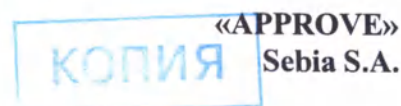


«I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian»



General Manager
position
Chairman & C.E.O. of SEBIA
name
Jean-Marc CHERMETTE
Signature



«13» 01 2021 r. /

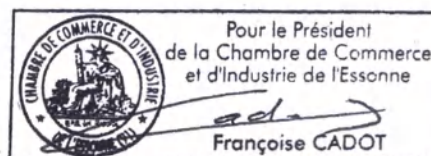
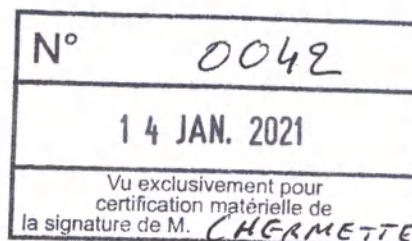
«day» month numerals
L.S.

Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008
EVRY Cedex, France

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/USER MANUAL

**Система автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3,
в вариантах исполнения/CAPILLARYS 3 automatic capillary
electrophoresis system, in versions**

«CAPILLARYS 3 OCTA»



2021

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... CADOT

3. agissant en qualité de... Conseiller

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de Commerce et d'Industrie de l'Essonne**

Attesté

5. à Paris

6. le

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous n°

9. Sceau

PREMIER AVOUÉ

10. Sceau

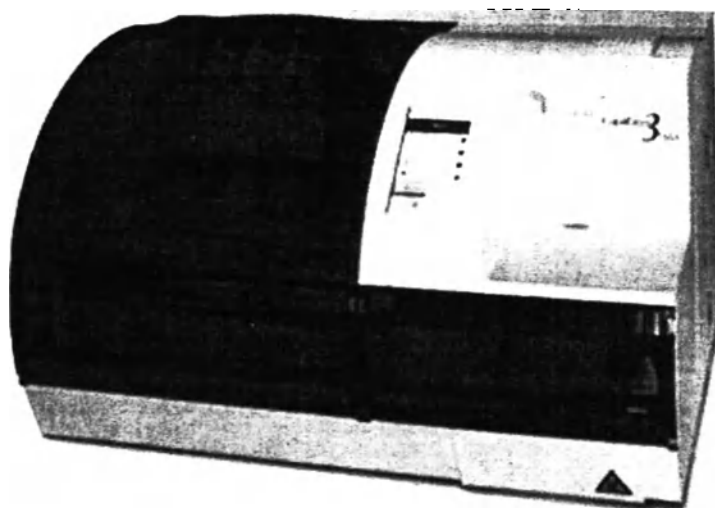
"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ CAPILLARYS 3 ОСТА

Код продукта 1245

Версия 1.20

2018/07



CE

MD

sebia

Оглавление

1.	ВВЕДЕНИЕ.....	4
1.1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
1.2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.2.	ПОКАЗАНИЯ.....	5
1.3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
1.4.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.5.	УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.....	5
1.6.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.7.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ.....	5
1.8.	ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА.....	5
1.9.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
1.10.	СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	6
2.	ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ.....	8
3.	УСТАНОВКА.....	10
3.1.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ.....	10
3.2.	РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА КОМПЛЕКТАЦИИ.....	20
3.3.	УСТАНОВКА ПРИБОРА CAPILLARYS 3.....	21
3.4.	ПОВТОРНЫЙ ЗАПУСК ПРИБОРА ПОСЛЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИЛИ ПРОСТОЯ В ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЕ 5 ДНЕЙ.....	22
3.5.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В СЛУЧАЕ ПРОСТОЯ ПРИБОРА В ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЕ 5 ДНЕЙ.....	25
3.6.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПРИБОРА.....	28
3.7.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ПРИБОРА.....	31
4.	КОНСТРУКЦИЯ ПРИБОРА.....	34
4.1.	ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....	35
4.2.	ОПИСАНИЕ КОМАНД.....	44
5.	ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	72
6.	ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРОМ CAPILLARYS 3.....	75
6.1.	ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.....	75
6.2.	ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ CAPi 3 PROTEIN(E) 6.....	76
6.3.	ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ CAPi 3 CAPi 3 Hb A1c.....	77
6.4.	ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ МАТЕРИАЛОВ КОНТРОЛЬНЫХ MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS ДЛЯ ПРИБОРА CAPILLARYS 3.....	78
6.5.	ИЗМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ АНАЛИЗА.....	79
6.6.	ЗАМЕНА КОНТЕЙНЕРОВ С РЕАГЕНТАМИ.....	85
6.7.	КАЛИБРОВКА ПРИБОРА CAPILLARYS 3 ДЛЯ МЕТОДИКИ Hb A1c.....	91
6.8.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	94
6.9.	РЕЖИМ "СТАТ".....	97
6.10.	РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА.....	99
6.11.	ЗАВЕРШЕНИЕ СЕРИИ АНАЛИЗОВ.....	100
7.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	103
7.1.	ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КОНТЕЙНЕРОВ.....	104
7.2.	ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД.....	105
7.3.	ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ РАЗ В 6 МЕСЯЦЕВ ИЛИ РАЗ В ГОД.....	106
7.4.	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ.....	107
7.5.	ОТДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ.....	109
8.	ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ОЧИСТКА) И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ПРИБОРА.....	110
9.	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	116
9.1.	НЕПОЛАДКИ, СВЯЗАННЫЕ С МИГРАЦИЕЙ.....	117
9.2.	ПРОБЛЕМА С ПОДКЛЮЧЕНИЕМ МЕЖДУ ПРИБОРОМ И КОМПЬЮТЕРОМ.....	119

9.3 НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ПРОБООТБОРНИКА.....	122
9.4 НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ CMOS-ДАТЧИКА.....	127
9.5 НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЯ.....	129
9.6 ПРОЧИЕ НЕИСПРАВНОСТИ.....	137
10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	140
11. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	141
12. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	147
13. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ.....	148
14. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	149
15. СРОК СЛУЖБЫ.....	150
16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	151
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	152
18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	153
19. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	154

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система автоматического капиллярного электрофореза Capillarys 3 ОСТА в составе:

1. CAPILLARYS 3 ОСТА – 1 шт.
2. Руководство пользователя – 1 шт.
3. Инструкция по безопасности – 1 шт.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Кабель для подключения к компьютеру – 1 шт.
6. Кабель для подключения к сети – 2 шт.
7. Коврик для компьютерной «мыши» - 1 шт.
8. Комплект для настройки прибора, в составе: сегмент для разведения прозрачный CAPI 3 (1 шт. в комплекте); пробирка для гемолиза (1 шт. в комплекте); микропробирка (1 шт. в комплекте); пробирка с крышкой для контролей (1 шт. в комплекте); тубик с силиконовой смазкой (1 шт. в комплекте) - 1 шт.
9. Контейнер для воды (Water) – 1 шт.
10. Контейнер для промывочного раствора (Wash) – 1 шт.
11. Контейнер для отходов внутренний – не более 2 шт., при необходимости.
12. Контейнер на 750 мл для буферных и промывочных растворов – не более 10 шт., при необходимости
13. Контейнер для отходов внешний – не более 5 шт., при необходимости
14. Контейнер для использованных сегментов для разведения CAPI 3 (5 шт. в упаковке) – не более 50 уп., при необходимости.
15. Принадлежности для подключения внешнего контейнера для отходов, в составе: трубочка (1 шт. в упаковке); датчик наполнения (1 шт. в упаковке); винт для крепления (2 шт. в упаковке) – 1 уп., при необходимости.
16. Принадлежности для подключения внешнего контейнера для использованных сегментов для разведения CAPI 3, в составе: элемент для сегментов металлический направляющий (1 шт. в упаковке); винт (2 шт. в упаковке); пластина для крепления (1 шт. в упаковке) – 1 уп., при необходимости.
17. Крышка быстрого подсоединения – не более 10 шт., при необходимости.
18. Наклейка с RFID-кодом для контейнера для воды - не более 10 шт., при необходимости.
19. Наклейка с RFID-кодом для контейнера для отходов - не более 10 шт., при необходимости.
20. Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC – 20 шт.
21. Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC (10 шт. в упаковке) – не более 10 уп., при необходимости.
22. Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC – не более 5 шт., при необходимости.
23. Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN – не более 5 шт., при необходимости.
24. Штатив для образцов капиллярной крови CAPILLARYS 3 & MC (5 шт. в упаковке) - не более 5 уп., при необходимости.
25. Штатив для образцов с малым объемом CAPILLARYS 3 & MC (5 шт. в упаковке) - не более 5 уп., при необходимости.
26. Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики PROTEIN(E) 6 - не более 5 шт., при необходимости.
27. Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики Hb A1c - не более 5 шт., при необходимости.
28. Резервуар анодный – не более 2 шт., при необходимости.
29. Пробирка с крышкой для контролей (20 шт. в упаковке) – не более 5 уп., при необходимости.
30. Сегмент для разведения CAPI 3 (336 шт. в упаковке) - не более 50 уп., при необходимости.
31. Программное обеспечение Phoresis – не более 1 шт., при необходимости

32. Фильтр для реагентов (10 шт в упаковке) - не более 5 уп., при необходимости.
33. Игла-пробоотборник для прокалывания крышек - 1 шт., при необходимости.
34. Картридж с капилляром для денситометрии - не более 60 шт., при необходимости.
35. Набор для технического сопровождения приборов CAPILLARYS 3, в составе: фильтр воздушный (1 шт. в наборе); трубочка силиконовая (2 шт. в наборе); клапан 8-ходовой (1 шт. в наборе); клапан 6-ходовой (1 шт. в наборе); шайба дозатора металлическая (1 шт. в наборе); О-кольцо для крышки быстрого подсоединения (8 шт. в наборе); смазка для О-колец крышки (1 шт. в наборе); контейнер для отходов внутренний (1 шт. в наборе); контейнер для промывочного раствора (1 шт. в наборе) – не более 10 уп., при необходимости.

Далее по тексту: система, прибор, изделие, «автоматический прибор CAPILLARYS 3», «прибор», «CAPILLARYS 3», «система», «изделие», «автоматический прибор», «CAPILLARYS ».

1.2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для диагностики *in vitro*. Предназначена для автоматического качественного и количественного определения белковых фракций сыворотки и гликированного гемоглобина в цельной венозной крови методом капиллярного электрофореза. Является вспомогательным средством в диагностике.

1.3 ПОКАЗАНИЯ

Используются в клиничко-диагностической лаборатории для проведения в автоматическом режиме всех этапов электрофореза белков.

На автоматическом приборе CAPILLARYS 3 OCTA могут быть выполнены следующие методики анализа:

- PROTEIN(E) 6 (белковые фракции сыворотки крови с разделением по 6 фракциям: Альбумин, альфа1, альфа2, бета1, бета2 и гамма фракция),
- Hb A1c (гликированный гемоглобин).

1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо для данного МИ.

1.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо для данного МИ.

1.6 УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Не применимо для данного прибора.

1.7 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях.

1.8 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Прибор должен использоваться специалистами лаборатории, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение.

1.9 ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Образцом для анализа гликированного гемоглобина является цельная венозная кровь с антикоагулянтом K2EDTA или K3EDTA. Образцом для анализа белковых фракций сыворотки является сыворотка.

1.10 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сведения о производителе (изготовителе)

«Себия С.А.» / Sebia S.A., Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008 EVRY Cedex, France / Франция, +33 169898080, sebia@sebia.com.

Сведения о разработчике

«Себия С.А.» / Sebia S.A., Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008 EVRY Cedex, France / Франция, +33 169898080, sebia@sebia.com.

Адрес места производства

Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008 EVRY Cedex, France / Франция.

1.11 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Закрытое акционерное общество «ФИРМА ГАЛЕН»

Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414

+7 (495) 925 5675

Для обеспечения собственной безопасности, исправной работы и максимальной эффективности оборудования пользователь данного автоматического прибора должен внимательно ознакомиться с предупреждениями в этом руководстве.

Предупреждения имеют следующий вид:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Отсоединение внутреннего или внешнего защитного проводов прибора, а также заземляющего зажима может представлять опасность.

К работе на данном оборудовании допускается только квалифицированный и обученный персонал.

Пользователям настоятельно рекомендуется использовать перчатки при выполнении любых операций с прибором.

Специалисты по сборке и установке, а также поставщики оборудования, не несут ответственности за потерю данных вследствие сбоев в работе жесткого диска компьютера.

Поэтому настоятельно рекомендуется ежедневно сохранять резервные копии результатов проведенных анализов.

Авторские права на программное обеспечение прибора CAPILLARYS 3 и программу PHORESIS, а также на настоящее руководство пользователя, принадлежат компании SEBIA. Программное обеспечение автоматического прибора CAPILLARYS 3, программа PHORESIS и настоящее руководство пользователя защищены Законом об авторском праве и международными соглашениями.

В связи с присутствием на рынке большого количества антивирусного программного обеспечения, компания SEBIA не считает возможным проведение испытания прибора CAPILLARYS 3 и программы PHORESIS со всеми этими антивирусными программами. При установке прибора оператор обязательно должен проверить совместимость программного обеспечения автоматического прибора CAPILLARYS 3, программы PHORESIS и своей антивирусной программы. Какие-либо отказы или сбои в работе программного обеспечения автоматического прибора CAPILLARYS 3 и программы PHORESIS в связи с несовместимостью этих систем ни при каких обстоятельствах не могут быть отнесены на счет компании SEBIA.

За более подробной информацией обращайтесь в отдел технической поддержки.

ВНИМАНИЕ: Некоторое антивирусное программное обеспечение может привести к нарушению работы автоматического прибора CAPILLARYS 3 и программы PHORESIS. Рекомендуется временно отключить используемое антивирусное ПО при установке программного обеспечения прибора и программы PHORESIS, а также изменить его конфигурацию, чтобы избежать нарушения работы прибора и программы PHORESIS в дальнейшем.

Предупредительные наклейки на приборе:

Предупреждение о биологической опасности на контейнерах, поставляемых с оборудованием



Осторожно, повышенная ОПАСНОСТЬ



Осторожно, горячая поверхность



Осторожно, высокое напряжение



Осторожно, ультрафиолетовое излучение



Осторожно, опасность механического травмирования



Европейское законодательство требует отдельного сбора электротехнических и электронных отходов по истечении срока службы приборов



Индикатор ударов

2. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Прибор CAPILLARYS 3 OCTA – это автоматическая многозадачная система с высокой пропускной способностью для капиллярного электрофореза с 8 капиллярами, позволяющая осуществлять несколько процессов автоматического электрофоретического разделения одновременно. Перед каждым анализом капилляры промываются промывочным раствором и заполняются буфером.

- Прибор CAPILLARYS 3 позволяет проводить все этапы электрофореза в автоматическом режиме, от отбора образцов из пробирки с крышкой для анализов фракций гемоглобина и без крышки для других анализов, до получения окончательных результатов анализа, включая автоматизированную идентификацию и разбавление образца, промывку капилляров, ввод образца в капилляры, миграцию, детектирование, обработку и передачу результатов по компьютерной сети.

- Гликирование гемоглобина – это неферментная реакция между внутриэритроцитарной глюкозой и N-терминальной аминокислотой с – цепей гемоглобина. Эта реакция происходит на протяжении всего времени жизни эритроцитов. Скорость образования гликированного гемоглобина зависит от уровня гликемии (до тех пор, пока концентрация внутриэритроцитарной глюкозы не зависит от инсулина, а только от гликемии). Гликированный гемоглобин накапливается в эритроцитах в течение всех 120 дней их жизни.

- Уровень гликированного гемоглобина соответствует "объединенному" значению всех гликемических изменений за последние недели. Он может использоваться:

- в качестве показателя при лечении диабета. Полученные численные значения позволяют оценивать усредненную эффективность лечения,

- в качестве показателя при диагностике сахарного диабета и при идентификации пациентов, находящихся в зоне риска развития сахарного диабета.

- Электрофорез – это хорошо отлаженный метод, широко используемый в клинических лабораториях для определения компонентов биологических жидкостей человека. В отличие от электрофоретических методик, выполняемых на различных носителях, в том числе на агарозных гелях, и хроматографии, капиллярный электрофорез был разработан для полной автоматизации анализа и обеспечивает быстрое разделение и хорошее разрешение. Капиллярный электрофорез - это методика электрокинетического разделения, проводимая в трубке с внутренним диаметром менее 100 мкм, заполненной электролитным буферным раствором. По многим параметрам данная методика занимает промежуточное положение между классическим зональным электрофорезом и жидкостной хроматографией.

- В приборе CAPILLARYS используется принцип капиллярного электрофореза в жидкой среде, что является наиболее часто встречаемой методикой капиллярного электрофореза. В этом методе заряженные молекулы разделяются согласно их электрофоретической подвижности в щелочном буфере с определенным pH (буфер – буферный раствор, входящий в состав набора реагентов, соответствующего выполняемой в текущий момент времени методике анализа. Для разных методик анализа используется разный аналитический буфер, см п 1.3). Разделение также происходит согласно pH электролита и электроосмотическому потоку.

CAPILLARYS 3 OCTA:

- отображает состояние системы на экране прибора;
- управляет реагентами и штативами для образцов в автоматическом режиме при помощи RFID-этикеток (технология радиочастотной идентификации);
- перемешивает образцы цельной крови в пробирке и отбирает образцы непосредственно из пробирок с крышками при выполнении анализа на гемоглобины;
- разводит образцы из первичных пробирок в одноразовые сегменты для разведения;
- промывает капилляры, используя циркуляцию под высоким давлением различных растворов;
- вводит образцы в капилляры, погружая один конец капилляра в разведенный образец и аспирируя очень малое количество разбавленного образца в каждый капилляр;
- проводит миграцию при постоянной температуре, поддерживаемой с помощью элемента Пельтье;

- детектирует разделенных фракций по принципу абсорбционной спектрофотометрии, используя сенсорный датчик;
- подключение к программному обеспечению PHORESIS позволяет:
 - отображать результаты текущих анализов;
 - обрабатывать результаты. Прибор позволяет осуществлять автоматическую идентификацию фракций, при этом электрофоретические картины анализируются визуально на предмет обнаружения аномалий;
 - передавать результаты в удаленные лаборатории по электронной почте;
 - импортировать результаты внутри лабораторной сети.

3. УСТАНОВКА

3.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

3.1.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допуск на технические характеристики составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Миграция:	Капиллярный электрофорез со свободным током жидкости в 8 капиллярах из кварцевого стекла. Миграция происходит при постоянной температуре, поддерживаемой с помощью элемента Пельтье.
Детекция:	Дейтериевая лампа, оптическая решетка, диодная CMOS-матрица, оптические волокна.
Загрузка образцов:	Объем максимальной загрузки – до 120 пробирок (в 15 штативах), непрерывная дозагрузка штативов с образцами (доступно 8 мест для пробирок в штативе). Автоматическая система загрузки сегментов для разведения до 2 упаковок по 14 штук.
Идентификация образцов:	По RFID-этикеткам на штативах и по штрих-кодам на пробирках для образцов, на пробирках для контрольных образцов, на пробирках для калибровочных образцов, согласно методике.
Отбор образцов:	<u>Методика PROTEIN (E) 6:</u> Образцы отбираются непосредственно из пробирок без крышек (диаметром 13 - 16 мм и высотой 75 – 100 мм) или из микропробирок емкостью 1,5 мл, расположенных на пустых пробирках для образцов диаметром 13 мм, используемых в качестве держателей. Объем образца: 20 – 40 мкл. <u>Методика Hb A1c:</u> Образцы отбираются после перемешивания непосредственно из пробирок с крышками (с диаметром пробирки 11 и 13 мм, максимально допустимым диаметром крышки - 17 мм и с максимально допустимой высотой 91 мм), аспирация калибровочных и контрольных образцов из конических пробирок с крышками, минимальный объем образца в первичной пробирке: 800 мкл, объем образца для анализа: 20 мкл.
Идентификация пациента	Чтобы облегчить обработку образцов, эти данные можно ввести вручную либо загрузить из компьютерной системы с централизованным управлением.
Отображение	Электрофореграммы выводятся на экран компьютера по отдельности или в виде мозаики.
Обработка данных	• Анализ, контроль, коррекция и подтверждение электрофореграмм. • Статистические расчеты с помощью программы для анализа. • Распознавание неверных данных. • Построение графиков, распечатка. • Выделение неидентифицированных графиков. • Импорт и распечатка снимков иммунофиксации и

	результатов количественного анализа содержания белков. • Удаление минимумов и фракций. • Идентификация фракций. • Модификация базовой линии. • Наложение графиков. • Использование программы контроля качества с расширенными возможностями. • Для каждого профиля пациента возможен вызов и просмотр предыдущих результатов, включая просмотр графиков. • SQL-клиент / база данных сервера: неограниченная емкость запоминающего устройства базы данных пациентов, возможности организации сети мультиклиентского управления. • Поиск и редактирование графиков.
Монитор:	Интерфейс пользователя с сенсорным экраном. - Разрешение дисплея 800x480 RGB - Контраст 1: 500 - Яркость 650 кд/м² На мониторе может быть выбран один из следующих языков: • Французский • Английский • Немецкий • Испанский • Итальянский • Португальский • Китайский • Греческий • Голландский • Русский • Норвежский • Польский
Возможности подключения:	АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПРИБОР CAPILLARYS 3: - USB-порт; - порт Ethernet¹ для подключения к компьютеру, на котором установлена программа PHORESIS; - последовательный порт; - карта памяти SD. АППАРАТНЫЙ МОДУЛЬ: - подключение к прибору, принтеру, клавиатуре, мыши, модему, компьютерной сети, считывателю штрих-кодов
Предохранители:	* Предохранитель 250 В переменного тока 3,15 А с задержкой по времени * Предохранители не могут быть заменены пользователем, обратитесь в отдел технической поддержки.
Габариты:	90 x 54 x 67 см (ДхВхШ)
Вес:	74 ± 0,1 кг
Категория установки:	2
Класс защиты:	IP 20
Уровень шума:	< 60 дБ(А)
Потребляемая мощность:	350 Вт

Напряжение питания:	100 – 240 В, 50/60 Гц
Тепловыделение:	750E ²

¹ Не предназначается для прямого подключения к сетям связи

² БТЕ (британская тепловая единица) = 1055 Дж

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ CAPILLARYS 3 ОСТА

- Время непрерывной работы изделия - 24 часа,
- Номинальное время непрерывной работы составляет 24 часа,
- Среднее время наработки на отказ составляет 51 день;
- Класс по последствиям отказа изделия – класс В;
- Группа по характеру воспринимаемых механических воздействиях изделия - 1;
- Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации изделия - вид климатического исполнений УХЛ4.2;
- Эксплуатационная документация прилагается в полиэтиленовом пакете Minigrip формата А4.

Стойкость к воздействию средств очистки на маркировку

Место маркировки	Способ маркировки
Идентификационный номер	Этикетка виниловая с адгезивной подложкой, прикрепленная к окрашенной металлической поверхности
Сетевое питание	Этикетка виниловая с адгезивной подложкой, прикрепленная к окрашенной металлической поверхности
Предупреждающая маркировка	Этикетка виниловая с адгезивной подложкой, прикрепленная к окрашенной металлической поверхности

Ниже приведен метод проверки устойчивости маркировки к средствам очистки

Метод	Тестируемый агент	Остается разборчивой Да/Нет	Этикетка свободна Да/Нет	Скрученные края Да/Нет
Протирается Вручную (Идентификационный номер)	Изопропиловый спирт 70%	Да	Нет	Нет
Протирается Вручную (Идентификационный номер)	Вода	Да	Нет	Нет
Протирается Вручную (Сетевое питание)	Изопропиловый спирт 70%	Да	Нет	Нет
Протирается Вручную (Сетевое питание)	Вода	Да	Нет	Нет
Протирается Вручную (Предупреждающая маркировка)	Изопропиловый спирт 70%	Да	Нет	Нет
Протирается	Вода	Да	Нет	Нет

Вручную (Предупреждающая маркировка)				
--	--	--	--	--

Температура доступных для прикосновения поверхностей

Приборы CAPILLARYS 3 TERA и CAPILLARYS 3 OCTA имеют доступные части, температура которых не превышает пороговых значений, определенных в стандартах NF EN 61010-1. Температура доступных для прикосновения поверхностей не должна превышать значений, приведенных в следующей таблице.
в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и 105 ° C в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО ОТКАЗА, при температуре окружающей среды 40 ° C.

Часть	Предел температуры, ° C
наружная поверхность КОРПУСА (непреднамеренный контакт)	
а) металл, непокрытый или анодированный	65
б) металл с покрытием (краска, неметаллическая)	80
в) пластик	85
г) стекло и керамика	80
д) небольшие участки (< 2 см ²), которые вряд ли будут затронуты при нормальном использовании	100
Кнопки и ручки (контакт при нормальном использовании)	
а) металл	55
б) пластик	70
в) стекло и керамика	65
г) неметаллические детали, которые при нормальном использовании удерживаются только в течение короткого периода времени (1-4 сек)	70

РЕКОМЕНДУЕМАЯ КОНФИГУРАЦИЯ ПК

ГЛАВНЫЙ ПК
- Процессор Core i5 с частотой 3,2 ГГц, операционная система Windows XP, Windows 7 или Windows 10 (32- или 64-битная версия). - Монитор SVGA с диагональю 23 дюйма и разрешением 1920 x 1080. - Оперативная память 4,0 ГБ. - Видеокарта с глубиной 65536 цветов. - Разъемы для подключения прибора CAPILLARYS 3, принтера, клавиатуры, компьютерной мыши, модема, сетевого кабеля, считывателя штрих-кодов и сканера. - Клавиатура, мышь. - Сетевая карта.

Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения сведений о конфигурации сети.

3.1.2. СПИСОК РЕАГЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ КОРРЕКТНОЙ РАБОТЫ ПРИБОРОВ

- 1) Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для in vitro диагностики (CAPI 3 Hb A1c)

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (CAPI 3 Hb A1c), в составе:

- 1) Буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) 700 мл – 2 фл.
 - 2) Раствор гемолизирующий CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) 700 мл – 1 фл.
 - 3) Фильтр CAPILLARYS (FILTRE/FILTER CAPILLARYS) – 4 шт.
 - 4) Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Набор реагентов для качественного и количественного определения белковых фракций методом капиллярного электрофореза для in vitro диагностики (CAPI 3 PROTEIN(E) 6)

Набор реагентов для качественного и количественного определения белковых фракций методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (CAPI 3 PROTEIN(E) 6), в составе:

1. Буфер CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer) 700 мл – 3 фл.
 2. Фильтр CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS) – 4 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3) Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для in vitro диагностики (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для **диагностики in vitro** (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) в вариантах исполнения:

I. Набор малый, в составе:

- 1) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1) – 1 фл.
- 2) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2) – 1 фл.
- 3) Сегмент для разведения (10 шт/уп.) – 1 уп.
- 4) Наклейка со штрих-кодом – 8 шт.
- 5) Лист-вкладыш со значениями контроля – 1 шт.
- 6) Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор большой, в составе:

- 1) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1) – 10 фл.
 - 2) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2) – 10 фл.
 - 3) Сегмент для разведения (10 шт/уп.) – 10 уп.
 - 4) Наклейка со штрих-кодом – 80 шт.
 - 5) Лист-вкладыш со значениями контроля - 1 шт.
 - 6) Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Дистиллированная или деионизированная вода
 - 5) Раствор Капиклин (CAPICLEAN) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009).
 - 6) Раствор гипохлорита натрия

- 7) Промывочный раствор для электрофореза КАПИЛЛЯРИС (CAPILLARYS WASH SOLUTION) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 8) Калибраторы для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 9) ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР
- 10) Контрольная сыворотка для электрофореза ГИПЕРГАММА (HYPERGAMMA CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 11) Контрольная сыворотка для электрофореза НОРМА (NORMAL CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

3.1.3. ИЗДЕЛИЯ, ЗАКАЗЫВАЕМЫЕ ОПЦИОНАЛЬНО ДЛЯ РАБОТЫ ПРИБОРА

- 1) Контейнер для отходов внутренний;
- 2) Контейнер на 750 мл для буферных и промывочных растворов;
- 3) Контейнер для отходов внешний;
- 4) Контейнер для использованных сегментов для разведения CAPI 3 (5 шт. в упаковке);
- 5) Принадлежности для подключения внешнего контейнера для отходов, в составе: трубочка (1 шт. в упаковке); датчик наполнения (1 шт. в упаковке); винт для крепления (2 шт. в упаковке);
- 6) Принадлежности для подключения внешнего контейнера для использованных сегментов для разведения CAPI 3, в составе: элемент для сегментов металлический направляющий (1 шт. в упаковке); винт (2 шт. в упаковке); пластина для крепления (1 шт. в упаковке);
- 7) Крышка быстрого подсоединения;
- 8) Наклейка с RFID-кодом для контейнеров для воды;
- 9) Наклейка с RFID-кодом для контейнера для отходов;
- 10) Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC;
- 11) Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC (10 шт. в упаковке);
- 12) Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC;
- 13) Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN;
- 14) Штатив для образцов капиллярной крови CAPILLARYS 3 & MC (5 шт. в упаковке);
- 15) Штатив для образцов с малым объемом CAPILLARYS 3 & MC (5 шт. в упаковке);
- 16) Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики PROTEIN(E) 6;
- 17) Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики Hb A1c;
- 18) Штатив остановки CAPILLARYS 3 & MC STOP;
- 19) Резервуар анодный – не более 2 шт., при необходимости.
- 20) Пробирка с крышкой для контролей (20 шт. в упаковке);
- 21) Сегмент для разведения CAPI 3 (336 шт. в упаковке);
- 22) Фильтр для реагентов (10 шт. в упаковке);
- 23) Игла-пробоотборник для прокалывания крышек;
- 24) Картридж с капилляром для денситометрии;
- 25) Набор для технического сопровождения приборов CAPILLARYS 3, в составе: фильтр воздушный (1 шт. в наборе); трубочка силиконовая (2 шт. в наборе); клапан 8-ходовой (1 шт. в наборе); клапан 6-ходовой (1 шт. в наборе); дозатор (1 шт. в наборе); шайба дозатора металлическая (1 шт. в наборе); О-кольцо для крышки быстрого подсоединения (8 шт. в наборе); смазка для О-колец крышки (1 шт. в наборе); контейнер для отходов внутренний (1 шт. в наборе); контейнер для промывочного раствора (1 шт. в наборе).

3.1.4. ПРИМЕРЫ ПРОБИРОК С КРЫШКАМИ ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ С ПРИБОРОМ CAPILLARYS 3

Пробирки для сыворотки, для методики PROTEINE6:

Прибор CAPILLARYS 3 выполняет методику анализа PROTEINE6 (белковые фракции сыворотки) из открытых пробирок с сывороткой, перед загрузкой пробы в прибор крышку с пробирки необходимо удалить. Для сбора образцов для данной методики используются пробирки без коагулянта диаметром 13 - 16 мм и высотой 75 – 100 мм.

Пробирки с крышками для сбора цельной крови, для методики Hb A1c:

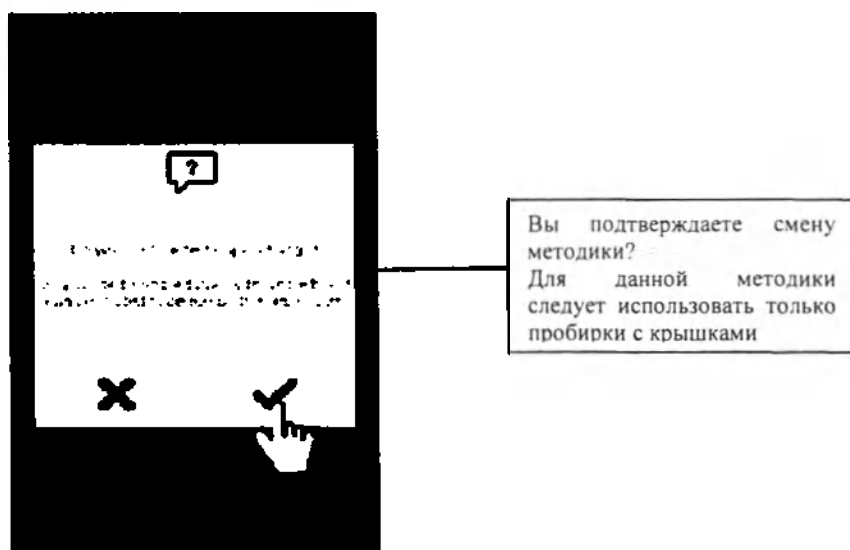
Прибор CAPILLARYS 3 выполняет методику анализа Hb A1c (гликированный гемоглобин) из закрытых пробирок (с прокалываемой крышкой) с цельной кровью. Пробирки для сбора цельной крови, используемые с автоматическим прибором CAPILLARYS 3, представляют собой пробирки с K2EDTA или K3EDTA в качестве антикоагулянта, диаметром 11 – 13 мм с соответствующими крышками (максимально допустимая длина пробирки с крышкой: 91 мм, максимально допустимый диаметр крышки: 17 мм), или пробирки для сбора образцов аналогичных размеров, утвержденные для клинических анализов. Примеры используемых пробирок приведены ниже:

- Пробирки вакуумные Vacutainer, BD (№ ПУ: РЗН 2013/1139 от 14.05.2015):
- длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 81 мм;
- диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16,5 мм ;
- Пробирки вакуумные Venosafe, Terumo 5 мл (№ ПУ: ФСЗ 2009/03973 от 18.03.2009):
- длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;

- диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 15 мм ;
 - Пробирки вакуумные Vacuette 1, 2, 3 или 4 мл, Greiner Bio-one (№ РУ: ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 17 мм ;
 - Пробирки S-Monovette, Sarstedt емкостью 2,6, 2,7 или 3,4 мл (№ РУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - максимальная длина пробирки: 75 мм; максимально допустимая длина пробирки с пробкой: 91 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16 мм,
 - Пробирки Primavette, Kabe Labortechnik емкостью 2,6 мл (№ РУ: ФСЗ 2010/08230 от 13.11.2010):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 11,5 мм; диаметр пробирки с крышкой: 14 мм;
 - Пробирки S-Monovette, Sarstedt емкостью 2,7 мл (№ РУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 11 мм; диаметр пробирки с крышкой: 13 мм. ВНИМАНИЕ: Пробирки для сбора образцов типа S-Monovette или Primavette необходимо прочно зафиксировать на штативах для образцов прибора CAPILLARYS 3.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае перехода на методику Hb A1c отобразится следующее окно с напоминанием о том, что для данной процедуры следует использовать только пробирки с крышками. После проверки типа пробирок, используемых для анализа, нажмите .

3.1.5. АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ МАЛОГО ОБЪЕМА

В следующей таблице приведены пробирки и штативы для образцов, подлежащие использованию в соответствии с минимальным объемом анализируемого образца по методикам CAP 3 Hb A1c).



	СТАНДАРТНАЯ ПРОБИРКА	СТАНДАРТНАЯ ПРОБИРКА (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ пробирок Sarstedt S- Monovette)	ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ДЛЯ КОНТРОЛЕЙ (конические пробирки)	ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ДЛЯ КОНТРОЛЕЙ (конические пробирки)
	ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ CAPILLARYS 3 & MC	ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ С МАЛЫМ ОБЪЕМОМ CAPILLARYS 3 & MC LOW VOLUMES	ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ CAPILLARYS 3 & MC	ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ С МАЛЫМ ОБЪЕМОМ CAPILLARYS 3 & MC LOW VOLUMES
Минимальный объем образца, необходимый для анализа Hb A1c	800 мкл	300 мкл	400 мкл	100 мкл
Манипуляции	Никаких манипуляций с образцом --> полная прослеживаемость	Никаких манипуляций с образцом --> полная прослеживаемость	Внести не менее 400 мкл образца в коническую пробирку	Внести не менее 100 мкл образца в коническую пробирку

Дополнительную информацию о подготовке образцов малого объема см. в инструкции по применению набора CAP1 3 Hb A1c.

3.1.6. ИНФОРМАЦИЯ О КАЧЕСТВЕ ВОДЫ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пользуйтесь имеющейся в продаже деионизированной водой, например, водой для электроутюгов (существует риск повреждения капилляров). Используйте, например, воду для инъекций.

Для контейнера для воды (для автоматической промывки капилляров в приборе):

Рекомендуется использовать фильтрованную дистиллированную или деионизированную воду (пропущенную через фильтр с размером пор $\leq 0,45$ мкм), имеющую электропроводность ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 МОм·см.

Для предотвращения размножения микроорганизмов воду следует менять каждый день.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Перед заполнением контейнера для воды рекомендуется промыть его большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

Для разведения концентрированных растворов:

Специальные исследования, проведенные с целью валидации реагентов, показали, что для различных растворов и при использовании подходящего для восстановления объема оборудования, отклонение от конечного объема в $\pm 5\%$ не искажает результаты анализа.

В дистиллированной или деионизированной воде, используемой для восстановления реагентов не должно быть бактерий и плесневых грибов (воспользуйтесь фильтром с размером пор $\leq 0,45$ мкм), ее электропроводность должна быть ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 МОм·см.

3.1.7. ОПТИМАЛЬНЫЕ РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Для надлежащей эксплуатации автоматического прибора CAPILLARYS 3 необходимо обеспечить следующие условия:

- температура в помещении должна составлять от +15 до +30 °C;
- оптимальная относительная влажность должна составлять от 5 до 80 % без конденсации;
- высота над уровнем моря не должна превышать 2000 м.

После транспортировки и установки прибора в лаборатории рекомендуется перед использованием выдержать его при комнатной температуре в течение приблизительно 4 часов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подвергайте автоматический прибор CAPILLARYS 3 воздействию следующих факторов:

- прямого солнечного света;
 - прямых источников тепла (других приборов, батарей отопления и т. д.);
- пыли.

Однополюсной автоматический выключатель, используемый в качестве устройства защиты от перегрузки по току, должен быть подключен в незаземленный провод питания.

Один предохранитель, используемый в качестве устройства защиты от перегрузки по току, должен быть подключен в незаземленный провод питания.

Обратите внимание, что блок питания сертифицирован с защитой от перегрузки по току.

3.2. РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА КОМПЛЕКТАЦИИ

Проверьте наличие и сохранность всех изделий, перечисленных в УПАКОВОЧНОМ ЛИСТЕ, поставляемом с автоматическим прибором.

Убедитесь в том, что серийный номер прибора совпадает с серийным номером, указанным на упаковке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

Рекомендуется сохранить упаковку прибора CAPILLARYS 3 на случай необходимости его транспортировки в будущем. Эта упаковка разработана специально для защиты прибора от повреждений при транспортировке.

Для любой последующей транспортировки используйте винты, поставляемые с прибором, для повторного закрывания упаковки.

3.3. УСТАНОВКА ПРИБОРА CAPILLARYS 3

Перед запуском и установкой нового автоматического прибора свяжитесь с отделом технической поддержки. За безопасность любой системы, входящей в состав оборудования, несет ответственность специалист, монтирующий систему.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Автоматический прибор CAPILLARYS 3 настроен по умолчанию на запуск методики PROTEIN(E) 6.

Проанализируйте контрольную сыворотку для электрофореза NORMAL CONTROL в Штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC для проверки настроек прибора. Новые сегменты для разведения необходимо поместить в отсек автоматической загрузки сегментов для разведения (см. Рисунок 1), а контейнер для использованных сегментов в отсек, предназначенный для этих целей.

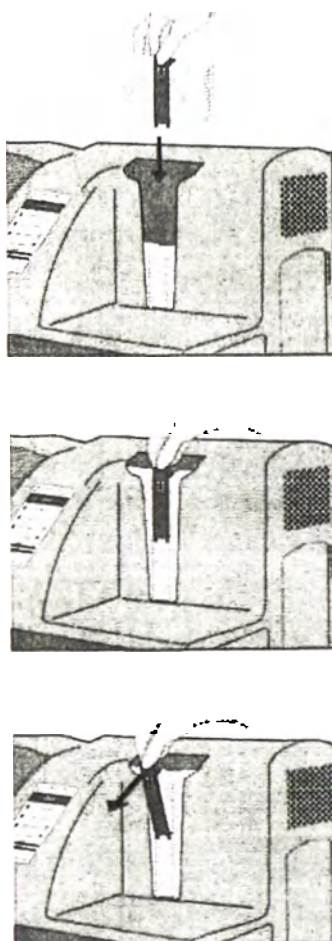


РИСУНОК 1: Установка сегментов для разведения в прибор CAPILLARYS 3

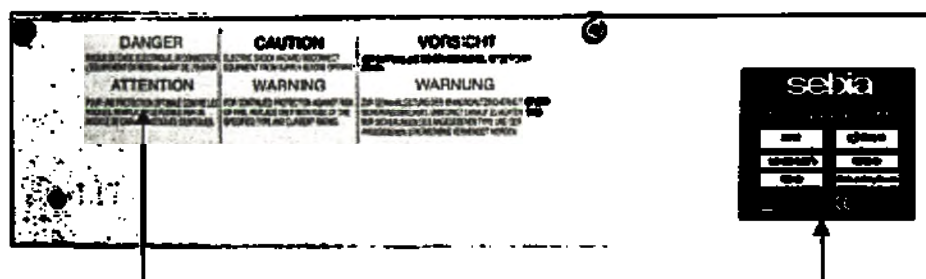
3.4 ПОВТОРНЫЙ ЗАПУСК ПРИБОРА ПОСЛЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИЛИ ПРОСТОЯ В ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЕ 5 ДНЕЙ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: в случае простоя прибора в течение более 5 дней следует обратиться в отдел технической поддержки для получения инструкций по повторному запуску прибора.

- Для обеспечения вентиляции оставьте зазоры в 15 см сзади и по 20 см по бокам прибора.
- Установите прибор таким образом, чтобы при необходимости сетевую вилку можно было быстро извлечь из розетки.
- Поставьте прибор на чистую, устойчивую и не подверженную вибрациям горизонтальную поверхность размером не менее 130 x 90 см.
- Убедитесь, что прибор находится в горизонтальном положении, поместив на него пузырьковый уровень, и при необходимости отрегулируйте уровень поверхности, на которой находится прибор.
- Настройте компьютер (подробнее см. руководство производителя компьютера).
- Настройте экран.
- Подключите монитор к видеоразъему компьютера.
- Подключите клавиатуру к соответствующему разъему компьютера.
- Подключите компьютерную мышь к одному из последовательных портов компьютера.
- Подключите шнур между прибором CAPILLARYS 3 и компьютером.
- Настройте принтер (за информацией об эксплуатации принтера обращайтесь к руководству производителя принтера).
- Подключите шнур принтера к соответствующему разъему компьютера.
- Подключите к розетке сетевые шнуры автоматического прибора CAPILLARYS 3, компьютера, монитора и принтера.

Запрещается подключать прибор к розетке без заземления! Если используется удлинитель, он должен быть оборудован заземляющим проводом.

- Включите компьютер, монитор, принтер и автоматический прибор CAPILLARYS 3 (кнопка включения/выключения находится на задней панели прибора).
- На компьютере, подсоединенном к прибору CAPILLARYS 3, сделайте двойной щелчок по значку «PHORESIS»  на рабочем столе для запуска программы по обработке данных PHORESIS.



Осторожно,
повышенная ОПАСНОСТЬ!

Табличка с идентификационными данными
производителя

РИСУНОК № 2 - Задняя панель автоматического прибора CAPILLARYS 3 (левая сторона)



РИСУНОК № 3: Задняя панель автоматического прибора CAPILLARYS 3 (правая сторона)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

После транспортировки и установки системы в лаборатории рекомендуется выдержать ее перед использованием при комнатной температуре в течение приблизительно 4 часов. Запрещено размещать какие-либо предметы рядом с вентиляционными решетками прибора.

Отсоединение внутреннего или внешнего защитного проводов прибора, а также заземляющего зажима может представлять опасность.

Запрещается настраивать, ремонтировать или проводить обслуживание прибора во включенном или открытом состоянии.

Для подключения к электрической сети допускается использовать только поставляемый в комплекте Кабель для подключения к сети.

- Установите реагенты из набора SEBIA CAPI 3 PROTEIN(E)6 в отсек для реагентов прибора:
 - Восстановите промывочный раствор (см. инструкцию к набору реагентов).
 - Поместите контейнеры с реагентами в соответствующие положения (буферный, восстановленный промывочный и гемолизирующий раствор, при необходимости).
 - Наполните контейнер для воды, дистиллированной или деионизированной водой.
 - Навинтите по одному фильтру на коннектор, расположенный на конце каждой трубки, погруженной в контейнеры с буферным раствором, промывочным раствором, гемолизирующим раствором и дистиллированной или деионизированной водой. При установке фильтров в прибор используйте чистые перчатки, а также промывайте коннекторы и трубки дистиллированной или деионизированной водой.
 - Закрутите крышки быстрого соединения на контейнеры (убедитесь, что крышки плотно навинчены).
 - Подсоедините контейнеры к разъемам быстро подсоединения в приборе.
 - Поместите сегменты для разведения в отсек автоматической загрузки сегментов прибора (см. Рисунок № 1). В данный отсек можно установить до 2 упаковок по 14 сегментов для разведения (т.е. 28 сегментов); если сегменты для разведения отсутствуют, появится соответствующее сообщение.
 - Поместите контейнер для использованных сегментов для разведения в отсек, предназначенный для этих целей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Убедитесь, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной в разные

контейнеры.

Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки опускаются вертикально до дна каждого контейнера.

При повторном подключении контейнера к прибору убедитесь в правильности установки металлического стержня (должен быть виден металлический выступ).

Убедитесь, что сегменты для разведения правильно размещены в отсеке загрузки, а также проверьте наличие контейнера для использованных сегментов для разведения CAPI 3 в специальном отсеке.

- Установите пустой контейнер для отходов в прибор: закрутите крышку контейнера, подсоедините контейнер к разъемам быстро подсоединения в соответствующее положение и подключите датчик уровня.
- Автоматический прибор CAPILLARYS 3 по умолчанию настроен на запуск в методике PROTEIN(E) 6.
- Запустите прибор CAPILLARYS 3.
- После появления сообщения "Ready" (/ Готов) выберите при необходимости нужную программу анализа.
- Запустите процедуру активации капилляров.
- При необходимости проанализируйте нормальную контрольную сыворотку в штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC для проверки правильности установки прибора.

ОСОБЫЙ СЛУЧАЙ: программа анализа Hb A1c

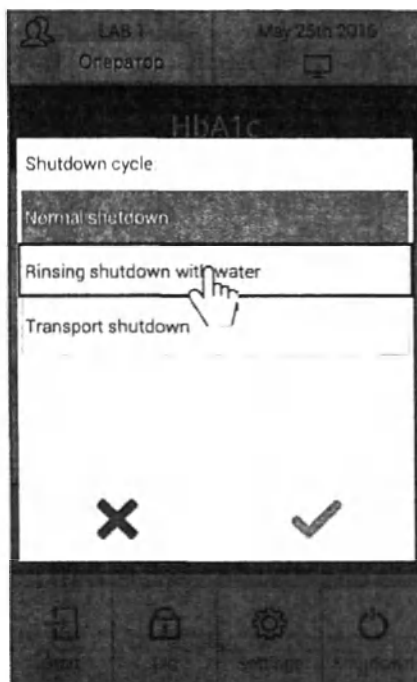
При первом использовании программы анализа Hb A1c на автоматическом приборе CAPILLARYS 3 ознакомьтесь, пожалуйста, с инструкциями по применению набора реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (CAPI 3 Hb A1c), калибраторов для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS) и набора универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)

3.4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В СЛУЧАЕ ПРОСТОЯ ПРИБОРА В ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЕ 5 ДНЕЙ

1. В случае простоя прибора в течение более 5 дней запустите цикл промывки CAPICLEAN и цикл дезинфекции с применением раствора гипохлорита натрия (содержание хлорида 2 – 3 %).

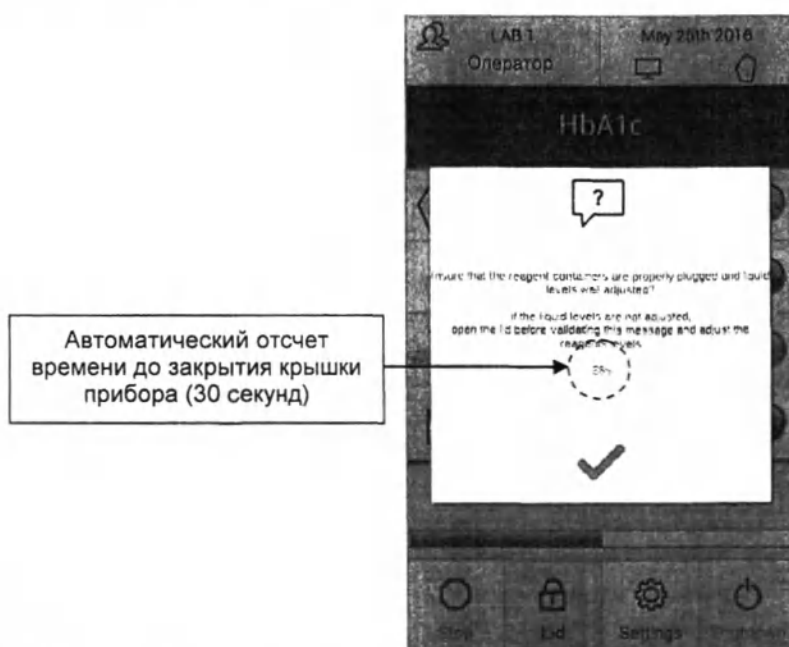
2. Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения доступа к расширенным функциональным возможностям прибора, что позволит вам запустить процедуру выключения с полной промывкой системы дистиллированной (или деионизированной) водой.

В окне "Shutdown cycle" (/ Цикл выключения), отображаемом на экране, выберите "Rinsing shutdown with water" (/ Выключение с промывкой водой) и подтвердите тип цикла выключения нажатием кнопки ☒ (= "Да"), в противном случае нажмите ☐ (= "Нет").



3. После отображения следующего окна на экране, нажмите кнопку ☒ (= "Да"), отсоедините и извлеките контейнеры с буферным раствором, гемолизирующим раствором и промывочным раствором из прибора.

4. Открутите все крышки быстрого подсоединения контейнеров.
5. Замените все контейнеры контейнерами с дистиллированной или деионизированной водой.
6. Повторно прикрутите крышки быстрого подсоединения на контейнеры (убедитесь, что крышки плотно навинчены на контейнеры).
7. Подсоедините контейнер с водой к разъемам быстрого подсоединения прибора в основном отсеке.
8. После появления следующего окна на экране нажмите кнопку  (= "Да") и **отрегулируйте уровень заполнения в контейнерах на экране "Main compartment" (/ Отсек с основными реагентами).**
9. Закройте крышку прибора. В следующем окне, которое отобразится на экране, нажмите кнопку  (= "Да") после того как контейнеры будут установлены в правильном положении и их уровень будет отрегулирован. В противном случае откройте крышку в течение 30 секунд после появления соответствующего окна и выполните запрашиваемую проверку:



10. Запустите процедуру выключения с полной промывкой системы дистиллированной (или деионизированной) водой.
11. По окончании цикла опорожните контейнер для отходов, следуя процедуре по очистке и утилизации отходов.
12. Проведите дезинфекцию контейнера для отходов и крышки быстрого подсоединения, следуя процедуре по очистке приборов.
13. Перед установкой контейнера для отходов и крышки быстрого подсоединения на место необходимо дать воде стечь.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Убедитесь, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной во все контейнеры.

Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки погружены вертикально до дна каждого контейнера.

При повторном подключении контейнера к прибору убедитесь в правильности установки металлического стержня (должен быть виден металлический выступ).

При повторном подключении контейнера для отходов к прибору убедитесь в правильности установки двух металлических стержней (должны быть видны два

металлических выступа).

14. Извлеките контейнер для использованных сегментов для разведения CAPi 3 и утилизируйте его (для выполнения данной операции необходимо надеть перчатки).

ВНИМАНИЕ: *Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения.*

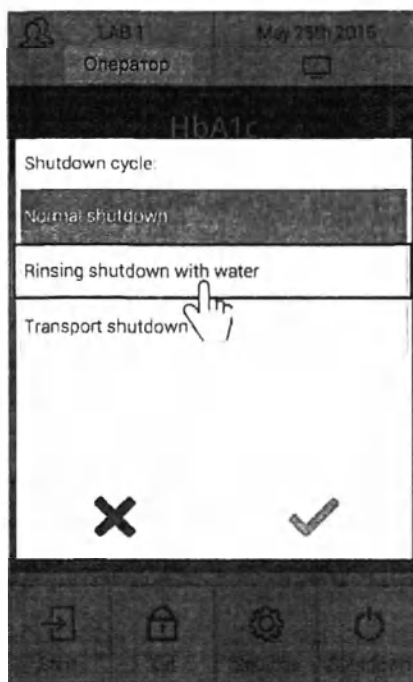
15. Очистите и продезинфицируйте отсек, содержащий контейнеры для использованных сегментов для разведения CAPi 3, согласно процедуре по очистке приборов.

16. Выключите прибор после завершения цикла. Кнопка выключения находится на задней панели прибора.

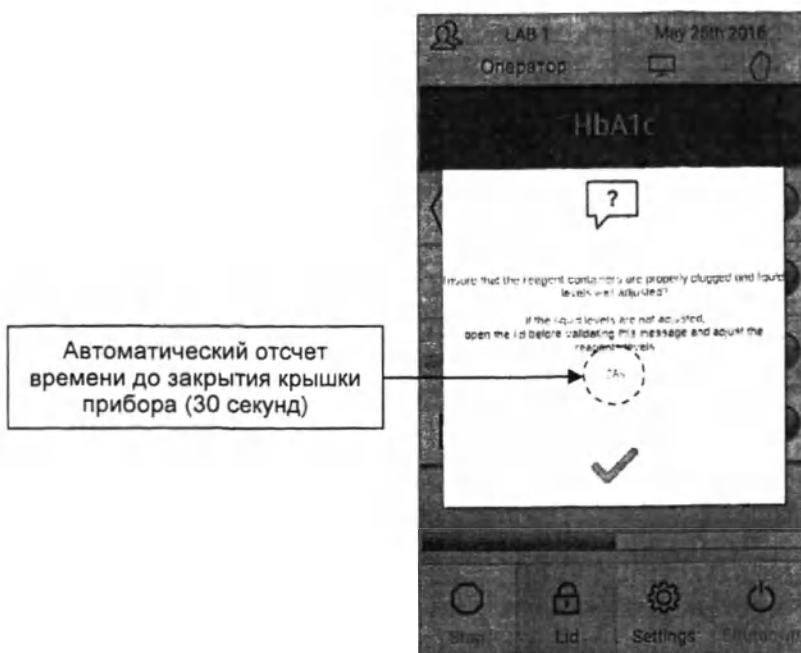
17. Храните контейнеры с реагентами в соответствии с рекомендациями компании SEBIA.

3.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПРИБОРА

1. Перед перемещением прибора запустите цикл промывки CAPICLEAN и цикл дезинфекции с применением раствора гипохлорита натрия (содержание хлорида 2- 3 %).
2. Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения доступа к расширенным функциональным возможностям прибора, что позволит вам запустить процедуру выключения с полной промывкой системы дистиллированной (или деионизированной) вод. В окне "Shutdown cycle" (/ Цикл выключения), отображаемом на экране, выберите "Rinsing shutdown with water" (/ Выключение с промывкой водой) и подтвердите тип цикла выключения нажатием кнопки ☒ (= "Да"), в противном случае нажмите ☐ (= "Нет").



3. После отображения следующего окна на экране нажмите кнопку ☒ (= "Да"), отсоедините и извлеките контейнеры с буферным раствором, гемолизирующим раствором и промывочным раствором из прибора.
4. Откройте все крышки быстрого подсоединения контейнеров.
5. Замените все контейнеры контейнерами с дистиллированной или деионизированной водой, как указано в окне. Используйте специальные контейнеры с RFID-этикетками и новые фильтры.
6. Повторно прикрутите крышки быстрого подсоединения на контейнеры (убедитесь, что крышки плотно навинчены на контейнеры).
7. Подсоедините контейнер с водой к разъемам быстрого подсоединения прибора в основном отсеке.
8. После появления следующего окна на экране нажмите кнопку ☒ (= "Да") и **отрегулируйте уровень заполнения в контейнерах на экране "Main compartment" (/ Отсек с основными реагентами).**
9. Закройте крышку прибора. В следующем окне, которое отобразится на экране, нажмите кнопку ☒ (= "Да") после того как контейнеры будут установлены в правильном положении и их уровень будет отрегулирован. В противном случае откройте крышку в течение 30 секунд после появления соответствующего окна и выполните запрашиваемую проверку:



10. Запустите процедуру выключения с полной промывкой системы дистиллированной (или деионизированной) водой.
11. По окончании цикла опорожните контейнер для отходов, следуя процедуре по очистке и утилизации отходов.
12. Проведите дезинфекцию контейнера для отходов и крышки быстрого подсоединения, следуя процедуре по очистке приборов.
13. Перед установкой контейнера для отходов и крышки быстрого подсоединения на место необходимо дать воде стечь.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Убедитесь, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной во все контейнеры.

Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки погружены вертикально до дна каждого контейнера.

При повторном подключении контейнера к прибору убедитесь в правильности установки металлического стержня (должен быть виден металлический выступ).

Извлеките контейнер для использованных сегментов для разведения CAP1 3 и утилизируйте его (для выполнения данной операции необходимо надеть перчатки).

ВНИМАНИЕ: *Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения.*

Очистите и продезинфицируйте отсек, содержащий контейнеры для использованных сегментов, согласно процедуре по очистке приборов.

Выключите прибор после завершения цикла. Кнопка выключения находится на задней панели прибора.

Дождитесь полного охлаждения прибора.

Поместите прибор, кабели и все аксессуары в оригинальную упаковку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения с биологическими образцами.

При выполнении операций с крышкой запечатанного прибора пользуйтесь всеми ручками.

Прибор необходимо поднимать за нижнюю часть, для его перемещения требуется два человека.

Запрещается переносить упакованный прибор за ручки крышки.

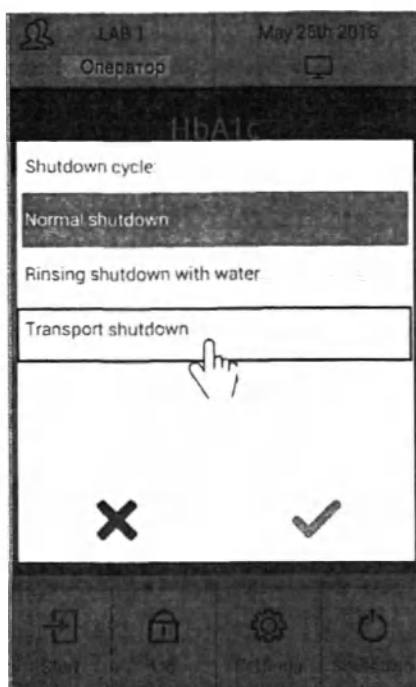
Во избежание падения прибора следует убедиться в том, что все части упаковки надежно закреплены.

Для любой последующей транспортировки используйте винты, поставляемые с прибором, для повторного закрывания упаковки.

Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения дополнительной информации о подготовке прибора к перемещению.

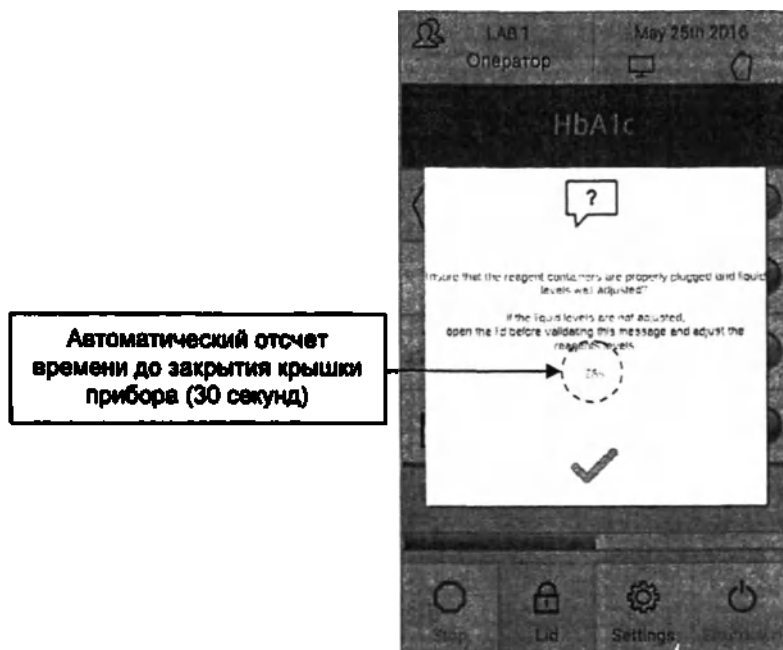
3.6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ПРИБОРА

1. Перед перемещением прибора запустите цикл промывки CAPICLEAN и цикл дезинфекции с применением раствора гипохлорита натрия (содержание хлорида 2- 3 %).
2. Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения доступа к расширенным функциональным возможностям прибора, что позволит вам запустить процедуру выключения и подготовить прибор к циклу транспортировки (с полной промывкой системы дистиллированной (или деионизированной) водой и осушением жидкостной системы). В окне "Shutdown cycle" (/ Цикл выключения), отображаемом на экране, выберите "Transport shutdown" (/ Выключение для транспортировки) и подтвердите тип цикла выключения нажатием кнопки ☒ (= "Да"), в противном случае нажмите ☐ (= "Нет").



3. После отображения следующего окна на экране нажмите кнопку ☒ (= "Да"), отсоедините и извлеките контейнеры с буферным раствором, гемолизирующим раствором и промывочным раствором из прибора.
4. Открутите все крышки быстрого подсоединения контейнеров.
5. Замените все контейнеры контейнерами с дистиллированной или деионизированной водой, как указано в окне. Используйте специальные контейнеры с RFID-этикетками и новые фильтры.
6. Повторно прикрутите крышки быстрого подсоединения на контейнеры (убедитесь, что крышки плотно навинчены на контейнеры).
7. Подсоедините контейнер с водой к разъемам быстрого подсоединения прибора в основном отсеке.
8. Опустошите контейнер для отходов, согласно процедуре по очистке и по утилизации отходов.
9. Проведите дезинфекцию контейнера для отходов и крышки быстрого подсоединения, следуя процедуре по очистке приборов, затем установите контейнер и крышку на место.
10. После появления следующего окна на экране нажмите кнопку ☒ (= "Да") и **отрегулируйте уровень заполнения в контейнерах на экране "Main compartment" (/ Отсек с основными реагентами).**
11. Закройте крышку прибора. В следующем окне, которое отобразится на экране, нажмите кнопку ☒ (= "Да") после того как контейнеры будут установлены в правильном положении.

и их уровень будет отрегулирован. В противном случае откройте крышку в течение 30 секунд после появления соответствующего окна и выполните запрашиваемую проверку:



12. Запустите цикл выключения с подготовкой к транспортировке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Убедитесь, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной во все контейнеры.

Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки погружены вертикально до дна каждого контейнера.

При повторном подключении контейнера к прибору убедитесь в правильности установки металлического стержня (должен быть виден металлический выступ).

При повторном подключении контейнера отходов к прибору убедитесь в правильности установки двух металлических стержней (должны быть видны два металлических выступа).

13. По окончании 1-го цикла промывки в следующем окне, отображаемом на экране,

нажмите кнопку  (= "Да"), опустошите контейнеры с водой и повторно подключите их к прибору.

14. Закройте крышку прибора и начните 2-ой цикл промывки.

15. После окончания 2-го цикла промывки проведите повторную дезинфекцию контейнера для отходов и крышки быстрого подсоединения, согласно процедуре по очистке приборов.

16. Перед установкой контейнера для отходов и крышки быстрого подсоединения на место необходимо дать воде стечь.

17. Установите пустые контейнеры для промывочного раствора и воды в основном отсеке.

18. Удалите 4 пустых контейнера для воды из позиций 1 - 4 в основном отсеке.

19. Извлеките контейнер для использованных сегментов для разведения CAPi 3 и утилизируйте его (для выполнения данной операции необходимо надеть перчатки).

20. Очистите и продезинфицируйте отсек, содержащий контейнеры для использованных сегментов для разведения CAPi 3, согласно процедуре по очистке приборов.

21. После завершения цикла прибор необходимо выключить. Кнопка выключения находится на задней панели прибора.

22. Дождитесь полного охлаждения прибора.

23. Поместите прибор, кабели и все аксессуары в оригинальную упаковку.

24. Храните флаконы с реагентами в соответствии с рекомендациями компании SEBIA.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения CAPi 3 с биологическими образцами.

При выполнении операций с крышкой запечатанного прибора пользуйтесь всеми ручками.

Прибор необходимо поднимать за нижнюю часть, для его перемещения требуется два человека.

Запрещается переносить упакованный прибор за ручки крышки.

Во избежание падения прибора следует убедиться в том, что все части упаковки надежно закреплены.

Для любой последующей транспортировки используйте винты, поставляемые с прибором, для повторного закрывания упаковки.

Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения дополнительной информации о подготовке прибора к транспортировке.

4. КОНСТРУКЦИЯ ПРИБОРА

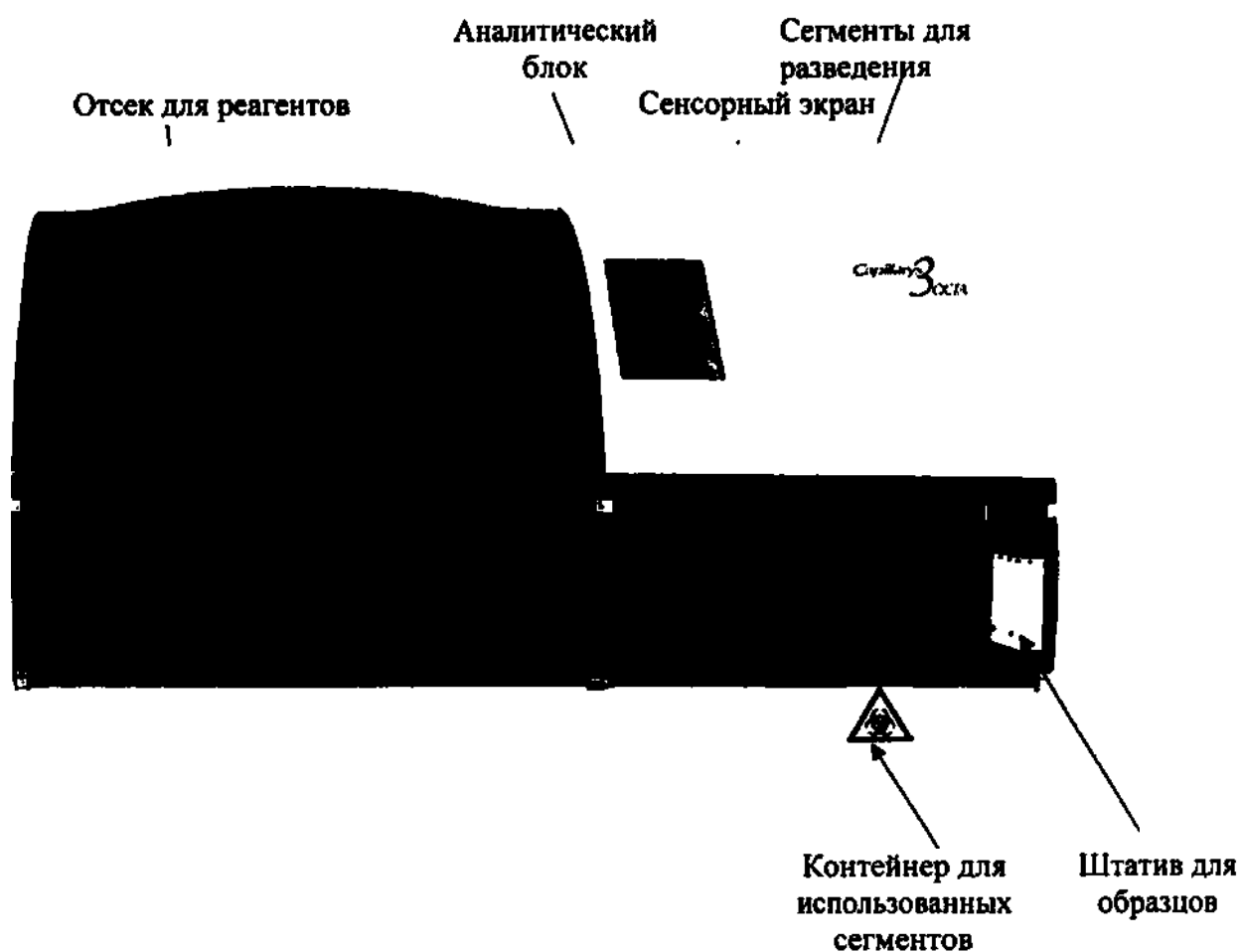


РИСУНОК № 4: Передняя панель автоматического прибора CAPILLARYS 3

4.1. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

CAPILLARYS 3 – это автоматический многозадачный, управляемый компьютером прибор для капиллярного электрофореза. Он подсоединен к компьютеру, на котором установлена программа PHORESIS для обработки данных.

Прибор состоит из области загрузки образцов, аналитического блока, отсека для реагентов (состоящего из основного и вспомогательного) и блока управления (сенсорный экран).

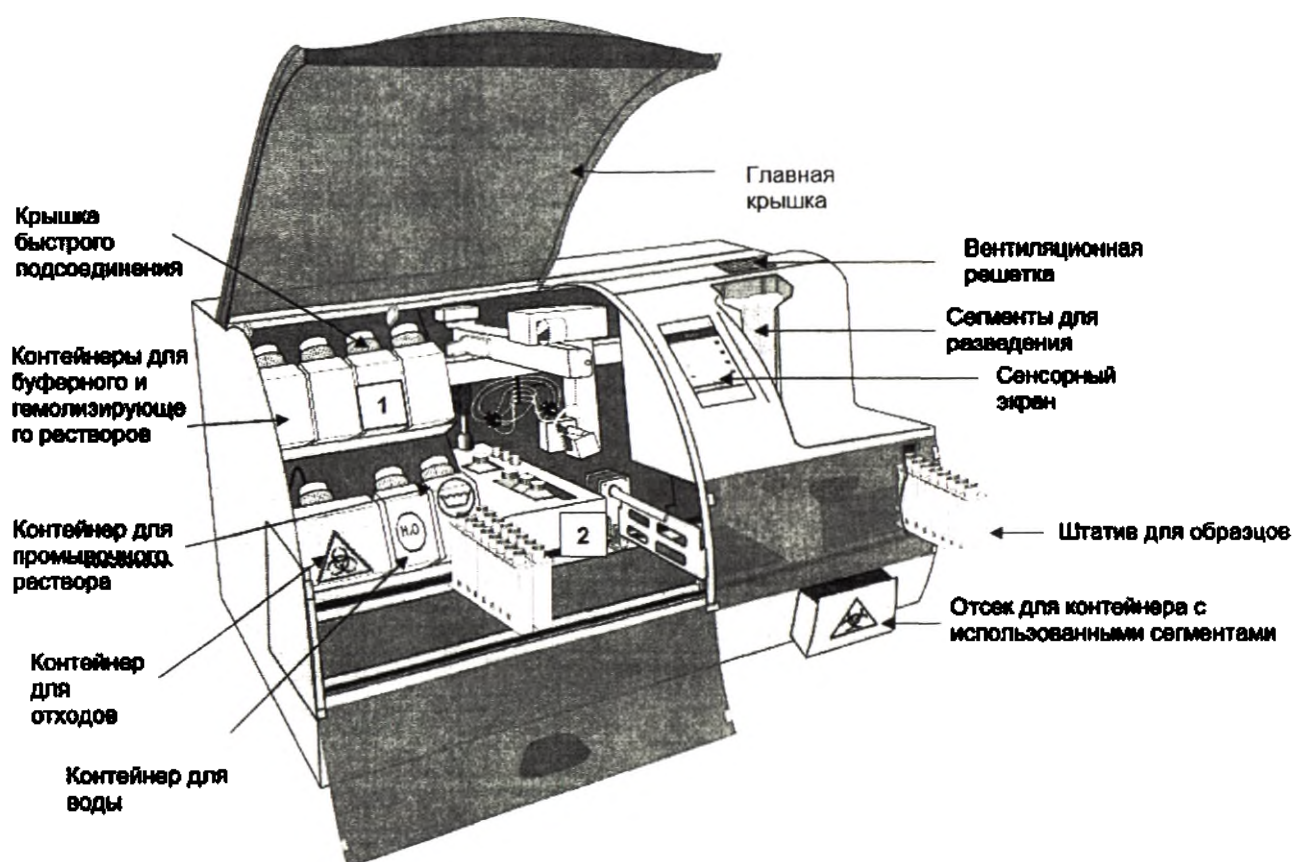


РИСУНОК № 5 – Блок-схема автоматического прибора CAPILLARYS 3

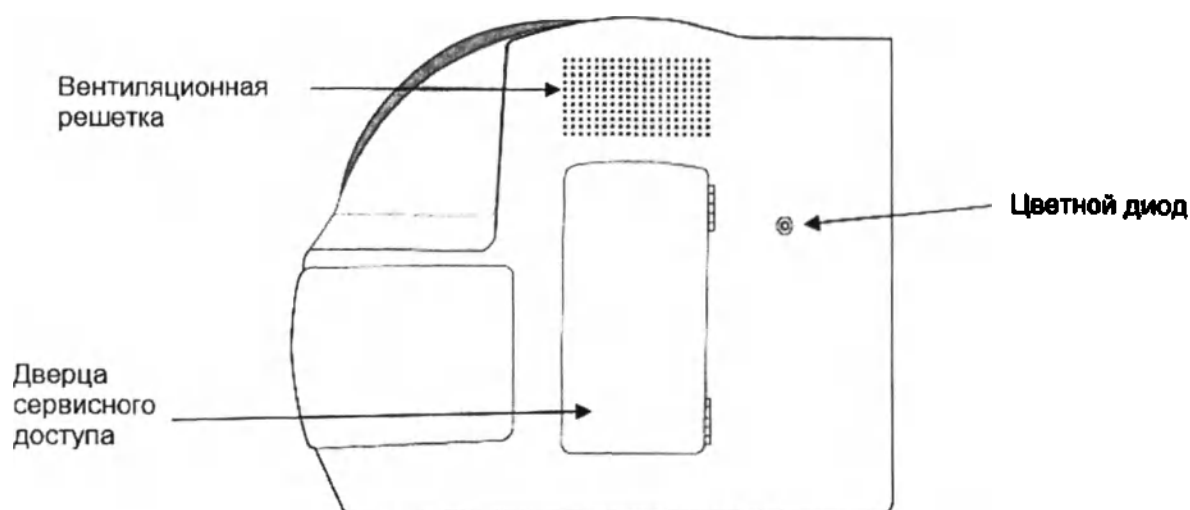


РИСУНОК № 6 - Правая сторона автоматического прибора CAPILLARYS 3

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Блокировка вентиляционных решеток может привести к перегреву и последующему повреждению прибора (см. рисунок № 7 и № 8).

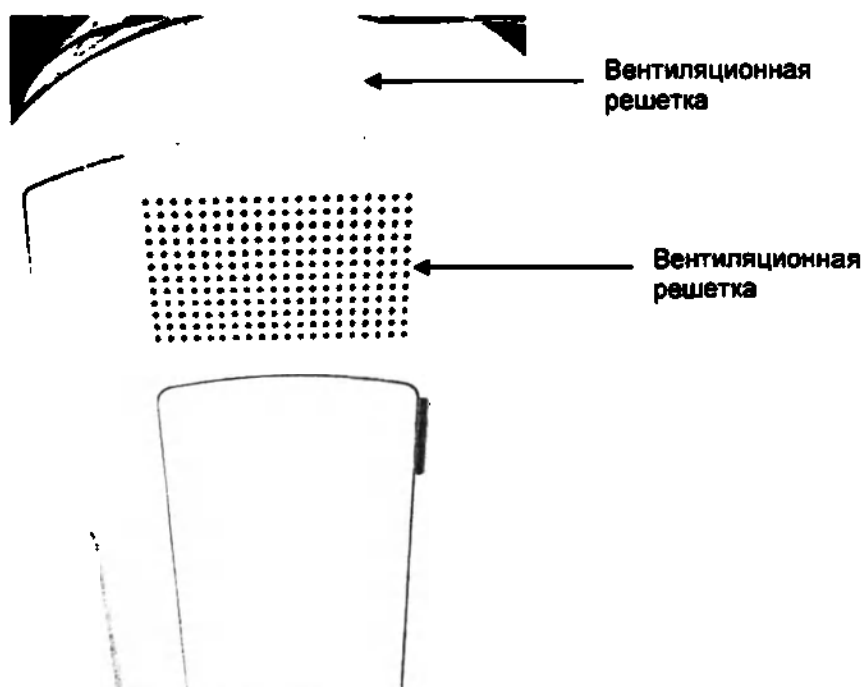


РИСУНОК № 7- Вентиляционные решетки прибора CAPILLARYS 3 (правая сторона и верхняя часть прибора)

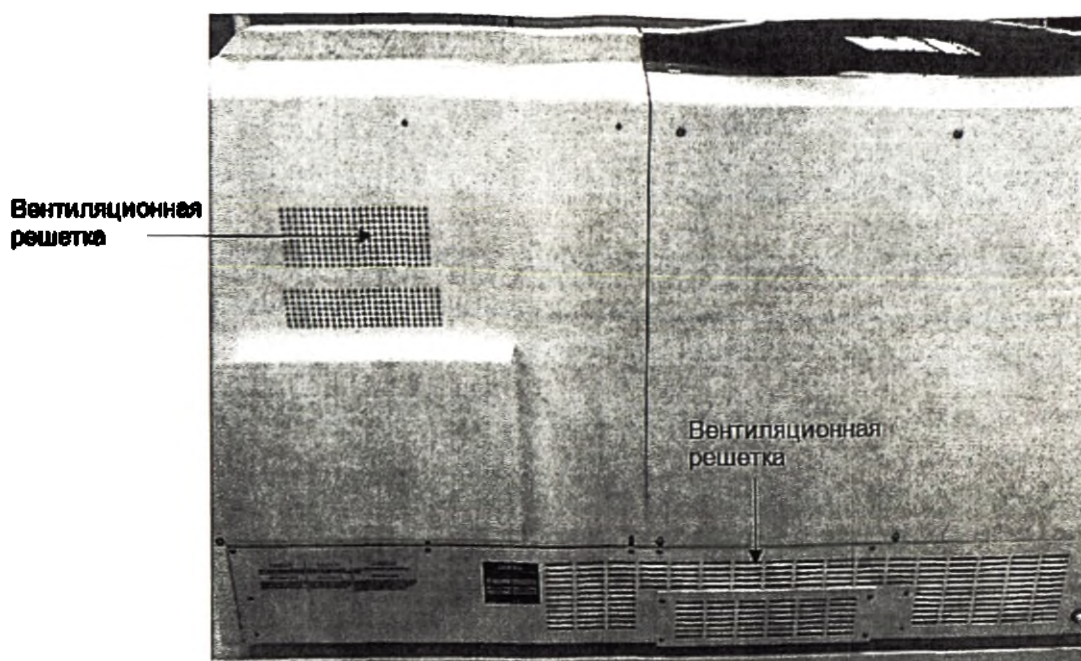


РИСУНОК № 8 - Вентиляционные решетки прибора CAPILLARYS 3 (задняя панель прибора)

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет диода с правой стороны прибора CAPILLARYS 3 изменяется в зависимости от того, находится ли прибор в рабочем состоянии или в режиме ожидания:

- зеленый цвет диода указывает на рабочее состояние прибора;
- красный цвет диода указывает на подключение прибора к электропитанию после выключения;
- оранжевый цвет диода указывает на подключение прибора к электропитанию после выключения с заданным временем включения.

4.1.1. ЗАГРУЗЧИК ОБРАЗЦОВ

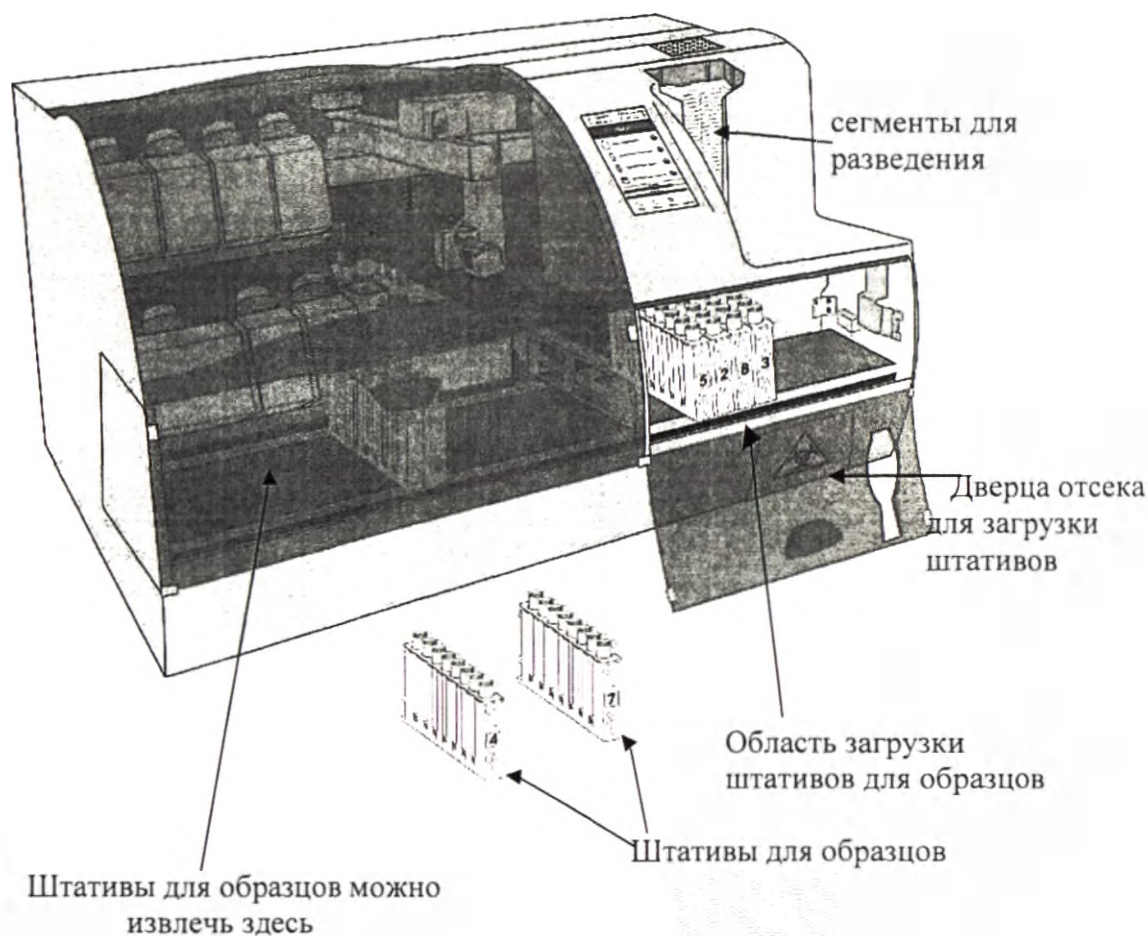


РИСУНОК 9 - Загрузчик образцов

На автоматическом приборе CAPILLARYS 3 встроенный загрузчик подает в прибор штативы для образцов, расположенные на конвейерной ленте, через дверцу, показанную на рисунке 9. Загрузчик образцов состоит из конвейерной ленты, устройства считывателя штрих-кодов, системы для перемешивания образцов в закрытых пробирках, системы разведения, транспортера штативов с образцами и выходной ленты (см. рисунок 9).

- Загрузочная конвейерная лента вмещает до 15 штативов с образцами для анализа. Данный блок включает в себя систему перемещения конвейерной ленты, когда дверца отсека для загрузки штативов закрыта (или когда штатив для образцов загружается через отверстие).
- Штативы для образцов идентифицируются по номеру и RFID-этикетке.
- Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC идентифицируется по номеру "0" и соответствующей RFID-этикетке.
- Штативы, предназначенные для автоматического переключения методики (штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC), идентифицируются по наименованию методики и соответствующей RFID-этикетке. При загрузке такого штатива прибор автоматически изменяет настройки под определенную методику для анализа образцов из последующих штативов.
- Система перемешивания с возможностью переворачивания штативов позволяет провести гомогенизацию образцов непосредственно перед отбором их пробоотборником из закрытых пробирок с крышками, при выполнении методики анализа на гликированный гемоглобин цельной крови (методика Hb A1c).
- Приводная каретка для штативов с образцами перемещает штативы при сканировании

штрих-кодов на этапе разбавления и переносит штативы в аналитический блок и на выходной конвейер.

• Выходной конвейер предназначен для извлечения штативов с образцами после окончания анализа в аналитическом блоке. Для извлечения штативов с образцами из прибора необходимо открыть дверцу (см. рисунок 10). Данный блок также снабжен датчиком переполнения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для осуществления каких-либо операций в отсеке для реагентов (замена контейнеров, наполнение контейнера и опорожнение контейнера для отходов) рекомендуется извлечь штативы с выходного конвейера до открытия основной крышки.

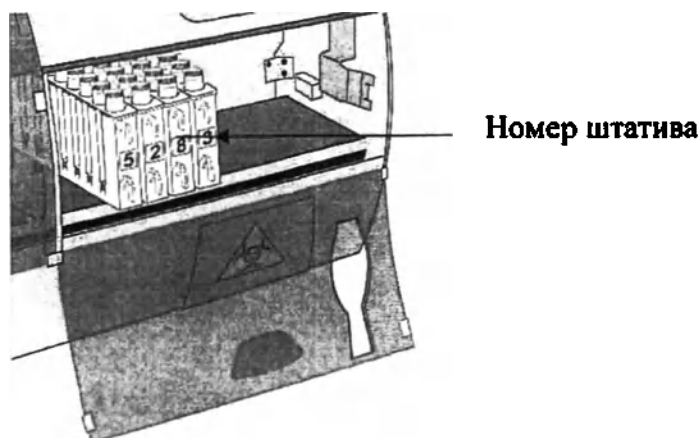


РИСУНОК 10

Загрузка штатива для образцов в систему CAPILLARYS 3
(номер штатива должен быть виден оператору)

4.1.2. АНАЛИТИЧЕСКИЙ БЛОК

Аналитический блок состоит из следующих элементов:

- 8 отдельных теплопроводных картриджей, каждый из которых содержит капиллярную трубку из кварцевого стекла с 2 свободными концами и с контрольным окном на каждом картридже;
- Контролирующий элемент на 8 картриджей для поддержания постоянной температуры капилляров с использованием эффекта Пельтье (1 вентилятор обеспечивает отвод тепла);
- сенсорная система, состоящая из дейтериевой / светодиодной лампы, перемещаемых фильтров, 1 набора из 8 оптических волокон на входе и выходе из окна детекции каждого картриджа и CMOS-матрицы. Прямое и одновременное для всех капилляров детектирование белков осуществляется методом абсорбционной фотометрии;
- гидравлическая система, обеспечивающая циркуляцию реагентов внутри капилляров. Гидравлическая система состоит из анодной и катодной части, 1 помпы, клапанов-соленоидов и резервуара давления для промывки капилляров и ввода образцов;
- источник высокого напряжения, соединенный с платиновым электродом.

4.1.3. ОТСЕК ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

Отсек для реагентов, состоящий из основного и вспомогательного отделения (как показано на рисунке 5), выполняет следующие функции:

Отсек для основных реагентов, верхняя часть (левая сторона):

До 4 контейнеров, включая буферные и гемолизирующие растворы для анализа (позиции 1 - 4).

Отсек для основных реагентов, нижняя часть (левая сторона):

- 1 контейнер для отработанных реагентов с маркировкой.  Соответствующая крышка, привинченная к контейнеру для отходов, содержит разъемы быстрого подсоединения для подключения трубки для отработанных реагентов, трубка, предназначена для создания вакуума в емкости и как датчик уровня.
- 1 контейнер для дистиллированной или деионизированной воды для промывки капилляров и катодного резервуара с маркировкой . Данный контейнер обозначен синей наклейкой на крышке.

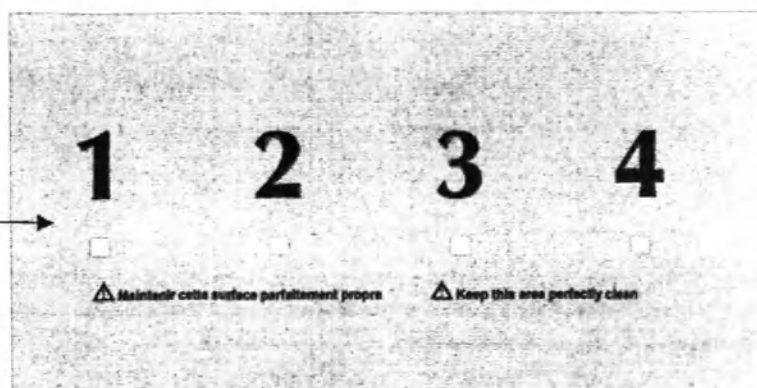
- 1 контейнер для промывочного раствора CAPILLARYS3 с маркировкой . Промывочный раствор обозначен зеленой наклейкой на крышке быстрого подсоединения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- *Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.*
- *На конец всех трубок, погруженных в разные контейнеры (буферный раствор, гемолизирующий раствор, вода и промывочный раствор), необходимо навинтить фильтр.*
- *Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки погружены до дна каждого контейнера в вертикальном положении.*

Различные положения контейнеров в верхней и нижней части основного отделения отсека для реагентов идентифицируются следующим образом:

Контейнеры для
буферного,
гемолизирующего
раствора и (или)
дополнительного
контейнера для
воды
(позиции 1 - 4)

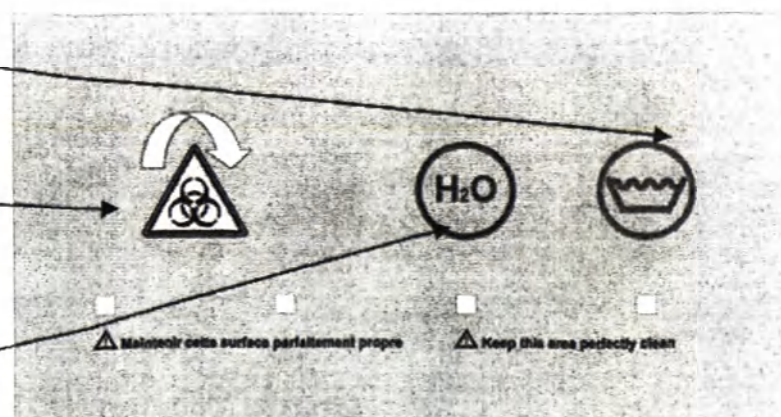


Верхняя часть

Контейнер с
промывочным
раствором

Контейнер для
отходов

Контейнер с
водой



Нижняя часть

РИСУНОК 11 - Основное отделение отсека для реагентов

Отсек для дополнительных реагентов (правая сторона):

Данный отсек включает в себя зону с регулируемой температурой для реагентов, которые должны храниться при температуре не выше 15 °C, а также зону, в которой поддерживается комнатная температура.

Описание работы отсека для реагентов:

Контейнеры с реагентами (буферные растворы, гемолизирующие растворы и промывочный раствор), контейнер с водой и резервуар для отходов подсвечиваются при помощи специальных светодиодов. Эта подсветка зависит от использования каждого контейнера, его уровня заполнения, рабочего цикла прибора, открытия или закрытия крышки и т.д. Светодиоды в отсеке для реагентов загораются, в частности, когда необходимо заменить один или несколько контейнеров с реагентами, наполнить контейнер с дистиллированной или деионизированной водой или опорожнить контейнер для отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная процедура замены контейнера, которая запускается оператором или в результате автоматического запроса прибора, должна выполняться строго по инструкции и осуществляться только когда рабочий цикл прибора это позволяет.

При нормальном режиме эксплуатации все контейнеры с буферным раствором в основном отсеке подсвечиваются при помощи специальных светодиодов (красный, зеленый, пурпурный и т.д.); контейнеры с гемолизирующим раствором и дистиллированной или деионизированной водой, а также контейнер для отходов подсвечиваются светодиодом белого цвета; контейнер с промывочным раствором подсвечивается светодиодом оранжевого цвета.

Подсветка контейнеров с реагентами и пробирок в отсеке для дополнительных реагентов не предусматривается.

- Контейнеры, используемые в текущей методике

Контейнеры, используемые в текущей методике, постоянно подсвечиваются цветом, который соответствует определенной методике (красный, зеленый, пурпурный и т.д.).

В зависимости от цикла, когда контейнер заполнен на $\approx 20\%$, он начинает периодически мигать; когда контейнер заполнен на $\approx 10\%$, частота мерцания возрастает. Крышка остается закрытой до тех пор, пока рабочий цикл прибора не инициирует ее открытие для замены контейнера оператором.

Если в прибор загружено много контейнеров с одним и тем же реагентом, подсветка обрабатываемого контейнера потухает в момент его опорожнения; прибор в автоматическом режиме начинает обработку следующего контейнера с учетом уровня наполнения контейнеров (контейнеры с самым низким уровнем наполнения будут обработаны в первую очередь).

После опорожнения последнего контейнера все контейнеры подсвечиваются одновременно.

Контейнеры, не используемые в рамках текущей методики

Контейнер, присутствующий в отсеке для реагентов, но не используемый в текущей методике, не подсвечивается после закрытия крышки.

Такой контейнер постоянно подсвечивается, когда крышка открыта (вследствие запроса оператора на открытие крышки или инициирования данной операции прибором).

Подсветка контейнера для отходов

При нормальном режиме эксплуатации контейнер для отходов в основном отсеке подсвечивается светодиодом белого цвета.

В зависимости от цикла, когда контейнер для отходов заполнен на $\approx 65\%$, он периодически мигает белым цветом; когда контейнер заполнен на $\approx 75\%$, частота мерцания возрастает и цвет подсветки – красный. Крышка остается закрытой до тех пор пока рабочий цикл прибора не инициирует ее открытие для опорожнения контейнера для отходов оператором.

Подсветка контейнеров после запроса на открытие крышки

После того как прибор фиксирует запрос на открытие крышки, крышка остается закрытой, пока текущий цикл не допустит ее открытие (завершение цикла анализа, процедура обеспечения безопасности рук и т.д.). Все контейнеры подсвечиваются зеленым цветом до открытия крышки.

Ошибка позиционирования контейнера (при открытой крышке и (или) закрытой крышке)

При установке контейнера в неправильную позицию в основном отсеке, только этот контейнер

подсвечивается красным цветом, при этом на экране прибора отображается сообщение об ошибке. Поменяйте положение контейнера в основном отсеке, установив его в нужную позицию. Контейнер с промывочным раствором подсвечивается зеленым светом, если один из контейнеров во вспомогательном отсеке пуст или неправильно размещен.

Выключение прибора

После завершения цикла выключения все контейнеры подсвечиваются красным цветом до переключения прибора в режим ожидания или отключения оператором.

Помпа и резервуар давления обеспечивают движение и забор реагентов.

Система механических клапанов и соленоидных клапанов регулирует поток реагентов и их слив в резервуар для отходов.

Установка внешней системы опорожнения:

Отработанные реагенты можно также собирать в контейнере для отходов, установленным за пределами прибора, или утилизировать напрямую в систему отведения стоков из лаборатории. В этих двух случаях необходимо подсоединить гибкую пластмассовую трубку к крышке быстрого подсоединения контейнера для отходов в основном отсеке и поместить свободный конец этой трубки внутрь внешнего контейнера для отходов или подсоединить его к системе отведения стоков из лаборатории.

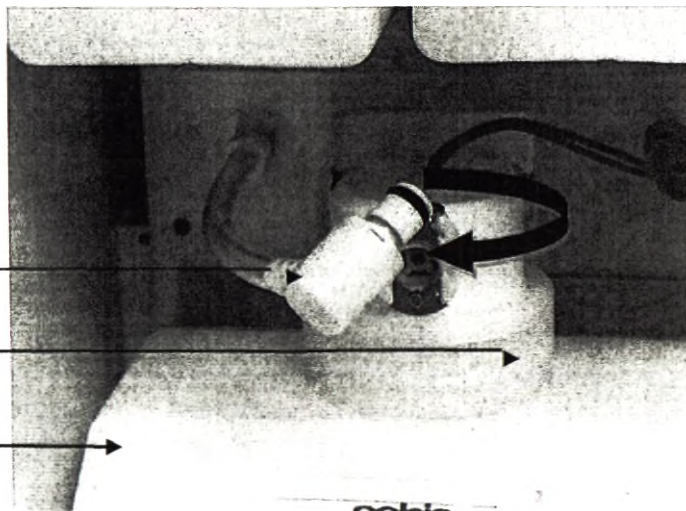
ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется обозначить внешний контейнер для отходов с помощью

маркировки , а также регулярно проверять уровень отработанных реагентов в контейнере..

Гибкая пластмассовая
трубка и соединитель

Крышка быстрого
подсоединения

Контейнер для отходов



4.1.4. БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

Функционирование автоматического прибора CAPILLARYS 3 обеспечивается с помощью встроенного программного обеспечения, связанного с программой PHORESIS, установленной на компьютере для обработки данных.

Для каждого типа анализа имеются запрограммированные установки и циклы, при этом статус анализа постоянно отображается на экране прибора CAPILLARYS 3.

Пользователь также может запустить специальные процедуры в автоматическом режиме, такие как выключение прибора, процедура активации капилляров и т.д.

4.2. ОПИСАНИЕ КОМАНД

Сенсорный экран содержит команды управления аналитическим блоком прибора CAPILLARYS 3; на нем также отображается информация о текущих операциях.

Управление прибором осуществляется через меню, вкладки, функции, значки и кнопки.

Команды можно выбрать напрямую на сенсорном экране.

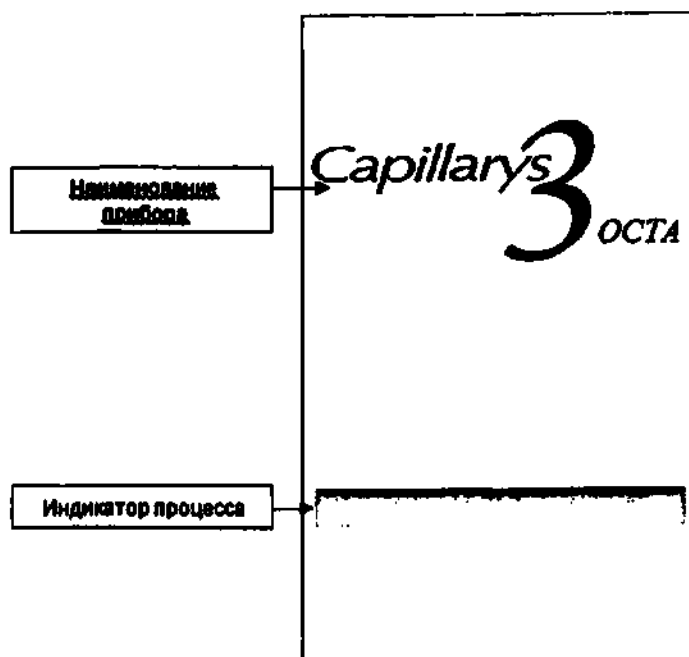
ПРИМЕЧАНИЕ: Если кнопка на экране выделена серым цветом, это значит, что соответствующая функция не доступна для использования (не была, недоступна или является дополнительной опцией).

4.2.1. ЭКРАНЫ ЗАПУСКА

Включите прибор CAPILLARYS 3 (кнопка включения находится на задней панели прибора).

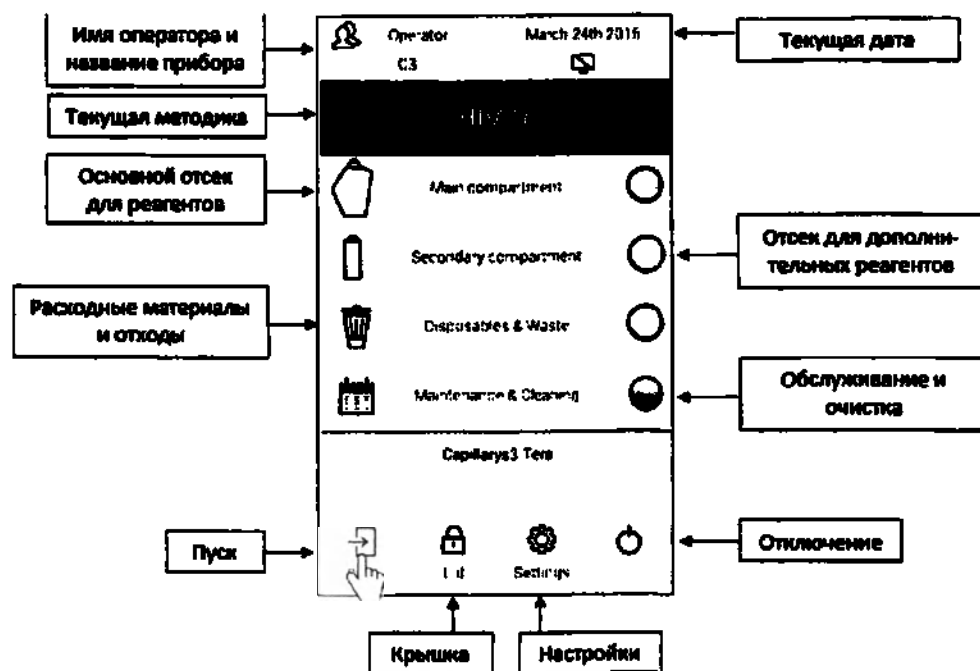
При запуске прибора CAPILLARYS 3 на этапе инициализации на экране отображается следующая информация:





ПРИМЕЧАНИЕ: Когда прибор находится в режиме ожидания, его можно перезапустить напрямую при помощи сенсорного экрана.

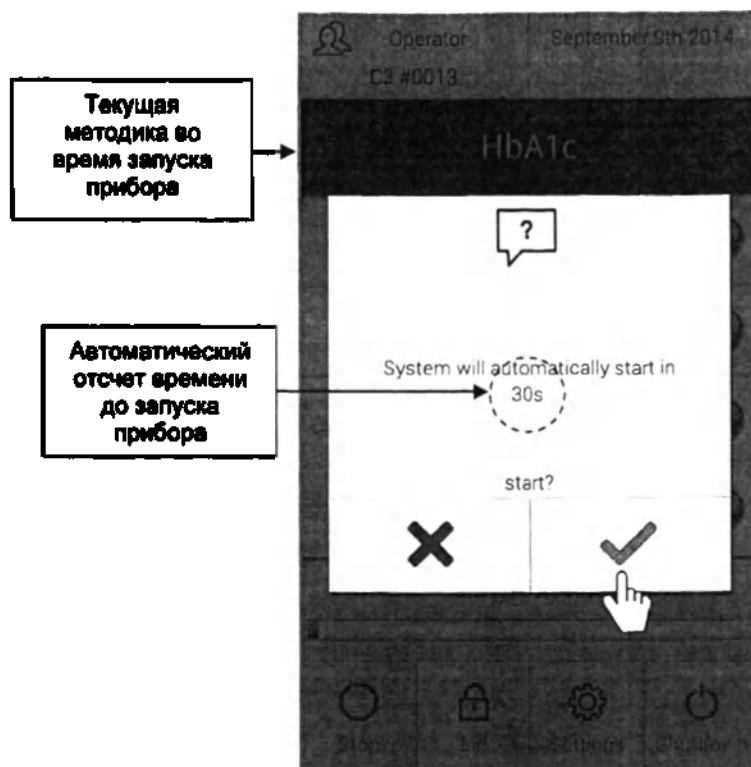
После завершения инициализации прибора на экране отображается главное меню:



Нажмите кнопку  (/ Пуск), чтобы продолжить запуск прибора. После этого прибор может быть запущен на текущей методике, отображаемой в верхней части экрана.

Особый случай:

В случае если запланирован автоматический запуск, после завершения инициализации прибора на экране отобразится следующее окно запуска:



По завершении автоматического отсчета времени, отображаемого в данном окне запуска, прибор запускается в автоматическом режиме с использованием методики, выбранной в меню "SCHEDULE" (/ РАСПИСАНИЕ).

(или нажмите  , чтобы продолжить запуск прибора до завершения 30-секундного автоматического отсчета времени).

Свяжитесь с отделом технической поддержки, если при запуске прибора были выявлены неполадки (в этом случае отображается окно "Incident" (/ Неполадки) с описанием проблемы).

4.2.2. ОПИСАНИЕ ГЛАВНОГО МЕНЮ

Главное меню состоит из кнопок, обеспечивающих доступ к различным экранам в рамках текущей методики и отображаемых в верхней части данного меню. Это позволяет пользователю управлять аналитическим блоком, визуализировать реагенты и уровень расходных материалов, программировать прибор, настраивать определенные пользовательские параметры и отслеживать состояние прибора.

Нажмите кнопку главного меню, чтобы получить доступ к соответствующему меню.



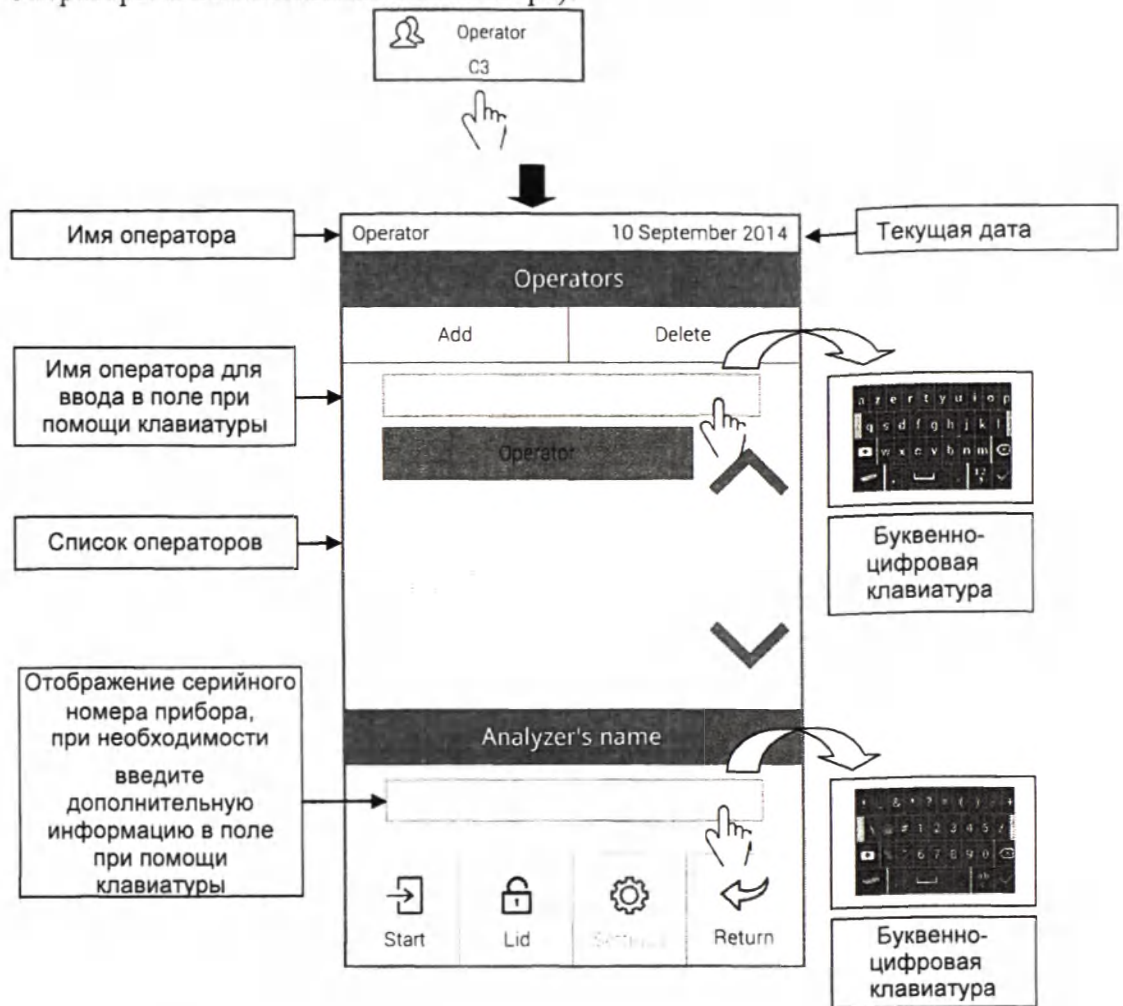
Текущая методика отображается в верхней части главного меню:



Каждая методика идентифицируется по названию на специальном цветном фоне.

4.2.2.1. МЕНЮ "OPERATORS & NAME OF THE ANALYZER" (/ ОПЕРАТОРЫ И НАИМЕНОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА)

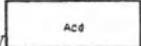
Нажмите следующую кнопку в главном меню, чтобы отобразить меню "Operators & Name of the analyzer" (/ Операторы и наименование анализатора):



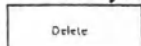
В разделах "Operators" (/ Операторы) и "Name of the instrument" (/ Наименование прибора) коснитесь поля для отображения клавиатуры и введите имя оператора, которое следует добавить, а также дополнительную информацию о приборе (например, название лаборатории).

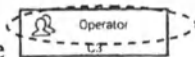
ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию отображается серийный номер прибора

(Serial Number #6000).

Нажмите кнопку  (/ Добавить), чтобы добавить оператора в список операторов.

Чтобы удалить оператора из списка операторов, выберите его в списке и нажмите кнопку

 (/ Удалить).

Чтобы изменить имя оператора, отображаемое в разделе  (/ Оператор) главного меню, выберите новое имя в списке операторов.

Нажмите кнопку  (/ Возврат), чтобы сохранить всю введенную и (или) выбранную информацию и вернуться в главное меню.

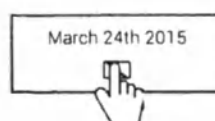
Использование клавиатуры:

Информацию об операторе и приборе можно вводить на следующих двух клавиатурах (буквенной или цифровой – по выбору оператора):

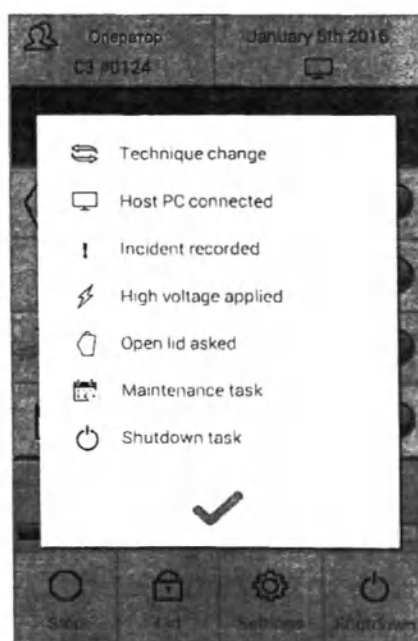


4.2.2.2. ОБЩИЕ СОСТОЯНИЯ ПРИБОРА

Нажмите следующую кнопку в главном меню, чтобы отобразить информацию о различных состояниях прибора на текущую дату:



Отображаемое окно содержит значение значков, указанных в разделе "Statutes of the instrument" (/ Состояния прибора) в главном меню:



Описание значков:

	Прибор зарегистрировал запрос на изменение методики.
	Прибор подсоединен к компьютеру, на котором установлена программа SEBIA PHORESIS для обработки данных.
	Прибор зарегистрировал неполадку (ошибку).
	Активирован режим "High-voltage" (/ Высокое напряжение).

	Прибор зарегистрировал запрос на открытие крышки.
	Цикл обслуживания / очистки прибора запланирован в течение текущего рабочего дня.
	Выключение прибора запланировано в течение текущего рабочего дня (данный значок отображается за 1 час до выключения).
	Запланирован запуск прибора (данный значок отображается при запуске прибора после выключения).
	Активирован режим "STAT".

ПРИМЕЧАНИЕ: Если значок перечеркнут, это означает, что соответствующая функция не активирована (например,  : Прибор не подключен к компьютеру). Значки типа "Schedule" (/Расписание) отображаются за 1 час до запрограммированного действия.

4.2.2.3. КНОПКИ, РАСПОЛОЖЕННЫЕ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ ГЛАВНОГО МЕНЮ

	Данная кнопка аварийного выключения завершает текущий цикл анализа (данная команда регистрируется прибором и выполняется сразу же после завершения текущего цикла). ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда активируется команда "Stop" (/ Остановка), текущий цикл анализа полностью завершается. После этого необходимо удалить все штативы с проанализированными образцами с выходной ленты прибора во избежание скопления штативов.
	Данная кнопка позволяет запустить начальный цикл после выключения прибора или вследствие неполадки, требующей перезапуска прибора.
	Данная кнопка позволяет запросить открытие крышки прибора для обеспечения доступа к обоим отделениям отсека с реагентами. Крышка открывается только тогда, когда замена реагентов становится возможной после завершения соответствующего цикла.
	Если эта кнопка выделена серым цветом, это означает, что прибор зарегистрировал запрос на открытие крышки.
	Данная кнопка обеспечивает доступ к меню "Settings" (/ Настройки) прибора (параметрам "Date & Time" (/ Дата и время), "Network" (/ Сеть), "Custom" (/ Пользовательские параметры) и "Schedule" (/ Расписание).
	Данная кнопка инициирует процесс завершения работы прибора. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Цикл завершения работы должен быть активирован до отключения прибора CAPILLARYS 3. В противном случае капилляры будут повреждены и не будут подлежать восстановлению. Не выключайте прибор, если цикл завершения работы прибора не выполнен.
	Данная кнопка позволяет вернуться к главному меню (с сохранением выбранных функций и (или) информации, введенной в поле).

Перед аварийной остановкой или выключением прибора в окне, отображаемом на экране, подтвердите остановку или выключение нажатием кнопки  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если кнопка на экране выделена серым цветом, это значит, что функция не может быть использована (не была настроена, недоступна или является дополнительной

неактивной функцией); поля, отображаемые в сером цвете, не подлежат заполнению.

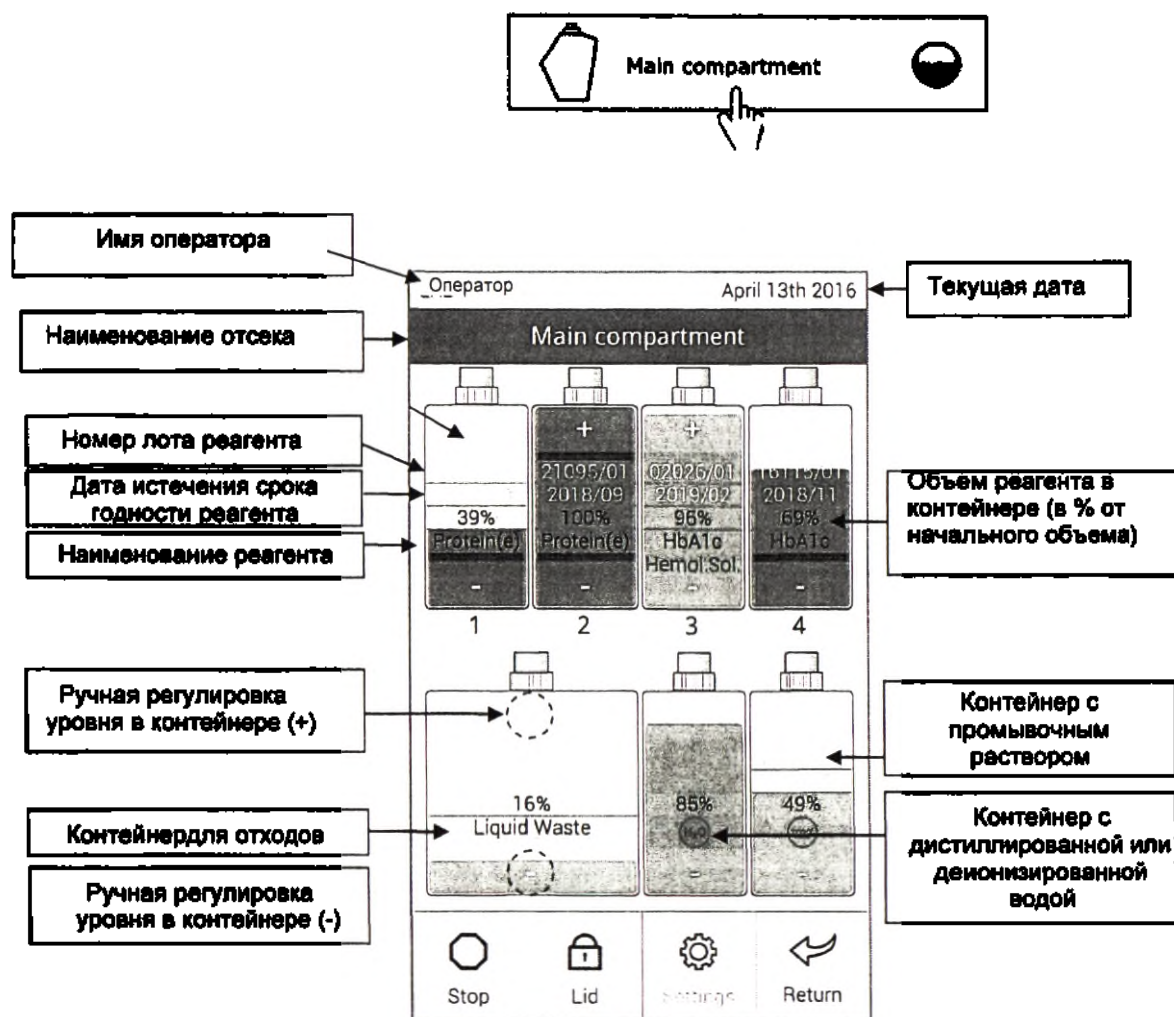
- Зеленая кнопка  указывает оператору на то, что действие осуществимо, а также на то, что все параметры прибора соответствуют запрашиваемой операции.
- Красная кнопка  предупреждает оператора о том, что был превышен предварительный уровень (например, уровень в контейнерах с реагентами, уровень расходных материалов, истекший срок службы и превышение интервала обслуживания).

После отображения этой кнопки соответствующее действие будет заблокировано.

- Оранжевая кнопка  предупреждает оператора о том, что в ближайшее время будет отображена красная кнопка.

4.2.2.4. ЭКРАН "MAIN COMPARTMENT" (/ ЭКРАН ОТСЕКА ДЛЯ ОСНОВНЫХ РЕАГЕНТОВ)

Нажмите следующую кнопку в главном меню, чтобы отобразить экран "Main compartment" (/ Основной отсек):



Экран "Main compartment" (/ Основной отсек) отображает различные контейнеры с реагентами (буферные растворы, гемолизирующий раствор и промывочный раствор), контейнер с водой и контейнер для отходов, которые были идентифицированы при RFID-этикеток (технология радиочастотной идентификации) в соответствующем отсеке прибора.

Контейнеры подсвечиваются в соответствии со статусом во время цикла анализа.

На экране отображается наименование реагента (буферный и гемолизирующий раствор), номер лота, срок годности и оставшийся объем (по сравнению с начальным объемом в контейнере). Контейнеры с реагентом идентифицируются при помощи RFID-этикеток; они могут быть размещены по выбору оператора в верхней части основного отсека в позиции 1, 2, 3 или 4.

Контейнер для отходов обозначается пометкой "Liquid waste" (/ Жидкие отходы).

Контейнер с дистиллированной или деионизированной водой обозначается на экране при помощи символа .

Контейнер с промывочным раствором обозначается на экране при помощи символа .

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Контейнер для отходов, контейнеры с водой и промывочным раствором должны находиться в основном отсеке в строго отведенных для них местах. Тем не

менее, контейнеры с дистиллированной или деионизированной водой могут размещаться в позициях 1, 2, 3 или 4 основного отсека – контейнеры, предназначенные исключительно для дистиллированной или деионизированной воды с соответствующей RFID-этикеткой.

Корректировка уровня в контейнерах и контейнерах для отходов:

После визуального контроля уровня наполнения, а также при необходимости добавления воды и промывочного раствора соответствующее значение для каждого контейнера может быть отрегулировано в программном обеспечении с помощью кнопок "+" и "-".

Нажмите и удерживайте кнопку "+" или "-" для корректировки уровня до значения 100 % или 0 %, соответственно.

Для поступательной корректировки уровня в диапазоне значений между 0 % и 100 % нажмите кнопку "-" или "+" несколько раз.

Смена контейнеров с реагентами:

- Отсоедините контейнер от прибора (нажмите на металлический выступ на крышке быстрого подсоединения и извлеките контейнер);
- открутите крышку;
- при необходимости установите новый фильтр (см. инструкцию по применению набора реагентов);
- прикрутите крышку к новому контейнеру;
- повторно установите контейнер в прибор (прибор обновит уровень наполнения контейнера в программном обеспечении в автоматическом режиме с помощью RFID-этикетки).

Заполнение контейнера с водой:

- Отсоедините контейнер с водой от прибора (нажмите на металлический выступ на крышке быстрого подсоединения и извлеките контейнер);
- открутите крышку;
- ополосните контейнер большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.
- наполните контейнер дистиллированной или деионизированной водой;
- при необходимости прикрутите фильтр к коннектору, расположенному на конце трубки, погруженной в контейнер;
- прикрутите крышку обратно на контейнер;
- повторно установите контейнер в специально отведенное место в приборе;
- повторно откорректируйте уровень наполнения контейнера с водой при помощи кнопок "+" и "-" на изображении контейнера на экране "Main compartment" (/ Основной отсек).

Замена контейнера с промывочным раствором:

- Отсоедините пустой контейнер для промывочного раствора от прибора (нажмите на металлический выступ на крышке быстрого подсоединения и извлеките контейнер);
- открутите крышку;
- утилизируйте пустой контейнер;
- промойте соединитель и трубку большим количеством дистиллированной или деионизированной воды во избежание образования осадка солей;
- восстановите новый промывочный раствор непосредственно в новом контейнере с RFID-этикеткой, тщательно перемешайте его;
- прикрутите фильтр к коннектору, расположенному на конце трубки, погруженной в контейнер;
- прикрутите крышку обратно на контейнер;
- установите новый контейнер для промывочного раствора в специально отведенное для него место в приборе (прибор обновит уровень наполнения контейнера в программном обеспечении в автоматическом режиме с помощью RFID-этикетки);
- повторно откорректируйте уровень наполнения контейнера с промывочным раствором при помощи кнопок "+" и "-" на изображении контейнера на экране "Main compartment" (/ Основной отсек).

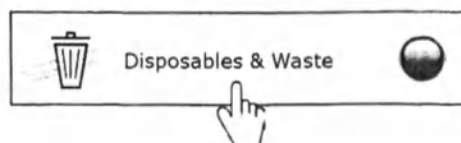
ПРИМЕЧАНИЕ: Отображаемый на экране уровень в контейнерах для отходов в отсеке для реагентов должен соответствовать фактическому уровню каждого контейнера.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- *Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.*
- *Убедитесь, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной в разные контейнеры.*
- *Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки погружены до дна каждого контейнера в вертикальном положении.*
- *При повторной установке контейнера в прибор убедитесь в правильности положения металлического стержня (должен быть виден металлический выступ).*
- *Для каждого используемого реагента следует использовать свою крышку быстрого подсоединения, трубку и фильтр. При несоблюдении данной процедуры возможно загрязнение реагента остатками предыдущего реагента, что может привести к помехам при миграции и вызвать погрешность результатов выполняемого анализа.*

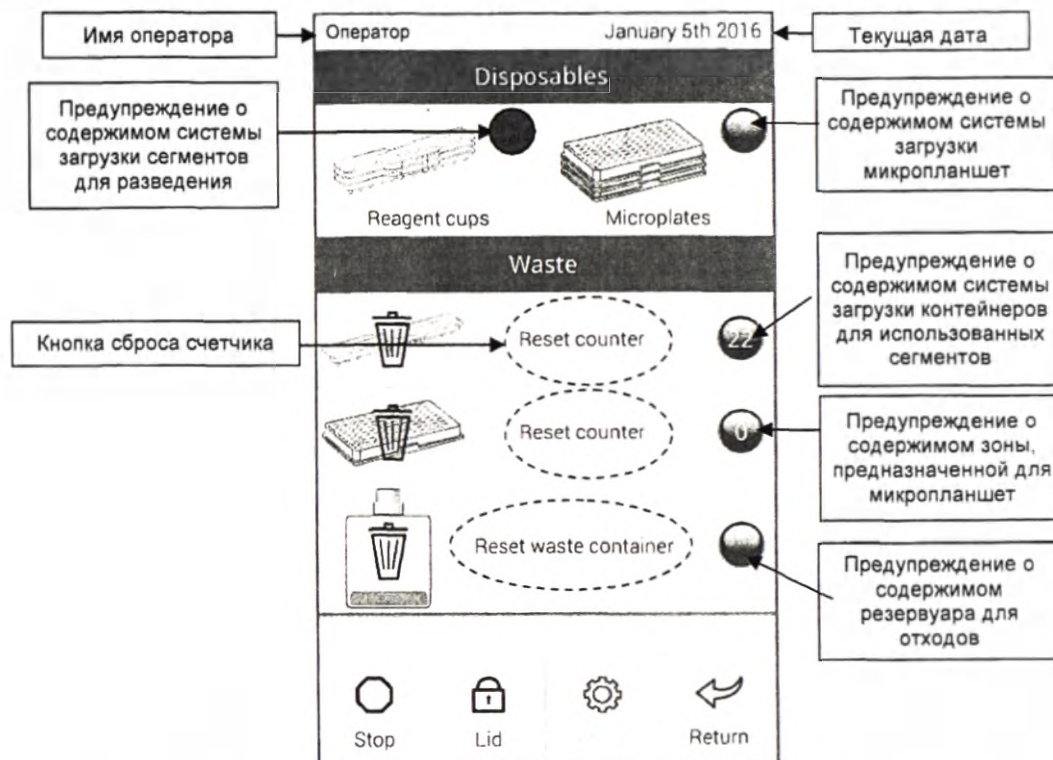
4.2.2.5. МЕНЮ "DISPOSABLES & WASTE" (/ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОТХОДЫ)

Нажмите следующую кнопку в главном меню, чтобы отобразить экран "Disposables & Waste" (/ Расходные материалы и отходы):



Меню "Disposables & Waste" (/ Расходные материалы и отходы) содержит 2 раздела.

Раздел "Disposables" (/ Расходные материалы) информирует оператора о содержимом автоматических систем загрузки микропланшетов и сегментов для разведения (оператор



впоследствии получает предупреждение о превышении минимального уровня расходных материалов для текущей методики).

Раздел "Waste" (/ Отходы) информирует оператора о содержимом контейнеров для использованных сегментов, заполнении зоны для использованных микропланшетов и уровне жидких отходов в резервуаре для отходов.

После замены контейнера для использованных сегментов, извлечения отработанных микропланшетов или опорожнения резервуара для отходов сбросьте счетчик с помощью нажатия кнопки сброса для соответствующей зоны.

В окне, отображаемом на экране, подтвердите сброс счетчика, нажав кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").

Нажмите кнопку  ("Возврат"), чтобы вернуться в главное меню.

Замена контейнера для использованных сегментов для разведения:

- откройте выдвижную секцию прибора с контейнером для использованных сегментов для разведения;
- извлеките контейнер для использованных сегментов и утилизируйте его (для выполнения данной операции необходимо надеть перчатки);
- установите новый контейнер;

- закройте выдвижную секцию;
- нажмите кнопку сброса счетчика в зоне "Used reagent cups" (/ Использованные сегменты для разведения) в меню "Disposables & Waste" (/ Расходные материалы и отходы).

ВНИМАНИЕ: *Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения с биологическими образцами.*

Опорожнение контейнера для отходов:

Во избежание бактериального загрязнения рекомендуется регулярно опорожнять контейнер для отходов и не допускать его полного заполнения.

- отключите датчик уровня и отсоедините контейнер для отходов от разъемов быстрого подсоединения;
- извлеките контейнер для отходов;
- открутите крышку;
- сполосните контейнер;
- прикрутите крышку обратно на контейнер;
- повторно подсоедините пустой контейнер для отходов к прибору;
- нажмите кнопку сброса в зоне "Liquid waste" (/ Жидкие отходы) в меню "Disposables & Waste" (/ Расходные материалы и отходы).

4.2.2.6. ОТОБРАЖЕНИЕ СОСТОЯНИЯ ПРИБОРА

Когда прибор находится в рабочем состоянии, график указывает на состояние прибора и этапы выполнения текущей процедуры. Информация предоставляется под индикаторами процесса, которые отображаются в нижней части главного меню.



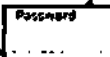
4.2.3. МЕНЮ "SETTINGS" (/ НАСТРОЙКИ)

В главном меню нажмите , чтобы отобразить меню "Settings" (/ Настройки) и получить доступ к параметрам, предназначенным для оператора ("Time" (/ Время), "Network" (/ Сеть), "Custom" (/ Пользовательские параметры), "Schedule" (/ Расписание), номеру версии программного обеспечения прибора CAPILLARYS 3), а также к дополнительным параметрам, предназначенным для отдела технической поддержки.

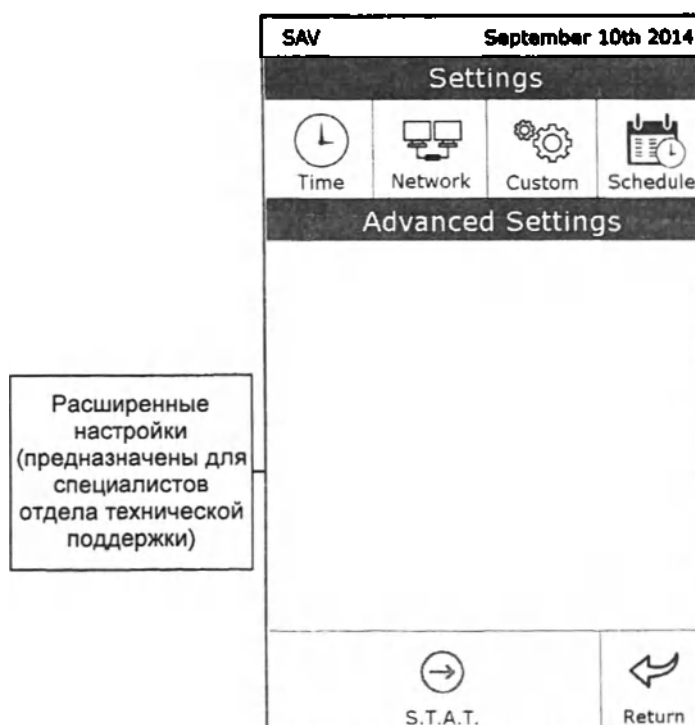
Выберите нужное меню с помощью соответствующей кнопки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка  позволяет запустить приоритетный анализ с применением текущей методики для штатива для образцов, следующего за анализируемым штативом.

Данная кнопка становится серой после активации соответствующей функции .

Ввод пароля в поле , предназначенном для специалистов отдела технической поддержки, обеспечивает доступ к расширенным настройкам прибора, таким как тестовый режим, выбор языка, встроенные команды, управление штрих-кодами и т.д.

За более подробной информацией обращайтесь в отдел технической поддержки.



4.2.3.1. МЕНЮ "TIME" (/ВРЕМЯ)

Нажмите кнопку  ("Время") в меню "Settings" (/ Настройки) для отображения меню "Date & Time" (/ Дата и время) с последующей установкой даты и времени.

Имя оператора	Operator	March 24th 2015	Текущая дата
	Date		
	+	+	Настройка дня, месяца и года (↑)
Отображение устанавливаемой даты	24	March	2015
	-	-	Настройка дня, месяца и года (↓)
	Time		
	+	+	Настройка часов и минут (↑)
Отображение устанавливаемого времени	16	:	34
	-	-	Настройка часов и минут (↓)
	 Start  Lid   Return		

Нажмите кнопку  ("Возврат"), чтобы сохранить изменения и вернуться в главное меню.

4.2.3.2. МЕНЮ "NETWORK" (/СЕТЬ)

ПРИМЕЧАНИЕ: Поля для IP-адресов прибора и компьютера заполняются в процессе установки совместно со специалистами ИТ-отдела лаборатории. Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения дополнительной информации об IP-адресе прибора.



Нажмите кнопку "Сеть" в меню "Settings" (/Настройки) для отображения меню "Network" (/ Сеть) и введите адреса прибора и компьютера, подключенного к прибору для обработки данных: IP- адреса и номера портов.

The screenshot shows the 'Network' settings menu. At the top, there are fields for 'Operator' (labeled 'Имя оператора') and '10 September 2014' (labeled 'Текущая дата'). Below these are two main sections: 'Analyzer address' and 'Phoresis PC address'. The 'Analyzer address' section contains 'Local IP' and 'Local port' input fields, with an annotation pointing to them: 'IP-адрес и адрес порта прибора CAPILLARYS 3'. The 'Phoresis PC address' section contains 'PC IP' and 'PC Port' input fields, with an annotation pointing to them: 'IP-адрес и адрес порта компьютера (для программы PHORESIS, предназначенной для обработки данных)'. At the bottom, there are four buttons: 'Start' (with a right arrow icon), 'Lid' (with a lock icon), 'Settings' (with a gear icon), and 'Return' (with a left arrow icon). The 'DHCP' option is visible between the two main address sections.

При активации опции DHCP ("ПДКХМ" – протокол динамической конфигурации хост-машины") меню "Network" (/ Сеть) отображает название прибора.

Опция "DHCP" (/ ПДКХМ): Протокол динамической конфигурации хост-машины.

Нажмите кнопку  ("ПДКХМ"), чтобы активировать соответствующую опцию и отобразить IP-адрес прибора в доступном поле в автоматическом режиме. Активация данной опции обозначается символом . IP-адрес и название прибора автоматически отображаются в соответствующем поле.

Нажмите кнопку  ("Возврат"), чтобы сохранить введенную информацию и вернуться в главное меню.

4.2.3.3. МЕНЮ "CUSTOM" (/ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ПАРАМЕТРЫ)

Нажмите кнопку  ("Пользовательские параметры") в меню "Settings" (/ Настройки), чтобы отобразить меню "Customization" (/ Пользовательские параметры) и введите пользовательские параметры, **соответствующие текущей методике**, отображаемой в главном меню.

Данное меню содержит 2 вкладки пользовательских параметров, предназначенных для оператора: "Settings" (/ Настройки) и "Cycles" (/ Циклы).

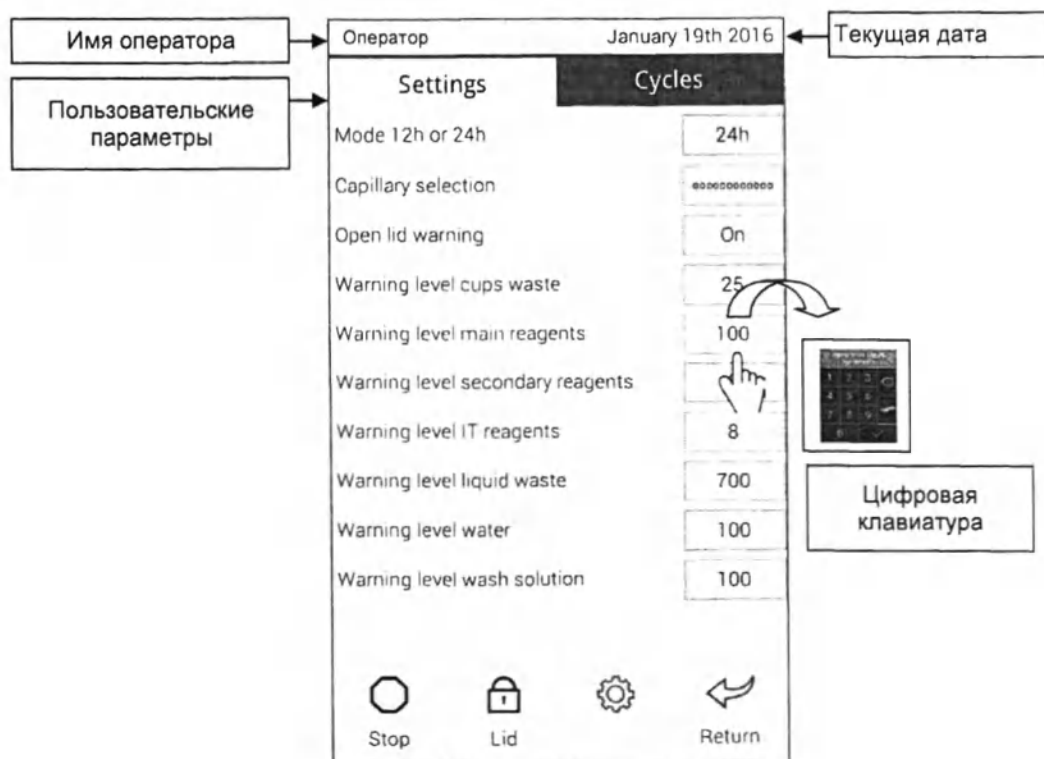
На вкладках "Settings" (/ Настройки) и "Cycles" (/ Циклы) выберите поле для отображения цифровой клавиатуры и введите новые параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения пользовательских параметров можно изменять только в сторону уменьшения.

4.2.3.3.1. ВКЛАДКА "SETTINGS" (/ НАСТРОЙКИ)

Вкладка "Settings" (/ Настройки) позволяет:

- программировать режим отображения времени (12 или 24 ч.);
- временно блокировать использование капилляра или капилляров (на время осуществления работ специалистами отдела технической поддержки);
- активировать или деактивировать предупредительный сигнал при открытии крышки;
- вносить изменения в уровень предупреждения для использованных сегментов или резервуара для отходов;
- вносить изменения в уровень предупреждения для контейнеров в основном и вспомогательном отсеках (включая контейнеры с водой и промывочным раствором), а также;

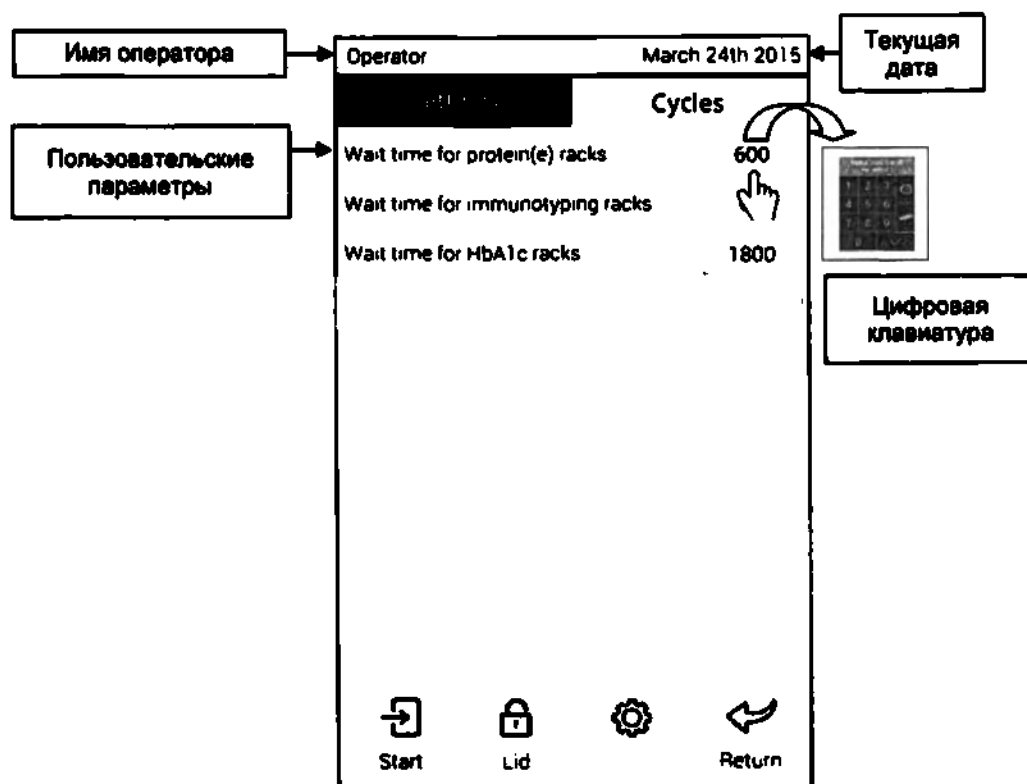


4.2.3.3.2. ВКЛАДКА "CYCLES" (/ ЦИКЛЫ)

Сегменты для разведения предназначены для анализа 8 образцов, что соответствует анализу 8 пробирок на штативе. Анализ начнется только после полного заполнения сегмента, если не во всех позициях штатива находились пробирки. Время ожидания до начала анализа незаполненных сегментов для разведения зависит от методики и указано во вкладке "Cycles" (/ Циклы).

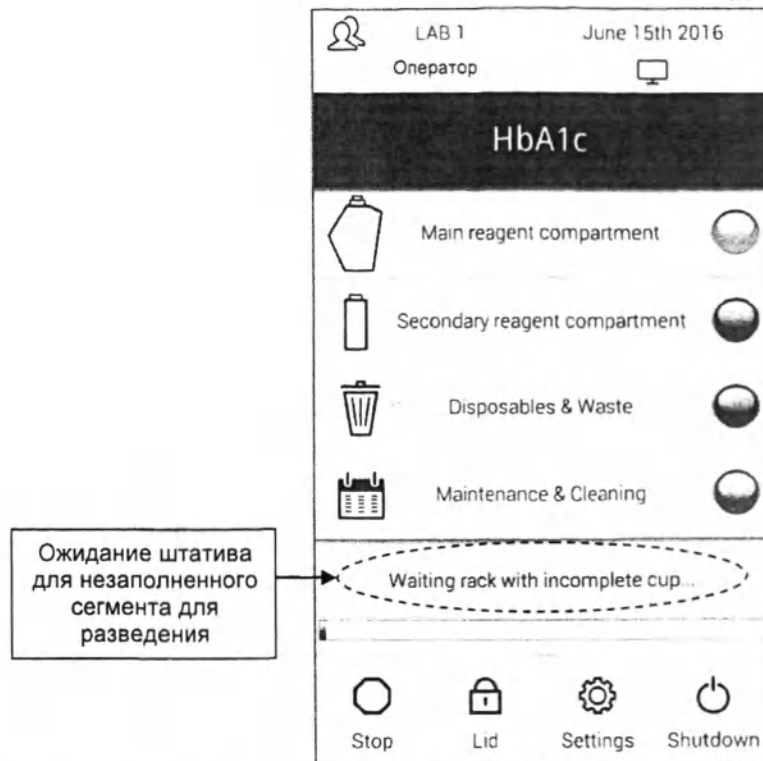
Вкладка "Cycles" (/ Циклы) позволяет, например, запрограммировать до начала анализа новое время ожидания между 2 штативами для образцов, загруженных в прибор.

В течение указанного времени ожидания, а также в случае с незаполненным сегментом, в нижней части главного меню отображается сообщение, предупреждающее оператора о



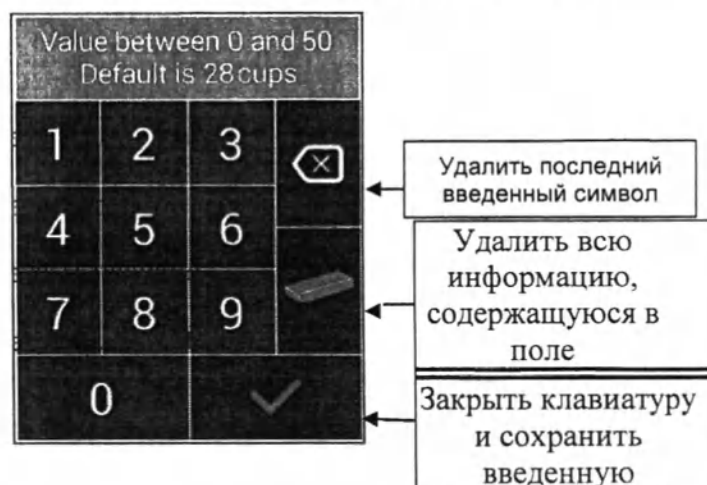
возможности загрузки штатива для образцов для заполнения сегмента.

После истечения времени ожидания прибор инициирует анализ независимо от заполненности сегмента для разведения.



Использование цифровой клавиатуры:

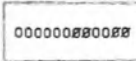
Введите пользовательские параметры при помощи следующей клавиатуры:

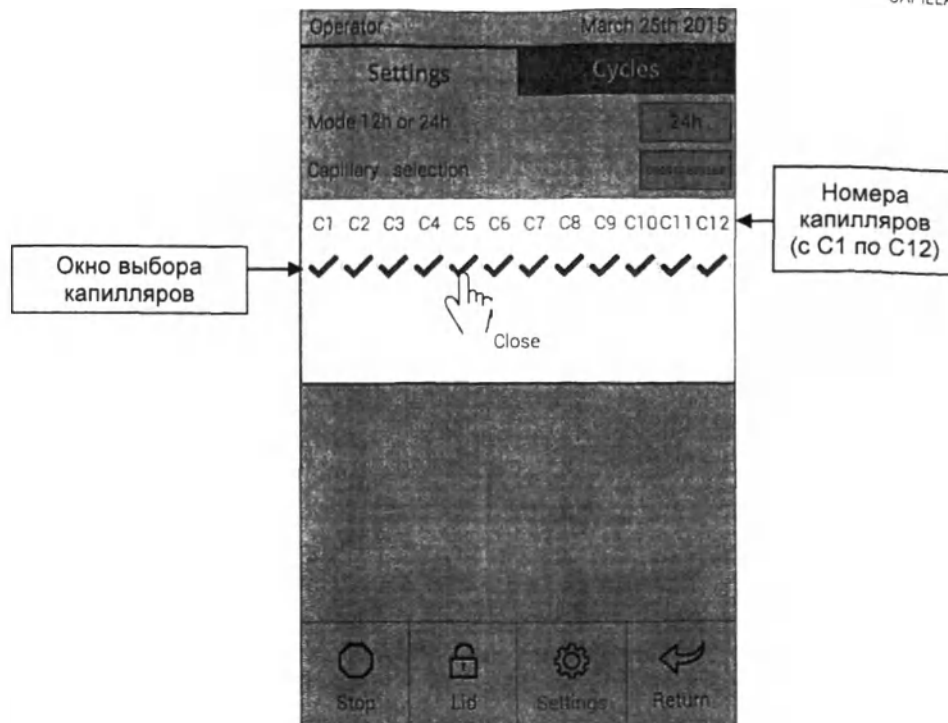


Блокирование использования одного или нескольких капилляров:

По умолчанию все капилляры прибора CAPILLARYS 3 являются функционирующими и могут быть использованы для анализа.

В случае неисправности одного или более капилляров можно временно заблокировать их применение вручную. Это позволит продолжить эксплуатацию прибора с использованием остальных капилляров (в процессе ожидания устранения неполадок специалистами отдела технической поддержки).

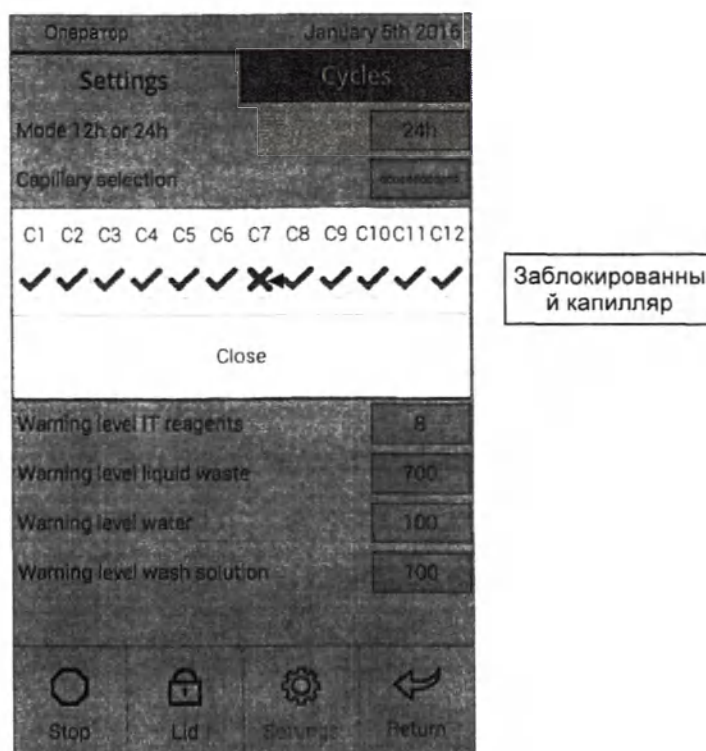
На вкладке "Settings" (/ Настройки) нажмите кнопку  в пользовательских параметрах "Capillary selection" (/ Выбор капилляров), чтобы отобразить окна выбора капилляров:



Символ ✓ указывает на то, что соответствующий капилляр используется для выполнения анализа.

Чтобы заблокировать использование капилляра, нажмите на этот символ, в результате чего он изменится на символ ✗

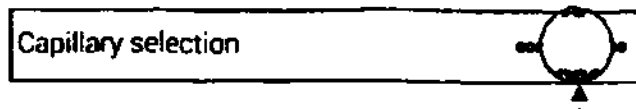
Заблокированные капилляры, которые не будут использованы в ходе анализа, указываются в окне выбора капилляров.



Нажмите кнопку Close ("Закреть"), чтобы закрыть соответствующее окно.

Заблокированный капилляр будет указан в строке "Capillary selection" (/ Выбор капилляров)

вкладки "Settings" (/ Настройки):



При необходимости обращайтесь в отдел технической поддержки.

После внесения изменений в параметры меню "Customization" (/ Пользовательские параметры)

нажмите  ("Возврат"), чтобы сохранить введенную информацию и вернуться в главное меню.

В окне, отображаемом на экране, подтвердите изменение параметра, нажав кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").

4.2.3.4. МЕНЮ "SCHEDULE" (/РАСПИСАНИЕ)

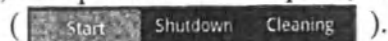


Нажмите кнопку  ("Расписание") в меню "Settings" (/ Настройки), чтобы отобразить 3 меню расписания, предназначенных для эксплуатации прибора: пуск, выключение и очистка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Только один цикл пуска и очистки может быть запрограммирован на ближайшие 24 часа.

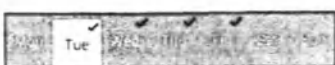
Эти пункты меню расписания прибора отображаются в 3 вкладках: "Start" (/ Пуск), "Shutdown" (/ Выключение) и "Cleaning" (/ Очистка).

Вкладка, отображаемая на экране, отличается по цвету от других вкладок

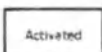


На экране соответствующий день для каждого графика выделяется определенным цветом, отличающимся от цвета других дней



(); другие дни, входящие в рамки того же графика,

обозначены символом .

После активации данная функция обозначается пометкой  ("Активирована") и символом .

Пометка "Deactivated" (/ Деактивирована) без символа  свидетельствует о том, что функция не активирована.

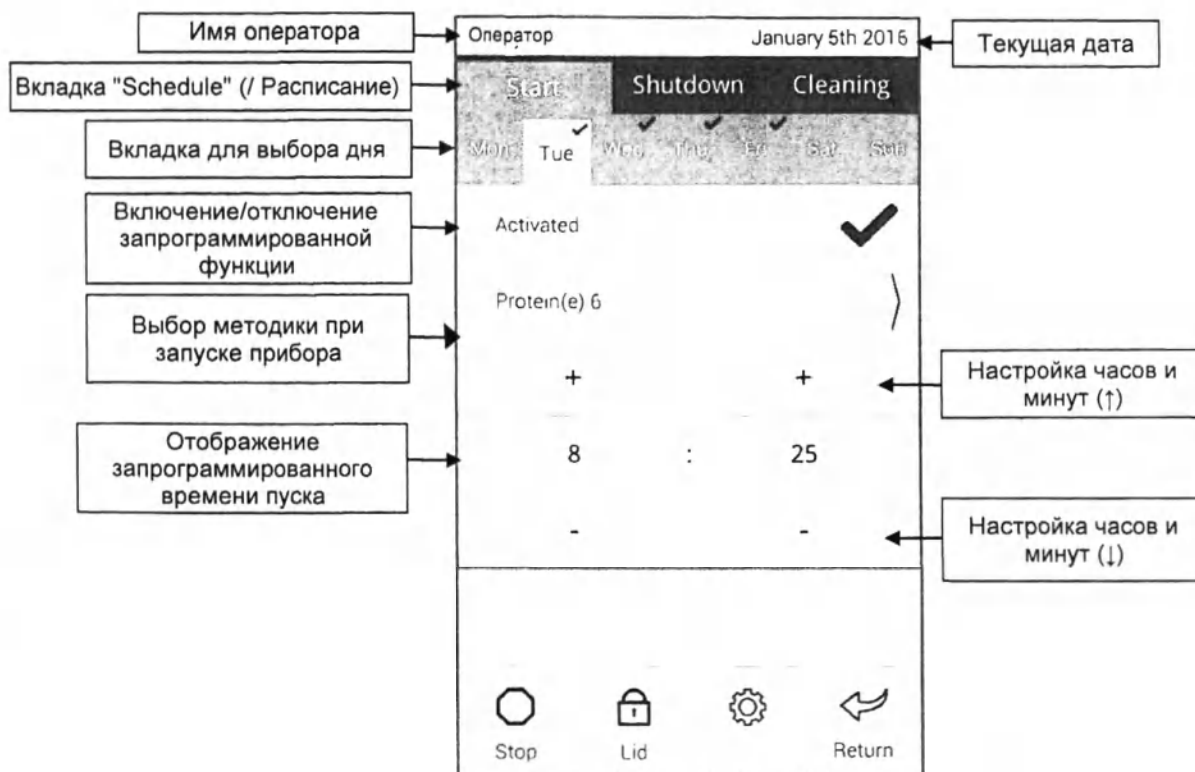
Настройте время для каждой функции при помощи кнопок + и - .



Нажмите кнопку  ("Возврат"), чтобы сохранить введенные данные и вернуться в главное меню.

4.2.3.4.1. ВКЛАДКА "START" (/ПУСК)

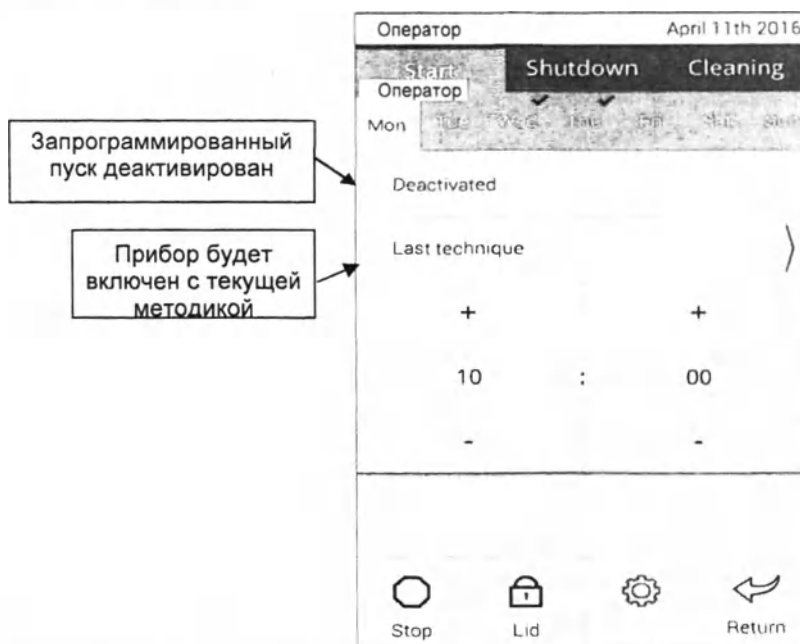
Вкладка Start ("Пуск") позволяет запрограммировать день и время автоматического запуска прибора, а также при необходимости методику, с использованием которой прибор должен быть запущен.



Для каждого дня можно выбрать одну из доступных методик для запуска прибора при помощи меню смены методики:

Нажмите на название методики на вкладке "Start" (/ Пуск), чтобы зайти в это меню:

ПРИМЕЧАНИЕ: Если методика не была выбрана для запуска прибора на соответствующий день, прибор запускается с применением последней методики, которая была выбрана на момент запуска процедуры выключения.

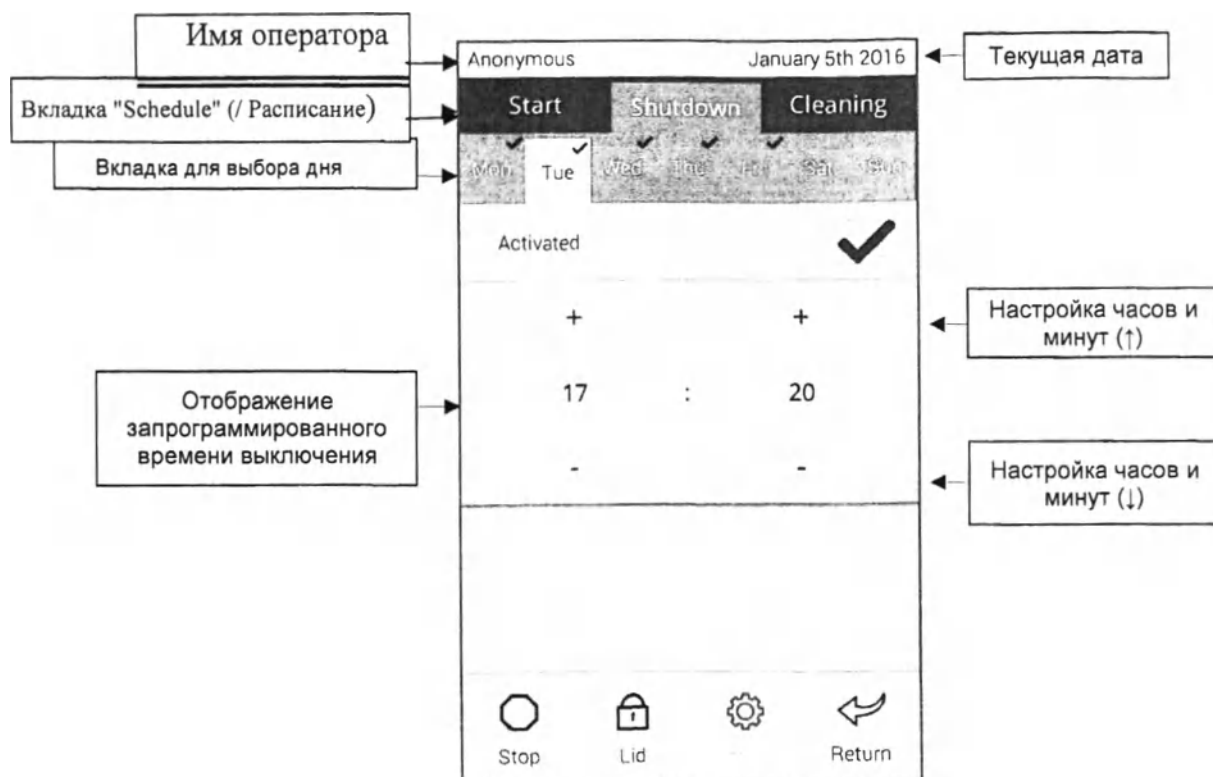


ВНИМАНИЕ: При программировании параметров пуска прибора рекомендуется учитывать праздничные (или выходные) дни на текущей неделе, чтобы предотвратить включение прибора в отсутствие оператора.

4.2.3.4.2. ВКЛАДКА "SHUTDOWN" (/ ВЫКЛЮЧЕНИЕ)

Вкладка "Shutdown" (/ Выключение) позволяет запрограммировать день и время выключения прибора в автоматическом режиме.

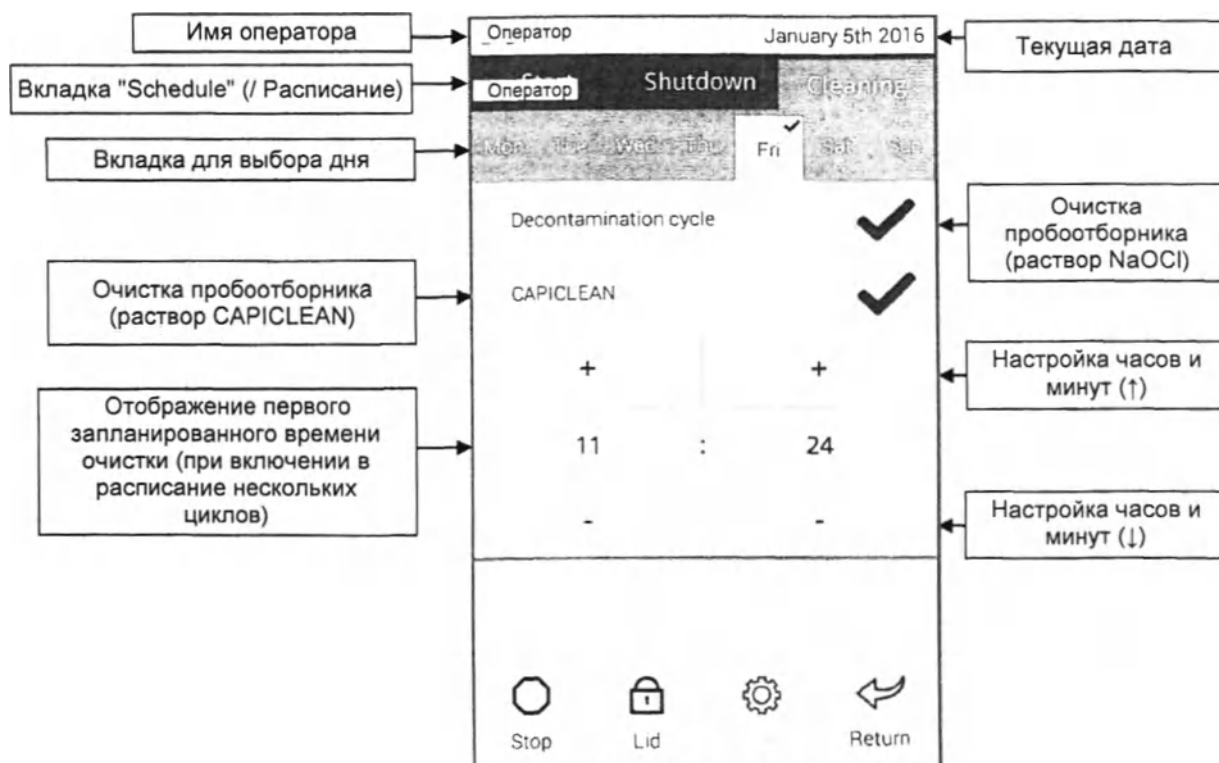
Выключение прибора инициируется после завершения всех текущих анализов при отсутствии в приборе штативов, ожидающих анализа.



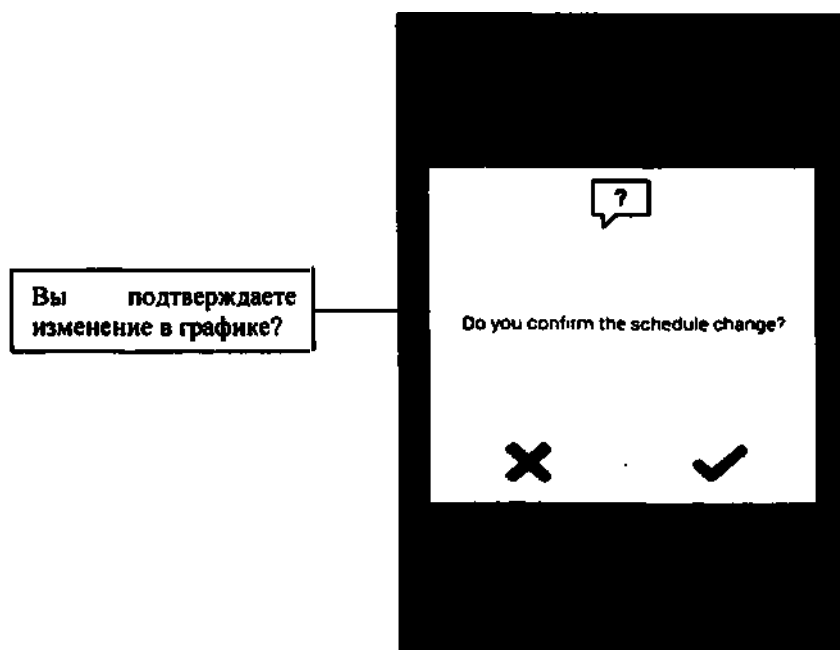
4.2.3.4.3. ВКЛАДКА "CLEANING" (/ ОЧИСТКА)

Вкладка "Cleaning" (/ Очистка) позволяет запрограммировать день и время автоматического запуска циклов обслуживания / очистки прибора.

Цикл обслуживания / очистки прибора инициируется после завершения всех текущих анализов при отсутствии в приборе штативов, ожидающих анализа.



После завершения процесса программирования всех функций нажмите кнопку  ("Возврат"), чтобы вернуться в главное меню.

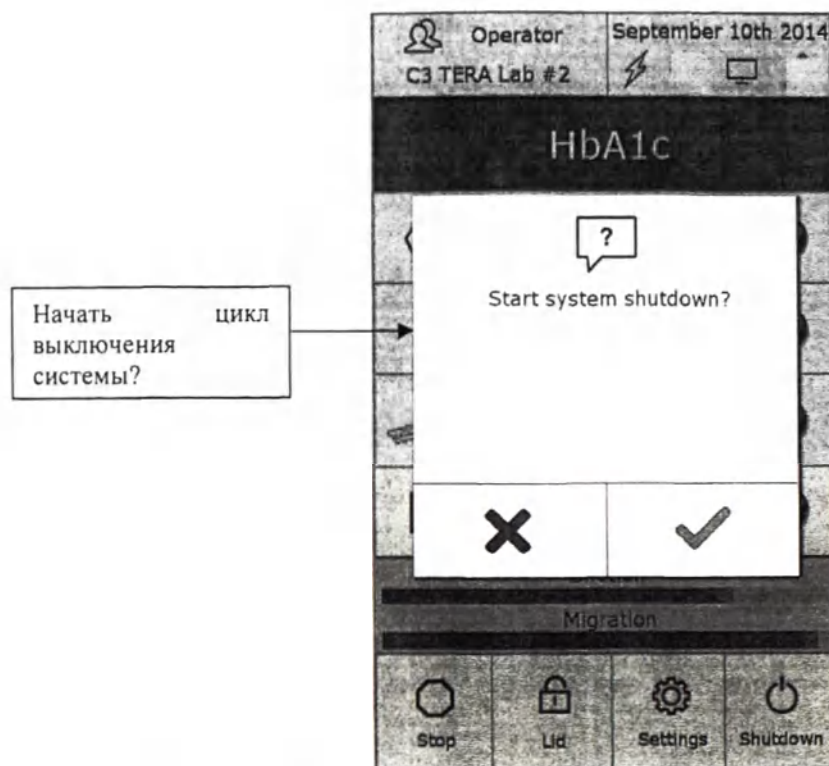


В окне, отображаемом на экране, подтвердите изменение в графике, нажав кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").

4.2.4. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Для запуска процедуры выключения прибора CAPILLARYS 3 нажмите кнопку  ("Отключение") в главном меню или используйте штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN.

1. Нажмите кнопку  ("Отключение") в главном меню.
 2. В окне, отображаемом на экране, подтвердите инициирование процедуры выключения прибора, нажав кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").
- Процесс выключения прибора будет инициирован сразу же после завершения текущей серии анализов.



3. Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN идентифицируется по этикетке

EXTINCTION / SHUTDOWN ("Выключение"). Вставьте штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN в конце серии штативов, после чего прибор инициирует процесс выключения в автоматическом режиме.

После завершения процедуры выключения прибора экран выключится, и цветной диод, расположенный в правой части прибора, изменит свой цвет:

- зеленый цвет сменяется красным, если прибор подключен к электропитанию после выключения;
- зеленый цвет сменяется оранжевым, если прибор подключен к электропитанию после выключения с заданным временем включения.

Если прибор не будет использоваться в течение более длительного периода времени (например, во время отпуска), необходимо выключить CAPILLARYS 3 при помощи кнопки выключения, расположенной на задней панели прибора, после чего извлечь все контейнеры из обоих отделений отсека с реагентами и поместить их на хранение.

5. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

CAPILLARYS 3 имеет встроенное программное обеспечение, которое необходимо для поддержания общей работоспособности прибора.

Также для корректной работы необходимо дополнительное программное обеспечение PHORESIS. Пользователь не может самостоятельно скачивать и устанавливать данное ПО. Установка осуществляется сертифицированными производителем инженерами компании ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН». Скачивание программы идет с закрытого ресурса <http://sebiafradm.cluster003.ovh.net>

Индивидуальное использование программы привязывается за счет указания в PHORESIS серийного номера прибора, с которой она связана, при первичном запуске программы.

Версия PHORESIS: 9.20 и выше

Дата релиза: декабрь 2018

Версия встроенного ПО: 1.20 и выше

Дата релиза: ноябрь 2018

Класс безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013: класс А

5.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ PHORESIS

PHORESIS является программным обеспечением, предназначенным для:

- контроля систем капиллярного электрофореза компании SEBIA
- использования данных, полученных при помощи этих систем.

Что касается контроля систем капиллярного электрофореза компании SEBIA, данное программное обеспечение позволяет выполнить методики, заложенные в каждую систему.

Программируются параметры и циклы, соответствующие каждому виду тестов, и на экране непрерывно отображается последовательность выполняемых анализов.

PHORESIS обеспечивает:

- прием выполненных анализов на ПК,
- отображение электрофореграмм,
- автоматическую обработку результатов,
- подтверждение результатов,
- распечатку результатов,
- управление контролем качества,
- хранение данных,
- передачу результатов анализов в информационную систему лаборатории,
- пересылку результатов анализов и прием сообщений по электронной почте.

5.2. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Установите программное обеспечение PHORESIS на компьютер (ПК или совместимое устройство). Для подключения компьютера к другим устройствам см. соответствующие руководства пользователя. Для запуска программы PHORESIS сначала включите прибор CAPILLARYS 3, а затем компьютер. После загрузки Windows дважды нажмите на значок PHORESIS, находящийся на рабочем столе.

Программу PHORESIS также можно запустить с помощью следующей процедуры:

- нажмите на меню "Запуск";
- затем выберите "Все программы";
- нажмите на значок PHORESIS.

6. ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРОМ CAPILLARYS 3

6.1. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

1. Включите автоматический прибор CAPILLARYS 3 и компьютер, к которому он подключен.
2. Дождитесь окончания инициализации прибора.
3. Запустите программу PHORESIS для обработки данных, установленную на компьютере.
ВНИМАНИЕ: в случае отсутствия соединения между прибором CAPILLARYS 3 и программой PHORESIS штативы не будут анализироваться прибором. В этом случае прибор переключится в режим ожидания.
4. При необходимости выберите методику анализа при запуске прибора.
5. Поместите реагенты в отсек для реагентов.
6. Возьмите за ручку упаковку с новыми сегментами для разведения и поместите ее в систему автоматической загрузки прибора CAPILLARYS 3. Затем удалите крепление (в случае отсутствия сегментов для разведения отобразится соответствующее сообщение).
7. Поместите новый контейнер для использованных сегментов для разведения в соответствующий отсек прибора CAPILLARYS 3 (или проверьте наличие установленного контейнера для использованных сегментов).
8. При необходимости создайте рабочий лист с разбивкой по пациентам (см. WORKLIST BY SINGLE SHEET (/ РАБОЧИЙ ЛИСТ В ВИДЕ КАРТОЧЕК) или WORKLIST BY TABLE (/ РАБОЧИЙ ЛИСТ В ВИДЕ ТАБЛИЦЫ) в программе PHORESIS). Рабочий лист в любом случае создается автоматически при считывании штрих-кодов, предназначенных для идентификации образцов.
9. Для методики Hb A1c поместите первичные пробирки с крышками на штативы для образцов. Проверьте, чтобы штрих-код на каждой пробирке был виден в прорези.
ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что все пробирки плотно закрыты крышками перед установкой на штатив для образцов.
10. Для всех методик, кроме Hb A1c поместите первичные пробирки без крышек на штативы для образцов. Проверьте, чтобы штрих-код на каждой пробирке был виден в прорези.
11. Вставьте штатив(ы) через отверстие в правой части автоматического прибора CAPILLARYS 3. Прибор может одновременно обрабатывать пятнадцать штативов для образцов, а по мере выполнения анализов может взять в работу дополнительные штативы. Цикл анализа начинается в автоматическом режиме после загрузки штатива с образцами в прибор.
12. При необходимости в нормальном режиме работы используйте штативы переключения CAPILLARYS 3 & MC для смены методики анализа.
13. Снимите штатив с исследованными образцами с выходного конвейера в левой части прибора. **ВНИМАНИЕ:** Если крышка выходного конвейера открыта, загрузчик образцов останавливается.
14. При необходимости аккуратно снимите контейнер с использованными сегментами для разведения и утилизируйте его (данную операцию необходимо выполнять в перчатках)

ВНИМАНИЕ: Рекомендуется перезагружать прибор каждые 24 часа.

6.2. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ CAPI 3 PROTEIN(E) 6

1. Включите прибор CAPILLARYS 3 и компьютер.
2. Дождитесь окончания инициализации прибора.
3. Запустите программу PHORESIS для обработки данных, установленную на компьютере.
4. Набор CAPI 3 PROTEIN(E) 6 предназначен для запуска совместно с программой анализа «PROTEIN(E) 6» прибора CAPILLARYS 3. При необходимости поместите флакон с восстановленным промывочным раствором и буфером в прибор.
5. В штативе для образцов имеется 8 мест для пробирок с образцами. Установите в каждый из штативов для образцов до 8 пробирок с образцами; в отверстиях штатива для образцов должны просматриваться штрих-коды каждой пробирки.
6. Возьмите упаковку с новыми сегментами для разведения CAPI 3, держа ее за ручку, и поместите в систему автоматической загрузки сегментов CAPILLARYS 3. Затем удалите фланец.
7. Поместите новый контейнер для использованных сегментов для разведения CAPI 3 в систему CAPILLARYS 3, в место, предназначенное для этой цели.
8. Вдвиньте штатив(-ы) в систему CAPILLARYS 3 через отверстие с правой стороны прибора. В прибор можно последовательно и без разрывов вставить до 15 штативов.
9. Снимите штатив с исследованными образцами с выходного конвейера в левой части прибора.
10. Если необходимо, аккуратно снимите контейнер с использованными сегментами для разведения CAPI 3 и утилизируйте его.

6.3. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ CAPI 3 Hb A1C

1. Включите прибор CAPILLARYS 3 и компьютер.
2. Дождитесь окончания инициализации прибора.
3. Запустите программу PHORESIS для обработки данных, установленную на компьютере.
4. Набор CAPI 3 Hb A1c предназначен для запуска совместно с программой анализа "Hb A1c" на приборе CAPILLARYS 3. Для выбора программы анализа "Hb A1c" и установки флаконов с буфером CAPILLARYS Hb A1c и гемолизирующим раствором в прибор обратитесь к руководству пользователя к прибору CAPILLARYS 3. При необходимости поместите флакон с восстановленным промывочным раствором в прибор.
5. Штатив содержит 8 позиций для пробирок. Поместите до 8-ми закрытых пробирок с цельной кровью в штатив, при этом штрих-коды пробирок должны быть видны в прорезях штатива.
6. Возьмите упаковку с сегментами для разведения CAPI 3, держа ее за ручку, и поместите ее в устройство автоподачи сегментов для разведения CAPI 3 прибора CAPILLARYS 3. После этого удалите фланец (при отсутствии сегментов для разведения CAPI 3 появится сообщение на экране).
7. Поместите новый контейнер для использованных сегментов для разведения CAPI 3 в прибор CAPILLARYS 3 в отведенное для него место.
8. Поместите штатив с пробирками в прибор CAPILLARYS 3 через отсек загрузки, расположенный с правой стороны прибора. В анализатор можно одновременно загрузить до 15 штативов.
9. Извлеките штативы с проанализированными образцами из левой части прибора.
10. При необходимости аккуратно извлеките контейнер с использованными сегментами для разведения CAPI 3 и утилизируйте его.

6.4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ МАТЕРИАЛОВ КОНТРОЛЬНЫХ MULTI-SYSTEM HB A1C CAPILLARY CONTROLS ДЛЯ ПРИБОРА CAPILLARYS 3

Каждая лаборатория должна установить значения для контрольных образцов Hb A1c CAPILLARY 1 и 2, которые специфичны для каждого автоматического прибора CAPILLARYS 3 в соответствии с приведенной ниже методикой.

Определение значений в контрольных образцах всегда необходимо проводить после первой калибровки прибора CAPILLARYS 3, после замены одного или нескольких капилляров и при смене номера партии (лота) калибровочных и контрольных образцов.

- Поместите пробирки с контрольными образцами (помеченные наклейками с соответствующими штрих-кодами) в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.

- Начните анализ, загрузив штатив в прибор CAPILLARYS 3.

- Результаты автоматически будут учитываться программным обеспечением во время анализа данных.

- Рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах для обоих контрольных образцов. Убедитесь в том, что они попадают в диапазоны, указанные для каждой партии контрольных образцов, и что коэффициенты вариации равны или меньше 2%, или что разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах составляет $\leq 0,3$ для контрольного образца уровня 1 и $\leq 0,6$ для контрольного образца уровня 2.

- В противном случае повторно проанализируйте соответствующий контрольный образец: установите пробирку, помеченную наклейкой с соответствующим штрих-кодом, в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.

- Если средние значения уровня Hb A1c в процентах всё равно не попадают в диапазон значений, указанный для каждой партии, и / или

- если коэффициенты вариации выше, чем 2 %, и / или

- если разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах выше, чем 0,3 для каждого контрольного образца уровня 1 и/или выше, чем 0,6 для контрольного образца уровня 2, то снова откалибруйте прибор с помощью калибровочных образцов Hb A1c CAPILLARY. Если анализ провести не удастся, то обратитесь в службу технической поддержки компании SEBIA.

- Для установления значений для каждого автоматического прибора CAPILLARYS 3 рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах (%) и средние значения концентраций Hb A1c (ммоль/моль).

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты с биологическими образцами.

6.5. ИЗМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ АНАЛИЗА

1. Методику анализа можно изменить в процессе запуска прибора (во время загрузки параметров из главного меню) или в любое время в течение рабочего дня (при помощи штативов переключения CAPILLARYS 3 & MC, при этом для каждой методики предусмотрен свой тип штатива).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Для каждого используемого реагента следует использовать свою крышку, погружаемую в контейнер трубку и фильтр. При несоблюдении данной процедуры возможно загрязнение реагента остатками предыдущего реагента, что может привести к помехам при миграции и вызвать погрешность результатов выполняемой методики анализа.

2. До изменения методики анализа:

- проверьте уровни реагентов, отображаемые на экранах "Main compartment" (/ Основной отсек) и "Secondary compartment" (/ Вспомогательный отсек) и при необходимости откорректируйте уровень в контейнере для отходов, контейнерах с водой и промывочным растворами при помощи соответствующих ползунков;
- проверьте уровень расходных материалов и отходов, откорректируйте количество сегментов для разведения и при необходимости опорожните контейнер для использованных сегментов для разведения CAP 3 (данную операцию необходимо выполнять в перчатках).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Уровень реагентов в контейнерах, отображаемый на экране, должен точно соответствовать фактическому уровню реагентов.*

ИЗМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ АНАЛИЗА ПРИ ЗАПУСКЕ ПРИБОРА

Напоминание: После завершения инициализации запуск прибора, как правило, осуществляется с применением текущей методики, отображаемой в верхней

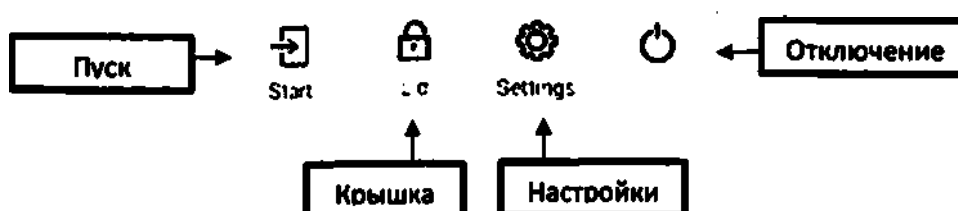
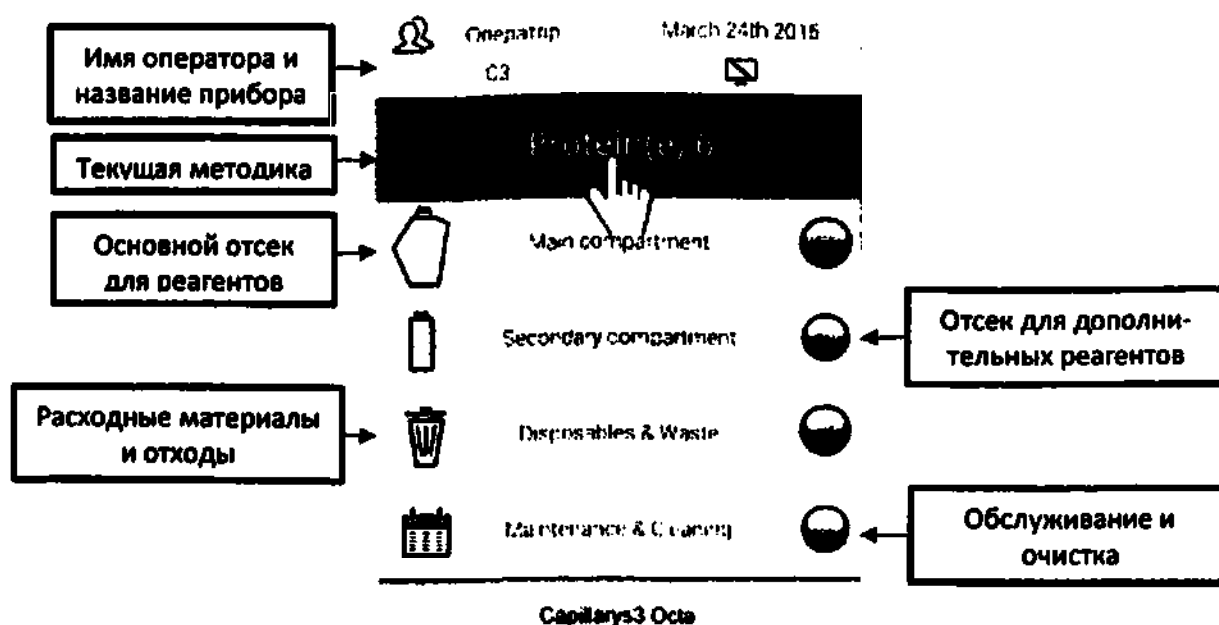
части экрана после нажатия оператором  "Start" (/ Пуск).

Методику анализа можно изменить при запуске прибора в следующих 2 случаях:

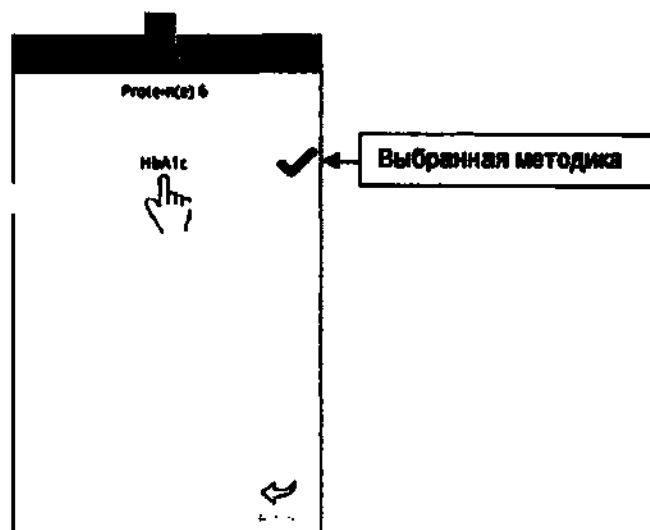
- в конце инициализации прибора (напрямую из главного меню);
- до окончания 30-секундного отсчета времени, отображаемого на экране запуска, в случае если оператор хочет изменить методику, выбранную ранее в меню "SCHEDULE" (/ РАСПИСАНИЕ). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Свяжитесь с отделом технической поддержки, если при запуске прибора были выявлены неполадки (в этом случае отображается окно "Incident" (/ Неполадки) с описанием проблемы).

Изменение методики анализа из главного меню:

После завершения инициализации прибора на экране отображается главное меню:

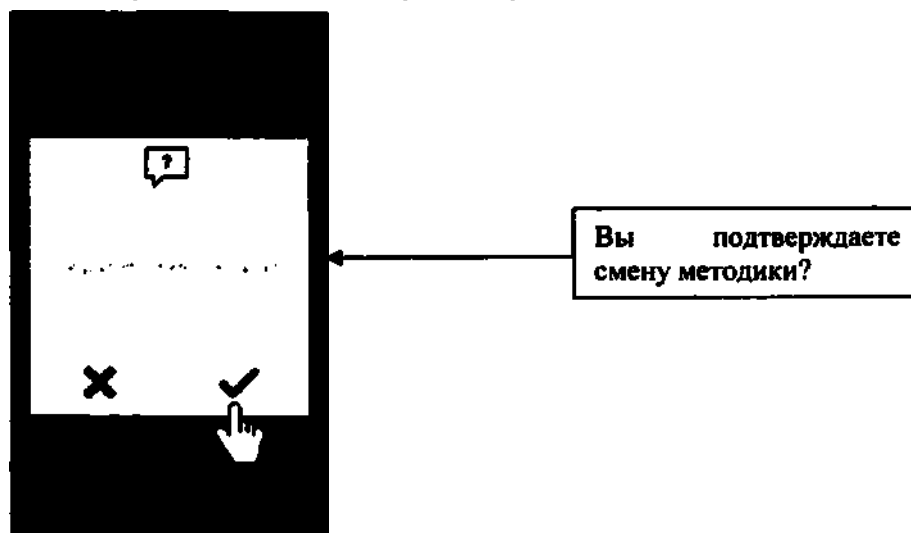


- Нажмите кнопку текущей методики, чтобы отобразить меню изменения методики:

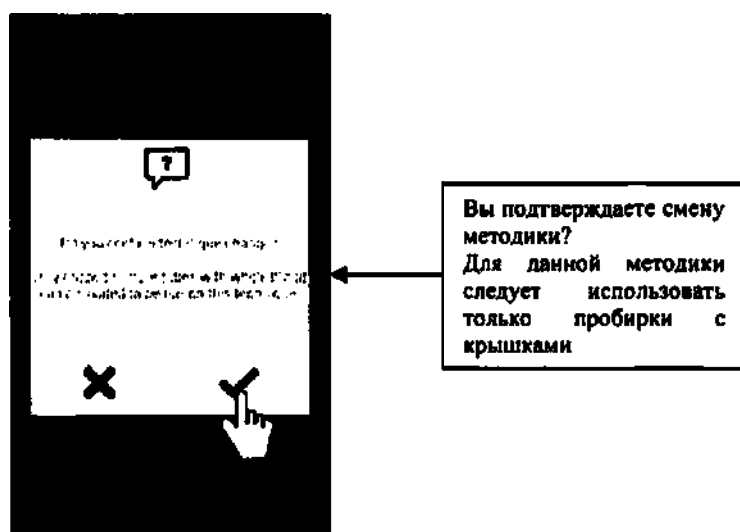


- Выберите необходимую методику путем нажатия на ее название. Выбранная методика обозначается символом ✓.

- В окне, отображаемом на экране, подтвердите изменение методики, нажав кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").



ПРИМЕЧАНИЕ: в случае перехода на методику Hb A1c отобразится следующее окно с напоминанием о том, что для данной методики следует использовать только пробирки с крышками. После проверки типа пробирок, используемых для анализа, нажмите .

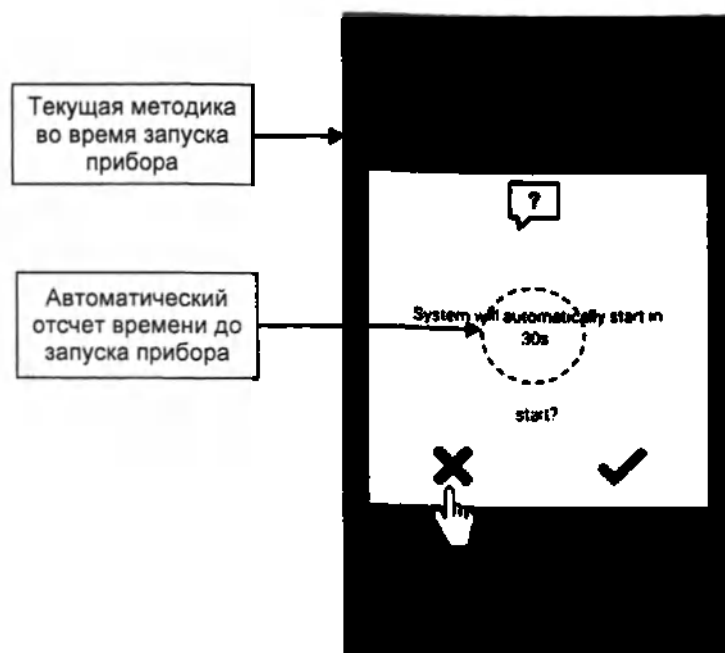


- Цикл изменения методики начинается незамедлительно, при этом на экране отображается главное меню.

Нажмите кнопку  "Start" (/ Пуск), чтобы продолжить запуск прибора. После этого прибор может быть запущен с текущей методикой, отображаемой в верхней части экрана.

Изменение запрограммированной методики анализа (до истечения 30-секундного отсчета времени):

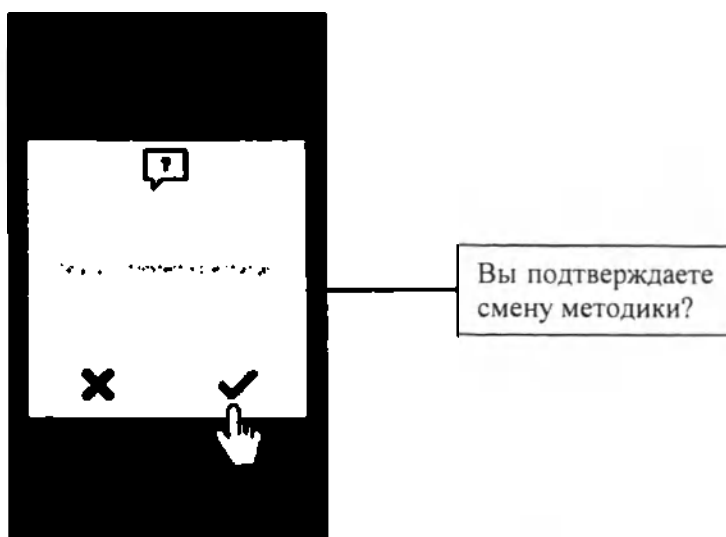
- После завершения инициализации прибора на экране отображается следующее окно запуска:



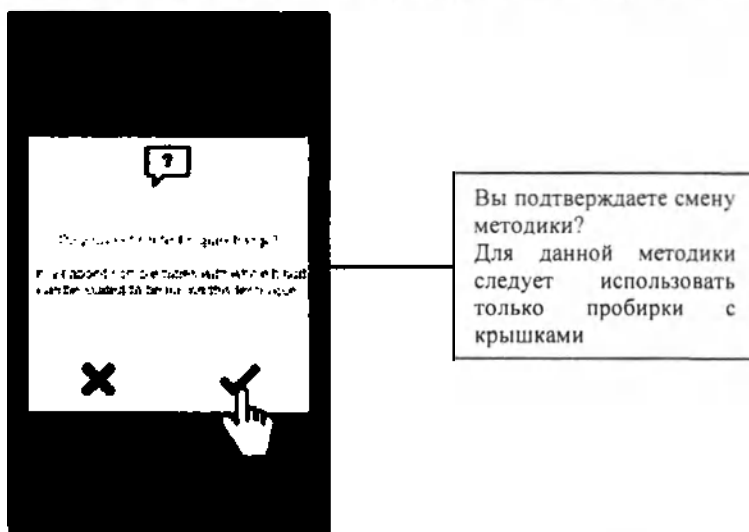
- Нажмите кнопку , чтобы отменить запуск прибора.
- На экране отобразится главное меню.
- Нажмите кнопку текущей методики, чтобы отобразить меню изменения методики:



- Выберите необходимую методику путем нажатия на ее название. Выбранная методика обозначается символом .
- В окне, отображаемом на экране, подтвердите изменение методики, нажав
- кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").



ПРИМЕЧАНИЕ: в случае перехода на методику Hb A1c отобразится следующее окно с напоминанием о том, что для данной методики следует использовать только пробирки с крышками. После проверки типа пробирок, используемых для анализа, нажмите .



- Цикл изменения методики начинается незамедлительно, при этом на экране отображается главное меню.

- Нажмите кнопку  "Start" (/ Пуск), чтобы продолжить запуск прибора. После этого прибор может быть запущен с текущей методикой, отображаемой в верхней части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: в нормальном режиме работы используйте только соответствующие штативы переключения CAPILLARYS 3 & MC в зависимости от методики.

ИЗМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ ПРИ ПОМОЩИ ШТАТИВОВ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ CAPILLARYS 3 & MC

1. До изменения методики анализа:

- проверьте уровни реагентов, отображаемые на экранах "Main compartment" (/ Основной отсек) и "Secondary compartment" (/ Вспомогательный отсек) и при необходимости откорректируйте уровень в резервуаре для отходов, контейнерах с водой и промывочным растворами при помощи соответствующих ползунков;
- проверьте уровень расходных материалов и отходов, откорректируйте количество сегментов для разведения и при необходимости опорожните контейнер для использованных сегментов для разведения CAP 3 (данную операцию необходимо выполнять в перчатках).

2. Каждый штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC промаркирован этикеткой с наименованием соответствующей методики; выберите штатив переключения, соответствующий новой выбранной методике.
3. Вставьте штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC в конец серии штативов для образцов предыдущей методики, при этом прибор в автоматическом режиме изменит методику для анализа образцов, размещенных на последующих штативах для образцов.

6.6. ЗАМЕНА КОНТЕЙНЕРОВ С РЕАГЕНТАМИ

Автоматический прибор CAPILLARYS 3 может контролировать реагенты в автоматическом режиме.

Светодиоды из отсека для реагентов подсвечиваются, когда один или более контейнеров с реагентами (буферный и (или) промывочный раствор и (или) гемолизирующий раствор) необходимо заменить или же требуется наполнение контейнера с водой.

В главном меню красные кнопки  и сообщения (Reagent change requested by system) также уведомляют оператора о необходимости замены контейнеров.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При замене резервуаров необходимо следовать указанной процедуре (существует риск получения неправильных результатов анализа).

Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Убедитесь, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной в разные контейнеры.

Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки погружены до дна каждого контейнера в вертикальном положении.

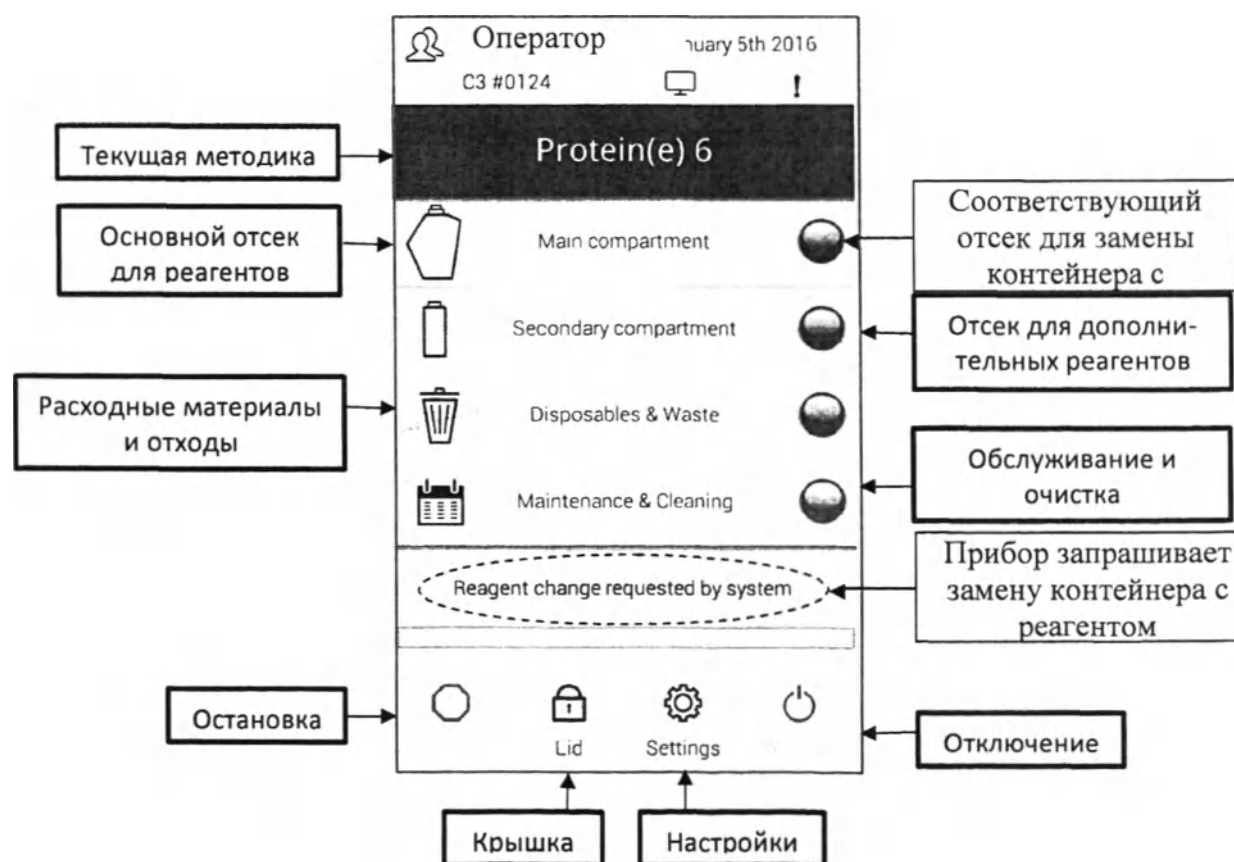
При повторной установке контейнера в автоматический прибор CAPILLARYS 3 убедитесь в правильности установки металлического стержня (должен быть виден металлический выступ).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед заполнением контейнера с водой рекомендуется промыть его большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

Замена контейнеров с реагентами может быть:

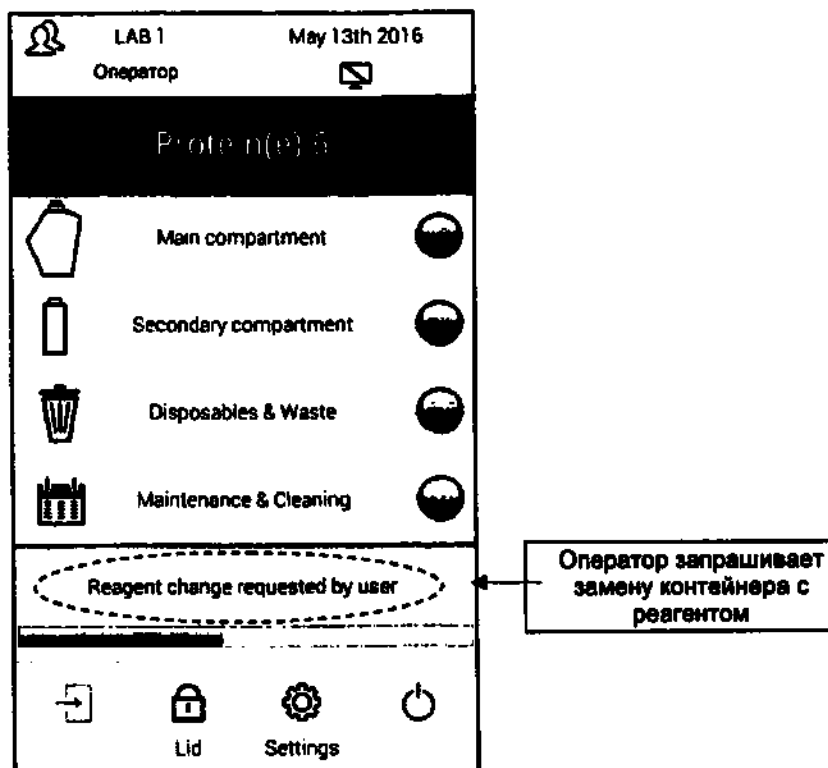
- **запрошена прибором в автоматическом режиме:**

В этом случае кнопка соответствующего отсека для реагентов главного меню изменяет цвет с зеленого на красный, а в нижней части главного меню отображается сообщение Reagent change requested by system ("Система запрашивает замену реагента").



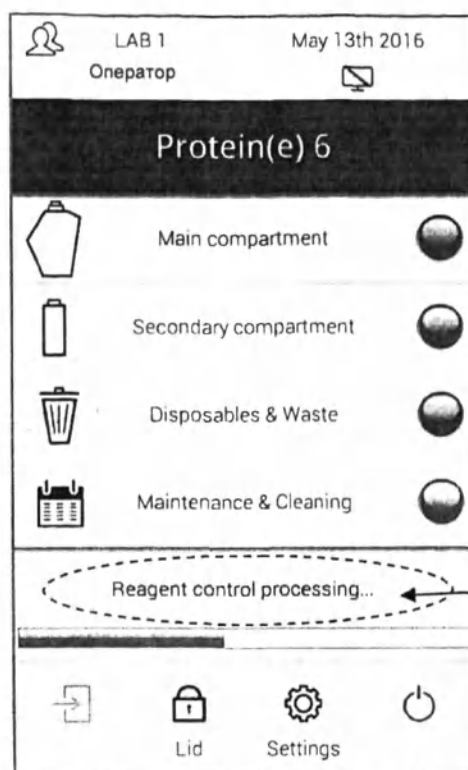
или запрашивается оператором:

Нажмите кнопку  ("Крышка"), чтобы открыть крышку прибора и получить доступ к обоим отделениям отсека с реагентами. Сообщение "Reagent change requested by user" (/ Пользователь запрашивает замену реагента) отображается в нижней части главного меню.



Если кнопка  выделена серым цветом, это означает, что прибор зарегистрировал запрос на открытие крышки. В окне, отображаемом на экране, подтвердите запрос на открытие крышки нажатием кнопки  (= "Да").

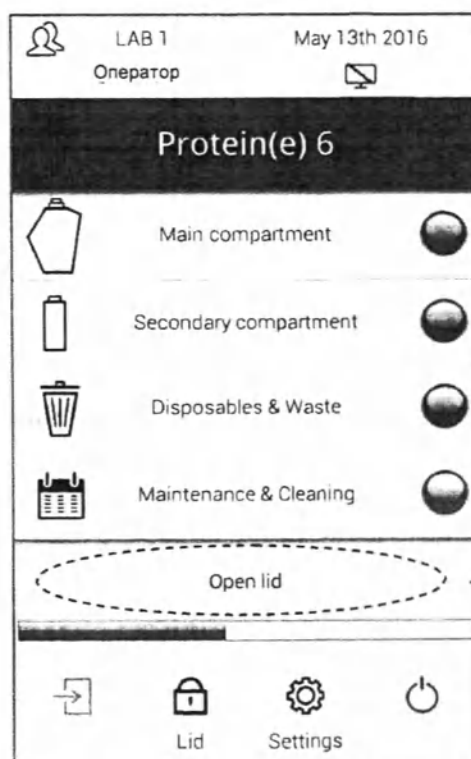
Сообщение "Reagent control processing" (/ Обработка реагентов) отображается в нижней части главного меню.



Прибор выполняет проверку реагентов

После полной проверки контейнеров в отсеке с реагентами осуществляется разблокировка крышки в автоматическом режиме. Контейнеры подсвечиваются зеленым светом, и инициируется звуковой сигнал до принятия оператором соответствующих мер.

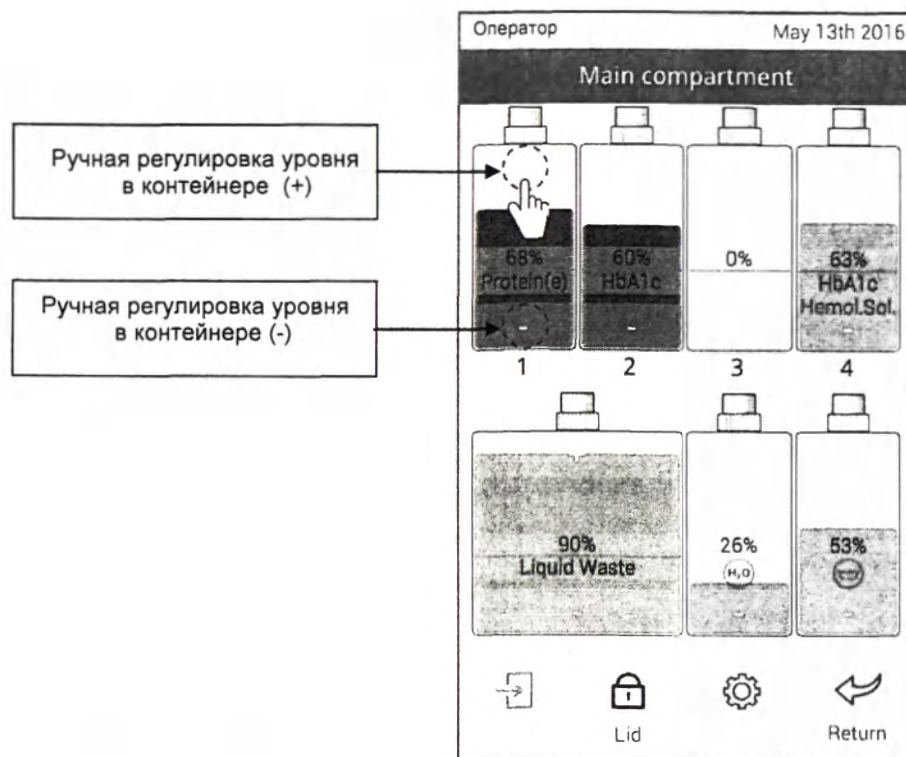
Откройте крышку прибора после отображения соответствующего сообщения в нижней части главного меню:



Открытие крышки оператором

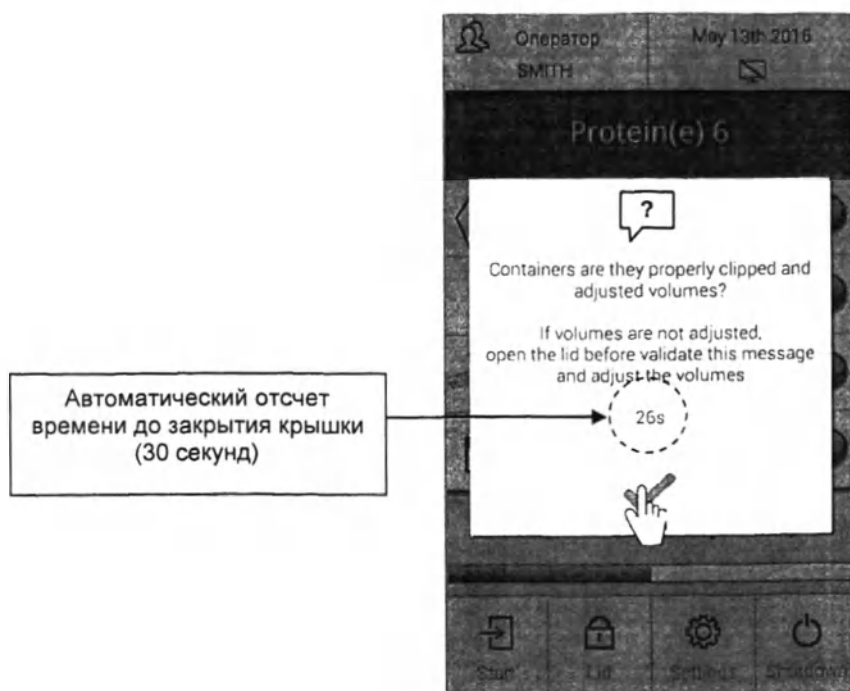
В окне, отображаемом на экране, нажмите кнопку  (= "Да"), чтобы подтвердить, что уровень контейнеров с реагентами на экране "Main compartment" (/ Основной отсек) будет при необходимости отрегулирован после замены контейнера:

Пожалуйста не забудьте
отрегулировать уровень
контейнеров с реагентами
в следующем окне



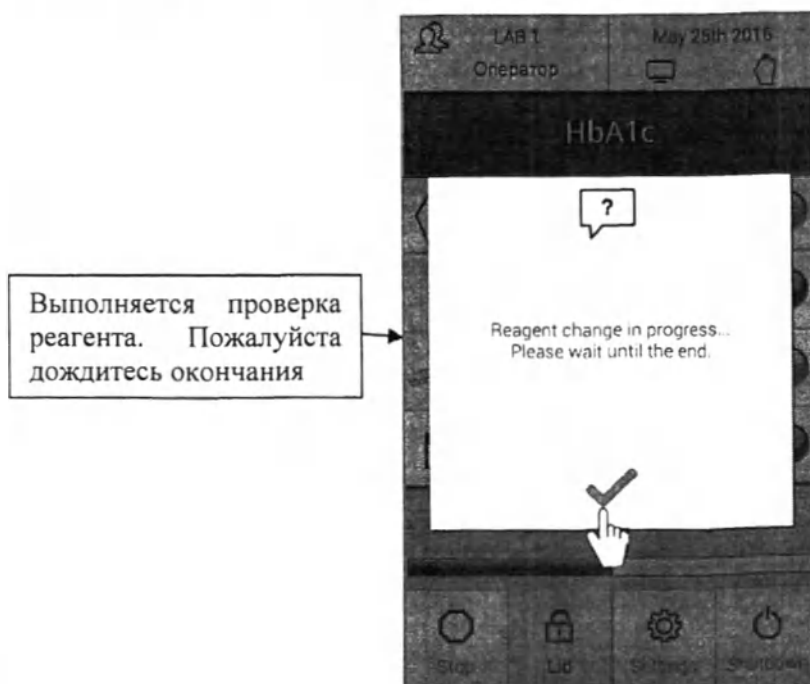
Откройте окно "Reagent compartment" (/ Отсек для реагентов), замените контейнеры с реагентами и при необходимости откорректируйте уровень в контейнерах. Затем закройте крышку прибора.

В следующем окне, которое отобразится на экране, нажмите кнопку  (= "Да") после того как контейнеры будут установлены в правильном положении и их уровень будет отрегулирован. В противном случае откройте крышку в течение 30 секунд после появления соответствующего окна и откорректируйте уровень в контейнерах:

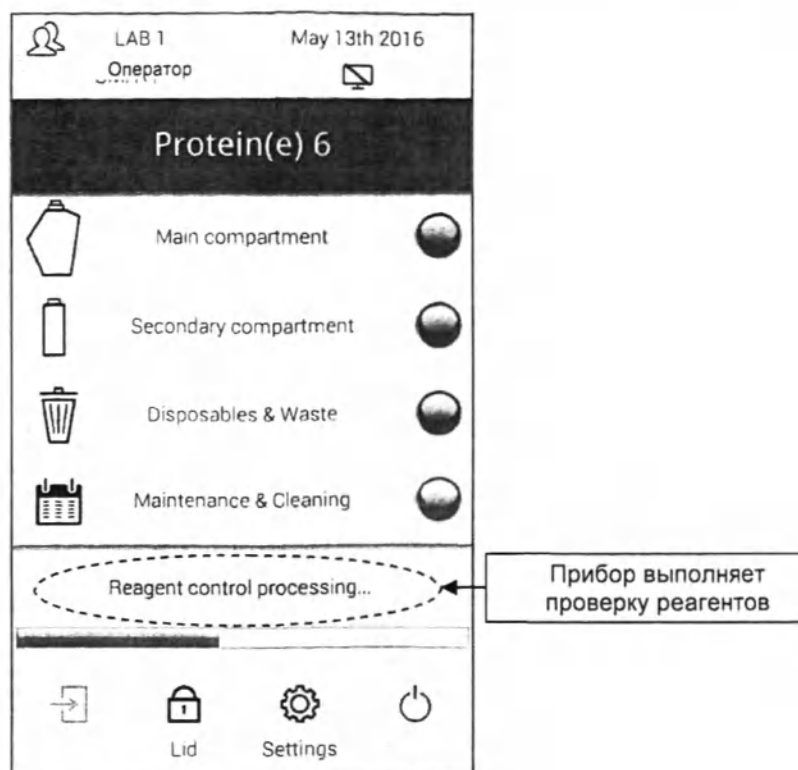


Если сообщение не подтверждается оператором и крышка не открывается, окно проходит процесс верификации в автоматическом режиме и крышка блокируется.

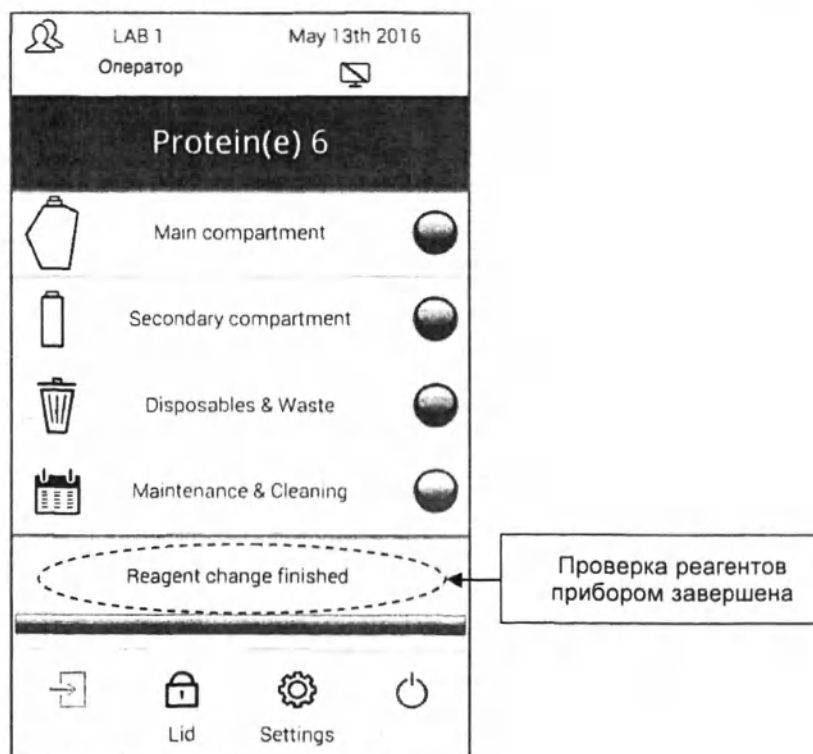
Следующее окно указывает на то, что прибор выполняет проверку реагента. Нажмите Кнопку ☒ (= "Да") и дождитесь окончания проверки до отображения экрана "Main compartment" (/ Основной отсек) при необходимости.



Сообщение "Reagent control processing..." (/ Обработка реагентов) отображается в нижней части главного меню.



После полной проверки прибором контейнеров с реагентами в соответствующем отсеке в нижней части главного меню отображается сообщение "Reagent change finished" (/ Замена реагентов завершена).



Соблюдайте ту же процедуру, чтобы открыть крышку и опорожнить контейнер для отходов из основного отсека, а также изменить или поместить дополнительный реагент во вспомогательный отсек.

6.7. КАЛИБРОВКА ПРИБОРА CAPILLARYS 3 ДЛЯ МЕТОДИКИ Hb A1c

Чтобы проанализировать калибровочный образец на всех капиллярах прибора, необходимо использовать штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC, а также специальную наклейку со штрих-кодом, предназначенную для идентификации данного калибровочного образца.

При измерении содержания гликированного гемоглобина человека A1c с использованием методики электрофореза Hb A1c на автоматическом приборе капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3 необходимо осуществить калибровку прибора для получения достоверных результатов анализов образцов крови пациентов.

Данная калибровка осуществляется при использовании набора реагентов CAPI 3 Hb A1c, а также калибраторов для электрофореза 1 и 2 Hb A1c CAPILLARY (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009), после чего проводится валидация при помощи набора универсальных контрольных материалов MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS уровень 1 и 2.

К изделиям, необходимым для осуществления калибровки, относятся штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC, а также пробирки с крышками для контролей.

- Для получения оптимальных результатов при использовании калибраторов Hb A1c CALIBRATORS в приборе CAPILLARYS 3 необходимо использовать особые пробирки для контрольных образцов крови и соответствующие крышки и идентифицировать их по наклейке со штрих-кодом, предназначенной для идентификации соответствующего контрольного образца. Без наклейки со штрих- кодом калибровочный образец не идентифицируется, и штатив выезжает из прибора.

- Для эффективной калибровки необходимо проанализировать оба калибровочных образца: порядок их анализа не имеет значения, но их необходимо проанализировать в течение одного рабочего дня.

1. Восстановите каждый флакон с лиофилизированными калибраторами Hb A1c CALIBRATORS № 1 и № 2, в соответствии с процедурой, указанной в инструкции по применению калибраторов Hb A1c CALIBRATORS.

2. Перенесите восстановленный калибровочный образец в пробирку, предназначенную для контрольных образцов крови.

3. Закройте пробирку соответствующей крышкой.

4. Идентифицируйте пробирку наклейкой со штрих-кодом, предназначенной для идентификации калибровочного образца.

5. Поместите пробирки с калибраторами в позиции 1 и (или) 8 на штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC (на нем можно проанализировать каждый калибровочный образец по отдельности или оба образца одновременно). Штрих-код на каждой пробирке должен быть виден через отверстие штатива для идентификации считывателем штрих-кодов.

6. Вставьте штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC через отверстие в правой части прибора.

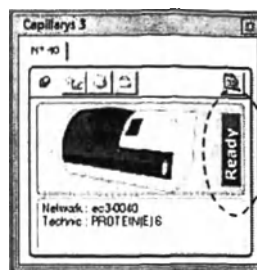
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании штатива №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC прибор CAPILLARYS 3 должен

быть подключен к компьютеру, на котором установлена программа PHORESIS для обработки данных. Убедитесь, что значок "Host PC connected"

(/ Подключение к главному ПК)



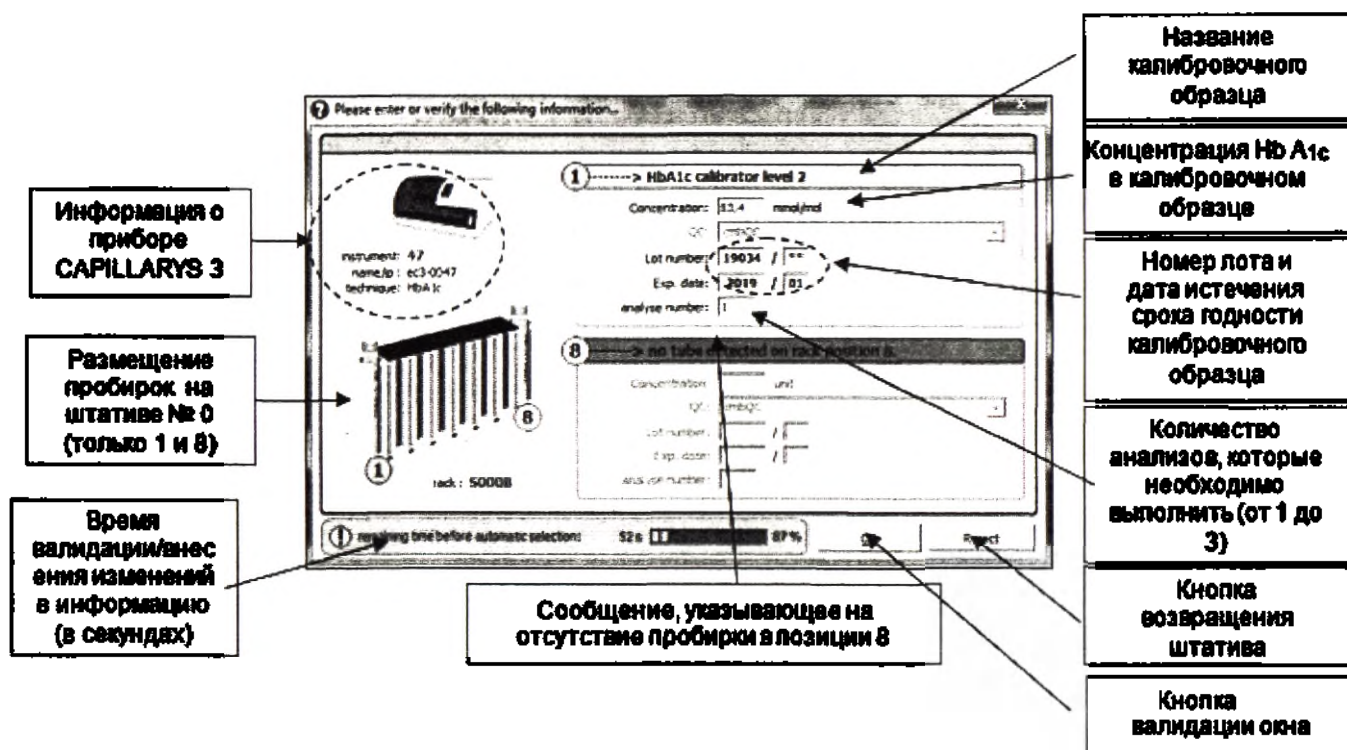
отображается в главном меню прибора CAPILLARYS 3. На экране компьютера появится окно состояния CAPILLARYS 3, указывающее на то, что прибор готов к работе – "Ready" (/ Готов).



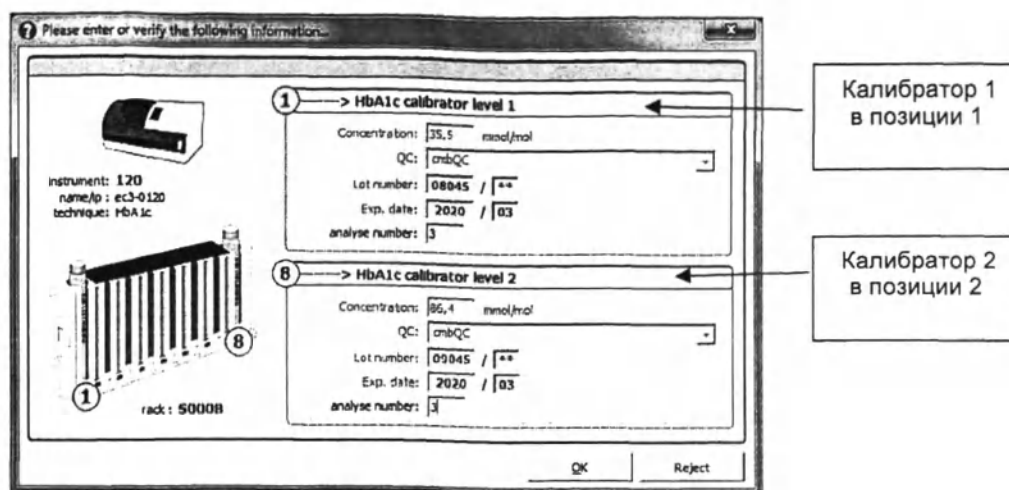
В противном случае штатив не будет обработан прибором, и прибор перейдет в режим ожидания.

7. При загрузке штатива в прибор CAPILLARYS 3 после идентификации прибором RFID-этикетки штатива и штрих-кода пробирки с калибровочным образцом соответствующее окно отображается на экране компьютера, на котором установлена программа PHORESIS.

8. Пример окна, отображаемого при помещении пробирки с калибратором в позицию 1:

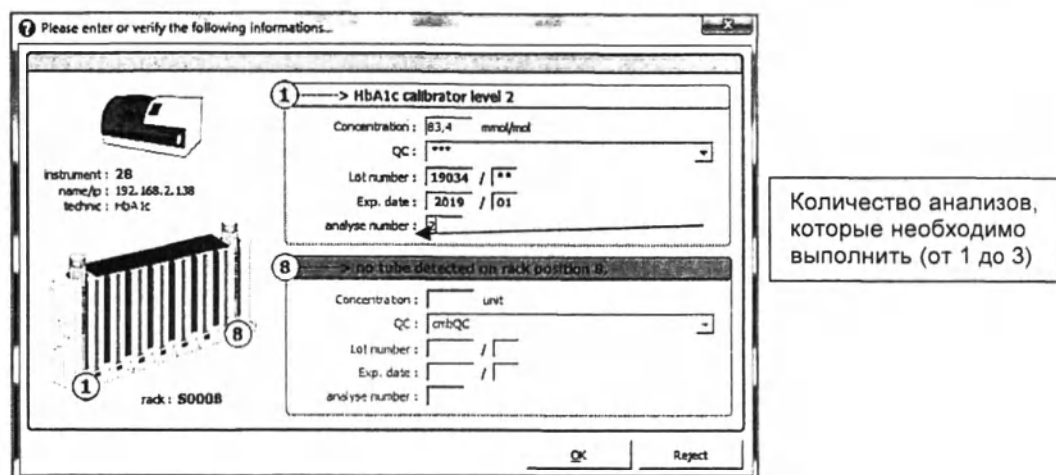


Пример окна, отображаемого при размещении пробирок с калибраторами в позициях 1 и 8:



9. Оператору отводится 60 секунд, чтобы проверить информацию, указанную в окне, отображаемом на экране. В течение данного 60-секундного отсчета времени (отображается на индикаторе выполнения операции, расположенном в нижней части окна) необходимо проверить параметры калибратора, указанные в окне, путем их сопоставления с показателями, приведенными в инструкции на вкладыше в упаковке калибраторов Hb A1c (уровень Hb A1c в ммоль/моль, номер лота и дата истечения срока годности).

10. Введите количество анализов для калибратора Hb A1c (от 1 анализа – значение по умолчанию – до 3 анализов) в соответствии с указаниями в инструкции по применению набора калибраторов (Hb A1c CALIBRATORS). 60-секундный отсчет времени и индикатор процесса исчезают из окна сразу же после перемещения курсора в одно из редактируемых полей.



11. Нажмите кнопку "OK", чтобы подтвердить информацию (или подождите окончания 60-секундного отсчета времени, если информация не была изменена в окне), после чего анализ инициируется в автоматическом режиме. Полученные результаты будут автоматически учитываться программой PHORESIS при проведении анализа данных.

12. В противном случае нажмите "Reject" (/ Отклонить), чтобы вернуть штатив и удалить его с выходного конвейера в левой части прибора.

13. После завершения анализа калибраторов проверьте калибровку прибора в окне "Calibration information" (/ Информация о калибровке) и проанализируйте контрольные материалы (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) (с целью определения пользовательских значений для контрольных образцов контроля качества методики Hb A1c).

6.8. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процесс Контроля Качества (КК) предназначен для проверки точности получаемых результатов анализа. Точность прибора проверяется с помощью анализа контрольных материалов и последующей сверки полученных результатов с контрольными значениями, которые приведены в листе-вкладыше к набору контрольных материалов.

Во время каждой серии анализов по определенной методике рекомендуется проанализировать нормальный и патологический контрольный материал.

ВНИМАНИЕ! Необходимо использовать наклейку со штрих-кодом, предназначенную для идентификации и анализа контрольного материала с соответствующим штрих-кодом. Штрих-код позволяет автоматически идентифицировать материал как контрольный. Он также содержит число партии и срок годности контрольного образца.

6.8.1. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИ ПОМОЩИ ШТАТИВА № 0 ДЛЯ КАЛИБРАТОРОВ / КОНТРОЛЕЙ CAPILLARYS 3 & MC

К изделиям, необходимым для контроля качества, относятся:

- Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC;
- пробирки с крышками для контролей;
- микропробирки, размещаемые на пробирках для гемолиза в качестве подставки, используются для других процедур.

Для выполнения процедуры контроля качества необходимо выполнить следующие действия:

1. Восстановите каждый флакон с лиофилизированным контрольным материалом в соответствии с процедурой, указанной в инструкции по применению контрольных материалов.
2. Пометьте анализируемый контрольный материал меткой QC в окне настройки контрольного материала в программе PHORESIS (см. "CONTROL SETTINGS" (/ НАСТРОЙКИ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА) в программе PHORESIS).
3. Введите целевые значения, приведенные на вкладыше в упаковке контрольного материала, в диалоговом окне "Setup control values" (/ Настройка контрольных значений) (см. "SETUP CONTROL VALUES" (/ НАСТРОЙКА КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ)) в программе PHORESIS).

Контрольный материал	Методика	Число фракций
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)	Hb A1c	1
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)	Hb A1c	1
Контрольная сыворотка для электрофореза НОРМА (NORMAL CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)	CAP 3 PROTEIN(E) 6	4, 5 или 6
Контрольная сыворотка для электрофореза ГИПЕРГАММА (HYPERGAMMA CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)	CAP 3 PROTEIN(E) 6	4, 5 или 6

4. Внесите каждый восстановленный контрольный материал в микропробирку или в пробирку для контролей в соответствии с процедурой.
5. Срежьте крышку микропробирки до ее применения и поместите микропробирку на пустую пробирку для гемолиза, используемую в качестве держателя, или же закройте коническую пробирку для контролей специальной крышкой.
6. Промаркируйте пробирку для гемолиза (используемую в качестве держателя микропробирки, содержащей восстановленный контрольный материал) или коническую пробирку с помощью наклейки со штрих-кодом.
7. При использовании методики Hb A1c поместите пробирку с контрольным материалом CAPILLARY Hb A1c CONTROL в позицию 1 или 8, или же обе пробирки должны быть помещены

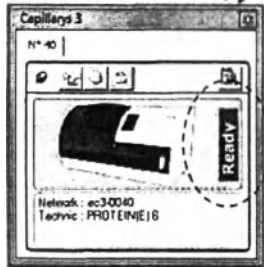
в позиции 1 и 8 на штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.

8. При использовании методики PROTEIN(E) 6 поместите пробирку с контрольной сывороткой в позицию 1 на штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.

9. Вставьте штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC через отверстие в правой части прибора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании штатива №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC прибор CAPILLARYS 3 должен быть подключен к компьютеру, на котором установлена программа PHORESIS для обработки данных. Убедитесь, что

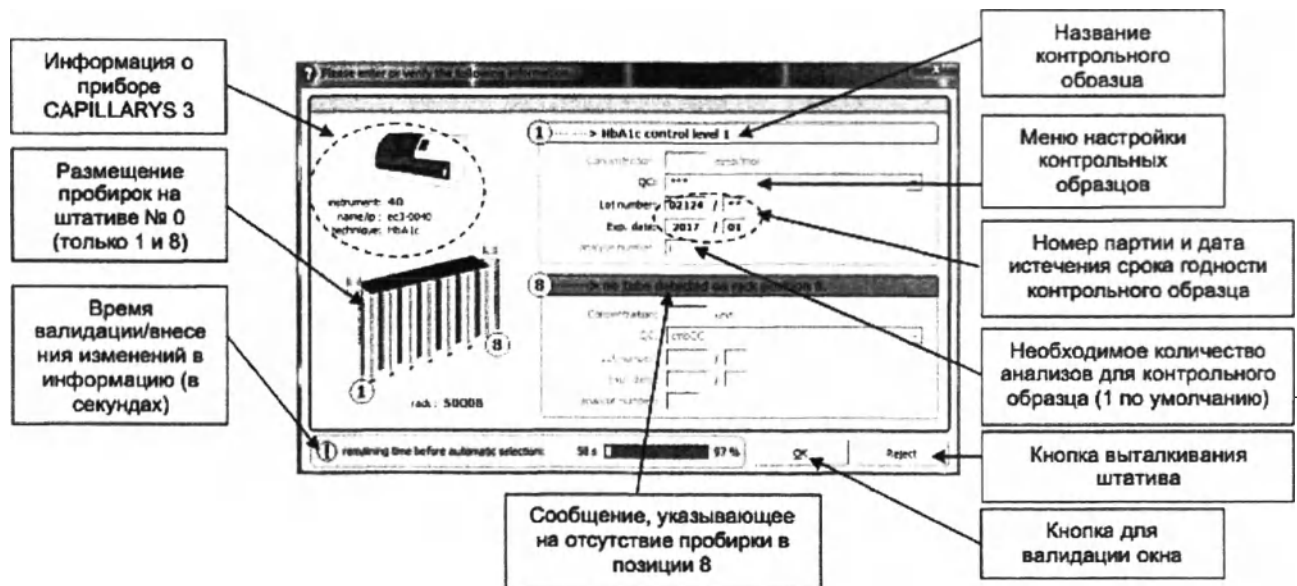
значок "Host PC connected"  (/ Подключение к главному ПК) отображается в главном меню прибора CAPILLARYS 3. На экране компьютера появится окно состояния CAPILLARYS 3, указывающее на то, что прибор готов к работе – "Ready" (/ Готов).



В противном случае штатив не будет обработан прибором, и прибор перейдет в режим ожидания.

10. При загрузке штатива в прибор CAPILLARYS 3 после идентификации RFID-этикетки штатива и штрих-кода пробирки с контрольным образцом соответствующее окно отображается на экране окна компьютера, на котором установлена программа PHORESIS.

С использованием методики Hb A1c



11. Оператору отводится 60 секунд, чтобы проверить информацию, указанную в окне, отображаемом на экране. В течение данного 60-секундного отсчета времени (отображается в индикаторе выполнения операции, расположенном в нижней части окна) проверьте параметры контрольного материала, указанные в окне, путем их сопоставления с показателями, приведенными на листе-вкладыше набора контрольных материалов (номер лота и дата истечения срока годности). 60-секундный отсчет времени и индикатор процесса исчезают из окна сразу же после перемещения курсора в одно из редактируемых полей.

12. Всплывающее меню контрольного материала, определенного как QC, позволяет определить тип контроля (низкий, средний или высокий) (тип контроля выбирается в

зависимости от типа используемого контрольного материала).

13. Нажмите кнопку "ОК", чтобы подтвердить информацию (или подождите окончания 60-секундного отсчета времени, если информация не была изменена в окне), после чего анализ иницируется в автоматическом режиме. Полученные результаты будут автоматически учитываться программой PHORESIS при проведении анализа данных.

14. В противном случае нажмите Reject ("Изъять"), чтобы вернуть штатив и удалить его с выходного конвейера в левой части прибора.

15. После того как в базе данных наберется достаточное для репрезентативного анализа количество данных, просмотрите карту ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА или запустите процедуру статистического расчета.

16. Полученные результаты должны находиться в пределах, установленных для каждого лота контрольных материалов. Убедитесь, что процент в каждой фракции полученных электрофоретических образцов соответствует спецификациям.

17. В противном случае рекомендуется заново провести анализ вновь приготовленного контрольного материала. Если и после этого результаты не будут соответствовать спецификации, свяжитесь с отделом технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ МЕТОДИКИ № А1с:

Воспроизводимость на всех капиллярах прибора может также быть проверена с помощью 1 или 2 образцов (промаркированных соответствующими штрих-кодами) с использованием штатива №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC, при этом образцы должны помещаться в позиции 1 и (или) 8 этого штатива. Окно "Please enter or verify the following information..." (/ Введите или проверьте следующую информацию...) не отображается на экране компьютера, на котором установлена программа PHORESIS. Затем каждый образец идентифицируется как "BAR CODE-01", "BAR CODE-02", "BAR CODE-03", "BAR CODE-12" (/ ШТРИХ-КОД-01, ШТРИХ-КОД-02, ШТРИХ-КОД-03, ...ШТРИХ-КОД-12) в рабочем списке и в окне работы с графиком. Образец (промаркированный штрих-кодом) может анализироваться в присутствии контрольного материала на штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC. В этом случае образец помещается в позиции 1 или 8, а контрольному материалу отводится другая позиция. В окне Please enter or verify the following information... ("Введите или проверьте следующую информацию...") приводятся характеристики контрольного материала и идентификационный номер образца в зависимости от его размещения в позиции 1 или 8. Затем образец идентифицируется как "BAR CODE-01", "BAR CODE-02", "BAR CODE-03", ... "BAR CODE-12" (/ ШТРИХ-КОД-01, ШТРИХ-КОД-02, ШТРИХ-КОД-03, ШТРИХ-КОД-12) в рабочем списке и в окне работы с графиком.

6.8.2. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СРЕДИ ПРОБ ПАЦИЕНТОВ

Для анализа контрольного материала в составе серии образцов поместите контрольный материал, промаркированный наклейкой со штрих-кодом (содержащийся в микропробирке или в конической пробирке для контролей в зависимости от процедуры), на штатив для образцов, затем примените методику в обычных условиях.

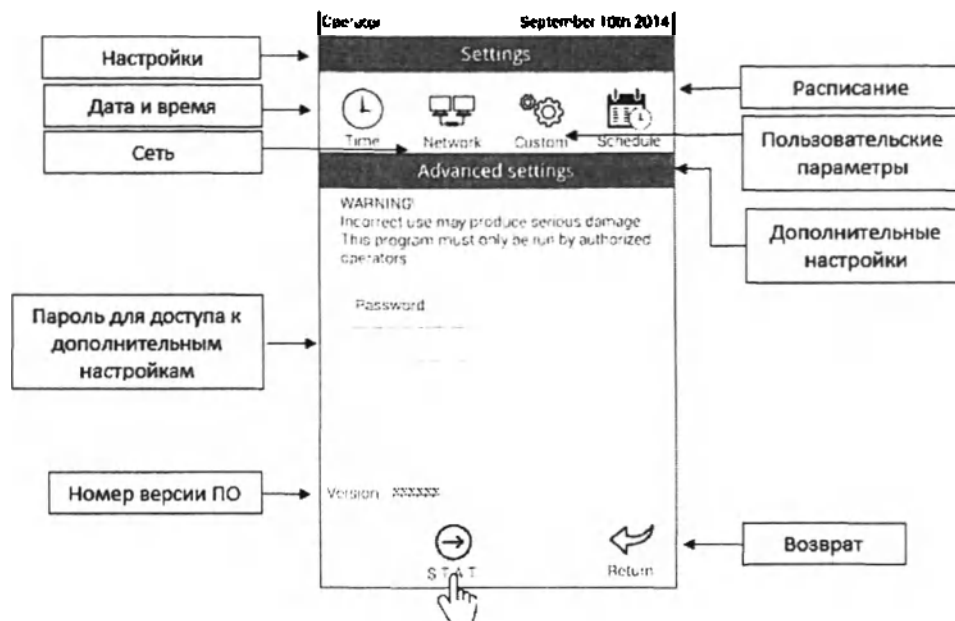
6.9. РЕЖИМ "STAT"

НАПОМИНАНИЕ: Сегменты для разведения предназначены для анализа 8 образцов, что соответствует анализу 8 пробирок в штативе. Анализ инициируется только после полного заполнения сегмента.

Режим "STAT" предназначен для анализа штатива с применением текущей методики, при этом нет необходимости ожидать завершения заполнения сегмента для разведения (этот режим применим только к образцам из одного штатива независимо от количества образцов на этом штативе).

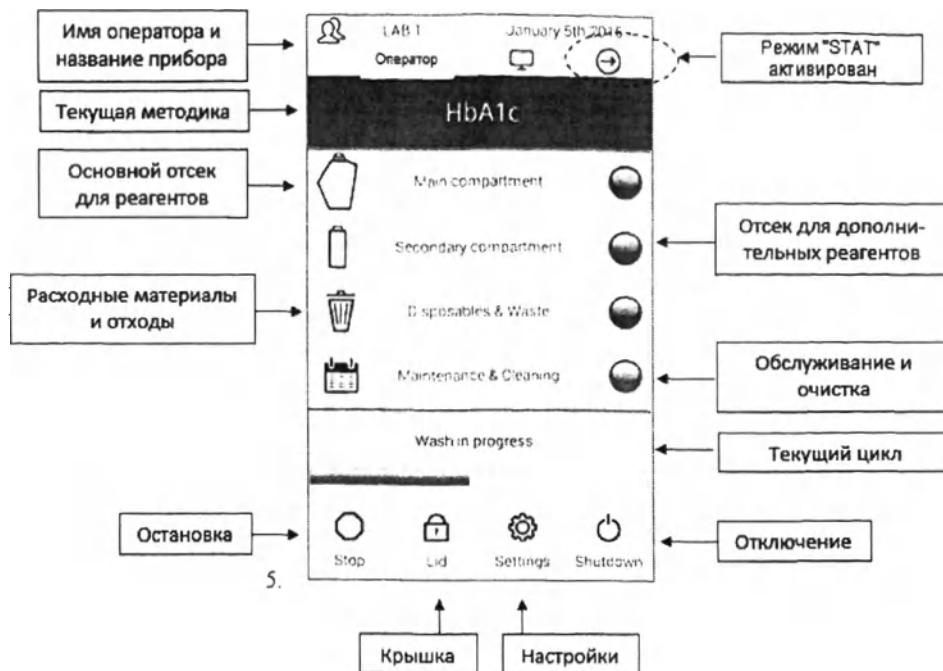
1. Нажмите кнопку  ("Настройки") в главном меню, чтобы отобразить меню "Settings" (/ Настройки) и получить доступ к режиму "STAT".

2. Нажмите кнопку  в меню "Settings" (/ Настройки), чтобы активировать режим "STAT".



3. В окне, отображаемом на экране, подтвердите активацию режима STAT, нажав кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").

4. Активированный режим "STAT" будет отображаться в разделе главного меню "Statutes of the instrument" (/ Состояния прибора):



6. Вставьте один штатив в прибор. Анализ начнется в автоматическом режиме. **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:** Не вставляйте дополнительные штативы после анализа штатива с применением режима "STAT".

7. Чтобы деактивировать режим "STAT", повторно нажмите кнопку  в меню Settings ("Настройки").

6.10 РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

По завершении анализа программа PHORESIS производит автоматический подсчет соответствующих значений процентного содержания и (или) концентраций различных фракций. Все электрофореграммы отображаются на экране компьютера, подключенного к прибору CAPILLARYS 3.

6.10.1 Для просмотра графиков в виде мозаики выберите команду "Curves in tile format" (/ Графики в формате мозаики) в меню "EDIT CURVES" (/ РЕДАКТИРОВАНИЕ ГРАФИКОВ)

или нажмите значок  (см. CURVES PREVIEW (MOSAIC) (/ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР ГРАФИКОВ (МОЗАИКА)) в программе PHORESIS).

6.10.2 Для редактирования графика выберите EDIT CURVES / EDIT CURVES

(/ РЕДАКТИРОВАНИЕ ГРАФИКОВ) или щелкните по значку  (см. EDIT CURVES (/ РЕДАКТИРОВАНИЕ ГРАФИКОВ) в программе PHORESIS).

6.10.3 Для настройки отчетов выберите FILE/CUSTOMIZE REPORT (/ ФАЙЛ/НАСТРОЙКА ОТЧЕТА) (см. CUSTOMIZE REPORT (/ НАСТРОЙКА ОТЧЕТА) в программе PHORESIS).

6.10.4 Чтобы распечатать отчет о результатах, щелкните по значку  (см. PRINT REPORTS (/ РАСПЕЧАТКА ОТЧЕТОВ) в программе PHORESIS).

6.11 ЗАВЕРШЕНИЕ СЕРИИ АНАЛИЗОВ



После каждой рабочей сессии запускайте процедуру выключения путем нажатия кнопки в главном меню прибора CAPILLARYS 3 или используйте штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN.

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае запланированного простоя прибора в течение более 5 дней рекомендуется запустить цикл выключения с полной промывкой дистиллированной или деионизированной водой.

6.12 Работа с образцами для анализа

- Методика PROTEIN(E) 6 (белковые фракции сыворотки крови)

Для анализа рекомендуется использовать свежие образцы сыворотки. Образцы сыворотки необходимо собирать по методике, принятой в клинической лабораторной практике.

Образцы можно хранить до 10 дней при температуре от 2 до 8 °C.

Если требуется более длительное хранение, образцы следует заморозить не позже 8 часов после сбора (-18 / -30 °C). Замороженные образцы сыворотки стабильны в течение 2 месяца.

Белки в образцах, хранящихся при температуре от 2 до 8 °C или при температуре от 15 до 30 °C, разлагаются, особенно компонент комплемента C3, для которого скорость разложения очень велика при температуре от 15 до 30 °C, и его признаки разложения видны уже через 3 дня. Образцы сыворотки, хранящиеся при температуре от 2 до 8 °C или при температуре от 15 до 30 °C, содержат фракцию бета-2, полоса которой постепенно уменьшается и может визуальнo искажаться (с появлением небольших дополнительных фракций в области фракций гамма- и (или) бета-1 в результате разложения компонента комплемента C3), и форма полосы фракции альфа-2 может слегка измениться.

После 10 дней хранения при температуре от 2 до 8 °C или 3 дней при температуре от 15 до 30 °C полоса фракции бета-1 деформируется, расширяясь, а интенсивность полосы фракции бета-2 значительно снижается.

В зависимости от вида образца, автоматическое интегрирование полос для фракций программой для обработки данных может быть нарушено после хранения в течение 10 дней при температуре от 2 до 8 °C или 3 дней при температуре от 15 до 30 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая лаборатория должна обеспечить транспортировку образцов при оптимальных условиях для сохранения их целостности.

- Методика Hb A1c (гликированный гемоглобин).

Для анализа рекомендуется использовать свежие образцы крови, собранные в пробирки, содержащие K₂EDTA или K₃EDTA в качестве антикоагулянта. Кровь должна быть получена с соблюдением правил, принятых в клинической лабораторной практике.

Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2 - 8 °C или не более 72 часов при комнатной температуре (от 15 до 30 °C).

Для более длительного хранения образцы должны быть заморожены при температуре -70 / -80 °C в течение 8 часов с момента взятия без необходимости предварительной обработки.

Замороженные образцы крови стабильны при температуре -70 / -80 °C не более 3 месяцев.

ВАЖНО: Оптимально хранение образцов крови при температуре -70 / -80 °C. Не храните их при -20 °C.

При хранении образцов может происходить деградация гемоглобина, что может приводить к искажению результатов анализа в виде артефактов на электрофореграмме. При анализе подобных образцов может наблюдаться дополнительная фракция, мигрирующая, в частности:

- ближе к катоду, чем Hb A2, и/или,
- ближе к катоду, чем Hb A0 (между Hb A0 и Hb A2), и/или,
- ближе к аноду, чем Hb A0 (в зоне миграции "другие Hb A"). В этих случаях значение Hb A1c не будет искажено.

Прямая детекция обеспечивает точное количественное определение фракции Hb A1c.

Кроме того, высокое разрешение методики CAPI 3 Hb A1c позволяет количественно определять концентрацию Hb A1c даже в присутствии лабильного Hb A1c, карбамиллированного и ацетилированного гемоглобинов, а также основных вариантов гемоглобинов.

При использовании щелочного буфера нормальные и аномальные (или варианты) гемоглобины детектируются в следующей последовательности, от катода к аноду: A2/C, E, S/D, F, A0, другие Hb (включая минорные фракции Hb A1) и затем A1c.

6.13 Характеристики метода

Характеристики метода относятся к характеристикам аналитической системе в целом, т.е. в совокупности работы аналитического прибора и соответствующего набора реагентов. Ниже приведены характеристики по каждой аналитической методике отдельно.

6.13.1 Методика CAPI 3 Hb A1c

	Показатель	Спецификация
1.	Коэффициент вариации:	
1.1.	Повторяемость, CV, %	$CV \leq 2,0 \%$
1.2.	Воспроизводимость, CV, %	$CV \leq 3,0 \%$
1.3.	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными изделиями одной серии, %	Допустимый разброс $\leq 1\%$
2.	Линейность	В диапазоне концентрации общего гемоглобина от 2,9 г/дл до 30,5 г/дл результат определения не должен отличаться от приписанного значения более чем на $\pm 10\%$

Правильность

Исследование внутренней согласованности результатов, полученных по методике CAPI 3 Hb A1c на системе CAPILLARYS 3, проводилось согласно рекомендациям Института клинических лабораторных стандартов (CLSI, США) EP09-A2 «Сравнение методов и оценка систематических погрешностей для образцов крови пациентов: утвержденное руководство — издание второе (промежуточная редакция)».

Результаты анализа концентраций (ммоль/моль) и процентного содержания (%) Hb A1c получены с помощью рекомендованных Институтом CLSI статистических инструментов.

Уровни Hb A1c определяли в 152 образцах крови, включая образцы с нормальными и повышенными концентрациями Hb A1c; обе эти оценки основаны на электрофоретическом разделении, полученном с помощью методики CAPI 3 Hb A1c на системе CAPILLARYS 3 и доступной на рынке методики высокоэффективной жидкостной хроматографии для количественного определения Hb A1c, отвечающей требованиям стандарта NGSP.

Измеренные значения концентраций и процентного содержания Hb A1c, полученные с помощью обеих методик, были проанализированы статистическим методом линейной регрессии. Результаты линейного регрессионного анализа представлены в таблице ниже ($y = \text{CAPI 3 Hb A1c}$); оценка чувствительности и специфичности методики CAPI 3 Hb A1c по сравнению со стандартной методикой была проведена с использованием рекомендуемого метода (Wendling, 1986):

Hb A1c	Коэффициент корреляции	Точка пересечения с осью Y	Наклон	Диапазон значений CAPI 3 Hb A1c	Чувствительность (%)	Специфичность (%)
Концентрация (ммоль/моль)	0,999	-1,122	1,012	20–157	91,8	100,0

Процентное содержание (%)	0,999	-0,142	1,014	3,9–16,5	94,8	100,0
---------------------------	-------	--------	-------	----------	------	-------

Предельное фоновое значение (ПФЗ) – предел обнаружения (ПО)

Определение предельного фонового значения (ПФЗ) и предела обнаружения (ПО) методики CAP1 3 Hb A1c проводилось в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, США) EP17-A «Протоколы определения предела обнаружения и предела количественного определения: утвержденное руководство».

Предельное фоновое значение (ПФЗ) и предел обнаружения (ПО) были определены в ходе исследования пяти образцов без Hb A1c и пяти образцов с низким содержанием Hb A1c, соответственно.

Результаты исследований следующие: ПФЗ = 0,1 %, ПО = 1,2 %.

6.13.2. Методика PROTEIN(E) 6

	Показатель	Спецификация
1.	Коэффициент вариации:	
1.1.	Повторяемость, CV, %	
1.1.1.	Альбумин	CV ≤ 2%
1.1.2.	Альфа-1-глобулины	CV ≤ 10 %
1.1.3.	Альфа-2-глобулины	CV ≤ 10 %
1.1.4.	Бета-1-глобулины	CV ≤ 10 %
1.1.5.	Бета-2-глобулины	CV ≤ 10 %
1.1.6.	Гамма глобулины	CV ≤ 10 %
1.2.	Воспроизводимость, CV, %	
1.2.1.	Альбумин	CV ≤ 2%
1.2.2.	Альфа-1-глобулины	CV ≤ 10 %
1.2.3.	Альфа-2-глобулины	CV ≤ 10 %
1.2.4.	Бета-1-глобулины	CV ≤ 10 %
1.2.5.	Бета-2-глобулины	CV ≤ 10 %
1.2.6.	Гамма глобулины	CV ≤ 10 %
1.3.	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными изделиями одной серии, %	
1.3.1.	Альбумин	Допустимый разброс ≤ 2,0 %
1.3.2.	Альфа-1-глобулины	Допустимый разброс ≤ 2,0 %
1.3.3.	Альфа-2-глобулины	Допустимый разброс ≤ 2,0 %
1.3.4.	Бета-1-глобулины	Допустимый разброс ≤ 2,0 %
1.3.5.	Бета-2-глобулины	Допустимый разброс ≤ 2,0 %
1.3.6.	Гамма глобулины	Допустимый разброс ≤ 2,0 %
2.	Линейность	+/- 10% от приписанного значения в диапазоне концентрации альбумина от 10 г/дл до 49,9 г/дл

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: При использовании автоматического прибора CAPILLARYS 3 все циклы технического обслуживания должны осуществляться с применением различных растворов, рекомендуемых компанией SEBIA, которые добавляются в пробирки или контейнеры (контейнеры должны быть промаркированы RFID-этикетками и снабжены прокалываемыми крышками).

Пробирки и контейнеры с растворами для обслуживания помещаются во вспомогательный отсек с соблюдением температуры хранения реагента.

Любое вмешательство оператора в работу вероятно загрязненных деталей прибора должно производиться с использованием чистых и устойчивых к местным воздействиям одноразовых перчаток.

7.1 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КОНТЕЙНЕРОВ:

Смена контейнеров с реагентами:

- Отсоедините контейнер от прибора (нажмите на металлический выступ на крышке быстрого подсоединения и извлеките контейнер);
- открутите крышку;
- при необходимости установите новый фильтр;
- прикрутите крышку к новому контейнеру;
- повторно установите контейнер в прибор (прибор обновит уровень наполнения контейнера в программном обеспечении в автоматическом режиме с помощью RFID-этикетки).

Заполнение контейнера с водой:

- Отсоедините контейнер с водой от прибора (нажмите на металлический выступ на крышке быстрого подсоединения и извлеките контейнер);
- открутите крышку;
- ополосните контейнер большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.
- наполните контейнер дистиллированной или деионизированной водой;
- при необходимости прикрутите фильтр к коннектору, расположенному на конце трубки, погруженной в контейнер;
- прикрутите крышку обратно на контейнер;
- повторно установите контейнер в специально отведенное место в приборе;
- повторно откорректируйте уровень наполнения контейнера с водой при помощи кнопок "+" и "-" на изображении контейнера на экране "Main compartment" (/ Основной отсек).

Замена контейнера с промывочным раствором:

- Отсоедините пустой контейнер для промывочного раствора от прибора (нажмите на металлический выступ на крышке быстрого подсоединения и извлеките контейнер);
- открутите крышку;
- утилизируйте пустой контейнер;
- промойте соединитель и трубку большим количеством дистиллированной или деионизированной воды во избежание образования осадка солей;
- восстановите новый промывочный раствор непосредственно в новом контейнере с RFID-этикеткой, тщательно перемешайте его;
- прикрутите фильтр к коннектору, расположенному на конце трубки, погруженной в контейнер;
- прикрутите крышку обратно на контейнер;
- установите новый контейнер для промывочного раствора в специально отведенное для него место в приборе (прибор обновит уровень наполнения контейнера в программном обеспечении в автоматическом режиме с помощью RFID-наклейки);
- повторно откорректируйте уровень наполнения контейнера с промывочным раствором при помощи кнопок "+" и "-" на изображении контейнера на экране "Main compartment" (/ Основной отсек).

Опорожнение контейнера для отходов:

Во избежание бактериального загрязнения рекомендуется регулярно опорожнять контейнер для отходов и не допускать его полного заполнения.

- отключите датчик уровня и отсоедините резервуар для отходов от разъемов быстрого подсоединения;
- извлеките контейнер для отходов;
- открутите крышку;
- следуйте указаниям процедуры очистки и утилизации отходов
- сполосните контейнер;
- прикрутите крышку обратно на контейнер;
- повторно подсоедините пустой контейнер для отходов к прибору;
- нажмите кнопку сброса в зоне "Liquid waste" (/ Жидкие отходы) в меню "Disposables & Waste" (/ Расходные материалы и отходы).

7.2. ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

• Замена фильтров

При замене набора следует заменять все фильтры без исключения.

Навинтите по одному фильтру на соединители, расположенные на конце каждой трубки, погруженной в контейнеры с буфером, гемолизирующим раствором (согласно выполняемой методике), промывочным раствором и дистиллированной или деионизированной водой. При установке фильтров на систему промойте соединители и трубки дистиллированной или деионизированной водой.

ВНИМАНИЕ: *Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.*

• Замена контейнера для использованных сегментов

Следите, чтобы контейнер для использованных сегментов для разведения не переполнялся (программное обеспечение выдает сообщение о заполнении контейнера, когда количество сегментов в нем достигает 28). После заполнения контейнера утилизируйте его с биологическими отходами (для выполнения данной операции необходимо надеть перчатки) и вставьте новый контейнер для использованных сегментов в автоматический прибор CAPILLARYS 3.

7.3 ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ РАЗ В 6 МЕСЯЦЕВ ИЛИ РАЗ В ГОД

- Замена входного воздушного фильтра

Входной воздушный фильтр, расположенный в отсеке для реагентов, следует периодически заменять.

- Замена капилляров (по необходимости)

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- При необходимости замените дейтериевую или светодиодную лампу

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- Смазывание прокладок крышек быстрого подсоединения силиконовой смазкой

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- Полное техническое обслуживание прибора

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- Очистка внешних компонентов прибора

- Выключите прибор.
- Протрите экран мягкой тканью, слегка увлажненной в немывльном чистящем растворе.
- Очистите внешние поверхности и штативы для образцов раствором гипохлорита натрия или готовым к применению раствором для очистки / дезинфекции.

ВНИМАНИЕ: Аккуратно очищайте часть штатива для образцов, на которой расположена RFID-этикетка, чтобы не повредить ее. Штатив для образцов с поврежденной этикеткой не может быть идентифицирован прибором.

- Перед включением прибора дайте его компонентам высохнуть.

7.4. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б) «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизация отходов, образующихся в процессе работы прибора

Утилизировать все материалы набора реагентов следует безопасным допустимым способом, который соответствует СанПиН 2.1.7.2790-10 и СП 1.3.2322-08. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемически опасные).

Картонные коробки и вкладыши утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды

1 – Буферы

Эти вещества необходимо хранить и утилизировать надлежащим образом в соответствии с указаниями, приведенными в паспортах безопасности.

2 – Отходы, образующиеся в результате эксплуатации оборудования

Отходы, образующиеся в результате эксплуатации оборудования, представляют опасность смешанного типа - химическую и биологическую. Биологический риск можно уменьшить, используя раствор гипохлорита натрия.

Концентрация и время контакта:

Конечное содержание хлора, %	Разведение	Действие	Время контакта
0,5%	Разведение 1:5 раствора концентрацией 2,6%	Инаktivация обычных инфекционных агентов	Не менее 15 мин
	или Разведение 1:20 раствора концентрацией 9,6%	Инаktivация особых инфекционных агентов группы II	Не менее 15 мин
2%	Разведение 4:5 раствора концентрацией 2,6% или Разведение 1:5 раствора концентрацией 9,6%	Инаktivация особых инфекционных агентов группы III	Не менее 1 часа

На практике:

Обеспечьте контакт в течение одной ночи, чтобы хлор-ионы удалились при контакте с обрабатываемой белковой средой.

После устранения биологической опасности без создания химических отходов сбросные воды можно вылить в раковину.

В случае химических остатков пользователь должен принять меры по удалению этих отходов.

Отходы можно сливать в бытовую канализацию только в следующих случаях:

- если они предварительно обеззаражены раствором гипохлорита натрия (тогда существует только химическая опасность),
- если не превышены пороговые значения по остаточному хлору, установленные местными законодательными органами.

Если эти пороговые значения превышены, обеззараженные отходы необходимо хранить в закрытом виде в герметичных контейнерах, устойчивых к местным воздействиям, изготовленных из пластмассы и маркированных особым образом, и затем утилизировать надлежащим образом силами специальных организаций.

Обработка сточных вод из контейнера:

Добавьте в каждый полный контейнер для отходов (не более 1 л):

- 1 - 35 мл раствора гипохлорита натрия с содержанием хлора 9 хлорометрических градусов (2,6 % хлора) или 9 мл концентрированного раствора гипохлорита натрия (9,6 % хлора).
- 2 - Тщательно перемешайте в течение нескольких секунд.
- 3 - Дайте реакции протекать не менее 30 мин.
- 4 - Вылейте полученный раствор в соответствующий контейнер.

В ходе этой реакции газы не выделяются и ощутимого роста температуры не наблюдается.

Добавление разбавленного промывочного раствора в данном случае не имеет смысла, поскольку значение pH уже щелочное.

Важная информация:

Запрещается заранее добавлять раствор гипохлорита натрия в пустой контейнер для отходов.

7.5. ОТДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в отдел технической поддержки ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414

При обнаружении неисправности автоматической системы или несовпадении серийного номера на приборе и на упаковке, обращайтесь в отдел технической поддержки.

Рекомендуется сохранить упаковку прибора CAPILLARYS для его возможной транспортировки в будущем. Эта упаковка изготовлена специально для защиты прибора от повреждений при транспортировке.

Для любой последующей транспортировки используйте винты, поставляемые с прибором, для повторного закрывания упаковки.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ОЧИСТКА) И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Очистка – это процесс удаления различных форм загрязнения с поверхностей.

Обеззараживание – это удаление или ингибирование микроорганизмов на некотором месте, объекте, в среде или на любой поверхности.

Результаты этих двух операций не исключают друг друга, поскольку, если процесс очистки удаляет часть отходов, он способствует также достижению определенного уровня удаления микроорганизмов. Удаление может дополняться, если это необходимо, операцией обеззараживания путем использования специального продукта.

Рекомендации, приложенные к данной процедуре, относятся к компонентам, предназначенным для повторного применения, которые могут быть загрязнены биологически опасными материалами (контейнеры и т.д.). Им необходимо следовать при поддержании в надлежащем состоянии рабочих помещений, для которых могут также использоваться готовые к применению моющие и дезинфицирующие средства.

ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- Очистите изделия раствором моющего средства, например, 2% раствором RBS
- Хорошо прополощите в проточной воде.
- Очистите изделия разбавленным раствором гипохлорита натрия 1,8°хлор (0,55%).
- Подождите 5 минут.
- Хорошо прополощите в проточной воде, а затем в дистиллированной или деионизированной воде для удаления всех следов продукта и возможных остаточных загрязнений.
- Если необходимо, проведите сушку элемента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проведите очистку и обеззараживание материалов, использованных при проведении процедуры очистки.

Очищающие и обеззараживающие растворы, используемые в данной процедуре

1. Раствор моющего средства, такой как, например, 2% раствор RBS (или другого поверхностно-активного щелочного моющего средства)

2. Раствор гипохлорита натрия:

– Описание раствора гипохлорита натрия:

	°хлор ¹	% хлора	Описание и/или форма	Срок использования	Способ хранения
Концентриро- ванный раствор гипохлорита натрия	36°хлор	9,6% хлора	Пакет-саше на 250 мл	Не более 3 месяцев с даты производства, указанной на упаковке	В упаковке предприятия - изготовителя
Раствор гипохлорита натрия	9°хлор	2,6% хлора	Готовый к применению или 1 пакет- саше 36°хлор в бутылки на 1 литр, довести до 1 л холодной водой.	1 год (продукт промышленног о изготовления) 1 месяц (разведенный пакет-саше).	В темной бутылки, закупоренно й, с этикеткой, хранить вдали от источников тепла и света.

	°хлор ¹	% хлора	Описание и/или форма	Срок использования	Способ хранения
Разбавленный раствор гипохлорита натрия	7°хлор	2% хлора	В канистре на 5 л: 4 пакета-саше 36°хлор, довести до 5 литров или 4 литра раствора гипохлорита натрия 9°хлор, довести до 5 литров холодной водой.	Готов к применению (в течение 24 ч) после приготовления.	В темной бутылки, закупоренной, с этикеткой, хранить вдали от источников тепла и света.
Разбавленный раствор гипохлорита натрия	1,8°хлор	0,55% хлора	В канистре на 5 л: 1 литр раствора гипохлорита натрия 9°хлор, довести до 5 литров холодной водой.	Готов к применению (в течение 24 ч) после приготовления.	В темной бутылки, закупоренной, с этикеткой, хранить вдали от источников тепла и света.
Разбавленный раствор гипохлорита натрия	0,8°хлор	0,3% хлора	1 литр раствора гипохлорита натрия с содержанием хлора 2,6 % (9°хлор) в 10 литрах холодной воды.	Готов к применению (в течение 24 ч) после приготовления.	В темной бутылки, закупоренной, с этикеткой, хранить вдали от источников тепла и света.
Разбавленный раствор гипохлорита натрия	0,27°хлор		300 мл раствора гипохлорита натрия 9°хлор, довести до 10 литров холодной водой.	Готов к применению (в течение 24 ч) после приготовления.	В темной бутылки, закупоренной, с этикеткой, хранить вдали от источников тепла и света.

¹°хлор = хлорометрические градусы

– Соблюдайте меры предосторожности при работе с раствором гипохлорита натрия:

- Раствор гипохлорита натрия следует использовать после очистки раствором моющего средства.
- Раствор гипохлорита натрия должен использоваться отдельно.
- Не смешивайте раствор гипохлорита натрия с кислотными продуктами, может выделяться токсичный газ «хлор».

Раствор гипохлорита натрия необходимо разбавлять холодной водой.

– Концентрация и время контакта:

Цель	Нормативные документы (не исчерпывающие)	Для чего используется	Используемая концентрация	Методика
Дезинфицирующее действие: Бактерицидное	NF EN 1040 NF EN 1276 NF EN 13697 NF EN 13727	Полы, бытовые поверхности, мебель, ... ПОСЛЕ ОЧИСТКИ	Разбавленный раствор гипохлорита натрия 1,8°хлор (0,55%).	<u>В канистре на 5 л:</u> 150 мл раствора гипохлорита натрия с концентрацией хлора 2,6% (9°хлор). Взболтайте. Подождите 5 мин. Промойте.
Фунгицидное	NF EN 1275 NF EN 1650 NF EN 13697 NF EN 13624	Туалеты, сифоны, трубы	Раствор гипохлорита натрия 9°хлор (2,6%).	Залейте: 1 ½ стакана (около 225 мл). Подождите 15 мин. Промойте.
Вироцидное	NF EN 13704			
Спороцидное при 20 °C	NF EN 13704		Раствор гипохлорита натрия с концентрацией хлора 3,2%, или около 11°хлор	Подождите 5 мин. Промойте.
Антисептическое действие после несчастного случая, связанного с кровотечением	Циркуляр DGS/RI2/DHOS/DG T/DSS/2008/91 от 13 марта 2008 г. для несчастного случая, связанного с кровотечением: • немедленно промойте рану проточной водой с мылом – промывка; • проведите антисептическую обработку раствором Дакина (контакт не менее 5 мин)	Антисептическая обработка ран (Случайное воздействие крови или биологических жидкостей)	Разбавленный раствор гипохлорита натрия 1,8°хлор (0,55%). Раствор Дакина	Подождите не менее 15 мин. Промойте.
Предварительное обеззараживание в лаборатории загрязненных материалов		Лабораторный инструмент, изготовленный из пластика, стекла, нержавеющей стали	Разбавленный раствор гипохлорита натрия 0,8°хлор (0,3 %).	Подождите 15 мин. Прополощите, промойте, а затем обеззаразьте или простерилизуйте.

Цель	Нормативные документы (не исчерпывающие)	Для чего используется	Используемая концентрация	Методика
Обеззараживание в лаборатории собственного материала		Лабораторный инструмент, изготовленный из пластика, стекла, нержавеющей стали	Разбавленный раствор гипохлорита натрия 0,27% хлор (0,03 %).	Подождите 15 мин. Промойте, немедленно высушите.

8.1. ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

Дезинфекция контейнера для отходов



1. Опорожнить контейнер для отходов.
2. Залить в контейнер:
 - 50 мл раствора водным раствором хозяйственного отбеливателя крепостью 9 хлорометрических градусов в контейнер для отработанных реагентов, закрыть контейнер растягивающейся пленкой и встряхнуть его; оставить на 15 минут.
- Очистить контейнер для отходов сточной водой.
- Обработать тем же раствором быстросъемную крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ: не использовать раствор хозяйственного отбеливателя крепостью 9 хлорометрических градусов со сроком давности более 3 месяцев.

3. Сполоснуть контейнер для отходов и быстросъемную крышку деионизованной водой.
4. Перед установкой контейнера для отходов и быстросъемной крышки на место дать воде стечь.

Цикл очистки пробоборборника CAPICLEAN

Для оптимального функционирования автоматического прибора CAPILLARYS 3 необходимо проводить регулярное обслуживание для очистки пробоборборника с использованием цикла очистки CAPICLEAN с применением раствора CAPICLEAN.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- Если в течение недели анализируется менее 500 образцов, запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN не реже одного раза в неделю.
 - Если в течение дня анализируется менее 500 образцов, но в течение недели анализируется более 500 образцов, запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN после каждых 500 анализов.
- Если в течение дня анализируется более 500 образцов, запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN каждый день.

8.2. ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ УХОД

Очистка пробоотборника

Для предотвращения загрязнения и удаления осадка белков из пробоотборника следует выполнять еженедельную чистку пробоотборника раствором гипохлорита натрия (с содержанием хлорида 2 – 3 %).

- Приготовьте раствор гипохлорита натрия (с содержанием хлорида 2 – 3 %). Для этого необходимо развести 250 мл концентрированного 9,6 % раствора хлорида холодной дистиллированной или деионизированной водой до 1 л (конечный объем).
- Используйте новую тест-пробирку или пробирку (без крышки) аналогичных размеров (длина пробирок должна составлять 90 - 100 мм, а диаметр – 13 - 16 мм).
- Добавьте 2 мл раствора гипохлорита натрия в пробирку.
- Поместите пробирку (без крышки) во вспомогательное отделение отсека для реагентов в позицию T2.
- Закройте крышку отсека для реагентов.
- Отметьте галочкой опцию **Decontamination cycle** ("Цикл дезинфекции") для запуска цикла очистки пробоотборника.

Чистка отсека для реагентов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Очистку системы CAPILLARYS 3 и особенно основного отделения отсека для реагентов проводите в чистых одноразовых перчатках, устойчивых к местным воздействиям.

Очистите и продезинфицируйте отсек для реагентов раствором гипохлорита натрия или готовым к применению раствором для очистки / дезинфекции.

Очистка отсека контейнера для использованных сегментов для разведения CAPi 3

Очистите и продезинфицируйте отсек, в котором размещается контейнер для использованных сегментов для разведения, раствором гипохлорита натрия или готовым к применению раствором для очистки / дезинфекции.

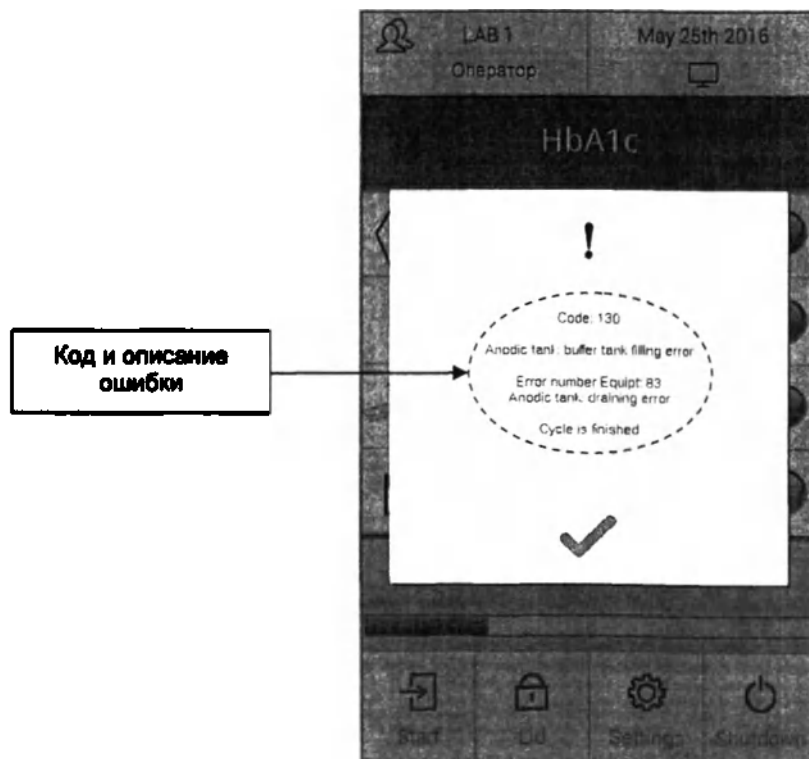
9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

На экране прибора CAPILLARYS 3 может отображаться ряд сообщений об ошибках. Эти сообщения указывают на:

- ошибку вследствие неправильного обращения с прибором;
- неисправность системы;
- необходимость технического обслуживания.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: После проверки в тестовом режиме необходимо выключить и снова включить прибор перед выполнением.

В окне "Error" (/ Ошибка) приводится информация о типе неполадки и, в соответствующих случаях, способе ее устранения.



Внимательно изучите сведения о неполадке (или ошибке) и подтвердите информацию нажатием кнопки  (= "Да").

При необходимости перезапустите анализ или цикл нажатием кнопки  "Start" (/ Пуск). Свяжитесь с отделом технической поддержки при повторном возникновении неполадки в ходе перезапуска прибора

9.1. НЕПОЛАДКИ, СВЯЗАННЫЕ С МИГРАЦИЕЙ

НЕПОЛАДКА	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
На графике результатов электрофоретического анализа видна только базовая линия.	Отсутствует образец.	Установите пробирки с образцами на штатив.
	Пробирка с образцом закрыта крышкой.	Снимите крышку.
	Недостаточный объем образца.	<u>PROTEIN(E) 6 (например)</u> : Проверьте объем (минимальный объем – 250 мкл) и вязкость образца. При недостаточном объеме образца перелейте его в микропробирку (минимальный объем – 150 мкл). Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Капилляр засорен.	Выполните цикл активации капилляров, цикл промывки раствором CAPICLEAN, после чего запустите цикл анализа с новым штативом. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	В образце содержится осадок или криогель (фибрин, криоглобулин).	Для растворения криоглобулина выдержите образец 15 минут при температуре +37 °C.
На всех графиках результатов электрофоретического анализа видна только базовая линия.	Отсутствует образец.	Установите пробирки с образцами на штатив.
	Пробирка с образцом закрыта крышкой.	Снимите со всех пробирок крышки.
	Недостаточный объем образца.	<u>PROTEIN(E) 6 (например)</u> : Проверьте объем образца (минимальный объем – 250 мкл). При недостаточном объеме образца перелейте его в микропробирку (минимальный объем – 150 мкл). Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Заело затвор лампы.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Не работает дейтериевая лампа.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Плохое разведение, низкий уровень в сегменте для разведения.	Проверьте контейнер с буферным раствором (проверьте объем раствора, плотнее затяните крышку или смените фильтр). Проверьте уровень раствора для разведения образцов. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.

	Неисправность датчика уровня.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Неисправность источника высокого напряжения или отсутствует впрыск раствора.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
Миграция в капилляр занимает слишком много времени.	Капилляр засорен.	Для подтверждения наличия неполадки выполните новый анализ на штативе для образцов. Выполните процедуру активации капилляров и промывки раствором CAPICLEAN. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
Миграция во все капилляры занимает слишком много времени.	Капилляры плохо прочищены.	Смените промывочный раствор CAPILLARYS 3 и снова проанализируйте образцы в штативе. Если неполадка не устраняется, выполните цикл активации капилляров и проанализируйте образцы из другого штатива. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Контейнеры с реагентами размещены неправильно.	При необходимости повторно вставьте контейнеры в надлежащую позицию. Выполните процедуру выключения и перезапустите прибор. Запустите цикл активации капилляров.
	Слишком быстрый ввод или плохое разведение (повышенная концентрация) образцов.	Проверьте объем буферного раствора, затяните крышку, замените фильтр. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Слишком низкая температура во время миграции.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Установлены новые капилляры.	Запустите цикл активации капилляров. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
Низкая оптическая плотность (один капилляр) и (или) низкое разрешение.	Недостаточный объем образца.	<u>PROTEIN(E) 6 (например):</u> Проверьте объем образца (минимальный объем – 250 мкл). При недостаточном объеме образца перелейте его в микропробирку (минимальный объем – 150 мкл). Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Слишком вязкая сыворотка.	Доведите сыворотку до комнатной температуры и сделайте прямой анализ.

	Капилляр засорен.	Выполните цикл активации капилляров, цикл промывки раствором CAPICLEAN, после чего проанализируйте образцы на другом штативе. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
Низкая оптическая плотность (все капилляры) и (или) низкое разрешение.	Плохое разведение, в сегменте для разведения недостаточно раствора.	<u>PROTEIN(E) 6 (например)</u> : Проверьте объем образца (минимальный объем – 250 мкл). При недостаточном объеме образца перелейте его в микропробирку (минимальный объем – 150 мкл). Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Капилляр засорен.	Выполните цикл активации капилляров и цикл промывки раствором CAPICLEAN, после чего проанализируйте образцы на другом штативе. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Слишком низкая яркость лампы.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.

9.2 ПРОБЛЕМА С ПОДКЛЮЧЕНИЕМ МЕЖДУ ПРИБОРОМ И КОМПЬЮТЕРОМ

СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКЕ	РЕШЕНИЕ
0x0601 = Невозможно открыть порт связи.	Убедитесь в том, что прибор CAPILLARYS и компьютер включены. Если неполадка не устраняется, убедитесь в том, что кабель подключен к разъему "connec. pc" на приборе и к порту COM 1 на компьютере. Перезапустите прибор. Проблема не устраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0602 = Нет ответа от прибора.	
0x0603 = Ошибка загрузки прошивки.	
0x0604 = Ошибка загрузки параметров.	
0x0605 = Ошибка команды инициализации.	
0x0606 = Ошибка во время запроса состояния прибора.	
0x0607 = Ошибка во время процесса калибровки, перезагрузите систему.	
0x0608 = Ошибка во время запроса выключения.	
0x0609 = Ошибка во время процесса выключения.	
0x060A = Ошибка во время запроса старта.	
0x060B = Ошибка во время считывания штрих-кода.	

0x060C = Ошибка во время считывания штрих-кода.	
0x060D = Ошибка во время ответа штрих-кода.	
0x060E = Ошибка во время запроса	
0x060F = Ошибка во время миграции...	
0x0610 = Ошибка во время считывания...	
0x0614 = Ошибка во время запроса смены реагента.	
0x0615 = Ошибка во время запроса валидации реагента.	
0x0616 = Ошибка во время запроса тестового режима.	
0x0617 = Ошибка во время запроса теста сенсора.	
0x0618 = Ошибка загрузки параметров.	
0x0619 = Ошибка во время запроса статуса ошибки.	
0x061A = Ошибка во время запроса быстрой остановки.	
0x061B = Ошибка во время запроса серийного номера прибора.	
0x061C = Ошибка во время запроса технического изменения конечного состояния.	
0x061D = Ошибка во время процесса технического изменения.	
0x061E = Ошибка во время процесса выполнения.	
0x061F = Ошибка во время доступа к флэш-памяти.	
0x0620 = Ошибка во время доступа к ППЗУ	
0x0621 = Ошибка во время ТЕСТОВОГО РЕЖИМА.	
0x0622 = Ошибка во время команд подсвечивания реагентов.	
0x0623 = Ошибка во время проверки версий флэш-памяти, ППЗУ, прошивки.	
0x061A = Ошибка во время запроса быстрой остановки.	

0x061B = Ошибка во время запроса серийного номера прибора.	
0x061C = Ошибка во время запроса технического изменения конечного состояния.	
0x061D = Ошибка во время процесса технического изменения.	
0x061E = Ошибка во время процесса выполнения.	
0x061F = Ошибка во время доступа к флэш-памяти.	
0x0620 = Ошибка во время доступа к ППЗУ.	
0x0621 = Ошибка во время ТЕСТОВОГО РЕЖИМА.	
0x0622 = Ошибка во время команд подсвечивания реагентов.	
0x0623 = Ошибка во время проверки версий флэш-памяти, ППЗУ, прошивки.	

9.3 НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ПРОБООТБОРНИКА

При неполадках в работе пробоотборника:

- Откройте крышку пробоотборника и проверьте, не застрял ли штатив на подающем / разгрузочном конвейере. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
- Дождитесь окончания текущего цикла обработки штатива.
- Откройте крышку и извлеките штативы.

За более подробной информацией обращайтесь в отдел технической поддержки.

СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКЕ	РЕШЕНИЕ
0x0101 = ПРОБООТБОРНИК - Состояние детекции промывки не закончено на распределительной (distributor) плате.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0102 = ПРОБООТБОРНИК - Карусельная кювета в неверной позиции для перемещения штатива во входной конвейер.	
0x0104 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 4: Не обнаружено возвращение в исходное положение.	
0x0105 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Не обнаружено возвращение в исходное положение.	
0x0106 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 6: Не обнаружено возвращение в исходное положение.	
0x0108 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 8: Мотор заблокирован.	
0x0109 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Не обнаружено возвращение в исходное положение.	
0x0111 = ПРОБООТБОРНИК - Карусельная кювета в неверной позиции для перемещения штатива в выходной конвейер.	
0x0112 = ПРОБООТБОРНИК - Ошибка соединения штрих-код сканера.	
0x0113 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 3: Всегда в исходной позиции после сброса оптического датчика 14.	
0x0114 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 4: Всегда в исходном положении после сброса оптического датчика 15.	
0x0115 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Всегда в исходном положении после сброса оптического датчика 16.	
0x0116 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 6: Всегда в исходном положении после сброса оптического датчика 17.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.

0x0118 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 8: Задержка штатива с пробами на ремнях выходного конвейера.	
0x0119 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Мотор заблокирован.	
0x011A = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 10: Мотор заблокирован.	
0x011B = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 11: Мотор заблокирован.	
0x011C = ПРОБООТБОРНИК - Мотор M12 заблокирован.	
0x01a9 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Не обнаружено движение переносчика (сдвиг) из исходной позиции сенсора.	
0x0124 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 4: Мотор заблокирован.	
0x0125 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Обнаружение датчиком положения мотора пустой пробирки.	
0x0126 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 6: Мотор	
0x0128 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Проблема выгрузки штатива с пробами на выходном конвейере обнаружена датчиком 28.	
0x0129 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Ошибка чтения кодирующего регистра.	
0x012A = ПРОБООТБОРНИК – Мотор 10: Неверное позиционирование.	Откройте крышку загрузчика образцов и проверьте, не застрял ли штатив на подающем / выходном ремне. Если проблема не устраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x012B = ПРОБООТБОРНИК – Мотор 11: Блокиратор штатива с пробами уже в нижней позиции перед запросом спуска.	
0x0134 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 4: 4-х ходовой клапан (EV18) не в позиции 1 (исходная позиция) перед вращением.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0X0135= ДАВЛЕНИЕ -Отсутствие трубки после перемешивания.	
0x0137 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 7: Мотор заблокирован.	
0x0139 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор9: Неверное позиционирование.	Откройте крышку загрузчика образцов и проверьте, не застрял ли штатив на подающем / выходном ремне. Если проблема не устраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x013A = ПРОБООТБОРНИК – Мотор 10: Штатив с пробами не захвачен после движения вверх.	
0x013B = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 11: Блокиратор штатива с пробами обнаружен в нижней позиции оптическим датчиком 22 после запроса подъема.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.

0x0143 = ПРОБООТБОРНИК- Мотор 3: Мотор заблокирован.	
0x0144 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 4: 4-х ходовой клапан (EV18) всегда в позиции 1 (исходная позиция) перед запросом вращения в эту позицию.	
0x0145 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Присутствие CDT растворения или гемолизированного раствора (В зависимости от используемой техники).	
0x0147 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 7: Штатив с пробами уже в верхней позиции перед запросом движения.	
0x0149 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Мотор Заблокирован (блокировка обнаружена датчиком положения M9).	
0x014A = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 10: Штатив с пробами в позиции для загрузки перед боковым перемещением переносчика мотора M9 (проблема с датчиком 29).	
0x0153 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 3: Шприц полон перед запросом заполнения.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0155 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Обнаружено обратное вращение мотора заборной иглы.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0157 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 7: Проблема с присутствием сегмента разведения, сенсор 20.	
0x0159 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Мотор заблокирован.	Откройте крышку загрузчика образцов и проверьте, не застрял ли штатив на подающем / выходном ремне. Если проблема не устраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0163 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 3: Шприц пуст перед запросом опустошения.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0165 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Пустая пробирка обнаружена в конце движения мотора 5 выдачей параметра P223 (максимальное количество шагов мотора).	
0x0167 = ПРОБООТБОРНИК - Нет движения штатива в сторону каретки. Обратитесь в сервисную службу тел.	
0x0169 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Несоответствие между шагами мотора и датчика положения на моторе M9.	
0x0170 = ПРОБООТБОРНИК- Утечка в цепи слива отходов.	
0x0171 = ПРОБООТБОРНИК - Загрузка второго штатива с пробами в процессе.	

0x0173 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор3: Слишком большой зазор в шприце (> 200 шагов или 27 мкл).	
0x0175 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор5: Жидкость обнаружена перед забором внутрь пробирки с пробой.	
0x0179 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор9: Неверная позиция штатива с пробами перед растворением.	
0x0180 = ПРОБООТБОРНИК - Невозможен диалог I2C с платой реагентных контейнеров.	
0x0181 = ПРОБООТБОРНИК - Ошибка при обращении к заведенным пользователем параметрам.	
0x0183 = РПРОБООТБОРНИК – Мотор 3: истечение времени ожидания.	
0x0184 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 4: истечение времени ожидания.	
0x0185 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: истечение времени ожидания.	
0x0186 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 6: истечение времени ожидания.	
0x0187 = ПРОБООТБОРНИК – Мотор 7: истечение времени ожидания.	
0x0188 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 8: истечение времени ожидания.	
0x0189 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор9: истечение времени ожидания.	
0x018A = ПРОБООТБОРНИК – Мотор 10: истечение времени ожидания.	
0x018B = ПРОБООТБОРНИК – Мотор 11: истечение времени ожидания.	
0x0190 = ПРОБООТБОРНИК - Не обнаружен вакуум датчиком 34 в контейнере для отходов после запроса вакуума.	
0x0191 = ПРОБООТБОРНИК - Проблема с открытием клапана EV17 промывочного блока заборной иглы.	
0x0192 = ПРОБООТБОРНИК - Штатив с пробами обнаружен оптическим датчиком 24 во входном конвейере перед обнаружением его загрузки (проблема с датчиком 23).	
0x0193 = ПРОБООТБОРНИК - Ошибка диалога с ППЗУ I2C.	
0x0199 = ПРОБООТБОРНИК - Проблема чтения шаговых регистров датчика положения / мотора для мотора 9.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0612 = Входной конвейер переполнен!	Подождите окончания текущего цикла обработки штатива.
0x0613 = Выходной конвейер переполнен!	Откройте крышку и выньте штативы.

0x911C = Пробоотборник – Мотор 12: Обнаружен рэк перед датчиком 35.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x9125 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Пустая пробирка обнаружена датчиком положения мотора.	
0x9138 = Мотор 8 : Штатив на выходе пустой. Откройте боковую крышку, чтобы вытащить штатив.	
0x9165 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Пустая пробирка обнаружена окончанием движения мотора 5 установкой параметра P223 (максимальное количество шагов мотора).	
0x9169 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор9: Несоответствие между шагами мотора и датчика положения на моторе M9.	

9.4 НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ CMOS-ДАТЧИКА

СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКЕ	МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ
0x0001 = ПЗС-матрица - ошибка FIFO.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0002 = ПЗС-матрица - Калибровка невозможна: Насыщение.	
0x0003 = ПЗС-матрица - Калибровка невозможна: Пиковый уровень (уровни)	
0x0004 = ПЗС-матрица - Калибровка невозможна: Пиковый уровень (уровни)	
0x0005 = ПЗС-матрица - Калибровка невозможна: Значения вне диапазона.	
0x0006 = ПЗС-матрица - Калибровка невозможна: Случайные помехи.	
0x0007 = ПЗС-матрица - Опустошение ОЗУп.	
0x0008 = ПЗС-матрица - Калибровка невозможна. Дейтериевая лампа выключена.	
0x0009 = ПЗС-матрица - Пиковый уровень (уровни) ниже минимального граничного	
0x000A = ПЗС-матрица - Пиковый уровень (уровни) выше максимального граничного	
0x000B = ПЗС-матрица - Уровень базовой линии слишком высокий (>0,5 В) или заслонка лампы закрыта.	
0x000C = ПЗС-матрица - Уровень сигнала выше во время миграции (P162 слишком	
0x000D = ПЗС-матрица - Ошибка соединения с ППЗУ I2C.	
0x000E = ПЗС-матрица - FIFO пуста в фазе очистки.	
0x000F = ПЗС-матрица - Время интеграции ниже минимального граничного значения	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0010 = ПЗС-матрица - Гауссова площадь слишком мала, нет света на ПЗС-матрице. Перезапустите систему.	Перезапустите прибор.
0x0011 = ПЗС-матрица - Ошибка в управлении созданными пользователем параметрами.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0012 = ПЗС-матрица - Нет света: лампа отключена или заслонка лампы закрыта.	
0x0013 = ПЗС-матрица - ПК/CAPILLARYS нет соединения после перерыва.	
0x0014 = ПЗС-матрица - Время миграции слишком большое согласно максимально введенному времени интеграции.	
0x0015 = ПЗС-матрица - Калибровочные данные ПЗС-матрицы неверны:	Перезапустите систему.

0x0016 = ПЗС-матрица - Большая задержка между чтением штрих кода и миграцией.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0020 = ПЗС-матрица - Введенное время интеграции слишком большое для калибровки с монохроматором.	
0x0021 = ПЗС-матрица - Нет детекции пика на длине волны 656 нм. Нет света, заслонка лампы закрыта, время интеграции слишком	
0x0050 = ПЗС-матрица - Последовательная команда (RS-232) неизвестна.	
0x0051 = ПЗС-матрица - I2C адрес назначения неизвестен.	
0x0052 = ПЗС-матрица - I2C ошибка во время чтения задачи.	
0x0053 = ПЗС-матрица - I2C ошибка во время ожидания задачи.	
0x0054 = ПЗС-матрица - I2C буфер связи	
0x0057 = ПЗС-матрица - Диалог I2C с платой детекции контейнера невозможен.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0058 = ПЗС-матрица - Диалог I2C с платой подачи штатива невозможен.	
0x0060 = ПЗС-матрица - Нет приема ответа I2C от распределительной (distributor) платы.	
0x0061 = ПЗС-матрица - Нет приема ответа I2C от платы пробоотборника.	
0x0062 = ПЗС-матрица - Ошибка диалога I2C с распределительной (distributor) платой.	
0x0063 = ПЗС-матрица - Ошибка диалога I2C с платой пробоотборника.	
0x0064 = ПЗС-матрица - Нет приема ответа I2C от платы емкостей.	
0x0065 = ПЗС-матрица - Ошибка диалога I2C с платой емкостей.	
0x0070 = ПЗС-матрица - Нет детекции исходного положения монохроматора.	
0x0071 = ПЗС-матрица - Таймаут движения одного из моторов платы емкостей.	
0x0072 = ПЗС-матрица - Неизвестная ошибка платы емкостей.	
0x0073 = ПЗС-матрица - Моторы платы емкостей не инициализированы.	
0x0074 = ПЗС-матрица - Один из моторов платы емкостей уже в процессе.	

9.5 НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЯ

СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКЕ	РЕШЕНИЕ
0x0201 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 1: Не обнаружено возвращение в исходное 0x0202 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 2: Не обнаружено возвращение в исходное 0x0203 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 1: Мотор заблокирован. 0x0204 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 2: Мотор заблокирован. 0x0205 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Карусель в неправильном положении в фазе 1 (нижнее положение для заполнения / впрыска). 0x0206 = (РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Карусель в неправильном положении в фазе 2-4 (верхнее положение для заполнения / впрыска). 0x0207 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Карусель в неправильном положении в фазе 3 (верхнее положение для промывки / переноса). 0x0208 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Карусель в неправильном положении в промежуточной фазе 2-3 или 3-1 (нижнее положение для промывки / переноса). 0x0209 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 1: Истечение времени ожидания. 0x020A = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 2: Истечение времени ожидания. 0x020B = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 2: Ошибка в состоянии регистров FPGA. 0x020C = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 2 : Ошибка работы датчика.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0210 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Давление: слишком большое время повышения давления. Контейнеры для реагентов плохо установлены или крышки плохо закручены. Проверьте контейнеры и затем нажмите	Проверьте контейнеры и затем нажмите кнопку «Retry» (/ Повторить).
0x0211 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Давление: Ошибка измерения (достижение высокого давления до начала процесса его 0x0212 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Давление: ошибка измерения (сразу после достижения максимума выдано значение низкого давления. 0x0213 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Давление: Заданное максимальное пороговое значение выходит за рамки диапазона 0x0214 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания установления вакуума для впрыска.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.

0x0215 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Достижение вакуума до начала процесса вакуумирования (неисправен датчик 2).	
0x0216 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Давление: Заданное максимальное пороговое значение вакуума выходит за рамки диапазона измерения датчика.	
0x0217 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Смещение датчика вакуума превышает 40 мбар.	
0x0218 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ошибка вакуумного датчика.	
0x0219 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Смещение датчика вакуума превышает 400 мбар.	
0x021A = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ошибка считывания вакуумного датчика.	
0x021B = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания откачки воздуха (EV7-EV21).	
0x021C = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - истечение времени ожидания установки избыточного давления в контейнере 2 (катодном).	
0x021D = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Не освобождается предохранительный клапан в нижней части контейнера под избыточным.	
0x0220 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания опустошения контейнера 1.	
0x0221 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания опустошения контейнера 2.	
0x0222 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - По истечении времени ожидания (P84) опустошения контейнера 1 жидкость не обнаружена	
0x0223 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - По истечении времени ожидания (P19) опустошения контейнера 2 жидкость не обнаружена	
0x0225 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неполадка с открытием EV7 при накачке контейнера 2.	
0x0230 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения контейнера 1 водой: проверьте уровень воды в контейнере или замените фильтр.	Проверьте уровни реагентов или замените фильтр контейнера.
0x0231 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения контейнера 2 водой: проверьте уровень воды в контейнере или замените фильтр.	
0x0232 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - В контейнере 1 до его заполнения обнаружена жидкость (сработал датчик 3).	
0x0233 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - В контейнере 2 до его заполнения обнаружена жидкость (сработал датчик 4).	

0x0234 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения контейнера 2 промывочным раствором: проверьте уровень раствора в контейнере или замените фильтр.	
0x0235 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения контейнера 2 промывочным раствором: проверьте уровень раствора в контейнере или замените фильтр.	
0x0236 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения контейнера 1 буферным раствором: проверьте уровень раствора в контейнере или замените фильтр.	
0x0237 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения контейнера 2 буферным раствором: проверьте уровень раствора в контейнере или замените фильтр.	
0x0238 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Слишком высокий уровень жидкости в контейнере 2.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0239 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Датчик 3 указывает на наполненность контейнера 1 после запроса на его опустошение.	
0x023A = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Датчик 4 указывает на наполненность контейнера 2 после запроса на его опустошение.	
0x0240 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Аналогово-цифровой преобразователь занят до начала процесса считывания.	
0x0241 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - слишком большое время аналого-цифрового преобразования.	
0x0250 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Минимальное напряжение источника высокого напряжения недопустимо для начала процесса переноса.	
0x0251 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Во время пошагового повышения напряжения его значение недопустимо.	
0x0252 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Во время переноса выходное напряжение источника высокого напряжения недопустимо.	
0x0253 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - ток источника высокого напряжения слишком силен в начале процесса переноса.	
0x0254 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Во время пошагового повышения напряжения ток источника высокого напряжения слишком силен.	
0x0255 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Во время переноса ток источника высокого напряжения слишком силен.	
0x0256 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ток источника высокого напряжения = 0.	

0x0257 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Слишком слабый ток источника высокого напряжения (меньше, чем задано параметром P93).	
0x0258 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания выключения источника высокого напряжения.	
0x0260 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неисправна лампа.	
0x0261 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможно достичь заданной температуры (значение слишком высоко).	
0x0262 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможно достичь заданной температуры (значение слишком низко).	
0x0263 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Источник питания термостата I2C не отвечает.	
0x0264 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ток источника питания термостата = 0.	
0x0265 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неисправность вентиляторов термостата.	
0x0266 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания термостата.	
0x0267 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Слишком большая разница между двумя показаниями	
0x0268 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неправильное для фазы впрыска положение карусели после запроса I2C.	
0x0269 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - После запроса на извлечение I2C карусель остается в положении для впрыска.	
0x0270 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Подсос воздуха в вакуумной системе контейнера для отходов (затяните крышку контейнера).	Плотней затяните крышку контейнера для отходов.
0x0271 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Утечка воздуха в системе подкачки контейнеров с реагентами (затяните крышки контейнеров).	Плотней затяните крышку контейнера для отходов.
0x0273 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ошибка насоса (истекло время ожидания).	
0x0274 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ошибка диалога с ППЗУ I2C.	
0x0275 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Насыщение буфера I2C.	
0x0276 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ошибка обмена данными I2C с платой ЗАГРУЗЧИКА.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0277 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Загрузчик не сигнализирует об окончании цикла CAPICLEAN.	
0x0278 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Ошибка в пользовательских параметрах прибора.	

0x0280 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Известный запрос связи I2C.
0x0281 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неверная инициализация платы контейнеров.
0x0284 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Двигатель платы контейнеров не подключен во время запроса на включение (включение двигателя или 4- ходового клапана EV16).
0x0288 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неизвестная ошибка платы контейнеров.
0x028A = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения одного из реагентов в контейнер 2 (катодный).
0x028B = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - При заполнении контейнера 2 (катодного) обнаружено засорение фильтра реагентов.
0x0290 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неверный ответ I2C.
0x0291 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ошибка положения 4-ходового клапана на контейнере
0x0292 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Не инициализировано заполнение контейнера 2 (катодного).
0x0293 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Идет заполнение контейнера 2.
0x0294 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истек срок ожидания ответа платы контейнера при заполнении контейнера 2 (катодного).
0x0295 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неправильное Время заполнения контейнера 2 (катодного).
0x0296 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истек срок ожидания перемещения двигателя во время заполнения.
0x0297 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Плата контейнера с реагентами не выдала предупреждение об истечении срока ожидания давления.
0x0298 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Плата контейнера с реагентами не выдала предупреждение об истечении срока ожидания
0x0299 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Слишком Высокое измеренное смещение значения вакуума.
0x02a0 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с платой ПЗС-матрицы.
0x02a1 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с платой загрузчика.
0x02a2 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с платой контейнера.

0x02a3 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с платой подачи штатива.
0x02a4 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с платой реагентных контейнеров.
0x02a5 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с электронным преобразователем.
0x02a6 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с блоком питания термостата.
0x02a7 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C когда идет запись в нижнюю часть ППЗУ.
0x02a8 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C когда идет запись в верхнюю часть ППЗУ.
0x02a9 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C когда идет чтение из нижней части ППЗУ.
0x02aa = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C когда идет чтение из верхней части ППЗУ.
0x02d0 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Отсутствует считывание параметров сегмента для анализа после инкубации.
0x02d1 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Отсутствует свободное место в чашке для инкубации сегмента.
0x02d2 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО – Нет готовых сегментов для выгрузки.
0x02d3 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Сегмент не поставлен в одно из двух положений для впрыска.
0x02d4 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Нет готовых сегментов для впрыска.
0x02d5 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Боковой штатив не в безопасном положении до вращения сегмента.
0x02d6 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Неизвестная фаза впрыска.
0x02d7 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Запуск очистки контейнеров EV готов, порядок действий в автоматическом режиме непоследовательный.
0x0709 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Контейнер для отходов не на месте.
0x8282 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - 4-ходовой клапан не обнаружен в исходном положении (EV 16, подключенный к контейнеру 2).

0x8283 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможность включения двигателя на плате контейнеров - уже работает другой двигатель.	
0x8285 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможность вращения двигателя на плате контейнеров при запросе на включение (включение двигателя или 4-ходового клапана EV16).	
0x8286 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания остановки двигателя и срабатывания датчика исходного положения (парковки).	
0x8287 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истечение времени ожидания шагового двигателя на плате контейнеров.	
0x9212 = ПРОБООТБОРНИК - ДАВЛЕНИЕ : Автоматический повтор набора давления.	
0x9257 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - слишком слабый ток источника высокого напряжения (меньше, чем задано параметром P93).	
0x9290 = Ошибка диалога I2C между распределительной (distributor) платой и платой контейнеров. Диалог между двумя платами отсутствует.	
0x9291 = Ошибка диалога I2C между распределительной (distributor) платой и платой контейнеров. Ожидаемый порядок -> Считывание давления и вакуума.	
0x9292 = Ошибка диалога I2C между распределительной (distributor) платой и платой контейнеров. Ожидаемый порядок -> Считывание уровня в контейнерах.	
0x9293 = Ошибка диалога I2C между распределительной (distributor) платой и платой контейнеров. Ожидаемый порядок -> Запрос на значение вакуума.	
0x9294 = Ошибка диалога I2C между распределительной (distributor) платой и платой контейнеров. Ожидаемый порядок -> Запрос на значение давления.	
0x9295 = Ошибка диалога I2C между распределительной (distributor) платой и платой контейнеров. Ожидаемый порядок -> Неизвестный порядок.	
0x9401 = ПЛАТА ШТАТИВА (RACK) - Блокировка подачи штатива обнаружена оптическим сенсором 10 после возвращения в исходное положение посредством мотора 16.	

0x9402 = ПЛАТА ШТАТИВА (RACK) - Блокировка подачи штатива обнаружена оптическим сенсором 10 при попытке остановки мотора 16.	
0x9403 = ПЛАТА ШТАТИВА (RACK) - Блокировка подачи штатива обнаружена оптическим сенсором 10 при попытке остановки мотора 16 в исходное	
0x9404 = ПЛАТА ШТАТИВА (RACK) - Сенсор 39 присутствия "руки" не работает. Должна быть произведена новая калибровка сенсора (тестовый цикл C28).	
0x9405 = ШТАТИВ – Мотор 16: Ошибка	
0x9701 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора переполнения контейнера для отходов слишком низкое.	
0x9702 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "пустоты" контейнера для отходов слишком низкое.	
0x9703 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "полноты" контейнера для воды слишком низкое.	
0x9704 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "пустоты" контейнера для воды слишком низкое.	
0x9705 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "полноты" контейнера для промывочной жидкости слишком низкое.	
0x9706 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "пустоты" контейнера для промывочной жидкости слишком низкое.	
0x9707 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "полноты" контейнера для буфера слишком низкое.	
0x9708 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "пустоты" контейнера для воды слишком низкое.	

9.6 ПРОЧИЕ НЕИСПРАВНОСТИ

СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКЕ	РЕШЕНИЕ
0x0611 = Контейнер для отходов переполнен!	Вылейте содержимое контейнера для отработанных реагентов.
0x8117 = Штатив с пробамми расположен неправильно на ремнях входного конвейера. Пожалуйста разблокируйте основную крышку для ее открытия и извлеките штатив.	Пожалуйста разблокируйте основную крышку для ее открытия и извлеките штатив.
0x8118 = Основная крышка открыта.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x8270 = Утечка воздуха, контейнер для отходов установлен неправильно или его крышка плохо затянута. Проверьте контейнер и	Убедитесь в правильной установке контейнера для отходов и нажмите кнопку Перезапуск.
0x8271 = Утечка воздуха, контейнеры для реагентов установлены неправильно или их крышки плохо затянуты.	Убедитесь в правильной установке контейнеров для реагентов и нажмите кнопку Перезапуск.
0x8300 = Калибровка ПЗС-матрицы слишком низкая: позиции капилляров на штативе с пробамми не могут быть использованы для забора пробы. Разместите пробирку с водой в следующие позиции:	Не устанавливайте пробирки с образцами в позицию X на штативе.
0x9040 = Потеря связи с платой CCD.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x9041 = Потеря связи с платой помешивателя.	
0x9042 = Потеря связи с платой дистрибьютора.	
0x9055 = Ошибка диалога I2C между ПЗС-матрицей и платой контейнеров. Диалог между двумя платами отсутствует.	
0x9056 = Ошибка диалога I2C между ПЗС-матрицей и платой подачи штатива. Истечение времени отклика.	
0x9082 = Анализ невозможен так как заняты две позиции на дистрибьюторе. Нажмите ОК и вставьте штатив для обслуживания.	Нажмите кнопку "ОК" и установите штатив для обслуживания для удаления сегмента.
0x9084 = Выполнение исследования невозможно по причине нахождения сегмента в первичном держателе сегментов на диске распределителя. Нажмите ОК и установите штатив для обслуживания, чтобы удалить сегмент.	Нажмите кнопку "ОК" и установите штатив для обслуживания для удаления сегмента.
0x90F3 = Выполнение исследования остановлено, так как главная крышка была открыта во время разгонки.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.

0x9192 = Штатив с пробями обнаружен на входном конвейере оптическим сенсором 24 до обнаружения его подачи (проблема с сенсором 23).	
0x9193 = ПРОБООТБОРНИК - Ошибка запроса звукового файла для зуммера платы емкостей.	
0x9195 = Проблема системы детекции пустых пробирок для проб или система не инсталлирована (датчик движения M5). При использовании неполных штативов с пробями разместите пробирки с водой в пустые позиции.	При использовании неполных штативов с пробями разместите пробирки с водой в пустые позиции.
0x91a5 = Калибровка высоты заборной иглы для ИТ растворения не пройдена (не обнаружено жидкости или результат вне допустимого диапазона).	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x91b5 = Высота заборной иглы не была откалибрована для ИТ растворения. Высота будет установлена в начальную позицию с посредством параметра #136.	
0x91c5 = Ошибка чтения регистра датчика движения мотора 5.	
0x91d5 = Установка новой версии программы Phoresis требует перекалибровку иглы.	
0x91db = Несовпадение между типом иглы и установочными контейнерами Flex.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x9196 = Контейнер для отходов переполнен... Опустошите контейнер для продолжения.	Вылейте содержимое контейнера для отработанных реагентов.
0x923B = Фильтр контейнера с водой всегда забит. Выберите кнопку Замена контейнеров для замены фильтра.	Для замены буферного фильтра после нажатия кнопки "Продолжить" выберите кнопку "Заменить контейнеры" в окне состояния прибора.
0x923C = Фильтр контейнера с промывочным раствором всегда забит. Выберите кнопку Замена контейнеров для замены фильтра.	
0x923D = Фильтр контейнера с буфером всегда забит. Выберите кнопку Замена контейнеров для замены фильтра.	
0x9242 = Время заполнения контейнера 2 водой неверное ($> \pm 25\%$ среднего измеренного времени).	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x9243 = Время заполнения контейнера 2 промывочным раствором неверное ($> \pm 25\%$ среднего измеренного времени).	
0x9244 = Время заполнения контейнера 2 буфером неверное ($> \pm 25\%$ среднего измеренного времени).	
0x92F1 = Помпа давления не была освобождена вовремя.	

0x92F2 = Ошибка заполнения контейнера 2. Обратитесь в сервисную службу тел.	
0x92F4 = Главная крышка была открыта во время подготовки анализа. Пожалуйста, закройте главную крышку до начала разгонки.	Закройте основную крышку, прежде чем запустить миграцию.
0x9289 = Ошибка звукового файла платы контейнеров.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Обязанности компании SEBIA:

Компания SEBIA несет ответственность за безопасность, надежность и соответствие техническим характеристикам данного прибора только при соблюдении следующих условий:

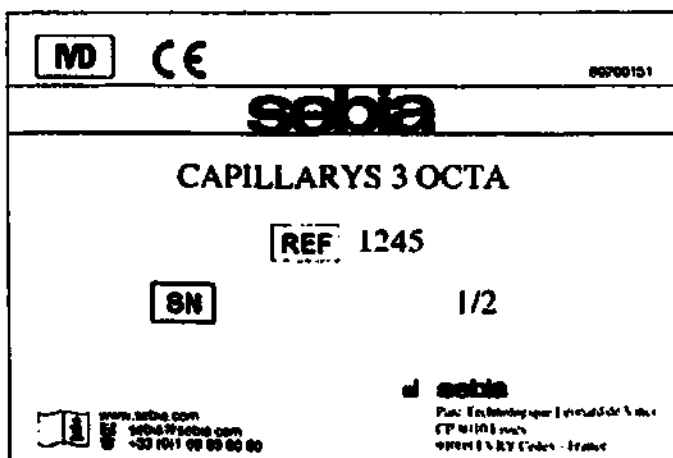
- установка, модернизация, настройка, модификация и ремонт оборудования должны выполняться только специалистами, уполномоченными компанией SEBIA;
- электрическая сеть помещения, в котором установлен автоматический прибор, должна соответствовать всем принятым нормам;
- прибор должен эксплуатироваться в соответствии с данным руководством.

Технические характеристики автоматического прибора CAPILLARYS 3 OCTA указаны в настоящем документе.

Гарантийным периодом считается один год с даты инсталляции.

11. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Вариант исполнения CAPILLARYS 3 OCTA:

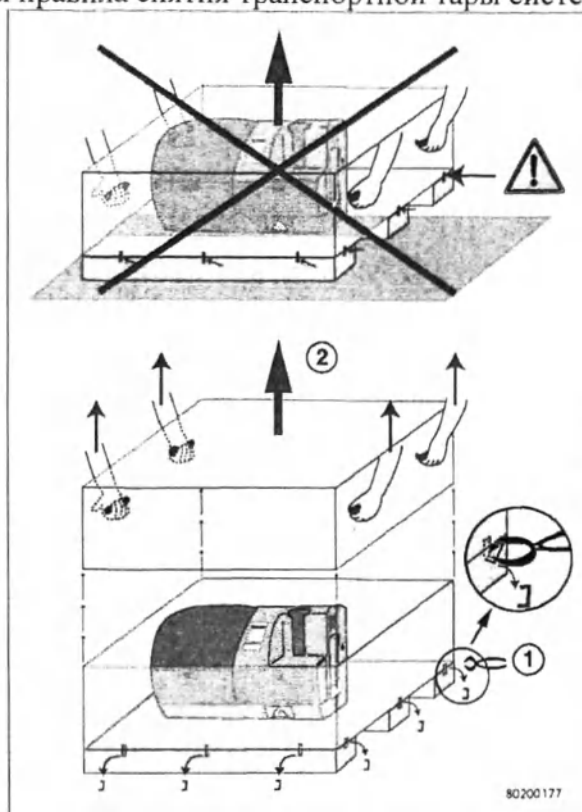


Описание значков, встречаемых на маркировке

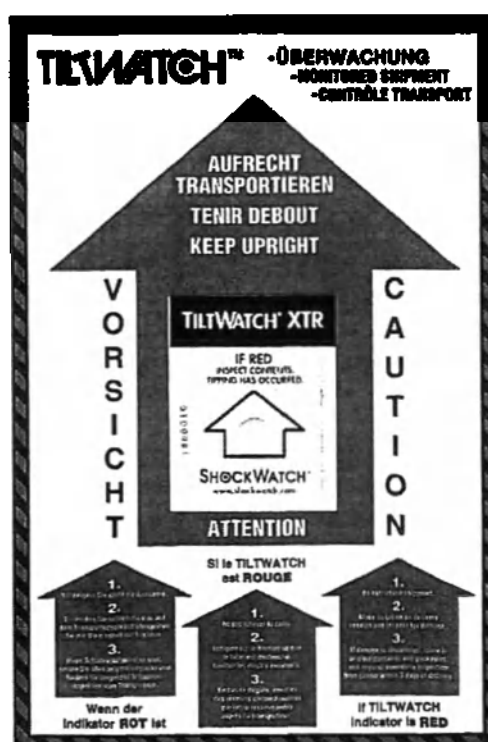
	Изготовитель
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Подтверждение соответствия директивам Европейского Союза
	Обратитесь к руководству пользователя

Маркировка упаковки

На рисунке ниже показаны правила снятия транспортной тары системы CAPILLARYS



Этикетка индикатора наклона



TILTWATCH Monitored shipment

Keep upright

Caution

IF RED INSPECT CONTENTS. TIPPING HAS OCCURRED.

Внимание! Груз под контролем TILTWATCH

Держать в вертикальном положении

Осторожно!

При окрашивании индикатора в красный цвет, проверьте содержимое упаковки, так как груз отклонился от вертикального положения.

Attention

1. Do not refuse shipment.
2. Make notation on delivery receipt and inspect for damage.
3. If damage is discovered, leave in original container and packaging, and request immediate inspection from carrier within 3 days of delivery.

if TILTWATCH indicator is RED

Внимание!

1. Не отказывайтесь от груза.
2. Сделайте соответствующую отметку в накладной и проверьте груз на наличие повреждений.
3. При обнаружении повреждений, оставьте груз в контейнере и оригинальной упаковке и потребуйте у перевозчика проведения немедленной экспертизы в течение 3 дней с момента доставки.

При окрашивании индикатора TILTWATCH в красный цвет

Этикетка индикатора удара



ShockWatch Monitored shipment
Warning
Handle with care
Red indicates rough handling.

If red, note on the bill of lading and inspect product.

Model L-65 (25 g)
if Shockwatch indicator is RED

1. Do not refuse shipment.
2. Make notation on delivery receipt and inspect for damage.
3. If damage is discovered, leave in original container and packaging, and request immediate inspection from carrier within 3 days of delivery.

Внимание! Груз под контролем ShockWatch
Внимание!

Обращаться с осторожностью!

Красный цвет индикатора свидетельствует о неосторожном обращении с грузом.

При окрашивании индикатора в красный цвет сделайте отметку в накладной и проверьте состояние изделия.

Модель L-65 (25 г)

При окрашивании индикатора Shockwatch в красный цвет

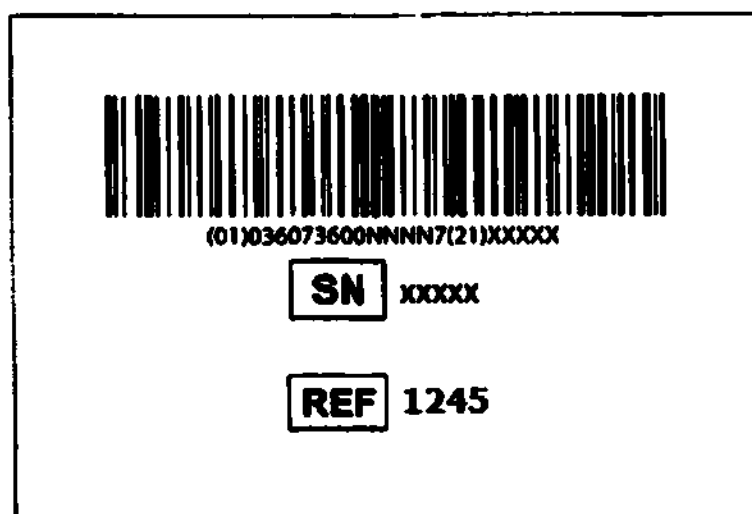
1. Не отказывайтесь от груза.
2. Сделайте соответствующую отметку в накладной и проверьте груз на наличие повреждений.
3. При обнаружении повреждений, оставьте груз в контейнере и оригинальной упаковке и потребуйте у перевозчика проведения немедленной экспертизы в течение 3 дней с момента доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ: При окрашивании индикаторов «TILTWATCH» или «SHOCKWATCH» в красный цвет, не отказывайтесь от груза, сделайте соответствующую отметку в накладной и проверьте груз на наличие повреждений.

Этикетки индикаторов наклона и удара



Этикетка с серийным номером и номером по каталогу изделия



SN
REF

Серийный номер
Номер по каталогу

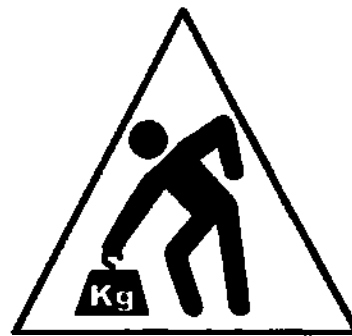
Этикетка, информирующая о том, что груз необходимо переносить вчетвером



CAUTION
Four person lift required

Осторожно!
Поднимать вчетвером

Этикетка, информирующая о тяжелом грузе



CAUTION !
Heavy Load

CAUTION
Heavy load

Осторожно!
Тяжелый груз

Макет маркировки на русском языке

Ниже представлен макет маркировки на русском языке

Система автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, вариант исполнения:
I.CAPILLARYS 3 OCTA

Номер регистрационного удостоверения: № _____ от _____

Только для диагностики *in vitro*

350 Вт
100 – 240В ~,
50/60 Гц



«Себия С.А.» / Sebia S.A., Parc
Technologique Leonard de Vinci, CP 8010
Lisses, 91008 EVRY Cedex, France /
Франция., +33 169898080,
sebia@sebia.com.



Дата изготовления: XX.20XX

Уполномоченный представитель производителя: ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН» Россия,
117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414

Символы, встречаемые на упаковке и в тексте

На упаковке и в тексте могут присутствовать следующие символы:

Символ	Описание
	Производитель
	Товар отвечает требованиям Европейского союза в области безопасности, охраны здоровья и охраны окружающей среды
	Серийный номер
	Осторожно. Биологическая опасность
	Внимание. Опасность
	Опасность поражения электрическим током
	Осторожно, горячая поверхность
	Осторожно, ультрафиолетовое излучение
	Осторожно, опасность механического травмирования
	Европейское законодательство требует отдельного сбора электротехнических и электронных отходов по истечении срока службы приборов
	Индикатор ударов
	Для диагностики in vitro
	Выкл (питание)
	Вкл (питание)
	Диапазон влажности
	Переменный ток

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Допуск на технические характеристики составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Вес ящика с прибором (кг)	75
Вес коробки с аксессуарами (кг)	5
Ящик для прибора ДхШхВ (см)	104x77x76
Коробка для аксессуаров: ДхШхВ (см)	37x35x25

Прибор упакован в деревянный ящик, фиксация выполнена с помощью болтов.

Дополнительные аксессуары упакованы в коробку из гофрированного картона.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485:2016 ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделия для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 14136:2004	Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики in vitro
EN ISO 15193:2009 ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений
EN ISO 15194:2009 ISO 15193:2009	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 15223-1:2016 ISO 15193:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2011 ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN61010-1:2001	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
EN 61010-2-101:2002 IEC 61010-2-101:2002 IEC 61010-2-101:2015	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
EN 61326-2-6:2006 IEC 61326-2-6:2005 IEC 61326-2-6:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
EN 62304:2006 EN 62304:2006/AC:2008 IEC 62304:2006	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366:2008 IEC 62366:2007 IEC 62366:2004 IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

14. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Все выявленные риски были оценены. При необходимости будут оцениваться потенциальные, дополнительные риски, возникающие в постпроизводственный период, для них будут предприняты соответствующие корректирующие действия. Результаты были задокументированы.

15. СРОК СЛУЖБЫ

Срок эксплуатации прибора составляет - 10 лет.

16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие используется для диагностического применения in vitro.

Перед началом работы внимательно изучите инструкцию по эксплуатации. Эксплуатация системы должна выполняться в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Для обеспечения собственной безопасности, исправной работы оборудования и его максимальной эффективности, пользователь данной автоматической системы должен внимательно ознакомиться с предупреждениями и примечаниями в руководстве.

Предупреждения выглядят следующим образом:

ВНИМАНИЕ! Отсоединение внутреннего или внешнего заземляющего проводов, а также отключение заземления, опасно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Блокировка вентиляционных решеток может привести к перегреву и последующему повреждению прибора.

Примечания выглядят следующим образом:

ПРИМЕЧАНИЯ: Контейнер для отходов внешний, отмеченный символом , устанавливается вне системы.

Соответствующая крышка содержит быстросъемные патрубki для трубки отработанных реагентов, трубку для создания вакуума в контейнере и датчик уровня.

К работе на данном приборе допускается только квалифицированный и обученный персонал. Пользователям рекомендуется работать в перчатках при любых видах работ на приборе.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Приборы доставляются и хранятся при температуре от +15 до +30 °С и относительной влажности от 5 до 80%. Высота над уровнем моря не должна превышать 2000 м.

18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное устройство поставляется нестерильным и не требует дополнительной стерилизации.

19. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I. CAPILLARYS 3 OCTA, в составе:

1. CAPILLARYS 3 OCTA – 1 шт.
2. Руководство пользователя – 1 шт.
3. Инструкция по безопасности – 1 шт.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Кабель для подключения к компьютеру – 1 шт.
6. Кабель для подключения к сети – 2 шт.
7. Коврик для компьютерной «мыши» - 1 шт.
8. Комплект для настройки прибора, в составе: сегмент для разведения прозрачный CAPI 3 (1 шт. в комплекте); пробирка для гемолиза (1 шт. в комплекте); микропробирка (1 шт. в комплекте); пробирка с крышкой для контролей (1 шт. в комплекте); тубик с силиконовой смазкой (1 шт. в комплекте) - 1 шт.
9. Контейнер для воды (Water) – 1 шт.
10. Контейнер для промывочного раствора (Wash) – 1 шт.
11. Контейнер для отходов внутренний – не более 2 шт., при необходимости.
12. Контейнер на 750 мл для буферных и промывочных растворов – не более 10 шт., при необходимости
13. Контейнер для отходов внешний – не более 5 шт., при необходимости
14. Контейнер для использованных сегментов для разведения CAPI 3 (5 шт. в упаковке) – не более 50 уп., при необходимости.
15. Принадлежности для подключения внешнего контейнера для отходов, в составе: трубочка (1 шт. в упаковке); датчик наполнения (1 шт. в упаковке); винт для крепления (2 шт. в упаковке) – 1 уп., при необходимости.
16. Принадлежности для подключения внешнего контейнера для использованных сегментов для разведения CAPI 3, в составе: элемент для сегментов металлический направляющий (1 шт. в упаковке); винт (2 шт. в упаковке); пластина для крепления (1 шт. в упаковке) – 1 уп., при необходимости.
17. Крышка быстрого подсоединения – не более 10 шт., при необходимости.
18. Наклейка с RFID-кодом для контейнера для воды - не более 10 шт., при необходимости.
19. Наклейка с RFID-кодом для контейнера для отходов - не более 10 шт., при необходимости.
20. Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC – 20 шт.
21. Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC (10 шт. в упаковке) – не более 10 уп., при необходимости.
22. Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC – не более 5 шт., при необходимости.
23. Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN – не более 5 шт., при необходимости.
24. Штатив для образцов капиллярной крови CAPILLARYS 3 & MC (5 шт. в упаковке) - не более 5 уп., при необходимости.
25. Штатив для образцов с малым объемом CAPILLARYS 3 & MC (5 шт. в упаковке) - не более 5 уп., при необходимости.
26. Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики PROTEIN(E) 6 - не более 5 шт., при необходимости.
27. Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики Hb A1c - не более 5 шт., при необходимости.
28. Резервуар анодный – не более 2 шт., при необходимости.
29. Пробирка с крышкой для контролей (20 шт. в упаковке) – не более 5 уп., при необходимости.
30. Сегмент для разведения CAPI 3 (336 шт. в упаковке) - не более 50 уп., при необходимости.

31. Программное обеспечение Phoresis – не более 1 шт., при необходимости
32. Фильтр для реагентов (10 шт в упаковке) - не более 5 уп., при необходимости.
33. Игла-пробоотборник для прокалывания крышек - 1 шт., при необходимости.
34. Картридж с капилляром для денситометрии - не более 60 шт., при необходимости.
35. Набор для технического сопровождения приборов CAPILLARYS 3, в составе: фильтр воздушный (1 шт. в наборе); трубочка силиконовая (2 шт. в наборе); клапан 8-ходовой (1 шт. в наборе); клапан 6-ходовой (1 шт. в наборе); шайба дозатора металлическая (1 шт. в наборе); О-кольцо для крышки быстрого подсоединения (8 шт. в наборе); смазка для О-колец крышки (1 шт. в наборе); контейнер для отходов внутренний (1 шт. в наборе); контейнер для промывочного раствора (1 шт. в наборе) – не более 10 уп., при необходимости

Информация, подтверждающая безопасность и качество реагентов

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

(Safety Data Sheet)

Внесен в Регистр

РПБ № 0 5 7 6 3 4 4 1 · 2 1 · 4 2 5 7 8 от «29» июня 2016 г.
 Действителен до «29» июня 2021 г.

Росстандарт

Информационно-аналитический центр
 «Безопасность веществ и материалов» Руководитель М.А. Топорков
 ФГУП «ВНИИ СМТ» М.П.

НАИМЕНОВАНИЕ

техническое (по НД)

Кальций хлористый технический жидкий

химическое (по IUPAC)

Кальций дихлорид

торговое

Кальций хлористый технический жидкий

синонимы

Хлористый кальций, хлорид кальция

Код ОКП

Код ТН ВЭД

2 1 5 2 2 22 8 2 7 2 0 0 0 0 0

Условное обозначение и наименование нормативного, технического или информационного документа на продукцию (ГОСТ, ТУ, ОСТ, СТО, (М)SDS)

ГОСТ 450-77 Кальций хлористый технический. Технические условия.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПАСНОСТИ

Сигнальное слово **Осторожно**

Краткая (словесная): Умеренно опасная по степени воздействия на организм продукция. Вредно при проглатывании. При попадании на кожу вызывает раздражение. При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. Может загрязнять объекты окружающей среды.

Подробная: в 16-ти прилагаемых разделах паспорта безопасности

ОСНОВНЫЕ ОПАСНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	ПДК р.з., мг/м ³	Класс опасности	№ CAS	№ EC
Кальций дихлорид	2	3	10043-52-4	233-140-8

ЗАЯВИТЕЛЬ Публичное акционерное общество «Химпром», г. Новочебоксарск
 (наименование организации) (город)

Тип заявителя производитель, поставщик, продавец, экспортер, импортер
 (ненужное зачеркнуть)

Код ОКПО 0 5 7 6 3 4 4 1

Телефон экстренной связи (8352) 73-56-46

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

М.П.

(расшифровка)

Л.О.Т. Ефимов

Паспорт безопасности (ПБ) соответствует Рекомендациям ООН ST/SG/AC.10/30 «СГС (GHS)»

IUPAC	– International Union of Pure and Applied Chemistry (Международный союз теоретической и прикладной химии)
GHS (СГС)	– Рекомендации ООН ST/SG/AC.10/30 «Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС))»
ОКП	– Общероссийский классификатор продукции
ОКПО	– Общероссийский классификатор предприятий и организаций
ТН ВЭД	– Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности
№ CAS	– номер вещества в реестре Chemical Abstracts Service
№ ЕС	– номер вещества в реестре Европейского химического агентства
ПДК р.з.	– предельно допустимая концентрация химического вещества в воздухе рабочей зоны, мг/м ³
Safety Data Sheet	– русский перевод: паспорт безопасности химической продукции (вещество, смесь, материал, отходы промышленного производства)
Сигнальное слово	– слово, используемое для акцентирования внимания на степени опасности химической продукции и выбираемое в соответствии с ГОСТ 31340-2013

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 3 из 12
---	---	-----------------

1 Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

1.1 Идентификация химической продукции

- 1.1.1 Техническое наименование Кальций хлористый технический жидкий.[1]
- 1.1.2 Краткие рекомендации по применению
(в т.ч. ограничения по применению) Продукт применяется в химической, лесной и деревообрабатывающей, нефтяной, нефтеперерабатывающей и нефтехимической промышленности, в холодильной технике, в строительстве и изготовлении строительных материалов, в цветной металлургии, при строительстве и эксплуатации автомобильных дорог и для других целей. [1]

1.2 Сведения о производителе и/или поставщике

- 1.2.1 Полное официальное название организации Публичное акционерное общество «Химпром».
- 429952, Чувашская Республика, г. Новочебоксарск, ул. Промышленная, 101.
(8352) 73-56-46 (с 8 до 17 часов московского времени по видам опасного воздействия и мерам первой помощи).
(8352) 74-02-73.
standart@himprom.com
- 1.2.3 Телефон, в т.ч. для экстренных консультаций и ограничения по времени

2 Идентификация опасности (опасностей)

- 2.1 Степень опасности химической продукции в целом
(сведения о классификации опасности в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 12.1.007-76 и СГС) Умеренно опасная по степени воздействия на организм продукция - 3-й класс в соответствии с ГОСТ 12.1.007 [1, 11]
Классификация опасности в соответствии с СГС:
- раздражение глаз, класс опасности 2 (подкласс 2A);
- раздражение кожи, класс опасности 2;
- продукция, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм при проглатывании.
[21]

2.2 Сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340-2013

- 2.2.1 Сигнальное слово Осторожно. [19]
- 2.2.2 Символы опасности



[19]

- 2.2.3 Краткая характеристика опасности (Н-фразы)
- H302: Вредно при проглатывании.
H315: При попадании на кожу вызывает раздражение.
H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. [19]

3 Состав (информация о компонентах)

3.1 Сведения о продукции в целом

- 3.1.1 Химическое наименование (по ИУПАС) Кальций дихлорид. [3]
- 3.1.2 Химическая формула: CaCl_2 [3]

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 4 из 12
---	---	-----------------

3.1.3 Общая характеристика состава (с учетом марочного ассортимента; способ получения)

Представляет собой водный раствор хлористого кальция. Получают растворением известкового камня в соляной кислоте с последующей нейтрализацией кислого раствора кальция едким натром. [1, 24]

3.2 Компоненты

(наименование, номера CAS и ЕС, массовая доля (в сумме должно быть 100%), ПДК р.з. или ОБУВ р.з., классы опасности, ссылки на источники данных)

Таблица 1 [2]

Компоненты (наименование)	Массовая доля, %	Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны		№ CAS	№ ЕС
		жидкий	ПДК р.з., мг/м ³	Класс опасности	
Кальций дихлорид+	31,02		2	3	10043-52-4
Магний дихлорид+	1,73		2(а) (По Магний дихлорид гексагидрату)	3	7786-30-3
Хлористый натрий+	0,73		5(а)*	3	7647-14-5
Примеси	1,69		не установлена	нет	нет
Вода	64,83		не установлена	нет	7732-18-5

*Примечание:

(а) - аэрозоль;

(+) - соединения, при работе с которыми требуется специальная защита кожи и глаз;

4 Меры первой помощи

4.1 Наблюдаемые симптомы

4.1.1 При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)

Першение в горле, кашель, выделение из носа, нарушение частоты и ритма дыхания. [3, 4]

4.1.2 При воздействии на кожу

Зуд, жжение кожных покровов, сухость, шелушение. [3, 4]

4.1.3 При попадании в глаза

Резь в глазах, слезотечение, инъекция склер, отечность век с гнойным отделяемым. [3, 4]

4.1.4 При отравлении пероральным путем (при проглатывании)

Тошнота, рвота, боли в области живота, диарея. [3]

4.2 Меры по оказанию первой помощи пострадавшим

4.2.1 При отравлении ингаляционным путем

Свежий воздух, покой, тепло, горчичники на горло. Внутрь - аспирин. Симптоматическое лечение. Обратиться за медицинской помощью. [1, 3]

4.2.2 При воздействии на кожу

Удалить остатки растительным маслом, промыть водой. Затем – примочки с 5% раствором лимонной или уксусной кислоты. [1, 3]

4.2.3 При попадании в глаза

Промыть открытый глаз струей воды, затем закапать 0,5%-ным раствором дикаина. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение не проходит, обратиться за медицинской помощью. [1, 3]

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 5 из 12
---	---	-----------------

4.2.4 При отравлении пероральным путем

Обильное промывание желудка. Симптоматическое лечение. При плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. [1, 3]

4.2.5 Противопоказания

Нет. [1]

5 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

5.1 Общая характеристика пожаро-взрывоопасности
(по ГОСТ 12.1.044-89)

Негорючая жидкость. [1, 31]

5.2 Показатели

Не достигаются. [1, 31]

пожаровзрывоопасности
(номенклатура показателей по ГОСТ 12.1.044-89 и ГОСТ 30852.0-2002)

5.3 Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность

Термодеструкция отсутствует. [3]

5.4 Рекомендуемые средства тушения пожаров

Использовать средства тушения по основному источнику возгорания. [1]

5.5 Запрещенные средства тушения пожаров

Не установлены. [1]

5.6 Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров
(СИЗ пожарных)

СИЗ пожарных: огнезащитный костюм в комплекте с самоспасателем СПИ-20, изолирующий противогаз ИП-4М. [1]

5.7 Специфика при тушении

Тушить с максимального расстояния. При нагревании продукт может разлагаться с образованием токсичных газов. При пожаре возможны ожоги и отравления газами. В процессе горения может вовлекаться полимерная упаковка. [1]

6 Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

6.1 Меры по предотвращению вредного воздействия на людей, окружающую среду, здания, сооружения и др. при аварийных и чрезвычайных ситуациях

6.1.1 Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях

Изолировать опасную зону в радиусе не менее 50 метров. Откорректировать указанное расстояние по результатам химразведки. Удалить посторонних. В опасную зону входить в защитных средствах.

Пострадавшим оказать первую помощь. [1]

6.1.2 Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях
(СИЗ аварийных бригад)

Защитный общевойсковой костюм Л-1 или Л-2 в комплекте с промышленным противогазом и патронами А, В, Г, КД. Спецодежда.

Маслобензостойкие перчатки, перчатки из дисперсии бутилкаучука, специальная обувь. [1]

6.2 Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

6.2.1 Действия при утечке, разливе, россыпи
(в т.ч. меры по их ликвидации и меры предосторожности, обеспечивающие защиту окружающей среды)

Сообщить в органы санитарно-эпидемиологического надзора. Устранить течь с соблюдением мер предосторожности. Перекачать содержимое в исправную емкость или в емкость для слива с соблюдением условий смешения жидкостей. При

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 6 из 12
---	---	-----------------

интенсивной утечке оградить земляным валом. Не допускать попадания вещества в водоемы, подвалы, канализацию.

6.2.2 Действия при пожаре

Не горит. Охлаждать емкости водой с максимального расстояния. [1]

7 Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

7.1 Меры безопасности при обращении с химической продукцией

7.1.1 Системы инженерных мер безопасности

Помещения должны быть оборудованы непрерывно действующей приточно-вытяжной вентиляцией для соблюдения уровня ПДК в воздухе рабочей зоны, места наибольшего газовыделения – местной вытяжной вентиляцией. Не вдыхать пары, использовать СИЗ. Технологический процесс должен быть механизирован, оборудование герметизировано. Проводить регулярный контроль за содержанием вредных веществ в воздухе рабочей зоны. При допуске персонала к работе информировать об опасных свойствах продукта. [1]

7.1.2 Меры по защите окружающей среды

Герметизация оборудования и коммуникаций, емкостей; своевременное и надлежащее устранение утечек и разливов. Места работы при применении и хранении продукта должны быть оборудованы канализацией. Сточные воды направлять в промканализацию. Категорически запрещается сливать продукт в поверхностные водоемы. [1]

7.1.3 Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке

Продукт транспортируют железнодорожным и автомобильным транспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не относится к опасным грузам. Не допускать нарушения герметичности тары. При погрузке и выгрузке соблюдать требования нормативных документов, регламентирующих условия безопасности при проведении работ данного вида: к выполнению погрузочно-разгрузочных работ допускаются лица, прошедшие курс обучения и проверку знаний по безопасности труда, пожарной безопасности и оказанию первой помощи. [1, 12]

7.2 Правила хранения химической продукции

7.2.1 Условия и сроки безопасного хранения (в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)

Хранят в крытых складских помещениях, исключающих попадание влаги. Гарантийный срок хранения – восемь месяцев со дня изготовления. [1]

7.2.2 Тара и упаковка (в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)

Не совмещать с кислотами, щелочами. [3]
Металлические бочки, ж/д цистерны, автоцистерны. Сталь, полиэтилен. [1]

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 7 из 12
---	---	-----------------

7.3 Меры безопасности и правила хранения в быту

Продукт в быту не используется. [1]

8 Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю (ПДК р.з или ОБУВ р.з.)

Контроль за содержанием вредных веществ в воздухе рабочей зоны проводят по кальцию дихлориду.

ПДК р.з. аэрозоля кальция дихлорида 2 мг/м³, 3 класс опасности. Требуется специальная защита кожи и глаз. [2]

8.2 Меры обеспечения содержания вредных веществ в допустимых концентрациях

Общеобменная приточно-вытяжная и местная вытяжная вентиляция. Герметичность оборудования, коммуникаций, тары. [1]

Периодичность контроля – не реже 1 раза в месяц в соответствии с ГОСТ 12.1.005 - 88 по согласованию с местными органами государственного санитарного надзора. Определение проводят по МУ № 5089-89, выпуск 26 (фотометрически). [3]

8.3 Средства индивидуальной защиты персонала

8.3.1 Общие рекомендации

При работе с продуктом требуется защита кожи, слизистой оболочки глаз, органов дыхания. Соблюдать правила личной гигиены. Избегать прямого контакта с продуктом. Для предотвращения любого контакта носить непроницаемую одежду. При разгрузке избегать пролива продукта. Работая с продуктом перед поступлением на работу и периодически должны проходить медицинские осмотры в соответствии со статьей 34 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.99. [1]

8.3.2 Защита органов дыхания (типы СИЗОД)

Фильтрующий противогаз с коробкой марки БКФ. [1,13].

8.3.3 Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)

Спецодежда (сукно или х/б), спецобувь, резиновые перчатки, очки защитные. [14, 15, 16, 17, 23]

8.3.4 Средства индивидуальной защиты при использовании в быту

В быту продукт не используется. [1]

9 Физико-химические свойства

9.1 Физическое состояние (агрегатное состояние, цвет, запах)

Раствор желтовато-серого или зеленоватого цвета прозрачный или с легкой мутью. [1]
Запах отсутствует. [3]

9.2 Параметры, характеризующие основные свойства продукции (температурные показатели, pH, растворимость, коэффициент н-октанол/вода и др. параметры, характерные для данного вида продукции)

Показатель активности ионов водорода, pH – 7,0-8,5.
Плотность при 20 °С, г/см³ – 1,303. [24]
Температура кипения при Р=0,07 МПа - 105 °С. [24]
Хорошо растворим в воде, не растворим в органических растворителях. [1, 3]

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 8 из 12
---	---	-----------------

10 Стабильность и реакционная способность

10.1 Химическая стабильность (для нестабильной продукции указать продукты разложения)	Продукт стабилен в нормальных условиях. [1, 3]
10.2 Реакционная способность	Реагирует с кислотами, щелочами. [3]
10.3 Условия, которых следует избегать (в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами)	Нет. [3]

11 Информация о токсичности

11.1 Общая характеристика воздействия (оценка степени опасности (токсичности) воздействия на организм и наиболее характерные проявления опасности)	Умеренно опасная продукция при всех путях воздействия на организм. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. [3]
11.2 Пути воздействия (ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и в глаза)	Ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и в глаза. [3]
11.3 Поражаемые органы, ткани и системы человека	Дыхательная, центральная нервная и сердечно-сосудистые системы, желудочно-кишечный тракт, печень, почки, минеральный обмен. [3]
11.4 Сведения об опасных для здоровья воздействиях при непосредственном контакте с продукцией, а также последствия этих воздействий (раздражающее действие на верхние дыхательные пути, глаза, кожу; кожно-резорбтивное и sensibilizing действие)	Оказывает раздражающее действие на кожу и выраженное раздражающее действие на глаза. Кожно-резорбтивное и sensibilizing действие не изучались. [3]
11.5 Сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия продукции на организм (влияние на функцию воспроизводства, канцерогенность, мутагенность, кумулятивность и другие хронические воздействия)	Кумулятивность слабая. Эмбриотропное, гонадотропное, тератогенное действия не изучались. Мутагенное действие не подтверждено МАИР. Канцерогенное действие: для человека - не изучалось, для животных – умеренное. [3]
11.6 Показатели острой токсичности (DL ₅₀ (ЛД ₅₀), путь поступления (в/ж, н/к), вид животного; CL ₅₀ (ЛК ₅₀), время экспозиции (ч), вид животного)	DL ₅₀ = 1940 мг/кг, в/ж, мыши. DL ₅₀ = 1000 мг/кг, в/ж, крысы. [3, 4]

12 Информация о воздействии на окружающую среду

12.1 Общая характеристика воздействия на объекты окружающей среды (атмосферный воздух, водоемы, почвы, включая наблюдаемые признаки воздействия)	Может представлять опасность для окружающей среды, загрязняя водоемы. Признаками воздействия могут служить изменение санитарного режима водоемов (изменение pH) и органолептических свойств воды (привкуса или запаха). Порог ощущения привкуса в питьевой воде 156-350 мг/л. [3]
12.2 Пути воздействия на окружающую среду	При нарушении правил обращения, хранения и перевозки, применения; в результате аварий и ЧС,

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 9 из 12
---	---	-----------------

при неорганизованном размещении и захоронении отходов возможно загрязнение атмосферного воздуха, водоемов и почв. Категорически запрещается сливать продукт в поверхностные водоемы. [1, 3, 4]

12.3 Наиболее важные характеристики воздействия на окружающую среду

12.3.1 Гигиенические нормативы

(допустимые концентрации в атмосферном воздухе, воде, в т.ч. рыбохозяйственных водоемах, почвах)

Таблица 2

[6,7,8,9,10]

Компоненты	ПДК атм.в. или ОБУВ атм.в., мг/м ³ (ЛПВ ¹ , класс опасности)	ПДК вода ² или ОДУ вода, мг/л, (ЛПВ, класс опасности)	ПДК рыб.хоз. ³ или ОБУВ рыб.хоз., мг/л (ЛПВ, класс опасности)	ПДК или ОДК почвы, мг/кг (ЛПВ)
Кальций хлористый	0,03 / 0,01 (по кальцию), рез., 3 класс	350 (по хлорид-аниону), орг. привк., 4 класс	<u>По хлорид-аниону:</u> 300,0, сан.-токс., 4э класс; для морей и их отдельных частей:11900 при 12-18 ‰, токс., 4 класс. <u>По кальцию:</u> 180,0, сан.-токс., 4э класс; для морей и их отдельных частей 610 при 13-18 ‰, 4э класс	Не установлена
Натрия хлорид	0,5, м.р., 0,15, с.с. рез., 3 кл.	350, орг. привк. по Cl ⁻ при pH 6,5-8,5, 4 кл.	300 мг/л, по Cl ⁻ , сан.-токс., 4э кл.	не установлена

Острая токсичность для рыб ЕС = 500-1000 мг/л.

Острая токсичность для дафний CL₅₀ = 649 мг/л.

Токсическое воздействие на водоросли

CL₅₀ = 3500 мг/л. [3, 4]

12.3.3 Миграция и трансформация в окружающей среде за счет биоразложения и других процессов (окисление, гидролиз и т.п.)

Трансформируется в окружающей среде. Продукт трансформации - кальция карбонат. [1, 3]

13 Рекомендации по удалению отходов (остатков)

13.1 Меры безопасности при обращении с отходами, образующимися при применении, хранении, транспортировании

Все работы с отходами продукта проводят в вентилируемом помещении для соблюдения ПДК в воздухе рабочей зоны, в средствах индивидуальной защиты.

Свести к минимуму образование и накопление отходов. Исключить неорганизованное размещение

¹ ЛПВ – лимитирующий показатель вредности (токс. – токсикологический; с.-т. (сан.-токс.) – санитарно-токсикологический; орг. – органолептический с расшифровкой характера изменения органолептических свойств воды (зап. – изменяет запах воды, мутн. – увеличивает мутность воды, окр. – придает воде окраску, пена – вызывает образование пены, пл. – образует пленку на поверхности воды, привк. – придает воде привкус, оп. – вызывает опалесценцию); рефл. – рефлекторный; рез. – резорбтивный; рефл.-рез. – рефлекторно-резорбтивный; рыбхоз. – рыбохозяйственный (изменение товарных качеств промысловых водных организмов); общ. – общесанитарный).

² Вода водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

³ Вода водных объектов, имеющих рыбохозяйственное значение (в том числе и морских)

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 10 из 12
---	---	------------------

13.2 Сведения о местах и способах обезвреживания, утилизации или ликвидации отходов продукции, включая тару (упаковку)

отходов. [1, 18, разделы 7 и 8 ПБ]

Отходы чистого продукта собирают в специальную тару и возвращают в технологический процесс для использования. Не допускать попадания вещества в водоемы, канализацию. [1, 24]

13.3 Рекомендации по удалению отходов, образующихся при применении продукции в быту

Транспортирование, ликвидация и захоронение отходов производится на основании соответствующих лицензий. [18]

В быту продукт не используется. [1]

14 Информация при перевозках (транспортировании)

14.1 Номер ООН (UN)
(в соответствии с Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов)

Номер ООН не установлен. Продукт не относится к опасным грузам. [1]

14.2 Надлежащее отгрузочное и транспортное наименования

Транспортное наименование – кальций хлористый технический жидкий. [1]

Надлежащее отгрузочное наименование – кальций хлористый технический жидкий. [25]

14.3 Применяемые виды транспорта
14.4 Классификация опасности груза по ГОСТ 19433-88:

Автомобильный, железнодорожный (ADR/RID). [1]
по ГОСТ 19433-88 не классифицируется. [1, 20]

- класс

нет [20]

- подкласс

нет [20]

- классификационный шифр
(по ГОСТ 19433-88 и при железнодорожных перевозках)

нет [20]

- номер(а) чертежа(ей) знака(ов)
опасности

нет [20]

14.5 Классификация опасности груза по Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов:

Не относится к опасным грузам. [25]

- класс или подкласс

нет [25]

- дополнительная опасность

нет [25]

- группа упаковки ООН

нет [25]

14.6 Транспортная маркировка
(манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96)

«Герметичная упаковка». [1, 22]

14.7 Аварийные карточки
(при железнодорожных, морских и др. перевозках)

При перевозке ж/д транспортом – аварийная карточка не требуется. При перевозке автотранспортом – письменная инструкция не требуется. [25, 26]

15 Информация о национальном и международном законодательствах

15.1 Национальное законодательство

15.1.1 Законы РФ

Федеральный закон "Об охране окружающей среды" от 10.01.2002 № 7-ФЗ.

Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1990 № 38-ФЗ.

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 11 из 12
---	---	------------------

ком благополучия населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ.

Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ.

Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ.

Федеральный закон от 21.07.1997 N 116-ФЗ (ред. от 31.12.2014) «О промышленной безопасности опасных производственных объектов».

Нет.

15.1.2 Сведения о документации, регламентирующей требования по защите человека и окружающей среды

15.2 Международные конвенции и соглашения

(регулируется ли продукция Монреальским протоколом, Стокгольмской конвенцией и др.)

Продукция не подпадает под действие международных конвенций и соглашений в области защиты человека и окружающей среды.[28]

16 Дополнительная информация

16.1 Сведения о пересмотре

(переиздании) ПБ

(указывается: «ПБ разработан впервые» или «ПБ перерегистрирован по истечении срока действия. Предыдущий РПБ № ...» или «Внесены изменения в пункты ..., дата внесения ...»)

Паспорт безопасности разработан в соответствии с ГОСТ 30333-2007 и в связи с окончанием срока действия ПБ №05763441.21.25776 от 06.07.2016.

16.2. Перечень источников данных, использованных при составлении паспорта безопасности

1. ГОСТ 450-77 Кальций хлористый технический. Технические условия с изм. 1-3.
2. Предельно-допустимые концентрации (ПДК), ОБУВ вредных веществ в воздухе рабочей зоны. ГН 2.2.5.1313-03, ГН 2.2.5.2308-07.
3. Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества на кальций дихлорид. Свидетельство о государственной регистрации серия АТ 000468 от 28.12.2010.
4. Вредные химические вещества. Неорганические соединения элементов I-IV групп. Справочник. В.А.Филов. -Л.: Химия. 1989.
5. Выписка из информационной карты потенциально опасного химического и биологического вещества на магний дихлорид. Свидетельство о государственной регистрации серия АТ 001129 от 05.04.2016. Оп-laine БД опасных веществ РПОХБВ.
6. Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест. ГН 2.1.6.2309-07.
7. Предельно - допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест. ГН 2.1.6.1338-03.
8. Предельно - допустимые концентрации (ПДК) и ориентировочные допустимые уровни (ОДУ) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования. ГН 2.1.5.1315-03, ГН 2.1.5.2307-07
9. Нормативы качества воды водных объектов рыбохозяйственного значения, в том числе нормативы предельно допустимых концентраций вредных веществ в водах водных объектов рыбохозяйственного значения (утв. приказом Федерального агентства по рыболовству от 18.01.2010 № 20).
10. Предельно допустимые концентрации (ПДК) и ориентировочные допустимые количества (ОДК) химических веществ в почве. ГН 2.1.7.2041-06, ГН 2.1.7.2511-09.

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 12 из 12
---	---	------------------

11. ГОСТ 12.1.007-76. ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
12. ГОСТ 12.3.009-76 ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности.
13. ГОСТ 12.4.122-83 ССБТ. Коробки фильтрующе-поглощающие для промышленных противогазов.
14. ГОСТ 12.4.131-83. ССБТ. Халаты женские. Технические условия.
15. ГОСТ 27575-87 Костюмы мужские для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Технические условия.
16. ГОСТ 12.4.253-2013 ССБТ. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования.
17. ГОСТ 20010-93 Перчатки резиновые технические.
18. Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления. СанПиН 2.1.7.1322-03.
19. ГОСТ 31340-2013 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования.
20. ГОСТ 19433-88 Грузы опасные. Классификация и маркировка.
21. ГОСТ 32419-2013 Классификация опасности химической продукции.
22. ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов.
23. ГОСТ 5375-79 Сапоги резиновые формовые. Технические условия.
24. Постоянный технологический регламент производства хлористого кальция цех № 114.
25. Правила перевозок опасных грузов по железным дорогам. Утв. Советом по железнодорожному транспорту государств – участников Содружества протокол от 05.04.96 № 15. С изменениями и дополнениями (редакция действует с 01.03.2014 года).
26. Правила перевозки грузов автомобильным транспортом. Утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2011 г. № 272.
27. Соглашение о международном железнодорожном грузовом сообщении (СМГС). Приложение 2.
28. Европейская база данных ECHA. – Режим доступа: <http://echa.europa.eu/>.
29. Рекомендации по перевозке опасных грузов. Типовые правила. 18-е изд. Нью-Йорк и Женева, ООН, 2013 г.
30. ГОСТ 32423-2013 Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм.
31. ГОСТ 12.1.044-89 ССБТ. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Внесен в Регистр Паспортов безопасности

РПБ № 00203275 · 20 · 50948

от «06» апреля 2018 г.

Действителен до «06» апреля 2021 г.

Ассоциация «Некоммерческое партнерство
«Координационно-информационный центр государств-участников СНГ
по сближению регуляторных практик»

Заместитель директора Муратова /Н.М. Муратова/

НАИМЕНОВАНИЕ

техническое (по НД)

Дезинфицирующее средство Aquatics®

химическое (по IUPAC)

Натрий гипохлорит (водный раствор)

торговое

Дезинфицирующее средство Aquatics®

синонимы

Раствор натрия хлорноватистокислого; раствор натрия оксихлорида; раствор натриевой соли хлорноватистой кислоты; раствор натрия хлорид оксида

Код ОКПД 2

20 · 20 · 14

Код ТН ВЭД

3808949000

Условное обозначение и наименование нормативного, технического или информационного документа на продукцию (ГОСТ, ТУ, ОСТ, СТО, (М)SDS)

СТО 14175996-03-2011 Дезинфицирующее средство Aquatics®.

Технические условия

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПАСНОСТИ

Сигнальное слово	Опасно
Краткая (словесная): Высокоопасная по степени воздействия на организм продукция в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76. При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей. Может вызывать коррозию металлов. При контакте с органическими горючими веществами (опилки, ветошь и др.) в процессе высыхания может вызвать их загорание. При контакте с кислотами выделяется токсичный газ. Чрезвычайно токсично для водных организмов.	
Подробная: в 16-ти прилагаемых разделах Паспорта безопасности	

ОСНОВНЫЕ ОПАСНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	ПДК р.з., мг/м³	Класс опасности	№ CAS	№ ЕС
Натрий гипохлорит	Не установлена	Нет	7681-52-9	231-668-3

ЗАЯВИТЕЛЬ АО «КАУСТИК»,
(наименование организации)

г. Волгоград
(город)

Тип заявителя производитель, поставщик, продавец, экспортер, импортер
(ненужное зачеркнуть)

Код ОКПО 00203275

Телефон экстренной связи

(8442) 40-66-81

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

М.П.

Э.Э. Азизов
(расшифровка)

Паспорт безопасности (ПБ) соответствует Рекомендациям ООН ST/SG/AC.10/30 «СГС (GHS)»

IUPAC	– International Union of Pure and Applied Chemistry (Международный союз теоретической и прикладной химии)
GHS (СГС)	– Рекомендации ООН ST/SG/AC.10/30 «Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС))»
ОКПД 2	– Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ОКПО	– Общероссийский классификатор предприятий и организаций
ТН ВЭД	– Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности
№ CAS	– номер вещества в реестре Chemical Abstracts Service
№ ЕС	– номер вещества в реестре Европейского химического агентства
ПДК р.з.	– предельно допустимая концентрация химического вещества в воздухе рабочей зоны, мг/м ³
Сигнальное слово	– слово, используемое для акцентирования внимания на степени опасности химической продукции и выбираемое в соответствии с ГОСТ 31340-2013

Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 3 из 15
--	---	-----------------

1 Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

1.1 Идентификация химической продукции

1.1.1 Техническое наименование

Дезинфицирующее средство Aquatics® [1].

1.1.2 Краткие рекомендации по применению

(в т.ч. ограничения по применению)

Используется для обеззараживания воды в практике хозяйственно-питьевого водоснабжения, в бассейнах; для мытья и дезинфекции санитарно-технического оборудования, кафеля, пластика, унитазов, мусорных ведер [1].

1.2 Сведения о производителе и/или поставщике

1.2.1 Полное официальное название организации

Акционерное общество «КАУСТИК»

1.2.2 Адрес

400097, г.Волгоград, ул.40 лет ВЛКСМ, 57

(почтовый и юридический)

1.2.3 Телефон, в т.ч. для экстренных консультаций и ограничения по времени

(8442) 40-66-81

1.2.4 Факс

(8442) 40-61-37

1.2.5 E-mail

kalitina@kaustik.ru

2 Идентификация опасности (опасностей)

2.1 Степень опасности химической продукции в целом

(сведения о классификации опасности в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 12.1.007-76) и СГС (ГОСТ 32419-2013, ГОСТ 32423-2013, ГОСТ 32424-2013, ГОСТ 32425-2013))

Высокоопасное по степени воздействия на организм вещество – 2 класс опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 [1,2].

Классификация опасности химической продукции в соответствии с СГС:

- вызывает коррозию металлов;
- вызывает поражение (некроз)/раздражение кожи: 1 класс, подкласс 1B;
- вызывает серьезные повреждения/раздражение глаз: 1 класс;
- обладает избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии: 3 класс (раздражающее действие на дыхательные пути);
- обладает острой токсичностью для водных организмов: 1 класс;
- обладает хронической токсичностью для водных организмов: 2 класс [3-5].

2.2 Сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340-2013

2.2.1 Сигнальное слово

Опасно [6].

2.2.2 Символы (знаки) опасности



[6]

2.2.3 Краткая характеристика опасности

H290: Может вызывать коррозию металлов.

H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает

стр. 4 из 15	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011
-----------------	---	--

(Н-фразы)

химические ожоги.

H335: Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

H400: Чрезвычайно токсично для водных организмов

H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями [6].

При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.

3 Состав (информация о компонентах)

3.1 Сведения о продукции в целом

3.1.1 Химическое наименование

(по IUPAC)

Натрий гипохлорит (водный раствор) [8].

3.1.2 Химическая формула

 $\text{NaClO} + \text{H}_2\text{O}$ [8].

3.1.3 Общая характеристика состава (с учетом марочного ассортимента; способ получения)

Продукция должна изготавливаться в соответствии с технологическим регламентом и рецептурой, утвержденным в установленном порядке [1].

3.2 Компоненты

(наименование, номера CAS и EC, массовая доля (в сумме должно быть 100%), ПДК р.з. или ОБУВ р.з., классы опасности, ссылки на источники данных)

Таблица 1 [1.7]

Компоненты (наименование)	Массовая доля, %	Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны		№ CAS	№ EC
		ПДК р.з., мг/м³	Класс опасности		
Гипохлорит натрия в том числе в пересчете на активный хлор, не менее	14	1 (п)	2 (О)	7681-52-9 7782-50-5	231-668-3 231-959-5
- массовая доля щелочи в пересчете на натрий гидроксид*, не более	0.6	0.5. (а)	2	1310-73-2	215-185-5
Вода	до 100	Не установлена	Нет	7732-18-5	231-791-2
Примечания: а - аэрозоль; п - пары и/или газы; + - соединения, при работе с которыми требуется специальная защита кожи и глаз;					

4 Меры первой помощи

4.1 Наблюдаемые симптомы

4.1.1 При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)

Жжение в груди, першение в горле, сухой кашель, затрудненное дыхание, одышка. В тяжелых случаях возможно развитие отека легких, остановка дыхания [8-12].

4.1.2 При воздействии на кожу

Болезненность, отек, покраснение, изъязвления, химический ожог [8-12].

4.1.3 При попадании в глаза

Сильная резь, обильное слезотечение, спазм век, отек, жжение, потеря зрения [8-12].

4.1.4 При отравлении пероральным

Ожоги ротовой полости, боли по ходу пищевода, в

Дезинфицирующее средство Aquatics [®] СТО 14175996-03-2011	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 5 из 15
--	---	-----------------

путем (при проглатывании)

области груди и живота, тошнота, рвота с кровью [8-12].

4.2 Меры по оказанию первой помощи пострадавшим

4.2.1 При отравлении ингаляционным путем

Свежий воздух, покой, полусидячее положение, тепло, чистая одежда. Срочно обратиться за медицинской помощью. Вдыхание распыленного 2% раствора тиосульфата натрия, щелочных растворов (питьевой соды, буры), ингаляция кислородом, при остановке дыхания делать искусственное дыхание методом «рот в рот». В тяжелых случаях госпитализация [8-12].

4.2.2 При воздействии на кожу

Снять загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды или под душем в течение 20 минут, сделать примочки 5% раствором уксусной кислоты. При ожоге наложить асептическую повязку. Обратиться за медицинской помощью при необходимости [8-12].

4.2.3 При попадании в глаза

Немедленное, тщательное обильное промывание струей воды, затем ввести в конъюнктивный мешок 1 - 2 капли 2 % раствора новокаина, а также 30% раствора альбумида. Обратиться за медицинской помощью [8-12].

4.2.4 При отравлении пероральным путем

Обильное питье воды с 10-15 таблеток активированного угля. В тяжелых случаях - промыть желудок водой с молоком или яичным белком, затем вызвать рвоту. Противоядием является 1 % раствор тиосульфата натрия. Обратиться за медицинской помощью при необходимости [8-12].

4.2.5 Противопоказания

Не вызывать рвоту при проглатывании. При спонтанно возникшей рвоте, правильно расположите тело пострадавшего, чтобы снизить риск удушья [8-12].

5 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

5.1 Общая характеристика пожаровзрывоопасности (по ГОСТ 12.1.044-89)

Негорючая жидкость. При контакте с органическими горючими веществами (опилки, ветошь и др.) в процессе высыхания может вызвать их загорание [1,13].

5.2 Показатели пожаровзрывоопасности (номенклатура показателей по ГОСТ 12.1.044-89 и ГОСТ 30852.0-2002)

Не достигаются [13].

5.3 Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность

При нагревании выше 35 °С гипохлорит натрия разлагается с образованием хлоратов и выделением хлора и кислорода [10].

Хлор представляет наибольшую опасность для организма, т.к. является токсичным газом. При вдыхании высоких концентраций - одышка, удушье, синюшность кожи, возбуждение, нарушение координации движений, шумное клопочущее дыхание, потеря сознания; при средних и низких

стр. 6 из 15	РГИБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	Дезинфицирующее средство "Aquatatics" СТО 14175996-03-2011
-----------------	--	---

5.4 Рекомендуемые средства тушения пожаров

концентрациях - резкие загрудинные боли, мучительный сухой кашель, одышка, общее возбуждение, страх, обильная пеннистая мокрота, сильное жжение и резь в глазах [8].

Не горит. В случае возгорания в окрестностях использовать средства пожаротушения по основному источнику возгорания [13].

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, песок, порошковые огнетушители [1].

5.5 Запрещенные средства тушения пожаров

Данные отсутствуют [1].

5.6 Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров (СИЗ пожарных)

Боевая одежда пожарного (куртка и брюки со съемными теплоизолирующими подстежками) в комплекте с поясом пожарным спасательным, рукавицами или перчатками, каской пожарной, специальной защитной обувью в комплекте с самоспасателем [14].

5.7 Специфика при тушении

В процессе горения выделяются токсичные продукты термодеструкции [10].

6 Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

6.1 Меры по предотвращению вредного воздействия на людей, окружающую среду, здания, сооружения и др. при аварийных и чрезвычайных ситуациях

6.1.1 Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях

Отвести транспортное средство (кроме специального) в безопасное место. Изолировать опасную зону в радиусе не менее 50 м. Удалить посторонних. Соблюдать меры пожарной безопасности. Не курить. Устранить источники огня и искр. В опасную зону входить в защитных средствах. Пострадавшим оказать первую помощь. Отправить людей из очага поражения на медобследование. Обо всех аварийных ситуациях следует сообщать в местные органы Роспотребнадзора, региональный комитет охраны окружающей среды и природных ресурсов, а также региональный комитет по ГО и ЧС [15].

6.1.2 Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях (СИЗ аварийных бригад)

Для химразведки и руководителя работ - ПДУ-3 (в течение 20 мин). Для аварийных бригад - изолирующий защитный костюм КИХ-5 в комплекте с изолирующим противогазом ИП-4М. При отсутствии указанных образцов - защитный общевойсковой костюм Л-1 или Л-2 в комплекте с промышленным противогазом с патроном В, щелочестойкие перчатки или перчатки из дисперсии бутилкаучука, специальная обувь. При малых концентрациях (при превышении ПДК до 100 раз) - спецодежда, автономный защитный индивидуальный комплект с принудительной подачей в зону дыхания очищенного воздуха с патронами ПЗУ, ПЗ-2.

Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011	РГБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 7 из 15
--	---	-----------------

фильтрующий респиратор «ФОРТ-П», универсальный респиратор «Снежок-КУ-М» [15].

6.2 Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

6.2.1 Действия при утечке, разливе, россыпи

(в т.ч. меры по их ликвидации и меры предосторожности, обеспечивающие защиту окружающей среды)

Сообщить в территориальные органы санитарно-эпидемиологического надзора. Прекратить движение транспорта и маневровую работу в зоне аварии. Не прикасаться к пролитому веществу. Устранить течь с соблюдением мер предосторожности. Перекачать содержимое в исправную сухую, защищенную от коррозии емкость или в емкость для слива с соблюдением условий смешения жидкостей. Убрать по возможности из зоны аварии металлические изделия или защитить от попадания на них вещества. Для изоляции паров использовать распыленную воду. Проливы оградить земляным валом, засыпать инертным материалом, срезать поверхностный слой грунта с загрязнениями, собрать и вывезти для утилизации. Места срезов засыпать свежим слоем грунта. Промыть водой в контрольных (провокационных) целях. Место разлива изолировать песком, воздушно-механической пеной, промыть водой и не допускать попадания вещества в поверхностные воды. Проливы засыпать порошками, содержащими щелочной компонент (известняк, доломит, сода). Смыть водой с максимального расстояния. Поверхности подвижного состава промыть большим количеством воды, моющими композициями. Не допускать попадания вещества в водоемы, подвалы, канализацию.

В случае пролива продукции в помещении – нейтрализовать гидросульфидом натрия, сульфидом натрия или бисульфидом аммония. Место разлива промыть большим количеством воды, насухо протереть тряпкой. Нейтрализованный раствор направляют в промышленную канализацию [1,15].

6.2.2 Действия при пожаре

Не горит. Охлаждать емкости водой с максимального расстояния. Не приближаться к горящим емкостям. Тушить воздушно-механической и химическими пенами, порошками с максимального расстояния. Пары и газы, образующиеся при разложении, осаждают тонкораспыленной водой. Организовать эвакуацию людей из близлежащих зданий с учетом направления движения токсичных продуктов горения [15].

7 Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

7.1 Меры безопасности при обращении с химической продукцией

7.1.1 Системы инженерных мер безопасности

Производственные помещения и лаборатории должны быть оборудованы приточно-вытяжной и местной вентиляцией, обеспечивающей

стр. 8 из 15	РГИБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	Дезинфицирующее средство Aquatics" СТО 14175996-03-2011
-----------------	--	--

7.1.2 Меры по защите окружающей среды

концентрацию вредных веществ в воздухе рабочей зоны ниже предельно допустимых значений, а также рабочим и аварийным освещением.

Производственное оборудование и коммуникации должны быть герметичны, тара для хранения продукции – плотно укупоренной. Искусственное освещение и электрооборудование должны отвечать требованиям взрывобезопасности [1].

Основными требованиями, обеспечивающими сохранность природной среды, являются:

- максимальная герметизация емкостей, коммуникаций и другого оборудования;
- периодический контроль содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны;
- анализ промышленных стоков (при их наличии) на содержание в них вредных веществ в допустимых концентрациях;
- очистка воздуха производственных помещений до допустимых норм содержания вредных веществ перед выбросом в атмосферу [1].

7.1.3 Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке

Средство транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Высота штабеля при транспортировке средства ж/д транспортом не должна превышать 1,5 м для групповых упаковок и 1,6 м для картонных транспортных упаковок.

Не допускается размещать в одной транспортной упаковке двух и более видов средств, которые могут вступать друг с другом в реакцию и вызывать возгорание или выделение коррозионно-активных и токсичных продуктов [1].

7.2 Правила хранения химической продукции

7.2.1 Условия и сроки безопасного хранения

(в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)

Средство должно храниться в крытых, сухих, вентилируемых складских помещениях, быть защищенными от влаги и прямых солнечных лучей при температуре не выше 30 °С.

Упакованное средство хранится в штабелях высотой не более 1 м. Расстояние между штабелями и стенами складского помещения, а также действующими отопительными приборами должно быть не менее 1 м. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев [1].

Несовместимые при хранении вещества и материалы: органические вещества, кислоты, горючие вещества и материалы [10].

7.2.2 Тара и упаковка

(в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)

Продукцию упаковывают в полимерную упаковку объемом от 10 до 12 дм³, а также в упаковку по действующей нормативной документации объемом от 12 до 37 дм³ [1].

Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 9 из 15
--	---	-----------------

7.3 Меры безопасности и правила хранения в быту

Хранить в темном прохладном месте при температуре не выше 30 °С в герметичной упаковке отдельно от органических продуктов, горючих материалов, кислот и кислотсодержащих препаратов. Беречь от детей! [1].

8 Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю (ПДК р.з или ОБУВ р.з.)

В процессе производства контроль ведут по хлору: ПДК р.з. = 1,0 мг/м³ [1,7].

8.2 Меры обеспечения содержания вредных веществ в допустимых концентрациях

Приточно-вытяжная система вентиляции рабочих помещений, местные вытяжные системы. Регулярный контроль содержания продукта в воздухе рабочей зоны. В помещениях для работы с продуктом должно быть предусмотрено герметичное исполнение оборудования, емкостей и присоединительных узлов [1].

8.3 Средства индивидуальной защиты персонала

8.3.1 Общие рекомендации

При работе с продукцией использовать средства индивидуальной защиты. Следовать всем предупреждениям и рекомендациям по мерам безопасности, содержащимся в описании продукции. В производственном помещении должна быть вода и аптечка с медикаментами для оказания первой помощи. Лица, допущенные к работам на производстве должны быть старше 18 лет, иметь профессиональную подготовку, соответствующую характеру работ, и должны проходить периодические медицинские осмотры в установленном порядке. Во время работы с продукцией не есть, ни пить, ни курить. Перед едой мыть руки. После работы снять загрязненную одежду. Тщательно вымыться. [1].

8.3.2 Защита органов дыхания (типы СИЗОД)

Респираторы, промышленные фильтрующие противогазы марки В или фильтрующие противогазы с фильтром ДОТ [1].

8.3.3 Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)

Спецодежда, спецобувь, резиновые перчатки, защитные очки [1].

8.3.4 Средства индивидуальной защиты при использовании в быту

Резиновые перчатки, защитные очки [1].

9 Физико-химические свойства

9.1 Физическое состояние (агрегатное состояние, цвет, запах)

Жидкость зеленовато-желтого цвета [1].

9.2 Параметры, характеризующие основные свойства продукции (температурные показатели, pH, растворимость, коэффициент н-октанол/вода и др. параметры, характерные для данного вида продукции)

Показатель активности водородных ионов (pH) водного раствора средства с массовой долей 1 %, единицы pH, не более: 11,5 [1].

стр. 10 из 15	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011
------------------	---	--

10 Стабильность и реакционная способность

10.1 Химическая стабильность
(для нестабильной продукции указать продукты разложения)

10.2 Реакционная способность

10.3 Условия, которых следует избегать
(в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами)

Стабилен при соблюдении условий хранения и транспортирования [1].

При нагревании выше 35 °С гипохлорит натрия разлагается с образованием хлоратов и выделением хлора и кислорода. При контакте с кислотами выделяется токсичный газ – хлор.

Гипохлорит натрия можно стабилизировать силикатом натрия и сахарозой, что повышает стабильность до 30 - 40 суток.

Скорость распада гипохлорита натрия увеличивается под действием света примерно в 2 раза.

Восстанавливается, реагирует с металлами [10].

Не допускать контакта с кислотами и остальными несовместимыми веществами; нагревания [10].

11 Информация о токсичности

11.1 Общая характеристика воздействия
(оценка степени опасности (токсичности) воздействия на организм и наиболее характерные проявления опасности)

11.2 Пути воздействия
(ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и в глаза)

11.3 Поражаемые органы, ткани и системы человека

11.4 Сведения об опасных для здоровья воздействиях при непосредственном контакте с продукцией, а также последствия этих воздействий
(раздражающее действие на верхние дыхательные пути, глаза, кожу; кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действия)

11.5 Сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия продукции на организм
(влияние на функцию воспроизводства, канцерогенность, мутагенность, кумулятивность и другие хронические воздействия)

11.6 Показатели острой токсичности
(DL₅₀ (ЛД₅₀), путь поступления (в/ж, н/к), вид животного; CL₅₀ (ЛК₅₀), время экспозиции (ч), вид животного)

Раствор гипохлорита натрия по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007 относится к классу высокоопасных веществ. Вызывает химические ожоги кожи и глаз [1,2].

При вдыхании (ингаляционно), при проглатывании (перорально), при попадании на кожу, глаза [8].

Центральная нервная и дыхательная системы, желудочно-кишечный тракт, печень, почки, селезенка, кожа, глаза [8].

Раствор гипохлорита натрия оказывает разъедающее действие на глаза, кожу и дыхательные пути. Разъедающее действие при проглатывании. Вдыхание аэрозоля может вызвать отек легких. Повторный или длительный контакт может вызвать сенсибилизацию кожи [10].

Для гипохлорита натрия установлено гонадотропное действие. Мутагенное действие не подтверждено МАИР. Обладает слабыми кумулятивными свойствами. Эмбриотропное, гонадотропное действие не изучались. Канцерогенное действие на человека и животных не установлено МАИР (3 группа) [10].

Для продукции в целом показатели токсичности отсутствуют [1].

Показатели для натрий гипохлорита:

DL₅₀ = 1100 мг/кг, в/ж, крысы

CL₅₀ = 10500 мг/м³, крысы

DL₅₀ > 20 000 мг/кг, кролики [16].

12 Информация о воздействии на окружающую среду

Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 11 из 15
--	---	------------------

12.1 Общая характеристика воздействия на объекты окружающей среды
(атмосферный воздух, водоемы, почвы, включая наблюдаемые признаки воздействия)

Раствор гипохлорита натрия может загрязнять различные объекты окружающей среды.

При попадании в водоемы изменяет органолептические свойства воды, влияет на санитарный режим водоемов, проявляет биологическую активность по отношению к гидробионтам (бактериям, простейшим, рыбам), может оказывать на них токсическое действие.

При попадании в почву продукция может оказать токсическое действие на микрофлору и процессы самоочищения почвы.

При попадании вещества в водные объекты – гибель рыб [1,17].

12.2 Пути воздействия на окружающую среду

При нарушении правил применения, хранения и транспортирования; при неорганизованном сжигании или захоронении отходов; в результате аварийных ситуаций и ЧС.

12.3 Наиболее важные характеристики воздействия на окружающую среду

12.3.1 Гигиенические нормативы

(допустимые концентрации в атмосферном воздухе, воде, в т.ч. рыбохозяйственных водоемов, почвах)

Таблица 2 [18-21]

Компоненты	ПДК атм.в. или ОБУВ атм.в., мг/м³ (ЛПВ¹, класс опасности)	ПДК вода² или ОДУ вода, мг/л. (ЛПВ, класс опасности)	ПДК рыб.хоз.³ или ОБУВ рыб.хоз., мг/л (ЛПВ, класс опасности)	ПДК почвы или ОДК почвы, мг/кг (ЛПВ)
Натрий гипохлорит	0,1 (ОБУВ)	ПДК натрий хлорит = 0,2, сан.-токс., 3 класс	ПДК вещества = 0,02; ПДК в пересчете на хлор-анион = 0,014 (норматив установлен для пресных вод, морей и их отдаленных частей)	Не установлены
Натрий гидроксид	0,01 (ОБУВ)	200 (по натрию), с.-т., 2 класс опасности. Необходим контроль водородного показателя (рН = 6,5-8,5)	4 класс опасности (экологический) Водородный показатель (рН) не должен выходить за пределы 6,5-8,5	Не установлены

12.3.2 Показатели экотоксичности
(CL, ЕС, NOEC и др. для рыб (96 ч.), дафний (48 ч.), водорослей (72 или 96 ч.) и др.)

Показатели острой токсичности для рыб:

CL₅₀ = 0,22-5,9 мг/л, Пимефалес, 96 часов;

CL₅₀ = 0,023-0,52 мг/л, Горбуша, 96 часов [].

ЕС₅₀ = часов.

Токсическое воздействие на водоросли (в культуре):

ЕС₄₀ = 0,6 мг/л, Chlorella sp., 20 часов.

Выявленные эффекты на модельные экосистемы:

ЕС₅₀ = 0,0316 мг/л, Protozoa, 168 часов.

NOEC = 0,04 мгСРО/л, мальки, 28 дней [10].

¹ ЛПВ – лимитирующий показатель вредности (токс. – токсикологический; с.-т. (сан.-токс.) – санитарно-токсикологический; орг. – органолептический с расшифровкой характера изменения органолептических свойств воды (зап. – изменяет запах воды, мутн. – увеличивает мутность воды, окр. – придает воде окраску, пена – вызывает образование пены, пл. – образует пленку на поверхности воды, привк. – придает воде привкус, оп. – вызывает опалесценцию); рефл. – рефлекторный; рез. – резорбтивный; рефл.-рез. – рефлекторно-резорбтивный; рыбхоз. – рыбохозяйственный (изменение товарных качеств промысловых водных организмов); общ. – общесанитарный).

² Вода водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

³ Вода водных объектов, имеющих рыбохозяйственное значение (в том числе и морских)

стр. 12 из 15	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011
------------------	---	--

12.3.3 Миграция и трансформация в окружающей среде за счет биоразложения и других процессов (окисление, гидролиз и т.п.)

Трансформируется в окружающей среде с образованием хлора и хлоратов [1,10].

13 Рекомендации по удалению отходов (остатков)

13.1 Меры безопасности при обращении с отходами, образующимися при применении, хранении, транспортировании

Аналогичны применяемым при обращении с основной продукцией и изложенным в разделах 7 и 8 ПБ.

13.2 Сведения о местах и способах обезвреживания, утилизации или ликвидации отходов продукции, включая тару (упаковку)

Вопросы утилизации и ликвидации отходов продукции следует согласовывать с региональными комитетами охраны окружающей среды и природных ресурсов, органами санитарно-эпидемиологического надзора, а также руководствоваться СанПиН 2.1.7.1322

Некондиционные отходы собирают в емкости, защищенные от коррозии, и направляют на станцию нейтрализации или нейтрализуют на месте слабым щелочным компонентом, разбавляют большим количеством воды и сливают в промышленную канализацию.

Ликвидация тары производится в местах, специально выделенных и согласованных с местными санитарными и природоохранными органами [22].

13.3 Рекомендации по удалению отходов, образующихся при применении продукции в быту

Освобожденную потребительскую тару необходимо промыть водой и выбросить в контейнер для мусора [1].

14 Информация при перевозках (транспортировании)

14.1 Номер ООН (UN)
(в соответствии с Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов)

1791 [23].

14.2 Надлежащее отгрузочное и транспортное наименования

Надлежащее отгрузочное наименование: ГИПОХЛОРИТА РАСТВОР [23].

Транспортное наименование: Дезинфицирующее средство Aquatics® [1].

Все виды транспорта [1].

14.3 Применяемые виды транспорта

14.4 Классификация опасности груза по ГОСТ 19433-88.

- класс

8 [1,24].

- подкласс

8.2 [1,24].

- классификационный шифр

(по ГОСТ 19433-88 и при железнодорожных перевозках)

по ГОСТ 19433-88 – 8212 [24]; при ж/д транспорта в соответствии с Аварийными карточками – 8012 [15]

- номер(а) чертежа(ей) знака(ов)

8 [1,24].

опасности

14.5 Классификация опасности груза по Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов:

- класс или подкласс

8 [23].

Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 13 из 15
--	---	------------------

- дополнительная опасность
- группа упаковки ООН

14.6 Транспортная маркировка
(манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96)

14.7 Аварийные карточки
(при железнодорожных, морских и др.
перевозках)

Отсутствует [23].

II [23].

«Пределы температуры», «Беречь от солнечных лучей», «Верх» [25].

Аварийная карточка при железнодорожных перевозках: № 816 [15].

Аварийная карточка при морских перевозках: F-A, S-B [26].

Аварийная карточка при авиа перевозках: 8L [27].

15 Информация о национальном и международном законодательствах

15.1 Национальное законодательство

15.1.1 Законы РФ

«Об охране окружающей среды»

«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

«О техническом регулировании»

«Об отходах производства и потребления»

«О промышленной безопасности опасных производственных объектов»

«О защите прав потребителей»

15.1.2 Сведения о документации,
регламентирующей требования по
защите человека и окружающей среды

Отсутствуют

15.2 Международные конвенции и
соглашения

(регулируется ли продукция Монреальским
протоколом, Стокгольмской конвенцией и др.)

Не регулируется Монреальским протоколом и
Стокгольмской конвенцией

16 Дополнительная информация

16.1 Сведения о пересмотре
(переиздании) ПБ

(указывается: «ПБ разработан впервые» или
«ПБ перерегистрирован по истечении срока
действия. Предыдущий РПБ № ...» или
«Внесены изменения в пункты ..., дата
внесения ...»)

ПБ разработан впервые в соответствии с
требованиями ГОСТ 30333-2007

16.2 Перечень источников данных, использованных при составлении Паспорта безопасности⁴

1. СТО 14175996-03-2011 Дезинфицирующее средство Aquatics®, изм.1, 2016
2. ГОСТ 12.1.007-76. ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования.
3. ГОСТ 32419-2013 Классификация опасности химической продукции. Общие требования
4. ГОСТ 32423-2013. Межгосударственный стандарт. Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм.
5. ГОСТ 32425-2013. Межгосударственный стандарт. Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на окружающую среду.
6. ГОСТ 31340-2013 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования.

⁴ Порядковые номера источников данных приведены в каждом пункте ПБ в виде ссылок

стр. 14 из 15	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	Дезинфицирующее средство Aquatics" СТО 14175996-03-2011
------------------	---	--

7. ПДК/ОБУВ вредных веществ в воздухе рабочей зоны. ГН 2.2.5.1313-03/ГН 2.2.5.2308-07. Гигиенические нормативы. – М.: Минздрав РФ, 2003 и 2008.
8. On-line база данных Автоматизированной распределенной информационно-поисковой системы (АРИПС) «Опасные вещества». Режим доступа: <http://www.rpohv.ru/online/>.
9. Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества. Натрий гидроксид. серия АТ №000137 от 14.11.1994 г.
10. Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества. Натрий гипохлорит серия № АТ-000139 от 14.11.1994 г.
11. Вредные вещества в промышленности. Справочник для химиков, инженеров и врачей. Изд. 7-е, пер. и доп. В трех томах. Том III. Неорганические и элементарноорганические соединения. Под ред. Н.В. Лазарева и И.Д. Гадаскиной, - Л.: Изд-во «Химия», -1977 г.
12. Вредные химические вещества. Неорганические соединения элементов I-IV групп: Справ. изд. / А.Л.Бандман, Н.В. Волкова, Т.Д. Грехова и др.: Под ред. В.А. Филова и др., - Л.: Изд-во «Химия», 1988 г.
13. Корольченко А.Я. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов и средства их тушения. Справочник. Спр. в 2-х ч.: ч.1. - М.: Асс. «Пожнаука», 2000 и 2004
14. Технический регламент о требованиях пожарной безопасности" от 22.07.2008 N 123-ФЗ. Раздел V. Глава 27.
15. Аварийные карточки на опасные грузы, перевозимые по железным дорогам СНГ. Латвийской Республики, Литовской Республики, Эстонской Республики (М.: Транспорт, 2000). Аварийные карточки на опасные грузы, перевозимые по железным дорогам СНГ. Латвийской Республики, Литовской Республики, Эстонской Республики (в ред. протокола от 18-19 мая 2016 г.).
16. Информационная база данных зарегистрированных веществ Европейского Химического Агентства (ЕCHA). Режим доступа: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>.
17. Грушко Я.М. Вредные неорганические соединения в промышленных сточных водах. - Л.: Химия, 1979.
18. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22.12.2017 N 165 "Об утверждении гигиенических нормативов ГН 2.1.6.3492-17 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений" (вместе с "ГН 2.1.6.3492-17. Гигиенические нормативы...") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2018 N 49557)
19. ПДК/ОДУ химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования. ГН 2.1.5.1315-03/2.1.5.2307-07. Гигиенические нормативы. – М.: Минздрав РФ, 2003 и 2008.
20. Нормативы качества воды водных объектов рыбохозяйственного значения, в том числе нормативы предельно допустимых концентраций вредных веществ в водах водных объектах рыбохозяйственного значения (утв. приказом Федерального агентства по рыболовству от 13 декабря 2016 г. № 552).
21. ПДК/ОДК химических веществ в почве. ГН 2.1.7.2041-06/2.1.7.2511-09. Гигиенические нормативы. – М.: Минздрав РФ, 2006 и 2009
22. СанПиН 2.1.7.1322-03. Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления.
23. Рекомендации по перевозке опасных грузов. Типовые правила. Последнее пересмотренное издание. Организация Объединенных Наций, Нью-Йорк и Женева:
24. ГОСТ 19433-88 с изм. 1 Грузы опасные. Классификация и маркировка – М.: изд-во стандартов, 1988.
25. ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов с изм.1-3 – М.: изд-во стандартов.
26. Международный морской кодекс по опасным грузам. Кодекс ММОГ. Издание 2006. - С-Пб: ЗАО ЦНИИМФ, 2007

Дезинфицирующее средство Aquatics ⁶ СТО 14175996-03-2011	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 15 из 15
--	---	------------------

27. «Инструкция о порядке действий в аварийной обстановке в случае инцидентов, связанных с опасным грузами, на воздушных судах», инструкция ИКАО. Международная организация гражданской авиации. Издание 2007-2008, Doc 9481 AN/928.

Уполномоченный представитель производителя:
ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва,
ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414,
Тел.: +7 (495) 925 5675
e-mail: galen@galen.ru.

sebia

Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél.: 33(0)1 69 89 80 80 - e-mail: sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V
Jan Olieslagerslaan 41
1800 Vilvoorde Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail : sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil
Edifício Baker Office Tower
Rua Barão do Triunfo, 73, conjunto
51 CEP 04602-000
Bairro Brooklin Paulista, São Paulo -
SP Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : sebia@sebia.com.br

sebia GmbH
Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail : sebia@sebia.de

sebia Hispania S.A.
C/Sicilia, n° 394
08025 Barcelona España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail : sebia@sebia.es

sebia Inc.
400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093 U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail : info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l. Via Antonio
Meucci, 15/a 50012 Bagno a Ripoli
(FI) Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail : info@sebia.it

sebia UK Ltd
River Court, Meadows Business
Park Station Approach,
Blackwater Camberley,
Surrey, GU17 9AB United
Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : info@sebia.co.uk

sebia
Shanghai Representative Office Cross
Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001 China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 2011
e-mail : sebia@sebia.cn

Перевод с английского языка и французского языка на русский язык

«Я настоящим свидетельствую точность, правильность и верность данного документа,
переведенного на русский язык»

«УТВЕРЖДЕНО»

Себия С.А. (Sebia S.A.)

Генеральный директор

Должность

Председатель и генеральный директор

компании СЕБИЯ

имя

Жан-Марк ШЕРМЕТТ

Подпись

«13» 01 2021 г. /подпись/

«день» месяц числами

М.П.

**Технологический парк Леонардо да Винчи, СР 8010 Лисс, п/я 91008
ЭВРИ Седекс, Франция**

Печать: /Акционерное общество с капиталом в размере 10 203 900 евро
СЕБИЯ
Ул. Леонардо да Винчи, д. 27
Технологический парк Леонардо да Винчи
СР 8010 Лисс п/я 91008 ЭВРИ Седекс
672 041 902 торгово-промышленный реестр г. Эври
SIREN 672 041 902/

Штамп: /№ 0042
14 ЯНВАРЯ 2021
Свидетельствуется исключительно подлинность подписи
г-на **ШЕРМЕТТА**/

Штамп: /от имени Президента
Торгово-промышленной палаты Эссонна
/подпись/
Франсуаз КАДО
Торгово-промышленная палата Эссонна (91)У

Печать: /АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД ПАРИЖА * ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Французская Республика

Штамп: /РОССИЯ/

Настоящий официальный документ

2. подписан

КАДО

3. выступающей в качестве

Советника

4. скреплен печатью/штампом

Торгово-промышленной палаты Эссонна

Удостоверен

5. в Париже

6. Штамп: /15 ЯНВАРЯ 2021/

7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде Парижа

8. за № 941-С

9. Печать

10. Подпись

Штамп: /Факсимильная подпись

Мишель ЛЕРНУ

ПЕРВЫЙ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ АДВОКАТ/

Печать: /АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД ПАРИЖА * ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА/

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, штампа или печати на документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа или то, что Французская Республика одобряет его содержание»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *8-3590*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 124 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

Десятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валерьевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокс. Денковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую о вступлении в брак с представленного

Зарегистрировано в реестре: N 21/66-н/77-2021-

Удостоверяю совершение нотариального действия:

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 189 лист(-а, -ов)



«I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian»

КОПИЯ

«APPROVE»
Sebia S.A.

General Manager
position
Chairman & C.E.O. of SEBIA
name
Jean-Marc CHERMETTE
Signature



«13» 01 2021r. /
«day» month numerals
L.S.

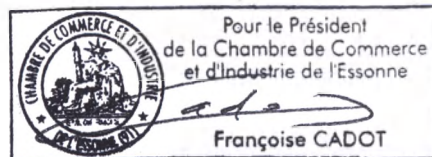
Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008
EVRY Cedex, France

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/USER MANUAL

Система автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3,
в вариантах исполнения/CAPILLARYS 3 automatic capillary
electrophoresis system, in versions

«CAPILLARYS 3 TERA»

N°	0040
14 JAN. 2021	
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de M. CHERMETTE	



2021

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... CADOT

3. agissant en qualité de... Conseiller

4. est revêtu du sceau/timbre de... Chambre de
Commerce et d'Industrie de l'Essonne

Attesté

5. à Paris

6. le...

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous n° 939-5

9. Sceau : PREMIER AVOCAT GENERAL

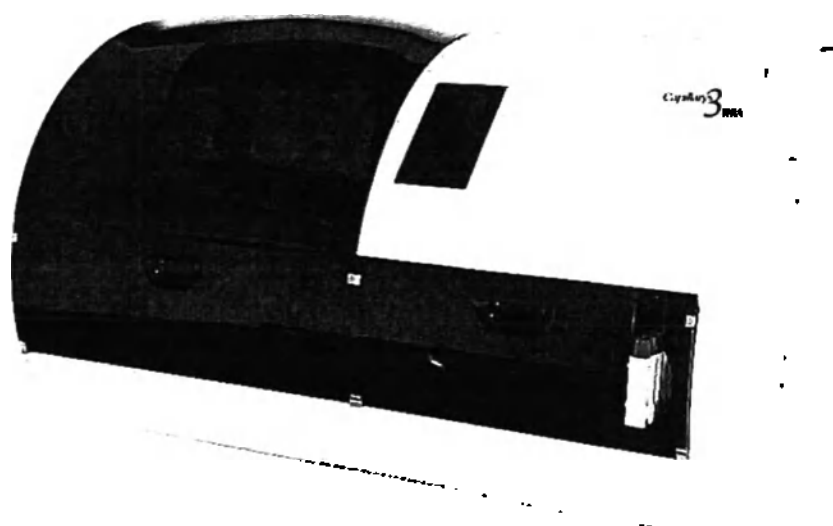
"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

CAPILLARYS 3 TERA

Код продукта 1246

Версия 1.20
2018/07



CE



sebia

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ.....	4
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
1.2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
1.3. ПОКАЗАНИЯ	5
1.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
1.5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.6. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ	5
1.7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
1.8. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ.....	5
1.9. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА.....	5
1.10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
1.11. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	5
2. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ.....	8
3. УСТАНОВКА.....	9
3.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	9
3.2. РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА КОМПЛЕКТАЦИИ.....	19
3.3. УСТАНОВКА ПРИБОРА CAPILLARYS 3	20
3.4. ПОВТОРНЫЙ ЗАПУСК ПРИБОРА ПОСЛЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИЛИ ПРОСТОЯ В ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЕ 5 ДНЕЙ	21
3.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В СЛУЧАЕ ПРОСТОЯ ПРИБОРА В ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЕ 5 ДНЕЙ	24
3.6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПРИБОРА	27
3.7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ПРИБОРА.....	29
4. КОНСТРУКЦИЯ ПРИБОРА	32
4.1. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	32
4.2. ОПИСАНИЕ КОМАНД.....	43
5. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	67
5.1. Принцип действия PHORESIS	67
5.2. Установка программного обеспечения	67
6. ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРОМ CAPILLARYS 3	68
6.1. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА	68
6.2. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ CAPi 3 PROTEIN(E) 6	69
6.3. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ CAPi 3 Hb A1c	70
6.4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ МАТЕРИАЛОВ КОНТРОЛЬНЫХ MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS ДЛЯ ПРИБОРА CAPILLARYS 3	71
6.5. ИЗМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ АНАЛИЗА	72
6.6. ЗАМЕНА КОНТЕЙНЕРОВ С РЕАГЕНТАМИ	77
6.7. КАЛИБРОВКА ПРИБОРА CAPILLARYS 3 ДЛЯ МЕТОДИКИ Hb A1c	83

6.8.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	86
6.9.	РЕЖИМ "STAT"	89
6.10.	РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА.....	91
6.11.	ЗАВЕРШЕНИЕ СЕРИИ АНАЛИЗОВ	92
7.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	95
7.1.	ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КОНТЕЙНЕРОВ	96
7.2.	ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД.....	97
7.3.	ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ РАЗ В 6 МЕСЯЦЕВ ИЛИ РАЗ В ГОД.....	98
7.4.	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	99
7.5.	ОТДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ	101
8.	ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ОЧИСТКА) И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ПРИБОРА.....	102
9.	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	107
9.1.	НЕПОЛАДКИ, СВЯЗАННЫЕ С МИГРАЦИЕЙ.....	108
9.2.	ПРОБЛЕМА С ПОДКЛЮЧЕНИЕМ МЕЖДУ ПРИБОРОМ И КОМПЬЮТЕРОМ	111
9.3.	НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ПРОБООТБОРНИКА	113
9.4.	НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ CMOS-ДАТЧИКА	117
9.5.	НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЯ.....	119
9.6.	ПРОЧИЕ НЕИСПРАВНОСТИ	126
10.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	128
11.	ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ	129
11.1	Маркировка упаковки.....	130
11.2	Символы, встречаемые на упаковке и в тексте	134
12.	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	136
13.	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ	137
14.	РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	138
15.	СРОК СЛУЖБЫ.....	139
16.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	140
17.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	141
18.	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	142
19.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	139

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3 TERA, в составе:

1. CAPILLARYS 3 TERA – 1 шт.
2. Руководство пользователя – 1 шт.
3. Инструкция по безопасности – 1 шт.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Кабель для подключения к компьютеру – 1 шт.
6. Кабель для подключения к сети – 2 шт.
7. Коврик для компьютерной «мыши» - 1 шт.
8. Комплект для настройки прибора, в составе: сегмент для разведения прозрачный CAPI 3 (1 шт. в комплекте); пробирка для гемолиза (1 шт. в комплекте); микропробирка (1 шт. в комплекте); пробирка с крышкой для контролей (1 шт. в комплекте); тубик с силиконовой смазкой (1 шт. в комплекте) - 1 уп.
9. Контейнер для воды (Water) – 1 шт.
10. Контейнер для промывочного раствора (Wash) – 1 шт.
11. Контейнер для отходов внутренний – не более 2 шт., при необходимости.
12. Контейнер на 750 мл для буферных и промывочных растворов – не более 10 шт., при необходимости
13. Контейнер для отходов внешний – не более 5 шт., при необходимости
14. Контейнер для использованных сегментов для разведения CAPI 3 (5 шт. в упаковке) – не более 50 уп., при необходимости.
15. Принадлежности для подключения внешнего контейнера для отходов, в составе: трубочка (1 шт. в упаковке); датчик наполнения (1 шт. в упаковке); винт для крепления (2 шт. в упаковке) – 1 уп., при необходимости.
16. Принадлежности для подключения внешнего контейнера для использованных сегментов для разведения CAPI 3, в составе: элемент для сегментов металлический направляющий (1 шт. в упаковке); винт (2 шт. в упаковке); пластина для крепления (1 шт. в упаковке) – 1 уп., при необходимости.
17. Крышка быстрого подсоединения – не более 10 шт., при необходимости.
18. Наклейка с RFID-кодом для контейнеров для воды - не более 10 шт., при необходимости.
19. Наклейка с RFID-кодом для контейнера для отходов - не более 10 шт., при необходимости.
20. Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC – 20 шт.
21. Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC (10 шт. в упаковке) – не более 10 уп., при необходимости.
22. Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC – не более 5 шт., при необходимости.
23. Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN – не более 5 шт., при необходимости.
24. Штатив для образцов капиллярной крови CAPILLARYS 3 & MC (5 шт. в упаковке) - не более 5 уп., при необходимости.
25. Штатив для образцов с малым объемом CAPILLARYS 3 & MC (5 шт. в упаковке) - не более 5 уп., при необходимости.
26. Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики PROTEIN(E) 6 - не более 5 шт., при необходимости.
27. Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики Hb A1c - не более 5 шт., при необходимости.
28. Штатив остановки CAPILLARYS 3 & MC STOP - не более 5 шт., при необходимости.
29. Загрузчик образцов CAPILLARYS 3 – не более 1 шт., при необходимости.
30. Конвейер штативов CAPILLARYS 3 – не более 3 шт., при необходимости.
31. Резервуар анодный – не более 2 шт., при необходимости.
32. Пробирка с крышкой для контролей (20 шт. в упаковке) – не более 5 уп., при необходимости.
33. Сегмент для разведения CAPI 3 (336 шт. в упаковке) - не более 50 уп., при необходимости.
34. Программное обеспечение Phoresis – не более 1 шт., при необходимости
35. Фильтр для реагентов (10 шт. в упаковке) - не более 5 уп., при необходимости.
36. Игла-пробоотборник для прокалывания крышек - 1 шт., при необходимости.
37. Картридж с капилляром для денситометрии - не более 60 шт., при необходимости.
38. Набор для технического сопровождения приборов CAPILLARYS 3, в составе: фильтр воздушный (1 шт. в наборе); клапан 8-ходовой (1 шт. в наборе); клапан 6-ходовой (1 шт. в наборе); шайба дозатора металлическая (1 шт. в наборе); О-кольцо для крышки быстрого подсоединения (8 шт. в наборе); смазка для О-колец крышки (1 шт. в наборе); контейнер для отходов внутренний (1 шт. в наборе); контейнер для промывочного раствора (1 шт. в наборе) – не более 10 уп., при необходимости.

Далее по тексту: «автоматический прибор CAPILLARYS 3», «прибор», «CAPILLARYS 3», «система», «изделие», «автоматический прибор», «CAPILLARYS».

1.2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для диагностики in vitro. Предназначена для автоматического качественного и количественного определения белковых фракций сыворотки и гликированного гемоглобина в цельной венозной крови методом капиллярного электрофореза. Является вспомогательным средством в диагностике.

1.3. ПОКАЗАНИЯ

Используются в клинично-диагностической лаборатории для проведения в автоматическом режиме всех этапов электрофореза белков.

На автоматическом приборе CAPILLARYS 3 TERA могут быть выполнены следующие методики анализа:

- PROTEIN(E) 6 (белковые фракции сыворотки крови с разделением по 6 фракциям: Альбумин, альфа1, альфа2, бета1, бета2 и гамма фракция),
- Hb A1c (гликированный гемоглобин).

1.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо для данного МИ.

1.5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо для данного МИ.

1.6. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Не применимо для данного прибора.

1.7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор предназначен для применения в клинично-диагностических лабораториях.

1.8. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Прибор должен использоваться специалистами лаборатории, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение.

1.9. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Образцом для анализа гликированного гемоглобина является цельная венозная кровь с антикоагулянтом K2EDTA или K3EDTA. Образцом для анализа белковых фракций сыворотки является сыворотка.

1.10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сведения о производителе (изготовителе)

«Себия С.А.» / Sebia S.A., Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008 EVRY Cedex, France / Франция, +33 169898080, sebia@sebia.com.

Сведения о разработчике

«Себия С.А.» / Sebia S.A., Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008 EVRY Cedex, France / Франция, +33 169898080, sebia@sebia.com.

Адрес места производства

Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008 EVRY Cedex, France / Франция.

1.11. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Закрытое акционерное общество «ФИРМА ГАЛЕН»

Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414

+7 (495) 925 5675

Для обеспечения собственной безопасности, исправной работы и максимальной эффективности оборудования пользователь данного автоматического прибора должен внимательно ознакомиться с предупреждениями в этом руководстве.

Предупреждения имеют следующий вид:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Отсоединение внутреннего или внешнего защитного проводов прибора, а также заземляющего зажима может представлять опасность.*

К работе на данном оборудовании допускается только квалифицированный и обученный персонал.

Пользователям настоятельно рекомендуется использовать перчатки при выполнении любых операций с прибором.

Специалисты по сборке и установке, а также поставщики оборудования, не несут ответственности за потерю данных вследствие сбоев в работе жесткого диска компьютера.

Поэтому настоятельно рекомендуется ежедневно сохранять резервные копии результатов проведенных анализов.

Авторские права на программное обеспечение прибора CAPILLARYS 3 и программу PHORESIS, а также на настоящее руководство пользователя, принадлежат компании SEBIA. Программное обеспечение автоматического прибора CAPILLARYS 3, программа PHORESIS и настоящее руководство пользователя защищены Законом об авторском праве и международными соглашениями.

В связи с присутствием на рынке большого количества антивирусного программного обеспечения, компания SEBIA не считает возможным проведение испытания прибора CAPILLARYS 3 и программы PHORESIS со всеми этими антивирусными программами. При установке прибора оператор обязательно должен проверить совместимость программного обеспечения автоматического прибора CAPILLARYS 3, программы PHORESIS и своей антивирусной программы. Какие-либо отказы или сбои в работе программного обеспечения автоматического прибора CAPILLARYS 3 и программы PHORESIS в связи с несовместимостью этих систем ни при каких обстоятельствах не могут быть отнесены на счет компании SEBIA.

За более подробной информацией обращайтесь в отдел технической поддержки.

ВНИМАНИЕ: *Некоторое антивирусное программное обеспечение может привести к нарушению работы автоматического прибора CAPILLARYS 3 и программы PHORESIS. Рекомендуется временно отключить используемое антивирусное ПО при установке программного обеспечения прибора и программы PHORESIS, а также изменить его конфигурацию, чтобы избежать нарушения работы прибора и программы PHORESIS в дальнейшем.*

Предупредительные наклейки на приборе:



Предупреждение о биологической
опасности на контейнерах,
поставляемых с оборудованием



Осторожно, повышенная ОПАСНОСТЬ



Осторожно, горячая поверхность



Осторожно, высокое напряжение



**Осторожно, ультрафиолетовое
излучение**



**Осторожно, опасность механического
травмирования**



**Европейское законодательство требует
раздельного сбора электротехнических и
электронных отходов по истечении срока
службы приборов**



Индикатор ударов

2. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Прибор CAPILLARYS 3 TERA – это автоматическая многозадачная система с высокой пропускной способностью для капиллярного электрофореза с 12 капиллярами, позволяющая осуществлять несколько процессов автоматического электрофоретического разделения одновременно. Перед каждым анализом капилляры промываются промывочным раствором и заполняются буфером.

- Прибор CAPILLARYS 3 позволяет проводить все этапы электрофореза в автоматическом режиме, от отбора образцов с крышкой для анализов на гемоглобин и без крышки для других анализов, до получения окончательных результатов анализа, включая автоматизированную идентификацию и разбавление образца, промывку капилляров, ввод образца в капилляры, миграцию, детектирование, обработку и передачу

- Электрофорез – это хорошо отлаженный метод, широко используемый в клинических лабораториях для определения компонентов биологических жидкостей человека. В отличие от электрофоретических методик, выполняемых на различных носителях, в том числе на агарозных гелях, и хроматографии, капиллярный электрофорез был разработан для полной автоматизации анализа и обеспечивает быстрое разделение и хорошее разрешение. Капиллярный электрофорез - это методика электрокинетического разделения, проводимая в трубке с внутренним диаметром менее 100 мкм, заполненной электролитным буферным раствором. По многим параметрам данная методика занимает промежуточное положение между классическим зональным электрофорезом и жидкостной хроматографией.

- В приборе CAPILLARYS используется принцип капиллярного электрофореза в жидкой среде, что является наиболее часто встречаемой методикой капиллярного электрофореза. В этом методе заряженные молекулы разделяются согласно их электрофоретической подвижности в щелочном буфере с определенным pH (буфер – буферный раствор, входящий в состав набора реагентов, соответствующего выполняемой в текущий момент времени методике анализа. Для разных методик анализа используется разный аналитический буфер, см п 1.3). Разделение также происходит согласно pH электролита и электроосмотическому потоку.

CAPILLARYS 3:

- отображает состояние системы на экране прибора;
- управляет реагентами и штативами для образцов в автоматическом режиме при помощи RFID-этикеток (технология радиочастотной идентификации);
- перемешивает образцы цельной крови в пробирке и отбирает образцы непосредственно из пробирок с крышками при выполнении анализа фракций гемоглобина;
- разводит образцы из первичных пробирок в одноразовые сегменты для разведения;
- промывает капилляры, используя циркуляцию под высоким давлением различных растворов CAPILLARYS 3 (промывочного раствора, воды и (или) аналитического буферного раствора);
- вводит образцы в капилляры, погружая один конец капилляра в разведенный образец и аспирируя очень малое количество разбавленного образца в каждый капилляр;
- проводит миграцию при постоянной температуре, поддерживаемой с помощью элемента Пельтье;
- детектирует разделенные фракции по принципу абсорбционной спектрофотометрии, используя сенсорный датчик;
- подключение к программному обеспечению PHORESIS позволяет:
 - отображать результаты текущих анализов;
 - обрабатывать результаты. Прибор позволяет осуществлять автоматическую идентификацию фракций, при этом электрофоретические картины анализируются визуально на предмет обнаружения аномалий;
 - передавать результаты в удаленные лаборатории по электронной почте;
 - импортировать результаты внутри лабораторной сети.

3. УСТАНОВКА

3.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

3.1.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допуск на технические характеристики составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Миграция:	Капиллярный электрофорез со свободным током жидкости в 12 капиллярах из кварцевого стекла. Миграция происходит при постоянной температуре, поддерживаемой с помощью элемента Пельтье.
Детекция:	Дейтериевая лампа, оптическая решетка, диодная CMOS-матрица, оптические волокна.
Загрузка образцов:	Объем максимальной загрузки – до 120 пробирок (в 15 штативах), непрерывная дозагрузка штативов с образцами (доступно 8 мест для пробирок в штативе). При подключении внешнего загрузчика образцов максимальная загрузка увеличивается на 528 пробирки (до 3 каналов загрузки по 22 штатива). Автоматическая система загрузки сегментов для разведения до 2 упаковок по 14 штук.
Идентификация образцов:	По RFID-этикеткам на штативах и по штрих-кодам на пробирках для образцов, на пробирках для контрольных образцов, на пробирках для калибровочных образцов, согласно методике.
Отбор образцов:	Методика PROTEIN (E) 6: Образцы отбираются непосредственно из пробирок без крышек (диаметром 13 - 16 мм и высотой 75 – 100 мм) или из микропробирок емкостью 1,5 мл, расположенных на пустых пробирках для образцов диаметром 13 мм, используемых в качестве держателей. Объем образца: 20 – 40 мкл. Методика Hb A1c: Образцы отбираются после перемешивания непосредственно из пробирок с крышками (с диаметром пробирки 11 и 13 мм, максимально допустимым диаметром крышки - 17 мм и с максимально допустимой высотой 91 мм), аспирация калибровочных и контрольных образцов из конических пробирок с крышками, минимальный объем образца в первичной пробирке: 800 мкл, объем образца для анализа: 20 мкл.
Идентификация пациента	Чтобы облегчить обработку образцов, эти данные можно ввести вручную либо загрузить из компьютерной системы с централизованным управлением.
Отображение	Электрофореграммы выводятся на экран компьютера по отдельности или в виде мозаики.
Обработка данных	• Анализ, контроль, коррекция и подтверждение электрофореграмм. • Статистические расчеты с помощью программы для анализа. • Распознавание неверных данных. • Построение графиков, распечатка.

	• Выделение не идентифицированных графиков. • Импорт и распечатка снимков иммунофиксации и результатов количественного анализа содержания белков. • Удаление минимумов и фракций. • Идентификация фракций. • Модификация базовой линии. • Наложение графиков. • Использование программы контроля качества с расширенными возможностями. • Для каждого профиля пациента возможен вызов и просмотр предыдущих результатов, включая просмотр графиков. • SQL-клиент / база данных сервера: неограниченная емкость запоминающего устройства базы данных пациентов, возможности организации сети мультиклиентского управления. • Поиск и редактирование графиков.
Монитор:	Интерфейс пользователя с сенсорным экраном. - Разрешение дисплея 800x480 RGB - Контраст 1: 500 - Яркость 650 кд/м2 На мониторе может быть выбран один из следующих языков: • Французский • Английский • Немецкий • Испанский • Итальянский • Португальский • Китайский • Греческий • Голландский • Русский • Норвежский • Польский
Возможности подключения:	АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПРИБОР CAPILLARYS 3: - USB-порт; - порт Ethernet¹ для подключения к компьютеру, на котором установлена программа PHORESIS; - последовательный порт; - карта памяти SD. АППАРАТНЫЙ МОДУЛЬ: - подключение к прибору, принтеру, клавиатуре, мыши, модему, компьютерной сети, считывателю штрих-кодов
Предохранители:	* Предохранитель 250 В переменного тока 3,15 А с задержкой по времени • Предохранители не могут быть заменены пользователем, обратитесь в отдел технической поддержки.
Габариты:	90 x 54 x 67 см (ДхВхШ)
Вес:	75 ± 0,1 кг
Категория установки:	2
Класс защиты:	IP 20
Уровень шума:	< 60 дБ(А)
Потребляемая мощность:	350 Вт

Напряжение питания:	100 – 240 В, 50/60 Гц
Тепловыделение:	750 БТЕ ²

¹ Не предназначается для прямого подключения к сетям связи

² БТЕ (британская тепловая единица) = 1055 Дж

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ CAPILLARYS 3 TERA

- Время непрерывной работы изделия - 24 часа,
- Номинальное время непрерывной работы составляет 24 часа,
- Среднее время наработки на отказ составляет 51 день;
- Класс по последствиям отказа изделия – класс В;
- Группа по характеру воспринимаемых механических воздействий изделия -1;
- Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации изделия - вид климатического исполнений УХЛ4.2;
- Эксплуатационная документация прилагается в полиэтиленовом пакете Minigrip формата А4.

Стойкость к воздействию средств очистки на маркировку

Место маркировки	Способ маркировки
Идентификационный номер	Этикетка виниловая с адгезивной подложкой, прикрепленная к окрашенной металлической поверхности
Сетевое питание	Этикетка виниловая с адгезивной подложкой, прикрепленная к окрашенной металлической поверхности
Предупреждающая маркировка	Этикетка виниловая с адгезивной подложкой, прикрепленная к окрашенной металлической поверхности

Ниже приведен метод проверки устойчивости маркировки к средствам очистки

Метод	Тестируемый агент	Остается разборчивой Да/Нет	Этикетка свободна Да/Нет	Скрученные края Да/Нет
Протирается Вручную (Идентификационный номер)	Изопропиловый спирт 70%	Да	Нет	Нет
Протирается Вручную (Идентификационный номер)	Вода	Да	Нет	Нет
Протирается Вручную (Сетевое питание)	Изопропиловый спирт 70%	Да	Нет	Нет
Протирается Вручную (Сетевое питание)	Вода	Да	Нет	Нет
Протирается Вручную (Предупреждающая маркировка)	Изопропиловый спирт 70%	Да	Нет	Нет

Протирается Вручную (Предупреждающая маркировка)	Вода	Да	Нет	Нет
---	------	----	-----	-----

Температура доступных для прикосновения поверхностей

Приборы CAPILLARYS 3 TERA и CAPILLARYS 3 OCTA имеют доступные части, температура которых не превышает пороговых значений, определенных в стандартах NF EN 61010-1.

Температура доступных для прикосновения поверхностей не должна превышать значений, приведенных в следующей таблице.

в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и 105 °C в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО ОТКАЗА, при температуре окружающей среды 40 °C.

Часть	Предел температуры, °C
наружная поверхность КОРПУСА (непреднамеренный контакт)	
а) металл, непокрытый или анодированный	65
б) металл с покрытием (краска, неметаллическая)	80
в) пластик	85
г) стекло и керамика	80
д) небольшие участки (< 2 см ²), которые вряд ли будут затронуты при нормальном использовании	100
Кнопки и ручки (контакт при нормальном использовании)	
а) металл	55
б) пластик	70
в) стекло и керамика	65
г) неметаллические детали, которые при нормальном использовании удерживаются только в течение короткого периода времени (1-4 сек)	70

3.1.2. РЕКОМЕНДУЕМАЯ КОНФИГУРАЦИЯ ПК

ГЛАВНЫЙ ПК
• Процессор Core i5 с частотой 3,2 ГГц, операционная система Windows XP, Windows 7 или Windows 10 (32- или 64-битная версия). • Монитор SVGA с диагональю 23 дюйма и разрешением 1920 x 1080. • Оперативная память 4,0 ГБ. • Видеокарта с глубиной 65 536 цветов. • Разъемы для подключения прибора CAPILLARYS 3, принтера, клавиатуры, компьютерной мыши, модема, сетевого кабеля, считывателя штрих-кодов и сканера. • Клавиатура, мышь. Сетевая карта. • Пишущий привод для компакт-дисков и DVD+/-RW.

Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения сведений о конфигурации сети.

3.1.3. СПИСОК РЕАГЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ КОРРЕКТНОЙ РАБОТЫ ПРИБОРА

- 1) 1) Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для *in vitro* диагностики (CAPI 3 Hb A1c), Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (CAPI 3 Hb A1c), в составе:
 - 1) Буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) 700 мл – 2 фл.
 - 2) Раствор гемолизирующий CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) 700 мл – 1 фл.
 - 3) Фильтр CAPILLARYS (FILTRE/FILTER CAPILLARYS) – 4 шт.
 - 4) Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Набор реагентов для качественного и количественного определения белковых фракций методом капиллярного электрофореза для *in vitro* диагностики (CAPI 3 PROTEIN(E) 6), Набор реагентов для качественного и количественного определения белковых фракций методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (CAPI 3 PROTEIN(E) 6), в составе:
 1. Буфер CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer) 700 мл – 3 фл.
 2. Фильтр CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS) – 4 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3) Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для *in vitro* диагностики (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) в вариантах исполнения:

I. Набор малый, в составе:

- 1) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1) – 1 фл.
- 2) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2) – 1 фл.
- 3) Сегмент для разведения (10 шт/уп.) – 1 уп.
- 4) Наклейка со штрих-кодом – 8 шт.
- 5) Лист-вкладыш со значениями контроля – 1 шт.
- 6) Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор большой, в составе:

- 1) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1) – 10 фл.
 - 2) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2) – 10 фл.
 - 3) Сегмент для разведения (10 шт/уп.) – 10 уп.
 - 4) Наклейка со штрих-кодом – 80 шт.
 - 5) Лист-вкладыш со значениями контроля - 1 шт.
 - 6) Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Дистиллированная или деионизированная вода

- 5) Раствор Капиклин (CAPICLEAN) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009).
- 6) Раствор гипохлорита натрия
- 7) Промывочный раствор для электрофореза КАПИЛЛЯРИС (CAPILLARYS WASH SOLUTION) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 8) Калибраторы для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 9) ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР
- 10) Контрольная сыворотка для электрофореза ГИПЕРГАММА (HYPERGAMMA CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 11) Контрольная сыворотка для электрофореза НОРМА (NORMAL CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

3.1.4. ИЗДЕЛИЯ, ЗАКАЗЫВАЕМЫЕ ОПЦИОНАЛЬНО ДЛЯ РАБОТЫ ПРИБОРА

- 1) Контейнер для отходов внутренний;
- 2) Контейнер на 750 мл для буферных и промывочных растворов;
- 3) Контейнер для отходов внешний;
- 4) Контейнер для использованных сегментов для разведения CAPI 3 (5 шт. в упаковке);
- 5) Принадлежности для подключения внешнего контейнера для отходов, в составе: трубочка (1 шт. в упаковке); датчик наполнения (1 шт. в упаковке); винт для крепления (2 шт. в упаковке);
- 6) Принадлежности для подключения внешнего контейнера для использованных сегментов для разведения CAPI 3, в составе: элемент для сегментов металлический направляющий (1 шт. в упаковке); винт (2 шт. в упаковке); пластина для крепления (1 шт. в упаковке);
- 7) Крышка быстрого подсоединения;
- 8) Наклейка с RFID-кодом для контейнеров для воды;
- 9) Наклейка с RFID-кодом для контейнера для отходов;
- 10) Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC;
- 11) Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC (10 шт. в упаковке);
- 12) Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC;
- 13) Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN;
- 14) Штатив для образцов капиллярной крови CAPILLARYS 3 & MC (5 шт. в упаковке);
- 15) Штатив для образцов с малым объемом CAPILLARYS 3 & MC (5 шт. в упаковке);
- 16) Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики PROTEIN(E) 6;
- 17) Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики Hb A1c;
- 18) Штатив остановки CAPILLARYS 3 & MC STOP;
- 19) Загрузчик образцов CAPILLARYS 3;
- 20) Конвейер штативов CAPILLARYS 3;
- 21) Резервуар анодный – не более 2 шт., при необходимости.
- 22) Пробирка с крышкой для контролей (20 шт. в упаковке);
- 23) Сегмент для разведения CAPI 3 (336 шт. в упаковке);
- 24) Фильтр для реагентов (10 шт. в упаковке);
- 25) Игла-пробоотборник для прокалывания крышек;
- 26) Картридж с капилляром для денситометрии;
- 27) Набор для технического сопровождения приборов CAPILLARYS 3, в составе: фильтр воздушный (1 шт. в наборе); трубочка силиконовая (2 шт. в наборе); клапан 8-ходовой (1 шт. в наборе); клапан 6-ходовой (1 шт. в наборе); дозатор (1 шт. в наборе); шайба дозатора металлическая (1 шт. в наборе); О-кольцо для крышки быстрого подсоединения (8 шт. в наборе); смазка для О-колец крышки (1 шт. в наборе); контейнер для отходов внутренний (1 шт. в наборе); контейнер для промывочного раствора (1 шт. в наборе).

3.1.5. ПРИМЕРЫ ПРОБИРОК С КРЫШКАМИ ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ С ПРИБОРОМ CAPILLARYS 3

Пробирки для сыворотки, для методики PROTEINE6:

Прибор CAPILLARYS 3 выполняет методику анализа PROTEINE6 (белковые фракции сыворотки) из открытых пробирок с сывороткой, перед загрузкой пробы в прибор крышку с

пробирки необходимо удалить. Для сбора образцов для данной методики используются пробирки без коагулянта диаметром 13 - 16 мм и высотой 75 – 100 мм.

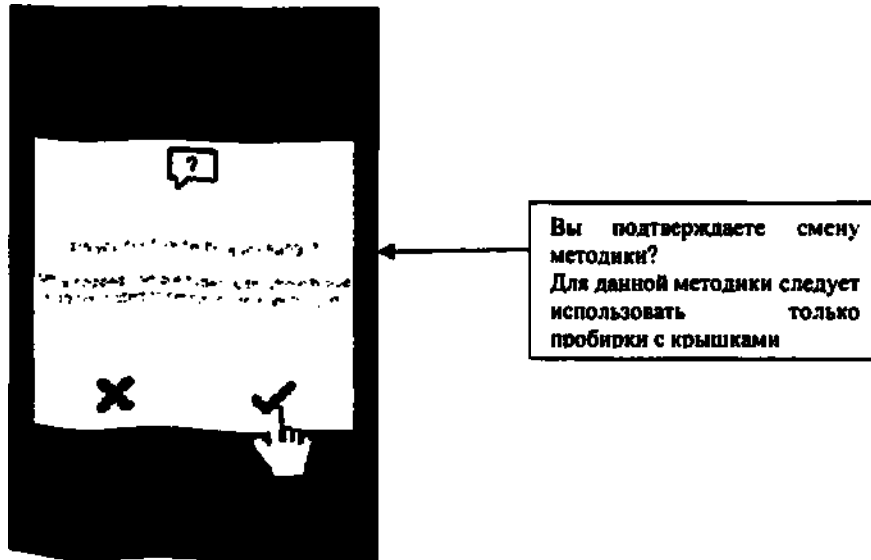
Пробирки с крышками для сбора цельной крови, для методики Hb A1c:

Прибор CAPILLARYS 3 выполняет методику анализа Hb A1c (гликированный гемоглобин) из закрытых пробирок (с прокалываемой крышкой) с цельной кровью. Пробирки для сбора цельной крови, используемые с автоматическим прибором CAPILLARYS 3, представляют собой пробирки с K2EDTA или K3EDTA в качестве антикоагулянта, диаметром 11 – 13 мм с соответствующими крышками (максимально допустимая длина пробирки с крышкой: 91 мм, максимально допустимый диаметр крышки: 17 мм), или пробирки для сбора образцов аналогичных размеров, утвержденные для клинических анализов. Примеры используемых пробирок приведены ниже:

- Пробирки вакуумные Vacutainer, BD (№ ПУ: ПЗН 2013/1139 от 14.05.2015):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 81 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16,5 мм ;
- Пробирки вакуумные Venosafe, Terumo 5 мл (№ ПУ: ФСЗ 2009/03973 от 18.03.2009):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 15 мм ;
- Пробирки вакуумные Vacuette 1, 2, 3 или 4 мл, Greiner Bio-one (№ ПУ: ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 17 мм ;
- Пробирки S-Monovette, Sarstedt емкостью 2,6, 2,7 или 3,4 мл (№ ПУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - максимальная длина пробирки: 75 мм; максимально допустимая длина пробирки с пробкой: 91 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16 мм,
- Пробирки Primavette, Kabe Labortechnik емкостью 2,6 мл (№ ПУ: ФСЗ 2010/08230 от 13.11.2010):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 11,5 мм; диаметр пробирки с крышкой: 14 мм;
- Пробирки S-Monovette, Sarstedt емкостью 2,7 мл (№ ПУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 11 мм; диаметр пробирки с крышкой: 13 мм.

ВНИМАНИЕ: Пробирки для сбора образцов типа *S-Monovette* или *Primavette S* необходимо прочно зафиксировать на штативах для образцов прибора CAPILLARYS 3.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае перехода на методику Hb A1c отобразится следующее окно с напоминанием о том, что для данной процедуры следует использовать только пробирки с крышками. После проверки типа пробирок, используемых для анализа, нажмите .



3.1.6. АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ МАЛОГО ОБЪЕМА

В следующей таблице приведены пробирки и штативы для образцов, подлежащие использованию в соответствии с минимальным объемом анализируемого образца по методикам CAPi 3 Hb A1c.

	СТАНДАРТНАЯ ПРОБИРКА	СТАНДАРТНАЯ ПРОБИРКА (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ пробирок Sarstedt S-Monovette)	ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ДЛЯ КОНТРОЛЕЙ (конические пробирки)	ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ДЛЯ КОНТРОЛЕЙ (конические пробирки)
	ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ CAPILLARYS 3 & MC	ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ С МАЛЫМ ОБЪЕМОМ CAPILLARYS 3 & MC LOW VOLUMES	ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ CAPILLARYS 3 & MC	ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ С МАЛЫМ ОБЪЕМОМ CAPILLARYS 3 & MC LOW
Минимальный объем образца, необходимый для анализа Hb A1c	800 мкл	300 мкл	400 мкл	100 мкл
Манипуляции	Никаких манипуляций с образцом --> полная прослеживаемость	Никаких манипуляций с образцом --> полная прослеживаемость	Внести не менее 400 мкл образца в коническую пробирку	Внести не менее 100 мкл образца в коническую пробирку

Дополнительную информацию о подготовке образцов малого объема см. в инструкциях по применению наборов CAPi 3 Hb A1c.

3.1.7. ИНФОРМАЦИЯ О КАЧЕСТВЕ ВОДЫ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пользуйтесь имеющейся в продаже деионизированной водой, например, водой для электроутюгов (существует риск повреждения капилляров). Используйте только, например, воду для инъекций.

Для контейнера для воды (для автоматической промывки капилляров в приборе):

Рекомендуется использовать фильтрованную дистиллированную или деионизированную воду (пропущенную через фильтр с размером пор $\leq 0,45$ мкм), имеющую электропроводность ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 МОм·см.

Для предотвращения размножения микроорганизмов воду следует менять каждый день.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Перед заполнением контейнера для воды рекомендуется промыть его большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

Для разведения концентрированных растворов:

Специальные исследования, проведенные с целью валидации реагентов, показали, что для различных растворов и при использовании подходящего для восстановления объема оборудования, отклонение от конечного объема в $\pm 5\%$ не искажает результаты анализа.

В дистиллированной или деионизированной воде, используемой для восстановления реагентов не должно быть бактерий и плесневых грибов (воспользуйтесь фильтром с размером пор $\leq 0,45$ мкм), ее электропроводность должна быть ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 МОм·см.

3.1.8. ОПТИМАЛЬНЫЕ РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Для надлежащей эксплуатации автоматического прибора CAPILLARYS 3 необходимо обеспечить следующие условия:

- температура в помещении должна составлять от +15 до +30 °C;

- оптимальная относительная влажность должна составлять от 5 до 80 % без конденсации;
- высота над уровнем моря не должна превышать 2000 м.

После транспортировки и установки прибора в лаборатории рекомендуется перед использованием выдержать его при комнатной температуре в течение приблизительно 4 часов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подвергайте автоматический прибор CAPILLARYS 3 воздействию следующих факторов:

- прямого солнечного света;
- прямых источников тепла (других приборов, батарей отопления и т. д.);
- пыли.

Однополюсной автоматический выключатель, используемый в качестве устройства защиты от перегрузки по току, должен быть подключен в незаземленный провод питания. Один предохранитель, используемый в качестве устройства защиты от перегрузки по току, должен быть подключен в незаземленный провод питания.

Обратите внимание, что блок питания сертифицирован с защитой от перегрузки по току.

3.2. РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА КОМПЛЕКТАЦИИ

Проверьте наличие и сохранность всех изделий, перечисленных в УПАКОВОЧНОМ ЛИСТЕ, поставляемом с автоматическим прибором.

Убедитесь в том, что серийный номер прибора совпадает с серийным номером, указанным на упаковке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

Рекомендуется сохранить упаковку прибора CAPILLARYS 3 на случай необходимости его транспортировки в будущем. Эта упаковка разработана специально для защиты прибора от повреждений при транспортировке.

Для любой последующей транспортировки используйте винты, поставляемые с прибором, для повторного закрывания упаковки.

3.3. УСТАНОВКА ПРИБОРА CAPILLARYS 3

Перед запуском и установкой нового автоматического прибора свяжитесь с отделом технической поддержки. За безопасность любой системы, входящей в состав оборудования, несет ответственность специалист, монтирующий систему.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Автоматический прибор CAPILLARYS 3 настроен по умолчанию на запуск методики PROTEIN(E) 6.

Проанализируйте контрольную сыворотку для электрофореза NORMAL CONTROL в штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC для проверки настроек прибора. Новые сегменты для разведения необходимо поместить в отсек автоматической загрузки сегментов для разведения (см. Рисунок 1), а контейнер для использованных сегментов в отсек, предназначенный для этих целей.

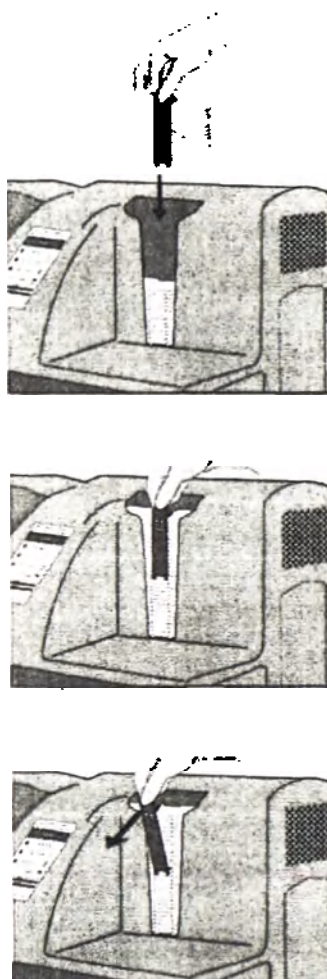


Рисунок 1: Установка сегментов для разведения в прибор CAPILLARYS 3

3.4. ПОВТОРНЫЙ ЗАПУСК ПРИБОРА ПОСЛЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИЛИ ПРОСТОЯ В ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЕ 5 ДНЕЙ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В случае простоя прибора в течение более 5 дней следует обратиться в отдел технической поддержки для получения инструкций по повторному запуску прибора.

- Для обеспечения вентиляции оставьте зазоры в 15 см сзади и по 20 см по бокам прибора.
- Установите прибор таким образом, чтобы при необходимости сетевую вилку можно было быстро извлечь из розетки.
- Поставьте прибор на чистую, устойчивую и не подверженную вибрациям горизонтальную поверхность размером не менее 130 x 90 см.
- Убедитесь, что прибор находится в горизонтальном положении, поместив на него пузырьковый уровень, и при необходимости отрегулируйте уровень поверхности, на которой находится прибор.
- Настройте компьютер (подробнее см. руководство производителя компьютера).
- Настройте экран.
- Подключите монитор к видеоразъему компьютера.
- Подключите клавиатуру к соответствующему разъему компьютера.
- Подключите компьютерную мышь к одному из последовательных портов компьютера.
- Подключите шнур между прибором CAPILLARYS 3 и компьютером.
- Настройте принтер (за информацией об эксплуатации принтера обращайтесь к руководству производителя принтера).
- Подключите шнур принтера к соответствующему разъему компьютера.
- Подключите к розетке сетевые шнуры автоматического прибора CAPILLARYS 3, компьютера, монитора и принтера.

Запрещается подключать прибор к розетке без заземления! Если используется удлинитель, он должен быть оборудован заземляющим проводом.

- Включите компьютер, монитор, принтер и автоматический прибор CAPILLARYS 3 (кнопка включения/выключения находится на задней панели прибора).
- На компьютере, подсоединенном к прибору CAPILLARYS 3, сделайте двойной щелчок по значку «PHORESIS»  на рабочем столе для запуска программы по обработке данных PHORESIS.

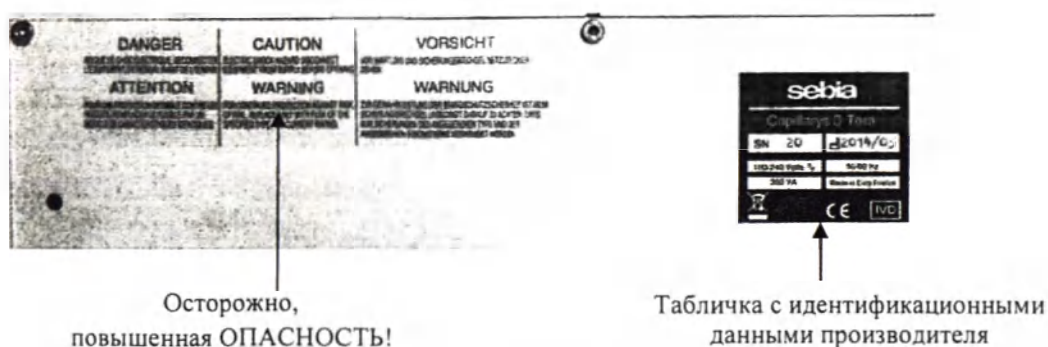


Рисунок 2: Задняя панель автоматического прибора CAPILLARYS 3 (левая сторона)



Рисунок 3: Задняя панель автоматического прибора CAPILLARYS 3 (правая сторона)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

После транспортировки и установки прибора в лаборатории рекомендуется выдержать его перед использованием при комнатной температуре в течение приблизительно 4 часов.

- *Запрещено размещать какие-либо предметы рядом с вентиляционными решетками прибора.*
- *Отсоединение внутреннего или внешнего защитного проводов прибора, а также заземляющего зажима может представлять опасность.*
- *Запрещается настраивать, ремонтировать или проводить обслуживание прибора во включенном или открытом состоянии.*
- *Для подключения к электрической сети допускается использовать только поставляемый в комплекте сетевой шнур.*

- Установите реагенты из набора CAPI 3 PROTEIN(E) 6 в отсек для реагентов прибора:

- Восстановите промывочный раствор.
- Поместите контейнеры с реагентами в соответствующие положения (буферный, восстановленный промывочный и гемолизирующий раствор, при необходимости).
- Наполните контейнер для воды дистиллированной или деионизированной водой.
- Навинтите по одному фильтру на коннектор, расположенный на конце каждой трубки, погруженной в контейнеры с буферным раствором, промывочным раствором, гемолизирующим раствором и дистиллированной или деионизированной водой. При установке фильтров в прибор используйте чистые перчатки, а также промывайте коннекторы и трубки дистиллированной или деионизированной водой.
- Закрутите крышки быстрого соединения на контейнеры (убедитесь, что крышки плотно навинчены).
- Подсоедините контейнеры к разъемам быстрого подсоединения в приборе.
- Поместите сегменты для разведения в отсек автоматической загрузки сегментов прибора (см. Рисунок 1). В данный отсек можно установить до 2 упаковок по 14 сегментов для разведения (т.е. 28 сегментов); если сегменты для разведения отсутствуют, появится соответствующее сообщение.
- Поместите контейнер для использованных сегментов в отсек, предназначенный для этих целей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Убедитесь, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной в разные контейнеры.

Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки опускаются вертикально до дна каждого контейнера.

При повторном подключении контейнера к прибору убедитесь в правильности установки металлического стержня (должен быть виден металлический выступ).

Убедитесь, что сегменты для разведения правильно размещены в отсеке загрузки, а также проверьте наличие контейнера для использованных сегментов для разведения CAPI 3 в специальном отсеке.

- Установите пустой контейнер для отходов в прибор: закрутите крышку контейнера, подсоедините контейнер к разъемам быстро подсоединения в соответствующее положение и подключите датчик уровня.
- Автоматический прибор CAPILLARYS 3 по умолчанию настроен на запуск в методике PROTEIN(E) 6.
- Запустите прибор CAPILLARYS 3.
- После появления сообщения "Ready" (/ Готов) выберите при необходимости нужную программу анализа.
- Запустите процедуру активации капилляров.
- При необходимости проанализируйте нормальную контрольную сыворотку в штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC для проверки правильности установки прибора.

ОСОБЫЙ СЛУЧАЙ: программы анализа Hb A1c

При первом использовании программы анализа Hb A1c на автоматическом приборе CAPILLARYS 3 ознакомьтесь, пожалуйста, с инструкциями по применению набора реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (CAPI 3 Hb A1c), калибраторов для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS) и набора универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS).

3.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В СЛУЧАЕ ПРОСТОЯ ПРИБОРА В ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЕ 5 ДНЕЙ

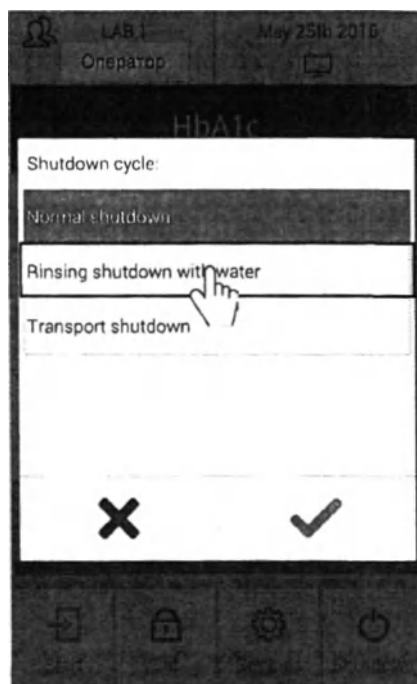
1. В случае простоя прибора в течение более 5 дней запустите цикл промывки CAPICLEAN и цикл дезинфекции с применением раствора гипохлорита натрия (содержание хлорида 2 – 3 %).

2. Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения доступа к расширенным функциональным возможностям прибора, что позволит вам запустить процедуру выключения с полной промывкой системы дистиллированной (или деионизированной) водой.

В окне "Shutdown cycle" (/ Цикл выключения), отображаемом на экране, выберите

"Rinsing shutdown with water" (/ Выключение с промывкой водой) и подтвердите тип цикла выключения

нажатием кнопки ☒ (= "Да"), в противном случае нажмите ☐ (= "Нет").



3. После отображения следующего окна на экране, нажмите кнопку ☒ (= "Да"), отсоедините и извлеките контейнеры с буферным раствором, гемолизирующим раствором и промывочным раствором из прибора.

4. Открутите все крышки быстрого подсоединения контейнеров.

5. Замените все контейнеры контейнерами с дистиллированной или деионизированной водой.

6. Повторно прикрутите крышки быстрого подсоединения на контейнеры (убедитесь, что крышки плотно навинчены на контейнеры).

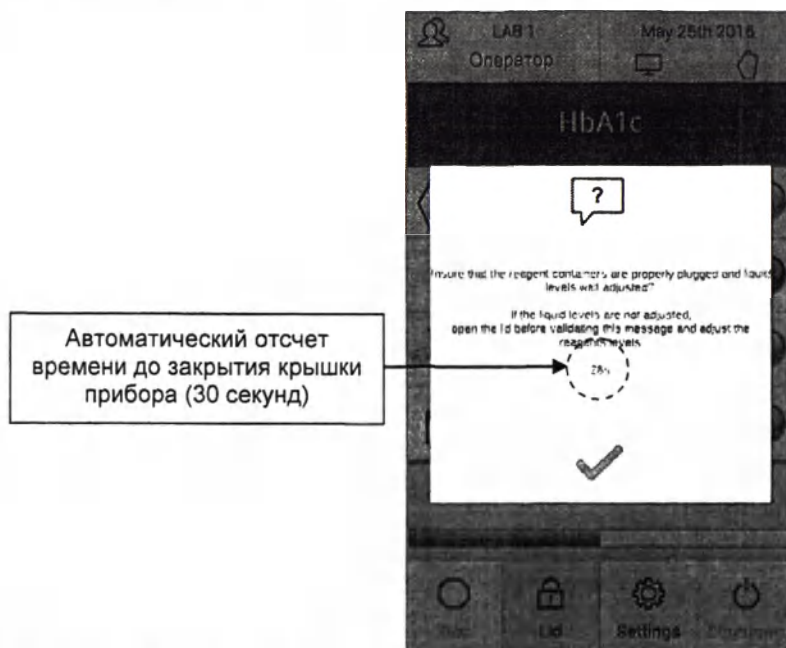
7. Подсоедините контейнер с водой к разъемам быстрого подсоединения прибора в основном отсеке.

8. После появления следующего окна на экране нажмите кнопку ☒ (= "Да") и отрегулируйте уровень заполнения в контейнерах на экране "Main compartment" (/ Отсек с основными реагентами).

Пожалуйста не забудьте
отрегулировать уровень
контейнеров с реагентами
в следующем окне



9. Закройте крышку прибора. В следующем окне, которое отобразится на экране, нажмите кнопку  (= "Да") после того как контейнеры будут установлены в правильном положении и их уровень будет отрегулирован. В противном случае откройте крышку в течение 30 секунд после появления соответствующего окна и выполните запрашиваемую проверку:



10. Запустите процедуру выключения с полной промывкой системы дистиллированной (или деионизированной) водой.
11. По окончании цикла опорожните контейнер для отходов, следуя процедуре по очистке и утилизации отходов.
12. Проведите дезинфекцию контейнера для отходов и крышки быстрого подсоединения, следуя процедуре по очистке приборов.
13. Перед установкой контейнера для отходов и крышки быстрого подсоединения на место необходимо дать воде стечь.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Убедитесь, что фильтры навинчены на конец каждой трубки, погруженной во все контейнеры.

Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки погружены вертикально до дна каждого контейнера.

При повторном подключении контейнера к прибору убедитесь в правильности установки металлического стержня (должен быть виден металлический выступ).

При повторном подключении контейнера для отходов к прибору убедитесь в правильности установки двух металлических стержней (должны быть видны два металлических выступа).

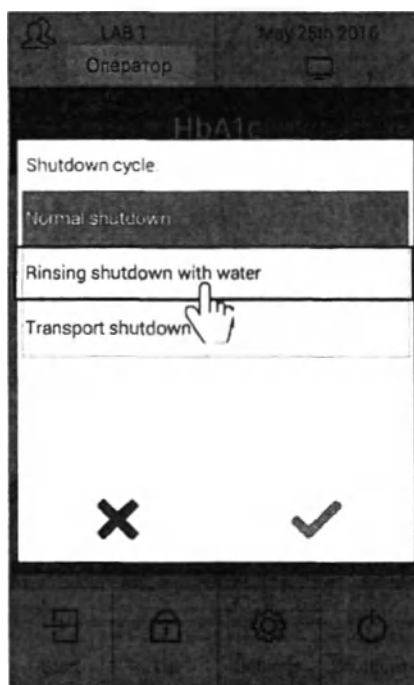
14. Извлеките контейнер для использованных сегментов и утилизируйте его (для выполнения данной операции необходимо надеть перчатки).

ВНИМАНИЕ: *Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения.*

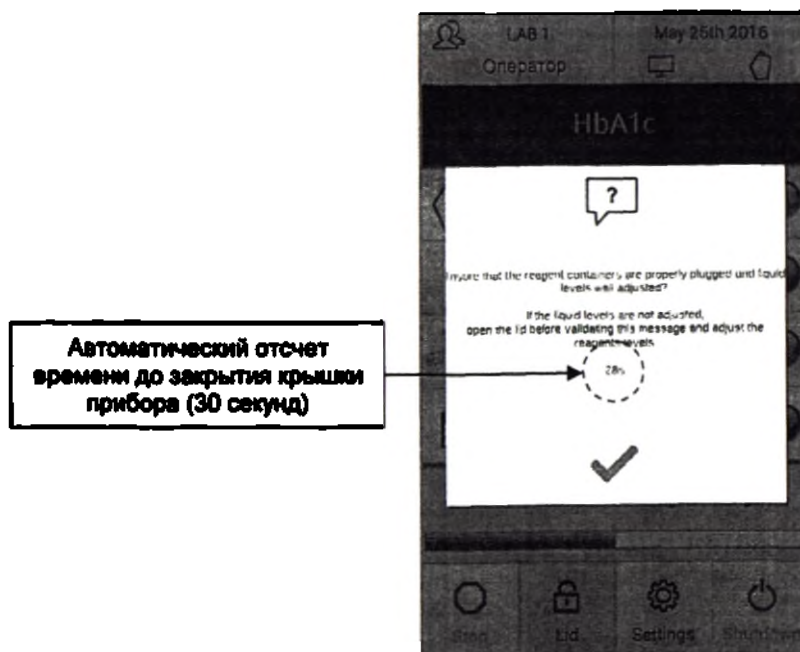
15. Очистите и продезинфицируйте отсек, содержащий контейнеры для использованных сегментов, согласно процедуре по очистке приборов.
16. Выключите прибор после завершения цикла. Кнопка выключения находится на задней панели прибора.
17. Храните контейнеры с реагентами в соответствии с рекомендациями компании SEBIA.

3.6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПРИБОРА

1. Перед перемещением прибора запустите цикл промывки CAPICLEAN и цикл дезинфекции с применением раствора гипохлорита натрия (содержание хлорида 2- 3 %).
2. Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения доступа к расширенным функциональным возможностям прибора, что позволит вам запустить процедуру выключения с полной промывкой системы дистиллированной (или деионизированной) воды. В окне "Shutdown cycle" (/ Цикл выключения), отображаемом на экране, выберите "Rinsing shutdown with water" (/ Выключение с промывкой водой) и подтвердите тип цикла выключения нажатием кнопки ☒ (= "Да"), в противном случае нажмите ☐ (= "Нет").



3. После отображения следующего окна на экране нажмите кнопку ☒ (= "Да"), отсоедините и извлеките контейнеры с буферным раствором, гемолизирующим раствором и промывочным раствором из прибора.
4. Открутите все крышки быстрого подсоединения контейнеров.
5. Замените все контейнеры контейнерами с дистиллированной или деионизированной водой, как указано в окне.
6. Повторно прикрутите крышки быстрого подсоединения на контейнеры (убедитесь, что крышки плотно навинчены на контейнеры).
7. Подсоедините контейнер с водой к разъемам быстрого подсоединения прибора в основном отсеке.
8. После появления следующего окна на экране нажмите кнопку ☒ (= "Да") и **отрегулируйте уровень заполнения в контейнерах на экране "Main compartment" (/ Отсек с основными реагентами).**
9. Закройте крышку прибора. В следующем окне, которое отобразится на экране, нажмите кнопку ☒ (= "Да") после того как контейнеры будут установлены в правильном положении и их уровень будет отрегулирован. В противном случае откройте крышку в течение 30 секунд после появления соответствующего окна и выполните запрашиваемую проверку:



10. Запустите процедуру выключения с полной промывкой системы дистиллированной (или деионизированной) водой.
11. По окончании цикла опорожните контейнер для отходов, следуя процедуре по очистке и утилизации отходов.
12. Проведите дезинфекцию контейнера для отходов и крышки быстрого подсоединения, следуя процедуре по очистке приборов.
13. Перед установкой контейнера для отходов и крышки быстрого подсоединения на место необходимо дать воде стечь.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Убедитесь, что фильтры навинчены на конец каждой трубки, погруженной во все контейнеры.

Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки погружены вертикально до дна каждого контейнера.

При повторном подключении контейнера к прибору убедитесь в правильности установки металлического стержня (должен быть виден металлический выступ).

14. Извлеките контейнер для использованных сегментов и утилизируйте его (для выполнения данной операции необходимо надеть перчатки).

ВНИМАНИЕ: *Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения.*

15. Очистите и продезинфицируйте отсек, содержащий контейнеры для использованных сегментов, согласно процедуре по очистке приборов.
16. Выключите прибор после завершения цикла. Кнопка выключения находится на задней панели прибора.
17. Дождитесь полного охлаждения прибора.
18. Поместите прибор, электрические шнуры и все аксессуары в оригинальную упаковку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения с биологическими образцами.

При выполнении операций с крышкой запечатанного прибора пользуйтесь всеми ручками.

Прибор необходимо поднимать за нижнюю часть, для его перемещения требуется два человека.

Запрещается переносить упакованный прибор за ручки крышки.

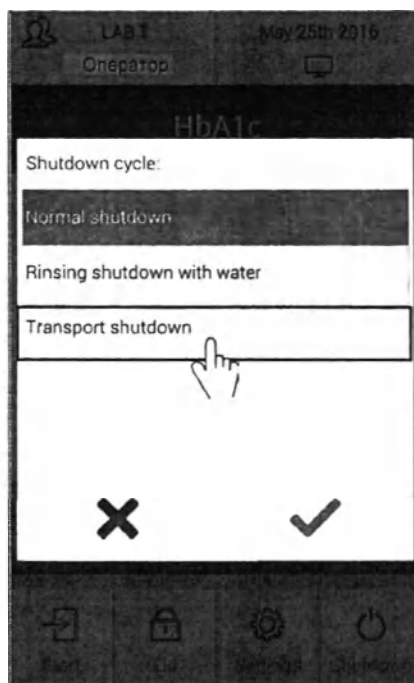
Во избежание падения прибора следует убедиться в том, что все части упаковки надежно закреплены.

Для любой последующей транспортировки используйте винты, поставляемые с прибором, для повторного закрывания упаковки.

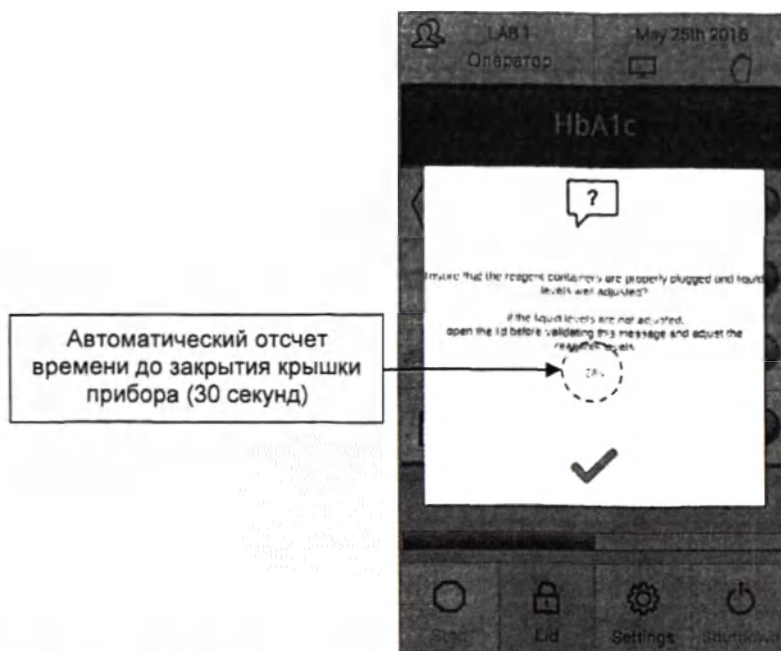
Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения дополнительной информации о подготовке прибора к перемещению.

3.7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ПРИБОРА

1. Перед перемещением прибора запустите цикл промывки CAPICLEAN и цикл дезинфекции с применением раствора гипохлорита натрия (содержание хлорида 2- 3 %).
2. Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения доступа к расширенным функциональным возможностям прибора, что позволит вам запустить процедуру выключения и подготовить прибор к циклу транспортировки (с полной промывкой системы дистиллированной (или деионизированной) водой и осушением жидкостной системы). В окне "Shutdown cycle" (/ Цикл выключения), отображаемом на экране, выберите "Transport shutdown" (/ Выключение для транспортировки) и подтвердите тип цикла выключения нажатием кнопки ☒ (= "Да"), в противном случае нажмите ☐ (= "Нет").



3. После отображения следующего окна на экране нажмите кнопку ☒ (= "Да"), отсоедините и извлеките контейнеры с буферным раствором, гемолизирующим раствором и промывочным раствором из прибора.
4. Открутите все крышки быстрого подсоединения контейнеров.
5. Замените все контейнеры контейнерами с дистиллированной или деионизированной водой, как указано в окне.
6. Повторно прикрутите крышки быстрого подсоединения на контейнеры (убедитесь, что крышки плотно навинчены на контейнеры).
7. Подсоедините контейнер с водой к разъемам быстрого подсоединения прибора в основном отсеке.
8. Опустошите контейнер для отходов, согласно процедуре по очистке и по утилизации отходов.
9. Проведите дезинфекцию контейнера для отходов и крышки быстрого подсоединения, следуя процедуре по очистке приборов, затем установите контейнер и крышку на место.
10. После появления следующего окна на экране нажмите кнопку ☒ (= "Да") и отрегулируйте уровень заполнения в контейнерах на экране "Main compartment" (/ Отсек с основными реагентами).
11. Закройте крышку прибора. В следующем окне, которое отобразится на экране, нажмите кнопку ☒ (= "Да") после того как контейнеры будут установлены в правильном положении и их уровень будет отрегулирован. В противном случае откройте крышку в течение 30 секунд после появления соответствующего окна и выполните запрашиваемую проверку:



12. Запустите цикл выключения с подготовкой к транспортировке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Убедитесь, что фильтры навинчены на конец каждой трубки, погруженной во все контейнеры.

Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки погружены вертикально до дна каждого контейнера.

При повторном подключении контейнера к прибору убедитесь в правильности установки металлического стержня (должен быть виден металлический выступ).

При повторном подключении контейнера отходов к прибору убедитесь в правильности установки двух металлических стержней (должны быть видны два металлических выступа).

13. По окончании 1^{го} цикла промывки в следующем окне, отображаемом на экране, нажмите кнопку



(= "Да"), опустошите контейнеры с водой и повторно подключите их к прибору.

14. Закройте крышку прибора и начните 2-ой цикл промывки.
15. После окончания 2-го цикла промывки проведите повторную дезинфекцию контейнера отходов и крышки, согласно процедуре по очистке приборов.
16. Перед установкой контейнера отходов и крышки на место необходимо дать воде стечь.
17. Установите пустые контейнеры для промывочного раствора и воды в основном отсеке.
18. Удалите 4 пустых контейнера для воды из позиций 1 - 4 в основном отсеке.
19. Извлеките контейнер для использованных сегментов и утилизируйте его (для выполнения данной операции необходимо надеть перчатки).
20. Очистите и продезинфицируйте отсек, содержащий контейнеры для использованных сегментов, согласно процедуре по очистке прибора.
21. После завершения цикла прибор необходимо выключить. Кнопка выключения находится на задней панели прибора.
22. Дождитесь полного охлаждения прибора.
23. Поместите прибор, электрические кабели и все аксессуары в оригинальную упаковку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения с биологическими образцами.

При выполнении операций с крышкой запечатанного прибора пользуйтесь всеми ручками.

Прибор необходимо поднимать за нижнюю часть, для его перемещения требуется два человека.

Запрещается переносить упакованный прибор за ручки крышки.

Во избежание падения прибора следует убедиться в том, что все части упаковки надежно закреплены. Для любой последующей транспортировки используйте винты, поставляемые с прибором, для повторного закрывания упаковки.

Свяжитесь с отделом технической поддержки для получения дополнительной информации о подготовке прибора к транспортировке.

4. КОНСТРУКЦИЯ ПРИБОРА

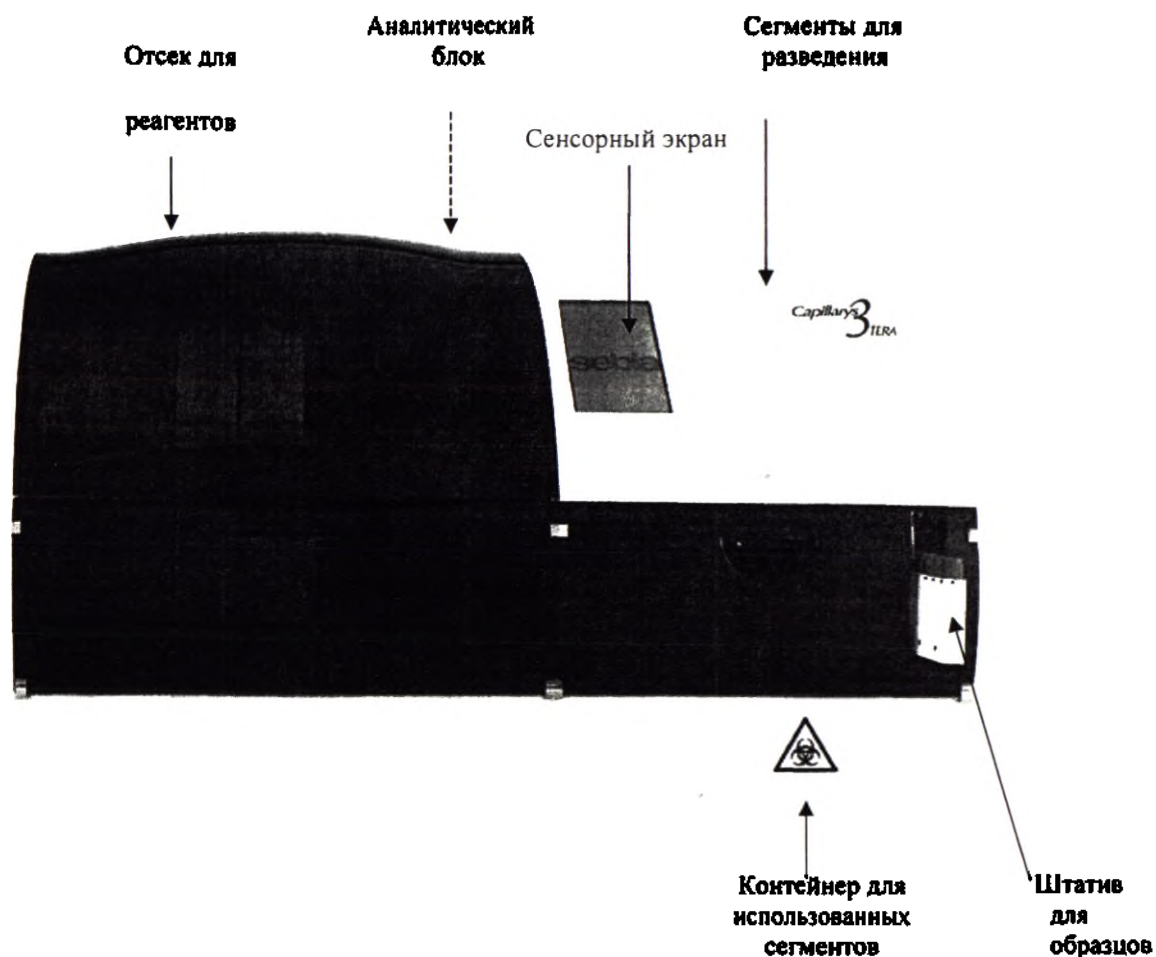


Рисунок 4: Передняя панель автоматического прибора CAPILLARYS 3

4.1. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

CAPILLARYS 3 – это автоматический многозадачный, управляемый компьютером прибор для капиллярного электрофореза. Он подсоединен к компьютеру, на котором установлена программа PHORESIS для обработки данных.

Прибор состоит из области загрузки образцов, аналитического блока, отсека для реагентов (состоящего из основного и вспомогательного) и блока управления (сенсорный экран).

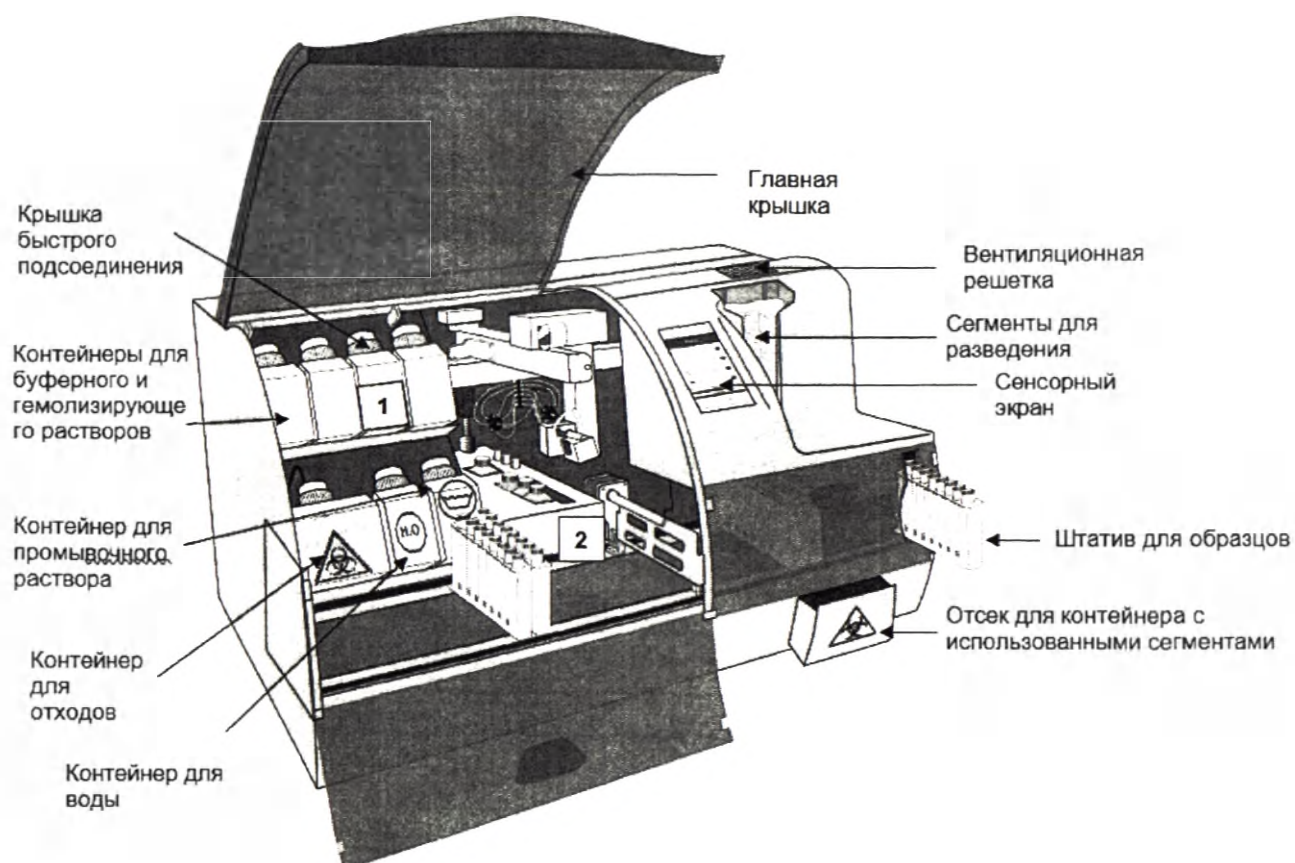


Рисунок 5: Автоматический прибор CAPILLARYS 3

- 1 : Основное отделение
- 2 : Вспомогательное отделение

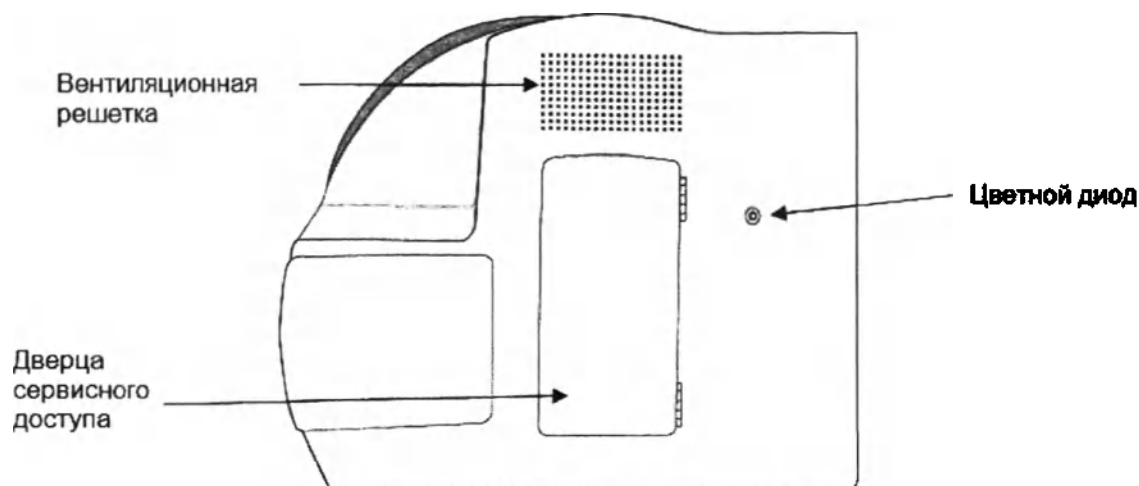


Рисунок 6:

Правая сторона автоматического прибора CAPILLARYS 3

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Блокировка вентиляционных решеток может привести к перегреву и последующему повреждению прибора (см. рисунки 7 и 8).

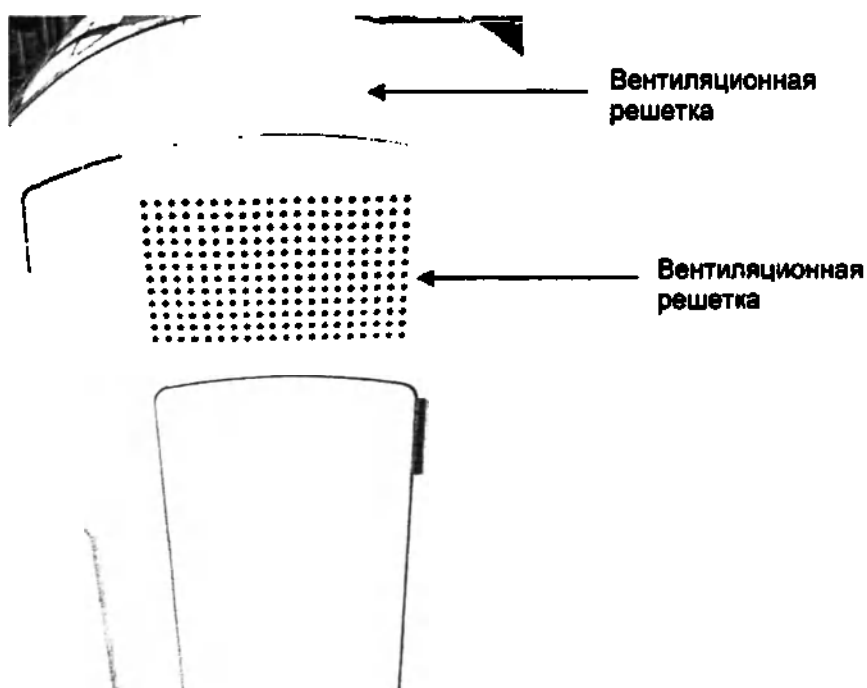


Рисунок 7:

Вентиляционные решетки прибора CAPILLARYS 3
(правая сторона и верхняя часть прибора)

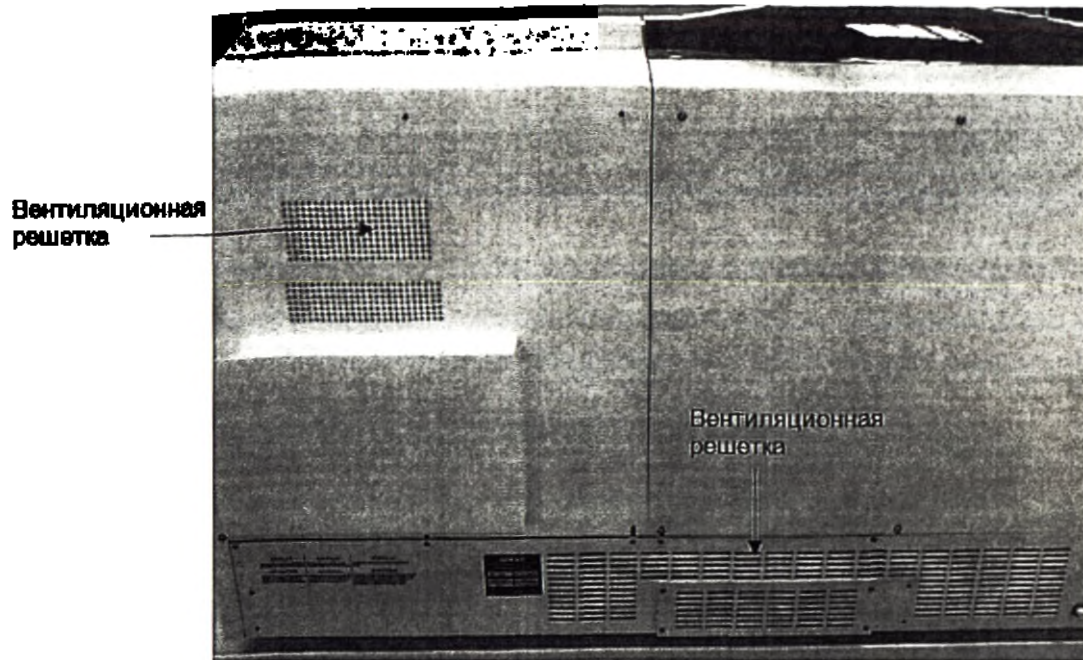


Рисунок 8:

Вентиляционные решетки прибора CAPILLARYS 3 (задняя панель прибора)

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет диода с правой стороны прибора CAPILLARYS 3 изменяется в зависимости от того, находится ли прибор в рабочем состоянии или в режиме ожидания:

- зеленый цвет диода указывает на рабочее состояние прибора;
- красный цвет диода указывает на подключение прибора к электропитанию после выключения;
- оранжевый цвет диода указывает на подключение прибора к электропитанию после выключения с заданным временем включения.

4.1.1. ЗАГРУЗЧИК ОБРАЗЦОВ

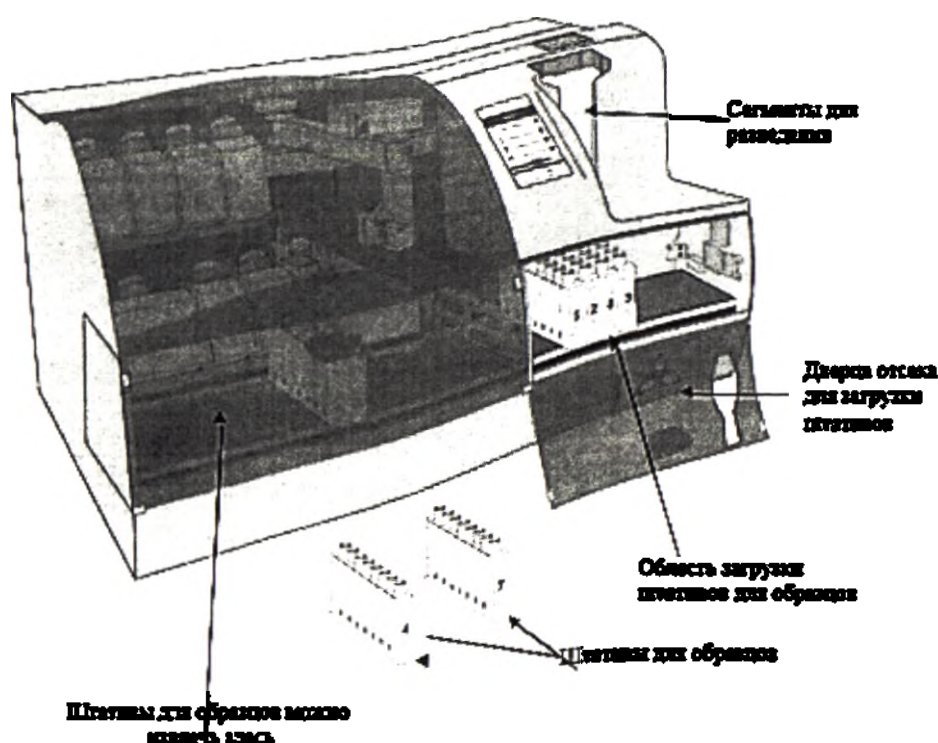


Рисунок 9: Загрузчик образцов CAPILLARYS 3

На автоматическом приборе CAPILLARYS 3 встроенный загрузчик образцов подает в прибор штативы для образцов, расположенные на конвейерной ленте, через дверцу, показанную на рисунке 9. Загрузчик образцов CAPILLARYS 3 состоит из конвейерной ленты, устройства считывателя штрих-кодов, системы для перемешивания образцов в закрытых пробирках, системы разведения, транспортера штативов с образцами и выходной ленты (см. рисунок 9).

- Загрузочная конвейерная лента вмещает до 15 штативов с образцами для анализа. Данный блок включает в себя систему перемещения конвейерной ленты, когда дверца отсека для загрузки штативов закрыта (или когда штатив для образцов загружается через отверстие).
- Штативы для образцов идентифицируются по номеру и RFID-этикетке.
- Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC идентифицируется по номеру "0" и соответствующей RFID-этикетке.
- Штативы, предназначенные для автоматического переключения методики (штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC), идентифицируются по наименованию методики и соответствующей RFID-этикетке. При загрузке такого штатива прибор автоматически изменяет настройки под определенную методику для анализа образцов из последующих штативов.
- Система перемешивания с возможностью переворачивания штативов позволяет провести гомогенизацию образцов непосредственно перед отбором их пробоотборником из закрытых пробирок с крышками, при выполнении методики анализа на гликированный гемоглобин цельной крови (методика Hb A1c).
- Приводная каретка для штативов с образцами перемещает штативы при сканировании штрих-кодов на этапе разбавления и переносит штативы в аналитический блок и на выходной конвейер.
- Выходной конвейер предназначен для извлечения штативов с образцами после окончания анализа в аналитическом блоке. Для извлечения штативов с образцами из прибора необходимо открыть дверцу (см. рисунок 9). Данный блок также снабжен датчиком переполнения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для осуществления каких-либо операций в отсеке для реагентов (замена контейнеров, наполнение контейнера и опорожнение контейнера для отходов) рекомендуется извлечь штативы с выходного конвейера до открытия основной крышки.

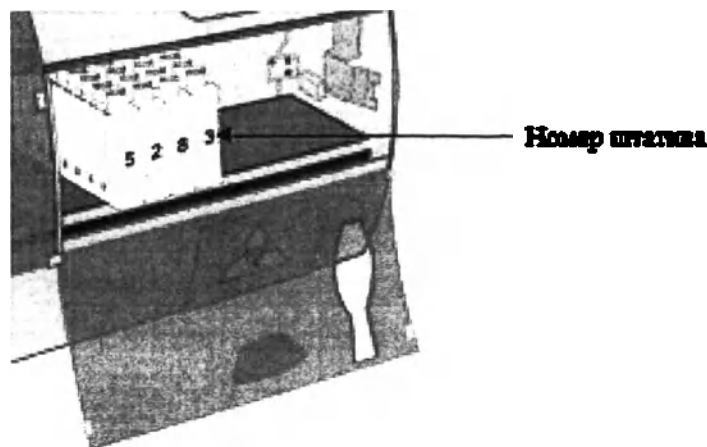


Рисунок 10:

Загрузка штатива для образцов в систему CAPILLARYS 3

(номер штатива должен быть виден оператору)

Загрузчик образцов CAPILLARYS 3 и Конвейер штативов CAPILLARYS 3.

Загрузочную емкость прибора CAPILLARYS 3 TERA может быть увеличена при подключении внешнего загрузчика образцов CAPILLARYS 3. Загрузчик образцов CAPILLARYS 3 состоит из 2 модулей, которые описаны ниже.

- Модуль для хранения, состоящий из лотка с 3 каналами для хранения штативов (каждый канал содержит максимум 22 или 23 штатива, в том числе 1 штатив с пометкой «STOP», в зависимости от конфигурации с лотками для штативов с образцами или без них) и одним возвратным каналом для проанализированных штативов с образцами, которые следует направить обратно в соответствующий исходный начальный канал. Каналы пронумерованы справа налево, от 1 до 4 (см. рисунок № 11).
- Канал конвейера штативов (соединяющий модуль хранения и первый прибор CAPILLARYS 3 TERA).

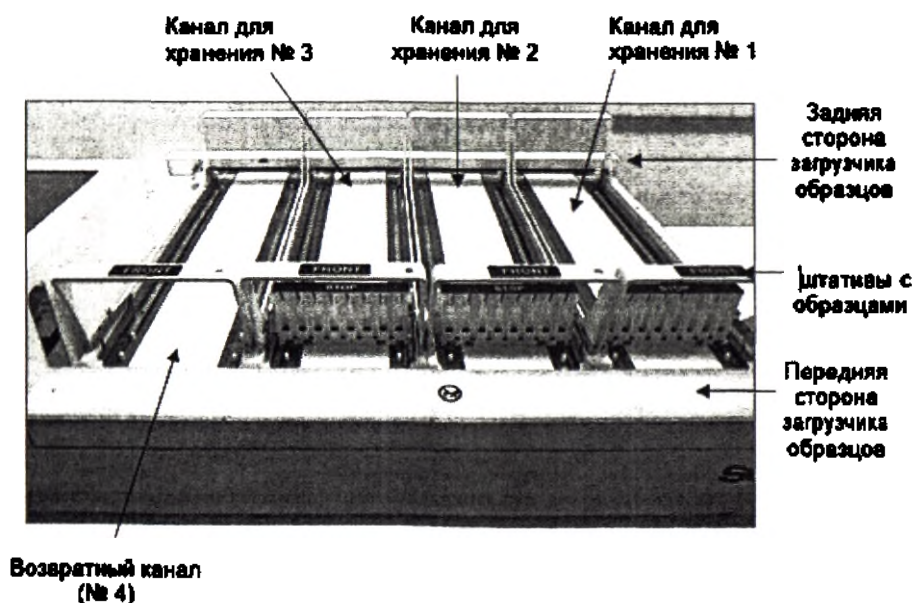


Рисунок 11:

Каналы для хранения загрузчика образцов CAPILLARYS 3

Один Конвейер штативов CAPILLARYS 3 предназначен для перемещения штативов из одного загрузчика образцов в один прибор CAPILLARYS 3 TERA и для возврата этих штативов из одного прибора CAPILLARYS 3 TERA в загрузчик образцов после завершения анализа. Конвейер штативов позволяет последовательно соединить до 3 приборов CAPILLARYS 3 TERA.

Используя специальные штативы переключения методик, помещенные в загрузчик образцов, можно автоматически изменять методику анализа, останавливать загрузку штативов с образцами в приборы CAPILLARYS 3 и запускать цикл выключения приборов.

4.1.2. АНАЛИТИЧЕСКИЙ БЛОК

Аналитический блок состоит из следующих элементов:

- 12 отдельных теплопроводных картриджей, каждый из которых содержит капиллярную трубку из кварцевого стекла с 2 свободными концами и с контрольным окном на каждом картридже;
- Контролирующий элемент на 12 картриджей для поддержания постоянной температуры капилляров с использованием эффекта Пельтье (1 вентилятор обеспечивает отвод тепла);
- сенсорная система, состоящая из дейтериевой / светодиодной лампы, перемещаемых фильтров, 1 набора из 12 оптических волокон на входе и выходе из окна детекции каждого картриджа и CMOS-матрицы. Прямое и одновременное для всех капилляров детектирование белков осуществляется методом абсорбционной фотометрии;
- гидравлическая система, обеспечивающая циркуляцию реагентов внутри капилляров. Гидравлическая система состоит из анодной и катодной части, 1 помпы, клапанов-соленоидов и резервуара давления для промывки капилляров и ввода образцов;
- источник высокого напряжения, соединенный с платиновым электродом.

4.1.3. ОТСЕК ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

Отсек для реагентов, состоящий из основного и вспомогательного отделения (как показано на рисунке 5), выполняет следующие функции:

Отсек для основных реагентов, верхняя часть (левая сторона):

До 4 контейнеров, включая буферные и гемолизирующие растворы для анализа (позиции 1 - 4).

Отсек для основных реагентов, нижняя часть (левая сторона):

- 1 контейнер для отработанных реагентов с маркировкой .
- Соответствующая крышка, привинченная к контейнеру для отходов, содержит разъемы быстрого подсоединения для подключения трубки для отработанных реагентов, трубка предназначена для создания вакуума в емкости и как датчик уровня.
- 1 контейнер для дистиллированной или деионизированной воды для промывки капилляров и катодного резервуара с маркировкой . Данный контейнер обозначен синей наклейкой на крышке.
- 1 контейнер для промывочного раствора с маркировкой . Промывочный раствор обозначен зеленой наклейкой на крышке быстрого подсоединения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

На конец всех трубок, погруженных в разные контейнеры (буферный раствор, гемолизирующий раствор, вода и промывочный раствор), необходимо навинтить фильтр. Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки погружены до дна каждого контейнера в вертикальном положении.

Различные положения контейнеров в верхней и нижней части основного отделения отсека для реагентов идентифицируются следующим образом:

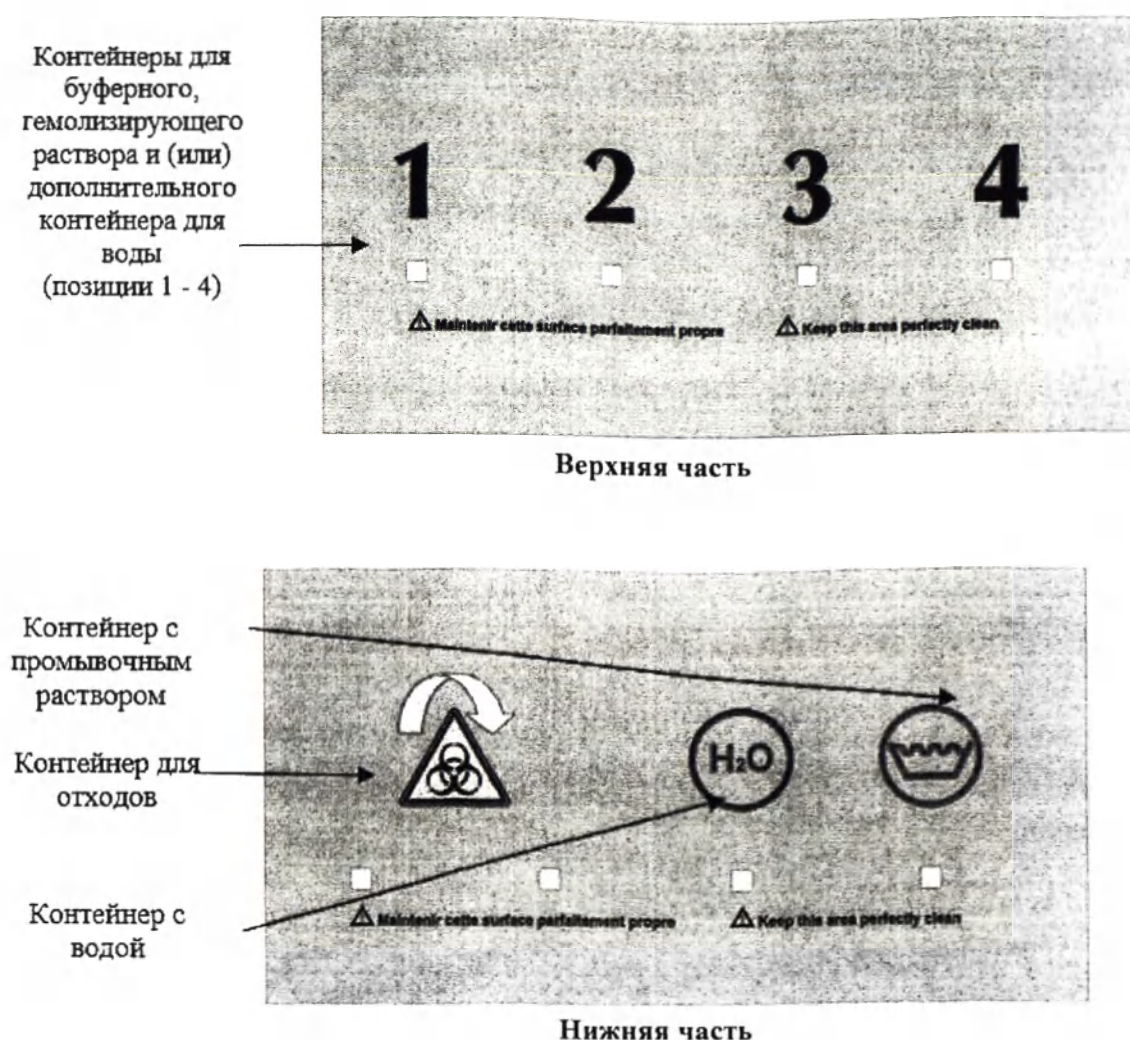


Рисунок 12 Основное отделение отсека для реагентов

• **Отсек для дополнительных реагентов (правая сторона):**

Данный отсек включает в себя зону с регулируемой температурой для реагентов, которые должны храниться при температуре не выше 15 °C, а также зону, в которой поддерживается комнатная температура.

• **Описание работы отсека для реагентов:**

Контейнеры с реагентами (буферные растворы, гемолизирующие растворы и промывочный раствор), контейнер с водой и контейнер для отходов подсвечиваются при помощи специальных светодиодов. Эта подсветка зависит от использования каждого контейнера, его уровня заполнения, рабочего цикла прибора, открытия или закрытия крышки и т.д. Светодиоды в отсеке для реагентов загораются, в частности, когда необходимо заменить один или несколько контейнеров с реагентами, наполнить контейнер с дистиллированной или деионизированной водой или опорожнить контейнер для отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная процедура замены контейнера, которая запускается оператором или в результате автоматического запроса прибора, должна выполняться строго по инструкции и осуществляться только когда рабочий цикл прибора это позволяет.

При нормальном режиме эксплуатации все контейнеры с буферным раствором в основном отсеке подсвечиваются при помощи специальных светодиодов (красный, зеленый, пурпурный и т.д.); контейнеры с гемолизирующим раствором и дистиллированной или деионизированной водой, а также контейнер для отходов подсвечиваются светодиодом белого цвета; контейнер с промывочным раствором подсвечивается светодиодом оранжевого цвета.

Подсветка контейнеров с реагентами и пробирок в отсеке для дополнительных реагентов не предусматривается.

• **Контейнеры, используемые в текущей методике**

Контейнеры, используемые в текущей методике, постоянно подсвечиваются цветом, который соответствует определенной методике (красный, зеленый, пурпурный и т.д.).

В зависимости от цикла, когда контейнер заполнен на $\approx 20\%$, он начинает периодически мигать; когда контейнер заполнен на $\approx 10\%$, частота мерцания возрастает. Крышка остается закрытой до тех пор, пока рабочий цикл прибора не инициирует ее открытие для замены контейнера оператором.

Если в прибор загружено много контейнеров с одним и тем же реагентом, подсветка обрабатываемого контейнера потухает в момент его опорожнения; прибор в автоматическом режиме начинает обработку следующего контейнера с учетом уровня наполнения контейнеров (контейнеры с самым низким уровнем наполнения будут обработаны в первую очередь).

После опорожнения последнего контейнера все контейнеры подсвечиваются одновременно.

• **Контейнеры, не используемые в рамках текущей методики**

Контейнер, присутствующий в отсеке для реагентов, но не используемый в текущей методике, не подсвечивается после закрытия крышки.

Такой контейнер постоянно подсвечивается, когда крышка открыта (вследствие запроса оператора на открытие крышки или инициирования данной операции прибором).

• **Подсветка контейнера для отходов**

При нормальном режиме эксплуатации контейнер для отходов в основном отсеке подсвечивается светодиодом белого цвета.

В зависимости от цикла, когда контейнер для отходов заполнен на $\approx 65\%$, он периодически мигает белым цветом; когда контейнер заполнен на $\approx 75\%$, частота мерцания возрастает и цвет подсветки – красный. Крышка остается закрытой до тех пор, пока рабочий цикл прибора не инициирует ее открытие для опорожнения контейнера для отходов оператором.

• **Подсветка контейнеров после запроса на открытие крышки**

После того как прибор фиксирует запрос на открытие крышки, крышка остается закрытой, пока текущий цикл не допустит ее открытие (завершение цикла анализа, процедура обеспечения безопасности рук и т.д.). Все контейнеры подсвечиваются зеленым цветом до открытия крышки.

• **Ошибка позиционирования контейнера (при открытой крышке и (или) закрытой крышке)**

При установке контейнера в неправильную позицию в основном отсеке, только этот контейнер подсвечивается красным цветом, при этом на экране прибора отображается сообщение об ошибке. Поменяйте положение контейнера в основном отсеке, установив его в нужную позицию. Контейнер с промывочным раствором подсвечивается зеленым светом, если один из контейнеров во вспомогательном отсеке пуст или неправильно размещен.

• **Выключение прибора**

После завершения цикла выключения все контейнеры подсвечиваются красным цветом до переключения прибора в режим ожидания или отключения оператором.

Помпа и резервуар давления обеспечивают движение и забор реагентов.

Система механических клапанов и соленоидных клапанов регулирует поток реагентов и их слив в контейнер для отходов.

Установка внешней системы опорожнения:

Отработанные реагенты можно также собирать во внешний контейнер для отходов, установленный за пределами прибора, или утилизировать напрямую в систему отведения стоков из лаборатории.

В этих двух случаях необходимо подсоединить гибкую пластмассовую трубку к крышке быстрого подсоединения контейнера для отходов в основном отсеке и поместить свободный конец этой трубки внутрь внешнего контейнера для отходов или подсоединить его к системе отведения стоков из лаборатории.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Свяжитесь с отделом технической поддержки для активации опции по установке внешнего контейнера для отходов на уровне прибора CAPILLARYS 3

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется обозначить внешний контейнер для отходов с помощью маркировки

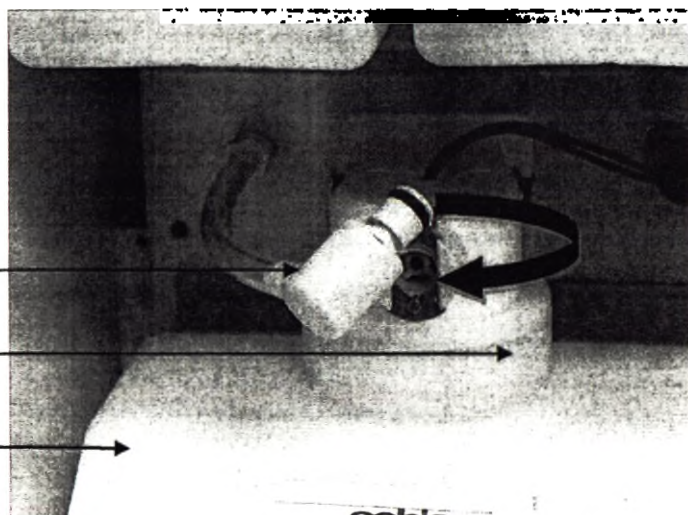


, а также регулярно проверять уровень отработанных реагентов в контейнере.

Гибкая пластмассовая
трубка и соединитель

Крышка быстрого
подсоединения

Контейнер для отходов



4.1.4. БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

Для каждого типа анализа имеются запрограммированные установки и циклы, при этом статус анализа постоянно отображается на экране прибора CAPILLARYS 3.

Пользователь также может запустить специальные процедуры в автоматическом режиме, такие как выключение прибора, процедура активации капилляров и т.д.

4.2. ОПИСАНИЕ КОМАНД

Сенсорный экран содержит команды управления аналитическим блоком прибора CAPILLARYS 3; на нем также отображается информация о текущих операциях.

Управление прибором осуществляется через меню, вкладки, функции, значки и кнопки.

Команды можно выбрать напрямую на сенсорном экране.

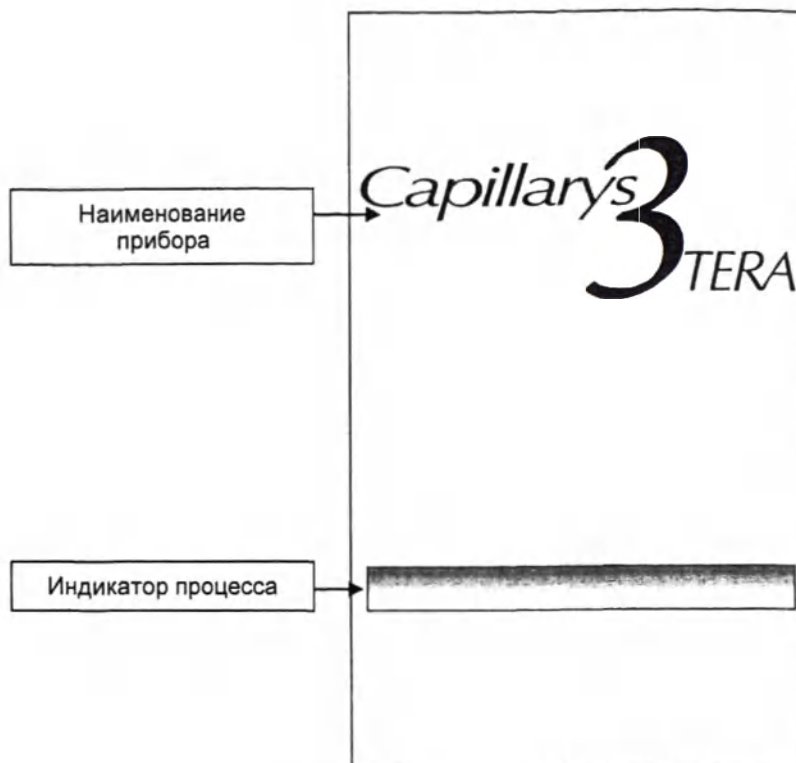
ПРИМЕЧАНИЕ: Если кнопка на экране выделена серым цветом, это значит, что соответствующая функция не доступна для использования (не была, недоступна или является дополнительной опцией).

4.2.1. ЭКРАНЫ ЗАПУСКА

Включите прибор CAPILLARYS 3 (кнопка включения находится на задней панели прибора).

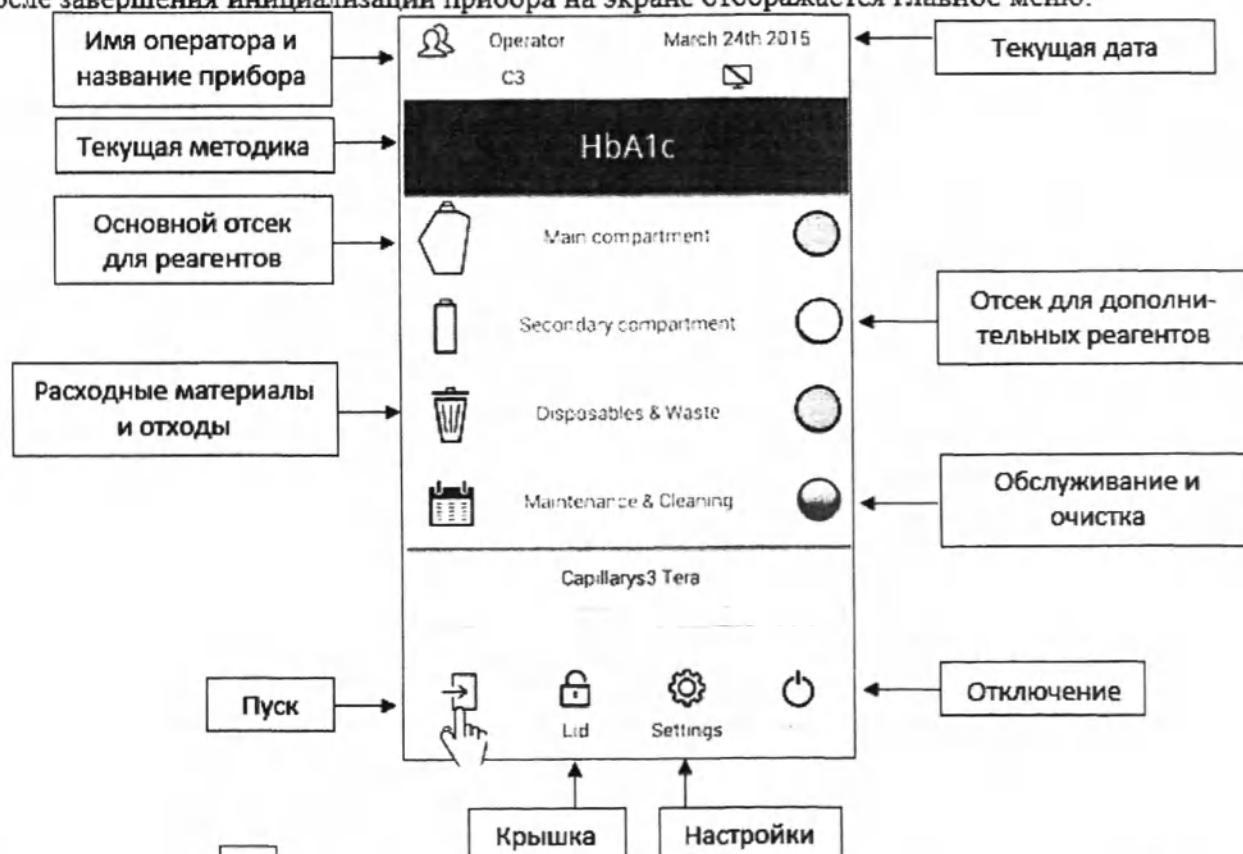
При запуске прибора CAPILLARYS 3 на этапе инициализации на экране отображается следующая информация:





ПРИМЕЧАНИЕ: Когда прибор находится в режиме ожидания, его можно перезапустить напрямую при помощи сенсорного экрана.

После завершения инициализации прибора на экране отображается главное меню:

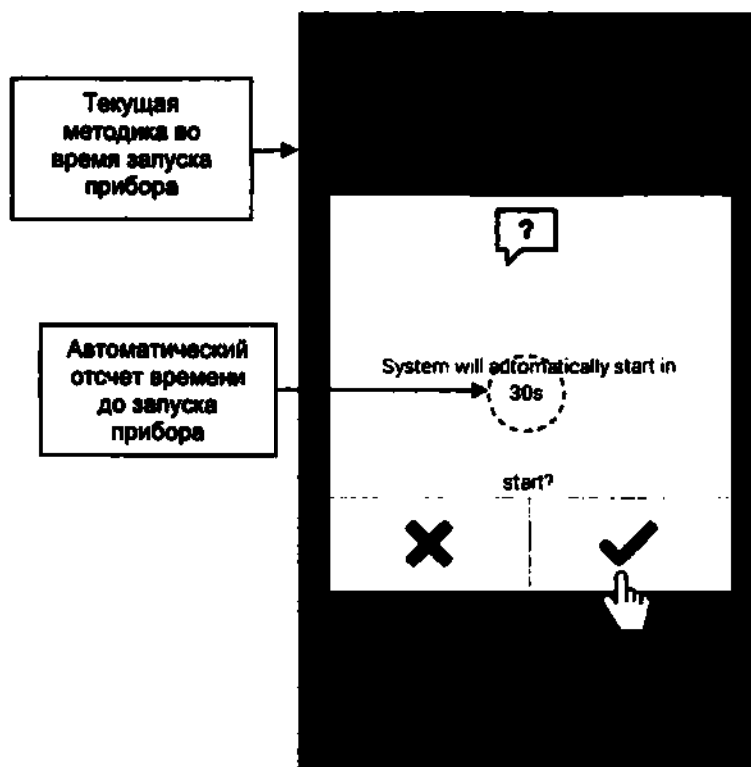


Нажмите кнопку  (/ Пуск), чтобы продолжить запуск прибора. После этого прибор может быть запущен на текущей методике, отображаемой в верхней части экрана.

Особый случай:

В случае если запланирован автоматический запуск прибора, после завершения инициализации прибора на

экране отобразится следующее окно запуска:



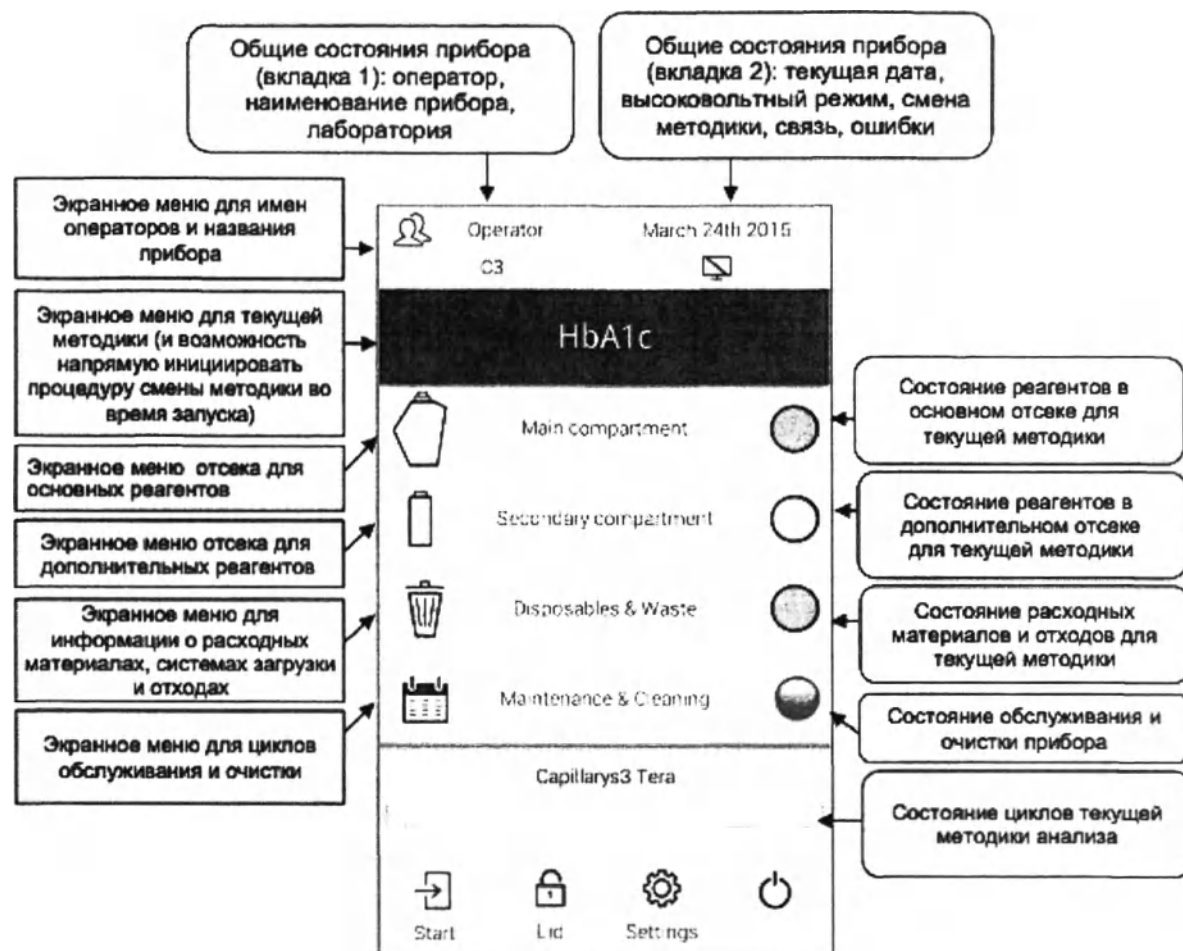
По завершении автоматического отсчета времени, отображаемого в данном окне запуска, прибор запускается в автоматическом режиме с использованием методики, выбранной в меню "SCHEDULE" (/ РАСПИСАНИЕ).

(или нажмите  , чтобы продолжить запуск прибора до завершения 30-секундного автоматического отсчета времени).

Свяжитесь с отделом технической поддержки, если при запуске прибора были выявлены неполадки (в этом случае отображается окно "Incident" (/ Неполадки) с описанием проблемы).

4.2.2. ОПИСАНИЕ ГЛАВНОГО МЕНЮ

Главное меню состоит из кнопок, обеспечивающих доступ к различным экранам в рамках текущей методики и отображаемых в верхней части данного меню. Это позволяет пользователю управлять аналитическим блоком, визуализировать реагенты и уровень расходных материалов, программировать прибор, настраивать определенные пользовательские параметры и отслеживать состояние прибора. Нажмите кнопку главного меню, чтобы получить доступ к соответствующему меню.



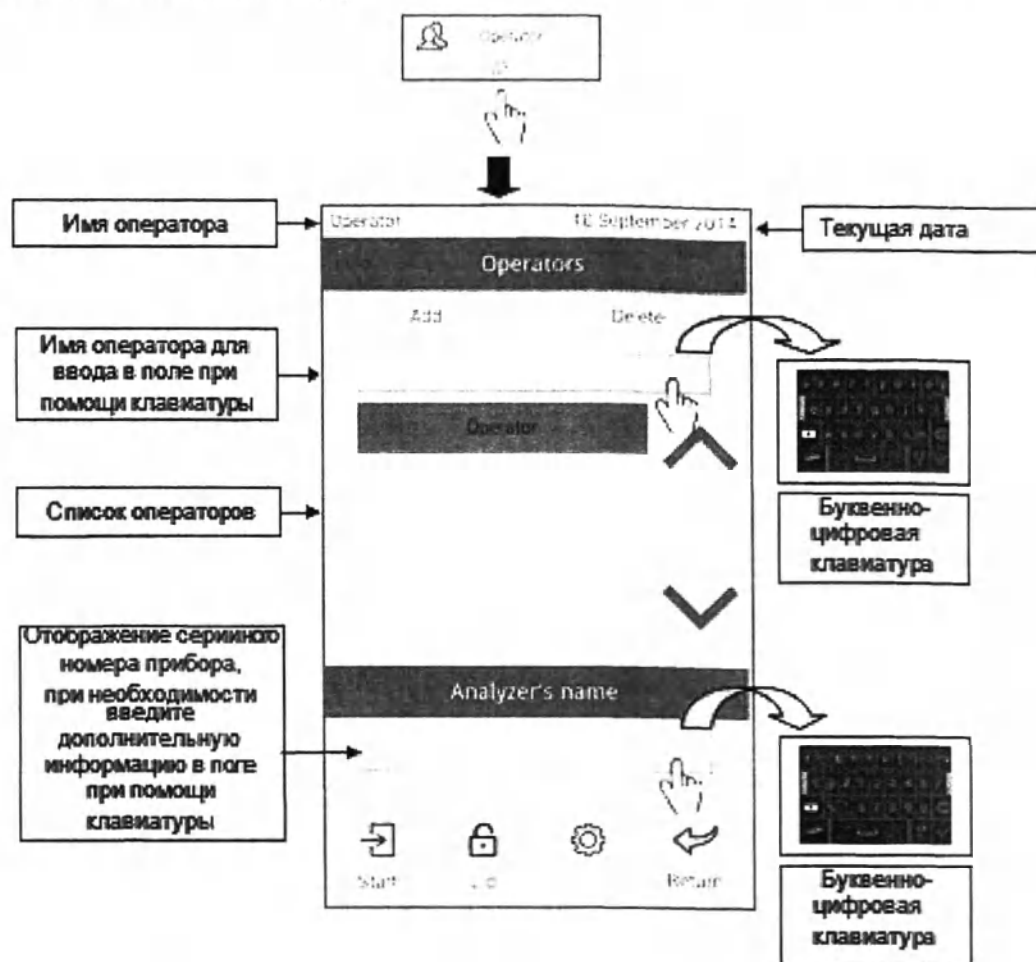
Текущая методика отображается в верхней части главного меню:



Каждая методика идентифицируется по названию на специальном цветном фоне.

4.2.2.1. МЕНЮ "OPERATORS & NAME OF THE ANALYZER" (/ ОПЕРАТОРЫ И НАИМЕНОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА)

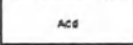
Нажмите следующую кнопку в главном меню, чтобы отобразить меню "Operators & Name of the analyzer" (/ Операторы и наименование анализатора):



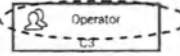
В разделах "Operators" (/ Операторы) и "Name of the instrument" (/ Наименование прибора) коснитесь поля для отображения клавиатуры и введите имя оператора, которое следует добавить, а также дополнительную информацию о приборе (например, название лаборатории).

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию отображается серийный номер прибора

(Serial Number #6000).

Нажмите кнопку  (/ Добавить), чтобы добавить оператора в список операторов.

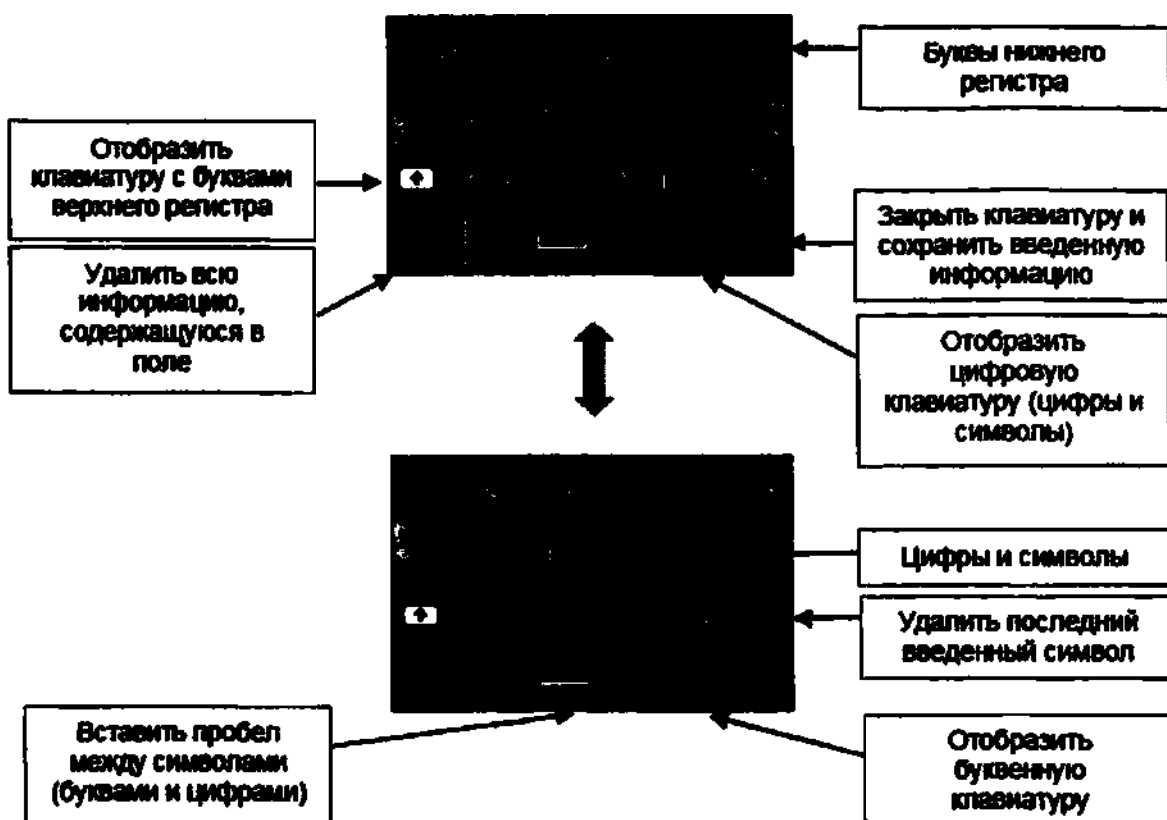
Чтобы удалить оператора из списка операторов, выберите его в списке и нажмите кнопку  (/ Удалить).

Чтобы изменить имя оператора, отображаемое в разделе  (/ Оператор) главного меню, выберите новое имя в списке операторов.

Нажмите кнопку  (/ Возврат), чтобы сохранить всю введенную и (или) выбранную информацию и вернуться в главное меню.

Использование клавиатуры:

Информацию об операторе и приборе можно вводить на следующих двух клавиатурах (буквенной или цифровой – по выбору оператора):

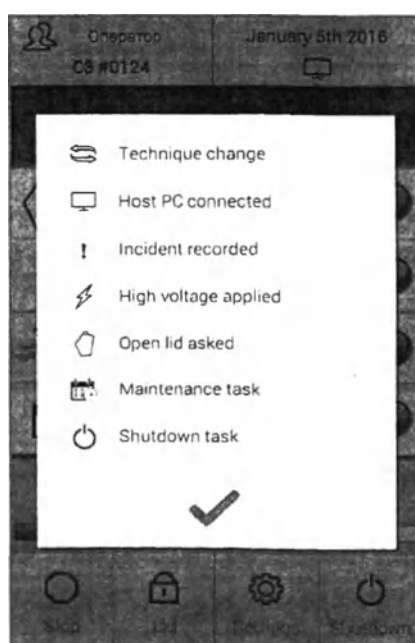


4.2.2.2. ОБЩИЕ СОСТОЯНИЯ ПРИБОРА

Нажмите следующую кнопку в главном меню, чтобы отобразить информацию о различных состояниях прибора на текущую дату:



Отображаемое окно содержит значение значков, указанных в разделе "Statutes of the instrument" (/ Состояния прибора) в главном меню:



Описание значков:

	Прибор зарегистрировал запрос на изменение методики.
	Прибор подсоединен к компьютеру, на котором установлена программа PHORESIS для обработки данных.
	Прибор зарегистрировал неполадку (ошибку).
	Активирован режим "High-voltage" (/ Высокое напряжение).
	Прибор зарегистрировал запрос на открытие крышки.
	Цикл обслуживания / очистки прибора запланирован в течение текущего рабочего дня.
	Выключение прибора запланировано в течение текущего рабочего дня (данный значок отображается за 1 час до выключения).
	Запланирован запуск прибора (данный значок отображается при запуске прибора после выключения).
	Активирован режим "STAT".

ПРИМЕЧАНИЕ: Если значок перечеркнут, это означает, что соответствующая функция не активирована (например,  : Прибор не подключен к компьютеру). Значки типа "Schedule" (/Расписание) отображаются за 1 час до запрограммированного действия.

4.2.2.3.

КНОПКИ, РАСПОЛОЖЕННЫЕ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ ГЛАВНОГО МЕНЮ

	Данная кнопка аварийного выключения завершает текущий цикл анализа (данная команда регистрируется прибором и выполняется сразу же после завершения текущего цикла). ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда активируется команда "Stop" (/ Остановка), текущий цикл анализа полностью завершается. После этого необходимо удалить все штативы с проанализированными образцами с выходной ленты прибора во избежание скопления штативов.
	Данная кнопка позволяет запустить начальный цикл после выключения прибора или вследствие неполадки, требующей перезапуска прибора.
	Данная кнопка позволяет запросить открытие крышки прибора для обеспечения доступа к обоим отделениям отсека с реагентами. Крышка открывается только тогда, когда замена реагентов становится возможной после завершения соответствующего цикла.

	Если эта кнопка выделена серым цветом, это означает, что прибор зарегистрировал запрос на открытие крышки.
	Данная кнопка обеспечивает доступ к меню "Settings" (/ Настройки) прибора (параметрам "Date & Time" (/ Дата и время), "Network" (/ Сеть), "Custom" (/ Пользовательские параметры) и "Schedule" (/ Расписание).
	Данная кнопка инициирует процесс завершения работы прибора. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Цикл завершения работы должен быть активирован до отключения прибора CAPILLARYS 3. В противном случае каниллары будут повреждены и не будут подлежать восстановлению. Не выключайте прибор, если цикл завершения работы прибора не выполнен.
	Данная кнопка позволяет вернуться к главному меню (с сохранением выбранных функций и (или) информации, введенной в поле).

Перед аварийной остановкой или выключением прибора в окне, отображаемом на экране, подтвердите остановку или выключение нажатием кнопки  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").

ПРИМЕЧАНИЕ:

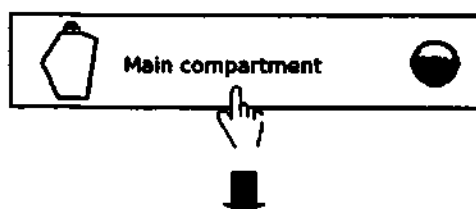
- Если кнопка на экране выделена серым цветом, это значит, что функция не может быть использована (не была настроена, недоступна или является дополнительной неактивной функцией); поля, отображаемые в сером цвете, не подлежат заполнению.
- Зеленая кнопка  указывает оператору на то, что действие осуществимо, а также на то, что все параметры прибора соответствуют запрашиваемой операции.
- Красная кнопка  предупреждает оператора о том, что был превышен предварительный уровень (например, уровень в контейнерах с реагентами, уровень расходных материалов, истекший срок службы и превышение интервала обслуживания).

После отображения этой кнопки соответствующее действие будет заблокировано.

- Оранжевая кнопка  предупреждает оператора о том, что в ближайшее время будет отображена красная кнопка.

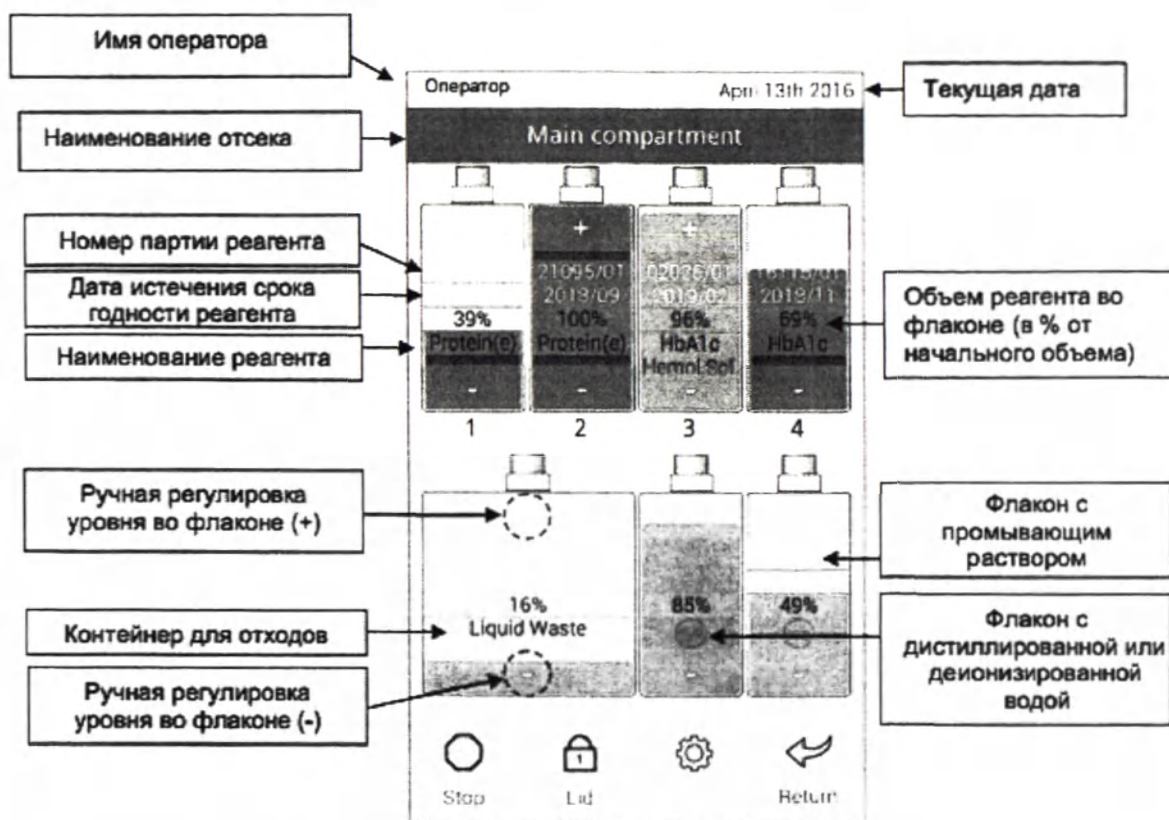
4.2.2.4. ЭКРАН "MAIN COMPARTMENT" (/ ЭКРАН ОТСЕКА ДЛЯ ОСНОВНЫХ РЕАГЕНТОВ)

Нажмите следующую кнопку в главном меню, чтобы отобразить экран "Main compartment" (/ Основной отсек):



Экран "Main compartment" (/ Основной отсек) отображает различные контейнеры с реагентами (буферные

растворы, гемолизирующий раствор и промывочный раствор), контейнер с водой и контейнер для отходов, которые были идентифицированы при RFID-этикеток (технология радиочастотной идентификации) в соответствующем отсеке прибора.



Контейнеры подсвечиваются в соответствии со статусом во время цикла анализа.

На экране отображается наименование реагента (буферный и гемолизирующий раствор), номер лота, срок годности и оставшийся объем (по сравнению с начальным объемом в контейнере). Контейнеры с реагентом идентифицируются при помощи RFID-этикеток; они могут быть размещены по выбору оператора в верхней части основного отсека в позиции 1, 2, 3 или 4.

Контейнер для отходов обозначается пометкой "Liquid waste" (/ Жидкие отходы).

Контейнер с дистиллированной или деионизированной водой обозначается на экране при помощи символа



Контейнер с промывочным раствором обозначается на экране при помощи символа



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Контейнер для отходов, контейнеры с водой и промывочным раствором должны находиться в основном отсеке в строго отведенных для них местах. Тем не менее, контейнеры с дистиллированной или деионизированной водой могут размещаться в позициях 1, 2, 3 или 4 основного отсека – контейнеры, предназначенные исключительно для дистиллированной или деионизированной воды с соответствующей RFID-этикеткой.

Корректировка уровня в контейнерах и контейнере для отходов:

После визуального контроля уровня наполнения, а также при необходимости добавления воды и промывочного раствора соответствующее значение для каждого контейнера может быть отрегулировано в программном обеспечении с помощью кнопок "+" и "-".

Нажмите и удерживайте кнопку "+" или "-" для корректировки уровня до значения 100 % или 0 %, соответственно.

Для поступательной корректировки уровня в диапазоне значений между 0 % и 100 % нажмите кнопку "-" или "+" несколько раз.

Смена контейнеров с реагентами:

- Отсоедините контейнер от прибора (нажмите на металлический выступ на крышке быстрого подсоединения и извлеките контейнер);
- открутите крышку;
- при необходимости установите новый фильтр;

- прикрутите крышку к новому контейнеру;
- повторно установите контейнер в прибор (прибор обновит уровень наполнения контейнера в программном обеспечении в автоматическом режиме с помощью RFID-этикетки).

Заполнение контейнера с водой:

- Отсоедините контейнер с водой от прибора (нажмите на металлический выступ на крышке быстрого подсоединения и извлеките контейнер);
- открутите крышку;
- ополосните контейнер большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.
- наполните контейнер дистиллированной или деионизированной водой;
- при необходимости прикрутите фильтр к коннектору, расположенному на конце трубки, погруженной в контейнер;
- прикрутите крышку обратно на контейнер;
- повторно установите контейнер в специально отведенное место в приборе;
- повторно откорректируйте уровень наполнения контейнера с водой при помощи кнопок "+" и "-" на изображении контейнера на экране "Main compartment" (/ Основной отсек).

Замена контейнера с промывочным раствором:

- Отсоедините пустой контейнер для промывочного раствора от прибора (нажмите на металлический выступ на крышке быстрого подсоединения и извлеките контейнер);
- открутите крышку;
- утилизируйте пустой контейнер;
- промойте соединитель и трубку большим количеством дистиллированной или деионизированной воды во избежание образования осадка солей;
- восстановите новый промывочный раствор непосредственно в новом контейнере с RFID-этикеткой, тщательно перемешайте его;
- прикрутите фильтр к коннектору, расположенному на конце трубки, погруженной в контейнер;
- прикрутите крышку обратно на контейнер;
- установите новый контейнер для промывочного раствора в специально отведенное для него место в приборе (прибор обновит уровень наполнения контейнера в программном обеспечении в автоматическом режиме с помощью RFID-этикетки);
- повторно откорректируйте уровень наполнения контейнера с промывочным раствором при помощи кнопок "+" и "-" на изображении контейнера на экране "Main compartment" (/ Основной отсек).

ПРИМЕЧАНИЕ: Отображаемый на экране уровень в контейнерах и контейнере для отходов в отсеке для реагентов должен соответствовать фактическому уровню каждого контейнера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Убедитесь, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной в разные контейнеры.

Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки погружены до дна каждого контейнера в вертикальном положении.

При повторной установке контейнера в прибор убедитесь в правильности положения металлического стержня (должен быть виден металлический выступ).

Для каждого используемого реагента следует использовать свою крышку быстрого подсоединения, трубку и фильтр. При несоблюдении данной процедуры возможно загрязнение реагента остатками предыдущего реагента, что может привести к помехам при миграции и вызвать погрешность результатов выполняемого анализа.

4.2.2.5. МЕНЮ "DISPOSABLES & WASTE" (/ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОТХОДЫ)

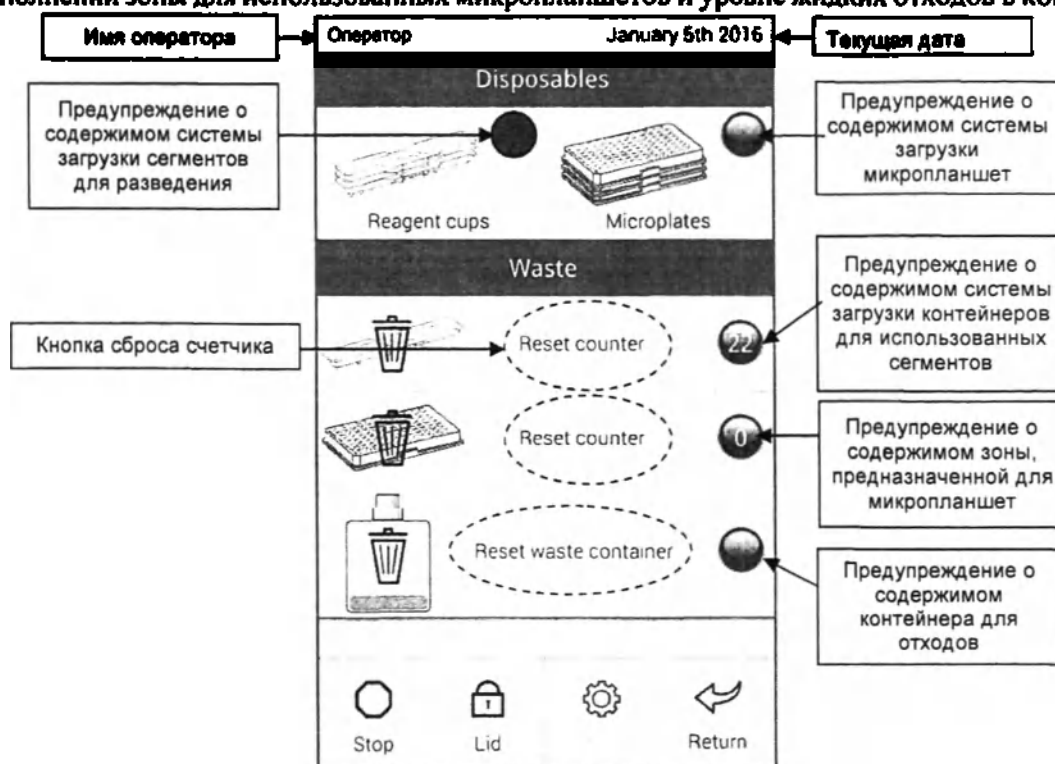
Нажмите следующую кнопку в главном меню, чтобы отобразить экран "Disposables & Waste" (/ Расходные материалы и отходы):



Меню "Disposables & Waste" (/ Расходные материалы и отходы) содержит 2 раздела.

Раздел "Disposables" (/ Расходные материалы) информирует оператора о содержимом автоматических систем загрузки микропланшетов и сегментов для разведения (оператор впоследствии получает предупреждение о превышении минимального уровня расходных материалов для текущей методики).

Раздел "Waste" (/ Отходы) информирует оператора о содержимом контейнеров для использованных сегментов, заполнении зоны для использованных микропланшетов и уровне жидких отходов в контейнере для



отходов.

После замены контейнера для использованных сегментов, извлечения отработанных микропланшетов или опорожнения контейнера для отходов сбросьте счетчик с помощью нажатия кнопки сброса для соответствующей зоны.

В окне, отображаемом на экране, подтвердите сброс счетчика, нажав кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").

Нажмите кнопку  ("Возврат"), чтобы вернуться в главное меню.

Замена контейнера для использованных сегментов для разведения:

- откройте выдвижную секцию прибора с контейнером для использованных сегментов;
- извлеките контейнер для использованных сегментов и утилизируйте его (для выполнения данной операции необходимо надеть перчатки);
- установите новый контейнер;
- закройте выдвижную секцию;

- нажмите кнопку сброса счетчика в зоне "Used reagent cups" (/ Исползованные сегменты для разведения) в меню "Disposables & Waste" (/ Расходные материалы и отходы).

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения с биологическими образцами.

Опорожнение контейнера для отходов:

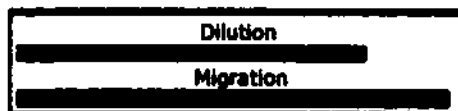
Во избежание бактериального загрязнения рекомендуется регулярно опорожнять контейнер для отходов и не допускать его полного заполнения.

- отключите датчик уровня и отсоедините контейнер для отходов от разъемов быстрого подсоединения;
- извлеките контейнер для отходов;
- откройте крышку;
- сполосните контейнер;

- прикрутите крышку обратно на контейнер;
- повторно подсоедините пустой контейнер для отходов к прибору;
- нажмите кнопку сброса в зоне "Liquid waste" (/ Жидкие отходы) в меню "Disposables & Waste" (/ Расходные материалы и отходы).

4.2.2.6. ОТОБРАЖЕНИЕ СОСТОЯНИЯ ПРИБОРА

Когда прибор находится в рабочем состоянии, график указывает на состояние прибора и этапы выполнения текущей процедуры. Информация предоставляется под индикаторами процесса, которые отображаются в



нижней части главного меню.

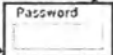
4.2.3. МЕНЮ "SETTINGS" (/ НАСТРОЙКИ)

В главном меню нажмите , чтобы отобразить меню "Settings" (/ Настройки) и получить доступ к параметрам, предназначенным для оператора ("Time" (/ Время), "Network" (/ Сеть), "Custom" (/ Пользовательские параметры), "Schedule" (/ Расписание), номеру версии программного обеспечения прибора CAPILLARYS 3), а также к дополнительным параметрам, предназначенным для отдела технической поддержки.

Выберите нужное меню с помощью соответствующей кнопки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка  позволяет запустить приоритетный анализ с применением **текущей методики** для штатива для образцов, следующего за анализируемым штативом).

Данная кнопка становится серой после активации соответствующей функции .

Ввод пароля в поле , предназначенном для специалистов отдела технической поддержки, обеспечивает доступ к расширенным настройкам прибора, таким как тестовый режим, выбор языка, встроенные команды и т.д.

За более подробной информацией обращайтесь в отдел технической поддержки.

4.2.3.1. МЕНЮ "TIME" (/ВРЕМЯ)

Нажмите кнопку  ("Время") в меню "Settings" (/ Настройки) для отображения меню "Date & Time" (/ Дата и время) с последующей установкой даты и времени.

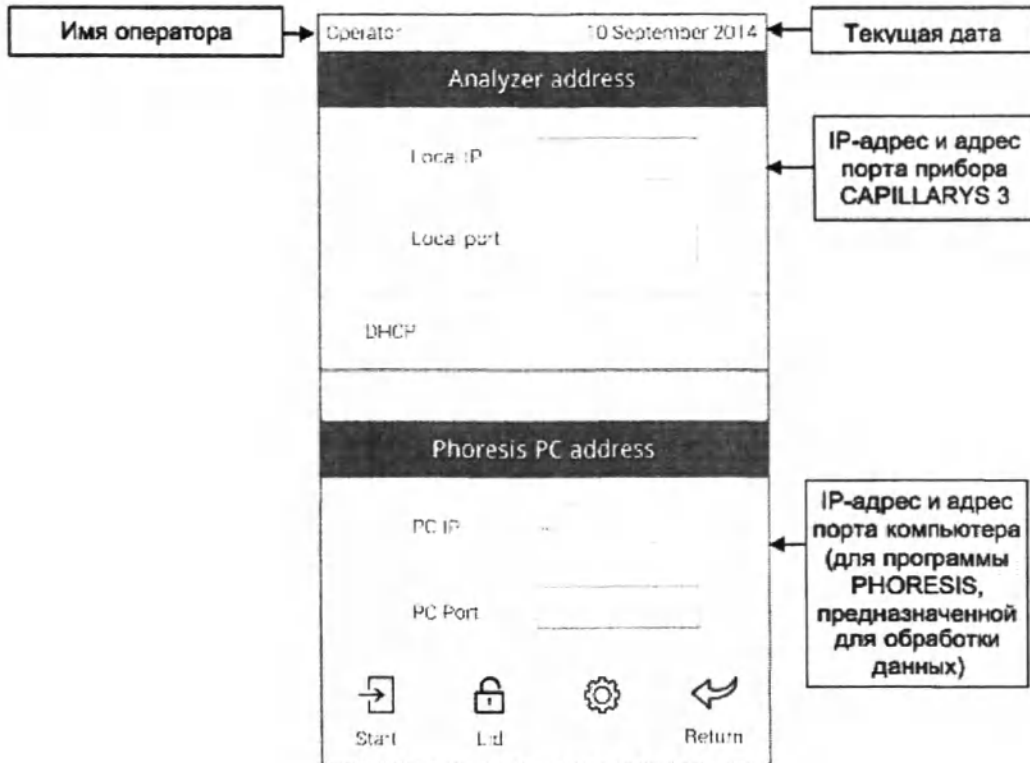


Нажмите кнопку  ("Возврат"), чтобы сохранить изменения и вернуться в главное меню.

4.2.3.2. МЕНЮ "NETWORK" (/СЕТЬ)

ПРИМЕЧАНИЕ: Поля для IP-адресов прибора и компьютера заполняются в процессе установки совместно со специалистами ИТ-отдела лаборатории. Свяжитесь с отделом технической поддержки компании SEBIA для получения дополнительной информации об IP-адресе прибора.

Нажмите кнопку  ("Сеть") в меню "Settings" (/Настройки) для отображения меню "Network" (/ Сеть) и введите адреса прибора и компьютера, подключенного к прибору для обработки данных: IP- адреса и номера портов.



The screenshot shows the 'Network' configuration screen. At the top, there is a header bar with 'Operator' and the date '10 September 2014'. Below this, the screen is divided into two main sections: 'Analyzer address' and 'Phoresis PC address'. The 'Analyzer address' section contains fields for 'Local IP' and 'Local port', with a 'DHCP' checkbox below them. The 'Phoresis PC address' section contains fields for 'PC IP' and 'PC Port'. At the bottom of the screen are four icons: a right arrow labeled 'Start', a lock labeled 'Lid', a gear labeled 'Settings', and a left arrow labeled 'Return'. Annotations with arrows point to specific elements: 'Имя оператора' points to the 'Operator' field; 'Текущая дата' points to the date; 'IP-адрес и адрес порта прибора CAPILLARYS 3' points to the 'Local IP' and 'Local port' fields; and 'IP-адрес и адрес порта компьютера (для программы PHORESIS, предназначенной для обработки данных)' points to the 'PC IP' and 'PC Port' fields.

При активации опции DHCP ("ПДКХМ" – протокол динамической конфигурации хост-машины") меню "Network" (/ Сеть) отображает название прибора.

Опция "DHCP" (/ ПДКХМ): Протокол динамической конфигурации хост-машины

Нажмите кнопку  ("ПДКХМ"), чтобы активировать соответствующую опцию и отобразить IP-адрес прибора в доступном поле в автоматическом режиме. Активация данной опции обозначается символом . IP-адрес и название прибора автоматически отображаются в соответствующем поле.

Нажмите кнопку  ("Возврат"), чтобы сохранить введенную информацию и вернуться в главное меню.

4.2.3.3. МЕНЮ "CUSTOM" (/ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ПАРАМЕТРЫ)

Нажмите кнопку  ("Пользовательские параметры") в меню "Settings" (/ Настройки), чтобы отобразить меню "Customization" (/ Пользовательские параметры) и введите пользовательские параметры, соответствующие текущей методике, отображаемой в главном меню.

Данное меню содержит 2 вкладки пользовательских параметров, предназначенных для оператора: "Settings" (/ Настройки) и "Cycles" (/ Циклы).

Отображаемые значения – значения, заданные компанией SEBIA по умолчанию.

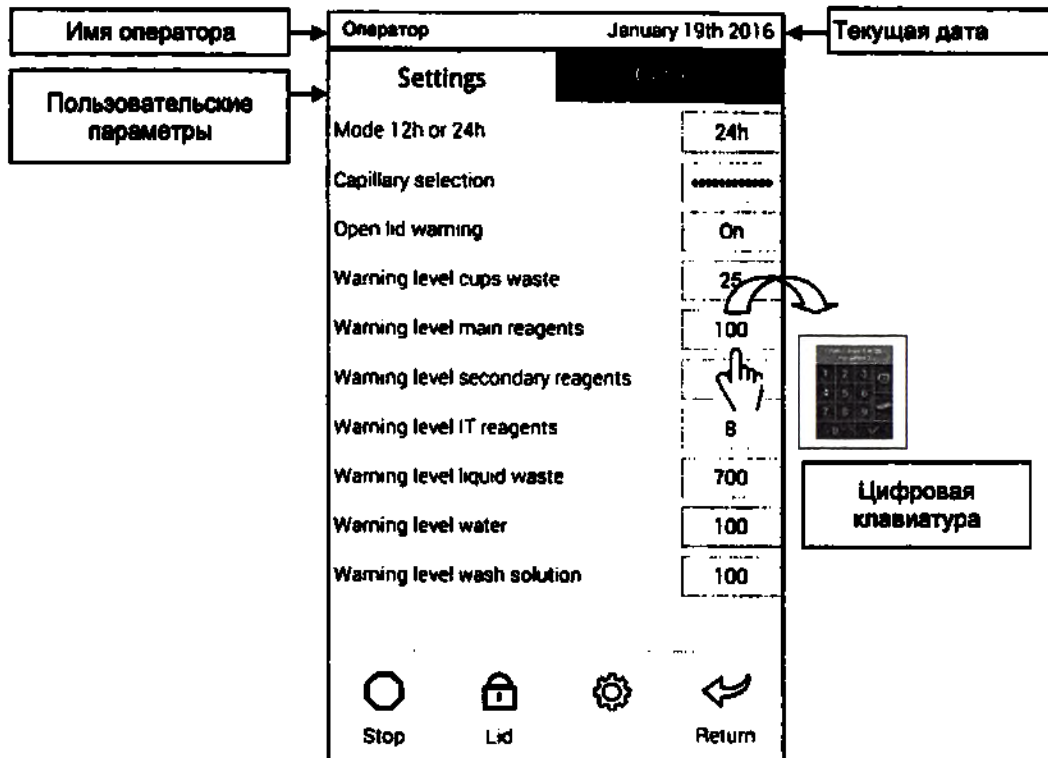
На вкладках "Settings" (/ Настройки) и "Cycles" (/ Циклы) выберите поле для отображения цифровой клавиатуры и введите новые параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения пользовательских параметров можно изменять только в сторону уменьшения.

4.2.3.3.1. ВКЛАДКА "SETTINGS" (/ НАСТРОЙКИ)

Вкладка "Settings" (/ Настройки) позволяет:

- программировать режим отображения времени (12 или 24 ч.);
- временно блокировать использование капилляра или капилляров (на время осуществления работ специалистами отдела технической поддержки);
- активировать или деактивировать предупредительный сигнал при открытии крышки;
- вносить изменения в уровень предупреждения для использованных сегментов или контейнера для отходов;
- вносить изменения в уровень предупреждения для контейнеров в основном и вспомогательном отсеках (включая контейнеры с водой и промывочным раствором);



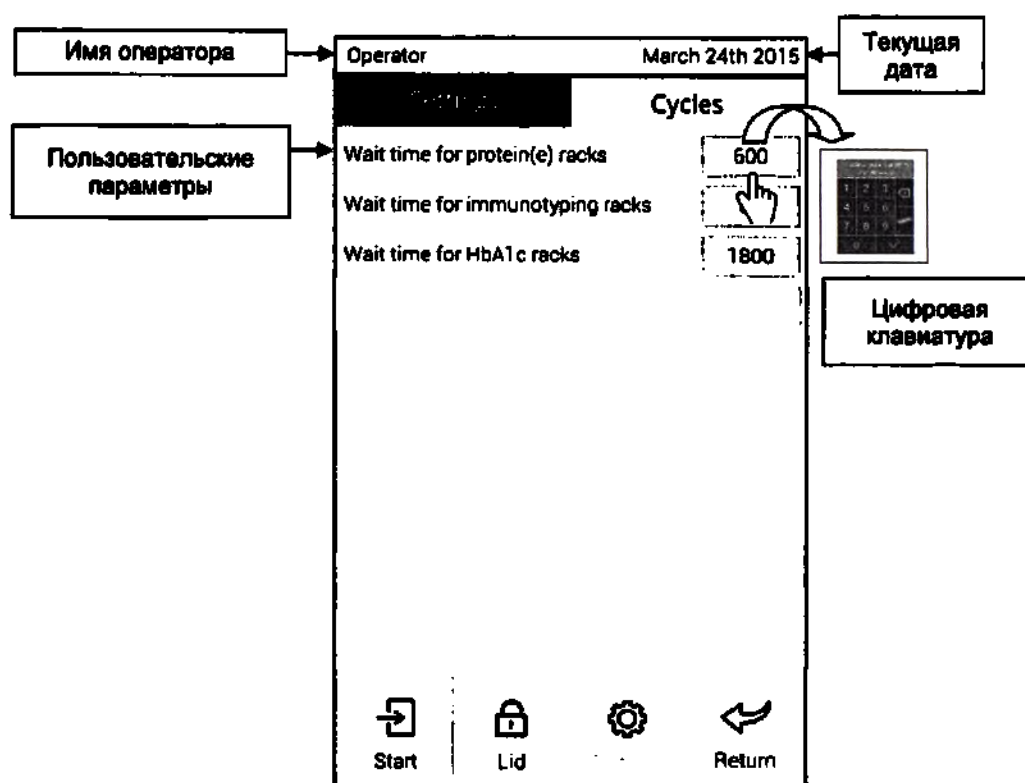
4.2.3.3.2.

ВКЛАДКА "CYCLES" (/ ЦИКЛЫ)

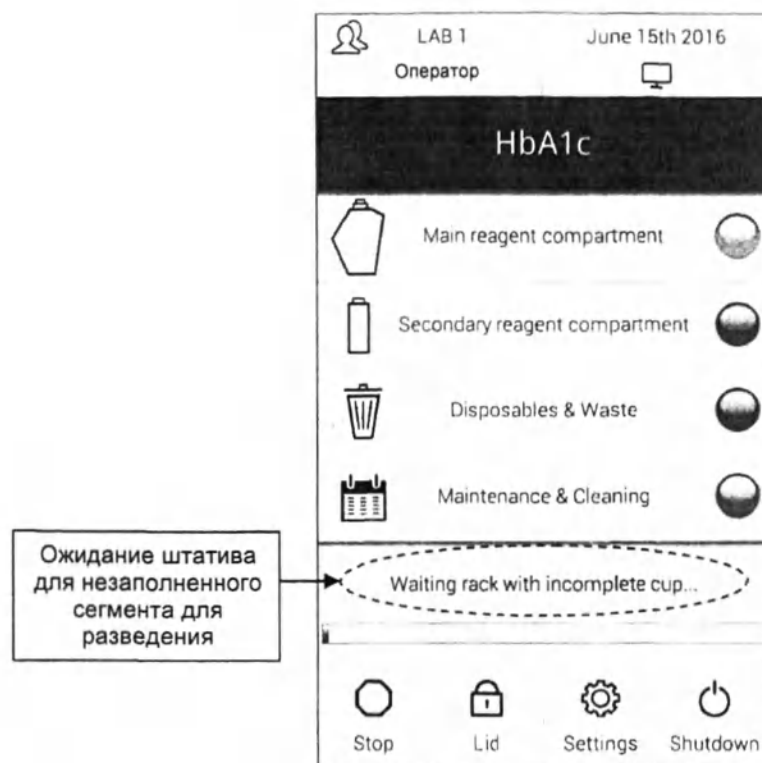
Сегменты для разведения предназначены для анализа 12 образцов, что соответствует анализу 8 пробирок на первом штативе для образцов и 4 пробирок на следующем штативе. Анализ начнется только после заполнения сегмента. Время ожидания до начала анализа незаполненного сегмента зависит от методики и указано во вкладке "Cycles" (/ Циклы).

Вкладка "Cycles" (/ Циклы) позволяет, например, запрограммировать до начала анализа новое время ожидания между 2 штативами для образцов, загруженных в прибор.

В течение указанного времени ожидания, а также в случае с незаполненным сегментом в нижней части главного меню отображается сообщение, предупреждающее оператора о возможности загрузки штатива для образцов для заполнения сегмента.

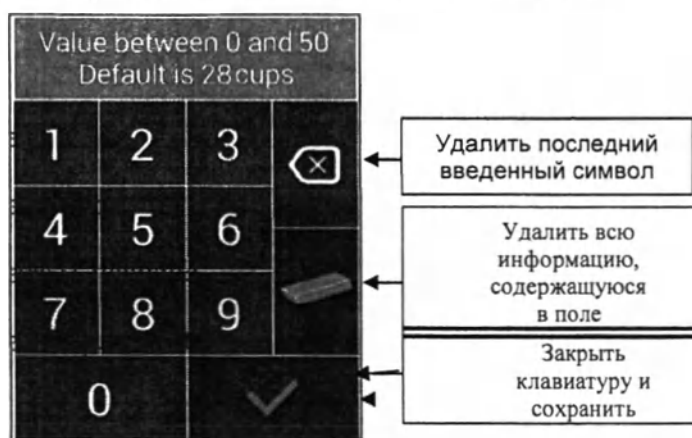


После истечения времени ожидания прибор инициирует анализ независимо от заполненности сегмента для разведения.



Использование цифровой клавиатуры:

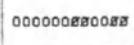
Введите пользовательские параметры при помощи следующей клавиатуры:

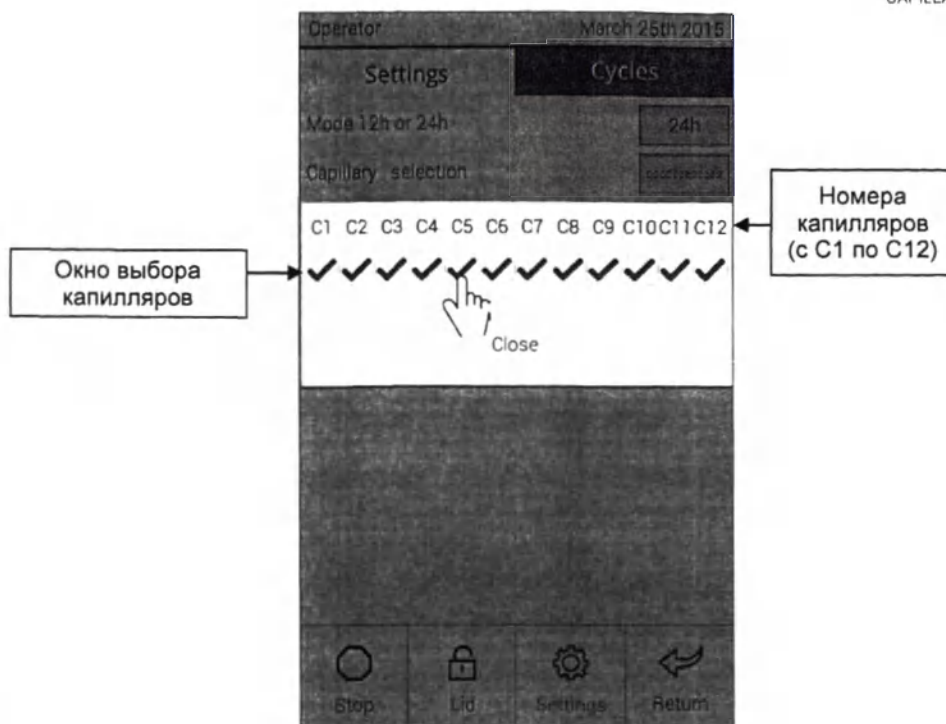


Блокирование использования одного или нескольких капилляров:

По умолчанию все капилляры прибора CAPILLARYS 3 являются функционирующими и могут быть использованы для анализа.

В случае неисправности одного или более капилляров можно временно заблокировать их применение вручную. Это позволит продолжить эксплуатацию прибора с использованием остальных капилляров (в процессе ожидания устранения неполадок специалистами отдела технической поддержки).

На вкладке "Settings" (/ Настройки) нажмите кнопку  в пользовательских параметрах "Capillary selection" (/ Выбор капилляров), чтобы отобразить окна выбора капилляров:



Символ ✓ указывает на то, что соответствующий капилляр используется для выполнения анализа. Чтобы заблокировать использование капилляра, нажмите на этот символ, в результате чего он изменится

на символ ✗

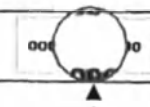
Заблокированные капилляры, которые не будут использованы в ходе анализа, указываются в окне выбора капилляров.



Нажмите кнопку Close ("Закреть"), чтобы закрыть соответствующее окно.

Заблокированный капилляр будет указан в строке "Capillary selection" (/ Выбор капилляров) вкладки "Settings" (/ Настройки):

Capillary selection



При необходимости обращайтесь в отдел технической поддержки.

После внесения изменений в параметры меню "Customization" (/ Пользовательские параметры) нажмите



("Возврат"), чтобы сохранить введенную информацию и вернуться в главное меню.

В окне, отображаемом на экране, подтвердите изменение параметра, нажав кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").

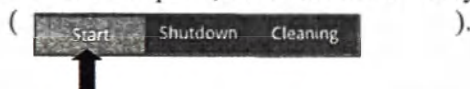
4.2.3.4. МЕНЮ "SCHEDULE" (/РАСПИСАНИЕ)



Нажмите кнопку  ("Расписание") в меню "Settings" (/ Настройки), чтобы отобразить 3 меню расписания, предназначенных для эксплуатации прибора: пуск, выключение и очистка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Только один цикл пуска и очистки может быть запрограммирован на ближайшие 24 часа. Эти пункты меню расписания прибора отображаются в 3 вкладках: "Start" (/ Пуск), "Shutdown" (/ Выключение) и "Cleaning" (/ Очистка).

Вкладка, отображаемая на экране, отличается по цвету от других вкладок



На экране соответствующий день для каждого графика выделяется определенным цветом, отличающимся от цвета других дней



); другие дни, входящие в рамки того же графика, обозначены

символом .

После активации данная функция обозначается пометкой  ("Активирована") и символом .

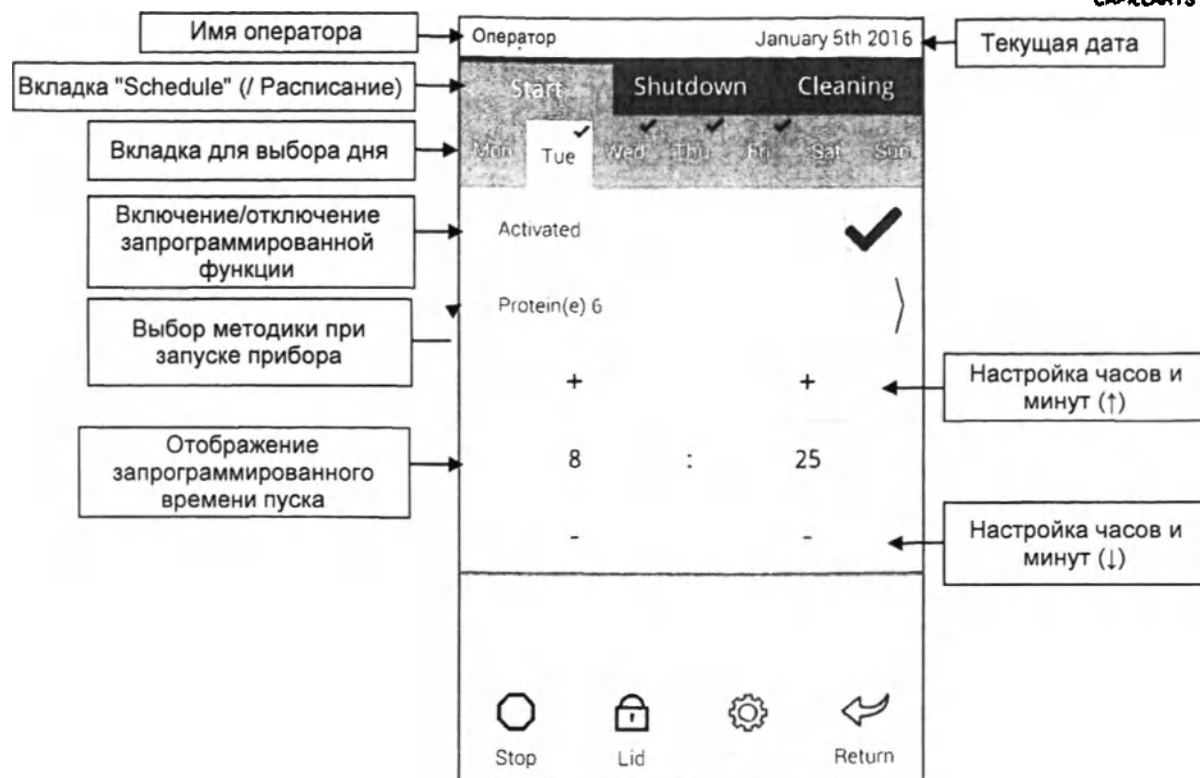
Пометка "Deactivated" (/ Деактивирована) без символа  свидетельствует о том, что функция не активирована.

Настройте время для каждой функции при помощи кнопок + и - .

Нажмите кнопку  ("Возврат"), чтобы сохранить введенные данные и вернуться в главное меню.

4.2.3.4.1. ВКЛАДКА "START" (/ПУСК)

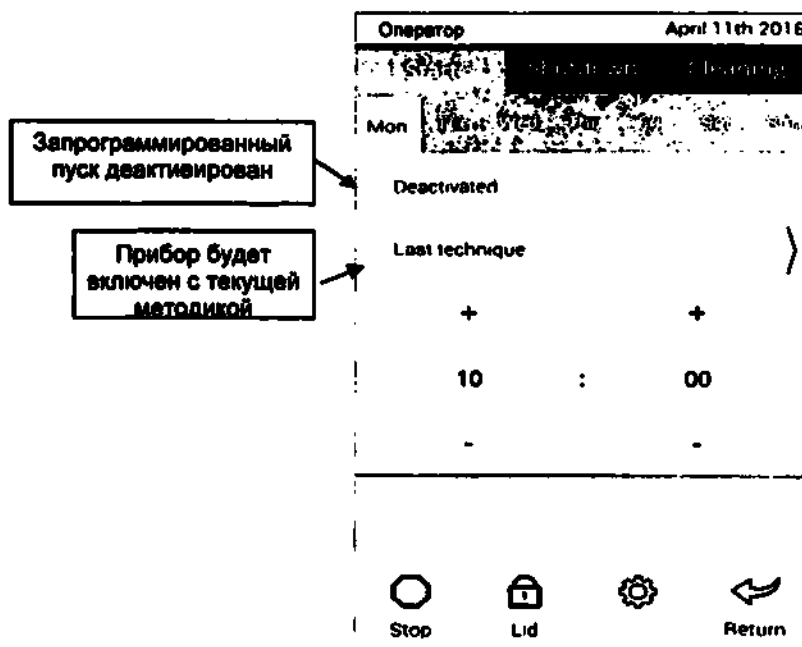
Вкладка Start ("Пуск") позволяет запрограммировать день и время автоматического запуска прибора, а также при необходимости методику, с использованием которой прибор должен быть запущен.



Для каждого дня можно выбрать одну из доступных методик для запуска прибора при помощи меню смены методики.

Нажмите на название методики на вкладке "Start" (/ Пуск), чтобы зайти в это меню:

ПРИМЕЧАНИЕ: Если методика не была выбрана для запуска прибора на соответствующий день, прибор запускается с применением последней методики, которая была выбрана на момент запуска процедуры выключения.



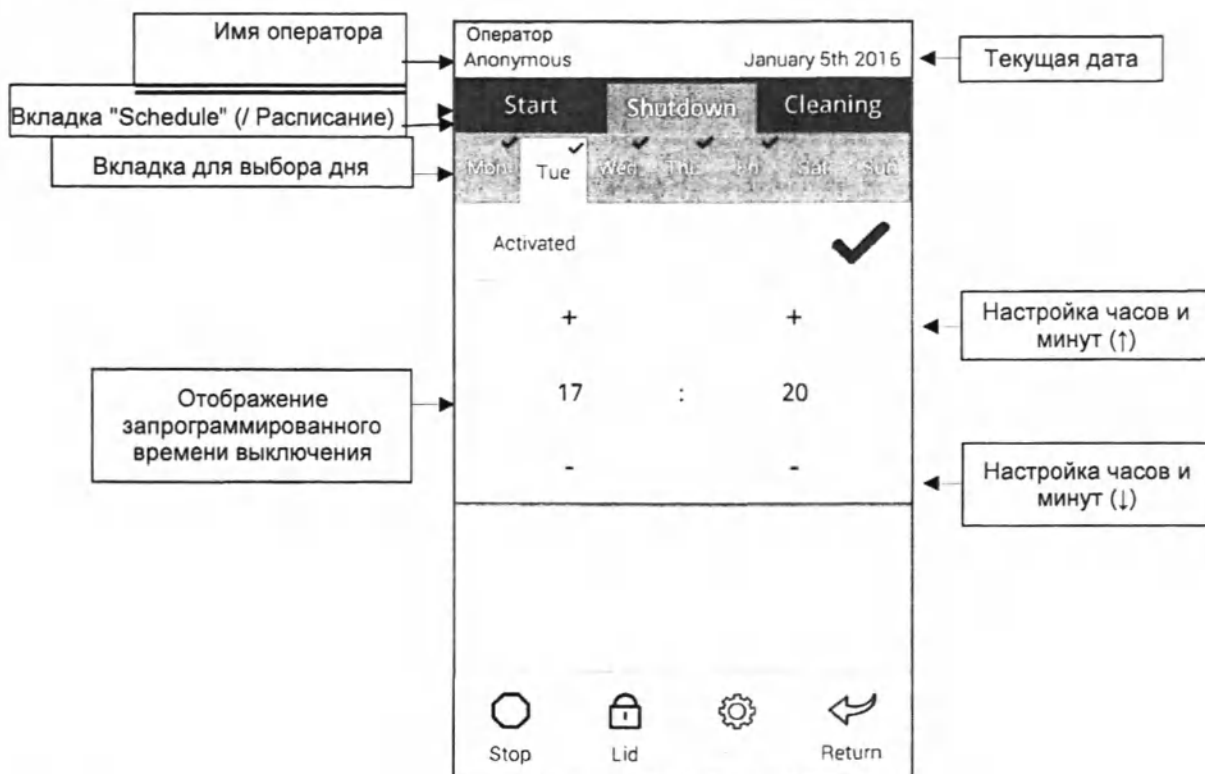
ВНИМАНИЕ: При программировании параметров пуска прибора рекомендуется учитывать праздничные (или выходные) дни на текущей неделе, чтобы предотвратить включение прибора в отсутствие оператора.

4.2.3.4.2.

ВКЛАДКА "SHUTDOWN" (/ ВЫКЛЮЧЕНИЕ)

Вкладка "Shutdown" (/ Выключение) позволяет запрограммировать день и время выключения прибора в автоматическом режиме.

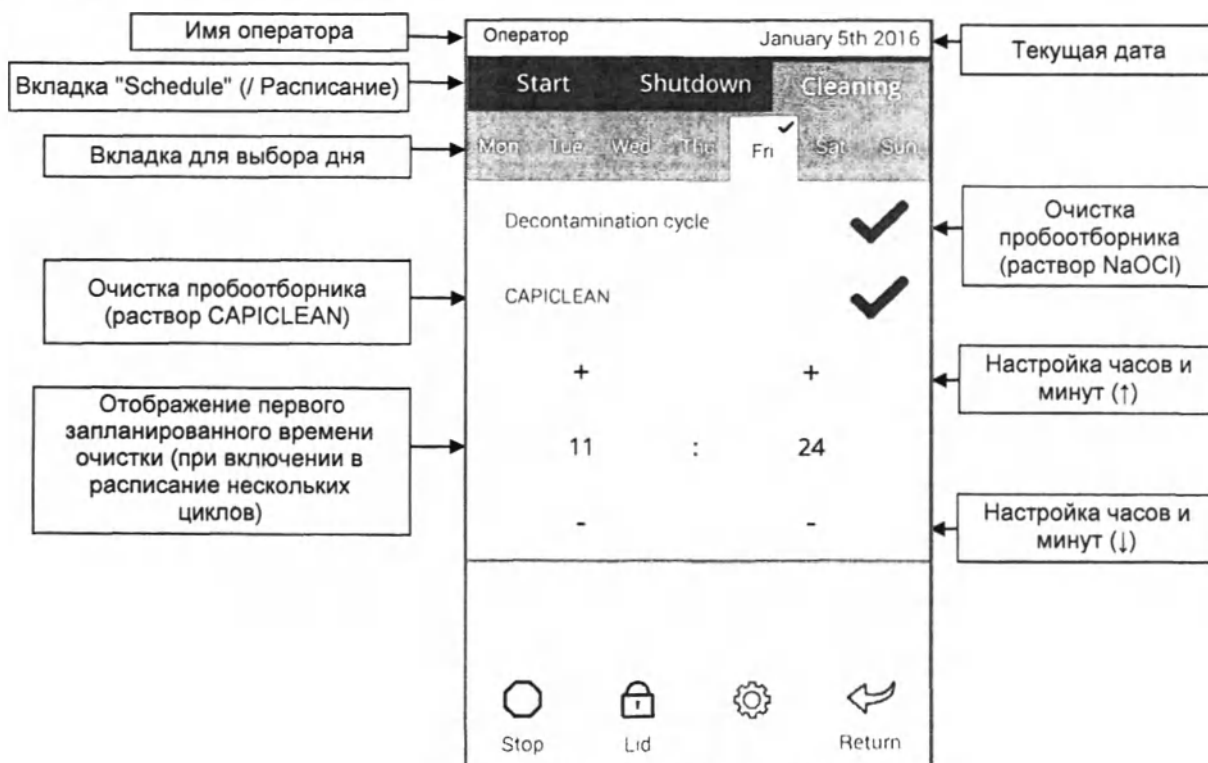
Выключение прибора инициируется после завершения всех текущих анализов при отсутствии в приборе штативов, ожидающих анализа.



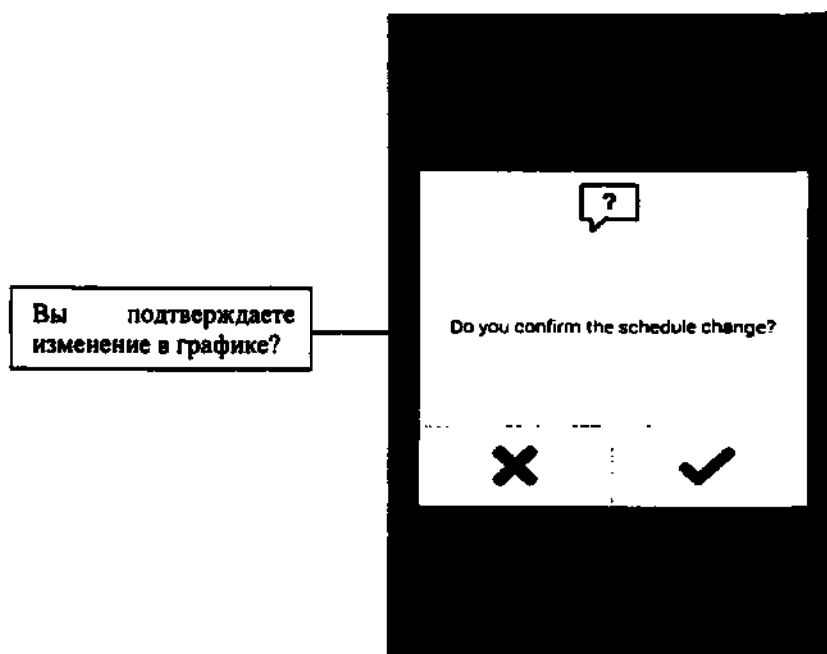
4.2.3.4.3. ВКЛАДКА "CLEANING" (/ ОЧИСТКА)

Вкладка "Cleaning" (/ Очистка) позволяет запрограммировать день и время автоматического запуска циклов обслуживания / очистки прибора.

Цикл обслуживания / очистки прибора инициируется после завершения всех текущих анализов при отсутствии в приборе штативов, ожидающих анализа.



После завершения процесса программирования всех функций нажмите кнопку  ("Возврат"), чтобы вернуться в главное меню.



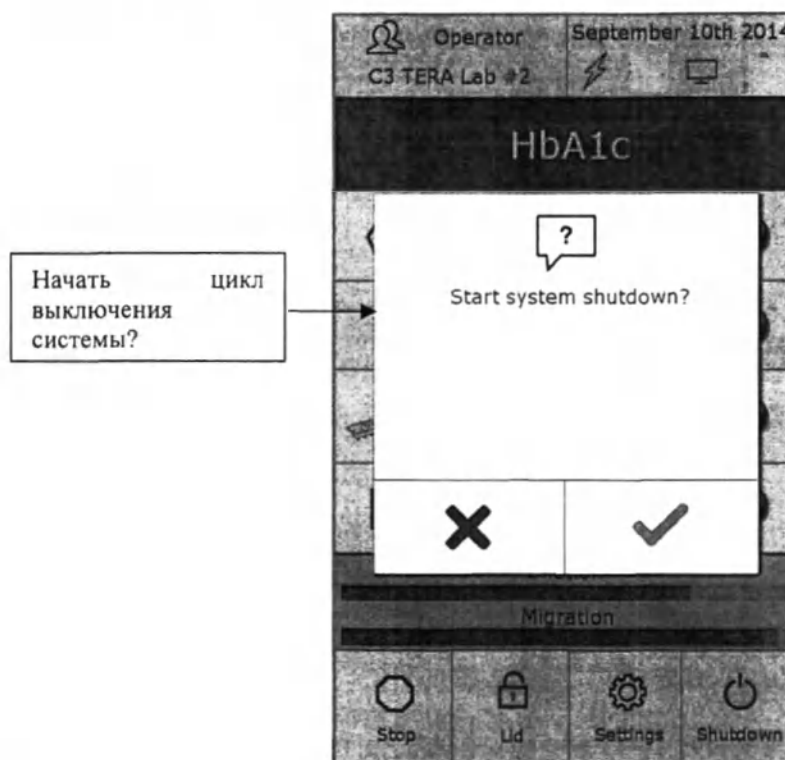
В окне, отображаемом на экране, подтвердите изменение в графике, нажав кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").

4.2.4. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Для запуска процедуры выключения прибора CAPILLARYS 3 нажмите кнопку  ("Отключение") в главном меню или используйте штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN.

1. Нажмите кнопку  ("Отключение") в главном меню.
2. В окне, отображаемом на экране, подтвердите инициирование процедуры выключения прибора, нажав кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").

Процесс выключения прибора будет инициирован сразу же после завершения текущей серии анализов.



3. Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN идентифицируется по этикетке **EXTINCTION / SHUTDOWN** ("Выключение"). Вставьте штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN в конце серии штативов, после чего прибор инициирует процесс выключения в автоматическом режиме.

После завершения процедуры выключения прибора экран выключится, и цветной диод, расположенный в правой части прибора, изменит свой цвет:

- зеленый цвет сменяется красным, если прибор подключен к электропитанию после выключения;
- зеленый цвет сменяется оранжевым, если прибор подключен к электропитанию после выключения с заданным временем включения.

Если прибор не будет использоваться в течение более длительного периода времени (например, во время отпуска), необходимо выключить CAPILLARYS 3 при помощи кнопки выключения, расположенной на задней панели прибора, после чего извлечь все контейнеры из обоих отделений отсека с реагентами и поместить их на хранение.

5. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

CAPILLARYS 3 имеет встроенное программное обеспечение, которое необходимо для поддержания общей работоспособности прибора.

Также для корректной работы необходимо дополнительное программное обеспечение PHORESIS. Пользователь не может самостоятельно скачивать и устанавливать данное ПО. Установка осуществляется сертифицированными производителем инженерами компании ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН». Скачивание программы идет с закрытого ресурса <http://sebiafradm.cluster003.ovh.net>

Индивидуальное использование программы привязывается за счет указания в PHORESIS серийного номера прибора, с которой она связана, при первичном запуске программы.

Версия PHORESIS: 9.20 и выше

Дата релиза: декабрь 2018

Версия встроенного ПО: 1.20 и выше

Дата релиза: ноябрь 2018

Класс безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013: класс А

5.1. Принцип действия PHORESIS

PHORESIS является программным обеспечением, предназначенным для:

- контроля систем капиллярного электрофореза компании SEBIA
- использования данных, полученных при помощи этих систем.

Что касается контроля систем капиллярного электрофореза компании SEBIA, данное программное обеспечение позволяет выполнить методики, заложенные в каждую систему.

Программируются параметры и циклы, соответствующие каждому виду тестов, и на экране непрерывно отображается последовательность выполняемых анализов.

PHORESIS обеспечивает:

- прием выполненных анализов на ПК,
- отображение электрофореграмм,
- автоматическую обработку результатов,
- подтверждение результатов,
- распечатку результатов,
- управление контролем качества,
- хранение данных,
- передачу результатов анализов в информационную систему лаборатории,
- пересылку результатов анализов и прием сообщений по электронной почте.

5.2 Установка программного обеспечения

Установите программное обеспечение PHORESIS на компьютер (ПК или совместимое устройство). Для подключения компьютера к другим устройствам см. соответствующие руководства пользователя. Для

запуска программы PHORESIS  сначала включите прибор CAPILLARYS 3, а затем компьютер. После загрузки Windows дважды нажмите на значок PHORESIS, находящийся на рабочем столе.

Программу PHORESIS также можно запустить с помощью следующей процедуры:

- нажмите на меню "Запуск";
- затем выберите "Все программы";
- нажмите на значок PHORESIS.

6. ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРОМ CAPILLARYS 3

6.1. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

1. Включите автоматический прибор CAPILLARYS 3 и компьютер, к которому он подключен.
2. Дождитесь окончания инициализации прибора.
3. Запустите программу PHORESIS для обработки данных, установленную на компьютере.

ВНИМАНИЕ: В случае отсутствия соединения между прибором CAPILLARYS 3 и программой PHORESIS штативы не будут анализироваться прибором. В этом случае прибор переключится в режим ожидания.

4. При необходимости выберите методику анализа при запуске прибора.
5. Поместите реагенты в отсек для реагентов.
6. Возьмите за ручку упаковку с новыми сегментами для разведения и поместите ее в систему автоматической загрузки прибора CAPILLARYS 3. Затем удалите крепление (в случае отсутствия сегментов для разведения отобразится соответствующее сообщение).
7. Поместите новый контейнер для использованных сегментов для разведения в соответствующий отсек прибора CAPILLARYS 3 (или проверьте наличие установленного контейнера для использованных сегментов).
8. При необходимости создайте рабочий лист с разбивкой по пациентам. Рабочий лист в любом случае создается автоматически при считывании штрих-кодов, предназначенных для идентификации образцов.
9. Для методик Hb A1c поместите первичные пробирки с крышками на штативы для образцов. Проверьте, чтобы штрих-код на каждой пробирке был виден в прорези.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что все пробирки плотно закрыты крышками перед установкой на штативы для образцов.

10. Для всех методик, кроме Hb A1c поместите первичные пробирки без крышек на штативы для образцов. Проверьте, чтобы штрих-код на каждой пробирке был виден в прорези.
11. Вставьте штатив(ы) через отверстие в правой части автоматического прибора CAPILLARYS 3. Прибор может одновременно обрабатывать пятнадцать штативов для образцов, а по мере выполнения анализов может взять в работу дополнительные штативы. Цикл анализа начинается в автоматическом режиме после загрузки штатива с образцами в прибор.
12. При необходимости в нормальном режиме работы используйте штативы переключения CAPILLARYS 3 & MC для смены методики анализа.
13. Снимите штатив с исследованными образцами с выходного конвейера в левой части прибора.

ВНИМАНИЕ: Если крышка выходного конвейера открыта, загрузчик образцов останавливается.

14. При необходимости аккуратно снимите контейнер с использованными сегментами для разведения и утилизируйте его (данную операцию необходимо выполнять в перчатках).

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты с биологическими материалами.

ВНИМАНИЕ: Рекомендуется перезагружать прибор каждые 24 часа.

6.2. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ CAPI 3 PROTEIN(E) 6

1. Включите прибор CAPILLARYS 3 и компьютер.
2. Дождитесь окончания инициализации прибора.
3. Запустите программу PHORESIS для обработки данных, установленную на компьютере.
4. Набор CAPI 3 PROTEIN(E) 6 предназначен для запуска совместно с программой анализа «PROTEIN(E) 6» прибора CAPILLARYS 3. При необходимости поместите контейнер с восстановленным промывочным раствором и буфером в прибор.
5. В штативе для образцов имеется 8 мест для пробирок с образцами. Установите в каждый из штативов для образцов до 8 пробирок с образцами; в отверстиях штатива для образцов должны просматриваться штрих-коды каждой пробирки.
6. Возьмите упаковку с новыми сегментами для разведения CAPI 3, держа ее за ручку, и поместите в систему автоматической загрузки сегментов CAPILLARYS 3. Затем удалите фланец.
7. Поместите новый контейнер для использованных сегментов для разведения CAPI 3 в систему CAPILLARYS 3, в место, предназначенное для этой цели.
8. Вдвиньте штатив(-ы) в систему CAPILLARYS 3 через отверстие с правой стороны прибора. В прибор можно последовательно и без разрывов вставить до 15 штативов.
9. Снимите штатив с исследованными образцами с выходного конвейера в левой части прибора.
10. Если необходимо, аккуратно снимите контейнер с использованными сегментами для разведения CAPI 3 и утилизируйте его.

6.3. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ CAPI 3 Hb A1c

1. Включите прибор CAPILLARYS 3 и компьютер.
2. Дождитесь окончания инициализации прибора.
3. Запустите программу PHORESIS для обработки данных, установленную на компьютере.
4. Набор CAPI 3 Hb A1c предназначен для запуска совместно с программой анализа "Hb A1c" на приборе CAPILLARYS 3. Для выбора программы анализа "Hb A1c" и установки флаконов с буфером CAPILLARYS Hb A1c и гемолизирующим раствором в прибор обратитесь к руководству пользователя к прибору CAPILLARYS 3. При необходимости поместите контейнер с восстановленным промывочным раствором в прибор.
5. Штатив содержит 8 позиций для пробирок. Поместите до 8-ми закрытых пробирок с цельной кровью в штатив, при этом штрих-коды пробирок должны быть видны в прорезях штатива.
6. Возьмите упаковку с сегментами для разведения CAPI 3, держа ее за ручку, и поместите ее в устройство автоподачи сегментов для разведения CAPI 3 прибора CAPILLARYS 3. После этого удалите фланец (при отсутствии сегментов для разведения CAPI 3 появится сообщение на экране).
7. Поместите новый контейнер для использованных сегментов для разведения CAPI 3 в прибор CAPILLARYS 3 в отведенное для него место.
8. Поместите штатив с пробирками в прибор CAPILLARYS 3 через отсек загрузки, расположенный с правой стороны прибора. В анализатор можно одновременно загрузить до 15 штативов.
9. Извлеките штативы с проанализированными образцами из левой части прибора.
10. При необходимости аккуратно извлеките контейнер с использованными сегментами для разведения CAPI 3 и утилизируйте его.

6.4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ МАТЕРИАЛОВ КОНТРОЛЬНЫХ MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS ДЛЯ ПРИБОРА CAPILLARYS 3

Каждая лаборатория должна установить значения для материалов контрольных универсальных Hb A1c уровень 1 и уровень 2, которые специфичны для каждого автоматического прибора CAPILLARYS 3 в соответствии с приведенной ниже методикой.

Определение значений в контрольных материалах всегда необходимо проводить после первой калибровки прибора CAPILLARYS 3, после замены одного или нескольких капилляров и при смене номера партии (лота) калибровочных и контрольных материалов.

- Поместите пробирки с контрольными материалами (помеченные наклейками с соответствующими штрих-кодами) в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.

- Начните анализ, загрузив штатив в прибор CAPILLARYS 3.

- Результаты автоматически будут учитываться программным обеспечением во время анализа данных.

- Рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах для обоих контрольных материалов. Убедитесь в том, что они попадают в диапазоны, указанные для каждой партии контрольных материалов, и что коэффициенты вариации равны или меньше 2%, или что разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах составляет $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,6$ для контрольного материала уровня 2.

- В противном случае повторно проанализируйте соответствующий контрольный материал: установите пробирку, помеченную наклейкой с соответствующим штрих-кодом, в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.

- Если средние значения уровня Hb A1c в процентах всё равно не попадают в диапазон значений, указанный для каждой партии, и / или

- если коэффициенты вариации выше, чем 2 %, и / или

- если разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах выше, чем 0,3 для каждого контрольного материала уровня 1 и/или выше, чем 0,6 для контрольного материала уровня 2, то снова откалибруйте прибор с помощью калибраторов для электрофореза Hb A1c CALIBRATORS. Если анализ провести не удастся, то обратитесь в службу технической поддержки компании SEBIA.

- Для установления значений для каждого автоматического прибора CAPILLARYS 3 рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах (%) и средние значения концентраций Hb A1c (ммоль/моль).

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты с биологическими образцами.

6.5. ИЗМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ АНАЛИЗА

1. Методику анализа можно изменить в процессе запуска прибора (во время загрузки параметров из главного меню) или в любое время в течение рабочего дня (при помощи штативов переключения CAPILLARYS 3 & MC, при этом для каждой методики предусмотрен свой тип штатива).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Для каждого используемого реагента следует использовать свою крышку и погружаемую в контейнер трубку с фильтром. При несоблюдении данной процедуры возможно загрязнение реагента остатками предыдущего реагента, что может привести к помехам при миграции и вызвать погрешность результатов выполняемой методики анализа.

2. До изменения методики анализа:

- проверьте уровни реагентов, отображаемые на экранах "Main compartment" (/ Основной отсек) и "Secondary compartment" (/ Вспомогательный отсек) и при необходимости откорректируйте уровень в контейнере для отходов, контейнерах с водой и промывочным раствором при помощи соответствующих ползунков;
- проверьте уровень расходных материалов и отходов, откорректируйте количество сегментов для разведения и при необходимости опорожните контейнер для использованных сегментов (данную операцию необходимо выполнять в перчатках).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Уровень реагентов в контейнерах, отображаемый на экране, должен точно соответствовать фактическому уровню реагентов.

ИЗМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ АНАЛИЗА ПРИ ЗАПУСКЕ ПРИБОРА

Напоминание: После завершения инициализации запуск прибора, как правило, осуществляется с применением текущей методики, отображаемой в верхней

части экрана после нажатия оператором  "Start" (/ Пуск).

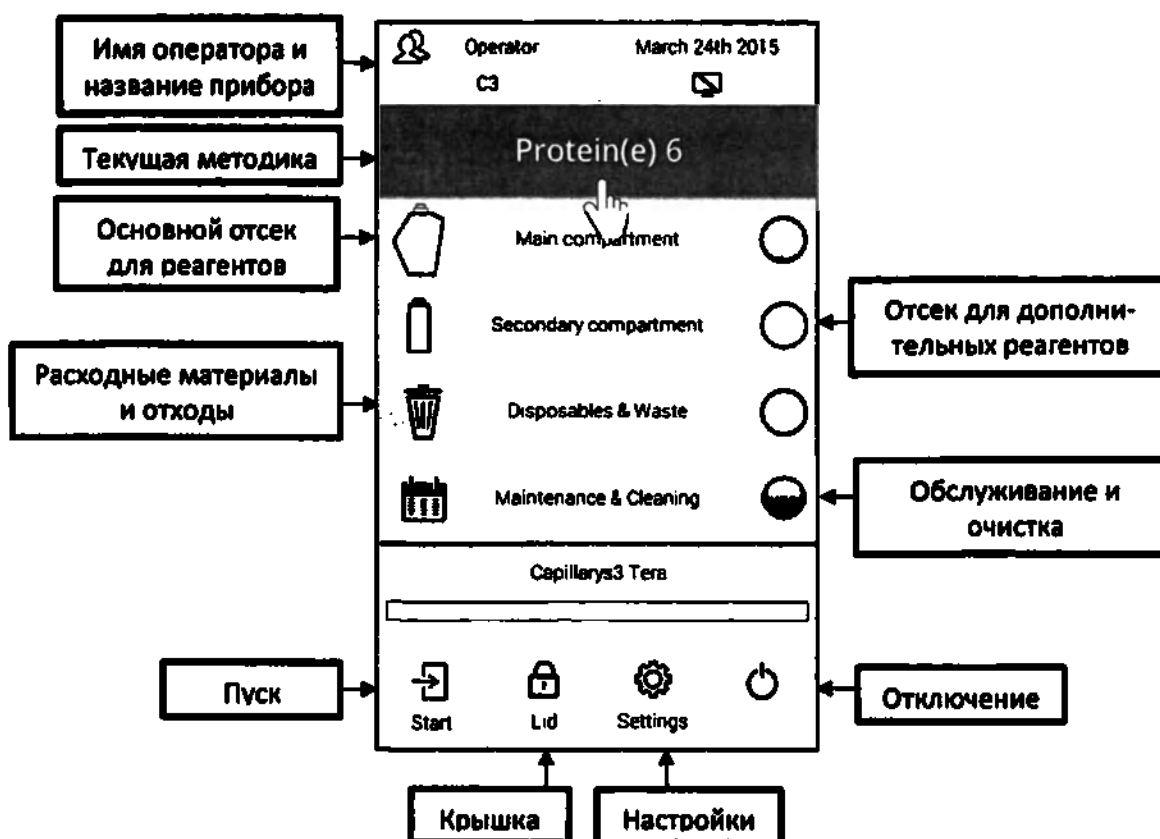
Методику анализа можно изменить при запуске прибора в следующих 2 случаях:

- в конце инициализации прибора (напрямую из главного меню);
- до окончания 30-секундного отсчета времени, отображаемого на экране запуска, в случае если оператор хочет изменить методику, выбранную ранее в меню "SCHEDULE" (/ РАСПИСАНИЕ).

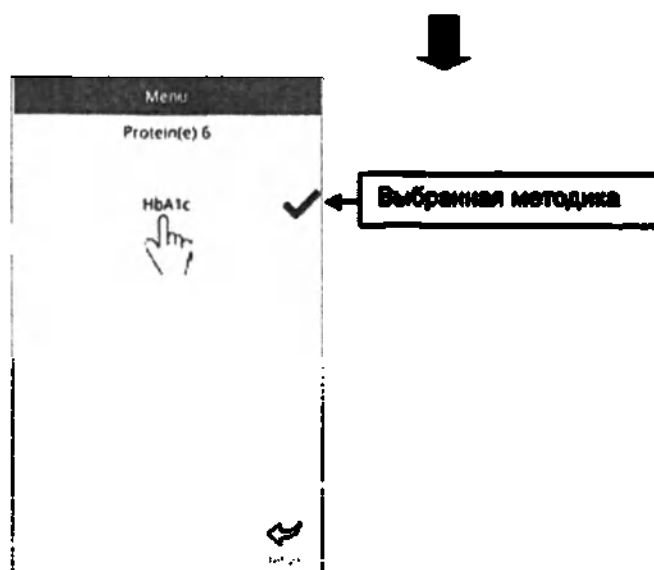
ПРИМЕЧАНИЕ: Связжитесь с отделом технической поддержки, если при запуске прибора были выявлены неполадки (в этом случае отображается окно "Incident" (/ Неполадки) с описанием проблемы).

Изменение методики анализа из главного меню:

После завершения инициализации прибора на экране отображается главное меню:

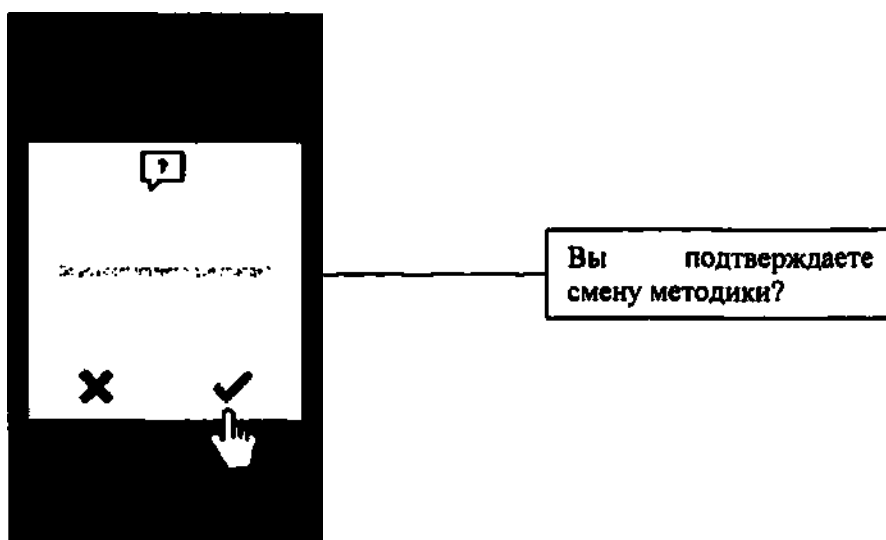


- Нажмите кнопку текущей методики, чтобы отобразить меню изменения методики:



- Выберите необходимую методику путем нажатия на ее название. Выбранная методика обозначается символом ✓.

- В окне, отображаемом на экране, подтвердите изменение методики, нажав кнопку ☒ (= "Да"), в противном случае нажмите ☐ (= "Нет").



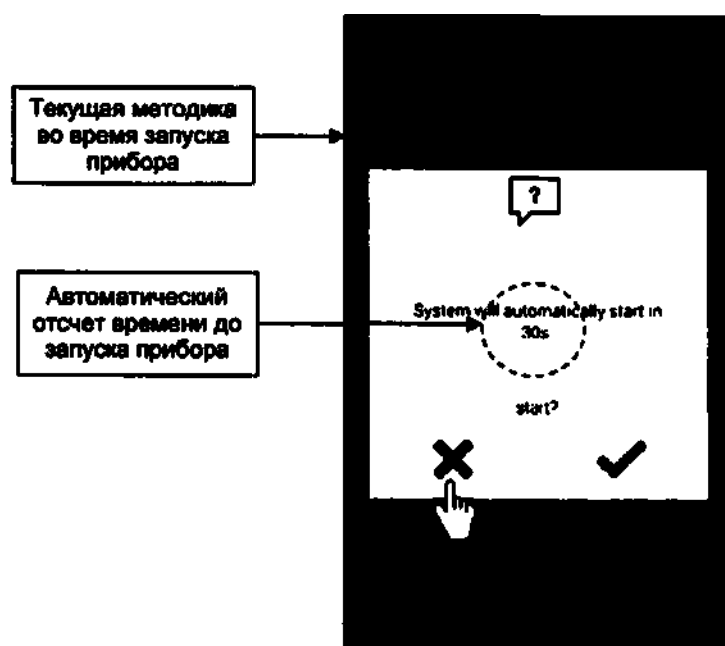
ПРИМЕЧАНИЕ: в случае перехода на методику Hb A1c отобразится следующее окно с напоминанием о том, что для данной методики следует использовать только пробирки с крышками. После проверки типа пробирок, используемых для анализа, нажмите 

- Цикл изменения методики начинается незамедлительно, при этом на экране отображается главное меню.

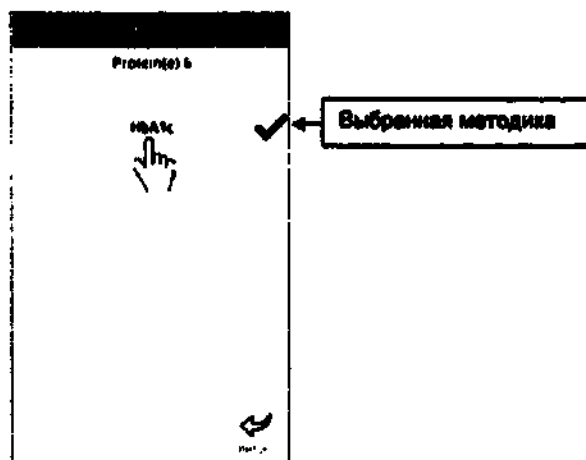
Нажмите кнопку  "Start" (/ Пуск), чтобы продолжить запуск прибора. После этого прибор может быть запущен с текущей методикой, отображаемой в верхней части экрана.

Изменение запрограммированной методики анализа (до истечения 30-секундного отсчета времени):

- После завершения инициализации прибора на экране отображается следующее окно запуска:



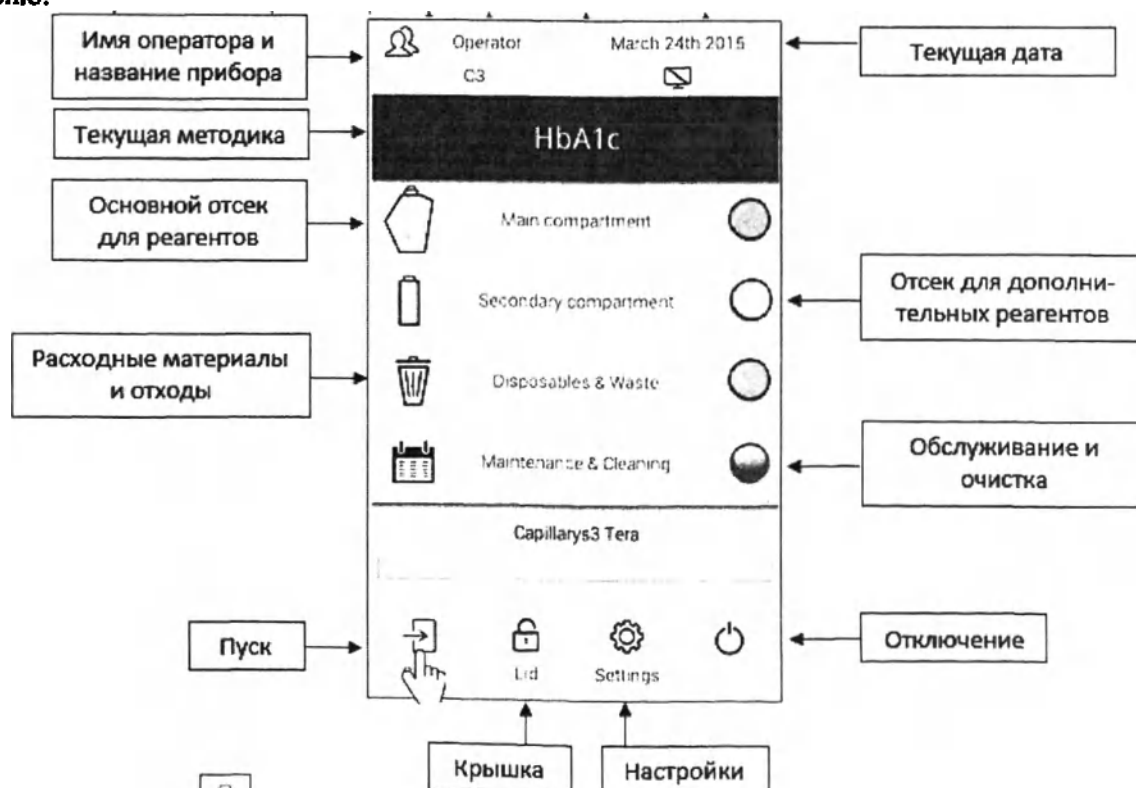
- Нажмите кнопку , чтобы отменить запуск прибора.
- На экране отобразится главное меню.
- Нажмите кнопку текущей методики, чтобы отобразить меню изменения методики:



- Выберите необходимую методику путем нажатия на ее название. Выбранная методика обозначается символом .
- В окне, отображаемом на экране, подтвердите изменение методики, нажав кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет").

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае перехода на методику Hb A1c отобразится следующее окно с напоминанием о том, что для данной методики следует использовать только пробирки с крышками. После проверки типа пробирок, используемых для анализа, нажмите .

- Цикл изменения методики начинается незамедлительно, при этом на экране отображается главное меню.



- Нажмите кнопку  "Start" (/ Пуск), чтобы продолжить запуск прибора. После этого прибор может быть запущен с текущей методикой, отображаемой в верхней части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: В нормальном режиме работы используйте только соответствующие штативы переключения CAPILLARYS 3 & MC в зависимости от методики.

ИЗМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ ПРИ ПОМОЩИ ШТАТИВОВ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ CAPILLARYS 3 & MC

1. До изменения методики анализа:
 - проверьте уровни реагентов, отображаемые на экранах "Main compartment" (/ Основной отсек) и "Secondary compartment" (/ Вспомогательный отсек) и при необходимости откорректируйте уровень в контейнере для отходов, контейнерах с водой и промывочным растворами при помощи соответствующих ползунков;
 - проверьте уровень расходных материалов и отходов, откорректируйте количество сегментов для разведения и при необходимости опорожните контейнер для использованных сегментов (данную операцию необходимо выполнять в перчатках).
2. Каждый штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC промаркирован этикеткой с наименованием соответствующей методики; выберите штатив переключения, соответствующий новой выбранной методике.
3. Вставьте штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC в конец серии штативов для образцов предыдущей методики, при этом прибор в автоматическом режиме изменит методику для анализа образцов, размещенных на последующих штативах для образцов.

6.6. ЗАМЕНА КОНТЕЙНЕРОВ С РЕАГЕНТАМИ

Автоматический прибор CAPILLARYS 3 может контролировать реагенты в автоматическом режиме. Светодиоды из отсека для реагентов подсвечиваются, когда один или более контейнеров с реагентами (буферный и (или) промывочный раствор и (или) гемолизирующий раствор) необходимо заменить или же требуется наполнение контейнера с водой.

В главном меню красные кнопки  и сообщения (Reagent change requested by system) также уведомляют оператора о необходимости замены контейнеров.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При замене контейнеров необходимо следовать указанной процедуре (существует риск получения неправильных результатов анализа).

Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Убедитесь, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной в разные контейнеры.

Для оптимальной работы прибора убедитесь, что трубки погружены до дна каждого контейнера в вертикальном положении.

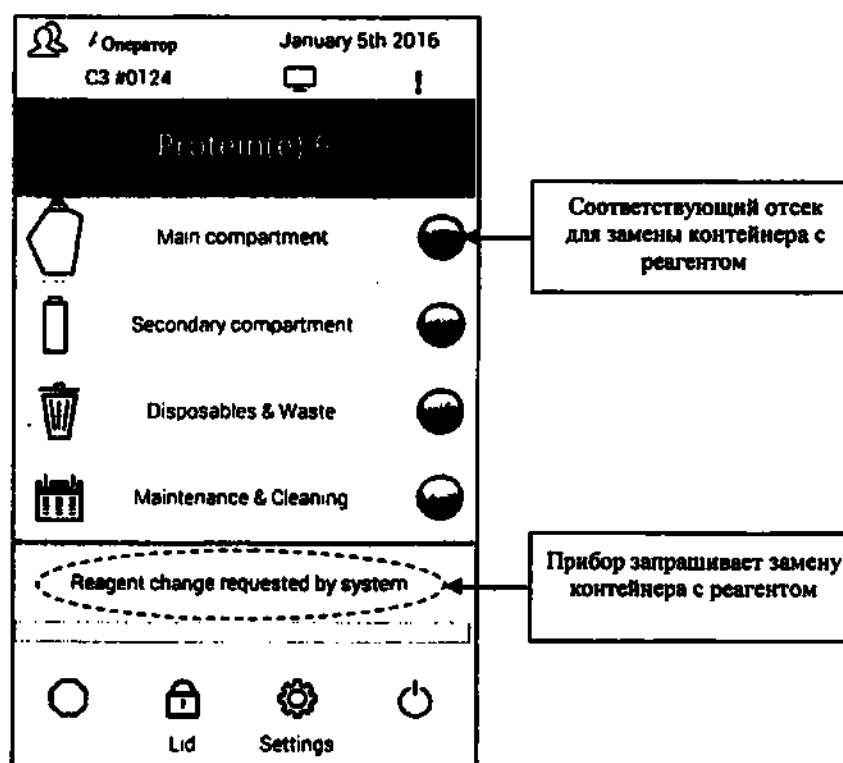
При повторной установке контейнера в автоматический прибор CAPILLARYS 3 убедитесь в правильности установки металлического стержня (должен быть виден металлический выступ).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед заполнением контейнера с водой рекомендуется промыть его большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

Замена контейнеров с реагентами может быть:

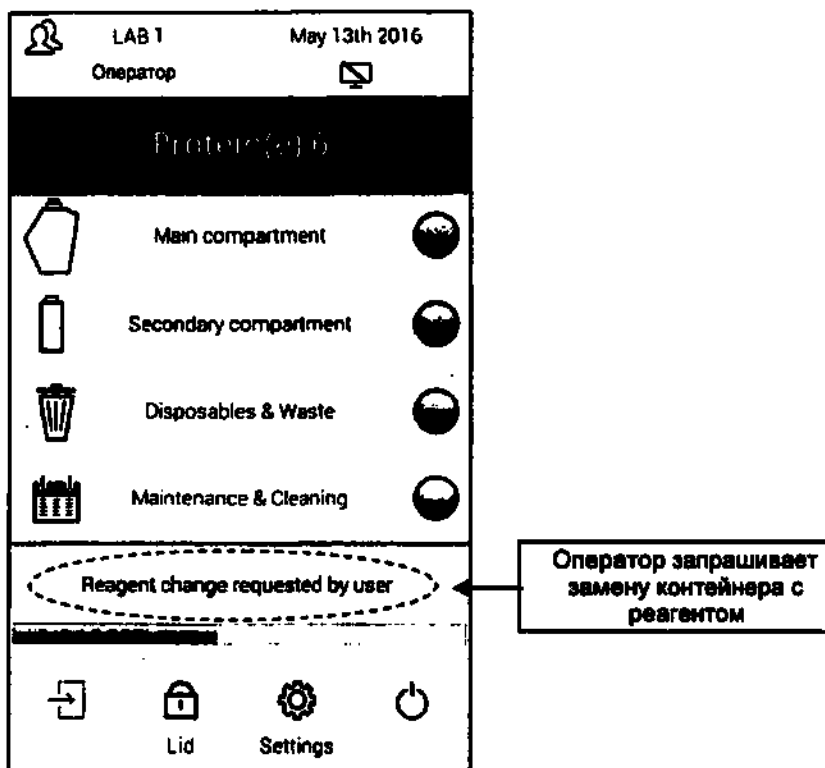
- запрошена прибором в автоматическом режиме:

В этом случае кнопка соответствующего отсека для реагентов главного меню изменяет цвет с зеленого на красный, а в нижней части главного меню отображается сообщение Reagent change requested by system ("Система запрашивает замену реагента").



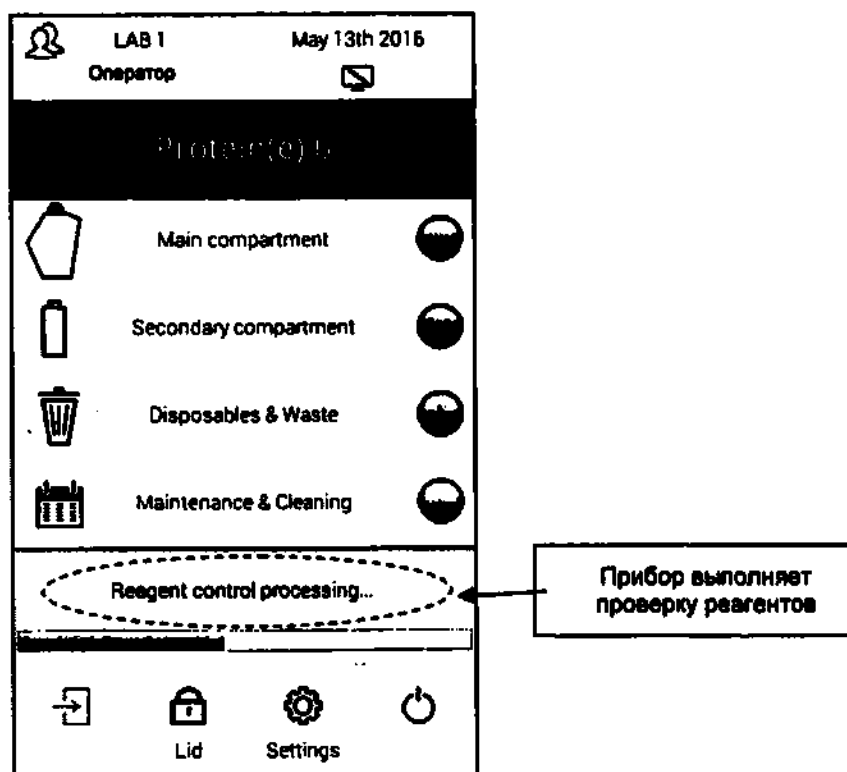
или запрашивается оператором:

Нажмите кнопку  ("Крышка"), чтобы открыть крышку прибора и получить доступ к обоим отделениям отсека с реагентами. Сообщение "Reagent change requested by user" (/ Пользователь запрашивает замену реагента) отображается в нижней части главного меню.



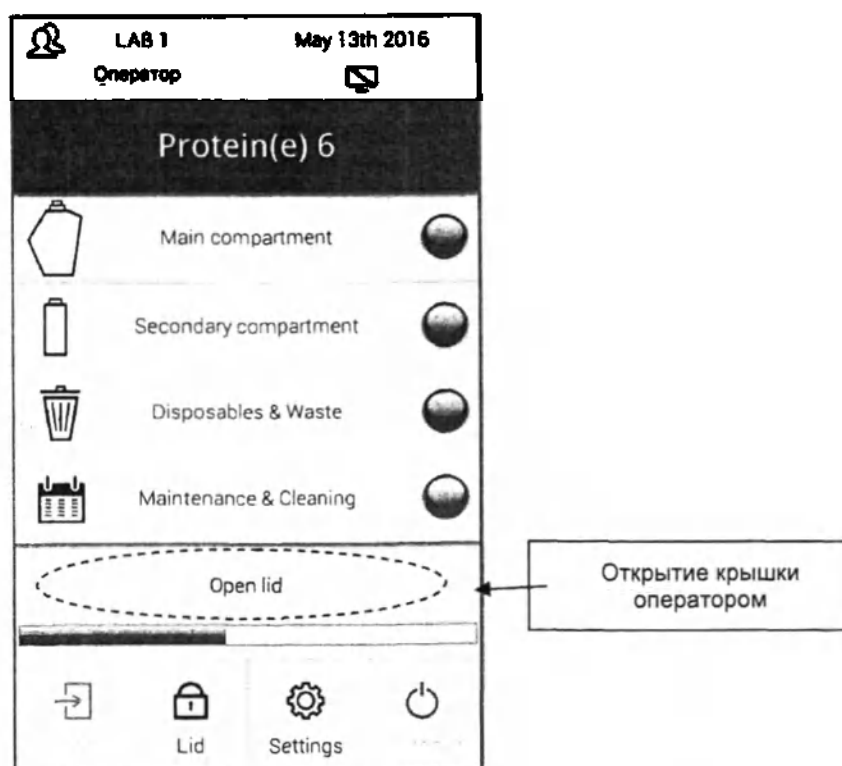
Если кнопка  выделена серым цветом, это означает, что прибор зарегистрировал запрос на открытие крышки. В окне, отображаемом на экране, подтвердите запрос на открытие крышки нажатием кнопки  (= "Да").

Сообщение "Reagent control processing" (/ Обработка реагентов) отображается в нижней части главного меню.



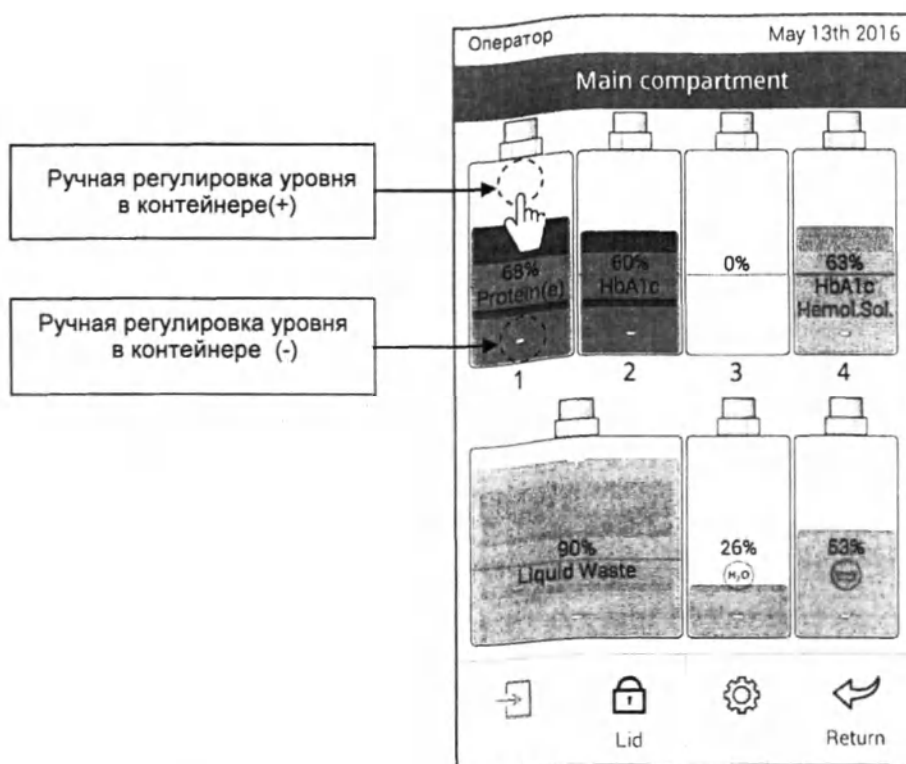
После полной проверки контейнеров в отсеке с реагентами осуществляется разблокировка крышки в автоматическом режиме. Контейнеры подсвечиваются зеленым светом, и инициируется звуковой сигнал до принятия оператором соответствующих мер.

Откройте крышку прибора после отображения соответствующего сообщения в нижней части главного меню:



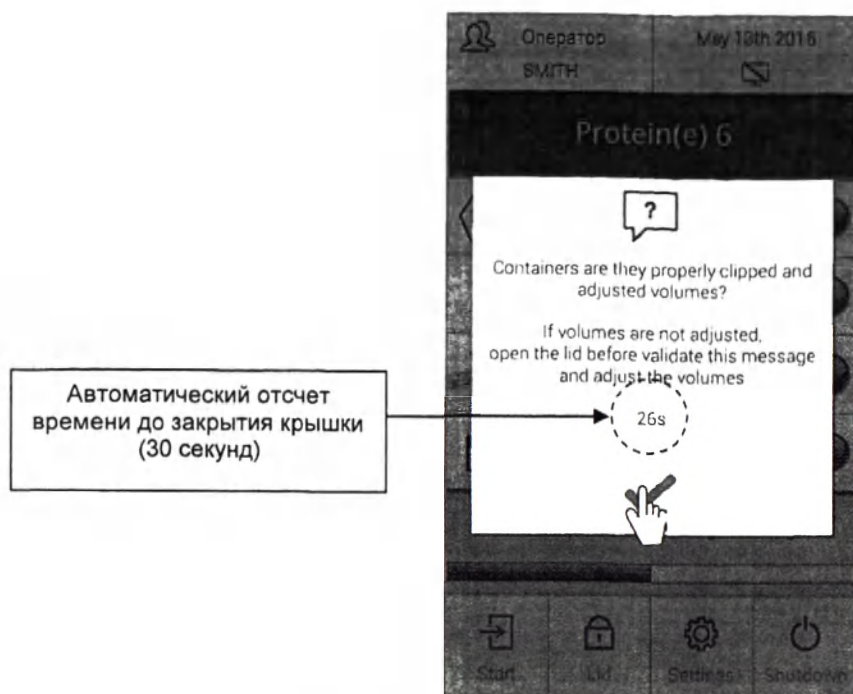
В окне, отображаемом на экране, нажмите кнопку  (= "Да"), чтобы подтвердить, что уровень контейнеров с реагентами на экране "Main compartment" (/ Основной отсек) будет при необходимости отрегулирован после замены контейнера:

Пожалуйста не забудьте
отрегулировать уровень
контейнеров с реагентами
в следующем окне



Откройте окно "Reagent compartment" (/ Отсек для реагентов), замените контейнеры с реагентами и при необходимости откорректируйте уровень в контейнерах.
Затем закройте крышку прибора.

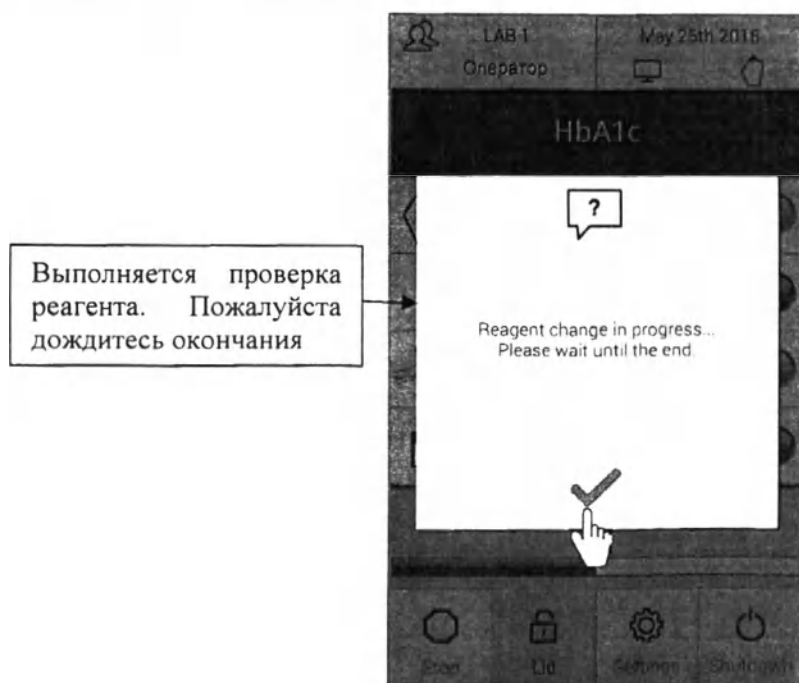
В следующем окне, которое отобразится на экране, нажмите кнопку  (= "Да") после того как контейнеры будут установлены в правильном положении и их уровень будет отрегулирован. В противном случае откройте крышку в течение 30 секунд после появления соответствующего окна и откорректируйте уровень в контейнерах:



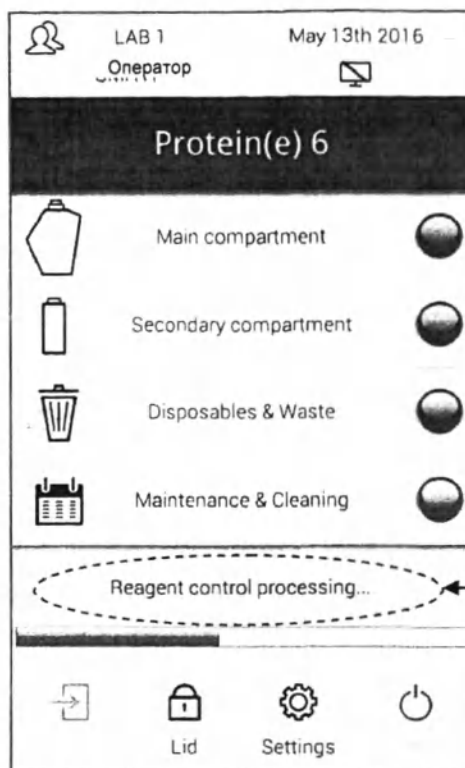
Если сообщение не подтверждается оператором и крышка не открывается, окно проходит процесс верификации в автоматическом режиме и крышка блокируется.

Следующее окно указывает на то, что прибор выполняет проверку реагента. Нажмите

Кнопку (= "Да") и дождитесь окончания проверки до отображения экрана "Main compartment" (/ Основной отсек) при необходимости.

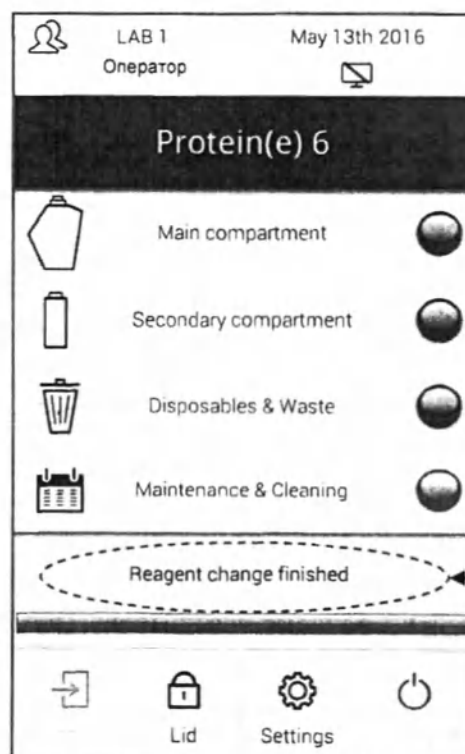


Сообщение "Reagent control processing..." (/ Обработка реагентов) отображается в нижней части главного меню.



Прибор выполняет
проверку реагентов

После полной проверки прибором контейнеров с реагентами в соответствующем отсеке в нижней части главного меню отображается сообщение "Reagent change finished" (/ Замена реагентов завершена).



Замена реагентов
прибором завершена

Соблюдайте ту же процедуру, чтобы открыть крышку и опорожнить контейнер для отходов из основного отсека, а также изменить или поместить дополнительный реагент во вспомогательный отсек.

6.7. КАЛИБРОВКА ПРИБОРА CAPILLARYS 3 ДЛЯ МЕТОДИКИ Hb A1c

Чтобы проанализировать калибровочный образец на всех капиллярах прибора, необходимо использовать штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC, а также специальную наклейку со штрих-кодом, предназначенную для идентификации данного калибровочного образца.

При измерении содержания гликированного гемоглобина человека A1c с использованием методики электрофореза Hb A1c на автоматическом приборе капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3 необходимо осуществить калибровку прибора для получения достоверных результатов анализов образцов крови пациентов.

Данная калибровка осуществляется при использовании набора реагентов CAPI 3 Hb A1c, а также калибраторов для электрофореза 1 и 2 Hb A1c CAPILLARY (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009), после чего проводится валидация при помощи набора универсальных контрольных материалов MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS уровень 1 и 2.

К изделиям, необходимым для осуществления калибровки, относятся штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC, а также пробирки с крышками для контролей.

- Для получения оптимальных результатов при использовании калибраторов для электрофореза Hb A1c CAPILLARY в приборе CAPILLARYS 3 необходимо использовать особые пробирки для контролей крови и соответствующие крышки и идентифицировать их по наклейке со штрих-кодом, предназначенной для идентификации соответствующего контрольного материала. Без наклейки со штрих-кодом калибровочный образец не идентифицируется, и штатив выезжает из прибора.

- Для эффективной калибровки необходимо проанализировать оба калибровочных образца: порядок их анализа не имеет значения, но их необходимо проанализировать в течение одного рабочего дня.

1. Восстановите каждый флакон с лиофилизированными калибраторами для электрофореза Hb A1c CAPILLARY № 1 и № 2.

2. Перенесите восстановленный калибровочный образец в пробирку, предназначенную для контрольных образцов крови.

3. Закройте пробирку соответствующей крышкой.

4. Идентифицируйте пробирку наклейкой со штрих-кодом, предназначенной для идентификации калибровочного образца.

5. Поместите пробирки с калибраторами в позиции 1 и (или) 8 на штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC (на нем можно проанализировать каждый калибровочный образец по отдельности или оба образца одновременно).

6. Вставьте штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC через отверстие в правой части прибора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при использовании штатива №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC прибор CAPILLARYS 3 должен быть подключен к компьютеру, на котором установлена программа PHORESIS для обработки данных. Убедитесь, что значок "Host PC connected"

(/ Подключение к главному ПК)



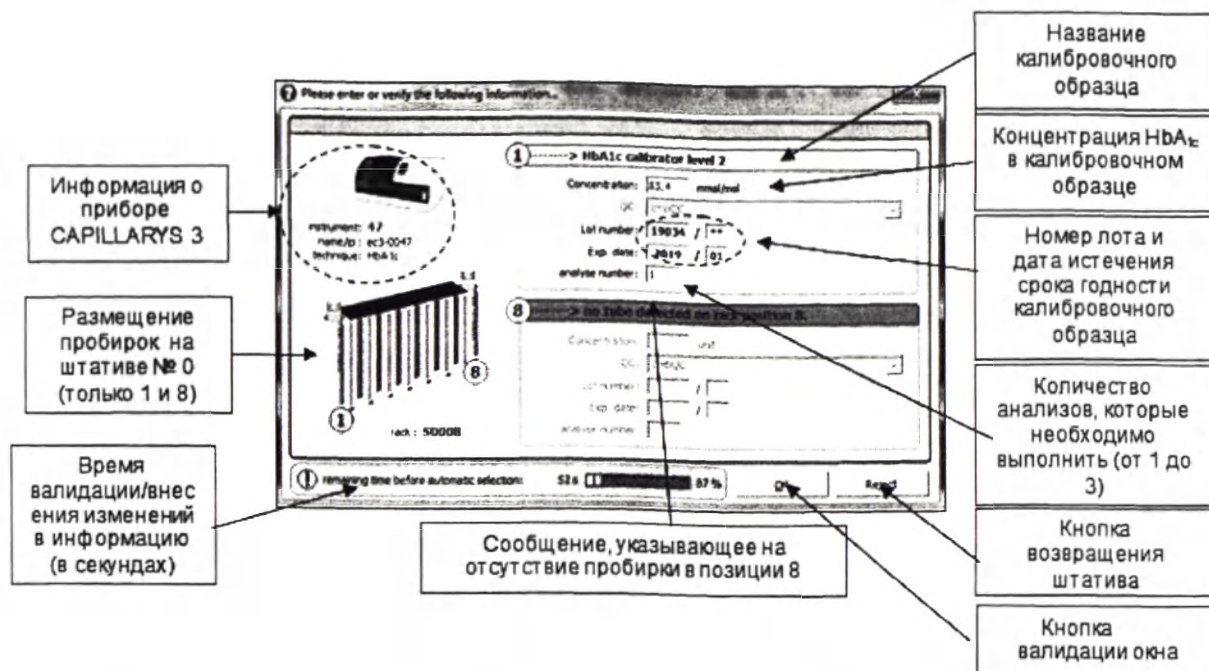
отображается в главном меню прибора CAPILLARYS 3. На экране компьютера появится окно состояния CAPILLARYS 3, указывающее на то, что прибор готов к работе – "Ready" (/ Готов).



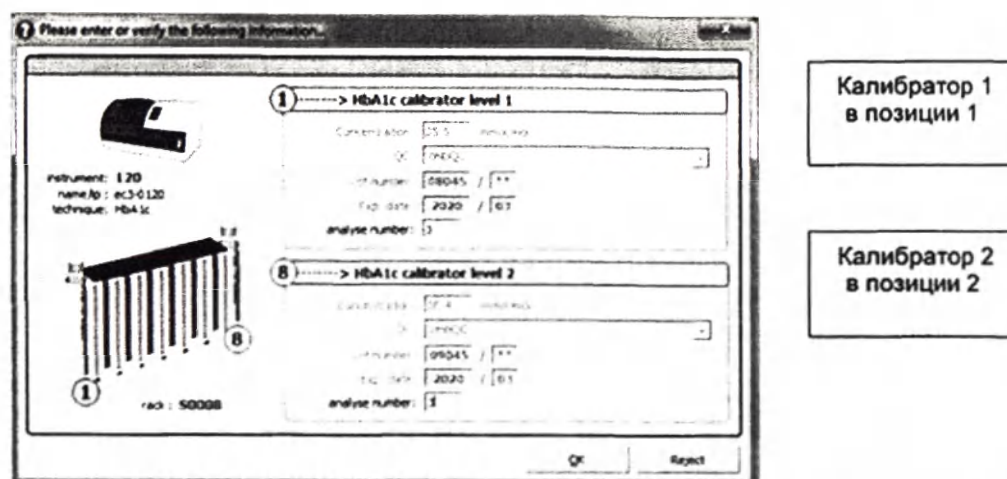
В противном случае штатив не будет обработан прибором, и прибор перейдет в режим ожидания.

7. При загрузке штатива в прибор CAPILLARYS 3 после идентификации прибором RFID-этикетки штатива и штрих-кода пробирки с калибровочным образцом соответствующее окно отображается на экране компьютера, на котором установлена программа PHORESIS.

Пример окна, отображаемого при помещении пробирки с калибратором в позицию 1:

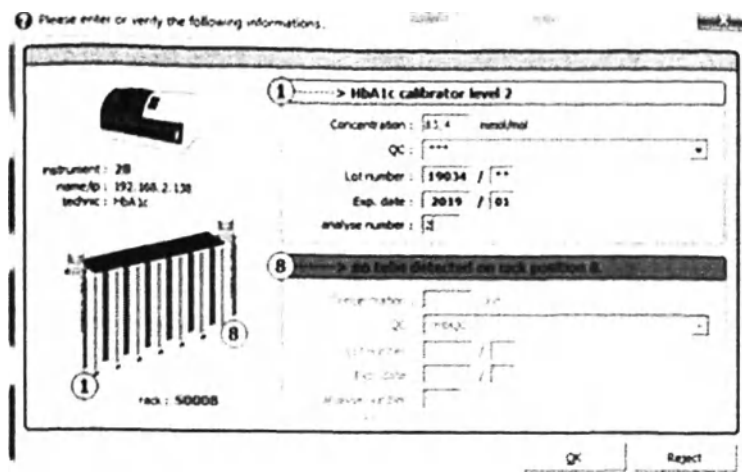


Пример окна, отображаемого при размещении пробирок с калибраторами в позициях 1 и 8:



8. Оператору отводится 60 секунд, чтобы проверить информацию, указанную в окне, отображаемом на экране. В течение данного 60-секундного отсчета времени (отображается на индикаторе выполнения операции, расположенном в нижней части окна) необходимо проверить параметры калибратора, указанные в окне, путем их сопоставления с показателями, приведенными в инструкции на вкладыше в упаковке калибраторов (уровень Hb A_{1c} в ммоль/моль, номер лота и дата истечения срока годности).

9. Введите количество анализов для калибратора (от 1 анализа – значение по умолчанию – до 3 анализов) в соответствии с указаниями в инструкции по применению набора CAPI 3 Hb A_{1c}. 60-секундный отсчет времени и индикатор процесса исчезают из окна сразу же после перемещения курсора в одно из редактируемых полей.



Количество анализов, которые необходимо выполнить (от 1 до 3)

10. Нажмите кнопку "OK", чтобы подтвердить информацию (или подождите окончания 60-секундного отсчета времени, если информация не была изменена в окне), после чего анализ инициируется в автоматическом режиме. Полученные результаты будут автоматически учитываться программой PHORESIS при проведении анализа данных.
11. В противном случае нажмите "Reject" (/ Отклонить), чтобы вернуть штатив и удалить его с выходного конвейера в левой части прибора.
12. После завершения анализа калибраторов проверьте калибровку прибора в окне "Calibration information" (/ Информация о калибровке) и проанализируйте контрольные материалы MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS (с целью определения пользовательских значений для контрольных материалов, контроля качества методики CAPI 3 Hb A1c).

6.8. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процесс Контроля Качества (КК) предназначен для проверки точности получаемых результатов анализа. Точность прибора проверяется с помощью анализа контрольных материалов и последующей сверки полученных результатов с контрольными значениями, которые приведены в листе-вкладыше к набору контрольных материалов.

Во время каждой серии анализов по определенной методике рекомендуется проанализировать нормальный и патологический контрольный материал.



ВНИМАНИЕ! Необходимо использовать наклейку со штрих-кодом , предназначенную для идентификации и анализа контрольного материала с соответствующим штрих-кодом. Штрих-код позволяет автоматически идентифицировать материал как контрольный. Он также содержит число партии и срок годности контрольного образца.

6.8.1. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИ ПОМОЩИ ШТАТИВА № 0 ДЛЯ КАЛИБРАТОРОВ / КОНТРОЛЕЙ CAPILLARYS 3 & MC

К изделиям, необходимым для контроля качества, относятся:

- Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC;
- пробирки с крышками для контролей;
- микропробирки, размещаемые на пробирках для гемолиза в качестве подставки, используются для других процедур.

Для выполнения процедуры контроля качества необходимо выполнить следующие действия:

1. Восстановите каждый флакон с лиофилизированным контрольным материалом в соответствии с процедурой, указанной в инструкции по применению контрольных материалов.
2. Пометьте анализируемый контрольный материал меткой QC в окне настройки контрольного материала в программе PHORESIS.
3. Введите целевые значения, приведенные на вкладыше в упаковке контрольного образца, в диалоговом окне "Setup control values" (/ Настройка контрольных значений) в программе PHORESIS).

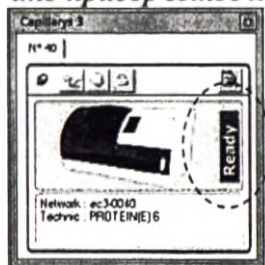
КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ	МЕТОДИКА	ЧИСЛО ФРАКЦИЙ
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)	Hb A1c	1
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)	Hb A1c	1
Контрольная сыворотка для электрофореза НОРМА (NORMAL CONTROL). (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)	CAP 3 PROTEIN(E) 6	4, 5 или 6
Контрольная сыворотка для электрофореза ГИПЕРГАММА (HYPERGAMMA CONTROL). (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)	CAP 3 PROTEIN(E) 6	4, 5 или 6

4. Перенесите каждый восстановленный контрольный материал в микропробирку или в пробирку для контролей в соответствии с процедурой.
5. Срежьте крышку микропробирки до ее применения и поместите микропробирку на пустую пробирку для гемолиза, используемую в качестве держателя, или же закройте коническую пробирку для контролей специальной крышкой.
6. Промаркируйте пробирку для гемолиза (используемую в качестве держателя микропробирки, содержащей восстановленный контрольный материал) или коническую пробирку с помощью наклейки со штрих-кодом.
7. При использовании методики Hb A1c поместите пробирку с контрольным материалом CAPILLARY Hb A1c CONTROL в позицию 1 или 8, или же обе пробирки должны быть помещены в позиции 1 и 8 на штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.
8. При использовании методики PROTEIN(E) 6 поместите пробирку с контрольной сывороткой в позицию 1 на штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.

9. Вставьте штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC через отверстие в правой части прибора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании штатива CAPILLARYS 3 & MC для КАЛИБРАТОРОВ / КОНТРОЛЕЙ прибор CAPILLARYS 3 должен быть подключен к компьютеру, на котором установлена программа PHORESIS для обработки данных. Убедитесь, что значок "Host PC

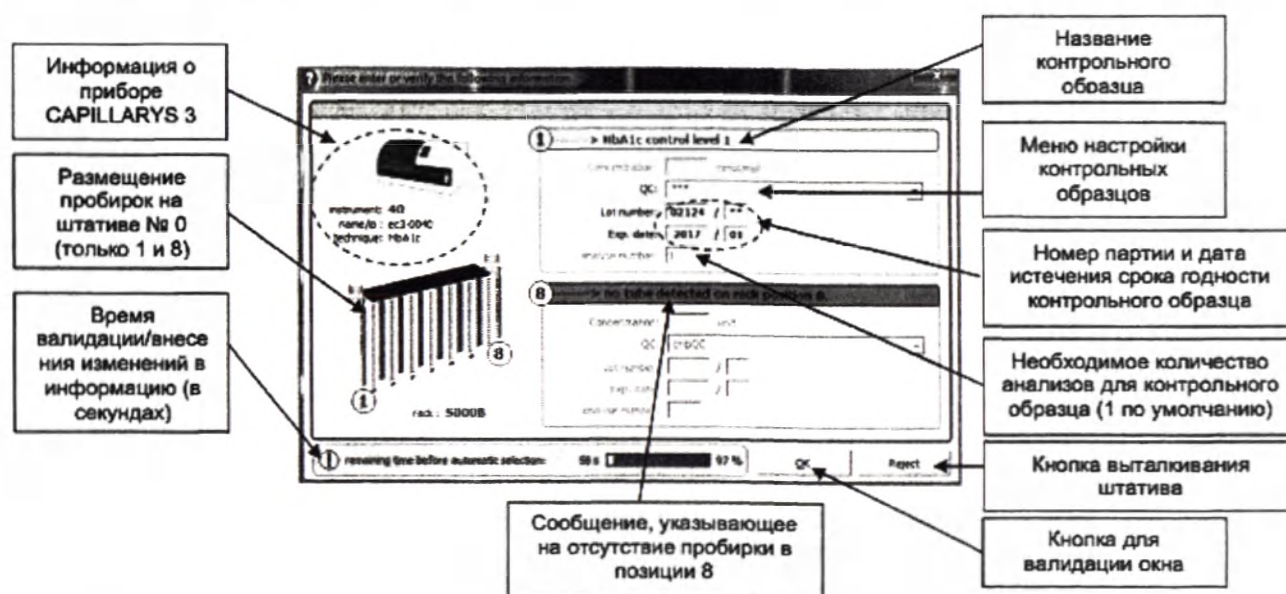
connected" (Подключение к главному ПК) отображается в главном меню прибора CAPILLARYS 3. На экране компьютера появится окно состояния CAPILLARYS 3, указывающее на то, что прибор готов к работе – "Ready" (/ Готов).



В противном случае штатив не будет обработан прибором, и прибор перейдет в режим ожидания.

10. При загрузке штатива в прибор CAPILLARYS 3 после идентификации RFID-этикетки штатива и штрих-кода пробирки с контрольным материалом соответствующее окно отображается на экране окна компьютера, на котором установлена программа PHORESIS.

С использованием методики Hb A1c



11. Оператору отводится 60 секунд, чтобы проверить информацию, указанную в окне, отображаемом на экране. В течение данного 60-секундного отсчета времени (отображается в индикаторе выполнения операции, расположенном в нижней части окна) проверьте параметры контрольного материала, указанные в окне, путем их сопоставления с показателями, приведенными на листе-вкладыше набора контрольных материалов (номер лота и дата истечения срока годности). 60-секундный отсчет времени и индикатор процесса исчезают из окна сразу же после перемещения курсора в одно из редактируемых полей.

12. Всплывающее меню контрольного материала, определенного как QC, позволяет определить тип контроля (низкий, средний или высокий) (тип контроля выбирается в зависимости от типа используемого контрольного материала).

13. Нажмите кнопку "OK", чтобы подтвердить информацию (или подождите окончания 60-секундного отсчета времени, если информация не была изменена в окне), после чего анализ инициируется в автоматическом режиме. Полученные результаты будут автоматически учитываться программой PHORESIS при проведении анализа данных.

14. В противном случае нажмите Reject ("Изъять"), чтобы вернуть штатив и удалить его с выходного

конвейера в левой части прибора.

15. После того как в базе данных наберется достаточное для репрезентативного анализа количество данных, просмотрите карту ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА или запустите процедуру статистического расчета.

16. Полученные результаты должны находиться в пределах, установленных для каждого лота контрольных материалов. Убедитесь, что процент в каждой фракции полученных электрофоретических образцов соответствует спецификациям.

17. В противном случае рекомендуется заново провести анализ вновь приготовленного контрольного материала. Если и после этого результаты не будут соответствовать спецификации, свяжитесь с отделом технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ МЕТОДИКИ НЬ А1с:

- Воспроизводимость на всех капиллярах прибора может также быть проверена с помощью 1 или 2 образцов (промаркированных соответствующими штрих-кодами) с использованием штатива №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC, при этом образцы должны помещаться в позиции 1 и (или) 8 этого штатива. Окно "Please enter or verify the following information..." (/ Введите или проверьте следующую информацию...) не отображается на экране компьютера, на котором установлена программа PHORESIS. Затем каждый образец идентифицируется как "BAR CODE-01", "BAR CODE-02", "BAR CODE-03", "BAR CODE-12" (/ ШТРИХ-КОД-01, ШТРИХ-КОД-02, ШТРИХ-КОД-03, ...ШТРИХ-КОД-12) в рабочем списке и в окне работы с графиком. Образец (промаркированный штрих-кодом) может анализироваться в присутствии контрольного материала на штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC. В этом случае образец помещается в позиции 1 или 8, а контрольному материалу отводится другая позиция. В окне Please enter or verify the following information... ("Введите или проверьте следующую информацию...") приводятся характеристики контрольного материала и идентификационный номер образца в зависимости от его размещения в позиции 1 или 8. Затем образец идентифицируется как "BAR CODE-01", "BAR CODE-02", "BAR CODE-03", ... "BAR CODE-12" (/ ШТРИХ-КОД-01, ШТРИХ-КОД-02, ШТРИХ-КОД-03, ШТРИХ-КОД-12) в рабочем списке и в окне работы с графиком.

6.8.2. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СРЕДИ ПРОБ ПАЦИЕНТОВ

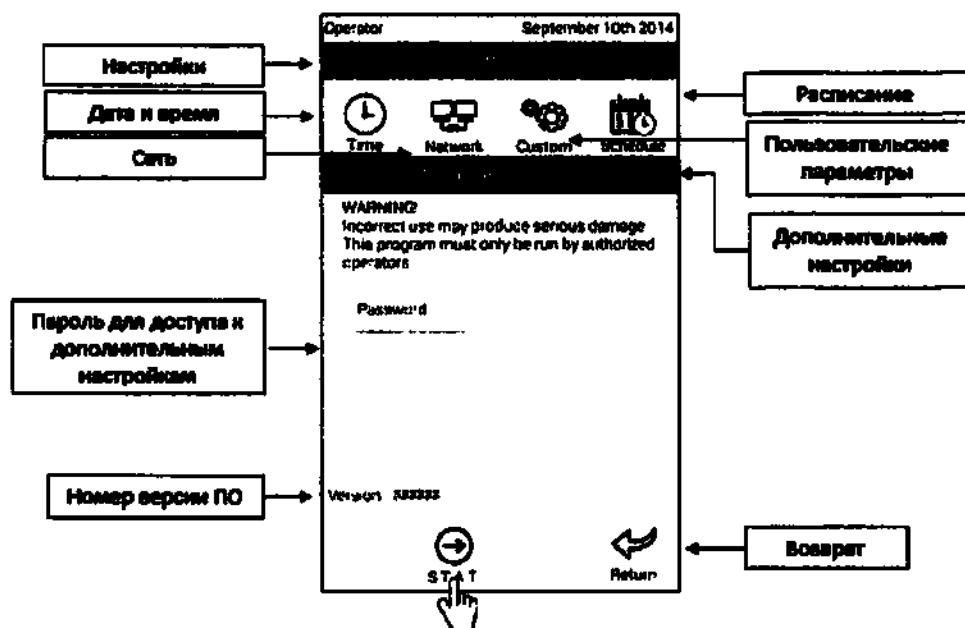
Для анализа контрольного материала в составе серии образцов поместите контрольный материал, промаркированный наклейкой со штрих-кодом (содержащийся в микропробирке или в конической пробирке для контролей в зависимости от процедуры), на штатив для образцов, затем примените методику в обычных условиях.

6.9. РЕЖИМ "STAT"

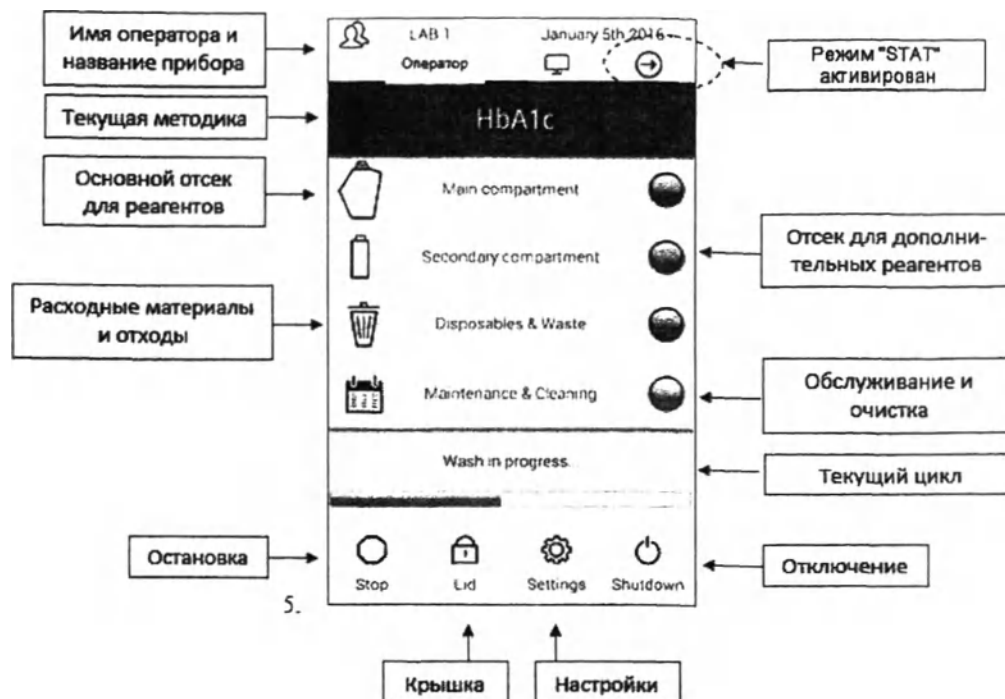
НАПОМИНАНИЕ: Сегменты для разведения предназначены для анализа 12 образцов, что соответствует анализу 8 пробирок на первом штативе для образцов и 4 пробирок на следующем штативе. Анализ инициируется только после заполнения сегмента.

Режим "STAT" предназначен для анализа штатива с применением текущей методики, при этом нет необходимости ожидать завершения заполнения сегмента для разведения (этот режим применим только к образцам из одного штатива независимо от количества образцов на этом штативе).

1. Нажмите кнопку  ("Настройки") в главном меню, чтобы отобразить меню "Settings" (/ Настройки) и получить доступ к режиму "STAT".
2. Нажмите кнопку  в меню "Settings" (/ Настройки), чтобы активировать режим "STAT".



3. В окне, отображаемом на экране, подтвердите активацию режима STAT, нажав кнопку  (= "Да"), в противном случае нажмите  (= "Нет")
4. Активированный режим "STAT" будет отображаться в разделе главного меню "Statutes of the instrument" (/ Состояния прибора):



5. Вставьте один штатив в прибор. Анализ начнется в автоматическом режиме. **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:** Не вставляйте дополнительные штативы после анализа штатива с применением режима "STAT".

7. Чтобы деактивировать режим "STAT", повторно нажмите кнопку  в меню Settings ("Настройки").

6.10 РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

По завершении анализа программа PHORESIS производит автоматический подсчет соответствующих значений процентного содержания и (или) концентраций различных фракций. Все электрофореграммы отображаются на экране компьютера, подключенного к прибору CAPILLARYS 3.

1. Для просмотра графиков в виде мозаики выберите команду "Curves in tile format" (/ Графики в формате

мозаики) в меню "EDIT CURVES" (/ РЕДАКТИРОВАНИЕ ГРАФИКОВ) или нажмите значок  (CURVES PREVIEW (MOSAIC) (/ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР ГРАФИКОВ (МОЗАИКА)) в программе PHORESIS).

2. Для редактирования графика выберите EDIT CURVES /

(/ РЕДАКТИРОВАНИЕ ГРАФИКОВ) или щелкните по значку  (EDIT CURVES (/ РЕДАКТИРОВАНИЕ ГРАФИКОВ) в программе PHORESIS).

3. Для настройки отчетов выберите FILE/CUSTOMIZE REPORT (/ ФАЙЛ/НАСТРОЙКА ОТЧЕТА) (CUSTOMIZE REPORT (/ НАСТРОЙКА ОТЧЕТА) в программе PHORESIS).

4. Чтобы распечатать отчет о результатах, щелкните по значку  (PRINT REPORTS (/ РАСПЕЧАТКА ОТЧЕТОВ) в программе PHORESIS).

6.11 ЗАВЕРШЕНИЕ СЕРИИ АНАЛИЗОВ



После каждой рабочей сессии запускайте процедуру выключения путем нажатия кнопки  в главном меню прибора CAPILLARYS 3 или используйте штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае запланированного простоя прибора в течение более 5 дней рекомендуется запустить цикл выключения с полной промывкой дистиллированной или деионизированной водой.

6.12 Работа с образцами для анализа

- Методика PROTEIN(E) 6 (белковые фракции сыворотки крови)

Для анализа рекомендуется использовать свежие образцы сыворотки. Образцы сыворотки необходимо собирать по методике, принятой в клинической лабораторной практике.

Образцы можно хранить до 10 дней при температуре от 2 до 8 °C.

Если требуется более длительное хранение, образцы следует заморозить не позже 8 часов после сбора (-18 / -30 °C). Замороженные образцы сыворотки стабильны в течение 2 месяца.

Белки в образцах, хранящихся при температуре от 2 до 8 °C или при температуре от 15 до 30 °C, разлагаются, особенно компонент комплемента C3, для которого скорость разложения очень велика при температуре от 15 до 30 °C, и его признаки разложения видны уже через 3 дня. Образцы сыворотки, хранящиеся при температуре от 2 до 8 °C или при температуре от 15 до 30 °C, содержат фракцию бета-2, полоса которой постепенно уменьшается и может визуальнo искажаться (с появлением небольших дополнительных фракций в области фракций гамма- и (или) бета-1 в результате разложения компонента комплемента C3), и форма полосы фракции альфа-2 может слегка измениться.

После 10 дней хранения при температуре от 2 до 8 °C или 3 дней при температуре от 15 до 30 °C полоса фракции бета-1 деформируется, расширяясь, а интенсивность полосы фракции бета-2 значительно снижается.

В зависимости от вида образца, автоматическое интегрирование полос для фракций программой для обработки данных может быть нарушено после хранения в течение 10 дней при температуре от 2 до 8 °C или 3 дней при температуре от 15 до 30 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая лаборатория должна обеспечить транспортировку образцов при оптимальных условиях для сохранения их целостности.

- Методика Hb A1c (гликированный гемоглобин).

Для анализа рекомендуется использовать свежие образцы крови, собранные в пробирки, содержащие K₂EDTA или K₃EDTA в качестве антикоагулянта. Кровь должна быть получена с соблюдением правил, принятых в клинической лабораторной практике.

Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2 - 8 °C или не более 72 часов при комнатной температуре (от 15 до 30 °C).

Для более длительного хранения образцы должны быть заморожены при температуре -70 / -80 °C в течение 8 часов с момента взятия без необходимости предварительной обработки.

Замороженные образцы крови стабильны при температуре -70 / -80 °C не более 3 месяцев.

ВАЖНО: Оптимально хранение образцов крови при температуре -70 / -80 °C. Не храните их при -20 °C.

При хранении образцов может происходить деградация гемоглобина, что может приводить к искажению результатов анализа в виде артефактов на электрофореграмме. При анализе подобных образцов может наблюдаться дополнительная фракция, мигрирующая, в частности:

- ближе к катоду, чем Hb A2, и/или,
- ближе к катоду, чем Hb A0 (между Hb A0 и Hb A2), и/или,
- ближе к аноду, чем Hb A0 (в зоне миграции "другие Hb A"). В этих случаях значение Hb A1c не будет искажено.

Прямая детекция обеспечивает точное количественное определение фракции Hb A1c.

Кроме того, высокое разрешение методики CAP1 3 Hb A1c позволяет количественно определять концентрацию Hb A1c даже в присутствии лабильного Hb A1c, карбамелированного и ацетилированного гемоглобинов, а также основных вариантов гемоглобинов.

При использовании щелочного буфера нормальные и аномальные (или варианты) гемоглобины детектируются в следующей последовательности, от катода к аноду: A2/C, E, S/D, F, A0, другие Hb (включая минорные фракции Hb A1) и затем A1c.

6.13 Характеристики метода

Характеристики метода относятся к характеристикам аналитической системе в целом, т.е. в совокупности работы аналитического прибора и соответствующего набора реагентов. Ниже приведены характеристики по каждой аналитической методике отдельно.

6.13.1 Методика CAPI 3 Hb A1c

	Показатель	Спецификация
1.	Коэффициент вариации:	
1.1.	Повторяемость, CV, %	CV ≤ 2,0 %
1.2.	Воспроизводимость, CV, %	CV ≤ 3,0 %
1.3.	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными изделиями одной серии, %	Допустимый разброс ≤ 1%
2.	Линейность	В диапазоне концентрации общего гемоглобина от 2,9 г/дл до 30,5 г/дл результат определения не должен отличаться от приписанного значения более чем на +/-10%

Правильность

Исследование внутренней согласованности результатов, полученных по методике CAPI 3 Hb A1c на системе CAPILLARYS 3, проводилось согласно рекомендациям Института клинических лабораторных стандартов (CLSI, США) EP09-A2 «Сравнение методов и оценка систематических погрешностей для образцов крови пациентов: утвержденное руководство — издание второе (промежуточная редакция)». Результаты анализа концентраций (ммоль/моль) и процентного содержания (%) Hb A1c получены с помощью рекомендованных Институтом CLSI статистических инструментов.

Уровни Hb A1c определяли в 152 образцах крови, включая образцы с нормальными и повышенными концентрациями Hb A1c; обе эти оценки основаны на электрофоретическом разделении, полученном с помощью методики CAPI 3 Hb A1c на системе CAPILLARYS 3 и доступной на рынке методики высокоэффективной жидкостной хроматографии для количественного определения Hb A1c, отвечающей требованиям стандарта NGSP.

Измеренные значения концентраций и процентного содержания Hb A1c, полученные с помощью обеих методик, были проанализированы статистическим методом линейной регрессии. Результаты линейного регрессионного анализа представлены в таблице ниже ($y = \text{CAPI 3 Hb A1c}$); оценка чувствительности и специфичности методики CAPI 3 Hb A1c по сравнению со стандартной методикой была проведена с использованием рекомендуемого метода (Wendling, 1986):

Hb A1c	Коэффициент корреляции	Точка пересечения с осью Y	Наклон	Диапазон значений CAPI 3 Hb A1c	Чувствительность (%)	Специфичность (%)
Концентрация (ммоль/моль)	0,999	-1,122	1,012	20–157	91,8	100,0
Процентное содержание (%)	0,999	-0,142	1,014	3,9–16,5	94,8	100,0

Предельное фоновое значение (ПФЗ) – предел обнаружения (ПО)

Определение предельного фонового значения (ПФЗ) и предела обнаружения (ПО) методики CAPI 3 Hb A1c проводилось в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI,

США) EP17-A «Протоколы определения предела обнаружения и предела количественного определения: утвержденное руководство».

Предельное фоновое значение (ПФЗ) и предел обнаружения (ПО) были определены в ходе исследования пяти образцов без Hb A1c и пяти образцов с низким содержанием Hb A1c, соответственно.

Результаты исследований следующие: ПФЗ = 0,1 %, ПО = 1,2 %.

6.13.2. Методика PROTEIN(E) 6

	Показатель	Спецификация
1.	Коэффициент вариации:	
1.1.	Повторяемость, CV, %	
1.1.1.	Альбумин	$CV \leq 2\%$
1.1.2.	Альфа-1-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.1.3.	Альфа-2-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.1.4.	Бета-1-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.1.5.	Бета-2-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.1.6.	Гамма глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.	Воспроизводимость, CV, %	
1.2.1.	Альбумин	$CV \leq 2\%$
1.2.2.	Альфа-1-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.3.	Альфа-2-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.4.	Бета-1-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.5.	Бета-2-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.6.	Гамма глобулины	$CV \leq 10\%$
1.3.	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными изделиями одной серии, %	
1.3.1.	Альбумин	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.2.	Альфа-1-глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.3.	Альфа-2-глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.4.	Бета-1-глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.5.	Бета-2-глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.6.	Гамма глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
2.	Линейность	+/- 10% от приписанного значения в диапазоне концентрации альбумина от 10 г/дл до 49,9 г/дл

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: При использовании автоматического прибора CAPILLARYS 3 все циклы технического обслуживания должны осуществляться с применением различных растворов, рекомендуемых компанией SEBIA, которые добавляются в пробирки или контейнеры (контейнеры должны быть промаркированы RFID-этикетками и снабжены прокалываемыми крышками).

Пробирки и контейнеры с растворами для обслуживания помещаются во вспомогательный отсек с соблюдением температуры хранения реагента.

Любое вмешательство оператора в работу вероятно загрязненных деталей прибора должно производиться с использованием чистых и устойчивых к местным воздействиям одноразовых перчаток.

7.1. ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КОНТЕЙНЕРОВ

Смена контейнеров с реагентами:

- Отсоедините контейнер от прибора (нажмите на металлический выступ на крышке быстрого подсоединения и извлеките контейнер);
- открутите крышку;
- при необходимости установите новый фильтр;
- прикрутите крышку к новому контейнеру;
- повторно установите контейнер в прибор (прибор обновит уровень наполнения контейнера в программном обеспечении в автоматическом режиме с помощью RFID-этикетки).

Заполнение контейнера с водой:

- Отсоедините контейнер с водой от прибора (нажмите на металлический выступ на крышке быстрого подсоединения и извлеките контейнер);
- открутите крышку;
- ополосните контейнер большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.
- наполните контейнер дистиллированной или деионизированной водой;
- при необходимости прикрутите фильтр к коннектору, расположенному на конце трубки, погруженной в контейнер;
- прикрутите крышку обратно на контейнер;
- повторно установите контейнер в специально отведенное место в приборе;
- повторно откорректируйте уровень наполнения контейнера с водой при помощи кнопок "+" и "-" на изображении контейнера на экране "Main compartment" (/ Основной отсек).

Замена контейнера с промывочным раствором:

- Отсоедините пустой контейнер для промывочного раствора от прибора (нажмите на металлический выступ на крышке быстрого подсоединения и извлеките контейнер);
- открутите крышку;
- утилизируйте пустой контейнер;
- промойте соединитель и трубку большим количеством дистиллированной или деионизированной воды во избежание образования осадка солей;
- восстановите новый промывочный раствор непосредственно в новом контейнере с RFID-этикеткой, тщательно перемешайте его;
- прикрутите фильтр к коннектору, расположенному на конце трубки, погруженной в контейнер;
- прикрутите крышку обратно на контейнер;
- установите новый контейнер для промывочного раствора в специально отведенное для него место в приборе (прибор обновит уровень наполнения контейнера в программном обеспечении в автоматическом режиме с помощью RFID-наклейки);
- повторно откорректируйте уровень наполнения контейнера с промывочным раствором при помощи кнопок "+" и "-" на изображении контейнера на экране "Main compartment" (/ Основной отсек).

Опорожнение контейнера для отходов:

Во избежание бактериального загрязнения рекомендуется регулярно опорожнять контейнер для отходов и не допускать его полного заполнения.

- отключите датчик уровня и отсоедините контейнер для отходов от разъемов быстрого подсоединения;
 - извлеките контейнер для отходов;
 - открутите крышку;
 - следуйте указаниям процедуры очистки и утилизации отходов
 - сполосните контейнер;
 - прикрутите крышку обратно на контейнер;
 - повторно подсоедините пустой контейнер для отходов к прибору;
- нажмите кнопку сброса в зоне "Liquid waste" (/ Жидкие отходы) в меню "Disposables & Waste" (/ Расходные материалы и отходы).

7.2. ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

• Замена фильтров

При замене набора следует заменять все фильтры без исключения.

Навинтите по одному фильтру на соединители, расположенные на конце каждой трубки, погруженной в контейнеры с буфером, гемолизирующим раствором (согласно выполняемой методике), промывочным раствором и дистиллированной или деионизированной водой. При установке фильтров на систему промойте соединители и трубки дистиллированной или деионизированной водой.

ВНИМАНИЕ: *Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.*

• Замена контейнера для использованных сегментов

Следите, чтобы контейнер для использованных сегментов для разведения не переполнялся (программное обеспечение выдает сообщение о заполнении контейнера, когда количество сегментов в нем достигает 28). После заполнения контейнера утилизируйте его с биологическими отходами (для выполнения данной операции необходимо надеть перчатки) и вставьте новый контейнер для использованных сегментов в автоматический прибор CAPILLARYS 3.

7.3. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ РАЗ В 6 МЕСЯЦЕВ ИЛИ РАЗ В ГОД

- **Замена входного воздушного фильтра**

Входной воздушный фильтр, расположенный в отсеке для реагентов, следует периодически заменять.

- **Замена капилляров (по необходимости)**

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- **При необходимости замените дейтериевую или светодиодную лампу**

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- **Смазывание прокладок крышек быстрого подсоединения силиконовой смазкой**

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- **Полное техническое обслуживание прибора**

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- **Очистка внешних компонентов прибора**

- Выключите прибор.
- Протрите экран мягкой тканью, слегка увлажненной в немывльном чистящем растворе.
- Очистите внешние поверхности и штативы для образцов раствором гипохлорита натрия или готовым к применению раствором для очистки / дезинфекции.

ВНИМАНИЕ: Аккуратно очищайте часть штатива для образцов, на которой расположена RFID-этикетка, чтобы не повредить ее. Штатив для образцов с поврежденной этикеткой не может быть идентифицирован прибором.

- Перед включением прибора дайте его компонентам высохнуть.

7.4. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б) «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизация отходов, образующихся в процессе работы прибора

Утилизировать все материалы набора реагентов следует безопасным допустимым способом, который соответствует СанПиН 2.1.7.2790-10 и СП 1.3.2322-08. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемически опасные).

Картонные коробки и вкладыши, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды

1 – Буферы

Эти вещества необходимо хранить и утилизировать надлежащим образом в соответствии с указаниями, приведенными в паспортах безопасности.

2 – Отходы, образующиеся в результате эксплуатации оборудования

Отходы, образующиеся в результате эксплуатации оборудования, представляют опасность смешанного типа - химическую и биологическую. Биологический риск можно уменьшить, используя раствор гипохлорита натрия.

Концентрация и время контакта:

Конечное содержание хлора, %	Разведение	Действие	Время контакта
0,5%	Разведение 1:5 раствора концентрацией 2,6%	Инаktivация обычных инфекционных агентов	Не менее 15 мин
	или Разведение 1:20 раствора концентрацией 9,6%	Инаktivация особых инфекционных агентов группы II	Не менее 15 мин
2%	Разведение 4:5 раствора концентрацией 2,6% или Разведение 1:5 раствора концентрацией 9,6%	Инаktivация особых инфекционных агентов группы III	Не менее 1 часа

На практике:

Обеспечьте контакт в течение одной ночи, чтобы хлор-ионы удалились при контакте с обрабатываемой белковой средой.

После устранения биологической опасности без создания химических отходов сбросные воды можно вылить в раковину.

В случае химических остатков пользователь должен принять меры по удалению этих отходов.

Отходы можно сливать в бытовую канализацию только в следующих случаях:

- если они предварительно обеззаражены раствором гипохлорита натрия (тогда существует только химическая опасность),
- если не превышены пороговые значения по остаточному хлору, установленные местными законодательными органами.

Если эти пороговые значения превышены, обеззараженные отходы необходимо хранить в закрытом виде в герметичных контейнерах, устойчивых к местным воздействиям, изготовленных из пластмассы и маркированных особым образом, и затем утилизировать надлежащим образом силами специальных организаций.

Обработка сточных вод из контейнера:

Добавьте в каждый полный контейнер для отходов (не более 1л):

1 - 35 мл раствора гипохлорита натрия с содержанием хлора 9 хлорометрических градусов (2,6 % хлора) или 9 мл концентрированного раствора гипохлорита натрия (9,6 % хлора).

2 - Тщательно перемешайте в течение нескольких секунд.

3 - Дайте реакции протекать не менее 30 мин.

4 - Вылейте полученный раствор в соответствующий контейнер.

В ходе этой реакции газы не выделяются и ощутимого роста температуры не наблюдается.

Добавление разбавленного промывочного раствора в данном случае не имеет смысла, поскольку значение pH уже щелочное.

Важная информация:

Запрещается заранее добавлять раствор гипохлорита натрия в пустой контейнер для отходов.

7.5. ОТДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в отдел технической поддержки ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414

При обнаружении неисправности автоматической системы или несовпадении серийного номера на приборе и на упаковке, обращайтесь в отдел технической поддержки.

Рекомендуется сохранить упаковку прибора CAPILLARYS для его возможной транспортировки в будущем. Эта упаковка изготовлена специально для защиты прибора от повреждений при транспортировке.

Для любой последующей транспортировки используйте винты, поставляемые с прибором, для повторного закрывания упаковки.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ОЧИСТКА) И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Очистка – это процесс удаления различных форм загрязнения с поверхностей.

Обеззараживание – это удаление или ингибирование микроорганизмов на некотором месте, объекте, в среде или на любой поверхности.

Результаты этих двух операций не исключают друг друга, поскольку, если процесс очистки удаляет часть отходов, он способствует также достижению определенного уровня удаления микроорганизмов. Удаление может дополняться, если это необходимо, операцией обеззараживания путем использования специального продукта.

Рекомендации, приложенные к данной процедуре, относятся к компонентам, предназначенным для повторного применения, которые могут быть загрязнены биологически опасными материалами (контейнеры и т.д.). Им необходимо следовать при поддержании в надлежащем состоянии рабочих помещений, для которых могут также использоваться готовые к применению моющие и дезинфицирующие средства.

ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- Очистите изделия раствором моющего средства, например, 2% раствором RBS
- Хорошо прополощите в проточной воде.
- Очистите изделия разбавленным раствором гипохлорита натрия 1,8°хлор (0,55%).
- Подождите 5 минут.
- Хорошо прополощите в проточной воде, а затем в дистиллированной или деионизированной воде для удаления всех следов продукта и возможных остаточных загрязнений.
- Если необходимо, проведите сушку элемента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проведите очистку и обеззараживание материалов, использованных при проведении процедуры очистки.

Очищающие и обеззараживающие растворы, используемые в данной процедуре

1. Раствор моющего средства, такой как, например, 2% раствор RBS (или другого поверхностно-активного щелочного моющего средства)
 2. Раствор гипохлорита натрия:
- Описание раствора гипохлорита натрия:

	°хлор ¹	% хлора	Описание и/или форма	Срок использования	Способ хранения
Концентрированный раствор гипохлорита натрия	36°хлор	9,6% хлора	Пакет-саше на 250 мл	Не более 3 месяцев с даты производства, указанной на упаковке	В упаковке предприятия-изготовителя
Раствор гипохлорита натрия	9°хлор	2,6% хлора	Готовый к применению или 1 пакет-саше 36°хлор в бутылки на 1 литр, довести до 1 л холодной водой.	1 год (продукт промышленного изготовления) 1 месяц (разведенный пакет-саше).	В темной бутылки, закупоренной, с этикеткой, хранить вдали от источников тепла и света.
Разбавленный раствор гипохлорита натрия	7°хлор	2% хлора	В канистре на 5 л: 4 пакета-саше 36°хлор, довести до 5 литров или 4 литра раствора гипохлорита натрия 9°хлор, довести до 5 литров холодной водой.	Готов к применению (в течение 24 ч) после приготовления.	В темной бутылки, закупоренной, с этикеткой, хранить вдали от источников тепла и света.

	°хлор ¹	% хлора	Описание и/или форма	Срок использования	Способ хранения
Разбавленный раствор гипохлорита натрия	1,8°хлор	0,55% хлора	В канистре на 5 л: 1 литр раствора гипохлорита натрия 9°хлор, довести до 5 литров холодной водой.	Готов к применению (в течение 24 ч) после приготовления.	В темной бутылки, закупоренной, с этикеткой, хранить вдали от источников тепла и света.
Разбавленный раствор гипохлорита натрия	0,8°хлор	0,3% хлора	1 литр раствора гипохлорита натрия с содержанием хлора 2,6 % (9°хлор) в 10 литрах холодной воды.	Готов к применению (в течение 24 ч) после приготовления.	В темной бутылки, закупоренной, с этикеткой, хранить вдали от источников тепла и света.
Разбавленный раствор гипохлорита натрия	0,27°хлор		300 мл раствора гипохлорита натрия 9°хлор, довести до 10 литров холодной водой.	Готов к применению (в течение 24 ч) после приготовления.	В темной бутылки, закупоренной, с этикеткой, хранить вдали от источников тепла и света.

¹°хлор = хлорометрические градусы

– Соблюдайте меры предосторожности при работе с раствором гипохлорита натрия:

- Раствор гипохлорита натрия следует использовать после очистки раствором моющего средства.
- Раствор гипохлорита натрия должен использоваться отдельно.
- Не смешивайте раствор гипохлорита натрия с кислотными продуктами, может выделяться токсичный газ «хлор».

Раствор гипохлорита натрия необходимо разбавлять холодной водой.

– Концентрация и время контакта:

Цель	Нормативные документы (не исчерпывающие)	Для чего используется	Используемая концентрация	Методика
Дезинфицирующее действие: Бактерицидное	NF EN 1040 NF EN 1276 NF EN 13697 NF EN 13727	Полы, бытовые поверхности, мебель, ... ПОСЛЕ ОЧИСТКИ	Разбавленный раствор гипохлорита натрия 1,8°хлор (0,55%).	В канистре на 5 л: 150 мл раствора гипохлорита натрия с концентрацией хлора 2,6% (9°хлор). Взболтайте. Подождите 5 мин. Промойте.
Фунгицидное	NF EN 1275 NF EN 1650 NF EN 13697 NF EN 13624	Туалеты, сифоны, трубы	Раствор гипохлорита натрия 9°хлор (2,6%).	Залейте: 1 ½ стакана (около 225 мл). Подождите 15 мин. Промойте.
Вироцидное	NF EN 13704			

Цель	Нормативные документы (не исчерпывающие)	Для чего используется	Используемая концентрация	Методика
Спороцидное при 20 °C	NF EN 13704		Раствор гипохлорита натрия с концентрацией хлора 3,2%, или около 11°хлор	Подождите 5 мин. Промойте.
Антисептическое действие после несчастного случая, связанного с кровотечением	Циркуляр DGS/RI2/DHOS/DGT/ DSS/2008/91 от 13 марта 2008 г. для несчастного случая, связанного с кровотечением: • немедленно промойте рану проточной водой с мылом – промывка; • проведите антисептическую обработку раствором Дакина (контакт не менее 5 мин)	Антисептическая обработка ран (Случайное воздействие крови или биологических жидкостей)	Разбавленный раствор гипохлорита натрия 1,8°хлор (0,55%). Раствор Дакина	Подождите не менее 15 мин. Промойте.
Предварительное обеззараживание в лаборатории загрязненных материалов		Лабораторный инструмент, изготовленный из пластика, стекла, нержавеющей стали	Разбавленный раствор гипохлорита натрия 0,8°хлор (0,3 %).	Подождите 15 мин. Прополощите, промойте, а затем обеззаразьте или простерилизуйте.
Обеззараживание в лаборатории собственного материала		Лабораторный инструмент, изготовленный из пластика, стекла, нержавеющей стали	Разбавленный раствор гипохлорита натрия 0,27°хлор (0,03 %).	Подождите 15 мин. Промойте, немедленно высушите.

8.1. ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

Дезинфекция контейнера для отходов



1. Опорожнить контейнер для отходов.
2. Залить в контейнер:
 - 50 мл раствора водным раствором хозяйственного отбеливателя крепостью 9 хлорометрических градусов в контейнер для отработанных реагентов, закрыть контейнер растягивающейся пленкой и встряхнуть его; оставить на 15 минут.
- Очистить контейнер для отходов сточной водой.
- Обработать тем же раствором быстросъемную крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ: не использовать раствор хозяйственного отбеливателя крепостью 9 хлорометрических градусов со сроком давности более 3 месяцев.

3. Сполоснуть контейнер для отходов и быстросъемную крышку деионизованной водой.
4. Перед установкой контейнера для отходов и быстросъемной крышки на место дать воде стечь.

Цикл очистки пробоотборника CAPICLEAN

Для оптимального функционирования автоматического прибора CAPILLARYS 3 необходимо проводить регулярное обслуживание для очистки пробоотборника с использованием цикла очистки CAPICLEAN с применением раствора CAPICLEAN.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- Если в течение недели анализируется менее 500 образцов, запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN не реже одного раза в неделю.
 - Если в течение дня анализируется менее 500 образцов, но в течение недели анализируется более 500 образцов, запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN после каждых 500 анализов.
- Если в течение дня анализируется более 500 образцов, запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN каждый день.

8.2. ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ УХОД

Очистка пробоотборника

Для предотвращения загрязнения и удаления осадка белков из пробоотборника следует выполнять еженедельную чистку пробоотборника раствором гипохлорита натрия (с содержанием хлорида 2 – 3 %).

- Приготовьте раствор гипохлорита натрия (с содержанием хлорида 2 – 3 %). Для этого необходимо развести 250 мл концентрированного 9,6 % раствора хлорида холодной дистиллированной или деионизированной водой до 1 л (конечный объем).
- Используйте новую тест-пробирку или пробирку (без крышки) аналогичных размеров (длина пробирок должна составлять 90 - 100 мм, а диаметр – 13 - 16 мм).
- Добавьте 2 мл раствора гипохлорита натрия в пробирку.
- Поместите пробирку (без крышки) во вспомогательное отделение отсека для реагентов в позицию T2.
- Закройте крышку отсека для реагентов.
- Отметьте галочкой опцию **Decontamination cycle** ("Цикл дезинфекции") для запуска цикла очистки пробоотборника.

Чистка отсека для реагентов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Очистку системы CAPILLARYS 3 и особенно основного отделения отсека для реагентов проводите в чистых одноразовых перчатках, устойчивых к местным воздействиям.

Очистите и продезинфицируйте отсек для реагентов раствором гипохлорита натрия или готовым к применению раствором для очистки / дезинфекции.

Очистка отсека контейнера для использованных сегментов для разведения CAPi 3

Очистите и продезинфицируйте отсек, в котором размещается контейнер для использованных сегментов для разведения, раствором гипохлорита натрия или готовым к применению раствором для очистки / дезинфекции.

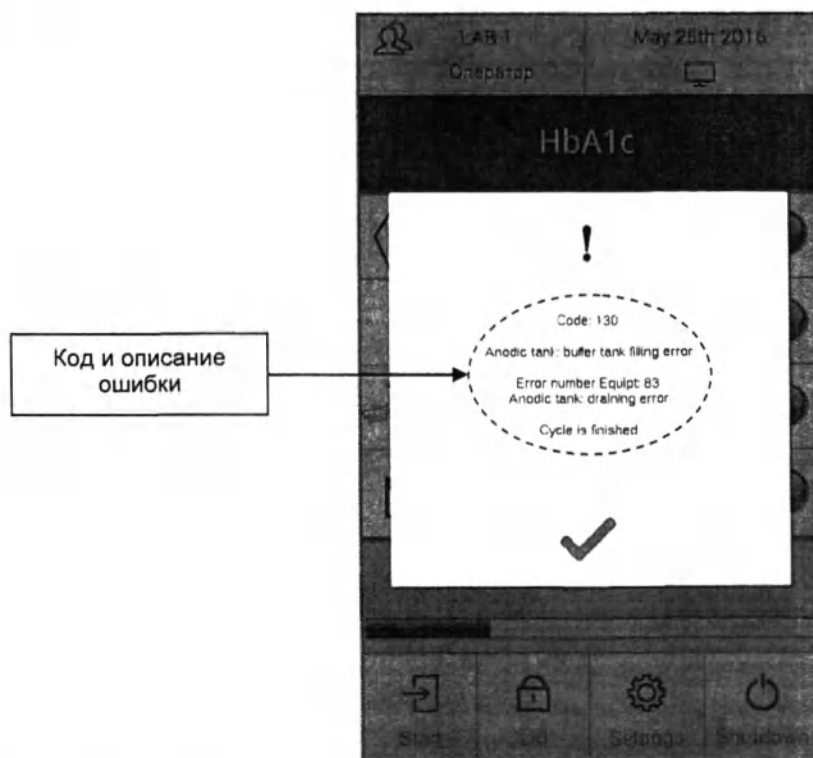
9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

На экране прибора CAPILLARYS 3 может отображаться ряд сообщений об ошибках. Эти сообщения указывают на:

- ошибку вследствие неправильного обращения с прибором;
- неисправность системы;
- необходимость технического обслуживания.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: После проверки в тестовом режиме необходимо выключить и снова включить прибор перед выполнением нового цикла анализов. Свяжитесь с отделом технической поддержки.

В окне "Error" (/ Ошибка) приводится информация о типе неполадки и, в соответствующих случаях, способе ее устранения.



Внимательно изучите сведения о неполадке (или ошибке) и подтвердите информацию нажатием кнопки



(= "Да").



При необходимости перезапустите анализ или цикл нажатием кнопки "Start" (/ Пуск). Свяжитесь с отделом технической поддержки при повторном возникновении неполадки в ходе перезапуска прибора.

9.1. НЕПОЛАДКИ, СВЯЗАННЫЕ С МИГРАЦИЕЙ

НЕПОЛАДКА	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
На графике результатов электрофоретического анализа видна только базовая линия.	Отсутствует образец.	Установите пробирки с образцами на штатив.
	Пробирка с образцом закрыта крышкой.	Снимите крышку.
	Недостаточный объем образца.	<u>PROTEIN(E) 6 (например)</u> : Проверьте объем (минимальный объем – 250 мкл) и вязкость образца. При недостаточном объеме образца перелейте его в микропробирку (минимальный объем – 150 мкл). Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Капилляр засорен.	Выполните цикл активации капилляров, цикл промывки раствором CAPICLEAN, после чего запустите цикл анализа с новым штативом. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
На всех графиках результатов электрофоретического анализа видна только базовая линия.	В образце содержится осадок или криогель (фибрин, криолобулин).	Для растворения криоглобулина выдержите образец 15 минут при температуре +37 °C.
	Отсутствует образец.	Установите пробирки с образцами на штатив.
	Пробирка с образцом закрыта крышкой.	Снимите со всех пробирок крышки.
	Недостаточный объем образца.	<u>PROTEIN(E) 6 (например)</u> : Проверьте объем образца (минимальный объем – 250 мкл). При недостаточном объеме образца перелейте его в микропробирку (минимальный объем – 150 мкл). Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Заело затвор лампы.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Не работает дейтериевая лампа.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Плохое разведение, низкий уровень в сегменте для разведения.	Проверьте контейнер с буферным раствором (проверьте объем раствора, плотнее затяните крышку или смените фильтр). Проверьте уровень раствора для разведения образцов. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Неисправность датчика уровня.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.

	Неисправность источника высокого напряжения или отсутствует впрыск раствора.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
Миграция в капилляр занимает слишком много времени.	Капилляр засорен.	Для подтверждения наличия неполадки выполните новый анализ на штативе для образцов. Выполните процедуру активации капилляров и промывки раствором CAPICLEAN. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
Миграция во все капилляры занимает слишком много времени.	Капилляры плохо прочищены.	Смените промывочный раствор CAPILLARYS 3 и снова проанализируйте образцы в штативе. Если неполадка не устраняется, выполните цикл активации капилляров и проанализируйте образцы из другого штатива. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Контейнеры с реагентами размещены неправильно.	При необходимости повторно вставьте контейнеры в надлежащую позицию. Выполните процедуру выключения и перезапустите прибор. Запустите цикл активации капилляров.
	Слишком быстрый ввод или плохое разведение (повышенная концентрация) образцов.	Проверьте объем буферного раствора, затяните крышку, замените фильтр. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Слишком низкая температура во время миграции.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Установлены новые капилляры.	Запустите цикл активации капилляров. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
Низкая оптическая плотность (один капилляр) и (или) низкое разрешение.	Недостаточный объем образца.	<u>PROTEIN(E) 6</u> (например): Проверьте объем образца (минимальный объем – 250 мкл). При недостаточном объеме образца перелейте его в микропробирку (минимальный объем – 150 мкл). Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Слишком вязкая сыворотка.	Доведите сыворотку до комнатной температуры и сделайте прямой анализ.
	Капилляр засорен.	Выполните цикл активации капилляров, цикл промывки раствором CAPICLEAN, после чего проанализируйте образцы на другом штативе. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.

Низкая оптическая плотность (все капилляры) и (или) низкое разрешение.	Плохое разведение, в сегменте для разведения недостаточно раствора.	PROTEIN(E) 6 (например): Проверьте объем образца (минимальный объем – 250 мкл). При недостаточном объеме образца перелейте его в микропробирку (минимальный объем – 150 мкл). Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Капилляр засорен.	Выполните цикл активации капилляров и цикл промывки раствором CAPICLEAN, после чего проанализируйте образцы на другом штативе. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Слишком низкая яркость лампы.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.

9.2. ПРОБЛЕМА С ПОДКЛЮЧЕНИЕМ МЕЖДУ ПРИБОРОМ И КОМПЬЮТЕРОМ

СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКЕ	РЕШЕНИЕ
0x0601 = Невозможно открыть порт связи.	Убедитесь в том, что прибор CAPILLARYS и компьютер включены. Если неполадка не устраняется, убедитесь в том, что кабель подключен к разъему "connec. pc" на приборе и к порту COM 1 на компьютере. Перезапустите прибор. Проблема не устраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0602 = Нет ответа от прибора.	
0x0603 = Ошибка загрузки прошивки.	
0x0604 = Ошибка загрузки параметров.	
0x0605 = Ошибка команды инициализации.	
0x0606 = Ошибка во время запроса состояния прибора.	
0x0607 = Ошибка во время процесса калибровки, перезагрузите систему.	
0x0608 = Ошибка во время запроса выключения.	
0x0609 = Ошибка во время процесса выключения.	
0x060A = Ошибка во время запроса старта.	
0x060B = Ошибка во время считывания штрих-кода.	
0x060C = Ошибка во время считывания штрих-кода.	
0x060D = Ошибка во время ответа штрих-кода.	
0x060E = Ошибка во время запроса отмены.	
0x060F = Ошибка во время миграции...	
0x0610 = Ошибка во время считывания...	
0x0614 = Ошибка во время запроса смены реагента.	
0x0615 = Ошибка во время запроса валидации реагента.	
0x0616 = Ошибка во время запроса тестового режима.	
0x0617 = Ошибка во время запроса теста сенсора.	
0x0618 = Ошибка загрузки параметров.	
0x0619 = Ошибка во время запроса статуса ошибки.	
0x061A = Ошибка во время запроса быстрой остановки.	
0x061B = Ошибка во время запроса серийного номера прибора.	
0x061C = Ошибка во время запроса технического изменения конечного состояния.	

0x061D = Ошибка во время процесса технического изменения.	
0x061E = Ошибка во время процесса выполнения.	
0x061F = Ошибка во время доступа к флэш-памяти.	
0x0620 = Ошибка во время доступа к ППЗУ.	
0x0621 = Ошибка во время ТЕСТОВОГО РЕЖИМА.	
0x0622 = Ошибка во время команд подсвечивания реагентов.	
0x0623 = Ошибка во время проверки версий флэш-памяти, ППЗУ, прошивки.	
0x061A = Ошибка во время запроса быстрой остановки.	
0x061B = Ошибка во время запроса серийного номера прибора.	
0x061C = Ошибка во время запроса технического изменения конечного состояния.	
0x061D = Ошибка во время процесса технического изменения.	
0x061E = Ошибка во время процесса выполнения.	
0x061F = Ошибка во время доступа к флэш-памяти.	
0x0620 = Ошибка во время доступа к ППЗУ.	
0x0621 = Ошибка во время ТЕСТОВОГО РЕЖИМА.	
0x0622 = Ошибка во время команд подсвечивания реагентов.	
0x0623 = Ошибка во время проверки версий флэш-памяти, ППЗУ, прошивки.	

9.3. НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ПРОБООТБОРНИКА

При неполадках в работе пробоотборника:

- Откройте крышку пробоотборника и проверьте, не застрял ли штатив на подающем / разгрузочном конвейере. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
- Дождитесь окончания текущего цикла обработки штатива.
- Откройте крышку и извлеките штативы.

За более подробной информацией обращайтесь в отдел технической поддержки.

СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКЕ	РЕШЕНИЕ
0x0101 = ПРОБООТБОРНИК - Состояние детекции промывки не закончено на распределительной (distributor) плате.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0102 = ПРОБООТБОРНИК - Карусельная кювета в неверной позиции для перемещения штатива во входной конвейер.	
0x0104 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 4: Не обнаружено возвращение в исходное положение.	
0x0105 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Не обнаружено возвращение в исходное положение.	
0x0106 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 6: Не обнаружено возвращение в исходное положение.	
0x0108 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 8: Мотор заблокирован.	
0x0109 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Не обнаружено возвращение в исходное положение.	
0x0111 = ПРОБООТБОРНИК - Карусельная кювета в неверной позиции для перемещения штатива в выходной конвейер.	
0x0112 = ПРОБООТБОРНИК - Ошибка соединения штрих-код сканера.	
0x0113 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 3: Всегда в исходной позиции после сброса оптического датчика 14.	
0x0114 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 4: Всегда в исходном положении после сброса оптического датчика 15.	
0x0115 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Всегда в исходном положении после сброса оптического датчика 16.	
0x0116 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 6: Всегда в исходном положении после сброса оптического датчика 17.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0118 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 8: Задержка штатива с пробам на ремнях выходного конвейера.	
0x0119 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Мотор заблокирован.	
0x011A = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 10: Мотор заблокирован.	
0x011B = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 11: Мотор заблокирован.	

0x011C = ПРОБООТБОРНИК - Мотор M12 заблокирован.	
0x01a9 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Не обнаружено движение переносчика (сдвиг) из исходной позиции сенсора.	
0x0124 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 4: Мотор заблокирован.	
0x0125 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Обнаружение датчиком положения мотора пустой пробирки.	
0x0126 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 6: Мотор заблокирован.	
0x0128 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Проблема выгрузки штатива с пробами на выходном конвейере обнаружена датчиком 28.	
0x0129 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Ошибка чтения кодирующего регистра.	
0x012A = ПРОБООТБОРНИК – Мотор 10: Неверное позиционирование.	Откройте крышку загрузчика образцов и проверьте, не застрял ли штатив на подающем / выходном ремне. Если проблема не устраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x012B = ПРОБООТБОРНИК – Мотор 11: Блокиратор штатива с пробами уже в нижней позиции перед запросом спуска.	
0x0134 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 4: 4-х ходовой клапан (EV18) не в позиции 1 (исходная позиция) перед вращением.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0X0135= ДАВЛЕНИЕ -Отсутствие трубки после перемешивания.	
0x0137 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 7: Мотор заблокирован.	
0x0139 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор9: Неверное позиционирование.	Откройте крышку загрузчика образцов и проверьте, не застрял ли штатив на подающем / выходном ремне. Если проблема не устраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x013A = ПРОБООТБОРНИК – Мотор 10: Штатив с пробами не захвачен после движения вверх.	
0x013B = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 11: Блокиратор штатива с пробами обнаружен в нижней позиции оптическим датчиком 22 после запроса подъема.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0143 = ПРОБООТБОРНИК- Мотор 3: Мотор заблокирован.	
0x0144 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 4: 4-х ходовой клапан (EV18) всегда в позиции 1 (исходная позиция) перед запросом вращения в эту позицию.	
0x0145 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Присутствие CDT растворения или гемолизированного раствора (В зависимости от используемой техники).	
0x0147 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 7: Штатив с пробами уже в верхней позиции перед запросом движения.	
0x0149 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Мотор Заблокирован (блокировка обнаружена датчиком положения M9).	

0x014A = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 10: Штатив с пробамми в позиции для загрузки перед боковым перемещением переносчика мотора M9 (проблема с датчиком 29).	
0x0153 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 3: Шприц полон перед запросом заполнения.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0155 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор5: Обнаружено обратное вращение мотора заборной иглы.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0157 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор7: Проблема с присутствием сегмента разведения, сенсор 20.	
0x0159 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 9: Мотор заблокирован.	Откройте крышку загрузчика образцов и проверьте, не застрял ли штатив на подающем / выходном ремне. Если проблема не устраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0163 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 3: Шприц пуст перед запросом опустошения.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0165 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Пустая пробирка обнаружена в конце движения мотора 5 выдачей параметра P223 (максимальное количество шагов мотора).	
0x0167 = ПРОБООТБОРНИК - Нет движения штатива в сторону каретки. Обратитесь в сервисную службу тел.	
0x0169 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор9: Несоответствие между шагами мотора и датчика положения на моторе M9.	
0x0170 = ПРОБООТБОРНИК- Утечка в цепи слива отходов.	
0x0171 = ПРОБООТБОРНИК - Загрузка второго штатива с пробамми в процессе.	
0x0173 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор3: Слишком большой зазор в шприце (> 200 шагов или 27 мкл).	
0x0175 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор5: Жидкость обнаружена перед забором внутрь пробирки с пробой.	
0x0179 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор9: Неверная позиция штатива с пробамми перед растворением.	
0x0180 = ПРОБООТБОРНИК - Невозможен диалог I2C с платой реагентных контейнеров.	
0x0181 = ПРОБООТБОРНИК - Ошибка при обращении к заведенным пользователем параметрам.	
0x0183 = РПРОБООТБОРНИК – Мотор 3: истечение времени ожидания.	
0x0184 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 4: истечение времени ожидания.	
0x0185 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: истечение времени ожидания.	
0x0186 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 6: истечение времени ожидания.	
0x0187 = ПРОБООТБОРНИК – Мотор 7: истечение времени ожидания.	
0x0188 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 8: истечение времени ожидания.	
0x0189 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор9: истечение времени ожидания.	

0x018A = ПРОБООТБОРНИК – Мотор 10: истечение времени ожидания.	
0x018B = ПРОБООТБОРНИК – Мотор 11: истечение времени ожидания.	
0x0190 = ПРОБООТБОРНИК - Не обнаружен вакуум датчиком 34 в контейнере для отходов после запроса вакуума.	
0x0191 = ПРОБООТБОРНИК - Проблема с открытием клапана EV17 промывочного блока заборной иглы.	
0x0192 = ПРОБООТБОРНИК - Штатив с пробам обнаружен оптическим датчиком 24 во входном конвейере перед обнаружением его загрузки (проблема с датчиком 23).	
0x0193 = ПРОБООТБОРНИК - Ошибка диалога с ППЗУ I2C.	
0x0199 = ПРОБООТБОРНИК - Проблема чтения шаговых регистров датчика положения / мотора для мотора 9.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0612 = Входной конвейер переполнен!	Подождите окончания текущего цикла обработки штатива.
0x0613 = Выходной конвейер переполнен!	Откройте крышку и выньте штативы.
0x911C = Пробоотборник – Мотор 12: Обнаружен рэк перед датчиком 35.	
0x9125 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Пустая пробирка обнаружена датчиком положения мотора.	
0x9138 = Мотор 8 : Штатив на выходе пустой. Откройте боковую крышку, чтобы вытащить штатив.	
0x9165 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор 5: Пустая пробирка обнаружена окончанием движения мотора 5 установкой параметра P223 (максимальное количество шагов мотора).	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x9169 = ПРОБООТБОРНИК - Мотор9: Несоответствие между шагами мотора и датчика положения на моторе M9.	

9.4. НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ CMOS-ДАТЧИКА

СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКЕ	МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ
0x0001 = ПЗС-матрица - ошибка FIFO.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0002 = ПЗС-матрица - Калибровка невозможна: Насыщение.	
0x0003 = ПЗС-матрица - Калибровка невозможна: Пиковый уровень (уровни) слишком низкий.	
0x0004 = ПЗС-матрица - Калибровка невозможна: Пиковый уровень (уровни) слишком высокий.	
0x0005 = ПЗС-матрица - Калибровка невозможна: Значения вне диапазона.	
0x0006 = ПЗС-матрица - Калибровка невозможна: Случайные помехи.	
0x0007 = ПЗС-матрица - Опустошение ОЗУп.	
0x0008 = ПЗС-матрица - Калибровка невозможна. Дейтериевая лампа выключена.	
0x0009 = ПЗС-матрица - Пиковый уровень (уровни) ниже минимального граничного значения (P157).	
0x000A = ПЗС-матрица - Пиковый уровень (уровни) выше максимального граничного значения (P157).	
0x000B = ПЗС-матрица - Уровень базовой линии слишком высокий (>0,5 В) или заслонка лампы закрыта.	
0x000C = ПЗС-матрица - Уровень сигнала выше во время миграции (P162 слишком высокий).	
0x000D = ПЗС-матрица - Ошибка соединения с ППЗУ I2C.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x000E = ПЗС-матрица - FIFO пуста в фазе очистки.	
0x000F = ПЗС-матрица - Время интеграции ниже минимального граничного значения (< 10 мс).	Перезапустите прибор.
0x0010 = ПЗС-матрица - Гауссова площадь слишком мала, нет света на ПЗС-матрице. Перезапустите систему.	
0x0011 = ПЗС-матрица - Ошибка в управлении созданными пользователем параметрами.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0012 = ПЗС-матрица - Нет света: лампа отключена или заслонка лампы закрыта.	
0x0013 = ПЗС-матрица - ПК/CAPILLARYS нет соединения после перерыва.	
0x0014 = ПЗС-матрица - Время миграции слишком большое согласно максимально введенному времени интеграции.	Перезапустите систему.
0x0015 = ПЗС-матрица - Калибровочные данные ПЗС-матрицы неверны: перезапустите систему.	
0x0016 = ПЗС-матрица - Большая задержка между чтением штрих кода и миграцией.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.

0x0020 = ПЗС-матрица - Введенное время интеграции слишком большое для калибровки с монохроматором.	
0x0021 = ПЗС-матрица - Нет детекции пика на длине волны 656 нм. Нет света, заслонка лампы закрыта, время интеграции слишком малое...	
0x0050 = ПЗС-матрица - Последовательная команда (RS-232) неизвестна.	
0x0051 = ПЗС-матрица - I2C адрес назначения неизвестен.	
0x0052 = ПЗС-матрица - I2C ошибка во время чтения задачи.	
0x0053 = ПЗС-матрица - I2C ошибка во время ожидания задачи.	
0x0054 = ПЗС-матрица - I2C буфер связи заполнен.	
0x0057 = ПЗС-матрица - Диалог I2C с платой детекции контейнера невозможен.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0058 = ПЗС-матрица - Диалог I2C с платой подачи штатива невозможен.	
0x0060 = ПЗС-матрица - Нет приема ответа I2C от распределительной (distributor) платы.	
0x0061 = ПЗС-матрица - Нет приема ответа I2C от платы пробоотборника.	
0x0062 = ПЗС-матрица - Ошибка диалога I2C с распределительной (distributor) платой.	
0x0063 = ПЗС-матрица - Ошибка диалога I2C с платой пробоотборника.	
0x0064 = ПЗС-матрица - Нет приема ответа I2C от платы емкостей.	
0x0065 = ПЗС-матрица - Ошибка диалога I2C с платой емкостей.	
0x0070 = ПЗС-матрица - Нет детекции исходного положения монохроматора.	
0x0071 = ПЗС-матрица - Таймаут движения одного из моторов платы емкостей.	
0x0072 = ПЗС-матрица - Неизвестная ошибка платы емкостей.	
0x0073 = ПЗС-матрица - Моторы платы емкостей не инициализированы.	
0x0074 = ПЗС-матрица - Один из моторов платы емкостей уже в процессе.	

9.5. НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЯ

СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКЕ	РЕШЕНИЕ
0x0201 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 1: Не обнаружено возвращение в исходное положение.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0202 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 2: Не обнаружено возвращение в исходное положение.	
0x0203 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 1: Мотор заблокирован.	
0x0204 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 2: Мотор заблокирован.	
0x0205 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Карусель в неправильном положении в фазе 1 (нижнее положение для заполнения / впрыска).	
0x0206 = (РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Карусель в неправильном положении в фазе 2-4 (верхнее положение для заполнения / впрыска).	
0x0207 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Карусель в неправильном положении в фазе 3 (верхнее положение для промывки / переноса).	
0x0208 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Карусель в неправильном положении в промежуточной фазе 2-3 или 3-1 (нижнее положение для промывки / переноса).	
0x0209 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Мотор 1: Истечение времени ожидания.	
0x020A = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Мотор 2: Истечение времени ожидания.	
0x020B = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Мотор 2: Ошибка в состоянии регистров FPGA.	Проверьте контейнеры и затем нажмите кнопку «Retry» (/ Повторить).
0x020C = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Мотор 2 : Ошибка работы датчика.	
0x0210 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Давление: слишком большое время повышения давления. Контейнеры для реагентов плохо установлены или крышки плохо закручены. Проверьте контейнеры и затем нажмите кнопку «Retry» (Повторить).	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0211 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Давление: Ошибка измерения (достижение высокого давления до начала процесса его установления).	
0x0212 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Давление: ошибка измерения (сразу после достижения максимума выдано значение низкого давления).	
0x0213 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Давление: Заданное максимальное пороговое значение выходит за рамки диапазона измерения датчика.	
0x0214 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания установления вакуума для впрыска.	
0x0215 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Достижение вакуума до начала процесса вакуумирования (неисправен датчик 2).	

0x0216 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Давление: Заданное максимальное пороговое значение вакуума выходит за рамки диапазона измерения датчика.	
0x0217 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Смещение датчика вакуума превышает 40 мбар.	
0x0218 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Ошибка вакуумного датчика.	
0x0219 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Смещение датчика вакуума превышает 400 мбар.	
0x021A = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Ошибка считывания вакуумного датчика.	
0x021B = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания откачки воздуха (EV7-EV21).	
0x021C = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - истечение времени ожидания установки избыточного давления в контейнере 2 (катодном).	
0x021D = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Не освобождается предохранительный клапан в нижней части контейнера под избыточным.	
0x0220 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания опустошения контейнера 1.	
0x0221 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания опустошения контейнера 2.	
0x0222 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - По истечении времени ожидания (P84) опустошения контейнера 1 жидкость не обнаружена датчиком 5.	
0x0223 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - По истечении времени ожидания (P19) опустошения контейнера 2 жидкость не обнаружена датчиком 5.	
0x0225 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неполадка с открытием EV7 при накачке контейнера 2.	
0x0230 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения контейнера 1 водой: проверьте уровень воды в контейнере или замените фильтр.	
0x0231 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения контейнера 2 водой: проверьте уровень воды в контейнере или замените фильтр.	
0x0232 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - В контейнере 1 до его заполнения обнаружена жидкость (сработал датчик 3).	Проверьте уровни реагентов или замените фильтр контейнера.
0x0233 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - В контейнере 2 до его заполнения обнаружена жидкость (сработал датчик 4).	
0x0234 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения контейнера 2 промывочным раствором: проверьте уровень раствора в контейнере или замените фильтр.	

0x0235 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения контейнера 2 промывочным раствором: проверьте уровень раствора в контейнере или замените фильтр.	
0x0236 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения контейнера 1 буферным раствором: проверьте уровень раствора в контейнере или замените фильтр.	
0x0237 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения контейнера 2 буферным раствором: проверьте уровень раствора в контейнере или замените фильтр.	
0x0238 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Слишком высокий уровень жидкости в контейнере 2.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0239 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Датчик 3 указывает на наполненность контейнера 1 после запроса на его опустошение.	
0x023A = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Датчик 4 указывает на наполненность контейнера 2 после запроса на его опустошение.	
0x0240 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Аналого-цифровой преобразователь занят до начала процесса считывания.	
0x0241 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - слишком большое время аналого-цифрового преобразования.	
0x0250 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Минимальное напряжение источника высокого напряжения недопустимо для начала процесса переноса.	
0x0251 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Во время пошагового повышения напряжения его значение недопустимо.	
0x0252 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Во время переноса выходное напряжение источника высокого напряжения недопустимо.	
0x0253 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - ток источника высокого напряжения слишком силен в начале процесса переноса.	
0x0254 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Во время пошагового повышения напряжения ток источника высокого напряжения слишком силен.	
0x0255 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Во время переноса ток источника высокого напряжения слишком силен.	
0x0256 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ — Ток источника высокого напряжения = 0.	
0x0257 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Слишком слабый ток источника высокого напряжения (меньше, чем задано параметром P93).	
0x0258 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания выключения источника высокого напряжения.	
0x0260 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неисправна лампа.	

0x0261 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможно достичь заданной температуры (значение слишком высоко).	
0x0262 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможно достичь заданной температуры (значение слишком низко).	
0x0263 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Источник питания термостата I2C не отвечает.	
0x0264 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ток источника питания термостата = 0.	
0x0265 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неисправность вентиляторов термостата.	
0x0266 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания термостата.	
0x0267 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Слишком большая разница между двумя показаниями температуры.	
0x0268 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неправильное для фазы впрыска положение карусели после запроса I2C.	
0x0269 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - После запроса на извлечение I2C карусель остается в положении для впрыска.	
0x0270 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Подсос воздуха в вакуумной системе контейнера для отходов (затяните крышку контейнера).	Плотней затяните крышку контейнера для отходов.
0x0271 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Утечка воздуха в системе подкачки контейнеров с реагентами (затяните крышки контейнеров).	Плотней затяните крышку контейнера для отходов.
0x0273 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ошибка насоса (истекло время ожидания).	
0x0274 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ошибка диалога с ППЗУ I2C.	
0x0275 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Насыщение буфера I2C.	
0x0276 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ошибка обмена данными I2C с платой ЗАГРУЗЧИКА.	
0x0277 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Загрузчик не сигнализирует об окончании цикла CAPICLEAN.	
0x0278 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ошибка в пользовательских параметрах прибора.	
0x0280 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неизвестный запрос связи I2C.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x0281 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Неверная инициализация платы контейнеров.	
0x0284 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Двигатель платы контейнеров не подключен во время запроса на включение (включение двигателя или 4- ходового клапана EV16).	
0x0288 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неизвестная ошибка платы контейнеров.	
0x028A = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания заполнения одного из реагентов в контейнер 2 (катодный).	

0x028B = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - При заполнении контейнера 2 (катодного) обнаружено засорение фильтра реагентов.	
0x0290 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неверный ответ I2C.	
0x0291 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Ошибка положения 4-ходового клапана на контейнере 2 (катодном).	
0x0292 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Не инициализировано заполнение контейнера 2 (катодного).	
0x0293 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Идет заполнение контейнера 2.	
0x0294 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истек срок ожидания ответа платы контейнера при заполнении контейнера 2 (катодного).	
0x0295 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Неправильное Время заполнения контейнера 2 (катодного).	
0x0296 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истек срок ожидания перемещения двигателя во время заполнения.	
0x0297 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Плата контейнера с реагентами не выдала предупреждение об истечении срока ожидания давления.	
0x0298 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Плата контейнера с реагентами не выдала предупреждение об истечении срока ожидания вакуума.	
0x0299 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Слишком Высокое измеренное смещение значения вакуума.	
0x02a0 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с платой ПЗС-матрицы.	
0x02a1 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с платой загрузчика.	
0x02a2 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с платой контейнера.	
0x02a3 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с платой подачи штатива.	
0x02a4 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с платой реагентных контейнеров.	
0x02a5 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с электронным преобразователем.	
0x02a6 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C с блоком питания термостата.	
0x02a7 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C когда идет запись в нижнюю часть ППЗУ.	
0x02a8 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C когда идет запись в верхнюю часть ППЗУ.	
0x02a9 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C когда идет чтение из нижней части ППЗУ.	
0x02aa = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможен диалог I2C когда идет чтение из верхней части ППЗУ.	

0x02d0 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Отсутствует считывание параметров сегмента для анализа после инкубации.
0x02d1 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Отсутствует свободное место в чашке для инкубации сегмента.
0x02d2 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО – Нет готовых сегментов для выгрузки.
0x02d3 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Чашка не поставлена в одно из двух положений для впрыска.
0x02d4 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Нет готовых сегментов для впрыска.
0x02d5 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Боковой штатив не в безопасном положении до вращения чашки.
0x02d6 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Неизвестная фаза впрыска.
0x02d7 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Запуск очистки контейнеров EV готов, порядок действий в автоматическом режиме непоследовательный.
0x0709 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Контейнер для отходов не на месте.
0x8282 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - 4-ходовой клапан не обнаружен в исходном положении (EV 16, подключенный к контейнеру 2).
0x8283 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможность включения двигателя на плате контейнеров - уже работает другой двигатель.
0x8285 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Невозможность вращения двигателя на плате контейнеров при запросе на включение (включение двигателя или 4-
0x8286 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - Истекло время ожидания остановки двигателя и срабатывания датчика исходного положения (парковки).
0x8287 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ – Истечение времени ожидания шагового двигателя на плате контейнеров.
0x9212 = ПРОБООТБОРНИК - ДАВЛЕНИЕ : Автоматический повтор набора давления.
0x9257 = РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ - слишком слабый ток источника высокого напряжения (меньше, чем задано параметром P93).
0x9290 = Ошибка диалога I2C между распределительной (distributor) платой и платой контейнеров. Диалог между двумя платами отсутствует.
0x9291 = Ошибка диалога I2C между распределительной (distributor) платой и платой контейнеров. Ожидаемый порядок -> Считывание давления и вакуума.
0x9292 = Ошибка диалога I2C между распределительной (distributor) платой и платой контейнеров. Ожидаемый порядок -> Считывание уровня в контейнерах.
0x9293 = Ошибка диалога I2C между распределительной (distributor) платой и платой контейнеров. Ожидаемый порядок -> Запрос на значение вакуума.

0x9294 = Ошибка диалога I2C между распределительной (distributor) платой и платой контейнеров. Ожидаемый порядок -> Запрос на значение давления.	
0x9295 = Ошибка диалога I2C между распределительной (distributor) платой и платой контейнеров. Ожидаемый порядок -> Неизвестный порядок.	
0x9401 = ПЛАТА ШТАТИВА (RACK) – Блокировка подачи штатива обнаружена оптическим сенсором 10 после возвращения в исходное положение посредством мотора 16.	
0x9402 = ПЛАТА ШТАТИВА (RACK) - Блокировка подачи штатива обнаружена оптическим сенсором 10 при попытке остановки мотора 16.	
0x9403 = ПЛАТА ШТАТИВА (RACK) - Блокировка подачи штатива обнаружена оптическим сенсором 10 при попытке остановки мотора 16 в исходное положение.	
0x9404 = ПЛАТА ШТАТИВА (RACK) - Сенсор 39 присутствия "руки" не работает. Должна быть произведена новая калибровка сенсора (тестовый цикл C28).	
0x9405 = ШТАТИВ – Мотор 16: Ошибка работы.	
0x9701 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора переполнения контейнера для отходов слишком низкое.	
0x9702 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "пустоты" контейнера для отходов слишком низкое.	
0x9703 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "полноты" контейнера для воды слишком низкое.	
0x9704 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "пустоты" контейнера для воды слишком низкое.	
0x9705 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "полноты" контейнера для промывочной жидкости слишком низкое.	
0x9706 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "пустоты" контейнера для промывочной жидкости слишком низкое.	
0x9707 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "полноты" контейнера для буфера слишком низкое.	
0x9708 = ПЛАТА КОНТЕЙНЕРОВ - Пороговое значение сенсора "пустоты" контейнера для воды слишком низкое.	

9.6. ПРОЧИЕ НЕИСПРАВНОСТИ

СООБЩЕНИЕ О НЕПОЛАДКЕ	РЕШЕНИЕ
0x0611 = Контейнер для отходов переполнен!	Вылейте содержимое контейнера для отработанных реагентов.
0x8117 = Штатив с пробамми расположен неправильно на ремнях входного конвейера. Пожалуйста разблокируйте основную крышку для ее открытия и извлеките штатив.	Пожалуйста разблокируйте основную крышку для ее открытия и извлеките штатив.
0x8118 = Основная крышка открыта...	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x8270 = Утечка воздуха, контейнер для отходов установлен неправильно или его крышка плохо затянута. Проверьте контейнер и нажмите "Повтор".	Убедитесь в правильной установке контейнера для отходов и нажмите кнопку Перезапуск.
0x8271 = Утечка воздуха, контейнеры для реагентов установлены неправильно или их крышки плохо затянуты.	Убедитесь в правильной установке контейнеров для реагентов и нажмите кнопку Перезапуск.
0x8300 = Калибровка ПЗС-матрицы слишком низкая: позиции капилляров на штативе с пробамми не могут быть использованы для забора пробы. Разместите пробирку с водой в следующие позиции:	Не устанавливайте пробирки с образцами в позицию X на штативе.
0x9040 = Потеря связи с платой CCD.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x9041 = Потеря связи с платой помешивателя.	
0x9042 = Потеря связи с платой дистрибьютора.	
0x9055 = Ошибка диалога I2C между ПЗС- матрицей и платой контейнеров. Диалог между двумя платами отсутствует.	
0x9056 = Ошибка диалога I2C между ПЗС- матрицей и платой подачи штатива. Истечение времени отклика.	
0x9082 = Анализ невозможен так как заняты две позиции на дистрибьюторе. Нажмите ОК и вставьте штатив для обслуживания.	Нажмите кнопку "ОК" и установите штатив для обслуживания для удаления сегмента.
0x9084 = Выполнение исследования невозможно по причине нахождения сегмента в первичном держателе сегментов на диске распределителя. Нажмите ОК и установите штатив для обслуживания, чтобы удалить сегмент.	Нажмите кнопку "ОК" и установите штатив для обслуживания для удаления сегмента.
0x90F3 = Выполнение исследования остановлено, так как главная крышка была открыта во время разгонки.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x9192 = Штатив с пробамми обнаружен на входном конвейере оптическим сенсором 24 до обнаружения его подачи (проблема с сенсором 23).	
0x9193 = ПРОБООТБОРНИК - Ошибка запроса звукового файла для зуммера платы емкостей.	

0x9195 = Проблема системы детекции пустых пробирок для проб или система не установлена (датчик движения M5). При использовании неполных штативов с пробирками разместите пробирки с водой в пустые позиции.	При использовании неполных штативов с пробирками разместите пробирки с водой в пустые позиции.
0x91a5 = Калибровка высоты заборной иглы для ИТ растворения не пройдена (не обнаружено жидкости или результат вне допустимого диапазона).	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x91b5 = Высота заборной иглы не была откалибрована для ИТ растворения. Высота будет установлена в начальную позицию с помощью параметра #136.	
0x91c5 = Ошибка чтения регистра датчика движения мотора 5.	
0x91d5 = Установка новой версии программы Phoresis требует перекалибровку иглы.	
0x91db = Несовпадение между типом иглы и установочными контейнерами Flex.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x9196 = Контейнер для отходов переполнен... Опустошите контейнер для продолжения.	Вылейте содержимое контейнера для отработанных реагентов.
0x923B = Фильтр контейнера с водой всегда забит. Выберите кнопку Замена контейнеров для замены фильтра.	Для замены буферного фильтра после нажатия кнопки "Продолжить" выберите кнопку "Заменить контейнеры" в окне состояния прибора.
0x923C = Фильтр контейнера с промывочным раствором всегда забит. Выберите кнопку Замена контейнеров для замены фильтра.	
0x923D = Фильтр контейнера с буфером всегда забит. Выберите кнопку Замена контейнеров для замены фильтра.	
0x9242 = Время заполнения контейнера 2 водой неверное (> +/- 25% среднего измеренного времени).	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
0x9243 = Время заполнения контейнера 2 промывочным раствором неверное (> +/- 25% среднего измеренного времени).	
0x9244 = Время заполнения контейнера 2 буфером неверное (> +/- 25% среднего измеренного времени).	
0x92F1 = Помпа давления не была освобождена вовремя.	
0x92F2 = Ошибка заполнения контейнера 2. Обратитесь в сервисную службу тел.	
0x92F4 = Главная крышка была открыта во время подготовки анализа. Пожалуйста, закройте главную крышку до начала разгонки.	Закройте основную крышку, прежде чем запустить миграцию.
0x9289 = Ошибка звукового файла платы контейнеров.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Обязанности компании SEBIA:

Компания SEBIA несет ответственность за безопасность, надежность и соответствие техническим характеристикам данного прибора только при соблюдении следующих условий:

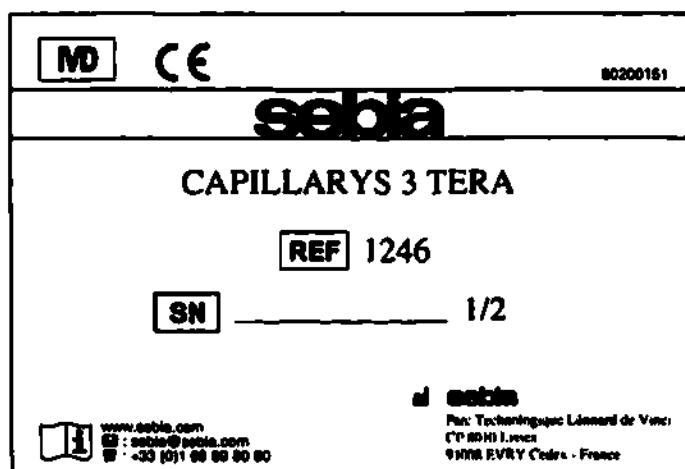
- установка, модернизация, настройка, модификация и ремонт оборудования должны выполняться только специалистами, уполномоченными компанией SEBIA;
- электрическая сеть помещения, в котором установлен автоматический прибор, должна соответствовать всем принятым нормам;
- прибор должен эксплуатироваться в соответствии с данным руководством.

Технические характеристики автоматического прибора CAPILLARYS 3 TERA указаны в настоящем документе.

Гарантийным периодом считается один год с даты инсталляции.

11. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Вариант исполнения CAPILLARYS 3 TERA:

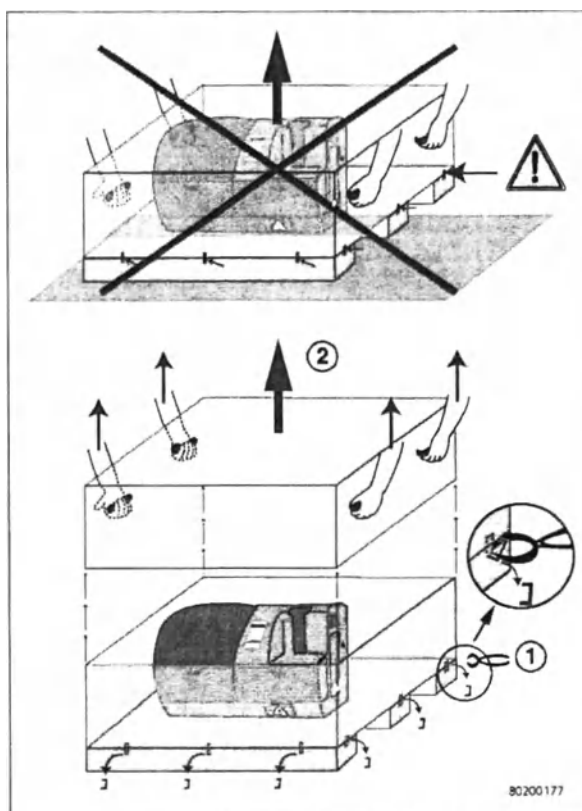


Описание значков, встречаемых на маркировке

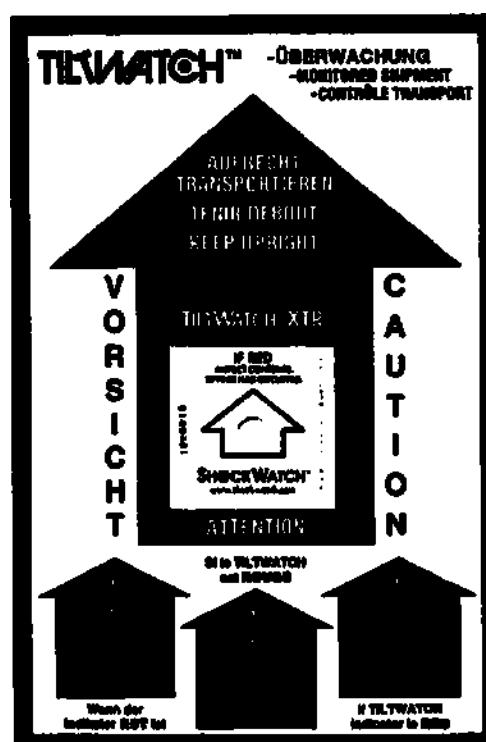
	Изготовитель
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Подтверждение соответствия директивам Европейского Союза
	Обратитесь к руководству пользователя

11.1 МАРКИРОВКА УПАКОВКИ

На рисунке ниже показаны правила снятия транспортной тары системы CAPILLARYS



Этикетка индикатора наклона



TILTWATCH Monitored shipment**Keep upright****Caution****IF RED INSPECT CONTENTS. TIPPING HAS OCCURRED.****Attention**

1. Do not refuse shipment.
2. Make notation on delivery receipt and inspect for damage.
3. If damage is discovered, leave in original container and packaging, and request immediate inspection from carrier within 3 days of delivery.

if TILTWATCH indicator is RED

Внимание! Груз под контролем TILTWATCH**Держать в вертикальном положении
Осторожно!**

При окрашивании индикатора в красный цвет, проверьте содержимое упаковки, так как груз отклонился от вертикального положения.

Внимание!

1. Не отказывайтесь от груза.
2. Сделайте соответствующую отметку в накладной и проверьте груз на наличие повреждений.
3. При обнаружении повреждений, оставьте груз в контейнере и оригинальной упаковке и потребуйте у перевозчика проведения немедленной экспертизы в течение 3 дней с момента доставки.

При окрашивании индикатора TILTWATCH в красный цвет

Этикетка индикатора удара

**ShockWatch Monitored shipment****Warning****Handle with care****Red indicates rough handling.**

If red, note on the bill of lading and inspect product.

Model L-65 (25 g)

if Shockwatch indicator is RED

1. Do not refuse shipment.
2. Make notation on delivery receipt and inspect for damage.
3. If damage is discovered, leave in original container and packaging, and

**Внимание! Груз под контролем ShockWatch
Внимание!****Обращаться с осторожностью!**

Красный цвет индикатора свидетельствует о неосторожном обращении с грузом.

При окрашивании индикатора в красный цвет сделайте отметку в накладной и проверьте состояние изделия.

Модель L-65 (25 г)

При окрашивании индикатора Shockwatch в красный цвет

1. Не отказывайтесь от груза.
2. Сделайте соответствующую отметку в накладной и проверьте груз на наличие повреждений.
3. При обнаружении повреждений, оставьте груз в контейнере и оригинальной упаковке и

request immediate inspection from carrier within 3 days of delivery.

потребуется у перевозчика проведения немедленной экспертизы в течение 3 дней с момента доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ: При окрашивании индикаторов «TILTWATCH» или «SHOCKWATCH» в красный цвет, не отказывайтесь от груза, сделайте соответствующую отметку в накладной и проверьте груз на наличие повреждений.

Этикетки индикаторов наклона и удара



Этикетка с серийным номером и номером по каталогу изделия



*SN
REF*

*Серийный номер
Номер по каталогу*

Этикетка, информирующая о том, что груз необходимо переносить вчетвером



CAUTION
Four person lift required

Осторожно!
Поднимать вчетвером

Этикетка, информирующая о тяжелом грузе



CAUTION
Heavy load

Осторожно!
Тяжелый груз

Ниже представлен макет маркировки на русском языке

**Система автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, вариант исполнения:
II. CAPILLARYS 3 TERA**

Номер регистрационного удостоверения: № _____ от _____

Только для диагностики *in vitro*

350 Вт
100 – 240В ~,
50/60 Гц



«Себия С.А.» / Sebia S.A., Parc
Technologique Leonard de Vinci, CP 8010
Lisses, 91008 EVRY Cedex, France / Франция,
+33 169898080, sebia@sebia.com.



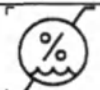
Дата изготовления: XX.20XX

Уполномоченный представитель производителя: ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН» Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414

11.2 Символы, встречаемые на упаковке и в тексте

На упаковке и в тексте могут присутствовать следующие символы:

Символ	Описание
	Производитель
	Товар отвечает требованиям Европейского союза в области безопасности, охраны здоровья и охраны окружающей среды
	Серийный номер
	Температурный диапазон
	Вверх
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Дата производства

	Осторожно. Биологическая опасность
	Внимание. Опасность
	Опасность поражения электрическим током
	Осторожно, горячая поверхность
	Осторожно, ультрафиолетовое излучение
	Осторожно, опасность механического травмирования
	Европейское законодательство требует отдельного сбора электротехнических и электронных отходов по истечении срока службы приборов
	Индикатор ударов
	Для диагностики in vitro
	Выкл (питание)
	Вкл (питание)
	Диапазон влажности
	Переменный ток

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Допуск на технические характеристики составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Вес ящика с прибором (кг)	75
Вес ящика с загрузчиком образцов CAPILLARYS 3 (кг)	120
Вес ящика с конвейером для штативов CAPILLARYS 3 (кг)	23
Вес коробки с аксессуарами (кг)	5
Ящик для прибора ДхШхВ (см)	104х77х76
Ящик для загрузчика образцов CAPILLARYS 3 ДхШхВ (см)	142х92х94
Ящик конвейера для штативов CAPILLARYS 3 ДхШхВ (см)	125х138х54
Коробка для аксессуаров: ДхШхВ (см)	37х35х25

Прибор, загрузчик образцов CAPILLARYS 3, конвейер для штативов CAPILLARYS 3, упакованы в деревянные ящики, фиксация выполнена с помощью болтов.
Дополнительные аксессуары упакованы в коробку из гофрированного картона.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485:2016 ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделия для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 14136:2004	Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики in vitro
EN ISO 15193:2009 ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений
EN ISO 15194:2009 ISO 15193:2009	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 15223-1:2016 ISO 15193:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2011 ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN61010-1:2001	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
EN 61010-2-101:2002 IEC 61010-2-101:2002 IEC 61010-2-101:2015	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
EN 61326-2-6:2006 IEC 61326-2-6:2005 IEC 61326-2-6:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
EN 62304:2006 EN 62304:2006/AC:2008 IEC 62304:2006	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366:2008 IEC 62366:2007 IEC 62366:2004 IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

14. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Все выявленные риски были оценены. При необходимости будут оцениваться потенциальные, дополнительные риски, возникающие в постпроизводственный период, для них будут предприняты соответствующие корректирующие действия. Результаты были задокументированы.

15. СРОК СЛУЖБЫ

Срок эксплуатации прибора составляет - 10 лет.

16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие используется для диагностического применения *in vitro*.

Перед началом работы внимательно изучите инструкцию по эксплуатации. Эксплуатация системы должна выполняться в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Для обеспечения собственной безопасности, исправной работы оборудования и его максимальной эффективности, пользователь данной автоматической системы должен внимательно ознакомиться с предупреждениями и примечаниями в руководстве.

Предупреждения выглядят следующим образом:

ВНИМАНИЕ! Отсоединение внутреннего или внешнего заземляющего проводов, а также отключение заземления, опасно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Блокировка вентиляционных решеток может привести к перегреву и последующему повреждению прибора.

Примечания выглядят следующим образом:

ПРИМЕЧАНИЯ: Контейнер для отходов внешний, отмеченный символом , устанавливается вне системы.

Соответствующая крышка содержит быстросъемные патрубки для трубки отработанных реагентов, трубку для создания вакуума в контейнере и датчик уровня.

К работе на данном приборе допускается только квалифицированный и обученный персонал. Пользователям рекомендуется работать в перчатках при любых видах работ на приборе.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Приборы доставляются и хранятся при температуре от +15 до +30 °С и относительной влажности от 5 до 80%. Высота над уровнем моря не должна превышать 2000 м.

18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное устройство поставляется нестерильным и не требует дополнительной стерилизации.

19. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

CAPILLARYS 3 TERA, в составе:

1. CAPILLARYS 3 TERA – 1 шт.
2. Руководство пользователя – 1 шт.
3. Инструкция по безопасности – 1 шт.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Кабель для подключения к компьютеру – 1 шт.
6. Кабель для подключения к сети – 2 шт.
7. Коврик для компьютерной «мыши» - 1 шт.
8. Комплект для настройки прибора, в составе: сегмент для разведения прозрачный CAPI 3 (1 шт. в комплекте); пробирка для гемолиза (1 шт. в комплекте); микропробирка (1 шт. в комплекте); пробирка с крышкой для контролей (1 шт. в комплекте); тубик с силиконовой смазкой (1 шт. в комплекте) - 1 уп.
9. Контейнер для воды (Water) – 1 шт.
10. Контейнер для промывочного раствора (Wash) – 1 шт.
11. Контейнер для отходов внутренний – не более 2 шт., при необходимости.
12. Контейнер на 750 мл для буферных и промывочных растворов – не более 10 шт., при необходимости
13. Контейнер для отходов внешний – не более 5 шт., при необходимости
14. Контейнер для использованных сегментов для разведения CAPI 3 (5 шт. в упаковке) – не более 50 уп., при необходимости.
15. Принадлежности для подключения внешнего контейнера для отходов, в составе: трубочка (1 шт. в упаковке); датчик наполнения (1 шт. в упаковке); винт для крепления (2 шт. в упаковке) – 1 уп., при необходимости.
16. Принадлежности для подключения внешнего контейнера для использованных сегментов для разведения CAPI 3, в составе: элемент для сегментов металлический направляющий (1 шт. в упаковке); винт (2 шт. в упаковке); пластина для крепления (1 шт. в упаковке) – 1 уп., при необходимости.
17. Крышка быстрого подсоединения – не более 10 шт., при необходимости.
18. Наклейка с RFID-кодом для контейнеров для воды - не более 10 шт., при необходимости.
19. Наклейка с RFID-кодом для контейнера для отходов - не более 10 шт., при необходимости.
20. Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC – 20 шт.
21. Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC (10 шт. в упаковке) – не более 10 уп., при необходимости.
22. Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC – не более 5 шт., при необходимости.
23. Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN – не более 5 шт., при необходимости.
24. Штатив для образцов капиллярной крови CAPILLARYS 3 & MC (5 шт. в упаковке) - не более 5 уп., при необходимости.
25. Штатив для образцов с малым объемом CAPILLARYS 3 & MC (5 шт. в упаковке) - не более 5 уп., при необходимости.
26. Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики PROTEIN(E) 6 - не более 5 шт., при необходимости.
27. Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики Hb A1c - не более 5 шт., при необходимости.
28. Штатив остановки CAPILLARYS 3 & MC STOP - не более 5 шт., при необходимости.
29. Загрузчик образцов CAPILLARYS 3 – не более 1 шт., при необходимости.
30. Конвейер штативов CAPILLARYS 3 – не более 3 шт., при необходимости.
31. Резервуар анодный – не более 2 шт., при необходимости.
32. Пробирка с крышкой для контролей (20 шт. в упаковке) – не более 5 уп., при необходимости.
33. Сегмент для разведения CAPI 3 (336 шт. в упаковке) - не более 50 уп., при

необходимости.

34. Программное обеспечение Phoresis – не более 1 шт., при необходимости
35. Фильтр для реагентов (10 шт в упаковке) - не более 5 уп., при необходимости.
36. Игла-пробоотборник для прокалывания крышек - 1 шт., при необходимости.
37. Картридж с капилляром для денситометрии - не более 60 шт., при необходимости.
38. Набор для технического сопровождения приборов CAPILLARYS 3, в составе:
 фильтр воздушный (1 шт. в наборе); клапан 8-ходовой (1 шт. в наборе); клапан 6-ходовой (1 шт. в наборе); шайба дозатора металлическая (1 шт. в наборе); О-кольцо для крышки быстрого подсоединения (8 шт. в наборе); смазка для О-колец крышки (1 шт. в наборе); контейнер для отходов внутренний (1 шт. в наборе); контейнер для промывочного раствора (1 шт. в наборе) – не более 10 уп., при необходимости.

Информация, подтверждающая безопасность и качество реагентов

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

(Safety Data Sheet)

Внесен в Регистр	
РПБ № <u>0 5 7 6 3 4 4 1 · 2 1 · 4 2 5 7 8</u>	от « <u>29</u> » <u>июня</u> 201 <u>6</u> г.
	Действителен до « <u>29</u> » <u>июня</u> 202 <u>1</u> г.
Росстандарт	
Информационно-аналитический центр «Безопасность веществ и материалов» ФГУП «ВНИИ СМТ»	Руководитель <u>М.А. Топорков</u> м.п. <u>И.А. Топорков</u>

НАИМЕНОВАНИЕ

техническое (по НД)

Кальций хлористый технический жидкий

химическое (по IUPAC)

Кальций дихлорид

торговое

Кальций хлористый технический жидкий

синонимы

Хлористый кальций, хлорид кальция

Код ОКП

2 1 5 2 2 2

Код ТН ВЭД

2 8 2 7 2 0 0 0 0 0

Условное обозначение и наименование нормативного, технического или
информационного документа на продукцию (ГОСТ, ТУ, ОСТ, СТО, (М)SDS)

ГОСТ 450-77 Кальций хлористый технический. Технические условия.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПАСНОСТИСигнальное слово **Осторожно**

Краткая (словесная): Умеренно опасная по степени воздействия на организм продукция. Вредно при проглатывании. При попадании на кожу вызывает раздражение. При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. Может загрязнять объекты окружающей среды.

Подробная: в 16-ти прилагаемых разделах паспорта безопасности

ОСНОВНЫЕ ОПАСНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	ПДК р.з., мг/м ³	Класс опасности	№ CAS	№ EC
Кальций дихлорид	2	3	10043-52-4	233-140-8

ЗАЯВИТЕЛЬ Публичное акционерное общество «Химпром», г. Новочебоксарск
(наименование организации) (город)

Тип заявителя производитель, поставщик, продавец, экспортер, импортер
(ненужное зачеркнуть)

Код ОКПО 0 5 7 6 3 4 4 1Телефон экстренной связи (8352) 73-56-46

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

м.п.

ЛО.Т. Ефимов

(расшифровка)

Паспорт безопасности (ПБ) соответствует Рекомендациям ООН ST/SG/AC.10/30 «СГС (GHS)»

IUPAC	– International Union of Pure and Applied Chemistry (Международный союз теоретической и прикладной химии)
GHS (СГС)	– Рекомендации ООН ST/SG/AC.10/30 «Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС))»
ОКП	– Общероссийский классификатор продукции
ОКПО	– Общероссийский классификатор предприятий и организаций
ТН ВЭД	– Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности
№ CAS	– номер вещества в реестре Chemical Abstracts Service
№ EC	– номер вещества в реестре Европейского химического агентства
ПДК р.з.	– предельно допустимая концентрация химического вещества в воздухе рабочей зоны, мг/м ³
Safety Data Sheet	– русский перевод: паспорт безопасности химической продукции (вещество, смесь, материал, отходы промышленного производства)
Сигнальное слово	– слово, используемое для акцентирования внимания на степени опасности химической продукции и выбираемое в соответствии с ГОСТ 31340-2013

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 3 из 12
---	---	-----------------

1 Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

1.1 Идентификация химической продукции

- 1.1.1 Техническое наименование Кальций хлористый технический жидкий. [1]
- 1.1.2 Краткие рекомендации по применению
(в т.ч. ограничения по применению) Продукт применяется в химической, лесной и деревообрабатывающей, нефтяной, нефтеперерабатывающей и нефтехимической промышленности, в холодильной технике, в строительстве и изготовлении строительных материалов, в цветной металлургии, при строительстве и эксплуатации автомобильных дорог и для других целей. [1]

1.2 Сведения о производителе и/или поставщике

- 1.2.1 Полное официальное название организации Публичное акционерное общество «Химпром».
- 429952, Чувашская Республика, г. Новочебоксарск, ул. Промышленная, 101.
(8352) 73-56-46 (с 8 до 17 часов московского времени по видам опасного воздействия и мерам первой помощи).
(8352) 74-02-73.
standart@himprom.com
- 1.2.3 Телефон, в т.ч. для экстренных консультаций и ограничения по времени

2 Идентификация опасности (опасностей)

- 2.1 Степень опасности химической продукции в целом
(сведения о классификации опасности в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 12.1.007-76 и СГС) Умеренно опасная по степени воздействия на организм продукция - 3-й класс в соответствии с ГОСТ 12.1.007 [1, 11]
Классификация опасности в соответствии с СГС:
- раздражение глаз, класс опасности 2 (подкласс 2A);
- раздражение кожи, класс опасности 2;
- продукция, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм при проглатывании.
[21]

2.2 Сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340-2013

- 2.2.1 Сигнальное слово Осторожно. [19]
- 2.2.2 Символы опасности



[19]

- 2.2.3 Краткая характеристика опасности
(Н-фразы)

H302: Вредно при проглатывании.
H315: При попадании на кожу вызывает раздражение.
H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. [19]

3 Состав (информация о компонентах)

3.1 Сведения о продукции в целом

- 3.1.1 Химическое наименование
(по IUPAC) Кальций дихлорид. [3]
- 3.1.2 Химическая формула: CaCl_2 [3]

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 4 из 12
---	---	-----------------

3.1.3 Общая характеристика состава
(с учетом марочного ассортимента; способ получения)

Представляет собой водный раствор хлористого кальция. Получают растворением известкового камня в соляной кислоте с последующей нейтрализацией кислого раствора кальция едким натром. [1, 24]

3.2 Компоненты

(наименование, номера CAS и ЕС, массовая доля (в сумме должно быть 100%), ПДК р.з. или ОБУВ р.з., классы опасности, ссылки на источники данных)

Таблица 1[2]

Компоненты (наименование)	Массовая доля, %	Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны		№ CAS	№ ЕС
		ПДК р.з., мг/м ³	Класс опасности		
Кальций дихлорид+	31,02	2	3	10043-52-4	233-140-8
Магний дихлорид+	1,73	2(а) (По Магний дихлорид гексагидрату)	3	7786-30-3	232-094-6
Хлористый натрий+	0,73	5(а)*	3	7647-14-5	231-598-3
Примеси	1,69	Не установлена	нет	нет	нет
Вода	64,83	не установлена	нет	7732-18-5	231-791-2

*Примечание:

(а) - аэрозоль;

(+) - соединения, при работе с которыми требуется специальная защита кожи и глаз;

4 Меры первой помощи

4.1 Наблюдаемые симптомы

4.1.1 При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)

Першение в горле, кашель, выделение из носа, нарушение частоты и ритма дыхания. [3, 4]

4.1.2 При воздействии на кожу

Зуд, жжение кожных покровов, сухость, шелушение. [3, 4]

4.1.3 При попадании в глаза

Резь в глазах, слезотечение, инъекция склер, отечность век с гнойным отделяемым. [3, 4]

4.1.4 При отравлении пероральным путем (при проглатывании)

Тошнота, рвота, боли в области живота, диарея. [3]

4.2 Меры по оказанию первой помощи пострадавшим

4.2.1 При отравлении ингаляционным путем

Свежий воздух, покой, тепло, горчичники на горло. Внутрь - аспирин. Симптоматическое лечение. Обратиться за медицинской помощью. [1, 3]

4.2.2 При воздействии на кожу

Удалить остатки растительным маслом, промыть водой. Затем – примочки с 5% раствором лимонной или уксусной кислоты. [1, 3]

4.2.3 При попадании в глаза

Промыть открытый глаз струей воды, затем закапать 0,5%-ным раствором дикаина. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение не проходит, обратиться за медицинской помощью. [1, 3]

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 5 из 12
---	---	-----------------

4.2.4 При отравлении пероральным путем

Обильное промывание желудка. Симптоматическое лечение. При плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. [1, 3]

4.2.5 Противопоказания

Нет. [1]

5 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

5.1 Общая характеристика пожаро-взрывоопасности
(по ГОСТ 12.1.044-89)

Негорючая жидкость. [1, 31]

5.2 Показатели пожаровзрывоопасности
(номенклатура показателей по ГОСТ 12.1.044-89 и ГОСТ 30852.0-2002)

Не достигаются. [1, 31]

5.3 Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность

Термодеструкция отсутствует. [3]

5.4 Рекомендуемые средства тушения пожаров

Использовать средства тушения по основному источнику возгорания. [1]

5.5 Запрещенные средства тушения пожаров

Не установлены. [1]

5.6 Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров
(СИЗ пожарных)

СИЗ пожарных: огнезащитный костюм в комплекте с самоспасателем СПИ-20, изолирующий противогаз ИП-4М. [1]

5.7 Специфика при тушении

Тушить с максимального расстояния. При нагревании продукт может разлагаться с образованием токсичных газов. При пожаре возможны ожоги и отравления газами. В процессе горения может вовлекаться полимерная упаковка. [1]

6 Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

6.1 Меры по предотвращению вредного воздействия на людей, окружающую среду, здания, сооружения и др. при аварийных и чрезвычайных ситуациях

6.1.1 Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях

Изолировать опасную зону в радиусе не менее 50 метров. Откорректировать указанное расстояние по результатам химразведки. Удалить посторонних. В опасную зону входить в защитных средствах. Пострадавшим оказать первую помощь. [1]

6.1.2 Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях
(СИЗ аварийных бригад)

Защитный общевойсковой костюм Л-1 или Л-2 в комплекте с промышленным противогазом и патронами А, В, Г, КД. Спецодежда. Маслбензостойкие перчатки, перчатки из дисперсии бутилкаучука, специальная обувь. [1]

6.2 Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

6.2.1 Действия при утечке, разливе, россыпи
(в т.ч. меры по их ликвидации и меры предосторожности, обеспечивающие защиту окружающей среды)

Сообщить в органы санитарно-эпидемиологического надзора. Устранить течь с соблюдением мер предосторожности. Перекачать содержимое в исправную емкость или в емкость для слива с соблюдением условий смешения жидкостей. При

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 6 из 12
---	---	-----------------

интенсивной утечке оградить земляным валом. Не допускать попадания вещества в водоемы, подвалы, канализацию.

6.2.2 Действия при пожаре

Не горит. Охлаждать емкости водой с максимального расстояния. [1]

7 Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

7.1 Меры безопасности при обращении с химической продукцией

7.1.1 Системы инженерных мер безопасности

Помещения должны быть оборудованы непрерывно действующей приточно-вытяжной вентиляцией для соблюдения уровня ПДК в воздухе рабочей зоны, места наибольшего газовыделения – местной вытяжной вентиляцией. Не вдыхать пары, использовать СИЗ. Технологический процесс должен быть механизирован, оборудование герметизировано. Проводить регулярный контроль за содержанием вредных веществ в воздухе рабочей зоны. При допуске персонала к работе информировать об опасных свойствах продукта. [1]

7.1.2 Меры по защите окружающей среды

Герметизация оборудования и коммуникаций, емкостей; своевременное и надлежащее устранение утечек и разливов. Места работы при применении и хранении продукта должны быть оборудованы канализацией. Сточные воды направлять в промканализацию. Категорически запрещается сливать продукт в поверхностные водоемы. [1]

7.1.3 Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке

Продукт транспортируют железнодорожным и автомобильным транспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не относится к опасным грузам. Не допускать нарушения герметичности тары. При погрузке и выгрузке соблюдать требования нормативных документов, регламентирующих условия безопасности при проведении работ данного вида: к выполнению погрузочно-разгрузочных работ допускаются лица, прошедшие курс обучения и проверку знаний по безопасности труда, пожарной безопасности и оказанию первой помощи. [1, 12]

7.2 Правила хранения химической продукции

7.2.1 Условия и сроки безопасного хранения

(в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)

Хранят в крытых складских помещениях, исключая попадание влаги.

Гарантийный срок хранения – восемь месяцев со дня изготовления. [1]

7.2.2 Тара и упаковка

(в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)

Не совмещать с кислотами, щелочами. [3]

Металлические бочки, ж/д цистерны, автоцистерны. Сталь, полиэтилен. [1]

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 7 из 12
---	---	-----------------

7.3 Меры безопасности и правила хранения в быту

Продукт в быту не используется. [1]

8 Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю (ПДК р.з. или ОБУВ р.з.)

Контроль за содержанием вредных веществ в воздухе рабочей зоны проводят по кальцию дихлориду.

ПДК р.з. аэрозоля кальция дихлорида 2 мг/м³, 3 класс опасности. Требуется специальная защита кожи и глаз. [2]

8.2 Меры обеспечения содержания вредных веществ в допустимых концентрациях

Общеобменная приточно-вытяжная и местная вытяжная вентиляция. Герметичность оборудования, коммуникаций, тары. [1]
Периодичность контроля – не реже 1 раза в месяц в соответствии с ГОСТ 12.1.005 - 88 по согласованию с местными органами государственного санитарного надзора. Определение проводят по МУ № 5089-89, выпуск 26 (фотометрически). [3]

8.3 Средства индивидуальной защиты персонала

8.3.1 Общие рекомендации

При работе с продуктом требуется защита кожи, слизистой оболочки глаз, органов дыхания. Соблюдать правила личной гигиены. Избегать прямого контакта с продуктом. Для предотвращения любого контакта носить непроницаемую одежду. При разгрузке избегать пролива продукта. Работающие с продуктом перед поступлением на работу и периодически должны проходить медицинские осмотры в соответствии со статьей 34 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.99. [1]

8.3.2 Защита органов дыхания (типы СИЗОД)

Фильтрующий противогаз с коробкой марки БКФ. [1,13].

8.3.3 Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)

Спецодежда (сукно или х/б), спецобувь, резиновые перчатки, очки защитные. [14, 15, 16, 17, 23]

8.3.4 Средства индивидуальной защиты при использовании в быту

В быту продукт не используется. [1]

9 Физико-химические свойства

9.1 Физическое состояние (агрегатное состояние, цвет, запах)

Раствор желтовато-серого или зеленоватого цвета прозрачный или с легкой мутью. [1]
Запах отсутствует. [3]

9.2 Параметры, характеризующие основные свойства продукции (температурные показатели, pH, растворимость, коэффициент н-октанол/вода и др. параметры, характерные для данного вида продукции)

Показатель активности ионов водорода, pH – 7,0-8,5. Плотность при 20 °C, г/см³ – 1,303. [24]
Температура кипения при P-0,07 МПа - 105 °C. [24]
Хорошо растворим в воде, не растворим в органических растворителях. [1, 3]

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 8 из 12
---	---	-----------------

10 Стабильность и реакционная способность

- 10.1 Химическая стабильность
(для нестабильной продукции указать продукты разложения) Продукт стабилен в нормальных условиях. [1, 3]
- 10.2 Реакционная способность Реагирует с кислотами, щелочами. [3]
- 10.3 Условия, которых следует избегать
(в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами) Нет. [3]

11 Информация о токсичности

- 11.1 Общая характеристика воздействия
(оценка степени опасности (токсичности) воздействия на организм и наиболее характерные проявления опасности) Умеренно опасная продукция при всех путях воздействия на организм. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. [3]
- 11.2 Пути воздействия
(ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и в глаза) Ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и в глаза. [3]
- 11.3 Поражаемые органы, ткани и системы человека Дыхательная, центральная нервная и сердечно-сосудистые системы, желудочно-кишечный тракт, печень, почки, минеральный обмен. [3]
- 11.4 Сведения об опасных для здоровья воздействиях при непосредственном контакте с продукцией, а также последствия этих воздействий
(раздражающее действие на верхние дыхательные пути, глаза, кожу; кожно-резорбтивное и sensibilizing действие) Оказывает раздражающее действие на кожу и выраженное раздражающее действие на глаза. Кожно-резорбтивное и sensibilizing действие не изучались. [3]
- 11.5 Сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия продукции на организм
(влияние на функцию воспроизводства, канцерогенность, мутагенность, кумулятивность и другие хронические воздействия) Кумулятивность слабая. Эмбриотропное, гонадотропное, тератогенное действия не изучались. Мутагенное действие не подтверждено МАИР. Канцерогенное действие: для человека - не изучалось, для животных – умеренное. [3]
- 11.6 Показатели острой токсичности
(DL₅₀ (ЛД₅₀), путь поступления (в/ж, н/к), вид животного; CL₅₀ (ЛК₅₀), время экспозиции (ч), вид животного) DL₅₀ = 1940 мг/кг, в/ж, мыши.
DL₅₀ = 1000 мг/кг, в/ж, крысы.
[3, 4]

12 Информация о воздействии на окружающую среду

- 12.1 Общая характеристика воздействия на объекты окружающей среды
(атмосферный воздух, водоемы, почвы, включая наблюдаемые признаки воздействия) Может представлять опасность для окружающей среды, загрязняя водоемы. Признаками воздействия могут служить изменение санитарного режима водоемов (изменение pH) и органолептических свойств воды (привкуса или запаха). Порог ощущения привкуса в питьевой воде 156-350 мг/л. [3]
- 12.2 Пути воздействия на окружающую среду При нарушении правил обращения, хранения и перевозки, применения; в результате аварий и ЧС,

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 9 из 12
---	---	-----------------

при неорганизованном размещении и захоронении отходов возможно загрязнение атмосферного воздуха, водоемов и почв. Категорически запрещается сливать продукт в поверхностные водоемы. [1, 3, 4]

12.3 Наиболее важные характеристики воздействия на окружающую среду

12.3.1 Гигиенические нормативы

(допустимые концентрации в атмосферном воздухе, воде, в т.ч. рыбохозяйственных водоемах, почвах)

Таблица 2

[6,7,8,9,10]

Компоненты	ПДК атм.в. или ОБУВ атм.в., мг/м ³ (ЛПВ ¹ , класс опасности)	ПДК вода ² или ОДУ вода, мг/л, (ЛПВ, класс опасности)	ПДК рыб.хоз. ³ или ОБУВ рыб.хоз., мг/л (ЛПВ, класс опасности)	ПДК или ОДК почвы, мг/кг (ЛПВ)
Кальций хлористый	0,03 ./ 0,01 (по кальцию), рез., 3 класс	350 (по хлорид-аниону), орг. привк., 4 класс	<u>По хлорид-аниону:</u> 300,0, сан.-токс., 4э класс; для морей и их отдельных частей:11900 при 12-18 ‰, токс., 4 класс. <u>По кальцию:</u> 180,0, сан.-токс., 4э класс; для морей и их отдельных частей 610 при 13-18 ‰, 4э класс	Не установлена
Натрия хлорид	0,5, м.р., 0,15, с.с. рез., 3 кл.	350, орг. привк. по Cl ⁻ при pH 6,5-8,5, 4 кл.	300 мг/л, по Cl ⁻ , сан.-токс., 4э кл.	не установлена

Острая токсичность для рыб ЕС = 500-1000 мг/л.

Острая токсичность для дафний CL₅₀ = 649 мг/л.

Токсическое воздействие на водоросли

CL₅₀ = 3500 мг/л. [3, 4]

12.3.3 Миграция и трансформация в окружающей среде за счет биоразложения и других процессов (окисление, гидролиз и т.п.)

Трансформируется в окружающей среде. Продукт трансформации - кальция карбонат. [1, 3]

13 Рекомендации по удалению отходов (остатков)

13.1 Меры безопасности при обращении с отходами, образующимися при применении, хранении, транспортировании

Все работы с отходами продукта проводят в вентилируемом помещении для соблюдения ПДК в воздухе рабочей зоны, в средствах индивидуальной защиты.

Свести к минимуму образование и накопление отходов. Исключить неорганизованное размещение

¹ ЛПВ – лимитирующий показатель вредности (токс. – токсикологический; с.-т. (сан.-токс.) – санитарно-токсикологический; орг. – органолептический с расшифровкой характера изменения органолептических свойств воды (зап. – изменяет запах воды, мутн. – увеличивает мутность воды, окр. – придает воде окраску, пена – вызывает образование пены, пл. – образует пленку на поверхности воды, привк. – придает воде привкус, оп. – вызывает опалесценцию); рефл. – рефлекторный; рез. – резорбтивный; рефл.-рез. – рефлекторно-резорбтивный; рыбхоз. – рыбохозяйственный (изменение товарных качеств промысловых водных организмов); общ. – общесанитарный).

² Вода водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

³ Вода водных объектов, имеющих рыбохозяйственное значение (в том числе и морских)

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 10 из 12
---	---	------------------

13.2 Сведения о местах и способах обезвреживания, утилизации или ликвидации отходов продукции, включая тару (упаковку)

отходов. [1, 18, разделы 7 и 8 ПБ]

Отходы чистого продукта собирают в специальную тару и возвращают в технологический процесс для использования. Не допускать попадания вещества в водоемы, канализацию. [1, 24]

Транспортирование, ликвидация и захоронение отходов производится на основании соответствующих лицензий. [18]

В быту продукт не используется. [1]

13.3 Рекомендации по удалению отходов, образующихся при применении продукции в быту

14 Информация при перевозках (транспортировании)

14.1 Номер ООН (UN)

(в соответствии с Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов)

Номер ООН не установлен. Продукт не относится к опасным грузам. [1]

14.2 Надлежащее отгрузочное и транспортное наименования

Транспортное наименование – кальций хлористый технический жидкий. [1]

Надлежащее отгрузочное наименование – кальций хлористый технический жидкий. [25]

Автомобильный, железнодорожный (ADR/RID). [1]

14.3 Применяемые виды транспорта
14.4 Классификация опасности груза по ГОСТ 19433-88:

по ГОСТ 19433-88 не классифицируется. [1, 20]

- класс
- подкласс
- классификационный шифр (по ГОСТ 19433-88 и при железнодорожных перевозках)
- номер(а) чертежа(ей) знака(ов) опасности

нет [20]

нет [20]

нет [20]

нет [20]

14.5 Классификация опасности груза по Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов:

Не относится к опасным грузам. [25]

- класс или подкласс
- дополнительная опасность
- группа упаковки ООН

нет [25]

нет [25]

нет [25]

14.6 Транспортная маркировка (манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96)

«Герметичная упаковка». [1, 22]

14.7 Аварийные карточки (при железнодорожных, морских и др. перевозках)

При перевозке ж/д транспортом – аварийная карточка не требуется. При перевозке автотранспортом – письменная инструкция не требуется. [25, 26]

15 Информация о национальном и международном законодательствах

15.1 Национальное законодательство

15.1.1 Законы РФ

Федеральный закон "Об охране окружающей среды" от 10.01.2002 № 7-ФЗ.

Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологичес-

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 11 из 12
---	---	------------------

ком благополучия населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ.

Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ.

Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ.

Федеральный закон от 21.07.1997 N 116-ФЗ (ред. от 31.12.2014) «О промышленной безопасности опасных производственных объектов».

Нет.

15.1.2 Сведения о документации, регламентирующей требования по защите человека и окружающей среды

15.2 Международные конвенции и соглашения

(регулируется ли продукция Монреальским протоколом, Стокгольмской конвенцией и др.)

Продукция не подпадает под действие международных конвенций и соглашений в области защиты человека и окружающей среды.[28]

16 Дополнительная информация

16.1 Сведения о пересмотре (переиздании) ПБ

(указывается: «ПБ разработан впервые» или «ПБ перерегистрирован по истечении срока действия. Предыдущий РПБ № ...» или «Внесены изменения в пункты ..., дата внесения ...»)

Паспорт безопасности разработан в соответствии с ГОСТ 30333-2007 и в связи с окончанием срока действия ПБ №05763441.21.25776 от 06.07.2016.

16.2. Перечень источников данных, использованных при составлении паспорта безопасности

1. ГОСТ 450-77 Кальций хлористый технический. Технические условия с изм. 1-3.
2. Предельно-допустимые концентрации (ПДК), ОБУВ вредных веществ в воздухе рабочей зоны. ГН 2.2.5.1313-03, ГН 2.2.5.2308-07.
3. Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества на кальций дихлорид. Свидетельство о государственной регистрации серия АТ 000468 от 28.12.2010.
4. Вредные химические вещества. Неорганические соединения элементов I-IV групп. Справочник. В.А.Филов. –Л.: Химия. 1989.
5. Выписка из информационной карты потенциально опасного химического и биологического вещества на магний дихлорид. Свидетельство о государственной регистрации серия АТ 001129 от 05.04.2016. On-laine БД опасных веществ РПОХБВ.
6. Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест. ГН 2.1.6.2309-07.
7. Предельно - допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест. ГН 2.1.6.1338-03.
8. Предельно - допустимые концентрации (ПДК) и ориентировочные допустимые уровни (ОДУ) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования. ГН 2.1.5.1315-03, ГН 2.1.5.2307-07
9. Нормативы качества воды водных объектов рыбохозяйственного значения, в том числе нормативы предельно допустимых концентраций вредных веществ в водах водных объектов рыбохозяйственного значения (утв. приказом Федерального агентства по рыболовству от 18.01.2010 № 20).
10. Предельно допустимые концентрации (ПДК) и ориентировочные допустимые количества (ОДК) химических веществ в почве. ГН 2.1.7.2041-06, ГН 2.1.7.2511-09.

Кальций хлористый технический жидкий ГОСТ 450-77	РПБ № 05763441.21.42578 Действителен до 29.06.2021	стр. 12 из 12
---	---	------------------

11. ГОСТ 12.1.007-76. ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
12. ГОСТ 12.3.009-76 ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности.
13. ГОСТ 12.4.122-83 ССБТ. Коробки фильтрующе-поглощающие для промышленных противогазов.
14. ГОСТ 12.4.131-83. ССБТ. Халаты женские. Технические условия.
15. ГОСТ 27575-87 Костюмы мужские для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Технические условия.
16. ГОСТ 12.4.253-2013 ССБТ. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования.
17. ГОСТ 20010-93 Перчатки резиновые технические.
18. Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления. СанПиН 2.1.7.1322-03.
19. ГОСТ 31340-2013 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования.
20. ГОСТ 19433-88 Грузы опасные. Классификация и маркировка.
21. ГОСТ 32419-2013 Классификация опасности химической продукции.
22. ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов.
23. ГОСТ 5375-79 Сапоги резиновые формовые. Технические условия.
24. Постоянный технологический регламент производства хлористого кальция цех № 114.
25. Правила перевозок опасных грузов по железным дорогам. Утв. Советом по железнодорожному транспорту государств – участников Содружества протокол от 05.04.96 № 15. С изменениями и дополнениями (редакция действует с 01.03.2014 года).
26. Правила перевозки грузов автомобильным транспортом. Утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2011 г. № 272.
27. Соглашение о международном железнодорожном грузовом сообщении (СМГС). Приложение 2.
28. Европейская база данных ЕСНА. – Режим доступа: <http://echa.europa.eu/>.
29. Рекомендации по перевозке опасных грузов. Типовые правила. 18-е изд. Нью-Йорк и Женева, ООН, 2013 г.
30. ГОСТ 32423-2013 Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм.
31. ГОСТ 12.1.044-89 ССБТ. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Внесен в Регистр Паспортов безопасности

РПБ № 0 0 2 0 3 2 7 5 . 2 0 . 5 0 9 4 8

от «06» апреля 2018 г.

Действителен до «06» апреля 2021 г.

Ассоциация «Некоммерческое партнерство
«Координационно-информационный центр государств-участников СНГ
по сближению регуляторных практик»

Заместитель директора Муратова /Н.М. Муратова/

НАИМЕНОВАНИЕ

техническое (по НД)

Дезинфицирующее средство Aquatics®

химическое (по IUPAC)

Натрий гипохлорит (водный раствор)

торговое

Дезинфицирующее средство Aquatics®

синонимы

Раствор натрия хлорноватистокислого; раствор натрия оксихлорида; раствор натриевой соли хлорноватистой кислоты; раствор натрия хлорид оксида

Код ОКПД 2

2 0 . 2 0 . 1 4

Код ТН ВЭД

3 8 0 8 9 4 9 0 0 0

Условное обозначение и наименование нормативного, технического или информационного документа на продукцию (ГОСТ, ТУ, ОСТ, СТО, (М)SDS)

СТО 14175996-03-2011 Дезинфицирующее средство Aquatics®.
Технические условия

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПАСНОСТИ

Сигнальное слово Опасно

Краткая (словесная): Высокоопасная по степени воздействия на организм продукция в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76. При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей. Может вызывать коррозию металлов. При контакте с органическими горючими веществами (опилки, ветошь и др.) в процессе высыхания может вызвать их загорание. При контакте с кислотами выделяется токсичный газ. Чрезвычайно токсично для водных организмов.

Подробная: в 16-ти прилагаемых разделах Паспорта безопасности

ОСНОВНЫЕ ОПАСНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	ПДК р.з., мг/м³	Класс опасности	№ CAS	№ ЕС
Натрий гипохлорит	Не установлена	Нет	7681-52-9	231-668-3

ЗАЯВИТЕЛЬ АО «КАУСТИК»,
(наименование организации)

г. Волгоград
(город)

Тип заявителя производитель, поставщик, продавец, экспортер, импортер
(ненужное зачеркнуть)

Код ОКПО 0 0 2 0 3 2 7 5

Телефон экстренной связи

(8442) 40-66-81

Руководитель организации-заявителя

(подпись) Э.Э. Азизов
м.п.

Э.Э. Азизов
(расшифровка)

Паспорт безопасности (ПБ) соответствует Рекомендациям ООН ST/SG/AC.10/30 «СГС (GHS)»

IUPAC	– International Union of Pure and Applied Chemistry (Международный союз теоретической и прикладной химии)
GHS (СГС)	– Рекомендации ООН ST/SG/AC.10/30 «Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС))»
ОКПД 2	– Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ОКПО	– Общероссийский классификатор предприятий и организаций
ТН ВЭД	– Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности
№ CAS	– номер вещества в реестре Chemical Abstracts Service
№ EC	– номер вещества в реестре Европейского химического агентства
ПДК р.з.	– предельно допустимая концентрация химического вещества в воздухе рабочей зоны, мг/м ³
Сигнальное слово	– слово, используемое для акцентирования внимания на степени опасности химической продукции и выбираемое в соответствии с ГОСТ 31340-2013

Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 3 из 15
--	---	-----------------

1 Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

1.1 Идентификация химической продукции

1.1.1 Техническое наименование

Дезинфицирующее средство Aquatics® [1].

1.1.2 Краткие рекомендации по применению

(в т.ч. ограничения по применению)

Используется для обеззараживания воды в практике хозяйственно-питьевого водоснабжения, в бассейнах; для мытья и дезинфекции санитарно-технического оборудования, кафеля, пластика, унитазов, мусорных ведер [1].

1.2 Сведения о производителе и/или поставщике

1.2.1 Полное официальное название организации

Акционерное общество «КАУСТИК»

1.2.2 Адрес

(почтовый и юридический)

400097, г.Волгоград, ул.40 лет ВЛКСМ, 57

1.2.3 Телефон, в т.ч. для экстренных консультаций и ограничения по времени

(8442) 40-66-81

1.2.4 Факс

(8442) 40-61-37

1.2.5 E-mail

kalitina@kaustik.ru

2 Идентификация опасности (опасностей)

2.1 Степень опасности химической продукции в целом

(сведения о классификации опасности в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 12.1.007-76) и СГС (ГОСТ 32419-2013, ГОСТ 32423-2013, ГОСТ 32424-2013, ГОСТ 32425-2013))

Высокоопасное по степени воздействия на организм вещество – 2 класс опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 [1,2].

Классификация опасности химической продукции в соответствии с СГС:

- вызывает коррозию металлов;
- вызывает поражение (некроз)/раздражение кожи: 1 класс, подкласс 1B;
- вызывает серьезные повреждения/ раздражение глаз: 1 класс;
- обладает избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии: 3 класс (раздражающее действие на дыхательные пути);
- обладает острой токсичностью для водных организмов: 1 класс;
- обладает хронической токсичностью для водных организмов: 2 класс [3-5].

2.2 Сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340-2013

2.2.1 Сигнальное слово

Опасно [6].

2.2.2 Символы (знаки) опасности



[6]

2.2.3 Краткая характеристика опасности

H290: Может вызывать коррозию металлов.

H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает

стр. 4 из 15	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011
-----------------	---	--

(Н-фразы)

химические ожоги.

H335: Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

H400: Чрезвычайно токсично для водных организмов

H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями [6].

При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.

3 Состав (информация о компонентах)

3.1 Сведения о продукции в целом

3.1.1 Химическое наименование
(по ЦРАС)

Натрий гипохлорит (водный раствор) [8].

3.1.2 Химическая формула

 $\text{NaClO} + \text{H}_2\text{O}$ [8].3.1.3 Общая характеристика состава
(с учетом марочного ассортимента: способ получения)

Продукция должна изготавливаться в соответствии с технологическим регламентом и рецептурой, утвержденным в установленном порядке [1].

3.2 Компоненты

(наименование, номера CAS и ЕС, массовая доля (в сумме должно быть 100%), ПДК р.з. или ОБУВ р.з., классы опасности, ссылки на источники данных)

Таблица 1 [1,7]

Компоненты (наименование)	Массовая доля, %	Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны		№ CAS	№ ЕС
		ПДК р.з., мг/м³	Класс опасности		
Гипохлорит натрия в том числе в пересчете на активный хлор, не менее	14	1 (п)	2 (О)	7681-52-9 7782-50-5	231-668-3 231-950-5
- массовая доля щелочи в пересчете на натрий гидроксид*, не более	0,6	0,5. (а)	2	1310-73-2	215-185-5
Вода	до 100	Не установлена	Нет	7732-18-5	231-791-2

Примечания: а - аэрозоль;

п - пары и/или газы;

+ - соединения, при работе с которыми требуется специальная защита кожи и глаз;

4 Меры первой помощи

4.1 Наблюдаемые симптомы

4.1.1 При отравлении ингаляционным
путем (при вдыхании)

Жжение в груди, першение в горле, сухой кашель, затрудненное дыхание, одышка. В тяжелых случаях возможно развитие отека легких, остановка дыхания [8-12].

4.1.2 При воздействии на кожу

Болезненность, отек, покраснение, изъязвления, химический ожог [8-12].

4.1.3 При попадании в глаза

Сильная резь, обильное слезотечение, спазм век, отек, жжение, потеря зрения [8-12].

4.1.4 При отравлении пероральным

Ожоги ротовой полости, боли по ходу пищевода, в

Дезинфицирующее средство Aquatics [®] СТО 14175996-03-2011	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 5 из 15
--	---	-----------------

путем (при проглатывании)

области груди и живота, тошнота, рвота с кровью [8-12].

4.2 Меры по оказанию первой помощи пострадавшим

4.2.1 При отравлении ингаляционным путем

Свежий воздух, покой, полусидячее положение, тепло, чистая одежда. Срочно обратиться за медицинской помощью. Вдыхание распыленного 2% раствора тиосульфата натрия, щелочных растворов (питьевой соды, буры), ингаляция кислородом, при остановке дыхания делать искусственное дыхание методом «рот в рот». В тяжелых случаях госпитализация [8-12].

4.2.2 При воздействии на кожу

Снять загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды или под душем в течение 20 минут, сделать примочки 5% раствором уксусной кислоты. При ожоге наложить асептическую повязку. Обратиться за медицинской помощью при необходимости [8-12].

4.2.3 При попадании в глаза

Немедленное, тщательное обильное промывание струей воды, затем ввести в конъюнктивный мешок 1 - 2 капли 2 % раствора новокаина, а также 30% раствора альбумида. Обратиться за медицинской помощью [8-12].

4.2.4 При отравлении пероральным путем

Обильное питье воды с 10-15 таблеток активированного угля. В тяжелых случаях - промыть желудок водой с молоком или яичным белком, затем вызвать рвоту. Противоядием является 1 % раствор тиосульфата натрия. Обратиться за медицинской помощью при необходимости [8-12].

4.2.5 Противопоказания

Не вызывать рвоту при проглатывании. При спонтанно возникшей рвоте, правильно расположите тело пострадавшего, чтобы снизить риск удушья [8-12].

5 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

5.1 Общая характеристика пожаровзрывоопасности (по ГОСТ 12.1.044-89)

Негорючая жидкость. При контакте с органическими горючими веществами (опилки, ветошь и др.) в процессе высыхания может вызвать их загорание [1,13].

5.2 Показатели пожаровзрывоопасности (номенклатура показателей по ГОСТ 12.1.044-89 и ГОСТ 30852.0-2002)

Не достигаются [13].

5.3 Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность

При нагревании выше 35 °С гипохлорит натрия разлагается с образованием хлоратов и выделением хлора и кислорода [10].

Хлор представляет наибольшую опасность для организма, т.к. является токсичным газом. При вдыхании высоких концентраций - одышка, удушье, синюшность кожи, возбуждение, нарушение координации движений, шумное клопочущее дыхание, потеря сознания; при средних и низких

стр. 6 из 15	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011
-----------------	---	--

- 5.4 Рекомендуемые средства тушения пожаров
- 5.5 Запрещенные средства тушения пожаров
- 5.6 Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров (СИЗ пожарных)
- 5.7 Специфика при тушении
- концентрациях - резкие загридинные боли, мучительный сухой кашель, одышка, общее возбуждение, страх, обильная пенная мокрота, сильное жжение и резь в глазах [8].
- Не горит. В случае возгорания в окрестностях использовать средства пожаротушения по основному источнику возгорания [13].
- Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, песок, порошковые огнетушители [1].
- Данные отсутствуют [1].
- Боевая одежда пожарного (куртка и брюки со съемными теплоизолирующими подстежками) в комплекте с поясом пожарным спасательным, рукавицами или перчатками, каской пожарной, специальной защитной обувью в комплекте с самоспасателем [14].
- В процессе горения выделяются токсичные продукты термодеструкции [10].

6 Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

6.1 Меры по предотвращению вредного воздействия на людей, окружающую среду, здания, сооружения и др. при аварийных и чрезвычайных ситуациях

6.1.1 Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях

Отвести транспортное средство (кроме специального) в безопасное место. Изолировать опасную зону в радиусе не менее 50 м. Удалить посторонних. Соблюдать меры пожарной безопасности. Не курить. Устранить источники огня и искр. В опасную зону входить в защитных средствах. Пострадавшим оказать первую помощь. Отправить людей из очага поражения на медобследование. Обо всех аварийных ситуациях следует сообщать в местные органы Роспотребнадзора, региональный комитет охраны окружающей среды и природных ресурсов, а также региональный комитет по ГО и ЧС [15].

6.1.2 Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях (СИЗ аварийных бригад)

Для химразведки и руководителя работ – ПДУ-3 (в течение 20 мин). Для аварийных бригад - изолирующий защитный костюм КИХ-5 в комплекте с изолирующим противогазом ИП-4М. При отсутствии указанных образцов – защитный общевойсковой костюм Л-1 или Л-2 в комплекте с промышленным противогазом с патроном В, щелочестойкие перчатки или перчатки из дисперсии бутилкаучука, специальная обувь. При малых концентрациях (при превышении ПДК до 100 раз) – спецодежда, автономный защитный индивидуальный комплект с принудительной подачей в зону дыхания очищенного воздуха с патронами ПЗУ, ПЗ-2,

Дезинфицирующее средство Aquatics [®] СТО 14175996-03-2011	РГБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 7 из 15
--	---	-----------------

фильтрующий респиратор «ФОРТ-П», универсальный респиратор «Снежок-КУ-М» [15].

6.2 Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

6.2.1 Действия при утечке, разливе, россыпи

(в т.ч. меры по их ликвидации и меры предосторожности, обеспечивающие защиту окружающей среды)

Сообщить в территориальные органы санитарно-эпидемиологического надзора. Прекратить движение транспорта и маневровую работу в зоне аварии. Не прикасаться к пролитому веществу. Устранить течь с соблюдением мер предосторожности. Перекачать содержимое в исправную сухую, защищенную от коррозии емкость или в емкость для слива с соблюдением условий смешения жидкостей. Убрать по возможности из зоны аварии металлические изделия или защитить от попадания на них вещества. Для изоляции паров использовать распыленную воду. Пролиты оградить земляным валом, засыпать инертным материалом, срезать поверхностный слой грунта с загрязнениями, собрать и вывезти для утилизации. Места срезов засыпать свежим слоем грунта. Промыть водой в контрольных (провокационных) целях. Место разлива изолировать песком, воздушно-механической пеной, промыть водой и не допускать попадания вещества в поверхностные воды. Пролиты засыпать порошками, содержащими щелочной компонент (известняк, доломит, сода). Смыть водой с максимального расстояния. Поверхности подвижного состава промыть большим количеством воды, моющими композициями. Не допускать попадания вещества в водоемы, подвалы, канализацию.

В случае пролива продукции в помещении – нейтрализовать гидросульфидом натрия, сульфидом натрия или бисульфидом аммония. Место разлива промыть большим количеством воды, насухо протереть тряпкой. Нейтрализованный раствор направляют в промышленную канализацию [1,15].

6.2.2 Действия при пожаре

Не горит. Охлаждать емкости водой с максимального расстояния. Не приближаться к горящим емкостям. Тушить воздушно-механической и химическими пенами, порошками с максимального расстояния. Пары и газы, образующиеся при разложении, осаждают тонкораспыленной водой. Организовать эвакуацию людей из близлежащих зданий с учетом направления движения токсичных продуктов горения [15].

7 Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

7.1 Меры безопасности при обращении с химической продукцией

7.1.1 Системы инженерных мер безопасности

Производственные помещения и лаборатории должны быть оборудованы приточно-вытяжной и местной вентиляцией, обеспечивающей

стр. 8 из 15	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011
-----------------	---	--

7.1.2 Меры по защите окружающей среды

концентрацию вредных веществ в воздухе рабочей зоны ниже предельно допустимых значений, а также рабочим и аварийным освещением.

Производственное оборудование и коммуникации должны быть герметичны, тара для хранения продукции – плотно закупоренной. Искусственное освещение и электрооборудование должны отвечать требованиям взрывобезопасности [1].

Основными требованиями, обеспечивающими сохранность природной среды, являются:

- максимальная герметизация емкостей, коммуникаций и другого оборудования;
- периодический контроль содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны;
- анализ промышленных стоков (при их наличии) на содержание в них вредных веществ в допустимых концентрациях;
- очистка воздуха производственных помещений до допустимых норм содержания вредных веществ перед выбросом в атмосферу [1].

7.1.3 Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке

Средство транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Высота штабеля при транспортировке средства ж/д транспортом не должна превышать 1,5 м для групповых упаковок и 1,6 м для картонных транспортных упаковок.

Не допускается размещать в одной транспортной упаковке двух и более видов средств, которые могут вступать друг с другом в реакцию и вызывать возгорание или выделение коррозионно-активных и токсичных продуктов [1].

7.2 Правила хранения химической продукции

7.2.1 Условия и сроки безопасного хранения

(в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)

Средство должно храниться в крытых, сухих, вентилируемых складских помещениях, быть защищенными от влаги и прямых солнечных лучей при температуре не выше 30 °С.

Упакованное средство хранится в штабелях высотой не более 1 м. Расстояние между штабелями и стенами складского помещения, а также действующими отопительными приборами должно быть не менее 1 м. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев [1].

Несовместимые при хранении вещества и материалы: органические вещества, кислоты, горючие вещества и материалы [10].

7.2.2 Тара и упаковка

(в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)

Продукцию упаковывают в полимерную упаковку объемом от 10 до 12 дм³, а также в упаковку по действующей нормативной документации объемом от 12 до 37 дм³ [1].

Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 9 из 15
--	---	-----------------

7.3 Меры безопасности и правила хранения в быту

Хранить в темном прохладном месте при температуре не выше 30 °С в герметичной упаковке отдельно от органических продуктов, горючих материалов, кислот и кислотсодержащих препаратов. Беречь от детей! [1].

8 Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю (ПДК р.з. или ОБУВ р.з.)

В процессе производства контроль ведут по хлору: ПДК р.з. = 1,0 мг/м³ [1,7].

8.2 Меры обеспечения содержания вредных веществ в допустимых концентрациях

Приточно-вытяжная система вентиляции рабочих помещений, местные вытяжные системы. Регулярный контроль содержания продукта в воздухе рабочей зоны. В помещениях для работы с продуктом должно быть предусмотрено герметичное исполнение оборудования, емкостей и присоединительных узлов [1].

8.3 Средства индивидуальной защиты персонала

8.3.1 Общие рекомендации

При работе с продукцией использовать средства индивидуальной защиты. Следовать всем предупреждениям и рекомендациям по мерам безопасности, содержащимся в описании продукции. В производственном помещении должна быть вода и аптечка с медикаментами для оказания первой помощи. Лица, допущенные к работам на производстве должны быть старше 18 лет, иметь профессиональную подготовку, соответствующую характеру работ, и должны проходить периодические медицинские осмотры в установленном порядке. Во время работы с продукцией не есть, ни пить, ни курить. Перед едой мыть руки. После работы снять загрязненную одежду. Тщательно вымыться. [1].

8.3.2 Защита органов дыхания (типы СИЗОД)

Респираторы, промышленные фильтрующие противогазы марки В или фильтрующие противогазы с фильтром ДОТ [1].

8.3.3 Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)

Спецодежда, спецобувь, резиновые перчатки, защитные очки [1].

8.3.4 Средства индивидуальной защиты при использовании в быту

Резиновые перчатки, защитные очки [1].

9 Физико-химические свойства

9.1 Физическое состояние (агрегатное состояние, цвет, запах)

Жидкость зеленовато-желтого цвета [1].

9.2 Параметры, характеризующие основные свойства продукции (температурные показатели, pH, растворимость, коэффициент н-октанол/вода и др. параметры, характерные для данного вида продукции)

Показатель активности водородных ионов (pH) водного раствора средства с массовой долей 1 %, единицы pH, не более: 11,5 [1].

стр. 10 из 15	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011
------------------	---	--

10 Стабильность и реакционная способность

10.1 Химическая стабильность
(для нестабильной продукции указать продукты разложения)

10.2 Реакционная способность

10.3 Условия, которых следует избегать
(в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами)

Стабилен при соблюдении условий хранения и транспортирования [1].

При нагревании выше 35 °С гипохлорит натрия разлагается с образованием хлоратов и выделением хлора и кислорода. При контакте с кислотами выделяется токсичный газ – хлор.

Гипохлорит натрия можно стабилизировать силикатом натрия и сахарозой, что повышает стабильность до 30 - 40 суток.

Скорость распада гипохлорита натрия увеличивается под действием света примерно в 2 раза.

Восстанавливается, реагирует с металлами [10].

Не допускать контакта с кислотами и остальными несовместимыми веществами; нагревания [10].

11 Информация о токсичности

11.1 Общая характеристика воздействия
(оценка степени опасности (токсичности) воздействия на организм и наиболее характерные проявления опасности)

11.2 Пути воздействия
(ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и в глаза)

11.3 Поражаемые органы, ткани и системы человека

11.4 Сведения об опасных для здоровья воздействиях при непосредственном контакте с продукцией, а также последствия этих воздействий
(раздражающее действие на верхние дыхательные пути, глаза, кожу; кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действия)

11.5 Сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия продукции на организм
(влияние на функцию воспроизводства, канцерогенность, мутагенность, кумулятивность и другие хронические воздействия)

11.6 Показатели острой токсичности
(DL₅₀ (ЛД₅₀), путь поступления (в/ж, н/к), вид животного; CL₅₀ (ЛК₅₀), время экспозиции (ч), вид животного)

Раствор гипохлорита натрия по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007 относится к классу высокоопасных веществ. Вызывает химические ожоги кожи и глаз [1,2].

При вдыхании (ингаляционно), при проглатывании (перорально), при попадании на кожу, глаза [8].

Центральная нервная и дыхательная системы, желудочно-кишечный тракт, печень, почки, селезенка, кожа, глаза [8].

Раствор гипохлорита натрия оказывает разъедающее действие на глаза, кожу и дыхательные пути. Разъедающее действие при проглатывании. Вдыхание аэрозоля может вызвать отек легких. Повторный или длительный контакт может вызвать сенсибилизацию кожи [10].

Для гипохлорита натрия установлено гонадотропное действие. Мутагенное действие не подтверждено МАИР. Обладает слабыми кумулятивными свойствами. Эмбриотропное, гонадотропное действие не изучались. Канцерогенное действия на человека и животных не установлено МАИР (3 группа) [10].

Для продукции в целом показатели токсичности отсутствуют [1].

Показатели для натрий гипохлорита:

DL₅₀ = 1100 мг/кг, в/ж, крысы

CL₅₀ = 10500 мг/м³, крысы

DL₅₀ > 20 000 мг/к, кролики [16].

12 Информация о воздействии на окружающую среду

Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011	РПБ № 00203275 20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 11 из 15
--	---	------------------

12.1 Общая характеристика воздействия на объекты окружающей среды

(атмосферный воздух, водоемы, почвы, включая наблюдаемые признаки воздействия)

Раствор гипохлорита натрия может загрязнять различные объекты окружающей среды.

При попадании в водоемы изменяет органолептические свойства воды, влияет на санитарный режим водоемов, проявляет биологическую активность по отношению к гидробионтам (бактериям, простейшим, рыбам), может оказывать на них токсическое действие.

При попадании в почву продукция может оказать токсическое действие на микрофлору и процессы самоочищения почвы.

При попадании вещества в водные объекты – гибель рыб [1,17].

При нарушении правил применения, хранения и транспортирования; при неорганизованном сжигании или захоронении отходов; в результате аварийных ситуаций и ЧС.

12.2 Пути воздействия на окружающую среду

12.3 Наиболее важные характеристики воздействия на окружающую среду

12.3.1 Гигиенические нормативы

(допустимые концентрации в атмосферном воздухе, воде, в т.ч. рыбохозяйственных водоемах, почвах)

Таблица 2 [18-21]

Компоненты	ПДК атм.в. или ОБУВ атм.в., мг/м³ (ЛПВ¹, класс опасности)	ПДК вода² или ОДУ вода, мг/л, (ЛПВ, класс опасности)	ПДК рыб.хоз.³ или ОБУВ рыб.хоз., мг/л (ЛПВ, класс опасности)	ПДК почвы или ОДК почвы, мг/кг (ЛПВ)
Натрий гипохлорит	0,1 (ОБУВ)	ПДК натрий хлорит = 0,2, сан.-токс., 3 класс	ПДК вещества = 0,02; ПДК в пересчете на хлор-анион = 0,014 (норматив установлен для пресных вод, морей и их отдаленных частей)	Не установлены
Натрий гидроксид	0,01 (ОБУВ)	200 (по натрию), с.-т., 2 класс опасности. Необходим контроль водородного показателя (рН = 6,5-8,5)	4 класс опасности (экологический) Водородный показатель (рН) не должен выходить за пределы 6,5-8,5	Не установлены

12.3.2 Показатели экотоксичности (CL, EC, NOEC и др. для рыб (96 ч.), дафний (48 ч.), водорослей (72 или 96 ч.) и др.)

Показатели острой токсичности для рыб:

CL₅₀ = 0,22-5,9 мг/л, Пимефалес, 96 часов;

CL₅₀ = 0,023-0,52 мг/л, Горбуша, 96 часов [1].

EC₅₀ = часов.

Токсическое воздействие на водоросли (в культуре):

EC₄₀ = 0,6 мг/л, *Chlorella* sp., 20 часов.

Выявленные эффекты на модельные экосистемы:

EC₅₀ = 0,0316 мг/л, *Protozoa*, 168 часов.

NOEC = 0,04 мгСРО/л, мальки, 28 дней [10].

¹ ЛПВ – лимитирующий показатель вредности (токс. – токсикологический; с.-т. (сан.-токс.) – санитарно-токсикологический; орг. – органолептический с расшифровкой характера изменения органолептических свойств воды (зап. – изменяет запах воды, мутн. – увеличивает мутность воды, окр. – придает воде окраску, пена – вызывает образование пены, пл. – образует пленку на поверхности воды, привк. – придает воде привкус, оп. – вызывает опалесценцию); рефл. – рефлекторный; рез. – резорбтивный; рефл.-рез. – рефлекторно-резорбтивный; рыбхоз. – рыбохозяйственный (изменение товарных качеств промысловых водных организмов); общ. – общесанитарный).

² Вода водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

³ Вода водных объектов, имеющих рыбохозяйственное значение (в том числе и морских)

стр. 12 из 15	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011
------------------	---	--

12.3.3 Миграция и трансформация в окружающей среде за счет биоразложения и других процессов (окисление, гидролиз и т.п.)

Трансформируется в окружающей среде с образованием хлора и хлоратов [1.10].

13 Рекомендации по удалению отходов (остатков)

13.1 Меры безопасности при обращении с отходами, образующимися при применении, хранении, транспортировании

Аналогичны применяемым при обращении с основной продукцией и изложенным в разделах 7 и 8 ПБ.

13.2 Сведения о местах и способах обезвреживания, утилизации или ликвидации отходов продукции, включая тару (упаковку)

Вопросы утилизации и ликвидации отходов продукции следует согласовывать с региональными комитетами охраны окружающей среды и природных ресурсов, органами санитарно-эпидемиологического надзора, а также руководствоваться СанПиН 2.1.7.1322

Некондиционные отходы собирают в емкости, защищенные от коррозии, и направляют на станцию нейтрализации или нейтрализуют на месте слабым щелочным компонентом, разбавляют большим количеством воды и сливают в промышленную канализацию.

Ликвидация тары производится в местах, специально выделенных и согласованных с местными санитарными и природоохранными органами [22].

13.3 Рекомендации по удалению отходов, образующихся при применении продукции в быту

Освобожденную потребительскую тару необходимо промыть водой и выбросить в контейнер для мусора [1].

14 Информация при перевозках (транспортировании)

14.1 Номер ООН (UN)
(в соответствии с Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов)

1791 [23].

14.2 Надлежащее отгрузочное и транспортное наименования

Надлежащее отгрузочное наименование: ГИПОХЛОРИТА РАСТВОР [23].

Транспортное наименование: Дезинфицирующее средство Aquatics® [1].

Все виды транспорта [1].

14.3 Применяемые виды транспорта

14.4 Классификация опасности груза по ГОСТ 19433-88

- класс
- подкласс
- классификационный шифр (по ГОСТ 19433-88 и при железнодорожных перевозках)
- номер(а) чертежа(ей) знака(ов)

8 [1.24].

8.2 [1.24].

по ГОСТ 19433-88 – 8212 [24]; при ж/д транспорта в соответствии с Аварийными карточками – 8012 [15]

8 [1.24].

опасности

14.5 Классификация опасности груза по Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов:

- класс или подкласс

8 [23].

Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 13 из 15
--	---	------------------

- дополнительная опасность

Отсутствует [23].

- группа упаковки ООН

II [23].

14.6 Транспортная маркировка
(манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96)

«Пределы температуры», «Беречь от солнечных лучей», «Верх» [25].

14.7 Аварийные карточки
(при железнодорожных, морских и др.
перевозках)

Аварийная карточка при железнодорожных перевозках: № 816 [15].

Аварийная карточка при морских перевозках: F-A, S-B [26].

Аварийная карточка при авиа перевозках: 8L [27].

15 Информация о национальном и международном законодательствах

15.1 Национальное законодательство

15.1.1 Законы РФ

«Об охране окружающей среды»

«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

«О техническом регулировании»

«Об отходах производства и потребления»

«О промышленной безопасности опасных производственных объектов»

«О защите прав потребителей»

15.1.2 Сведения о документации,
регламентирующей требования по
защите человека и окружающей среды

Отсутствуют

15.2 Международные конвенции и
соглашения
(регулируется ли продукция Монреальским
протоколом, Стокгольмской конвенцией и др.)

Не регулируется Монреальским протоколом и
Стокгольмской конвенцией

16 Дополнительная информация

16.1 Сведения о пересмотре
(переиздании) ПБ

ПБ разработан впервые в соответствии с
требованиями ГОСТ 30333-2007

(указывается: «ПБ разработан впервые» или
«ПБ перерегистрирован по истечении срока
действия. Предыдущий РПБ № ...» или
«Внесены изменения в пункты ..., дата
внесения ...»)

16.2 Перечень источников данных, использованных при составлении Паспорта безопасности⁴

1. СТО 14175996-03-2011 Дезинфицирующее средство Aquatics®, изм.1, 2016
2. ГОСТ 12.1.007-76. ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования.
3. ГОСТ 32419-2013 Классификация опасности химической продукции. Общие требования
4. ГОСТ 32423-2013. Межгосударственный стандарт. Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм.
5. ГОСТ 32425-2013. Межгосударственный стандарт. Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на окружающую среду.
6. ГОСТ 31340-2013 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования.

⁴ Порядковые номера источников данных приведены в каждом пункте ПБ в виде ссылок

стр. 14	РПБ № 00203275.20.50948	Дезинфицирующее средство Aquatics®
из 15	Действителен до 06.04.2021	СТО 14175996-03-2011

7. ПДК/ОБУВ вредных веществ в воздухе рабочей зоны. ГН 2.2.5.1313-03/ГН 2.2.5.2308-07. Гигиенические нормативы. – М.: Минздрав РФ, 2003 и 2008.
8. On-line база данных Автоматизированной распределенной информационно-поисковой системы (АРИПС) «Опасные вещества». Режим доступа: <http://www.rpohv.ru/online/>.
9. Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества. Натрий гидроксид. серия АТ №000137 от 14.11.1994 г.
10. Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества. Натрий гипохлорит серия № АТ-000139 от 14.11.1994 г.
11. Вредные вещества в промышленности. Справочник для химиков, инженеров и врачей. Изд. 7-е, пер. и доп. В трех томах. Том III. Неорганические и элементарноорганические соединения. Под ред. Н.В. Лазарева и И.Д. Гадаскиной, - Л.: Изд-во «Химия», -1977 г.
12. Вредные химические вещества. Неорганические соединения элементов I-IV групп: Справ. изд. / А.Л.Бандман, Н.В. Волкова, Т.Д. Грехова и др.: Под ред. В.А. Филова и др., - Л.: Изд-во «Химия», 1988 г.
13. Корольченко А.Я. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов и средства их тушения. Справочник. Спр. в 2-х ч.: ч.1. - М.: Асс. «Пожнаука», 2000 и 2004
14. Технический регламент о требованиях пожарной безопасности" от 22.07.2008 N 123-ФЗ. Раздел V. Глава 27.
15. Аварийные карточки на опасные грузы, перевозимые по железным дорогам СНГ, Латвийской Республики, Литовской Республики, Эстонской Республики (М.: Транспорт, 2000). Аварийные карточки на опасные грузы, перевозимые по железным дорогам СНГ, Латвийской Республики, Литовской Республики, Эстонской Республики (в ред. протокола от 18-19 мая 2016 г.).
16. Информационная база данных зарегистрированных веществ Европейского Химического Агентства (ЕСНА). Режим доступа: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>.
17. Грушко Я.М. Вредные неорганические соединения в промышленных сточных водах. - Л.: Химия, 1979.
18. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22.12.2017 N 165 "Об утверждении гигиенических нормативов ГН 2.1.6.3492-17 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений" (вместе с "ГН 2.1.6.3492-17. Гигиенические нормативы...") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2018 N 49557)
19. ПДК/ОДУ химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования. ГН 2.1.5.1315-03/2.1.5.2307-07. Гигиенические нормативы. – М.: Минздрав РФ, 2003 и 2008.
20. Нормативы качества воды водных объектов рыбохозяйственного значения, в том числе нормативы предельно допустимых концентраций вредных веществ в водах водных объектах рыбохозяйственного значения (утв. приказом Федерального агентства по рыболовству от 13 декабря 2016 г. № 552).
21. ПДК/ОДК химических веществ в почве. ГН 2.1.7.2041-06/2.1.7.2511-09. Гигиенические нормативы. – М.: Минздрав РФ, 2006 и 2009
22. СанПиН 2.1.7.1322-03. Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления.
23. Рекомендации по перевозке опасных грузов. Типовые правила. Последнее пересмотренное издание. Организация Объединенных Наций, Нью-Йорк и Женева:
24. ГОСТ 19433-88 с изм. 1 Грузы опасные. Классификация и маркировка – М.: изд-во стандартов, 1988.
25. ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов с изм.1-3 – М.: изд-во стандартов.
26. Международный морской кодекс по опасным грузам. Кодекс ММОГ. Издание 2006. - С-Пб: ЗАО ЦНИИМФ, 2007

Дезинфицирующее средство Aquatics® СТО 14175996-03-2011	РПБ № 00203275.20.50948 Действителен до 06.04.2021	стр. 15 из 15
--	---	------------------

27. «Инструкция о порядке действий в аварийной обстановке в случае инцидентов, связанных с опасным грузами, на воздушных судах», инструкция ИКАО. Международная организация гражданской авиации. Издание 2007-2008. Doc 9481 AN/928.

sebia

Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél.: 33(0)169898080 - e-mail: sebia@sebia.com

Уполномоченный представитель производителя:
ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва,
ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414,
Тел.: +7 (495) 925 5675
e-mail: galen@galen.ru.

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Olieslagerslaan 41
1800
Vilvoorde
Belgique /
Belgie
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail : sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil

Edificio Baker Office Tower
Rua Barão do Triunfo, 73, conjunto 51
CEP 04602-000
Bairro Brooklin Paulista, São Paulo - SP
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041
Fulda
Deutschl
and
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail : sebia@sebia.de

sebia Hispania S.A.

C/Sicilia, nº 394
08025
Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail : sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA
30093 U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail : info@sebia-usa.com

sebia Italia

S.r.l. Via Antonio
Meucci, 15/a 50012
Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. : 39 055 248 51
Fax : 39 055 098 2083
e-mail : info@sebia.it

sebia UK Ltd

River Court, Meadows Business Park
Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : info@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office Cross
Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 0086 (21) 6350 1655
Fax : 0086 (21) 6361 2011
e-mail : sebia@sebia.cn

Перевод с английского языка и французского языка на русский язык

**«Я настоящим свидетельствую точность, правильность и верность данного документа,
переведенного на русский язык»**

«УТВЕРЖДЕНО»

Себия С.А. (Sebia S.A.)

Генеральный директор

Должность

Председатель и генеральный директор

компании СЕБИЯ

или

Жан-Марк ШЕРМЕТТ

Подпись

«13» 01 2021 г. /подпись/

«день» месяц числами

М.П.

**Технологический парк Леонардо да Винчи, СР 8010 Лисс, п/я 91008
ЭВРИ Седекс, Франция**

Печать: /Акционерное общество с капиталом в размере 10 203 900 евро

СЕБИЯ

Ул. Леонардо да Винчи, д. 27

Технологический парк Леонардо да Винчи

СР 8010 Лисс п/я 91008 ЭВРИ Седекс

672 041 902 торгово-промышленный реестр г. Эври

SIREN 672 041 902/

Штамп: /№ 0040

14 ЯНВАРЯ 2021

Свидетельствуется исключительно подлинность подписи

г-на ШЕРМЕТТА/

Штамп: /от имени Президента

Торгово-промышленной палаты Эссонна

/подпись/

Франсуаз КАДО

Торгово-промышленная палата Эссонна (91)/

Печать: /АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД ПАРИЖА * ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Французская Республика

Штамп: /РОССИЯ/

Настоящий официальный документ

2. подписан

КАДО

3. выступающей в качестве

Советника

4. скреплен печатью/штампом

Торгово-промышленной палаты Эссонна

Удостоверен

5. в Париже

6. Штамп: /15 ЯНВАРЯ 2021/

7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде Парижа

8. за № 939-С

9. Печать

10. Подпись

Штамп: /Факсимильная подпись

Мишель ЛЕРНУ

ПЕРВЫЙ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ АДВОКАТ/

Печать: /АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД ПАРИЖА * ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА/

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, штампа или печати на документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа или то, что Французская Республика одобряет его содержание»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Т

Российская Федерация

Город Москва

Пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- 3 - 858



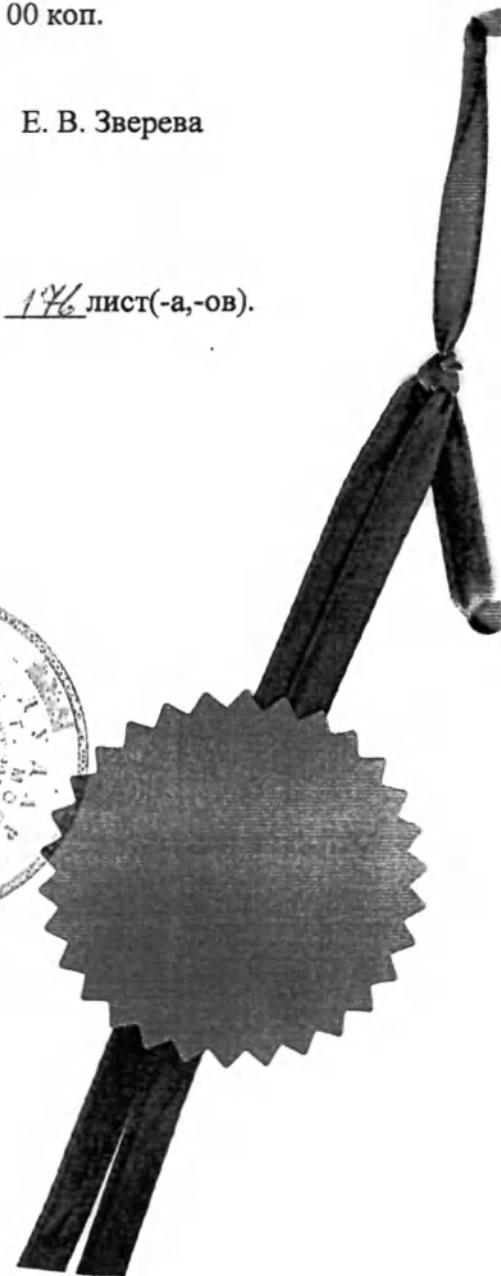
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 176 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature of the acting notary.



Российская Федерация
Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Проломниной Елены Валерьевны, удостоверяю верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21316-н/77-2021-

Удостоверено за совершение нотариальных действий.

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 127 лист(-а,-ов)

Large blue ink signature.

