



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

медицинского изделия
для диагностики in vitro

«Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических
исследований методом колоночной агглютинации»
производства

Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.),
Турция

Утверждено:

Полное имя: Gizem ÇELİK

Должность: Quality Assurance Responsible (Ответственный за обеспечение качества)

Название компании: Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)

Подпись:

Дата: 15.02.2021

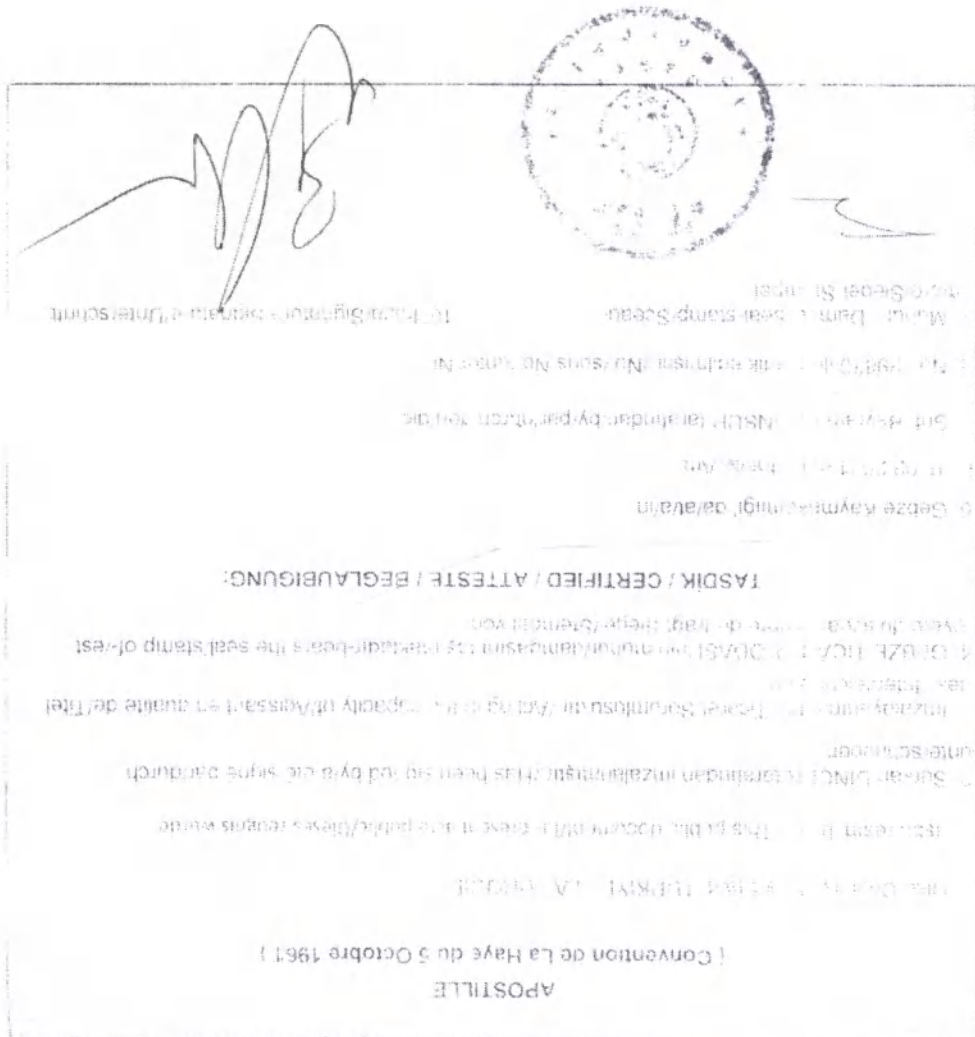
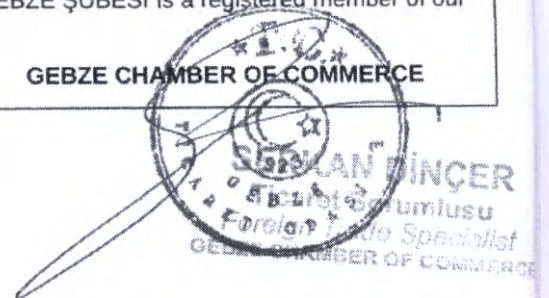
Печать:

Date : 15.02.2021

No : 3743

DİA PRO TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ GEBZE ŞUBESİ is a registered member of our chamber since 19-08-2009, under reg. No: 18016

GEBZE CHAMBER OF COMMERCE



Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	7
1.1. Наименование	7
1.2. Назначение	7
1.3. Задачи, ограничения и инструктаж операторов	7
1.4. Описание или полный список различных конфигураций/исполнений медицинского изделия для диагностики in vitro	7
2. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	8
2.1. Общая техника безопасности	8
2.2. Этикетка на оборудовании	9
2.3. Прочтите перед использованием	9
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3.1. Технические характеристики	10
4. ОПИСАНИЕ СЧИТЫВАТЕЛЯ	12
4.1. Общее описание считывателя для карт гелевых Across	12
4.1.1. Передняя панель	12
4.1.2. Задняя панель	12
5. УСТАНОВКА	13
5.1. Действия после доставки	13
5.2. Требования к установке	13
5.3. Распаковка оборудования	14
5.4. Требования к компьютерному оборудованию	14
5.5. Подключение	14
6. ПОРЯДОК РАБОТЫ	14
6.1. Первое включение	14
6.2. Меню «Работа»	15
6.3. Считывание гелевых карт	16
6.4. Редактирование	20
6.5. Отправка в ЛИС	21
6.6. Отчеты	21
6.7. Просмотр результатов	22
6.8. Поиск	23
7. СЕРВИСНОЕ МЕНЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СЧИТЫВАТЕЛЯ	23
7.1. Ввод пользователей	24
7.2. Выбор тестов	24
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	25
8.1. Очистка и дезинфекция	26
9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ	28
10. ДЕМОНТАЖ ПРИБОРА	28
11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	29
12. ГАРАНТИЯ	29
13. РЕКЛАМАЦИЯ	29

14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	29
15. ОПИСАНИЕ СУТИ АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА ИЛИ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	32
16. ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ	32
17. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	32
18. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	32
19. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	32
20. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	32
21. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	32
22. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ	32
23. КОНКРЕТИЗАЦИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	33
24. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	33
25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	33
26. ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ	34
27. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	35
28. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	35
29. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	35
30. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	35
31. МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ	36
32. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ	36
33. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)	36
34. ИНФОРМАЦИЯ О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ	36
36. СРОК СЛУЖБЫ	36
37. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	37
38. РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	37
39. УКАЗАНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИИ, СОСТОЯНИЯ, ФАКТОРА РИСКА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	37
40. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	37
41. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	37
42. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	37
43. СВЕДЕНИЯ О ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ	37
44. ИНФОРМАЦИЯ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	37
45. ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РЕФЕРЕНТНОМ ИНТЕРВАЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	37
46. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ	38
47. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	38
48. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	38

**ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ «СЧИТЫВАТЕЛЬ ДЛЯ КАРТ
ГЕЛЕВЫХ ACROSS ДЛЯ IN VITRO ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ МЕТОДОМ КОЛОНОЧНОЙ АГГЛЮТИНАЦИИ»
ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

В данном руководстве использованы следующие условные обозначения:

ОПАСНО!

Используется для обозначения любой опасной ситуации, критичной или некритичной для пользователя. Уровень опасности можно снизить за счет принятия нижеописанных мер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходимые меры предосторожности приняты для безопасности пользователей и окружающих. Однако эти меры предосторожности носят рекомендательный характер для специалистов авторизованной сервисной службы и пользователей.



ВНИМАНИЕ!

Опасная ситуация для любого оборудования или других систем. Для снижения вероятности такой ситуации соблюдайте данное указание или иные меры защиты.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Используется для акцентирования описания или дополнительной информации.



Определения:

Специалисты авторизованной сервисной службы: лицо или группа лиц, ответственные за установку, техническое обслуживание и ремонт устройства, а также за инструктаж пользователя.

Пользователь: Лицо, уполномоченное использовать устройство. Пользователь должен пройти соответствующий инструктаж.

Квалифицированный техник: Любое лицо, уполномоченное и ответственное за установку, ремонт и специальное обслуживание оборудования, прошедшее особую подготовку для выполнения подобной работы.

Любые ограничения, указанные в отношении специалиста авторизованной сервисной службы, относятся и к пользователю.

1. ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство пользователя содержит всю необходимую информацию для пользователей изделия «Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации».

Перед началом работы с изделием внимательно изучите настоящее руководство.

Данное руководство пользователя должно быть доступно для всех специалистов, работающих с прибором.

1.1. Наименование

«Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»

(далее по тексту считыватель, считыватель для карт гелевых Across, прибор, оборудование, медицинское изделие, изделие, устройство).

1.2. Назначение

Считыватель для карт гелевых Across предназначен для считывания результатов прохождения реакции агглютинации в картах гелевых линейки Across Gel с целью проведения in vitro иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации.

1.3. Задачи, ограничения и инструктаж операторов

1.3.1 Задачи

Считыватель Across для гелевых карт предназначен для оценки реакций агглютинации в гелевых картах путем фотографирования и анализа изображения. Также устройство идентифицирует карты посредством нанесенных на них штриховых кодов.

Для корректной работы считывателя требуется оригинальное программное обеспечение для обработки изображений.

Метод является полуколичественным.

Считыватель работает с 1 гелевой картой Across.

1.3.2 Ограничения

Поскольку считыватель для карт гелевых Across предназначен и сконструирован только для гелевых карт линейки Across Gel производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), то его не следует использовать для других видов гелевых карт или других целей.

1.3.3 Инструктаж

Считыватель для карт гелевых Across должен использоваться по прямому назначению, а пользователь должен быть инструктирован по его использованию и основам технического обслуживания.

1.4. Описание или полный список различных конфигураций/исполнений медицинского изделия для диагностики in vitro

«Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» существует в единственном варианте исполнения.

2. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. Общая техника безопасности

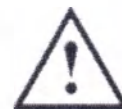
ОПАСНО!

Ненадлежащее использование прибора пользователем может повредить оборудование.



ОПАСНО!

Данное оборудование работает с материалами, представляющими химический или биологический риск. При работе в лабораториях, в которых установлено данное оборудование, необходимо соблюдать правила, касающиеся использования средств индивидуальной защиты, таких как лабораторный халат, перчатки, защитные очки.



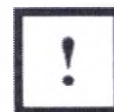
ОПАСНО!

В случае разлива жидкости в прибор его необходимо отсоединить от сети и незамедлительно провести очистку и дезинфекцию. Разбирать прибор может лишь квалифицированный техник, и повторная установка возможна только после инспекции квалифицированным техником.



ВНИМАНИЕ!

Использование любых кабелей, кроме указанных, может привести к увеличению электромагнитных помех и/или снижению помехоустойчивости оборудования.



Испытания на электромагнитную совместимость и электрическую безопасность проведены с использованием исходного кабеля питания, предоставленного изготовителем. При использовании других кабелей убедитесь в том, что они обладают следующими характеристиками:

Тип кабеля: трехжильный (фаза, ноль и земля) с ПВХ-изоляцией, гибкий.

Длина кабеля: 1,5 м.

Сечение проводника: минимум 1 мм²

Тип проводника: проводник для подключения приборов, защита МЭК класса I

Тип вилки: форма соответствует стандартам страны установки, с заземлением.

Разъем, кабель и вилка должны соответствовать электротехническим стандартам, действующим в стране установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

К работе с прибором допускаются только квалифицированные, обученные (в области клинической лабораторной диагностики) сотрудники и специалисты авторизованной сервисной службы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Правила техники безопасности, описанные в п. 2.3, должны быть учтены. Кроме того, перед установкой необходимо ознакомиться с разделом 4.



2.2. Этикетка на оборудовании

Считыватель для карт гелевых Astross имеет следующую маркировку:

- Основная этикетка;
- Предупреждающие знаки.

2.2.1. Основная этикетка

Основная этикетка расположена на задней стенке изделия и содержит следующую информацию:

- Название и адрес фирмы-производителя
- Модель
- Каталожный номер
- Серийный номер
- Дата изготовления
- Параметры питающей сети (напряжение, частота)
- Значение потребляемой мощности
- Данные о предохранителе
- Специальные символы, указанные в таблице ниже.

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза
	Особая утилизация

2.2.3. Предупреждающие знаки

На задней стенке изделия расположен знак, указывающий на необходимость прочесть настоящее руководство пользователя перед началом использования прибора.

	Обратитесь к руководству пользователя.
---	--

2.3. Прочтите перед использованием

- Использовать прибор исключительно в соответствии с указаниями в руководстве пользователя.

- Не вставлять в лоток изделия никакие предметы, кроме гелевых карт линейки Across Gel производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)
- Не использовать прибор в случае каких-либо повреждений или неисправностей.

Ниже перечислены повреждения, при которых дальнейшее использование изделия запрещено:

- Повреждения при падении.
- Повреждения при контакте с жидкостью.
- Повреждения из-за хранения в неблагоприятных условиях и длительных ненадлежащих условий транспортировки.
- Повреждения кабеля питания или его разъема.
- Не использовать прибор в неподходящей среде или с любыми материалами, непригодными для прибора.
- Не использовать комплектующие, которые не были поставлены или рекомендованы производителем.
- Предохранители в изделии может заменять лишь квалифицированный техник.
- Только квалифицированный техник может разбирать прибор для очистки его внутренних частей и / или ремонта; перед этим он должен быть отключен от сети.
- Выключайте прибор после его использования.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Технические характеристики

Характеристика	Значение	
НАИМЕНОВАНИЕ	«Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»	
ВМЕСТИМОСТЬ	1 гелевая карта Across	
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Разработанное предприятием. Версия 2.09	
ИНТЕРФЕЙС	Сенсорный экран	
ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	Имеется, информирует, когда лоток считывателя открыт	
ПИТАНИЕ	Напряжение	220...240 В
	Номинальная частота линии	50...60 Гц
	Потребляемая мощность	60 Вт
ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ	Класс I	
РАЗМЕРЫ	Высота	145 мм +/-5%
	Ширина	300 мм +/-5%
	Глубина	430 мм +/-5%
МАССА	9,7 кг +/-5%	
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	Внутри помещения	

РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	Температура	+15 °С ... +30 °С
	Макс. относительная влажность	80%
	Мин. относительная влажность	30%
	Макс. высота над уровнем моря	2000 м
	Колебания напряжения	± 10% от номинального
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	Температура	-10 °С ... +50 °С
	Макс. относительная влажность	85%

4. ОПИСАНИЕ СЧИТЫВАТЕЛЯ

4.1. Общее описание считывателя для карт гелевых Across

Ниже показаны важные части считывателя.

4.1.1. Передняя панель

Загрузочный лоток для гелевых карт и сенсорный экран находятся на передней панели прибора.

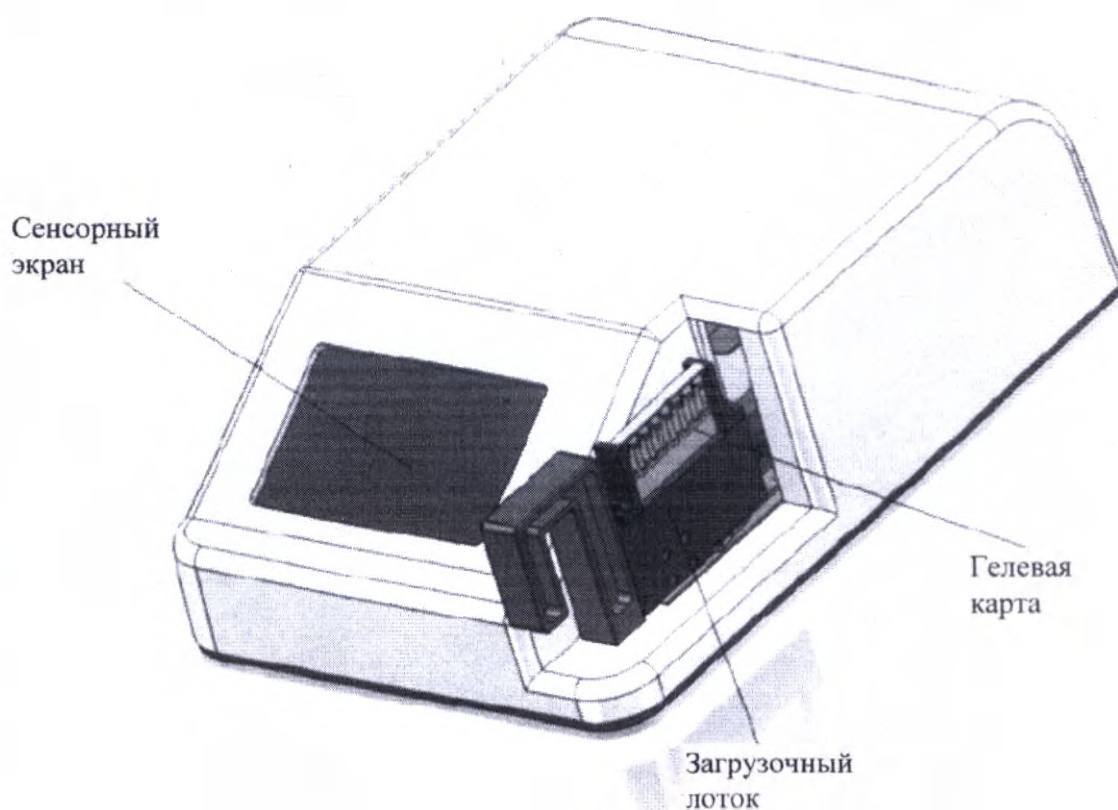


Рис. 1. Передняя панель Считывателя для карт гелевых Across

4.1.2. Задняя панель

См. рис. 2, слева направо по порядку.

1. Разъем подключения блока питания, 12 В, 5 А постоянного тока.
2. Выключатель питания (Вкл./Выкл.).
3. Патрон предохранителя (стеклянный плавкий предохранитель на 3 А).
4. Кнопка для включения экрана.
5. Выход VGA для передачи изображения с экрана на внешний монитор.
6. Порты USB для подключения компьютерной периферии – мыши, клавиатуры, принтера.
7. Порт Ethernet для обмена данными по локальной сети.

8. Выходы звуковой карты: выход для наушников, вход для микрофона.

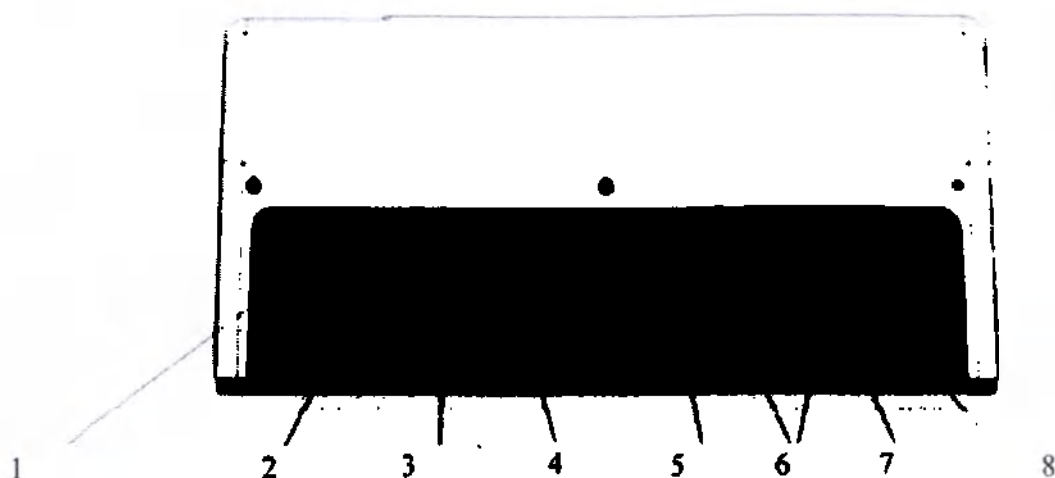


Рис. 2. Задняя панель Считывателя для карт гелевых Across

5. УСТАНОВКА

5.1. Действия после доставки

- Данный прибор может быть установлен непосредственно пользователем или квалифицированным техником.
- Квалифицированный техник даст необходимые указания по использованию прибора.
- После получения прибора необходимо убедиться в том, что получены все принадлежности, сверившись с упаковочным листом.

5.2. Требования к установке

Требования к месту установки Считывателя для карт гелевых Across следующие:

- Внешние условия: см. технические характеристики в п. 3.1.
- Не использовать прибор вне помещений.
- Не ставить прибор на легковоспламеняющиеся поверхности.
- Не устанавливать прибор в месте, труднодоступном для обслуживания и ремонта.
- Не устанавливать прибор в местах, где существует риск контакта с жидкостью.
- Не устанавливать прибор в местах, где затруднено отключение питания в случае аварии.
- Не допускать контакта прибора или кабеля питания с горячими поверхностями.
- Убедитесь в том, что напряжение питания прибора соответствует номинальному напряжению сети электропитания.
- Убедитесь в том, что линия электропитания имеет заземление.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения правильной работы прибора не допускайте попадания прямых солнечных лучей в зону загрузки карт.



5.3 Распаковка оборудования

После выбора подходящего места для установки извлеките детали прибора из упаковки согласно следующим инструкциям:

1. Откройте коробку сверху.
2. Извлеките все защитные приспособления и комплектующие.
3. Извлеките прибор и защитную упаковку, поставив их на выбранное место.
4. Осмотрите прибор на предмет повреждений при хранении или перемещении. Если есть повреждения, свяжитесь со специалистом авторизованной сервисной службы.

5.4. Требования к компьютерному оборудованию

Компьютер для прибора встроен в устройство.

5.5. Подключение

Считыватель для карт гелевых Across устанавливается специалистом авторизованной сервисной службы. В процессе установки в компьютер прибора необходимо настроить соответствующую программу.

5.6. Требования к вентиляции

Чтобы гарантировать корректную работу считывателя, убедитесь, что его вентиляционные отверстия не перекрыты. Для этого необходимо установить изделие таким образом, чтобы его задняя стенка с вентиляционными отверстиями была удалена не менее чем на 150 мм от любой поверхности (например, стены).

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Анализ проб с нечетким изображением или с содержанием сгустков / фибрина может дать ложноположительные результаты. Не используйте прибор для анализа таких проб.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты, считанные прибором, оцениваются квалифицированным специалистом и подлежат коррекции при необходимости.



6.1. Первое включение

- Вставьте вилку в розетку.
- Проверьте ход лотка, вдвинув его по направляющим.
- Включите прибор кнопкой Вкл./Выкл 2. Через 2-3 секунды включите экран, нажав кнопку включения экрана 4.
- Включится компьютер устройства. После окончания загрузки запустите программу, дважды кликнув на иконке Считывателя. Открыв программу, войдите в меню Работа. Прибор готов к анализу.

Языковая настройка может быть выбрана в левом нижнем углу. Используемые языки - турецкий, английский и русский.

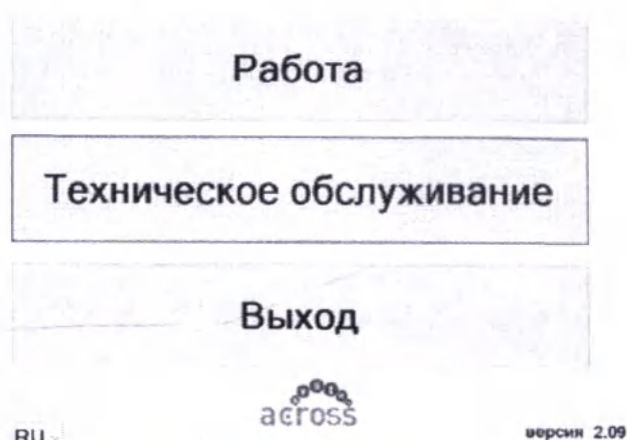


Рис. 3. Главное окно программы Считывателя

- Если световой индикатор не загорелся, вызовите техническую службу. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, составляет не более 5 минут.

6.2. Меню «Работа»

Как упоминалось ранее, Считыватель предназначен для считывания гелевых карт. Для этого в приборе имеется видеочамера. Прибор позволяет обрабатывать реальные полученные изображения. Результаты анализируются в программном обеспечении компьютера. Меню «Работа» является основным для работы. Для разных пользователей можно создать различные учетные записи (см. далее). После входа в меню «Работа» на экране отображается следующее окно, см. рис. 4.

В...	Штрих-код/Имя и ...	Результат	Дата	Вре...
☐	01 201017	B RH Positive	08.02.2019	12:23

Рис. 4. Меню «Работа»

Перевод:

Наименование	Перевод
B RH Positive	Гр.крови B(III), RhD+(полож.)

Назначение кнопок и элементов окна «Работа» представлено ниже:

1. После помещения карты в устройство, данная кнопка используется для запуска процесса считывания.
2. Данная кнопка выводит подробную информацию о выбранном в окне 7 образце.
3. Кнопка создает отчет для распечатки результата, выбранного в окне 7 образца. Во вновь появившемся окне Вы можете отправить результат на печать.
4. Кнопка очищает данные, введенные для поиска результатов в окне.
5. Кнопка используется для внесения изменений в информацию о выбранном образце.
6. По нажатию этой кнопки выбранные образцы будут отправлены в ЛИС (лабораторную информационную систему).
7. Поле вывода информации об образце.
8. Дата начала для поиска образцов.
9. Дата окончания для поиска образцов.
10. Кнопка «Поиск».
11. Возврат к предыдущему окну.
12. Данные для поиска образца.
13. Наименование теста для поиска образца.

6.3. Считывание гелевых карт

Перед считыванием карты ознакомьтесь с порядком установки карты в прибор.
Как указано на рис. 5, гелевые карты загружаются в лоток штриховым кодом влево.

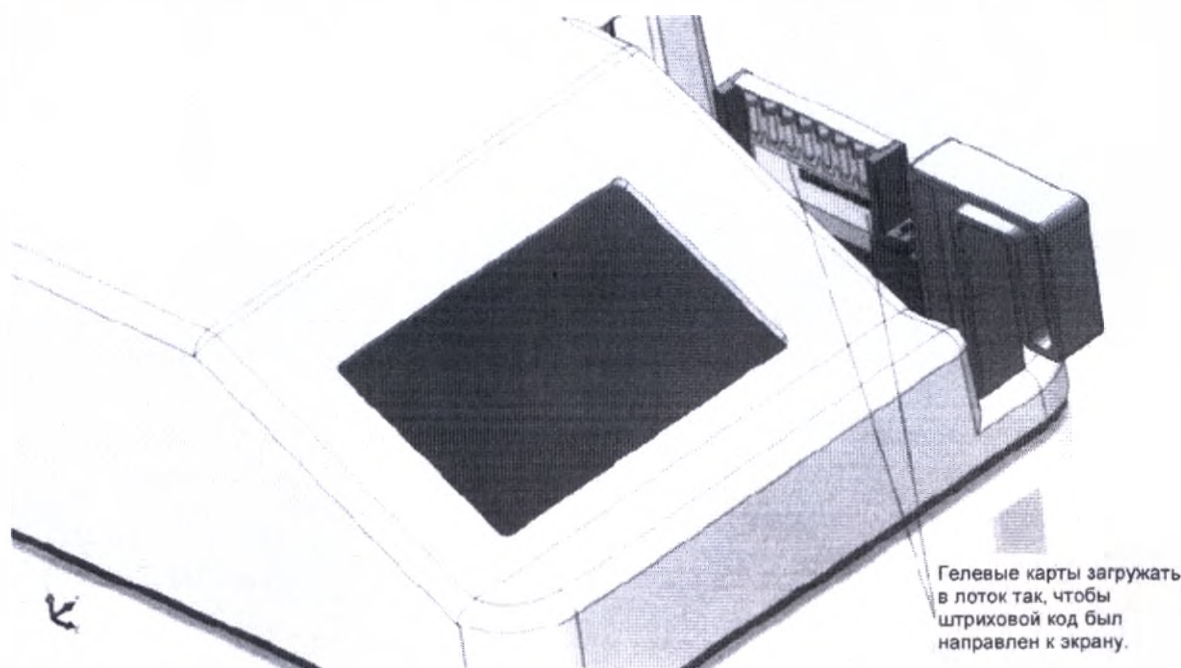


Рис. 5. Положение карты при загрузке в лоток

- Лоток ввести в корпус до упора, нажимая на него в направлении, показанном стрелкой.

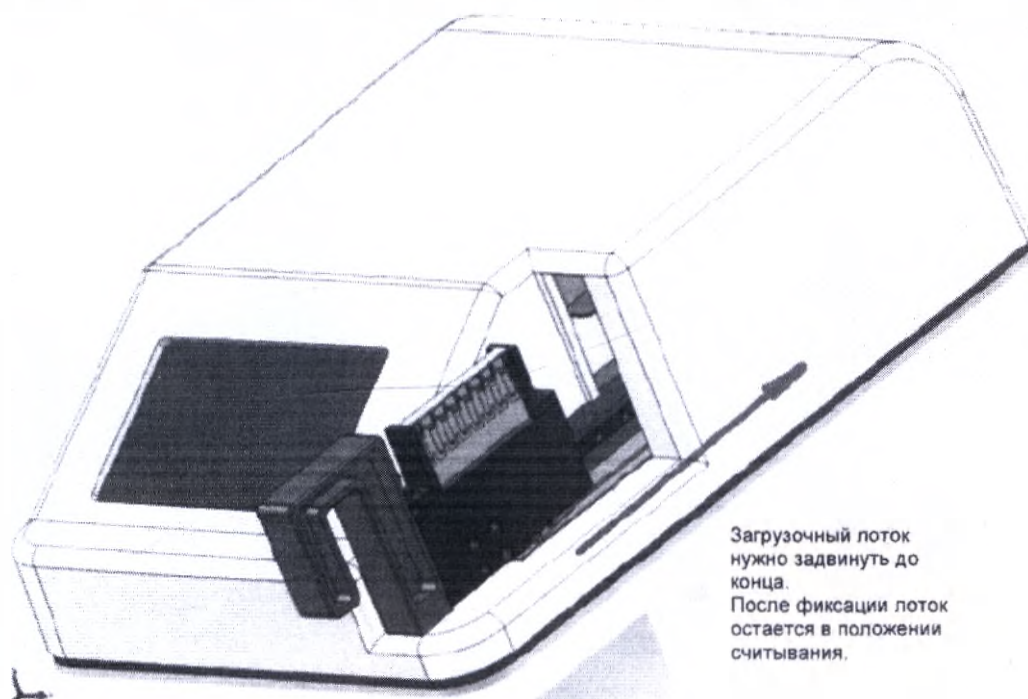


Рис. 6. Направление движения загрузочного лотка

Согласно рис. 5, развернув карту штрихкодом влево, необходимо вручную, без чрезмерных усилий, надавить на нее вниз до упора. Прибор автоматически определяет тип теста по штрихкоду карты. При считывании уже считанной ранее карты прибор выдаст предупреждение о том, что анализ карты не может быть произведен. При установке карты убедитесь, что она до конца вставлена в лоток. Затем задвиньте загрузочный лоток (рис. 6), прибор определит, что карта вошла в зону считывания, и произведет анализ результата. На экране программы выводится следующее изображение (см. рис. 7). Для подтверждения результата теста введите ФИО/штрихкод пациента и/или ФИО/штрихкод донора и нажмите кнопку Сохранить.

Штрих-код карты

820101201430128146

08.02.2019

Назад

Штрих-код пациента

Штрих-код донора

Штрих-код

Штрих-код

01 201017

Тест : Across Gel® Forward Reverse ABO with D_{VI}-/D_{VI}+

Результат : B RH Positive



A	B	AB	D_{VI}-	D_{VI}+	CTL	A1	B
-	4+	4+	4+	4+	-	3+	M-
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Сохранить

Рис. 7. Окно считывания карты

Перевод:

Наименование	Перевод
Across Gel Forward Reverse ABO with D _{VI} -/D _{VI} +	«Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse ABO with D ^{VI} -/D ^{VI} » для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»
B RH Positive	Гр.крови B(III), RhD+(полож.)

После сохранения результата программа возвращается к предыдущему окну «Работа» автоматически. В случае, когда на одной карте исследуются результаты нескольких пациентов, после сохранения результата появляется следующее окно (рис. 8).

Новый пациент

Другой Тест

Тест закончен

Рис. 8. Окно окончания исследования

При выборе пункта «Новый пациент» появляется результат следующего пациента на данной карте. При выборе «Тест закончен» последующие микропробирки карты будут зарезервированы для дальнейших тестов. Когда эта же карта будет вновь установлена в считыватель, возникнет предупреждающее сообщение, и прибор считает последующие микропробирки, см. рис. 9:

Штрих-код карты
821609180190114486
08.02.2019
Назад

Штрих-код пациента
Штрих-код
03 21102017
Штрих-код донора
Штрих-код

Тест : Across Gel® Monospecific Direct Coombs
Результат : Direct Coombs Negative

Сохранить

Рис. 9. Окно считывания карты

Перевод:

Наименование	Перевод
Across Gel Monospecific Direct Coombs	«Карта гелевая «Across Gel Monospecific Direct Coombs (DAT)» для проведения прямого антиглобулинового теста на

	образцах эритроцитов крови человека методом колоночной агглютинации in vitro»
Direct Coombs Negative	Прямая проба Кумбса отрицательная

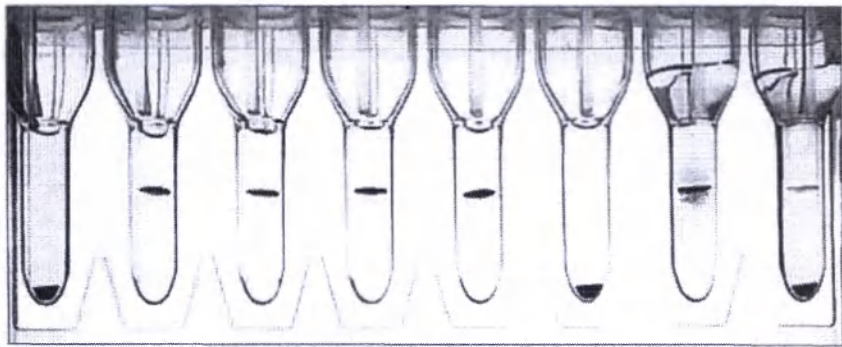
6.4. Редактирование

После сохранения результата, если потребуется изменить какие-либо данные, необходимо нажать кнопку «Изменить». Данный пациент будет помечен галочкой в списке результатов. При нажатии на кнопку «Изменить», появится окно ввода пароля, в котором необходимо ввести пароль «diapro». После внесения изменений информация будет записана. Окно редактирования показано ниже (рис. 10):

Штрих-код карты
820101201430128146
08.02.2019
Назад

Штрих-код пациента
Штрих-код донора
Штрих-код
Штрих-код
01 201017

Тест :
Across Gel® Forward Reverse ABO with Dvi-/Dvi+
Результат :



A	B	AB	Dvi-	Dvi+	CTL	A1	B
-	4+	4+	4+	4+	M3+	3+	M-

Сохранить

Рис. 10. Окно редактирования

Перевод:

Наименование	Перевод
Across Gel Forward Reverse ABO with D _{VI} ⁻/D _{VI} ⁺	«Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse ABO with D ^{VI} ⁻/D ^{VI} ⁺» для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»

Допускается изменение любого поля в этом окне. Если произведены изменения в результатах реакций в микропробирках, то перед измененным результатом появляется буква «М». Это необходимо для фиксации факта внесения изменений.

6.5. Отправка в ЛИС

После сохранения результатов их можно отправить в ЛИС. Существует 2 способа отправки. Для определения статуса отправки в ЛИС необходимо войти в сервисное меню, системные настройки и отметить пункты «Lis Status» и/или «Save+Lis». Ниже приведено описание статусов.

1. Save + Lis

Этот способ отправки обеспечивает автоматическую передачу в ЛИС после записи результата.

2. Lis Status

После записи образцы выбираются из списка с помощью галочек, а затем необходимо нажать кнопку ЛИС для отправки в ЛИС.

6.6. Отчеты

Кнопка «Отчет» позволяет отправить на печать результаты выбранных образцов. Непосредственно распечатать результаты позволяет кнопка с изображением принтера (вторая по счету в левом верхнем углу экрана). Данное окно представлено на рис. 11.

Если необходимо распечатать изображение карты, это можно сделать, нажав двойным щелчком на образец в списке образцов. В появившемся окне нажмите кнопку Печать в правом нижнем углу.

Gel Reader Report		
Имя теста	: Across Gel® Forward & Reverse ABO with Dvi-/Dvi+	Дата 08.02.2019
Штрих-код пациента / Имя и фамилия	: 01 201017	Время 11:41
Штрих-код донора / Имя и фамилия	:	
Штрих-код карты	: 820101201430128146	
Имя пользователя	: Across Reader	
Заключение	: B RH Positive	

Рис. 11. Окно печати отчета

Перевод:

Наименование	Перевод
Gel Reader Report	Отчет «Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»
Across Gel Forward Reverse ABO with D ^{VI} -/D ^{VI} +	«Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse ABO with D ^{VI} -/D ^{VI} » для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»
Across Reader	«Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»
B RH Positive	Гр.крови B(III), RhD+(полож.)

6.7. Просмотр результатов

Нажатие на кнопку «Результат» выводит информацию об образце, выбранном из списка, см. рис. 12.

Штрих-код/
Имя и фамилия

Назад

Имя теста

Имя теста : Across Gel® Forward & Reverse ABO with Dvi-/Dvi+

Дата

Штрих-код : 01 201017#

Штрих-код пациента/Штрих-код

Штрих-код донора/ Штрих-код

Дата : 08.02.2019

Результат : B RH Positive

Имя пользователя : Across Reader

Заккрыть

ЛИС

И

☐ Выбрать все

В...

Штрих

☒ 01 2011
☐ 01 2011
☐ 03 2111

Вре...

11:45

11:41

11:35

Рис. 12. Окно результата

Перевод:

Наименование	Перевод
Across Gel Forward Reverse ABO with D _{VI} -/ D _{VI} +	«Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse ABO with D ^{VI} -/D ^{VI} » для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»
Across Reader	«Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»
B RH Positive	Гр.крови B(III), RhD+(полож.)

6.8. Поиск

Нажатие на кнопку «Поиск» выполняет поиск образца в заданном диапазоне дат и согласно заданному имени/номеру.

7. СЕРВИСНОЕ МЕНЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СЧИТЫВАТЕЛЯ

Для входа в сервисное меню при входе в систему выберите сервисную часть программного обеспечения. Для доступа в сервисное меню введите пароль «diapro teknik». Пользователю доступны два пункта сервисного меню: «Ввод пользователей» и «Выбор тестов».

При входе в сервисное меню появляется следующее окно, рис. 13.

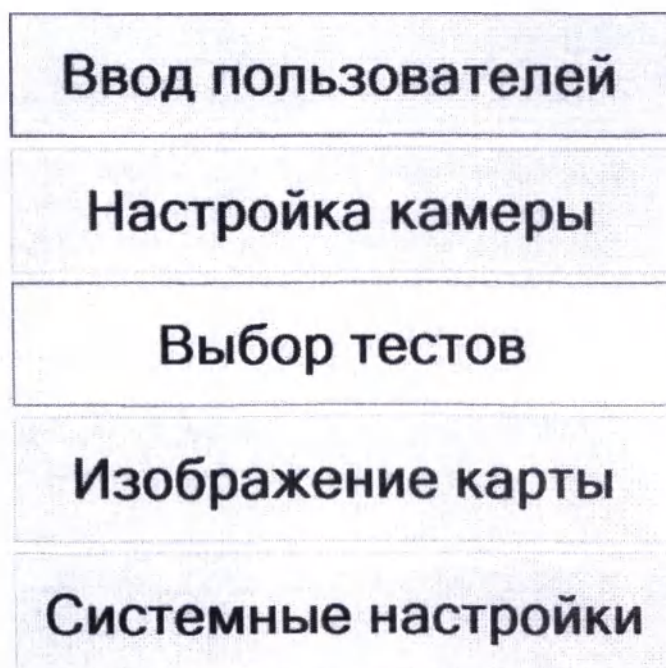


Рис. 13. Окно сервисного меню

7.1. Ввод пользователей

Для входа различных пользователей в систему необходимо включить эту функцию в системных настройках. Если функция выключена, то вход будет осуществляться без ввода имени и пароля.

При входе в меню «Ввод пользователей» появляется окно, см. рис. 14.

Имя и фамилия	Имя пользователя
Across Reader	Across Reader
a	a

Назад

Добавить

Изменить

Удалить

Рис. 14. Окно ввода пользователей

Ниже приведены назначения кнопок, расположенных в правой части окна ввода пользователей:

- Добавить: кнопка для ввода новых пользователей
- Изменить: кнопка для внесения изменений в информацию об имеющихся пользователях
- Удалить: кнопка для удаления имеющегося пользователя

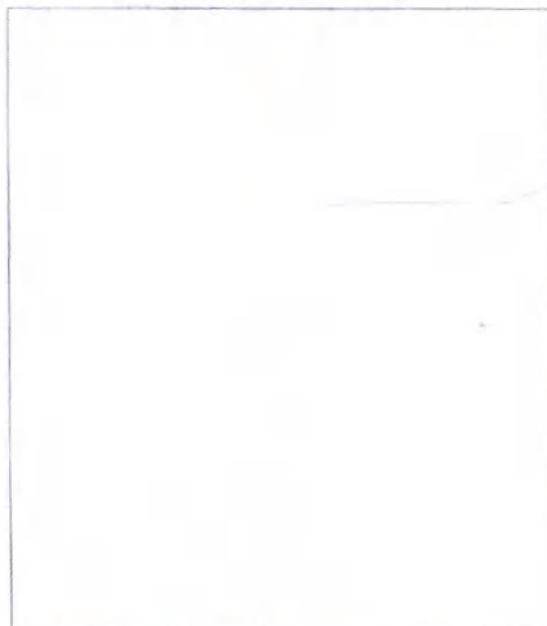
7.2. Выбор тестов

В меню выбора тестов имеются 2 поля: доступные тесты и используемые тесты, см. рис. 15.

Назад

Выбор тестов

Используемые тесты



Доступные тесты

- Across Gel® Forward ABO with Dvi-/Dvi+ (6) ^
- Across Gel® Forward & Reverse ABO with Dvi-/I
- Across Gel® Forward ABO with Dvi-/Kell (6)
- Across Gel® Forward & Reverse ABO with Dvi-/I
- Across Gel® Forward ABO with Dvi+/Kell (6)
- Across Gel® Forward & Reverse ABO with Dvi+/I
- Across Gel® Forward ABO with Dvi-/CDE (6)
- Across Gel® Forward & Reverse ABO with Dvi-/I
- Across Gel® Forward ABO with Dvi+/CDE (6)
- Across Gel® Forward & Reverse ABO with Dvi+/I
- Across Gel® Double ABO/Dvi+ (4)
- Across Gel® Double ABO/Dvi- (4)
- Across Gel® ABO Typing (8)
- Across Gel® Anti-Dvi+ (2)
- Across Gel® Anti-Kell (2)
- Across Gel® Rh Phenotyping with Kell (K) (8)
- Across Gel® Rh Phenotyping (4)
- Across Gel® Newborn (8)
- Across Gel® Cross Match (8)
- Across Gel® Monospecific Direct Coombs (4)
- Across Gel® Anti-IgG (2)
- Across Gel® AHG IgG-C3d (Direct Coombs) (1)
- Across Gel® AHG IgG-C3d (Indirect Coombs 2) (
- Across Gel® AHG IgG-C3d (Indirect Coombs 4) (
- Across Gel® Neutral/Coombs (Indirect Coombs : ^

Рис. 15. Меню выбора тестов

В данном окне Вы можете внести необходимые для работы тесты в список используемых, нажав кнопку «<». При необходимости убрать тест из списка используемых проделайте обратную процедуру, нажав кнопку «>».

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для осуществления технического обслуживания или ремонта обратитесь в авторизованную сервисную службу.

ОПАСНО!

Пробы крови и сыворотки или иные биологические жидкости, контактирующие с любой частью прибора, следует потенциально считать биологически опасными веществами.



Техническое обслуживание рекомендуется проводить как минимум 1 раз в год с привлечением квалифицированного техника.

Техническое обслуживание считывателя состоит из ряда плановых операций.

Следует соблюдать следующий план технического обслуживания:

Действие	Комментарий
Очистка прибора	Очистка поверхностей изделия
Проверка загрузочного лотка	Производится вручную
Проверка настроек ПО	Проверка параметров в программном обеспечении

8.1. Очистка и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед очисткой и дезинфекцией гелевая карта должна быть извлечена из считывателя.



Очистку и/или дезинфекцию осуществляет квалифицированный техник или пользователь.

- Ситуации, требующие очистки и дезинфекции прибора, перечислены ниже.
- При разливе опасных жидкостей на прибор или в него.
- Перед любыми перемещениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед проведением разборки прибора по какой-либо причине, за исключением проникновения жидкости внутрь прибора, необходимо также проводить очистку и дезинфекцию. Эту операцию осуществляют квалифицированный техник. В этом случае обратитесь в авторизованную сервисную службу.



8.1.1. Процедура очистки

Биологические образцы, физиологические сыворотки, кислотные и щелочные растворители, которые могут привести к повреждению прибора, должны храниться вдали от внешней поверхности прибора.

Наружные поверхности прибора следует регулярно протирать влажной тканью с мягким моющим средством.

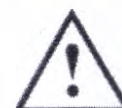
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если внутрь прибора проникла какая-либо жидкость, квалифицированный специалист должен провести процедуру очистки и дезинфекции. Обратитесь в авторизованную сервисную службу.



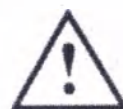
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что моющее средство не проникает в отверстия прибора.



ОПАСНО!

В случае попадания любой разлитой жидкости в прибор, его необходимо отключить от сети, видимые поверхности прибора необходимо немедленно очистить и дезинфицировать. Прибор может быть разобран для проведения очистки и дезинфекции только специалистом авторизованной сервисной службы.



8.1.2. Процедура дезинфекции

ОПАСНО!

Любая часть прибора может быть загрязнена кровью; следы крови или любой другой биологической жидкости должны рассматриваться как потенциально опасные.



Очень важно проводить процедуры дезинфекции прибора перед выполнением определенных процессов, чтобы предотвратить любой риск инфицирования.

Дезинфекцию прибора следует проводить при следующих обстоятельствах:

- В случае разлива и просачивания потенциально загрязняющих жидкостей, которые разливаются во время и после окончания работы прибора.
- Во время подготовки прибора к хранению или транспортировке.
- Перед проведением обслуживания или ремонта специалистом авторизованной сервисной службы.
- При выводе из эксплуатации.

Для дезинфекции прибора выполните следующие операции:

- Выключите прибор, отключите его от сети и подождите, пока прибор остынет.
- В случае утечки жидкости впитайте ее с помощью одноразового абсорбирующего материала (например, бумажным полотенцем, марлей или тканью).
- Поверхность дезинфицируется с помощью неагрессивного дезинфицирующего раствора (например, 0,5% (об.) раствора гипохлорита натрия), для этого одноразовое полотенце или ватный тампон погружают в дезинфицирующее средство до тех пор, пока оно полностью не станет влажным, после производится очистка поверхности.
- Впитайте дезинфицирующий раствор одноразовым материалом.
- Для устранения возможного запаха и остатков опасных химических компонентов протрите поверхность салфеткой смоченным водой с мягким моющим средством.
- Дайте поверхностям высохнуть.
- Утилизируйте загрязненные в ходе дезинфекции чистящие материалы в контейнер для биологических отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед очисткой и/или дезинфекцией необходимо надеть защитные перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время очистки всех поверхностей прибора кабель питания должен быть отсоединен от сети.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Прежде чем использовать любое чистящее или дезинфицирующее средство, отличное от рекомендованного производителем, убедитесь в том, что оно одобрено ответственным лицом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Вышеописанные процедуры не гарантируют полной дезинфекции прибора, но снижают риск заражения.



9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Внешние условия эксплуатации и хранения указаны в разделе 3 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ», пункт 3.1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед любыми манипуляциями и/или хранением прибор необходимо дезинфицировать.



В случае хранения в течение длительного времени или перевозки считывателя для карт гелевых Across, прибор должен быть упакован.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перевозка и/или хранение прибора осуществляется только в оригинальной упаковке.

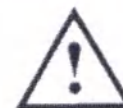


10. ДЕМОНТАЖ ПРИБОРА

Убедитесь в том, что внутри считывателя не осталось следов реактивов, проб, и считыватель прошел процедуру дезинфекции. После этого его необходимо отправить в сертифицированный центр по переработке электронных отходов.

ОПАСНО!

Демонтаж прибора осуществляется только уполномоченным персоналом.



11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправности и предупреждения системы считывателя для карт гелевых Across могут быть устранены с помощью авторизованной сервисной службы.

12. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию и не покрывает дефекты прибора, возникшие вследствие нарушения правил его эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве пользователя.

Гарантийный талон и акт ввода в эксплуатацию выдается отдельно по требованию. За дополнительной информацией обращайтесь к представителю производителя на территории Российской Федерации.

Гарантия на прибор не распространяется на следующее:

- Любые повреждения вследствие использования с нарушением руководства пользователя.
- Любые повреждения вследствие инцидентов, не описанных в данном руководстве, а также небрежного обращения.
- Любые повреждения, вызванные внешними факторами (атмосферными, геологическими и пр.).
- Любые повреждения вследствие ненадлежащего применения.
- Повреждения пластиковых и резиновых частей, эмалированных и окрашенных частей вследствие внешнего воздействия или естественного износа в ходе эксплуатации, если они не вызваны дефектом изделия.
- Любые повреждения и дефекты, вызванные транспортировкой.

13. РЕКЛАМАЦИЯ

Для получения консультации и технической поддержки обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Адвенсум»

Россия, 121596, г. Москва, ул. Говорова, д. 16, корп. 6, этаж 2, комната 5

Тел./факс: +7(499) 707-00-07

Адрес электронной почты: info@advensum.com

Веб сайт: www.advensum.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Необходимые, но не предоставляемые материалы:

- «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI-}/D^{VI+}» для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI-}/Kell» для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой и обратной реакцией, а также по системе резус и Kell в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI+}/Kell» для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой и обратной реакцией, а также по системе резус и Kell в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Double ABO/D^{VI+}» для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro полуколичественного определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping» для in vitro полуколичественного определения антигенов системы Резус в образцах эритроцитов крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Newborn» для in vitro определения групп крови по системе ABO прямой реакцией, по системе резус и выполнения прямого антиглобулинового теста в образцах эритроцитов крови новорожденных в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Monospecific Direct Coombs (DAT)» для проведения прямого антиглобулинового теста на образцах эритроцитов крови человека методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Neutral» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе ABO методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;

- «Набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 2» для скрининга антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 4» для скрининга антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 4P» для скрининга антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Анализатор автоматический Across Auto System Octo-M для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция.

В качестве аттестованных контрольных материалов для испытаний предоставляется:

«Набор внутренних контрольных образцов предприятия», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция.

Для полноценной работы считывателя для карт гелевых Across также необходимы следующие принадлежности с данными характеристиками:

1. Ручной сканер штрих-кода:

Рекомендуемые производители: «Datalogic», «Honeywell», «Symbol».

Рекомендуемая модель: «QuickScan Lite», модель QW2100, производства Datalogic ADC, Inc, США.

Рекомендуемые технические характеристики:

- Тип: Линейный;
- Интерфейс: USB.

Использование ручных сканеров штрих-кодов, отличных от указанных, должно быть одобрено изготовителем медицинского изделия.

2. Клавиатура

Рекомендуемые технические характеристики клавиатуры:

- 80-104 клавиш;
- Интерфейс: USB или беспроводной с USB-трансивером.

Использование клавиатуры, отличной от указанной, должно быть одобрено изготовителем медицинского изделия.

3. Мышь

Рекомендуемые технические характеристики мыши:

- 2 кнопки или больше;
- Тип: оптический;
- Колесо;
- Интерфейс: USB или беспроводной с USB-трансивером.

Использование мыши, отличной от указанной, должно быть одобрено изготовителем медицинского устройства.

4. Принтер

Рекомендуемые технические характеристики принтера:

- Совместимость с операционной системой Windows 10;
- Интерфейс: USB.

15. ОПИСАНИЕ СУТИ АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА ИЛИ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Считыватель для карт гелевых Across используется для считывания и количественной оценки реакции агглютинации, наблюдаемой в гелевых картах Across.

Принцип исследования основан на использовании метода колоночной агглютинации – обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов (агглютиногенов) соответствующими антителами (агглютинидами), присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы путем фильтрации через гель под действием центробежной силы, возникающей при центрифугировании.

Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, либо распределяются по высоте колонки согласно размеру (положительная реакция). Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки (отрицательная реакция). Карта загружается в считыватель. Считыватель делает фотографию карты и считывает ее штрих-код. Штрих-код расшифровывается, после чего анализируются изображения каждой микропробирки карты.

16. ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Данное медицинское изделие для диагностики *in vitro* не подлежит калибровке.

17. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Не применимо.

18. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

19. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Считыватель для карт гелевых Across предназначен для считывания результатов прохождения реакции агглютинации в картах гелевых линейки Across Gel с целью проведения *in vitro* иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации.

20. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

21. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочных действий при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

Медицинское изделие должны использовать только квалифицированные, обученные (в области клинической лабораторной диагностики) сотрудники.

23. КОНКРЕТИЗАЦИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Считыватель для карт гелевых Across представляет собой медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которое предназначено только для профессионального использования медицинскими лабораторными техниками или специалистами в области клинической лабораторной диагностики. Интерпретация результатов, полученных с помощью считывателя для карт гелевых Across, должна проводиться обученными медицинскими работниками.

24. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Управление рисками для медицинского изделия «Считыватель для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» осуществляется в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта EN ISO 14971:2012: «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

После проведения анализа рисков и получения показателей снижения рисков в соответствии с Системой управления качеством были рассмотрены планы корректирующих и профилактических мероприятий. Остаточные риски признаны приемлемыми.

25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Технические стандарты	Название
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования.
EN ISO 18113-1:2012	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2:2012	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
EN ISO 18113-3:2012	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3: Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
EN ISO 14971:2013	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества-Требования.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. - Часть 1: Общие требования.
EN ISO 61010-1:2010	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. - Часть 1: Общие требования

Технические стандарты	Название
EN ISO 61010-2-101:2017	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. — Часть 2-101: Отдельные требования к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> .
EN 61326-1:2013	Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. - Требования к ЭМС. - Часть 1: Общие требования.
EN 62304:2009	Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла программного обеспечения.

26. ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Описание
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Дата изготовления
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза
	Особая утилизация
	Обратитесь к инструкции по применению

27. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- При перемещении прибора в пределах помещения избегайте чрезмерных вибраций и тряски.
- Перед транспортировкой прибора проконсультируйтесь с техническим специалистом.
- При транспортировке прибора для ремонта или технического обслуживания используйте оригинальную упаковку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед транспортировкой убедитесь в том, что прибор прошел дезинфекцию.



Транспортировка считывателя для карт гелевых Across может осуществляться любым видом транспорта в соответствии с условиями хранения и транспортировки.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования считывателя для карт гелевых Across после транспортировки и хранения.

Условия хранения во время транспортировки:

При перевозке считывателя для карт гелевых Across на большие расстояния или длительном хранении его необходимо упаковать. Условия транспортировки и хранения считывателя для карт гелевых Across: -10 °C...+50 °C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Макс. относительная влажность: 85%.

28. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)

Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye (Турция)

Тел.: +90 (216) 326 70 42

Факс: + 90 (216) 340 16 89

Адрес электронной почты: diapro@diapro.com.tr

29. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

ООО «Адвенсум»

Россия, 121596, г. Москва, ул. Говорова, д. 16, корп. 6, этаж 2, комната 5

Тел./факс: +7(499) 707-00-07

Адрес электронной почты: info@advensum.com

30. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Все комплектующие «Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», которые отмечены символом перечеркнутого изображения мусорного контейнера, подпадают под действие директивы ЕС 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета Европы от 4 июля 2012 года по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) (новая версия).

Эти материалы необходимо утилизировать через специализированные пункты сбора, организованные правительством или местными органами власти.

«Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» и все его комплектующие следует утилизировать по истечении срока эксплуатации, в соответствии с требованиями существующих федеральных законов и в соответствии с обязательными требованиями охраны окружающей среды. Для получения дополнительной информации об утилизации бывших в употреблении медицинских изделий свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя на территории Российской Федерации.

31. МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

32. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

33. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

34. ИНФОРМАЦИЯ О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются фармацевтические субстанции.

35. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо. Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

36. СРОК СЛУЖБЫ

- Прибор может использоваться в течение такого периода времени, какое необходимо пользователю, при условии, что выполняются все требования настоящего руководства пользователя и регулярно проводят техническое обслуживание;
- Прибор обслуживается локально в лаборатории (на месте использования);
- Детали заменяются специалистами авторизованной сервисной службы при осуществлении профилактического обслуживания и ремонтных работ;
- Детали, подверженные износу, указанные в руководстве по сервисному обслуживанию, заменяются или восстанавливаются в соответствии с процедурами, которые были установлены и валидированы при разработке изделия.
- Приборы обычно поддерживаются и ремонтируются в течение 7 лет после принятия решения о прекращении их производства (и/или продажи).

37. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При условии строгого соблюдения правил, описанных в Руководстве пользователя, считыватель для карт гелевых Across не оказывает негативного воздействия на пациента, медицинский персонал и окружающую среду во время работы и хранения.

38. РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В отчете об анализе программного обеспечения описываются процессы жизненного цикла программного обеспечения «Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации». С помощью анализа и оценки каждого этапа проектирования каждого процессов жизненного цикла программного обеспечения считывателя карт гелевых обеспечивается безопасность и эффективность программного обеспечения медицинского изделия.

Версия программного обеспечения считывателя для карт гелевых Across – 2.09.

Класс безопасности программного обеспечения – А.

39. УКАЗАНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИИ, СОСТОЯНИЯ, ФАКТОРА РИСКА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Не применимо.

40. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не применимо. Побочных действий при применении медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

41. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

42. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Не применимо.

43. СВЕДЕНИЯ О ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ

Не применимо.

44. ИНФОРМАЦИЯ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

45. ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РЕФЕРЕНТНОМ ИНТЕРВАЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

46. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Не применимо.

47. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Поле истечения срока эксплуатации прибор необходимо тщательно очистить и дезинфицировать, удалив все остатки проб и реагентов. Дезинфицированные приборы утилизируются исключительно авторизованным центром переработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Разборку данного прибора могут выполнять лишь квалифицированные специалисты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

По окончании срока службы прибор утилизируется в соответствии с местными нормативами.



По окончании срока службы Считыватель для карт гелевых Across подлежит утилизации как электронные отходы.

48. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия 05 от 12.2019 г.

/Текст Руководства пользователя составлен на русском языке/

Гизем ЧЕЛИК

Штамп:

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Санайи Ве Тикарет А.С.)
Завод: İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No: 25/1 Gebze - Kocaeli - Türkiye (Турция)
Налоговая служба в Ускюдар: 295 048 0800
Торгово-регистрационный номер: 617258

DIA PRO TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ GEBZE ŞUBESİ
(ДИА ПРО ТИББИ УРҮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИКАРЕТ АНОНИМ СІРКЕТІ ГЕБЗЕ
СУБЕСІ) является зарегистрированным членом нашей палаты с 19.08.2009 года, номер
регистрации 18016

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА В ГЕБЗЕ

/Круглая печать/: Турецкая Республика * Торговая Палата в Гебзе/ 1923

/Подпись/

/Штамп/: Серкан Динчер/ Начальник отдела торговли/ Специалист по внешней торговле/
Торговая Палата в Гебзе

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписал Серкан ДИНЧЕР

3. действующий в качестве начальника отдела торговли

4. скреплен печатью ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ В ГЕБЗЕ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в районной администрации Гебзе

6. 15.02.2021 г.

7. кем: начальником Байрам Али УНСЮР

8. за № 29830

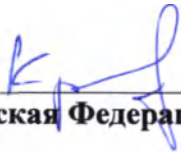
9. Печать-штамп

10. Подпись: /Подпись/

/Круглая печать/: Турецкая Республика * Районная администрация Гебзе/ 1923

/Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

