462.5	92.5	3
9	Microplate 9	751.5	96	33	9	9	47	779.5	135	92.5	3	6.3	779.5	134.5	92.5	3
10	Microplate 10	752.5	192	33	9	9	47	780.5	244	92.5	3	6.3	780.5	244	92.5	3
11	Microplate 11	752	288.5	33	9	9	47	780.5	353	92.5	3	6.3	780.5	353	92.5	3
12	Dilution Plate	752.5	385	33	9	9	46	781.5	462	92.5	3	6.3	781.5	462	92.5	3

Изображение 75. Unit Controller | Unit Parameters | Plate Carrier / Контроллер устройства | Параметры устройства | Держатель микропланшетов

Name	Наименование и порядковый номер позиции микропланшета в держателе микропланшетов. Номер позиции слева и от задней стенки.
X(mm)	X координата в миллиметрах
Y(mm)	Y координата в миллиметрах
TravelHeight	Высота перемещения модуля пипетирующих дозаторов
X Gap	Дистанция между двумя лунками микропланшета по оси X
Y Gap	Дистанция между двумя лунками микропланшета по оси Y
Z Limit	Z-координата дна лунки микропланшета; во время аспирации из планшета для разведения, программа выдаст сообщение о не хватке жидкости в лунке микропланшета, когда наконечник достигнет предела Z-координаты
Catch X / Y / Z	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
Catch C1 Release	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
Catch C2 Hold	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
PutDownPlateX / Y / Z	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
PutDownPlateC1 / C2	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
Group	Выбор группы держателей микропланшетов; Используйте только значение 1=Группа без функции подогрева (комнатная температура)
Temperature ID	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
OpenCommand	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым

CloseCommand	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
QueryCommand	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
ShakeFrameID	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
OpenCommand	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
CloseCommand	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
Cover X /Y /Z	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
Cover C1 /C2	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
TemperatureAdjust	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
TYPE	Выбор типа держателя микропланшетов; Используйте только значение 1=Держатель без функции подогрева (комнатная температура)
MagneticPos	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
PCR-PlatPos	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
mm/ μ l	Параметр геометрии лунки микропланшета для автоматического расчета глубины погружения наконечника в жидкость перед аспирацией. Параметр вычисляется по формуле $\frac{4}{\pi d^2}$, где d- диаметр лунки.
SlowShakeValue1 /2	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
MediumShakeValue3	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым
HighShakeValue4	Данная настройка не используется в представленной Станции МилаЛаб-АРС/8! Оставить поле пустым

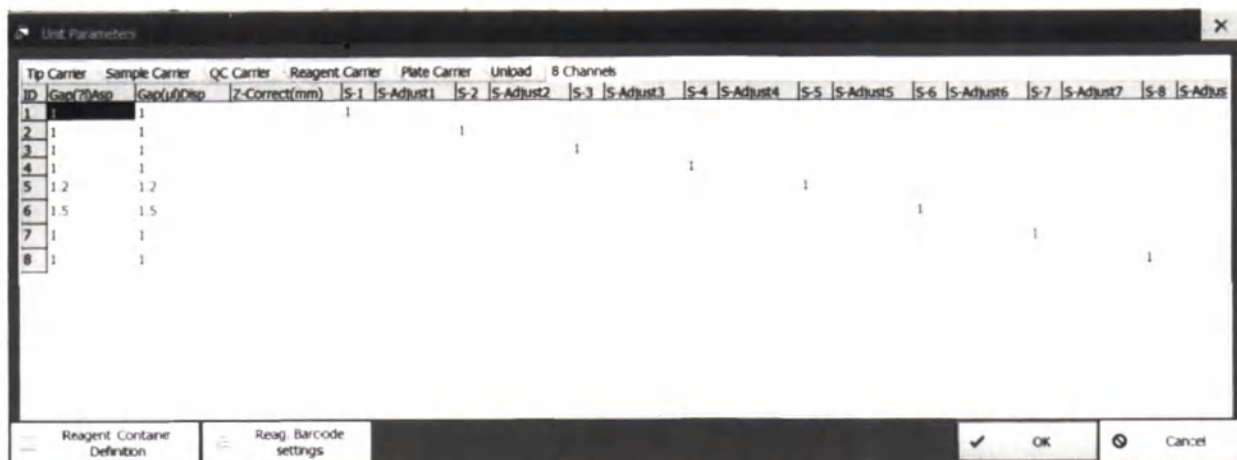
Uniload / Устройство сброса наконечников



Изображение 76. Unit Controller | Unit Parameters | Uniload / Контроллер устройства | Параметры устройства | Устройство сброса наконечников

Name	Наименование позиции устройства сброса одноразовых наконечников.
X(mm)	X координата в миллиметрах предпозиции для сброса наконечников
Y(mm)	Y координата в миллиметрах
Z(mm)	Z координата в миллиметрах
Y Gap	Дистанция между двумя позициями сброса наконечников по оси Y
X2(mm)	X координата в миллиметрах позиции фактического сброса наконечников
Z Limit	Ограничение по Z-координате
Quantity	Количество позиций сброса наконечников. Соответствует количеству пипетирующих дозаторов - 8

8 Channels / 8 Каналов



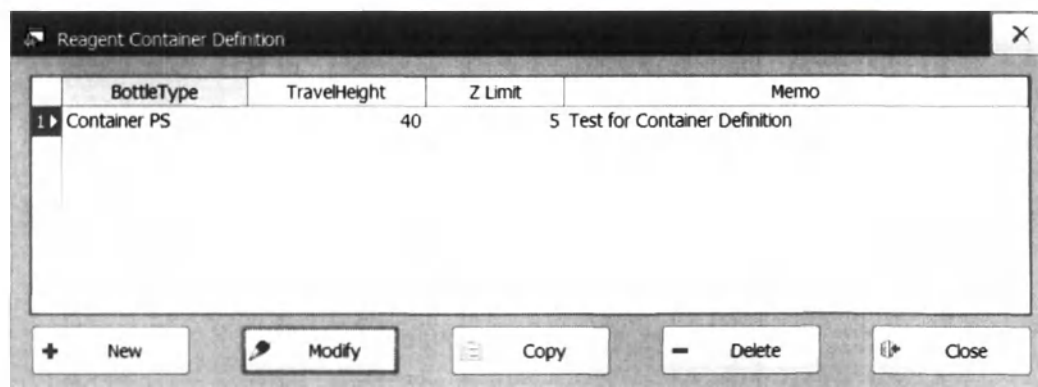
Изображение 77. Unit Controller | Unit Parameters | 8 Channels / Контроллер устройства | Параметры устройства | 8 Каналов

Gap(μl)Asp	Доза, компенсирующая зазор между шприцем и Т-образным винтом во время аспирации
Gap(μl)Dis	Доза, компенсирующая зазор между шприцем и Т-образным винтом во время диспенсирования
Z-Correct(mm)	Значение не используется! Оставить поле пустым!
S-1 to S-8	Значения реального объема. По умолчанию, устанавливается 1 напротив выбранного канала.
S-Adjust1 to S-Adjust8	Значение теоретического объема. По умолчанию, пустое.

Reagent Container Definition / Параметры контейнера с реагентом

Доступ к этой функции ограничен квалифицированным персоналом производителя или уполномоченным представителем производителя. Для доступа к этой функции и изменения соответствующих данных необходим заводской пароль.

После ввода необходимого заводского пароля открывается следующее окно, в котором отображаются сохраненные параметры контейнера реагентов.



Изображение 78. Unit Controller | Unit Parameters | Reagent Container Definition / Контроллер устройства | Параметры устройства | Параметр кювет для реагента

[New]	Создать новые параметры кюветы для реагента
[Modify]	Изменить выбранные параметры кюветы для реагента. Эта опция открывает окно параметров кюветы для реагента (см. Изображение 79) Или дважды щелкните соответствующую запись в списке.
[Copy]	Скопировать выбранные параметры кюветы для реагента в новое. Вам будет предложено ввести новое имя для скопированного параметра.
[Delete]	Удалить выбранный параметр кюветы для реагента
[Close]	Закрыть окно Параметра кювет для реагента
Sort Table	Нажмите на нужную запись заголовка, чтобы отсортировать таблицу по выбранному столбцу. Нажмите еще раз, чтобы изменить порядок сортировки.

Reagent Container Definition

Container Type Name: Container PS

Description: Test for Container Definition

TravelHeight: 40,00 mm

Z Limit: 5,00 mm

Export Import

ID	Reagent Vol (µl)	Reagent Height (mm)
1	0,0	0,0
2	10,0	2,0
3	25,0	4,0
4	300,0	30,0
5		
6		
7		
8		

OK Cancel

Изображение 79. Unit Controller Unit Parameters | Reagent Container Definition (example) /
Контроллер устройства | Параметры устройства | Параметр кювет для реагента
(пример)

Container Type Name	Присвойте имя профилю «Параметру кювет для реагента»
Description/Описание	Добавить описание Параметра кюветы для реагента
TravelHeight/Высота Перемещения	Определяется безопасная высота перемещения модуля пипетирующих дозаторов с наконечниками над кюветами с реагентом.
Z Limit/ Z Лимит	Ограничение по координате Z (Z координата дна кюветы)
[Export]/[Экспорт]	Экспорт параметров кювет для реагента в файл для последующего импорта (в другую программу ADCstation или для создания аналогичного параметра).
[Import]/[Импорт]	Импортировать ранее экспортированный файл с параметрами кювет для реагента
[OK]	Сохранить изменения и вернуться к предыдущему окну
[Cancel]/[Отмена]	Отменить изменения и вернуться к предыдущему окну
Parameter Table/ Параметры таблицы	

ID	Показывает номер записи данных (не редактируется).
Reagent Vol (μl)/ Объем реагента (мкл)	Определите серию объемов, которые будут использоваться в таблице. Используйте меньшие приращения в диапазоне(-ах) объема, которые заполняют кювету для жидкости до уровней с не вертикальной стенкой. В диапазонах объема, заполняющих контейнер внутри вертикальных стенок, приращение может быть большим, поскольку отношение объема к высоте будет линейным в этих диапазонах, и программное обеспечение выполняет линейную интерполяцию между последующими записями в таблице. Начните с 0 мкл и введите значения в порядке возрастания.
Reagent Height (mm)/ Высота реагента(мм)	Введите соответствующую высоту поверхности жидкости от внутреннего дна контейнера с реагентом. Для объема реагента = 0 высота реагента должна быть установлена на 0.

Reag. Barcode Settings/Настройка штрих-кодов для реагента

Эта настройка позволяет создать список штрих-кодов для используемых в Станции МилаЛаб-APC/8 реагентов (см. Изображение 80) и прописать их в программе **ADCstation**.



Изображение 80. Unit Parameters | Reagent Barcode Settings / Параметры устройства |
Настройки штрих-кодов для реагента

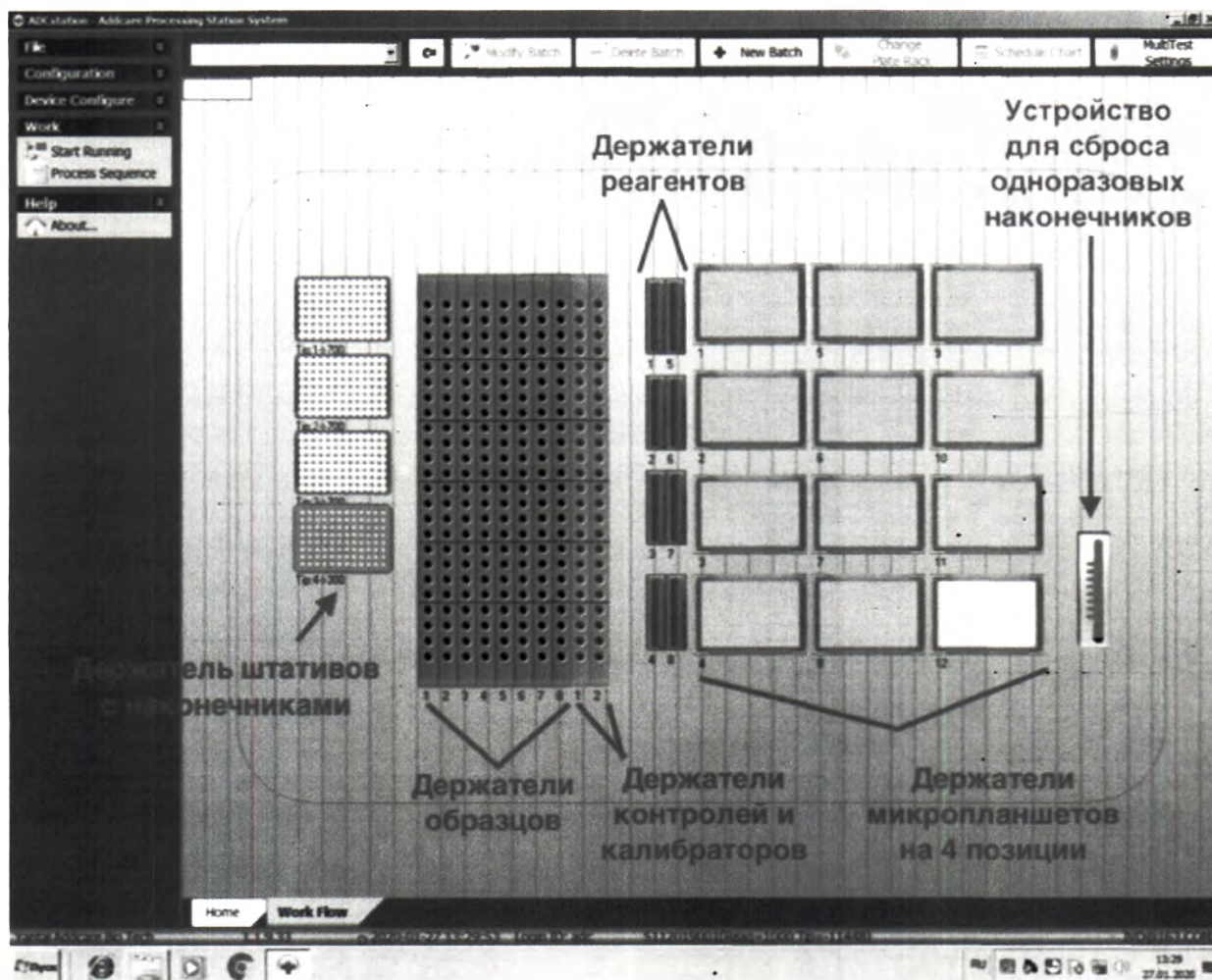
4.2.4.2 Unit Parameters / Параметры устройства

Описание всех параметров устройства было приведено выше, в разделе «4.2.4.1.3 Unit Parameters / Параметры устройства».

4.2.5 Work / Работа

4.2.5.1 Start Running / Начало работы

Для начала работы, нажмите «Start Running / Начало работы» в основном меню слева «Work / Работа», чтобы отобразилось окно-вкладка «WorkFlow / Рабочий Процесс» с графической конфигурацией загрузочной платформы Станции МилаЛаб-APC/8 с доступными в данной конфигурации держателями (один из примеров конфигурации см. Изображение 81).



Изображение 81. Work | Start running / Работа / Начало работы

	Выбрать ранее созданный рабочий лист из выпадающего списка ранее созданных рабочих листов
	Сбросить ранее выбранные рабочие листы
Modify Batch / Изменить рабочий лист	Изменить выбранный рабочий лист
Delete Batch / Удалить рабочий лист	Удалить выбранный рабочий лист
New Batch / Новый рабочий лист	Создать новый рабочий лист
Change Plate Rack/ Изменить держатель микропланшета	Изменение расположения микропланшетов на держателях микропланшетов

Schedule Chart /

Графическая диаграмма рабочего процесса

График работы

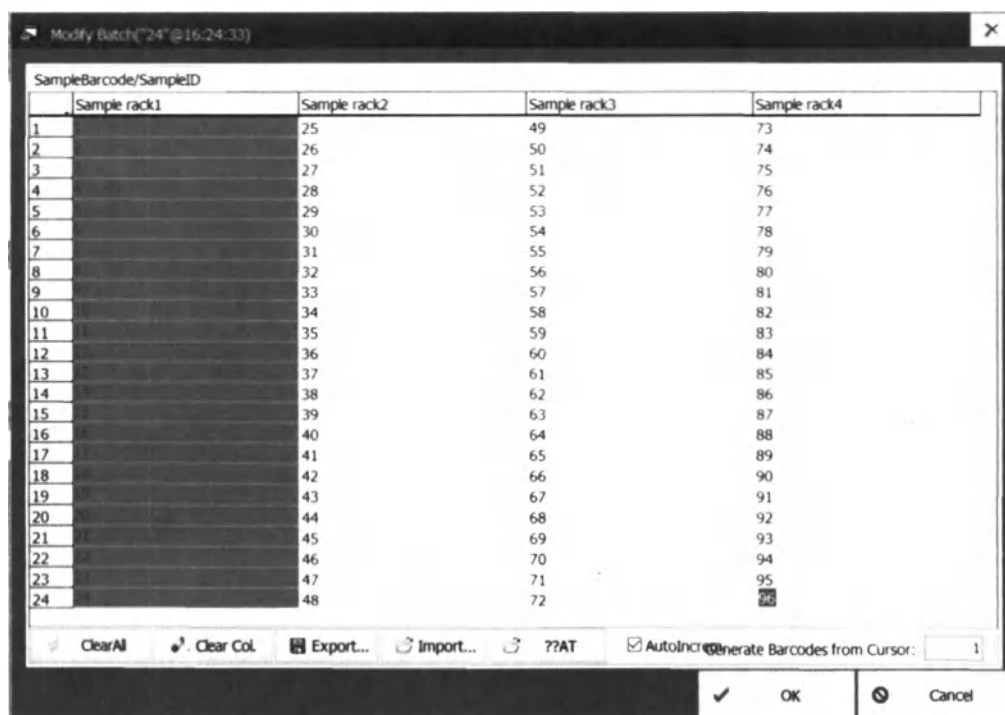
MultiTest Settings/ Настройки

Объединение Методов в группу Мульти-тестирования

Мульти-тестирования

Для создания нового рабочего листа нажмите кнопку «New Batch / Новый рабочий лист». Появится окно загрузки образцов (см. *Изображение 82*). В этом окне введите номера образцов в соответствии с положением пробирок с образцами в используемом держателе образцов. Если включить «AutoIncrem. /Автоматическое приращение», то нажатие кнопки «Enter» позволяет автоматически нумеровать образцы в последовательном порядке.

Если необходимо автоматическое считывание штрих-кода образца, вы можете вставить исследуемую пробирку с образцом в держатель образцов штрих-кодом к сканеру и вставить держатель в загрузочную платформу Станции МилаЛаб-APC/8 для автоматического считывания штрих-кодов образцов. Для активации функции автоматического считывания штрих-кодов см. раздел 4.2.3.2.1.



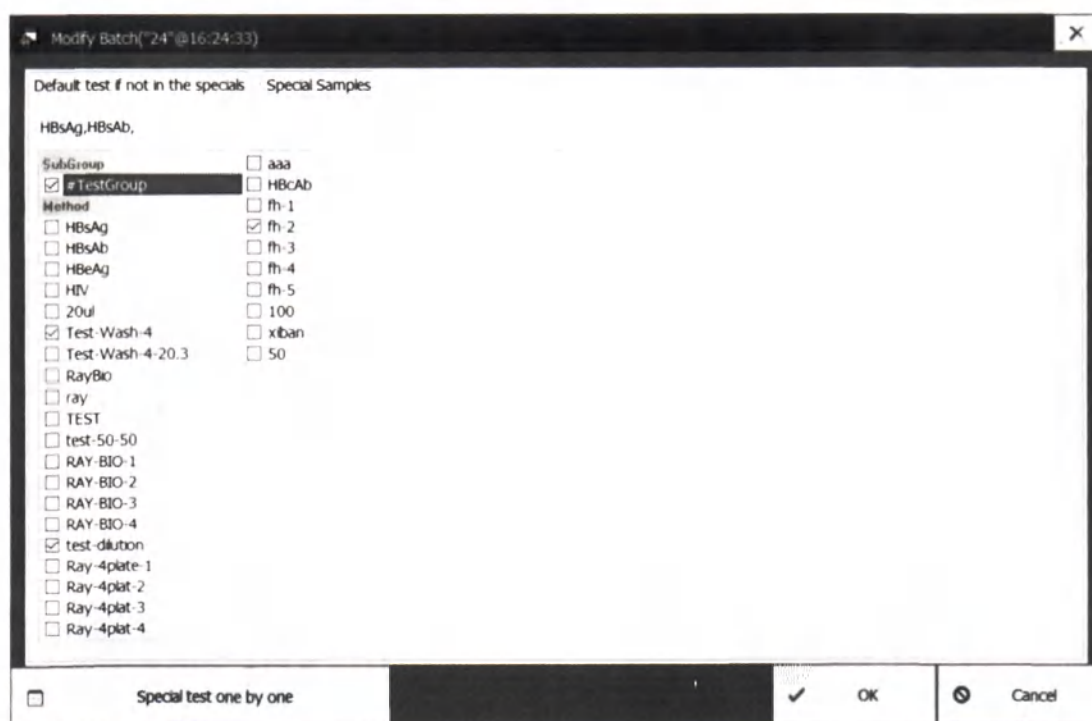
Изображение 82. Work | Start running | New Batch / Работа | Начало работы | Новый рабочий лист

Sample Rack 1...16/ Держатель образцов 1...16	Колонки для ввода идентификационных номеров (ID) пробирок с образцами в соответствии с номером позиции в держателе образцов.
ClearALL/ Очистить Все	Очистить все ранее введенные идентификационные номера (ID) пробирок с образцами
Clear Col./ Очистить колонку	Очистить ранее введенные идентификационные номера (ID) пробирок с образцами в выбранной колонке, соответствующей номеру держателя образцов
Export / Экспорт	Экспортировать введенные идентификационные номера (ID) в файл

Import/ Импорт	Импортировать идентификационные номера (ID) образцов из ранее экспортированного файл
??AT	Данная функция не доступна в Станции МилаЛаб-АРС/8!
AutoIncrem./ Автоматическое приращение	Активация автоматической последовательной нумерации образцов по нажатию на клавиатуре кнопки «Enter»
Generate Barcodes from Cursor: / Генерация штрих-кодов из указателя:	Номер первого образца для автоматической нумерации.

После введения всех идентификационных номеров или считывания штрих-кодов образцов нажмите «ОК», появится окно «New Batch / Новый рабочий лист» на вкладке «Default test if not in the specials / Тесты по умолчанию, если не выбраны индивидуально» (см. Изображение 83), в котором осуществляется назначение загруженным образцам необходимых методов.

Выберете необходимый метод, несколько методов или ранее созданную группу методов, которые необходимо назначить загруженным образцам и запустить в работу. Для объединения методов в группу см. раздел 4.2.3.7.



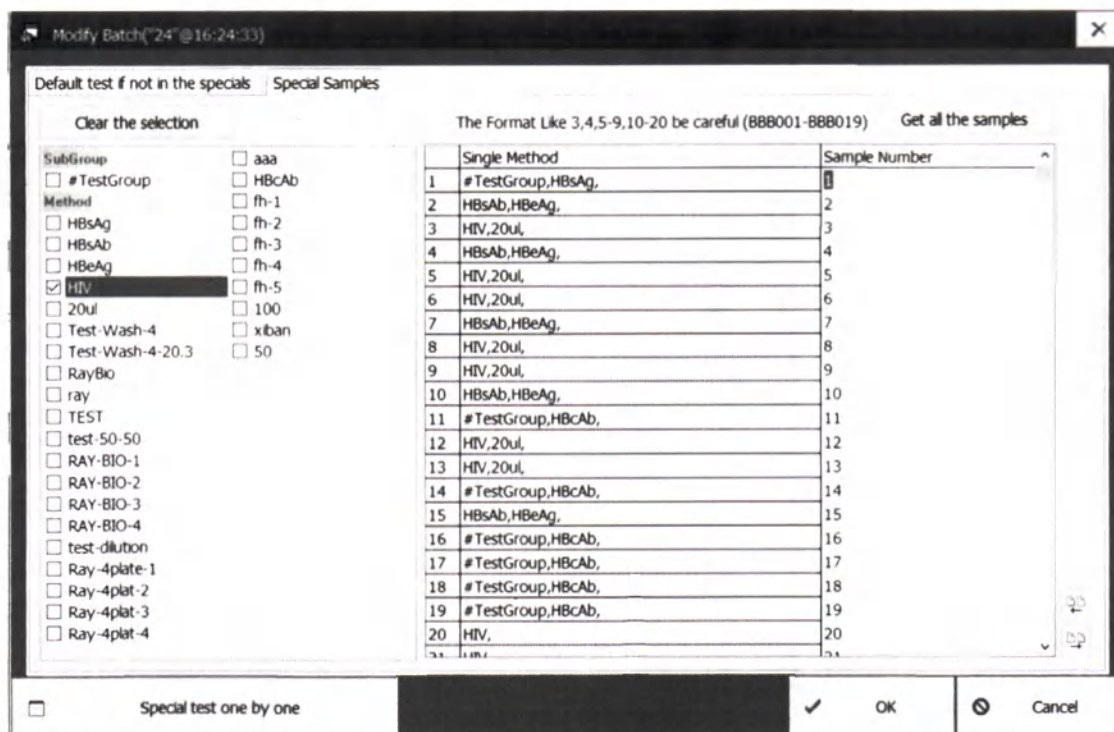
Изображение 83. Work | Start running | New Batch | Default test if not in the specials / Работа | Начало работы | Новый рабочий лист | Тесты по умолчанию если нет специальных

Default test if not in the specials / Тесты по умолчанию если не выбраны индивидуально	Выбор методов для всех загруженных образцов, если не выбраны индивидуальные методы для заданных образцов во вкладке «Special Samples / Специальные образцы» (см. Изображение 84) или в «Special test one by one / Индивидуальные тесты один за другим»
---	--

«Special Samples / Индивидуальные образцы»	Выбор индивидуального метода для каждого заданного образца
Special test one by one / Индивидуальные тесты один за другим	Назначение нескольких методов для заданных образцов
OK	Принять выбранные методы и продолжить
Cancel / Отмена	Отменить выбор методов и вернуться в предыдущее меню

Если необходимо назначит определенным образцам индивидуальные тест, то необходимо использовать вкладку «Special Samples / Индивидуальные образцы» (см. Изображение 84) или кнопку «Special test one by one / Индивидуальные тесты один за другим» (см. Изображение 85).

В случае использования вкладки «Special Samples / Индивидуальные образцы», необходимо ввести идентификационные номера или номера штрих-кодов образцов, а также, можно воспользоваться кнопкой «Get all the samples / Получить все образцы», чтобы автоматически заполнить столбец «Sample Number / Номер образца» идентификационными номерами или номерами ранее считанных штрих-кодов образцов, которые загрузили в систему.

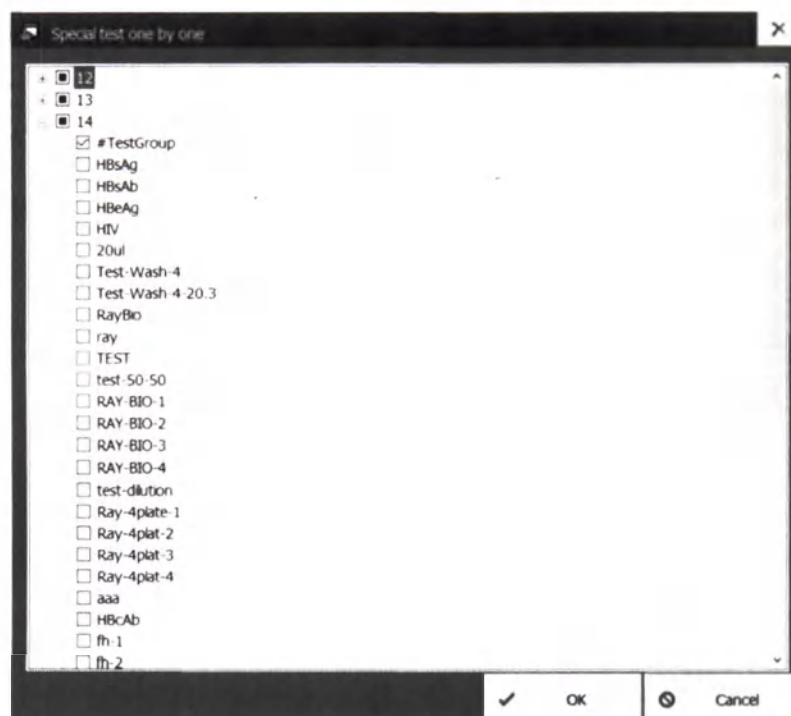


Изображение 84. Work | Start running | New Batch | Special Samples / Работа | Начало работы | Новый рабочий лист | Специальные образцы

«Special Samples / Специальные образцы»	Выбор индивидуального метода для каждого заданного образца
Clear the selection/ Очистка выбора	Снять все ранее выбранные в списке методы или группы методов

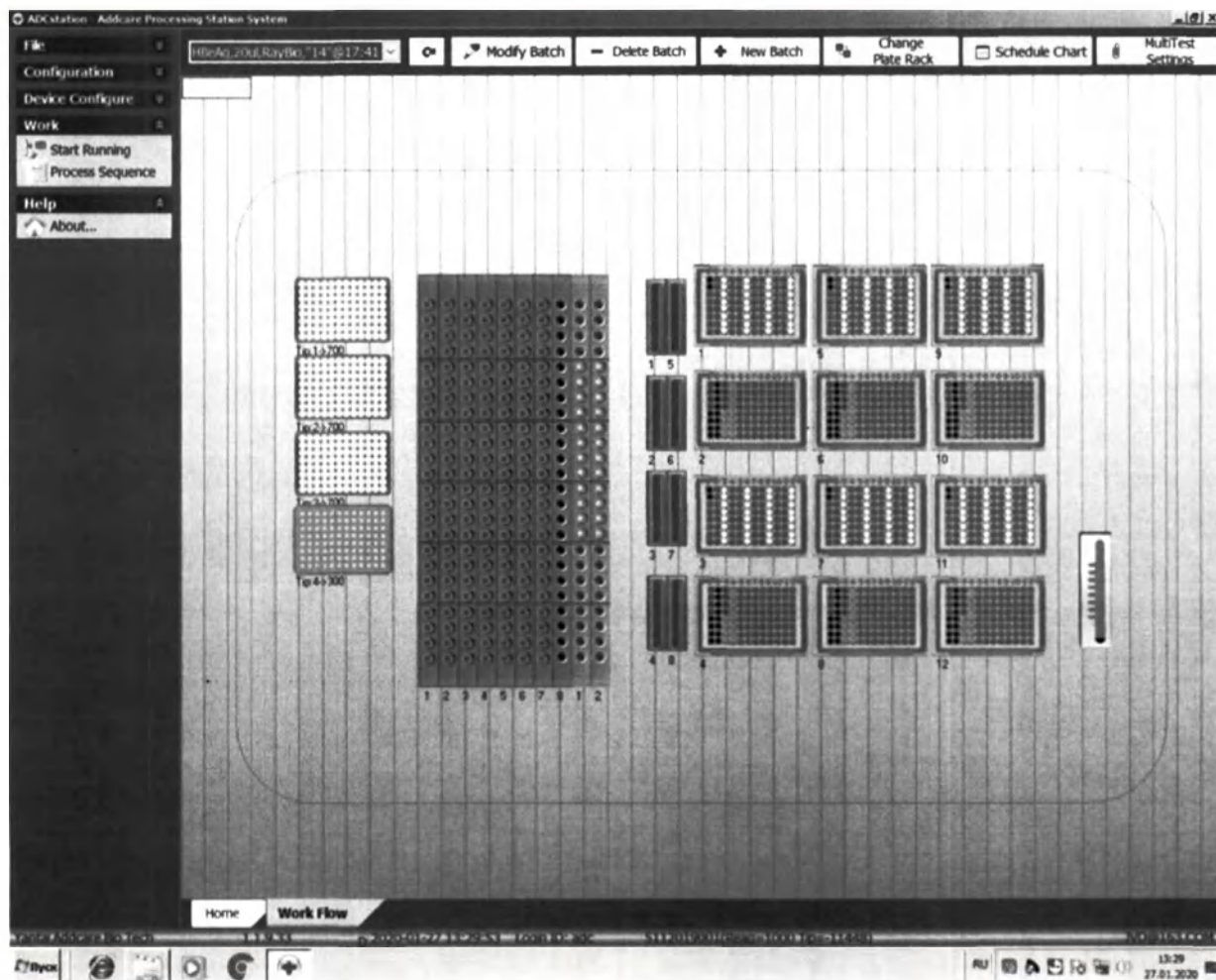
Get all the samples / Получить все образцы	Автоматическое заполнение колонки «Sample Number / Номер образца» таблицы назначения индивидуальных методов, номерами образцов, ранее загруженных в систему
Special test one by one / Индивидуальные тесты один за другим	Назначение нескольких методов для заданных образцов (см. Изображение 85)
Single Method/ Назначенный метод	В данной строке отображается назначенный метод, несколько методов или ранее созданная группа методов заданному образцу, который прописан напротив в колонке «Sample Number / Номер образца»
Sample Number/ Номер образца	В данной колонке прописываются или автоматически загружаются идентификаторы или штрих-коды ранее загруженных в систему образцов, которым назначаются необходимые методы в колонке напротив – «Single Method / Назначенный метод»

При использовании кнопки «Special test one by one / Индивидуальные тесты один за другим», в открывшемся окне, нужно выбрать необходимый идентификационный номер или номер штрих-кода ранее загруженного в систему образца и нажатием на «+» развернуть список доступных к выбору методов. Выбрать необходимый метод, несколько методов или ранее созданную группу методов, установив галочки напротив выбранных методов (см. Изображение 85). Данную процедуру повторить для всех образцов, предназначенных для раскапывания в соответствии с заданными методами. По завершению нажмите кнопку «OK» для сохранения назначенных методов или «Cancel/Отмена» для отмены и возвращению к предыдущему окну.



Изображение 85. Work | Start running | New Batch | Special Samples| Special test one by one / Работа | Начало работы | Новый рабочий лист | Специальные образцы | Индивидуальные тесты один за другим

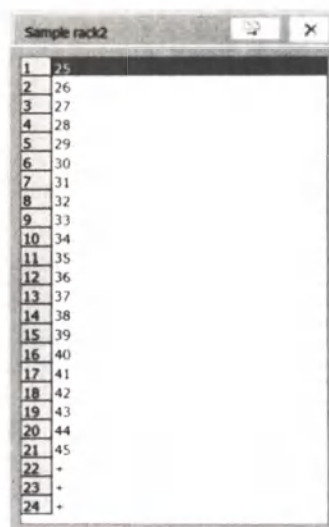
После нажатия кнопки «ОК» выбранные методы сохраняются в рабочем листе и осуществляется возврат к окну-вкладке «WorkFlow / Рабочий Процесс» с графической конфигурацией загрузочной платформы Станции МилаЛаб-APC/8 и доступными в данной конфигурации держателями (с.м. Изображение 86).



Изображение 86. Work | Start running | Batch / Работа | Начало работы | Рабочий лист

Загруженные образцы

На держателях образцов, красной заливкой обозначены загруженные в систему образцы (с.м. Изображение 86). Если навести курсор мышки на интересующий нас держатель образцов и нажать правую клавишу мышки, то в появившемся окне можно просмотреть идентификационные номера образцов и их позиции в держателе (с.м. Изображение 87).



Изображение 87. Work | Start running | Batch | Sample rack / Работа | Начало работы | Рабочий лист | Держатель образцов

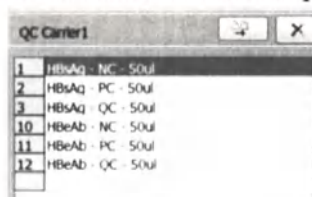
Есть возможность сохранить информацию о загруженных образцах и их расположение в держателе в формате электронной таблицы *.xls. Для этого необходимо нажать кнопку  (см. Изображение 87) и выбрать папку для сохранения. По умолчанию это папка программы «SampleBarcode».

Загрузка контролей и калибраторов

Контроли и калибраторы должны быть установлены вручную в держатели для образцов, которые загружаются в заданные позиции загрузочной платформы (см. Изображение 86 и 81) - позиции 1 и 2, которые следуют после держателей образцов.

Проверить заданные позиции расположения флаконов с контролями и калибраторами в держателе можно нажав правую клавишу мыши на соответствующем держателе контролей и калибраторов. В появившемся окне отобразится список с наименованиями контролей и калибраторов, а также порядковыми номерами позиций от задней стенки Станции МилаЛаб-АРС/8 (см. Изображение 88). Есть возможность сохранить список в таблицу формата xls, нажав на кнопку .

При необходимости, допускается использование адаптеров Eppendorf (см. раздел 2.3.2.3.1)

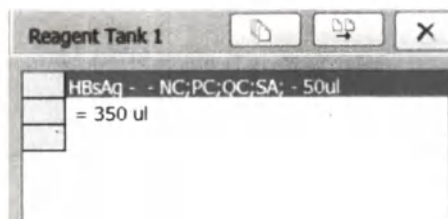


Изображение 88. Work | Start running | Batch | QC rack / Работа | Начало работы | Рабочий лист | Держатель контролей

Загрузка реагентов

Кюветы с необходимыми реагентами должны быть установлены в заданные методом позиции держателей для реагентов, проверить название назначенного метода и необходимый объем реагента, можно нажав на правую клавишу мышки на выбранной

кювете (см. Изображение 89). Есть возможность полученную информацию в таблицу формата xls, нажав на кнопку .



Изображение 89. Work | Start running | Batch | Reagent Rack / Работа | Начало работы | Рабочий лист | Держатель реагентов

Загрузка микропланшетов

Заданные методом микропланшеты устанавливаются в соответствующие позиции держателей микропланшетов, проверить которые можно нажатием правой клавиши мышки на выбранном микропланшете. В появившемся окне доступно наименование назначенного метода с подробной картой микропланшета и позициями назначенных для раскапывания образцов, контролей и калибраторов (см. Изображение 90).

Есть возможность сохранить карту микропланшета в таблицу формата xls, нажав на кнопку , а также отменить работу с данным микропланшетом нажав на кнопку «Plate Abort/Отменить планшет».

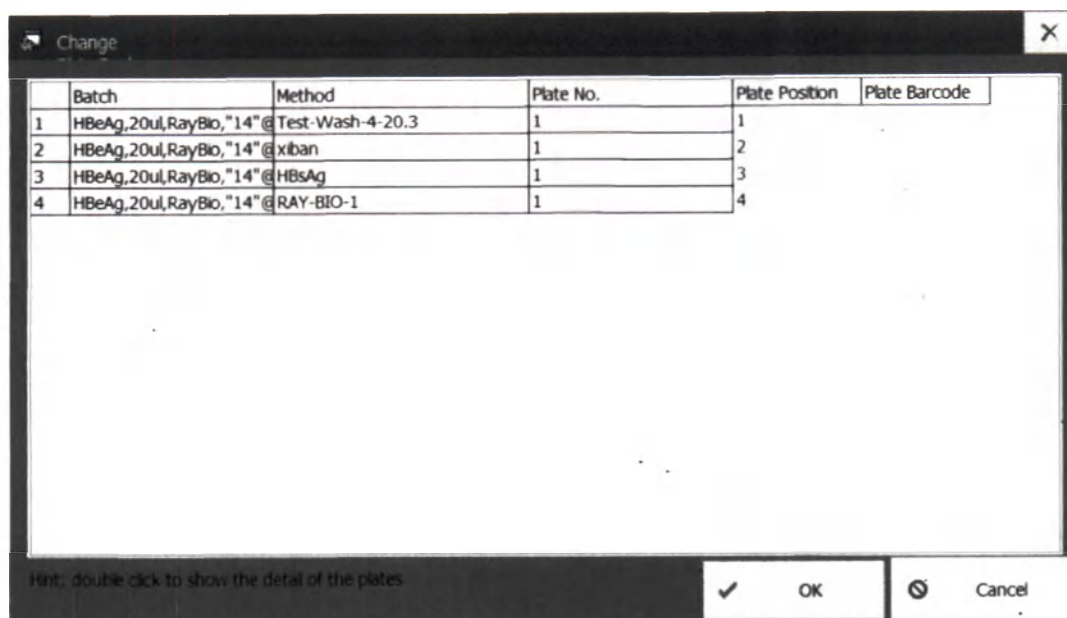
Microplate 1 - HBsAb; -												
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
A	NC	3	11	19	27	35	43	51	59			
B	NC	4	12	20	28	36	44	52	60			
C	NC	5	13	21	29	37	45	53	61			
D	NC	6	14	22	30	38	46	54	62			
E	NC	7	15	23	31	39	47	55				
F	QC	8	16	24	32	40	48	56				
G	1	9	17	25	33	41	49	57				
H	2	10	18	26	34	42	50	58				

Изображение 90. Work | Start running | Batch | Microplate rack / Работа | Начало работы | Рабочий лист | Держатель микропланшетов

Change Plate Rack / Перестановка микропланшетов

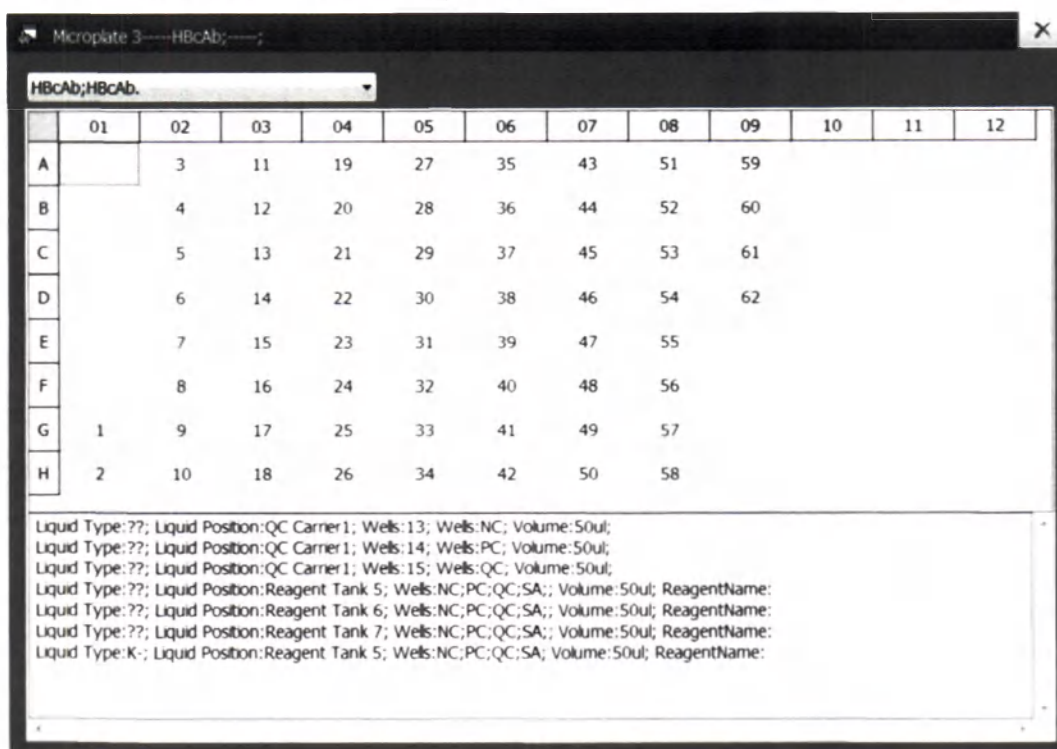
Доступна возможность перестановки микропланшетов на выбранном держателе микропланшетов. Для этого используется кнопка «Change Plate Rack / Перестановка микропланшетов» (см. Изображение 86), которая открывает соответствующее окно с информацией о микропланшетах на выбранном держателе микропланшетов и назначенных им методах (см. Изображение 91). Для перестановки микропланшетов необходимо изменить номер позиции микропланшета в графе «Plate Position/Позиция микропланшета»

и нажать кнопку «ОК» или «Cancel/Отмена» для отмены действий и возврата в предыдущее меню.



Изображение 91. Work | Start running | Batch | Change Plate Rack / Работа | Начало работы | Рабочий лист | Перестановка микропланшетов

Двойное нажатие левой клавиши мышки на выбранной строке микропланшета отобразит раскладку микропланшета с наименованием назначенного метода и данными вносимых образцов, контролей и калибраторов (см. Изображение 92).

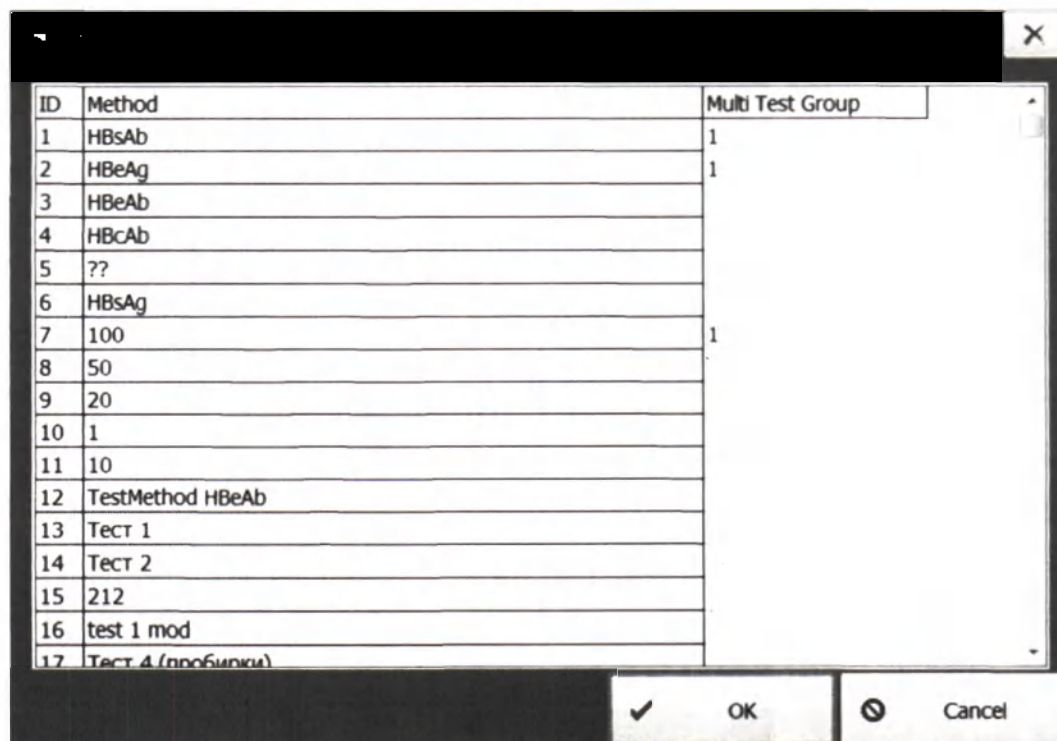


Изображение 92. Work | Start running | Batch | Change Plate Rack | Detail of the plates / Работа | Начало работы | Рабочий лист | Перестановка микропланшетов | Детали микропланшетов

MultiTest Settings / Настройки Мульти-тестирования

Доступна дополнительная возможность объединения методов в группы перед запуском рабочего процесса. Для этого используется кнопка «MultiTest Settings / Настройки Мульти-тестирования» (см. Изображение 86), которая открывает соответствующий список методов с возможностью объединения в группы установив соответствующий номер группы напротив выбранных методов в графе «Multi Test Group/Группа Мульти-тестирования» (см. Изображение 93).

Для сохранения заданных параметров объединения в группы нажмите кнопку «OK» или «Cancel/Отмена» для отмены и возврата в предыдущее меню.



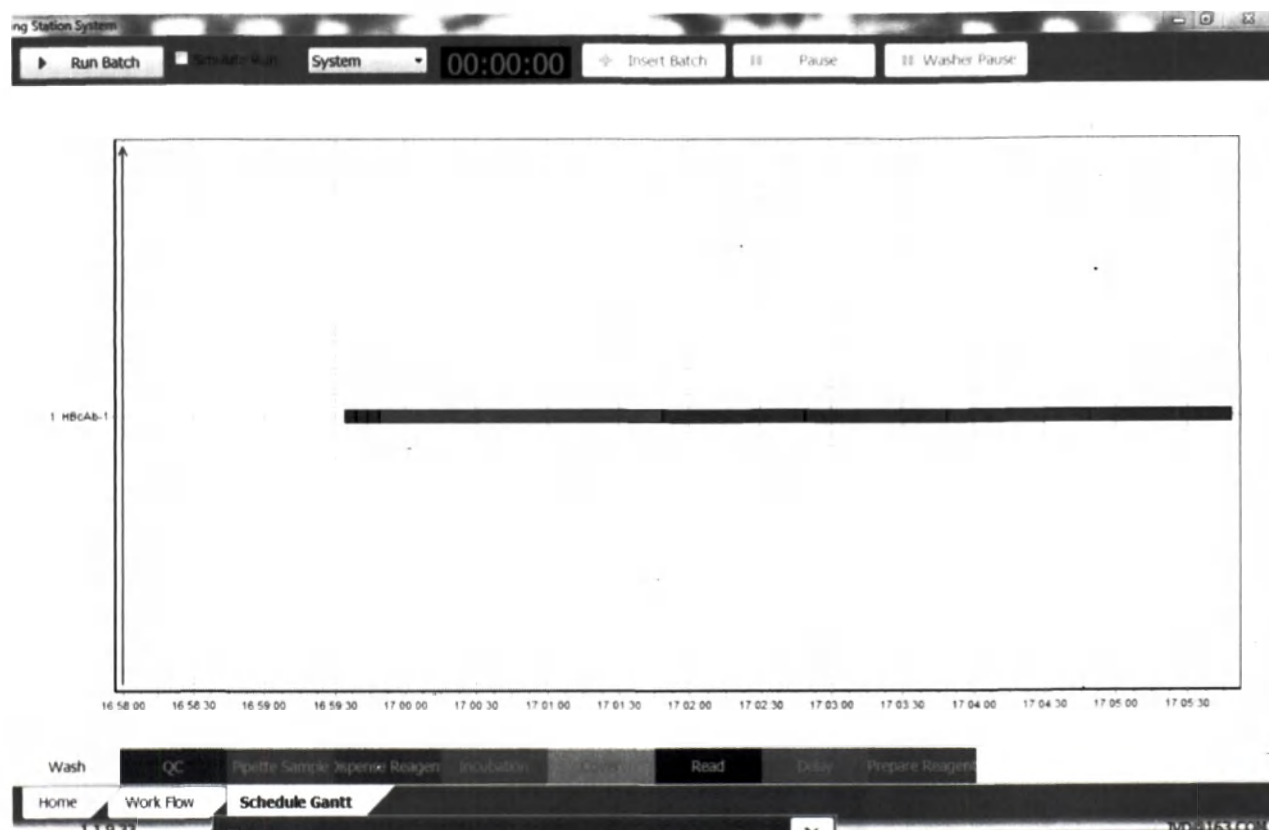
Изображение 93. Work | Start running | Batch | MultiTest Settings /
Работа | Начало работы | Рабочий лист | Настройки Мульти-тестирования

Schedule Run / Запуск расписания

Нажатие кнопки «Schedule Chart / График работы» в окне рабочего листа (см. Изображение 86), открывает окно с рабочим расписанием в виде диаграммы Ганта (см.Изображение 94).

Активация функции «Simulate Run / Запуск симуляции» предполагает эмуляцию рабочего листа, что означает – Станция МилаЛаб-APC/8 не исполняет рабочий лист, рабочий лист протекает виртуально.

Нажатие на выпадающий список «System/Система», позволяет выбрать предустановленные конфигурации «System/Системный», «Customer/Пользовательский» или «Hardware/Аппаратный».



Изображение 94. Work | Start running | New Batch / Schedule Run / Работа | Начало работы | Новый рабочий лист | Запуск расписания

Run Batch/ Запустить рабочий лист	Запуск рабочего листа в работу
Simulate Run/ Запуск симуляции	Активация эмуляции рабочего листа. Система исполняет рабочий лист виртуально
System/Системные Hardware/Аппаратный Customer/Пользовательский	Выбор предустановленных конфигураций
Этапы рабочего процесса с цветовой кодировкой:	
Wash/Промывка	Не применимо к Станции МилаЛаб-APC/8!
QC/КК	Внесение контролей и калибраторов
Pipette Sample/ Внесение образцов	Внесение образца
Dispense Reagent/ Диспенсирование реагентов	Внесение реагента
Incubation/Инкубирование	Не применимо к Станции МилаЛаб-APC/8!
Cover/Прикрыть	Не применимо к Станции МилаЛаб-APC/8!
Read/Считывание	Не применимо к Станции МилаЛаб-APC/8!
Delay/Задержка	Выставленная задержка между этапами внесения
Prepare Reagent/ Подготовка реагентов	Приготовление реагента перед внесением

Run Batch / Запуск рабочего листа

Нажатие кнопки «Run Batch / Запуск рабочего листа» осуществляет переход к этапу выбора начальной позиции взятия одноразовых наконечников в виде выбора порядкового номера штатива в держателе наконечников из выпадающего списка (см. Изображение 95 «TIP box 1 / Штатив наконечников») от задней стенки Станции МилаЛаб-APC/8 и точной координаты на штативе из выпадающего списка (см. Изображение 95 – «A1»)

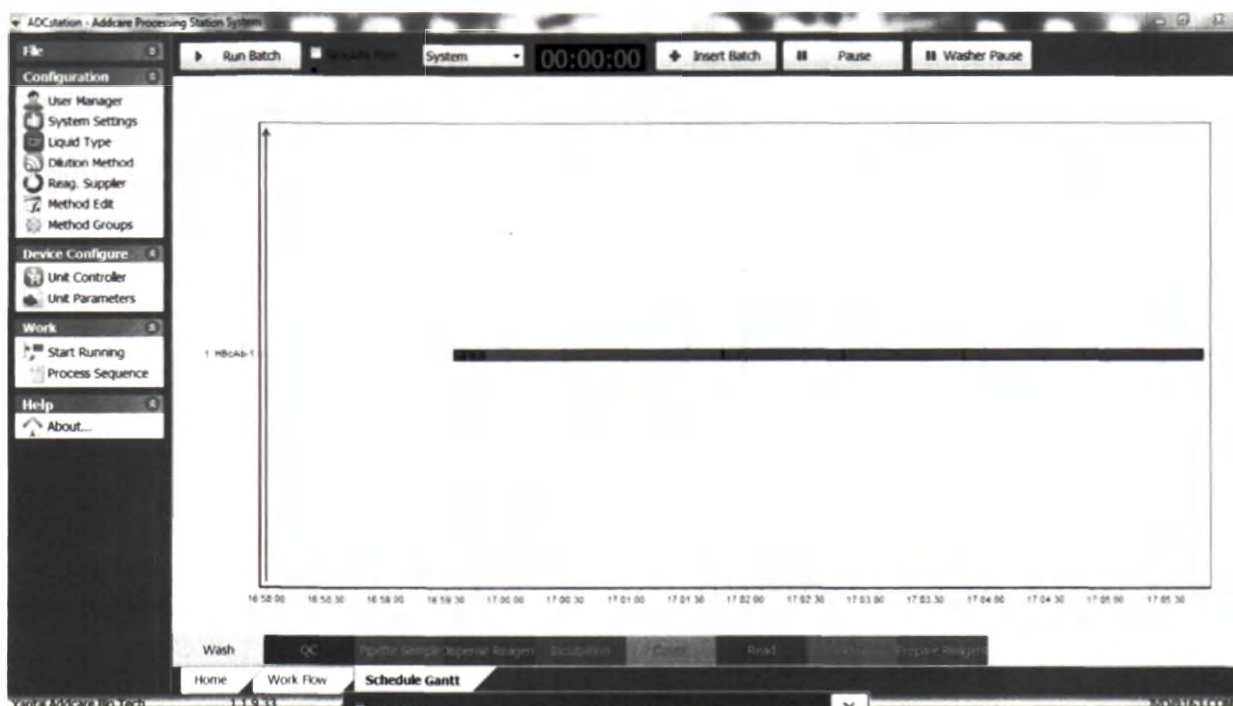


Изображение 95. Work | Start running | New Batch | Select the start of Tips / Работа | Начало работы | Новый рабочий лист | Выбор начальных наконечников

TipCarrier/ Штатив наконечников	Выбор номера штатива с наконечниками и начального и ряда в этом штативе
Process Sequence 1/ Последовательность процессов 1	Выбор ранее созданной последовательности процессов (раздел 4.2.5.2) которая будет запущена перед постановкой.
Process Sequence 2/ Последовательность процессов 2	Выбор ранее созданной последовательности процессов (раздел 4.2.5.2) которая будет запущена после завершения Последовательности процессов 1 перед постановкой.

Для сохранения заданных параметров и запуска рабочего процесса нажмите кнопку «OK» или «Cancel/Отмена» для отмены и возврата в предыдущее меню.

При нажатии кнопки «OK», запускается рабочий процесс с расписанием в виде диаграммы Ганта (см. Изображение 96) с отображением времени выполнения процесса. Каждый этап внесения обозначается на диаграмме своим цветом.



Изображение 96. Work | Start running | Batch / Работа | Начало работы | Рабочий процесс

Insert Batch / Добавить рабочий лист	Добавление нового рабочего листа в работу
Pause/Пауза	Приостановка выполнения рабочего процесса
Washer Pause / Приостановка промывки	Данная функция не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8

По завершении постановки, программа сообщит о том, какое количество наконечников было израсходовано и экспортирует файл с результатами в папку «PlateBarcode».

Экспортный файл имеет название формата:
«ГГГГММДДЧЧММСС-ИМЯ ПРОТОКОЛА (AssayID).txt» (см. Изображение 97)



Изображение 97. Work | Start running | Batch | Export Report / Работа | Начало работы | Рабочий процесс | Отчета экспортного файла

4.2.5.2 Completion of work / Завершение работы

Осмотр

Осмотрите приборную панель, планшеты, держатели и т. д. на предмет расплёскивания. Если имеются расплёскивания, проверьте Станцию МилаЛаб-APC/8 на утечки.

Выгрузка держателей

Выгрузите держатель штативов с одноразовыми наконечниками потянув за ручку держателя. Удалите пустые/отработанные штативы. При необходимости продолжения работы с Станцией МилаЛаб-APC/8, замените пустые штативы на штативы с наконечниками в строгом соответствии с используемой конфигурацией Станции МилаЛаб-APC/8 (наконечники на 300 мкл и 800 мкл загружаются строго в соответствующие позиции используемой конфигурации Станции МилаЛаб-APC/8).

Выгрузите держатели для образцов, контролей/калибраторов и реагентов потянув за ручку держателя. Теоретически, допускается извлечение держателя в то время, когда продолжается выполнение метода/рабочего процесса, но только в том случае, если работа с данными образцами, контролями/калибраторами и реагентами, расположенными в конкретном держателе, завершена (т.е. этот держатель не потребуется для остальной части метода/рабочего процесса).

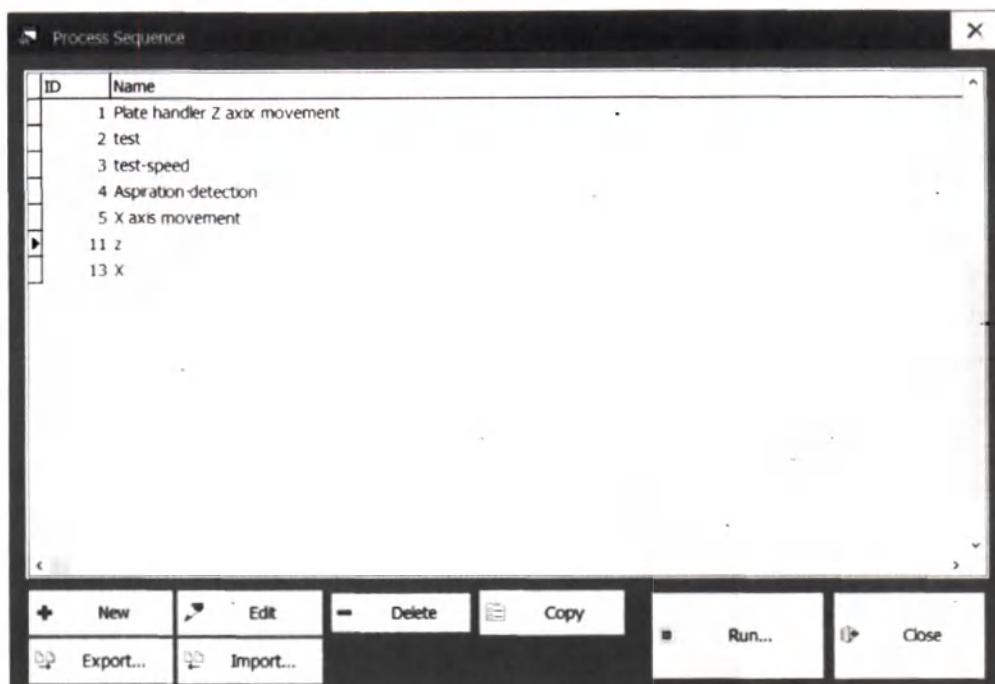
Выгрузите держатели для микропланшетов потянув за ручку держателя. Осторожно извлеките отработанные микропланшеты из держателя и используйте их для продолжения ИФА анализа или утилизируйте при необходимости. Теоретически, допускается извлечение держателя для микропланшетов в то время, когда продолжается выполнение метода/рабочего процесса, но только в том случае, если работа с данными микропланшетами, расположенными в конкретном держателе, завершена (т.е. этот держатель с микропланшетами не потребуется для остальной части метода/рабочего процесса).

Выгрузка утилизируемых отходов

- Утилизация тестовых микропланшетов, микропланшетов для разведения и пробирок с образцами осуществляется в соответствии с нормативными актами для утилизации биологически опасных отходов.
- Визуально проверьте содержимое контейнера для использованных наконечников. У этого контейнера нет датчика. Если он полный или почти полный, произведите очистку как описано в разделе 5.2.

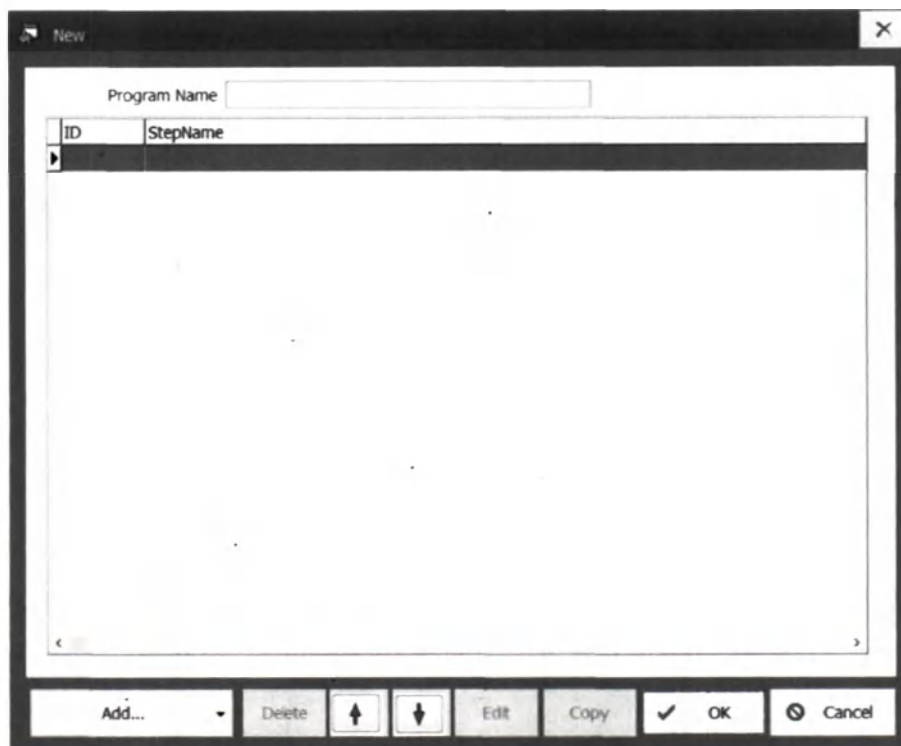
4.2.5.3 Process Sequence / Последовательность процессов

В данном меню доступно создание предустановленных последовательных процессов. Например, переместить модуль пипетирования в нулевые позиции или любые другие стандартные процедуры необходимые для работы Станции МилаЛаб-APC/8.



Изображение 98. Work | Process Sequence / Работа | Последовательность процессов

ID/Идентификационный номер	Порядковый номер стандартного процесса.
Name/Имя	Название стандартного процесса.
New/Новый	Создать новый стандартный процесс.
Edit/Править	Редактировать новый стандартный процесс.
Delete/Удалить	Удалить стандартный процесс.
Copy/Копировать	Копировать стандартный процесс.
Export/Экспортировать	Экспортировать стандартный процесс.
Import/Импортировать	Импортировать стандартный процесс.
Run/Запустить	Запустить стандартный процесс.
Close/Закреть	Выйти из меню



Изображение 99. Work | Process Sequence| New / Работа | Последовательность процессов
|Новый процесс

Washer ZY Init	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Washer Z	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Washer Y	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Select Bottle	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
WashHead	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Pump	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Relay13WastePump	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
InitAll	Полная инициализация
SelectTips	Выбрать наконечники
ShowMessage	Отобразить сообщение
Delay	Установить задержку
Timer	Установить таймер
StartTimer	Запустить таймер
WaitTimer	Ожидание таймера
Loop	Цикл
LoopBegin	Начало цикла
LoopEnd	Завершение цикла
SuperLogic	Индивидуальное внесение
SuperDispension1	Диспенсирование максимального объема для выбранного наконечника
SuperMixture	Интенсивное перемешивание
SuperDispension2	Диспенсирование заданного объема для выбранного наконечника

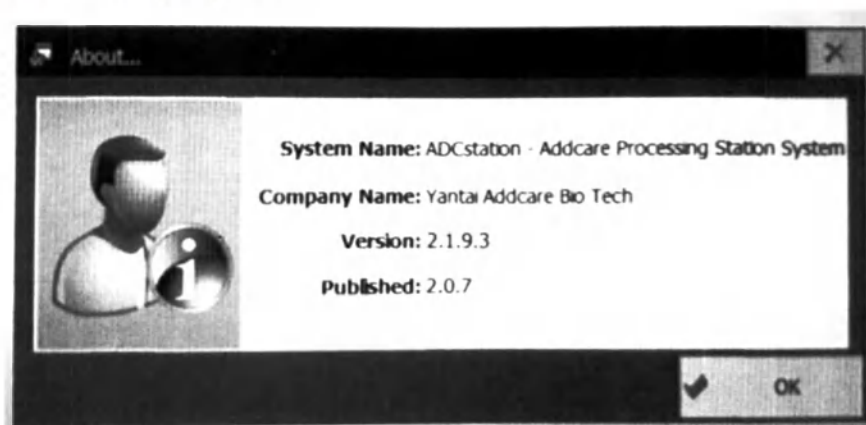
SubProcedure	Добавить уже созданный процесс
HexCommand	Команда в шестнадцатеричном коде
Reader	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Pickup	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Putdown	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
LoadTip	Загрузить наконечник
Unload	Сбросить наконечники
Unit XY Move	Переместить модуль пипетирования по осям
Unit Z Move	Переместить модуль пипетирования по оси Z
X Direction	Направление X
X Init	Инициализация модуля пипетирования по оси X
X MoveTo	Переместить модуль пипетирования по оси X в позицию...
X MoveRelative	Переместить модуль пипетирования по оси X в позицию... относительно текущей позиции
Y Direction	Направление Y
Y Init	Инициализация модуля пипетирования по оси Y
Y MoveTo	Переместить модуль пипетирования по оси Y в позицию...
Y MoveRelative	Переместить модуль пипетирования по оси Y в позицию... относительно текущей позиции
Z Direction	Направление Z
Z Init	Инициализация модуля пипетирования по оси Z
Z MoveTo	Переместить модуль пипетирования по оси Z в позицию...
Z MoveRelative	Переместить модуль пипетирования по оси Z в позицию... относительно текущей позиции
Transfer YZC	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Transfer Yinit	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Transfer Ymove	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Transfer Zinit	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Transfer Zmove	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Transfer Cinit	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Transfer Cmove	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
S Pump	S Поршень
S Init	Инициализация поршня по оси S
S ASP	Аспирация
S DIS	Диспенсирование
DetectLiquid	Детектирование жидкости
SelectLiquidType	Выбрать тип жидкости
SplitChannels	Раздвижение каналов пипетирования
Init Y-inc	Инициализация по оси Y
SplitTo	Разделить На

BEIJING U
SEAL FO
This is a
of th

Temperature	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!
Shake	Не используется в представленной Станции МилаЛаб-APC/8!

4.2.6 Help / Помощь

4.2.6.1 About... / О программе...



Изображение 100. Help | About... / Помощь | О программе...

Окно с информацией о программе:

System Name – Наименование программы

Company Name – Наименование производителя

Version – Технологическая версия программы

Published – Официальная версия программы

5 Обслуживание

Для обеспечения бесперебойной работы важно, чтобы Станция МилаЛаб-APC/8 обслуживалась в соответствии с планом технического обслуживания и описанными ниже процедурами.

5.1 Техника безопасности и рекомендации по очистке/обеззараживанию



Поражение электрическим током или механическая травма от сети!

Если не отключить Станцию МилаЛаб-APC/8 от сети, прежде чем выполнять какие-либо манипуляции с ней, это может привести к серьезным травмам со смертельным исходом из-за поражения электрическим током. Кроме того, существует опасность, что Станция МилаЛаб-APC/8 может сама по себе стать причиной травм оператора/пользователя (например, ушибов, порезов и т. д.), работающего с ней.

- Выключите Станцию МилаЛаб-APC/8, отсоедините ее от сети и примите меры от повторного включения.
- Проверьте, чтобы никто не работал на Станции МилаЛаб-APC/8, и чтобы все крышки были установлены и закрыты перед повторным подключением Станции МилаЛаб-APC/8 к электрической сети.
- Начиная очистку, дезинфекцию, дезактивацию, техническое обслуживание или ремонт только тогда, когда Станция МилаЛаб-APC/8 выключена.



Инфекционные отходы!

Потенциальный инфекционный материал и все части, которые могут соприкасаться с потенциальным инфекционным материалом, могут вызвать серьезное загрязнение среды.

- Строго соблюдайте местные и национальные регламенты, законодательные акты и инструкции по работе в лаборатории.



Несанкционированное или ненадлежащим образом проведенное обслуживание!

Несанкционированное или ненадлежащим образом проведенное обслуживание может привести к серьезным травмам и материальному ущербу.

- Соблюдайте все инструкции по технике безопасности, описанные в разделе 1.4 и в данном разделе.
- Снимите часы и украшения перед выполнением каких-либо работ по обслуживанию.
- Выполняйте только работы по обслуживанию, описанные в настоящем руководстве.
- Строго соблюдайте пункты, которые изложены в индивидуальных инструкциях.
- Для технического обслуживания используйте только те детали, которые указаны в данной инструкции.
- Для обеспечения безопасной работы и надлежащего функционирования Станции МилаЛаб-APC/8 необходимо провести испытания и техническое обслуживание, указанные изготовителем.

- Все манипуляции и техническое обслуживание, которые не описаны в настоящей инструкции, должны выполняться представителем сервисной службы уполномоченного представителя производителя.
- Любые изменения, внесенные в Станцию МилаЛаб-APC/8 без разрешения производителя, ведут к прекращению действия гарантии производителя.

Пожалуйста, обратите внимание!

Утилизация неинфицированных деталей

Материал, который не будет использоваться (например, упаковка), должен быть надлежащим образом утилизирован. Материал, который планируется использовать, должен быть сохранен во избежание повреждений при транспортировке.

- Строго соблюдайте местные и национальные регламенты, законодательные акты и инструкции по работе в лаборатории.
- Сохраняйте упаковку для обеспечения безопасной транспортировки, если в будущем планируете перевозить Станцию МилаЛаб-APC/8.

Пожалуйста, обратите внимание!

Очистка и обеззараживание

При очистке и обеззараживании следите за следующими аспектами, в противном случае это может привести к неисправностям или повреждению Станции МилаЛаб-APC/8.

- Используйте подходящие средства и методики для обеззараживания.
- Для очистки или обеззараживания используйте только жидкие средства, нанесенные на тканевую салфетку.
- Используйте только разрешенные средства для очистки и дезинфекции.
- Не допускайте контакта средств для очистки и обеззараживания с подшипниками и направляющими, так как средства могут растворить слой смазки!
- Не используйте чистящие и дезинфицирующие средства вблизи микросхем, световых барьеров и поверхностей из акрила!
- Не заливайте и не распыляйте средства для очистки и дезинфекции внутрь Станции МилаЛаб-APC/8.
- Не автоклавируйте контейнеры и резервуары для жидкостей или отходов.

Пожалуйста, обратите внимание!

Обращение с дезинфектантами

Обратите внимание на правила обращения с дезинфектантами, поскольку они вредны для здоровья, данная информация указана на емкости с дезинфектантом.

- Строго соблюдайте местные и национальные регламенты, законодательные акты и инструкции по работе в лаборатории.
- Не используйте отбеливатель!
- Не используйте неподходящие средства для дезинфекции. Для очистки и обеззараживания рекомендуется использовать средство «ЭНДОДЕЗ» или аналогичный дезинфектант не разрушающий изделия из пластмассы, металла и резины. Для очистки и обеззараживания пипетирующих дозаторов допускается

использование 70% медицинского спирта или спиртовых антисептических салфеток с содержанием 70% этилового спирта.

- Используйте дезинфектант строго в соответствии с инструкцией по использованию!

Пожалуйста, обратите внимание!

- **Уход за оптическими поверхностями и их чистка**

Загрязнение оптических поверхностей сканера штрих-кода может привести к ухудшению считывания данных.

- Не касайтесь оптических поверхностей.
- Оптические поверхности следует протирать мягкой тканью, не оставляющей ворсинок.
- Не используйте агрессивные моющие средства и растворы (например, ацетон).
- Не требует отдельных элементов управления и настроек при функционировании и техническом обслуживании. Процедура обслуживания не требует процедур по разборке элементов корпуса сканера штрих-кода.

Примечание: Вредное излучение от защитных кожухов во время функционирования лазера и проведения технического обслуживания лазера исключено ввиду конструктивной особенности сканера штрих-кодов (Собран в цельнометаллическом корпусе, исключаяющим любое излучение кроме заданного направления апертуры лазера. Не имеет смещаемых частей защитного кожуха).

Устойчивость наружных поверхностей изделий, входящих в состав Станции МилаЛаб-АРС/8 к способам очистки и дезинфекции

№	Состав и принадлежности	Устойчивость к дезинфекции
1	Станция автоматизированная распапывающая МилаЛаб-АРС/8	Дезинфекция окрашенных поверхностей с использованием химических средств разрешенных к применению основных химических групп соединений: катионных поверхностно - активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.
2	Панель основания декоративная передняя	Дезинфекция с использованием химических средств разрешенных к применению основных химических групп соединений: катионных поверхностно - активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов
3	Панель основания декоративная задняя	
4	Подставка загрузочной области	
5	Кабель питания 250В	
6	Карта CAN с кабелем DB9	Дезинфекция с использованием химических средств разрешенных к применению основных химических групп соединений: катионных поверхностно - активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.
7	Кабель USB	
8	Кабель RS-232	
9	Контейнер для использованных наконечников	
10	Держатель штативов с наконечниками	
11	Держатели образцов	
12	Держатели реагентов	

13	Держатели микропланшетов на 4 позиции	Устойчивы к дезинфекции спиртом этиловым, этиленоксидом, перекисью водорода.
14	Кюветы для реагентов 60мл	
15	Крышки кювет для реагентов	
16	Адаптеры Eppendorf (модификация 1)	
17	Адаптеры Eppendorf (модификация 2)	
18	Адаптеры Eppendorf (модификация 3)	

5.2 Ежедневное обслуживание

Обслуживание перед началом работы/до постановок

	Обслуживание	Питание	См. также
Проверьте контейнер для использованных наконечников	Проверьте контейнер для использованных наконечников. Если контейнер полный или почти полный, опустошите его. Утилизируйте отработанные наконечники в соответствии с законодательными актами для биологических опасных отходов.	Вкл./ Выкл.	Раздел 2.3.5 Раздел 5.5

Обслуживание после каждого выполнения постановок

	Обслуживание	Питание	См. также
Проверьте Станцию МилаЛаб-APC/8	Осмотрите приборную панель, планшеты, штативы и т. д. на предмет расплёскивания. Если имеются расплёскивания, осмотрите Станцию МилаЛаб-APC/8 на утечки.	Вкл.	-
Удалите держатели	Выгрузите держатели для образцов и для реагентов из Станции МилаЛаб-APC/8. Утилизируйте пробирки и сосуды в соответствии с законодательными актами для биологических опасных отходов.	Вкл.	Раздел 4.2.5.2
Удалите планшеты	Выгрузите держатели для микропланшетов. Выгрузите использованные планшеты для исследования и разведения. Утилизируйте планшеты в соответствии с законодательными актами для биологических опасных отходов.	Вкл.	Раздел 4.2.5.2
Контейнер для использованных наконечников	Проверьте контейнер для использованных наконечников. Если контейнер полный или почти полный, опустошите его. Утилизируйте	Вкл.	Раздел 4.2.5.2 Раздел 2.3.5

	отработанные наконечники в соответствии с законодательными актами для биологических опасных отходов.		Раздел 5.5
--	--	--	------------

Обслуживание после завершения постановок

	Обслуживание	Питание	См. также
Проверьте Станцию МилаЛаб-APC/8	Осмотрите приборную панель, планшеты, штативы и т. д. на предмет расплёскивания. Если имеются расплёскивания, осмотрите Станцию МилаЛаб-APC/8 на утечки.	Вкл.	-
Удалите держатели	Выгрузите держатели для образцов и для реагентов из Станции МилаЛаб-APC/8. Утилизируйте пробирки и сосуды в соответствии с законодательными актами для биологических опасных отходов.	Вкл.	Раздел 4.2.5.2
Удалите планшеты	Выгрузите держатели для микропланшетов. Выгрузите использованные планшеты для исследования и разведения. Утилизируйте планшеты в соответствии с законодательными актами для биологических опасных отходов.	Вкл.	Раздел 4.2.5.2
Выйдите из программы ADCstation	Закройте программу ADCstation (выберите пункт меню File/Файл>Exit Program/Выход из программы).	Вкл.	-
Выключение питания	Выключите управляющий компьютер и Станцию МилаЛаб-APC/8	Выкл.	Раздел 2.2
Контейнер для использованных наконечников	Проверьте контейнер для использованных наконечников. Если контейнер полный или почти полный, опустошите его. Утилизируйте отработанные наконечники в соответствии с законодательными актами для биологических опасных отходов.	Выкл.	Раздел 4.2.5.2 Раздел 2.3.5 Раздел 5.5
Штативы для одноразовых наконечников	Выгрузите штативы для одноразовых наконечников. Частично использованные штативы для наконечников могут оставаться в Станции МилаЛаб-APC/8 в течение ночи.	Выкл.	Раздел 4.2.5.2

Проверка/ очистка/ дезинфекция	Каждый вечер, после завершения работы, проверяйте Станцию МилаЛаб-АРС/8 и принадлежности на наличие пятен или разливов. Обязательно проверьте все поверхности, секции и рабочие зоны: • Наружные поверхности. • Загрузочную платформу. • Устройство сброса наконечников • Держатели • Сканер штрих-кода образцов • Пипетирующие дозаторы Если вы обнаружите пятна, небольшие разливы или участки небольшого загрязнения, проведите дезинфекцию. Соблюдайте все примечания по технике безопасности и рекомендации, касающиеся очистки/дезинфекции.	Выкл.	Раздел 5.1
--------------------------------------	---	-------	------------

5.3 Еженедельное обслуживание

	Обслуживание	Питание	См. также
Ежедневное обслуживание	Выполните этапы ежедневного обслуживания после завершения постановок	Вкл.	Раздел 5.2
Очистка/ дезинфекция Станции МилаЛаб-АРС/8 и принадлежностей	Очистите и продезинфицируйте все поверхности, секции, рабочие зоны Станции МилаЛаб-АРС/8 и принадлежности: • Наружные поверхности. • Загрузочную платформу. • Устройство сброса наконечников • Держатели • Сканер штрих-кода образцов • Пипетирующие дозаторы Соблюдайте все примечания по технике безопасности и рекомендации, касающиеся очистки/дезинфекции.	Выкл.	Раздел 5.1

5.4 Ежемесячное обслуживание

	Обслуживание	Питание	См. также
Еженедельное обслуживание	Выполните этапы еженедельного обслуживания после завершения постановок	Вкл.	Раздел 5.2
Очистка/ дезинфекция	Очистите и продезинфицируйте все поверхности, секции, рабочие зоны	Выкл.	Раздел 5.1

Станции МилаЛаб-АРС/8 и принадлежностей	Станции МилаЛаб-АРС/8 и принадлежности: - Наружные поверхности. - Загрузочную платформу. - Устройство сброса наконечников - Держатели - Сканер штрих-кода образцов - Пипетирующие дозаторы Соблюдайте все примечания по технике безопасности и рекомендации, касающиеся очистки/дезинфекции.		
Оценка производительности	Регулярно проверяйте производительность модуля пипетирующих дозаторов методом с использованием красителей	Вкл.	Раздел 5.6.2

5.5 Техническое обслуживание

Станция МилаЛаб-АРС/8 нуждается в регулярном и своевременном техническом обслуживании представителями сервисной службы уполномоченного представителя производителя.

Интервалы технического обслуживания не реже одного раза в год с обязательной заменой пружины натяжения и гибких шлейфов модуля пипетирующих дозаторов.

Поскольку Станция МилаЛаб-АРС/8 является сложным устройством, периоды простоя не должны превышать 3 месяца. Если такая ситуация возникает следует запускать Станцию МилаЛаб-АРС/8 не реже одного раза в месяц для выполнения инициализации.

Если устройство не планируется к использованию в течение длительного времени, то оно должно быть подготовлено для хранения.

После длительного хранения или перемещения на другое место эксплуатации, Станция МилаЛаб-АРС/8 должна быть повторно введена в эксплуатацию представителем сервисной службы уполномоченного представителя производителя с проверкой и настройкой параметров системы.

В случае необходимости перемещения Станции МилаЛаб-АРС/8 или возврата для выполнения гарантийного ремонта или замены, необходимо выполнить очистку, дезинфекцию (см. раздел 5.4) и упаковку для последующей транспортировки в заводскую транспортировочную упаковку.

5.6 Проверка модуля пипетирования

Производитель рекомендует выполнять ежегодную проверку модуля пипетирования гравиметрическим методом и ежемесячную методом с использованием красителей;

5.6.1. Гравиметрический метод

Гравиметрический метод проверки эффективности модуля пипетирования включает исследование функционального индекса. Исследование функционального индекса включает точность и воспроизводимость пипетирования.

5.6.1.1 Определение точности пипетирования

Программа тестирования

Используя дистиллированную/деионизированную воду, образцы воды по 100 мкл и 10 мкл вносятся в плоскодонный стрипованный 96 луночный микропланшет с использованием одноразовых наконечников на 300 мкл. Образцы 10 мкл вносятся в 10 повторах в одну лунку методом мультивнесения. После внесения дистиллированной/деионизированной воды, её объем измеряется с помощью поверенных аналитических весов с дискретностью не менее 0,0001 г, и повторяется три раза для каждого канала, рассчитывается среднее значение трехкратного пипетирования образца воды (для 10 кратного внесения 10 мкл, предварительно рассчитывается среднее арифметическое значение образца для каждой лунки), которое конвертируется в объем дистиллированной/деионизированной воды соответствующей температуры во время измерения. Относительное смещение (а,%) рассчитывается по формуле (1), и результаты должны соответствовать требованиям таблицы «Точность пипетирования».

$$a = \frac{(\bar{x} - A)}{A} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

В формуле:

x ----- средние тестовые значения;

A----- теоретический объем вносимого образца

Критерий оценки

Точность внесения

Объем внесения (мкл)	Точность
100	±1.0%
10	±3.0%

Примеры оценки результатов точности внесения:

- При внесении 100 мкл образца воды, результаты теста точности внесения образца воды прописываются в соответствующей Таблице, как показано на примере ниже:

	Первое внесение/ мкл	Второе внесение/ мкл	Третье внесение/ мкл	Среднее значение/мкл	Точность/ %
Канал 1	99,7	99,6	99,4	99,6	-0,4

Канал 2	99,2	99,7	99,7	99,5	-0,5
Канал 3	99,2	99,6	99,7	99,5	-0,5
Канал 4	99,9	100,1	100,2	100,1	0,1
Канал 5	99,3	99,8	99,6	99,6	-0,4
Канал 6	99,6	99,4	99,4	99,5	-0,5
Канал 7	100,0	100,6	100,7	100,4	0,4
Канал 8	99,6	99,2	99,4	99,4	-0,6

Согласно результатам вышеприведенной таблицы, точность вышеуказанных восьми каналов находится в диапазоне $\pm 1,0\%$. Поэтому точность внесения образца воды соответствует заявленной производителем при объеме пипетируемого образца воды 100 мкл.

- При внесении 10 мкл образца воды, результаты теста на точность внесения образца воды прописываются в соответствующей Таблице, как показано на примере ниже:

	Первое внесение/ мкл	Второе внесение/ мкл	Третье внесение/ мкл	Среднее значение/мкл	Точность/ %
Канал 1	9.9	10.1	10.2	10.07	0.7
Канал 2	9.7	9.8	9.9	9.80	-2.0
Канал 3	9.8	9.8	9.7	9.77	-2.3
Канал 4	9.9	9.8	9.9	9.87	-1.3
Канал 5	9.9	9.8	9.8	9.83	-1.7
Канал 6	9.9	9.8	9.9	9.87	-1.3
Канал 7	10.1	10.2	10.1	10.13	1.3
Канал 8	10.1	10.0	10.1	10.07	0.7

Согласно результатам вышеприведенной таблицы, точность внесения из вышеуказанных восьми каналов находится в диапазоне $\pm 3,0\%$. Поэтому точность внесения образца воды соответствует заявленной производителем при объеме пипетируемого образца воды 10 мкл.

5.6.1.2 Определение воспроизводимости пипетирования

Программа тестирования

Используя дистиллированную/деионизированную воду, образцы воды по 100 мкл и 10 мкл вносятся в плоскодонный стрипованный 96 луночный микропланшет с использованием одноразовых наконечников на 300 мкл. После внесения дистиллированной/деионизированной воды, её объем измеряется с помощью поверенных аналитических весов с дискретностью не менее 0,0001 г, и повторяется по 20 раз для каждого канала. Коэффициент вариации (CV,%) рассчитывают по формуле (2) и формуле (3), и должен соответствовать требованиям таблицы «Воспроизводимость внесения».

$$CV = \frac{s}{x} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

В формуле :

s ----- Стандартное отклонение испытательного значения

x ----- Средние тестовые значения

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (3)$$

В формуле :

s ----- Стандартное отклонение испытательного значения

x ----- Средние тестовые значения

x_i ----- Каждое измеренное значение

n ----- Количество измеренных значений

Критерий оценки

Воспроизводимость внесения

Объем внесения (мкл)	Воспроизводимость (CV значение)
100	$\leq 0.75\%$
10	$\leq 2.0\%$

Примеры оценки результатов воспроизводимости внесения:

- При внесении 100 мкл образца воды, результаты теста воспроизводимости внесения образца воды прописываются в соответствующей Таблице, как показано на примере ниже:

Внесения с 1-20 / мкл				стандартное отклонение / мкл	среднее значение / мкл	CV/%
99.4	99.3	98.1	99.5	0.42	99.14	0.42
99.0	98.9	98.6	99.7			
99.3	99.5	98.7	99.2			
99.0	99.1	98.6	99.3			
99.4	99.6	98.9	99.7			

Согласно приведенной выше таблице, коэффициент вариации (CV,%) не превысил 0,75%.

Поэтому, воспроизводимость соответствует заявленной производителем при объеме пипетируемого образца воды 100 мкл.

- При внесении 10 мкл образца воды, результаты теста воспроизводимости внесения образца воды прописываются в соответствующей Таблице, как показано на примере ниже:

Внесения с 1-20/ мкл				стандартное отклонение / мкл	среднее значение / мкл	CV/%
9.8	9.8	9.7	9.5	0.13	9.73	1.3
9.7	9.7	9.8	9.8			
9.5	9.8	9.6	9.7			
9.8	9.9	9.8	9.5			
9.6	9.7	9.9	9.9			

Согласно приведенной выше таблице коэффициент вариации (CV,%) не превысил 2.0%. Поэтому, воспроизводимость соответствует заявленной производителем при объеме пипетируемого образца воды 10 мкл.

5.6.2. Метод с использованием красителей

Необходимые материалы и методы

- Растворы для оценки технических характеристик дозирующей системы «**Color Solution 1**» соответствующий характеристикам, описанным в п.2.1 настоящей методики;
- Поверенный одноканальный ручной дозатор пипеточный переменного объема 20-200мкл;
- Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных на 300мкл;
- Микропланшет 96-луночный плоскодонный;
- Поверенный планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) со светофильтром 450 нм;
- Метод «**ASP Pipettor Low v3.1**» разработанный производителем в программе **ADCstation** Станции МилаЛаб-APC/8;
- Метод «**ASP Pipettor High v3.1**» разработанный производителем в программе **ADCstation** Станции МилаЛаб-APC/8;
- Таблица обработки валидационных данных «**ASP Pipettor Validation v3.1.xlsx**» разработанная производителем.

Характеристики красителей

Раствор «**Color Solution 1**» должен иметь определенную оптическую плотность, быть безопасными для пользователя и окружающей среды. Раствор должен быть заранее приготовлен из красителя. В качестве примера, приводится использование красителя «Нафтоловый жёлтый», производства Sigma*, который может быть поставлен уполномоченным представителем производителя. Допускается замена красителя, но полученные растворы должны соответствовать требуемым характеристикам:

Раствор «**Color Solution 1**», используется для проверки внесения малых объемов (до 50 мкл) и проверки внесения больших объемов (от 50 мкл). Концентрация подбирается таким образом, чтобы при внесении 100 мкл красителя, оптическая плотность в лунке микропланшета была в пределах 0,800-1,500 ед ОП при длине волны 450 нм. Для проведения процедуры проверки необходимо 40 флаконов по 2 мл, (геометрия флаконов должна подходить для размещения в держатели для образцов и контролей).

Процедура проведения проверки

Прецизионность пипетирующего модуля Станции МилаЛаб-APC/8 оценивается по результатам теста для внесения больших и малых объемов.

Для проверки внесения малых объемов, в программе **ADCstation** Станции МилаЛаб-APC/8, необходимо запустить соответствующий метод «**ASP Pipettor Low v3.1**». Для этого необходимо выполнить следующие шаги:

- Нажать «Start Running/Начало» работы
 - Нажать кнопку «New Batch /Новый рабочий лист». Появится окно загрузки образцов.
 - В окне загрузки образцов ввести номера образцов с 1 по 8.
 - После введения всех номеров образцов, нажать «ОК». Появится окно «New Batch / Новый рабочий лист»
 - Выбрать метод «**ASP Pipettor Low v3.1**» и нажать «ОК».
 - Разместить необходимые для работы ресурсы:
 - 8 флаконов по 2 мл «**Color Solution 1**» в позиции с 1 - 8 держателя образцов, загружаемого в 1 позицию для контролей рабочей платформы;
 - 32 флакона по 2 мл «**Color Solution 1**» в соответствующие позиции держателя образцов, загружаемого в 1 и 2 позицию для образцов рабочей платформы.
 - Разместить микропланшет 96-луночный плоскодонный в позицию 1 на держателе микропланшетов
 - Нажать кнопку «Schedule Chart/График работы»
 - Нажать кнопку «Run Batch/ Запустить рабочий лист»
 - Станция МилаЛаб-APC/8 запросит указать начальную позицию наконечников
 - После указания начальной позиции наконечников и нажатия «ОК», Станция МилаЛаб-APC/8 выполнит откапывание.
 - Повторить тест ещё 10 раз для того чтобы суммарный объем в лунках микропланшета достиг 100мкл
 - После завершения, необходимо забрать микропланшет и ручным одноканальным дозатором внести «**Color Solution 1**» по следующей схеме:
 - Лунки A1, B1 - по 70 мкл. в лунку,
 - Лунки C1, D1 - по 80 мкл. в лунку,
 - Лунки E1, F1 - по 90 мкл. в лунку,
 - Лунки G1, H1 - по 100 мкл в лунку.
 - Провести измерение на планшетном спектрофотометре при длине волны 450нм.
 - Внести полученные оптические плотности лунок в соответствующие ячейки таблицы обработки валидационных данных «**ASP Pipettor Validation v3.1.xlsx**».
- Если заложенные критерии выполнены, таблица выдаст оповещение: «**Module**

Valid / Модуль Валиден», если критерии не соответствуют, таблица выдаст сообщение: **«Module Not Valid / Модуль Не Валиден»**.

Для проверки внесения больших объемов, в программе **ADCstation** Станции МилаЛаб-APC/8, необходимо запустить соответствующий метод **«ASP Pipettor High v3.1»**. Для этого необходимо выполнить следующие шаги:

- Нажать «Start Running/Начало» работы
- Нажать кнопку «New Batch /Новый рабочий лист». Появится окно загрузки образцов.
- В окне загрузки образцов ввести номера образцов с 1 по 8.
- После введения всех номеров образцов, нажать «ОК». Появится окно «New Batch / Новый рабочий лист»
- Выбрать метод «ASP Pipettor Low v3.1» и нажать «ОК».
- Разместить необходимые для работы ресурсы:
 - 8 флаконов по 2 мл **«Color Solution 1»** в позиции с 1 - 8 держателя образцов, загружаемого в 1 позицию для контролей рабочей платформы;
 - 32 флакона по 2 мл **«Color Solution 1»** в соответствующие позиции держателя образцов, загружаемого в 1 и 2 позицию для образцов рабочей платформы.
- Разместить микропланшет 96-луночный плоскодонный в позицию 1 на держателе микропланшетов
- Нажать кнопку «Schedule Chart/График работы»
- Нажать кнопку «Run Batch/ Запустить рабочий лист»
- Станция МилаЛаб-APC/8 запросит указать начальную позицию наконечников
- После указания начальной позиции наконечников и нажатия «ОК», Станция МилаЛаб-APC/8 выполнит откапывание.
- После завершения, необходимо забрать микропланшет и ручным одноканальным дозатором внести **«Color Solution 1»** по следующей схеме:
 - Лунки A1, B1 - по 70 мкл. в лунку,
 - Лунки C1, D1 - по 80 мкл. в лунку,
 - Лунки E1, F1 - по 90 мкл. в лунку,
 - Лунки G1, H1 - по 100 мкл. в лунку
- Провести измерение на планшетном спектрофотометре при длине волны 450нм.
- Внести полученные оптические плотности лунок в соответствующие ячейки таблицы обработки валидационных данных **«ASP Pipettor Validation v3.1.xlsx»**. Если заложенные критерии выполнены, таблица выдаст оповещение: **«Module Valid / Модуль Валиден»**, если критерии не соответствуют, таблица выдаст сообщение: **«Module Not Valid / Модуль Не Валиден»**

**Нафтол жёлтый производства Sigma*

Наименование продукта	Нафтол Жёлтый S, для микроскопии (Гистология), для осаждения (аминокислот и пептидов)
Номер продукта	70540
Марка продукта	SIGMA

CAS номер	846-70-8
Молекулярная масса	358.19
СПЕЦИФИКАЦИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ	
ВНЕШНИЙ ВИД (ЦВЕТ)	От светло-желтого до желтого и от светло-оранжевого до оранжевого
ВНЕШНИЙ ВИД (ФОРМА)	Порошок
ХРОМОТОГРАФИЯ ТОНКОГО СЛОЯ	СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТУ
РАСТВОРИМОСТЬ (ЦВЕТ)	От желтого до очень темно-желтого и от оранжевого до очень темно-оранжевого
РАСТВОРИМОСТЬ (МУТНОСТЬ)	--
РАСТВОРИМОСТЬ (МЕТОД)	0,5 г в 10 мл метанола / воды 1:1
ДЛИНА ВОЛНЫ (1) (УФ)	423 - 433 нм
ОПТИЧЕСКАЯ ПЛОТНОСТЬ (1%/1CM) (1) (УФ)	≥ 275
ДЛИНА ВОЛНЫ (2) (УФ)	387 - 397 нм
ОПТИЧЕСКАЯ ПЛОТНОСТЬ (1%/1CM) (2) (УФ)	≥ 250
РАСТВОРИТЕЛЬ (УФ)	ВОДА

5.7 Специальное обслуживание/чрезвычайные ситуации

В этом разделе рассмотрены процедуры технического обслуживания, которые не выполняются на регулярной основе и используются по мере необходимости в зависимости от происшествий, затрагивающих Станцию МилаЛаб-АРС/8 или ее окружение.

5.7.1 Визуальная проверка шприцов

Необходимо периодически проверять дозирующие шприцы в модуле пипетирующих дозаторов.

Визуальную проверку разрешается проводить только при выключенной Станции МилаЛаб-АРС/8 или когда не проводятся анализы.

Тщательно проверьте все соединения шприцев.

- Если они ослаблены, как следует затяните их вручную.
- Шприцы должны быть чистыми и герметичными.
- При наличии утечки или царапин на стеклянном цилиндре, обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя производителя для его замены.

5.7.2 Неисправности питания

При отключении электропитания во время выполнения работы Станции МилаЛаб-АРС/8, автоматическое продолжение выполнения работы, после восстановления питания, невозможно.

После восстановления питания Станции МилаЛаб-АРС/8 необходимо повторно инициализировать Станцию МилаЛаб-АРС/8 нажав кнопку «User Button 1/ Пользовательскую кнопку 1» на Главном экране и затем запустить процедуру выполнения незавершенного метода повторно.

Процедура инициализации Станции МилаЛаб-АРС/8 и сброса наконечников назначена на «User Button 1/ Пользовательскую кнопку 1» (см. Раздел 4.2.1.4).

Рекомендуется установить ИБП (источник бесперебойного питания) для защиты Станции МилаЛаб-АРС/8 и управляющего компьютера.

5.7.3 Замена предохранителя



Опасность поражения электрическим током при неправильной замене предохранителя!

Неправильная замена предохранителей может стать причиной причинения серьезного вреда здоровью с летальными последствиями и материальным ущербом (например, возгорание).

- Перед заменой предохранителей отсоедините Станцию МилаЛаб-АРС/8 от сети электропитания и заблокируйте ее для предотвращения случайного запуска.
- Убедитесь в соответствии параметров предохранителей (номинального напряжения, номинального тока и типа) требованиям производителя.
- Запрещается ремонтировать или заменять перемычками перегоревшие предохранители.
- Запрещается замыкать накоротко держатель предохранителя.

В составе Станции МилаЛаб-АРС/8 используется один предохранитель, который расположен в держателе предохранителя на задней части Станции МилаЛаб-АРС/8 прямо под шнуром питания (см. Изображение 101).

Если Станция МилаЛаб-APC/8 не включается при нажатии на кнопку включения питания, возможно, перегорел предохранитель. Запасные предохранители поставляются в комплекте с Станцией МилаЛаб-APC/8 или могут быть приобретены типа: F 4 A 250B ~.

Замена перегоревшего предохранителя:

1. Выключите Станцию МилаЛаб-APC/8
2. Отсоедините Станцию МилаЛаб-APC/8 от сети электропитания.
3. Извлеките держатель предохранителя при помощи отвертки (см. Изображение 101)



Изображение 101. Держатель предохранителя

4. Замените предохранитель: Предохранитель: F 4A 250B ~



Изображение 102. Держатель предохранителя с предохранителем

5. Подключите Станцию МилаЛаб-APC/8 к сети
6. Включите Станцию МилаЛаб-APC/8

Информация!

Перегоревшие предохранители часто указывают на другие неисправности, которые могут быть связаны с модулями, компонентам или проводкой Станции МилаЛаб-APC/8.

- При наличии сомнений или повторном перегорании новых предохранителей спустя короткое время после их установки обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя производителя.

5.7.4 Поврежденные части

В большинстве случаев для ремонта и/или замены поврежденных частей Станции МилаЛаб-APC/8 требуется помощь сервисной службы уполномоченного представителя производителя. При наличии сомнений обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя производителя, не пытаясь самостоятельно осуществлять ремонт/замену частей. Тем не менее, следует отметить два отдельных случая.

Части, поврежденные при транспортировке:

Если вы заказываете части с прямой доставкой, тщательно проверьте их при распаковке. Несмотря на то, что их упаковка обеспечивает максимальную защиту, полностью гарантировать отсутствие повреждений невозможно. При наличии повреждений сначала сообщите о них перевозчику/транспортной компании, а затем поставщику.

Дезинфекция:

Если вы хотите вернуть поврежденные части местному поставщику (например, по гарантии), обратите внимание, что сначала такие части нужно дезинфицировать. Соблюдайте процедуры технического обслуживания для дезинфекции Станции МилаЛаб-APC/8 и принадлежностей (см. разделы 5.1 - 5.4).

5.7.5 Сообщения об ошибках

Если Станция МилаЛаб-APC/8 не работает, это часто связано с незначительными неисправностями, которые можно устранить самостоятельно.

В этом разделе рассмотрены сообщения об ошибках и приведены указания по устранению ошибок. В строке состояния программного обеспечения Станции МилаЛаб-APC/8 отображаются системные сообщения, сообщения об ошибках отображаются в отдельном окне, требующем подтверждения оператора.

Сообщение об ошибке:	Причина:	Действие:
Ошибка загрузки наконечников! Повторить?	Отсутствуют наконечники в заданной позиции	Установить необходимые наконечники в заданную позицию и нажать кнопку «Да»
Ошибка аспирации! Обнаружен сгусток!	Обнаружен сгусток в пробирке пациента	Повторите операцию или пропустите с последующим ручным внесением образца в микропланшет
LIMS не отвечает! Выберите тестовые задания вручную	Отсутствие задания из ЛИС для загруженных пациентов	Дождаться получения задания из ЛИС, либо назначить необходимые методы вручную
Во время инициализации оси Z перед выполнением метода модуль	Ремень соответствующего дозатора ослаблен	Работу можно продолжить после отключения неисправного дозатора в программе ADCstation.

пипетирующих дозаторов не может полностью поднять один или несколько дозатор или падает при небольшом подъеме; в то же время модуль пипетирующих дозаторов работает непрерывно и издает звук "щелчка"		Сообщите в сервисную службу уполномоченного представителя производителя, чтобы закрепить ремень оси Z
Во время инициализации поршня (S) перед выполнением метода, двигатель поршня заставляет шприц непрерывно двигаться вниз и издает непрерывный звук «щелчка»	1. Питающий провод переключателя оси S разомкнут; 2. Сигнальный кабель S-осевого переключателя разомкнут; 3. Датчик приближения S-оси поврежден	1. Метод можно продолжить после отключения неисправного дозатора. Сообщите в сервисную службу уполномоченного представителя производителя, чтобы проверить и заменить неисправный питающий провод; 2. Метод можно продолжить после отключения неисправного наконечника. Сообщите в сервисную службу уполномоченного представителя производителя, чтобы проверить и заменить сигнальный кабель; 3. Метод можно продолжить после отключения неисправного дозатора. Уведомить сервисную службу уполномоченного представителя производителя о замене датчика приближения.
Во время выполнения метода оси X, Y или Z Станции МилаЛаб-APC/8 не останавливаются при достижении верхней позиции и тем временем издают звук «щелчка»;	1. Металлическая пластина блока датчика согнута, что не позволяет ей попасть в датчик (во время перемещения); 2. Питающий провод датчика разомкнут; 3. Сигнальный провод датчика разомкнут; 4. Датчик поврежден.	1. Выпрямите металлическую пластину датчика так, чтобы она без препятствий попадала в блок датчика; 2. Сообщите в сервисную службу уполномоченного представителя производителя, чтобы проверить и заменить питающий провод; 3. Сообщите в сервисную службу уполномоченного представителя производителя, чтобы проверить и заменить сигнальный провод;

334

		4. Сообщите в сервисную службу уполномоченного представителя производителя, чтобы проверить и заменить датчик;
Во время выполнения метода в модуле пипетирующих дозаторов модуль не может достичь назначенного положения, и издает ненормальный звук. Примечание. Такая ситуация может возникнуть с деталями трансмиссии всех двигателей.	1. Ремень мотора ослаблен, что приводит к потере шага соответствующего двигателя; 2. Ременное колесо в соединении с подшипником двигателя проскальзывает, что приводит к потере шага соответствующего двигателя	1. Сообщите в сервисную службу уполномоченного представителя производителя. Специалисты сервисной службы должны найти неисправное соединение ремня и натянуть ремень; 2. Сообщите в сервисную службу уполномоченного представителя производителя: Специалист сервисной службы должны затянуть крепежный винт ремня колеса;
Модуль пипетирующих дозаторов проходит через назначенную позицию и останавливается после пробега на дополнительное расстояние.	Неправильная работа шагового двигателя	Сообщите о данной проблеме в сервисную службу уполномоченного представителя производителя для замены неисправного шагового двигателя
Во время обнаружения уровня жидкости дозатор останавливается после небольшого перемещения, затем он возвращается в начальную позицию высоты перемещения, и генерируется сообщение об ошибке «Ошибка определения уровня жидкости»	1. Надет бракованный наконечник (выходное отверстие слишком мало); 2. В емкости слишком много жидкости; 3. Загрязнения в дозаторе блокируют дозирование; 4. Датчик уровня жидкости или плата	1. Замените наконечник и попробуйте снова; 2. Уменьшите жидкость в емкости или увеличьте настройки высоты перемещения в программном обеспечении; 3. После аспирации жидкости в настройках «Unit controller/Контроллер устройства» проверьте, что текущее значение чувствительности постоянно уменьшается; используйте иглу для акупунктуры, чтобы прочистить полость для отбора проб. Если проблема не устранена, сообщите об этом в сервисную службу уполномоченного представителя; 4. Сообщите в сервисную службу уполномоченного

	управления датчиком повреждены	представителя о необходимости замены датчика или платы управления датчиком
Во время обнаружения уровня жидкости уровень жидкости обнаруживается не корректно (на половине пути обнаружения)	1. Чувствительность обнаружения жидкости наконечником слишком мала; 2. Датчик или плата управления датчиком повреждена	1. Увеличьте чувствительность обнаружения жидкости в настройках «Unit controller/Контроллер устройства»; 2. Уведомить сервисную службу уполномоченного представителя о замене неисправного датчика или платы управления датчиком
Во время определения уровня жидкости наконечник постоянно движется вниз и не останавливается при касании поверхности жидкости до крайнего положения. Появляется сообщение об ошибке	1. Чувствительность обнаружения жидкости наконечника слишком велика; 2. Датчик или плата управления датчиком повреждена	1. Уменьшите чувствительность обнаружения жидкости в настройках «Unit controller/Контроллер устройства»; 2. Уведомить сервисную службу уполномоченного представителя о замене неисправного датчика или платы управления датчиком
Появление ложной тревоги во время сброса наконечника; после сброса наконечника выдается аварийное сообщение «Ошибка сброса наконечника. Хотите повторить попытку?», которое не исчезает.	1. Пружина механизма обнаружения наконечника слишком слаба, что приводит к невозможности вернуть механизм обнаружения наконечника в необходимую позицию после сброса наконечника; 2. Механизм обнаружения наконечников изогнут, что приводит к неравномерному или блокирующему движению вверх-вниз	1. Снимите и затяните пружину механизма обнаружения наконечника или сообщите в сервисную службу уполномоченного представителя, чтобы заменить пружину; 2. Вручную поправьте механизм для равномерного движения, чтобы он плавно перемещался вверх и вниз или обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя, чтобы починить или заменить неисправный механизм;
Во время дозирования жидкости в лунке совсем нет или мало жидкости, а остаток на соответствующем наконечнике явно	Скорость дозирования слишком высока	Уменьшите скорость дозирования

больше, чем на других наконечниках		
---------------------------------------	--	--

5.8 Принадлежности и расходные материалы (информация для заказа)

Перечень принадлежностей и расходных материалов, используемых в Станции МилаЛаб-APC/8 (информация для заказа):

№	Наименование	Модель/ Артикул для заказа	Технические характеристики, параметры и свойства	Единица поставки	Производитель
1	Одноразовые наконечники на 300 мкл	МилаЛаб-НП, 300 мкл /1.3.04.0071	Одноразовое нестерильное изделие. Срок годности 3 года. Длина наконечника 56,00 мм. Масса наконечника 0,49 г	уп./ 9600 шт.	Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани, Китай
2	Одноразовые наконечники на 800 мкл	МилаЛаб-НП, 800 мкл /1.3.04.0072	Одноразовое нестерильное изделие. Срок годности 3 года. Длина наконечника 78,00 мм. Масса наконечника 0,66 г	уп./ 7200 шт.	
3	Кабель питания 250B	Кабель питания 250B / 1.02.01153	Длина: 3,00 м. Типы разъемов: Вилка Schuko (CEE 7/7) и Разъем IEC 60320 C13	1 шт.	Ningbo Qiaoru Electronic Co., Ltd.
4	Карта CAN с кабелем DB9	Карта CAN с кабелем DB9, ADCCAN-1000/ 1.06.00285	Типы разъемов: DB9 и подготовленные контакты проводов. Габариты карты CAN (без кабеля DB9): 11,10 см x 6,30 см x 2,60 см Длина кабеля с разъемом DB9: 147,50 см Масса карты CAN с кабелем DB9: 215,50 г	1 шт.	Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани, Китай
6	Кабель USB	Кабель USB, USB 2.0 AM/BM/ 1.02.02819	Длина: 149,00 см. Типы разъемов: Type-A и Type-B	1 шт.	Yantai Shanyou Electric Co., Ltd.
7	Кабель RS-232	Кабель RS-232, DB9F/DB9M / 2.02.01390	Длина: 280,00 см. Типы разъемов: DB9 [штейкер] и DB9 [гнездо]	1 шт.	Yantai Shanyou Electric Co., Ltd.
8	Контейнер для использованных наконечников	Контейнер для использованных наконечников, ASP-WTB-8 / 1.06.00299	Вместимость: 384 одноразовых наконечника. Габариты: 20,00 см x 30,00 см x 19,00 см Масса: 268,00 г	1 шт.	Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани, Китай
9	Держатель штативов с наконечниками	Держатель штативов с наконечниками, ADC-MJ-XTTP- 01/ 1.09.00017	Вмещает в себя 4 штатива по 96 наконечников, всего - 384 наконечника.	1 шт.	

			Габариты: 14,10 см х 45,50 см х 9,80 см Масса: 3,90 кг	
10	Держатель образцов	Держатель образцов, DNA-ZT-TM-01 / 2.5.03.0078	Вместимость: 24 позиции для пробирок и флаконов. Габариты: 2,20 см х 38,70 см х 6,00 см Масса: 256,00 г	1 шт.
11	Держатель реагентов	Держатель реагентов, ASP-M03-21 / 2.01.01299	Вместимость: 4 кюветы для реагентов по 60 мл каждая. Габариты: 2,20 см х 38,70 см х 6,00 см Масса: 225,00 г	1 шт.
12	Держатель микропланшетов на 4 позиции	Держатель микропланшетов на 4 позиции, E1100-II-TM-HSZJ-00 / 2.01.01004	Вместимость: 4 позиции для 96-луночных микропланшетов. Габариты: 14,10 см х 45,50 см х 10,10 см Масса: 4,40 кг	1 шт.
13	Кюветы для реагентов 60мл	Кюветы для реагентов 60мл, 60ML/ 1.06.00021	Нестерильное изделие многоразового использования. Срок годности 3 года. Изготовлены из полипропилена (статистический сополимер полипропилена). Полный объем: 60 мл Рабочий объем: 60 мл Габариты одной кюветы: 1,80 см х 9,00 см х 8,00 см Масса одной кюветы: 26,00 г	уп./ 12 шт.
14	Крышки кювет для реагентов	Крышки кювет для реагентов, BC400-22-0116A/ 1.06.00053	Нестерильное изделие многоразового использования. Срок годности соответствует сроку эксплуатации Станции МилаЛаб-АПС/8 и составляет 10 лет. Габариты одной крышки: 1,90 см х 9,00 см х 0,50 см Масса одной крышки: 2,00 г	уп./ 24 шт.
15	Одноразовые кюветы для реагентов 15мл	Одноразовые кюветы для реагентов 15мл, ADC-MJ-	Одноразовое нестерильное изделие. Срок годности 3 года. Изготовлены из полипропилена	уп./ 50 шт.

		XSSJH-01/ 2.03.00012	(статистический сополимер полипропилена). Рабочий объем: 15 мл Полный объем: 15 мл Габариты одной кюветы: 1,80 см x 9,00 см x 2,80 см Масса одной кюветы: 2,00 г		
16	Адаптеры Eppendorf (модификация 1)	Адаптеры Eppendorf (модификация 1)/ 1.01.04474	Габариты одного адаптера: 1,80 см x 2,00 см x 6,50 см Масса одного адаптера: 5,00 г	уп./ 12 шт.	
17	Адаптеры Eppendorf (модификация 2)	Адаптеры Eppendorf (модификация 2)/ 2.01.04474	Габариты одного адаптера: 2,00 см x 1,30 см x 6,50 см Масса одного адаптера: 3,00 г	уп./ 24 шт.	
18	Адаптеры Eppendorf (модификация 3)	Адаптеры Eppendorf (модификация 3)/ 3.01.04474	Габариты одного адаптера: 2,00 см x 6,00 см x 9,20 см Масса одного адаптера: 18,00 г	уп./ 12 шт.	

5.9 Срок эксплуатации

Срок эксплуатации Станции МилаЛаб-APC/8 составляет 10 лет.

5.10 Гарантийные обязательства

Гарантийный период на Станцию МилаЛаб-APC/8 составляет 12 месяцев с даты поставки.

В течение указанного гарантийного периода, Производитель бесплатно и в кратчайшие сроки отремонтирует или заменит любое неисправное оборудование, возвращенное Производителю.

Основанием для подтверждения гарантийного случая служит заключение представителем сервисной службы уполномоченного представителя производителя. Однако производитель имеет право направить своего сервисного специалиста для подтверждения гарантийного случая.

Создавайте резервную копию всех файлов перед возвратом оборудования для ремонта или замены. Производитель рекомендует иметь внешнюю систему резервного копирования для восстановления потерянных или поврежденных файлов, данных или программ. Производитель НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБУЮ ПОТЕРЮ ДАННЫХ.

Ремонт и/или замена по условиям гарантии не продлевает гарантийный период изначально поставленного оборудования. После истечения гарантийного периода любой ремонт или обслуживание должно проводиться представителями сервисной службы уполномоченного представителя производителя.

Уполномоченный представитель производителя обязан проинструктировать пользователей о правильном использовании изделия в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

Настоящая гарантия не применяется, если Станция МилаЛаб-APC/8 (а) была установлена, на ней работали или ее обслуживали не в соответствии с предоставленными инструкциями и руководствами; (b) ремонтировалась, или в ее конструкцию вносились изменения посторонними лицами, или она неправильно использовалась, эксплуатировалась с перегрузкой, была случайно повреждена или на ней выполнялись операции, для которых она не была предназначена; или (с) ее серийный номер был изменён или шильдик с номером был снят. Настоящая гарантия не распространяется на расходные материалы и детали, например, предохранители.

Претензии направляются уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации (РФ).

5.11 Утилизация

Утилизация Станции МилаЛаб-АРС/8 и принадлежностей:

Станция МилаЛаб-АРС/8 является электрическим / электронным оборудованием, утилизация которого вместе с другими бытовыми отходами запрещается.

Станция МилаЛаб-АРС/8 должна утилизироваться отдельно в соответствии с законодательными нормами и актами Российской Федерации.

Станция МилаЛаб-АРС/8 должна быть очищена, продезинфицирована и только после этого утилизирована (см. Разделы 5.1 - 5.4).

Утилизация отходов:

В соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» отходы, образующиеся при работе с Станцией МилаЛаб-АРС/8, такие как одноразовые наконечники и микропланшеты, относятся к классу В (эпидемиологически опасные отходы).

Система сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов должна быть организована в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Сбор, временное хранение и утилизация отходов должны осуществляться в соответствии с процедурой обращения с медицинскими отходами, утвержденной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность.

Необходимо соблюдать требования СанПиН 2.1.3684-21, местные / национальные / федеральные регламенты по утилизации медицинских отходов, а также общие меры предосторожности.

Ответственность за утилизацию отходов в соответствии с нормативными актами Российской Федерации возлагается на оператора лаборатории.

6 Основные технические характеристики

ВМЕСТИМОСТЬ ДЕРЖАТЕЛЕЙ	
36 направляющих для загрузки держателей в рабочую платформу	
ВМЕСТИМОСТЬ НАКОНЕЧНИКОВ	
До 384 одноразовых наконечника	
ВМЕСТИМОСТЬ ОБРАЗЦОВ	
До 384 образцов	
ВМЕСТИМОСТЬ КОНТРОЛЕЙ И КАЛИБРАТОРОВ	
До 48 флаконов	
ВМЕСТИМОСТЬ РЕАГЕНТОВ	
До 8 кювет с реагентами	
ВМЕСТИМОСТЬ МИКРОПЛАНШЕТОВ	
До 12 микропланшетов	
РАЗМЕРЫ (Ш x Г x В)	
Станция МилаЛаб-АРС/8	153,30 см x 101,00 см x 103,30 см ($\pm 1\%$)
МАССА НЕТТО	
Станция МилаЛаб-АРС/8	265 кг ($\pm 1\%$)
ТИПЫ ШТРИХ-КОДОВ ПРОБИРОК С ОБРАЗЦАМИ	
Код 39, Код 93, Код 128 (ISBT 128), Чередующиеся 2 из 5, и Codabar	
УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	
Среда эксплуатации	Только для эксплуатации в помещении
Солнечный свет	Исключить попадание прямых солнечных лучей Солнечный свет может повлиять на работу оптических датчиков и нарушить работу системы
Запыленность	Без чрезмерной запыленности
Температура окружающей среды	15 – 35°C
Относительная влажность	$\leq 85\%$ без конденсации
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	
Температура окружающей среды	-40 – 55°C
Относительная влажность	$\leq 85\%$ без конденсации
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	
Температура окружающей среды	-40 – 55°C
Относительная влажность	$\leq 85\%$ без конденсации

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	
Электропитание	100-120В напряжения переменного тока, 50-60 Гц $\pm 0,5\%$ однофазный; 200-240В напряжения переменного тока, 50-60 Гц $\pm 0,5\%$ однофазный;
Максимально потребляемая мощность	Для диапазона напряжений: 100-120В не более 300 ВА; 200-240В не более 300 ВА
Предохранитель	Плавкий предохранитель F 4A 250 В напряжения переменного тока
Штепсель подключения	Вилка и розетка типа F стандарта СЕЕ 7/4 на 16 А/250 В, с заземлением
ИЗЛУЧЕНИЯ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ	
Водосток	Отсутствует
Исходящий шум	< 60 дБ
ПАРАМЕТРЫ И КОНФИГУРАЦИЯ МОДУЛЯ ПИПЕТИРОВАНИЯ	
Каналы пипетирования	8 каналов пипетирования
Наконечники модуля пипетирования	- одноразовые наконечники на 300 мкл, - одноразовые наконечники на 800 мкл
Диапазон значений дозируемого объема	- от 10 мкл до 300 мкл при использовании наконечника на 300 мкл, - от 10 мкл до 800 мкл при использовании наконечника на 800 мкл
Точность дозирования	100 мкл: $\pm 1,0\%$; 10 мкл: $\pm 3,0\%$
Воспроизводимость дозирования	100 мкл: $\leq 0,75\%$; 10 мкл: $\leq 2,0\%$
Определение уровня жидкости	Барометрический тип определения уровня жидкости
Предварительное разведение	Доступны несколько режимов предварительного разведения, в том числе многостадийные методы разведения
Принцип пипетирования	Вытеснения воздуха без системной жидкости
Обработка оповещений	Опции: Повторить, Пропустить, Отменить

7 Информация о программном обеспечении

ADCstation - это гибкое, мощное и удобное для пользователя программное обеспечение для настройки и управления Станцией МилаЛаб-APC/8.

Функции ADCstation в сочетании с современной технологией обработки делают его идеальным инструментом для выполнения задач по обработке жидкостей и управления ими на уровне пациента или привязки их к лабораторно-информационной системе.

Гибкая структура ADCstation позволяет определять методы обработки, охватывающие области от базовых рутинных задач до сложных научных исследований.

Программное обеспечение ADCstation, также, используется для настройки и управления анализаторов иммуноферментных автоматических серии ADDCARE ELISA, производства Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани, которые сконструированы на базе Станции МилаЛаб-APC/8 с дополнительно установленными модулями инкубирования, промывки, считывания и транспортировки микропланшетов. Функции программного обеспечения ADCstation, которые не применимы к Станции МилаЛаб-APC/8, отмечены в Руководстве по эксплуатации соответствующими комментариями и пояснениями.

Полное наименование: Программное обеспечение ADCstation

Версия: 2.0.7

Дата публикации/выпуска: 01 ноября 2016

Код продукта: ASP-2.0.7

Авторское право на программное обеспечение ADCstation принадлежит компании Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани.

Тип лицензии программного обеспечения: несвободная (проприетарная), которая даёт разрешение её получателю использовать одну копию программы, которая поставляется только вместе со Станцией МилаЛаб-APC/8 и предназначена для работы с данной станцией, но при этом сам производитель остаётся правообладателем данной копии. Передача программного обеспечения третьим лицам запрещена.

Поддержка: Обучение, помощь, поддержка программного средства, в том числе консультирование, гарантии качества, доступ к исходной программе осуществляется через уполномоченного представителя производителя.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»)

Юридический адрес:

603014, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47

Тел.: +7 (831) 434-86-83, 8 (800) 555-03-00

Эл. почта: info@npods.ru, sos@npods.ru

Веб-сайт: www.npods.ru

Адрес для направления рекламаций:

603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22

Представлено в одном варианте и одинаково применимо для работы со следующими медицинскими изделиями:

- Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-APC/8 с принадлежностями;
- Анализаторы иммуноферментные автоматические серии ADDCARE ELISA (не поставляются в РФ);

7.1 Основные функции программного обеспечения ADCstation

Данное ПО является программным компонентом Станции МилаЛаб-APC/8, управляется CAN-шиной и взаимодействует с аппаратным обеспечением Станции МилаЛаб-APC/8 для реализации точного дозирования образцов и реагентов.

Основная функция программного обеспечения заключается в управлении движением модульных компонентов Станции МилаЛаб-APC/8 путем управления аппаратным обеспечением для использования по назначению. Образцы и расходные материалы для испытаний задаются заранее, а рабочее окно имеет функцию управления блокировкой (то есть устройство перестает двигаться после открытия крышки станции для доступа к загрузочной платформе), и механическое движение модулей не может причинить механического повреждения оператору/пользователю.

7.2 Ключевые слова

Программа, пробоподготовка, дозирование, пипетирование.

7.3 Характеристики программного обеспечения ADCstation и требования

- Цель программного обеспечения – обеспечить безотказное управление Станцией МилаЛаб-APC/8 для точного дозирования образцов (цельная кровь, сыворотка/плазма крови, ликвор) и реагентов на первом этапе иммуноферментного анализа в клиничко-лабораторных условиях, с последующей допостановкой ручным методом или на анализаторе иммуноферментном автоматическом;
- Производительность и уровень точности, преимущественно точность дозирования образцов и реагентов, оценивается со Станцией МилаЛаб-APC/8 (см. раздел 6 Основные технические характеристики) и составляет при 100 мкл: $\pm 1,0\%$ и 10 мкл: $\pm 3,0\%$;
- Компьютерные характеристики - (см. 2.4.1 Системные требования к персональному компьютеру и 7.15 Рабочая среда);
- Совместимость с медицинскими изделиями - Станции МилаЛаб-APC/8 и Анализаторы иммуноферментные автоматические серии ADDCARE ELISA (не поставляются в РФ);
- По стандарту EN 62304:2006 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла» (ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»), производителем присвоен класс А по классификации программного обеспечения в отношении безопасности;
- Соответствует стандарту ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;

- Программное обеспечение ADCstation записывается на компакт-диск (CD-диск), который помещается в бумажный конверт с соответствующей маркировкой.

7.4 Ограничения и защищенность

- В рамках использования программного обеспечения по назначению, будь то образец, реагент для проверки или расходный материал для испытаний, специалисты обязаны соблюдать правила безопасности медицинских учреждений для работы, опасность контакта отсутствует. Сбой программного обеспечения не создает биологической опасности.
- Это программное обеспечение используется профессионально подготовленными специалистами в медицинских организациях и лабораториях, без непосредственного контакта с пациентами, и отвечает применимым для данного программного обеспечения экологическим требованиям в качестве специального компонента прибора для клинического осмотра и анализа. Процесс внесения образца реализуется с помощью проверенного алгоритма.
- Таким образом, благодаря анализу использования программного обеспечения, среды его использования и основных функций, программное обеспечение не причинит вред или ущерб здоровью пациентов, операторов или другого персонала. Таким образом, уровень безопасности этого программного обеспечения – А.
- База данных защищена кодом доступа производителя, доступ к базе данных возможен только авторизованному в программном обеспечении ADCstation пользователю;
- Защиты от копирования нет;
- При получении заданий из ЛИС, данные пользователя обрабатываются в виде цифрового идентификатора образца, который не содержит никаких персональных данных (см. п.4.2.3.2.5 System Settings | LIMS Setting / Системные настройки | Настройки ЛИС);
- Все действия в программном обеспечении регистрируются в системном журнале (см. п.4.2.2.3 Trace Manager / Диспетчер мониторинга);

7.5 Модификация и коммуникационная целостность программного обеспечения

Пользователь не может изменять коммуникационную целостность программного обеспечения ADCstation. Пользователю доступно только создание/написание методов дозирования образцов и реагентов и методик разведения для выполнения необходимых задач пользователя, которые сохраняются в защищенной базе данных не изменяя коммуникационную целостность программного обеспечения (см. п.4.2.3.6 Method Edit / Редактирование метода и п.4.2.3.4 Dilution Method / Метод разведения).

7.6 Управляющие инструкции и команды программного обеспечения ADCstation

Управляющие команды, условия, последовательность ввода и отображаемых сообщений описаны по тексту в разделе 4 Введение в программное обеспечение, а в отношении отображаемых сообщений об ошибках и предпринимаемых действий приведены в п.5.7.5 Сообщения об ошибках;

7.7 Эксплуатационная пригодность

Поддерживает операции, выполняемые вручную – сканирование штрих-кодов кювет с реагентами перед загрузкой держателей кювет с реагентами в Станцию МилаЛаб-АРС/8 (см. п.2.3.2.4 Держатели реагентов);

Программное обеспечение отслеживает срок годности используемых реагентов и уровень жидкости в емкости и др.;

Целевыми пользователями являются профессионально подготовленные специалисты по тестированию в медицинских организациях и лабораториях.

Области, требующие особого внимания персонала, отмечены в Руководстве по эксплуатации «**Пожалуйста, обратите внимание!**»

7.8 База данных

Используется база данных Microsoft Access 2003.

7.9 Данные

Ввод данных осуществляется: вручную (через клавиатуру) и мышью, встроенный и внешний сканер штрих-кодов 1D, а также, через обмен данными (Файл ADC-ЗАПРОС и SQL сервер).

Обмен данными через **ФАЙЛ ADC-ЗАПРОС** для обмена с системой ЛИС файл adc-request.txt и файл adc-testitem.txt (Использует файловый протокол через сетевой диск / каталог)

adc-request.txt

SampleBarcode/ Штрих-код Образца	«SampleID / Идентификатор образца» в соответствии с этикеткой штрих-кодом на пробирке
----------------------------------	---

RackID/ID держателя	Позиция / Номер держателя образцов на рабочем столе
---------------------	---

Position/Позиция	Положение образца в держателя
------------------	-------------------------------

adc-testitem.txt

ID/Идентификатор	Номер записи (счетчик строк) в adc-testitem.txt (1, 2, 3, 4,)
------------------	--

Sample/Образец	«SampleID / Идентификатор образца» (см. Штрих-код образца выше)
----------------	---

ItemX/РазделX	Каждый 'Item/Раздел' соответствует методу, доступному в ADCstation , и присваивается идентифицированному идентификатору образца, обозначенному в начале той же строки. Список разделов разделяется запятой.
---------------	--

Обмен данными через **SQL сервер** содержит следующие данные в таблице:

SampleBarcode / Штрих-код Образца

RackID / ID держателя

Position / Позиция

ID / Идентификатор

Sample / Образец

Вывод данных осуществляется на дисплей (монитор) персонального компьютера и в файл формата *.tpl, *.txt и *.xls, данные которых можно отправить на печать на внешний принтер (рекомендуемый формат печати А4).

Ограничения на данные или файлы не установлены;

7.10 Доступные языки интерфейса программного обеспечения

Китайский, Английский, Немецкий, Русский.

7.11 Структурная функция

Программное обеспечение представляет собой прикладное программное обеспечение, разработанное на базе платформы Windows, которое взаимодействует с аппаратным обеспечением Станции МилаЛаб-APC/8 для завершения точного дозирования образцов и реагентов. Он разделен на четыре модуля: управление файлами, управление системой, настройка прибора и ежедневная работа.

Программное обеспечение не содержит элементов конфигурации.

7.12 Управление изменениями

На предприятии производителя существует процедура управления изменениями, в том числе изменениями программного обеспечения - модификация программного обеспечения (при необходимости).

7.13 Постпродажный мониторинг

На предприятии производителя существует процедура постпродажного мониторинга. Проводится сбор данных, в том числе в выявленных проблемах с программным обеспечением и изделием, их анализ, разработка корректирующих мероприятий (при необходимости). Результаты оформляются в виде отчетов/протоколов о проблемах.

7.14 Описание функций

Программное обеспечение делится на два режима входа: вход администратора и вход пользователя/оператора в соответствии с установленными полномочиями. Администратор входит в систему с выделенным именем пользователя и паролем и может установить права пользователя через «Диспетчер пользователями» (см. п.4.2.3.1 User Manager / Диспетчер пользователей).

а) Управление документами

Выход из системы/Вход в систему: Вы можете авторизоваться и переключаться между пользователями.

Изменить личный пароль: Изменить пароль вошедшего в систему пользователя.

Управление журналом: авторизованные пользователи могут просматривать журнал работы программного обеспечения и журнал технического обслуживания, с ограниченными полномочиями.

Выход из системы: Вы можете выйти из системы.

б) Управление станцией

Управление пользователями: пользователи с неограниченными полномочиями могут устанавливать полномочия других пользователей.

- Системные настройки: Права администратора, основные настройки функций программного обеспечения.

Категория жидкостей: Полномочия администратора, могут добавлять, изменять и удалять параметры аспирации и дозирования различных типов категорий жидкостей.

Разведение: Полномочия администратора, возможность добавлять, изменять и удалять методы разведения.

Производитель реагента: ограниченные полномочия, авторизованный пользователь может настроить поставщика реагента.

- Настройка электронного формата: При ограниченных разрешениях авторизованные пользователи могут устанавливать формат электронного отчета, а также создавать и изменять его.

- Редактирование методов: ограниченные разрешения, авторизованные пользователи могут создавать, редактировать и копировать методы тестирования, а также экранировать шаги тестирования.

- Управление комбинацией методов: ограниченные разрешения, авторизованные пользователи могут создавать и удалять комбинации методов.

в) Конфигурация станции

Консоль компонента: ограниченные полномочия, авторизованные пользователи могут настроить и откалибровать прибор за один шаг.

Параметры модулей: ограниченные разрешения, авторизованные пользователи могут просматривать параметры модулей.

г) Ежедневная работа

Запуск теста: авторизованные пользователи с ограниченными полномочиями могут добавлять тестовые пакеты и запускать тест.

Внешний интерфейс:

Коммуникационный интерфейс Станции МилаЛаб-APC/8: взаимодействие данных между программным обеспечением и аппаратным обеспечением осуществляется через интерфейс управления CAN-шиной.

а) Аппаратная топология

Физическая топология выглядит следующим образом:



б) Описание взаимодействия

Программное обеспечение Станции МилаЛаб-APC/8 устанавливается в персональном компьютере в качестве программного компонента, а аппаратное обеспечение Станции МилаЛаб-APC/8 (контроллер CAN-шины) управляется платформой Windows, чтобы реализовать взаимодействие управления и данных Станции МилаЛаб-APC/8.

7.15 Рабочая среда

Требования к программному и аппаратному обеспечению

	Конфигурация оборудования и программного обеспечения
Минимальные характеристики аппаратного обеспечения	1. Процессор: не ниже Intel Pentium 4 2. ОЗУ: не менее 1Гб / 333МГц / 2700Мб/с 3. Жесткий диск: не менее 100Гб / 100Мб/с 4. Видеокарта: не ниже 512Мб / 333МГц / 8,5Гб/с 5. Дисплей: минимальное разрешение 1024*768 пикселей 6. Устройства ввода/вывода: Клавиатура, мышь/Дисплей монитора 7. Интерфейсы подключения (не менее): параллельный порт 1 x COM, 4 x USB 2.0, 1 x RJ45
Минимальные требования к программному обеспечению	1. Операционная система: не ниже Windows 7 2. Вспомогательное ПО: .Net Framework 4.5 3. Дополнительное ПО: Не требуется 4. Антивирус: Не требуется

7.16 Сфера применения

Это программное обеспечение представляет собой независимо разработанный программный компонент, используемый в Станции **МилаЛаб-APC/8** для точного дозирования образцов и реагентов на первом этапе иммуноферментного анализа в клинико-лабораторных условиях, с последующей допостановкой ручным методом или на анализаторе иммуноферментном автоматическом.

Целевыми пользователями являются профессионально подготовленные специалисты по тестированию в медицинских организациях и лабораториях.

7.17 Ограничения по использованию

Это программное обеспечение используется в качестве программного компонента специализированного оборудования для диагностики *in vitro*. Необученные и квалифицированные специалисты не имеют права использовать это программное обеспечение. Кроме того, сотрудникам, не получившим разрешения, использование ПО запрещается.

7.18 История листинга

Станция автоматизированная раскапывающая регистрируется впервые.

Это программное обеспечение является вспомогательным программным компонентом Станции автоматизированной раскапывающей, разработанным Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани отдельно, и не декларируется отдельно.

7.19 Процесс внедрения

7.19.1 Общие сведения о разработке

- Язык разработки: C# 3.0 (соответствует правилам стандарта ISO/IEC 23270:2003)
- Средства разработки: Microsoft Visual Studio 2008
- Средство управления: ZenTao pro.4.7 (Qingdao Yiruan Tianchuang Network Technology Co., Ltd.)
- Компилятор: Mono, dual GPLv3
- Метод разработки: объектно-ориентированный
- Модель жизненного цикла: модель водопада
- Число разработчиков: 2
- Время разработки: 3 месяца
- Рабочая нагрузка: 1,5 месяца/чел.
- Общее количество строк кода: 16619
- Общее количество контрольных документов: 12
- Взаимодействие (управление) с медицинскими изделиями осуществляется через USB интерфейс и параллельный порт COM персонального компьютера, на котором установлено программное обеспечение ADCStation;
- Формат данных: сохранение данных о расположении образцов на микропланшете осуществляется в формате *.tpl и *.txt, а также, доступна выгрузка и сохранение данных загруженных образцов, реагентов и образцов на микропланшете в формате *.xls;
- Формат экранных изображений – *.png

7.19.2 Технические требования

Программное обеспечение должно иметь следующие функции:

- 1) Оно может осуществить взаимную передачу жидкости через наконечник в рабочей поверхности;
- 2) Оно может осуществить функции автоматического разведения, подготовки жидкости и смешивания;
- 3) Экспериментальный метод может быть адаптирован;
- 4) С функцией аварийной сигнализации об отказе;
- 5) Может быть реализована функция экранирования канала.

8 Контактная информация

Производитель

Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани
(Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)

Юридический адрес:

№ 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития, Яньтай
264006, провинция Шаньдун, Китай
(No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006,
Shandong province, China)

Тел.: +86 535 6398536

Эл. почта: addcare@addcare.cn; sales@addcare.cn

Веб-сайт: www.addcare.cn/en/

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-
производственное объединение «Диагностические
системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»)

Юридический адрес:

603014, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47

Тел.: +7 (831) 434-86-83, 8 (800) 555-03-00

Эл. почта: info@npods.ru, sos@npods.ru

Веб-сайт: www.npods.ru

Адрес для направления рекламаций:

603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22



Перевод с английского языка на русский язык

Штрих-код
210082065-001 1/1 8
Электронная передача данных
18/05/2021 070

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ (Китайский комитет по содействию международной торговле)

Китайский комитет по содействию международной торговле является Китайской палатой международной торговли

00519925
торговле)/

Голограмма: /ССРПГ (Китайский комитет по содействию международной

Китайский комитет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 211100B0 / 025822

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать КОМПАНИИ ЯНЬТАЙ ЭДДКЕА БИО-ТЕХ ЛИМИТЕД КОМПАНИ (YANTAI ADDCARE BIO-TECH LIMITED COMPANY) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая русская версия указанного ДОКУМЕНТА полностью соответствует тексту на английском языке.

Китайский комитет по содействию международной торговле
/подписано/

Подпись уполномоченного лица: Лю Цуйлян

Дата: 26 апреля 2021 г.

Печать: /ССРПГ * Китайский комитет по содействию международной торговле *
Сертификация/

Круглая золотая печать: /ССРПГ * Китайский комитет по содействию международной торговле * Сертификация/

Фрагмент печати: /ССРПГ * Китайский комитет по содействию международной торговле *
Сертификация/

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Мы,

Компания Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани
(Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)

№ 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического развития,
Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай

настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ является действующим руководством
по эксплуатации (английская версия и ее перевод).

Дата: 26.02.2021 г.

Место: Яньтай, Китай

Руководитель международного
департамента

/подписано/

г-жа Каролин Ван

(подпись)

Печать: /Яньтай Эддkea Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited
Company)/

/Сведения на русском языке/

Штамп: /ПЕКИН Ю-Ю ТРЕЙДИНГ КО., ЛТД (BEIJING U-YOU TRADING CO., LTD)
ПЕЧАТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРЕВОДА

Настоящий документ является полным и точным переводом прилагаемого документа./

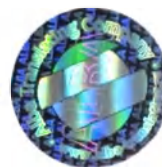
/Сведения на русском языке/

/Сведения на китайском языке/

/Сведения на русском языке/

Перевод с английского языка на русский выполнен мною,
переводчиком Лариным Александром Александровичем

Л.А.Л.



Российская Федерация
Город Нижний Новгород, Нижегородская область
Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Полина Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города областного значения Нижнего Новгорода Лазорина Кирилла Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ларина Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 52/78-н/52-2021-2-1577.

Уплачено за совершение нотариального действия: 639 руб. 00 коп.



П.А. Степанова

Перевод с китайского языка на русский язык

Штрих-код
210082065-001 1/1 8
Россия E D C
18/05/2021 070

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРПТ (Китайский комитет по содействию международной торговле)

Китайский комитет по содействию международной торговле является Китайской палатой международной торговли

00519925 Голограмма: /ССРІТ (Китайский комитет по содействию международной торговле)/

**Китайский комитет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 211100B0 / 025822

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать КОМПАНИИ ЯНЬТАЙ ЭДЖКА БИО-ТЕХ ЛИМИТЕД КОМПАНИ (YANTAI ADDCARE BIO-TECH LIMITED COMPANY) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая русская версия указанного ДОКУМЕНТА полностью соответствует тексту на английском языке.

Китайский комитет по содействию международной торговле
/подписано/

Подпись уполномоченного лица: Люй Цуйлян

Дата: 26 апреля 2021 г.

Печать: /ССРІТ * Китайский комитет по содействию международной торговле *
Сертификация/

Круглая золотая печать: /ССРІТ * Китайский комитет по содействию международной торговле * Сертификация/

Фрагмент печати: /ССРІТ * Китайский комитет по содействию международной торговле *
Сертификация/

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Сведения на русском и английском языках/

Печать: /Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)/

/Сведения на русском языке/

Штамп: /ПЕКИН Ю-Ю ТРЕЙДИНГ КО., ЛТД (BEIJING U-YOU TRADING CO., LTD)
ПЕЧАТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРЕВОДА

Настоящий документ является полным и точным переводом прилагаемого документа./

/Сведения на русском языке/

/Герб КНР/

№ 210082065-001

Настоящим удостоверяется подлинность предстоящей подписи
уполномоченного лица (Люй Цуйлянь) и печати для свидетельств
Китайского комитета содействия международной торговле.

Министерство иностранных дел КНР

Первый секретарь консульского отдела

29.04.2021 г.

/подпись/

Штрих-код: 01530667

/Печать/:

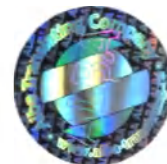
Консульский отдел

Министерства иностранных дел КНР

/Штамп и печать Консульского отдела Посольства Российской Федерации на русском языке/

Перевод с китайского языка на русский выполнен мною,
переводчиком Лариным Александром Александровичем





Российская Федерация

Город Нижний Новгород, Нижегородская область
Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Полина Андреевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города областного значения Нижнего Новгорода Лазорина Кирилла
Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ларина Александра
Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

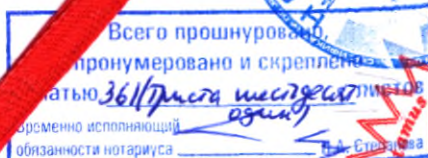
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 52/78-н/52-2021-2-1578.

Уплачено за совершение нотариального действия: 639 руб. 00 коп.



П.А. Степанова



Прошито в количестве 362 листов

« 02 » 06 2021 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

