

Registered No. 2021 - 125

NOTARIAL CERTIFICATE

Esan lawfirm

571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea



210mm X 29

보존용지(1종) 70g

Confirmation letter

January, 29, 2021

To Whom it May Concern:

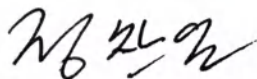
This is to certify that the attached document is the User manual for:

FREND System immunofluorometric analyzer for the detection of antibodies to SARS-CoV-2 viruses in serum (plasma) samples.

※ The attached document name:

User manual (Руководство пользователя)

Sincerely,



Chanil Chung/CEO
NanoEntek, Inc.



NanoEntek, Inc.

 NanoEntek

Chanil Chung / CEO

Иммунофлуориметрический анализатор FRIEND System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы)

Руководство
пользователя



NanoEnTek

**Прочитайте в
первую очередь**

Благодарим вас за покупку иммунофлуориметрического анализатора
FREND.

Пожалуйста, потратьте несколько минут на чтение этого руководства
пользователя.

Если у вас появятся какие-либо вопросы, в любое время, пожалуйста,
свяжитесь с поддержкой клиентов NanoEnTek Inc.

Тел.: +82-2-6220-7942

Факс: +82-2-6220-7999

Электронная почта: ivdst@nanoentek.com

FREND™ System     

REF

SN



NanoEnTek, Inc. Тел.: +82-2-6220-7942

851-14, Сохэ-ро, Палтан-Мён, Хвасон-си, Кёнги-до, 18531, Корея

Произведено

Корпорация в
США

NanoEnTek, Inc. (США) Тел.: +1-781-472-2558

240 Беар Хилл Род, апартаменты 101, Волтем, Массачусетс
02451, США

EC REP

MT Promedt Consulting ГмбХ

Алтенхофштрассе 80, 66386 Санкт-Ингберт, Германия

Это устройство соответствует части 15 правил FCC.

Эксплуатация регулируется следующими двумя условиями:

- (1) данное устройство не может создавать вредных помех, и
- (2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи,
которые могут вызвать нежелательную работу

Сделано в Корее

Электронная почта ivdst@nanoentek.com

Веб-сайт www.nanoentek.com

Данное руководство считается необходимой частью оборудования: оно
должно быть доступно как для оператора, так и для лица, ответственного за
техническое обслуживание прибора.



Содержание

Прочитайте в первую очередь	2
Введение	5-37
Гарантия	5
Наименование медицинского изделия, иная информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие	6
Назначение медицинского изделия	7
Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие	7
Тип анализируемого образца	7
Функциональное назначение	7
Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия	7
Описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида	8
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей	9
Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска	9
Введение	10
Использование по назначению	11
Компоненты продукта	11
Символы безопасности и сокращения	12-25
Меры предосторожности	26
Общие предупреждения по безопасности	27-29
Меры предосторожности при эксплуатации переносного принтера Porti-KT40	30
Описание медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	31
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	31
Срок службы	31
Описание Анализатора FRENД System	32
Функция чипа кода и связанного с ним картриджа	33
Кнопки программного обеспечения	33-37
Настройки	38-46
Процедура настройки Анализатора FRENД System	38-46
Работа	47-62
Порядок работы Анализатора FRENД System	47-56
Интерпретация результатов	56
Управление данными Анализатора FRENД System	57-62
Эксплуатация переносного принтера Porti-KT40	63
Описание	63
Панель управления	63
Обслуживание	64-84
Обслуживание Анализатора FRENД System	64-70
Очистка и хранение	71

Диагностика	72-83
Замена рулона бумаги переносного принтера Porti-KT40	84
Самодиагностика переносного принтера Porti-KT40	84
Пробы	85
Взятие проб и обращение с ними	85
Обработка проб	85
Характеристики	86-91
Сводные технические характеристики	86-87
Сведения о рабочих характеристиках	88-89
Результаты испытаний на электромагнитную совместимость	90
Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует изделие	91
Информация о поддержке клиентов	92
Информация о поддержке клиентов	92



Введение

Гарантия NanoEnTek Inc. гарантирует первоначальному покупателю в течение одного (1) года с даты его первоначальной покупки, что данное оборудование и другие устройства, продаваемые одним из уполномоченных представителей компании, будут функционировать в соответствии с указанными условиями.

NanoEnTek Inc. и ее представители освобождаются от любой ответственности по данной гарантии, если продукт не используется в соответствии с инструкциями производителя, измененным каким-либо образом, не указанным NanoEnTek Inc., регулярно не обслуживаемым, используемым с оборудованием, не утвержденным NanoEnTek Inc. или используется для целей, для которых он не предназначен.

Настоящая гарантия не распространяется на повреждения, возникшие во время первоначальной отгрузки прибора и сопутствующих вспомогательных материалов. О любых повреждениях, возникших при первоначальной отгрузке, должно быть немедленно сообщено грузовому перевозчику для урегулирования претензии. Пожалуйста, внимательно изучите оборудование на предмет каких-либо повреждений перед подписью о получении, так как ваша подпись указывает на получение неповрежденного оборудования.

NanoEnTek Inc. не будет нести ответственность за любые косвенные, случайные, особые, первичные или штрафные убытки или другие убытки, в том числе повреждение или утрату других свойств или оборудования. NanoEnTek не несет ответственности за личные травмы, как покупателей, так и других лиц.



Введение

Наименование
медицинского
изделия, иная
информация,
позволяющая
идентифицировать
медицинское
изделие

Иммунофлуориметрический анализатор FREND System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы), в составе

1. Иммунофлуориметрический анализатор FREND System;
2. Сетевой адаптер KPL-040F-VI;
3. Чехол для хранения чип-кода для настройки/калибровки системы;
4. Картридж для настройки/калибровки системы;
5. Чип-код для настройки/калибровки системы;
6. Руководство пользователя;
7. Краткое руководство пользователя;
8. USB-накопитель;
9. Переносной принтер Porti-KT40 (при необходимости).

Далее по тексту применяются следующие сокращения/обозначения:

Термин	Сокращения/обозначения
Иммунофлуориметрический анализатор FREND System	Анализатор FREND System
Набор реагентов для качественного выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы) FREND COVID-19 IgG/IgM DUO	Набор реагентов FREND COVID-19 IgG/IgM DUO
Сетевой адаптер KPL-040F-VI	Адаптер
Чехол для хранения чип-кода для настройки/калибровки системы	Чехол Q.C.
Картридж для настройки/калибровки системы	Картридж Q.C.
Чип-код для настройки/калибровки системы	Чип код Q.C.
Краткое руководство пользователя	Краткое руководство
Переносной принтер Porti-KT40	Принтер
Картридж	Картридж анализа
Чип	Чип код анализа
Реагент для разведения образца	Пробирки для разбавления

Обозначение Q.C. используется в терминах аппаратной проверки производительности, а не контроля качества фактического процесса тестирования для любых аналитов.



Введение

Назначение медицинского изделия

Иммунофлуориметрический анализатор FRENД System, предназначен для диагностики *in vitro* для считывания результатов при использовании набора реагентов FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo при выявлении антител классов IgM и IgG к SARS-CoV-2, вызывающему коронавирусную инфекцию COVID-19, в сыворотке и плазме (литий-гепарин, КЗЭДТА) крови человека иммунофлуоресцентным методом.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Иммунофлуориметрический анализатор FRENД System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы) предназначен для диагностики *in vitro* для считывания результатов при использовании набора реагентов FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo при выявлении антител классов IgM и IgG к SARS-CoV-2, вызывающему коронавирусную инфекцию COVID-19.

Тип анализируемого образца

Рекомендованными для данного метода типами пробы являются сыворотка и плазма (литий-гепарин, КЗЭДТА) крови человека.

Функциональное назначение

Иммунофлуориметрический анализатор FRENД System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы) используется для диагностики *in vitro*.

Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

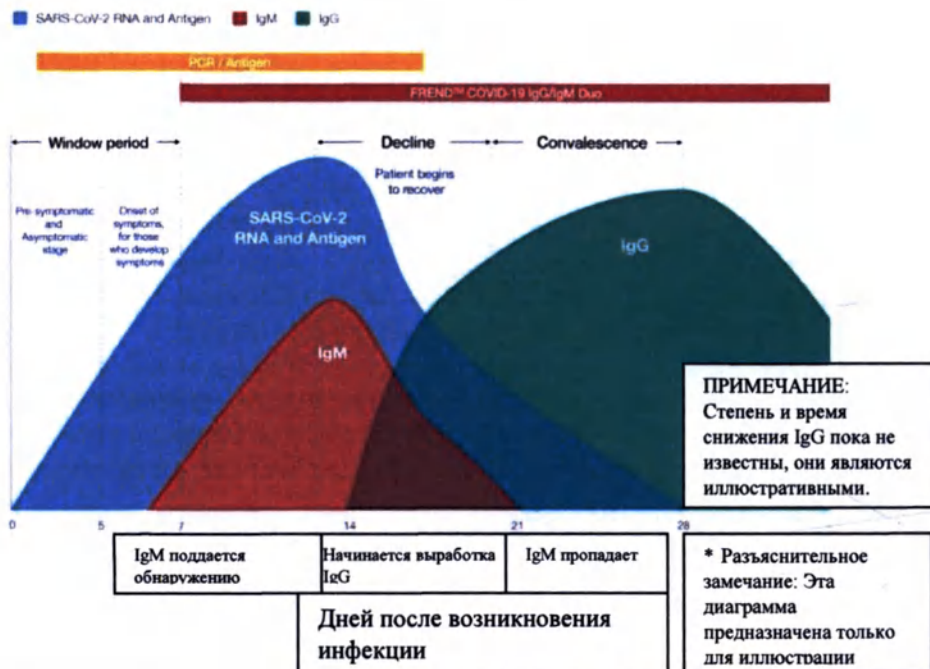


Введение

Описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида

Анализатор FREND System предназначен для диагностики in vitro для считывания результатов при использовании набора реагентов FREND COVID-19 IgG/IgM Duo при качественном выявлении антител классов IgM и IgG к SARS-CoV-2, вызывающему коронавирусную инфекцию COVID-19.

После появления симптомов SARS-CoV2 (вирус COVID-19) количество IgM начинает увеличиваться, а затем в течение следующих 7 дней начинается выработка IgG. Поэтому рекомендуется использовать анализатор FREND System по меньшей мере на 8 день.



Window period	Период интервала
SARS-CoV-2 RNA and Antigen	РНК и Антиген SARS-CoV-2
PCR/Antigen	ПЦР/Антиген
Decline	Снижение
Convalescence	Период выздоровления
Patient begins to recover	Пациент начинает выздоравливать
Pre-symptomatic and asymptomatic stage	Досимптоматическая и бессимптомная стадия
Onset of symptoms, for those who develop symptoms	Проявление симптомов у тех, у кого развиваются симптомы

Набор для молекулярной диагностики, такой как ОТ-ПЦР, очень полезен для выявления наличия вирусных генов. Однако он не может определить, развился ли у человека иммунный ответ на SARS-CoV-2. Поэтому серологический анализ с использованием образцов крови необходим для определения того, появились ли симптомы в результате инфекции или инфекция была бессимптомной.



Введение

**Информация о
потенциальных
потребителях
медицинского
изделия, конкретные
требования к
профессиональному
уровню
потенциальных
пользователей**

Для профессионального применения.

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

**Перечень рисков,
идентифицированных
в процессе анализа
риска**

Для каждой выявленной опасной ситуации изготовителем, применяя критерии, определенные в плане по управлению рисками, было решено, требуется ли уменьшать риск. Изготовителем были идентифицированы и выполнены меры по управлению риском(ами), необходимые для уменьшения риска(ов) до приемлемого уровня.

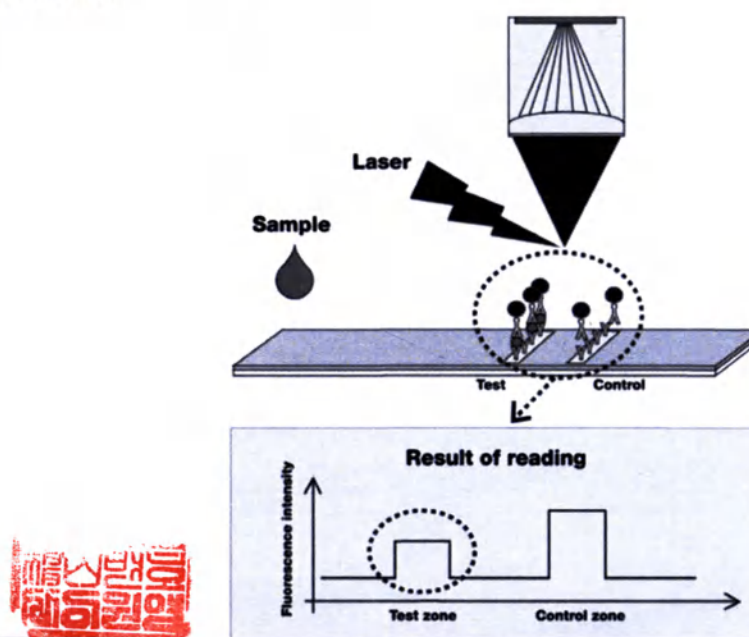
Любой остаточный риск, сохраняющийся после выполнения мер по управлению риском, был оценен по критериям, установленным в плане менеджмента риска. Результаты такого оценивания были зарегистрированы в файле менеджмента риска.

После выполнения анализа характера и последствий отказов, хотя риск и находился в желтой зоне, остаточный риск считается более выгодным. При выполнении анализа соотношения риск/польза, польза превышает риск. Таким образом, было определено, что риск может быть допустимым.

Введение

Введение Принцип работы анализатора FREND System

- Анализатор FREND System представляет собой портативный автоматизированный считыватель картриджей FREND.
- Анализатор FREND System основан на технологии качественного иммуноанализа, способной качественно определять один или несколько аналитов путем измерения индуцированной лазером флуоресценции в одноразовом картридже с реагентами.
- Картридж из набора реагентов FREND COVID-19 IgG/IgM DUO использует технологию бокового потока микрожидкостей, когда образец анализируемого материала, представляющий интерес, образует иммунные комплексы при движении по жидкостному пути в картридже.
- Содержание интересующего аналита в неизвестном образце определяется с использованием соотношения интенсивности флуоресценции испытуемой зоны и эталонной зоны.



Laser	Лазер
Sample	Образец
Test	Тест
Control	Контроль
Result of reading	Результат чтения
Fluorescence intensity	Интенсивность флуоресценции
Test zone	Тестовая зона
Control zone	Контрольная зона

Принцип обнаружения флуоресценции и расчета концентрации аналита (рисунок из руководства).

Введение

Использование по назначению

Анализатор FREND System разработан для размещения картриджа FREND, в котором производятся качественные измерения *in vitro* специфических антигенов в сыворотке или плазме человека для использования в качестве помощи при клиническом ведении пациентов.

Компоненты продукта

Когда вы получите Анализатор FREND System, откройте коробку для доставки и тщательно проверьте содержимое упаковки. Обратите внимание, что обозначение Q.C. используется в терминах аппаратной проверки производительности, а не контроля качества фактического процесса тестирования для любых анализов. Обратите также внимание, что переносной принтер Porti-KT40 входит в комплект поставки только в том случае, если он был специально заказан.



Main body	Основной корпус
Adaptor / Power cord	Сетевой адаптер KPL-040F-VI / шнур питания
Q.C. Pouch	Чехол Q.C.
Q.C. Cartridge	Картридж Q.C.
Q.C. Code chip	Чип код Q.C.
User manual	Руководство пользователя
Quick manual	Краткое руководство
USB drive	USB-накопитель
Mobile printer	Переносной принтер Porti-KT40
Optional	Опционально

Введение

Символы безопасности и сокращения

Следующие маркировки и информационные таблички могут быть обнаружены на компонентах состава Иммунофлуориметрического анализатора FREND System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы). Изучите их и всегда используйте оборудование безопасным способом.

Макет маркировки упаковки Иммунофлуориметрического анализатора FREND System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы)

FREND™ System						
REF	F10					
SN						
	Date of manufacture					
Electrical rating	100-240V~, 1.7A, 50/60Hz					
Electric input	12Vd.c., 3.33A					
Dimensions	240 mm x 260 mm x 175 mm (W x L x H), 9.4 inch x 10.2 inch x 6.9 inch (W x L x H)					
Gross weight	5.8 Kg (12.8 lb)					
Storage condition	Temperature: 15°C ~ 30°C, Humidity: 10 % ~ 80 %					
	Manufactured by					
	NanoEnTek, Inc. 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea Tel : +82-2-6220-7942 / Fax : +82-2-6220-7999					
	US Corporation					
	NanoEnTek America, Inc. 240 Bear Hill Road, Suite 101, Waltham, MA 02451, USA Tel : +1-781-472-2558 / Fax : +1-781-790-5649					
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany					
MADE IN KOREA		e-mail ivdst@nanoentek.com		Website www.nanoentek.com		



Введение

Символы
безопасности
и
сокращения

Перевод макета маркировки упаковки
Иммунофлуориметрического анализатора FREND System для выявления
антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы)

FREND System		CE	IVD	TUV	ISO	RoHS	WEEE
REF	F10						
SN							
 Дата производства							
Характеристики сети питания:	100 - 240 В переменного тока, 1,7 А, 50/60 Гц						
Характеристики питания на входе	12 В постоянного тока, 3,33 А						
Габариты	240мм x 260мм x 175мм (ШxДxВ) 9,4 дюйма x 10,2 дюйма x 6,9дюймов (ШxДxВ)						
Масса брутто	5,8 кг (12,8 фунтов)						
Условия хранения	- Температура: 15 ~ 30 °C - Влажность: 10 ~ 80 %						
 Произведено	«НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.) 851-14, Seohaе-ro , Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gnggi-do, 18531, Korea (Корея) Тел.: +82-2-6220-7942/ Факс: +82-2-6220-7999						
Американская корпорация	«НаноЭнтек Америка, Инк.» (NanoEnTek America, Inc.) США, Штат Массачусетс, 02451, Волтем, Беар-Хилл-роад, 240 Тел. +1-781-472-2558 / Факс: +1-781-790-5649						
EC REP	«МТ Промедт Консалтинг ГмбХ» (MT Promedt Consulting GmbH) Алтенхофштрассе 80, 66386 Санкт-Ингберт, Германия						
Сделано в Корее	Эл.Почта: ivdst@nanoentek.com Вебсайт: www.nanoentek.com						



Введение

Символы
безопасности
и
сокращения

Макет маркировки Иммунофлуориметрического анализатора FREND System

FREND™ System		CE	IVD	TUV	Warning	No Disposal
REF	F10					
SN						
Electrical input	12V 3.33A					
Manufactured by	NanoEntek, Inc. 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea Tel : +82-2-6220-7942 / Fax : +82-2-6220-7999					
US Corporation	NanoEntek America, Inc. 240 Bear Hill Road, Suite 101, Waltham, MA 02451, USA Tel : +1-781-472-2558 / Fax : +1-781-790-5649					
EC/REP	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany					
This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.						
MADE IN KOREA		e-mail ivdst@nanoentek.com Website www.nanoentek.com				

Перевод макета маркировки Иммунофлуориметрического анализатора FRENDSystem

FREND System		CE	IVD	TUV	Warning	No Disposal
REF	F10					
SN						
Характеристики питания на входе	12 В , 3,33 А					
Произведено	«НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.) 851-14, Seohae-ro , Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gnggi-do, 18531, Korea (Корея) Тел.: +82-2-6220-7942/ Факс: +82-2-6220-7999					
Американская корпорация	«НаноЭнтек Америка, Инк.» (NanoEnTek America, Inc.) США, Штат Массачусетс, 02451, Волтем, Беар-Хилл-роад, 240 Тел. +1-781-472-2558 / Факс: +1-781-790-5649					
EC/REP	«МТ Промедт Консалтинг ГмбХ» (MT Promedt Consulting GmbH) Алтенхофштрассе 80, 66386 Санкт-Ингберт, Германия					
Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) это устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) это устройство должно принимать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.						
Сделано в Корее	Эл.Почта: ivdst@nanoentek.com Вебсайт: www.nanoentek.com					

Символы безопасности и сокращения



CHANNEL WELL TECHNOLOGY

侨威科技股份有限公司/僑威科技股份有限公司

AC ADAPTER 电源适配器 / 電源供應器 / 직류 전원 장치

MODEL / 型号 / 型號 / 모델명: KPL-040F-VI

INPUT / 输入 / 輸入 / 정격입력:
100-240V ~ 50/60Hz 1.7A

OUTPUT / 输出 / 輸出 / 정격출력:
+12V = 3.33A 40W

I.T.E POWER SUPPLY

仅供信息技术设备使用

僅供資訊設備使用, 萬能通國際電器VI以上防火外殼

A/S 센터: Sunflower Energy
 總公司: Channel Well Technology (Guangzhou) Co., Ltd.
 TEL: 82-070-7011-2806
 總公司: 韓國 (Made in China)
 주위 사항: 관련 서류에 있오나 부록을 참조하십시오

EFFICIENCY LEVEL: VI























 R43018
 Korea


 HV01


 P-2


 UL


 Energy
 Verified



AIO CO., LTD.
 42, 57th
 floors
 42, 57th
 floors

MADE IN CHINA
 中國製造 / 中國製造
 42, 57th
 floors

CHANNEL WELL TECHNOLOGY	
АДАПТЕР ПЕРЕМЕННОГО ТОКА МОДЕЛЬ: KPL-040F-VI ВХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ: 100–240 В ~ 50/60 Гц · 1,7 А ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ: +12 В — 3,33 А 40 Вт	УРОВЕНЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ: VI LISTED E161481 Заводской ID: G
1. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ. Предназначено только для информационных технологий.	Проверенный источник энергии Сделано в Китае
Sunflower Energy Channel Well Technology (Гуанчжоу) Co., Ltd. ТЕЛ.: 82-070-7011-2806 Сделано в Китае	RoHS: http://www.cwt.com.tw/QueryROHS.aspx Потребление энергии во время эксплуатации (для Аргентины): 42,57 Вт/ч Потребление энергии во время останова (для Аргентины): 0.03 Вт/ч



Введение

Символы
безопасности
и
сокращения

Макет маркировки Чехла для хранения чип-кода для
настройки/калибровки системы

FREND™ System



Q.C. Pouch

[Components] 1 x Q.C. Cartridge | 1 x Q.C. Code chip



- Keep in the box when not in use.
- Do not exposure to excessive light.

NanoEnTek

e-mail : ivdst@nanoentek.com
website : www.nanoentek.com

 Manufactured by
NanoEnTek Inc.

851-14, Sechaero, Paltan-myeon, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, 18531, Korea
Tel : +82-2-6220-7942 Fax : +82-2-6220-7999

US Corporation
NanoEnTek America, Inc.
240 Bear Hill Road, Suite 101, Waltham, MA 02451, USA
Tel : +1-781-472-2558
Fax : +1-781-790-5649

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany



Введение

Символы
безопасности
и
сокращения

Перевод макета маркировки Чехла для хранения чип-кода для
настройки/калибровки системы

FREND System



**Чехол для хранения чип-кода для
настройки/калибровки системы**

Компоненты:

Картридж для настройки/калибровки системы - 1 шт.;

Чип-код для настройки/калибровки системы - 1 шт.



Предупреждение

Хранить в коробке, когда не используется
Не подвергать чрезмерному свету



Произведено

«НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

851-14, Seohaе-ro , Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gnggi-do, 18531,
Korea (Корея)

Тел.: +82-2-6220-7942/

Факс: +82-2-6220-7999

Американская корпорация

«НаноЭнтек Америка, Инк.» (NanoEnTek America, Inc.)

США, Штат Массачусетс, 02451, Волтем, Беар-Хилл-роад, 240

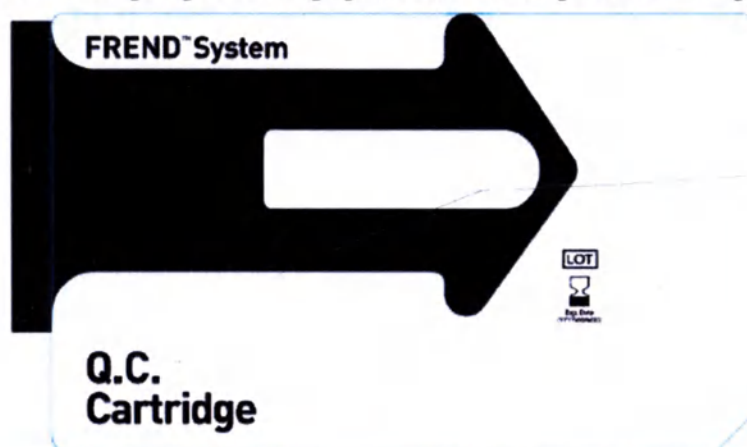
Тел. +1-781-472-2558

Факс: +1-781-790-5649



«МТ Промедт Консалтинг ГмбХ» (MT Promedt Consulting GmbH)
Алтенхофштрассе 80, 66386 Санкт-Ингберт, Германия

Макет маркировки Картриджа для настройки/калибровки системы



Q.C. Cartridge - Картридж для настройки/калибровки системы

Введение

Символы
безопасности
и
сокращения

Макет маркировки Чип-кода для настройки/калибровки системы

FREND™ System Q.C. Code chip

How to use FREND™ Q.C. Code chip

1. Insert it into code chip slot.
(See the rear side of the instrument.)
 2. Select 'Setup' in 'Main' menu.
 3. Follow the 'Screen' menu.
- Lot numbers should be same for FREND™ QC cartridge and code chip.
 - Don't use this code chip for other purposes.

Перевод макета маркировки Чип-кода для настройки/калибровки системы

FREND System

Чип-код для настройки/калибровки системы

Использование Чип-кода для настройки/калибровки системы

1. Вставьте чип-код в гнездо (см. заднюю сторону анализатора)
 2. Выберите «Setup» (Настройки) на главном экране.
 3. Следуйте указаниям меню.
- Картридж для настройки/калибровки системы и Чип-код для настройки/калибровки системы должны иметь одинаковые номера партии/Lot
 - Не используйте чип-код для других целей



Введение

Символы
безопасности
и
сокращения

Маркировка Переносного принтера Porti-KT40



Перевод маркировки Переносного принтера Porti-KT40

WOOSIM SYSTEMS



Термочувствительные принтеры

Модель: PORTI-KT40

Номинальное напряжение: 12 В =, 3 А

Серийный номер: DCBDEE20D01266

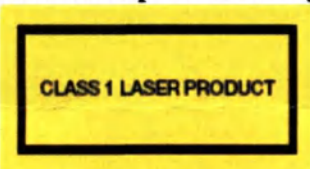
Дата производства (день / месяц / год):

16.04.2020 г.

Производитель: WOOSIM SYSTEMS Inc.

Сделано в Корее

Маркировка класса лазерного продукта Иммунофлуориметрического анализатора FREND System



Маркировка защитной пленки Иммунофлуориметрического анализатора FRENД System



Надпись на маркировке защитной пленки Иммунофлуориметрического анализатора FRENД System:

Пожалуйста, удалите защитную пленку.

Введение

Символы
безопасности
и
сокращения

Макет маркировки упаковки для Российской Федерации (рядом с оригинальной маркировкой)

Иммунофлуориметрический анализатор FREND System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы)

Регистрационное удостоверение РЗН ____/____ от ____ г.

Страна производитель: Корея

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Производитель: «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

Ул. Диджитал-ро 26-гил, 5, 12F, Курогу, Сеул, 08389, Корея (12F, 5, Digitl-ro 26-gil, Curogu, Seoul, 08389, Korea)

Дата производства: ____

Срок эксплуатации: 4 года

Серийный номер: ____

Номер по каталогу: F10

Информационные и предупреждающие символы указаны на основной маркировке изделия. Нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие, указана в документации пользователя

Назначение: Иммунофлуориметрический анализатор FRENД System, предназначен для диагностики in vitro для считывания результатов при использовании набора реагентов FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo при выявлении антител классов IgM и IgG к SARS-CoV-2, вызывающему коронавирусную инфекцию COVID-19, в сыворотке и плазме (литий-гепарин, КЗЭДТА) крови человека иммунофлуоресцентным методом.

Масса брутто: 5,8 кг Габариты: 240мм x 260мм x 175мм (ШxДxB)

Характеристики сети питания:

Напряжение 100 - 240 В переменного тока (50/60 Гц)

Сила тока: 1,7 А

Характеристики питания Иммунофлуориметрического анализатора FRENД System:

Напряжение: 12 В постоянного тока ===

Сила тока: 3,33 А

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"

301602, Область Тульская, район Узловский, город Узловая, улица Дубовская, дом 2а



Введение

Символы
безопасности
и
сокращения

Макет маркировки для Российской Федерации на левой боковой поверхности прибора

Иммунофлуориметрический анализатор FREND System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы)

Регистрационное удостоверение РЗН ____/____ от ____ г.

Страна производитель: Корея

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Производитель: «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

Ул. Диджитал-ро 26-гил, 5, 12F, Купоргу, Сеул, 08389, Корея (12F, 5, Digitl-ro 26-gil, Curogu, Seoul, 08389, Korea)

Дата производства: ____

Срок эксплуатации: 4 года

Серийный номер: _____

Номер по каталогу: F10

Информационные и предупреждающие символы указаны на основной маркировке изделия. Нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие, указана в документации пользователя

Назначение: Иммунофлуориметрический анализатор FREND System, предназначен для диагностики in vitro для считывания результатов при использовании набора реагентов FREND COVID-19 IgG/IgM Duo при выявлении антител классов IgM и IgG к SARS-CoV-2, вызывающему коронавирусную инфекцию COVID-19, в сыворотке и плазме (литий-гепарин, КЗЭДТА) крови человека иммунофлуоресцентным методом.

Характеристики сети питания:

Напряжение 100 - 240 В переменного тока (50/60 Гц)

Сила тока: 1,7 А

Характеристики питания Иммунофлуориметрического анализатора FREND System:

Напряжение: 12 В постоянного тока ===

Сила тока: 3,33 А

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"

301602, Область Тульская, район Узловский, город Узловая, улица Дубовская, дом 2а

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя (УПП);
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер
- номер партии;
- срок годности;
- графические символы;
- графический символ медицинского изделия для диагностики in vitro
- условия хранения

Введение

Символы
безопасности
и
сокращения

Следующие символы могут быть обнаружены на компонентах состава Иммунофлуориметрического анализатора FRENД System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы), а также в руководстве и на упаковке. Изучите значения символов и всегда используйте оборудование безопасным способом.

Символ	Определение
	Предупреждение или предостережение
	Биологическая опасность
 	Лазерный продукт класса I
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Каталожный номер
	Когда символ перечеркнутого мусорного контейнера указан на продукте, это означает, что продукт подпадает под действие европейской директивы 2012/19/EU

Введение

Символы
безопасности
и
сокращения

Символ	Определение
	Маркировка CE
	Осторожно! Лазерное излучение
	Этот символ указывает, что безопасность продукта согласно стандарту IEC 61010-1 была протестирована Немецкой службой технического контроля и надзора (TUV) на предмет соответствия мировым рынкам, включая Канаду, США и ЕС.
	Серийный номер
	Постоянный ток
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое содержимое, следует обращаться с осторожностью
	Указывает на то, что упаковку необходимо транспортировать в вертикальном положении
	Вторичная переработка
	Дизайн-эмблема упаковки
	Этой стороной вверх
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Знак сертификации TUV Rheinland технического оборудования заверенного качества. GS – это немецкий национальный знак, демонстрирующий, что изделие было испытано и установлено, что оно соответствует стандартам для изделия.

Введение

Символы
безопасности
и
сокращения

Символ	Определение
	Знак сертификации TUV Rheinland технического оборудования заверенного качества (Аргентина). CS - знак соответствия, применяемый при сертификации на соответствие требованиям национальных стандартов Аргентины
	Знак сертификации TUV Rheinland технического оборудования заверенного качества (Мексика) NOM - все электрические продукты, экспортируемые в Мексику, должны соответствовать требованиям NOM, так же, как и обязательным требованиям к энергоэффективности.
	Этот символ указывает на соответствие ограничениям содержания опасных веществ, используемых в электрическом и электронном оборудовании. В центре приведено время в годах, в течение которого подконтрольные вещества, входящие в состав изделия, не просачиваются наружу и не разлагаются
	Метка cUL применяется для изделий на канадском рынке. Изделия с маркировкой указывают на то, что они соответствуют канадским стандартам безопасности, которые в основном совпадают с соответствующими стандартами компании Underwriters' Laboratories, Inc. в Соединенных Штатах
	Декларация соответствия FCC или наклейка FCC, а также маркировка Федеральной Комиссии – это сертификационный знак, применяемый на электронных изделиях, изготовленных или продаваемых в Соединенных Штатах, которые удостоверяет, что уровень электромагнитных помех устройства находится в пределах, утвержденных Федеральной Комиссией по связи.
	Евразийский знак соответствия (ЕАС, Россия: Евразийское соответствие) является маркировкой продукта, указывающая, что продукция соответствует всем техническим правилам Евразийского таможенного союза.
	Внешняя клемма выходного разъема имеет отрицательный заряд, внутренняя клемма выходного разъема – положительный.
	Изделие предназначено для использования в помещении

Введение

Символы
безопасности
и
сокращения

Символ	Определение
 HU10587-15036 MSIP-REM-CWt-KPL066F	КС сертификация Южной Кореи требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационную маркировку КС.
	Маркировка VCCI является символом соответствия требованиям безопасности электроприборов в отношении электромагнитных помех (Япония)
	Китайская сертификация CCC Так называемая сертификация 3с - система обязательной сертификации изделий в Китае, английское название «китайская обязательная сертификация», английская аббревиатура - CCC
	Знак соответствия нормативным требованиям Австралии и Новой Зеландии
	BSMI (Тайвань) Маркировка указывает на соблюдение обязательных стандартов безопасности и / или электромагнитной совместимости для электрических и электронных изделий в рамках Закона об инспекции товаров, принятого Бюро стандартов, метрологии и инспекции (BSMI).
	Символ соответствия электроприбора обязательным техническим требованиям для рынка Японии
	Символ соответствия требованиям энергоэффективности Underwriters' Laboratories, Inc., независимой, некоммерческой организации по тестированию и сертификации безопасности изделий, работающая с калифорнийской Комиссией по энергетике (КЭК)



Введение

Меры предосторож- ности

Внимательно прочитайте все инструкции, прежде чем приступить к эксплуатации данного оборудования. Обратите особое внимание на все меры предосторожности. На каждом этапе эксплуатации необходимо соблюдать следующие рекомендации. Нарушение этих правил может быть опасным, незаконным или влиять на производительность оборудования и / или лишать законной силы аттестацию оборудования и / или гарантию. Во избежание повреждения прибора или личного вреда внимательно прочитайте данное руководство и следуйте приведенным инструкциям.

- Всегда убеждайтесь, что входное напряжение источника питания соответствует напряжению, имеющемуся в вашем местоположении.
- Этот прибор имеет воздушное охлаждение, поэтому его поверхность становится теплой во время работы. При установке оборудования на столешницу всегда оставляйте пространство более 10 см (4 дюйма) вокруг прибора во всех направлениях.
- Оставьте достаточное расстояние между задней панелью прибора и стеной, чтобы обеспечить работу выключателя питания "вкл." и "выкл.". Это место также должно быть доступно для загрузки чипа с кодом Q. C. и чипов с тестовым кодом.
- Не вставляйте металлические предметы в Анализатор FRENД System, так как это может привести к поражению электрическим током, травмам и повреждению оборудования. Вставляйте только квалифицированные и авторизованные устройства, поставляемые компанией NanoEnTek Inc.
- Не вставляйте посторонние материалы в вентиляционное отверстие или динамик.
- Всегда устанавливайте главный выключатель в положение "Выкл." перед подключением шнура питания к сетевой розетке.
- При отсоединении шнура питания обязательно выключите главный выключатель, а затем отсоедините шнур питания.

Примечание: данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса А в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческих условиях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилом районе может привести к возникновению вредных помех, и в этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.



Введение

Общие предупрежде- ния о безопасности

- Прежде чем использовать данное оборудование, прочтите данное руководство и убедитесь, что вы полностью понимаете его содержание.
- Пожалуйста, следуйте инструкциям в этом руководстве, чтобы обеспечить правильную работу оборудования.
- Если устройство не используется, отключите его от электрической розетки.
- Регулярно проводите техобслуживание основного корпуса прибора. Проверьте все компоненты.
- После длительного хранения будьте особенно осторожны, чтобы убедиться, что оборудование работает правильно.
- Избегайте использования или хранения жидкости на оборудовании или рядом с ним.
- Не открывайте устройство в то время, когда оно работает или подключено к розетке.
- Держите прибор подальше от открытого огня и / или дыма.
- При перемещении оборудования в пределах одного помещения отсоедините его от розетки и перемещайте осторожно и аккуратно.
- Перемещение оборудования на полную диагностику, ремонт и на утилизацию осуществляет сервисная служба уполномоченного представителя производителя с соблюдением внутренних мер предосторожности по защите от инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.
- Прибор должен располагаться на ровной и устойчивой поверхности.
- Обратитесь к данному руководству по эксплуатации.
- Храните оборудование (включая кабель и вилок) в недоступном для детей месте.
- Управление утилизацией отходов.

Необходимо соблюдать местные правила, регулирующие утилизацию изделий, содержащих биологически опасные материалы.

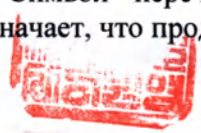
Перемещение оборудования на утилизацию осуществляет поставщик (уполномоченный представитель производителя) через свою сервисную службу с соблюдением внутренних мер предосторожности по защите от инфекционной, микробной, экологической или физической опасности. Все части инструмента, которые могут быть загрязнены потенциально инфекционными материалами, дезинфицируются соответствующими валидированными процедурами (химическая обработка) перед утилизацией, если это требуется правилами, в соответствии с которыми работает служба утилизации отходов поставщика (УПП).

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10.

Само оборудование и электронные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации электронных компонентов, принятыми в вашей стране или регионе.

Утилизация вашего старого прибора

1. Символ перечеркнутого мусорного контейнера указан на продукте, это означает, что продукт подпадает под действие европейской директивы 2012/19/EU.



Введение

Общие предупрежде- ния о безопасности

2. Все электрические и электронные изделия утилизируются отдельно от потока муниципальных отходов через специально отведенные места сбора, назначенные правительством или местными органами власти, в соответствии с требованиями по защите окружающей среды и законодательства по утилизации отходов, а также с требованиями органов местной власти.

3. Правильная утилизация старого прибора предотвращает возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. При утилизации изделия отсутствует возможность взрыва или возгорания.

4. Для получения более подробной информации об утилизации старого прибора, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя (tsv@promet.ru).

- Не пытайтесь разбирать / модифицировать оборудование.
- Не вставляйте посторонние предметы в оборудование и вставляйте только картриджи, предоставленные NanoEnTek Inc.
- Не трогайте оборудование и шнур питания мокрыми руками.
- Не перемещайте, не наклоняйте, не опрокидывайте и не встряхивайте оборудование во время его работы.
- Не храните оборудование под прямыми солнечными лучами, в условиях высоких / низких температур или высокой влажности.
- Не бросайте, не роняйте, не ударяйте и не толкайте оборудование.
- Не прикасайтесь к оборудованию или штекеру во время активной грозы и/или молний.
- Не прикасайтесь к ЖК-панели острыми предметами.
- Не используйте оборудование, если оно имеет какие-либо поврежденные детали (включая шнур питания или вилок).



Предупреждение или предостережение

- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. В документацию для пользователя должно быть включено заявление, обращающее внимание на тот факт, что могут возникнуть потенциальные трудности в обеспечении электромагнитной совместимости в других средах из-за кондуктивных, а также излучаемых электромагнитных помех от самого прибора.

Введение

Общие
предупрежде-
ния о
безопасности



**Биологическая
опасность**

- При работе с изделием необходимо использовать медицинские перчатки для защиты рук.
- *При работе с изделием может потребоваться дополнительная защитная экипировка. Информацию о её необходимости уточняйте в перечне правил, которыми нужно руководствоваться в вашей стране или регионе, а также в перечне внутренних правил организации, где планируется разместить Иммунофлуориметрический анализатор FRENД System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы).
- Картридж должен быть вставлен в оборудование в течение указанного времени.
- Прибор должен использоваться согласно условиям эксплуатации, описанным в разделе «Условия эксплуатации, хранения и транспортировки»
- Убедитесь, что образец не загрязнен каким-либо посторонним материалом или не содержит сгустков фибрина.
- Человеческие образцы и контрольные образцы должны рассматриваться как потенциально инфицированные.



Введение

Меры предосторож- ности при эксплуатации переносного принтера Porti-KT40

Использование переносного принтера Porti-KT40

- Будьте осторожны, чтобы не уронить принтер и не ударить по нему твердым предметом.
- Не устанавливайте принтер под прямыми солнечными лучами или на подобной поверхности.
- Не устанавливайте принтер рядом с устройствами, создающими сильное электромагнитное поле, например, копировальный аппарат.
- Не открывайте крышку принтера во время печати.
- Не извлекайте и не вставляйте кабель связи во время печати или передачи данных.
- Не касайтесь разъемов кабелей связи во время печати.
- В нерабочем состоянии отключайте питание принтера.
- Не используйте спирт, другие растворители или очищающие ткани, пропитанными химическими веществами для очистки принтера. Проводите очистку внешних поверхностей принтера 1 раз в неделю. Используйте для очистки мягкую и сухую ткань.

Обращение с термобумагой

- Храните термобумагу в прохладном, сухом и темном месте.
- Не трите бумагу твердым предметом.
- Не ставьте на бумагу твердые предметы.
- Не допускайте длительного контакта бумаги с пластиковой пленкой, ластиком или клейкой лентой.
- Не складывайте термобумагу с diazotypной копией сразу же после печати или влажного копирования.
- Не используйте химический клей.
- Всегда используйте чистую термобумагу.
- Не используйте рулоны бумаги, на которых бумага приклеена к сердечнику, так как принтер не может правильно определить конец бумаги.



Введение

Описание медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Для применения этого метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

Наименование	Производитель	Сокращение
Набор реагентов для качественного выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы) FREND COVID-19 IgG/IgM Duo (см. приложение 1 на 1 л.)	«НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.) Ул. Диджитал-ро 26-гил, 5, 12F, Курогу, Сеул, 08389, Корея (12F, 5, Digitl-ro 26-gil, Curo-gu, Seoul, 08389, Korea)	Набор реагентов FREND COVID-19 IgG/IgM Duo

Также при проведении анализа необходимы следующие медицинские изделия:

- дозатор медицинский для многократного использования (диапазон объема дозирования 5 - 50 мкл, шаг 0,5 мкл) с одноразовым наконечником, зарегистрированные на территории Российской Федерации в установленном порядке;
- медицинские защитные перчатки, зарегистрированные на территории Российской Федерации в установленном порядке *

*При работе с изделием может потребоваться дополнительная защитная экипировка. Информацию о её необходимости уточняйте в перечне правил, которыми нужно руководствоваться в вашей стране или регионе, а также в перечне внутренних правил организации, где планируется разместить Иммунофлуориметрический анализатор FRENDS System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы).

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	Температура: 15 °C ~ 30 °C Влажность: 10% ~ 80% Давление: атмосферное Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия: Устройство нельзя размещать под прямыми солнечными лучами. Устройство должно быть установлено в хорошо проветриваемом помещении и помещено на ровную, сухую и гладкую поверхность с достаточной вентиляционной зоной вокруг устройства: более 10 см справа, слева и сверху от изделия. Должны быть обеспечены расстояние между задней панелью прибора и стеной, чтобы обеспечить работу выключателя питания "вкл." и "выкл.", а также доступ для загрузки чип-кода для настройки/калибровки системы и чипов с тестовым кодом.
Условия хранения	Температура: 15 °C ~ 30 °C Влажность: 10% ~ 80% Давление: атмосферное
Условия транспортировки	Температура: 15 °C ~ 30 °C Влажность: 10% ~ 80% Давление: атмосферное

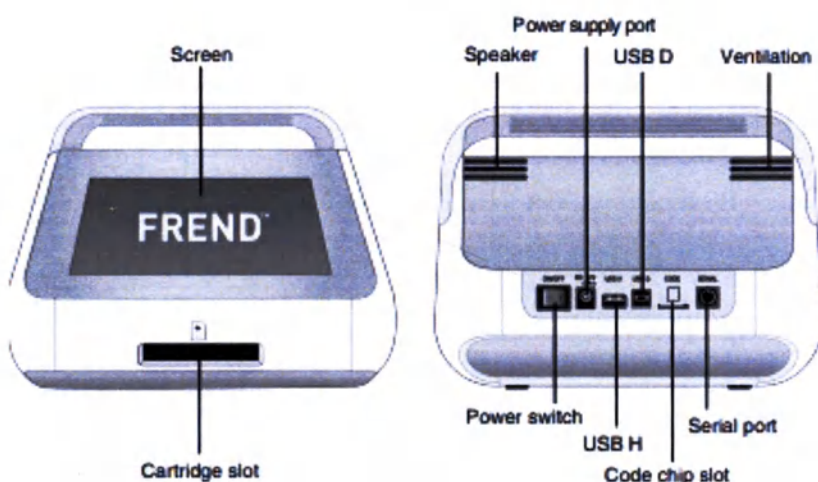
Срок службы

4 года

Введение

Описание Анализатора FREND System

Название	Функция
Слот для картриджа	Место установки или извлечения картриджа FREND
Экран	Показывает статус операции и результаты
Вентиляция	Путь для рассеивания внутреннего тепла наружу
Динамик	Оперативные инструкции и предупреждающие индикаторы
Переключатель питания	Включение/выключение питания
Порт питания	Источник питания
USB H	Используется для подключения к USB-накопителю.
USB D	Используется для подключения к компьютеру. (только производитель или поставщик)
Слот для чипа кода	Место для вставки чип-кода или чип-кода QC
Последовательный порт	Подключение дополнительного переносного принтера Porti-KT40



Cartridge slot	Слот для картриджа
Screen	Экран
Ventilation	Вентиляция
Speaker	Динамик
Power switch	Переключатель питания
Power supply port	Порт питания
Code chip slot	Слот для чип кода
Serial port	Последовательный порт

Введение

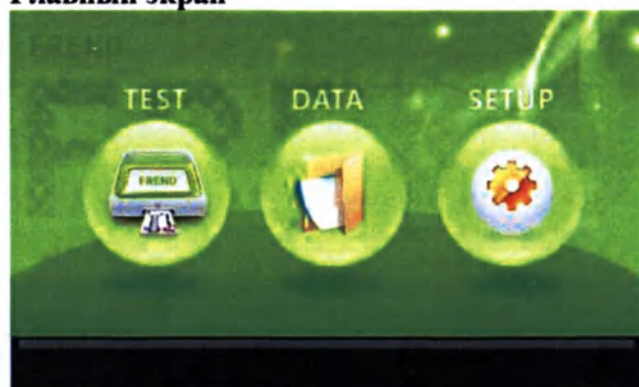
Функция
чипа кода и
связанного с
ним
картриджа

Продукт	Определение
Q. C. Чип-кода	Чип, содержащий информацию для правильного функционирования картриджа Q. C.
Q. C. картридж	Картридж для проверки механики и оптики Анализатора FREND System.

Продукт	Определение
Чип-код анализатора	Картридж чип кода является специфическим для данного анализируемого вещества и партии реагента. Он содержит информацию о калибровке и расчете результатов с использованием показаний картриджа с реактивами FREND.
Картридж анализатора	Картридж содержит реагенты и микроструктуры для поддержки анализа бокового потока, где анализируемые вещества образуют иммунные комплексы, когда образец движется и отделяется. Вычисляется соотношение между испытательной зоной и эталонной зоной.

Кнопки
программного
обеспечения

Главный экран



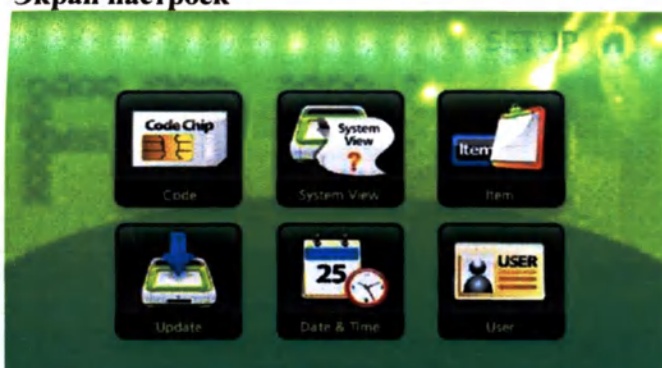
Test	Тест
Data	Данные
Setup	Настройки

Обозначение кнопки	Назначение
 TEST	Иницирует тестовую последовательность для анализа с использованием этого специфичного для анализа картриджа.
 DATA	Проверка и поиск результатов. Создает резервную копию данных и переносит их на USB-накопитель.
 SETUP	Настройка параметров Анализатора FRENDS System, специфичных для данного объекта и оператора.

Введение

Кнопки
программного
обеспечения

Экран настроек



Code	Код
System View	Просмотр системы
Item	Элемент
Update	Обновление
Date & Time	Дата и время
User	Пользователь
Setup	Настройки

Обозначение кнопки	Назначение
	Позволяет пользователю проверить информацию на Q. C. или чип коде картриджа.
	Позволяет пользователю проверить серийный номер, версию программного обеспечения или микропрограммы, а также дату изготовления прибора.
	Позволяет пользователю проверить идентификатор картриджа и связанный с ним номер партии.
	Позволяет обновлять программное обеспечение.
	Опция для настройки времени и даты для Анализатора FRENД System .
	Позволяет ввести требования к входу и идентификатор лаборатории.
	Переходит к главному экрану. (HOME)



Введение

Кнопки
программног
о обеспечения

Экран данных



Result	Результат
Print	Печать
Backup data	Резервная копия данных
Select	Выбрать
All	Все
Delete data	Удалить данные
Search	Поиск
Data	Данные

Обозначение кнопки	Назначение
	Введите имя файла, чтобы позже идентифицировать данные.
	Поиск файлов или данных.
	Главная кнопка. Перейти на главный экран.
	Просмотр информации о выбранном файле или данных.
	Распечатайте подробные данные, используя дополнительный принтер (переносной принтер Porti-KT40), если он подключен к системе.



Введение

Кнопки
программного
обеспечения

Экран данных



Result	Результат
Print	Печать
Backup data	Резервная копия данных
Select	Выбрать
All	Все
Delete data	Удалить данные
Search	Поиск
Data	Данные

Обозначение кнопки	Назначение
	Резервное копирование выбранного набора данных на подключенный USB-накопитель.
	Сделать резервную копию всех сохраненных данных на подключенный USB-накопитель.
	Удалить все сохраненные данные, (требуется подтверждение)
	Удалить один выбранный фрагмент данных.
	Выбрать данные, перемещая по одному файлу за раз.



Введение

Кнопки
программного
обеспечения

Экран данных



Result	Результат
Print	Печать
Backup data	Резервная копия данных
Select	Выбрать
All	Все
Delete data	Удалить данные
Search	Поиск
Data	Данные

Обозначение кнопки	Назначение
	Выбрать данные, перемещая по одной странице за раз.
	Отображение выбранных данных.



Настройки

Процедура настройки Анализатора FREND System

1. Внимательно осмотрите коробку на предмет повреждений. Извлеките все компоненты Анализатора FREND System из коробки.
2. Подключите шнур питания к сетевому адаптеру KPL-040F-VI.

ON/OFF	ВКЛ/ВЫКЛ
DC 12V	12В постоянного тока
USB H	Порт для накопителя USB H
USB D	Порт для накопителя USB D
Code	Слот для чипа кода
Serial	Последовательный порт



3. Внимательно изучите сетевой адаптер KPL-040F-VI, подключите его к Анализатору FREND System, а шнур питания переменного тока - к розетке.

⚠ Предупреждение:

Используйте сетевой адаптер KPL-040F-VI, входящий в комплект изделия! В противном случае Анализатор FREND System может взорваться или начать гореть. Если это произойдет, он больше не будет работать должным образом.

4. Поверните выключатель питания в положение ВКЛ.



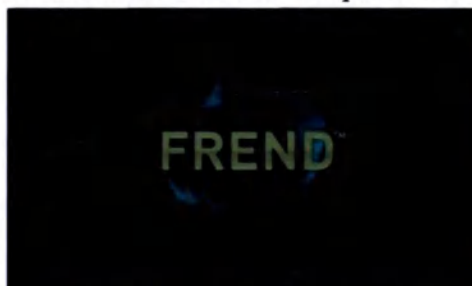
Power switch

Power switch

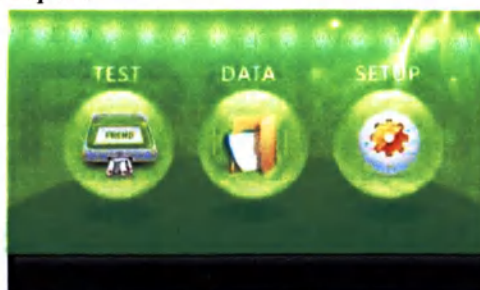
Переключатель питания

ON/OFF	ВКЛ/ВЫКЛ
DC 12V	12В постоянного тока
USB H	Порт для накопителя USB H
USB D	Порт для накопителя USB D
Code	Слот для чипа кода
Serial	Последовательный порт

5. Во время загрузки системы появится это изображение.



6. Проверьте главный экран.



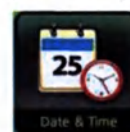
Test	Тест
Data	Данные
Setup	Настройки

7. Нажмите кнопку **SETUP** (настройки) на главном экране.



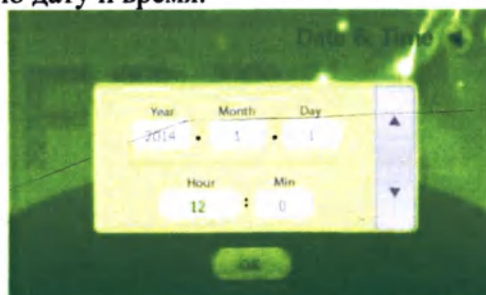
Setup	Настройки
-------	-----------

8. Нажмите кнопку **Date & Time** (дата и время) на экране настройки.



Code	Код
System View	Просмотр системы
Item	Элемент
Update	Обновление
Date & Time	Дата и время
User	Пользователь
Setup	Настройки

9. Установите местную дату и время.



Year	Год
Month	Месяц
Day	День
Hour	Час
Min	Минута
Date & Time	Дата и время

Настройки

Процедура
настройки
Анализатора
FREND
System

10. После установки даты и времени нажмите кнопку **OK**, чтобы вернуться в исходное положение.

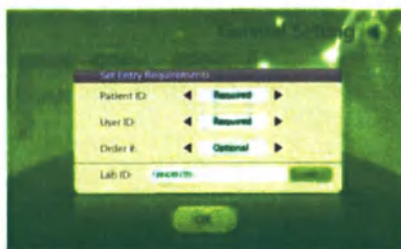


11. Нажмите кнопку **General setting** (общие настройки) на экране настройки



Code	Код
System View	Просмотр системы
Item	Элемент
Update	Обновление
Date & Time	Дата и время
User	Пользователь
Setup	Настройки

12. Установите параметр требования к входу и измените идентификатор лаборатории. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить указанные вами настройки.



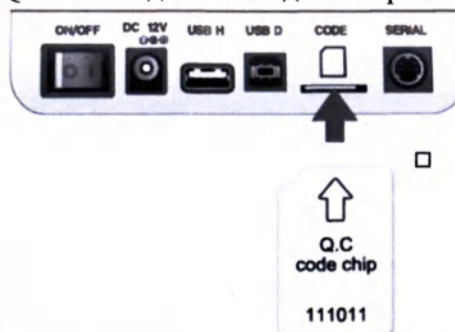
Patient ID	ID пациента
User ID	ID пользователя
Order #	Номер заказа
Lab ID	ID лаборатории
Edit	Редактировать
General Setting	Общие настройки



Настройки

Процедура
настройки
Анализатора
FREND
System

13. Вставьте чип-код Q. С. в гнездо чипа кода в направлении стрелки.



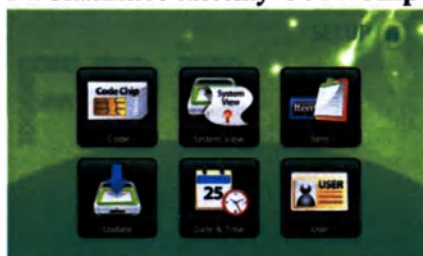
Q.C. Code chip	Чип кода Q.C.
ON/OFF	ВКЛ/ВЫКЛ
DC 12V	12В постоянного тока
USB H	Порт для накопителя USB H
USB D	Порт для накопителя USB D
Code	Слот для чипа кода
Serial	Последовательный порт



Предостережение:

Пожалуйста, проверьте направление, в котором должен быть вставлен чип код QC перед вставкой. Пакет Q. С. содержит один чип кода Q. С., который используется вместе с картриджем Q. С. для проверки прибора.

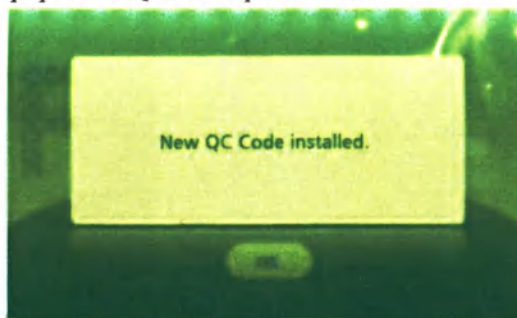
14. Нажмите кнопку **Code Chip** (чип кода) на экране настройки.



Setup	Настройки
Code	Код
System View	Просмотр системы
Item	Элемент
Update	Обновление
Date & Time	Дата и время
User	Пользователь

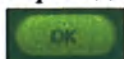
Настройки
Процедура
настройки
Анализатора
FREND
System

15. Информация о картридже Q. C. сохраняется автоматически.



New QC Code installed	Новый QC код установлен
-----------------------	-------------------------

16. Когда установка чипа кода Q. C. будет завершена, нажмите кнопку ОК для перехода на экран настройки

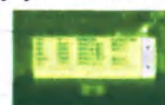
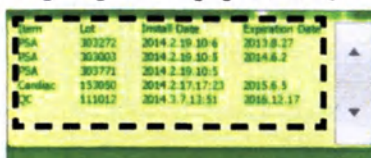


17. Нажмите кнопку **Item** (элемент) на экране настройки.



Setup	Настройки
Code	Код
System View	Просмотр системы
Item	Элемент
Update	Обновление
Date & Time	Дата и время
User	Пользователь

18. Проверьте номер партии картриджа Q.C. и дату установки чипа кода Q.C.



Item	Элемент
Lot	Партия
Install date	Дата установки
Expiration date	Дата окончания срока действия

Настройки

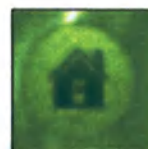
Процедура
настройки
Анализатора
FREND
System

19. Если установка чипа кода Q. C. завершена, нажмите кнопку **OK**, чтобы перейти к экрану настройки.



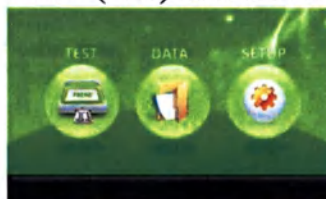
Item	Элемент
Lot	Партия
Install date	Дата установки
Expiration date	Дата окончания срока действия

20. После того, как все настройки выполнены, нажмите кнопку  и перейдите на главный экран.



Setup	Настройки
Code	Код
System View	Просмотр системы
Item	Элемент
Update	Обновление
Date & Time	Дата и время
User	Пользователь

21. Нажмите кнопку **TEST** (тест) на главном экране.

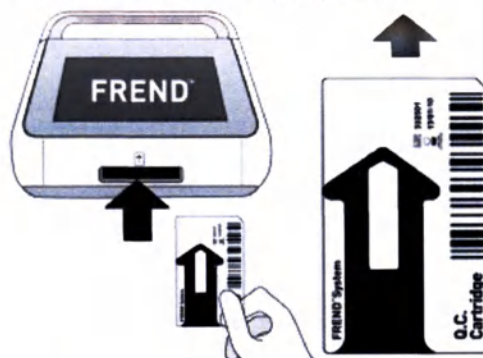


Test	Тест
Data	Данные
Setup	Настройки

Настройки

Процедура
настройки
Анализатора
FREND
System

22. Вставьте картридж Q. C. в гнездо для картриджа.



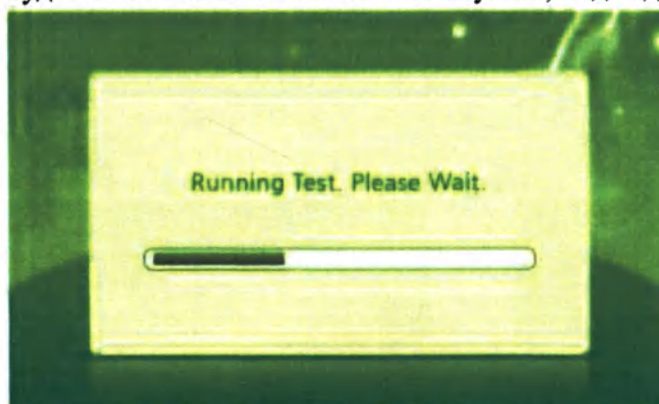
Q.C. Cartridge	Картридж Q.C.
----------------	---------------



Предостережение:

Пожалуйста, проверьте направление картриджа Q. C. перед вставкой.

23. Q.C. проверяет корректность работы всех инструментов автоматически и картридж Q.C. будет извлечен после этого. Пожалуйста, подождите немного.



Running test. Please wait.	Идет процесс тестирования. Пожалуйста, подождите.
----------------------------	--

• Система автоматически проверяет три шага во время чтения.

Шаг 1. Мощный лазер

Шаг 2. Лазерное выравнивание

Шаг 3. Расчет коэффициента

Настройки

Процедура
настройки
Анализатора
FRIEND
System

24. Когда проверка Q. C. выполнена, картридж Q. C. автоматически появляется, и результаты всех трех шагов отображаются. Всего будет три прохода, если система работает правильно.

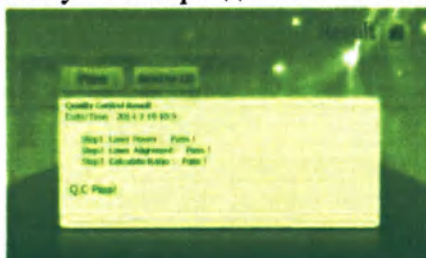


Quality Control Result	Результаты контроля качества
Date/Time	Дата/Время
Step	Шаг
Laser power	Мощность лазера
Laser Alignment	Лазерное выравнивание
Calculate ratio	Расчет коэффициента
Pass	Пройдено

Предостережение:

Если все тесты не проходят, повторите шаги 21-24 еще раз. Если прибор не прошел все три этапа, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов по электронной почте.

25. Нажмите кнопку  и перейдите на главный экран.

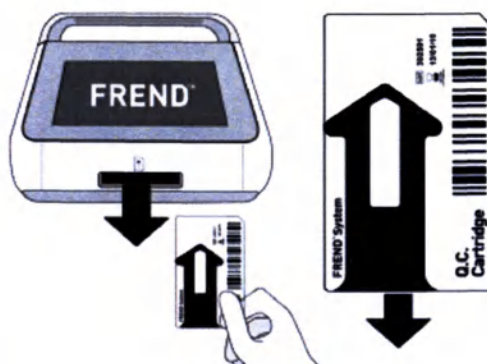


Quality Control Result	Результаты контроля качества
Date/Time	Дата/Время
Step	Шаг
Laser power	Мощность лазера
Laser Alignment	Лазерное выравнивание
Calculate ratio	Расчет коэффициента
Pass	Пройдено
Result	Результат

Настройки

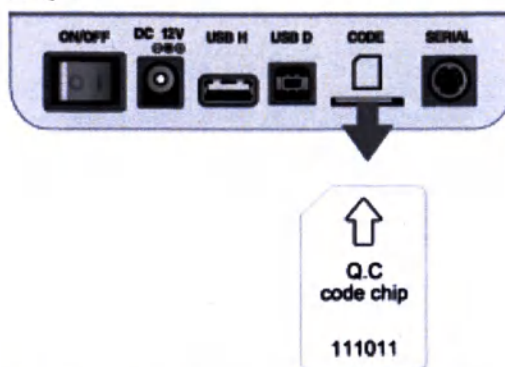
Процедура
настройки
Анализатора
FREND
System

26. Извлеките картридж Q. C.



Q.C. Cartridge	Картридж Q.C.
----------------	---------------

27. Извлеките чип код Q. C.



Q.C. Code chip	Чип код Q.C.
ON/OFF	ВКЛ/ВЫКЛ
DC 12V	12В постоянного тока
USB H	Порт для накопителя USB H
USB D	Порт для накопителя USB D
Code	Слот для чип-кода
Serial	Последовательный порт



Предостережение:

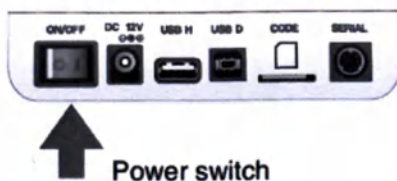
Слегка вдавите чип QC-кода в гнездо, чтобы освободить его и извлечь чип QC-кода из гнезда.

Настройка Анализатора FREND System завершена!!!

Работа

Порядок работы Анализатора FREND System

1. Поверните выключатель питания в положение ВКЛ.

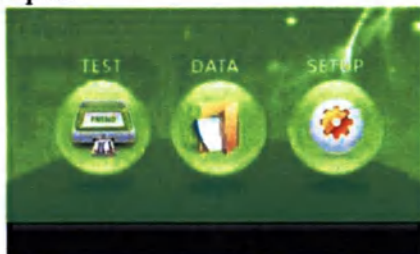


Power switch	Переключатель питания
ON/OFF	ВКЛ/ВЫКЛ
DC 12V	12В постоянного тока
USB H	Порт для накопителя USB H
USB D	Порт для накопителя USB D
Code	Слот для чипа кода
Serial	Последовательный порт

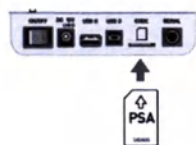
2. На экране Анализатора FREND System будет отображаться этот экран во время загрузки программного обеспечения.



3. Проверьте главный экран.



Test	Тест
Data	Данные
Setup	Настройки



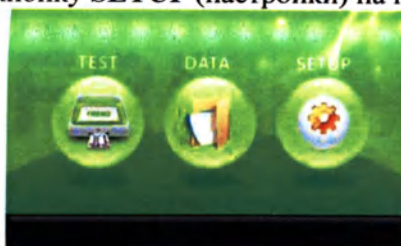
ON/OFF	ВКЛ/ВЫКЛ
DC 12V	12В постоянного тока
USB H	Порт для накопителя USB H
USB D	Порт для накопителя USB D
Code	Слот для чипа кода
Serial	Последовательный порт



Пожалуйста, повторно проверьте направление чип кода картриджа перед вставкой. Каждый набор реагентов содержит один чип-код. Чип-код работает для всех картриджей в одном наборе реагентов.

Работа
Порядок
работы
Анализатора
FREND
System

5. Нажмите кнопку **SETUP** (настройки) на главном экране.



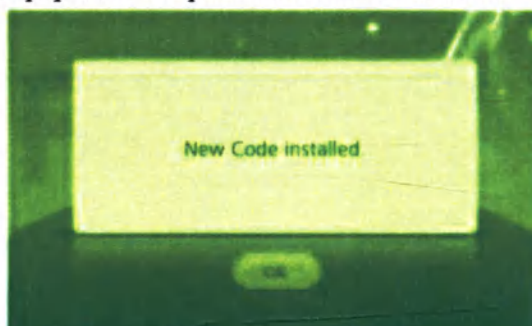
Test	Тест
Data	Данные
Setup	Настройки

6. Нажмите кнопку **Code Chip** (чип код) на экране настройки.



Code	Код
System View	Просмотр системы
Item	Элемент
Update	Обновление
Date & Time	Дата и время
User	Пользователь
Setup	Настройки

7. Информация в картридже сохраняется автоматически.



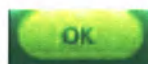
New Code installed	Новый код установлен
--------------------	----------------------



Работа

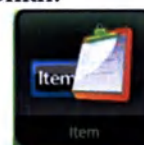
Порядок работы Анализатора FREND System

8. Когда установка чип-кода будет завершена, нажмите кнопку **OK** чтобы перейти на экран настроек.



New QC Code installed	Новый Q.C. код установлен
-----------------------	---------------------------

9. Нажмите кнопку **Item** (элемент) на экране настроек.



Code	Код
System View	Просмотр системы
Item	Элемент
Update	Обновление
Date & Time	Дата и время
User	Пользователь
Setup	Настройки



10. Проверьте номер партии картриджа и дату установки картриджа чипа кода.
Если установка чип-кода картриджа завершена, нажмите кнопку ОК, чтобы перейти к экрану настройки.

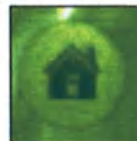
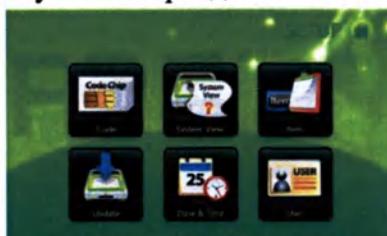
Item	Lot	Install Date	Expiration Date
PSA	303222	2014.2.19.10.6	2013.8.27
PSA	303003	2014.2.19.10.5	2014.6.2
PSA	303771	2014.2.19.10.5	
Cardiac	153080	2014.2.17.17.23	2015.6.5
OK	111012	2014.3.7.13.51	2016.12.17



Item	Элемент
Lot	Партия
Install date	Дата установки
Expiration date	Дата окончания срока действия
Print	Печать
Patient ID	ID пациента
User ID	ID пользователя
Order #	Номер заказа
Lab ID	ID лаборатории

- На каждый элемент можно установить не более 3 чип-кодов. Можно использовать любой картридж, номер партии которого совпадает с номером партии любого из трех чипов кода.

11. Нажмите кнопку  и перейдите на главный экран.



Code	Код
System View	Просмотр системы
Item	Элемент
Update	Обновление
Date & Time	Дата и время
User	Пользователь
Setup	Настройки



12. Подготовьте картридж и образцы пациента.



Sample Drop	Капля образца
Patient ID	ID пациента
Result	Результат

- Для образцов пациента соберите 2-4 мл крови в пробирку объемом 5 мл. Раскрутите пробирку в центрифуге и соберите сыворотку или плазму.

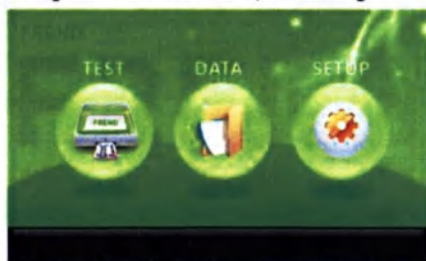
13. После записи информации о пациенте или удостоверения личности на наклейке картриджа введите образец во входное отверстие картриджа с помощью калиброванной микропипетки и одноразового наконечника. См. вставку пакета для информации о объеме конкретного образца.



Предостережение:

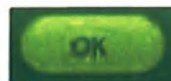
Пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не переполнить и не допустить появления пузырей.

14. Нажмите кнопку **TEST** (тест) на главном экране, и система автоматически перейдет на экран **Patient ID** (идентификатор пациента).



Test	Тест
Data	Данные
Setup	Настройки

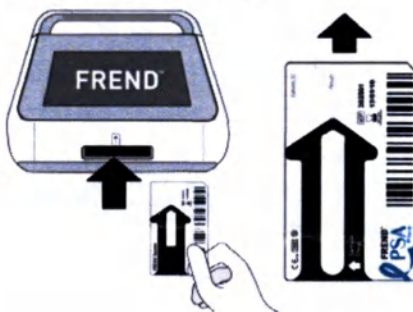
15. Введите идентификатор пациента, идентификатор пользователя и номер заказа и нажмите кнопку Enter (ввод). Чтобы начать тест, нажмите кнопку OK.



Patient ID	ID пациента
User ID	ID пользователя
Order #	Номер заказа
Test	Тест
Clear	Очистить
Enter	Ввод
Cancel	Отмена
Space	Пробел

Если вы установили требования для ввода как необязательные на экране общих настроек, нажмите кнопку OK, чтобы пропустить этот шаг.

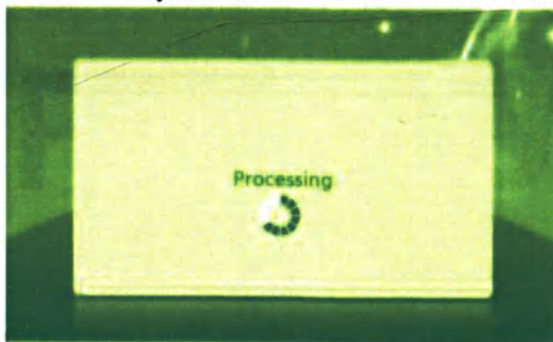
16. Вставьте картридж в гнездо для картриджа.



Предостережение:

Пожалуйста, проверьте направление картриджа перед вставкой. А также проверьте, завершена ли вставка.

17. Подождите, пока тест не будет выполнен автоматически.

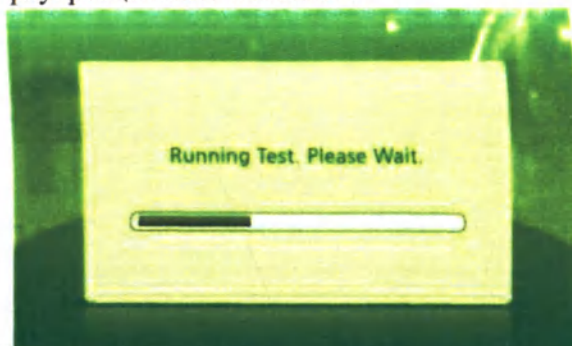


Processing

Обработка



18. После завершения реакции Анализатор FREND System начинает записывать флуоресцентные показания.



Running test. Please wait.	Тест запускается. Пожалуйста, подождите.
----------------------------	--



Предостережение:

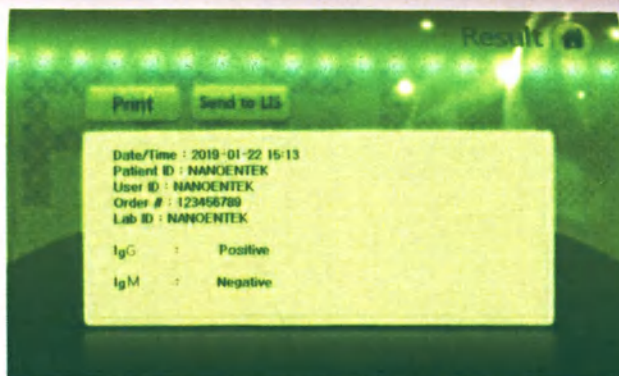
Не выключайте Анализатор FREND System , пока в нем есть картридж. Это распространенная причина неисправностей.

19. Когда тест завершен, картридж извлекается, и результаты отображаются. Возможны 4 варианта отображения результатов:

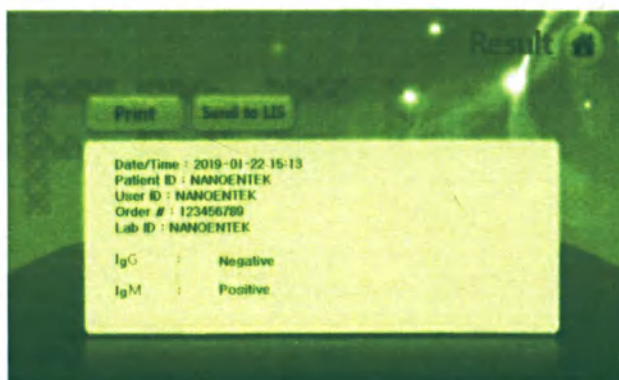


Patient ID	ID пациента
User ID	ID пользователя
Order #	Номер заказа
Lab ID	ID лаборатории
Print	Печать
Send to LIS	Отправить в ЛИС (лабораторная информационная система)
Result	Результат
IgG : Negative	IgG : Отрицательный
IgM : Negative	IgM : Отрицательный

Работа
Порядок
работы
Анализатора
FREND
System



Patient ID	ID пациента
User ID	ID пользователя
Order #	Номер заказа
Lab ID	ID лаборатории
Print	Печать
Send to LIS	Отправить в ЛИС (лабораторная информационная система)
Result	Результат
IgG : Positive	IgG : Положительный
IgM : Negative	IgM : Отрицательный



Patient ID	ID пациента
User ID	ID пользователя
Order #	Номер заказа
Lab ID	ID лаборатории
Print	Печать
Send to LIS	Отправить в ЛИС (лабораторная информационная система)
Result	Результат
IgG : Negative	IgG : Отрицательный
IgM : Positive	IgM : Положительный

Работа
Порядок
работы
Анализатора
FREND
System



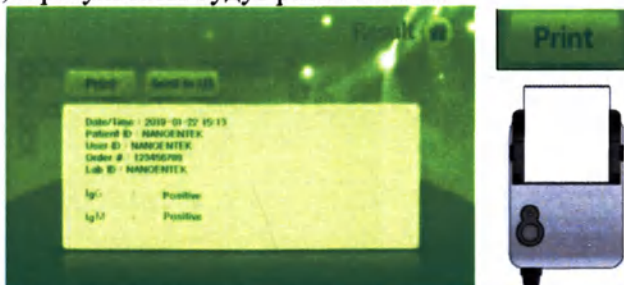
Patient ID	ID пациента
User ID	ID пользователя
Order #	Номер заказа
Lab ID	ID лаборатории
Print	Печать
Send to LIS	Отправить в ЛИС (лабораторная информационная система)
Result	Результат
IgG : Positive	IgG : Положительный
IgM : Positive	IgM : Положительный



Работа

Порядок работы Анализатора FREND System

12. Если Анализатор FREND System подключен к дополнительному принтеру (переносному принтеру Porti-KT40), нажмите кнопку **Print** (печать), и результаты будут распечатаны.



Patient ID	ID пациента
User ID	ID пользователя
Order #	Номер заказа
Lab ID	ID лаборатории
Print	Печать
Send to LIS	Отправить в ЛИС (лабораторная информационная система)
Result	Результат

- Принтеры не являются обязательными и при необходимости должны быть приобретены отдельно.

13. Тест завершен. Если необходимо выполнить другой образец, повторите шаги 12-19.

- Результаты сохраняются автоматически. Если кнопка **DATA** (данные) на главном экране нажата, отображается больше информации.

Интерпретация результатов

Меры предосторожности

Поскольку это изделие не может полностью исключить возможность ложноположительных и ложноотрицательных результатов, окончательный диагноз не следует ставить только на основании результатов, полученных при использовании изделия, а окончательный диагноз следует делать на основании экспертного заключения, основанного на других методах тестирования и результатах клинических исследований.

Положительные результаты

Несмотря на то, что может быть определено, что антитела классов IgM и IgG к коронавирусу присутствуют в образце, и результат является положительным, этот тест используется как способ первичного скрининга, поэтому окончательный диагноз следует делать на основании экспертного заключения, основанного на других методах тестирования и результатах клинических исследований.

Отрицательные результаты

Несмотря на то, что может быть определено, что антитела классов IgM и IgG к коронавирусу отсутствуют в образце, и результат является отрицательным, вероятность наличия инфекции полностью не исключается.

Работа

Управление
данными
Анализатора
FREND
System

Нажмите кнопку **DATA** (данные) на главном экране, чтобы проверить, найти или удалить тестовые данные и выполнить резервное копирование данных.

Выбор данных



Result	Результат
Print	Печать
Backup data	Резервная копия данных
Select	Выбрать
All	Все
Delete data	Удалить данные
Search	Поиск
Data	Данные

Нажмите кнопку со стрелкой справа, чтобы выбрать данные (↗ перемещение одного файла ↘ перемещение одной страницы). Выбранные данные обозначены стрелкой слева.

Поиск

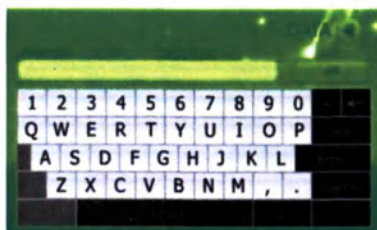


Result	Результат
Print	Печать
Backup data	Резервная копия данных
Select	Выбрать
All	Все
Delete data	Удалить данные
Search	Поиск
Data	Данные

Работа

Управление данными Анализатора FREND System

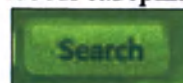
Если щелкнуть окно поиска в левом верхнем углу, оно будет переключено в окно ввода.



Patient ID	ID пациента
Data	Данные
Test	Тест
Clear	Очистить
Enter	Ввод
Cancel	Отмена
Space	Пробел

Нажмите кнопку **Enter** (ввод) после ввода идентификатора пациента в окне ввода.

Как только ввод будет завершен, он вернется к экрану **DATA** (данные). Нажмите кнопку **Search** (Поиск) в центре **DATA** (данные), чтобы завершить поиск.



Result	Результат
Print	Печать
Backup data	Резервная копия данных
Select	Выбрать
All	Все
Delete data	Удалить данные
Search	Поиск
Data	Данные



Работа

Управление
данными
Анализатора
FREND
System

Подтверждение результата



Result	Результат
Print	Печать
Backup data	Резервная копия данных
Select	Выбрать
All	Все
Delete data	Удалить данные
Search	Поиск
Data	Данные

После выбора данных нажмите кнопку **Result** (результаты), чтобы проверить результаты.

Печать



Result	Результат
Print	Печать
Backup data	Резервная копия данных
Select	Выбрать
All	Все
Delete data	Удалить данные
Search	Поиск
Data	Данные

Если принтер (переносной принтер Porti-KT40) подключен, нажмите кнопку **Print** (печать), чтобы распечатать результат. Если вы нажмете кнопку списка, он вернется на экран **Data** (данных).

- Принтер следует приобретать отдельно.

Работа

Управление
данными
Анализатора
FREND
System

Нажмите кнопку **DATA** (данные) на главном экране, чтобы проверить, найти, удалить тестовые данные и выполнить резервное копирование.

Резервное копирование данных



Подключите USB-накопитель, который будет получать резервную копию данных, к порту USB H на задней панели устройства.

ON/OFF	ВКЛ/ВЫКЛ
DC 12V	12В постоянного тока
USB H	Порт для накопителя USB H
USB D	Порт для накопителя USB D
Code	Слот для чипа кода
Serial	Последовательный порт



Предостережение:

Проверьте версию USB-накопителя (1.1). другие форматы не будут работать.



Result	Результат
Print	Печать
Backup data	Резервная копия данных
Select	Выбрать
All	Все
Delete data	Удалить данные
Search	Поиск
Data	Данные



Работа
Управление
данными
Анализатора
FREND
System

Если вы хотите получить резервную копию только для выбранных данных, нажмите зеленую кнопку **Select** (выбор) в центре после выбора данных.



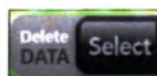
Result	Результат
Print	Печать
Backup data	Резервная копия данных
Select	Выбрать
All	Все
Delete data	Удалить данные
Search	Поиск
Data	Данные

Если вы хотите получить резервную копию всех данных, нажмите зеленую кнопку **All** (все) в центре сверху.

Работа

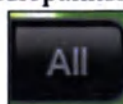
Управление
данными
Анализатора
FREND
System

Удаление данных



Result	Результат
Print	Печать
Backup data	Резервная копия данных
Select	Выбрать
All	Все
Delete data	Удалить данные
Search	Поиск
Data	Данные

Если вы хотите удалить только выбранные данные, нажмите черную кнопку **Select** (выбор) после выбора данных, и выбранные данные будут удалены.



Result	Результат
Print	Печать
Backup data	Резервная копия данных
Select	Выбрать
All	Все
Delete data	Удалить данные
Search	Поиск
Data	Данные

Если вы хотите удалить все данные, нажмите черную кнопку **All** (все), и все данные будут удалены.



Описание

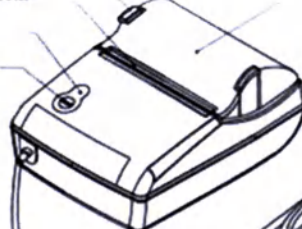
Фиксатор крышки бумажного отсека

Индикатор питания и неисправности

Кнопка подачи

Нож

Крышка бумажного отсека



Кабель питания и интерфейсный кабель

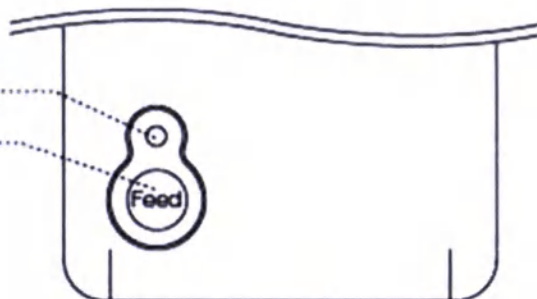


Переносной принтер Porti-KT40 имеет последовательный порт (RS-232C или RS-485), подключаемый с помощью 9-контактного разъема D-sub (типа «розетка»).

Панель управления

Индикатор питания и неисправности

Кнопка подачи



Кнопка

Кнопка подачи: Используйте кнопку подачи, чтобы постоянно прокручивать бумагу.

Индикатор питания и неисправности

Питание (Зеленый): Принтер включен и готов принимать данные.

Ошибка (Красный): Указывает на неисправность или ошибку принтера. (например, отсутствие бумаги, открыта крышка бумажного отсека, и т. д.)

Обслуживание

Обслуживание Проверка Анализатора FREND System

Анализатора FREND System

Чтобы обеспечить надежные и точные результаты испытаний, пожалуйста, проверьте следующее:

- Следите за внешним видом и экраном Анализатора FRENД System при каждом использовании устройства.

Проверяйте входную часть сигнала Анализатора FRENД System один раз в месяц, независимо от использования устройства, используя картридж Q. C. и чип кода Q. C. для специального тестирования оптики.

Если после проверки обнаружатся какие-либо проблемы в результатах, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в службу поддержки клиентов уполномоченного представителя производителя (ООО "НПО ПРОМЕТ" 301602, Область Тульская, район Узловский, город Узловая, улица Дубовская, дом 2а, tsv@promet.ru). Полную диагностику изделия и его ремонт (при необходимости), а также перемещения изделия для диагностики и ремонта осуществляет УПП через свою сервисную службу с соблюдением внутренних мер предосторожности по защите от инфекционной, микробной, экологической или физической опасности. Перед передачей изделия сотрудникам сервисной службы проведите очистку изделия согласно информации ниже (пункт «Очистка и хранение»).

Перемещение оборудования из одного помещения в другое и на утилизацию осуществляет сервисная служба УПП с соблюдением внутренних мер предосторожности по защите от инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

При перемещении оборудования в пределах одного помещения отсоедините его от розетки, осторожно поднимите, и перемещайте осторожно и аккуратно опустите, чтобы избежать удара.

Расходные материалы для технического обслуживания Анализатора FRENД System



	 Q.C. Pouch	 Q.C. Cartridge	 Q.C. Code chip
			
Q.C. Pouch	Чехол Q.C.		
Q.C. Cartridge	Картридж Q.C.		
Q.C. Code chip	Чип код Q.C.		

Контрольный список Анализатора FRENД System

1. Мощность лазера
2. Лазерное выравнивание
3. Расчет коэффициента

Обслуживание

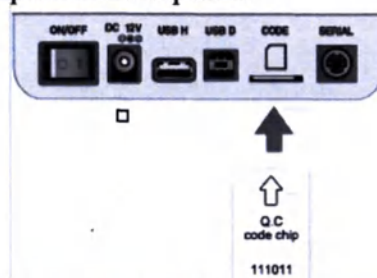
Обслуживание 1. Поверните выключатель питания в положение ON (включено).
Анализатора
FREND System



↑ Power switch

Power switch	Переключатель питания
ON/OFF	ВКЛ/ВЫКЛ
DC 12V	12В постоянного тока
USB H	Порт для накопителя USB H
USB D	Порт для накопителя USB D
Code	Слот для чипа кода
Serial	Последовательный порт

2. Вставьте чип код Q.C. в слот для чип кода по направлению стрелки.



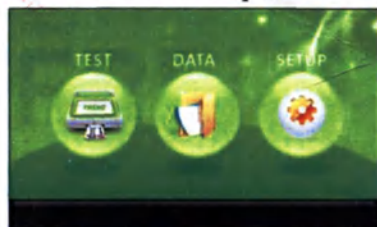
Q.C. Code chip	Чип код Q.C.
ON/OFF	ВКЛ/ВЫКЛ
DC 12V	12В постоянного тока
USB H	Порт для накопителя USB H
USB D	Порт для накопителя USB D
Code	Слот для чип кода
Serial	Последовательный порт



Предостережение:

Пожалуйста, проверьте направление чипа кода перед вставкой. Чехол Q. C. содержит один чип код Q. C. Чип код Q.C. работает с картриджами Q.C.

3. Проверьте главный экран и нажмите кнопку **Setup** (настройки) на главном экране.



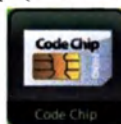
Test	Тест
Data	Данные
Setup	Настройки

Обслуживание

Обслуживание

Анализатора
FRIEND
System

4. Нажмите кнопку **Code Chip** (чип код) на экране **Setup** (настройки).



Code	Код
System View	Просмотр системы
Item	Элемент
Update	Обновление
Date & Time	Дата и время
User	Пользователь
Setup	Настройки

5. Информация о картридже Q. C. сохраняется автоматически.

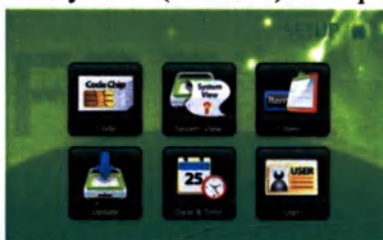


New QC Code installed	Новый QC код установлен
-----------------------	-------------------------

6. Когда установка чипа кода Q. C. будет завершена, нажмите кнопку **OK**, чтобы перейти к экрану **Setup** (настройки).

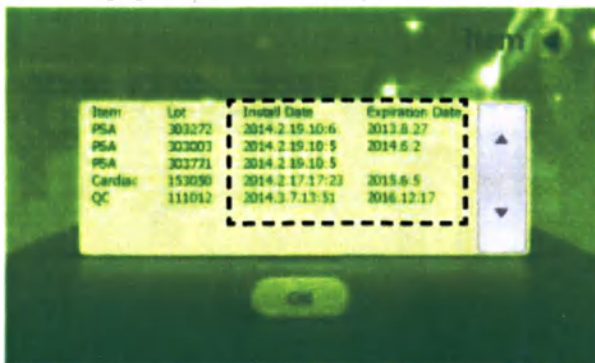


7. Нажмите кнопку **Item** (элемент) на экране **Setup** (настройки).



Code	Код
System View	Просмотр системы
Item	Элемент
Update	Обновление
Date & Time	Дата и время
User	Пользователь
Setup	Настройки

8. Проверьте номер партии картриджа Q. C., дату установки чипа кода Q. C. и срок годности картриджа.



Item	Элемент
Lot	Партия
Install date	Дата установки
Expiration date	Дата окончания срока действия

9. Если установка чип кода Q. C. завершена, нажмите кнопку **OK**, чтобы перейти к экрану **Setup** (настройки).

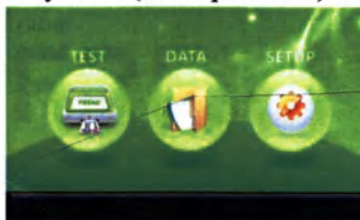


10. После редактирования всех настроек нажмите кнопку  и перейдите на **main** (главный) экран.



Code	Код
System View	Просмотр системы
Item	Элемент
Update	Обновление
Date & Time	Дата и время
User	Пользователь
Setup	Настройки

11. Нажмите кнопку **Test** (тестирования) на главном экране.

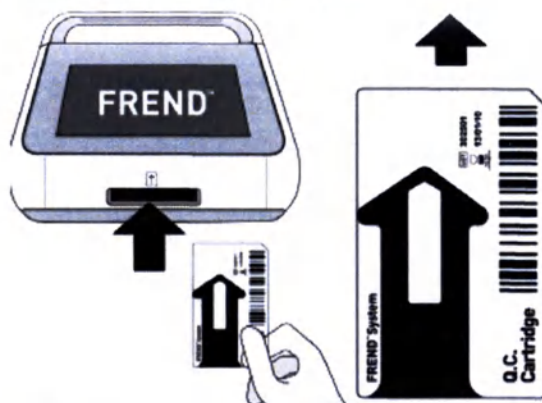


Test	Тест
Data	Данные
Setup	Настройки

Обслуживание

Обслуживание
Анализатора
FREND
System

12. Вставьте Q.C. картридж в слот картриджа.



Q.C. Cartridge

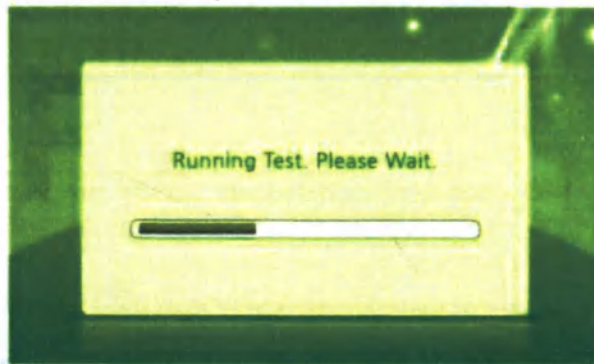
Картридж Q.C.



Предостережение:

Пожалуйста, проверьте направление картриджа Q. C. перед вставкой.

13. Подождите, пока тест не будет выполнен автоматически.



Running test. Please wait.

Идет процесс тестирования. Пожалуйста, подождите.

• Система автоматически проверяет три шага во время чтения.

Шаг 1. Мощность лазера

Шаг 2. Лазерное выравнивание

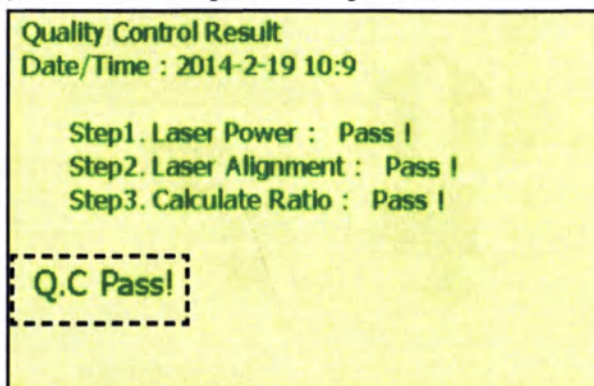
Шаг 3. Расчет коэффициента



Обслуживание

Обслуживание
Анализатора
FREND System

14. Когда тест завершен, картридж Q. C. выталкивается, и результаты каждого из трех шагов отображаются. Вы увидите три Passes (пройдено), если система работает правильно



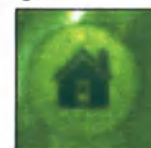
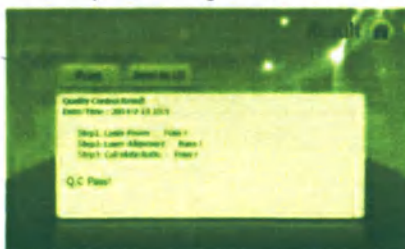
Quality Control Result	Результаты контроля качества
Date/Time	Дата/Время
Step	Шаг
Laser power	Мощность лазера
Laser Alignment	Лазерное выравнивание
Calculate ratio	Расчет коэффициента
Pass	Пройдено



Предостережение:

Если вы не прошли все тесты, попробуйте еще раз (11-14). Но если вы не пройдете снова, обратитесь в службу поддержки.

15. Нажмите кнопку  и перейдите на главный экран.

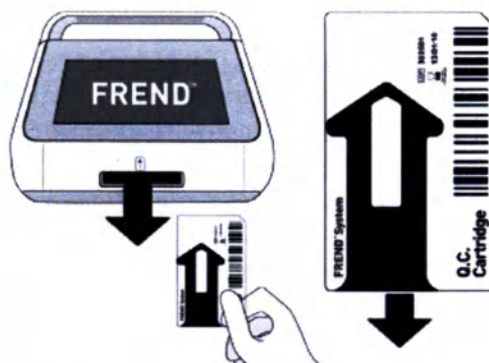


Quality Control Result	Результаты контроля качества
Date/Time	Дата/Время
Step	Шаг
Laser power	Мощность лазера
Laser Alignment	Лазерное выравнивание
Calculate ratio	Расчет коэффициента
Pass	Пройдено
Send to LIS	Отправить в ЛИС (лабораторная информационная система)
Print	Печать

Обслуживание

Обслуживание
Анализатора
FREND
System

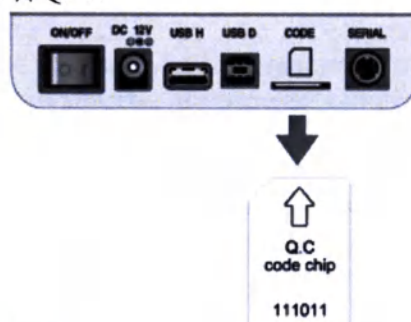
16. Извлеките Q.C. картридж



Q.C. Cartridge

Картридж Q.C.

17. Извлеките чип код Q. C.



Q.C. Code chip	Чип код Q.C.
ON/OFF	ВКЛ/ВЫКЛ
DC 12V	12В постоянного тока
USB H	Порт для накопителя USB H
USB D	Порт для накопителя USB D
Code	Слот для чипа кода
Serial	Последовательный порт



Предостережение:

Сначала нажмите чип код Q.C., чтобы извлечь чип код Q.C.

Проверка системы FREND завершена!!!



Обслуживание

Очистка и хранение

- Проводите очистку внешних поверхностей изделия 1 раз в неделю. Не очищайте изделие сильными или едкими чистящими средствами, химическими веществами или очищающими тканями, пропитанными химическими веществами. Используйте для очистки мягкую и сухую ткань.
- В целях безопасности отсоедините источник питания от основной розетки и отсоедините адаптер питания от Анализатора FRENД System .
- Если вы хотите хранить ее в течение длительного периода времени, держите Анализатор FRENД System закрытым в сухом месте.
- Не подвергайте оборудование воздействию прямых солнечных лучей.
- Рекомендуемые условия хранения следующие:
 - Температура: 15 ~ 30 °C
 - Влажность: 10 ~ 80 %
- Храните оборудование на устойчивой поверхности. Избегайте наклона, вибрации и ударов.
- Не размещайте оборудование рядом с химикатами и / или агрессивными веществами.
- Держите оборудование, кабель и другие аксессуары упорядочено. Держите оборудование в чистоте для следующего использования.
- Чтобы переместить оборудование в пределах одного помещения отсоедините его от розетки, осторожно поднимите, и перемещайте осторожно и аккуратно опустите, чтобы избежать удара.
- Не кладите тяжелые материалы поверх оборудования.
- Оберните или накройте оборудование во время хранения, чтобы защитить его от пыли.



Диагностика Если Анализатор FREND System неисправен, пожалуйста, проверьте следующее, прежде чем обращаться в службу поддержки клиентов.

Проблемы со вставкой картриджа

EMCI-01 — Картридж не вставлен.



Restart and insert cartridge	Перезапустите и вставьте картридж
Cartridge Insert Alert	Предупреждение о вставке картриджа
Restart	Перезапустить
Cancel	Отмена

- Вставьте картридж в течение 30 секунд после нажатия кнопки **ОК** на экране **TEST** (тестирования).

EMCI-02 — картридж вставлен не полностью.



Restart and insert cartridge	Перезапустите и вставьте картридж
Cartridge Insert Alert	Предупреждение о вставке картриджа
Restart	Перезапустить
Cancel	Отмена

- Вставьте картридж полностью. После установки убедитесь, что картридж установлен правильно и полностью.



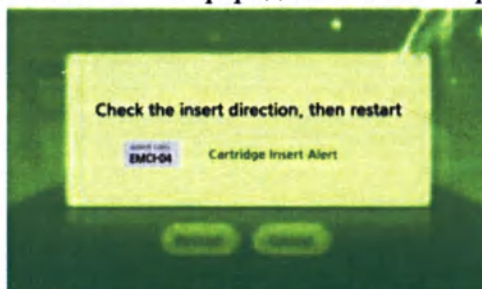
EMCI-03 — картридж вставлен в противоположном направлении.



Restart and insert cartridge	Перезапустите и вставьте картридж
Cartridge Insert Alert	Предупреждение о вставке картриджа
Restart	Перезапустить
Cancel	Отмена

- Вставьте картридж правильно. После установки убедитесь, что картридж установлен корректно и правильно.

EMCI-04 — картридж вставлен вверх дном.



Check the insert direction, then restart	Проверьте направление вставки, затем перезапустите
Cartridge Insert Alert	Предупреждение о вставке картриджа
Restart	Перезапустить
Cancel	Отмена

- Вставьте картридж правильно. После установки убедитесь, что картридж установлен корректно и правильно.

EMBR-01 — возможно, поврежден штрих-код, напечатанный на картридже, поэтому считыватель не может правильно интерпретировать код.



Restart with new cartridge	Перезапустите с новым картриджем
Barcode Scanning Alert	Предупреждение о сканировании штрих-кода
Restart	Перезапустить
Cancel	Отмена

- Извлеките поврежденный картридж из системы. Загрузите новый картридж с образцом и снова вставьте картридж в слот картриджа. Выбросьте поврежденный картридж.

EMBR-02 — информация о штрих-коде, связанная с номером партии картриджа, напечатанным на картридже, не читается системным считывателем.

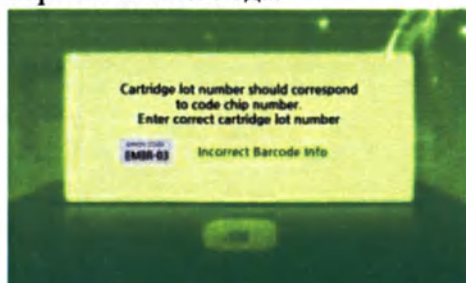


Enter the cartridge lot number in the manual mode	Введите номер партии картриджа в ручном режиме
Barcode Scanning Alert	Предупреждение о сканировании штрих-кода

- Вручную введите номер партии картриджа с помощью клавиатуры. Номер партии напечатан непосредственно над штрих-кодом на картридже.



EMBR-03 — номер партии, введенный для картриджа, не совпадает с номером партии на чипе кода.



Cartridge lot number should correspond to code chip number. Enter correct cartridge lot number	Номер партии картриджа должен соответствовать номеру чипа кода. Введите правильный номер партии картриджа
Incorrect Barcode Info	Неверная информация о штрих-коде

- Еще раз аккуратно введите номер партии картриджа. Если одно и то же сообщение повторяется, проверьте номер партии на установленном чипе кода. Если партии чипа кода и картриджа не совпадают, измените чип кода или картридж таким образом, чтобы они имели одинаковый номер партии, и повторите попытку загрузки картриджа.

Проблемы с резервным копированием данных

EMDB-01 — версия USB-накопителя неверна или USB-накопитель неправильно подключен к системе FRENД. Кроме того, каким-то образом был поврежден USB-накопитель или порт USB H.



Check the USB version or if the USB is connected to the USB port firmly	Проверьте версию USB или надежность подключения USB к порту USB
Unrecognizable USB	Неопознанный USB

- Убедитесь, что USB-накопитель является накопителем версии 1.1, необходимой для системы FRENД, и что USB-накопитель правильно подключен к порту USB H. Если после повторной попытки с тем же USB-накопителем сообщение об ошибке повторяется, попробуйте новый USB-накопитель версии 1.1. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов.

EMDB-02 — при попытке передачи данных из Анализатора FREND System на USB-накопитель была обнаружена проблема.



Check the USB is connected to the USB port firmly	Убедитесь, что USB-порт надежно подключен к USB-порту
File transmission alert	Предупреждение о передаче файла

- Убедитесь, что USB-накопитель является накопителем версии 1.1, необходимой для Анализатора FREND System, и что USB-накопитель правильно подключен к порту USB H. Если после повторной попытки с тем же USB-накопителем сообщение об ошибке повторяется, попробуйте новый USB-накопитель версии 1.1. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов.

Проблемы с сохранением данных

EMDS-01 — Превышена емкость памяти Анализатора FREND System для хранения данных.



Back up the data with USB and delete the data in the storage	Сделайте резервную копию данных с помощью USB и удалите данные в хранилище
Data Storage is Full	Хранилище данных заполнено

- Сделайте резервную копию данных, хранящихся в памяти Анализатора FREND System, на USB-накопителе версии 1.1. Затем удалите данные, хранящиеся в памяти Анализатора FREND System, чтобы в системе снова было свободное место.

EMCC-01 — чип код вставлен неправильно, чип код каким-то образом поврежден или Анализатор FRENД System не распознает чип код.



Check for proper installation of code chip, then restart code chip installation process	Проверьте правильность установки чипа кода, затем перезапустите процесс установки чипа кода.
Code Chip Reading Alert	Оповещение о считывании чипа кода

- Убедитесь, что чип код установлен правильно. Если он кажется правильно установленным, удалите чип код из системы, найдите другой чип код из той же партии и перезапустите процесс установки чип кода. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.

EMCC-02 — Анализатор FRENД System не распознает чип код.



Restart code chip installation process	Перезапустите процесс установки чипа кода.
Code Chip Reading Alert	Оповещение о считывании чипа кода

- Перезагрузите процесс установки чипа кода. Если проблема не устранена, найдите другой чип код из той же партии и перезапустите процесс установки чипа кода. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.

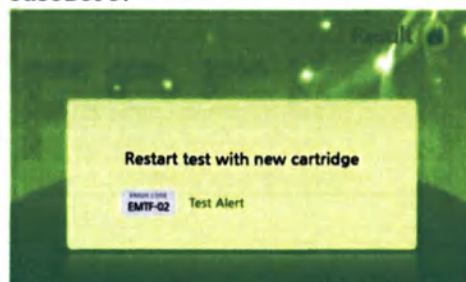
EMTF-01 — номер партии вставленного картриджа отличается от номера партии установленного чип-кода.



Cartridge lot number is different from code chip number. Restart with new cartridge corresponding to code chip or install new code chip corresponding to cartridge.	Номер партии картриджа отличается от номера чип-кода. Перезапустите с новым картриджем, соответствующим чип-коду, или установите новый чип код, соответствующий картриджу.
Invalid Code Chip	Неверный чип код

- Убедитесь, что номер партии, напечатанный на картридже, совпадает с номером партии на чипе кода. Если нет, перезагрузите компьютер с помощью чипа кода и картриджа с тем же номером партии. Если в исходном наборе был тот же номер партии, попробуйте использовать новый чип код и пару картриджей в случае повреждения любого из них.

EMTF-02 — Не удастся вывести результат теста, так как опорный сигнал слабее базового.



Restart test with new cartridge	Перезапустите тест с новым картриджем
Test Alert	Предупреждение о тестировании
Result	Результаты

- Загрузите тот же образец в новый картридж и загрузите картридж в систему. Если проблема повторяется, попробуйте образец из другого источника (другой пациент). Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

EMTF-03 — Не удастся вывести результат теста, так как опорный сигнал сильнее базового.



Restart test with new cartridge	Перезапустите тест с новым картриджем
Test Alert	Предупреждение о тестировании
Result	Результаты

- Загрузите тот же образец в новый картридж и загрузите картридж в систему. Если проблема повторяется, попробуйте образец из другого источника (другой пациент). Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

EMTF-04 — Анализатор FRENД System не может обнаружить какой-либо сигнал.



Incomplete Cartridge Flow	Подача картриджа не выполнена
Restart test with new cartridge	Перезапустите тест с новым картриджем
Result	Результаты

- Загрузите образец в новый картридж и повторите тест. Если отображается такое же сообщение об ошибке, центрифугируйте образец для удаления твердых частиц и сгустков фибрина и повторите попытку с новым картриджем. Если проблема не устранена, попробуйте использовать другой образец. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.



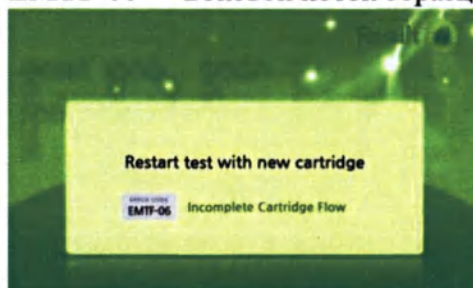
EMTF-05 — Анализатор FRENД System обнаруживает более четырех сигналов из-за повреждения картриджа.



Incomplete Cartridge Flow	Подача картриджа не выполнена
Restart test with new cartridge	Перезапустите тест с новым картриджем
Result	Результаты

- Загрузите образец в новый картридж и повторите тест. Если отображается такое же сообщение об ошибке, центрифугируйте образец для удаления твердых частиц и сгустков фибрина и повторите попытку с новым картриджем. Если проблема не устранена, попробуйте использовать другой образец. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.

EMTF-06 — Боковой поток образца внутри картриджа не выполнен.



Incomplete Cartridge Flow	Подача картриджа не выполнена
Restart test with new cartridge	Перезапустите тест с новым картриджем
Result	Результаты

- Загрузите образец в новый картридж и повторите тест. Если отображается такое же сообщение об ошибке, центрифугируйте образец для удаления твердых частиц и сгустков фибрина и повторите попытку с новым картриджем. Если проблема не устранена, попробуйте использовать другой образец. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.



EMTF-07 — Ошибка тайм-аута



Incomplete Cartridge Flow	Подача картриджа не выполнена
Restart test with new cartridge	Перезапустите тест с новым картриджем
Result	Результаты

- Загрузите образец в новый картридж и повторите тест. Если отображается такое же сообщение об ошибке, центрифугируйте образец для удаления твердых частиц и сгустков фибрина и повторите попытку с новым картриджем. Если проблема не устранена, попробуйте использовать другой образец. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.

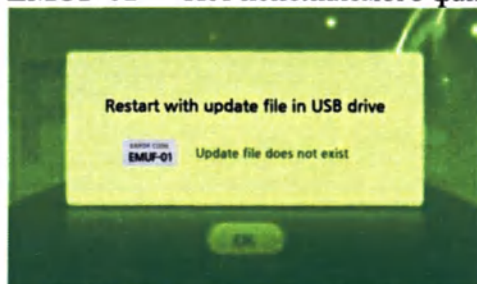
EMTF-08 — У картриджа вышел срок годности.



Incomplete Cartridge Flow	Подача картриджа не выполнена
Restart test with new cartridge	Перезапустите тест с новым картриджем
Result	Результаты

- Загрузите образец в новый картридж, у которого не вышел срок годности, и повторите тест. Если у картриджа не вышел срок годности, проверьте правильность установки даты на экране даты и времени.

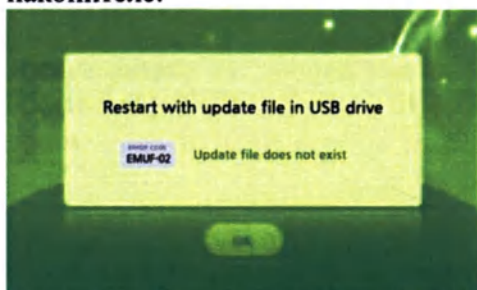
EMUF-01 — Нет исполняемого файла (FRIEND.exe) на USB-накопителе.



Restart with update file in USB drive	Перезагрузите с файлом обновления на USB-накопителе
Update file does not exist	Файл обновления не существует

- Сохраните исполняемый файл, FRIEND.exe, перенесите его на USB-накопитель, а затем повторите процесс обновления.

EMUF-02 — Нет исполняемого файла (FRIENDUPDATE.exe) на USB-накопителе.

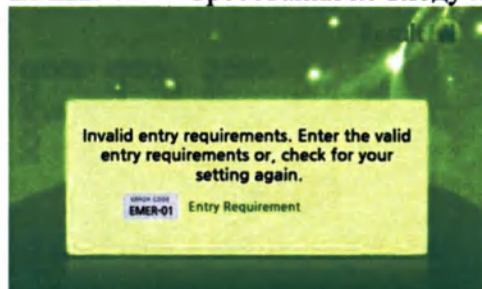


Restart with update file in USB drive	Перезагрузите с файлом обновления на USB-накопителе
Update file does not exist	Файл обновления не существует

- Сохраните исполняемый файл, FRIENDUPDATE.exe, перенесите его на USB-накопитель, а затем повторите процесс обновления.



EMER-01 — Требования ко входу не введены.



Invalid entry requirements. Enter the valid entry requirements or, check for you setting again.

Entry requirement

Неверные требования ко входу. Введите действительные требования для входа или, проверьте настройки снова.

Требования ко входу

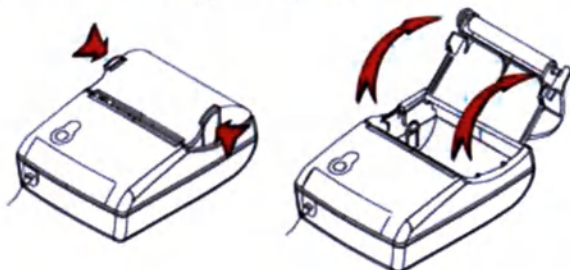
• Введите идентификатор пациента, идентификатор пользователя и номер заказа. Если вы не хотите вводить требования к вводу, измените настройку на экране общих настроек.

Примечание: В дополнение к вышесказанному, по любой причине, если Анализатор FRENД System не работает, пожалуйста, выключите и включите его снова.

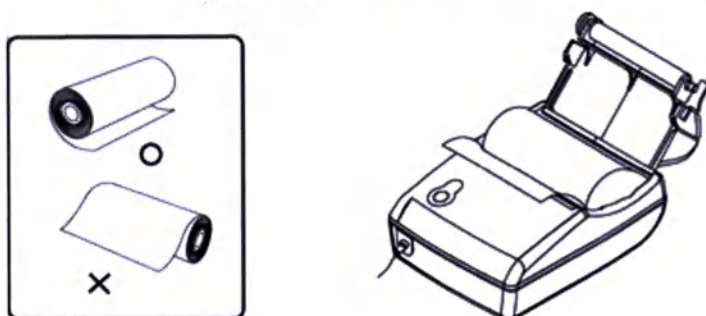
Обслуживание

Замена рулона бумаги переносного принтера Porti-KT40

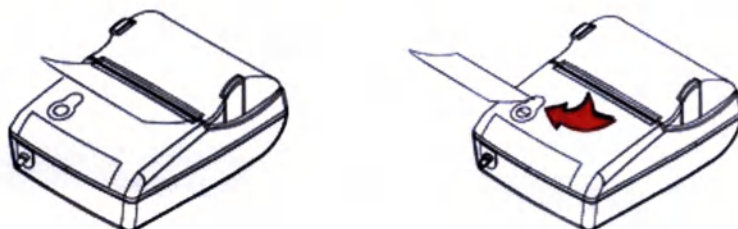
1. Убедитесь, что принтер не получает данные; в противном случае данные могут быть потеряны.
2. Откройте крышку, придавив фиксаторы с двух сторон принтера и удалите оставшуюся бумагу.



3. Вставьте рулон бумаги, как показано на рисунке.



4. Удалите лишнюю бумагу, используя край дверцы для бумаги в качестве отрывной планки.



Самодиагностика переносного принтера Porti-KT40

В режиме самодиагностики принтер распечатывает информацию о текущих настройках принтера. Процесс самодиагностики выполняется следующим образом.

1. Вставьте соответствующую бумагу в принтер.
2. Включите питание, одновременно удерживая кнопку подачи, чтобы начать самодиагностику.
3. Принтер распечатает текущее состояние. (версия ПО и заданные значения)
4. Также будут распечатаны примеры символов.
5. Самодиагностика завершится автоматически, и принтер перейдет в режим ожидания.

Пробы

Взятие проб и обращение с ними

Для анализа требуется сыворотка или плазма (литий-гепарин, КЗЭДГА). Никакой специальной подготовки пациента не требуется. Берется необходимый образец венозной крови в асептических условиях. Для получения сыворотки необходимо выдержать образец в течение 30 минут при комнатной температуре. Для получения литий-гепарина используйте центрифугу после взятия пробы. Центрифугируйте образец в течение 10 минут при скорости 3000 об/мин в течение 2 часов после взятия образца и немедленно отделите сыворотку или плазму из эритроцитарной массы.

Рекомендуется сразу же использовать отдельные образцы. Если же они не будут использоваться сразу же, отдельные образцы можно хранить до анализа при температуре 2-8° С до 6 часов. Если анализ запланирован на более позднее время, образец следует хранить в замороженном виде при температуре -20 °С или ниже в течение 30 дней.

Не следует допускать повторяющихся циклов замораживания-размораживания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, такие как сгустки фибрина или видимые нити, необходимо повторно центрифугировать перед выполнением теста. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и аккуратно, но тщательно перемешайте перед выполнением теста.

Для получения оптимальных результатов не используйте сильно гемолитические, липемичные или мутные пробы. Пробы не должны содержать агрегированного фибрина, эритроцитов или других твердых частиц. При пипетировании образца во впускное отверстие картриджа не допускайте образования пузырьков в образце. Пузырьки могут препятствовать заливанию и привести к получению неполного или ошибочного результата теста.

Подробная информация о стабильности образца представлена в Приложении 4. Отчёты по стабильности образца.

Обработка проб

Необходимо оставить пробирки и запечатанные упаковки, содержащие картриджи FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo и пробирки с реагентом для разведения образца, при комнатной температуре на 15-30 минут до начала последовательных тестов.

В случае использования охлажденных образцов пациентов, достаньте их из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры перед выполнением теста. В случае использования замороженных образцов, необходимо достать их из морозильника, разморозить естественным образом, а затем аккуратно, но тщательно перемешать перед выполнением теста. Тест нельзя начинать до тех пор, пока образец не достигнет комнатной температуры.

Характеристики

Сводные технические характеристики

Допуск к величинам $\pm 5\%$, если не указано иное.

Иммунофлуориметрический анализатор FREND System	
Характеристики сети питания	Напряжение: 100- 240 В переменного тока, Сила тока: 1,7 А, Частота: 50/60 Гц
Характеристики питания анализатора	Напряжение: 12 В постоянного тока, Сила тока: 3,33 А
Размеры	240 x 260 x 175 мм (Ш x Д x В) 9,4 x 10,2 x 6,9 дюйма
Вес	3 кг (6,6 фунтов)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (согласно IEC 60529)	IPX0 (нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги)
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2
Уровень звукового давления	< 80дБ
Оптическая мощность лазера	Класс I
Выходная мощность лазера	Макс. 12,0 мВт
Длина волны лазерного излучения	637 нм
Пользовательский интерфейс	Активный размер экрана: 7,0 дюймов по диагонали Формат пикселей: 800 x 480, TFT LCD
Наименование ПО	FREND System Software
Версия ПО	V.1.3.15
Дата выпуска ПО	11.05.2020 г.
Сетевой адаптер KPL-040F-VI	
Адаптер перем./пост. тока	Номинальные параметры на входе: Напряжение: 100-240 В переменного тока, Частота 50/60 Гц, Ток: 1,7 А Номинальные параметры на выходе: Напряжение: 12,0 В постоянного тока, Ток: 3,33 А, Мощность 40 Вт
Габаритные размеры сетевого адаптера KPL-040F-VI	116 x 52 x 31 мм (Д x Ш x В)
Масса сетевого адаптера KPL-040F-VI	416 г
Длина кабеля	2090 мм
Диаметр кабеля, мм	Сетевая часть: 3,5 мм Часть анализатора: 6,5 мм
Чехол для хранения чип-кода для настройки/калибровки системы	
Габаритные размеры чехла для хранения чип-кода	150 x 100 x 3 мм (Д x Ш x В)
Масса чехла для хранения чип-кода	4 г (пустой)
Картридж для настройки/калибровки системы	
Размеры	85 $\pm$ 1,5 мм (Ш) x 54 $\pm$ 1,5 мм (Д) x 2 $\pm$ 0,1 мм (В)
Масса	8,4 г

Характеристики

Сводные
технические
характеристики

Чип-код для настройки/калибровки системы	
Габаритные размеры чип-кода	30 x 15 x 1 мм (Д x Ш x В)
Масса чип-кода	0,53 г
Краткое руководство пользователя	
Габаритные размеры краткого руководства пользователя	210 x 297 мм
Масса краткого руководства пользователя	11 г
USB-накопитель	
Габаритные размеры USB-накопителя	42 x 18 x 7,5 мм (Д x Ш x В)
Масса USB-накопителя	3,5 г
Объем памяти USB-накопителя	8 Гб
Переносной принтер Porti-KT40	
Рабочие параметры	Напряжение: 12,0 В постоянного тока, Ток: 3,0 А
Размер	75 мм x 103 мм x 44,3 мм
Масса	237 г
Длина кабеля	1900 мм
Диаметр кабеля	4 мм
Интерфейс	Последовательный (RS232C)
Ширина печати	2 дюйма (48 мм)
Скорость печати	50 мм / сек
Используемая бумага	Термобумага в рулоне (ширина 57 мм, ø 40 мм, плотность бумаги 60±5 мкм)



Характеристики

Сведения о рабочих характеристиках

Показатель порогового значения (COI)

Показатель порогового значения (COI) определяется путем тестирования проб, взятых после 8 дня с момента появления симптомов, с использованием Анализатора FREND System. Анализатор FREND System показывает результат теста «отрицательный», если Показатель порогового значения (COI) $< 1,0$. Если Показатель порогового значения (COI) $> 1,0$, то результат теста будет «положительный».

Прецизионность

По результатам повторного и воспроизводимого тестирования Анализатора FREND System совместно с набором реагентов FREND COVID-19 IgG/IgM Duo все отрицательные образцы были отрицательными, а все положительные образцы были положительными, что соответствовало критериям.

Интерференция

В ходе тестирования Анализатора FREND System совместно с набором реагентов FREND COVID-19 IgG/IgM Duo было получено подтверждение того, что следующие интерференции не подверглись воздействию.

Общий результат всех образцов

Эндогенные вещества	Интерферент (протестированная концентрация)
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	3 г/дл
Общий белок	12 г/дл

Перекрестная реактивность

В ходе тестирования Анализатора FREND System совместно с набором реагентов FREND COVID-19 IgG/IgM Duo было получено подтверждение того, что следующие перекрестные реактанты не подверглись воздействию.

Перекрестные реактанты	Протестированная концентрация (БОЕ/мл)
Аденовирус человека В (Аденовирус типа 3)	1×10^5
Аденовирус человека В (Аденовирус типа 11)	1×10^6
Аденовирус человека С (Аденовирус типа 1)	1×10^6
Аденовирус человека С (Аденовирус типа 5)	1×10^6
Аденовирус человека Е (Аденовирус типа 4)	1×10^6
Коронавирус человека (229Е)	1×10^5
Вирус парагриппа 1	1×10^5
Вирус парагриппа 2	1×10^6
Вирус парагриппа 3	8×10^5
Вирус парагриппа 4а	1×10^5
Вирус парагриппа 4b	1×10^5
Респираторно-синцитиальный вирус А	1×10^5
Респираторно-синцитиальный вирус В	1×10^5
Респираторно-синцитиальный вирус А2	1×10^5

Характеристики

Сведения о
рабочих
характеристиках

Классовая специфичность

Следующие вещества были подвергнуты оценке на предмет потенциальной перекрестной реактивности с помощью Анализатора FREND System и набора реагентов FREND COVID-19 IgG / IgM Duo. Никаких значительных перекрестных реактантов не было обнаружено.

Перекрестные реактанты	Протестированная концентрация
IgG	2,5 мг/мл
IgA	60 мкг/мл
IgM	45 мкг/мл

Клинические характеристики

Обобщенные данные по всем тестированиям в США и Корее представлены в таблице ниже. Всего 119 положительных и 148 отрицательных образцов.

Method			Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией	
			Положительная	Отрицательная
FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo	Положительный	IgG(+), IgM(+)	94	0
		IgG(+), IgM(-)	22	1
		IgG(-), IgM(+)	0	2
	Отрицательный		3	145
Всего			119	148

- Положительная согласованность: 97.5% (116/119), 95% ДИ (92.81-99.48)

- Отрицательная согласованность: 98.0% (145/148), 95% ДИ (94.19-99.58)



Характеристики

Результаты испытаний на электромагнитную совместимость

Было проверено соответствие изделия требованиям стандарта EN 61326-1:2013 по пунктам, применимым к изделию. Медицинское изделие представляет собой оборудование класса А: оборудование, предназначенное для применения в местах размещения, не относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно не подключается к низковольтным распределительным сетям, снабжающим энергией жилые здания.

Заключение по результатам испытания на электромагнитную совместимость согласно требованиям стандарта EN 61326-1:2013 представлено в таблице ниже.

Стандарт	Испытываемый параметр	Результаты
EN 61326-1:2013 (EN 55011 Группа 1, Класс А)	Кондуктивные помехи	Отвечает требованиям класса А / Успешно
	Излучаемые помехи	Отвечает требованиям класса А / Успешно
EN 61000-3-2:2014	Эмиссия гармонических составляющих тока	Н/П (см. примечание)
EN 61000-3-3:2013	Колебания напряжения. Флуктуация напряжений и резкие перепады напряжений.	
EN 61326-1:2013 (Основная электромагнитная обстановка)	Разряд электростатического электричества	Отвечает требованиям класса А / Успешно
	Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	Отвечает требованиям класса А / Успешно
	Электроиспытание на устойчивость к быстрому переходному режиму	Отвечает требованиям класса А / Успешно
	Устойчивость к выбросу напряжения	Отвечает требованиям класса А / Успешно
	Устойчивость к кондуктивным помехам, наведённым радиочастотными электромагнитными полями	Отвечает требованиям класса А / Успешно
	Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	Отвечает требованиям класса А / Успешно
	Провалы и кратковременные прерывания напряжения	Отвечает требованиям класса А и С / Успешно



Характеристики

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

Стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 7000	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 13975	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 61010-2-081	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
EN 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN 61326-1:2013	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (Переиздание)
IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC/TR 62366-2	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности



**Информация
о поддержке
клиентов**

Все материалы данного руководства защищены корейским и международным законодательством об авторском праве. Они не могут быть воспроизведены, переведены, опубликованы или распространены без разрешения владельца авторских прав.

Мы приложили все усилия, чтобы избежать ошибок в тексте и диаграммах. Тем не менее, NanoEnTek Inc. не несет ответственности за непреднамеренные ошибки, которые могут возникнуть в этой публикации. Информация и технические характеристики, содержащиеся в этом документе, могут быть изменены в любое время без предварительного уведомления. Для получения самой последней информации обратитесь в службу поддержки клиентов NanoEnTek, Inc.

Этот продукт продается по всему миру. Услуги службы поддержки клиентов различаются для каждого географического региона. При поставке Анализатора FRENД System будет включена информация, в которой перечислены соответствующие телефонные номера, номера факсов и адреса электронной почты, с помощью которых легче всего получить поддержку для вашего географического региона.

Информация в данном руководстве была тщательно рассмотрена и признана максимально точной.

Однако она может быть изменена владельцем авторских прав без предварительного согласия или уведомления.

Копирайт © 2012 NanoEnTek Inc.

Все права защищены. Издано в Корее.

Документация: NESMU-F10-002EN (V.1.1)

Версия руководства пользователя:

V.1.1 дата: январь. 2021



ИММУНОФЛУОРИМЕТРИЧЕСКИЙ Анализатор FRENД System

NESMU-F10-002EN (V.1.1)

NanoEnTek

■ произведено компанией

«НаноЭнтеc, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

Ул. Диджитал-ро 26-гил, 5, 12F, Курогу, Сеул, 08389, Корея

(12F, 5, Digitl-ro 26-gil, Curo-gu, Seoul, 08389, Korea)

Тел.: +82-2-6220-7942 **Факс:** +82-2-6220-7999

NanoEnTek, Inc. (США)

240 Беар Хилл Род, апартаменты 101, Волтем, Массачусетс 02451, США

Тел.: +1-781-472-2558 **Факс:** +1-781-790-5649

EC REP

MT Promedt Consulting ГмбХ

Алтенхофштрассе 80, 66386 Санкт-Ингберт, Германия

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"

301602, Область Тульская, район Узловский, город Узловая, улица Дубовская, дом 2а

Электронная почта

ivdst@nanoentek.com

tsv@promet.ru (Россия)

Вебсайт

www.nanoentek.com



등부 2021년 제 125호

Registered No. 2021-125

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
 기재된 주식회사 나노엔텍 대표이사 정찬일

Kyuhoo Kim-----

attorney-in-fact of

NanoEnTek, Inc.-----

Chanil Chung / CEO-----

의 대리인 김규호----- 은
 본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
 기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
 said principal`s subscription to
 the attached Confirmation letter--

2021년 02월 02일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

2nd day of Feb. 2021 at this office.

공증
인가 법무법인 이산

Esan lawfirm

서울남부지방검찰청

Seoul Southern

서울특별시 구로구 시흥대로 571,302호
 (구로동, 부호빌딩)

District Public Prosecutors` Office
 302, 571, Siheung-daero, Guro-gu,
 Seoul, Korea

이 원 영



공증담당 변호사 이 원 영

Signature of the Notary Public

Lee Won-Young

본 사무소는 인가번호 제4745호에 의거하여
 1998년 11월 27일 법무부장관으로부터
 공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
 Minister of Justice, the Republic of
 Korea, to act as Notary Public Since
 27, Nov. 1998 Under Law No.4745.

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **Lee Won-Young**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **ESAN LAW FIRM**

Certified

5. at **Seoul**

6. **03/02/2021**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2021K1BV1BL**

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



/Герб/

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Ли Вон-Юнг/

Г. Сеул, Курогу, Сихын-
дэро, 571, офис № 302
[бланк номер 41]

**Нотариально-юридическая
контора «Эсан»**

(тел) 02-858-6700
(факс) 02-851-2803

Регистрационный № 2021 - 125

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая организация «Эсан»

Корея, город Сеул,
Курогу, Сихын-дэро, 571

/Круглая накладная тиснёная печать: Нотариально-юридическая контора «Эсан»/

210 мм x 297 мм

Долговечная бумага (1 сорт) 70г/м²

Письмо-подтверждение

29 января 2021 г.

Для предъявления по месту требования:

Настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ представляет собой Руководство пользователя для:

Иммунофлуориметрический анализатор FRENД System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы).

*Наименование приложенного документа:

Руководство пользователя (Руководство пользователя)

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Ли Вон-Юнг/

С уважением,

/Подпись/

Чанил Чунг /
Исполнительный
директор
«НаноЭнте́к, Инк.»
(NanoEntek, Inc.)

/Круглая
печать:

Корпорация
«НаноЭнте́к»,
исполнительный
директор Чунг
Чанил/

/Штамп:/

«НаноЭнте́к, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

НаноЭнте́к

**Чанил Чунг / Исполнительный
директор**

Руководство пользователя

/Текст Руководства пользователя на русском языке/

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Ли Вон-Юнг/

Регистрационный № 2021-125

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ко мне лично обратился
Кюхо Ким, поверенный
компании «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.),
Чанил Чунг / Исполнительный директор,
который подтвердил подлинность подписи указанного доверителя на прилагаемом
Письме-подтверждении. -----

Удостоверено сегодня, 02 февраля 2021 года в указанной конторе.

Юридическая организация «Эсан»

При Прокуратуре Южного округа г. Сеула
Корея, город Сеул,
Курогу, Сихын-дэро, 571, офис № 302

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Ли Вон-Юнг/

/подпись/

Подпись нотариуса

Ли Вон-Юнг

Полномочия на ведение нотариальной деятельности предоставлены Министром юстиции Республики Корея 27 ноября 1998 года согласно Закону № 4745.

/Оттиск удостоверительного штампа: Государственный нотариус Ли Вон-Юнг/

210 мм x 297 мм

Долговечная бумага (1 сорт) 70г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **Ли Вон-Юнг**
3. выступающим(-ей) в качестве **нотариуса**
4. скреплён печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ
«ЭСАН»**

Удостоверено

5. в г. Сеуле
6. 03.02.2021 года
7. кем **Министерством юстиции**
8. за № **ХХА2021K1BV1BL**
9. Печать / штамп
10. Подпись

/Круглая гербовая печать:
Министерство юстиции
Республики Корея/

/подпись/
Ким Чэ-ил

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-9-10

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 0 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и укреплено печатью 100 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

