

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»
Носова Т.А.

«26» февраля 2021 г.
М.П.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 2759786
КУСАЙЛО Р.В.

**Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro
Maglumi 4000 Plus с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации

Наименование изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями, в составе:

- Блок анализатора Maglumi 4000 Plus - 1 шт.
- Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (PC) – 1 шт.
- Монитор – 1 уп., в составе:
 - Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 23" – 1 шт.
 - Крепление – 1 шт.
 - Кабель – 1 шт.
 - Гарантийный талон – 1 шт.
- Кабель питания – 3 шт.
- Кабель RS-232 – 1 шт.
- Кабель сетевой LAN – 1 шт.
- Монтажное место для монитора и клавиатуры – 1 уп., в составе:
 - Подставка под клавиатуру – 1 шт.
 - Панель кронштейна – 1 шт.
 - Держатель – 1 шт.
 - Кронштейн для монитора – 1 шт.
 - Подставка для монитора – 1 шт.
 - Стопор пластиковый – шт.
- Набор клавиатура и мышь – 1 уп., в составе:
 - Клавиатура – 1 шт.
 - Мышь компьютерная – 1 шт.
 - Кабель – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации Maglumi 4000 Plus – 1 шт.
- Кабель DB9 F/F (DB9 F/F cables) – 1 шт.
- Кабель передачи данных RS-232 DB9F/C3-6P (300 мм) – 1 шт.
- Канистра для жидких отходов 10 литров – 2 шт.
- Канистра для промывочной жидкости 10 литров – 4 шт.
- Крышка для канистры – 4 шт.
- Лоток для образцов – 1 шт.
- Игла дозатора – 2 шт.
- Картридж корректировочный – 1 шт.
- Предохранитель плавкий (3.0A) – 2 шт.
- Предохранитель плавкий (5.0A) – 2 шт.
- Предохранитель плавкий (10.0A) – 2 шт.
- Перемычка для монтажной платы – 2 шт.
- Трубка соединительная – 2 шт.
- Адаптер иглы дозатора – 2 шт.
- Заглушка пластиковая – 2 шт.
- Стержень зубчатый – 2 шт.
- Дозатор корректировочный – 1 шт.
- Трубка мерная – 1 шт.
- Мешок для отходов – 200 шт.
- Набор шестигранных ключей – 1 шт., в составе:
 - ключ шестигранный 1,5 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 2 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 2,5 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 3 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 4 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 5 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 6 мм – 1 шт.

- ключ шестигранный 8 мм – 1 шт.
- ключ шестигранный 10 мм – 1 шт.
- Заглушка силиконовая Ф 32.5х5 – 4 шт.
- Заглушка силиконовая Ф 10х4 – 5 шт.
- Отвертка крестовая – 1 шт.
- Ключ гаечный 22-24 – 1 шт.
- Аудио оборудование – 1 шт.
- Инструмент для очистки иглы дозатора – 4 шт.
- Прямая соединительная – 4 шт.
- Стяжка кабельная – 10 шт.
- Лоток для реагентов – 2 шт.
- Пробирка корректировочная – 6 шт.
- Ключ анализатора – 2 шт.
- Лампа сигнальная – 1 шт.

Стартовый набор, в составе:

- Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230), Партия 3022004001 – не более 500 уп. (при необходимости), в составе:

- Стартер 1 (230 мл) (Starter 1) – 1 фл.;
- Стартер 2 (230 мл) (Starter 2) – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

- Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution), Партия 3052000701 – не более 500 уп. (при необходимости), в составе:

- Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution) – 1 фл.;
- Картридж интегральный – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

- Концентрат для очистки 714 мл (Wash Concentrate), Партия 3032014201 – не более 500 фл. (при необходимости);

- Реакционные модули (Reaction Module), Партия 301200601T – не более 1000 уп. (при необходимости);

- Контроль измерений люминесценции (Light Check), Партия 3142000201 – не более 500 уп. (при необходимости), в составе:

- Раствор Light Check, 2 мл – 5 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Инструмент для вскрытия – 1 шт.
- Коврик для мыши – 1 шт.
- Чехол пылезащитный – 1 шт., в составе:
 - Чехол пылезащитный – 1 шт.
 - Мешок – 1 шт.

Серийные номера:

0101010015022000001,	0101010015022000002,	0101010015022000003,
0101010015022000004,	0101010015022000005,	0101010015022000006,
0101010015022000007,	0101010015022000008,	0101010015022000009,
0101010015022000010,	0101010015022000011,	0101010015022000012,
0101010015022000013,	0101010015022000014,	0101010015022000015,
0101010015022000016,	0101010015022000017,	0101010015022000018,
0101010015022000019,	0101010015022000020,	0101010015022000021,
0101010015022000022,	0101010015022000023,	0101010015022000024,
0101010015022000025,	0101010015022000026,	0101010015022000027,

0101010015022000028,
0101010015022000031,
0101010015022000034,
0101010015022000037,
0101010015022000040,
0101010015022000043,
0101010015022000046,
0101010015022000049,
0101010015022000052,
0101010015022000055,
0101010015022000058,
0101010015022000061,
0101010015022000064,
0101010015022000067,
0101010015022000070,
0101010015022000073,
0101010015022000076,
0101010015022000079,
0101010015022000082,
0101010015022000085,
0101010015022000088,
0101010015022000091,
0101010015022000094,
0101010015022000097,
0101010015022000100.

0101010015022000029,
0101010015022000032,
0101010015022000035,
0101010015022000038,
0101010015022000041,
0101010015022000044,
0101010015022000047,
0101010015022000050,
0101010015022000053,
0101010015022000056,
0101010015022000059,
0101010015022000062,
0101010015022000065,
0101010015022000068,
0101010015022000071,
0101010015022000074,
0101010015022000077,
0101010015022000080,
0101010015022000083,
0101010015022000086,
0101010015022000089,
0101010015022000092,
0101010015022000095,
0101010015022000098,

0101010015022000030,
0101010015022000033,
0101010015022000036,
0101010015022000039,
0101010015022000042,
0101010015022000045,
0101010015022000048,
0101010015022000051,
0101010015022000054,
0101010015022000057,
0101010015022000060,
0101010015022000063,
0101010015022000066,
0101010015022000069,
0101010015022000072,
0101010015022000075,
0101010015022000078,
0101010015022000081,
0101010015022000084,
0101010015022000087,
0101010015022000090,
0101010015022000093,
0101010015022000096,
0101010015022000099,

Уважаемый пользователь! Благодарим Вас за выбор
Анализатора автоматического
иммунохемилюминесцентного для диагностики in vitro
Maglumi 4000 Plus с принадлежностями.

Для безопасной и эффективной работы с изделием перед
началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с
руководством по эксплуатации.

После прочтения храните данное руководство по
эксплуатации в легкодоступном месте, чтобы при
необходимости обращаться к нему.

При возникновении вопросов обратитесь в местное
представительство компании.



**Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью
Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко.,
ООО»), Китай**
**No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R. China**
Тел.: +86-755-21536601

Место производства медицинского изделия:

1. «Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО» (Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.)

№ 16, Цзиньхуэй шоссе, новый район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 16, Jinhui Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)

2. «Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО» (Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.)

№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)



**Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe) Адрес:**
**Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany**

Тел.: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726



Прибор	Номер по каталогу
Maglumi 4000 Plus	23020037

Уполномоченный представитель в РФ:

Представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес:	129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.
Тел.:	+7(499)2816768
Адрес электронной почты	tatiana.nosova@beawire.com

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай обладает правом интеллектуальной собственности на настоящее изделие и авторскими правами на данное руководство по эксплуатации.

Все права защищены. Запрещается несанкционированное копирование, редактирование и перевод данного руководства по эксплуатации или его частей.



**, MAGLUMI, Blossays, Biolumiçu SnibeLinker
SnibeLis, С и т. Д.**

являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании Snibe в Китае и других странах.

Информация об изделии

Наименование изделия: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

Модель: Maglumi 4000 Plus

Устройство: Анализатор состоит из блока подачи материала, блока системы трубок, блока контроля температуры, блока механической передачи, блока определения оптического пути и блока управления электрической цепью.

Назначение: Изделие предназначено для качественного определения антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме человека методом иммунохемилюминесцентного анализа как вспомогательное средство в диагностике у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

Противопоказания: Не применимо

Информация о руководстве по эксплуатации

Дата издания: 2019-11

Версия: 4.2

Необходимое программное обеспечение: 2.14.8.8 и более поздние версии

СОДЕРЖАНИЕ

Заявление об интеллектуальной собственности.....	6
Информация об изделии.....	6
Информация о руководстве по эксплуатации.....	6
Примечания	9
Список сокращений и словарь.....	22
Сокращения	22
Словарь	22
1 О данном руководстве.....	26
1.1 Оформление текста.....	26
1.2 Кнопки	26
1.3 Предупреждения и примечания.....	27
1.4 Глоссарий	27
2 Принцип измерений	29
2.1 Методика выполнения анализа	29
2.2 Принцип измерений	30
2.3 Совместимые реагенты	32
2.4 Калибровка	33
2.5 Контроль качества	36
3 Описание.....	37
3.1 Общее описание изделия.....	38
3.2 Устройство анализатора.....	38
3.3 Описание программного обеспечения	41
3.4 Назначение изделия.....	42
3.5 Область применения.....	43
3.6 Противопоказания	43
3.7 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	43
3.8 Компоненты состава изделия.....	43
3.9 Технические характеристики.....	55
3.9.1 Производительность и тип реакции	56
3.9.2 Блок подачи материала.....	56
3.9.3 Оптическая система измерения реакции.....	57
3.9.4 Расход промывочной жидкости.....	57
3.9.5 Требования к питанию	57
3.9.6 Размеры и вес.....	58
3.9.7 Шум и плавкий предохранитель	58
3.9.8 Классификация безопасности	58
3.9.9 Сканиер нитрихлоридов	58
3.10 Стартеры.....	59
3.11 Жидкость промывочная.....	60
3.12 Жидкие отходы	60
4 Установка и начало работы	71
4.1 Требования к транспортировке и хранению анализатора.....	71
4.2 Требования к установке.....	72
4.3 Характеристики Контроля измерений люминесценции (Light Check)	74
4.4 Характеристики Реакционных модулей (Reaction Module)	75
4.5 Характеристики Раствора для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution)	76
4.6 Характеристики Концентрата для очистки 714 мл (Wash Concentrate)	77
4.7 Характеристики Набора реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230)	77
5 Упаковка и маркировка изделия.....	78
5.1 Упаковка изделия	78
5.2 Распаковка изделия.....	79
5.3 Маркировка изделия.....	80
5.4 Маркировка Раствора для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution)	82
5.5 Маркировка Концентрата для очистки 714 мл (Wash Concentrate).....	85
5.6 Маркировка Набора реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230)	88
5.7 Маркировка Контроля измерений люминесценции (Light Check)	91
5.8 Маркировка Реакционных модулей (Reaction Module).....	94
5.9 Транспортная маркировка	97
5.10 Маркировки индивидуальных упаковок компонентов состава	111

5.11	Маркировка выключателя	125
6	Условия транспортирования, хранения, эксплуатации	126
	Условия эксплуатации (кроме реагентов)	126
	Условия хранения (кроме реагентов)	126
7	Сведения об утилизации изделия	126
8	Требования к установке и порядок установки	126
8.1	Процедура установки и запуска	130
9	Процесс ежедневной эксплуатации	140
9.1	Процесс ежедневной эксплуатации	140
9.2	Подготовка к проведению анализа	141
9.3	Проведение анализа	146
9.4	Результаты анализа	151
9.5	Завершение выполнения анализа	152
10	Сервисное программное обеспечение	152
11	Программное меню	170
11.1	Описание меню [Система]	170
11.2	Описание меню [Настройки]	172
11.3	Описание меню [Процедура]	173
11.4	Меню [Проверка анализатора]	174
11.5	Интерфейс [Реагенты]	177
11.6	Описание меню [Область проб]	182
11.7	Описание меню [Отчет]	184
12	Индикаторы состояния и обслуживание	185
12.1	Индикаторы состояния	185
12.2	Обслуживание резервуаров	188
13	Загрузка реагента	192
13.1	Картридж с реагентами	192
13.2	Загрузка реагента	193
13.3	Правильное хранение реагентов	194
14	Загрузка пробы	194
14.1	Штатив проб	194
14.2	Загрузка пробы	195
14.3	Обслуживание штативов для пробирок	197
15	Обслуживание системы	198
15.1	Обслуживание инструмента	198
15.2	Обслуживание программного обеспечения	200
16	Устранение неисправностей и диагностика	201
17	Техническое обслуживание и выявление и устранение неполадок	209
17.1	Устройство загрузки кювет	209
17.2	Отсек хранения	216
17.3	Устройства загрузки	221
17.4	Инкубатор	236
17.5	Промывочный узел	249
17.6	Толкатель	261
17.7	Камера	271
17.8	Область реагентов	292
17.9	Дозаторы	306
17.10	Насосы	330
18	Электромагнитная совместимость и электробезопасность	350

Примечания

Данный раздел содержит важную информацию и инструкции по безопасной эксплуатации изделия.

Перед началом работы с изделием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Назначение

Изделие предназначено для качественного определения антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме человека методом иммунохемилюминесцентного анализа как вспомогательное средство в диагностике у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

Требование к оператору (пользователю):

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Только для диагностики *in vitro*.

Во избежание ошибок в измерениях и сбоев в работе изделия необходимо применять реагенты и расходные материалы производства компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай.

В руководстве по эксплуатации описаны принципы устройства и работы анализатора, а также приведены рекомендации по техническому обслуживанию и устранению неисправностей.

Примечание по технике безопасности

Для обеспечения безопасной эксплуатации анализатора внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и инструкции перед началом работы. Несоблюдение мер безопасности при работе с изделием может привести к травмам персонала или порче оборудования.

Производитель гарантирует соответствие анализатора требованиям безопасности для электронных и медицинских изделий. Законодательством установлены требования к установке и эксплуатации анализатора, которым должны следовать специалисты по монтажу и операторы.

ОСТОРОЖНО!



- 1) Нарушение рекомендаций по техническому обслуживанию анализатора может привести к нарушению работы анализатора и поставить под угрозу здоровье персонала.
- 2) Для обеспечения безопасной и надежной работы анализатора его установка и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченными инженерами по эксплуатации и персоналом или с их разрешения, выданным компанией Shenzhen New

Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай, или уполномоченные ими лица. Все поставляемые компоненты анализатора проходят обязательную проверку в нашей компании или у официальных дилеров.

1. Предупреждение травм, вызванных подвижными частями анализатора

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения травм, которые могут быть вызваны подвижными частями работающего анализатора.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Не прикасайтесь к подвижным частям анализатора или пути их движения во время работы анализатора. К подвижным частям относится дозатор, инкубатор, промывочный узел, устройство загрузки в промывочный узел, устройство загрузки в инкубатор или устройство загрузки проб, устройство возврата и толкатель.
- 2) Не ставьте предметы на пути подвижных частей во время работы анализатора. В противном случае это может привести к травме персонала или повреждению анализатора.
- 3) Крышки на пробирках с пробками препятствуют движению дозатора. Необходимо снять крышки с пробирок с пробками.
- 4) Анализатор оснащен крышкой с замком. Опустите крышку и закройте замок во время работы анализатора. Если необходимо открыть крышку анализатора, отключите источник питания, чтобы избежать травм персонала или порчи оборудования.

2. Предупреждение опасности поражения электрическим током

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения поражения электрическим током.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Запрещен доступ ремонтно-обслуживающего персонала, не имеющего соответствующего разрешения, к задней и боковой крышкам включенного анализатора.
- 2) Утечка реагента или пробы внутри анализатора может привести к его поломке и поражению электрическим током. В таком случае необходимо незамедлительно отключить питание и связаться с отделом технического сервиса компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай.
- 3) Отключите источник питания перед открытием задней и боковой крышек при замене компонентов анализатора.
- 4) Неверно выполненное заземление может привести к поражению электрическим током и повреждению анализатора.

- 5) Убедитесь, что напряжение на входе соответствует требованиям анализатора.
 - 6) Не прикасайтесь к элементам, на которые нанесены предупредительные метки о защите от статического электричества, и не проводите снятие электростатического заряда.
-

3. Предупреждение опасности возгорания

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения возгорания при работе с органическими растворами.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Не используйте органические растворы при выполнении исследования.
- 2) Конструкция анализатора не является взрывобезопасной. Любые органические растворы должны применяться с осторожностью, чтобы исключить вероятность пожара или взрыва.

4. Предупреждение опасности поражения лазерным излучением

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения ожогов от лазера сканера штрихкодов.



ОСТОРОЖНО!

Прямое воздействие лазера сканера штрихкодов на сетчатку глаз приводит к травме глаз. Избегайте прямого попадания лазерных лучей сканера в глаза.

5. Утилизация жидких отходов

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения загрязнения окружающей среды и травм персонала при утилизации жидких отходов.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Определенные жидкие отходы должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды и нормативами токсичности. Все отделения, использующие анализаторы, должны проводить утилизацию жидких отходов в соответствии с нормативами токсичности и рекомендациями производителя или официального дилера.
- 2) Отходы жидкостей пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо утилизировать с помощью предназначенных для этого устройств в соответствии с местными нормативными документами.

6. Предупреждение опасности химического воздействия

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения химического воздействия реагентов и расходных материалов.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Внимательно прочитайте паспорт безопасности на реагенты и расходные материалы для ознакомления с инструкциями безопасности и мерами предосторожности

при обращении с веществами.

- 2) Избегайте прямого попадания реагентов и расходных материалов на кожу рук и одежду. При случайном контакте немедленно промойте руки и одежду водой с мылом. При случайном попадании реагента или расходных материалов в глаза сразу обильно промойте их водой и обратитесь к офтальмологу.

7. Предупреждение опасности биохимического поражения

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения биохимического поражения.

ОСТОРОЖНО!

- 1) Неправильное обращение с пробамми может привести к заражению. Не допускайте попадания проб, смесей или жидких отходов на кожу рук или другие части тела. Во время работы всегда надевайте перчатки и специальную одежду; при необходимости пользуйтесь защитными очками.
- 2) Кюветы находятся в контакте с потенциально инфицированными пробамми, поэтому использованные кюветы следует утилизировать в мешках для отходов, чтобы изолировать потенциальный источник инфекции.
- 3) Обращайтесь с реагентами с осторожностью, чтобы избежать их прямого попадания на кожу рук и одежду. При случайном контакте немедленно промойте руки и одежду водой с мылом. При случайном попадании реагента в глаза сразу обильно промойте их водой и обратитесь к офтальмологу.
- 4) При попадании небольшого количества пробы или реагента на поверхность анализатора используйте мягкую ткань и спирт для очистки прибора. При попадании большого количества пробы или реагента на поверхность анализатора немедленно прекратите работу и свяжитесь с уполномоченным специалистом для разрешения ситуации.
- 5) Перед транспортировкой анализатора на большое расстояние устройство необходимо тщательно продезинфицировать, чтобы избежать распространения потенциального источника инфекции.



8. Утилизация анализатора

При утилизации анализатора следуйте данным указаниям.

ОСТОРОЖНО!

Определенные вещества, находящиеся в анализаторе, должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды. Утилизация должна производиться в соответствии с местными нормативными требованиями.



9. Предупреждение поражения компьютерным вирусом

Ознакомьтесь с мерами безопасности для предупреждения поражения компьютерными вирусами.

ОСТОРОЖНО!



- 1) Используйте функции перемещения данных и обмена данными только в допустимых пределах, чтобы избежать заражения компьютерными вирусами или повреждения системного ПО вследствие неправильной эксплуатации. Источниками распространения компьютерных вирусов являются дискеты, USB носители, сеть и др.
- 2) Не устанавливайте не оговоренное техническими условиями программное или аппаратное обеспечение, которое может повлиять на нормальную работу системного ПО компьютера. Не запускайте другие программные средства во время работы анализатора.

Примечания по эксплуатации

Внимательно прочитайте приведенные ниже меры предосторожности при эксплуатации для надлежащей и эффективной работы анализатора.

1. Общие меры предосторожности

Для использования изделия необходимо понимать принцип его работы и знать применимые к нему общие меры предосторожности. Несоблюдение инструкций, приведенных в настоящем руководстве по эксплуатации, может отрицательно сказаться на защите анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Для проведения клинической оценки используйте результаты анализа вместе с клиническими симптомами или результатами других исследований.
- 2) Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).
- 3) При работе с химикатами не прикасайтесь к компьютерному монитору, мыши и клавиатуре.
- 4) Не сгибайте и не сжимайте дренажную трубу, чтобы не затруднять удаление жидкости и избежать ее разлива, поскольку в крайнем случае это может привести к поломке изделия.
- 5) Во время работы анализатора выделяется большое количества тепла, которое выводится с тыльной стороны прибора. Поэтому помещение, в котором установлен анализатор, должно хорошо проветриваться, чтобы обеспечить охлаждение прибора и его вентиляцию, если это необходимо. Следите за тем, чтобы поток воздуха не был направлен прямо на анализатор, поскольку это может повлиять на качество результатов.
- 6) Перед первым использованием необходимо отрегулировать все компоненты анализатора для их точной работы.
- 7) Убедитесь, что в стартерах и промывочной жидкости нет пузырьков. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
- 8) Проверьте правильность установки емкостей со



стартовыми реагентами; не используйте смешанные стартовые реагенты. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.

- 9) Используйте новые или очищенные от загрязнений кюветы, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию анализатора и точность результатов анализов.
- 10) Чтобы обеспечить безопасную работу анализатора и стабильность результатов анализов, не используйте просроченный раствор промывочный.
- 11) Необходимо включать анализатор как минимум за 30 минут до начала работы с ним, чтобы обеспечить стабилизацию измерений. Точность заданной температуры инкубатора должна быть в пределах $\pm 0,5$ °C от заданного значения, ее отклонение не должно превышать 1,0 °C.
- 12) Перед проведением анализа убедитесь, что расходные материалы (промывочная жидкость, стартовые реагенты, кюветы, контрольный раствор и т.д.) соответствуют требованиям.
- 13) Перед проведением анализа выполните фоновую промывку (BGW) по крайней мере один раз, чтобы убедиться, что результаты данного теста не выходят за пределы нормального диапазона. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
- 14) При дозировании на поверхности пробы не должны появляться пузырьки, т.к. это может привести к ошибке дозирования. Не извлекайте реагент, пока анализатор не завершит процесс дозирования.
- 15) При использовании изделия для анализа проб необходимо выполнить контроль качества. В противном случае невозможно гарантировать верность результатов анализа.
- 16) На анализаторе установлен индикатор ошибки. При возникновении ошибки в работе анализатора, индикатор загорается и звучит аварийный сигнал. В таком случае необходимо устранить ошибку, чтобы обеспечить нормальную работу анализатора и точность результатов анализа. Подробную информацию о методах устранения неисправностей см. в главе 11.
- 17) Используйте рекомендованный раствор для очистки трубок и поддержания их в рабочем состоянии.

2. Рабочие условия



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Данный анализатор должен быть установлен в рабочих условиях, соответствующих требованиям настоящего руководства. Несоответствие условий установки указанным требованиям может привести к получению неточных результатов и повреждению анализатора.

3. Электромагнитная совместимость

ПРИМЕЧАНИЕ



- 1) Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями. соответствует требованиям к выбросам загрязняющих веществ и помехоустойчивости стандарта IEC 61326-2-6-2012.
- 2) Пользователь несет ответственность за обеспечение условий электромагнитной совместимости для исправной работы анализатора.
- 3) Перед началом эксплуатации анализатора рекомендуется провести оценку электромагнитных условий.

ОСТОРОЖНО!



- 1) Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями. разработан и протестирован в соответствии с требованиями стандарта IEC/CISPR 11:2010 для анализаторов класса A. Данный анализатор может вызывать радиопомехи в жилых помещениях, в связи с чем требуется принятие мер предосторожности.
- 2) Запрещена эксплуатация анализатора вблизи источников сильного излучения (например, незранированных РЧ-источников), поскольку это может мешать нормальной работе прибора.

4. Обслуживание анализатора

ВНИМАНИЕ!



- 1) Следуйте инструкциям данного руководства при проведении регулярного технического обслуживания анализатора. Ненадлежащее обслуживание может негативно сказаться на точности и воспроизводимости результатов анализов и привести к неисправностям или поломке анализатора.
- 2) Перед проведением технического и ремонтного обслуживания отключите все источники питания анализатора и отсоедините разъем питания. В противном случае это может привести к неисправностям или поломке анализатора.
- 3) На поверхностях анализатора могут оставаться следы потенциально инфицированных проб. При проведении технического и ремонтного обслуживания всегда надевайте перчатки и специальную одежду для защиты от инфекций.
- 4) При долгосрочном хранении на поверхности анализатора может образоваться пыль. Для очистки поверхности используйте мягкую влажную ткань. Не допускайте попадания капель воды внутрь анализатора.
- 5) Анализатор не имеет обслуживаемых пользователем деталей. Не пытайтесь разобрать корпус анализатора или его компоненты. При необходимости обратитесь за помощью к уполномоченному персоналу компании.

5. Пробы, реагенты и контроли

ОСТОРОЖНО!



- 1) Наличие лекарственных средств, антикоагулянтов и консервирующих веществ в пробах может повлиять на результаты некоторых анализов.
- 2) Обеспечьте правильное хранение проб. Неправильное хранение может привести к изменению состава пробы и, как следствие, повлиять на результаты анализа.
- 3) Чтобы предотвратить испарение, не подвергайте пробы длительному воздействию воздуха. Испарение пробы может повлиять на результаты анализа.
- 4) Неправильное хранение реагентов и контрольных растворов, даже если их срок годности не истек, может привести к неточным результатам анализов и некачественной работе анализатора. При использовании реагентов и контрольных растворов следуйте инструкциям производителя.
- 5) После замены реагентов требуется выполнение калибровки. Без проведения калибровки результаты анализов могут быть неточными.

6. Резервное копирование данных

ОСТОРОЖНО!



Хранить данные исследований можно на жестком диске компьютера. Однако в случае удаления данных с жесткого диска или при его повреждении в силу определенных обстоятельств, восстановление данных будет невозможным. Необходимо регулярно делать резервные копии результатов анализов и параметров анализатора и сохранять их на внешних носителях, например, на CD-ROM.

Предупреждающие символы

«Warning Infection» (Осторожно! Инфекционные вещества)

Данный символ указывает на биологическую опасность. Его можно встретить на участках анализатора, где существует риск биологического заражения, включая:

- лицевую часть контейнера для отходов;
- лицевую часть бака для отходов;
- поверхность области проб;
- поверхность области реагентов.



«No Mixing» (Не смешивать)

Данный символ можно встретить в зонах размещения растворов. Он служит напоминанием, что растворы смешивать нельзя. Этот символ присутствует рядом с блоком хранения стартовых реагентов.



«Warning danger» (Внимание! Опасность)

Данный символ размещают на участках, где существует опасность получения травм. Его можно встретить под защелкой замка в центре главной опоры корпуса, а также:

внутри области реагентов;

внутри области проб.



«Watch out for the laser» (Опасно. Лазерное излучение)

Данный символ размещают на участках попадания лазерного луча для предупреждения о лазерном излучении.

Он расположен на корпусе устройства.



«Laser window» (Осторожно. Лазерное окно)

Данный символ размещают возле выходного отверстия лазерного луча. Он расположен внутри области проб справа



«Watch out for the movement of moving component» (Берегись подвижных деталей)

Данный символ размещают на подвижных частях прибора для напоминания, что во время работы анализатора нельзя прикасаться к движущимся элементам.

Он расположен на лицевой части пипеточного дозатора.



**Do not actuate
during operation**

«Watch out for your safety when opening the cover» (Соблюдайте осторожность при открытии крышки)

Символ служит напоминанием, что во время работы анализатора запрещено открывать крышку.

Он расположен на ручке крышки.



**Don't open the
cover when analyzer
working**

«Warning hands pinching» (Опасность защемления)

Данный символ размещают на элементах прибора, которые при движении могут зажать руку оператора.

Он расположен на пластине, закрывающей зону дозирования отсека хранения инкубатора.



«Warning electric shock» (Опасность поражения электрическим током)

Обращайте внимание на подписи к символу.

Он расположен справа сверху на задней части корпуса устройства.



To avoid electric shock, do not open the shell. For service, please contact our company or the authorized professional personnel.

Другие обозначения

Обозначения	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание. Обратитесь к прилагаемым документам

Следующее определение на маркировке (об утилизации отходов электрического и электронного оборудования) относится только к государствам-членам ЕС. Этот символ означает, что данное устройство не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация данного устройства позволит избежать воздействия на окружающую среду и здоровье людей, которое может быть вызвано присутствующими в устройстве опасными веществами. За более подробной информацией обратитесь к дистрибьютору, поставившему данное изделие.

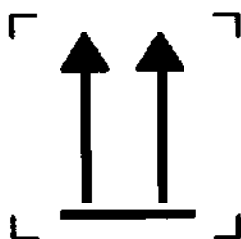


Этой стороной вверх

Во время транспортировки упаковка должна быть расположена указанной стороной вверх.

Знак расположен на лицевой части упаковки.

Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Беречь от влаги

Во время транспортировки упаковку следует беречь от влаги. Знак расположен на лицевой части упаковки.

Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Осторожно! Не бросать.

Хрупкий груз, требуется осторожное обращение. Знак расположен на лицевой части упаковки.

Знак расположен на лицевой части транспортной упаковки.



Не катить

Во время транспортировки упаковку нельзя катить. Знак расположен на лицевой части упаковки.

Знак расположен на лицевой части деревянной коробки.



Список сокращений и словарь

Сокращения

Распространенные далее по тексту сокращения и обозначения:

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями – *изделие, система*.
- Материал контрольный – *контроль*.

Компоненты стартового набора:

- Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230), Партия 3022004001 - *Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230), стартер 1 и стартер 2, стартеры, стартовые реагенты*.

- Концентрат для очистки 714 мл (Wash Concentrate), Партия 3032014201 – *Концентрат для очистки 714 мл (Wash Concentrate), раствор промывочный, жидкость промывочная, промывочная жидкость, концентрат*.

- Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution), Партия 3052000701 – *раствор для очистки, Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution)*.

- Реакционные модули (Reaction Module), Партия 301200601T
- *Реакционные модули (Reaction Module), реакционный модуль, кювета*.

- Контроль измерений люминесценции (Light Check), Партия 3142000201
- *Контроль измерений люминесценции (Light Check), жидкость для проверки светового сигнала, Light Check*.

- Контроль качества - *КК*.
- ОСЕ – относительные световые единицы.
- STAT- экстренные пробы с высоким приоритетом.
- Дозатор/ зонд.
- Бак жидких отходов/канистра для жидких отходов.
- Бак для промывочной жидкости/канистра пластиковая/канистра промывочной жидкости.
- Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (РС) – *компьютер*.
- Стержень зубчатый – *ось Z*.
- Сканер штрих-кода – *сканер штрихкодов, считыватель штрих-кода*.

Словарь

Калибровочная кривая

Калибровочная кривая отражает математическую зависимость между концентрацией калибратора и откликом. Она вычерчивается на основе полученного отклика и нескольких значений между минимальной и максимальной концентрациями калибратора.

Calibrator High - калибратор высокого уровня.

Calibrator Low - калибратор низкого уровня.

Перенос

Перенос остатка (перекрестное загрязнение) — это мешающее воздействие определенного аналита, содержащегося в реагенте. Он может мешать измерению другого химического аналита или реакции другой смеси и привести к неточным результатам.

Текущие результаты

К текущим относятся те результаты, которые находятся в незавершенном состоянии на текущее время системы, и те результаты, которые запрограммированы и проанализированы на текущий день.

Разбавитель

Жидкость, используемая для разбавления других жидкостей.

Коэффициент разбавления

Определяемая пользователем пропорция разведения, на которую умножается результат пробы, чтобы получить конечный результат.

Загрузка

Используется для получения из главного компьютера ЛИС информации о программировании пробы и согласования ее с отсканированными пробами. Информацию о программировании пробы система может загружать в режиме реального времени и в ручном режиме.

ЛИС

ЛИС означает «лабораторная информационная система». Она установлена на главном компьютере и поддерживает связь с анализатором посредством интерфейса Интернета.

Номер партии

Номер партии присваивается контролям, калибраторам или промывочным растворам из одной и той же партии, и указывает дату изготовления, качество, срок годности и другую уместную информацию.

Отчет по нескольким пробам

Содержит результаты по нескольким пробам и может быть распечатан с экранов Текущий и История.

Класс/группа

Несколько химических анализов, объединенных в определенных клинических целях, могут образовать панель. Панели могут помочь быстро запрограммировать пробы.

Личные данные пациента

В личных данных пациента содержится информация, относящаяся к пациенту и пробе, например, ФИО пациента, возраст, пол, дата/время отбора пробы и т.д.

Предварительное разбавление

Перед анализом пробы автоматически разбавляются согласно заданному коэффициенту разбавления.

Зонд

Зонд аспирирует заданное количество пробы и реагента, а затем дозирует его в кювету для реакции и анализа. Имеется один зонд, причем для одностадийного метода можно добавить до 3-х компонентов, а для двухстадийного — до 4-х.

Кювета

Кювета — это носитель, в котором реагенты и пробы реагируют друг с другом, а затем переносятся в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета ОСЕ.

Референтный диапазон

Референтный диапазон — это задаваемый пользователем диапазон, ограниченный нижним и верхним пределом. Результат, выпадающий из референтного диапазона, помечается флагом.

Повторы

Количество прогонов теста для обеспечения точных результатов.

Панель пробы

Используется для анализа проб пациента.

Тип пробы

Тип пробы. К возможным типам пробы относятся сыворотка, плазма.

Стандартное отклонение (SD)

Стандартное отклонение — это усредненное отклонение от среднего значения. Оно является показателем для оценки точности измерения в определенных условиях. В данном руководстве под SD понимается стандартное отклонение концентрации контроля.

STAT

STAT означает «срочно», и включает в себя обычное программирование STAT и быстрое программирование STAT. Программирование проб STAT позволяет программировать и анализировать экстренные пробы с высоким приоритетом. Обычное программирование STAT используется для экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами. Быстрое программирование STAT используется, прежде всего, в ночное время и выходные дни для быстрого программирования экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами.

Передача данных - от анализатора к компьютеру

Данные передаются с использованием стандартного порта RS232, подключенного к ЦП.

Передача данных - с компьютера на хост

Программное обеспечение может быть распространено на лабораторную информационную систему (ЛИС) с целью осуществления передачи результатов испытаний с компьютера на хост.

RFID

Микросхема RFID набора может хранить различную информацию о параметрах, такую как основная кривая, номер партии или срок годности реагента.

RFID сканер

RFID сканер в анализаторе используется для связи с чипом RFID.

Сканер штрих-кода

Штрих-код используется для распознавания идентификационного номера образца. Сканер штрих-кода должен распознавать штрих-код.

Дисплей / пользовательский интерфейс

Функция взаимодействия с пользователем осуществляется с помощью сенсорного экрана и мыши. Программное обеспечение предоставляет диалоговые окна и

интерфейсы управления вводом (например, сенсорные кнопки, диалоговые окна и пр.)

Принтер

Результаты теста можно распечатать, подключив принтер к компьютеру. Программное обеспечение задаёт принтеру формат печати и осуществляет выдачу результатов теста.

1 О данном руководстве

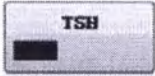
1.1 Оформление текста

Чтобы сделать руководство более понятным для пользователя, его текст оформлен следующим образом:

- Заголовки меню, диалоговых окон и элементы интерфейса выделены жирным шрифтом и заключены в квадратные скобки []. Например, меню **[Настройки]**, интерфейс **[Тест]** и диалоговое окно **[Пользовательские настройки анализа]**.
- Названия кнопок выделены жирным шрифтом и заключены в угловые скобки < >. Например, кнопки **<ОК>** и **<Добавить>**.
- Текст интерфейса и диалоговых окон выделен жирным шрифтом. Например, область **Выбор анализа** в интерфейсе **[Область проб]**.
- Вводимый пользователем текст выделен жирным шрифтом и заключен в кавычки «». Например, **[Объем дозирования пробы]** «2» [мкл].

1.2 Кнопки

Значения обычных кнопок

Кнопка	Описание
	Красный цвет указывает, что тип анализа не выбран.
	Зеленый цвет указывает, что тип анализа выбран.
	Следующая страница.
	Предыдущая страница.
	Перейти к первой странице.
	На страницу вверх.
	Перейти на предыдущую строку.
	Перейти на следующую строку.
	На страницу вниз.
	Перейти к последней странице.

1.3 Предупреждения и примечания

Обозначения	Подписи	Описание
	ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление, данное с обозначением. Это уведомление о том, что во время работы существует риск травмы персонала.
	ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление, данное с обозначением. Это уведомление предупреждает о возможном повреждении анализатора или получении недостоверных результатов.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление, данное с обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

1.4 Глоссарий

Глоссарий	Описание
Анализатор	Изделие, не включая Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (PC), принтер и соединительные кабели.
Устройство возврата	На втором этапе процедуры дозирования перемещает кюветы на нужные позиции в инкубаторе.
Сканер штрихкодов	Устройство для считывания штрихкодов проб.
BGW	Фоновая промывка, проводимая для оценки качества промывки, выполняемой анализатором.
Камера	Установка для проведения измерений.
Кювета	Каждая кювета представляет собой блок из шести сосудов, в которых протекают реакции.
KB%	Коэффициент вариации; указывает на степень изменчивости измерений.
Инкубатор	Узел, в котором происходит дозировка и инкубация проб в кюветах.
LC-le	Проверка светового сигнала левого дозатора направлена на оценку точности объемной подачи насоса и стабильности работы анализатора.
LC-ri	Проверка светового сигнала правого пипеточного дозатора направлена на оценку точности объемной подачи насоса и стабильности работы анализатора.
Устройство загрузки	Включает в себя устройство загрузки в инкубатор и устройство загрузки в промывочный узел.

Пипеточный дозатор	Устройство для дозирования проб и образцов для анализа.
Насосная система	Используется для высокоточного дозирования, промывки и ввода стартового реагента.
Толкатель	Перемещает кюветы между промывочным узлом и камерой.
Сканер	Включает сканер штрихкодов и сканер RFID.
Область Реагентов	Зона загрузки реагентов.
RFID	Устройства радиочастотной идентификации: микрочипы, расположенные на картриджах с реагентами, позволяющие распознать реагент и узнать его срок хранения.
OCE	Относительная световая единица (единица измерения сигнала).
Образцы	Все, что может быть загружено оператором на штативы для пробирок, в т.ч. образцы жидкостей пациента, контрольные растворы и внешние калибровочные растворы.
Область проб	Зона загрузки проб.
Штатив для пробирок	Штатив для пробирок имеет 12 позиций.
Отсек хранения/ загрузки	Место для хранения кювет.
Стартовые реагенты	Реагенты, подаваемые во время отсчета, для генерации хемилюминесцентных сигналов (Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230)).
Промывочная Жидкость	Раствор, используемый для промывки дозаторов и прореагировавших магнитных микросфер (Концентрат для очистки 714 мл (Wash Concentrate)).
Промывочный Узел	Предназначен для промывки не вступивших в реакцию веществ в кюветах.
Мешок для отходов	Контейнер, используемый для утилизации кювет.

2 Принцип измерений

2.1 Методика выполнения анализа

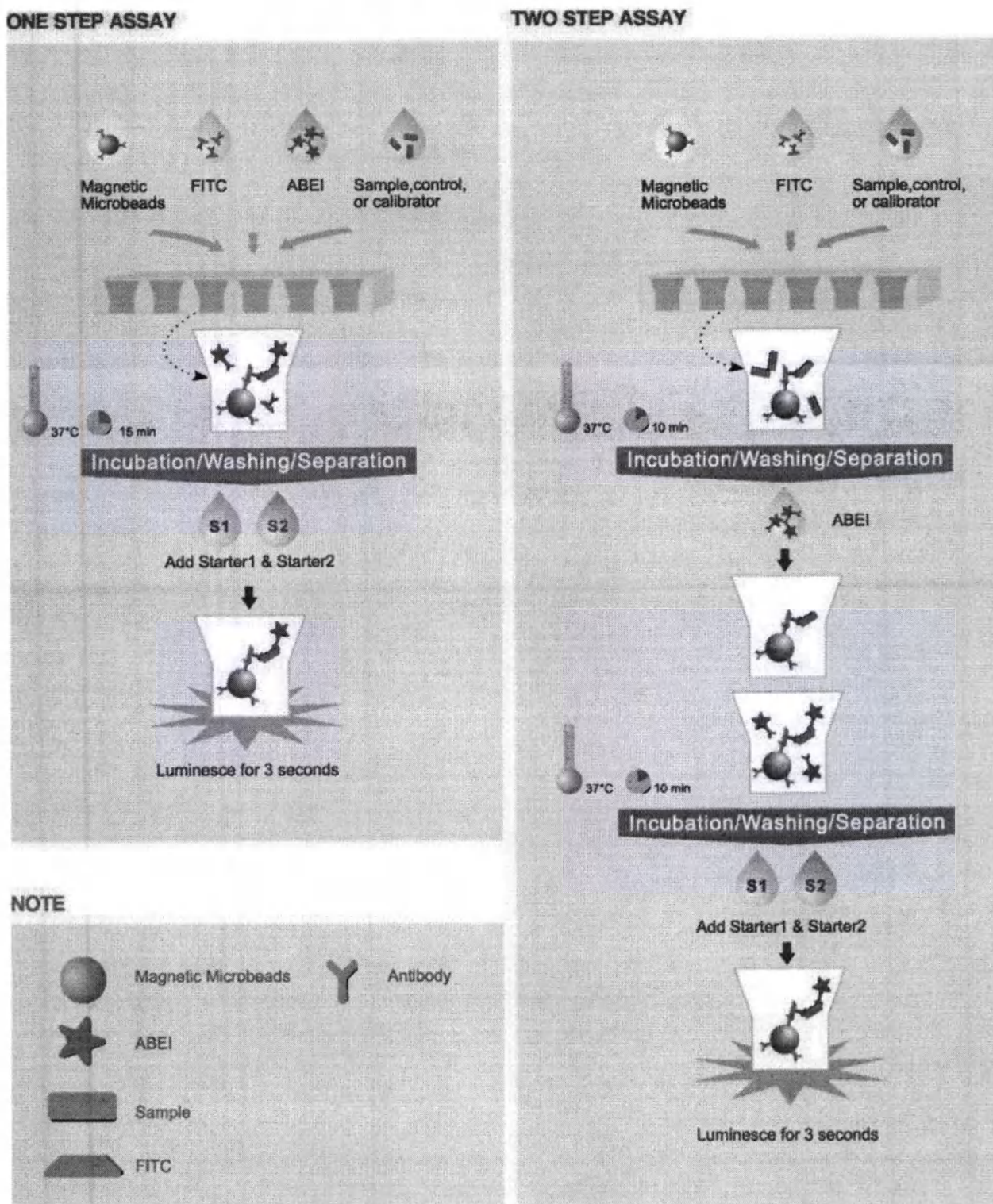


Рисунок 2.1-1. Методика выполнения анализа

Обозначение на английском языке	Перевод
One step assay	Одностадийный анализ
Two step assay	Двухстадийный анализ
Magnetic microbeads	Магнитные микрочастицы
FITC	Метка FITC
ABEI	ABEI
Sample, control, or calibrator	Образец, материал контрольный, или калибратор
Incubation/Washing/Separation	Инкубация/Промывка/Разделение

Add Starter 1 & Starter 2	Добавьте Стартер 1 и Стартер 2
Luminesce for 3 seconds	Люминесценция 3 секунды

2.2 Принцип измерений

Фотоэлектронный умножитель анализатора используется для измерения света, выделяемого в ходе хемилюминесцентной реакции, в пределах диапазона длины волны от 300 нм до 650 нм. Вспышка свечения хемилюминесценции выделяется при длине волны равной 420 нм. Свет, появляющийся при протекании хемилюминесцентной реакции, эмитируется в фотоэлектронный умножитель и через окошко достигает пластины фотокатода, ускоряя протоны на пластине, приводя к выделению фотоэлектронов в вакуум. Фотоэлектроны собираются на первом диноде, проходя через фокусирующий электрод, и попадают на последующие диноды, вызывая умножение вторичных электронов. В результате вторичные электроны с последнего из динодов собираются на аноде. Анод фотоэлектронного умножителя собирает вторичные электроны после их умножения динодами и выводит токовые сигналы через внешнюю цепь.

Для исключения расхождений между фотоэлектронными умножителями и обеспечения стабильности результатов разных анализаторов в качестве единицы измерения исходных данных используется относительная световая единица (ОСЕ).

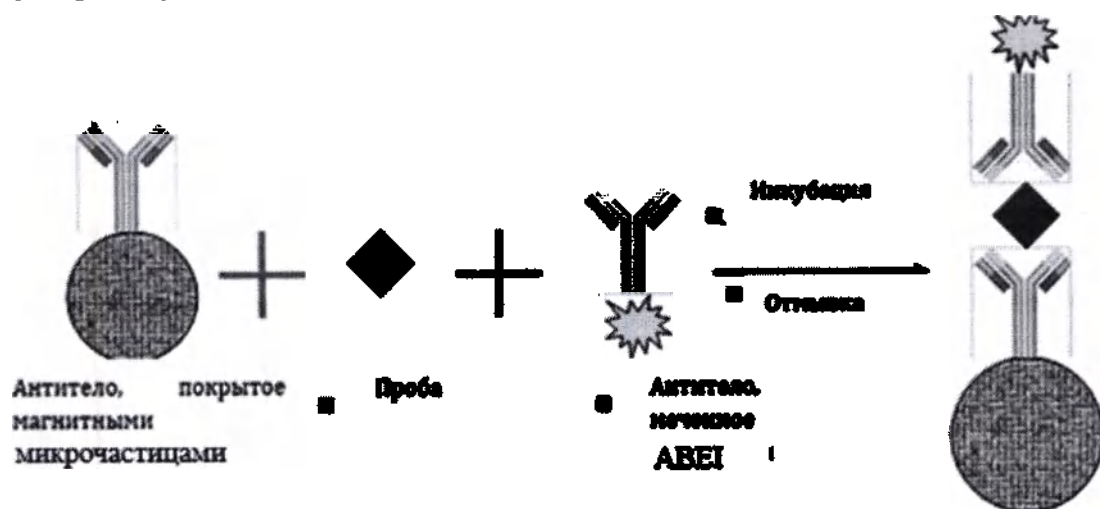
После дозирования в кюветы пробы и реагенты смешиваются, промываются и разделяются перед отправкой кюветы в камеру. В первое отверстие пластины кювет вводится стартер 1, после чего в это же отверстие через 2,5 секунды вводится стартер 2, запуская хемилюминесцентную реакцию. Счет оптических сигналов начинается через 0,1 секунды после хемилюминесцентной реакции и длится 3,0 секунды. Этот этап повторяется для проведения измерений в оставшихся пяти отверстиях пластины кюветы.



Рисунок 2.2-1. Кинетическая кривая

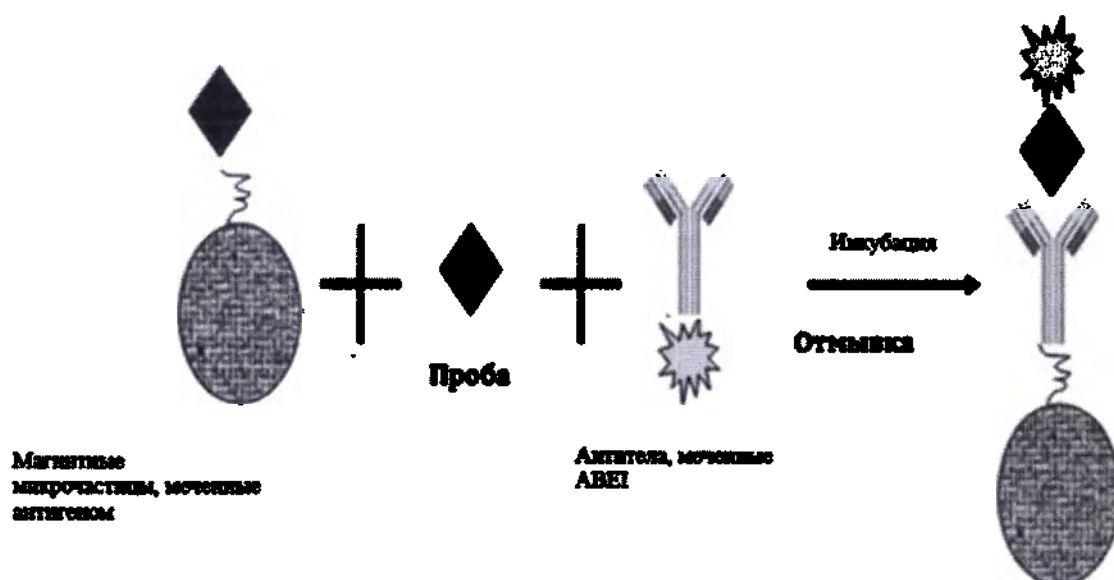
Сэндвич-метод

Сэндвич-метод включает методы с двумя антителами и с двумя антигенами. Например, сэндвич-метод с двумя антителами применяется для анализа поливалентных антигенов более чем с двумя антигенными детерминантами. Принцип действия таков: сначала специфические антитела связываются с твердой фазой. Затем проба, содержащая исследуемый антиген, инкубируется и вступает в реакцию с антителом на твердой фазе. С помощью промывочной жидкости из реакционной смеси удаляются интерферирующие вещества, не связанные с антителами на твердой фазе. Меченый антиген добавляется в инкубируемую смесь, чтобы он мог связаться с антигеном с другой детерминантой и образовать меченый комплекс антитело-антиген. Твердожидкая фаза отделяется и промывается. Наконец, для реакции и оптического измерения добавляется люминесцентный субстрат. Принцип действия проиллюстрирован на рисунке ниже:



Конкурентный метод

Конкурентный метод используется для количественного определения антигенов, а также для измерения антител. Конкурентный метод применяется для измерения низкомолекулярных комплексов. Например, для измерения антигенов сначала магнитные микрочастицы, меченные антигеном и проба, содержащая искомый антиген, инкубируются для конкурентного связывания с антителами, меченными люминесцентной меткой. Далее смесь промывается, чтобы удалить непрореагировавший антиген и меченый антиген. Наконец, добавляется люминесцентный субстрат для проведения реакции и измерения. Принцип действия проиллюстрирован на рисунке ниже:



2.3 Совместимые реагенты

Наименование	Тип биологической жидкости	Аналит
Набор реагентов для качественного определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgG (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в составе: - Картридж (100 тестов) (cartridge) – 1 шт. - Материал контрольный положительный (control material positive) – 1 фл. - Материал контрольный отрицательный (control material negative) – 1 фл. - Инструкция по применению (instruction for use) – 1 шт. - Таблица значений для контрольного материала (Values table for control material) – 1 шт. - Карта калибровочной кривой (Internal quality control) – 1 шт. - Сертификат контроля качества (Quality Control Certificate) – 1 шт.	Сыворотка, плазма	Антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2
Набор реагентов для качественного определения антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgM (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в составе: - Картридж (100 тестов) (cartridge) – 1 шт. - Материал контрольный положительный (control material positive) – 1 фл.	Сыворотка, плазма	Антитела IgM к коронавирусу SARS-CoV-2

- Материал контрольный отрицательный (control material negative) – 1 фл. - Инструкция по применению (instruction for use) – 1 шт. - Таблица значений для контрольного материала (Values table for control material) – 1 шт. - Карта калибровочной кривой (Internal quality control) – 1 шт. - Сертификат контроля качества (Quality Control Certificate) – 1 шт.		
--	--	--

2.4 Калибровка

Поскольку реальные условия эксплуатации и лабораторные условия отличаются, эталонная кривая должна быть скорректирована для получения рабочей кривой, соответствующей реальным условиям эксплуатации.

Краткое описание:

- Для построения эталонной кривой готовятся 10 стандартных калибраторов.
- Необходимо сравнить два значения ОСЕ, полученных в калибраторах, со значением ОСЕ соответствующей концентрации на эталонной кривой.
- Рассчитайте разницу между двумя значениями ОСЕ, полученными в калибраторах, и значениями ОСЕ соответствующей концентрации на эталонной кривой. Выполните линейный вывод, используя вычисленные значения (ось Y) и концентрацию (ось X).
- Вычислите разницу значений ОСЕ других калибраторов на эталонной кривой с помощью корректировочной кривой и рассчитайте значение ОСЕ и концентрацию.
- Построенная заново кривая является применимой рабочей кривой (см. Рисунок 2.3-1. Принцип калибровки).



Рисунок 2.3-1. Принцип калибровки

Проведение калибровки

Выберите пункт **<Реагенты>** в строке меню или в интерфейсе [Главный экран]; также можно открыть дверцу области реагентов, чтобы перейти в интерфейс [Реагенты].

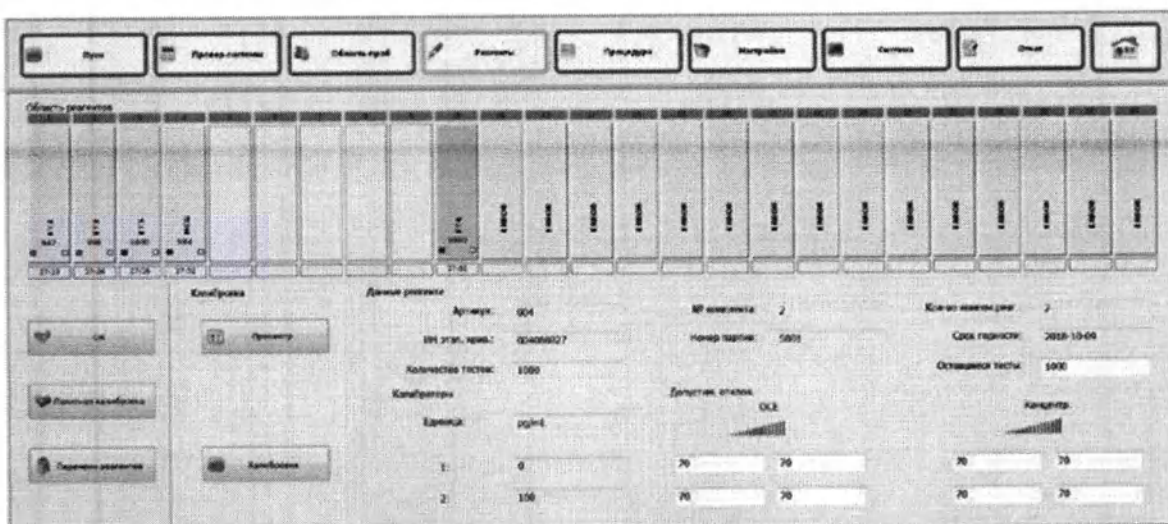


Рисунок 4.4 Интерфейс [Реагенты]

Укажите, была ли проведена калибровка реагента, используемого в анализе, и ее актуальность. Если калибровка реагента не актуальна, нажмите кнопку **<Калибровка>** или **<Пакетная калибровка>** для проведения процедуры калибровки.

Актуальная калибровка требуется для расчета концентрации пробы для анализа. После калибровки нажмите кнопку **<Просмотр>**, чтобы открыть диалоговое окно **[Окно данных калибровки]**, в котором можно просмотреть информацию о рабочей кривой и принять/отклонить новую рабочую кривую.

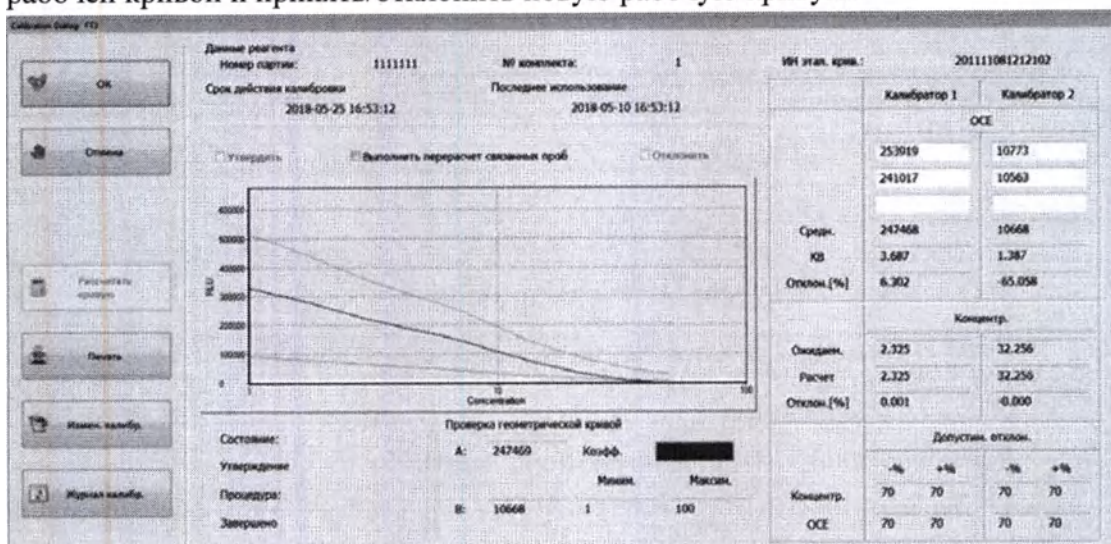


Рисунок 4.5 [Окно данных калибровки]

Выберите пункт **Утвердить** и нажмите **<ОК>**, чтобы принять новые данные калибровки.

Выберите пункт **Отклонить** и нажмите **<ОК>**, чтобы сбросить новые данные калибровки. Нажмите **<Калибровка>** или **<Пакетная калибровка>** в интерфейсе **[Реагентов]**, чтобы заново выполнить процедуру калибровки.

2.5 Контроль качества

1. Выберите пункт <Настройки> в строке меню, затем нажмите кнопку <Контроль> в меню [Настройки], чтобы настроить контроли.

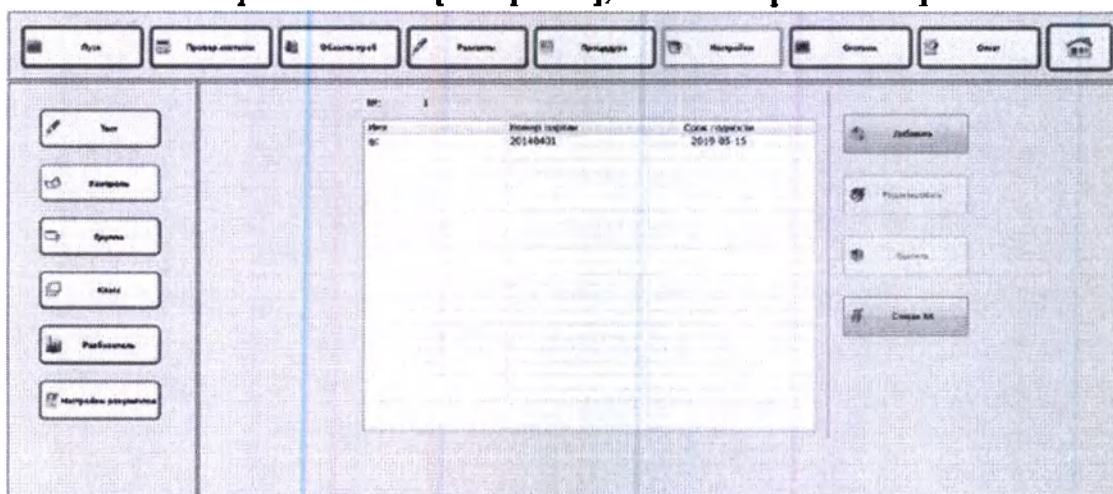


Рисунок 4.6 Интерфейс [Контроль]

2. Нажмите <Добавить> для открытия диалогового окна [Ввод сведений о контроле].

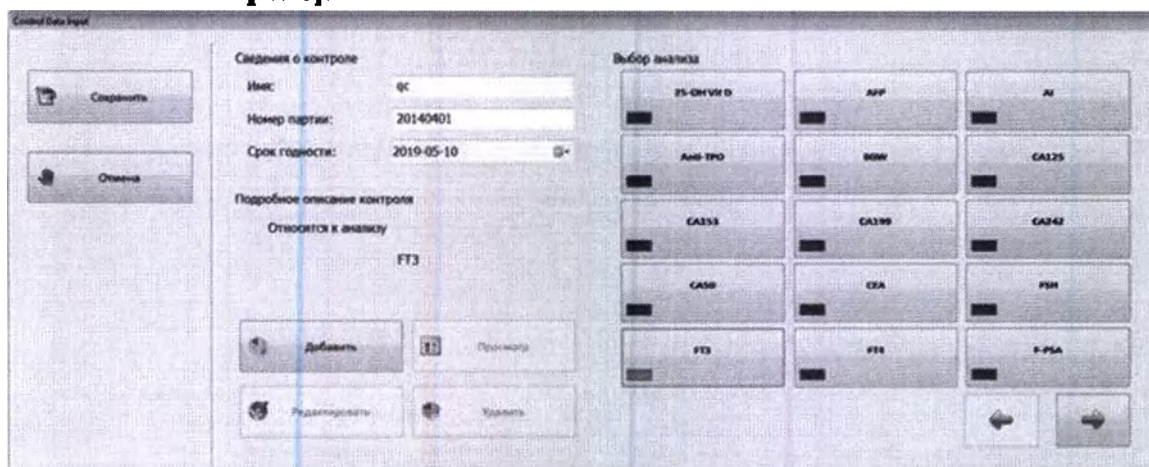


Рисунок 4.7 Диалоговое окно [Ввод сведений о контроле]

1. Введите имя и номер партии контроля, выберите анализ, необходимый для контрольного определения и нажмите кнопку <Добавить>, чтобы открыть диалоговое окно [Подробное описание контроля].

Рисунок 4.8 Диалоговое окно [Подробное описание контроля]

2. Введите ожидаемый диапазон концентрации, целевое значение, SD целевого значения и количество повторов данного анализа.
3. Нажмите кнопку <Сохранить>, и появится диалоговое окно [Сообщение] для подтверждения параметров настройки, нажмите <ОК>, чтобы завершить настройку параметров контроля.
4. Перейдите в интерфейс [Область проб]. Правильно загрузите штатив с контролем, выберите положение контроля и нажмите кнопку <Контроль> в области информации о загрузке, чтобы открыть диалоговое окно [Выбор контролей]. Выберите введенную информацию о контроле, нажмите <ОК> и выберите анализ КК, чтобы завершить регистрацию КК анализа.

Рисунок 4.9 Интерфейс [Область проб]



ПРИМЕЧАНИЕ

Анализ пробы можно проводить только при условии, что результаты теста контроля соответствуют требованиям. В противном случае невозможно гарантировать достоверность результатов тестов!

3 Описание

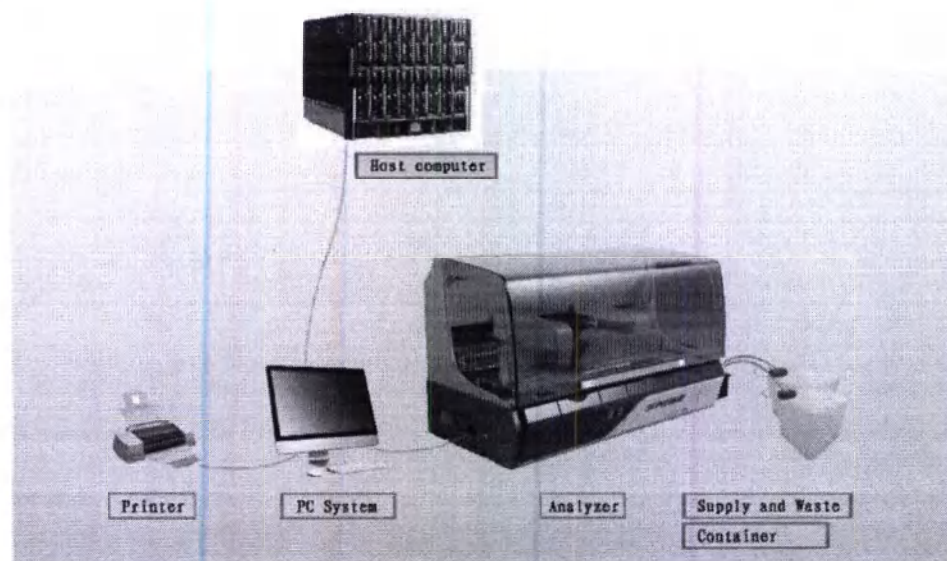
Анализатор и набор сопутствующих диагностических реагентов позволяют

проводить прямой иммунохемилюминесцентный анализ на основе разделения меток ABEI в магнитном поле. Изделие предназначено для качественного определения антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме человека методом иммунохемилюминесцентного анализа как вспомогательное средство в диагностике у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19. Анализатор автоматически проводит дозирование пробы и реагента, инкубацию, промывку, измерение и расчет результатов, уменьшая погрешности результатов анализа и повышая их точность и воспроизводимость.

3.1 Общее описание изделия

Анализатор состоит из следующих компонентов:

- Блок анализатора Maglumi 4000 Plus
- Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (PC)
- Клавиатура
- Мышь
- Монитор
- Соединительный кабель и соединительные шланги
- Принадлежности
- Канистра для промывочной жидкости 10 литров, канистра для жидких отходов 10 литров



Printer	Принтер
PC System	Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (PC)
Analyzer	Блок анализатора Maglumi 4000 Plus
Host computer	Хост-компьютер
Supply and Waste Container	Канистра для промывочной жидкости 10 литров, канистра для жидких отходов 10 литров

Рисунок 4.1 Система анализатора

3.2 Устройство анализатора

Анализатор состоит из блока подачи материала, блока системы трубок, блока контроля температуры, блока механической передачи, блока определения

оптического пути и блока управления электрической цепью.

- В блок подачи материала входит отсек хранения и следующие модули: область проб, область реагентов, промывочный узел, модуль жидких отходов, модуль стартовых реагентов и модуль сборника использованных кювет, RFID сканер и сканер штрих-кодов.
- Блок системы трубок включает в себя системы трубок дозатора, промывочной жидкости, конденсационной воды и блока определения оптического пути.
- В блок контроля температуры входят модули нагрева инкубатора, устройства загрузки в инкубатор, устройства возврата области дозирования, а также модули охлаждения проб, реагентов и фотоэлектронного умножителя.
- Блок механической передачи состоит из устройства загрузки кювет (Загрузчик Кювет), отсека хранения, шейкера реагентов, инкубатора, устройства загрузки в инкубатор, устройства загрузки в промывочный узел, устройства переноса в промывочном узле, подъемника в промывочном узле, устройства возврата, толкателя, устройства переноса в камере, подъемника в камере, правого дозатора и левого дозатора.
- В блок определения оптического пути входят модули камеры и фотоэлектронного умножителя, а также главная электрическая цепь управления.
- Блок управления электрической цепью включает в себя блок питания, главный щит управления, кабельную сеть и ряд датчиков и моторов.

Система трубопроводов с насосами.

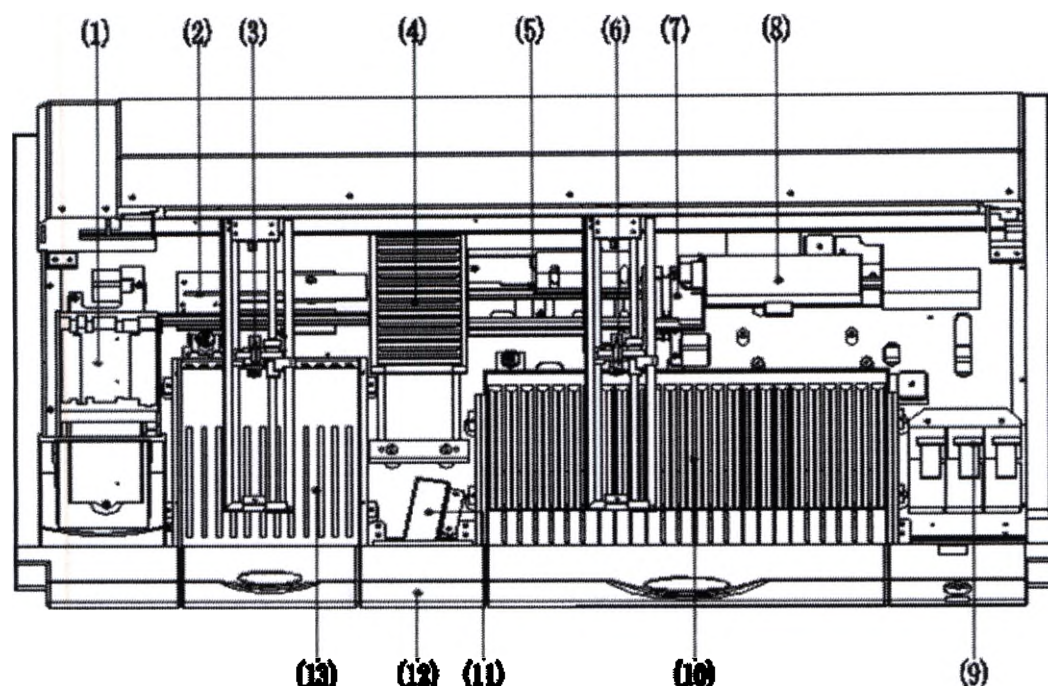
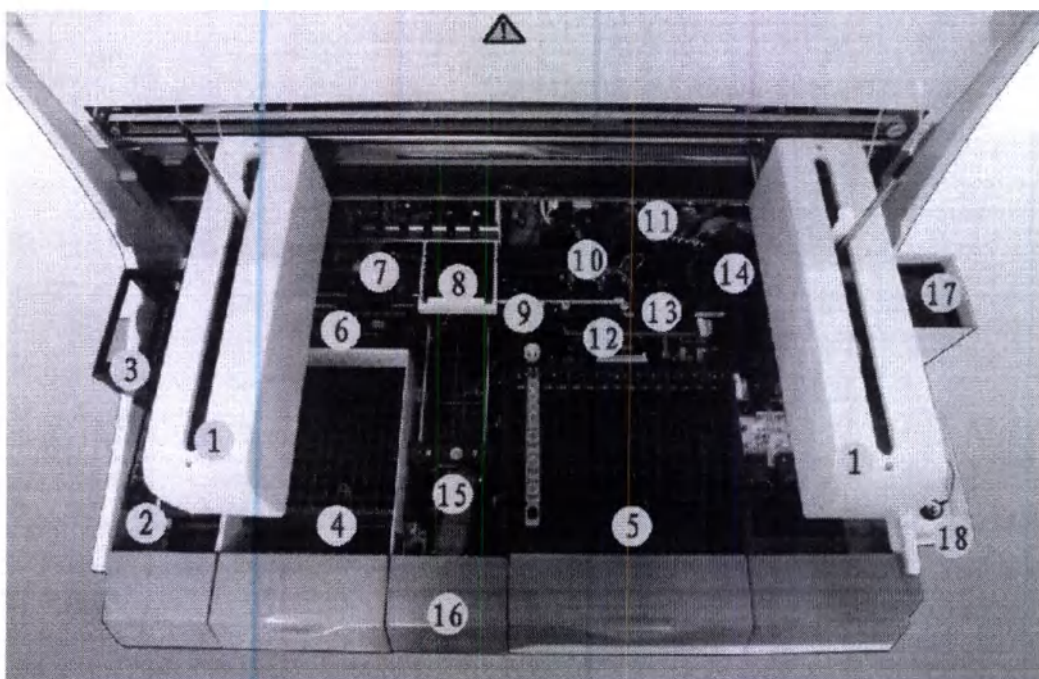


Рисунок 4.2 Элементы анализатора

(1) Отсек хранения	(2) Устройство загрузки	(3) Левый дозатор	(4) Инкубатор
(5) Промывочный узел	(6) Правый дозатор	(7) Толкатель	(8) Камера
(9) Насосная установка	(10) Область реагентов	(11) Сканер штрихкодов	(12) RFID сканер
(13) Область проб			



- | | | |
|---|----------------------------------|---|
| 1. Дозаторы (левый и правый) | 2. Устройство загрузки кювет | 3. Отсек хранения |
| 4. Область проб | 5. Область реагентов | 6. Устройство загрузки в инкубатор |
| 7. Устройство загрузки в промывочный узел | 8. Инкубатор | 9. Устройство переноса в промывочном узле |
| 10. Подъемник в промывочном узле | 11. Разбавители (левый и правый) | 12. Устройство обратного хода |
| 13. Толкатель | 14. Камера | 15. Сканер штрихкодов |
| 16. RFID сканер | 17. Мешок для отходов | 18. Модуль стартовых реагентов |

3.3 Описание программного обеспечения

Программное обеспечение полностью автоматического хемилюминесцентного анализатора Maglumi 4000 Plus контролирует различные части прибора и их движения с целью полной автоматизации теста, а именно:

- дозатор
- инкубатор
- промыватель
- камеру
- перемещение кювет.

Идентификация программного обеспечения

Тип программного обеспечения: Maglumi 4000 Plus

Выпущенная версия: 2.15.17.0606

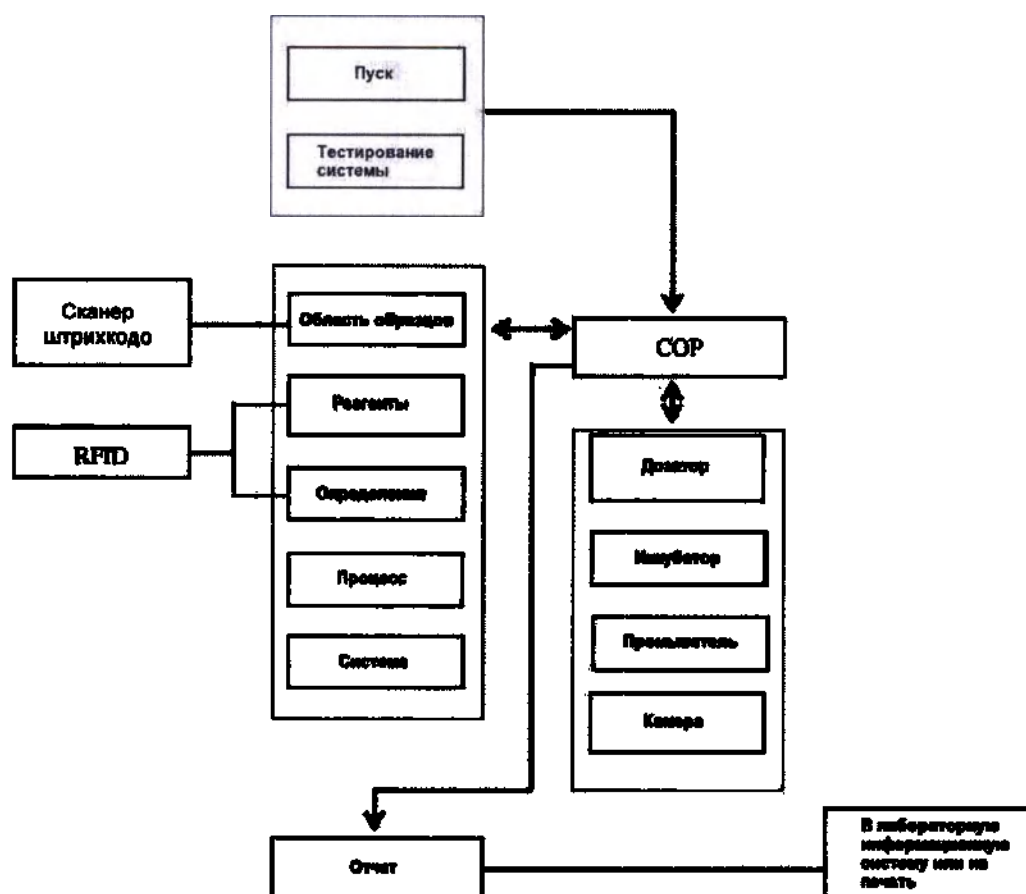
Производитель: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.
(«Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Уровень безопасности

В соответствии с уровнем безопасности программного обеспечения (YY / Т 0664 «процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского изделия») и серьезностью повреждения программного обеспечения это программное обеспечение относится к классу А.

Структура функциональных модулей

5. Принципиальная функциональная схема - иллюстрирует общую взаимосвязь между основными функциональными модулями в данном программном обеспечении.



Аппаратно-программные средства обеспечения функционирования

Конфигурация аппаратных средств:

Компьютер: частота процессора $\geq 3,0$ ГГц; жесткий диск ≥ 500 Гб; память ≥ 4 Гб; порт RS-232, USB-порт, сетевой порт RJ45, ЖК-дисплей с сенсорным экраном, клавиатура, мышь.

Программная среда:

Поддерживаемые операционные системы: Windows XP, Windows 7, Windows 2010

Рекомендуемая операционная система: Windows 7

Требования к сети: нет

Детализация общих требований к программному обеспечению

Ожидаемые функции программного обеспечения Maglumi 4000 Plus: основаны на принципе простоты управления и простоты понимания, предлагая пользовательский интерактивный интерфейс. Программное обеспечение способно контролировать каждую часть прибора и полностью автоматизировать процесс эксперимента.

3.4 Назначение изделия

Изделие предназначено для качественного определения антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме человека методом

иммунохемилюминесцентного анализа как вспомогательное средство в диагностике у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

3.5 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Требования к оператору (пользователю):

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

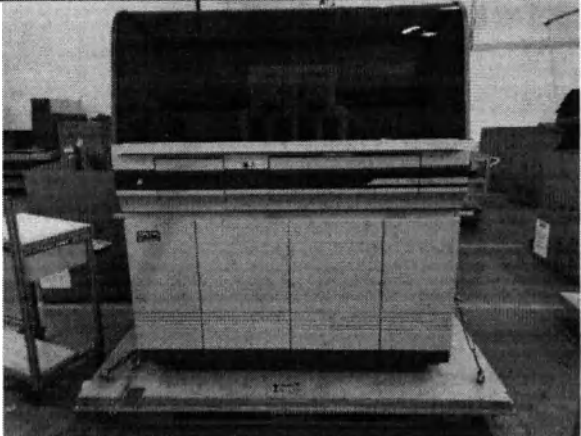
3.6 Противопоказания

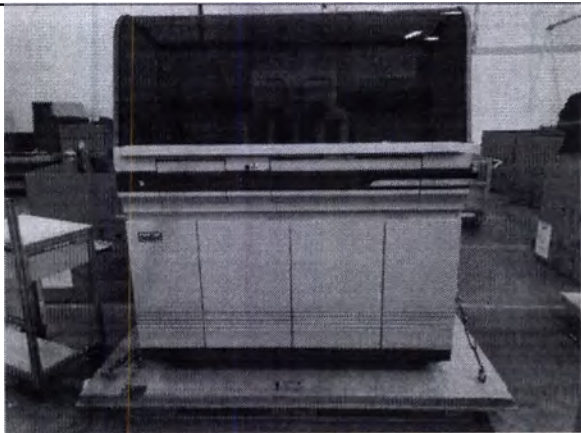
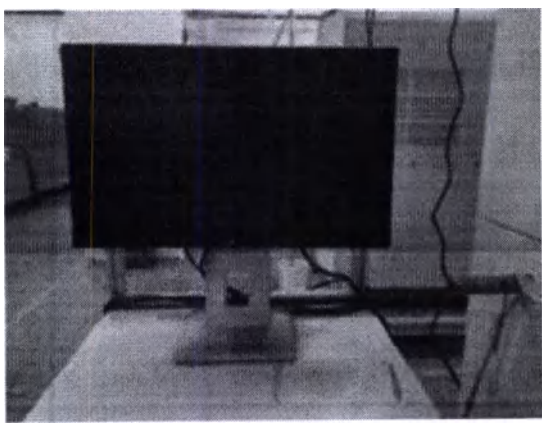
Не применимо для данного МИ.

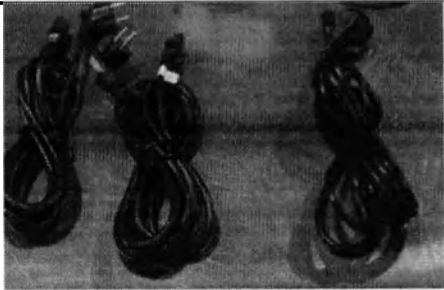
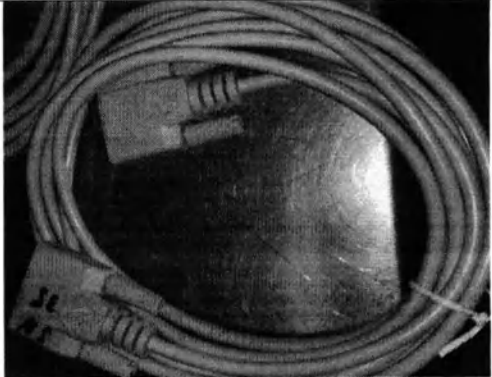
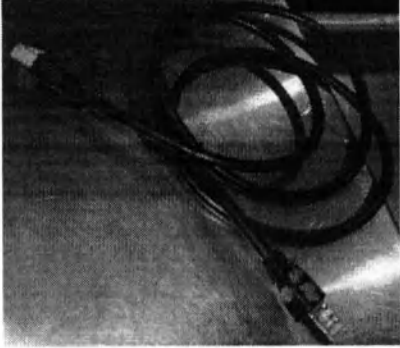
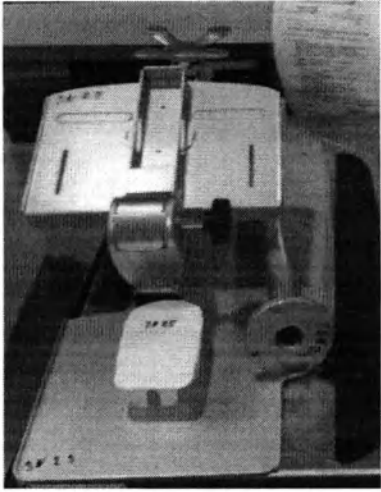
3.7 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

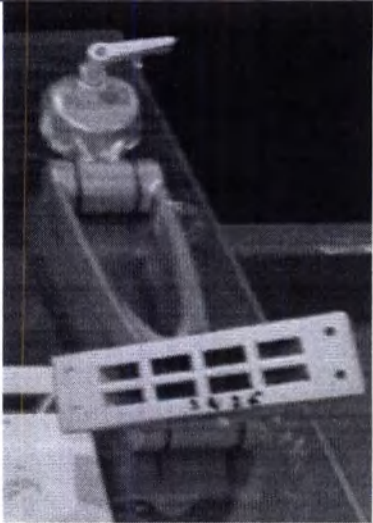
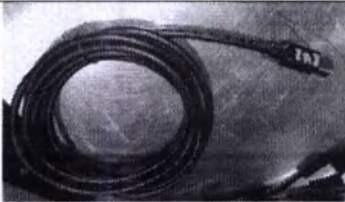
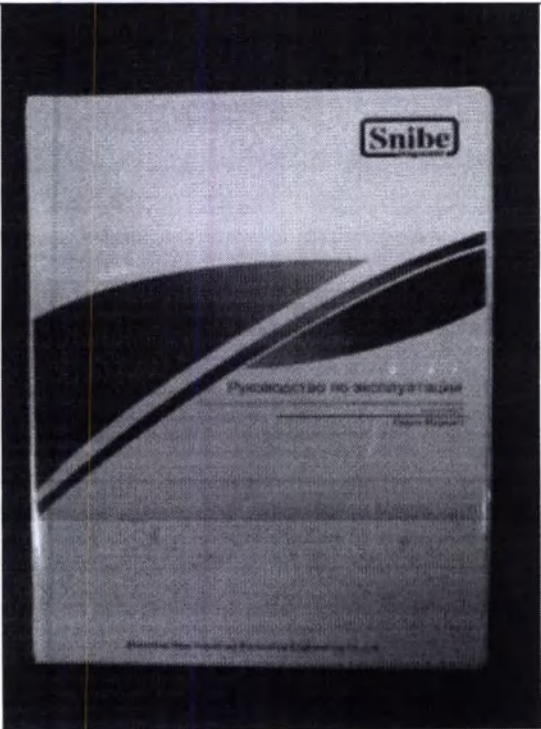
Не применимо для данного МИ.

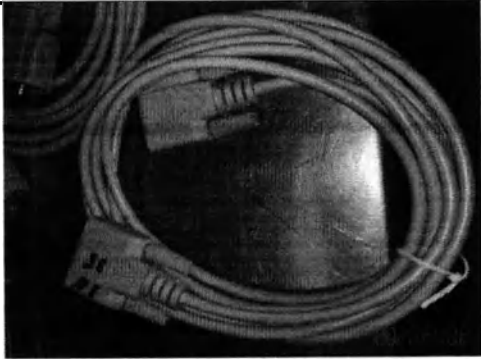
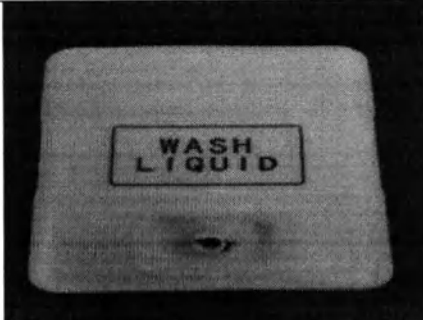
3.8 Компоненты состава изделия

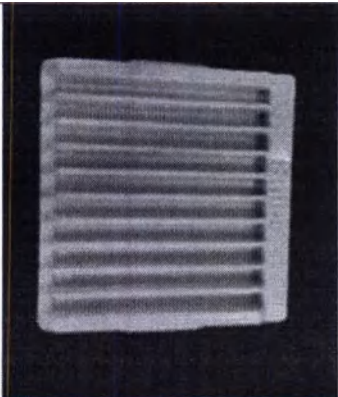
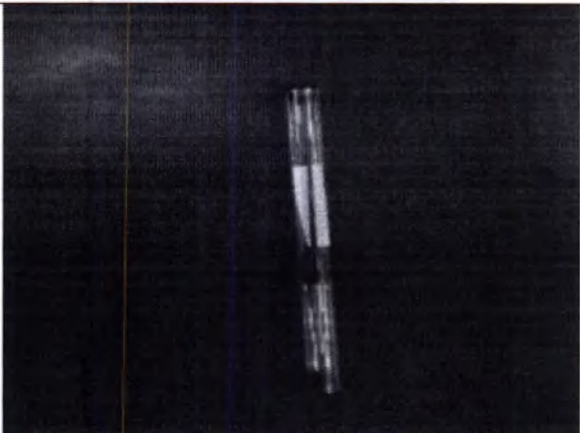
Наименование	Заводской номер	Назначение	Изображение
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями	23020037	Изделие предназначено для качественного определения антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме человека методом иммунохемилюминесцентного анализа как вспомогательное средство в диагностике у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.	
в составе:			

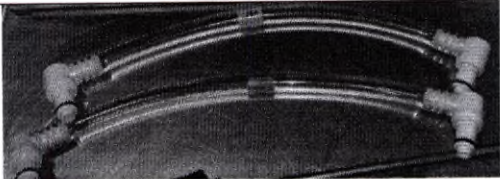
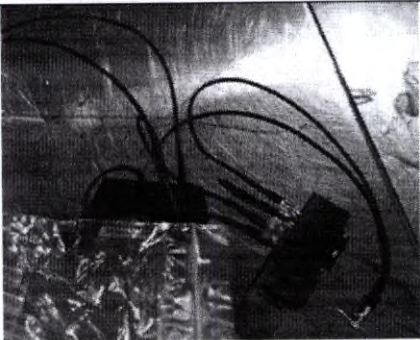
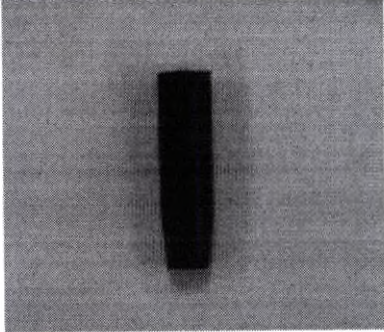
Блок анализатора Maglumi 4000 Plus	23020037	Основной блок анализатора. Изделие предназначено для качественного определения антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме человека методом иммунохемилюминесцентного анализа как вспомогательное средство в диагностике у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.	
Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (PC)	072103000 202	Компьютер с настроенным системным программным обеспечением — управляет блоком анализа с целью выполнения тестов и получения их результатов.	
Монитор, в составе:	072104000 102	Воспроизведение видеосигнала и визуальное отображение информации.	
- Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 23"	072104000 102		
- крепление	072104000 102		
- кабель	072104000 102		
- Гарантийный талон	072104000 102		

Кабель питания	071801000 202	Подключение к источнику питания.	
Кабель RS-232	M12008	Кабель для передачи данных в формате последовательного соединения. Соединяет компьютер и монтажную плату анализатора.	
Кабель сетевой LAN	071106000 202	Кабель для подключения компьютера и анализатора.	
Монтажное место для монитора и клавиатуры, в составе:	070808000 102	Предназначено для размещения монитора.	
- подставка под клавиатуру	070808000 102		
- панель кронштейна	070808000 102		
- держатель	070808000 102		
- кронштейн для монитора	070808000 102		
- подставка	070808000 102		

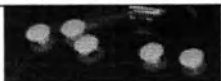
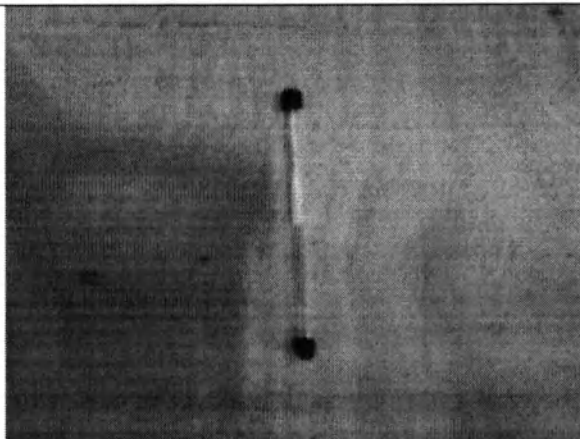
для монитора				
- стопор пластиков ый	070808000 102			
Набор клавиатур а и мышь, в составе:	0721050003 01	Для ввода данных в ПК и управляющих команд.		
- Клавиату ра	0721050003 01			
- Мышь компьюте рная	0721050003 01			
- кабель	0721050003 01			
Руководст во по эксплуата ции Maglumi 4000 Plus	040200002 302	Описание по использованию анализатора.		

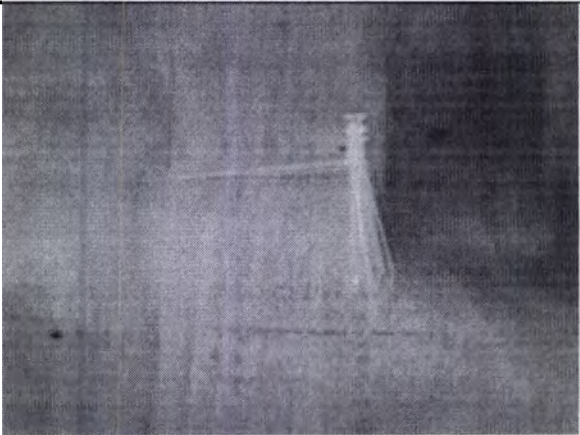
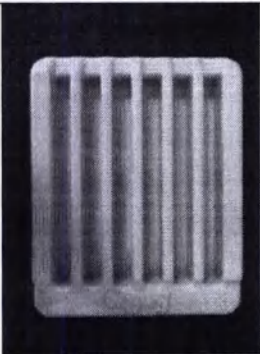
Кабель DB9 F/F	071106000 302	Кабель для соединения двух устройств через последовательные (COM) порты.	
Кабель передачи данных RS-232 DB9F/C3-6P (300 мм)	M12020	Кабель для передачи данных от анализатора в системный блок компьютера.	
Канистра для жидких отходов 10 литров	M12030	Канистра низкого давления для хранения жидких отходов, объемом 10 л.	
Канистра для промывочной жидкости 10 литров	M12015	Канистра низкого давления для промывочной жидкости, объемом 10 л.	
Крышка для канистры	21060264	Крышка для канистры для промывочной жидкости.	

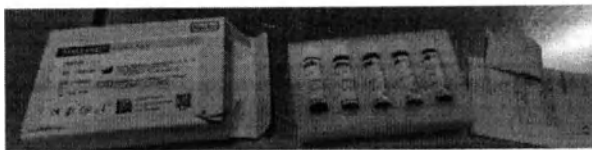
Лоток для образцов	M12013	Лоток с 10 отсеками, для размещения держателей образцов.	
Игла дозатора	M10032	Используется для переноса жидкости.	
Картридж корректировочный	M12023	Предназначен для коррекции места иглы дозатора.	
Предохранитель плавкий (3.0A)	080403000 201	Защита электрической сети и электрооборудования от короткого замыкания и значительной перегрузки.	
Предохранитель плавкий (5.0A)	080403000 301		
Предохранитель плавкий (10.0A)	080403000 101		

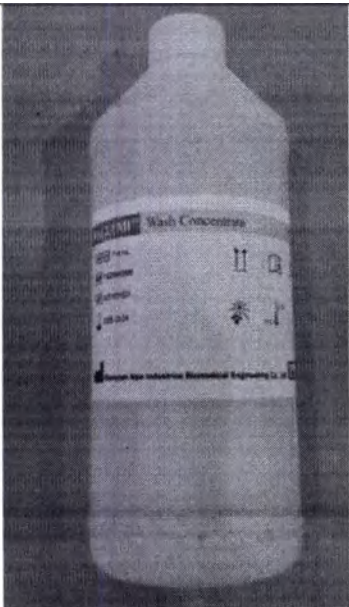
Перемычка для монтажной платы	100601000702	Перемычка для монтажной платы. Размер: 5×6×2.4 мм	
Трубка соединительная	22010088	Трубка из ПВХ с 2 наконечниками для соединения канистр растворов.	
Адаптер иглы дозатора	M10007-1	Многокомпонентное устройство, позволяющее контролировать движение иглы дозатора вверх и вниз.	
Заглушка пластиковая	020100004903	Заглушка для стержня зубчатого из поливинилхлорида.	
Стержень зубчатый	M10013	Стержень зубчатый из нержавеющей стали для управления движением иглы дозатора вверх и вниз.	
Дозатор корректорочный	020906005703	Дозатор из АБС резины для коррекции места иглы в дозаторе.	

Трубка мерная	21060255	Устройство для определения диаметра пробирки, материал – поливинилхлорид.	
Мешок для отходов, 200 шт.	072803000102	Для хранения использованных реакционных модулей.	
Набор шестигранных ключей, в составе:	21050818	Набор шестигранных ключей для обслуживания. Длина ключей 77-171 мм.	
- ключ шестигранный 1,5 мм	21050818		
- ключ шестигранный 2 мм	21050818		
- ключ шестигранный 2,5 мм	21050818		
- ключ шестигранный 3 мм	21050818		
- ключ шестигранный 4 мм	21050818		
- ключ шестигранный 5 мм	21050818		
- ключ шестигранный 6 мм	21050818		
- ключ шестигранный 8 мм	21050818		
- ключ шестигранный 10 мм	21050818		

Заглушка силиконо вая Ф 32.5х5	020500004 902	Закрытие концевых отверстий.	
Заглушка силиконо вая Ф 10х4	61020135		
Отвертка крестовая	61060037	Отвертка из хром- ванадиевого сплава, размер: Ф6х250 мм.	
Ключ гаечный 22-24	61060011	Ключ разводной длиной 200 мм.	
Аудио оборудова ние	072106000 102	Воспроизведени е, обработка и усиление звука.	
Инструме нт для очистки иглы дозатора	072810000 102	Инструмент, позволяющий очистить иглу дозатора.	

Пряжка соединительная	21060265	Пряжка, позволяющая соединять канистру с крышкой.	
Стяжка кабельная, 10 шт	0712010001 02	Для стяжки кабелей.	
Лоток для реагентов	021603000 202	Лоток для размещения наборов реагентов.	
Пробирка корректировочная	M12024	Пробирка для коррекции места иглы дозатора.	

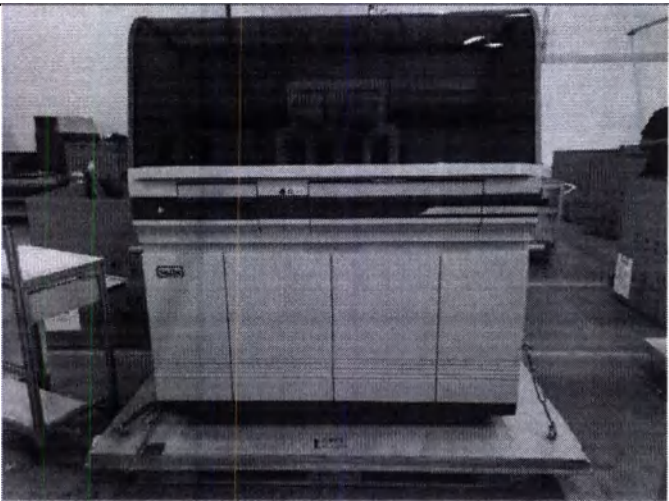
Ключ анализатора	070805000 202		
Лампа сигнальная	010407000 102	Для воспроизведения тревожных сигналов, сбоя в работе анализатора.	
Компоненты стартового набора:			
Контроль измерений люминесценции (Light Check), в составе: - Раствор Light Check, 2 мл – 5 фл.; - Инструкция по применению – 1 шт	130299006 М	предназначено для проверки правильности работы стартовых реагентов, а также правильности измерений и дозаторов.	
-Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230) в составе:	130299004 М	Для генерации хемилюминесцентного светового сигнала.	
- стартер 1, 230 мл	130299004 М		
- стартер 2, 230 мл	130299004 М		

Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution) – в составе: - Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution) – 1 фл.; - Картридж интегральный – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.	130299007 М	Изделие предназначено для очистки дозаторов.	 
Концентрат для очистки 714 мл (Wash Concentrate)	130299005 М	Промывочный концентрат предназначен для разбавления при приготовлении жидкости, необходимой для промывки магнитных микрочастиц.	
Реакционные модули	630003	Кюветы для проведения реакций.	

(Reaction Module)			
Принадлежности:			
Инструмент для вскрытия	070809000 102	Инструмент позволяющее открыть деревянную упаковку анализатора.	
Коврик для мыши	073304014 601	Рабочая поверхность для манипулятора типа «мышь»	
Чехол пылезастыный, в составе:	M16030-3	Чехол для накрытия анализатора.	
- чехол пылезастыный	M16030-3		
- мешок	M16030-3		

3.9 Технические характеристики

Модель	Maglumi 4000 Plus
--------	-------------------

Внешний вид анализатора	
Размещение	Напольный
Тип анализатора	Полностью автоматический
Тип системы	«закрытая»
Тип калибровки	калибровка по 1–3 точкам и настройка эталонной калибровочной кривой для получения результатов калибровки.
Метод контроля качества	Контроль качества в реальном времени, и по завершении выполнения контроля качества проверка его результатов
Тип анализируемого образца	В зависимости от набора реагентов могут быть использованы различные клинические образцы, в частности*: Сыворотка крови Плазма крови *Тип анализируемого образца зависит от используемого набора реагентов, поэтому при внедрении нового набора реагентов список анализируемых образцов может быть расширен
Версия ПО	2.15.17.0606
Класс риска ПО	A
Срок службы изделия	10 лет
Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации Maglumi 4000 Plus
Максимально допустимое время установления рабочего режима	30 мин

3.9.1 Производительность и тип реакции

Параметр	Характеристика
Пропускная способность	до 280 тестов/час
Время от загрузки пробы в анализатор до получения первого результата лабораторного анализа	Не более 16 мин
Режим анализа	1. Одностадийный формат 2. Двухстадийный формат
Принципы анализа	Конкурентный и сэндвич методы, со специфическим захватом, непрямой
Совместимые реагенты	Реагенты производства Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай, указанные в п.4.9

3.9.2 Блок подачи материала

Параметр	Характеристика
----------	----------------

Состав	Отсек хранения и следующие модули: область проб, область реагентов, промывочный узел, модуль жидких отходов, модуль стартовых реагентов и модуль сборника использованных кювет, RFID сканер и сканер штрихкодов.
Отсек хранения	Используется для хранения
Область проб	Состоит из дозаторов (правого и левого). Измерение уровня жидкости, выявление сгустков, предотвращение столкновений пробирок, измерение с уровнем жидкости. <i>Вмещает 144 пробы.</i>
Область реагентов	Включает 25 каналов. 1. Функция непрерывной загрузки и охлаждения. 2. В метке RFID сохраняется информация. 3. Добавление и обновление просто и быстро.
Промывочный узел	1. Мощный промывочный узел с защитой от переполнения. 2. Интеллектуальная конструкция магнитного поля обеспечивает хорошее разделение
Модуль жидких отходов	Источниками жидких отходов являются магнитные микрочастицы, стартовые реагенты, жидкость промывочная, Промывочный узел, а также жидкость из кювет (пробы, взятые у пациентов и реагенты).
Модуль стартовых реагентов	Контейнеры стартеров находятся в правой части корпуса анализатора. Стартер 1 и Стартер 2 отмечены, соответственно, как S1 и S2. Объем стартовых реагентов определяется с помощью детектора уровня жидкости, расположенного в контейнере стартеров.
Модуль сборника использованных кювет	Сбрасывание использованных кювет в мешок для отходов.
Сканер штрихкодов	Когда штатив проходит через полосу сканирования, сканер штрихкодов автоматически считывает штрихкоды пробирок для проб, для их идентификации и получения информации о пробе.
RFID сканер	После размещения картриджей с реагентами сканер автоматически считывает информацию с RFID-метки.
Количество кювет	160 типов кювет

3.9.3 Оптическая система измерения реакции

Параметр	Характеристика
Оптическое измерение	Подсчет фотонов
Детектор сигнала	Подсчет фотонов с помощью высокочувствительного фотоэлектронного умножителя с низким уровнем шума.
Оптический источник	Счет оптических сигналов начинается через 0,1 секунды после хемилюминесцентной реакции и длится 3,0 секунды.
Длина волны измерения	300 нм ~ 650 нм. Вспышка свечения хемилюминесценции выделяется при длине волны равной 420 нм.
Люминесцентная система	Метка ABEI, хемилюминесценция, свечение
Реакционная температура	36,8 °C ± 0,5 °C, с флуктуацией не больше 1 °C.
Кюветы	Одноразовые пластмассовые реакционные модули

3.9.4 Расход промывочной жидкости

3-5 л/час.

3.9.5 Требования к питанию

Параметр	Характеристика
Источник питания	200–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Потребление энергии (ВА)	900 ВА

Параметр	Характеристика
Другие	Непрерывное рабочее время: 24 часа MTBF (наработка на отказ): один год

3.9.6 Размеры и вес

	Габаритные размеры, $\pm 5\%$	Вес, $\pm 5\%$
Анализатор	89 x 160 x 270 см	270

3.9.7 Шум и плавкий предохранитель

Параметр	Характеристика
Шум:	При нормальной работе анализатора максимальный уровень издаваемого им шума на расстоянии 1 м составляет 40 дБ.
Плавкий предохранитель	Предохранитель плавкий (3.0А) (Fuse (3.0А)) Предохранитель плавкий (5.0А) (Fuse (5.0А)) Предохранитель плавкий (10.0А) (Fuse (10.0А))
Сведения о замене	Замена производится сервисным инженером

3.9.8 Классификация безопасности

Параметр	Характеристика
Категория перенапряжения	II
Класс электробезопасности	I
Степень загрязнения	2
Тип устройства	Стационарное изделие
Режим работы	Периодический
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0

3.9.9 Сканер штрихкодов

Параметр	Характеристика
Класс	2
Длина волны	655 нм
Расходимость пучка	1500E-6 радиан
Длительность импульса и относительная интенсивность (или описание нерегулярности вредных импульсов)	< 150 микросек
Максимальная мощность или выходная энергия	1,8 мВт



ОСТОРОЖНО!

Лазерные лучи сканера штрихкодов опасны для глаз. Не смотрите на сканер во время его работы.

ВНИМАНИЕ!

Использование элементов управления и настроек или процедур, отличных от указанных, может привести к опасной экспозиции излучения.

Сканер штрихкодов расположен между областью проб и областью реагентов. При открытии дверцы области проб сканер запускается автоматически.

После размещения штатива с пробирками сканер автоматически считывает этикетки штрихкодов штатива и пробирок. Размещенный в области проб штатив отображается в интерфейсе [Область проб], а информация о пробе выводится в разделе **Сведения о пробе**.

Таблица 3.3-1. Требования к печати штрихкодов для пробирок

Поддерживаемый тип кода	Диапазон длины вводимых данных (в знаках)	Четность	Штрихкод Ширина (мм)	Высота штрих-кода	Рекомендуемая ширина (мм)	Рекомендуемая высота (мм)
Code128	1–25	Обязательно	0,3–0,8	Н/ Д	0,33	10
Code39	1–25	Необязательно	0,3–0,8	Н/ Д	0,33	10
Codabar	1–2	Необязательно	0,3–0,8	Н/ Д	0,33	10
Code93	1–25	Обязательно	0,3–0,8	Н/ Д	0,33	10
2/5 Interleaved	2–24	Необязательно	0,3–0,8	Н/ Д	0,33	10

Свободное пространство с обеих сторон штрихкода должны превышать его ширину как минимум в 7 раз.

3.10 Стартеры

Контейнеры стартеров находятся в правой части корпуса анализатора. Стартер 1 и Стартер 2 отмечены, соответственно, как S1 и S2. Объем стартовых реагентов определяется с помощью детектора уровня жидкости, расположенного в контейнере стартеров. После добавления или замены стартера нажмите **<Проверка анализатора>** на панели меню, чтобы заполнить систему трубок стартовым реагентом.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте разлива стартеров в этой области!

3.11 Жидкость промывочная

Промывочная жидкость используется для промывки дозаторов и магнитных микрочастиц после протекания реакции.

Емкость для жидкости промывочной оснащена индикатором уровня для отслеживания количества оставшейся жидкости. После добавления или замены жидкости промывочной нажмите **<Проверка анализатора>** на панели меню, чтобы заполнить систему трубок жидкостью.

Порты подключены к анализатору с помощью соединительной головки. Нажмите на металлическое крепление, чтобы извлечь трубку.

3.12 Жидкие отходы

Источниками жидких отходов являются магнитные микрочастицы, стартовые реагенты, жидкость промывочная, Промывочный узел, а также жидкость из кювет (пробы, взятые у пациентов и реагенты).



ОСТОРОЖНО!

Удаляйте биологические отходы согласно соответствующему лабораторному регламенту и местным нормативным документам.

Обязательно надевайте защитные перчатки!

Уровень заполнения мешка для отходов и емкости для жидких отходов можно отследить по значку **<Отходы>**.

а. Компьютерная система

3.4.1 Элементы компьютерной системы

Компьютерная система состоит из компьютера, сенсорного ЖК монитора, клавиатуры и мыши.

3.4.2 Программные компоненты

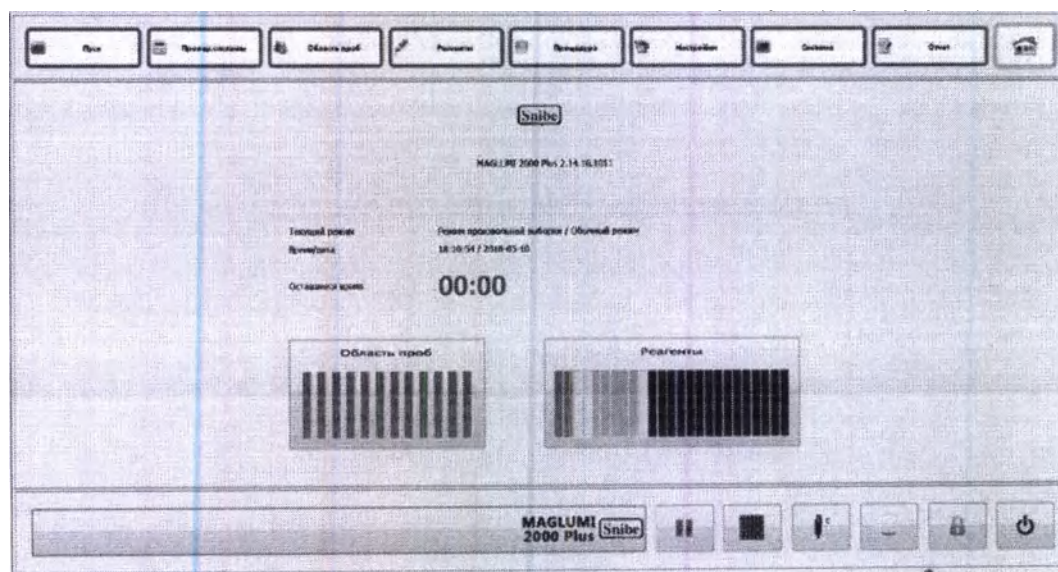


Рисунок 3.4-1. Интерфейс ПО

Программное обеспечение состоит из 5-ти разных уровней окон:

1. **Строка меню:** отображение различных меню. Включает 9 кнопок меню.

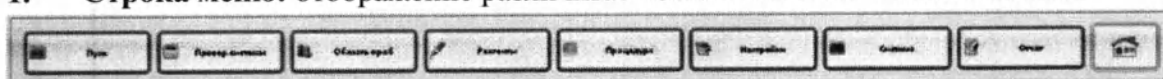


Рисунок 3.4-2. Строка меню

Кнопка	Описание
<Пуск>	Запуск анализа проб или контролей.
<Проверка анализатора>	Доступ к функциям проверки анализатора, например, для промывки пробирок или проведению внутренних измерений во время анализа.
<Область проб>	Переход в интерфейс [Область проб] для выполнения регистрации проб.
<Реагенты>	Переход в интерфейс [Реагенты] для выполнения калибровки и т.д.
<Процедура>	Переход к списку функций процедуры, например, для выполнения автоматической очистки кювет.
<Настройки>	Настройка анализов, контролей, разведения, групп и классов анализов.
<Система>	Отображение информации о системе, системных настройках, обслуживании и т.д.
<Отчет>	Работа с результатами тестов.
<Главный экран>	Возврат на главный экран.

2. **Интерфейс:** отображение интерфейса функций в разных меню, включая интерфейсы [Главный экран], [Область проб] и [Реагенты], а также интерфейс подменю.

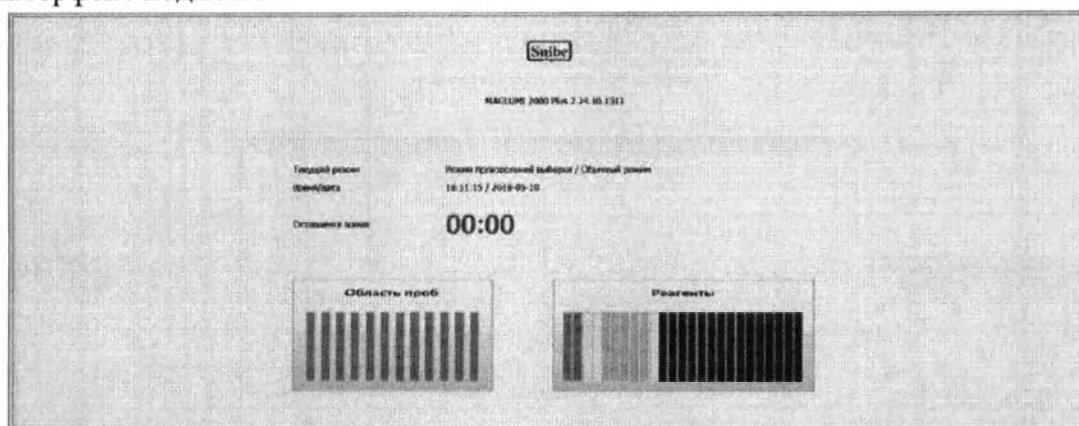


Рисунок 3.4-3. Интерфейс [Главный экран]

3. **Строка состояния:** отображение состояния анализатора, функция повторного входа или выхода из программного обеспечения.

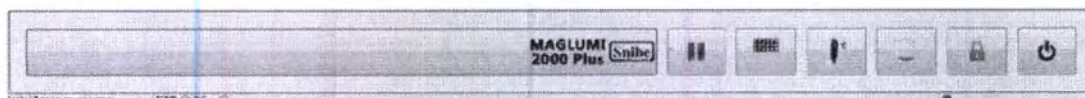


Рисунок 3.4-4. Строка состояния

Значок	Кнопка	Описание
	<Предупреждающее сообщение>	Отображение актуальных сообщений и сообщений об ошибках.
	<Приостановка измерения>	Экстренная остановка анализатора.
	<Резервуар>	Отображение уровня жидкости промывочной, стартовых реагентов и количества кювет.
	<Темп./напряж.>	Отображение напряжения питания и температуры.
	<Отходы>	Отображение уровня жидких отходов и количества использованных кювет.
	<Повторный вход>	Повторный вход в программу.
	<Закреть приложение>	Выход из программы.

В нижней части строки состояния отображается следующая информация:

- i. Авторизованные на данный момент пользователи и статус входа в систему. Возможный статус входа в систему: «Вход в систему выполнен», «Выход из системы выполнен», «Неверный пароль», «Неверное имя пользователя».
- ii. Индикатор состояния COM. Зеленый индикатор указывает на успешное открытие COM системы, красный — на невозможность открытия COM.
- iii. Индикатор состояния PLC. Зеленый индикатор указывает на успешное подключение PLC, красный — на неудачное подключение к PLC.

4. **Подменю:** при выборе опции **<Процедура>**, **<Настройки>**, **<Система>** или **<Отчет>** в строке меню, слева на экране появляются кнопки подменю.

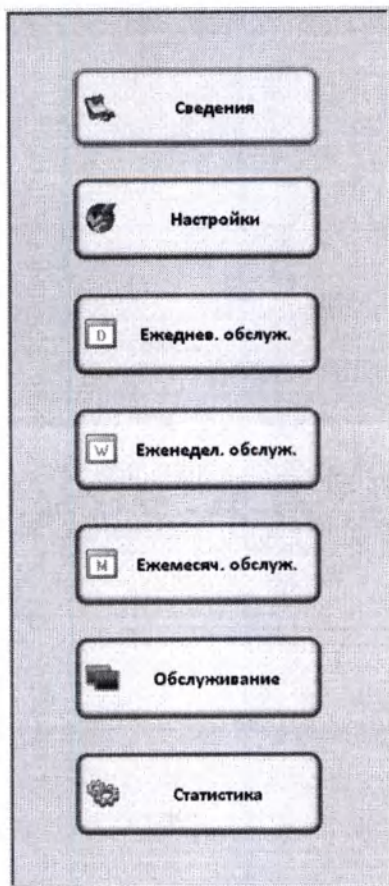


Рисунок 3.4-5. Подменю [Система]

5. Диалоговое окно

В диалоговом окне можно открыть одно или несколько подокон диалогового окна.

В программе есть два типа диалоговых окон.

- а) При нажатии кнопки подменю появляется диалоговое окно. Например, нажмите кнопку **<Инициализация>** в меню **[Процедура]**, чтобы открыть диалоговое окно сообщения подтверждения.

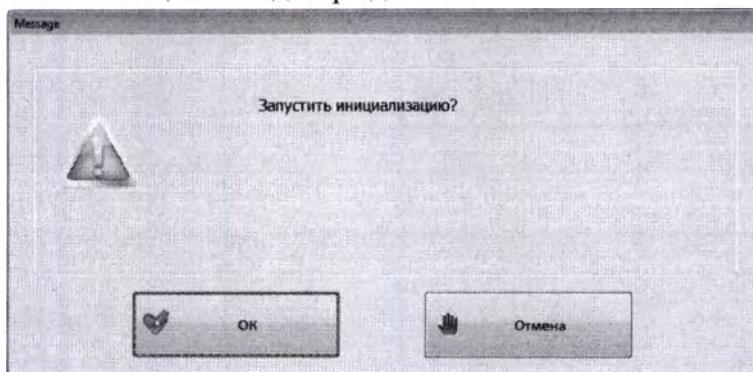


Рисунок 3.4-6. Окно сообщения

- б) При нажатии кнопки в интерфейсе подменю появляется диалоговое окно. Например, нажмите кнопку <Редактировать> в интерфейсе [Тест], чтобы открыть диалоговое окно [Пользовательские настройки анализа].

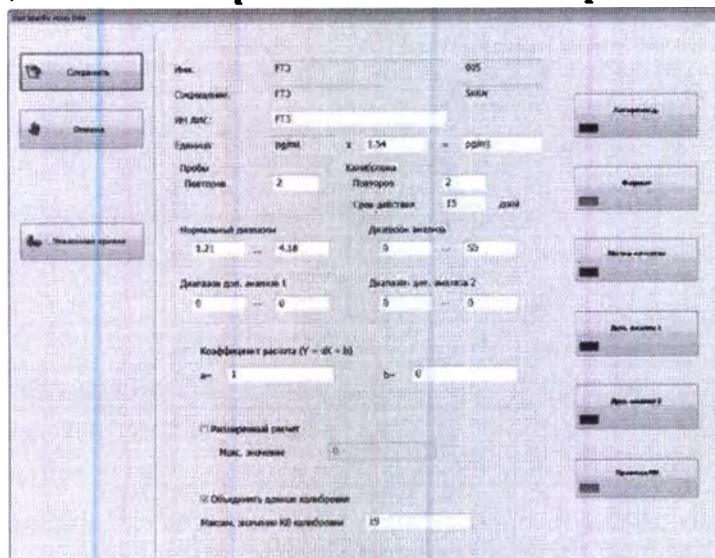


Рисунок 3.4-7. Диалоговое окно [Пользовательские настройки анализа]

в. Функциональные характеристики

Стабильность анализатора

Относительное отклонение между результатами тестирования на 4-й/8-й час с момента начала работы анализатора в непрерывном состоянии и результатом тестирования, полученным во время исходного нормального состояния, не превышает $\pm 10\%$.

Повторяемость измерений в партии

После непрерывной работы анализатора выполнить тесты на положительном контрольном образце, 20 раз и вычислить коэффициент вариации (CV, %). Повторяемость измерений (CV, %) в результатах тестирования, получаемых от анализатора, не превышает 8%.

Точность и повторяемость дозирования

Дозировки образца должны составлять 5 мкл и 200 мкл, отклонения точности дозирования должны быть в пределах $\pm 5\%$. Коэффициент вариации для 5 мкл не должен превышать 5%; коэффициент вариации для 200 мкл не должен превышать 2%. Для дозировок реагента 10 мкл и 200 мкл отклонения точности дозирования должны быть в пределах $\pm 5\%$. Коэффициент вариации для 10 мкл не должен превышать 5%; коэффициент вариации для 200 мкл не должен превышать 2%.

Точность и контроль флуктуации температуры

Измеренная температура инкубатора должна иметь точность $\pm 0,5^\circ\text{C}$ для заданной температуры с отклонениями не более $1,0^\circ\text{C}$.

Помехоустойчивость

Перед тестированием образца выполнить проверку фона; провести тест в заданном диапазоне, составляющем 100–1200, и коэффициент вариации (CV) при этом должен быть менее 10%.

Повторяемость ЖХ-теста

Измерить образцы в 10 стрипах кювет подряд. Каждый стрип имеет 6 кювет. Производят измерение 20 мкл жидкости для проверки светового сигнала. Коэффициента вариации (CV) не должен превышать 10%.

Стабильность ЖХ-теста

Измерить образцы в 10 стрипах кювет подряд с интервалом измерения в 5 минут. Каждый стрип имеет 6 кювет. Производят измерение 20 мкл жидкости для проверки светового сигнала. Коэффициента вариации (CV) не должен превышать 10%.

Разница между левым и правым дозатором

Измерить образцы в 3 стрипах кювет подряд на левом дозаторе и в 3 стрипах кювет подряд на правом дозаторе. Каждый стрип имеет 6 кювет. Производят измерение 20 мкл жидкости для проверки светового сигнала. Коэффициента вариации (CV) не должен превышать 5%.

Скорость переноса

Скорость переноса анализатора должна быть $\leq 10^{-5}$.

с. Комплект поставки

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями, в составе:

- Блок анализатора Maglumi 4000 Plus - 1 шт.
- Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (PC) – 1 шт.
- Монитор – 1 уп., в составе:
 - Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 23" – 1 шт.
 - Крепление – 1 шт.
 - Кабель – 1 шт.
 - Гарантийный талон – 1 шт.
- Кабель питания – 3 шт.
- Кабель RS-232 – 1 шт.
- Кабель сетевой LAN – 1 шт.
- Монтажное место для монитора и клавиатуры – 1 уп., в составе:
 - Подставка под клавиатуру – 1 шт.
 - Панель кронштейна – 1 шт.
 - Держатель – 1 шт.
 - Кронштейн для монитора – 1 шт.
 - Подставка для монитора – 1 шт.
 - Стопор пластиковый – шт.
- Набор клавиатура и мышь – 1 уп., в составе:
 - Клавиатура – 1 шт.
 - Мышь компьютерная – 1 шт.
 - Кабель – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации Maglumi 4000 Plus – 1 шт.
- Кабель DB9 F/F (DB9 F/F cables) – 1 шт.
- Кабель передачи данных RS-232 DB9F/C3-6P (300 мм) – 1 шт.
- Канистра для жидких отходов 10 литров – 2 шт.
- Канистра для промывочной жидкости 10 литров – 4 шт.
- Крышка для канистры – 4 шт.
- Лоток для образцов – 1 шт.
- Игла дозатора – 2 шт.
- Картридж корректировочный – 1 шт.
- Предохранитель плавкий (3.0A) – 2 шт.
- Предохранитель плавкий (5.0A) – 2 шт.
- Предохранитель плавкий (10.0A) – 2 шт.
- Перемычка для монтажной платы – 2 шт.
- Трубка соединительная – 2 шт.
- Адаптер иглы дозатора – 2 шт.
- Заглушка пластиковая – 2 шт.
- Стержень зубчатый – 2 шт.
- Дозатор корректировочный – 1 шт.
- Трубка мерная – 1 шт.
- Мешок для отходов – 200 шт.
- Набор шестигранных ключей – 1 шт., в составе:
 - ключ шестигранный 1,5 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 2 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 2,5 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 3 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 4 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 5 мм – 1 шт.

- ключ шестигранный 6 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 8 мм – 1 шт.
 - ключ шестигранный 10 мм – 1 шт.
 - Заглушка силиконовая Ф 32.5х5 – 4 шт.
 - Заглушка силиконовая Ф 10х4 – 5 шт.
 - Отвертка крестовая – 1 шт.
 - Ключ гаечный 22-24 – 1 шт.
 - Аудио оборудование – 1 шт.
 - Инструмент для очистки иглы дозатора – 4 шт.
 - Прямая соединительная – 4 шт.
 - Стяжка кабельная – 10 шт.
 - Лоток для реагентов – 2 шт.
 - Пробирка корректировочная – 6 шт.
 - Ключ анализатора – 2 шт.
 - Лампа сигнальная – 1 шт.
- Стартовый набор, в составе:
- Н а б о р реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230), Партия 3022004001– не более 500 уп. (при необходимости), в составе:
 - Стартер 1 (230 мл) (Starter 1) – 1 фл.;
 - Стартер 2 (230 мл) (Starter 2) – 1 фл.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Р а с т в о р для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution), Партия 3052000701– не более 500 уп. (при необходимости), в составе:
 - Р а с т в о р для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution) – 1 фл.;
 - Картридж интегральный – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - К о н ц е н т р а т для очистки 714 мл (Wash Concentrate), Партия 3032014201– не более 500 фл. (при необходимости);
 - Р е а к ц и о н н ы е модули (Reaction Module), Партия 301200601Т – не более 1000 уп. (при необходимости);
 - К о н т р о л ь измерений люминесценции (Light Check), Партия 3142000201 – не более 500 уп. (при необходимости), в составе:
 - Раствор Light Check, 2 мл – 5 фл.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Инструмент для вскрытия – 1 шт.
- Коврик для мыши – 1 шт.
- Чехол пылезащитный – 1 шт., в составе:
- Чехол пылезащитный – 1 шт.
- Мешок – 1 шт.

d. Материалы

Наименование	Материалы внешних корпусов и оболочек компонентов изделия
Корпус блока анализатора Maglumi 4000 Plus	Пластик

Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (PC)	Металл, пластик, полимеры
Монитор, в составе:	Металл, пластик, полимеры
- Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 23"	
- крепление	
- кабель	
Кабель питания	Металл, полимеры
Кабель RS-232	Металл, полимеры
Кабель сетевой LAN	Металл, полимеры
Монтажное место для монитора и клавиатуры, в составе:	Металл, пластик
- подставка под клавиатуру	
- панель кронштейна	
- держатель	
- кронштейн для монитора	
- подставка для монитора	
- стопор пластиковый	
Набор клавиатура и мышь, в составе:	Металл, пластик, полимеры
- Клавиатура	
- Мышь компьютерная	
- кабель	
Кабель DB9 F/F	Металл, полимеры
Кабель передачи данных RS-232 DB9F/C3-6P (300 мм)	Металл, полимеры
Канистра для жидких отходов 10 литров	Полимер
Канистра для промывочной жидкости 10 литров	Полимер
Крышка для канистры	Пластик
Лоток для образцов	Пластик
Игла дозатора	Металл, пластик.
Картридж корректировочный	Пластик
Предохранитель плавкий (3.0A)	Металл, керамика
Предохранитель плавкий (5.0A)	
Предохранитель плавкий (10.0A)	
Переключатель для монтажной платы	Металл, пластик
Трубка соединительная	ПВХ
Адаптер иглы дозатора	Металл, пластик, полимеры
Заглушка пластиковая	Пластик
Стержень зубчатый	Нержавеющая сталь
Дозатор корректировочный	АБС резина
Трубка мерная	Поливинилхлорид
Мешок для отходов, 200 шт.	Полимеры

Набор шестигранных ключей, в составе:	Металл
- ключ шестигранный 1,5 мм	
- ключ шестигранный 2 мм	
- ключ шестигранный 2,5 мм	
- ключ шестигранный 3 мм	
- ключ шестигранный 4 мм	
- ключ шестигранный 5 мм	
- ключ шестигранный 6 мм	
- ключ шестигранный 8 мм	
- ключ шестигранный 10 мм	
Заглушка силиконовая Ф 32.5х5	Силикон
Заглушка силиконовая Ф 10х4	
Отвертка крестовая	Хром-ванадиевый сплав, пластик, резина
Ключ гаечный 22-24	Металл
Аудио оборудование	Металл, пластик, полимеры
Инструмент для очистки иглы дозатора	Металл
Пряжка соединительная	Пластик
Стяжка кабельная, 10 шт	Пластик
Лоток для реагентов	Пластик
Пробирка корректировочная	Пластик
Ключ от анализатора	Металл, пластик
Лампа сигнальная	Металл, пластик, полимеры
Инструмент для вскрытия	Металл
Коврик для мыши	Пластик, полимеры
Чехол пылезащитный, в составе:	Ткань, полимеры, фольга
- чехол пылезащитный	
- мешок	

е. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуполуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной

продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;
ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.

f. Гарантии

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием оборудования или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами

- непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;
- неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования при участии неквалифицированными или неуполномоченными лицами;
- неисправности изделия или его детали с неразборчивым серийным номером;
- прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели анализатора или его деталь.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
Адрес:	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Тел.:	+86-755-21536601
Уполномоченный представитель в РФ:	
Представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
Адрес:	129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.
Тел.:	+7(499)2816768

Гарантия изделия – 12 месяцев.

Срок службы – 10 лет.

4 Установка и начало работы

В данной главе описан процесс установки анализатора. Основная установка анализатора производится инженерами, обученными и уполномоченными компанией Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Чтобы обеспечить безопасность пользователя, установку и запуск анализатора должны выполнять только обученные и уполномоченные компанией Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай специалисты.
- 2) Условия работы анализатора должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

4.1 Требования к транспортировке и хранению анализатора

4.1.1 Требования к транспортировке

- При транспортировке анализатор должен быть строго в вертикальном положении.
- Во время перевозки анализатор должен быть защищен от влаги, воды, сильных вибраций и сжатия. Соблюдайте осторожность при погрузке и выгрузке устройства.

4.1.2 Требования к хранению

- Анализатор должен храниться в хорошо проветриваемом помещении, защищенном от химикатов, коррозионных газов и сильных солнечных лучей.
- Хранить при температуре $-20\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $\leq 93\%$.

4.2 Требования к установке

4.2.1 Требования к условиям установки

- Предназначено только для установки и работы в помещении. В помещении для установки должна быть хорошая вентиляция, не должно быть пыли, механических вибраций, громкого шума и помех в питании.
- Поверхность для установки должна быть ровной и способной выдержать минимальный вес прибора ($270\pm 5\%$ кг).
- При нормальной работе анализатора максимальный уровень издаваемого им шума на расстоянии 1 м составляет 40 дБ.
- Атмосферное давление: $86\sim 106\text{ кПа}$.
- Отсутствие коррозионных и воспламеняющихся газов.

4.2.2 Требования к питанию

- Напряжение: 200-240 В переменного тока, частота: 50/60 Гц
- Мощность

900 ВА	250 В перем. тока, 10 А, длина кабеля $\leq 3\text{ м}$
--------	--

- Размыкатель цепи: 250 В, 10 А, быстрое размыкание
- Для обеспечения надежной работы анализатора его необходимо подключить к надлежащим образом заземленной розетке. Расположение розетки должно быть удобным. Не размещайте анализатор в таком месте, где кабель электроснабжения нельзя беспрепятственно отсоединить.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение приведенных выше требований может повлиять на рабочие характеристики аппарата, привести к его повреждению или даже стать причиной получения травм.



4.2.3 Требования к размещению

Для обеспечения доступа персонала к анализатору во время проведения ремонта и технического обслуживания установка прибора должна выполняться в соответствии со следующими требованиями:

- Расстояние между стеной и тыльной стороной анализатора должно быть минимум 50 см.
- Расстояние между стеной и левой/правой стороной анализатора должно быть минимум 50 см.

- Расстояние между одним анализатором и лицевой стороной другого анализатора должно быть минимум 100 см.
- Розетка питания должна быть расположена так, чтобы кабель питания можно было легко включать и отключать. Убедитесь, что размещение анализатора не препятствует работе устройства отключения.

4.2.4 Требования к температуре и влажности

- Температура окружающей среды: 10~30 °C, рекомендовано использование системы кондиционирования;
- Относительная влажность: $\leq 70\%$

4.2.5 Транспортировка и закрепление анализатора

- При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.
- Максимально снизьте вибрации во время транспортировки. После перевозки перед началом работы проверьте и подготовьте анализатор.
- Прежде чем закрепить анализатор, настройте высоту ножек для обеспечения горизонтального положения.

4.2.6 Язык

Программное обеспечение на английском языке по умолчанию. Вы можете нажать кнопку <Система> в главном меню, чтобы открыть интерфейс [Настройки] и установить нужный язык на вкладке «Язык».

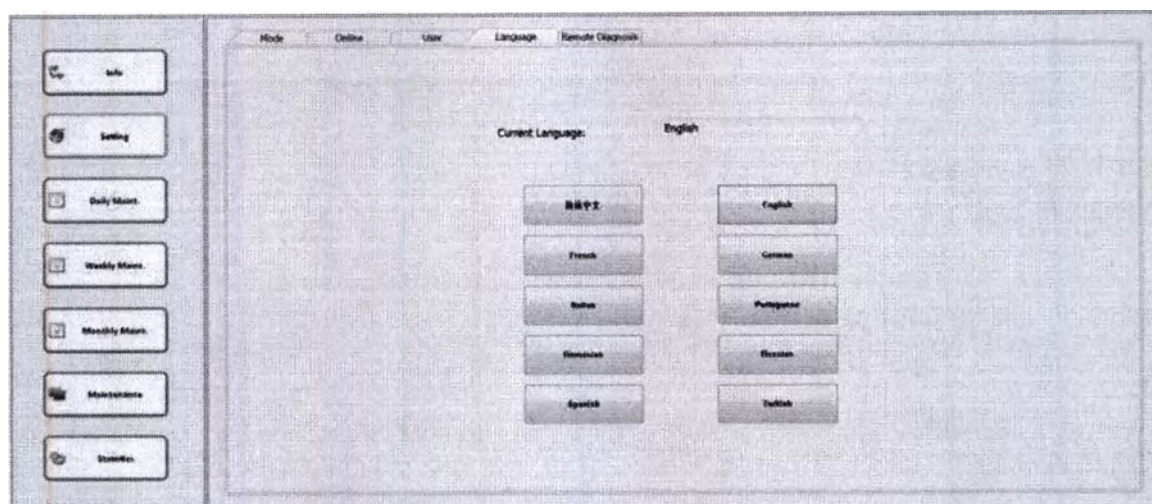


Рисунок 5.2-1 Интерфейс [Настройки]

4.2.7 Проведение проверки анализатора

Проверка анализатора проводится после завершения начальной загрузки анализатора, при условии отсутствия сообщений об ошибке или всплывающих окон. Чтобы убедиться, что анализатор установлен верно, проведите проверку анализатора, как описано ниже.

- 1) Проверьте заполнение элементов анализатора в соответствии с требованиями.

Таблица 4.2-1. Проверка анализатора (цикл 1)

		Количество раз
--	--	----------------

Заполнение	Дозатор	3
	Промывочный узел	6
	Камера	3
Кюветы	BGW	0
	LC-le	0
	LC-ri	0

- 2) По завершении проверки заполнения выполните BGW и проверьте интенсивность светового сигнала левого и правого дозаторов в соответствии с требованиями, приведенными в таблице 4.5-2.

Таблица 4.2-2. Проверка анализатора (цикл 2)

		Количество раз
Заполнение	Дозатор	0
	Промывочный узел	0
	Камера	0
Кюветы	BGW	1
	LC-le	1
	LC-ri	1

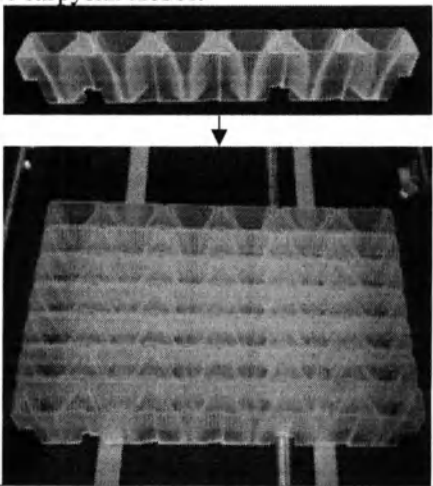
Требования к результатам проверки анализатора: детали см. в главе 6.4.

4.3 Характеристики Контроля измерений люминесценции (Light Check)

Параметр	Характеристика
Назначение	Изделие предназначено для проверки правильности работы стартовых реагентов, а также правильности измерений и дозаторов.
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Жидкость: бесцветная жидкость без запаха
Комплект поставки (содержимое одной упаковки)	- Раствор Light Check, 2 мл – 5 фл. - Инструкция по применению – 1 шт.
Объем	5 фл. по 2 мл
Размеры	Габаритная высота флакона, мм: $57,0 \pm 5\%$ Габаритный диаметр флакона, мм: $12,6 \pm 5\%$ Габаритная высота крышки, мм: $12,0 \pm 5\%$ Габаритный диаметр крышки, мм: $15,0 \pm 5\%$
Масса флакона с реагентами, г ($\pm 5\%$)	11
Заводской №	130299006M
Состав	N-(4-Аминобутил)-N-этилизолуоминол (ABEI): 0,77 мг/мл Бычий сывороточный альбумин: 10 мг/мл Азид натрия: 0,09 % * Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.
Материалы	Флакон: полипропилен Крышка флакона: полипропилен

Указания по применению	Перед использованием медленно переверните вверх дном и оставьте на 5 минут. Следует избегать образования пены и удалять ее перед использованием.
Условия хранения и транспортировки	Заявленный срок годности – 12 месяцев. Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в не вскрытом виде в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °С. После вскрытия хранить при температуре 2-8 °С не более 28 дней. Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Целевые значения ОСЕ	450000-650000.
Предупреждения и меры предосторожности	- Только для диагностики in vitro. - Только для профессионального использования. - Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация	Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

4.4 Характеристики Реакционных модулей (Reaction Module)

Параметр	Характеристика
Назначение	Кюветы, необходимые для проведения анализов.
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные
Комплект поставки (содержимое одной упаковки)	6 уп.*64 шт. (64 стрипа по 6 кювет)
Размеры	Габаритная высота стрипа, мм: 17,8±0,1 Габаритная длина стрипа, мм: 96,0±0,1% Габаритная ширина стрипа, мм: 8,9 +0,06 -0,02
Заводской №	630003
Материалы	Полипропилен (CAS № 9003-07-0)
Указания по применению	- Поместите максимум 8 реакционных модулей в устройство загрузки кювет. - Убедитесь, что устройство загрузки кювет. - Правильное положение определяется выемкой на реакционном модуле и направляющей рейкой на устройстве загрузки кювет. 
Предупреждения и меры предосторожности	- Только для диагностики in vitro. - Только для профессионального использования.

	- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами. - Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
--	--

4.5 Характеристики Раствора для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution)

Параметр	Характеристика
Назначение	Изделие предназначено для очистки дозаторов.
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Жидкость: светло-желтая жидкость с запахом хлора
pH	11,0-13,0
Комплект поставки (содержимое одной упаковки)	- Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution) – 1 фл.; - Картридж интегральный – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.
Объем реагента, мл	≥ 500
Размеры	Габаритная высота флакона, мм: 183,5±5% Габаритный диаметр флакона, мм: 70,8±5% Габаритная высота крышки, мм: 17,0±5% Габаритный диаметр крышки, мм: 30,0±5% Габаритная длина картриджа, мм: 236±5% Габаритная толщина картриджа, мм: 21,8±5% Габаритная высота картриджа, мм: 86,0±5%
Масса флакона с реагентами, г (±5%)	830
Масса картриджа интегрального, г (±5%)	46
Заводской №	130299007M
Состав	2,5 % гипохлорит натрия (CAS № 7681-52-9)
Материалы	Флакон: полипропилен Крышка флакона: полипропилен
Указания по применению	Используется в ежемесячной процедуре обслуживания, как последний шаг при обычной процедуре обслуживания. Раствора достаточно для 12 раз технического обслуживания.
Условия хранения и транспортировки	Заявленный срок годности – 12 месяцев. Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде в сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 15-30 °C. После вскрытия хранить при температуре 15-30 °C в течение полугода. Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 15 до 30 °C. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Предупреждения и меры предосторожности	- Только для диагностики in vitro. - Только для профессионального использования. - Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами. - При попадании в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды; при проглатывании выпейте большое количество воды и обратитесь за медицинской помощью.
Утилизация	Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

4.6 Характеристики Концентрата для очистки 714 мл (Wash Concentrate)

Параметр	Характеристика
Назначение	Предназначен для разведения для приготовления промывочной жидкости, необходимой для промывки магнитных микрочастиц.
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Жидкость: прозрачная или бесцветная жидкость без запаха
pH	7,2-8,8
Комплект поставки (содержимое одной упаковки)	Концентрат для очистки 714 мл
Объем	≥ 714 мл
Размеры	Габаритная высота флакона, мм: 208,0±5% Габаритный диаметр флакона, мм: 79,8±5% Габаритная высота крышки, мм: 17,0±5% Габаритный диаметр крышки, мм: 30,0±5%
Масса флакона с реагентами, г (±5%)	830
Заводской №	130299005M
Состав	4,24 % Трис (трис(гидроксиметил)аминометана (НОСН ₂) ₃ CNН ₂) (CAS № 77-86-1); 2 % Кислота соляная (CAS № 7647-01-0)
Материалы	Флакон: полипропилен Крышка флакона: полипропилен
Указания по применению	Внесите содержимое флакона в канистру для промывочной жидкости 10 л. Медленно наполните канистру очищенной водой до отметки 10 л. Используйте только очищенную воду, соответствующую стандарту ASTM D1193-06 (2011) Тип IV Класс С. Аккуратно перемешайте жидкость. Избегать образования пены!
Условия хранения и транспортировки	Заявленный срок годности – 12 месяцев. Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в не вскрытом виде в сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 15-30 °С. После разбавления раствор хранить при температуре 2-30 °С не более 4 недель. Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат. После вскрытия концентраты следует закрыть и хранить вдали от света до конца срока годности при температуре от 2 до 30 °С. Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 15 до 30 °С. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Предупреждения и меры предосторожности	- Только для диагностики in vitro. - Только для профессионального использования. - Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами. - Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

4.7 Характеристики Набора реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230)

Параметр	Характеристика
Назначение	Изделие предназначено для генерации хемилюминесцентного светового сигнала.

Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Жидкость: бесцветная жидкость без запаха
pH	Стартер 1: 12,00-13,00 Стартер 2: 7,00-8,00
Комплект поставки (содержимое одной упаковки)	-Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230), в составе: - Стартер 1 (230 мл) (Starter 1) – 1 фл.; - Стартер 2 (230 мл) (Starter 2) – 1 фл.; - Инструкция по применению – 1 шт.
Размеры	Габаритная высота флакона, мм: 100,0±5% Габаритная длина флакона, мм: 60,0±5% Габаритная ширина флакона, мм: 60,0±5% Габаритная высота крышки, мм: 17,0±5% Габаритный диаметр крышки, мм: 30,0±5%
Масса флакона с реагентами, г (±5%)	Стартер 1: 266 Стартер 2: 261
Заводской №	Набора стартеров 2x230 (Starter kit 2x230) - 130299004M
Состав	Стартер 1: 1,5 % Натрия гидроксид (CAS № 1310-73-2) Стартер 2: 0,21 % перекись водорода (H ₂ O ₂) (CAS № 7722-84-1)
Материалы	Флакон: полипропилен Крышка флакона: полипропилен
Указания по применению	Установите стартер 1 и стартер 2 в положение загрузки в «1» и «2». Во избежание путаницы трубки для стартеров имеют маркировку. Правильное позиционирование абсолютно необходимо. Не трясите сильно, чтобы избежать образования пузырьков. Всегда закрывайте крышку стартера после загрузки. Никогда не оставляйте флаконы со стартовыми реагентами открытыми.
Условия хранения и транспортировки	Заявленный срок годности – 12 месяцев. Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде в сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 15-30 °С. Стабильность на борту анализатора не более 4 недель. Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 15 до 30 °С. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Предупреждения и меры предосторожности	- Только для диагностики in vitro. - Только для профессионального использования. - Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация	Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

5 Упаковка и маркировка изделия

5.1 Упаковка изделия

Блок анализатора Maglumi 4000 Plus упаковывается в транспортную тару 1 – деревянный ящик.

Элементы состава изделия, за исключением: Стартового набора и принадлежностей упаковываются в транспортную тару (картонная коробка) 2. В тару вкладывается упаковочный лист, в котором указывается:

- наименование производителя
- наименование изделия;

число изделий в упаковке;
условный номер упаковщика и контролера;
дата упаковывания;

указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

Стартовый набор, упаковывается следующим образом:

Контроль измерений люминесценции (Light Check) упаковывается в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 оС в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона, которая представляет собой транспортную тару 3 (упаковка №1 Стартового набора).

Реакционные модули (Reaction Module) упаковываются в коробки из картона (транспортная тара 4, упаковка №2 Стартового набора) в количестве, определяемым договором поставки.

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230) (Стартер 1 (230 мл) (Starter 1), Стартер 2 (230 мл) (Starter 2) и Инструкция по применению) упаковывается в коробки из картона. Коробки упаковываются в коробки из гофрированного картона (транспортная тара 5, упаковка № 3 Стартового набора) в количестве, определяемым договором поставки.

Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution), картридж интегральный и инструкция по применению упаковываются в картонную коробку. Коробки упаковываются в коробки из гофрированного картона (транспортная тара 6, упаковка № 4 Стартового набора) в количестве, определяемым договором поставки.

Концентрат для очистки 714 мл (Wash Concentrate) упаковывается в коробки из картона (транспортная тара 7, упаковка №5 Стартового набора) в количестве, определяемым договором поставки.

5.2 Распаковка изделия

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки проверьте доставленный груз по упаковочному листу, а затем визуально проверьте внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых элементов немедленно сообщите об этом производителю или дистрибьютору.

Блок анализа поставляется в деревянной транспортной таре.

Примечание: Сохраняйте упаковочные коробки и материалы для будущей транспортировки или хранения.

Распакуйте изделие, снимите деревянную транспортную тару и защитные пленки.

Для введения изделия в эксплуатацию и установки обратитесь к техникам компании производителя.



Рисунок 5.1 Внешний вид транспортной упаковки анализатора

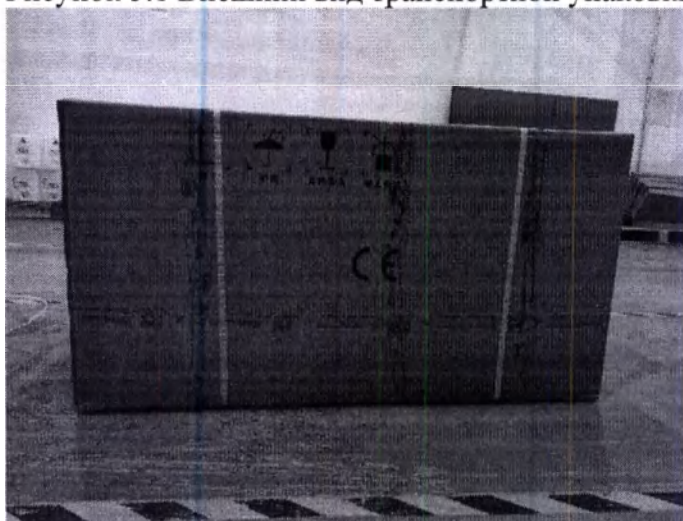


Рисунок 5.2 Внешний вид транспортной упаковки составных частей и принадлежностей анализатора

5.3 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка блока анализатора предоставлена на рисунках 5.3-5.4.

Оригинальная маркировка изделия содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
Analyzer automatic chemiluminescence immunoassay for in vitro diagnostics Maglumi 4000 Plus with accessories	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями
MAGLUMI®	Логотип изготовителя
AC 200-240V, 50/60Hz, 900VA	Параметры питания: Переменный ток (AC) 200-240В, 50/60 Гц, 900 ВА
 (01) 06947145500085 (11) 200228 (21) 230200371900000 (240) 23020037	QR-код
	Штрих-код

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка CE
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель (с указанием наименования компании, адреса, телефона, факса)

MAGLUMI®

**Analyzer automatic chemiluminescence immunoassay for
in vitro diagnostics Maglumi 4000 Plus with accessories**

AC 200-240V, 50/60Hz, 900VA

REF 23020037

SN 0101010015022000003



CE

IVD



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-21536801 Fax: +86-755-26282740

EC REP

**Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)**
Add: Elftstrasse 80, 20537
Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255728



(01) 00947148513382
(21) 0101010015022000003
(240) 23020037

Рисунок 5.3 Макет оригинальной маркировки анализатора

На анализатор нанесен стикер на русском языке, представленный на рисунке 5.5.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное наименование изделия;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Информация о роде источника питания.

Символ	Наименование символа
	Информацию об утилизации

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro
 Maglumi 4000 Plus с принадлежностями. Серия S/N: _____.

Модель: Maglumi 4000 Plus

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Род источника питания: 200-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 900 ВА.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке



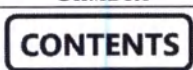
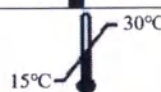
Рисунок 5.5 Макет стикера анализатора на русском языке

5.4 Маркировка Раствора для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution)

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Раствора для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution) представлена на рисунке 5.6.

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
System Tubing Cleaning Solution	Сокращенное наименование

Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Маркировка CE
 Warning	Осторожно! Опасность для здоровья. Токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании.
	Изготовитель

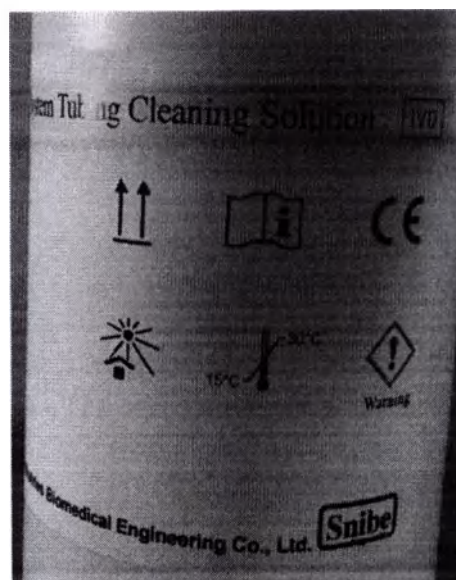
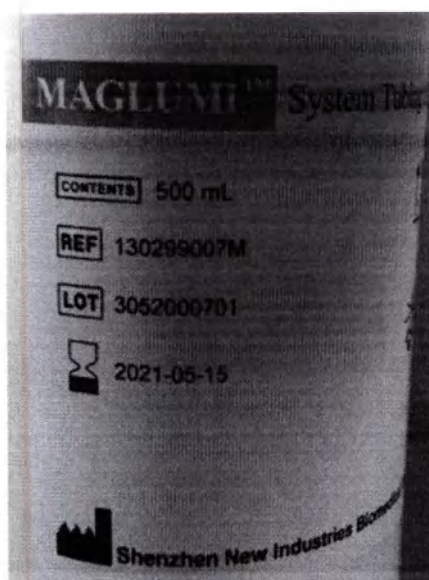


Рисунок 5.6 Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Раствора для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution)

Оригинальная маркировка потребительской упаковки Раствора для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution) предоставлена на рисунке 5.7.

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
System Tubing Cleaning Solution	Сокращенное наименование
(01) 06947145500085 (11) 200228 (21) 230200371900000 (240) 23020037	QR-код

Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Маркировка CE
	Осторожно! Опасность для здоровья. Токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании.

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель (с указанием наименования компании, адреса, телефона, факса)



Рисунок 5.7 Оригинальная маркировка потребительской упаковки Раствора для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution)

На упаковку Раствора для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution) нанесен стикер на русском языке, представленный на рисунке 5.8.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное наименование изделия;
- наименование компонента;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информация о составе
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями. Серия S/N: _____.

Стартовый набор

Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution),

Партия 3052000701, в составе:

- Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution) – 1 фла.;

- Картридж интегральный – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

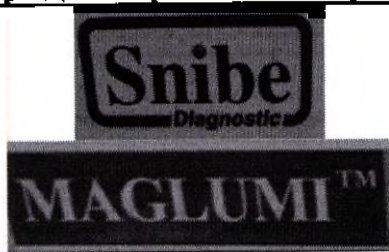
Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

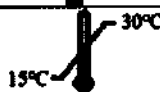
Рисунок 5.8 Макет стикера на русском языке

5.5 Маркировка Концентрата для очистки 714 мл (Wash Concentrate)

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Концентрата для очистки 714 мл (Wash Concentrate) предоставлена на рисунке 5.9.

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
Wash Concentrate	Сокращенное наименование

Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Маркировка CE
	Изготовитель

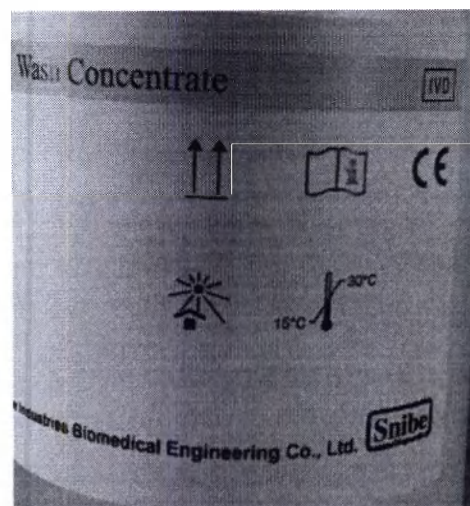
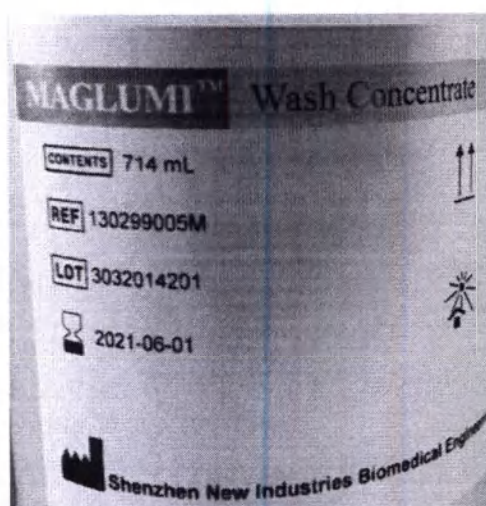
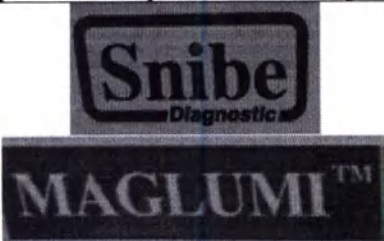


Рисунок 5.9 Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Концентрата для очистки 714 мл (Wash Concentrate)

Оригинальная маркировка потребительской упаковки Концентрата для очистки 714 мл (Wash Concentrate) предоставлена на рисунке 5.10.

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
Wash Concentrate	Сокращенное наименование
 (01) 06947145500085 (11) 200228 (21) 230200371900000 (240) 23020037	QR-код

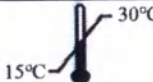
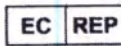
Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель (с указанием наименования компании, адреса, телефона, факса)



Рисунок 5.10 Оригинальная маркировка потребительской упаковки Концентрата для очистки 714 мл (Wash Concentrate)

На упаковку Концентрата для очистки 714 мл (Wash Concentrate) нанесен стикер на русском языке, представленный на рисунке 5.11.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное наименование изделия;
- наименование компонента;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями. Серия S/N: _____.

Стартовый набор

Концентрат для очистки 714 мл (Wash Concentrate), Партия 3032014201

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

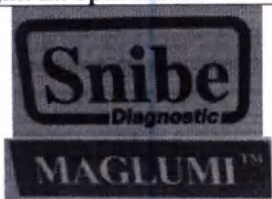
Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

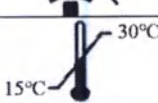
Рисунок 5.11 Макет стикера на русском языке

5.6 Маркировка Набора реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230)

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Стартера 1 (230 мл) (Starter 1) предоставлена на рисунке 5.12.

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
Starter 1	Сокращенное наименование

Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
 Warning	Осторожно! Опасность для здоровья. Токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании.
	Маркировка CE
	Изготовитель

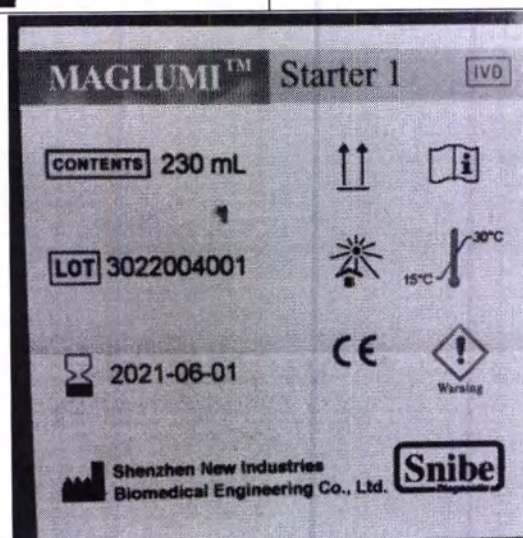


Рисунок 5.12 Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Стартера 1 (230 мл) (Starter 1)

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Стартера 2 (230 мл) (Starter 2)

предоставлена на рисунке 5.13.

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
Starter 2	Сокращенное наименование

Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Маркировка CE
	Изготовитель

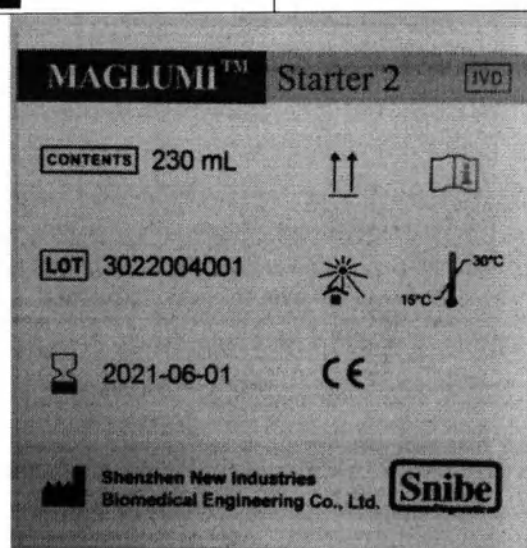


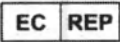
Рисунок 5.13 Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Стартера 2 (230 мл) (Starter 2)

Оригинальная маркировка потребительской упаковки Набора реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230) предоставлена на рисунке 5.14.

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
---------------------------------------	----------

	Логотипы изготовителя
Starter 1+2	Сокращенное наименование
 (01) 06947145600085 (11) 200228 (21) 230200371900000 (240) 23020037	QR-код

СИМВОЛ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
 Warning	Осторожно! Опасность для здоровья. Токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании.
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель (с указанием наименования компании, адреса, телефона, факса)

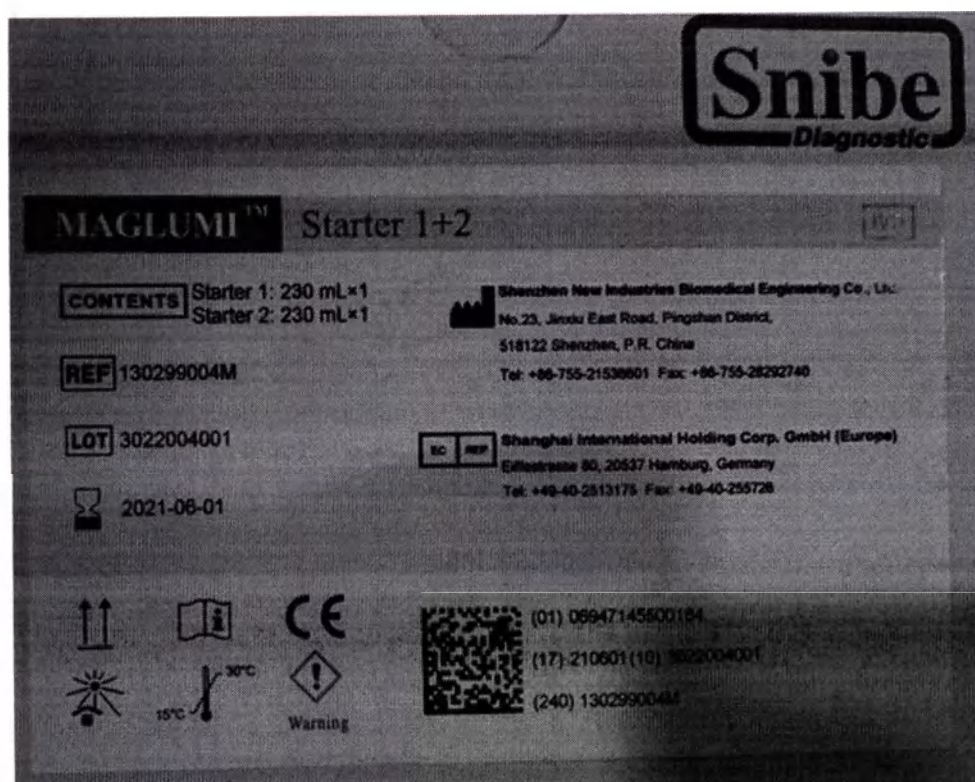


Рисунок 5.14 Оригинальная маркировка потребительской упаковки Набора реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230)

На упаковку Набора реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230) нанесен стикер на русском языке, представленный на рисунке 5.15.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное наименование изделия;
- наименование компонента;
- информацию о составе;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями. Серия S/N: _____.

Стартовый набор

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230), Память 3022004001, в составе:

- Стартер 1 (230 мл) (Starter 1) – 1 фл.;
- Стартер 2 (230 мл) (Starter 2) – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

Рисунок 5.15 Макет стикера на русском языке

5.7 Маркировка Контроля измерений люминесценции (Light Check)

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Контроля измерений люминесценции (Light Check) предоставлена на рисунке 5.16.

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
Light Check	Сокращенное наименование
	Штрих-код

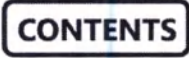
Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Маркировка CE
	Изготовитель



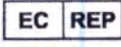
Рисунок 5.16 Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Контроля измерений люминесценции (Light Check)

Оригинальная маркировка потребительской упаковки Контроля измерений люминесценции (Light Check) предоставлена на рисунке 5.17.

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
Light Check	Сокращенное наименование
(01) 06947145500085 (11) 200228 (21) 230200371900000 (240) 23020037	QR-код

Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света

	Температурный диапазон
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель (с указанием наименования компании, адреса, телефона, факса)

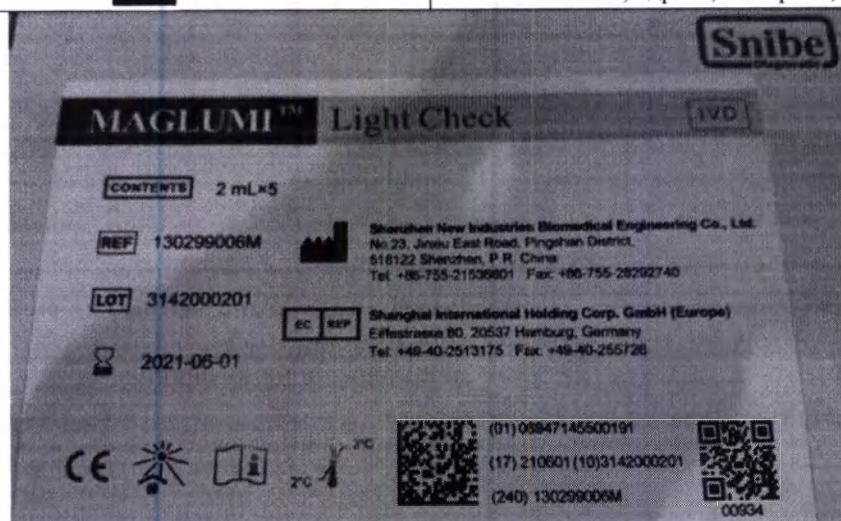


Рисунок 5.17 Оригинальная маркировка потребительской упаковки Контроля измерений люминесценции (Light Check)

На упаковку Контроля измерений люминесценции (Light Check) нанесен стикер на русском языке, представленный на рисунке 5.18.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное наименование изделия;
- наименование компонента;
- информацию о составе;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями. Серия S/N: _____.

Стартовый набор

Контроль измерений люминесценции (Light Check), Партия 3142000201, в составе:

- Раствор Light Check, 2 мл – 5 фл.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

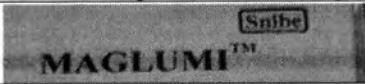
Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

Рисунок 5.18 Макет стикера на русском языке

5.8 Маркировка Реакционных модулей (Reaction Module)

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Реакционных модулей (Reaction Module) предоставлена на рисунке 5.19.

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
Reaction Module	Сокращенное наименование
 (01) 06947145500085 (11) 200228 (21) 230200371900000 (240) 23020037	QR-код
 C0602	QR-код

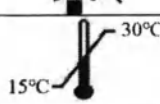
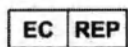
Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель (с указанием наименования компании, адреса, телефона, факса)

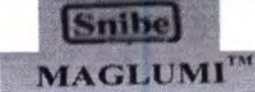


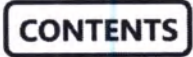
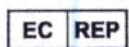
Рисунок 5.19 Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Реакционных модулей (Reaction Module)

Оригинальная маркировка потребительской упаковки Реакционных модулей (Reaction Module) предоставлена на рисунке 5.20.

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
---------------------------------------	----------

	Логотипы изготовителя
Reaction Module	Сокращенное наименование
 (01) 06947145500085 (11) 200228 (21) 230200371900000 (240) 23020037	QR-код

Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель (с указанием наименования компании, адреса, телефона, факса)

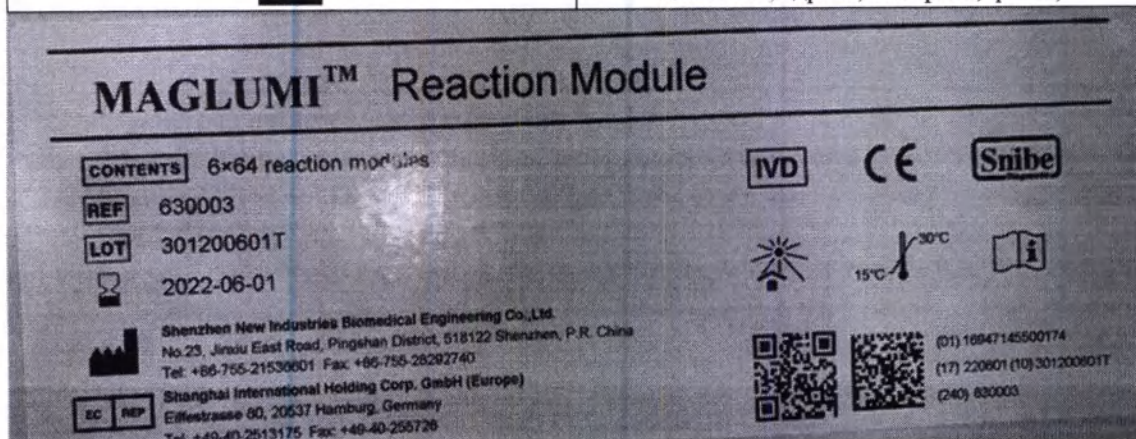


Рисунок 5.20 Оригинальная маркировка потребительской упаковки Реакционных модулей (Reaction Module)

На упаковку Реакционных модулей (Reaction Module) нанесен стикер на русском языке, представленный на рисунке 5.21.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное наименование изделия;
- наименование компонента;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro

Maglumi 4000 Plus с принадлежностями. Серия S/N: _____.

Стартовый набор

Реакционные модули (Reaction Module), Партия 301200601T

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

Рисунок 5.21 Макет стикера на русском языке

5.9 Транспортная маркировка, маркировка упаковки стартового набора

Оригинальная транспортная маркировка анализатора содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотип изготовителя
Analyzer automatic chemiluminescence immunoassay for in vitro diagnostics Maglumi 4000 Plus with accessories	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями
REF: 23020037	Номер по каталогу: 23020037
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China	Производитель: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
S/N:	Серийный номер
Contents: Analyzer part	Комплектность: часть анализатора
Cross Weight: 500kg	Общая масса: 500 кг
Net Weight: 270kg	Масса нетто: 270 кг
Size (LxWxH): 1850x1050x1800 mm	Размеры (дл. x шир. x выс.): 1850x1050x1800 мм
Storage Condition: Temperature -20°C ~ 55 °C Relative Humidity≤93%	Условия хранения: температура -20 °C ~ 55 °C Относительная влажность≤93%
Operation Condition: Temperature 10°C ~ 30 °C Relative Humidity≤70%	Условия эксплуатации: температура 10 °C ~ 30 °C Относительная влажность≤70%

Символ	Наименование символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Количество ярусов в штабеле
	Транспортную упаковку нельзя кантовать



**Analyzer automatic chemiluminescence
Immunoassay for in vitro diagnostics
Maglumi 4000 Plus with accessories**

REF: 23020037

**Manufacturer: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jiansi East Road, Fingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China**

SN:

Contents: Analyzer part

Gross Weight: 50kg

Net Weight: 27kg

Size (L×W×H): 1050×1050×1800mm

Storage Condition: Temperature: -20℃~55℃ Relative Humidity <93%

Operating Condition: Temperature: 10℃~30℃ Relative Humidity <70%

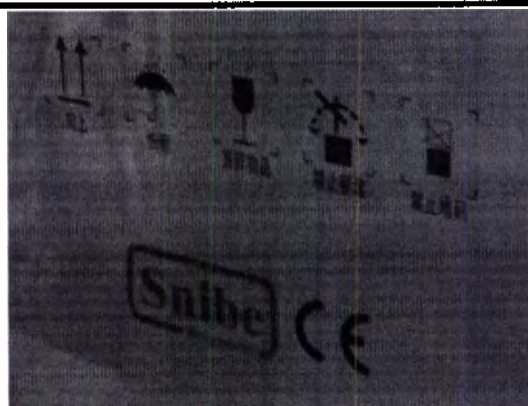


Рисунок 5.22 Внешний вид транспортной маркировки анализатора

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Серийный номер (S/N);
- сведения о номере транспортной тары;
- Формулировку «остальную информацию и символы смотри на оригинальной маркировке»;
- Сведения об условиях транспортирования;

- Сведения об условиях хранения.

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Дата изготовления

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

Остальную информацию и символы смотри на оригинальной маркировке. 

 2020

S/N: _____

№ транспортной тары: _____

Условия транспортирования: Температура -20 ~ 55 °С, относительная влажность ≤93 %, атмосферное давление 50,0-106,0 кПа

Условия хранения: Температура -20 ~ 55 °С, относительная влажность ≤93 %, атмосферное давление 50,0-106,0 кПа

 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Рис. 5.23 Макет маркировки транспортной упаковки

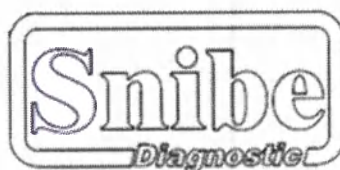
Элементы состава изделия и принадлежности упаковываются в транспортную тару (картонная коробка) 2.

Оригинальная транспортная маркировка транспортной тары 2 содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотип изготовителя
Analyzer automatic chemiluminescence immunoassay for in vitro diagnostics with accessories	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro с принадлежностями
Model: Maglumi	Модель: Maglumi
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China	Производитель: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
S/N:	Серийный номер:
Contents: Accessory	Комплектность: Аксессуары
M1000/M2000 Cross Weight: 45kg Size (LxWxH): 1020x650x560 mm	M1000/M2000 общая масса 45 кг Размеры (дл. x шир. x выс.): 1020x650x560 мм
M2000P/M4000P Cross Weight: 51kg Size (LxWxH): 1100x725x560 mm	M2000P/M4000P общая масса 51 кг Размеры (дл. x шир. x выс.):

	1100x725x560 мм
M800 Cross Weight: 41kg Size (LxWxH): 1020x650x560 mm	M800 общая масса 41 кг Размеры (дл. x шир. x выс.): 1020x650x560 мм

Символ	Наименование символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Количество ярусов в штабеле
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Маркировка CE



**Analyzer automatic chemiluminescence
Immunoassay for in vitro diagnostics with
accessories**

Model: Maghmi _____

Manufacturer: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxin East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

SN:

Contents: Accessory

☐ M1000/M2000 Gross Weight: 45Kg
Size (L×W×H): 1020×650×560mm

☐ M2000P/M4000P Gross Weight: 51Kg
Size (L×W×H): 1100×725×560mm

☐ M800 Gross Weight: 41Kg
Size (L×W×H): 1020×650×560mm

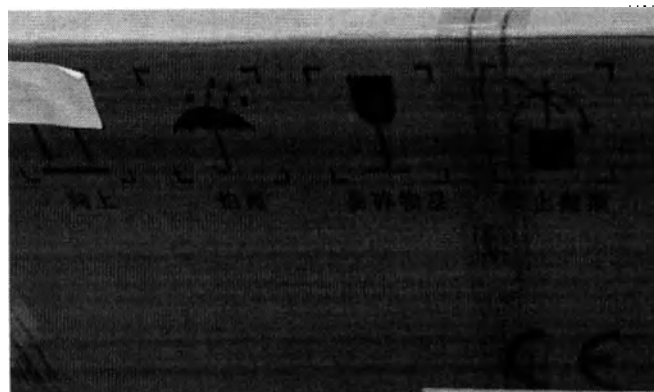


Рисунок 5.23 Внешний вид транспортной маркировки транспортной тары 2

На транспортную тару 2 нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия;
- Серийный номер (S/N);
- сведения о номере транспортной тары;
- Формулировку «остальную информацию и символы смотри на оригинальной маркировке»;
- Сведения об условиях транспортирования;
- Сведения об условиях хранения.

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Дата изготовления

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

Остальную информацию и символы смотри на оригинальной маркировке. **IVD**

 2020

S/N: _____

№ транспортной тары: _____

Условия транспортирования: Температура -20 ~ 55 °C, относительная влажность ≤93 %, атмосферное давление 50,0-106,0 кПа

Условия хранения: Температура -20 ~ 55 °C, относительная влажность ≤93 %, атмосферное давление 50,0-106,0 кПа

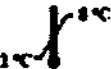
 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Рис. 5.24 Макет маркировки транспортной тары 2

На транспортную тару 3 (упаковку № 1 Стартового набора) нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия;
- Наименование компонента;
- Серийный номер (S/N);
- сведения о номере транспортной тары;

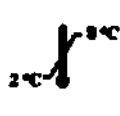
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности.
- Номер регистрационного удостоверения;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер упаковки стартового набора.

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями
Стартовый набор **Упаковка №1 Стартового набора**

Контроль измерений люминесценции (Light Check), Партия 3142000201
 Регистрационное удостоверение № _____ от _____
 Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения
 Уполномоченный представитель производителя:
 ООО «Компания «БиВи»
 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.



 2020-06  3142000201 

 2021-06-01

S/N: _____
 № транспортной тары: _____
 Масса нетто: _____
 Масса брутто: _____
 Масса нетто потребительской упаковки: _____
 Количество: _____ шт.
 Габаритные размеры (ДхШхВ): _____

 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Рис. 5.24 Макет маркировки транспортной тары 3

На транспортную тару 4 (упаковка №2 Стартового набора) нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия;
- Наименование компонента;
- Серийный номер (S/N);
- сведения о номере транспортной тары;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности.
- Номер регистрационного удостоверения;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер упаковки стартового набора.

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями
Стартовый набор **Упаковка №2 Стартового набора**

Реакционные модули (Reaction Module), Партия 301200601T
 Регистрационное удостоверение № _____ от _____
 Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения
 Уполномоченный представитель производителя:
 ООО «Компания «БиВи»
 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

 2020-06  301200601T
 2022-06-01

S/N: _____
 № транспортной тары: _____
 Масса нетто: _____
 Масса брутто: _____
 Масса нетто потребительской упаковки: _____
 Количество: _____ шт.
 Габаритные размеры (ДхШхВ): _____

 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Рис. 5.25 Макет маркировки транспортной тары 4

На транспортную тару 5 (упаковка №3 Стартового набора) нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия;
- Наименование компонента;
- Серийный номер (S/N);
- сведения о номере транспортной тары;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности.
- Номер регистрационного удостоверения;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер упаковки стартового набора.

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не допускать воздействия солнечного света
 Warning	Осторожно! Опасность для здоровья. Токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании.
	Обратитесь к инструкции по применению

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

Стартовый набор **Упаковка №3 Стартового набора**

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230), Партия 3022004001

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

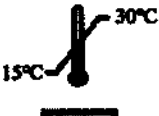
Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.



 2020-06  3022004001 

 2021-06-01

S/N: _____

№ транспортной тары: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Количество: _____ шт.

Габаритные размеры (ДхШхВ): _____

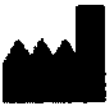
 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Рис. 5.26 Макет маркировки транспортной тары 5

На транспортную тару 6 (упаковка №4 Стартового набора) нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия;
- Наименование компонента;
- Серийный номер (S/N);
- сведения о номере транспортной тары;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности.
- Номер регистрационного удостоверения;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;

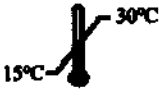
- Номер упаковки стартового набора.

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Опасность для здоровья. Токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании.
	Обратитесь к инструкции по применению

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями
Стартовый набор **Упаковка №4 Стартового набора**

**Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution),
 Партия 3052000701**
 Регистрационное удостоверение № _____ от _____
 Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения
 Уполномоченный представитель производителя:
 ООО «Компания «БиВи»
 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.



 2020-05  **LOT** 3052000701 

 2021-05-15

S/N: _____
 № транспортной тары: _____
 Масса нетто: _____
 Масса брутто: _____
 Масса нетто потребительской упаковки: _____
 Количество: _____ шт.
 Габаритные размеры (ДхШхВ): _____

 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь
 Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Рис. 5.27 Макет маркировки транспортной тары 6

На транспортную тару 7 (упаковка № 5 Стартового набора) нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия;
- Наименование компонента;
- Серийный номер (S/N);
- сведения о номере транспортной тары;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности.
- Номер регистрационного удостоверения;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;

- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер упаковки стартового набора.

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

Стартовый набор

Упаковка №5 Стартового набора

Концентрат для очистки 714 мл (Wash Concentrate), Партия 3032014201

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.



2020-06

LOT 3032014201

2021-06-01

S/N: _____
 № транспортной тары: _____
 Масса нетто: _____
 Масса брутто: _____
 Масса нетто потребительской упаковки: _____
 Количество: _____ шт.
 Габаритные размеры (ДхШхВ): _____



**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China**

Рис. 5.28 Макет маркировки транспортной тары 7

5.10 Маркировки индивидуальных упаковок компонентов состава

На компоненты состава нанесены стикеры на русском языке, которые содержат следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Серийный номер (S/N);
- Наименование компонента;
- Сведения о составе (если применимо);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации».

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (PC)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.29 Макет стикера на русском языке компонента: Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (PC)

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Монитор, в составе:

- Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 23" – 1 шт.
- Крепление – 1 шт.
- Кабель – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.30 Макет стикера на русском языке компонента: Монитор

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Монтажное место для монитора и клавиатуры, в составе:

- Подставка под клавиатуру – 1 шт.
- Панель кронштейна – 1 шт.
- Держатель – 1 шт.
- Кронштейн для монитора – 1 шт.
- Подставка для монитора – 1 шт.
- Стопор пластиковый – шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.31 Макет стикера на русском языке компонента: Монтажное место для монитора и клавиатуры

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Набор клавиатура и мышь, в составе:

- Клавиатура – 1 шт.
- Мышь компьютерная – 1 шт.
- Кабель – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.32 Макет стикера на русском языке компонента: Набор клавиатура и мышь

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Набор шестигранных ключей, в составе:

- ключ шестигранный 1,5 мм – 1 шт.
- ключ шестигранный 2 мм – 1 шт.
- ключ шестигранный 2,5 мм – 1 шт.
- ключ шестигранный 3 мм – 1 шт.
- ключ шестигранный 4 мм – 1 шт.
- ключ шестигранный 5 мм – 1 шт.
- ключ шестигранный 6 мм – 1 шт.
- ключ шестигранный 8 мм – 1 шт.
- ключ шестигранный 10 мм – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.33 Макет стикера на русском языке компонента: Набор шестигранных ключей

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Аудио оборудование

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.34 Макет стикера на русском языке компонента: Аудио оборудование

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Ключ гаечный 22-24

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.35 Макет стикера на русском языке компонента: Ключ гаечный 22-24

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Лампа сигнальная

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.36 Макет стикера на русском языке компонента: Лампа сигнальная

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Чехол пылезащитный, в составе:

- Чехол пылезащитный – 1 шт.

- Мешок – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.37 Макет стикера на русском языке компонента: Чехол пылезащитный

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Коврик для мыши

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.38 Макет стикера на русском языке компонента: Коврик для мыши

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Кабель RS-232

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.39 Макет стикера на русском языке компонента: Кабель RS-232

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Пробирка корректировочная – 6 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.40 Макет стикера на русском языке компонента: Пробирка корректировочная

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Предохранитель плавкий (3.0A) – 2 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.41 Макет стикера на русском языке компонентов: Предохранитель плавкий (3.0A)

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Адаптер иглы дозатора

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.42 Макет стикера на русском языке компонента: Адаптер иглы дозатора

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Заглушка силиконовая Ф 32.5х5 – 4 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.43 Макет стикера на русском языке компонента: Заглушка силиконовая Ф 32.5х5

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Заклушка силиконовая Ф 10х4 – 5 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.344 Макет стикера на русском языке компонента: Заклушка силиконовая Ф 10х4

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Кабель DB9 F/F (DB9 F/F cables)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.45 Макет стикера на русском языке компонента: Кабель DB9 F/F (DB9 F/F cables)

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Дозатор корректировочный

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.46 Макет стикера на русском языке компонента: Дозатор корректировочный

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

Ключ анализатора – 2 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.47 Макет стикера на русском языке компонента: Ключ анализатора

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Перемычка для монтажной платы – 2 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.48 Макет стикера на русском языке компонентов: Перемычка для монтажной платы

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Предохранитель плавкий (5.0A) – 2 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.49 Макет стикера на русском языке компонентов: Предохранитель плавкий (5.0A)

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Предохранитель плавкий (10.0A) – 2 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.50 Макет стикера на русском языке компонентов: Предохранитель плавкий (10.0A)

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Трубка соединительная

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.51 Макет стикера на русском языке компонентов: Трубка соединительная

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Трубка мерная

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.52 Макет стикера на русском языке компонентов: Трубка мерная

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Заглушка пластиковая

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.53 Макет стикера на русском языке компонентов: Заглушка пластиковая

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Кабель питания – 3 шт.

- Кабель сетевой LAN – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.54 Макет стикера на русском языке компонентов: Кабель питания и Кабель сетевой LAN

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Канистра для жидких отходов 10 литров.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23,
Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская
Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.55 Макет стикера на русском языке компонентов: Канистра для жидких
отходов 10 литров

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями
S/N:

- Канистра для промывочной жидкости 10 литров.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по
эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23,
Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская
Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.56 Макет стикера на русском языке компонентов: Канистра для промывочной
жидкости 10 литров

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями
S/N:

- Крышка для канистры.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по
эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23,
Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская
Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.57 Макет стикера на русском языке компонентов: Крышка для канистры

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями
S/N:

- Поток для образцов.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по
эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.58 Макет стикера на русском языке компонентов: Лоток для образцов

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Мешок для отходов – 200 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.59 Макет стикера на русском языке компонентов: Мешок для отходов

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Лоток для реагентов.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.60 Макет стикера на русском языке компонентов: Лоток для реагентов

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Прямая соединительная

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23,
Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская
Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.61 Макет стикера на русском языке компонентов: Пряжка соединительная

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Инструмент для очистки иглы дозатора – 4 шт.

- Стяжка кабельная – 10 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью
Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23,
Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская
Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.62 Макет стикера на русском языке компонентов: Инструмент для очистки
иглы дозатора и Стяжка кабельная

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Кабель передачи данных RS-232 DB9F/C3-6P (300 мм).

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью
Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23,
Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская
Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.63 Макет стикера на русском языке компонентов: Кабель передачи данных RS-
232 DB9F/C3-6P (300 мм)

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Игла дозатора.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью
Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23,
Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская
Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.64 Макет стикера на русском языке компонентов: Игла дозатора

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Картридж корректировочный.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью
Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23,
Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская
Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.65 Макет стикера на русском языке компонентов: Картридж
корректировочный

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Стержень зубчатый.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью
Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23,
Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская
Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.66 Макет стикера на русском языке компонентов: Стержень зубчатый

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Отвертка крестовая.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью
Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.67 Макет стикера на русском языке компонентов: Отвертка крестовая

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

S/N:

- Инструмент для вскрытия.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Рисунок 5.68 Макет стикера на русском языке компонентов: Инструмент для вскрытия

5.11 Маркировка выключателя

На выключателе анализатора нанесена маркировка положений «включено» и «выключено»:

	Включено (питание)
	Выключено (питание)



Рисунок 5.69 Маркировка выключателя

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для *in vitro* диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Условия эксплуатации (кроме реагентов)

Параметр	Характеристика
Температура	10–30 °C
Относительная влажность	≤70 %
Атмосферное давление	85,0–106,0 кПа
Другие	Не размещайте устройство вблизи источников электромагнитного поля, которые могут создавать помехи в его работе.

Условия хранения (кроме реагентов)

Параметр	Характеристика
Температура	-20 ~ 55 °C
Относительная влажность	≤93 %
Атмосферное давление	50,0–106,0 кПа
Другие	В помещение не должен попадать яркий солнечный свет и коррозионные газы; необходимо обеспечить хорошую вентиляцию помещения.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении соответствующей температуры.

При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.

- Максимально снизьте вибрации во время транспортировки. После перевозки перед началом работы проверьте и подготовьте анализатор.
- Прежде чем закрепить анализатор, настройте высоту ножек для обеспечения горизонтального положения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования (кроме компонентов стартового набора):

Параметр	Характеристика
Температура	-20 ~ 55 °C
Относительная влажность	≤93 %
Атмосферное давление	50,0–106,0 кПа
Другие	В помещение не должен попадать яркий солнечный свет и коррозионные газы; необходимо обеспечить хорошую вентиляцию помещения.

7 Сведения об утилизации изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

8 Требования к установке и порядок установки

Окружающие условия в месте установки

- Изделие предназначено для использования только в помещении.
- Несущая платформа должна быть ровной (с углом наклона менее 1/200).
- Несущая платформа должна выдерживать вес не менее 270 кг
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- В месте установки не должно быть пыли.
- Место установки должно быть защищено от прямых солнечных лучей.
- Место установки не должно располагаться рядом с источниками тепла или на сквозняке.
- В атмосфере места установки не должно быть коррозионных и воспламеняющихся газов.
- Несущая платформа не должна вибрировать.
- Место установки должно быть защищено от сильного шума и помех от источника питания.
- Не размещайте устройство вблизи источников электромагнитного поля, которые могут создавать помехи в его работе.
- Расстояние между стеной и тыльной стороной анализатора должно быть минимум 50 см.
- Расстояние между стеной и левой/правой стороной анализатора должно быть минимум 50 см.
- Расстояние между одним анализатором и лицевой стороной другого анализатора должно быть минимум 100 см.
- Розетка питания должна быть расположена так, чтобы кабель питания можно было легко включать и отключать. Убедитесь, что размещение анализатора не препятствует работе устройства отключения.
- Прежде чем закрепить анализатор, настройте высоту ножек для обеспечения горизонтального положения.

Источник питания

- Подсоедините изделие к источнику питания, который удовлетворяет требованиям, приведенным в данном руководстве. Подробнее см. в разделе Технические характеристики
- В комплект поставки изделия входит кабель питания с проводом заземления, обеспечивающим хорошее заземление.
- Для обеспечения надежной работы аппарата его необходимо подключить к надлежащим образом заземленной розетке. Расположение розетки должно быть удобным. Не размещайте анализатор в таком месте, где кабель электроснабжения нельзя беспрепятственно отсоединить.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение приведенных выше требований может повлиять на рабочие характеристики аппарата, привести к его повреждению или даже стать причиной получения травм.

Требования к температуре и влажности

- Температура окружающей среды: 10~30 °С, рекомендовано использование системы кондиционирования;
- Относительная влажность: ≤70 %.

Слив

Канистры для жидких отходов и промывочной жидкости проверяйте и опорожняйте до и после проведения исследований, чтобы избежать перетекания.

ОСТОРОЖНО!

1) Определенные жидкие отходы должны быть утилизированы в соответствии с положениями по охране окружающей среды и нормативами токсичности. Все отделения, использующие анализаторы, должны проводить утилизацию жидких

отходов в соответствии с нормативами токсичности и рекомендациями производителя или официального дилера.

2) Отходы жидкостей пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо утилизировать с помощью предназначенных для этого устройств.

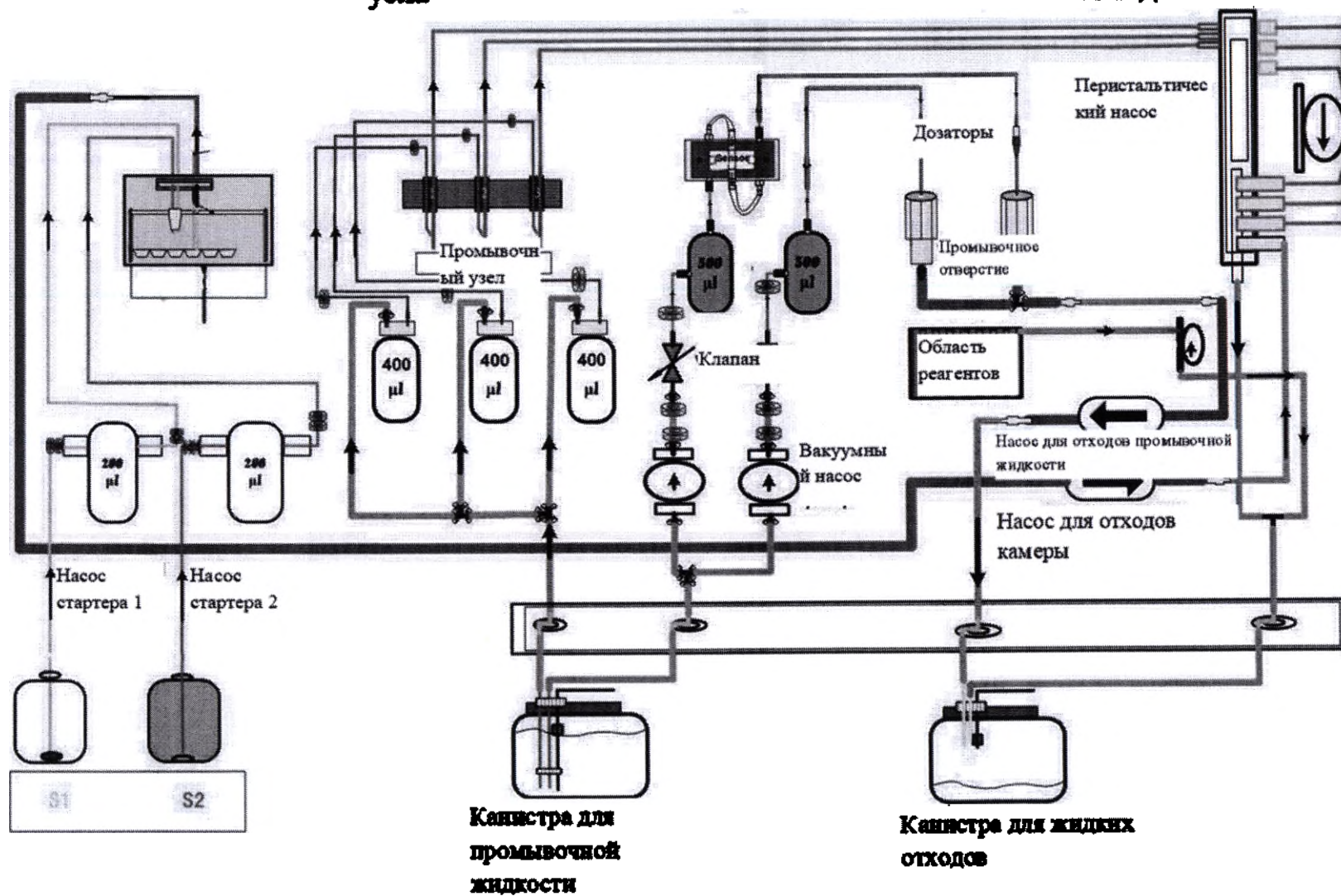
Система трубопроводов с насосами

**Насос
стартертеров**

**Насос промывочного
узла**

Разбавитель

**Насос отвода
отходов**



Рекомендации к внешнему интерфейсу

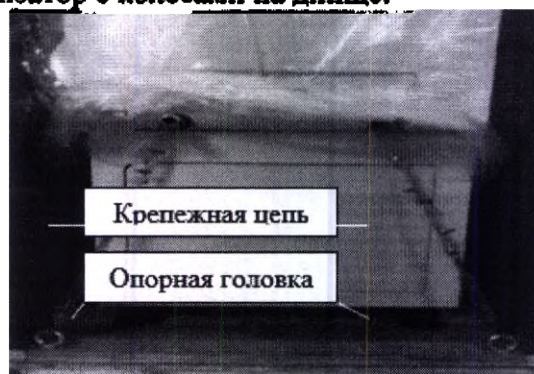
Монитор	Тип: LCD-монитор с сенсорным экраном Контраст: больше или равно 1000:1 Мощность: ≤ 60 Вт 200 В - 240 В Частота сетки: 50/60 Гц Интерфейсы: 1 * Display Port, 1 * HDMI
Принтер (не входит в комплект поставки)	Поддержка разных принтеров распространенных марок
Система ЛИС	Поддержка системы ЛИС для двусторонней связи посредством ASTM протокола.
Операционная система	Поддержка Windows XP, Windows 7 и Windows 10

8.1 Процедура установки и запуска

Распаковка анализатора

I. Распакуйте коробку

- (1) Выньте винты из нижней части, отвинтите одну сторону деревянного ящика и уберите доску. Вы увидите анализатор, стоящий на основании.
- (2) Ослабить крепежные цепи, а затем повернуть четыре опорные головки снизу вверх. Используйте разобранную доску в качестве откоса, чтобы вытащить анализатор с колесами на днище.



- (3) Снимите пластиковую пленку.

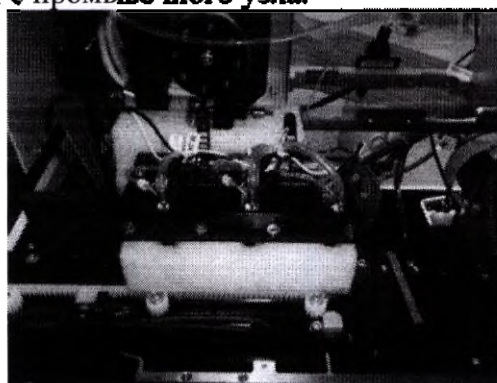


(4) Снимите клейкие ленты и пенопласт с анализатора.

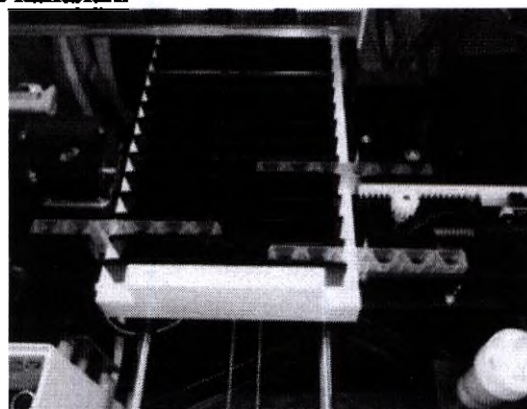
(5) Отвинтите панель.



(6) Снимите пенопласт с промывочного узла.



(7) Снимите кюветы в каналах.



II. Проверка комплектности

Проверьте компоненты в упаковке строго на наличие каких-либо повреждений или потерь.

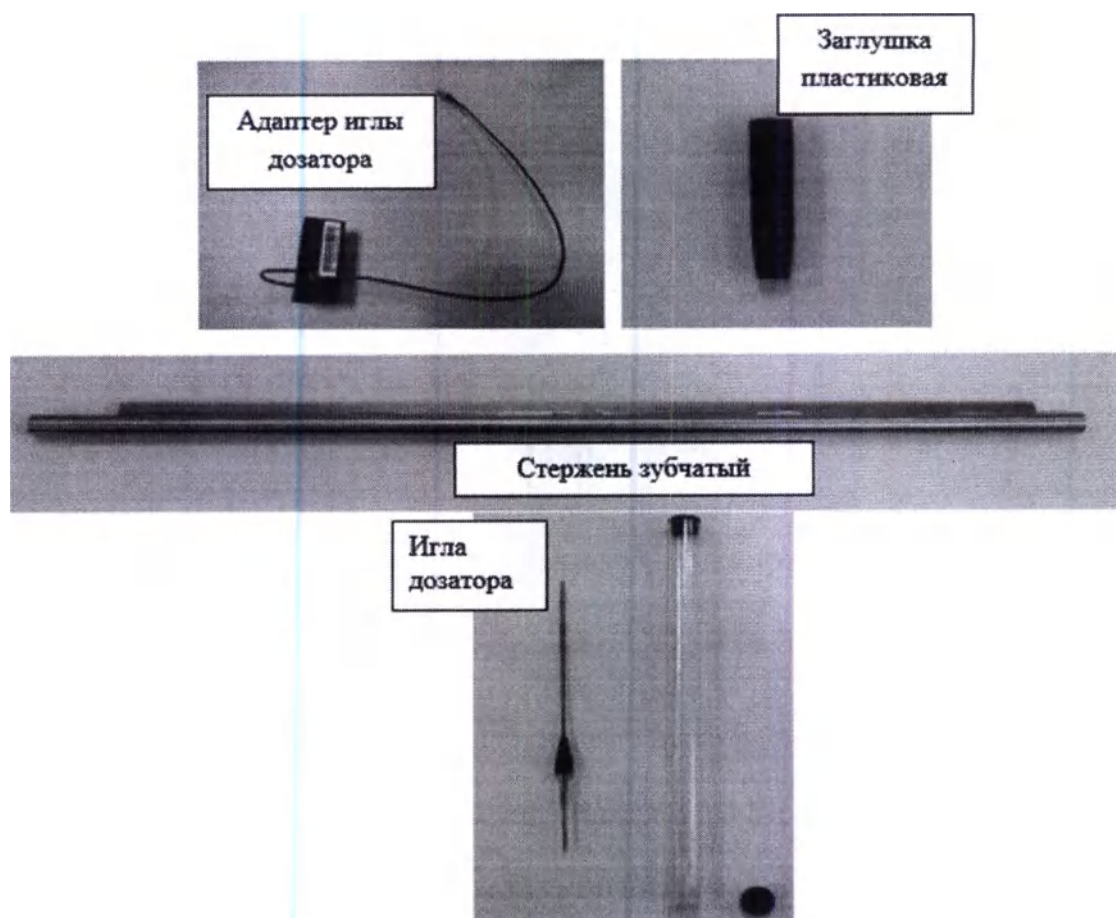
Установка анализатора

I. Переместите анализатор в область размещения соответствующую требованиям, указанным в данном руководстве, где достаточно места для проведения эксперимента.

II. Установите отсек для хранения.

III. Соберите дозаторы.

Вам потребуются указанные ниже компоненты.



(1) Чтобы стойка могла пройти, нажмите белую пластиковую кнопку, используя отвертку крестовую. Установите заглушку пластиковую и .

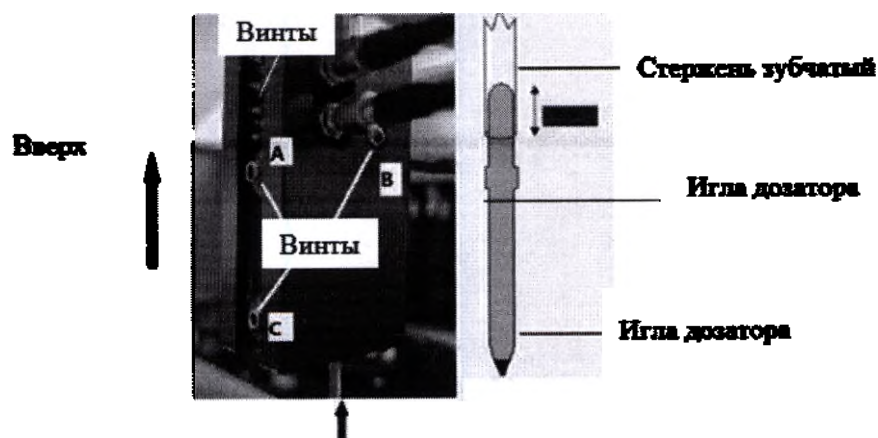


(2) Установите адаптер иглы дозатора в стержень зубчатый. Ослабьте винты А, В и С на переходнике, выдвиньте адаптер иглы дозатора до предельного положения и закрепите винты А и В. Вставьте иглу дозатора в стержень зубчатый на 5-7 мм. Вставьте иглу дозатора в адаптер иглы дозатора до упора. Закрепите винт С, чтобы зафиксировать иглу дозатора. Наконечник подсоедините сигнальный кабель.

Примечание: винты А, В и С нельзя затягивать слишком туго или оставлять слишком свободными, иначе дозатор не инициализируется или винты повредят иглу дозатора.

(1) Закрепите экран

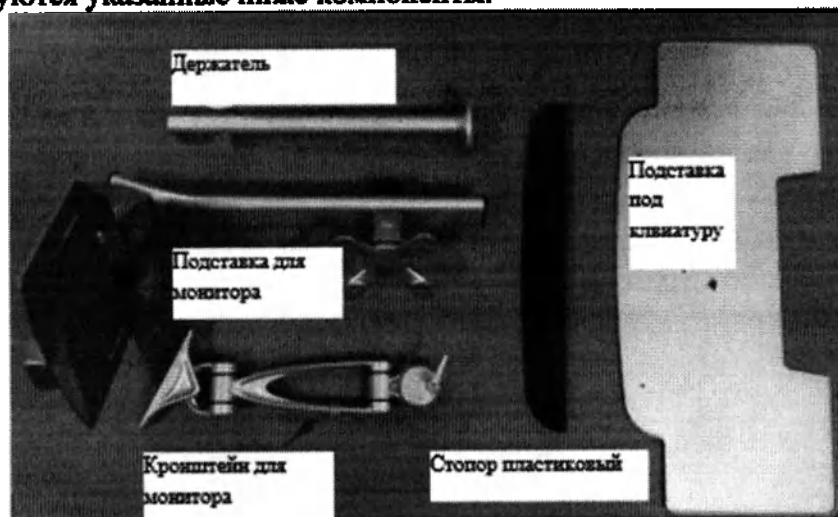
Вам потребуются указанные ниже компоненты.



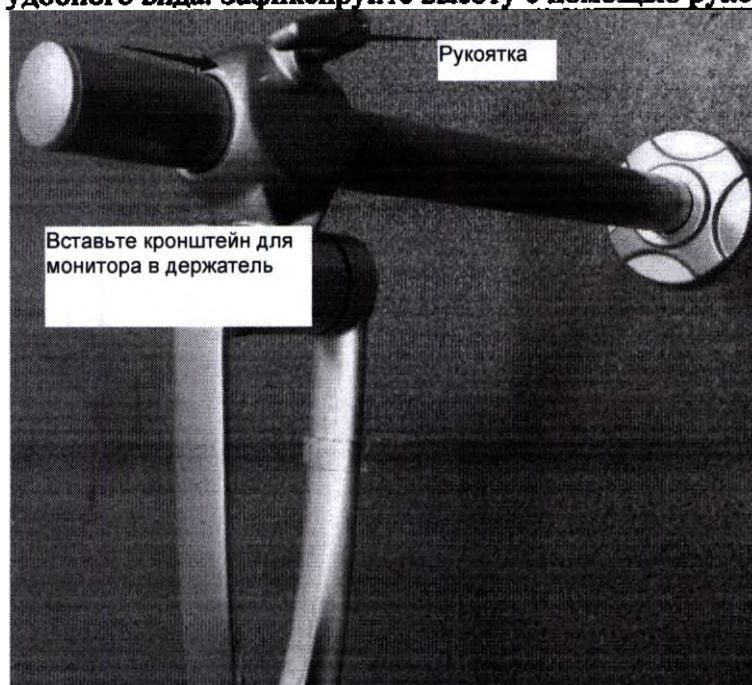
IV. Соберите компьютер и подсоедините кабели и трубки.

(1) Закрепите монитор.

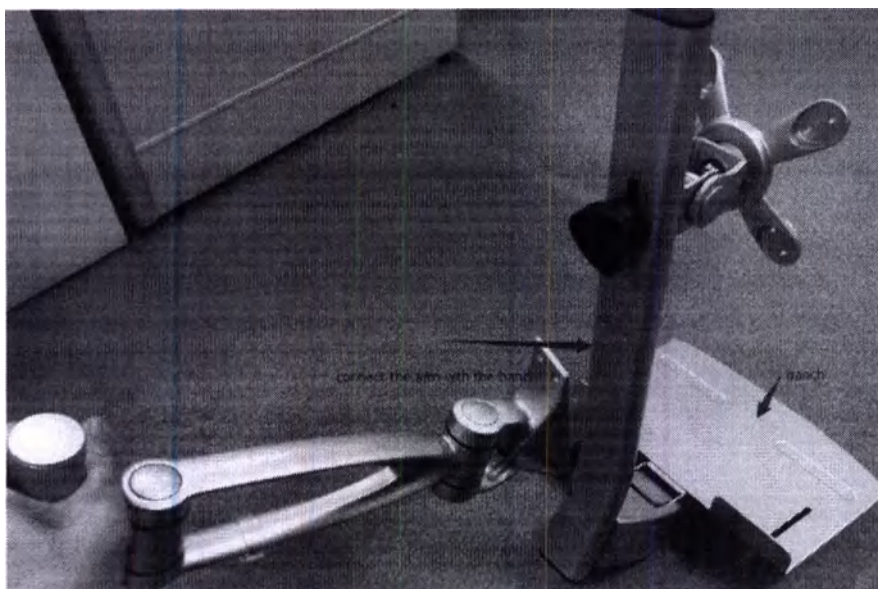
Вам потребуются указанные ниже компоненты.



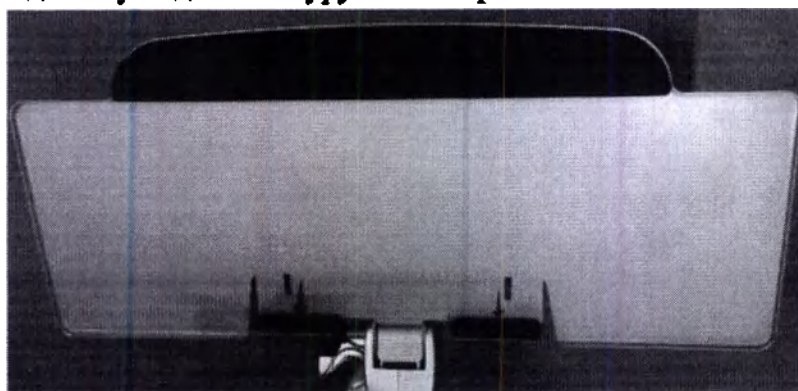
Вставьте кронштейн для монитора в держатель и отрегулируйте уровень высоты для наиболее удобного вида. Зафиксируйте высоту с помощью рукоятки.



Соедините кронштейн для монитора с подставкой под монитор.



Соедините подставку под клавиатуру со стопором пластиковым.



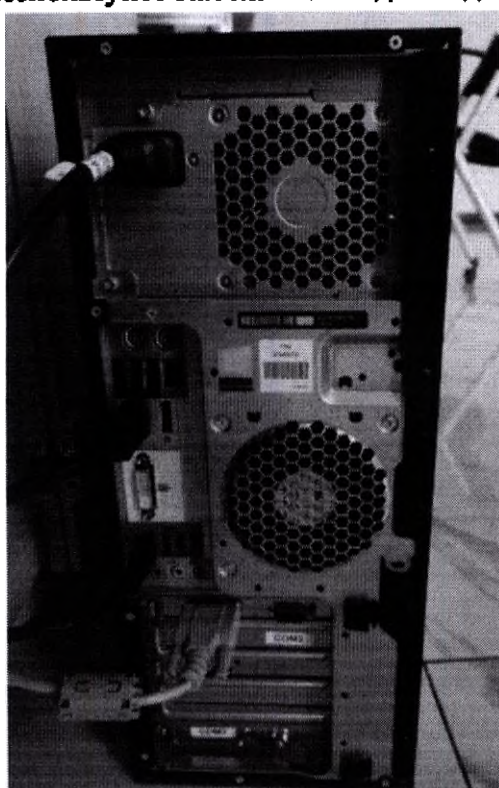
Подсоедините монитор к подставке для монитора.



Подключите весь комплекс к анализатору и подключите кабели от компьютера к монитору.

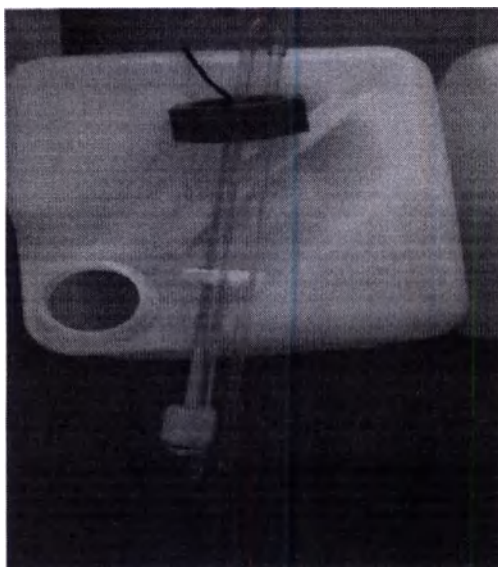


Используйте Кабель RS232 для подключения компьютера и анализатора.

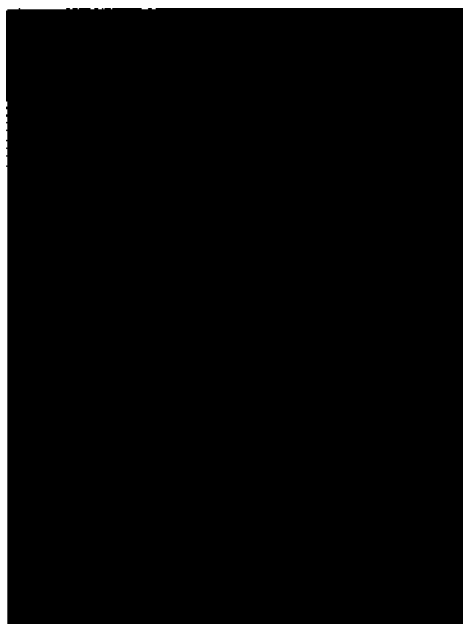


Подготовьте промывочную жидкость и стартеры к использованию.

Подключите трубку соединительную и датчик уровня к канистре для промывочной жидкости.



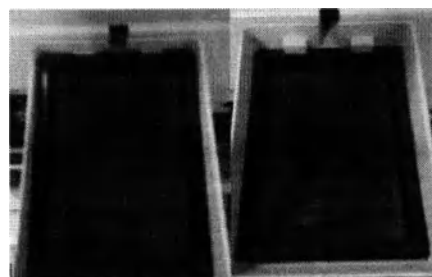
Подключите трубку соединительную и датчик уровня к канистре для отходов.



Подключите нажимную защелку перистальтического насоса.



Зафиксируйте мешок для отходов.



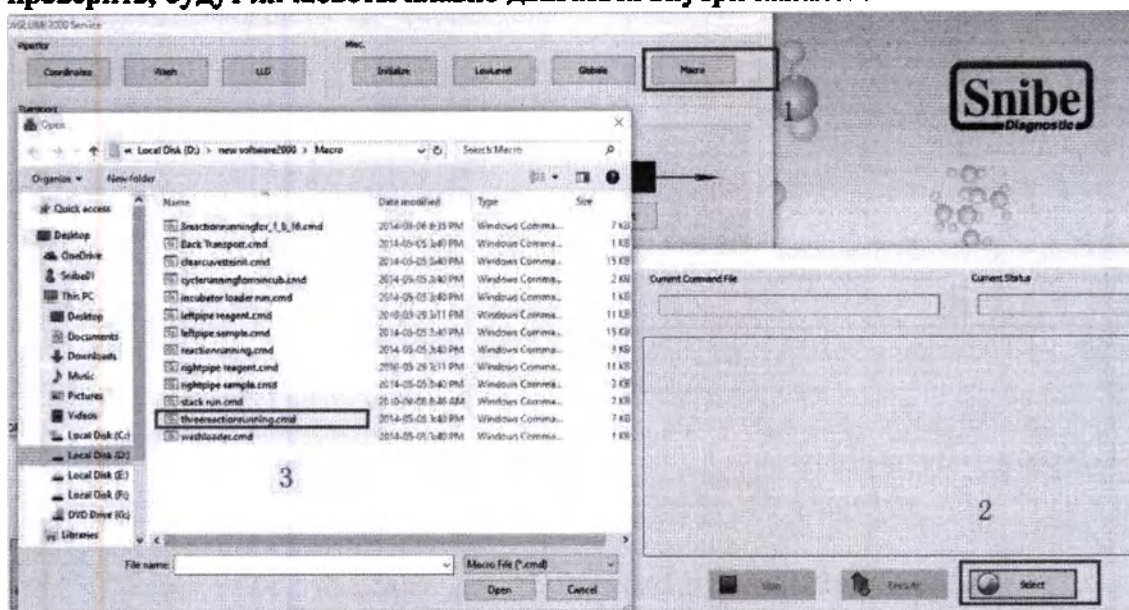
Неправильное положение



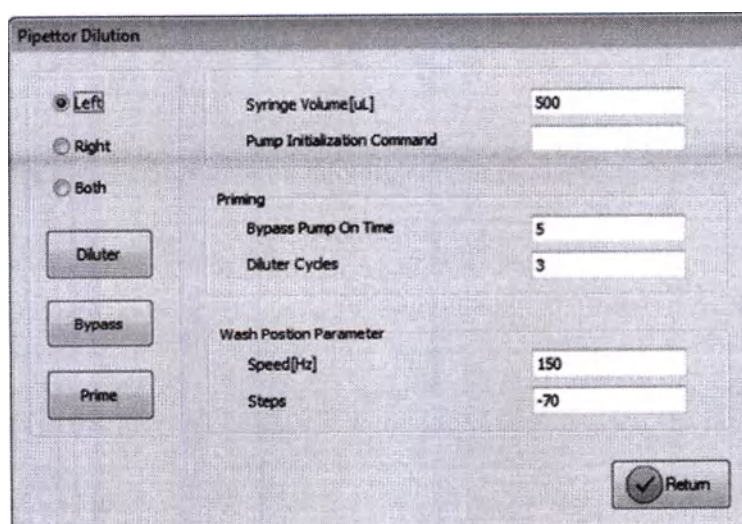
Правильное положение

Сервисное программное обеспечение (для настройки анализатора)

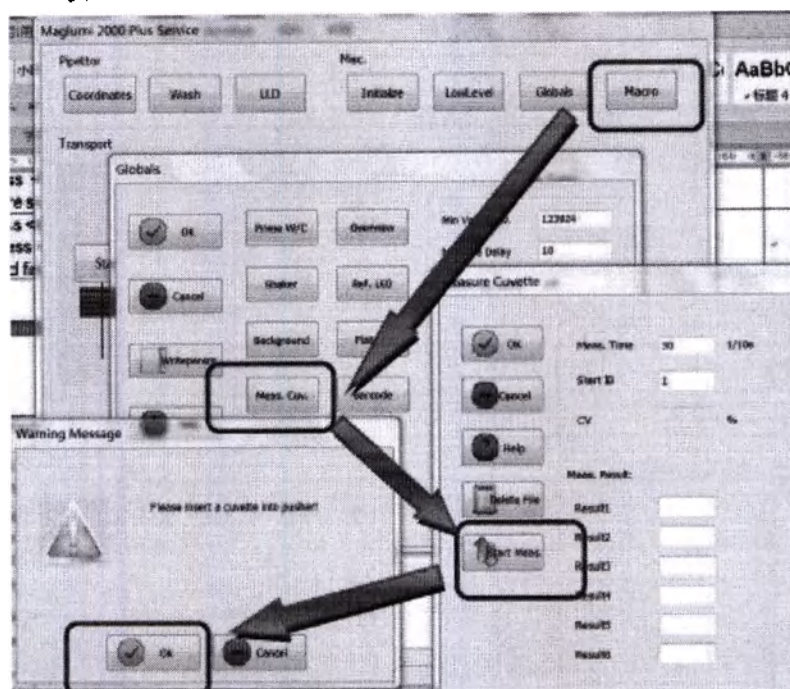
- (1) Введите сервисное программное обеспечение (пароль: snibe923), нажмите кнопку **<Initialize>** (Инициализировать), чтобы инициализировать компоненты. Пожалуйста, загрузите кюветы для чтобы проверить, будет ли толкатель заблокирован при движении вверх и вниз.
- (2) Нажмите кнопку **<Macro>** (Макро). Запустите "threeactionrunning", чтобы проверить, будут ли кюветы плавно двигаться внутри каналов.



- (3) Нажмите кнопку **<Coordinates>** (Координаты), чтобы выровнять иглу(ы) дозатора(ов) в нужном положении.
- (4) Нажмите кнопку **<Global>** (Общие параметры), а затем нажмите кнопку **<Background>** (Фон), чтобы открыть диалоговое окно "Background" (Фон). Измерьте "Background/Closed" (Фон/Закрыт), "Background/Open" (Фон/Открыт) и "Background /Transport Pos." (Фон/Транспортное положение), чтобы проверить герметичность камеры. Все вышеперечисленные результаты должны быть меньше 80. Наконец измерьте "Ref. LED on" (Этал. светодиод), который имеет заданный диапазон 140000-230000.

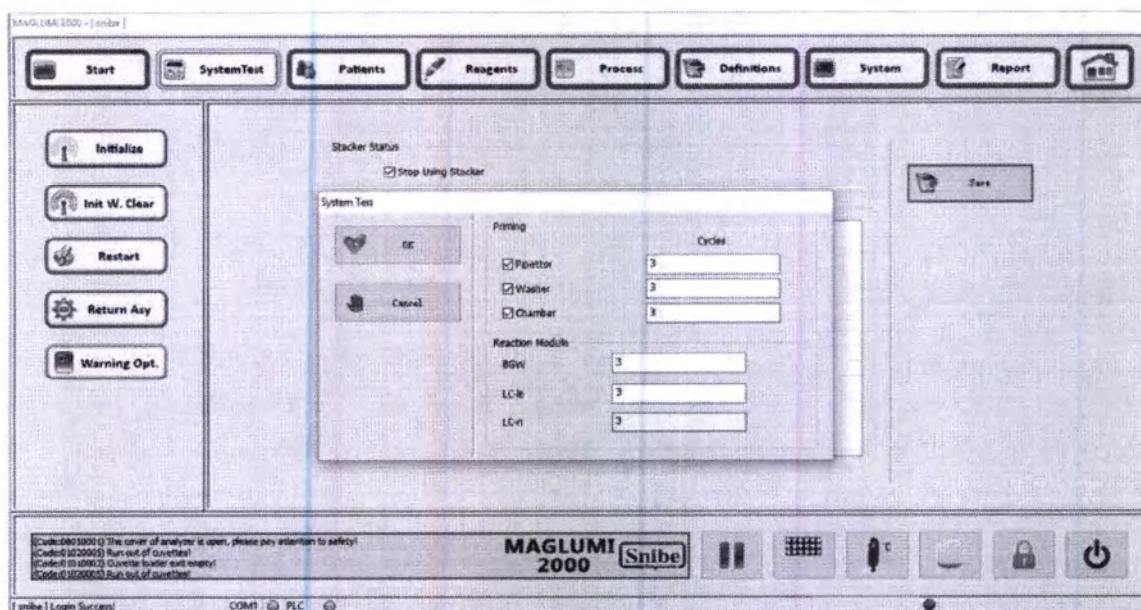


(7) Запустите "Meas. Cuv." (Измерить кювету) в сервисном программном обеспечении. Нажмите кнопку <Globals> (Общие параметры), <Meas. Cuv.> (Измерить кювету) и <Start Meas.> (Начать измерения). Загрузите чистую и новую кювету в толкатель и нажмите кнопку <OK>. Указанный диапазон "Meas. Cuv." (Измерить кювету) составляет 100-1200.



Пользовательское программное обеспечение (для проверки производительности)

- (1) Войдите в пользовательское программное обеспечение (имя пользователя: snibe, пароль: snibe). Анализатор инициализируется автоматически.
- (2) Убедитесь, что кюветы находятся в левом дозаторе и в устройстве загрузки в инкубатор. Запустите <SystemTest> (Тест системы) (Дозатор: 3, Промывочный узел: 3, Камера: 3, BGW: 1 и LC: 1) в пользовательском программном обеспечении. (BGW: 100-1200 CV <10%, LC: 450000-650000, CV <3%).



(3) Откалибруйте набор реагентов.

(4) Запустите внутренний контроль качества или внешний контроль качества (например, контроль Bio-Rad), чтобы проверить качество калибровки.

9 Процесс ежедневной эксплуатации

В данном разделе описан основной процесс эксплуатации анализатора. Информация, представленная далее, позволяет пользователям проводить ежедневную эксплуатацию.

9.1 Процесс ежедневной эксплуатации

Таблица 5.1-1. Процесс эксплуатации для ежедневного использования

Этапы рабочего процесса	Операция
1. Проверка перед началом работы (1) проверка источника питания (2) проверка анализатора	Убедитесь в надежности источника питания. Проверьте внешний вид и состояние анализатора.
2. Включение	Подключите источник питания, включите главный и вспомогательный выключатели анализатора.
3. Вход в ПО для пользователя	Введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне [Вход].
4. Проверка расходных материалов	Убедитесь, что для проведения анализа в анализаторе достаточно промывочной жидкости, стартеров и кювет.

5. Проверка состояния устройства (1) проверка температуры инкубатора (2) подтверждение проверки анализатора	Убедитесь, что температура инкубатора стабильна. Температура в инкубаторе после стабилизации должна быть в пределах $(36,8 \pm 0,5)$ °C при допустимом колебании температуры в пределах ± 1 °C. Выполните проверку работы анализатора и убедитесь, что в трубках достаточно промывочной жидкости и стартового реагента. Убедитесь, что полученные значения проверки светового сигнала и BGW находятся в допустимых пределах.
6. Проверка условий для проведения анализа (1) проверка выбранного анализа (2) настройка класса/группы	Проверьте параметры проведения анализа. Настройте класс/группу в соответствии с текущей ситуацией.
7. Подготовка реагента (1) проверка оставшихся тестов реагента (2) проверка времени перемешивания магнитных микрочастиц	Убедитесь, что оставшихся тестов реагента достаточно для проведения анализа. Убедитесь, что время перемешивания магнитных микрочастиц составляет как минимум 30 мин.
8. Калибровка анализа Регистрация контроля качества анализа	Убедитесь, что калибровка выполнена; проведите калибровку реагента без действительной калибровки. Проведите процедуру контроля качества реагента.
9. Регистрация пробы	Выполните регистрацию стандартной пробы. Выполните регистрацию пробы STAT. Выполните регистрацию пробы для разведения.
10. Начало теста	Нажмите кнопку <Пуск> для выполнения теста.
11. Анализ дополнительных образцов	Во время проведения теста пользователь может регистрировать дополнительные образцы. (Если дополнительными являются образцы STAT, выполняется регистрация STAT образцов; если дополнительными являются образцы для разведения, выполняется регистрация образцов для разведения.) Нажмите кнопку <Пуск> для выполнения теста.
12. Проверка результатов анализа	Найдите, пересчитайте, удалите и распечатайте результаты анализа.
13. Действия в конце выполнения исследования	Выйдите из операционного ПО.
14. Завершение работы	Выключите главный и вспомогательный выключатели и отключите источник питания анализатора и компьютера.
15. Действия после завершения исследования	Извлеките реагент из области реагентов. Опорожните бак для отходов. Удалите использованные кюветы.

9.2 Подготовка к проведению анализа

Для подготовки к проведению анализа стандартной пробы выполните описанные шаги.

9.2.1 Проверка перед началом работы

Для обеспечения надлежащей работы анализатора перед началом анализа необходимо выполнить ряд проверок.



ПРИМЕЧАНИЕ

Надевайте перчатки и специальную одежду для защиты от инфекций. При необходимости наденьте защитные очки.

- 1) Проверьте источник питания, чтобы убедиться в надежном питании анализатора. Проверьте кабели связи и силовые кабели анализатора, компьютера и принтера, чтобы убедиться в их правильном подключении.
- 2) Проверьте расположение дозатора; убедитесь, что дозатор сухой, чистый и ровный.

9.2.2 Включение и вход в программное обеспечение

- 1) Подключите источник питания, включите главный и вспомогательный выключатели анализатора.
- 2) Подключите источники питания компьютера и принтера.
- 3) После входа в операционную систему Windows нажмите двойным щелчком на ярлык пользовательского ПО анализатора на рабочем столе. После запуска программы на экране появится диалоговое окно [Вход]. Введите имя пользователя и пароль и нажмите <ОК> для входа в интерфейс ПО пользователя.
- 4) После запуска анализатора и всех его компонентов дождитесь стабилизации температуры инкубатора. После этого можно приступить к выполнению исследования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Имя пользователя для системного администратора: «snibe». Начальный пароль: «snibe».

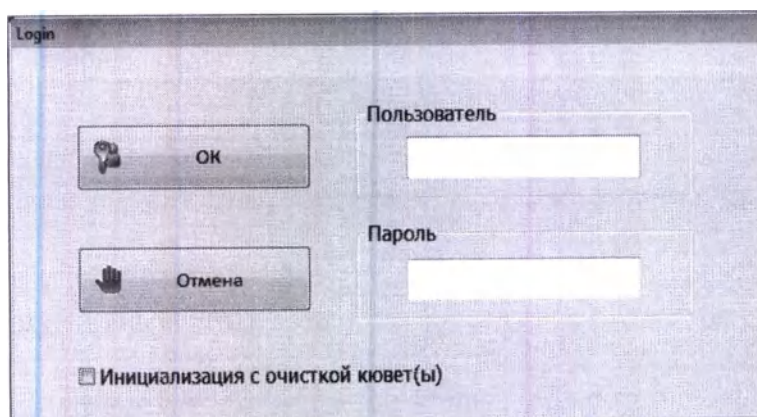


Рисунок 5.2-1. Диалоговое окно [Вход]

9.2.3 Проверка расходных материалов

- 1) Убедитесь, что емкости промывочной жидкости и стартовых реагентов

- правильно подключены, и уровень жидкостей в них достаточный.
- 2) Проверьте, достаточно ли кювет для выполнения анализа.
 - 3) Проверьте, слиты ли жидкие отходы.
 - 4) Проверьте, удалены ли использованные кюветы.

9.2.4 Проверка состояния устройства

Убедитесь, что анализатор в нормальном состоянии, выполнив следующие шаги:

1. Проверьте температуру инкубатора

Обратите внимание на цвет индикатора в строке состояния. Приступать к выполнению анализа можно только в том случае, если индикатор непрерывно горит зеленым. Если при выполнении процедуры температура в инкубаторе превысит $(36,8 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, индикатор станет красным, но анализатор продолжит анализ.



ПРИМЕЧАНИЕ

После запуска анализатора должно пройти около 30 мин., прежде чем температура в инкубаторе стабилизируется в районе $(36,8 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$. Поэтому необходимо выждать 30 мин. после запуска анализатора перед проведением анализа пробы.

2. Подтверждение проверки анализатора

Поместите емкость с жидкостью для проверки светового сигнала на штатив этикеткой к сканеру штрихкода и загрузите его в канал 11 или 12 области проб. Анализатор автоматически идентифицирует жидкость для проверки светового сигнала и выведет информацию о ней на экран ПО в раздел **Сведения о пробе** с желтой отметкой и значением $\$1c\$$, как показано на рисунке ниже. Выполняйте проверку светового сигнала раз в неделю и после замены любого элемента анализатора. Не загружайте жидкость для проверки светового сигнала в анализатор, если анализатор не выполняет соответствующую проверку.

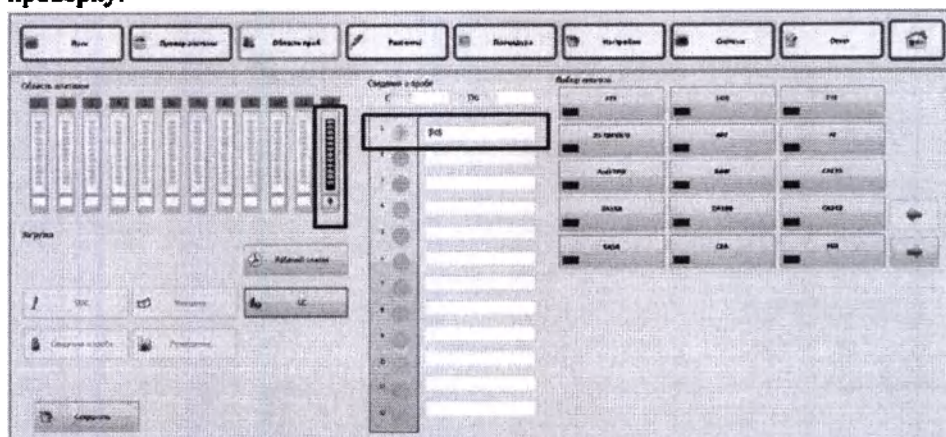


Рисунок 5.2-2. Интерфейс [Область проб]

Выберите пункт **< Проверка анализатора >** в строке меню, чтобы открыть диалоговое окно [Проверка анализатора]. В этом окне можно настроить параметры проверки системы.

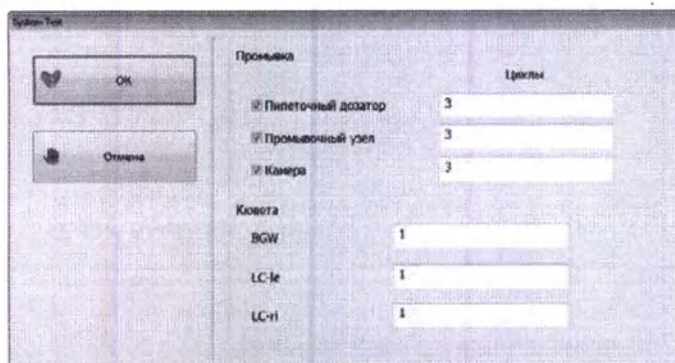


Рисунок 5.2-3. Диалоговое окно [Проверка анализатора]

Введите время заполнения дозатора, модуля промывочной жидкости и камеры. Введите время теста для BGW, LC-le и LC-ri.

Нажмите <ОК>, и появится диалоговое окно [Сообщение] для подтверждения введенных параметров. Снова нажмите <ОК>.

Нажмите кнопку <Отмена>, чтобы отменить проверку анализатора и закрыть окно [Проверка анализатора].

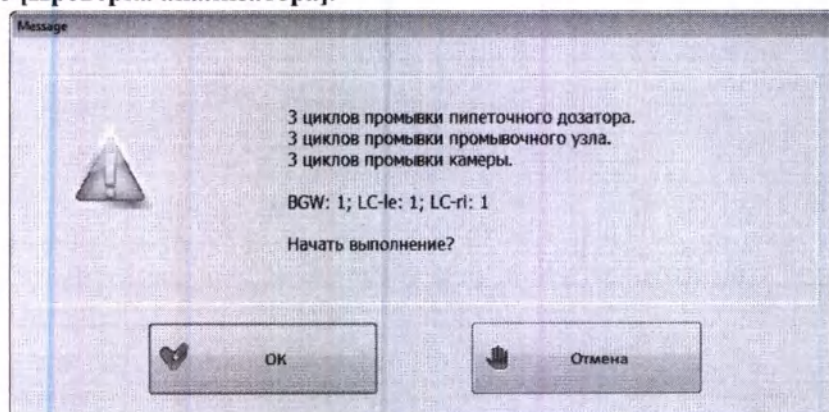


Рисунок 5.2-4. Сообщение

- ☐ Заполнение: убедитесь, что трубки, подведенные к дозатору, модулю промывочной жидкости и камере заполнены жидкостью.
- ☐ BGW: номинальный диапазон результатов BGW равен 100–1200.
- ☐ Проверка светового сигнала: номинальный диапазон результатов проверки светового сигнала составляет 450000–650000. $KB \leq 3 \%$, разница между LC-ri и LC-le $\leq 10 \%$.
- ☐ Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по применению Набора реагентов Light Check (Light Check). Проведение анализа возможно, только если результаты BGW и проверки светового сигнала соответствуют требованиям. При отклонении измерений от нормы результаты анализа могут быть недостоверными.

9.2.5 Проверка условий для проведения анализа

Перед проведением теста убедитесь, что параметры реагента и настройки соответствуют данному виду анализа. Настройте группу/класс.

1. Проверка параметров проведения анализа

Перед использованием нового реагента внимательно прочитайте инструкции по его применению, после чего выполните настройки параметров или подтвердите установленные, пункт за пунктом в соответствии с фактическими

требованиями.

Настройка состоит из следующих этапов:

- ☐ Выберите пункт **<Настройки>** в строке меню и нажмите кнопку **<Тест>**.
- ☐ Выберите анализ, который необходимо отредактировать, нажмите **<Редактировать>**, чтобы перейти в диалоговое окно **[Пользовательские настройки анализа]** для настройки анализа.
- ☐ Затем нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить настройку анализа.

2. Настройка класса/группы

Для упрощения регистрации проб можно настроить класс/группу анализов. Настройка состоит из следующих этапов:

- ☐ Выберите пункт **<Настройки>** в строке меню и нажмите кнопку **<Класс>** для перехода в окно **[Настройка класса]**, в котором можно настроить класс в соответствии с конкретными нуждами пользователя.
- ☐ Выберите пункт **<Настройки>** в строке меню и нажмите кнопку **<Группа>** для перехода в окно **[Настройка группы анализов]**, в котором можно настроить группу анализов в соответствии с конкретными нуждами пользователя.

9.2.6 Подготовка реагента

Просканируйте реагент в области реагентов. Можно приступать к калибровке реагента, контролю качества и анализу пробы, если

- ☐ дата истечения срока годности реагента и
- ☐ оставшиеся тесты реагента удовлетворительны для выполнения анализа, а время перемешивания магнитных микрочастиц реагента составляет как минимум 30 мин.

1. Примечания к использованию реагентов



ВНИМАНИЕ!

Снимите пломбы с картриджа реагентов перед использованием нового реагента.

Подготовка, использование и хранение реагента должны выполняться строго в соответствии с инструкцией по применению реагента. Не допускайте образования пузырьков в реагенте. В противном случае это может сказаться на точности дозирования и, как следствие, на результатах анализов.

Не смешивайте реагенты из разных наборов, поскольку это может повлиять на достоверность результатов тестов.

2. Проверка оставшихся тестов реагента

После сканирования метки RFID реагента в области реагентов и размещения картриджа в системе убедитесь, что оставшееся количество тестов реагента достаточно для проведения необходимого числа анализов. Если количества реагента недостаточно для проведения анализа, вставьте еще один реагент в область реагентов.

3. Время перемешивания магнитных микрочастиц

При размещении картриджа в анализаторе в соответствующем окне появляется информация об имени анализа, оставшихся тестах, калибровке и времени перемешивания магнитных микрочастиц.



Рисунок 5.2-5. Кнопка реагента



ПРИМЕЧАНИЕ

Время перемешивания магнитных микрочастиц должно составлять 30 мин. В противном случае невозможно гарантировать достоверность результатов тестов!

9.3 Проведение анализа

После завершения подготовки можно приступать к анализу пробы.

9.3.1 Калибровка анализа

Выберите пункт <Реагенты> в строке меню или в интерфейсе [Главный экран]; также можно открыть дверцу области реагентов, чтобы перейти в интерфейс [Реагенты].

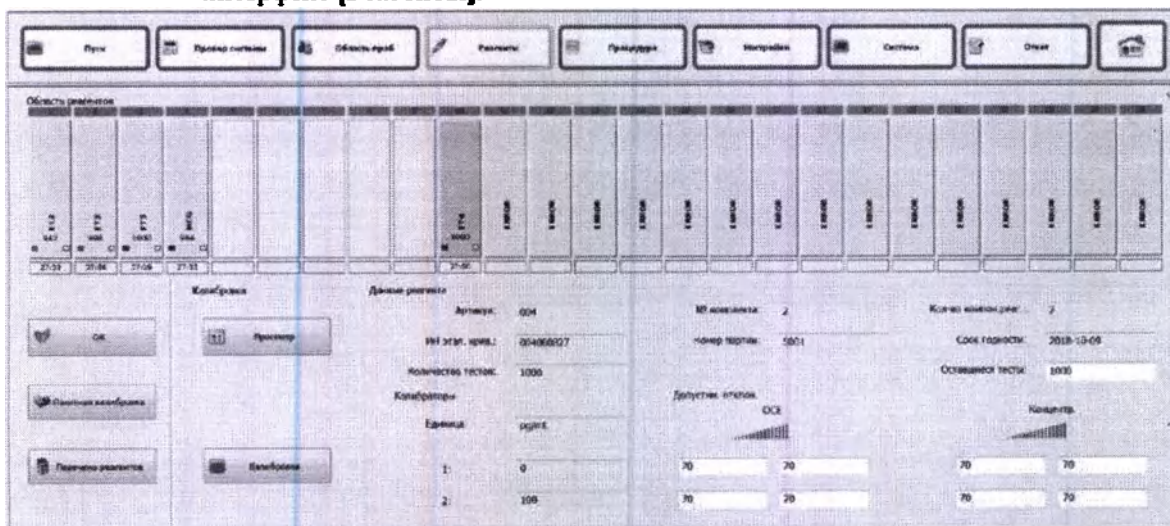


Рисунок 5.3-1. Интерфейс [Реагенты]

Укажите, была ли проведена калибровка реагента, используемого в анализе, и ее актуальность. Если калибровка реагента не актуальна, нажмите кнопку <Калибровка> или <Пакетная калибровка> для проведения процедуры калибровки.

Актуальная калибровка требуется для расчета концентрации пробы для анализа. После калибровки нажмите кнопку <Просмотр>, чтобы открыть диалоговое окно [Окно данных калибровки], в котором можно просмотреть информацию о рабочей кривой и принять/отклонить новую рабочую кривую.

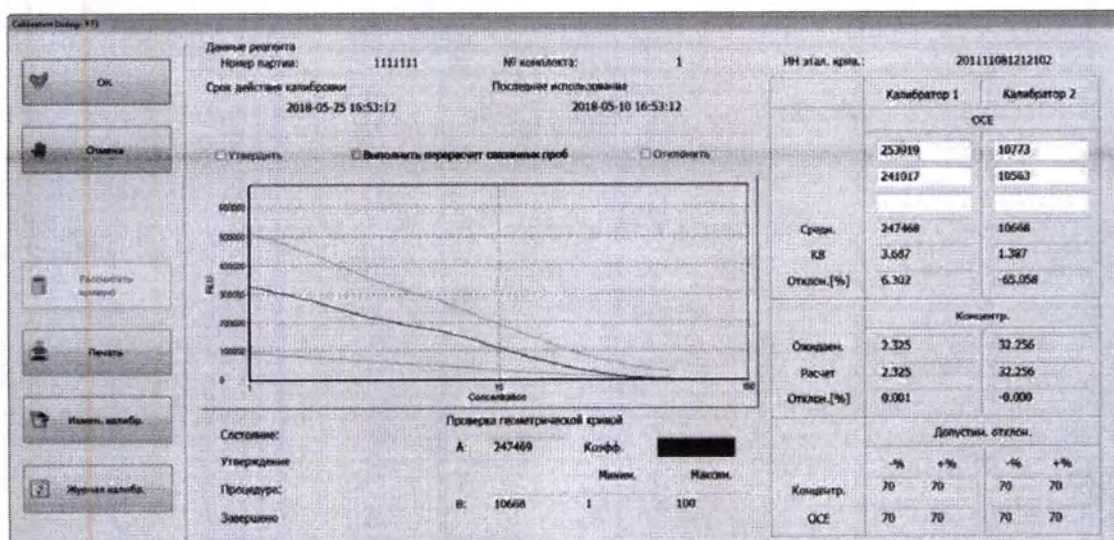


Рисунок 5.3-2. [Окно данных калибровки]

Выберите пункт **Утвердить** и нажмите **<ОК>**, чтобы принять новые данные калибровки.

Выберите пункт **Отклонить** и нажмите **<ОК>**, чтобы сбросить новые данные калибровки. Нажмите **<Калибровка>** или **<Пакетная калибровка>** в интерфейсе **[Реагентов]**, чтобы заново выполнить процедуру калибровки.

9.3.2 Регистрация контроля

9.3.2.1 Выберите пункт **<Настройки>** в строке меню, затем нажмите кнопку **<Контроль>** в меню **[Настройки]**, чтобы настроить контроль.

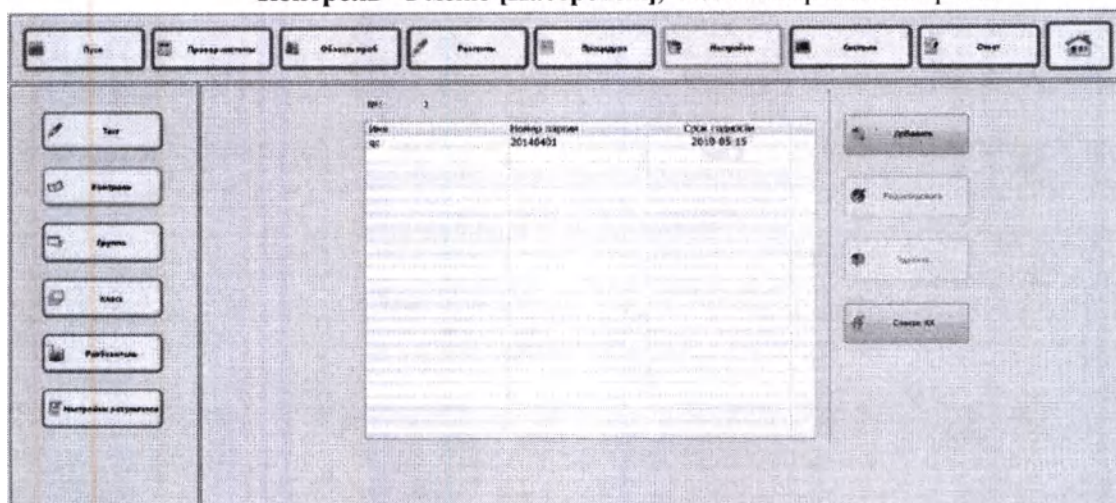


Рисунок 5.3-3. Интерфейс [Контроль]

9.3.2.2 Нажмите **<Добавить>** для открытия диалогового окна **[Ввод сведений о контроле]**.

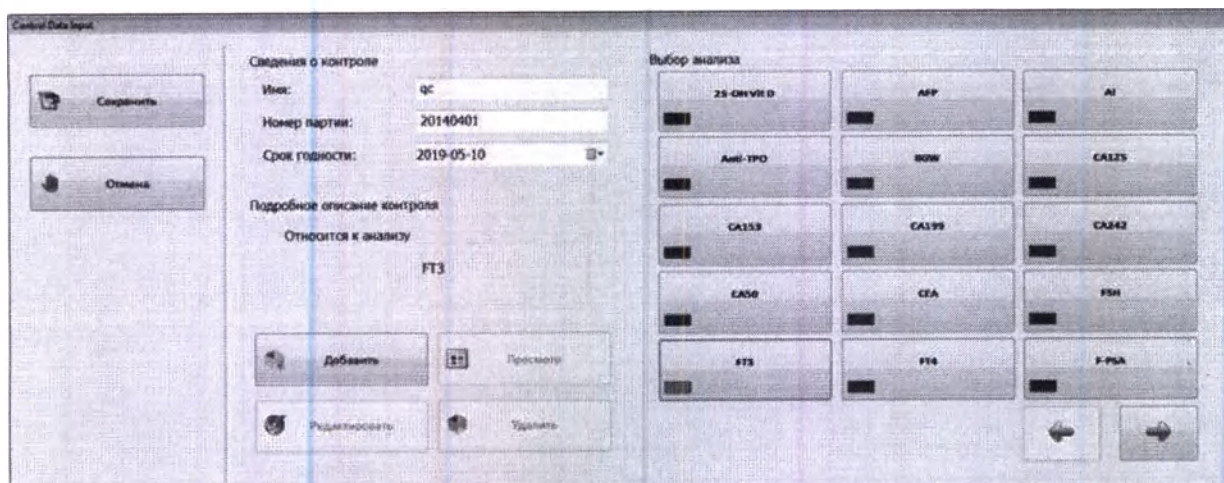


Рисунок 5.3-4. Диалоговое окно [Ввод сведений о контроле]

9.3.2.3 Введите имя и номер партии контроля, выберите анализ, необходимый для контрольного определения и нажмите кнопку <Добавить>, чтобы открыть диалоговое окно [Подробное описание контроля].

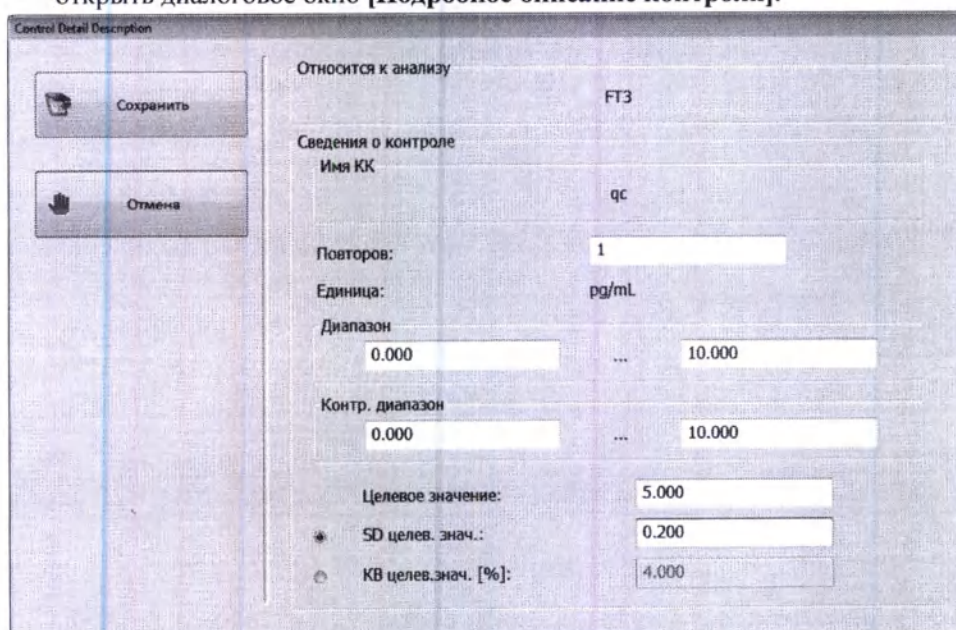


Рисунок 5.3-5. Диалоговое окно [Подробное описание контроля]

9.3.2.4 Введите ожидаемый диапазон концентрации, целевое значение, SD целевого значения и количество повторов данного анализа.

9.3.2.5 Нажмите кнопку <Сохранить>, и появится диалоговое окно [Сообщение] для подтверждения параметров настройки, нажмите <ОК>, чтобы завершить настройку параметров контроля.

9.3.2.6 Перейдите в интерфейс [Область проб]. Правильно загрузите штатив с контролем, выберите положение контроля и нажмите кнопку <Контроль> в области информации о загрузке, чтобы открыть диалоговое окно [Выбор контролей]. Выберите введенную информацию о контроле, нажмите <ОК> и выберите анализ КК, чтобы завершить регистрацию КК анализа.

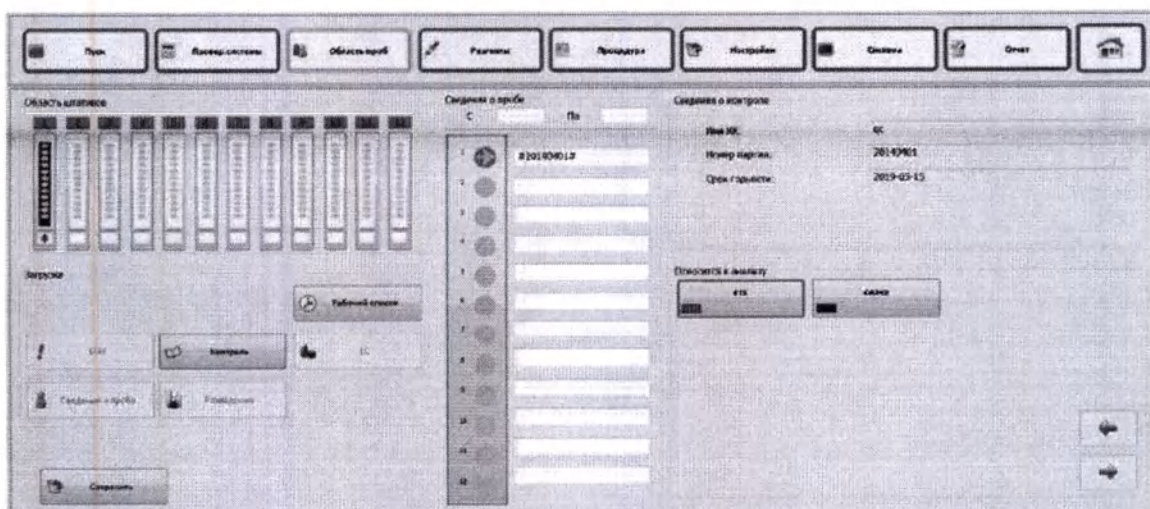


Рисунок 5.3-6. Интерфейс [Область проб]



ПРИМЕЧАНИЕ

Анализ пробы можно проводить только при условии, что результаты теста контроля соответствуют требованиям. В противном случае невозможно гарантировать достоверность результатов тестов!

9.3.3 Регистрация пробы



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Пробы с наличием гемолиза, липемии и желтухи влияют на результаты тестов.
- 2) Убедитесь, что в пробе нет сгустков. В противном случае дозатор закупорится, что серьезно повлияет на точность результатов анализов.
- 3) Некоторые вещества, которые могут присутствовать в пробе, например, лекарственные препараты, антикоагулянты и консервирующие вещества, влияют на результаты тестов.
- 4) Не оставляйте пробу открытой долгое время. В противном случае произойдет испарение пробы, что повлияет на точность результатов тестов.
- 5) Ненадлежащая настройка параметров анализа влияет на результаты тестов.
- 6) Компания Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай советует не изменять результаты тестов каким бы то ни было образом и снимает с себя ответственность за любые последствия, которые могут возникнуть в противном случае.

Выберите пункт <Область проб> в строке меню или в интерфейсе [Главный экран]; также можно открыть дверцу области проб, чтобы перейти в интерфейс [Область проб]. Пользователи могут выполнять регистрацию пробы и просматривать статус штатива с пробями.

Разместите пробу на штативе так, чтобы ее штрихкод был направлен к сканеру штрихкодов, после чего загрузите ее в область проб. Проба автоматически отображается в интерфейсе [Область проб].

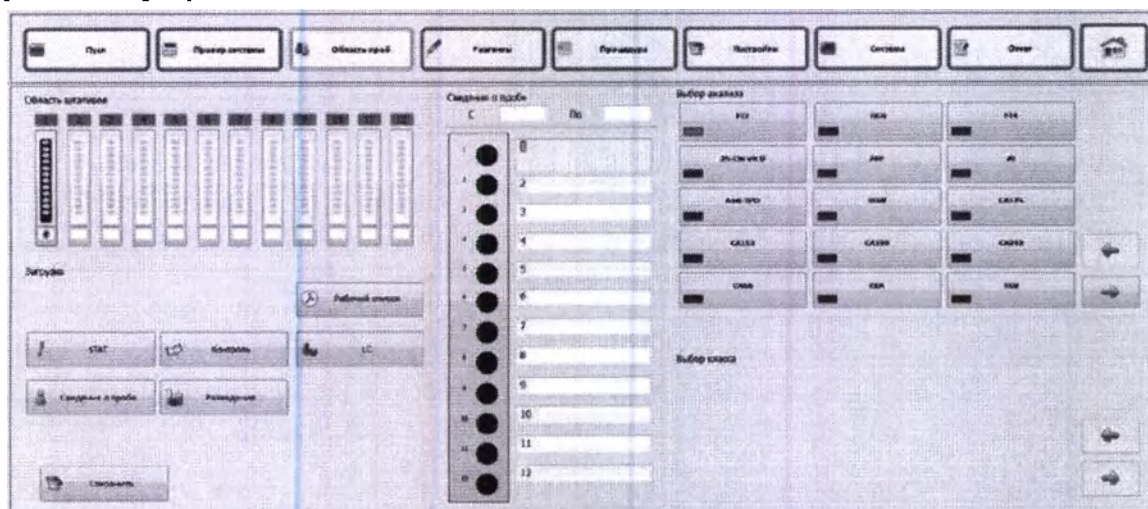


Рисунок 5.3-7. Интерфейс [Область проб]

Выберите нужный анализ в области **Выбор анализа**, или выберите анализ из списка **Выбор класса**.

Для регистрации пробы STAT выберите опцию <STAT>. Анализ зарегистрированных на данный момент STAT проб будет в приоритете.

Для разведения проб нажмите <Разведение> и выберите необходимый для анализа коэффициент разведения.

Если необходимо выполнить один и тот же анализ всех проб на одном штативе, для более быстрого редактирования можно выбрать весь штатив и одновременно добавить информацию об анализе.

Для получения информации об анализе пробы можно воспользоваться функцией доступа к серверу ЛИС. Нажмите кнопку <Сохранить>, чтобы завершить регистрацию пробы.

9.3.4 Начало теста

После завершения регистрации пробы нажмите кнопку <Пуск> в строке меню, чтобы отдать команду анализатору для начала исследования.

9.3.5 Дополнительные пробы и анализы

9.3.5.1 Дополнительный анализ для зарегистрированных проб

При необходимости выполнения дополнительных анализов зарегистрированных проб в ходе теста сначала следует выполнить регистрацию анализа. В меню **Область штативов** интерфейса [Область проб] выберите пробы для проведения дополнительного анализа, в области «Выбор анализа» выберите анализ и нажмите <Сохранить>, чтобы завершить регистрацию.

После регистрации дополнительного анализа необходимо загрузить реагент, если для проведения этого анализа не хватает реагента в области реагентов; если в области реагентов есть реагент, нажмите <Пуск> в строке меню, чтобы завершить непрерывную загрузку для дополнительного анализа.

9.3.5.2 Тест дополнительных проб

При необходимости добавления дополнительных проб в ходе теста сначала следует выполнить регистрацию проб (см. пункт 5.3.3 Регистрация пробы). Используйте пустой штатив для новых проб. Загрузите правильно пробы, выберите нужный анализ в области **Выбор анализа** и нажмите <Сохранить>.

чтобы завершить регистрацию пробы.

Для регистрации пробы STAT выберите опцию **<STAT>**. Анализ зарегистрированных на данный момент STAT проб будет в приоритете.

Для разведения проб нажмите **<Разведение>** и выберите необходимый для анализа коэффициент разведения.

Если для проведения этого анализа не хватает реагента в области реагентов, его необходимо загрузить; если в области реагентов есть реагент, нажмите **<Пуск>** в строке меню, чтобы завершить непрерывную загрузку.

9.4 Результаты анализа

9.4.1 Результаты исследования

Для просмотра результатов по окончании исследования воспользуйтесь функцией **[Отчет]**. Обработка результатов теста включает их подтверждение, печать и т.д. Выберите пункт **<Отчет>** в строке меню и нажмите кнопку **<Журнал>** в левом углу. Пользователи могут просматривать, удалять и изменять результаты анализа, а также распечатывать информацию из журнала.

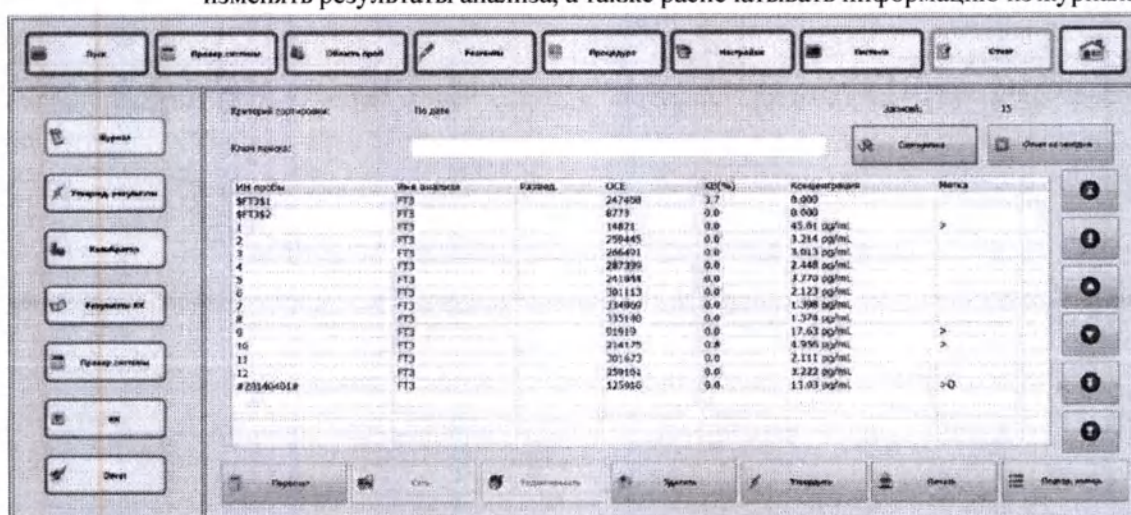


Рисунок 5.4-1. Интерфейс [Журнал]

Нажмите кнопку **<Сортировка>** и введите нужную дату для поиска информации в истории журнала. Пользователь также может выполнить поиск информации в журнале по заданному идентификационному номеру и выбрать для отображения результаты теста в соответствии с указанным критерием поиска.

Нажмите **<Утвердить>**, чтобы подтвердить выбранные результаты теста в соответствии с заданными условиями. Подтвержденные данные журнала отображаются в интерфейсе **[Утвержд. результаты]**.

9.4.2 Результаты и график контроля качества

После утверждения результатов КК нажмите кнопку **[КК]** в меню **[Просмотр результатов]**, чтобы перейти в интерфейс **[КК]**. Проверьте график контроля качества пакета или график ежемесячной процедуры КК для соответствующего результата, как показано на следующем рисунке.

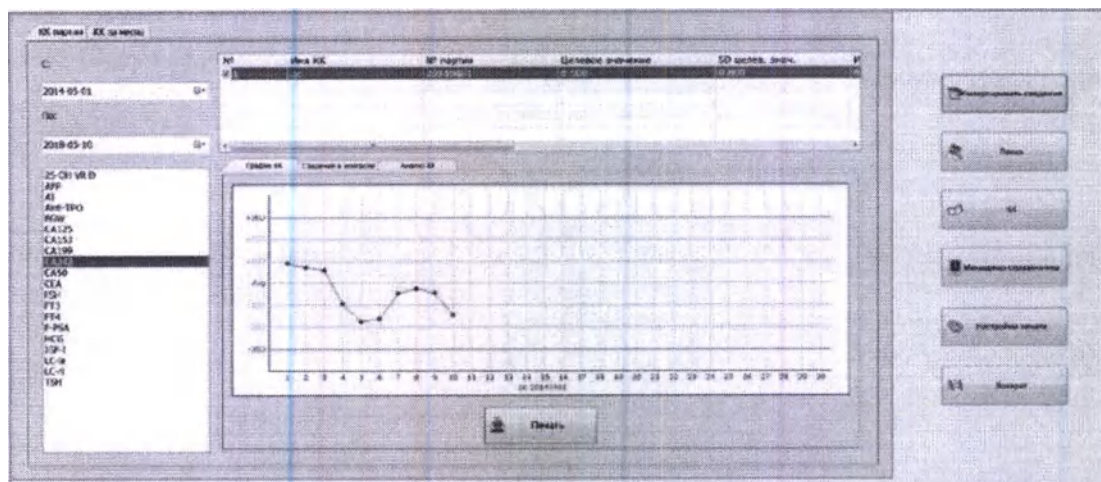


Рисунок 5.4-2. Интерфейс [KK]

Выберите вкладку «KK пакета» или «Ежемесяч. KK», чтобы перейти в соответствующий интерфейс. Пользователь может выбрать время (период времени для KK пакета и конкретный месяц для ежемесячной процедуры KK), элементы KK, номер партии KK для отбора соответствующих данных о результатах KK, а также просмотреть график KK и результат анализа KK, сгенерированный программой.

9.5 Завершение выполнения анализа

После завершения всех анализов выйдите из операционного ПО и операционной системы Windows. Отключите источники питания всех частей анализатора.

9.5.1 Отключение

Отключите питание всех частей анализатора в следующем порядке:

- 1) Отключите питание принтера.
- 2) Отключите питание компьютера.
- 3) Отключите вспомогательный выключатель прибора.



ПРИМЕЧАНИЕ

После отключения вспомогательного выключателя система охлаждения реагентов продолжит работать. Отключите главный выключатель питания для отключения анализатора и охлаждения реагентов.

9.5.2 Действия после выключения анализатора

В целях подготовки к следующему исследованию выполните следующее:

- 1) Извлеките пробы из области проб.
- 2) Извлеките реагенты из области реагентов.
- 3) Опорожните бак для отходов.
- 4) Удалите использованные кюветы в мешок для отходов.
- 5) Проверьте, нет ли пятен на поверхности анализатора. Если пятна есть, протрите прибор чистой, мягкой тканью.

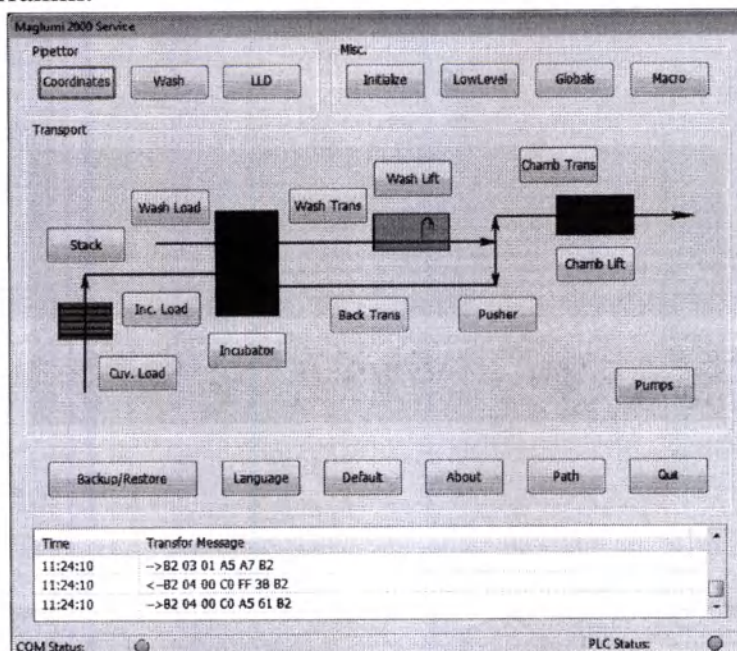
10 Сервисное программное обеспечение

Введение

В этой главе в основном будут представлены некоторые важные кнопки и параметры настройки в сервисном программном обеспечении.

Инкубатор

Эта кнопка предназначена для регулировки положения инкубатора. Пожалуйста, убедитесь, что он хорошо выровнен; в противном случае кювета может застрять во время испытаний.



NOTE

Пожалуйста, нажмите кнопку <Initialize> (Инициализировать) (инициализировать) перед входом в интерфейс "Incubator" (инкубатор).



Этапы регулировки:

Содержание	Этапы		Примечание
Инициализация	Этап 1	Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.	Пожалуйста, запишите параметр

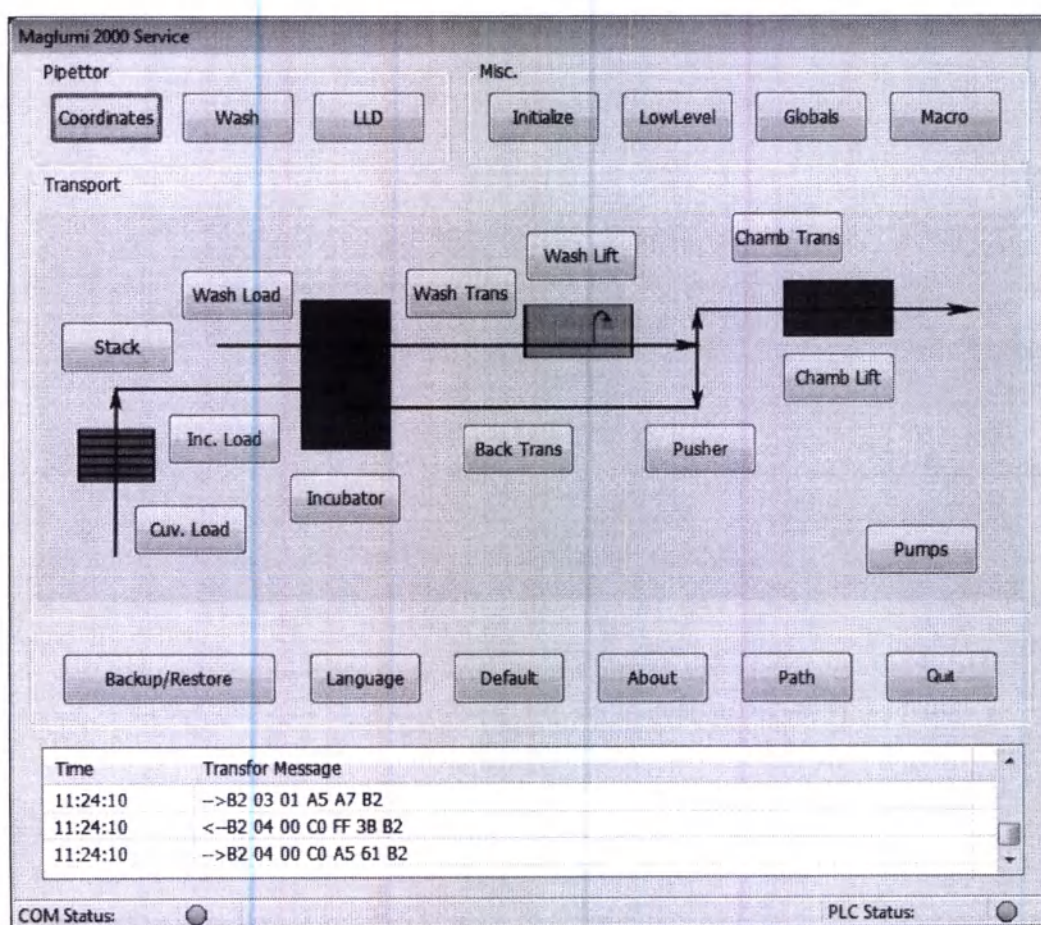
	Этап 2	Нажмите Кнопку <Initialize> (Инициализировать).	перед инициализацией
Исходное положение	Этап 1	Поместите кювету в 1-й слот инкубатора. Выберите "Initialize" (инициализировать) в диалоговом окне "Target Position" (целевое положение), чтобы настроить положение "Initialize" (инициализировать).	Не забудьте нажать кнопку "Writeparam" (сохранить параметры) после регулировки положения
	Этап 2	Нажмите на панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Adjust Incubator" (регулировка инкубатора), чтобы выбрать значение "Stepsize" (размер шага).	
	Этап 3	Нажмите   , чтобы отрегулировать положение первого слота, заставляя инкубатор двигаться вперед или назад, пока кювета не сможет плавно попасть в промывочный узел из 1-го слота.	
	Этап 4	Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.	
Последнее положение	Этап 1	Поместите кювету в 16-й слот инкубатора. Выберите "Last" (Последний) в диалоговом окне "Target Position" (целевое положение), чтобы настроить положение "Last" (Последний) (слот).	
	Этап 2	Нажмите на панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Adjust Incubator" (регулировка инкубатора), чтобы выбрать значение "Stepsize" (размер шага).	
	Этап 3	Нажмите   , чтобы отрегулировать положение шестнадцатого слота, заставляя инкубатор двигаться вперед или назад, пока кювета не сможет плавно попасть в промывочную станцию из 16-го слота.	
	Этап 4	Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.	
Положение Загрузки инкубатора	Этап 1	Поместите кювету в левое положение дозатора (первое положение дозатора), чтобы отрегулировать положение "Inc(ubator) load(ing)" (Загр(узка) Инк(убатора)).	
	Этап 2	Нажмите на панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Adjust Incubator" (регулировка инкубатора), чтобы выбрать значение "Stepsize" (размер шага).	
	Этап 3	Нажмите   , чтобы отрегулировать положение первого слота, заставляя инкубатор двигаться вперед или назад, пока кювета не сможет плавно попасть в 1-й слот из левого положения дозатора.	
	Этап 4	Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.	

Положение Backtr (Обратный ход)	Этап 1	Поместите кювету в правое положение дозатора (второе положение дозатора). Выберите "Backtr" (Обратный ход) в диалоговом окне "Target Position" (целевое положение), чтобы настроить положение "Backtr(ansporting)" (Обратный ход).	
	Этап 2	Нажмите на панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Adjust Incubator" (регулировка инкубатора), чтобы выбрать значение "Stepsize" (размер шага).	
	Этап 3	Нажмите   , чтобы отрегулировать положение первого слота, заставляя инкубатор двигаться вперед или назад, пока кювета не сможет плавно попасть в 1-й слот из правого положения дозатора.	
	Этап 4	Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.	
Положение слота от 2 до 16	Этап 1	Нажмите кнопку <Initialize> (Инициализировать), чтобы инициализировать инкубатор.	Для слотов от 2-го до 16-го вам нужно только
	Этап 2	Поместите кювету в левое положение дозатора (первое положение дозатора). Выберите "Incload" (ЗагрИнк) в диалоговом окне "Target position" (целевое положение). Введите "2" в поле "Incubator Position" (положение инкубатора) и нажмите кнопку <Move> (Движение).	отрегулировать положение "Incload"(ЗагрИнк) (левое положение дозатора) для одного слота, другие положения будут рассчитаны программным обеспечением автоматически
		Затем вы можете отрегулировать положение 2-го слота.	
	Этап 3	Нажмите на панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Adjust Incubator" (регулировка инкубатора), чтобы выбрать значение "Stepsize" (размер шага).	
	Этап 4	Нажмите, чтобы отрегулировать положение 2-го слота, заставляя инкубатор двигаться вперед или назад, пока кювета не сможет плавно попасть во 2-й слот из левого положения дозатора.	
	Этап 5	Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.	
	Этап 6	Отрегулируйте положение слотов от 3-го до 16-го как и на предыдущих этапах.	
	Регулировка температуры инкубатора		
Регулировка температуры	Этап 1	Поместите 4 кюветы в 1-й, 4-й, 9-й и 16-й слоты инкубатора соответственно, затем добавьте 400 мкл воды в 1-ую, 3-ю, 6-ую кювету каждого стрипа. Включите анализатор. Подождите 30 минут, пока температура не стабилизируется.	

	Этап 2	Измерьте температуру, если она не находится в диапазоне $36,8 \pm 0,5$ °C, отрегулируйте синий потенциометр на плате 02-E00, 1 круг потенциометра = 0,2 °C
		Если температура выше, отрегулируйте ее вращением по часовой стрелке.
		Если ниже, отрегулируйте ее вращением против часовой стрелки.
	Этап 3	Повторяйте этапы 1 и 2 до тех пор, пока температура не окажется в пределах этого диапазона.

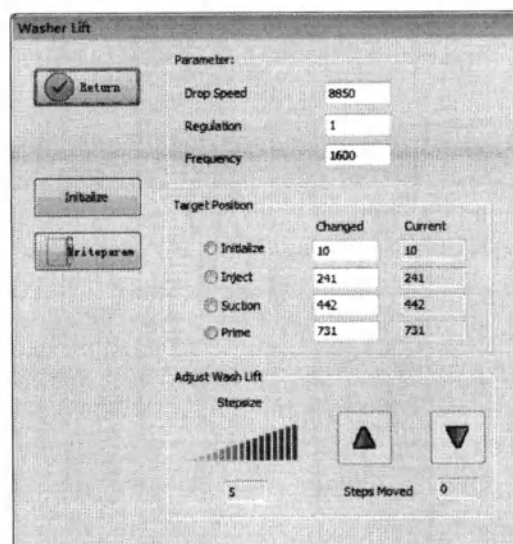
Подъемник промывочной станции

Кнопка предназначена для регулировки положения подъемника в промывочном узле. Пожалуйста, убедитесь, что он хорошо выровнен, в противном случае кювета может застрять во время испытания, и это может повлиять на результаты.



NOTE

Пожалуйста, нажмите кнопку <Initialize> (Инициализировать) перед входом в интерфейс "Wash Lift" (подъем промывочной станции).

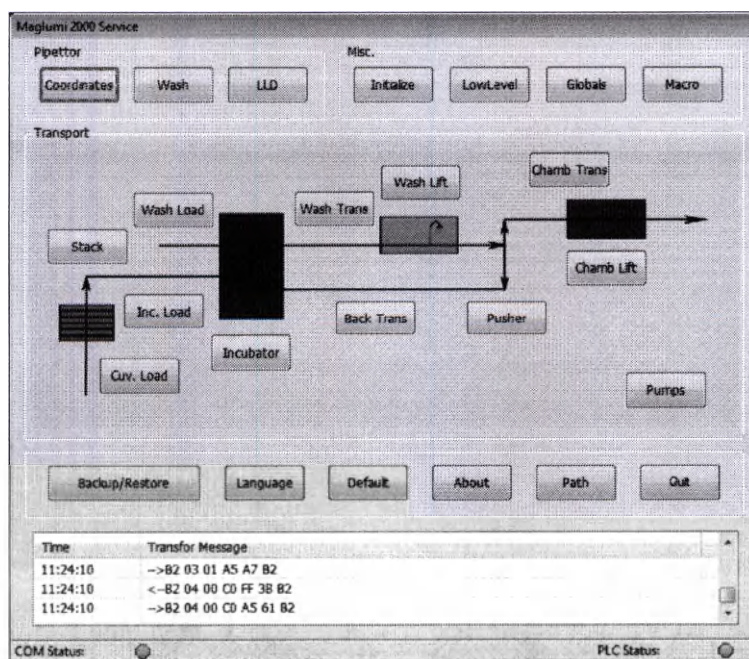


Этапы регулировки:

Содержание	Этапы		Примечание
Инициализация	Этап 1	Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.	Пожалуйста, запишите параметр перед инициализацией
	Этап 2	Нажмите кнопку <Initialize> (Инициализировать), чтобы убедиться, что подъемник в промывочном узле может нормально работать.	
Переместите в положение инициализации	Этап 1	Выберите "Initialize" (инициализировать) в диалоговом окне "Target position" (Целевое положение). Нажмите на панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Adjust Incubator" (регулировка инкубатора), чтобы выбрать значение "Stepsize" (размер шага).	
	Этап 2	Нажмите   , чтобы отрегулировать положение инициализации подъемника в промывочном узле.	
		Убедитесь, что кювета может пройти через канал в промывочном узле. Иглы дозаторов должны быть выше кюветы на 2 мм. Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.	
Переместите в положение "Inject" (впрыск)	Этап 1	Выберите "Inject" (Впрыск) в диалоговом окне "Target position" (Целевое положение). Нажмите на панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Adjust Wash Lift" (регулировка подъема промывочной станции), чтобы выбрать значение "Stepsize" (размер шага).	
	Этап 2	Нажмите   , чтобы отрегулировать положение впрыска подъемника в промывочном узле, убедитесь, что игла дозатора находится чуть выше устья кюветы.	

		Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.
переместите в положение всасывания	Этап 1	Выберите "Suction" (всасывание) в диалоговом окне "Target position" (целевое положение). Нажмите на панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Adjust Wash Lift" (регулировка подъема промывочного узла), чтобы выбрать значение "Stepsize" (размер шага).
	Этап 2	Нажмите   , чтобы отрегулировать положение всасывания подъемника в промывочном узле. Убедитесь, что игла дозатора просто касается дна кюветы, и пластина пружины игл поднимается вверх на 1 мм.
		Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.
переместите в положение заливки	Этап 1	Выберите "Prime" (заправить) в диалоговом окне "Target position" (целевое положение). Нажмите на панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Adjust Wash Lift" (регулировка подъема промывочного узла), чтобы выбрать значение "Stepsize" (размер шага).
	Этап 2	Нажмите   , чтобы отрегулировать положение подготовки подъемника в промывочном узле. Убедитесь, что игла дозатора просто касается дна нижней раковины канала промывочного узла, и пластина пружины игл поднимается вверх на 1 мм. Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.

Транспортировка камеры



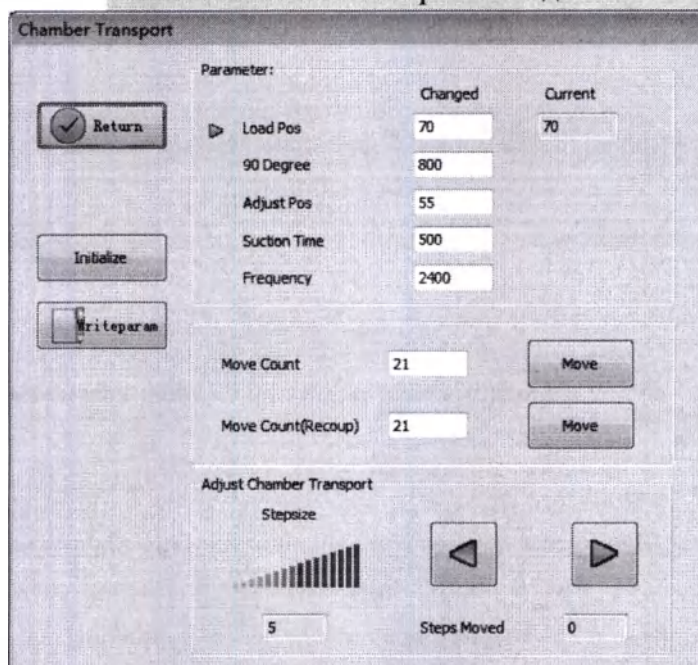
Кнопка предназначена для регулировки положения устройства переноса в камере. Пожалуйста, убедитесь, что он хорошо выровнен, в противном случае кювета может застрять во время испытания, и это может повлиять на результаты.

NOTE

Пожалуйста, нажмите кнопку <Initialize> (Инициализировать) перед входом в интерфейс "Chamber Transport" (перемещение камеры).

CAUTION

Перед открытием крышки камеры обязательно выключите анализатор и отсоедините кабель питания.



Этапы регулировки:

Содержание	Этап		Примечание
Инициализация	Этап 1	Выключите анализатор, вытяните соединительный кабель PMT и эталонный светодиод, затем откройте крышку камеры.	Выключите анализатор и

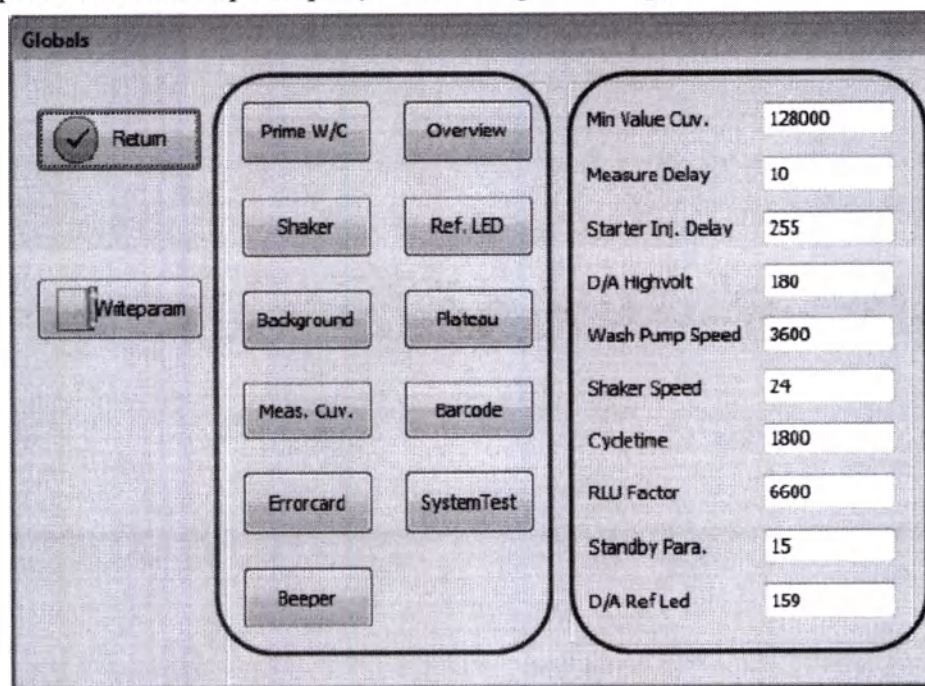
		Включите анализатор, откройте сервисное программное обеспечение.	сначала отсоедините кабель питания.
	Этап 2	Нажмите кнопку <Initialize> (инициализировать) в главном интерфейсе, чтобы инициализировать анализатор.	
Регулировка <Load pos> (положение загрузки)	Этап 3	Нажмите кнопку <Chamb Trans> (перемещение камеры) в главном интерфейсе, чтобы открыть диалоговое окно "Chamber Transport" (перемещение камеры).	
		Измените значение <Load Pos> (положение загрузки), чтобы отрегулировать угол транспортного пересечения, убедитесь, что транспортное пересечение отклонено на 5-10 градусов по часовой стрелке от положения 90°. Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры. Затем вернитесь в главное меню.	
	Этап 4	Нажмите кнопку <Pusher> (толкатель), чтобы открыть диалоговое окно "Pusher" (толкатель). Нажмите кнопку "Init / Backtransport" (Иниц./обратный ход), чтобы переместить толкатель в это положение. Поместите кювету в толкатель. Переместите толкатель в положение "Chamber" (Камера). Убедитесь, что зазор для кюветы плавно соответствует транспортному пересечению. Если нет, измените значение <Load Pos> (положение загрузки).	
Регулировка <Adjust pos> (положение регулировки)	Этап 6	Нажмите кнопку <Globals> (Общие параметры), а затем кнопку <Meas.cuv> (Измерение кюв.), чтобы открыть диалоговое окно "Measure cuv" (Измерение кюв.). Проведите испытание	
	Этап 7	Понаблюдайте внимательно за процессом "Measure. Cuv" (измерение кюветы) в камере. Проверьте, может ли инжектор стартеров выровняться с центром полости кюветы.	
	Этап 8	Если нет, то мы можем настроить "Adjust Pos" (положение регулировки) в диалоговом окне "Chamber Transport" (перемещение камеры), чтобы инжектор мог выровняться с центром флакона кюветы. (Мы также можем достичь этой цели, отрегулировав винт на инжекторе вручную)	
	Этап 9	После завершения всех настроек нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры. Поместите кювету в толкатель, переместите толкатель в положение "Chamber" (Камера). В диалоговом окне "Chamber Transport"	

		(перемещение камеры) нажмите кнопку "initializ" (инициализировать), чтобы проверить, может ли кювета плавно двигаться	
--	--	---	--

Общие функциональные параметры

Общие параметры

После нажатия кнопки **<Globals>** (Общие параметры) вы увидите диалоговое окно, разделенное на две части: функциональные кнопки (обведены синим кружком) и некоторые основные параметры (обведены красным кружком).

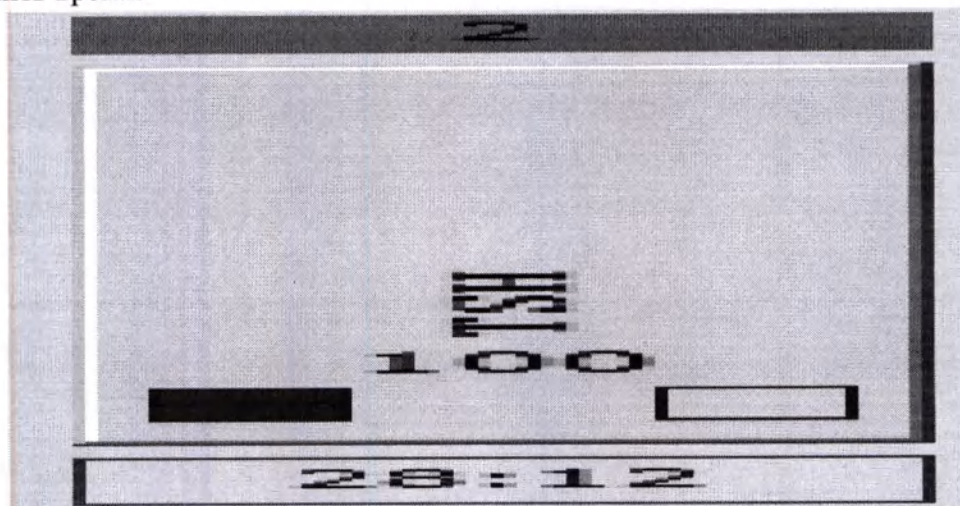


NOTE

Только когда соответствующий компонент находится в нормальном состоянии и инициализирован, эти кнопки могут работать нормально.

I. **<Prime W/C>** (Заправить ПУ/К)

Он используется для подготовки промывочного узла или камеры. Вы можете изменить время.



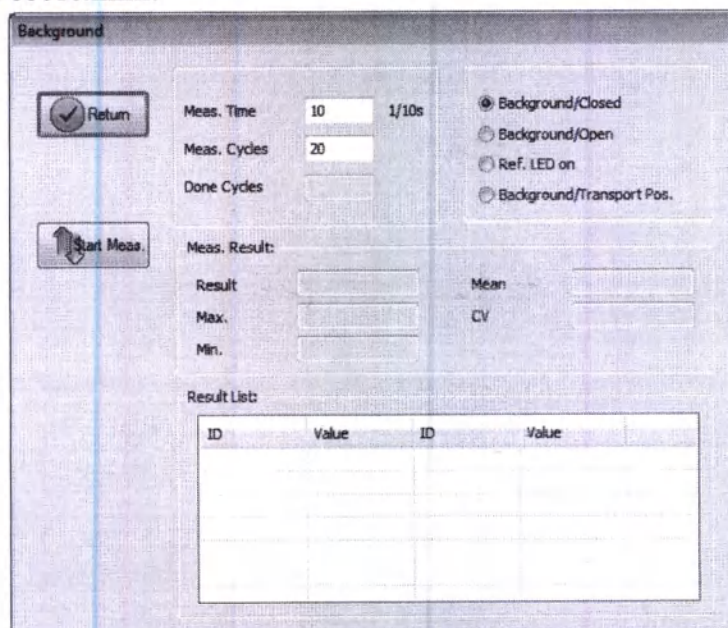
Этапы регулировки:

Содержание	Этапы	Примечание
------------	-------	------------

Промывка промывочного узла	Этап 1	Нажмите кнопку <Initialization> (инициализировать) в главном меню для инициализации анализатора.	Пожалуйста, убедитесь, что в первую очередь была сделана "Initialization" (инициализация)
	Этап 2	Нажмите кнопку <Globals> (Общие параметры) — <Prime W/C> (Заправить ПУ/К), чтобы войти в диалоговое окно "Prime Washer/Chamber" (Заправить промывочный узел/камеру).	
	Этап 3	Введите WasherCnt (Упр промывочным узлом), а затем нажмите кнопку <Washer> (промывочный узел).	
	Этап 4	Проверьте, нормально ли работают 3 промывочных насоса и перистальтический насос промывочного узла.	
Промывка	Этап 1	Нажмите кнопку <Initialization> (инициализация) в главном меню, чтобы инициализировать анализатор	
	Этап 2	Нажмите кнопку <Globals> (Общие параметры) — <Prime W/C> (Заправить ПУ/К), чтобы войти в диалоговое окно "Prime Washer / Chamber" (Заправить промывочный узел / камеру)	
	Этап 3	Введите Chamber Cnt (Упр камерой), а затем нажмите кнопку <Chamber> (камера).	
	Этап 4	Проверьте, нормально ли работают 2 стартертовых насоса и насос для отходов камеры.	

II. <Background> (Фон)

Проверка фона должна быть выполнена в первую очередь для того, чтобы убедиться, что в камере отсутствует утечка света и эталонный светодиод находится в надлежащем состоянии.



Этапы регулировки:

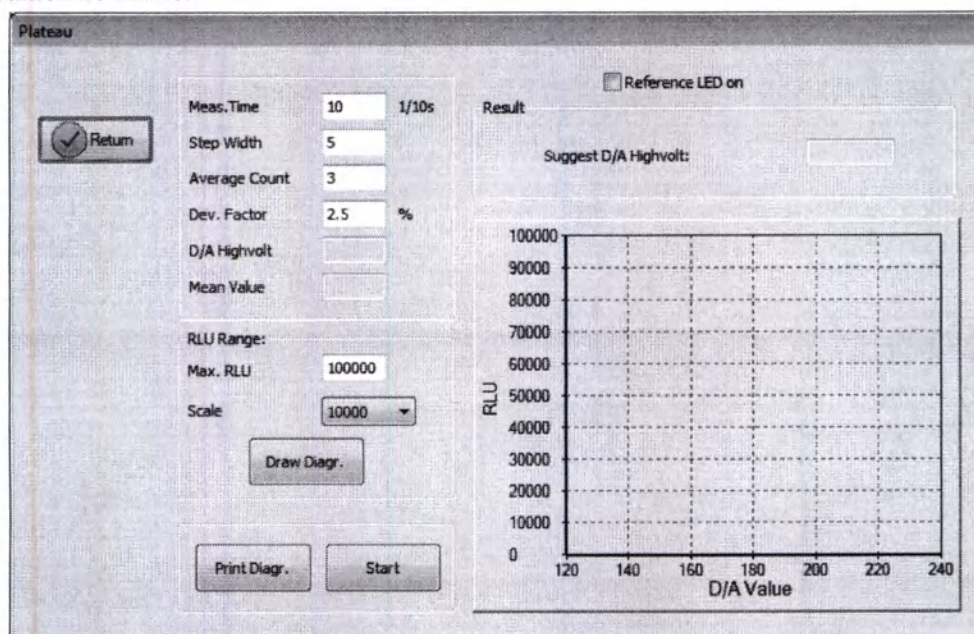
Содержание	Этап	Примечание
Фон	Этап 1	Нажмите кнопку <Initialization> (инициализация) в главном меню, чтобы инициализировать анализатор
		1. Пожалуйста, убедитесь, что в первую очередь была проведена

	Этап 2	Нажмите кнопку <Globals> (Общие параметры) - <background> (фон), чтобы открыть диалоговое окно "background" (фон).	"initialization" (инициализация). 2. Не открывайте крышку камеры и не отсоединяйте кабель PMT.
	Этап 3	Введите "Meas.time" (измерение времени) и "Meas.cycles" (измерение циклов) (обычно используется значение по умолчанию). Установите флажок, выбрав из четырех видов измерений. Затем нажмите кнопку <Start.meas> (начать измерения).	
	Этап 4	1. "Background/Closed" (фон/закрытый) <80 "Background/Open" (фон/закрытый) <80 "Background/Transportpos" (фон/транспортное положение)" <80 Если какой-либо из вышеперечисленных 3 параметров находится вне диапазона, пожалуйста проверьте the уплотнение of камеры. 2. Значение "Ref. LED on" (Этал. светодиод), согласно сервисному программному обеспечению, должно находиться в диапазоне 140000-230000, это значение можно отрегулировать, изменив значение "D/A Ref Led" (D/A этал. светодиод) в интерфейсе "Globals" (общие параметры). Чем оно больше, тем выше значение "Ref. LED on" (Этал. светодиод) в "Background" (фон).	

III. **<Plateau> (Напряжение PMT)**

Plateau используется для определения высокого напряжения для PMT и проверки работоспособности PMT. Он будет работать в сочетании с эталонным светодиодом; поэтому, пожалуйста, в первую очередь убедитесь, что значение "Ref.LED on." (этал. светодиод) в "Background" (фон) находится в диапазоне 140000-230000.

Нажмите кнопку **<Plateau>**, чтобы открыть диалоговое окно "Plateau"; вы увидите изображение ниже.



Описание параметров

Meas. time (Время измерения): каждое время измерения PMT, значение по умолчанию равно 1с.

Ширина шага: каждый диапазон перехода измерения высокого напряжения PMT. Значение по умолчанию - 5.

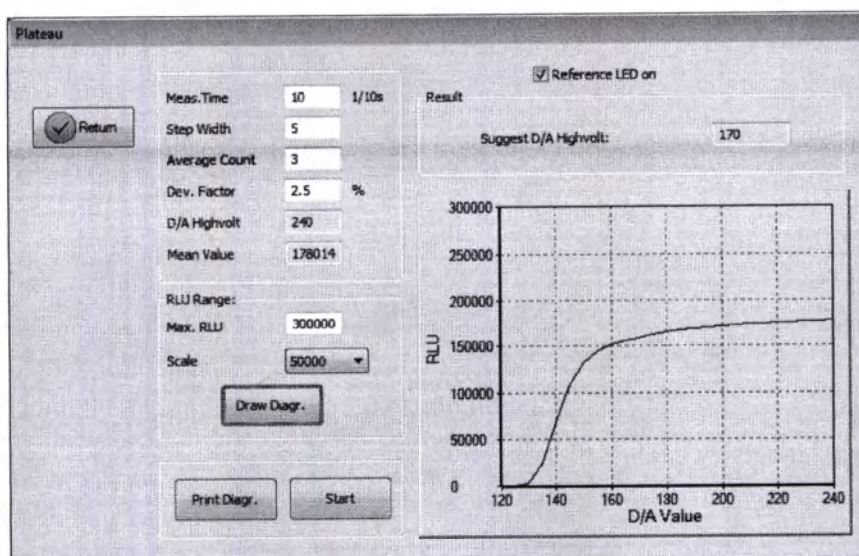
Среднее количество: количество измерений, когда PMT измеряет RLU высокого напряжения PMT. Значение по умолчанию - 3.

Max RLU: максимальная RLU оси Y

Шкала: RLU минимальной градации оси Y

Этапы регулировки

Содержание	Этапы		Примечание
Установка напряжения PMT	Этап 1	Нажмите кнопку <Global> (Общие параметры) - <Plateau>, чтобы открыть диалоговое окно "Plateau".	1. Пожалуйста, убедитесь, что в первую очередь была проведена "initialization" (инициализация) 2. Выберите правильное значение "D/A Ref Led" (D/A этал. светодиод), чтобы убедиться, что значение "Ref. LED on" (Этал. светодиод) находится между 140000 и 230000
	Этап 2	Нажмите кнопку <Start> (Старт), чтобы нарисовать кривую значения D/A. Она должна быть гладкой, как изображено на рисунке ниже. Если нет, пожалуйста, отрегулируйте значение "D/A Ref Led" (D/A этал. светодиод) и повторите этап 2	
	Этап 3	После получения плавной кривой снимите показание "Suggest D/A highvolt" (предполагаемое значение высокого напряжения D/A). Нажмите кнопку <Start> (Старт) еще 4 раза, чтобы записать "Suggest D/A highvolt" (предполагаемое значение высокого напряжения D/A). Разница между этими 5 значениями должна быть меньше или равна 5. Если нет, пожалуйста, отрегулируйте значение "D/A Ref Led" (D/A этал. светодиод) и повторите этапы 2-3	
	Этап 4	Когда мы получим все значения "Suggest D/A highvolt" (предполагаемое значение высокого напряжения D/A). Введите самое маленькое значение в "D/A highvolt" (значение высокого напряжения D/A) в интерфейсе "Global" (Общие параметры).	



IV. <Meas. Cuv.> (Измерение кюветы)

Используется, чтобы проверить фон стартеров и проверить производительность всей камеры. Когда вы выполняете его вместе с BGW в пользовательском программном обеспечении, вы можете установить, произошла ли проблема с промывочным узлом или камерой.

Этапы регулировки

Содержание	Этап		Примечание
Проверьте "Meas.cuv" (измерение кюветы)	Этап 1	Нажмите кнопку <Initialization> (инициализировать) в главном меню, чтобы инициализировать подготовку анализатора.	1. Пожалуйста, убедитесь, что в первую очередь была проведена "initialization" (инициализация) 2. Не открывайте крышку камеры и не отсоединяйте кабель PMT
	Этап 2	Нажмите <Globals> (Общие параметры) - <Meas.cuv> (измерение кюветы), чтобы открыть диалоговое окно "Meas.cuv" (измерение кюветы).	
	Этап 3	Нажмите кнопку <Start.Meas> (Начать измерение), в программном обеспечении отобразится сообщение "please insert cuvette in pusher" (пожалуйста, вставьте кювету в толкатель).	

	Этап 4	Поместите кювету в толкатель, нажмите кнопку <OK>, анализатор начнет измерять значения.	
	Этап 5	Повторите этап 3 - этап 4 в течение 3 раз. Результат: 100-500, CV <10% 500-1200, CV <5%	

V. <ErrorCard> (Ошибка)

The screenshot shows the 'ErrorCard' interface with two main sections: Voltage and Temperature. Each section has a 'Current Para' table, a 'Measured' table, a 'Real-Time Para' table, and a 'Limits' table.

Voltage Section:

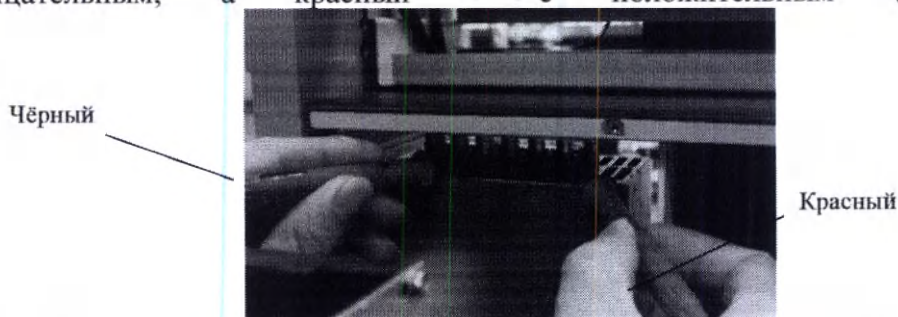
Current Para	Measured	AD	Real-Time Para	AD	Voltage	Lower	Upper
Save +24V	24.00 V	350				23.00	25.00 V
Save +15V	15.00 V	773				14.5	16.00 V
Save -15V	15.00 V	499				14.5	16.00 V
Save +5V	5.00 V	253				4.50	5.50 V
Save -5V	5.00 V	307				4.50	5.50 V

Temperature Section:

Current Para	Measured	AD	Real-Time Para	AD	Temperature	Lower	Upper
Save Incubator	36.00 °C	176				36.30	37.30 °C
Save Backtrans	32.00 °C	227				31.00	33.00 °C
Save Incubislad	32.00 °C	157				31.00	33.00 °C
Save Reagent	10.00 °C	597				5.00	15.00 °C
Save Sample	26.00 °C	856				10.00	38.00 °C
Save Air	26.00 °C	936				10.00	38.00 °C

Значение в красной обведенной области может быть изменено. Используйте мультиметр для измерения напряжения в позициях, показанных ниже, и введите измеренные значения в соответствующие ячейки. Что касается температуры, пожалуйста, измерьте с помощью термометра в соответствующих положениях и введите значения в соответствующие ячейки.

(1) Измерьте напряжение +24 В, при этом черный контакт соприкасается с отрицательным, а красный - с положительным (отверстием).



(2) Измерьте напряжение +5V (J2), при этом черный контакт соприкасается с отрицательным, а красный - с положительным отверстием на панели постоянного тока.



(3) Измерьте напряжение +15В (J4), -15В (J5) и -5В (J3), при этом черный конец соприкасается с отрицательным, а красный – с соответствующим измерительным отверстием на панели постоянного тока.



(4) Измерьте температуру и сохраните параметры.

После включения анализатора температура различных компонентов будет стабильной через 30 минут. Измерьте температуру и нажмите кнопку <Save> (Сохранить). Не забудьте сохранить параметры, нажав кнопку <Writeparam> (Записать параметры).

VI. <System Test> (Тест системы)

Используется для установки принятого диапазона для BGW и Проверки света (LC). Если их значения превышают этот диапазон, они будут отмечены красным цветом в пользовательском программном обеспечении.

Для BGW рекомендуемый диапазон значений составляет от 100 до 1200, а CV – менее 10%. Обратите внимание, что 10% - это только для BGW около 100. Если BGW превышает 500, то лучше, чтобы CV был меньше 5%.

Для LC рекомендуемый диапазон значений составляет от 450000 до 650000, а CV – менее 3%.

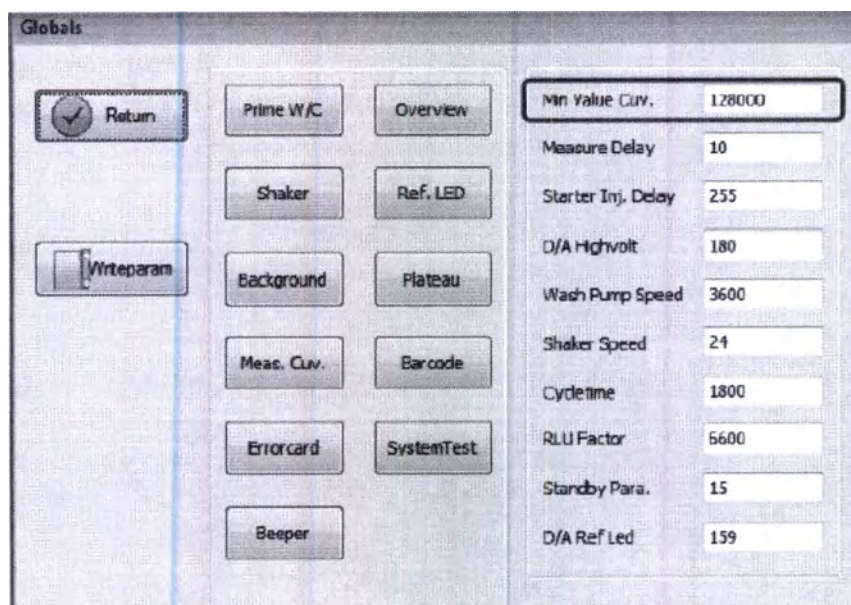
Вы можете установить свой собственный диапазон, если вышеописанное не соответствует вашим потребностям.

System Test

☒ Return			
☐ Writeparam			
	RLU		CV(%)
BGW	100 ~ 1200		10
LC	450000 ~ 650000		3

VII. Минимальное значение кюветы

Функция "Min value cuv." (Мин. значение кюветы) используется, чтобы проверить, есть ли кювета в камере. Как только значение, генерируемое PMT, будет выше этого параметра, машина определит, что в камере нет кюветы.



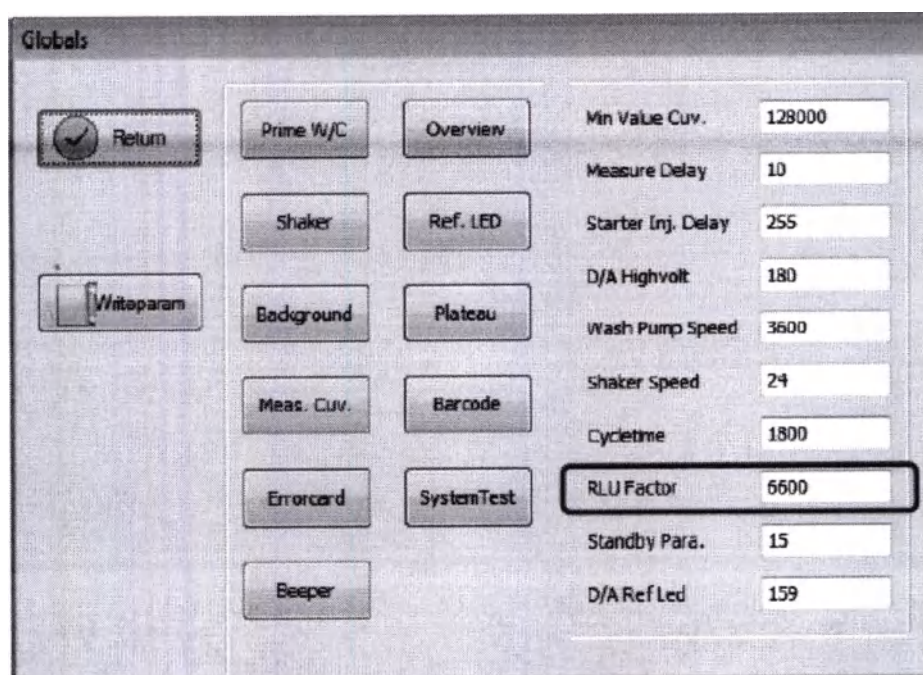
Этапы регулировки

Содержание	Этапы		Примечание
Установка параметра "Min.value.cuv" (Мин. значение кюветы)	Этап 1	Нажмите кнопку <Initialization> (инициализация) в главном меню, чтобы инициализировать анализатор	1. Убедитесь, что значение индикатора "D/A Ref Led" (D/A Этал. светодиод) было хорошо отрегулировано 2. При движении
	Этап 2	Нажмите кнопку <Globals> (Общие параметры) — <Background> (Фон) измерьте значение "Ref. LED on" (Этал. светодиод) в течение 5 раз и запишите среднее значение X1.	
	Этап 3	Переместите толкатель в "backtransport position" (положение обратного хода) и поместите кювету в толкатель. Переместите толкатель в "chamber position" (положение камеры).	Пожалуйста, обеспечьте перемещение толкателя или камеры, пожалуйста, используйте соответствующие кнопки в сервисном программном обеспечении.
	Этап 4	Переместите камеру на 8 ступеней, чтобы одна полость кюветы была впереди PMT в камере.	
	Этап 5	Нажмите <Globals> (Общие параметры) — <Background> (Фон). Измерьте значение "Ref. LED on" в течение 5 раз и запишите среднее значение X2.	
	Этап 6	Минимальное значение кюветы = $(X1 + X2) / 2$ Затем занесите его в поле "Min Value Cuv." (Мин. значение кюветы) и нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры).	

VIII. Коэффициент RLU

Поскольку различные PMT не могут функционировать одинаково, мы используем коэффициент RLU для создания аналогичных RLU на различных PMT. Формула RLU выглядит следующим образом.

$$RLU = \frac{\text{Образец} / QC / \text{Сигнал калибратора} - \text{Сигнал BGW}}{1000} \times \text{Коэффициент RLU}$$



Когда анализатор находится в хорошем состоянии, CV проверки освещенности (LC) находится в пределах 3%, а значение не находится в диапазоне (т. е. ниже 450000 или выше 650000), вы можете настроить коэффициент RLU в сервисном программном обеспечении, используя приведенную ниже формулу.

Новый коэффициент RLU

$$= \frac{\text{Оригинальный коэффициент RLU} \times \text{коэффициент ожидаемого результата LC}}{\text{Среднее значение измеренных результатов LC обеих игл}}$$

Для машин с только одним дозатором формула такова:

Новый оригинальный коэффициент RLU

$$= \frac{\text{Оригинальный коэффициент RLU} \times \text{коэффициент ожидаемого результата LC}}{\text{Измеренный результат LC}}$$

Этапы регулировки

Содержание	Этап		Примечание
Установка правильного	Этап 1	Выполните LC в пользовательском программном обеспечении.	1. Пожалуйста, сначала убедитесь, что LC CV между иглой дозатора находится в пределах 5%
	Этап 2	Проверьте CV между результатами LC двухлевый и правой игл. Если он больше 5%, пожалуйста, сначала отрегулируйте объем пипетирующих игл. (Только для машин с двумя дозаторами)	
Установите правильный коэффициент RLU.	Этап 3	Выберите 550000 (рекомендуется) в качестве ожидаемого результата LC и рассчитайте коэффициент RLU по вышеупомянутой формуле.	
	Этап 4	Введите результат в поле "RLU Factor" и нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры).	

Макропараметры

Кнопка <Macro> (Макро) в основном используется для проверки выравнивания различных деталей, кроме иглы дозатора. После нажатия кнопки <Select> (выбор) в интерфейсе "Macro Interpreter" (интерпретация макропараметров) мы, конечно же, выбираем "threereactionrunning.cmd" для перемещения трех реакционных модулей в каналах различных компонентов, чтобы увидеть, могут ли они двигаться

плавно. Обычно мы рекомендуем запускать это по крайней мере 15 циклов, что означает, что будет использоваться 45 реакционных модулей.

11 Программное меню

11.1 Описание меню [Система]

Выберите пункт <Система> в строке меню, чтобы перейти в меню [Система], в котором можно настроить ряд функций, описанных далее.

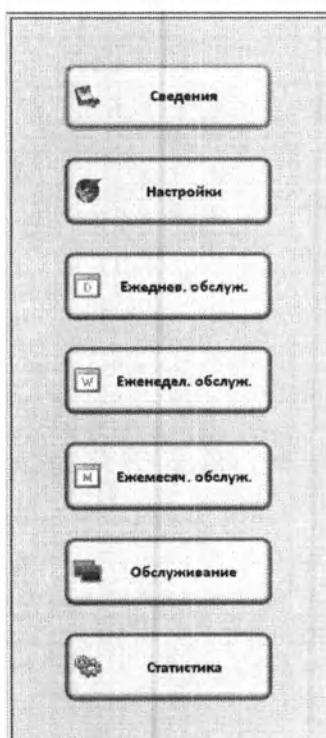


Рисунок 6.1-1. Меню [Система]

Кнопка	Функции
<Сведения>	Отображение информации о ПО компьютера, версии ПО и серийном номере анализатора.
<Настройки>	Состоит из 4-х вкладок: «Режим», «Сеть», «Пользователь» и «Язык». Вкладка «Режим»: выбор режима работы и режима редакции сведений о пробе. Вкладка «Сеть»: настройка параметров для подключения программного обеспечения к серверу ЛИС медицинского учреждения. Вкладка «Пользователь»: смена имени пользователя, пароля и права доступа. Вкладка «Язык»: выбор языка интерфейса программного обеспечения.
<Ежеднев. обслуж.>	Установка напоминания о ежедневном обслуживании и отображение порядка выполнения ежедневного обслуживания.
<Еженедел. обслуж.>	Установка напоминания о еженедельном обслуживании и отображение порядка выполнения еженедельного обслуживания.
<Ежемесяч. обслуж.>	Установка напоминания о ежемесячном обслуживании и

отображение порядка выполнения ежемесячного обслуживания.

<Обслуживание> Общая очистка и очистка системы трубок.

<Статистика> Составление статистики о расходе реагента.

11.1.1 <Режим>

В данном программном обеспечении пользователю доступны несколько режимов редактирования проб и режимов обработки. Настройки можно изменить в зависимости от фактических условий.

Перейдите во вкладку «Режим», чтобы войти в интерфейс [Режим], как показано на рисунке ниже.

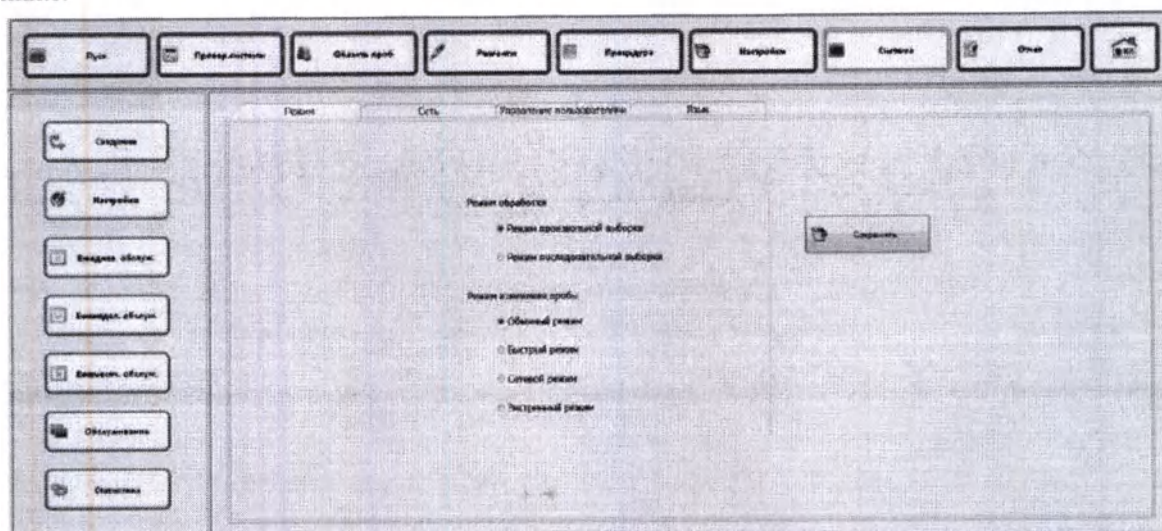


Рисунок 6.1-2. Интерфейс [Режим]

В интерфейсе [Режим] представлена следующая информация:

1. Режим обработки

- **Режим произвольной выборки:** обработка штативов по очереди в следующей первоочередной последовательности:
 - A. Анализ STAT
 - B. Анализы с автоматическим сравнением и автоматическим разведением
 - C. Штативы слева, затем — справа
 - D. В соответствии с временем инкубации: от большего к меньшему
 - E. В соответствии с сокращением имени анализа: от A до Z
 - F. В соответствии с положениями пробирок с пробями на штативе Плюс: в данном режиме пользователь может извлечь штатив после завершения обработки всех проб и добавить новые пробы.Минус: неоптимальное время обработки.
- **Режим последовательной выборки:** обработка всех проб за оптимальное время в следующей последовательности:
 - A. Анализ STAT
 - B. Анализы с автоматическим сравнением и автоматическим разведением
 - C. В соответствии с временем инкубации: от большего к меньшему
 - D. В соответствии с сокращением имени анализа: от A до Z
 - E. Штативы слева, затем — справа, пробирки с конца штатива, затем — сначала

Плюс: в данном режиме кюветы используются максимально эффективно.
Минус: анализатор не обрабатывает сразу все пробы на штативе, поэтому добавить новые пробы невозможно.

2. Режим изменения пробы:

- Обычный режим
Сканер штрихкодов считывает штрихкод напрямую с пробирок проб для генерации индивидуального номера (ИН) пробы.
- Быстрый режим
Программное обеспечение генерирует индивидуальный номер (ИН) пробы без считывания штрихкодов с пробирок.
- Сетевой режим
ПО получает информацию об анализе с сервера ЛИС, используя ИН пробы, и отправляет результаты анализа на сервер ЛИС медицинского учреждения.
- Экстренный режим
При возникновении ошибки в работе датчика дверцы области проб или сканера штрихкодов (после загрузки штатива в интерфейсе **[Область проб]** в соответствующей графе в «области штативов» отображается «ОШИБКА»), из-за чего редактирование сведений о пробе в интерфейсе загрузки проб становится невозможным. В таком случае можно включить экстренный режим. В этом режиме пользователь может редактировать сведения о пробе.

11.2 Описание меню [Настройки]

Настройки выполнения основных тестов заданы изготовителем. Эти настройки можно изменить, воспользовавшись функциональными кнопками меню **[Настройки]**. Как правило, установленные параметры применимы ко всем анализам.

Выберите пункт **<Настройки>** в основном меню, чтобы перейти в меню **[Настройки]**. Ниже приведено описание функциональных кнопок.



Рисунок 6.2-1. Меню [Настройки]

Кнопка	Функции
<Тест>	Подробная настройка параметров анализа.
<Контроль>	Настройка контролей.
<Группа>	Настройка контрольной группы.
<Класс>	Определение нескольких анализов как класса. При выполнении одного типа анализа нескольких проб их можно объединить в класс для совокупной обработки.
<Разбавитель>	Настройка анализа, в котором необходимо выполнить разведение, и указание коэффициента разведения.
<Настройки результатов>	Настройки отображения, редактирования и печати результатов.

11.3 Описание меню [Процедура]

Выберите пункт <Процедура> в строке меню, чтобы перейти в меню [Процедура], в котором можно настроить ряд функций, описанных далее.

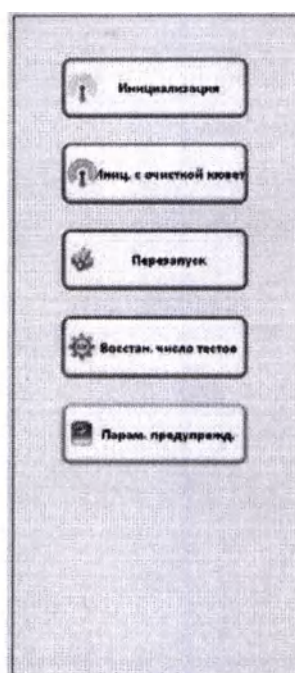


Рисунок 6.3-1. Меню [Процедура]

Кнопка	Функция
<Инициализация>	Инициализация анализатора.
<Иниц. с очисткой кювет>	Инициализация с очисткой кювет(ы).
<Перезапуск>	Перезапуск незавершенных анализов.
<Восстан. число тестов>	Восстановление числа незавершенных тестов.
<Парам. предупрежд.>	Настройка предупреждающего сообщения в экстренных случаях.

11.4 Меню [Проверка анализатора]

В меню [Проверка анализатора] можно запустить промывку системы трубок анализатора. Тест BGW и проверка светового сигнала используются для проверки дозаторов, модуля жидкости промывочной, камеры и стартового реагента.

Выберите пункт < Проверка анализатора > в строке меню, чтобы открыть диалоговое окно [Проверка анализатора].

System Test

Промывка

☒ Пипеточный дозатор Циклы: 3

☒ Промывочный узел Циклы: 3

☒ Камера Циклы: 3

Кювета

BGW 1

LC-le 1

LC-ri 1

OK

Отмена

Рисунок 6.4-1. Диалоговое окно [Проверка анализатора]

Диалоговое окно [Проверка анализатора] содержит следующие данные:

1. Заполнение

- **Дозатор:** настройка циклов промывки трубки, шланга и дозатора системы дозирования.
- **Промывочный узел:** настройка циклов промывки насоса, шланга и иглы промывочного узла. Пользователь должен выполнить промывку перед запуском анализатора.
- **Камера:** настройка циклов промывки анализатора трубок камеры.

2. Кювета

- [BGW] Ввод циклов BGW (значение по умолчанию: 1).
- [LC-le] Ввод циклов для проверки светового сигнала левого дозатора. Используйте левый дозатор для дозирования жидкости для проверки светового сигнала (значение по умолчанию: 1).
- [LC-ri] Ввод циклов для проверки светового сигнала правого дозатора. Используйте правый дозатор для дозирования жидкости для проверки светового сигнала (значение по умолчанию: 1).

Выполняйте процедуры BGW и проверки светового сигнала после каждой замены стартового реагента.

Требования к результатам проверки анализатора:

- 1) BGW: OCE — 100–1200, KB $\leq 10\%$;
- 2) Проверка светового сигнала: OCE — 450000–650000, KB $\leq 3\%$;
- 3) Режимы работы с двумя дозаторами: средняя разница между LC-ri и LC-le $\leq 10\%$.

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по применению Набора реагентов Light Check (Light Check).

Количество циклов проведения тестов BGW и проверки светового сигнала, заданное по умолчанию (1), при необходимости можно изменить. Также необходимо ввести соответствующее количество кювет. Если вы не проводите тесты BGW или проверки светового сигнала, настройку цикла по умолчанию (1) можно изменить на (0). Нажмите **<ОК>**, и появится диалоговое окно **[Сообщение]** для подтверждения введенных параметров. Снова нажмите **<ОК>**.

Нажмите кнопку **<Отмена>**, чтобы отменить проверку анализатора и закрыть окно **[Проверка анализатора]**.

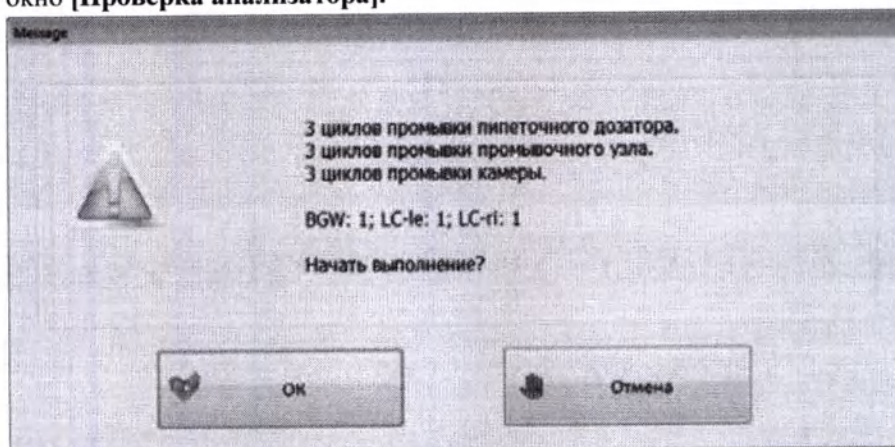


Рисунок 6.4-2. Диалоговое окно **[Сообщение]** для проверки анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ



1. Завершите все проверки анализатора перед началом анализа.
2. При выборе опции LC-le/LC-ri установите штатив с жидкостью для проверки светового сигнала на линию 11 или 12 справа в области проб!

Если в ходе выполнения анализа пользователь попытается перейти из меню в окно **< Проверка анализатора >**, появится диалоговое окно с подсказкой о том, что проверку системы можно выполнить только по завершении анализа.

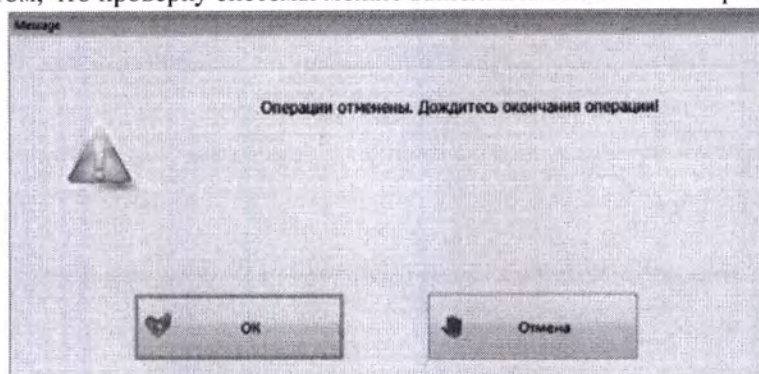


Рисунок 6.4-3. Диалоговое окно **[Сообщение]** для отмены операций

11.4.1 Загрузка жидкости для проверки светового сигнала

Жидкость для проверки светового сигнала используется для проверки правильности работы стартовых реагентов, а также правильности измерений и дозаторов.. При выполнении проверки светового сигнала поместите емкость с

подготовленной жидкостью на штатив этикеткой к сканеру штрихкода и загрузите его в канал 11 или 12 области проб. Система автоматически идентифицирует жидкость и выведет информацию о ней на экран ПО. Сведения о пробе с желтой отметкой и значением \$1c\$.

Ручной запуск проверки светового сигнала

Если сканеру штрихкодов не удастся считать сведения с этикетки емкости жидкости для проверки светового сигнала или если этикетка повреждена, сведения о жидкости можно ввести в программу вручную. Поместите емкость с жидкостью для проверки светового сигнала на штатив и загрузите его в канал 11 или 12 области проб. С помощью мыши или сенсорного экрана выберите положение жидкости для проверки светового сигнала в области проб. Чтобы задать значение для жидкости, нажмите кнопку **<LC>**. Ее положение будет отображено с желтой отметкой и значением \$LC\$\$. Нажмите **<Сохранить>**, чтобы вернуться в интерфейс [Главный экран], затем нажмите **<Пуск>** для выполнения проверки светового сигнала.

Требования к результатам проверки светового сигнала:

11.4.1.1 Проверка светового сигнала: OCE — 450000–650000, KB ≤ 3 %;

11.4.1.2 Режимы работы с двумя дозаторами: средняя разница между LC-ri и LC-le ≤ 10 %.

Конкретные ожидаемые значения см. в инструкции по жидкости проверки Набор реагентов Light Check (Light Check).

11.4.2 Добавление жидкости для проверки светового сигнала

Жидкость для проверки светового сигнала используется для проверки правильности работы стартовых реагентов, а также правильности измерений и дозаторов.

Проверку светового сигнала нужно выполнять в следующих трех случаях:

11.4.2.1 Ежедневно перед запуском первого цикла тестов.

11.4.2.2 После смены партии стартового реагента.

11.4.2.3 После проведения обслуживания прибора.

Подготовка жидкости для проверки светового сигнала:

1. Достаньте емкость с жидкостью для проверки светового сигнала из упаковки.
2. Осторожно откройте емкость.
3. Перед использованием дайте жидкость для проверки светового сигнала настояться в течение как минимум 5 минут. Проверка светового сигнала выполняется при комнатной температуре.
4. Установите емкость с жидкостью для светового сигнала (без резиновой крышки) на штатив для проб. Штрихкод емкости должен быть доступен для считывания. Затем поместите штатив для проб в канал 11 или 12 области проб анализатора.

ОСТОРОЖНО!

Не допускайте образования пузырьков, поскольку это может повлиять на результаты проверки светового сигнала и, как следствие, на точность результатов анализов, проводимых анализатором.



11.5 Интерфейс [Реагенты]

Вызвать интерфейс [Реагенты] можно тремя способами:

- выберите пункт <Реагенты> в строке меню;
- откройте дверцу области реагентов;
- нажмите на значок Реагенты в интерфейсе [Главный экран].

Возможные действия пользователя после перехода в интерфейс:

1. Загрузка или извлечение реагентов.
2. Просмотр/принятие/отклонение/утверждение результатов калибровки и запуск калибровки.

11.5.1 Область реагентов

Область реагентов содержит информацию о состоянии и имени реагента в области реагентов, времени перемешивания магнитных микрочастиц и т.д. Число под именем анализа указывает на количество тестов, которое можно выполнить с данным реагентом. Таймер обратного отчета указывает на время перемешивания магнитных микрочастиц.

1. Расшифровка чисел и цветов

Красный и зеленый указывают на состояние реагентов и подсказывают, когда реагент можно извлечь из области реагентов.

Таблица 6.5-3. Состояния реагента

	Номер «1» означает, что реагент расположен на линии № 1 в области реагентов. Зеленый цвет указывает, что реагент не используется и картридж можно извлечь из области реагентов.
	Номер «2» означает, что реагент расположен на линии № 2 в области реагентов. Красный цвет указывает, что реагент используется и картридж нельзя извлечь из области реагентов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Обращайте внимание на состояние использования каждого реагента!

2. Состояния загрузки реагента

Существует четыре состояния загрузки реагента.

Таблица 6.5-4. Состояния загрузки реагента

	Реагент не загружен в этот канал.
---	-----------------------------------



Система распознала реагент, он находится в канале № 2; цвет фона светло-серый, что значит, реагент не выбран.

	Система распознала реагент, он находится в канале № 2; цвет фона темно-серый, что значит, реагент выбран.
	Реагент находится в канале, но система не распознала его. Реагент нужно загрузить заново.

3. Состояние калибровки

Два маленьких квадрата разного цвета указывают на состояние калибровки.



Таблица 6.5-5. Состояния калибровки

Обозначение	Определение
 (Красный)  (Серый)	Нет действительной калибровки.
 (Красный)  (Красный)	Нет действительной калибровки, идет процесс калибровки.
 (Красный)  (Зеленый)	Нет действительной калибровки, новая калибровка выполнена, но не утверждена.
 (Зеленый)  (Серый)	Калибровка действительна (калибровка вступила в силу).
 (Зеленый)  (Красный)	Калибровка действительна, идет процесс второй калибровки.
 (Зеленый)  (Зеленый)	Калибровка действительна, вторая калибровка выполнена, но не вступила в силу.
 (Пурпурный)  (Серый)	Калибровка недействительна.
 (Пурпурный)  (Красный)	Калибровка недействительна, идет процесс второй калибровки.
 (Пурпурный)  (Зеленый)	Калибровка недействительна, вторая калибровка выполнена, но не утверждена.
 (Черный)  (Черный)	Реагент просрочен.

4. Состояние времени

Таймер обратного отчета указывает на время перемешивания магнитных микрочастиц, которое по умолчанию составляет 30 мин. Если нажать <Пуск>, прежде чем таймер достигнет 00:00, анализатор выдаст сообщение с подсказкой о том, что магнитные микрочастицы перемешаны до однородного состояния. В таком случае нажмите <ОК>, чтобы начать тест.

Время перемешивания магнитных микрочастиц будет переустановлено на 30:00 в следующих случаях:

- 1) после перезапуска анализатора;
- 2) при перезагрузке реагента после его отсутствия в системе более 2 мин.

5. Порядок использования реагентов

При загрузке нескольких реагентов одного типа в области реагентов они должны быть использованы в следующей последовательности:

- 1) Приоритет отдается реагентам с меньшим количеством оставшихся тестов.
- 2) Сначала используются реагенты слева, затем — справа.

11.6 Описание меню [Область проб]

Интерфейс [Область проб] можно вызвать тремя способами:

- открыв дверцу области проб;
- нажав на значок **Область проб** в интерфейсе [Главный экран];
- нажав кнопку <Область проб> в строке меню.

Возможные действия пользователя после перехода в интерфейс «пациентов»:

- 1) Загрузка следующих типов проб для анализа: проба, контроль и жидкость для проверки светового сигнала;
- 2) Выбор анализа для пробы.
- 3) Установка STAT теста или теста с разведением.
- 4) Редактирование сведений о пробе.

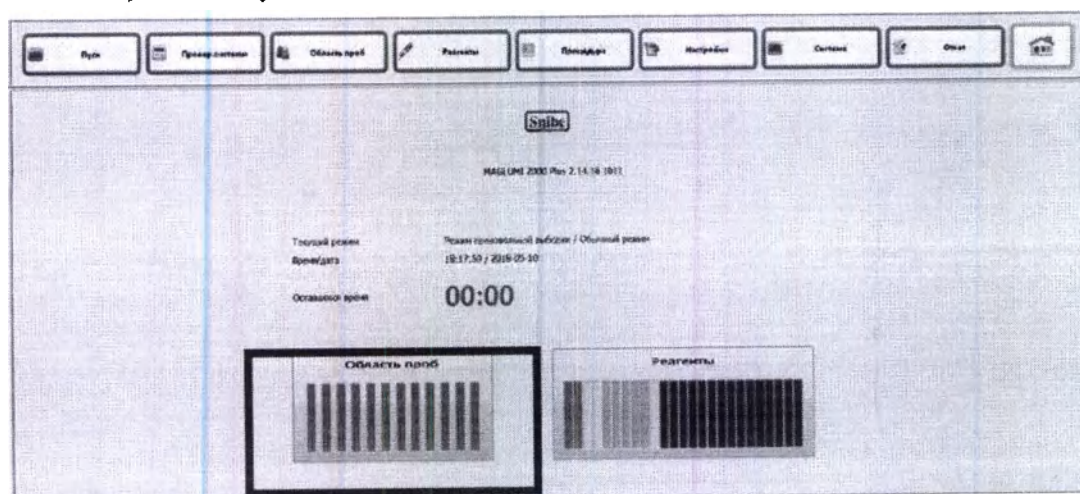


Рисунок 6.6-1. Интерфейс [Главный экран]

Гистограмма «пациентов» может отображаться в трех цветах:

- Красный: установленный штатив не распознан системой.
- Зеленый: установленный штатив распознан системой.
- Серый: нет установленных штативов.

Интерфейс [Область проб] состоит из следующих элементов:

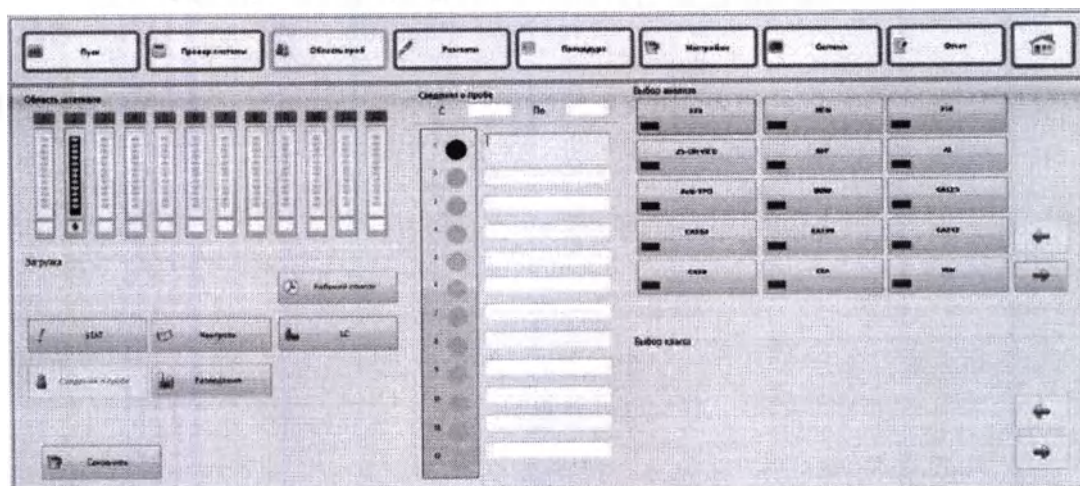


Рисунок 6.6-2. Интерфейс [Область проб]

Область штативов
Загрузка

Сведения о пробе
Выбор анализа

Выбор класса

<Сохранить>

Отображение состояния загрузки штативов.

Указание типа теста, например, «STAT», «Контроль», «Выбор разведения» или «Жидкость для проверки светового сигнала».

Отображение номера пробы.

Позволяет пользователям выбрать анализы для разных проб.

Позволяет пользователям быстро найти нужный класс проб.

Выход из интерфейса [Область проб].

В области «Выбор анализа» опции BGW, LC-le и LC-ri используются для проверки анализатора.

11.6.1 Область штативов

После добавления штатива сканер штрихкодов считывает необходимые данные пробы. Каждая кнопка соответствует каналу пробы. Выберите номер штатива и нажмите кнопку; в области **Сведения о пробе** отобразится ИН пробы, а цвет канала пробы станет синим.

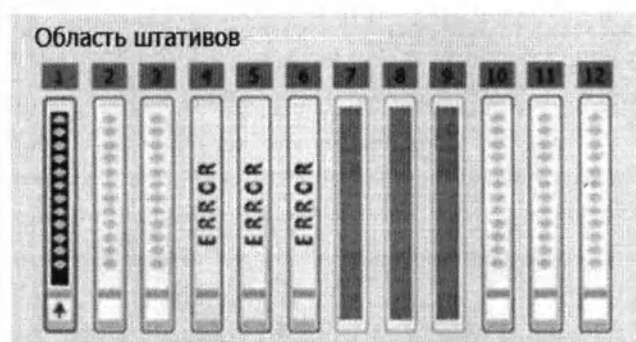


Рисунок 6.6-3. Область штативов

Ниже приведены значения разных цветов.

	Этот значок указывает, что канал пробы пустой.
	Этот значок указывает, что в канале есть пробы, допустимые для анализа, и канал выбран.
	Этот значок указывает, что в канале есть пробы, допустимые для анализа, но канал не выбран.
	Этот значок указывает, что штатив, помещенный в канал, не распознан и его нужно ввести заново.

11.7 Описание меню [Отчет]

Выберите пункт <Отчет> в строке меню, чтобы открыть меню [Отчет].
Кнопки на экране слева:

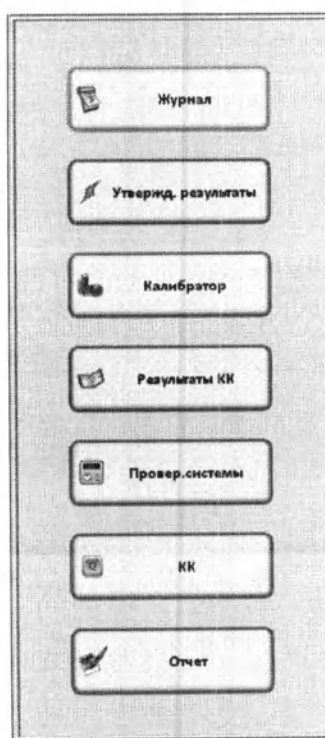


Рисунок 6.7-1. Меню [Отчет]

Кнопка	Функция
<Журнал>	Отображение журнала за текущий день, поиск и отображение архива журналов.
<Утвержд. результаты>	Отображение утвержденных журналов за текущий день, поиск и отображение архива утвержденных результатов.
<Калибратор>	Отображение утвержденных результатов калибровки за текущий день, поиск и отображение архива результатов калибровки.
<Результаты КК>	Отображение утвержденных результатов теста контроля за текущий день.
<Провер.системы>	Отображение всех результатов проверки системы.
<КК>	Отображение сведений, относящихся к графику контроля качества.
<Отчет>	Отображение отчета по анализу и необходимых настроек.

12 Индикаторы состояния и обслуживание

12.1 Индикаторы состояния

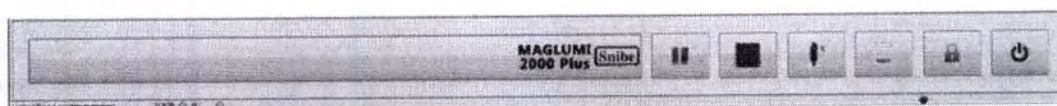


Рисунок 12.1-1. Строка состояния

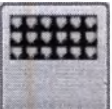
В нижней части строки состояния интерфейса ПО есть три кнопки, которые отображают информацию о состоянии анализатора. Это

<Резервуар> () ,
 <Темп./напряж.> () и <Отходы> () .

12.1.1 Резервуар

Кнопка <Резервуар> используется для оценки количества кювет, уровня жидкости промывочной и стартовых реагентов.

Цветовые обозначения кнопки <Резервуар> означают следующее:

Зеленый 	Все расходные материалы в удовлетворительном состоянии.
Желтый 	Уровень одного или нескольких расходных материалов неудовлетворителен.
Красный 	Один или несколько расходных материалов почти полностью использованы.



ОСТОРОЖНО!

При срабатывании сигнала тревоги проверьте расходные материалы и обновите их.

Нажмите кнопку **<Резервуар>**, чтобы открыть диалоговое окно **[Состояние резервуара]** для просмотра состояния кювет и уровня стартовых реагентов и жидкости промывочной.

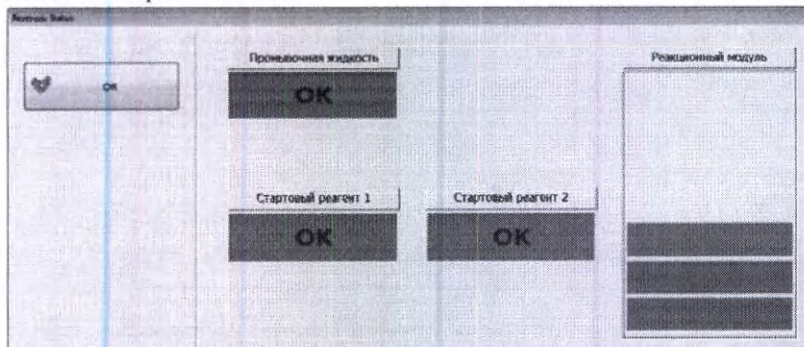


Рисунок 12.1-2. Диалоговое окно **[Состояние резервуара]**

Кюветы

- Зеленый** Количество пластин кювет: >25 .
- Желтый** Количество пластин кювет: от 5 до 25 включительно. В этом случае появляется предупреждение «Количество кювет подходит к концу!», и звучит сигнал.
- Красный** Количество пластин кювет $=: <5$. В этом случае появляется предупреждение «Кюветы закончились!», и звучит сигнал. Анализатор сообщит об ошибке и выключится.

Жидкость промывочная

Ниже приведены обозначения уровня жидкости промывочной.



Норма Объем жидкости промывочной: $\geq 20\%$.

Почти пустой Объем жидкости промывочной: $<20\%$.

ПУСТОЙ Жидкость промывочная закончилась. Анализатор сообщит об ошибке и выключится.



ОСТОРОЖНО!

- 1) Выключите анализатор, прежде чем добавлять жидкость промывочную. Пользователь может подключить бак жидкости промывочной к другой емкости с помощью трубки непрерывной подачи, чтобы восполнить уровень жидкости во время работы анализатора.

Стартовые реагенты

Ниже приведены обозначения уровня стартовых реагентов.

Норма

Объем стартовых реагентов 1 и 2: $\geq 20\%$.

Почти пустой

Объем стартовых реагентов 1 и 2: $< 20\%$.

ПУСТОЙ

Стартовые реагенты 1 и 2 закончились. Анализатор сообщит об ошибке и выключится.



ОСТОРОЖНО!

Не меняйте стартовые реагенты во время проведения анализа.

12.1.2 Температура и напряжение

Цветовые обозначения кнопки <Темп./напряж.> означают следующее:



Все показатели температуры и напряжения анализатора в норме.



Один или несколько показателей температуры или напряжения анализатора за пределами нормы.

Нажмите кнопку <Темп./напряж.>, чтобы открыть диалоговое окно [Параметры анализатора] для просмотра параметров температуры и напряжения анализатора.

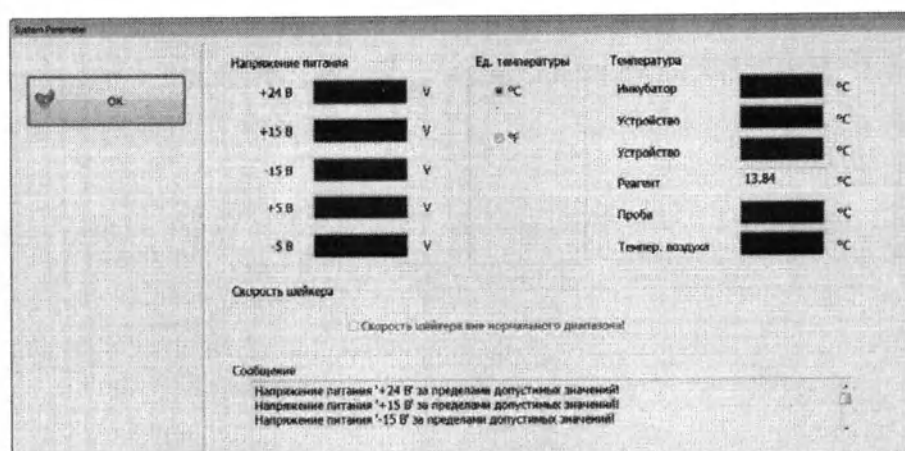


Рисунок 12.1-3. Диалоговое окно [Параметры системы]

12.1.3 Отходы

Цветовые обозначения кнопки <Отходы> означают следующее:



Состояние всех контейнеров отходов в норме.



Один или несколько контейнеров отходов почти заполнены.



Один или несколько контейнеров отходов заполнены.

Нажмите кнопку **<Отходы>**, чтобы открыть диалоговое окно **[Состояние емкостей для отходов]** для просмотра уровня жидкости в баке жидких отходов и количества использованных кювет в мешке отходов.

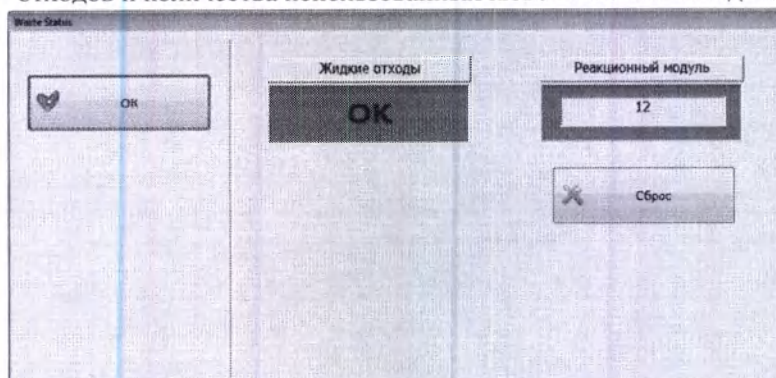


Рисунок 12.1-4. Диалоговое окно **[Состояние емкостей для отходов]**

12.1.3.1 Жидкие отходы

Ниже приведены обозначения уровня жидких отходов.



Объем жидкости в баке жидких отходов $\leq 80\%$.

Объем жидкости в баке жидких отходов достиг 80–90 %.

Объем жидкости в баке жидких отходов достиг 90–100 %.



ОСТОРОЖНО!

Если значок становится желтым или красным, анализатор выдаст предупреждающее сообщение. В таком случае необходимо опорожнить бак жидких отходов.

Реакционный модуль

Зеленый

Количество использованных пластин кювет: < 280 .

Желтый

Количество использованных пластин кювет от 280 (включительно) до 3000 (невключительно).

Красный

Количество использованных пластин кювет: ≥ 300 .



ОСТОРОЖНО!

Если значок становится желтым или красным, система выдаст предупреждающее сообщение. В таком случае необходимо опорожнить мешок отходов.

12.2 Обслуживание резервуаров

В случаях, когда расходные материалы подходят к концу или, происходит заполнение контейнеров отходов, анализатор сообщает об ошибке и выключается, а в интерфейсе ПО открывается диалоговое окно **[Работа приостановлена]**. После восстановления уровня расходных материалов и удаления отходов нажмите кнопку **<Продолжить>**, чтобы возобновить анализ (потребуется инициализация отсека хранения).

12.2.1 Размещение кювет

Этапы процесса:

1. Распакуйте кюветы в соответствии с инструкцией и достаньте пластину из 8 рядов кювет.
2. Разместите кюветы на ленту конвейера вдоль направления движения.
3. Лента конвейера автоматически переместит кюветы в отсек хранения.
4. После остановки ленты можно снова добавить кюветы.
5. Повторите процесс до полного заполнения отсека хранения.
6. Кюветы можно добавить в любое время работы анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Обращайте внимание на количество оставшихся кювет во время выполнения анализа!
- 2) Раз в неделю необходимо освобождать отсек хранения для обеспечения чистоты кювет.

12.2.2 Добавление жидкости промывочной

Емкость с промывочной жидкостью установлена в корпусе анализатора.

Опция

«Жидкость промывочная» используется для промывки дозатора, системы трубок и магнитных микрочастиц. Уровень промывочной жидкости можно отслеживать с помощью индикатора уровня, который отображается со световым предупредительным сигналом значка <Резервуар> в главном меню. Нажмите кнопку <Резервуар>, чтобы открыть окно [Состояние резервуара]. На экране появится информация о количестве кювет в отсеке хранения и уровне стартовых реагентов и промывочной жидкости.



ОСТОРОЖНО!

В системе должно быть достаточно жидкости промывочной перед началом работы и во время выполнения анализа!

Чтобы добавить жидкость промывочную в режиме ожидания:

1. Снимите герметичную крышку с индикатором уровня и извлеките шланг из соответствующей емкости.
2. Добавьте жидкость промывочную и закройте герметичную крышку.
3. Заполнение трубок: нажмите <Проверка анализатора> в строке меню и в диалоговом окне [Проверка анализатора] выберите дозатор и промывочный узел. Введите значения (3) и (6) в соответствующих циклах и нажмите <ОК>, чтобы начать промывку.
- 4.

Чтобы добавить жидкость промывочную во время выполнения тестов:

Для добавления жидкости промывочной во время выполнения тестов воспользуйтесь трубкой непрерывной подачи и еще одним баком жидкости промывочной.

12.2.3 Замена стартовых реагентов

Контейнер для стартовых реагентов находится в корпусе анализатора справа. При открытии дверцы корпуса вы увидите отметки S1 и S2 на трубках

реагентов.

«S1» и «S2» служат для обозначения стартового реагента 1 и стартового реагента 2, соответственно. Емкость с реагентом закрыта навинчивающейся крышкой, которую можно снять. Индикатор уровня на крышке указывает на уровень стартового реагента.

ОСТОРОЖНО!



12.2.3.1 Перед началом работы убедитесь, что в анализаторе достаточного стартового реагента!

12.2.3.2 Не меняйте стартовые реагенты во время проведения анализа.

12.2.3.3 Убедитесь, что шланги стартовых реагентов подключены верно.

ОСТОРОЖНО!



1) Никогда не выливайте стартовые реагенты: в этой области недопустим разлив жидкости!

2) Никогда не смешивайте стартовый реагент 1 и стартовый реагент 2 вручную.

3) Существует опасность химического ожога! Ознакомьтесь с инструкцией по применению к стартовым реагентам.

Этапы процесса:

Замена стартовых реагентов из одной партии:

1. Откройте емкость стартового реагента 1 и извлеките соединительную трубку.
2. Разместите новую емкость со стартовым реагентом 1 в соответствующую позицию.
3. Закройте навинчивающуюся крышку.
4. Выполните замену стартового реагента 2, как описано выше.
5. Соединительные трубки стартовых реагентов отмечены разными номерами. Убедитесь в правильности подключения трубок.
6. Заполнение трубок: нажмите <Проверка анализатора> в строке меню и в диалоговом окне [Проверка анализатора] выберите камеру. Введите значение (3) в соответствующих циклах и нажмите <ОК>, чтобы начать промывку.

Замена стартовых реагентов из разных партий. Выполните описанные далее дополнительные указания.

7. Фоновая промывка: выберите пункт <Проверка анализатора> в строке меню. Измените предустановленные значение (1) в области BGW, Lc-le и Lc-ri на (0) и нажмите <ОК>, чтобы начать тест BGW.

12.2.4 Используемые кюветы

Контейнер для использованных кювет находится с правой стороны корпуса анализатора. Программа автоматически определяет количество использованных кювет и уведомляет пользователя.

Когда мешок для отходов заполняется, его можно снять с подставки. Замените мешок и установите его обратно на подставку. Нажмите кнопку <Отходы> в строке состояния, чтобы открыть диалоговое окно [Состояние емкостей для отходов]. Нажмите <Сброс>, чтобы сбросить количество использованных кювет.

ОСТОРОЖНО!



12.2.4.1 После удаления использованных кювет сбросьте количество использованных кювет. В противном случае предупреждающее сообщение останется на экране.

12.2.4.2 Убедитесь в правильности размещения мешка для отходов. В противном случае, кюветы могут застрять на краю сборника использованных кювет после выхода из камеры, препятствуя работе анализатора.

12.2.4.3 Использованные кюветы необходимо перемещать в мешок для отходов, т.к. оставшиеся в них вещества могут привести к заражению. Утилизируйте использованные кюветы в соответствии с местными законами и постановлениями.

12.2.5 Жидкие отходы

Порт для жидких отходов расположен внутри корпуса анализатора. При необходимости удаления жидких отходов откройте переднюю дверцу корпуса, выньте поднос, открутите красную крышку бака жидких отходов, извлеките его и удалите жидкие отходы.

Источниками жидких отходов являются кюветы, система дозирования и промывочный узел, а также магнитные микрочастицы, стартовые реагенты, пробы, реагенты и жидкость промывочная.

ОСТОРОЖНО!



12.2.5.1 При работе надевайте перчатки!

12.2.5.2 Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными законами и постановлениями.

12.2.5.3 Регулярно проводите очистку бака жидких отходов в соответствии с требованиями руководства по обслуживанию.

13 Загрузка реагента

13.1 Картридж с реагентами

Все картриджи с реагентами, как правило, выглядят следующим образом:

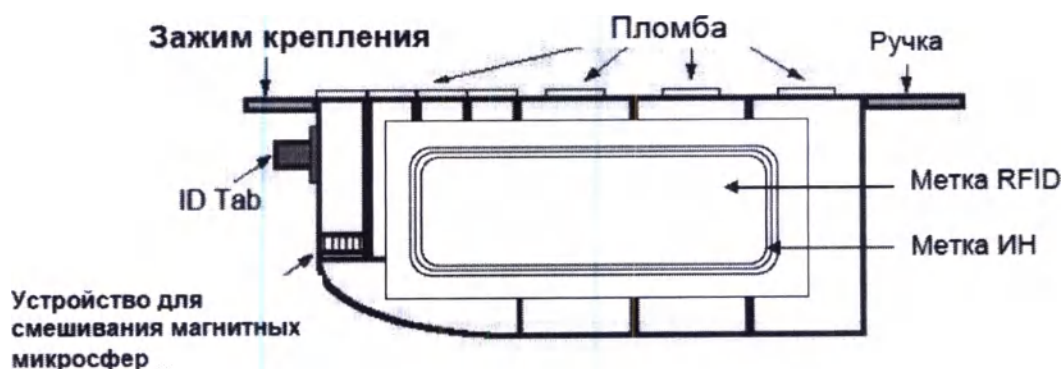


Рисунок. 13.1-1. Картридж с реагентами

13.1.1 Пломба служит для изоляции реагента. Через нее дозатор проникает внутрь для забора реагента.

13.1.2 Ручка позволяет пользователю удобно держать картридж.

13.1.3 Метка RFID, расположенная за меткой ИИ, содержит сведения о реагенте.

13.1.4 Метка ИИ содержит информацию о компонентах реагента, его названии,

сроке годности и прочие сведения о картридже.

- 13.1.5 Устройство для смешивания магнитных микрочастиц подсоединяется к шейкеру в области реагентов для перемешивания магнитных микрочастиц до однородного состояния.
- 13.1.6 Этикетка ИН блокирует фотоэлемент при введении реагента в область реагентов, чтобы система могла его идентифицировать.
- 13.1.7 Зажим крепления предназначен для фиксации реагента, введенного в область реагентов.

13.2 Загрузка реагента

Подготовка реагента

Недопустимо хранение реагентов в перевернутом состоянии. Проверьте правильность их размещения. Также запрещено взбалтывать реагент.

1. Выньте упаковку с реагентом из холодильной камеры.
2. Выньте картридж с реагентами из упаковки.
3. Проверьте пломбу и другие части картриджа, чтобы убедиться в отсутствии протечек. При обнаружении протечки немедленно свяжитесь с местным представителем компании.
4. Проверьте каждый элемент картриджа с реагентами на наличие в жидкости пузырьков. В случае обнаружения пузырьков используйте дозатор для их удаления; только после этого реагент можно использовать.
5. Осторожно проверните устройство для смешивания магнитных микрочастиц, чтобы убедиться, что его вращению ничто не мешает.
6. Осторожно снимите пленку защитной пломбы картриджа.
7. Удалите жидкость с поверхности картриджа, чтобы избежать распространения внутрибольничной инфекции.

Загрузка реагента

Прежде чем вставить реагент в область реагентов убедитесь, что программное обеспечение и компьютер (анализатор) работают нормально.

1. Откройте дверцу области реагентов; программа автоматически отобразит интерфейс [Реагенты].
2. Возьмите картридж реагента за ручку и поднесите его RFID меткой к датчику (примерно на 2 секунды). Прозвучит сигнал. Однократный сигнал означает, что метка успешно отсканирована.
3. Держа реагент прямо, вставьте его вдоль пустой линии для реагентов.
4. Компьютерная программа считывает необходимые данные; в интерфейсе [Реагенты] отобразится имя реагента, и соответствующая кнопка положения реагента станет темно-серой.
5. В случае сбоя считывания данных повторите описанные операции.
6. После ознакомления с данными о реагенте закройте дверцу области реагентов и выйдите из интерфейса [Реагенты].

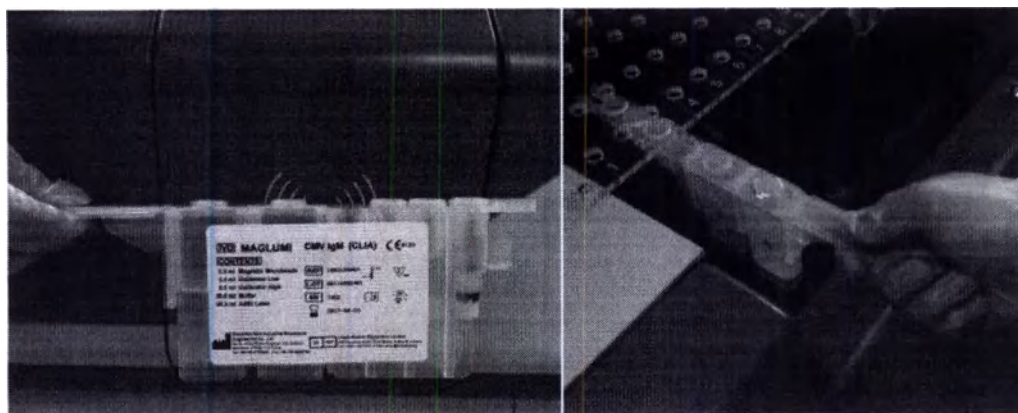


Рисунок 13.2-1. Сканирование и загрузка реагента

Извлечение реагента

При извлечении картриджа из анализатора убедитесь в нормальной работе программного обеспечения и анализатора, чтобы обеспечить извлечение реагента при должных условиях. Нельзя извлекать реагент в ходе выполнения анализов, а также если анализатор ожидает получения результатов (соответствующий канал в интерфейсе [Реагенты] будет выделен красным). В противном случае это может привести к ошибке в результатах и повреждению анализатора.

1. Откройте дверцу области реагентов.
2. Возьмитесь за ручку картриджа, чтобы извлечь его из области реагентов.
3. Не переворачивайте картридж с реагентами.

Если реагент закончился

4. Утилизируйте реагент должным образом.

Если реагент не закончился

5. Поместите картридж в холодильную камеру для хранения, убедившись, что реагент не перевернут.

13.3 Правильное хранение реагентов

- 13.3.1 Не храните реагенты в перевернутом положении.
- 13.3.2 Если реагент открыт, используйте дополнительную герметизирующую пленку для каждого отверстия картриджа, чтобы не допустить испарения жидкости.

14 Загрузка пробы

14.1 Штатив проб

Рекомендованные для прибора штативы для проб должны иметь 12 позиций. На пробирку с пробой может быть нанесен штрихкод для идентификации. Программа автоматически считывает штрихкод.

14.1.1 Устройство штатива для проб

Штатив для проб состоит из следующих элементов:

1. Рукоять предназначена для загрузки и извлечения штатива.

2. Штрихкод положения пробы используется для определения позиции пробирки; также на рукояти имеются зажимы-фиксаторы, пронумерованные от 1 до 12.
3. Внутри каждого отверстия штатива есть зажимы для фиксации пробирок.
4. Зажим для штатива предназначен для фиксации штатива и определения состояния пробирки.

Штрихкоды на штативе служат для определения конкретной позиции каждой пробирки. После установки штатива сканер штрихкодов по очереди считывает информацию с каждой пробирки. Положение каждой пробы и другие сведения, доступные при сканировании, будут отображены в интерфейсе [Область проб] в разделе «Сведения о пробе».

После того, как штатив с пробами должным образом размещен в резервуаре для проб, система считывает сведения о пробах.

С	По
1	12345001
2	12345002
3	
4	
5	12345005
6	12345006
7	12345007
8	12345008
9	12345009
10	12345010
11	12345011
12	12345012

Рисунок 14.1-1. Сведения о положении пробы

На пробирках № 3 и № 4 нет штрихкода, поэтому их автоматическая идентификация невозможна. Если пробу нельзя идентифицировать автоматически, пользователь может ввести сведения о пробе вручную.

14.1.2 Тип штативов для проб

В анализаторе используется только один тип штативов для проб.

Используйте пробирки с внутренним диаметром от 8 до 12 мм и высотой от 60 до 100 мм.

14.2 Загрузка пробы



ОСТОРОЖНО!

- 1) Перед началом процесса дозирования убедитесь, что пробирки открыты; в противном случае игла дозатора будет повреждена.
- 2) Надевайте перчатки при работе с пробами, чтобы избежать

14.2.1 Подготовка пробы



ПРИМЕЧАНИЕ

Анализатор проведет тест даже при отсутствии или недостаточном количестве раствора пробы. Если система выдает предупреждающее сообщение, такое как «Left/Right Needle can not detect Liquid!» (Невозможно обнаружение жидкости правым/левым дозатором!), значит необходимо выполнить тест заново.

Перед анализом пробы убедитесь в выполнении следующих условий:

1. Пробы содержат сыворотку крови, плазму.
2. Антикоагулянты, такие как ЭДТА, подготовлены.
3. Процедура забора крови должна быть стандартной; сыворотка крови должна быть свободна от сгустков крови.
4. Если проба мутная или в ней присутствуют взвешенные вещества, липиды крови, фрагменты эритроцитов, перед проведением анализа необходимо выполнить фильтрацию или центрифугирование.
5. Пробы с наличием гемолиза или липемии, а также пробы, зараженные микроорганизмами, нельзя использовать для анализа.
6. Перед началом анализа убедитесь, что в пробе нет пузырьков воздуха.



ПРИМЕЧАНИЕ

В целях безопасности убедитесь, что проба отвечает соответствующим требованиям и условиям выполнения тестов, что позволит предотвратить образование пузырьков и сгустков крови!

Пробу, отвечающую всем требованиям, можно поместить в пробирку и установить в штатив. Этапы процесса подготовки описаны далее.

1. Убедитесь, что пробирки отвечают техническим требованиям.
2. Аккуратно вставьте каждую пробирку в штатив.
3. При выполнении сканирования штрихкодов разверните все пробирки штрихкодом в сторону открытой части штатива, чтобы обеспечить их считывание сканером.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Не вращайте пробирку со штрихкодом, установленную в штатив, чтобы не повредить штрихкод.
- 2) После размещения штатива с пробирками в область проб не меняйте положение пробирок по своему усмотрению: это приведет к путанице в результатах теста.

Как и в случае с пробами, штрихкоды емкости с жидкостью для проверки светового сигнала, должны быть обращены к сканеру для их считывания. Если пробирка установлена в штатив неправильно, выньте ее и вставьте снова.

14.2.2 Загрузка штатива для проб

Загрузите штатив для проб следующим образом:

1. Откройте дверцу области проб.

2. Выберите пустую позицию, чтобы вставить штатив.
3. Медленно вставьте штатив так, чтобы сканер смог считать все штрихкоды.
4. Держите штатив вертикально при его размещении. Плавно задвигайте штатив, пока его край не окажется около края области проб.
5. В случае сбоя считывания штрихкода загрузите штатив заново и сканируйте штрихкод.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Перед размещением штатива в отсеке для проб убедитесь, что анализатор и программное обеспечение находятся в рабочем состоянии. В противном случае сведения о пробе не будут считаны, и последующие манипуляции будут непродуктивны.
- 2) Сканер штрихкодов несет опасность лазерного излучения. Не смотрите прямо на лазерный луч!

Извлечение штативов для проб

Перед извлечением штатива убедитесь, что анализатор и программное обеспечение работают нормально. Штатив, который необходимо извлечь, не должен быть в активном состоянии (на это указывает оранжевый цвет индикатора). В противном случае это приведет к ошибке в результатах и возможному повреждению анализатора.

1. Откройте дверцу области проб.
2. Возьмитесь за рукоятку штатива большим и указательным пальцами и плавно потяните штатив из области проб до его полного извлечения.

Если пробирка пустая

3. Утилизируйте пробирки в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

Если пробирка не пустая и возможно ее дальнейшее использование

4. Герметично закройте пробирку для ее дальнейшего хранения в соответствии с лабораторным регламентом.

14.3 Обслуживание штативов для пробирок

Обслуживание штативов требуется в приведенных ниже особых случаях.

1. Штатив находится в прямом контакте с биохимическими субстанциями.
2. Невозможно обеспечить устойчивое размещение пробирок в штативе.

В первом случае:

1. Переместите все пробы с загрязненного штатива на чистый штатив.
2. Замочите загрязненный штатив в растворе хлорида натрия с концентрацией 0,1 % на 15–30 мин. Чтобы не допустить коррозии штатива, не оставляйте его в растворе дольше 30 мин.
3. Выньте штатив и насухо протрите его чистым, сухим полотенцем.

Во втором случае:

1. Возьмите шариковую ручку, вставьте ее кончик под фиксатор металлической пластины внутри разъема, как показано на Рис. 9.3-1; затем осторожно приподнимите ее.

2. Вставьте пробирку, соответствующую описанным требованиям, чтобы проверить, решена ли проблема.
3. Если пробирка не фиксируется, повторяйте этапы 1 и 2 до тех пор, пока пробирка не будет надежно закреплена.

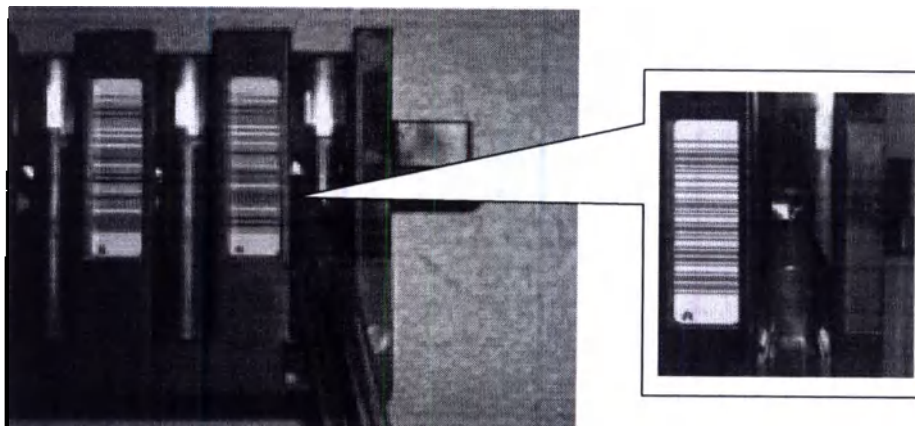


Рисунок 14.3-1. Регулировка фиксатора внутри разъема

15 Обслуживание системы

15.1 Обслуживание инструмента

15.1.1 Ежедневное обслуживание

Необходимые материалы:

Чистый мешок для отходов, чистая хлопчатобумажная ткань.

Процесс обслуживания:

1. Используйте чистую х/б ткань для очистки поверхности анализатора.
2. Опорожните мешок для отходов, чтобы удалить использованные кюветы, и замените мешок на новый.
3. Проверьте уровни стартовых реагентов. Если их объема недостаточно для использования на следующий день, добавьте реагенты или замените их.
4. Проверьте уровень жидкости промывочной и, если ее объема недостаточно для использования в течение дня, подготовьте еще.
5. Запустите один раз функцию «Общая промывка».

15.1.2 Еженедельное обслуживание

Необходимые материалы:

Ватные тампоны, спирт.

Процесс обслуживания:

Воспользуйтесь ватными тампонами и спиртом для очистки внешней поверхности пипеточного дозатора, игл для введения и аспирации промывочного узла. Затем дважды запустите функцию «Общая промывка».

15.1.3 Ежемесячное обслуживание

Необходимые материалы:

160 мл дезинфицирующего средства 84, дистиллированная вода, раствор для

очистки, жидкость для проверки светового сигнала/

Процесс обслуживания:

1. Замените стартовые реагенты на дистиллированную воду, нагретую до 40 °С, и выполните опрыскивание камеры 30 раз; замените воду на стартовые реагенты и выполните опрыскивание камеры 10 раз.
2. Используйте раствор для очистки для однократного выполнения функции «Промывка трубки».
3. Опорожните бак с жидкостью промывочной и бак с жидкими отходами. Очистите их с помощью раствора 80 мл дезинфицирующего средства 84 и 2 л дистиллированной воды, после чего опорожните баки. Используйте дистиллированную воду (каждый раз по 2 л), чтобы пять раз промыть бак с промывочной. Наконец, замените воду на промывочную жидкостью, чтобы выполнить опрыскивание пипеточного дозатора и промывочного узла, по 30 раз каждый.
4. Разместите емкость с жидкостью для проверки светового сигнала в правом верхнем углу отсека для проб. Выполните тест BGW и проверку светового сигнала по одному разу. Просмотрите результаты и зафиксируйте их.
5. Требования к результатам проверки системы: 1) BGW: OCE — 100–1200, KB $\leq$ 10 %;
2) Проверка светового сигнала: OCE — 450000–650000, KB $\leq$ 3 %;
3) Режимы работы с двумя дозаторами: средняя разница между LC-ri и LC-le $\leq$ 10 %.

15.1.4 Длительное отключение анализатора

Если планируется не использовать анализатор 5 дней и дольше, необходимо выполнить следующее:

15.1.4.1 Замените емкости стартовых реагентов двумя емкостями с дистиллированной водой.

15.1.4.2 Замените бак с жидкостью промывочной баком с дистиллированной водой.

15.1.4.3 Нажмите кнопку «Проверка анализатора» в строке меню, выберите дозатор, промывочный узел и камеру и установите циклы 30, 20 и 10, соответственно.

При возобновлении работы анализатора необходимо выполнить следующее:

1. Удалите емкости и бак с дистиллированной водой. Нажмите кнопку «Проверка анализатора» в строке меню, выберите дозатор, промывочный узел и камеру и установите циклы 30, 20 и 10, соответственно.
2. Установите емкости со стартовыми реагентами.
3. Установите бак с жидкостью промывочной.
4. Нажмите кнопку «Проверка анализатора» в строке меню, выберите дозатор, промывочный узел и камеру и установите циклы 30, 20 и 10, соответственно. Результаты проверки системы должны соответствовать требованиям.

15.1.5 Список компонентов

Название компонента	Положение	Периодичность замены	Примечания (замена компонента)
Трубка шлангового насоса для откачивания жидких отходов из промывочного узла	В верхней части промывочного узла	Требуется замена один раз в год и по мере необходимости при наличии повреждений	Снимите насос и отсоедините входной и выходной концы трубки, подлежащей замене. Затем откройте полукруглое зажимное устройство для трубки шлангового насоса, чтобы ее можно было извлечь. Сначала удалите использованную трубку, после чего отрежьте новую трубку такой же длины и подсоедините ее к насосу так, чтобы направление новой трубки совпадало с направлением извлеченной трубки (с направлением фиксатора). Затяните фиксатор и последовательно вставьте входной и выходной концы трубки в соответствующие отверстия. Для замены остальных трубок соблюдайте очередность действий, описанную выше. В завершение подключите шланговый насос к розетке.
Игла дозатора	дозатор	Требуется периодическая замена компонентов и замена при наличии повреждений в виде изгибов	С помощью ключа на 1,5 мм ослабьте болт, расположенный непосредственно под адаптером иглы дозатора, повернув его 2–3 раза (полностью выкручивать болт не требуется). После этого извлеките использованную иглу, потянув его вниз (перед тем как вытянуть зонд, его можно повернуть), а затем удалите жесткую трубку, подсоединенную к зонду дозатора. После извлечения использованного зонда поместите новую иглу дозатора в резиновую муфту, вставьте иглу дозатора в новый зонд, закрепите его в адаптере иглы дозатора и затяните болт.

15.2 Обслуживание программного обеспечения

15.2.1 Классификация безопасности программного обеспечения

В соответствии с определениями классов безопасности программного обеспечения, приведенными в стандарте IEC 62304 «Программное обеспечение медицинского изделия»

- «Процессы жизненного цикла программного обеспечения», серия автоматических хемилюминесцентных анализаторов Maglumi относится к классу А (возможны несерьезные повреждения) в зависимости от степени повреждения.

15.2.2 Метод обновления программного обеспечения

Способ 1: переустановить. Удалить исходное программное обеспечение и переустановить программное обеспечение с помощью нового установщика. После завершения установки перенастроить параметры компонента анализатора.

Способ 2: перезаписать и обновить. Закрывать программное обеспечение, скопировать и вставить предоставленный файл исправления в корневой каталог программного обеспечения. Затем открыть программное обеспечение пользователя. Если программное обеспечение работает правильно, это означает, что программное обеспечение было успешно обновлено.

16 Устранение неисправностей и диагностика

16.1 Распространенные проблемы

Проблема	Возможные причины	Самопроверка	Решение
Результаты проверки системы отклоняются от нормы: значения КВ и/или ОСЕ за пределами нормы	Промывочная жидкость с истекшим сроком годности, низкое качество воды или неправильная подготовка промывочной жидкости	Проверьте консистенцию промывочной жидкости и наличие загрязнений в промывочном баке; проверьте, превышает ли электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Проводите чистку канистры для промывочной жидкости в соответствии с порядком ежемесячного обслуживания, используйте дистиллированную воду с электропроводностью <2 мкСм/см.
	Ненадлежащее введение жидкости иглой промывочного узла	Проверьте вводимый объем жидкости 3-х пар игл промывочного узла, убедитесь, что в системе трубок нет узлов и мест просачивания воздуха, а также что фиксирующие винты электромагнитного клапана не ослаблены.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Излишнее намокание шлангового насоса промывочного узла или закупорка промывочных игл	Проверьте, не слишком ли низкая скорость движения жидких отходов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Наличие загрязнений внутри камеры или помутнение окошка контроля	Проверьте, нет ли жидкости или соли внутри камеры.	Обратитесь в службу технической поддержки.

	Нетипичная подача стартового реагента насосом	Проверьте оставшееся количество стартовых реагентов, проверьте, нет ли странных звуков во время работы насосов стартовых реагентов, и не зажаты ли трубки подачи стартовых реагентов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Сбой работы ФЭУ	Проверьте результаты теста BGW.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Длительное использование системы без проведения обслуживания	Проверьте систему трубок на предмет загрязнений и износа.	Используйте раствор для чистки трубок системы.
	Стартовые реагенты с истекшим сроком годности	Проверьте срок годности стартового реагента и убедитесь, что условия его хранения соответствуют требованиям.	Замените стартовые реагенты.

Проблема	Возможные причины	Самопроверка	Решение
Высокое значение КВ по результатам проверки светового сигнала	Качество воды	Проверьте, превышает ли электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Добавьте дистиллированную воду с электропроводностью <2 мкСм/см.
	Несогласованная работа пипеточных дозаторов	Проверьте согласованность работы пипеточных дозаторов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Просачивание воздуха внутри системы дозирования	Проверьте кончик дозатора на предмет образования капель или пузырьков после промывки, систему дозирования — на наличие пузырьков, места соединений — на возможные протечки и отложение солей.	Проверьте, нет ли протечек в местах соединений элементов. Проверьте оставшуюся промывочную жидкость. Проверьте положение при промывке. После описанных выше проверок снова выполните промывку. Если течь не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

Выход из строя насоса для проб, насоса промывочного узла или соответствующих клапанов	Проверьте предупреждающее сообщение: сбой инициализации, протечка какой-либо жидкости или прорыв внутри системы трубок.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка определения уровня жидкости или сбой аспирации	Результаты примерно равны нулю.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден	Проверьте, нет ли кристаллов на поверхности дозатора, не поврежден ли сам дозатор или тефлоновый слой.	В случае загрязнения протрите дозатор. В случае повреждения обратитесь в службу технической поддержки.
Наличие загрязнений внутри камеры или помутнение окошка контроля	Проверьте, нет ли жидкости или соли внутри камеры.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Нетипичная подача стартового реагента насосом	Проверьте оставшееся количество стартовых реагентов, проверьте, нет ли странных звуков во время работы насосов и не зажаты ли трубки подачи.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой работы ФЭУ	Проверьте результаты теста BGW.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Длительное использование системы без проведения обслуживания	Проверьте систему трубок на предмет загрязнений и износа.	Используйте раствор для чистки трубок системы.

Проблема	Возможные причины	Самопроверка	Решение
Высокое значение КВ по результатам анализа	Промывочная жидкость с истекшим сроком годности, низкое качество воды или неправильная подготовка промывочной жидкости	Проверьте консистенцию промывочной жидкости и наличие загрязнений в промывочном баке; проверьте, превышает ли электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Проводите чистку промывочного бака в соответствии с порядком ежемесячного обслуживания, используйте дистиллированную воду с электропроводностью <2 мкСм/см. Выполняйте подготовку промывочной жидкости, следуя инструкциям.
	Просачивание воздуха внутри системы дозирования	Проверьте кончик дозатора на предмет образования капель или пузырьков после промывки, систему дозирования — на наличие пузырьков, места соединений — на возможные протечки и отложение солей.	Проверьте, нет ли протечек в местах соединений элементов. Проверьте оставшуюся промывочную жидкость. Проверьте положение при промывке. После описанных выше проверок снова выполните промывку. Если течь не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
	Выход из строя насоса для проб, насоса промывочного узла или соответствующих клапанов	Проверьте предупреждающее сообщение: сбой инициализации, протечка какой-либо жидкости или прорыв внутри системы трубок	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Ошибка определения уровня жидкости, сбой аспирации пробы или реагента	Проверьте последние результаты на предмет слишком высоких или низких значений ОСЕ.	Обратитесь в службу технической поддержки.

	Пипеточный дозатор загрязнен или поврежден	Проверьте, нет ли кристаллов на поверхности пипеточного дозатора, не поврежден ли сам дозатор или тефлоновый слой.	В случае загрязнения протрите пипеточный дозатор. В случае повреждения обратитесь в службу технической поддержки.
	Ненадлежащее введение жидкости иглой промывочного узла	Проверьте вводимый объем жидкости 3-х пар игл промывочного узла, убедитесь, что в системе трубок нет узлов и мест просачивания воздуха, а также что фиксирующие винты электромагнитного клапана не ослаблены.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Излишнее намокание шлангового насоса промывочного узла или закупорка промывочных игл	Проверьте, не слишком ли низкая скорость движения жидких отходов.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Загрязненная или поврежденная игла промывочного узла; неправильное положение промывочного узла	Проверьте поверхность иглы на наличие кристаллов или повреждения ее тефлонового слоя. Проверьте, не находится ли подъемник в промывочном узле в слишком низком положении и не слишком ли высокое положение для аспирации.	В случае загрязнения протрите дозатор. Обратитесь в службу технической поддержки.
	Наличие загрязнения камеры или окошка контроля	Проверьте, нет ли кристаллов соли или жидкости внутри камеры.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Неточный объем введения стартового реагента	Проверьте вводимый объем стартового реагента, насос стартового реагента и трубку стартового реагента.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Сбой работы ФЭУ	Проверьте результаты BGW.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Длительное использование	Проверьте систему	Используйте раствор

	системы без проведения обслуживания	трубок на предмет загрязнений и износа.	для чистки трубок системы.
	Наличие пузырьков или прочих инородных частиц в пробе или реагенте	Проведите внешний осмотр.	Удалите пузырьки.
	Неудовлетворительная работа центрифуги для проб	Проведите внешний осмотр.	Отрегулируйте центрифугу.
	Неправильное размещение пробирки в штативе	Проведите внешний осмотр.	Установите пробирку так, чтобы она касалась основания штатива.

Проблема	Возможные причины	Самопроверка	Решение
Перекрестное загрязнение	Недостаточно чистый дозатор	Проверьте положение дозатора проб и наличие загрязнений вокруг.	Отрегулируйте положение дозатора и очистите Иглу дозатора.
	Нетипичное функционирование насоса разбавителя, насоса промывочного узла или клапана	Проверьте архив информации об аварийных сигналах, относящихся к инициализации шлангового насоса; проверьте насос на предмет повреждений или протечек.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Заражение или повреждение дозатора	Проверьте наличие кристаллов или повреждений тефлоновой поверхности зонда.	Очистите иглу дозатора или отправьте запрос в отдел послепродажного обслуживания на его замену.
	Истекший срок годности Концентрата промывочного 714 мл (Wash Concentrate); неправильное хранение, неверный коэффициент разведения или неподходящая вода	Проверьте концентрат для промывки и канистру для промывочной жидкости на предмет загрязнения. Проверьте, не превышает ли удельная электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Очистите бак с промывочной жидкостью, разведите промывочную жидкость дистиллированной водой (с электропроводностью <2 мкСм/см).

	Объем введения жидкости промывочным узлом отклоняется от нормы	Проверьте объем введения жидкости промывочным узлом и трубки для введения жидкости; затяните клапаны.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Нетипичная работа шлангового насоса; заклинивание иглы аспирации отходов промывочного узла	Проверьте скорость потока жидких отходов в соответствующей трубке.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Загрязнение игл промывочного узла, их повреждение или неправильное положение	Проверьте иглы промывочного узла на предмет загрязнений или повреждений; проверьте положение подъемника в промывочном узле.	Очистите иглы промывочного узла или свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
	Загрязнение камеры или окошка подъемника в камере	Проверьте, нет ли кристаллов соли или жидкости внутри камеры или на подъемнике в камере.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Загрязнение пробы при ее перемещении или другим анализатором	Нет	Перед проведением анализа с помощью анализатора разделите пробу.

Проблема	Возможные причины	Самопроверка	Решение
Низкое значение ОСЕ пробы (в т.ч. 0)	Определения уровня жидкости или сбой аспирации; проба или реагент не были загружены	Проверьте последние результаты, в частности на наличие слишком высоких или низких значений ОСЕ пробы.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Недостаточное количество пробы	Проведите внешний осмотр.	Добавьте пробу.
	Насос, подающий стартовый реагент, работает ненормально	Проверьте вводимый объем стартового реагента, насос стартового реагента и трубку стартового реагента.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Ошибка работы ФЭУ	Проверьте сервис фоновой обработки.	Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
	Неверная калибровка или не подтвержденная калибровочная кривая	Проверьте правильность результатов калибровки.	Выполните калибровку заново или подтвердите проведенную.

Высокое значение ОСЕ пробы	Концентрация пробы превышает диапазон для анализа	Нет	Выполните разведение.
---------------------------------------	--	------------	----------------------------------

Истекший срок годности концентрата для промывки; неправильное хранение, неверный коэффициент разведения или неподходящая вода	Проверьте концентрат для промывки и бак на предмет загрязнения. Проверьте, не превышает ли удельная электропроводность дистиллированной воды 2 мкСм/см.	Очистите бак с промывочной жидкостью, разведите промывочную жидкость дистиллированной водой (с электропроводностью <2 мкСм/см).
Аномальное введение жидкости промывочным узлом	Проверьте объем введения жидкости промывочным узлом и трубки для введения жидкости; затяните клапаны.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Нетипичная работа шлангового насоса; заклинивание иглы аспирации отходов промывочного узла	Проверьте скорость потока жидких отходов в соответствующей трубке.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Загрязнение игл промывочного узла, их повреждение или неправильное положение	Проверьте иглы промывочного узла на предмет загрязнений или повреждений, а также положение подъемника в промывочном узле.	Очистите иглы или свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
Рассеяние света из камеры	Проверьте значения ОСЕ других проб из того же пакета на соответствие норме.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка работы ФЭУ	Проверьте сервис фоновой обработки.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Неправильная обработка сыворотки крови	Проведите внешний осмотр.	Выполните центрифугирование пробы до нормального состояния.

17 Техническое обслуживание и выявление и устранение неполадок

17.1 Устройство загрузки кювет

17.1.1 Замена коммутационной панели 01-E01

(1) Ослабьте три фиксированных винта устройства загрузки кювет. Один находится в передней части, а два других – на задней стороне. Медленно выньте компонент, и тогда вы увидите один плоский кабель под нижним левым углом. Отсоедините его и выньте устройство загрузки кювет.

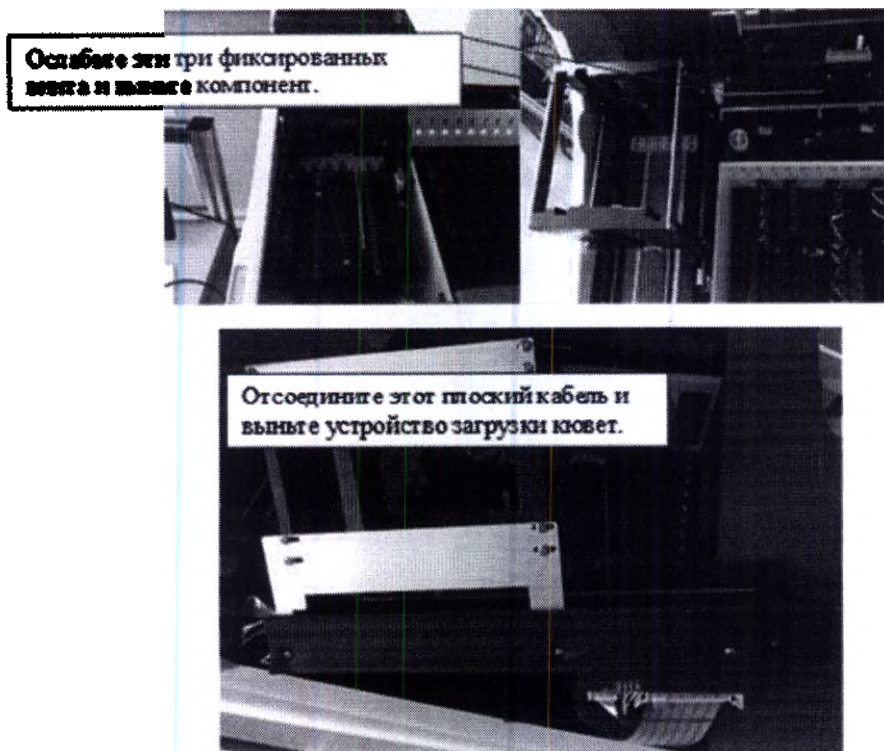


Рисунок 1.

(2) Поместите левую сторону устройства загрузки кювет лицом к себе, ослабьте три фиксированных винта, чтобы снять черную пластину. Отсоедините три кабеля коммутационной панели, чтобы можно было вынуть коммутационную панель 01-E01 и заменить ее. Обратите внимание на три прокладки под коммутационной панелью 01-E01. Не забудьте поместить их обратно во время сборки.



Рисунок 2.



Рисунок 3.

17.1.2 Замена коммутационной панели 01-E06

- (1) Разберите устройство загрузки кювет и извлеките коммутационную панель 01-E01 в соответствии с указаниями выше: Замена коммутационной панели 01-E01.
- (2) Отсоедините два кабеля коммутационной панели 01-E06. Затем ослабьте два фиксированных винта, чтобы заменить коммутационную панель 01-E06.



Рисунок 4.

17.1.3 Замена коммутационной панели 01-E02

- (1) Разберите устройство загрузки кювет и извлеките его, как указано в п. 17.1.1.
- (2) Поместите правую сторону устройства загрузки кювет лицом к себе. Ослабьте шесть фиксированных винтов, снимите черную пластину и ослабьте два винта, отсоедините плоский кабель, а затем замените коммутационную панель 01-E02. Обратите внимание на две прокладки под коммутационной панелью 01-E02. Не забудьте поместить их обратно во время сборки.



Рисунок 5.

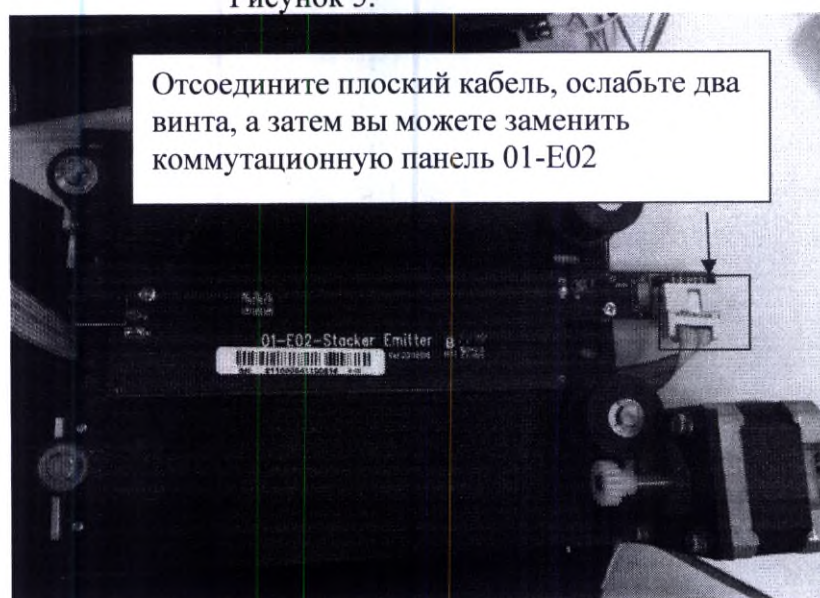


Рисунок 6.

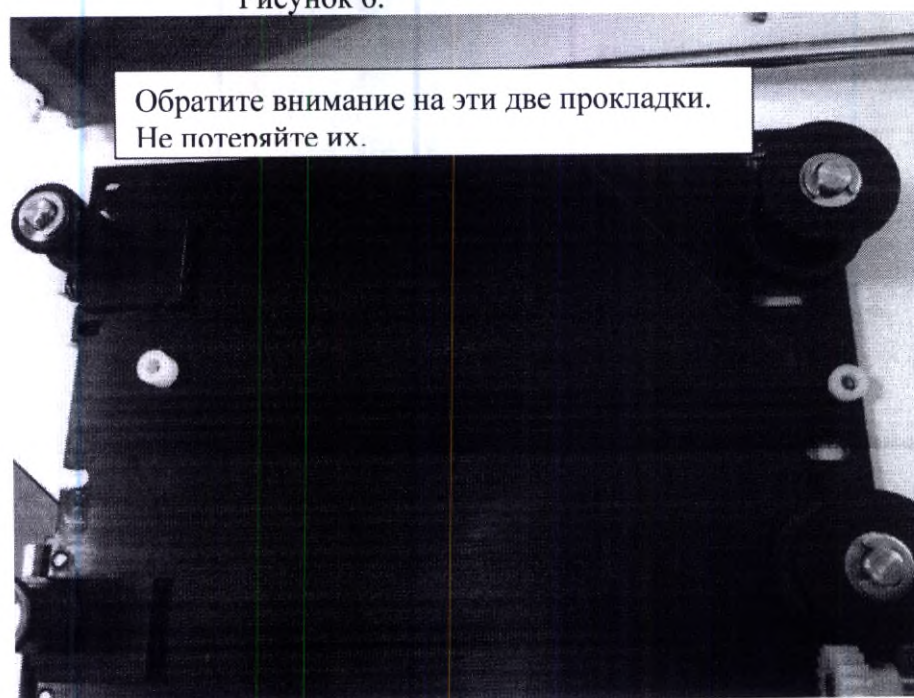


Рисунок 7.

17.1.4 Замена двигателя или ремня устройства загрузки кювет

- (1) Разберите устройство загрузки кювет и извлеките его, как указано в п. 17.1.1.
- (2) Ослабьте шесть фиксированных винтов и снимите черную пластину.



Рисунок 8.

- (3) Ослабьте два фиксированных винта двигателя, чтобы снять двигатель. Затем ослабьте два винта на блоке устройства, и вы сможете заменить двигатель или ремни. Рекомендуется фотографировать эти компоненты перед разборкой.

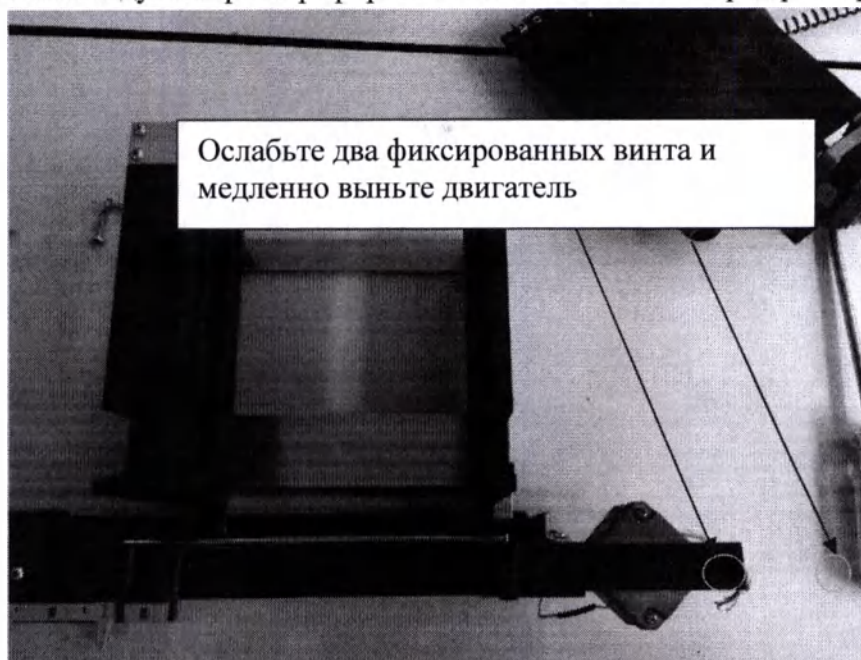


Рисунок 9.



Рисунок 10.

(4) после замены двигателя или ремней не забудьте вернуть блок устройства загрузки кювет в исходное положение и затянуть ремни.



Рисунок 11.

17.1.5 Устранение неисправностей устройства загрузки кювет

17.1.5.1 Устройство загрузки кювет не может нормально загружать кюветы

Пример:

При установке кювет ремень не перемещается, и поэтому кюветы не могут быть загружены.

Обычно, если поставить кюветы на устройство загрузки кювет, то кюветы будут блокировать сигнал входного датчика, который излучается от излучателя на коммуникационной панели 01-E02. Тогда приемник датчика на коммуникационной панели 01-E01 не сможет принять сигнал, и ремень будет двигаться вперед и загружать кюветы.

Возможные причины и решения:

(1) Входной датчик плохо отрегулирован

Вручную заблокируйте излучатель входного датчика с помощью кюветы и наблюдайте за изменением сигнальной лампы D1. D1 должна быть включена, когда он заблокирован, и выключена, когда он не заблокирован. Если она не изменяется соответствующим образом, отрегулируйте W1;

(2) Входной датчик сломан

Если сигнальная лампа D1 подает сигналы по-прежнему после регулировки W1, то приемник или излучатель датчика могут быть сломаны. Замените их;

(3) Повреждены ремни устройства загрузки кювет

Проверьте ремни устройства загрузки кювет и замените их новыми, если они повреждены;

(4) Двигатель устройства загрузки кювет сломан

Проверьте, может ли двигатель работать при загрузке кювет, если нет, замените его новым;

(5) Плохое соединение коммутационной панели 01-E01 или 01-E02

Сначала выключите анализатор, снова подсоедините кабель к коммутационной панели 01-E01 или 01-E02 и убедитесь, что соединение хорошее;

(6) Версия программного обеспечения и прошивки не совпадают или ошибочны

Обновите программное обеспечение и прошивку до последней версии и убедитесь, что они соответствуют друг другу.

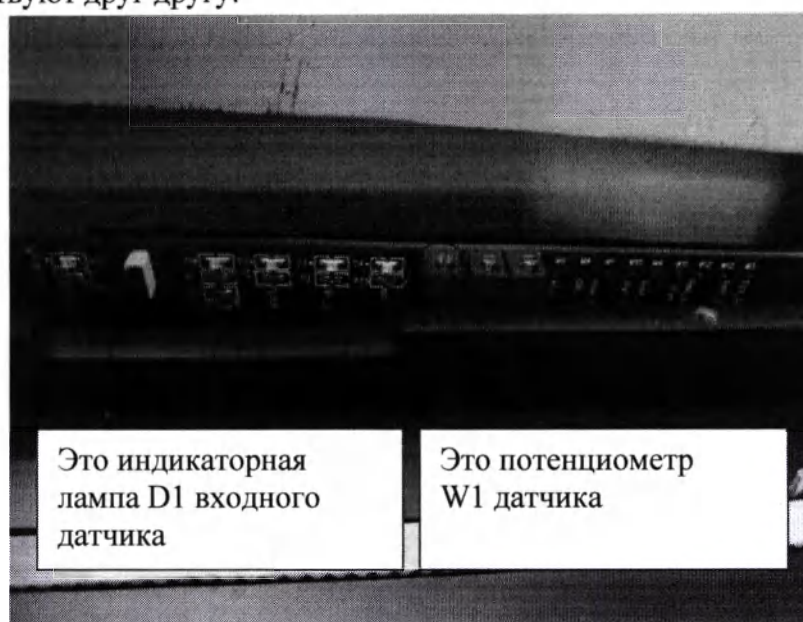


Рисунок 12.

17.1.5.2 Нехватка кювет в устройства загрузки кювет

Пример:

В устройстве загрузки кювет есть кюветы, но анализатор сигнализирует, что кюветы закончились.

Обычно, если в устройстве загрузки кювет нет кювет, то сигнал выходного датчика, который излучается от эмиттера на коммутационной панели 01-E06, не будет отражаться обратно. Тогда приемник датчика не сможет принять сигнал, и анализатор подаст сигнал о том, что кювета израсходована.

Возможные причины и решения:

(1) Выходной датчик плохо отрегулирован

Вручную заблокируйте излучатель выходного датчика с помощью кюветы и наблюдайте за изменением сигнальной лампы D3. D3 должна быть включена, когда он заблокирован, и выключена, когда он не заблокирован. Если она не изменяется соответствующим образом, отрегулируйте W3;

(2) Выходной датчик сломан

Если сигнальная лампа D3 подает сигналы по-прежнему после регулировки W3, датчик может быть сломан. Замените его;

(3) Коммутационная плата 01-E06 или коммутационная плата 01-E01 или 01-E00 сломана

Проверьте состояние этих трех плат и замените их новыми;

(4) Версия программного обеспечения и прошивки не совпадают

Обновите программное обеспечение и прошивку до последней версии и убедитесь, что они соответствуют друг другу.



Рисунок 13.

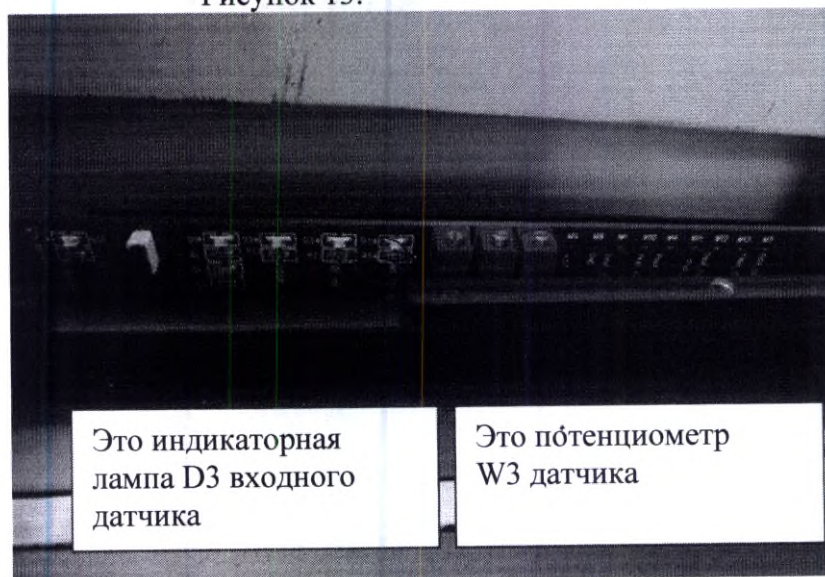


Рисунок 14.

17.2 Отсек хранения

Отсек хранения состоит из двух частей "клетка" и "полка" и интегрирован с устройством загрузки кювет.

Принцип действия: есть 7 полок для хранения кювет, когда полка, которая находится на том же уровне устройства загрузки кювет, полностью заполнена кюветами, отсек хранения поднимется на одну полку. А следующая пустая полка поднимается на тот же уровень устройства загрузки кювет для непрерывного хранения кювет.

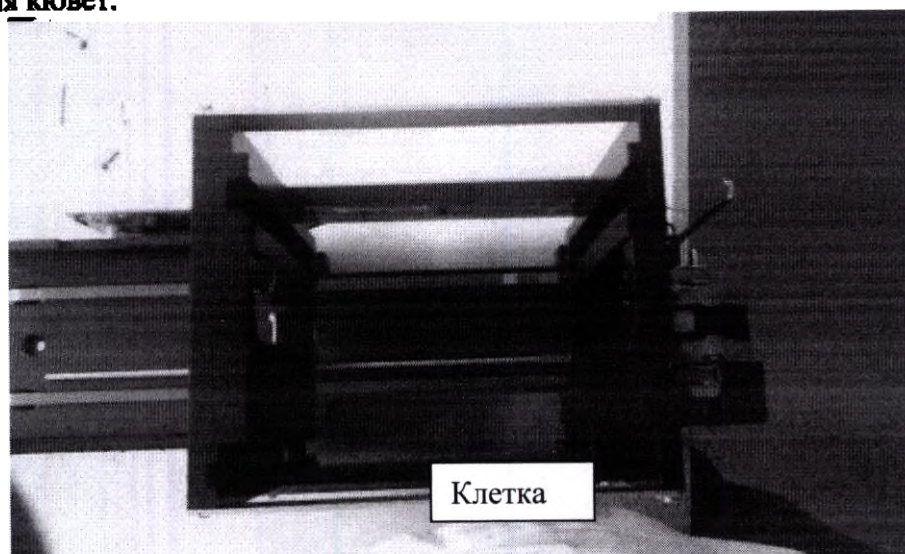


Рисунок 15.

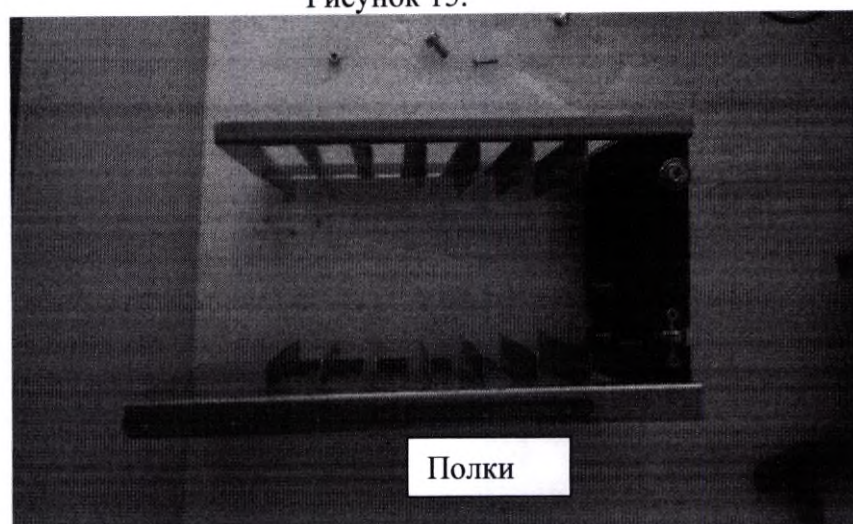


Рисунок 16.

Датчики инициализации

Имеется два датчика (датчик инициализации и датчик полки) для управления инициализацией отсека хранения.

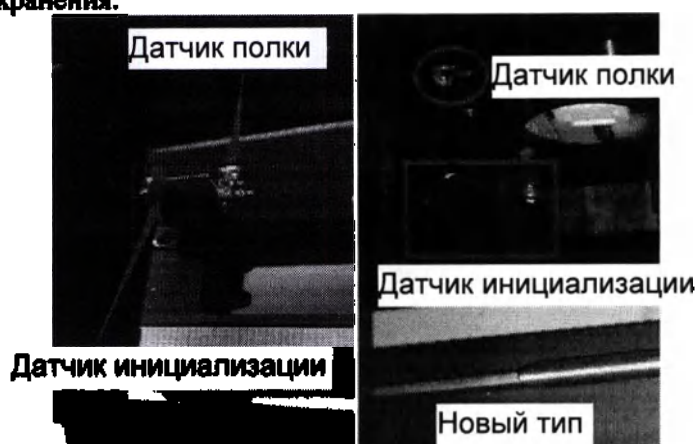


Рисунок 17.

Регулировка положения оснований с помощью сервисного программного обеспечения

(1) в одном отсеке хранения имеется 7 полок, когда отсек хранения функционирует хорошо, каждая полка должна быть в хорошем положении для хранения кювет. Таким образом, каждая полка может быть отрегулирована в сервисном программном обеспечении.

(2) Есть 14 позиций, которые нужно отрегулировать. 7 позиций предназначены для "up" (вверх) и 7 позиций – для "down" (вниз). На примере первой полки войдите в сервисное программное обеспечение и нажмите кнопку "stack" (штабелировать), "current floor" (текущая полка) – 1, а "direction" (направление) - вверх. Нажмите кнопки направления, чтобы управлять движением отсека хранения вверх или вниз. Положение каждой полки должно быть на 1 мм ниже устройства загрузки кювет.

(3) Отрегулируйте оставшиеся 13 позиций таким же образом, как выполнили регулировку первой полки.

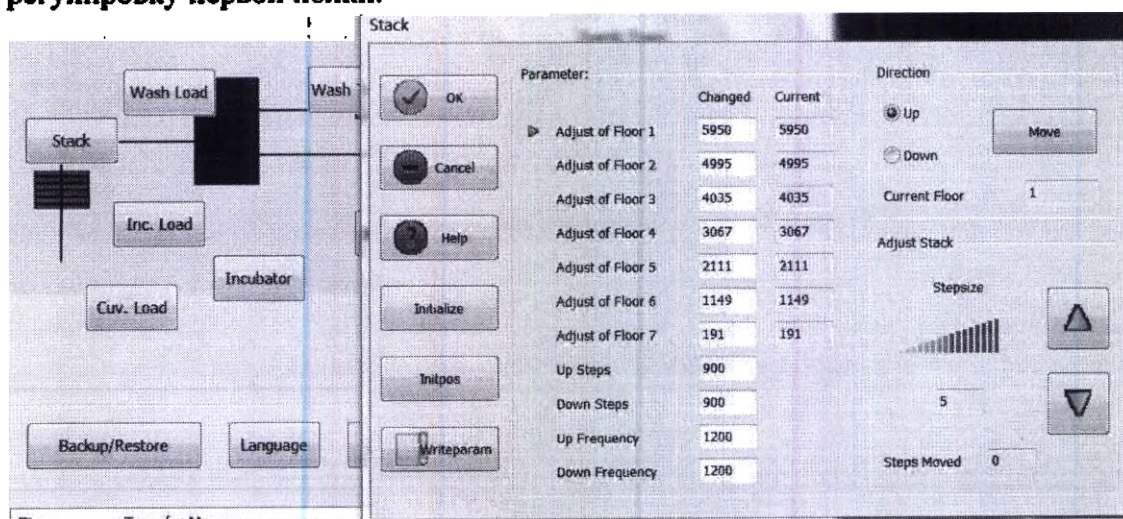


Рисунок 18.



Рисунок 19.

17.2.1 Устранение неисправностей

17.2.1.1 Отсек хранения не может нормально подниматься вверх

Пример:

Все положения полок нормальные, но отсек хранения все еще не может двигаться вверх во время работы.

Возможные причины и решения:

(1) плохое соединение кабеля

Проверьте соединения всех соответствующих кабелей, чтобы убедиться, что все они в норме.

(2) Эта проблема может быть вызвана тем, что кювета находится на обоих концах (вход и выход) "клетки" (потому что кюветы на обоих концах заблокированы рамкой штабелера).

Ослабьте винт перегородки и отрегулируйте ее в направлении, указанном красной стрелкой.



Рисунок 20.

(3) Может быть, отсек хранения деформирован.

Отрегулируйте форму отсека хранения вручную.



Рисунок 21.

17.2.1.2 Отсек хранения не может инициализироваться

Пример:

(1) Отсек хранения не может завершить процесс инициализации.

Возможные причины и решения:

(2) Плохое кабельное подключение

Проверьте проводные соединения, чтобы убедиться, что все кабели хорошо подключены.

Повреждение соответствующих датчиков

Существует два датчика для управления инициализацией штабелера (Рисунок 6.2.4), если инициализация штабелера завершается неудачей, выполните следующие действия.

Проверьте положение датчика полки, переместив его немного в направлении, указанном на изображении, если он находится не в правильном положении.

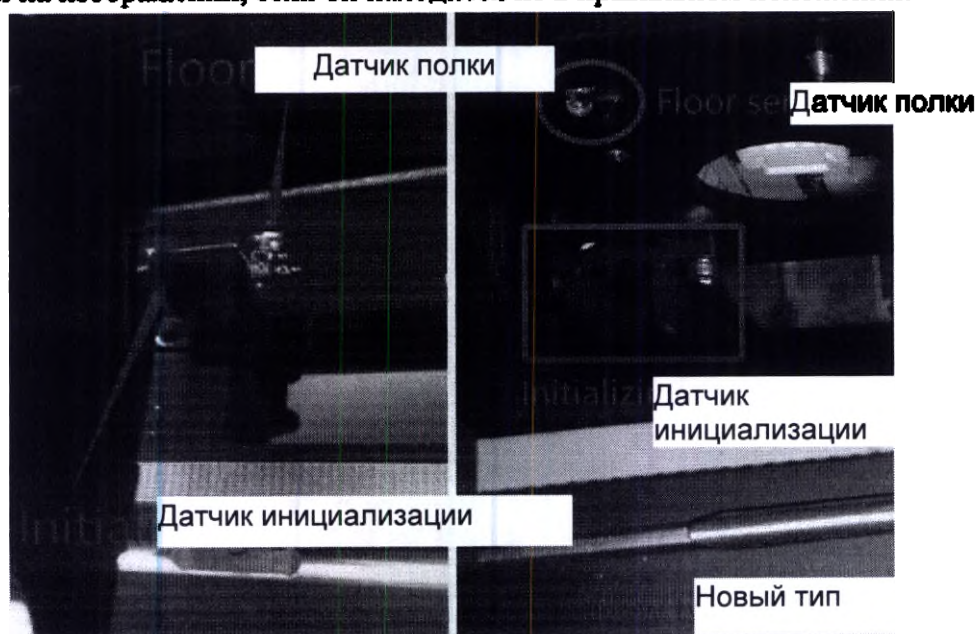


Рисунок 22.

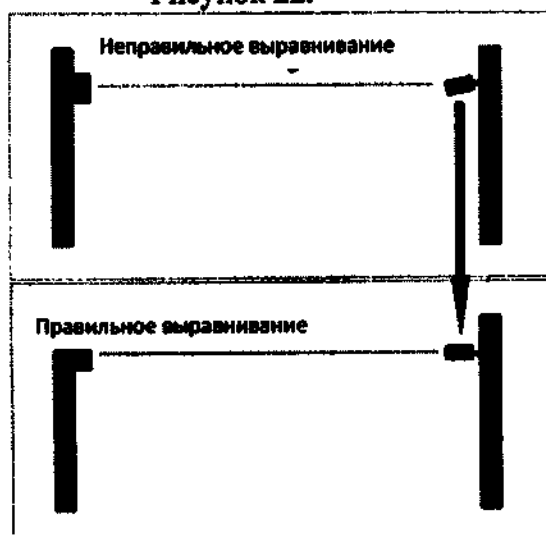


Рисунок 23.

(3) Повреждение тормоза (нового типа) или двигателя отсека хранения

Проверьте, включен ли светодиод D13 или напряжение испытательной точки M2 составляет около 24 В, если нет, пожалуйста, проверьте провод питания этой детали (возможно, проводное соединение плохое или предохранитель на большой задней панели сломан), как изображено на рисунках ниже:

Новый тип интерфейса отсека хранения 01-E01

Прерыватель источника питания

Рисунок 24.



Рисунок 25.

Если тормоз нормальный, то проверьте, нормально ли работает двигатель отсека хранения. Если нет, замените двигатель.

17.3 Устройства загрузки

17.3.1 Левая область пипетирования

17.3.1.1 Замена коммутационной панели 01-E03

(1) Снимите крышку анализатора, вы обнаружите, что левая область пипетирования находится позади области отбора проб. Отсоедините плоский кабель коммутационной панели 01-E03, которая находится на задней стороне левой области пипетирования. Ослабьте винты (как изображено на рисунке 26), выньте компонент медленно и осторожно, затем вы увидите один желтый кабель (GND (ЗЕМЛЯ)), который соединяется с нижним левым углом левой области пипетирования, отсоедините и выньте весь компонент.



Рисунок 26.



Рисунок 27.

(2) Найдите коммутационную панель 01-E03 на задней стороне этого компонента, в этой панели есть шесть кабелей (1-6), отсоедините эти шесть кабелей и ослабьте три винта (А, В, С). Затем замените ее новой затяните три винта и снова подсоедините эти шесть кабелей (или заново запаяйте соединения). Вот соответствующая информация о шести кабелях:

- 1 – двигателя устройства загрузки в промывочный узел
- 2 – двигатель устройства загрузки в инкубатор
- 3 – датчик инициализации устройства загрузки в промывочный узел
- 4 – датчик инициализации устройства загрузки в инкубатор
- 5 – датчик температуры левого дозатора
- 6 – нагреватель

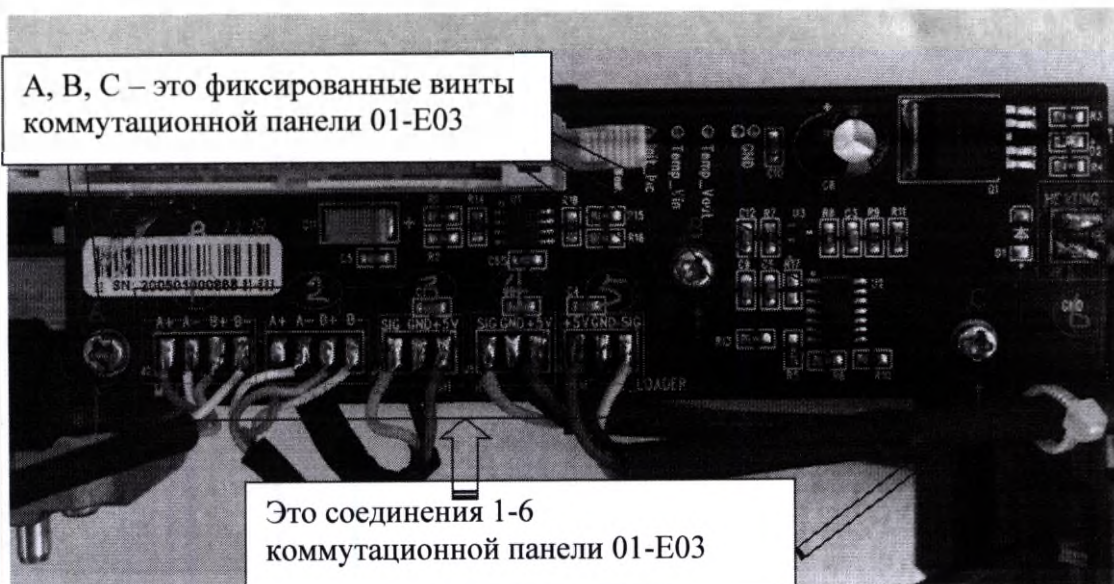


Рисунок 28.

17.3.1.2 Замена датчика инициализации устройства загрузки в инкубатор

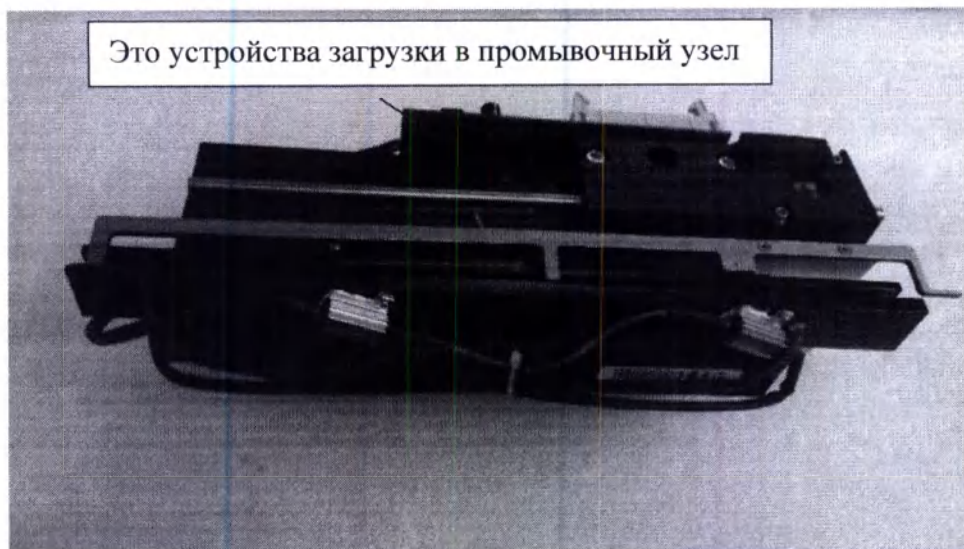
- (1) Возьмите левую область пипетирования, как указано в пункте 17.3.1.1.
- (2) Датчик инициализации устройства загрузки в инкубатор находится в левом нижнем углу левого дозатора, когда вы вынимаете этот компонент, вам нужно снять его, сначала распаять соединение (розовая стрелка), а затем ослабить два винта (желтые стрелки). Замените его новым датчиком, затяните винты и снова запаяйте соединение.



Рисунок 29.

17.3.1.3 Замена датчика инициализации устройства загрузки в промывочный узел

- (1) Возьмите левую область пипетирования, как указано в пункте 17.3.1.1.1, и ослабьте два винта.



Это устройства загрузки в промывочный узел

Рисунок 30.



Это фиксированные винты

Рисунок 31.

- (2) Поднимите эту деталь, вы найдете под ней датчик инициализации устройства загрузки в промывочный узел. Сначала распаяйте соединение (зеленая стрелка на Рисунке), а затем ослабьте два винта (розовая стрелка на Рисунке). Замените его новым датчиком, затяните винты и снова запаяйте соединение. Когда вы возвращаете эту деталь в левую область пипетирования, помните, что фиксированные отверстия (красная стрелка на Рисунке) должны соответствовать фиксированным штифтам. А затем затяните два фиксированных винта.



Рисунок 32.

17.3.1.4 Устранение неисправностей

Устройство загрузки в промывочный узел не может инициализировать, перемещать вправо и влево

Пример:

Не удалась инициализация устройства загрузки в промывочный узел после входа в программное обеспечение, и он не может двигаться вправо и влево.

Обычно при инициализации устройства загрузки в промывочный узел оно сначала перемещается в левую сторону. Во время движения световое отверстие будет выровнено с датчиком оптопары, затем приемник датчика найдет сигнал от излучателя, электричество внезапно изменится, панель примет сигнал и подаст его, тогда будет известно, что загрузчик достиг определенного положения. Сигнал обратной связи будет передан на панель, после чего направление вращения двигателя будет изменено соответствующим образом, чтобы таким образом контролировать движение устройства загрузки в промывочный узел вперед и назад.

Возможные причины и решения:

(1) Кювета заблокирована в инкубаторе

Выключите анализатор, снимите крышку анализатора. Проверьте, не заблокирована ли какая-нибудь кювета в любом гнезде инкубатора. Если кювета заблокирована, выньте ее и переместите инкубатор в переднюю часть анализатора. Переместите устройство загрузки в промывочный узел в правую и левую стороны вручную, включите анализатор и войдите в пользовательское программное обеспечение, чтобы проверить, может ли устройство загрузки в промывочный узел успешно инициализироваться.



Рисунок 33.



Рисунок 34.

(2) Положение выравнивания между устройством загрузки кювет и инкубатором отрегулировано не очень хорошо.

Проверьте, совпадает ли положение инкубатора с положением отбора проб и устройством загрузки кювет, а затем отрегулируйте его должным образом.

(3) Прошивка или программное обеспечение не совпадают или имеют ошибки. Переустановите программное обеспечение и обновите прошивку, чтобы убедиться, что программа платы и программное обеспечение совпадают.

(4) Устройство загрузки в промывочный узел или отверстие его инициализации были грязными и заблокированными.

Выключите анализатор, подтолкните инкубатор к передней части анализатора. Возьмите устройство загрузки в промывочный узел, в нем есть три отверстия (как изображено на рисунке ниже), используйте одну иглу или стержень, чтобы прочистить световые отверстия и все устройство загрузки в промывочный узел, затем верните его обратно. Войдите в пользовательское программное обеспечение, чтобы проверить, успешно ли инициализируется устройство загрузки в промывочный узел.

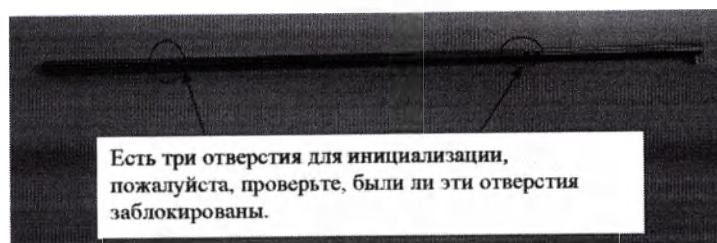


Рисунок 35.

(5) Плохое соединение кабеля мотора устройства загрузки в промывочный узел, или слабый контакт между устройством загрузки в промывочный узел и шестерней мотора, или мотор сломан.

А) Проверьте кабельное соединение двигателя устройства загрузки в промывочный узел в коммутационной панели 01-E03. Если соединение не очень хорошее, снова подсоедините кабель (или заново запаяйте соединение). Измерьте напряжение питания двигателя, составляет ли оно около 24 В во время работы. Если напряжение питания в порядке, но двигатель не двигается, это означает, что двигатель сломан. В противном случае сломана коммутационная панель 01-E03, замените ее на новую для проверки.



Рисунок 36.

В) Держите устройство загрузки в промывочный узел внутри левого дозатора. Поверните устройство загрузки в промывочный узел по часовой стрелке, если его можно легко вращать, это означает, что зазор между двигателем и устройством загрузки в инкубатор слишком велик. Затем ослабьте винты двигателя инкубатора и немного подтолкните двигатель ближе к устройству загрузки в промывочный узел, затяните эти два винта и проверьте его снова, пока вы не сможете легко вращать устройство загрузки в промывочный узел.



Рисунок 37.



Рисунок 38.

(6) Повреждение коммутационной панели 01-E00 или повреждение коммутационной панели 01-E03 или датчик сломан

А) Если устройство загрузки в инкубатор и устройства загрузки в промывочный узел не могут инициализироваться, панель 01-E00 может быть повреждена. Замените ее новой. Панель 01-E00 является третьей, если считать эти панели слева направо.



Рисунок 39.

В) Выключите анализатор, отодвиньте устройство загрузки в промывочный узел в левую сторону до конца, затем включите анализатор, чтобы увидеть, выключен ли индикатор D4 на панели 01-E00 (обычно он должен быть выключен). Снова выключите машину и сдвиньте устройство загрузки в промывочный узел вправо (просто дотянитесь до гнезда инкубатора) вручную, затем включите машину, чтобы увидеть, горит ли индикатор D4 в 01-E00 (обычно D4 должен быть включен).

С) В этой процедуре следует изменить индикатор состояния D4.

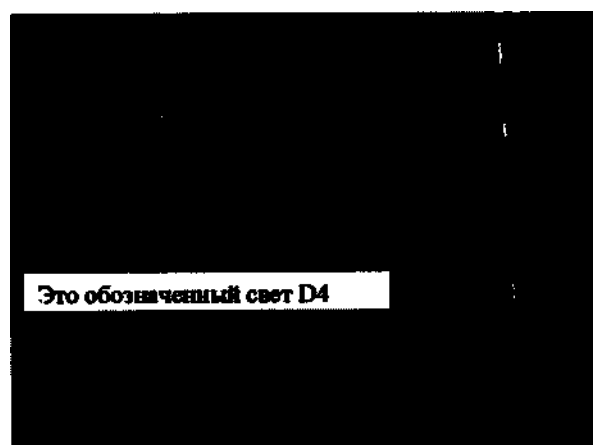


Рисунок 6.3.15



Рисунок 40.



Рисунок 41.

D) Если этот свет не меняется, то это проблема 01-E03 или датчик инициализации устройства загрузки в промывочный узел. Выключите анализатор, толкните устройство загрузки в промывочный узел к левому краю, а затем включите анализатора, используйте мультиметр для обнаружения тестового отверстия M4 (отметьте красным кружком), значение напряжения должно быть меньше 0,5 В. снова выключите анализатор и толкните устройство загрузки в промывочный узел к правому краю (просто достигните гнезда инкубатора), снова используйте мультиметр для обнаружения тестового отверстия M4, значение напряжения должно быть больше 4 В.

E) Если значение для этого тестового отверстия не изменилось, это означает, что датчик инициализации поврежден, замените его новым.

F) Если напряжение меняется, это означает, что, возможно, коммутационная панель 01-E03 повреждена, замените ее новой.



Рисунок 42.

устройство загрузки в инкубатор не может инициализировать, перемещаться вправо и влево

Пример:

устройство загрузки в инкубатор инициализировать не удалось после входа в систему программного обеспечения, и он не может двигаться вправо и влево.

Обычно при инициализации устройство загрузки в инкубатор сначала перемещается в правую сторону. Во время движения световое отверстие будет совмещено с датчиком оптопары, затем приемник датчика найдет сигнал от излучателя, электричество внезапно изменится, панель примет сигнал и подаст его, тогда будет известно, что загрузчик достиг положения инициализации. Сигнал обратной связи будет передан на панель, после чего направление вращения двигателя будет изменено соответствующим образом, чтобы таким образом контролировать движение устройства загрузки в инкубатор вперед и назад.

Возможные причины и решения:

(1) Устройство загрузки в инкубатор блокируется кюветой или слотом

Выключите анализатор, снимите крышку анализатора. Проверьте, если есть какие-либо кюветы внутри слота инкубатора. Если кювета заблокирована, выньте ее и переместите инкубатор в заднюю часть анализатора. Переместите устройство загрузки в инкубатор в правую и затем в левую стороны вручную, включите анализатор и войдите в пользовательское программное обеспечение, чтобы проверить, может ли устройство загрузки в инкубатор успешно инициализироваться.



Рисунок 43.

(2) Устройство загрузки в инкубатор или его отверстие инициализации заблокировано

Выключите анализатор, подтолкните инкубатор к задней части машины. Возьмите Устройство загрузки в инкубатор, в нем есть три отверстия (как изображено на рисунке ниже), используйте одну иглу или стержень, чтобы прочистить световые отверстия и все устройство, затем верните его обратно. Войдите в пользовательское программное обеспечение, чтобы проверить, успешно ли инициализируется Устройство загрузки в инкубатор.

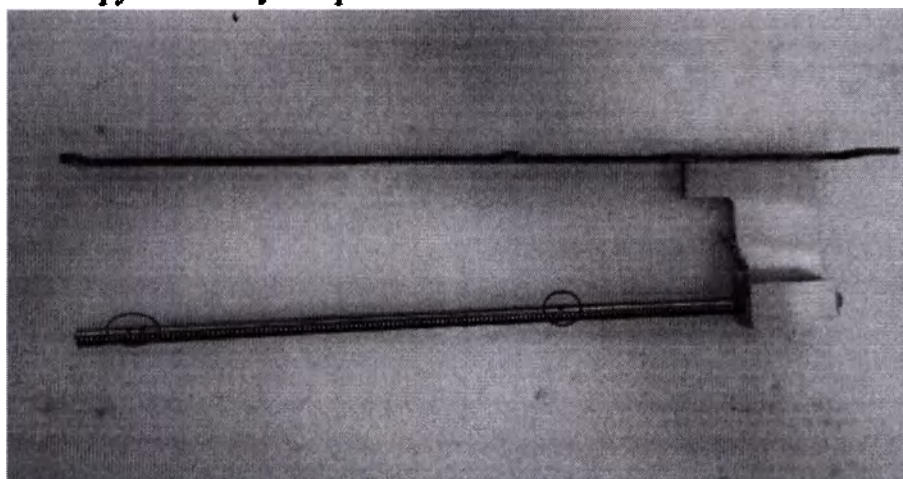


Рисунок 44.

(3) Положение выравнивания между устройством загрузки кювет и инкубатором не очень хорошо отрегулировано

Проверьте, совпадает ли положение инкубатора с положением устройства загрузки кювет и дорожкой устройства загрузки кювет, а затем отрегулируйте его должным образом.

(4) Прошивка или программное обеспечение не совпадают или имеют ошибки
Переустановите программное обеспечение и обновите прошивку, чтобы убедиться, что программа платы и программное обеспечение совпадают.

(5) Плохое соединение кабеля двигателя инкубатора или ослабленное соединение шестерни между двигателем и устройством загрузки в инкубатор, или двигатель сломан

А) Проверьте кабельное соединение двигателя инкубатора в коммутационной панели 01-E03, если соединение не подходит, снова подсоедините кабель (или заново запаяйте соединение). Если соединение хорошее, измерьте его напряжение питания, Если напряжение питания составляет около 24 В, но двигатель все еще не работает, что означает, что двигатель сломан, замените его новым, чтобы проверить. В противном случае сломана коммутационная панель 01-E03, замените ее на новую для проверки.

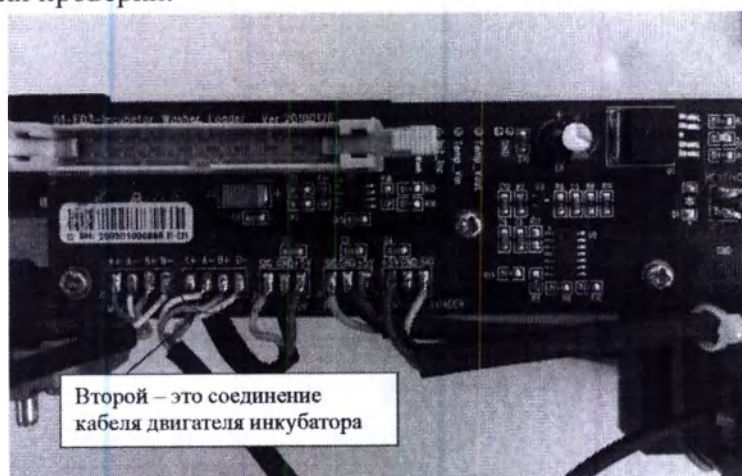


Рисунок 45.

В) Держите Устройство загрузки в инкубатор внутри левого дозатора. Поверните Устройство загрузки в инкубатор по часовой стрелке, если его можно легко вращать, это означает, что соединение между двигателем и Устройство загрузки в инкубатор слишком велик. Затем ослабьте винты двигателя инкубатора и сдвиньте двигатель вертикально в нужное положение, чтобы убедиться, что загрузчик инкубатора не может снова вращаться, затяните эти два винта.



Рисунок 46.



Рисунок 47.

(6) Колесо Устройства загрузки в инкубатор серьезно изношено

Возьмите всю левую область пипетирования и проверьте колесо на предмет повреждения или серьезного износа. Если колесо повреждено, его необходимо заменить.

Процедуры замены заключаются в следующем:

Ослабьте левый винт двигателя Устройства загрузки в инкубатор, и вы обнаружите левое колесо. Используйте одну твердую маленькую палочку, чтобы ударить по штифту этих двух колес, чтобы вынуть его. Поставьте новое колесо и не забудьте затянуть левый винт для двигателя Устройства загрузки в инкубатор.

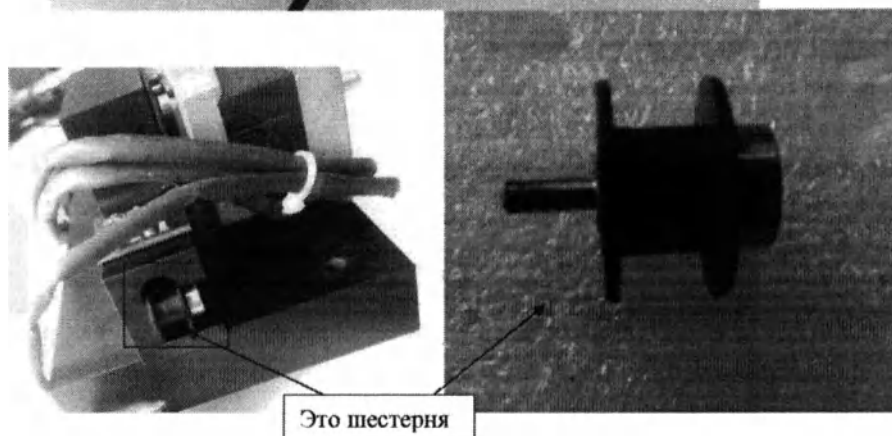
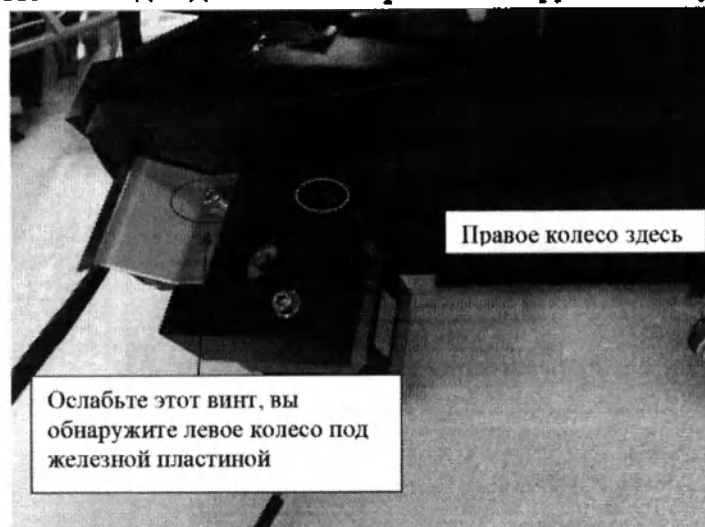


Рисунок 48.



Рисунок 49.

(7) Повреждение коммутационной панели 01-E00 или повреждение панели 01-E03 или сломан датчик.

А) Если Устройство загрузки в инкубатор и Устройство загрузки в промывочный узел не могут инициализироваться, это говорит о том, что панель 01-E00 повреждена. Замените ее новой. Панель 01-E00 является третьей, если считать эти панели слева.



Рисунок 50.

В) Выключите анализатор, сдвиньте Устройство загрузки в инкубатор к левому краю, а затем включите анализатор, чтобы увидеть, горит ли индикатор датчика D5 (в нормальном состоянии он должен гореть). Снова выключите анализатор и вручную сдвиньте Устройство загрузки в инкубатор вправо, чтобы датчик выровнялся с отверстием инициализации, которое находится в Устройство загрузки в инкубатор (вертикальный блок Устройства загрузки в инкубатор немного позади отсека хранения), затем включите анализатор, чтобы увидеть, выключен ли индикатор датчика D5 в коммутационной панели 01-E00 (в нормальном состоянии D5 должен быть выключен, найдите это положение медленно, возможно, вам следует сделать это несколько раз).

С) В этой процедуре следует изменить индикатор состояния D5.

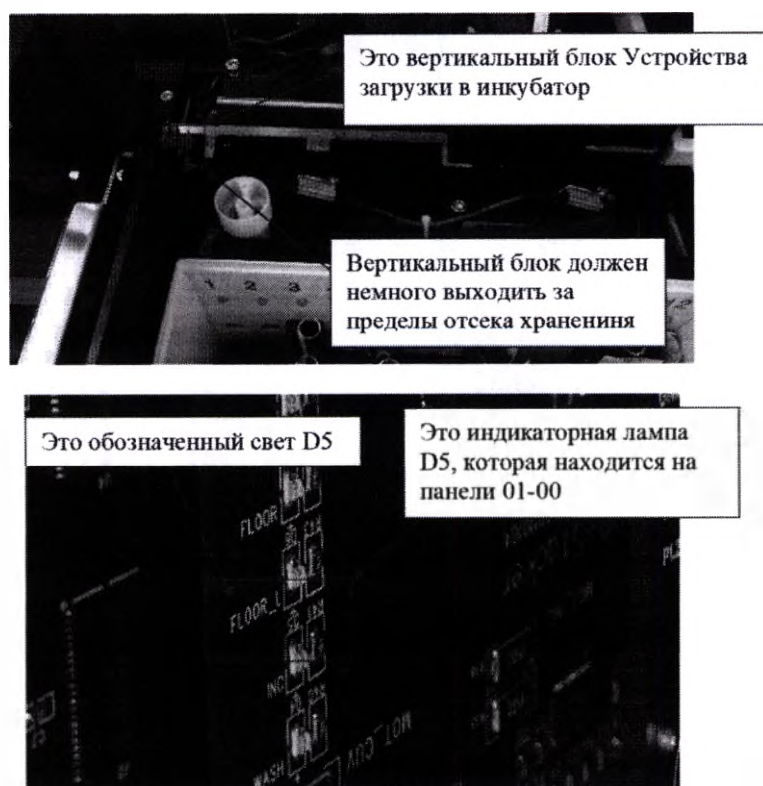


Рисунок 51.

D) Если эта лампа не меняется, то это проблема коммутационной панели 01-E03 или датчик инициализации устройства загрузки в инкубатор. Выключите анализатор, толкните устройство загрузки в инкубатор к левому краю, затем включите машину и используйте мультиметр для обнаружения тестового отверстия M5 (отметка в № 2), значение напряжения должно быть больше 4 В. Снова выключите анализатор и толкните устройства загрузки в инкубатор вправо от датчика инициализации, чтобы выровнять его с отверстием инициализации, которое находится в загрузчике инкубатора (вертикальный блок загрузчика немного позади отсека хранения), используйте мультиметр для обнаружения тестового отверстия M5 снова, значение напряжения должно быть меньше 0,5 В.

E) Если значение тестового отверстия не меняется, это означает, что датчик инициализации поврежден, замените его новым.

F) Если значение тестового отверстия может измениться, это означает, что повреждена коммутационная панель 01-E03. Замените его новым.

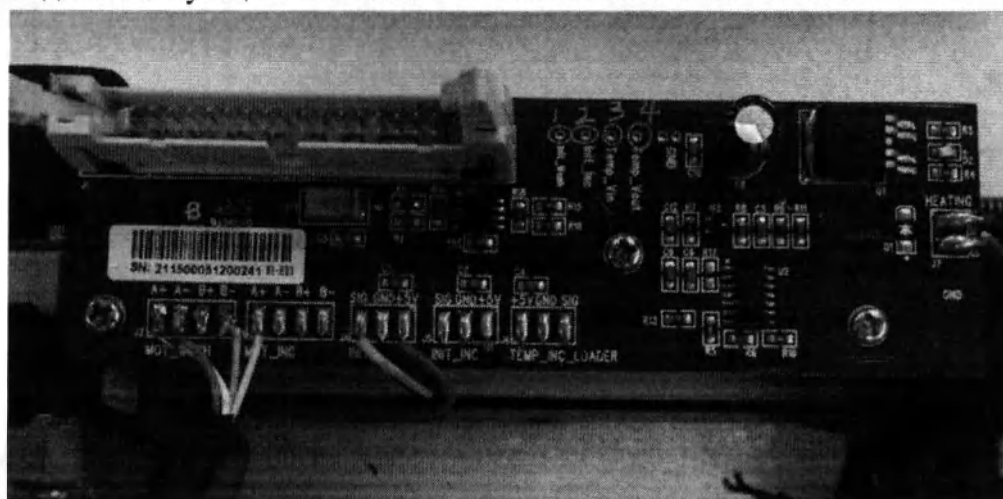


Рисунок 52.

17.4 Инкубатор

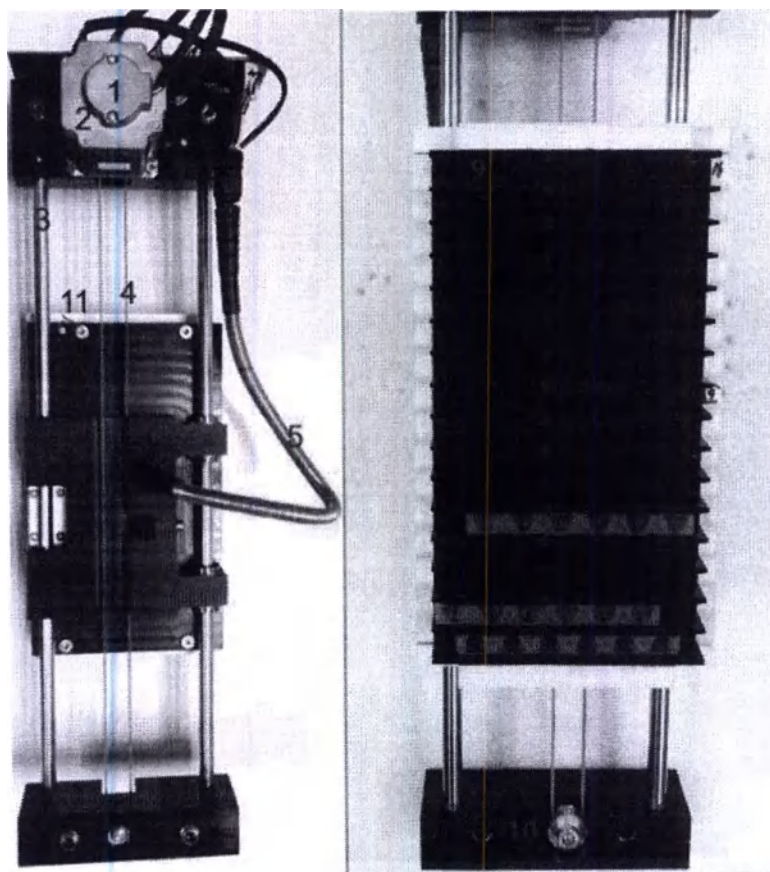
Разборка и обзор инкубатора

(1) Снимите четыре шестигранных винта, фиксирующих инкубатор, с опорными стержнями на базовой панели в каждом углу.



Рисунок 53.

(2) Отсоедините плоский кабель в верхнем левом углу инкубатора и выньте инкубатор.



Вид снизу

Вид сверху

Рисунок 54.

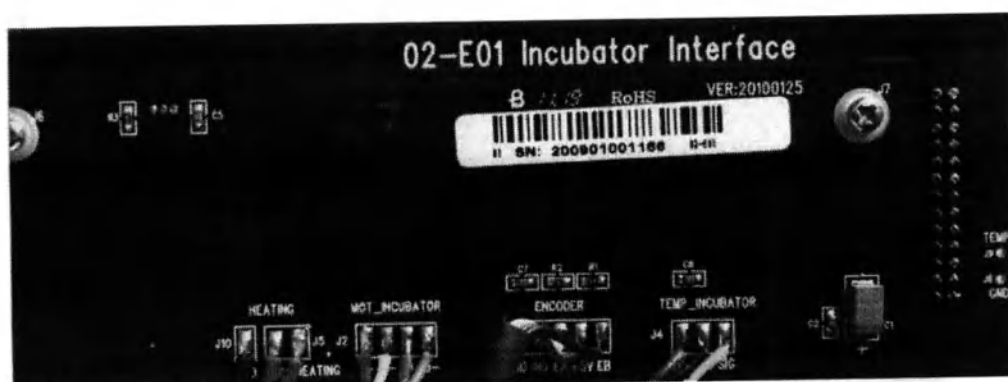


Рисунок 55. Интерфейс инкубатора 02-E01

1. Датчик положения двигателя, приводимого ремнем
2. Двигатель, приводимый ремнем
3. Направляющий(ие) стержень(и)
4. Приводной ремень
5. Защитная катушка кабеля
6. Блок крепления приводного ремня
7. Интерфейс инкубатора 02-E01
8. Регулировочный(ые) винт(ы) высоты
9. Инкубационный слот (всего 16 слотов)
10. Компонент зубчатого колеса
11. Магнит инициализации

Внутреннее строение инкубатора

Выверните четыре винта в каждом углу инкубатора, затем выверните два винта, которые фиксируют защитную катушку кабеля.

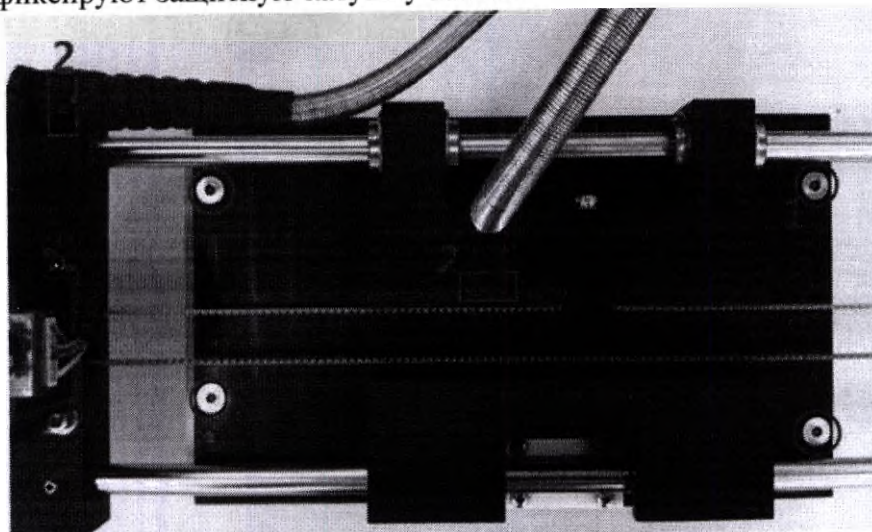


Рисунок 56. Вид инкубатора снизу

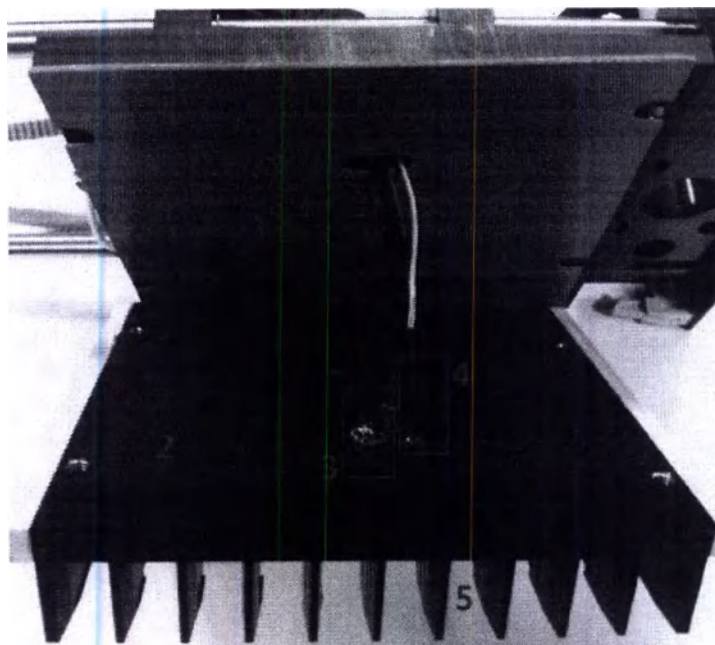


Рисунок 57. Вид внутри инкубатора

1. Ленточный нагреватель
2. Основание инкубатора
3. Заземление
4. Датчик температуры
5. Инкубационный слот

Схема и функция печатной платы инкубатора e00 и толкателя

Схема печатной платы 02-e00

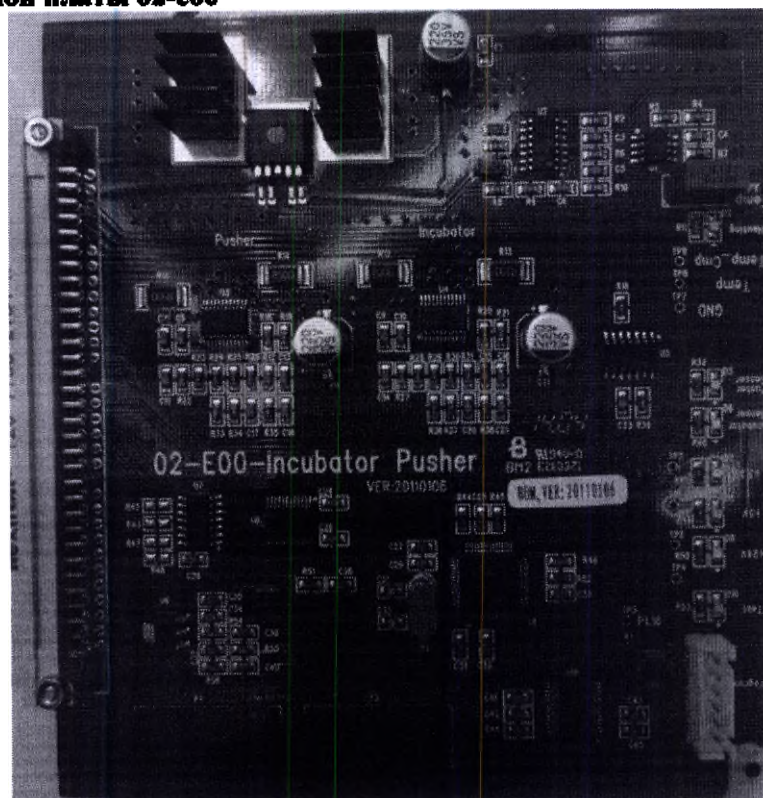


Рисунок 58. Компонент печатной платы 02-E00

Функция печатной платы 02-E00

(1) Контроль температуры инкубатора и индикация состояния

(2) Управление движением инкубатора и индикация состояния

Список электронных компонентов печатной платы 02-e00

Тип	Символ	Объяснение	Примечания
Светодиод	D6	Светодиод датчика инкубатора Светодиод горит, когда инкубатор находится в исходном положении.	Зеленый
	D5	Светодиод датчика толкателя Светодиод гаснет, когда толкатель находится в исходном положении, блокируя оптический датчик	Зеленый
	D2	Нагревательный светодиод Свет горит, когда инкубатор находится в состоянии нагрева.	Желтый
	D10	Светодиод отладки программы должен использоваться только разработчиком программы	Синий
	D7	Светодиод питания 3,3 В	Желтый
	D8	Светодиод питания 5 В	Желтый
	D9	Светодиод питания 24 В	Желтый
Предохранитель	F1	Предохранитель питания 24 В	5 А
	F2	Предохранитель питания 5 В	3 А
Интерфейс	J20	Интерфейс для обновления программы	

TP8: отверстие для испытания выходного напряжения. Это значение в 10 раз превышает значение выходного сигнала датчика температуры в инкубаторе. Например, напряжение 3,7 В означает, что температура инкубатора составляет приблизительно 37 °C.

TP7: Заземление

Замена всего инкубатора

(1) Отсоедините плоский кабель, соединенный с инкубатором, и выкрутите четыре винта на каждом углу инкубатора, затем выньте старый компонент.

(2) Поставьте новый инкубатор обратно, отрегулируйте вертикальное положение инкубатора, как изображено ниже:

Вставьте один шестигранный ключ (диаметр = 6 мм) в каждое отверстие для винта до самого конца (как изображено на рисунке 6.4.9), завинтите регулировочные винты по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы увеличить или уменьшить высоту инкубатора, убедитесь, что:

А) Левая область пипетирования: инкубатор примерно на 1 мм ниже левого дозатора; ориентир заключается в плавном перемещении кювет в слоты инкубатора. Следует проверить все слоты в инкубаторе. Позиция 1;

В) Положение перемещения промывочного узла: инкубатор примерно на 1 мм выше, чем положение перемещения промывочного узла; ориентир заключается в плавном перемещении кювет из слотов инкубатора в транспортное положение промывочной станции. Следует проверить все слоты в инкубаторе. Позиция 2;

С) правый дозатор (положение обратного хода): инкубатор примерно на 1 мм ниже правого дозатора; ориентир заключается в плавном перемещении кювет в слоты инкубатора. Следует проверить все слоты в инкубаторе. Позиция 3;

(3) Затяните четыре шестигранных винта в каждом углу, чтобы закрепить инкубатор и снова подсоединить плоский кабель;

(4) Войдите в сервисное программное обеспечение для регулировки горизонтальности каждого слота инкубатора;

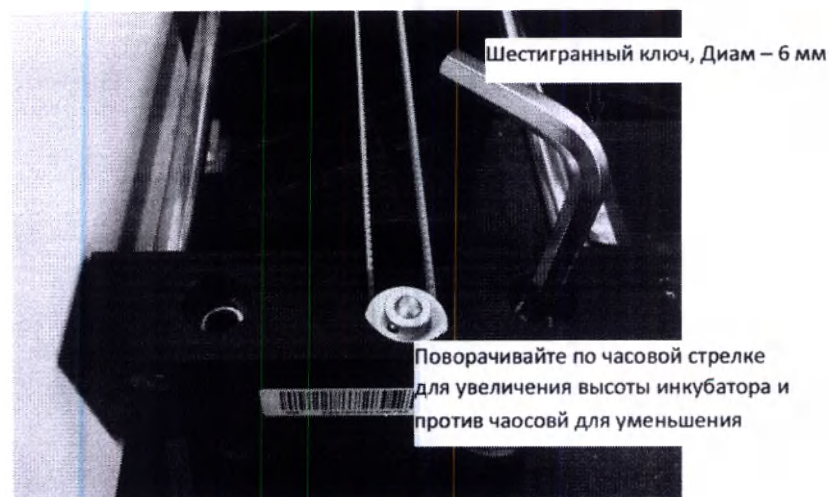


Рисунок 6.4.9: регулировка высоты инкубатора



Рисунок 59.

Замена приводного ремня

- (1) Снимите "блок крепления приводного ремня" и возьмите новый ремень;
- (2) Замените старый ремень новым;
- (3) Отрегулируйте положение и длину ремня, наконечник зафиксируйте блок.



Рисунок 60. Снимите старый приводной ремень



Рисунок 61. Прижмите ремень с блоком вручную и нажмите вниз



Шестигранный ключ,
поворачивать по часовой
стрелке чтобы отрегулировать и
закрепить блок

Рисунок 62. Регулировка и фиксация блока

Устранение неисправностей инкубатора

Инкубатор не может инициализировать или инкубатор не может двигаться назад или инкубатор не может двигаться

Пример 1: Инкубатор вообще не движется.

Обычно, после нажатия значка перемещения, двигатель работает, приводя ремень, так что дорожки будут двигаться в положение, записанное датчиком положения.

Возможные причины и решения:

(1) Что-то мешает инкубатору двигаться.

А) Кювета заблокирована

Выключите анализатор и снимите крышки. Проверьте, не заблокирована ли кювета; если да, уберите ее.

В) Заблокирован другой компонент, такой как Устройство обратного хода или устройство загрузки в промывочном узле.

Выключите анализатор и переместите заблокированный компонент вручную с пути инкубатора, затем войдите в сервисное программное обеспечение, отрегулируйте компонент в нужное положение.

(2) Плоский кабель, подключенный к задней плате, ослаблен или сломан, или вообще не подключен. Проверьте плоский кабель, как изображено ниже. Проверьте, подключен ли кабель C7-02-E01 J11, и снова подключите его.

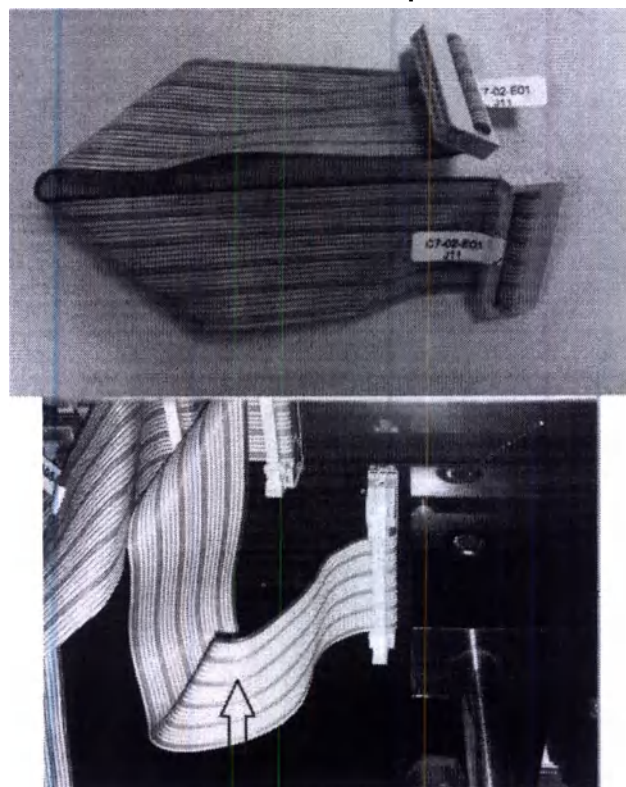


Рисунок 63. Плоский кабель C7-02-E01 J11

(3) Кабель датчика положения /двигателя инкубатора ослаблен или сломан, или датчик положения сломан. Проверьте кабели двигателя и датчика и снова подсоедините их;



Рисунок 64.

(4) Поврежден ремень инкубатора.

Проверьте, не ослаблен ли приводной ремень. Если это так, отрегулируйте его или замените новым.

(5) Версия программного обеспечения и прошивки не совпадают или ошибочны. Обновите программное обеспечение и прошивку до последней версии и убедитесь, что они соответствуют друг другу.

Пример 2: инкубатор немного двигается, затем останавливается и подает сигнал тревоги.

Обычно, после нажатия значка перемещения, двигатель работает, приводя ремень, так что дорожки будут двигаться в положение, записанное датчиком.

Возможные причины и решения:

(1) Слишком много трения во время движения дорожек.

Проверьте, не слишком ли много ржавчины на поверхности направляющих стержней инкубатора. Если это так, сделайте очистку спиртом и марлей, а затем распылите немного масла WD-40 или что-то в этом роде.

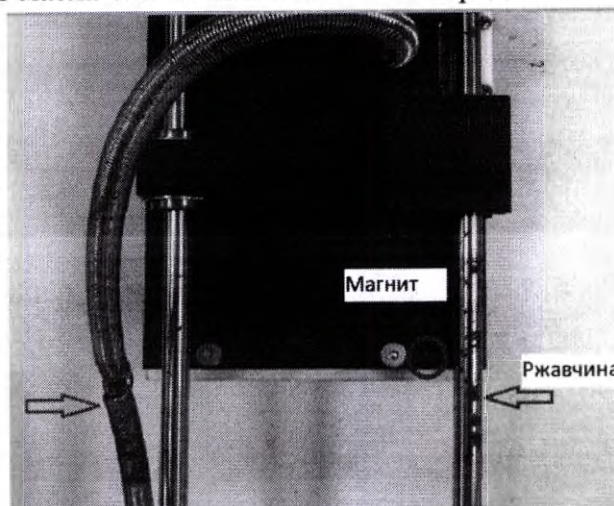


Рисунок 65.

(2) Датчик Холла поврежден

А) пожалуйста, убедитесь, что датчик Холла (датчик инициализации) находится в правильном положении, как изображено ниже;



Рисунок 66.

В) Войдите в сервисное программное обеспечение, инициализируйте инкубатор (если инкубатор может двигаться) и магнит, будет очень близко к датчику инициализации на нижнем конце коммутационной панели интерфейса инкубатора, светодиодный индикатор D6 на печатной плате 02-E00 будет включен.

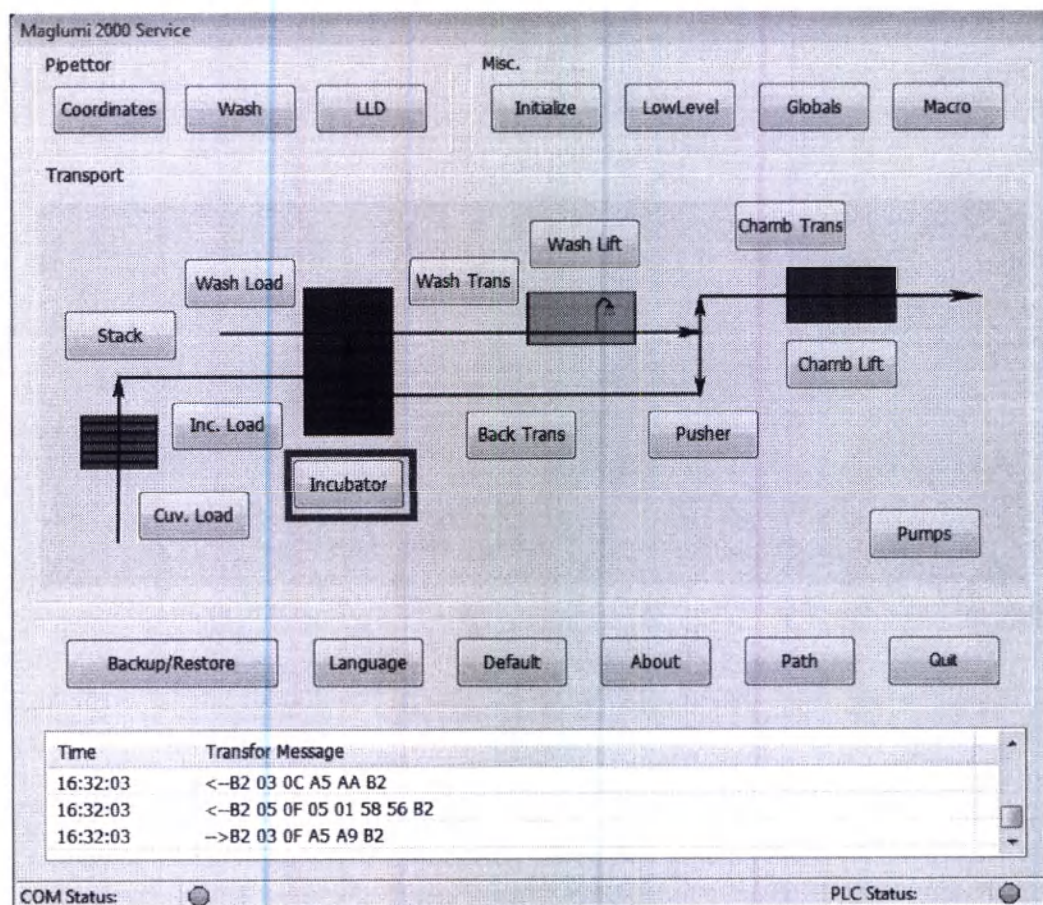


Рисунок 67. Главный экран сервисного программного обеспечения

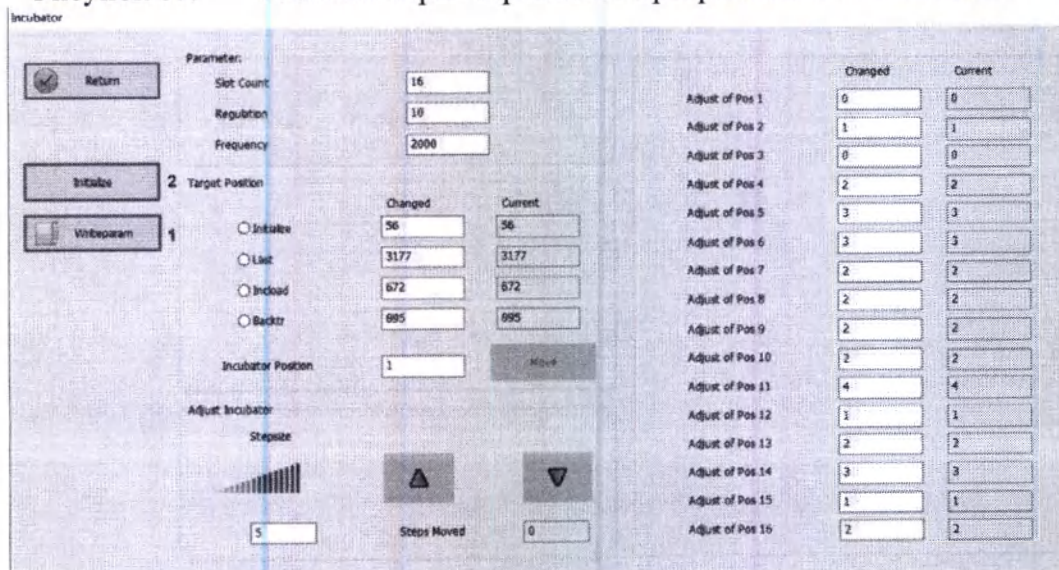


Рисунок 68. Инициализация инкубатора

Пример

Температура инкубатора в системном параметре находится вне диапазона, отмеченного КРАСНЫМ ЦВЕТОМ.

Температура поддерживается сопротивлением нагреву, и система может получить AD с помощью датчика температуры, затем температура рассчитывается через AD.

The screenshot shows a 'System Parameter' window with several sections:

- Buttons:** 'OK' and 'Help' buttons on the left.
- Supply Voltage:** A table showing voltage levels and their corresponding values.

Supply Voltage	Value	Unit
+ 24 V	23.92	V
+ 15 V	14.92	V
- 15 V	[Redacted]	V
+ 5 V	5.02	V
- 5 V	[Redacted]	V
- Temp Unit:** Radio buttons for °C (selected) and °F.
- Temperature:** A table showing temperatures for different components.

Temperature	Value	Unit
Incubator	[Redacted]	°C
BackTran	32.05	°C
IncubLoad	32.33	°C
Reagent	[Redacted]	°C
Sample	19.19	°C
Air Temp.	19.19	°C
- Shaker Speed:** A checkbox labeled 'Shaker Speed Is Out of Normal Range!' which is currently unchecked.
- Message:** A text box displaying error messages: 'Supply Voltage '- 5 V' is out of limit!', 'Temperature 'Incubator' is out of limit!', and 'Temperature 'Reagent' is out of limit!'.

Рисунок 71.

Возможные причины и решения:

(1) Неправильное переключение между AD и температурой.

Перепроверьте температуру с помощью высокоточного термометра, если температура находится в пределах нормального диапазона ($36,8\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5$), но в пользовательском программном обеспечении все еще есть предупреждающее сообщение, пожалуйста, исправьте настройку температуры в сервисном программном обеспечении после включения анализатора более чем на 30 минут.

Пожалуйста, выполните шаги, отмеченные цифрами на Рисунке ниже.

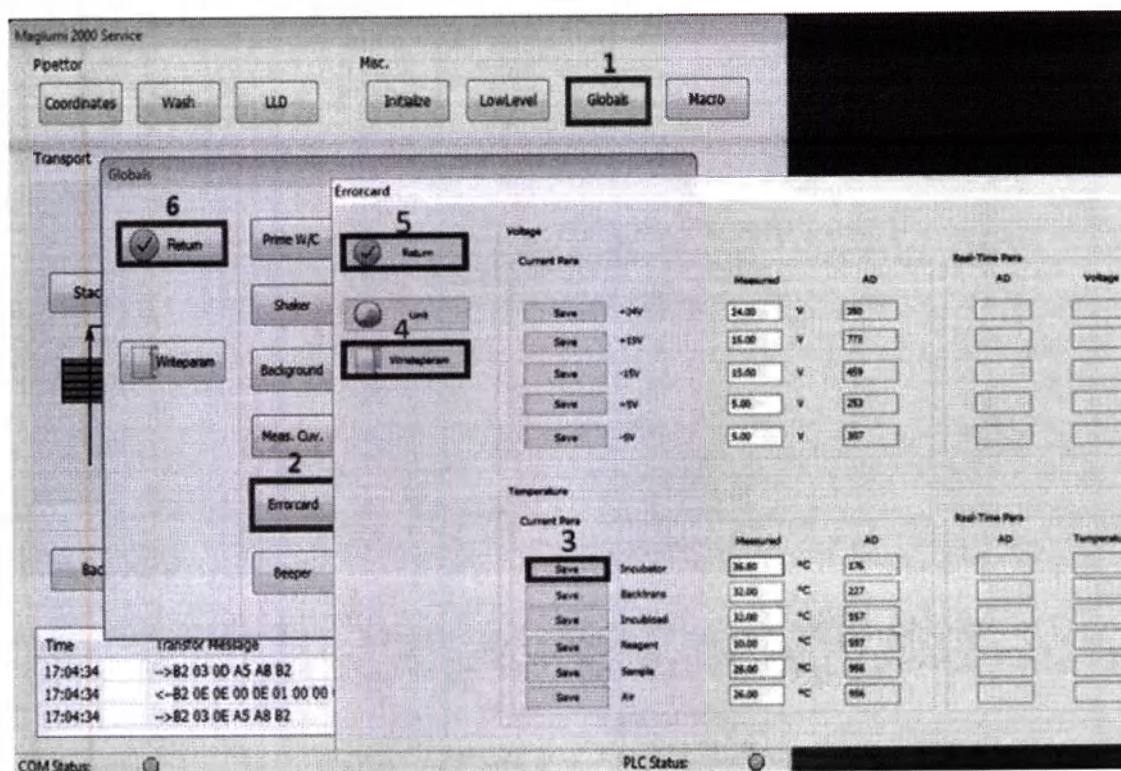


Рисунок 72.

(2) Сопротивление нагреву не было хорошо отрегулировано.

Перепроверьте температуру с помощью высокоточного термометра, если температура находится вне нормального диапазона ($36,8 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5$), пожалуйста, отрегулируйте потенциометр W1 на печатной плате 02-E00 для изменения температуры. (1 цикл в направлении против часовой стрелки означает увеличение температуры на $0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, по часовой стрелке означает уменьшение на $0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ таким же образом. Как видно из рисунка ниже.)

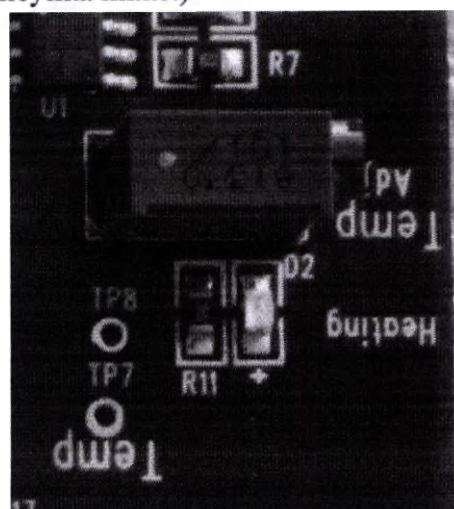


Рисунок 73.

(3) Датчик или печатная плата повреждены.

Если температура инкубатора находится далеко за пределами нормального диапазона, который не может быть отрегулирован потенциометром, необходимо проверить датчик температуры, сопротивление нагреву или печатную плату 02-E00. При необходимости замените печатную плату 02-E00 на новую.

(4) Сопротивление нагреву повреждено

Если проблема все еще существует после замены печатной платы 02-E00, пожалуйста, выньте инкубатор и проверьте сопротивление нагреву один за другим, как изображено ниже; если сопротивление нормальное, мультиметр будет непрерывно пищать; если сопротивление сломано, то не будет никакого звукового сигнала.

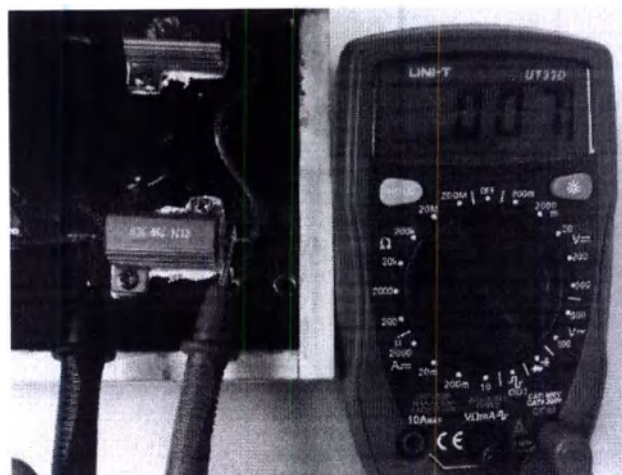


Рисунок 74.

Если какое-либо сломано, замените его новым, как изображено ниже:

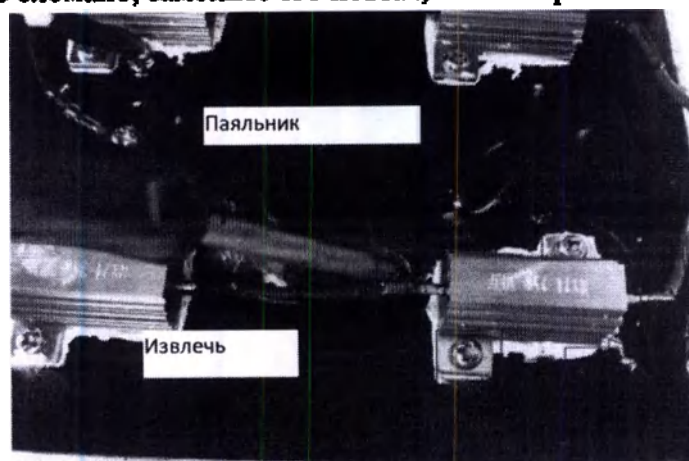


Рисунок 75.

Другие предупреждения и проблемы

Пример 1: Устройство загрузки в инкубатор не может двигаться или Устройство загрузки в промывочный узел не может двигаться или устройство обратного хода не может двигаться влево

Возможные причины и решения:

Когда возникают эти предупреждения, пожалуйста, обратите внимание на вертикальное и горизонтальное положение между инкубатором и соседними компонентами.

Пример 2: Положение инкубатора время от времени немного меняется.

Возможные причины и решения:

Пожалуйста, измените положение инкубатора, а затем переместите инкубатор в определенные места в сервисном программном обеспечении; если это произойдет снова, то может возникнуть проблема в датчике положения из-за потерянных этапов. Пожалуйста, свяжитесь с нашим инженером вовремя, чтобы получить новый.

Пример 3: Положения инкубатора в пользовательском программном обеспечении отличаются от положений в сервисном программном обеспечении даже после последней настройки инкубатора.

Возможные причины и решения:

Если программное обеспечение установлено на диске C, особенно на ПК с ОС Win 7, иногда параметры не могут быть сохранены. Когда вы входите в пользовательское программное обеспечение после настройки в сервисном программном обеспечении, позиции не совпадают с теми, которые вы устанавливаете в сервисном программном обеспечении. Поэтому, пожалуйста, проверьте путь установки программного обеспечения, а затем переустановите программное обеспечение на другой диск (например, диск D).

17.5 Промывочный узел

Демонтаж промывочного узла

Как изображено на рисунке ниже, весь промывочный узел включает в себя устройство транспортировки в промывочный узел (1), устройство обратного хода (2) и подъемник в промывочном узле (3).

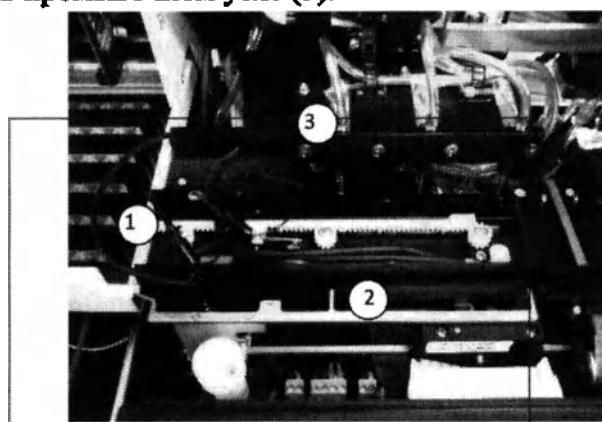


Рисунок 76.

(1) Выключите анализатор и вручную выньте подъемник в промывочном узле. Пожалуйста, будьте осторожны с шестью трубками и одним кабелем, которые соединяются с ним.

(2) В области промывочного узла имеются четыре винта, один из них находится под подъемником. Как вы можете непосредственно увидеть, на задней панели есть черная мягкая крышка, которая используется для защиты коммутационной панели 03-E01 и сигнальных кабелей. Отпустите эти кабели, прежде чем вынимать компоненты промывочного узла.

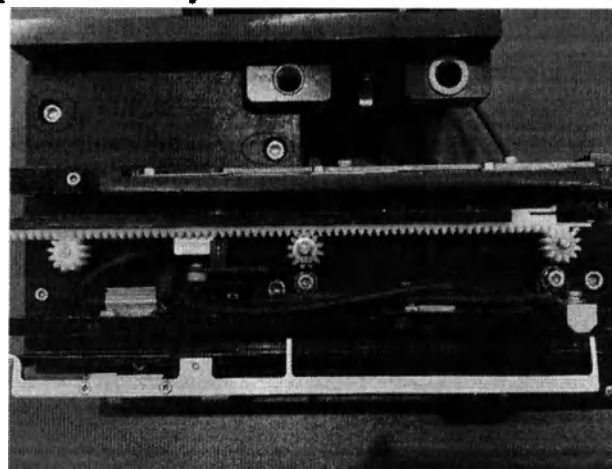


Рисунок 77.

(3) Осторожно выньте компонент промывочного узла.

(4) Установите новый компонент промывочного узла.

Высота промывочного узла должна соответствовать окружающим компонентам, таким как: инкубатор, толкатель. В противном случае кюветы могут застрять во время транспортировки.

Замена транспортной стойки

Белая стойка (которая также называется транспортной стойкой) рядом с каналом используется для выталкивания кюветы вперед во время испытания.

(1) Есть две шестерни, используемые для управления транспортной стойкой, и эти шестерни фиксируются соответствующими винтами. Ослабьте эти два винта и шестерни.

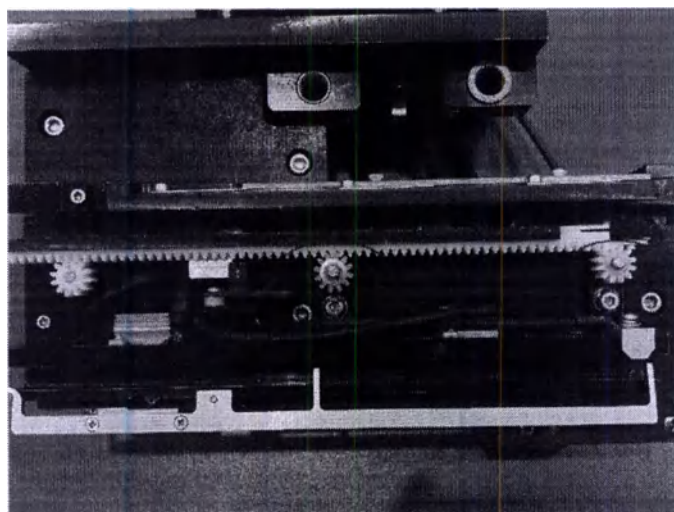


Рисунок 78.

(2) Выньте транспортную стойку и замените ее. Пожалуйста, проведите обслуживание датчика.

(3) Отпустите датчик, ослабьте винты, которые использовали для крепления датчика, и снимите их.

(4) Осторожно выньте транспортную стойку.

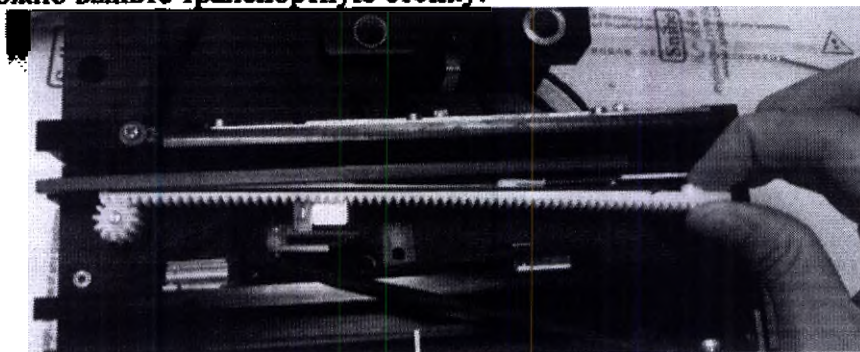


Рисунок 79.

(5) Вставьте новую транспортную стойку в нужное положение, установите датчик обратно и зафиксируйте его. Конец транспортной стойки должен совпадать с краем канала. А разделительное лезвие датчика должно находиться прямо внутри U-образного датчика.

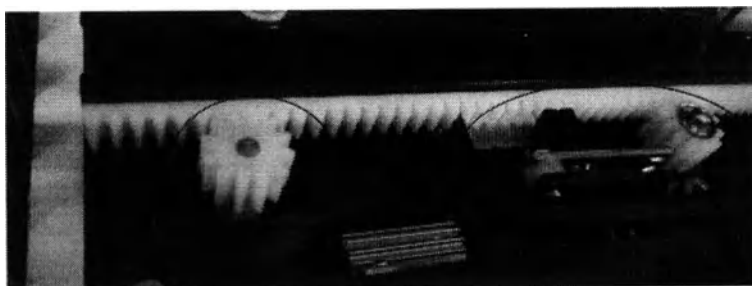


Рисунок 80.

Замена транспортного канала промывочного узла

(1) Для фиксации транспортного канала промывочного узла используются два винта. Пожалуйста, отпустите эти два винта.

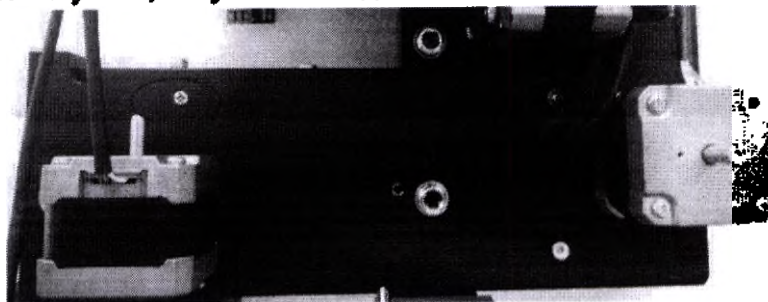


Рисунок 81.

(2) Используйте молоток, чтобы ударить по одному концу канала, чтобы его можно было бы немного отодвинуть. Затем используйте отвертку, чтобы освободить канал. Пожалуйста, будьте внимательны, не травмируйте руки.



Рисунок 82.

(3) Вставьте новый транспортный канал в нужное положение и закрепите винты.

Замена полозков и стальных шариков

Внутри транспортного канала промывки имеются три группы полозков и пружин, используемых для предотвращения перемещения сегмента кюветы назад.

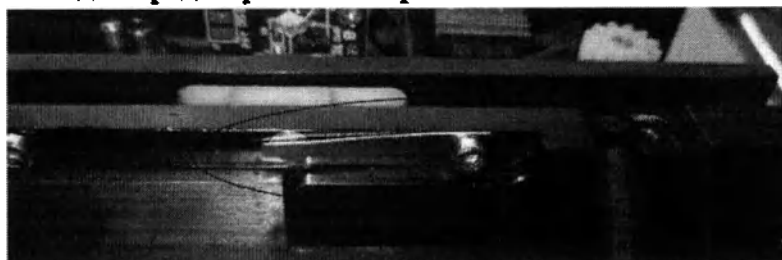


Рисунок 83.

(1) Выньте транспортный канал. Сначала ослабьте шестигранный винт, используемый для фиксации полозка. Обратите внимание на крошечные пружинки и стальные шарики. Не потеряйте их. Структура этой области выглядит следующим образом:

Канал
Большой шарик
Маленький шарик
Полосок

(2) Замените запасную часть по порядку и затем затяните винты.

Замена магнитов

Со стороны транспортного канала имеется магнитное поле, закрепленное двумя винтами. Всего внутри имеется восемь групп постоянных магнитов, покрытых металлической пластиной.

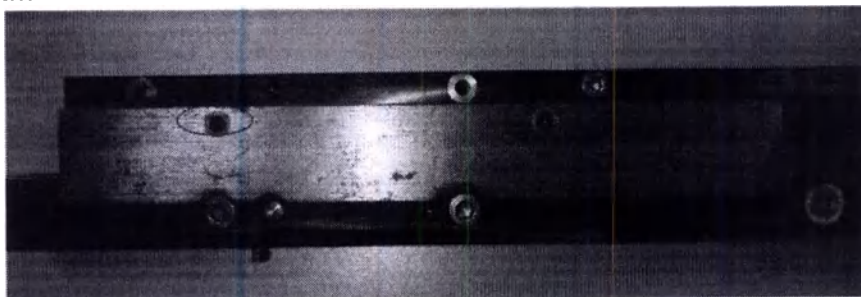


Рисунок 84.

- (1) Выньте транспортный канал и ослабьте эти два шестигранных винта.
- (2) Непосредственно снимите металлическую крышку. Блоки магнитов закреплены на поверхности, вам нужно заменить всю металлическую пластину.

Замена подъемника в промывочном узле

Подъемник промывочной станции фиксируется на промывочной станции; вы можете непосредственно вынуть его. Пожалуйста, следите за целостностью трубок.

- (1) Сначала выключите прибор и осторожно выньте промывочную станцию.
- (2) Отсоедините трубки и соответствующие кабели датчика.
- (3) Замените его на новый, а затем снова подсоедините трубки и кабели.

Замена промывочных игл

Всего в одном подъемнике в промывочном узле имеется четыре пары промывочных игл. В связке с полоском промывочные иглы могут отскакивать на 1-2 мм после того, как они коснутся дна транспортного канала.

- (1) Выключите анализатор и выньте промывочный узел.
- (2) Перед подъемником в промывочном узле имеются четыре шестигранных винта, ослабьте их и снимите переднюю крышку блока игл.

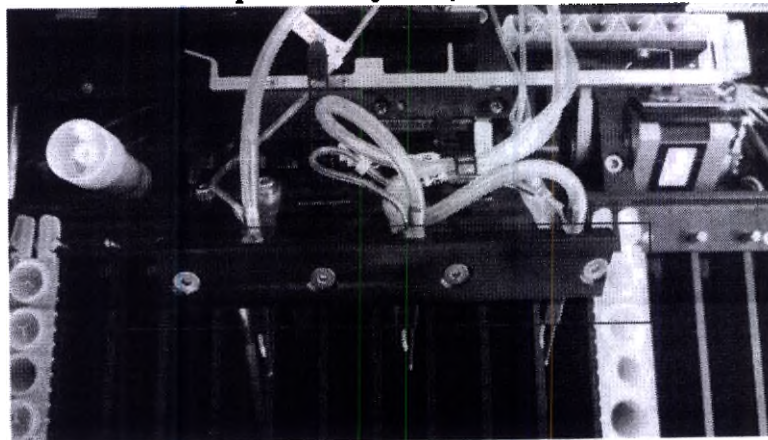


Рисунок 85.

- (3) Вытяните трубки и извлеките иглу для предварительной промывки.

(4) Вставьте новую промывочную иглу в нужное положение и зафиксируйте ее в полозке.

(5) Установите переднюю крышку и затяните винты. Верните подъемник в промывочном узле в правильное положение.

Замена устройства обратного хода

Заднее устройство обратного хода не закреплено на промывочном узле, вы можете непосредственно снять его.

(1) Сначала выключите анализатор и снимите устройство обратного хода.

(2) Замените его новым. Нормальное положение толкателя изображено на рисунке ниже; стойка должна быть повернута на 90 градусов. В противном случае двигатель не может соответствовать стойке.

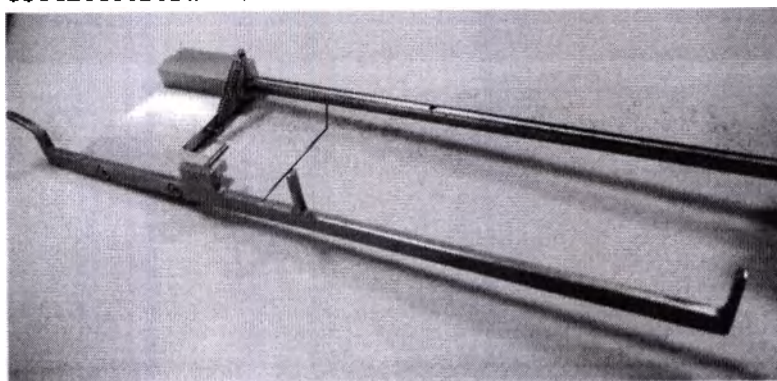


Рисунок 86.

Замена двигателя в области промывочного узла

Всего в промывочном узле есть три двигателя. Один предназначен для транспортной стойки (А); один – для подъемника в промывочном узле (В), еще один – для транспортной стойки. Пожалуйста, сделайте фотографию перед разборкой / заменой нового двигателя, включая распределение кабелей и положение двигателя.

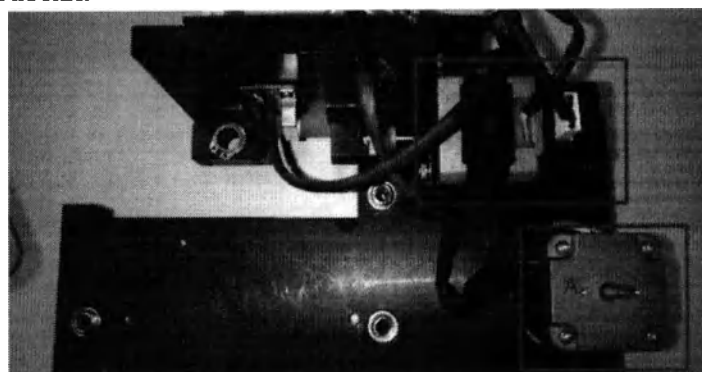


Рисунок 87.

Двигатель А управляет движением транспортной стойки.

(1) Выньте промывочный узел и разберите транспортную стойку.

(2) Для этого двигателя имеются два шестигранных винта. Один находится рядом с устройством обратного хода, другой – под транспортным каналом. Ослабьте винты и выньте двигатель.

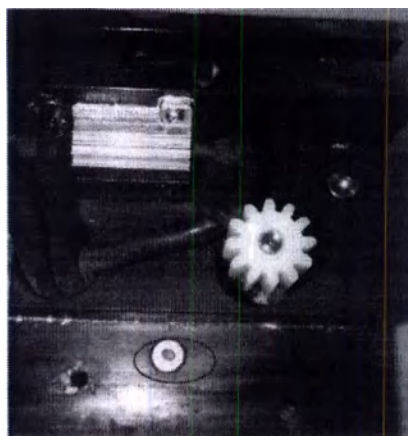


Рисунок 88.

Двигатель В управляет движением подъемника в промывочном узле.

(1) Выньте промывочный узел.

(2) Существует металлическая пластина, используемая для удержания двигателя, и два винта используются для его фиксации. Ослабьте винты, отсоедините кабель датчика положения и выньте двигатель.



Рисунок 89.

Замена блока позиционирования

На краю транспортного канала промывочного узла имеется пять блоков, используемых для предотвращения движения кюветы назад.

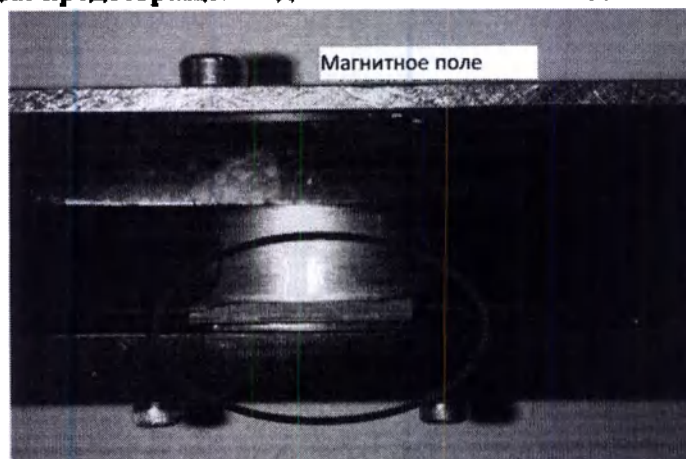


Рисунок 90.

(1) Выньте промывочный транспортный канал. Структура этой области выглядит следующим образом:

Блокировщик
Пружина
Полка
Крышка

Пружина находится внутри блока, а блокиратор – на полке.

(2) Ослабьте винты и снимите крышку, полку и блокиратор.

(3) Установите пружину и блок в правильное положение (как изображено на рисунке ниже).

(4) Установите полку и крышку обратно и затяните винты.

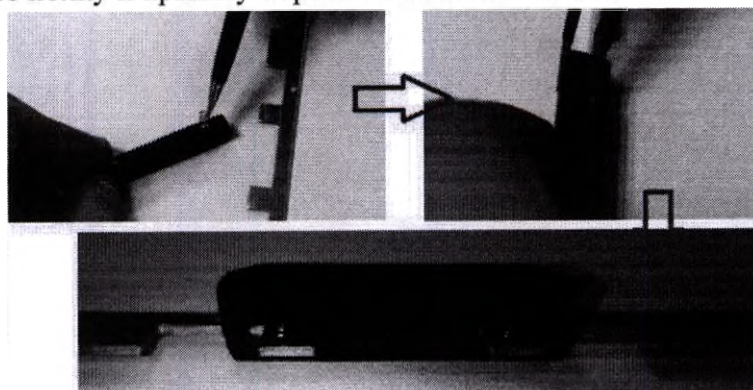


Рисунок 91.

Регулировка положения подъемника в промывочном узле в сервисном программном обеспечении

Существует четыре положения подъемника в промывочном узле (1) инициализация; (2) впрыск; (3) всасывание; (4) заправка:

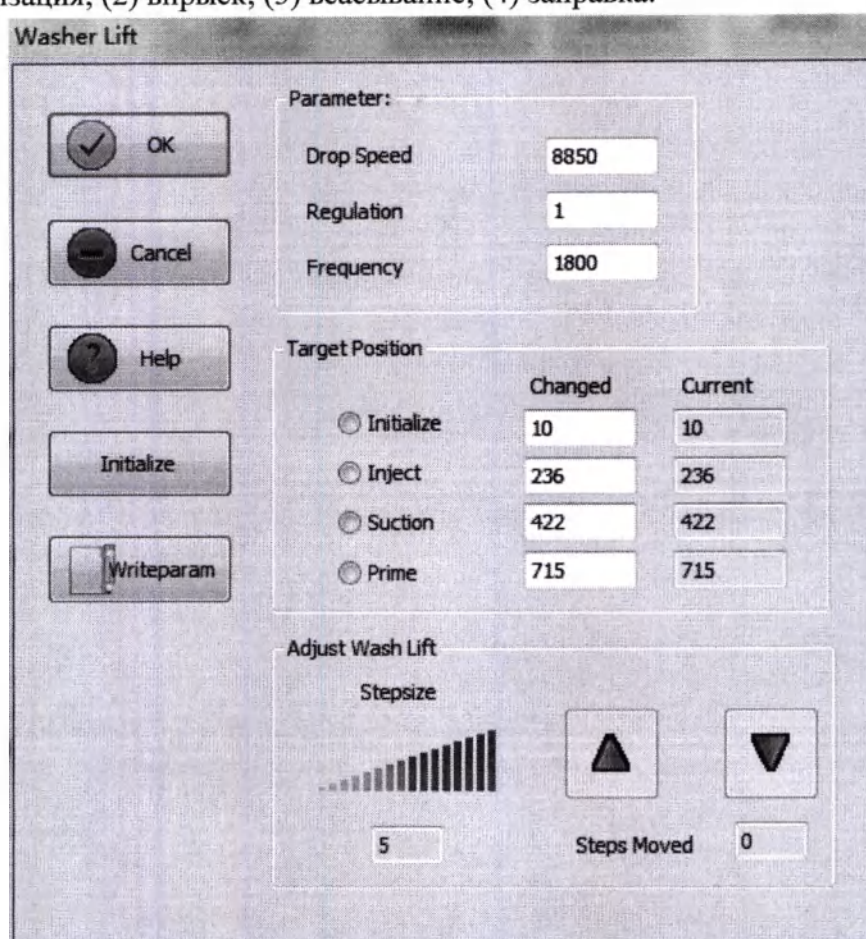


Рисунок 92.

(1) Инициализация: это исходное положение подъемника в промывочном узле во время испытания, а не исходное положение после инициализации. Вставьте кювету

в середину промывочной станции. Аспирационные иглы промывочной станции должны быть на 2-3 мм выше кюветы.

(2) Впрыск: это положение является положением впрыска для игл промывочной станции. Вставьте кювету в середину промывочного узла. Иглы промывочной станции должны соответствовать уровню кюветы.

(3) Всасывание: это положение аспирации; используется для перемещения жидкости в флаконе кюветы. Вставьте кювету в середину промывочного узла. Аспирационная игла промывочной станции должна касаться дна кюветы, и игла должна отскакивать примерно на 1-2 мм.

(4) Заправка: это положение является основным положением для промывочной иглы. Снимите кювету и сделайте так, чтобы аспирационная игла касалась дна транспортного канала. Игла должна отскочить примерно на 1-2 мм.

Устранение неисправностей промывочного узла

Транспортировка промывочного узла

Пример:

Невозможно инициализировать транспортировку промывочного узла или устройство переноса в промывочном узле не может двигаться.

Как вы можете видеть, 1 шаг движения устройства переноса в промывочном узле включает в себя 1 движение вперед и назад. Чтобы транспортировать 1 кювету через промывочный узел потребуется 14 шагов. Ее перемещение контролируется 1 оптопарой и 1 пластиной. На 1-м шаге, устройство переноса в промывочном узле продвинется вперед сперва, когда пластина пойдет направо и разблокирует оптопару, оно остановится для того, чтобы вернуться назад, и когда пластина пойдет налево и разблокирует оптопару, оно остановится и закончит 1-й шаг.

Возможные причины и решения:

(1) Во время инициализации пластина не заблокировала оптопару, а находится в самой правой части оптопары.

Проверьте положение устройства переноса в промывочном узле и переместите ее на блок оптопары вручную.

(2) Датчик сломан.

Убедитесь, что все соответствующие кабельные соединения в хорошем состоянии; Проверьте эффективность светодиода D8 на печатной плате 03-E00, он будет выключен, когда пластина на стойке блокирует оптопару.

(3) Датчик установлен в неправильном положении относительно пластины на стойке.

Переместите стойку в положение инициализации вручную, если пластина все еще блокирует оптопару, пожалуйста, отрегулируйте относительное положение оптопары.

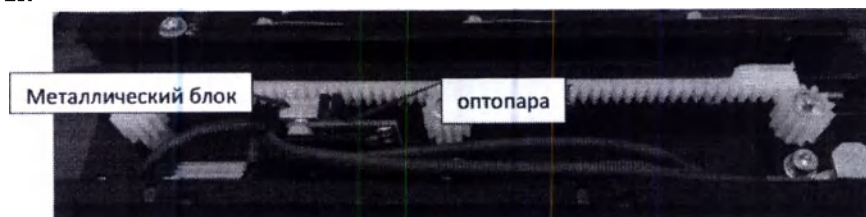


Рисунок 93.

Подъемник в промывочном узле

Пример:

Подъемник в промывочном узле не может инициализироваться или регулировать подъем промывочного узла вверх или регулировать движение вниз или Подъемник в промывочном узле не может двигаться вверх или Подъемник в промывочном узле не может двигаться вниз.

Как вы можете видеть, Подъемник в промывочном узле имеет 4 положения: после инициализации он остановится в положении инициализации, во время промывки он перейдет в положение впрыска для впрыска промывочной жидкости и перейдет в положение всасывания для поглощения сточных вод. Когда мы производим заправку, он переходит в позицию Заправка, эти позиции от самой высокой к самой низкой являются Initialize (Инициализация) -> Inject (Впрыск) -> Suction (Всасывание) -> Prime (Заправка). Его работа контролируется 1 двигателем и 1 датчиком положения и 1 датчиком Холла, все эти 4 параметра положения хранятся в датчике положения, эти параметры управляют двигателем, чтобы удерживать Подъемник в промывочном узле в правильном положении. И датчик Холла помогает Подъемнику в промывочном узле достичь положения инициализации, есть 1 маленький магнит в держателе подъемника промывочной станции, когда этот магнит приближается к датчику Холла, в определенном месте, датчик даст машине знать, что он уже достиг положения инициализации и заставит его остановиться.

Возможные причины и решения:

(1) Подъемник в промывочном узле слишком высоко, и магнит находится выше датчика Холла перед инициализацией. Просто переместите Подъемник в промывочном узле максимально вниз вручную.

(2) Датчик Холла сломан.

Убедитесь, что соединение каждого кабеля, включая датчик положения и двигатель, хорошее; проверьте работу датчика Холла: выключите прибор -> Вытащите Подъемник в промывочном узле-> Включите главный переключатель -> Включите вспомогательный главный переключатель -> Держите магнит близко к датчику Холла, светодиод 03-E00 D9 включится, когда магнит приблизится к датчику Холла, в противном случае выключится. Если светодиод D9 все еще не работает, то замените коммутационную панель 03-E02 или печатную плату 03-E00. Если светодиод D9 всегда остается включенным или выключенным, это означает, что датчик Холла сломан, пожалуйста, замените его.

(3) Механическое сопротивление движению Подъемника в промывочном узле слишком велико.

Очистите Подъемник в промывочном узле и убедитесь, что нет пыли и ржавчины; затем вручную переместите Подъемник в промывочном узле, проверьте, имеет ли подъемная рама большое сопротивление во время перемещения, и проверьте положение, где присутствует большое сопротивление. Если уровень сопротивления в порядке, пожалуйста, замените печатную плату 03-E00.

Обратный ход

Пример: Устройство обратного хода не может инициализироваться или переместиться влево или вправо.

Функция обратного хода заключается в транспортировке кюветы в инкубатор, устройство управляется 1 двигателем, а движение контролируется 1 омтопарой и 1 направляющей канавкой и 1 металлическим стержнем, который имеет 3 отверстия. Эти отверстия помогают устройству достичь исходного положения. Направляющая канавка помогает эффективно транспортировать толкающую кювету.

Возможные причины и решения:

(1) Инкубатор, Устройство обратного хода и толкатель находятся не на одном уровне.

Убедитесь, что инкубатор, Устройство обратного хода и толкатель находятся в соответствующих положениях.

(2) Пыль, блокирующая отверстие транспортного стержня.

Осторожно проверьте, нет ли пыли, блокирующей отверстие транспортного стержня, и очистите его.

(3) Проблема с подключением кабеля. Снова подсоедините кабель.

Промывочная игла

Пример

Инжектор промывочной станции впрыскивает ненормально.

Как вы можете видеть, в Подъемнике в промывочном узле есть 3 промывочные иглы, и они соединяются с 1 промывочным насосом соответственно. После промывки кюветы во время заправки эти 3 насоса будут работать, а промывочные иглы будут впрыскивать промывочную жидкость.

Возможные причины и решения:

(1) Промывочная игла заблокирована.

Очистите промывочную иглу с помощью шприца.

(2) Утечка воздуха в клапанах и трубах.

Проверьте, нет ли пузырьков в трубке, если да, затяните соединение, при необходимости замените клапаны и трубки (уже сломанные).

(3) Сломана коммутационная панель 03-E05 или плата 03-E00.

Подключите проблемный промывочный насос к обычному кабелю: Проблема исправлена: сломана коммутационная панель 03-E05 / печатная плата 03-E00.

Проблема остается: нужно установить новый промывочный насос.

Дренаж промывочного узла

Пример:

Перистальтический насос промывочного узла ненормально замачивается.

Существует функция, позволяющая избежать избыточного потока в области промывочного узла во время промывки. Три группы сигнальных кабелей соединены с соответствующими иглами, каждая группа имеет две иглы, соединенные с аспирационными и дозирующими иглами соответственно.

Как только произойдет какое-либо переполнение/капли, два сигнальных кабеля будут закорочены, и прибор выдаст сообщение об ошибке.

Как мы видим, существует два типа кабелей: белый и черный. Белый используется для соединения со всеми дозирующими иглами. Черный используется для соединения со всеми аспирационными иглами.

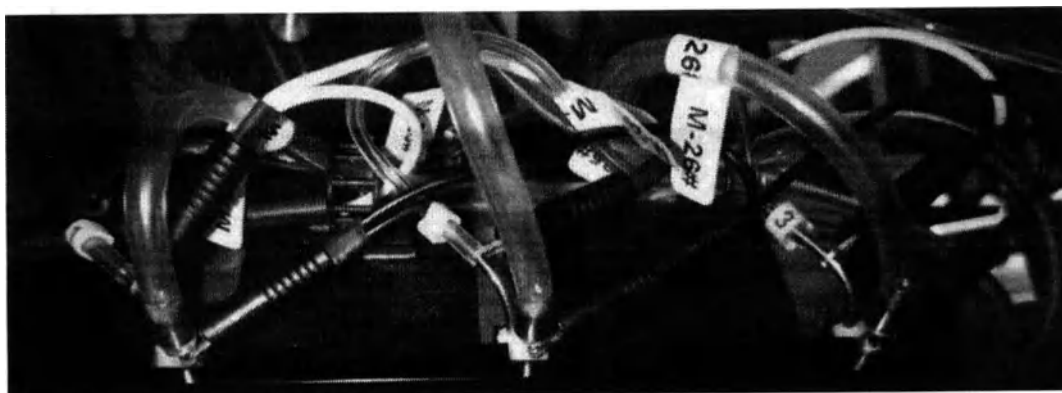


Рисунок 94.

Возможные причины и решения:

(1) Слишком сильное внешнее сопротивление ротора перистальтического насоса. Проверьте, может ли двигаться перистальтический насос или нет, если нет, проверьте кабельное соединение между двигателем и большой задней панелью, если кабельное соединение в порядке, то нужно заменить печатную плату 03-E00. Перистальтический насос может двигаться, но с большим сопротивлением в некоторых положениях, пожалуйста, отрегулируйте затяжку труб и ограничительную пружину.

(2) Проблема с сигнальными кабелями, используемыми для защиты от переполнения: неправильно подключены, сломаны. Убедитесь, что кабельное соединение правильное, и проверьте кабель с помощью мультиметра.

(3) Дренажная игла заблокирована.

Очистите дренажную иглу с помощью шприца и иглы небольшого размера.

Застывание кюветы в промывочном узле

Пример:

Кювета застряла в промывочном узле.

Если кювета застряла в промывочном узле или полностью не может двигаться вперед, эксперимент прекратится.

Пожалуйста, внимательно наблюдайте за транспортной шестерней промывочного узла, когда транспортная стойка движется назад.

Возможные причины и решения:

(1) Транспортная шестерня не может пересечь зазор положения на кювете:



Рисунок 95.

Увеличьте минимальные шаги в сервисном программном обеспечении: Service software (сервисное программное обеспечение) -> initialize wash trans (инициализировать транспортное устройство промывочной станции) -> Increase the

Mini steps value by 20 (увеличить значение мини-шагов на 20) -> Save parameters (сохранить параметры).

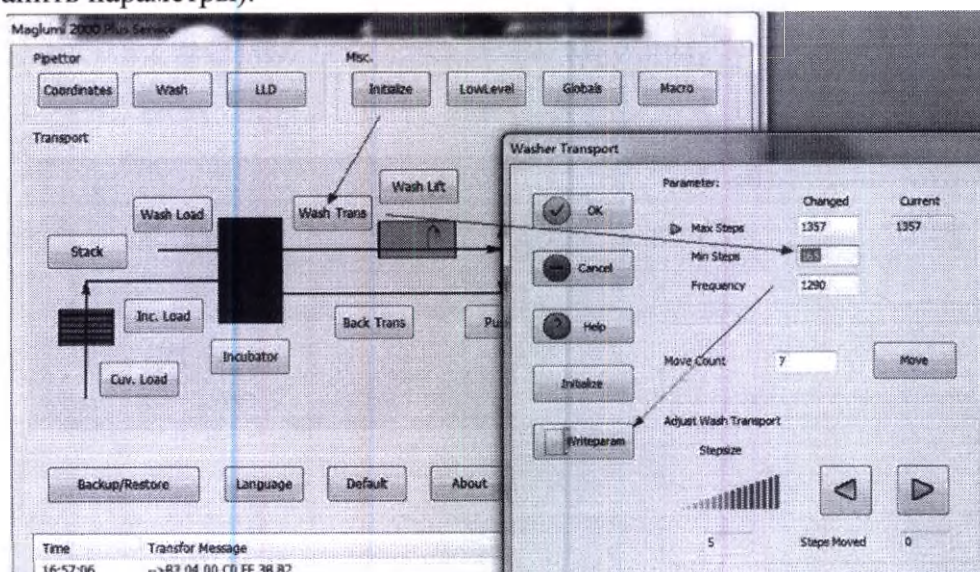


Рисунок 96.

(2) Транспортная шестерня не может касаться паза кюветы по оси Y: Решение: переместите шестерню немного на 0,1 мм по оси Y, отрегулировав крепежные винты шестерни.

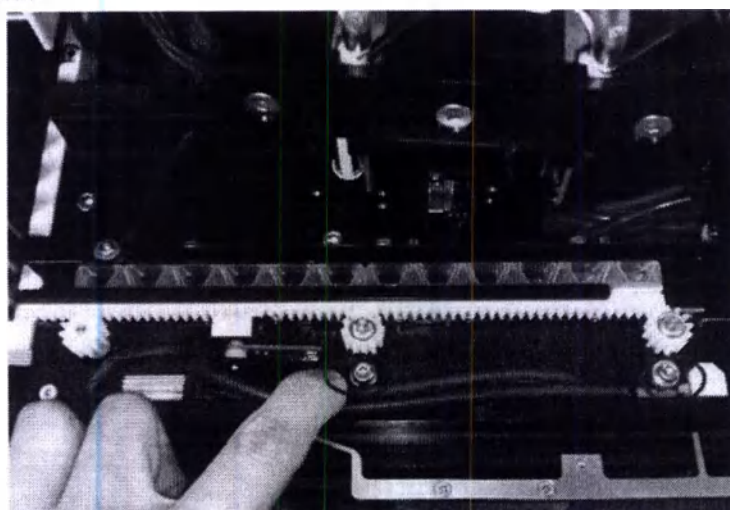


Рисунок 97.

(3) Кювета останавливается у входа в канал.

Проверьте положение датчика входа, ослабьте винты и убедитесь, что датчик не блокирует путь.

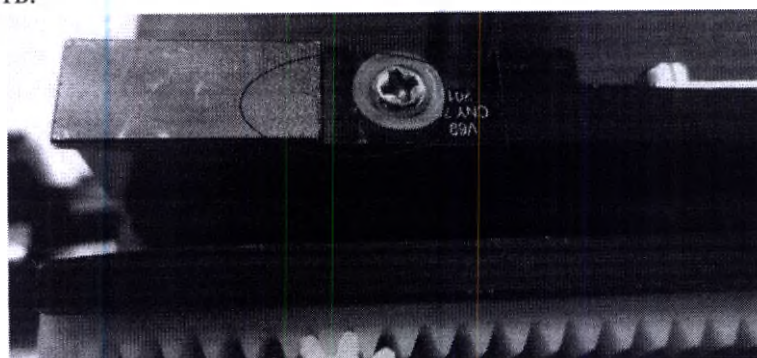


Рисунок 98.

(4) Кювета блокируется между инкубатором и промывочным узлом.

Проверьте горизонтальный уровень каждого компонента. Отрегулируйте его, ослабив четыре фиксированных винта инкубатора.

Профилактическое обслуживание

- (1) Транспортная шестерня для промывочного узла: каждые 6-12 месяцев
- (2) Промывочная игла в сборе: каждый год.

17.6 Толкатель

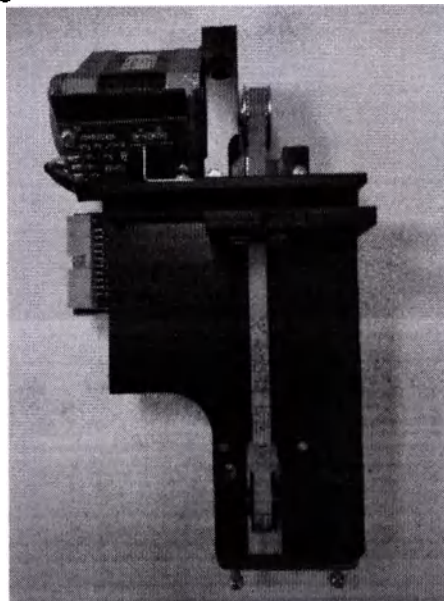


Рисунок 99.

Порядок демонтажа толкателя

- (1) Сначала отсоедините кабель с белым флажком.



Плоский кабель

Рисунок 100.

- (2) Ослабьте три винта в красном круге на Рисунке ниже:



Рисунок 101.

(3) Наконец, можно увидеть три опорных стержня, когда толкатель вынимается из анализатора.

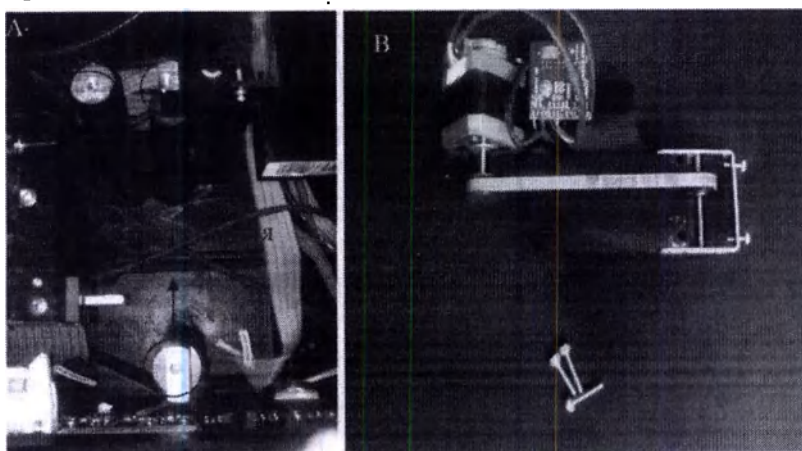


Рисунок 102.

Замена компонентов в толкателе

Существуют две различные модели толкателя (Версия 1 и версия 2). Эта часть содержит описание замены обоих видов.

Замена ремня

Для версии 1:

(1) Сначала снимите винты, показанные на Рисунке 103, и, следуя порядку А, В и С, затем старый ремень можно заменить.

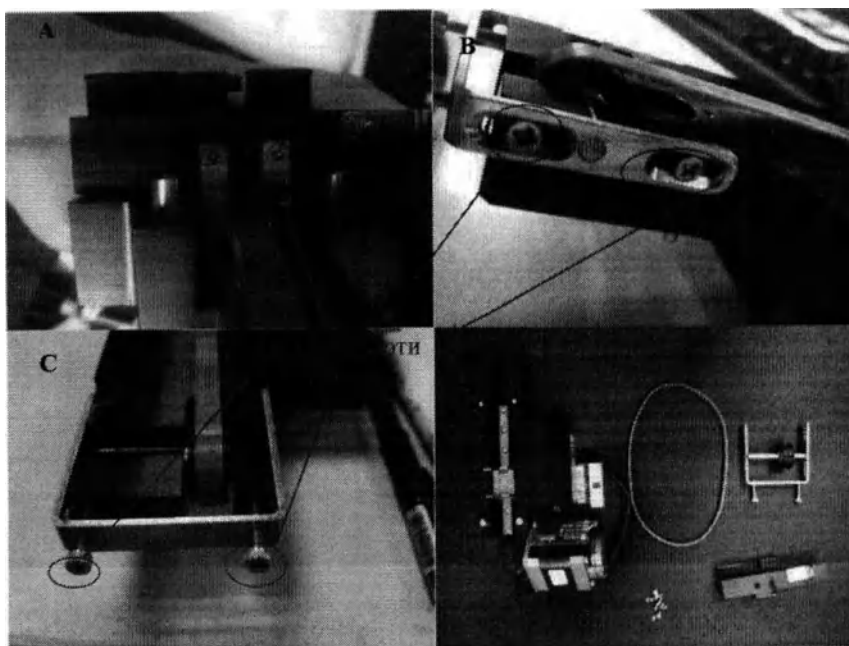


Рисунок 103.

(2) Новый ремень сначала следует вставить в цапфу (Рисунок 104А), а затем установить и закрепить загрузчик кювет на нем (Рисунок 104В).

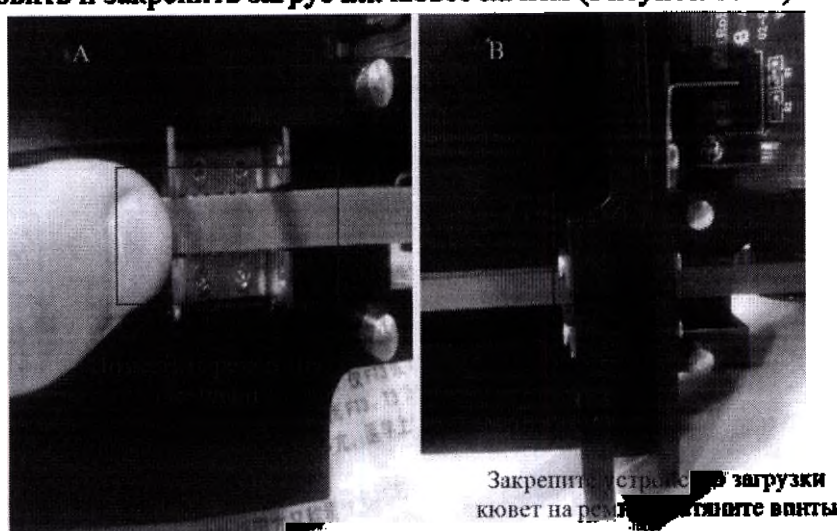


Рисунок 104.

(3) Поместите другую сторону ремня в коробку, как показано на рисунке 105А. И закрепите четыре винта, которые могут определять натяжение ремня (как изображено на рисунке 105В), и поместите два винта, способных регулировать натяжение ремня с другой стороны, в отверстия для винтов (как изображено на рисунке 105В);

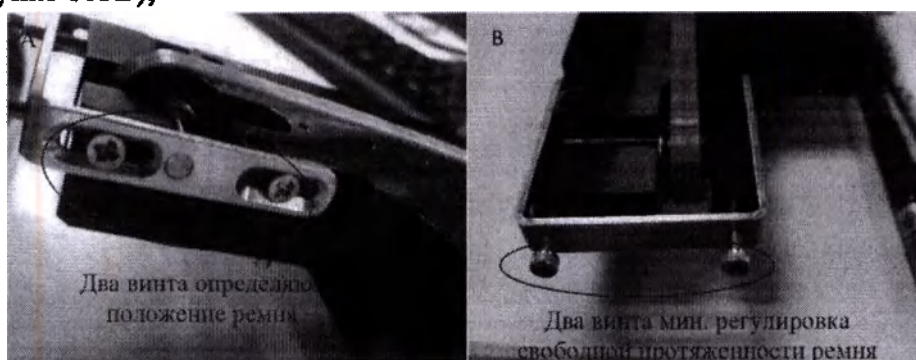


Рисунок 105.

Для версии 2:

(1) То же, что и в версии 1 с применением трех винтов для закрепления его на стержнях держателя. Когда эти три винта вынимают из держателя, можно вынуть толкатель (как изображено на рисунке 106).

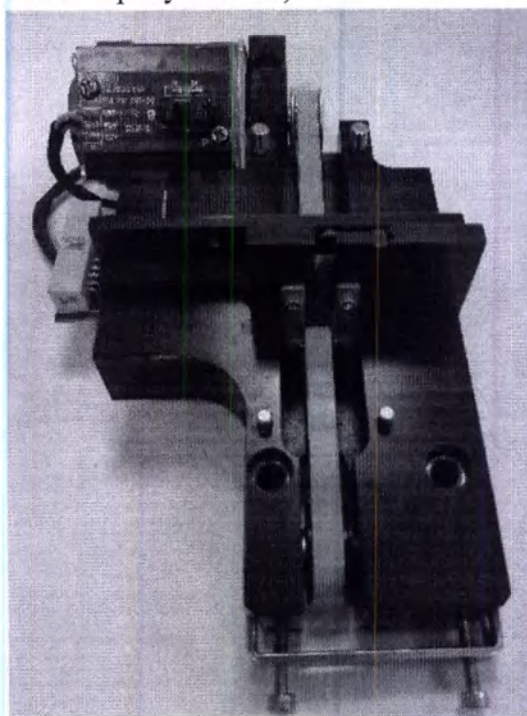


Рисунок 106.

(3) Есть различия между версией 1 и версией 2, когда вы меняете ремень. Как изображено на рисунке 107, сначала следует снять винты двигателя (Рисунок 107 А), и весь двигатель повернуть по часовой стрелке на 15° (Рисунок 107В), а затем ремень можно вынуть из толкателя (Рисунок 107С).

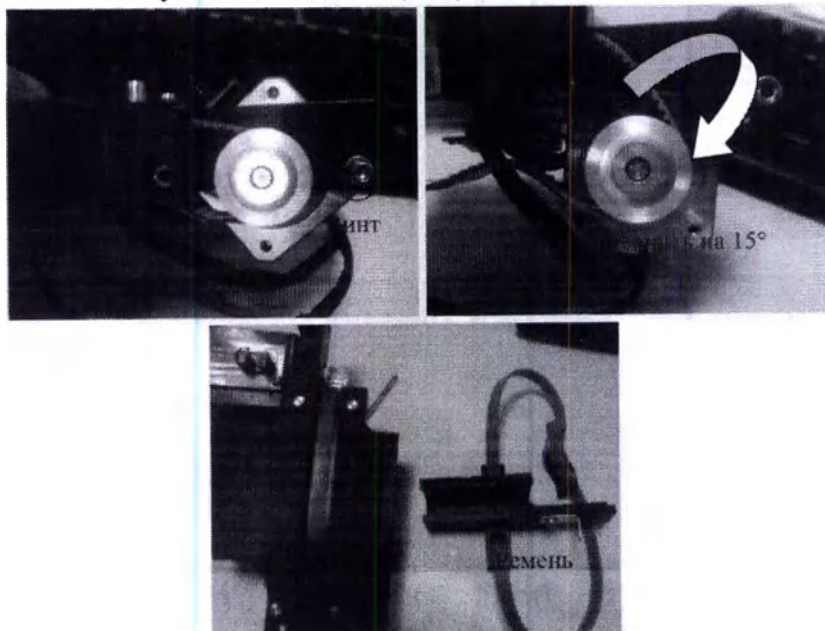


Рисунок 107.

(4) Новый ремень может быть установлен в соответствии с этапом (2). Пружинную подушку можно согнуть, чтобы затянуть ремень, когда это необходимо (как изображено на рисунке 108).



Рисунок 108.

Регулировка ремней толкателя

Проверьте ремень на держателе кюветы. Если он ослаблен, выньте толкатель и затяните ремень, как указано на рисунке ниже. Пожалуйста, обратите внимание, что есть два различных вида толкателей.

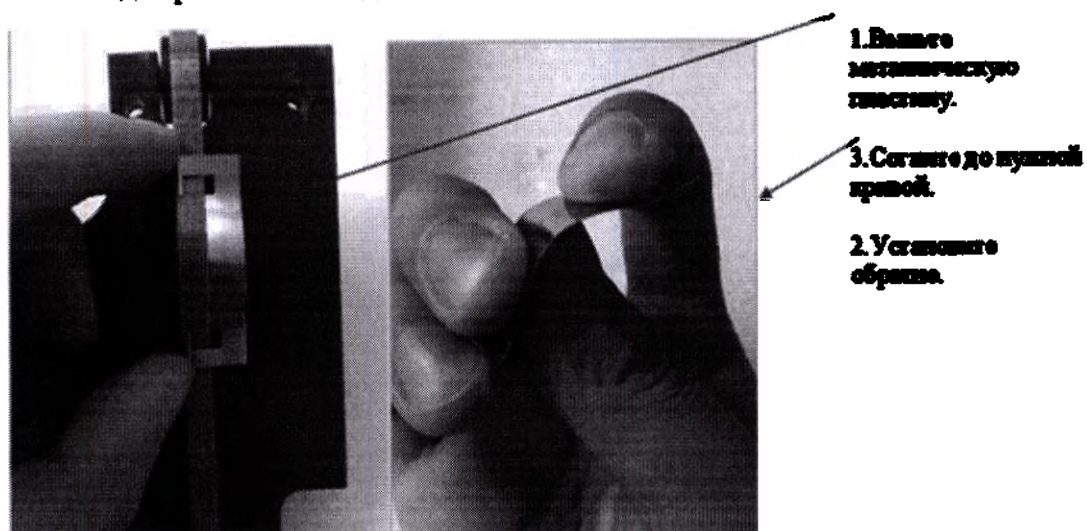
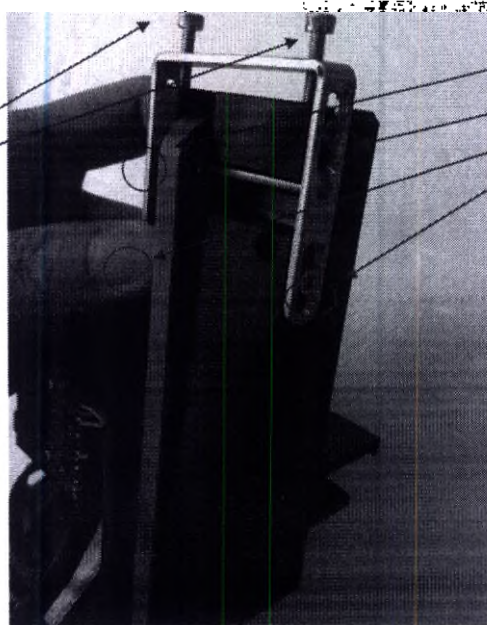


Рисунок 109.

2. Отрегулируйте ремень с помощью 2 шестигранных винтов, чтобы убедиться, что ремень не слишком туго натянут и не слишком свободен.



1. На боковой стороне металлического держателя есть 4 крестообразных утопленных винта с плоскоконической головкой. Ослабьте их

3. После регулировки ремня снова закрутите крестообразные утопленные винты с плоскоконической головкой.
Устранение неполадок и техническое обслуживание

Рисунок 110.

Замена двигателя

Для версии 1:

(1) Отвинтите эти два винта и поверните двигатель против часовой стрелки на 15°, после чего двигатель можно будет выдвинуть из толкателя (как изображено на рисунке 111).

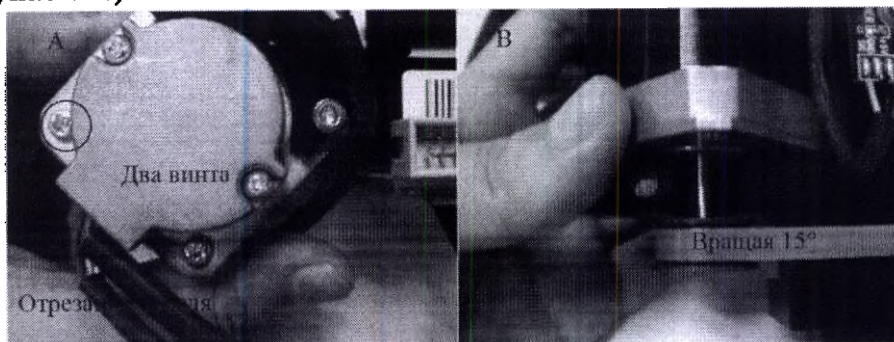


Рисунок 111.

(2) Отсоедините кабели от цепи (как изображено на рисунке 112).



Рисунок 112.

(3) Выверните винты, чтобы вынуть двигатель (как изображено на рисунке 113).

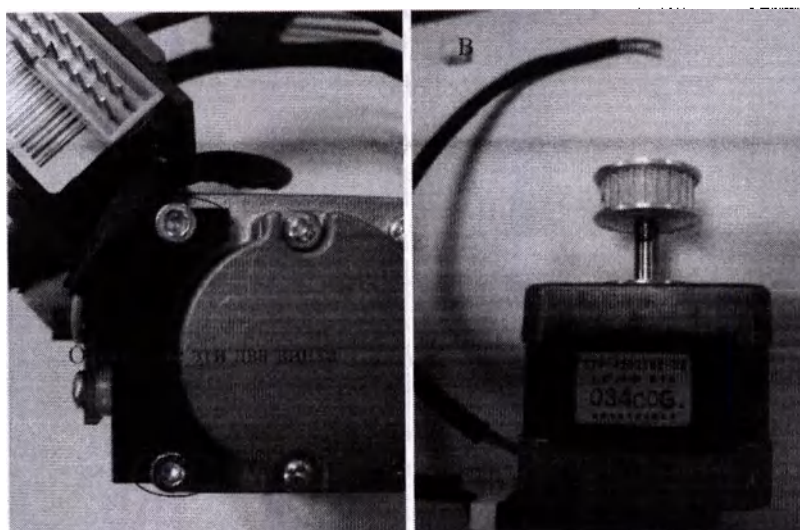


Рисунок 113.

(4) Вы можете заменить новый двигатель, выполнив противоположную процедуру разборки. Для версии 2:

Процедура разборки по версии 2 такая же, как и по версии 1. Вы можете обратиться к части в отношении замены двигателя для первой версии.

Регулировка компонентов в толкателе

Регулировка высоты между толкателем и промывочным узлом

(1) Если кюветы не могут плавно перейти от устройства переноса в промывочном узле к толкателю (как изображено на рисунке 114А), то четыре винта на нижней части шайбы можно отрегулировать таким образом, чтобы они соответствовали высоте толкателя (согласно Рисунок 114В).

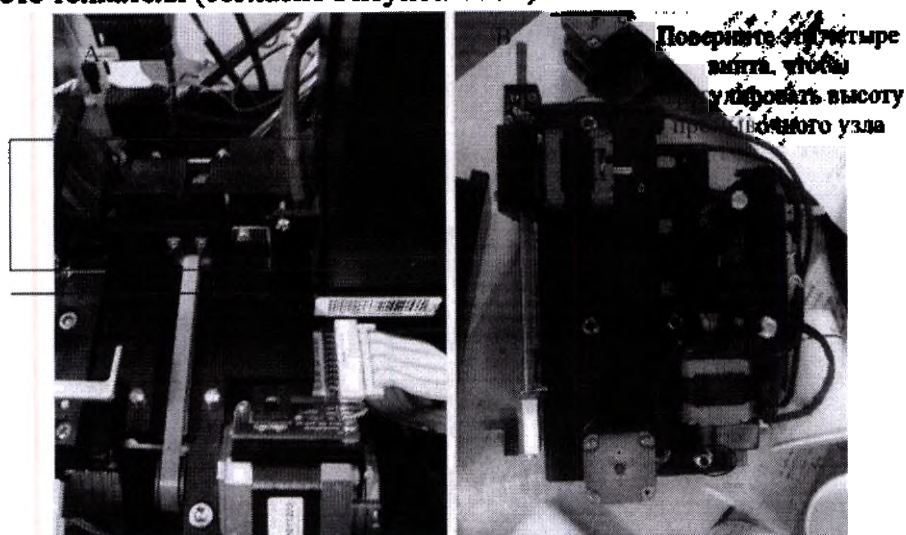


Рисунок 114.

Регулировка положения толкателя.

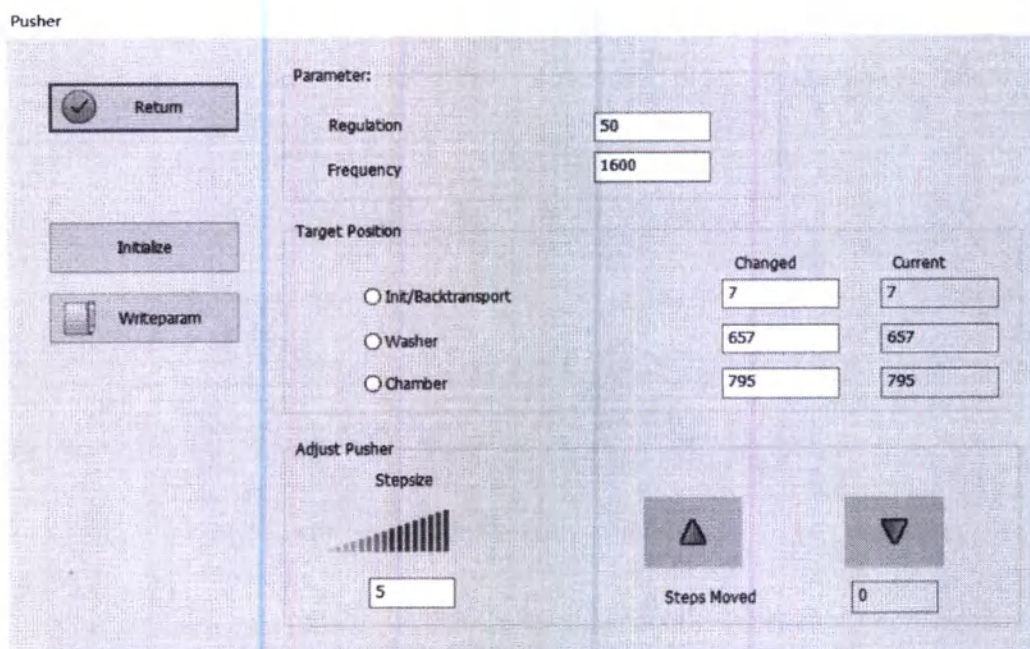


Рисунок 115.

Этапы настройки:

Инициализация:

- (1) Проверьте параметры по умолчанию: регулирование 50, частота 1600. Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.
- (2) Нажмите кнопку <Initialize> (Инициализировать), чтобы убедиться, что подъемник промывочной станции может нормально работать

Обратный ход:

- (1) Поместите кювету в толкатель. Установите флажок "Init / Backtransport" (Иниц./обратный ход) в диалоговом окне "Target Position" (целевое положение), чтобы переместить толкатель в положение обратного хода;
- (2) Переместите панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Teach pusher" (обучить толкатель), чтобы выбрать значение "Stepsize" (размер шага);
- (3) Нажмите  , чтобы отрегулировать положение толкателя "Init / Backtransport" (Иниц./обратный ход). Убедитесь, что кювета может плавно проходить по Устройству обратного хода толкателя, и нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.

Промывочный узел:

- (1) Установите флажок "Chamber" (Камера) в диалоговом окне "Target Position" (целевое положение), чтобы переместить толкатель в положение промывочного узла;
- (2) Переместите панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Teach pusher" (обучить толкатель), чтобы выбрать значение параметра "stepsize" (размер шага);
- (3) Нажмите  , чтобы отрегулировать положение толкателя промывочного узла. Убедитесь, что кювета может плавно попасть в канал промывочного узла от

толкателя, а затем нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.

Камера:

- (1) Установите флажок "Chamber" (Камера) в диалоговом окне "Target Position" (целевое положение), чтобы переместить толкатель в положение камеры;
- (2) Переместите панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Teach pusher" (обучить толкатель), чтобы выбрать значение параметра "stepsize" (размер шага);
- (3) Нажмите  , чтобы отрегулировать положение толкателя камеры. Убедитесь, что кювета может плавно попасть в канал камеры, а затем нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.

Компонент 02 инкубатор и толкатель

Схема печатной платы 02-e00

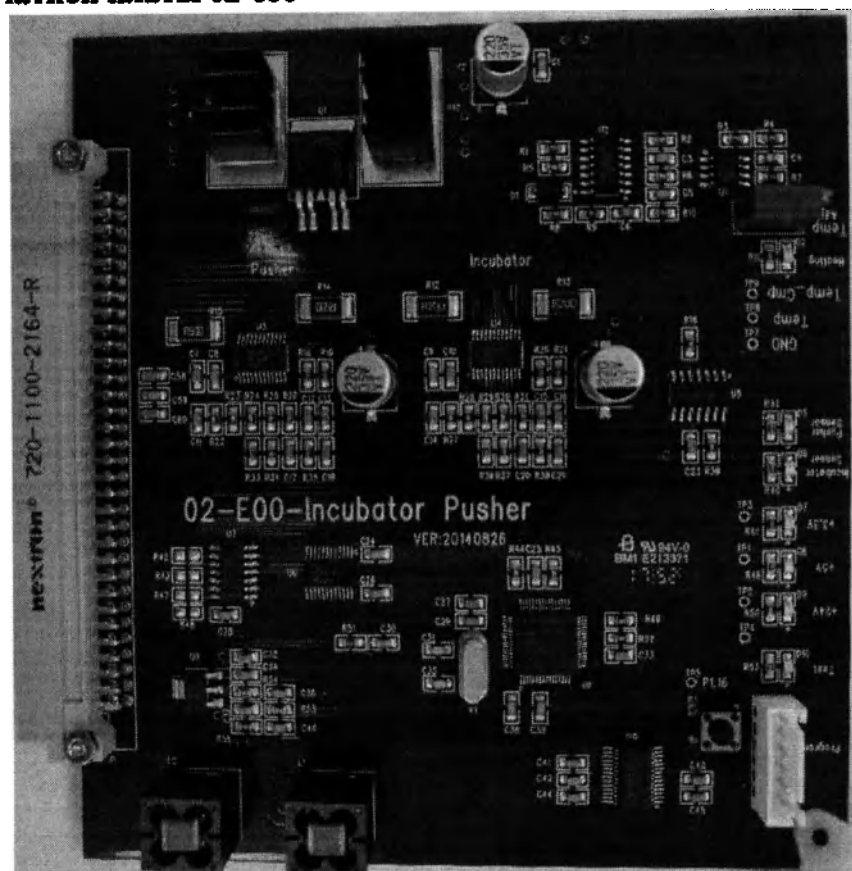


Рисунок 116. Вид компонентов печатной платы 02-E00

Функция печатной платы 02-e00

- (1) Контроль температуры инкубатора и индикация состояния
- (2) Управление движением инкубатора и индикация состояния
- (3) Управление движением толкателя и индикация состояния

Список электронных компонентов печатной платы 02-e00

Тип	Отмеченный символ	Объяснение	Примечания
Светодиод	D6	Светодиод датчика инкубатора	зеленый

		Светодиод горит, когда инкубатор находится в исходном положении.	
	D5	Светодиод датчика обратного хода Светодиод гаснет, когда устройство обратного хода находится в исходном положении, блокируя оптический датчик	зеленый
	D2	Нагревательный светодиод Свет горит, когда инкубатор находится в состоянии нагрева.	зеленый
	D10	Светодиод отладки программы. должен использоваться только разработчиком программы	синий
	D7	3,3 В Светодиод питания	желтый
	D8	5 В Светод питания	желтый
	D9	24 В Светодиод питания	желтый
Предохранитель	F1	Предохранитель питания 24 В	5А
	F2	Предохранитель питания 5 В	3 А

Устранение неисправностей толкателя

"Толкатель не инициализирован"

Пример:

Анализатор подает сигнал тревоги и останавливается с предупреждающим сообщением "толкатель не инициализирован".

Как правило, толкатель будет двигаться вперед, чтобы найти положение инициализации, которое находится на датчике, а затем он может двигаться назад.

Возможные причины и решения:

(1) Кювета застревает между толкателем и промывочным узлом или камерой. Проверьте, застряла ли кювета в толкателе, а затем удалите ее.

(2) Оптический датчик сломан или провод отсоединен и положение не очень хорошо отрегулировано.

Во-первых, убедитесь в целостности проводного соединения. Проверьте выходное напряжение оптического датчика. Для измерения напряжения паяного соединения (желтый провод, см. ниже Рисунок 117). Обычно оно превышает 4 В, когда оптический датчик защищен толкателем слота в исходном положении (в то же время светодиодный индикатор D5, расположенный на печатной плате 02-E00, включается), в противном случае напряжение менее 0,5 В. Если это значение находится вне диапазона, замените печатную плату интерфейса 02-E03, чтобы устранить проблему. Если датчик в порядке, так что, возможно, нарушено его положение, отрегулируйте его должным образом и проверьте.

(3) Внешнее сопротивление, такое как пыль и песок.

Проверьте, не слишком ли много песка напротив двигателя, платы или ремня, проведите соответствующее обслуживание.

А

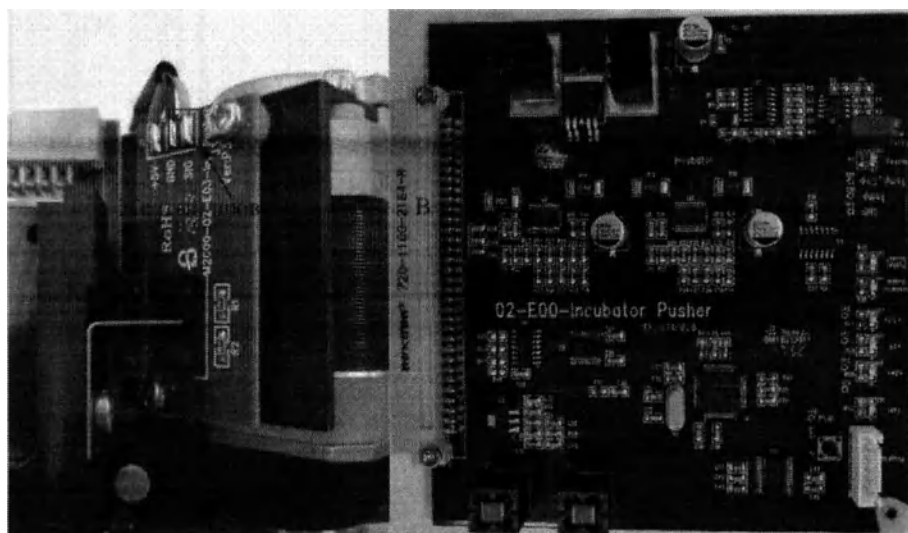


Рисунок 117.

(4) Проверьте проводное соединение двигателя / датчика положения и припаяйте его, если он ослаблен или какая-либо деталь сломана. Держите кабели печатной платы интерфейса 02-E03 подальше от сильного источника питания, чтобы избежать электронных помех. Проверьте, составляет ли напряжение питания двигателя около 24 В или нет. Если нет, то двигатель сломан, замените его. В противном случае плата сломана, замените ее новой, чтобы проверить.

Неправильное положение перемещения толкателя в течение указанного времени

Пример:

Анализатор подает сигнал тревоги и останавливается с предупреждающим сообщением "pusher regulation back" (регулировка толкателя).

Возможные причины и решения:

- (1) Внешнее сопротивление. Выключите и переместите толкатель вручную, чтобы проверить, нет ли слишком большого сопротивления. Обычно он движется плавно.
- (2) Отсоединение провода / гнезда датчика положения. Подсоедините провод еще раз и убедитесь, что он в порядке.
- (3) Старение ремня. Отрегулируйте натяжение ремня или замените ремень.
- (4) Неправильное значение положения в сервисном программном обеспечении. Отрегулируйте его в сервисном программном обеспечении.

Техническое обслуживание толкателя

Примечания: необходимое техническое обслуживание выделено и должно регулярно выполняться.

- (1) Очистите дорожки
- (2) Очистите плату 02-E03 над двигателем
- (3) Проверьте вручную, является ли движение плавным
- (4) Проверьте пластиковый блок ориентации
- (5) Проверьте положения (промывочный узел, камера, устройство обратного хода).

17.7 Камера

Разборка камеры

(1) Снимите переднюю и заднюю панели анализатора, что позволит вам получить доступ к камере с разных углов.

(2) Ослабьте винт и отсоедините эти три кабеля (как изображено на рисунке 118) в задней части камеры, снимите черную крышку (с красным светодиодом спереди) камеры. Подъемник камеры будет находиться перед вами (как показано на Рисунок 119).

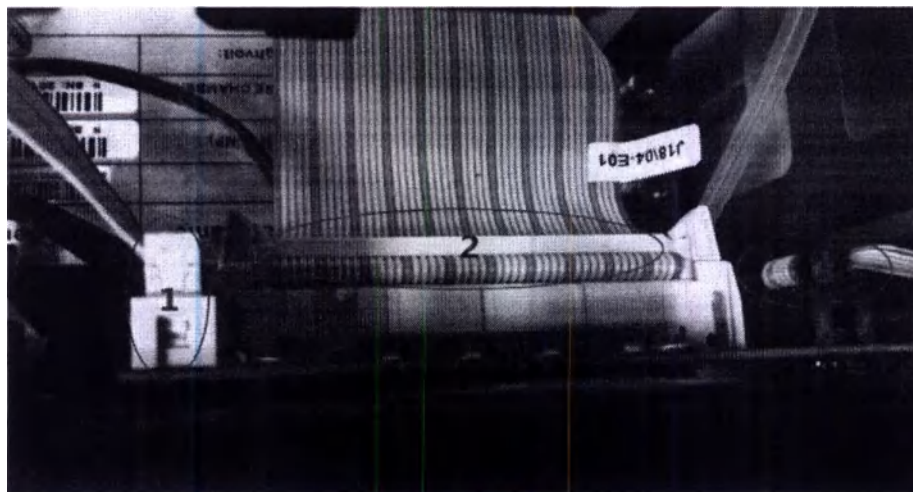


Рисунок 118.

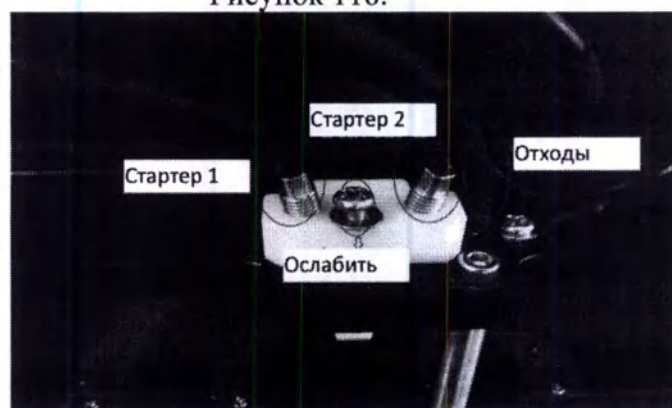


Рисунок 119.

(3) Снимите трубки, соединяющие подъемник камеры, а именно трубки стартера 1, стартера 2 и дренажа.

(4) Ослабьте винт с поперечной головкой на инжекторе стартера (как изображено на рисунке 120), а затем осторожно ослабьте металлические соединители трубок стартера, как изображено ниже, и снимите соединители с трубок.



Рисунок 120.

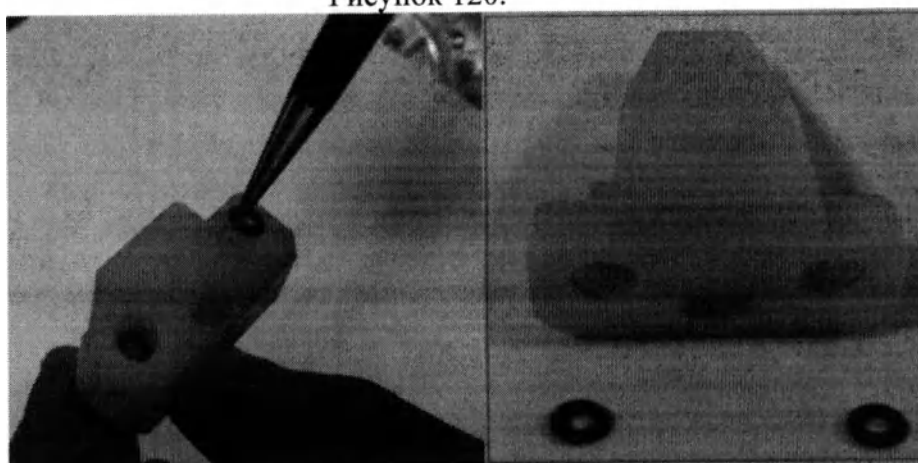


Рисунок 121.

(5) Вытяните дренажную трубку из металлической всасывающей головки, а затем вытяните другой конец. Подробности см. на Рисунок 122.



Рисунок 122.

Примечание: оставьте сигнальный кабель в покое. Не снимайте его!

(1) Ослабьте три винта в задней части камеры, чтобы освободить трубки (как изображено на рисунке 123).

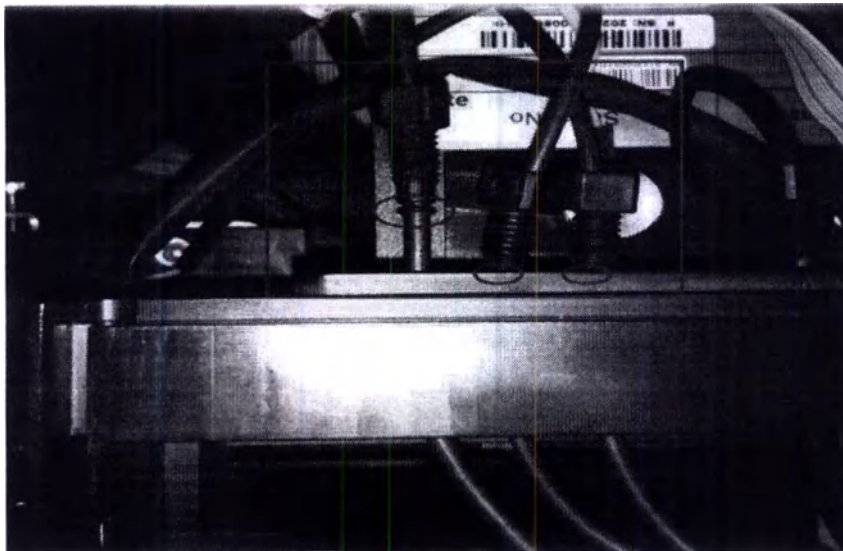


Рисунок 123.

Примечание: при снятии этих трех винтов обратите внимание на черное уплотнительное кольцо в каждой трубке, всего три. Обращайтесь с ними осторожно!

(2) Извлеките РМТ из измерительной камеры.

Пожалуйста, сначала снимите сигнальный кабель (черный круглый кабель справа от РМТ). Затем выполните действия, описанные на Рисунок 124 ниже.



Рисунок 124.

Примечание: настоятельно рекомендуется накрыть РМТ черным пакетом, чтобы избежать прямого попадания света на РМТ.

(3) Ослабьте 3 винта (как изображено на рисунке 125), чтобы извлечь камеру из основания.

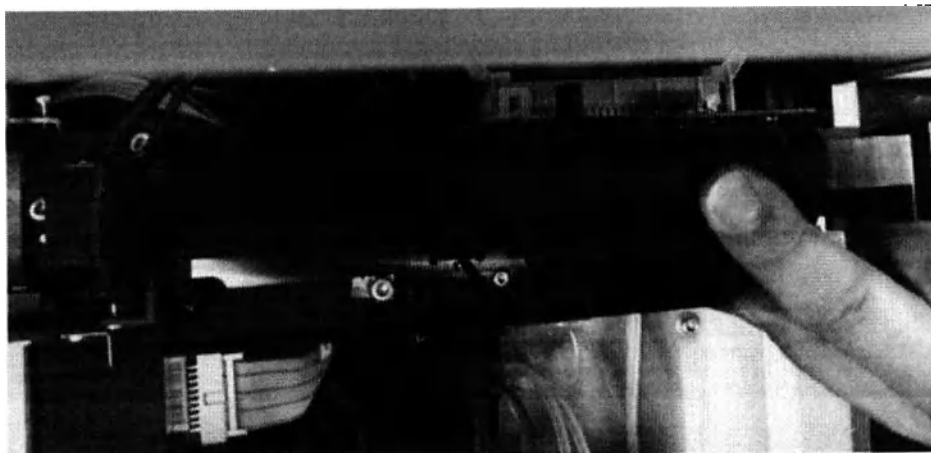


Рисунок 125.

Опорные стержни камеры будут выглядеть так, как изображено на рисунке 126.



Рисунок 126.

Теперь у вас есть список мелких деталей, как показано на Рисунок 127.

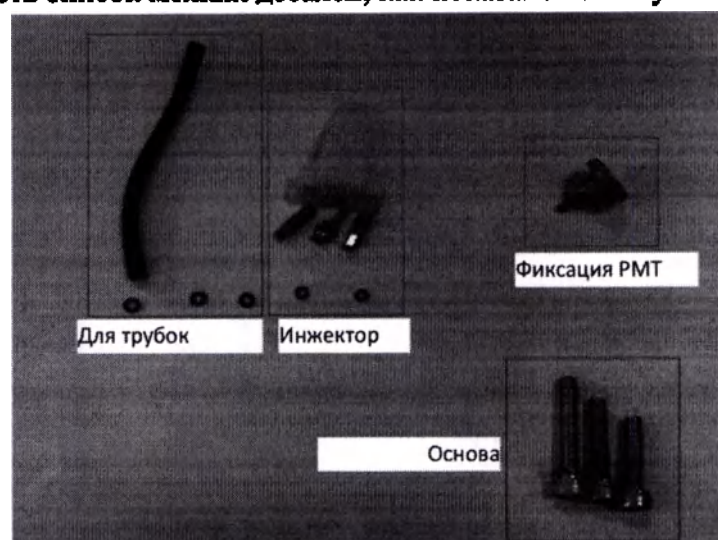


Рисунок 127.

Замена компонентов в камере
Замена форсунки белого стартера

Соедините трубки стартера и дренажную трубку с инжектором стартера и закрепите винты.

Не забудьте об уплотнительных кольцах. Подробнее см. раздел Разборка камеры.

Примечания:

1. Трубки должны находиться на расстоянии 1-2 мм от инжектора. Обратите внимание при установке труб обратно!
2. Разъемы стартера привинчены в инжектор наискось, а не прямолинейно.
3. В каждом отверстии инжектора имеется по одному красному уплотнительному кольцу. Пожалуйста, обратите на это внимание.

Замена стекла камеры

(1) Снимите три части, изображенные на Рисунок 128 ниже, а затем извлеките подъемник камеры. Разберите окно камеры вместе со стеклом камеры (как изображено на рисунке 129).

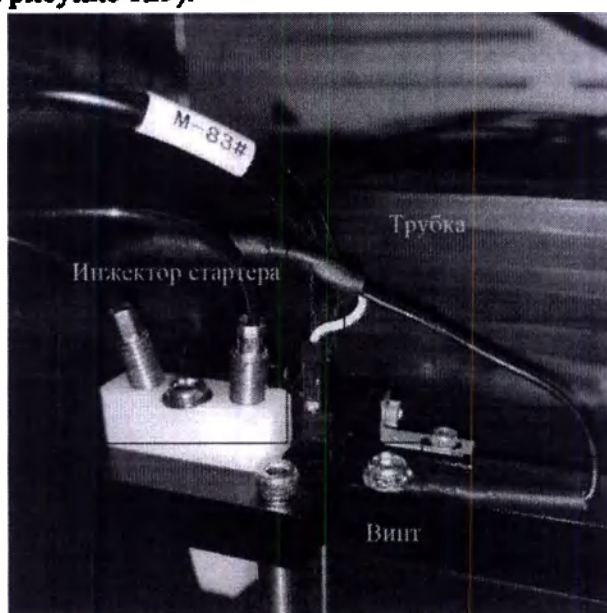


Рисунок 128.



Рисунок 129.

(2) Снимите винт с подъемника, и перед вами появится старое стекло камеры (как изображено на рисунке 130). Замените старое стекло камеры на новое.



Рисунок 130.

Замена транспортного ремня камеры

(1) См. процедуру в части 1. После извлечения из опорных стержней камеру следует поместить в положение, показанное на Рисунок 131, а затем можно ослабить четыре винта крепления двигателя и вынуть старый ремень для установки нового.

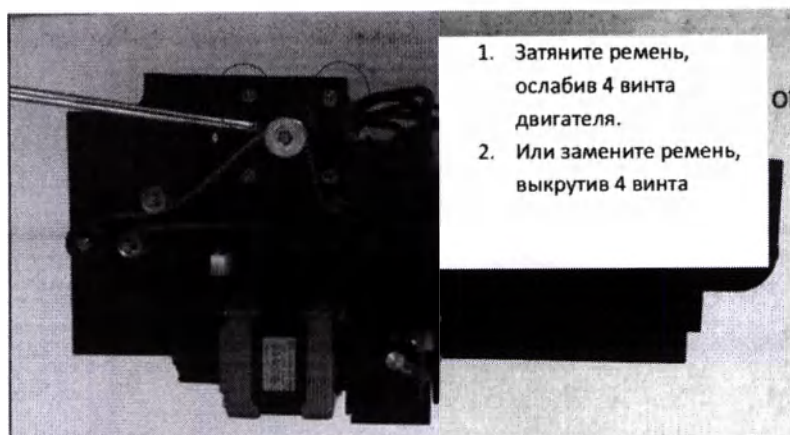


Рисунок 131.

Примечание: маршрут движения ремня должен соответствовать положению, приведенному на Рисунок 131.

(2) После установки ремня четыре шестерни должны быть отрегулированы в соответствующее положение, чтобы обеспечить плавное прохождение кювет через канал. Положение первых трех шестерен № 1, № 2, № 3 должно быть одинаковым (90 градусов), в то время как последняя шестерня № 4 должна быть немного больше 45 градусов (как изображено на рисунке 132). Если положение этих четырех шестерен неправильное, мы должны использовать шестигранную отвертку, чтобы ослабить винт в круге на Рисунок 133 и отрегулировать шестерню в правильном положении.

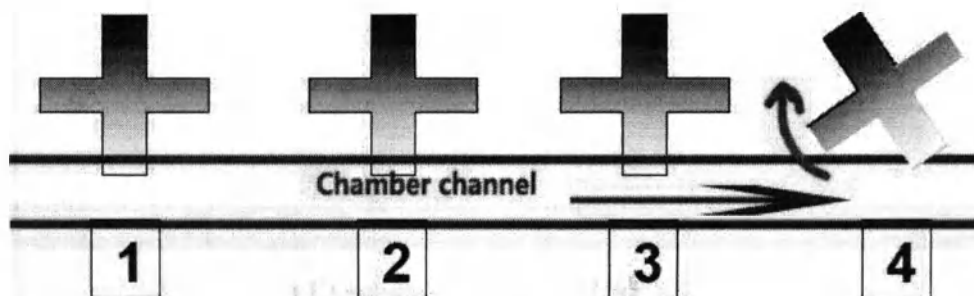


Рисунок 132.

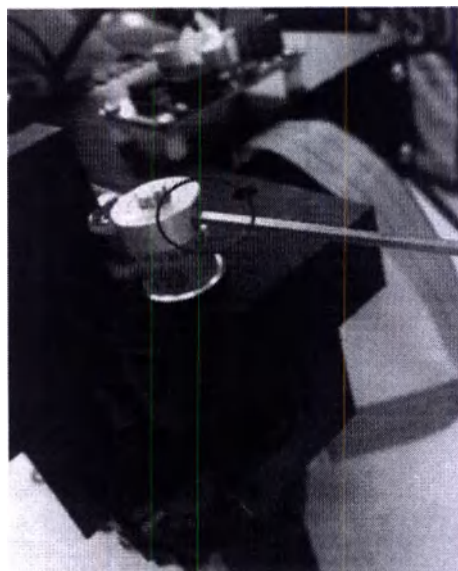


Рисунок 133.

Замена РМТ

См. раздел Разборка камеры, установите РМТ обратно в исходное положение, а затем подключите все кабели обратно в предыдущее положение (Рисунок 124). Подсоедините желтый кабель заземления, как изображено на рисунке 134 ниже, и затяните винт. Надежно и плотно вставьте РМТ обратно в отверстие (Рисунок 135). Установите заднюю крышку анализатора назад и затем затяните все винты.

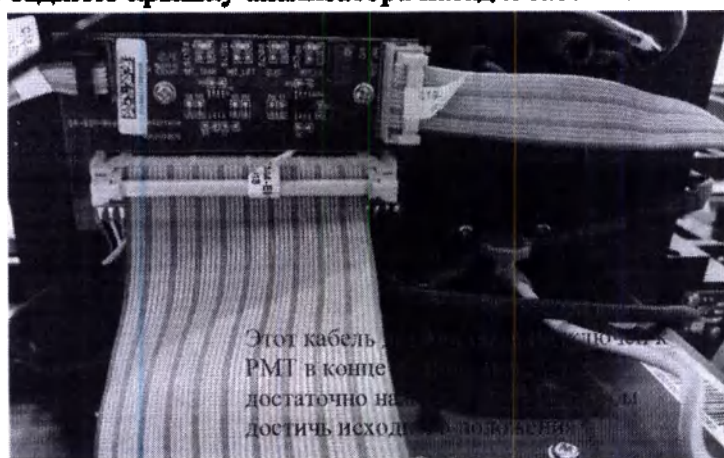


Рисунок 134.



Рисунок 135.

Замена камеры

(1) Извлеките старую камеру, следуя инструкции в разделе Разборка камеры.

- (2) Закрепите новую камеру на основании. Вы можете обратиться к разделу Разборка камеры.
- (3) Соедините трубки стартера и дренажную трубку с инжектором стартера, а также закрепите винты и уплотнительные кольца. Вы можете следовать пункту Разборка камеры в обратном порядке.
- (4) Установите PMT обратно в камеру. Не забудьте закрепить кабель GND (ЗЕМЛЯ). Вы можете следовать пункту Разборка камеры в обратном порядке.
- (5) Подсоедините сигнальный кабель PMT и вставьте черную крышку камеры обратно вместе с ее синим световым кабелем, подключенным обратно. Подсоедините кабели, указанные в пункте (2) раздела Разборка камеры.
- (6) Проверьте все условия и соединения всей машины.

Регулировка компонентов в камере

Регулировка перемещения камеры

Примечание: пожалуйста, перед открытием крышки камеры убедитесь, что анализатор выключен и кабель питания PMT, т. е. кабель 1 и кабель питания УФ 3, отсоединены.

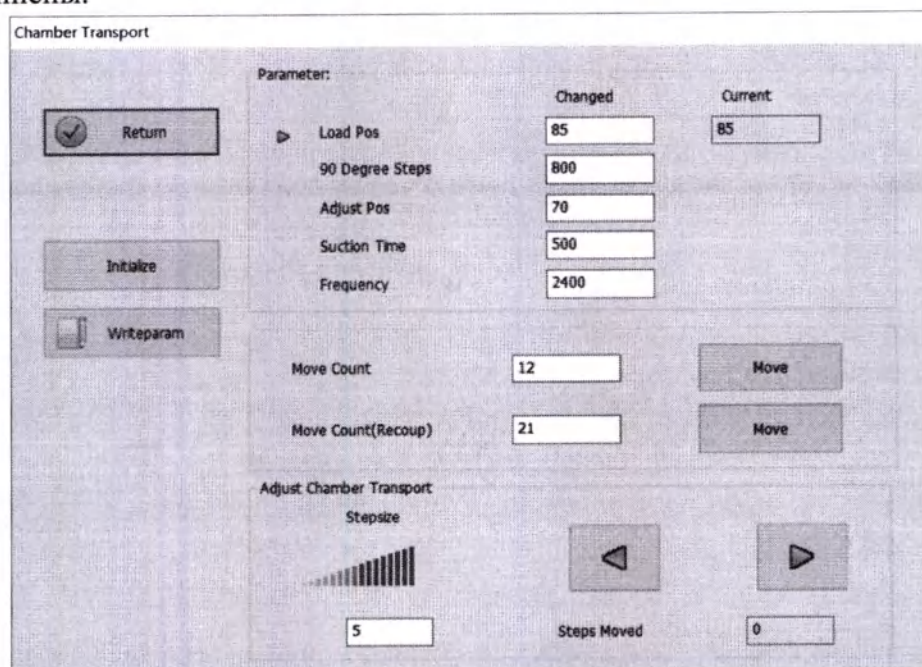


Рисунок 136.

Этапы настройки:

Инициализация:

- (1) Выключите анализатор, вытяните соединительный кабель PMT и эталонного светодиода, и откройте крышку камеры. Включите анализатор, откройте сервисное программное обеспечение.
- (2) Затем нажмите кнопку <Intialize> (инициализировать) в главном меню, чтобы инициализировать анализатор.

(1) Регулировка <Load pos> (положение загрузки):

Нажмите кнопку <Chamb Trans> (перемещение камеры) в главном меню, чтобы открыть диалоговое окно "Chamber Transport" (перемещение камеры). Изменение значения <Load pos> (положение загрузки) для регулировки угла наклона

транспортного колеса. Убедитесь, что транспортное колесо отклонено на 5-10 градусов по часовой стрелке от положения 90°. Сохраните параметр и вернитесь в главное меню.

(2) Нажмите кнопку <Pusher>, чтобы открыть диалоговое окно "Pusher". Переместите толкатель в положение "Init / Backtransport" (Иниц./обратный ход). Затем вставьте кювету в толкатель. Переместите толкатель в Положение камеры. Отрегулируйте значение <Load pos> (положение загрузки), чтобы убедиться, что зазор дна кюветы может плавно зажимать транспортное колесо.

Регулировка <Adjust pos> (положение регулировки)

(1) В главном меню нажмите кнопку <Globals> (Общие параметры), чтобы открыть диалоговое окно <Globals> (Общие параметры). Затем нажмите кнопку

(2) "Meas.cuv" (измерение кюветы) для открытия диалогового окна "Meas.cuv" (измерение кюветы). Проведите тест, чтобы увидеть, могут ли кюветы плавно проходить через канал в камере.

Осторожно наблюдайте за процессом "Meas.cuv" (измерение кюветы) в камере. Проверьте, может ли инжектор стартеров выровняться с флаконом кюветы, и одновременно проверьте, могут ли позиционирующие блоки одновременно быть экстраполированы в пазы кюветы

(3) Если нет, отрегулируйте <Adjust pos> (положение регулировки), чтобы обеспечить правильную фиксацию позиционирующего блока в соответствии с (2). А затем проверьте, может ли инжектор стартера выровняться с флаконом кюветы. Если нет, отрегулируйте инжектор вручную.

(4) После завершения всех настроек сохраните параметры. Поместите кювету в толкатель, переместите толкатель в положение "Chamber" (Камера). Затем в диалоговом окне "chamber transport" (транспортное устройство камеры) введите 21 в поле <Move count> (количество перемещений) или нажмите кнопку <Initialize> (Инициализация) и нажмите кнопку <Move> (перемещение), чтобы проверить, может ли кювета двигаться плавно.

Регулировка подъемника камеры

Примечание: пожалуйста, перед открытием крышки камеры убедитесь, что анализатор выключен и кабель питания PMT, т. е. кабель 1 и кабель питания УФ 3, отсоединены.

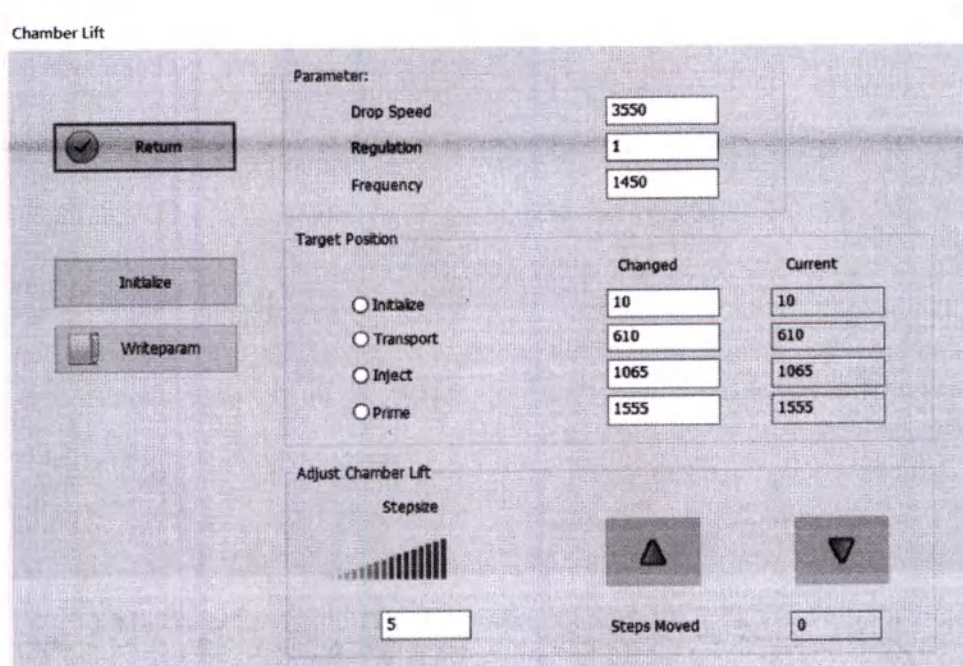


Рисунок 137.

Этапы настройки:

Инициализация:

- (1) Проверьте фиксированные параметры: скорость падения 3500; регулирование 1, частота 1450, Нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.
- (2) Нажмите кнопки <Initialize> (Инициализировать), чтобы убедиться, что подъемник камеры может нормально работать

Примечания: сначала сохраните настройку параметров!

Регулировка <Init position> (положение инициализации):

- (1) Установите флажок <Init> (инициализация) в диалоговом окне "Target Position" (целевое положение). Переместите панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Teach chamber lift" (обучить подъемник камеры), чтобы выбрать значение параметра "stepsize" (размер шага);

- (2) Нажмите  , чтобы отрегулировать положение инициализации подъемника камеры. Убедитесь, что заслонки входа и выхода камеры открыты. Обратите внимание, может ли кювета плавно попасть в камеру от толкателя, затем нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.

Примечания: положение инициализации – это не то положение, в котором подъемник останавливается после завершения инициализации.

Это положение немного ниже.

Регулировка <transport position> (положения перемещения):

(1) Установите флажок <Transport> (перемещение) в диалоговом окне "Target Position" (целевое положение). Переместите панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Teach chamber lift" (обучить подъемник камеры), чтобы выбрать значение параметра "stepsize" (размер шага);

(2) Нажмите  , чтобы отрегулировать положение перемещения подъемника камеры. Убедитесь, что всасывающая игла находится выше кюветы на 2 мм, а затем нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.

Регулировка <injection position> (положения впрыска):

(1) Установите флажок <Inject> (впрыск) в диалоговом окне "Target Position" (целевое положение). Переместите панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Teach chamber lift" (обучить подъемник камеры), чтобы выбрать значение параметра "stepsize" (размер шага);

(2) Нажмите  , чтобы отрегулировать положение перемещения подъемника камеры. Убедитесь, что инъекционная игла находится чуть выше кюветы на 1 мм, а затем нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры), чтобы сохранить параметры.

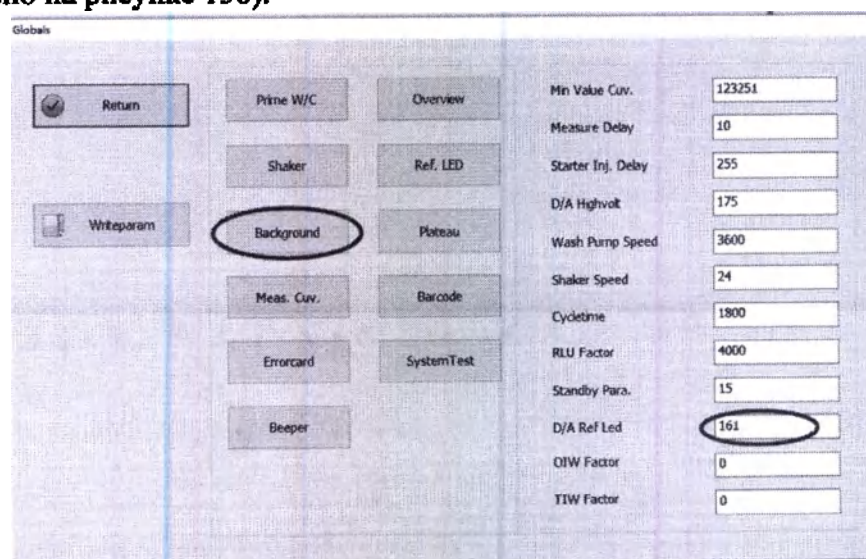
Регулировка <prime position> (положения заправки):

(1) Установите флажок <Prime> (заправка) в диалоговом окне "Target Position" (целевое положение). Переместите панель "Stepsize" (размер шага) в диалоговом окне "Teach chamber lift" (обучить подъемник камеры), чтобы выбрать значение параметра "stepsize" (размер шага);

(2) Нажмите  , чтобы отрегулировать положение перемещения подъемника камеры. Обратите внимание, может ли всасывающая игла просто коснуться дна канала камеры, чтобы пластина пружины игл изогнулась вертикально на 1 мм.

Определение RLU синего света в диапазоне

(1) Начальный интерфейс машины в сервисном программном обеспечении. Нажмите кнопку <Globals> (Общие параметры) > Background (Фон) (как изображено на рисунке 138).



(2) Выберите значение "Ref.LED on." (этал. светодиод). Нажмите Кнопку <Start Meas.> (Начать измерения). Обычно RLU синего светодиода составляет около 175 000 (если он не находится в диапазоне от 140 000 до 230 000, измените значение "D/A Ref Led" (D/A этал. светодиод) на 1 или 2, чтобы снова проверить функцию RLU "Ref.LED on." (этал. светодиод), как изображено на рисунке 139.

Рисунок 139.

(1) Нажмите кнопку <Start> (Начать) с выбранным параметром "Ref.LED on." (этал. светодиод), чтобы вычислить его. Будет дана подсказка о "D/A highvolt" (высоком напряжении D/A). Проверьте его в течение 3-5 раз и запишите самое слабое значение в "D/A highvolt" (высокое напряжение D/A). И сохраните его. См. Рисунок 140.

Рисунок 140.

Измерение мин. значения. Кюв.

Ключевая точка: функция параметра состоит в том, чтобы определить, есть ли в камере кювета.

Примечание: перед измерением значения "min. value. Cuv" (мин. значение кюв.), мы должны убедиться, что значение "D/A Ref. led" было подтверждено

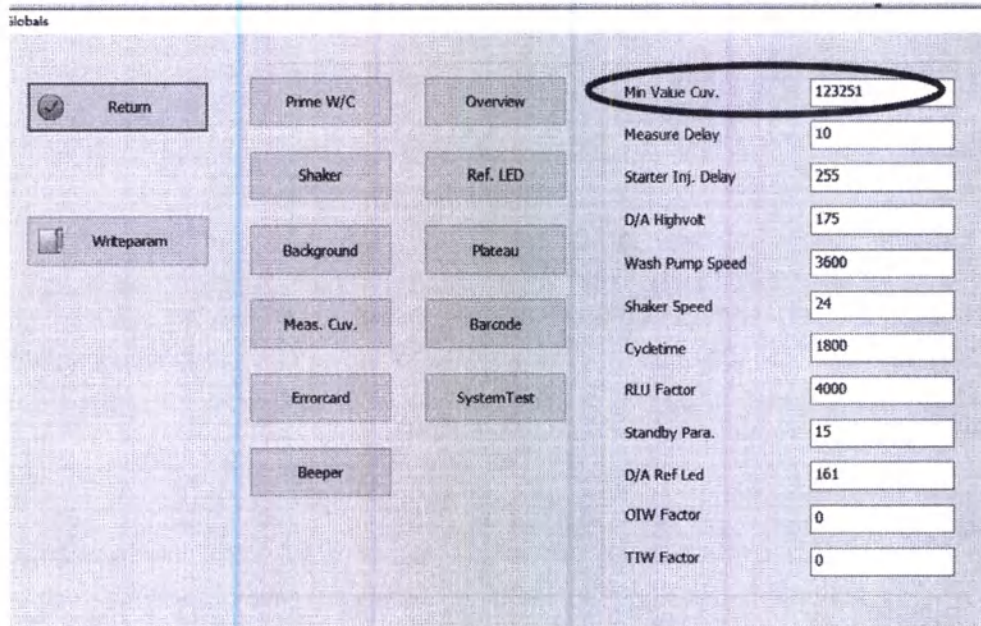


Рисунок 141.

- (1) Нажмите кнопку <Initialization> (инициализация) в главном меню, чтобы инициализировать анализатор;
- (2) Нажмите кнопку <Globals> (Общие параметры) <Background> (Фон), измерьте значение "Ref.LED on." (этал. светодиод) в течение 5 раз и запишите среднее значение X1;
- (3) Переместите толкатель в "backtransport position" (положение обратного хода) и поместите кювету в толкатель. Затем переместите толкатель в "chamber position" (положение камеры).
- (4) Переместите транспортное устройство камеры на 8 шагов, чтобы заставить кювету двигаться непосредственно перед PMT в камере;
- (5) Нажмите кнопку <Globals> (Общие параметры) <Background> (Фон), измерьте значение "Ref.LED on." (этал. светодиод) в течение 5 раз и запишите среднее значение X2;
- (6) $\text{Min.value.cuv (мин. значение кюв.)} = (X1 + X2) / 2$. Затем заполните его в поле Min.value.cuv (мин. значение кюв.) и нажмите кнопку <Writeparam> (Записать параметры)

Печатная плата камеры 04-E00

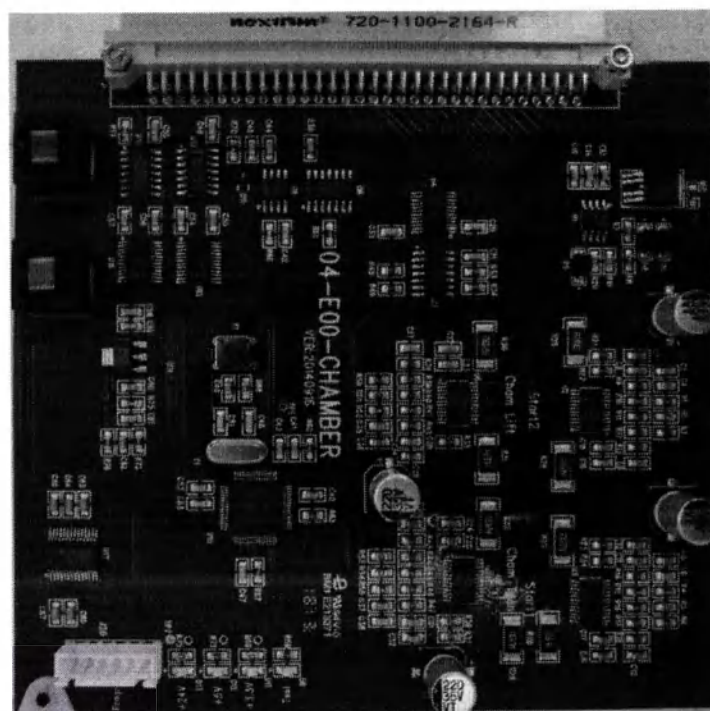


Рисунок 142.

Функция печатной платы 04-E00

- (1) Управление перемещением камеры
- (2) Управление подъемником камеры
- (3) Управление насосами стартера
- (4) Управление дренажным насосом камеры
- (5) Контроль высокого напряжения РМТ
- (6) Контроль напряжения УФ света

Список электронных компонентов печатной платы 04-E00

Тип	ИН номер	Объяснение	Примечание
Светодиод	D8	Светодиод отладки программы, должен использоваться только разработчиком программы	синий
	D11	Индикаторная лампа источника питания (напряжение: 3,3 +)	желтый
	D12	Индикаторная лампа источника питания (напряжение: 5 В)	желтый
	D13	Индикаторная лампа источника питания (напряжение: 24 В)	желтый
Предохранитель	F1	Предохранитель питания 24 В	5А
	F2	Предохранитель питания 5 В	3 А

Интерфейс обновления	J20	Интерфейс для обновления программы	
----------------------	-----	------------------------------------	--

Устранение неисправностей камеры

"Перемещение камеры не инициализировано"

Пример:

Анализатор подает сигнал тревоги и останавливается с предупреждающим сообщением "перемещение камеры не инициализировано". Обычно, когда пользователь запускает пользовательское программное обеспечение или нажимает кнопку инициализации, анализатор инициализирует сам себя. Во время инициализации камера будет выполнять 21 цикл под управлением печатной платы. Сигнал инициализации поступает от датчика, а питание-от двигателя.

Возможные причины и решения:

(1) Воздействие внешнего сопротивления.

Поверните поперечную шестерню вручную, чтобы проверить, есть ли какое-либо сопротивление (возможно, кристалл или внешняя сила). Если это так, пожалуйста, очистите и смажьте двигатель

(2) Датчик перемещения камеры вышел из строя.

Вытащите печатную плату 04-E00, поверните поперечную шестерню транспортного устройства камеры вручную и проверьте, будет ли гореть и выключаться светодиод D4 на интерфейсной печатной плате 04-E01. Если светодиод D4 может нормально включаться и выключаться, датчик работает хорошо.

Если нет, то сначала проверьте подключение датчика и проверьте еще раз.

Если все еще нет, пожалуйста, проверьте напряжение тестового отверстия M5 на печатной плате 04-E01, замените интерфейсную печатную плату оптического датчика, когда напряжение ненормально, замените печатную плату 04-E01, когда напряжение нормальное.

(3) Двигатель устройства переноса в камере вышел из строя.

Проверьте подключение сигнального и силового кабеля двигателя устройства переноса в камере.

(4) Ремень двигателя устройства переноса в камере поврежден.

Проверьте ремень под камерой, если ремень поврежден, пожалуйста, замените его новым ремнем.

Повреждение или плохой контакт интерфейсной печатной платы 04-E01 и печатной платы 04-E00.

Понаблюдайте нет ли каких-либо остатков воды или каких-либо повреждений чипа печатной платы. Если да, то пожалуйста замените новой печатной платой.

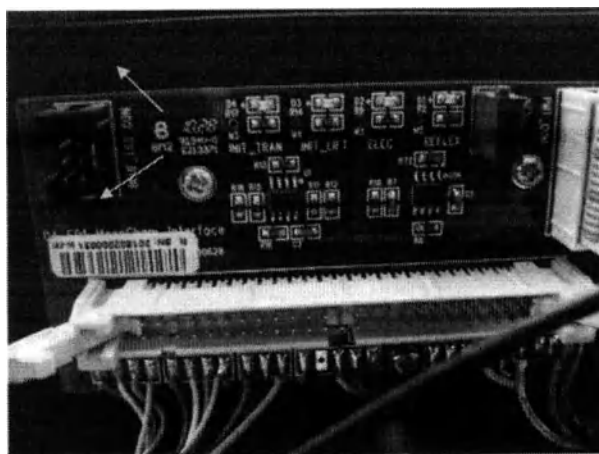


Рисунок 143. Плата 04-E01

Устройство переноса в камере не может двигаться

Пример:

Анализатор подает сигнал тревоги и останавливается с предупреждающим сообщением "Устройство переноса в камере не может двигаться".

Устройство переноса в камере управляется печатными платами 04-E00 и 04-E01 и приводился в действие двигателем.

Возможные причины и соответствующее решение:

(1) Поперечные шестерни Устройство переноса в камере блокируются внешним сопротивлением.

Проверьте положение, в котором кюветы легко блокируются, например: вход и выход из камеры. Проверьте, есть ли какая-либо внешняя сила, которая заблокировала движение кюветы.

(2) Угол наклона 4-х поперечных шестерен отличается от заявленного.

Проверьте относительное положение четырех поперечных шестерен, угол наклона трех предыдущих поперечных шестерен одинаковый, выровненный с каналом камеры. 4-й отличается от остальных на 45°.

(3) Положение толкателя неправильное.

[Maglumi Service.exe] → [Initialize] → [Pusher]. Вручную поместите кювету в толкатель и отрегулируйте положение "Камеры". Убедитесь, что установочный зазор может правильно удерживаться на уровне с первым зазором перемещения камеры. (см. 6.6.3.1). После этого проверьте положение используя функцию [Macro] → "select threereactionrunning.cmd" → [Execute].

Подъемник камеры не инициализирован

Пример:

Анализатор сигнализирует и останавливается с предупреждающим сообщением "подъемник камеры не инициализируется" обычно, когда вы нажимаете кнопку инициализировать, подъемник камеры будет двигаться вверх и вниз, чтобы найти положение инициализации. Когда датчик инициализации был заблокирован, подъемник камеры остановится в этом положении и завершит инициализацию.

Возможные причины и решения:

(1) Положение подъемника камеры слишком высоко перед инициализацией.

Выключите машину и снимите крышку камеры, переместите подъемник камеры вниз вручную. Затем включите машину и инициализируйте ее снова.

(2) Двигатель подъемника камеры вышел из строя.

Включите машину и попробуйте двигать подъемник камеры вверх и вниз. Двигатель не работает. Если подъемник камеры можно легко перемещать. Нам нужно проверить соединение (источник питания и сигнальный кабель) двигателя.

(3) Оптический датчик подъемника камеры поврежден.

Сначала проверьте подключение датчика (снова подсоедините кабель). Затем переместите подъемник камеры вручную, чтобы заблокировать и разблокировать оптический датчик (как изображено на рисунке 6. 6. 26), проверьте, изменилось ли состояние светодиода D3 на интерфейсной печатной плате 04-E01. (Если датчик работает нормально, то при блокировке светодиод горит, а при отсутствии блокировки - гаснет.) Если состояние D3 не меняется, проверьте напряжение тестового отверстия на интерфейсной плате 04-E01. Изменение интерфейсной печатной платы оптического датчика при ненормальном напряжении, а также изменение печатной платы 04-E01 при нормальном напряжении.

(4) пробой интерфейсной печатной платы 04-E00 или 04-E01

Если напряжение ненормальное, проверьте подключение печатной платы, переустановите кабель на печатную плату. Понаблюдайте нет ли каких-либо остатков воды или каких-либо повреждений чипа печатной платы. Если да, то пожалуйста замените новой печатной платой.

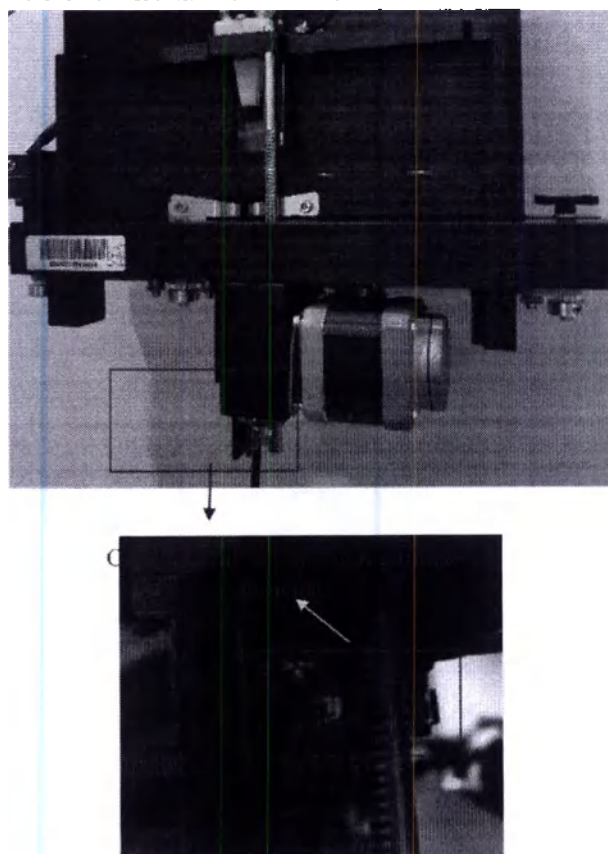


Рисунок 144. Интерфейсная печатная плата оптического датчика подъемника камеры

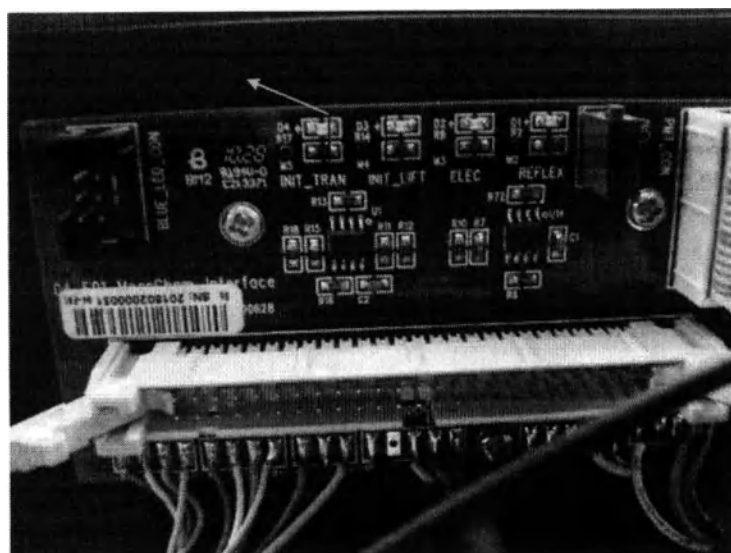


Рисунок 145. Плата 04-E01

Подъемник камеры не может двигаться вверх/вниз

Пример:

Анализатор подает сигнал тревоги и останавливается с предупреждающим сообщением "подъемник камеры не может двигаться вверх/вниз"

Возможные причины и решения:

(1) Кабель датчика положения ослаблен.

Выключите анализатор и проверьте, не ослаблен ли кабель датчика положения, двигателя или нет ли каких-либо проблем с подключением клеммы.

(2) Существует сопротивление движению подъемника камеры.

Выключите анализатор, переместите подъемник камеры вручную, чтобы проверить, есть ли большое сопротивление. Понаблюдайте, есть ли грязь возле выхода и входа. Если подъемник камеры всегда срабатывает в одном и том же положении, проверьте сопротивление механизма. Если это так, очистите и смажьте его.

(3) Дренажная игла камеры блокируется кюветой.

Вытяните кабель РМТ, откройте крышку камеры, запустите "Measure cuv" (измерение кюветы), чтобы посмотреть, есть ли какой-либо флакон кюветы прямо под инжектором. Или если флакон заблокирован всасывающей иглой. В случае блокировки отрегулируйте параметр перемещения камеры или положение инжектора.

(4) Если кабели и сопротивление в норме, проверьте печатную плату 04-E00. Если напряжение тестовой точки ненормально, пожалуйста, замените на новую печатную плату.

Обнаружение неполадок насосов, относящихся к камере

Пример:

A. Starter_1 / 2 не впрыскивает нормально.

Возможные причины и решения:

(1) Кабели, подключенные к оптическому датчику или двигателю насоса стартера, ослаблены, или проблема подключения клеммы. Проверьте кабели, подсоединенные к оптическому датчику или двигателю насоса стартера, и убедитесь, что контакт клеммы нормальный.

(2) Повреждение оптического датчика насосов стартера. На задней панели используйте мультиметр для проверки напряжения разъема белого кабеля оптического датчика насоса. Когда датчик насоса заблокирован и разблокирован, разность напряжений должна быть больше 4 В; если разность меньше 4 В, насос может быть поврежден и должен быть заменен.

(3) Повреждение печатной платы 04-E00. Если проблема возникает только с одним насосом, замените кабели двух насосов, подсоединенные друг к другу к оптическому датчику и двигателю, и снова запустите насосы стартера. После замены, если насос, у которого была проблема раньше, может нормально работать, должна быть заменена печатная плата 04-E00; если проблема все еще сохраняется, следует заменить насос.

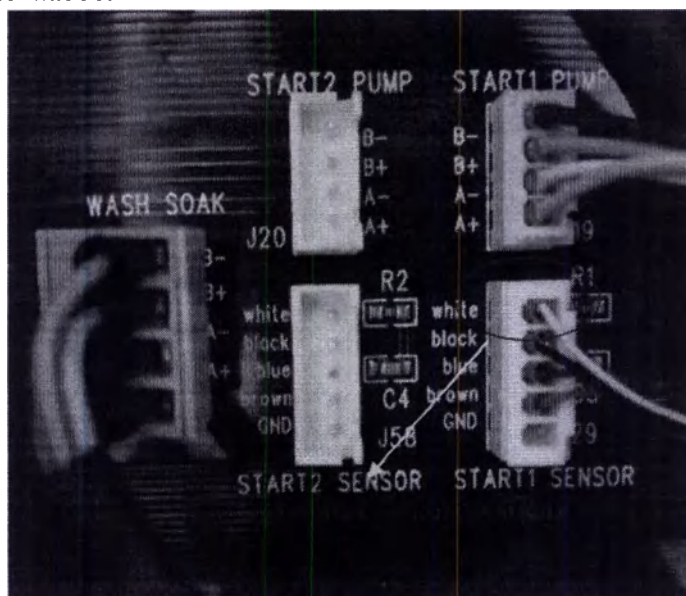


Рисунок 146. Разъем белого кабеля для оптического датчика насоса на задней панели

В. Дренажный насос камеры не всасывает нормально

Возможные причины и решения:

(1) Дренажный насос камеры не работает.

Проверьте, не ослаблены ли два силовых кабеля дренажного насоса камеры.

Понаблюдайте, работает ли насос, когда анализатор выполняет процесс дренажа. Если насос не работает, проверьте напряжение на красном силовом кабеле (как изображено на рисунке 147) с помощью мультиметра. Нормальное напряжение должно быть в диапазоне 19-27 В переменного тока. Если напряжение находится вне диапазона, замените печатную плату 04-E00. Если насос может работать, но отходы не дренируются, проверьте, не заблокирована ли всасывающая игла или дренажный насос какими-либо твердыми частицами.

Красный силовой кабель

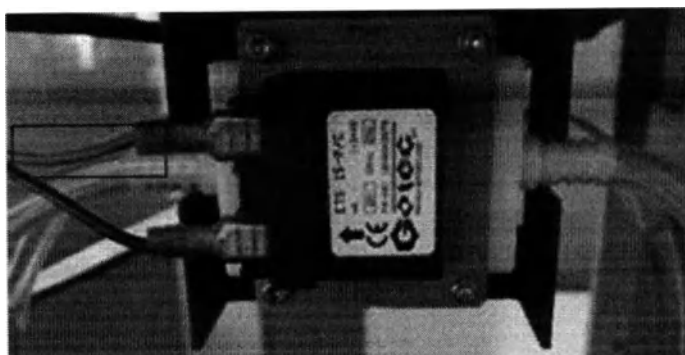


Рисунок 147. Дренажный насос камеры

- (2) Всасывающая игла или дренажный насос заблокированы. Вытяните дренажную трубку из иглы дренажного устройства и очистите дренажную иглу иглой или инжектором.
- (3) Провод между всасывающей иглой и иглой обнаружения ослаб или есть короткое замыкание. Очистите капли воды или грязи между всасывающей иглой и иглой обнаружения.
- (4) Между всасывающей иглой и иглой обнаружения отсутствует разница в высоте. Если отходы могут быть аспирированы дренажным насосом, но программное обеспечение все еще генерирует сигнал тревоги, пожалуйста, проверьте разницу в высоте между всасывающей иглой и иглой обнаружения. На самом деле дренажная игла должна быть длиннее иглы для обнаружения (как изображено на рисунке 148). Если это не так, отрегулируйте высоту иглы с помощью инструмента.

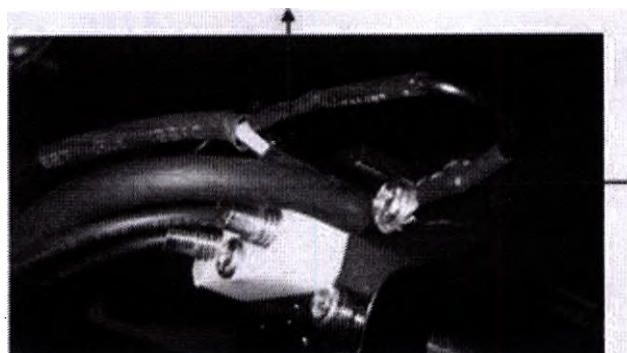


Всасывающая игла
чем игла обнаружения

Рисунок 148. Всасывающая игла и игла обнаружения камеры

- (5) Проверьте провод. Сигнальный провод соединяется с иглой обнаружения, а заземляющий провод – со всасывающей иглой.

Сигнальный провод



Заземленная игла

Рисунок 149. Провод для определения уровня жидкости

- (6) Повреждение печатной платы 04-E01 или 04-E00

Проверьте, выключен ли светодиод D2 на интерфейсной плате 04-E01 в задней части камеры, когда всасывающая игла и игла обнаружения находятся под жидкостью. Если D2 не выключен, замените печатную плату 04-E01.

Техническое обслуживание камеры

Примечания: интервал такого обслуживания составляет один месяц или меньше.

- Проверьте соединение трубопровода входа и выхода насоса стартера.
- Проверьте, в норме ли датчики кювет.
- Проверьте, не протекает ли вход и выход насоса стартера.
- Очистите и смажьте подшипник двигателя насоса стартера.
- Проверьте длину трубопровода в верхней части впрыска.
- Проверьте длину трубопровода головки нагнетания и надежность его закрепления (1 мм).
- Очистите дорожку камеры, очистите и смажьте подъемник камеры и подшипник двигателя.
- Очистите дренажную станцию (дистиллированная вода и 70% спирт).
- Очистите головку нагнетания (дистиллированная вода и 70% спирт).
- Очистите измерительное окно (дистиллированная вода и 70% спирт).
- Проверьте подъемник камеры, убедитесь, что инжектор находится прямо над кюветой.
- Проверьте PLATEAU (стабильность считывателя около четырех раз). Проверьте фон (<80).
- Проверьте минимум индукции кюветы.
- Промойте камеру 30 раз, проведите измерения, чтобы убедиться, что для кюветы BGW < 1200 CV <10% или BGW <500 CV <5%.

17.8 Область реагентов



Рисунок 150.

Замена компонентов в области реагентов

Порядок демонтажа области реагентов

(1) Пожалуйста, уберите вертикальную и горизонтальную панель анализатора (Рисунок 151).

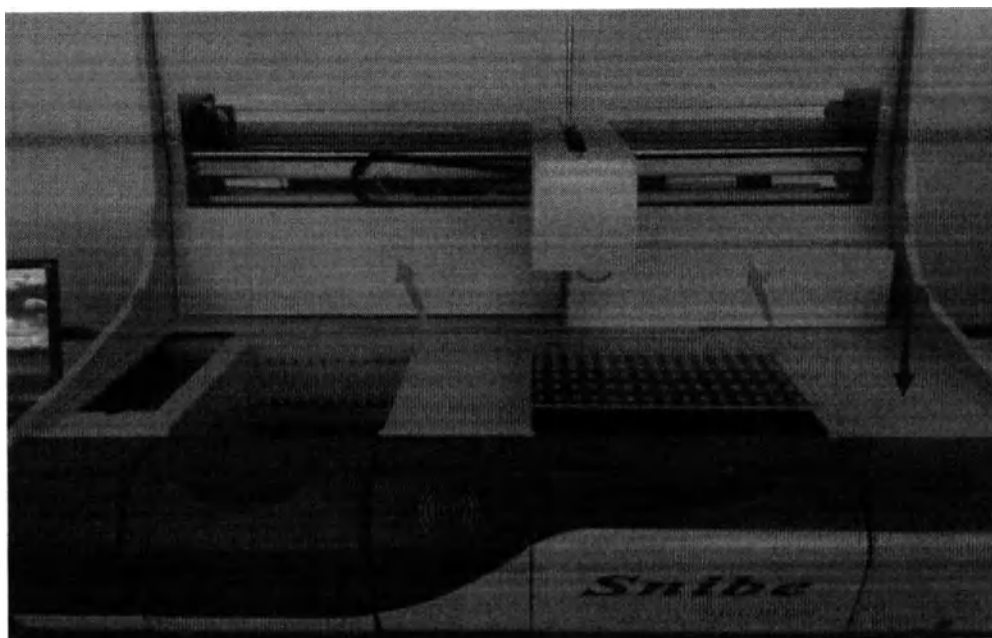


Рисунок 151.

(2) Ослабьте четыре винта области реактивов и отсоедините синий кабель +24В, синий кабель Pump_cool_water (насоса холодной воды) и плоский кабель.

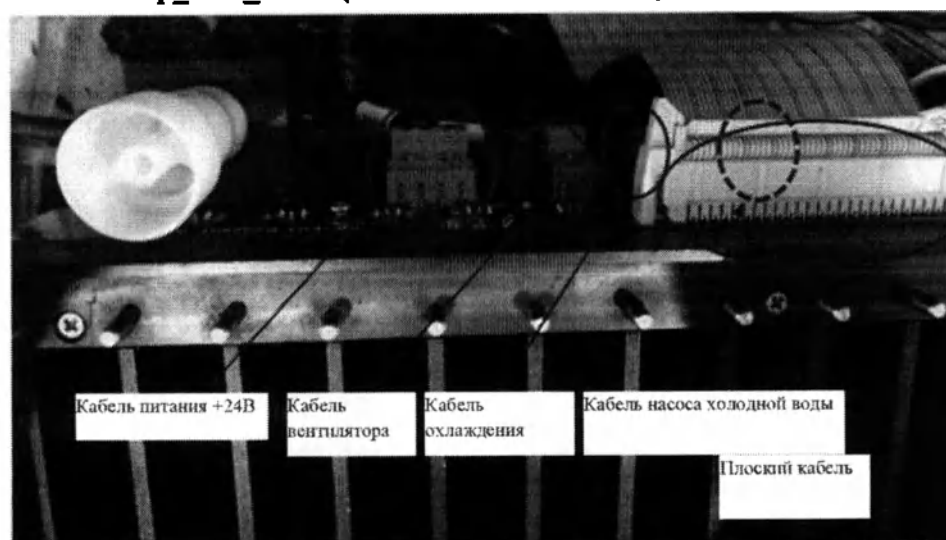


Рисунок 152. Кабели области реактивов

(3) Осторожно поднимите область реагентов и отсоедините дренажную трубку промывочного отверстия и трубку для водного конденсата. Затем выньте область реагентов.



Рисунок 153.

Замена двигателя шейкера

(1) Ослабьте два винта, как изображено на рисунке 154. Затем выньте прокладку.

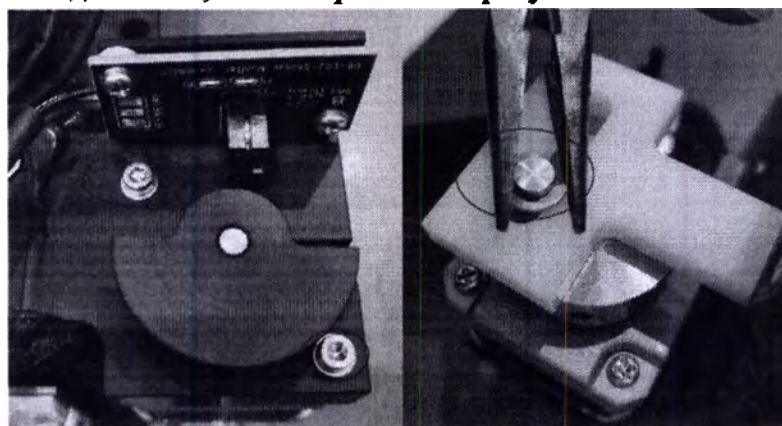


Рисунок 154.

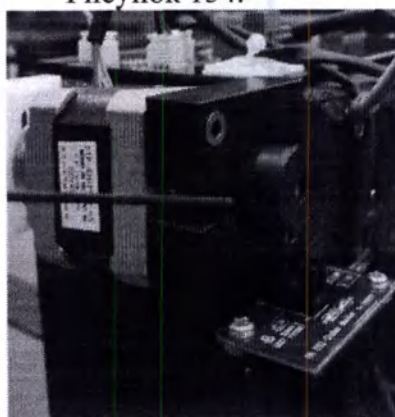


Рисунок 155.

(2) Снимите перегородку с помощью шестигранного ключа и отсоедините кабель двигателя.

(3) Отвинтите эти четыре винта шестигранным ключом.



Рисунок 156.

(4) Снимите винт в красном круге с помощью шестигранного ключа и вытащите шейкер, чтобы взять двигатель.



Рисунок 157.

(5) Установите новый двигатель в обратном порядке.

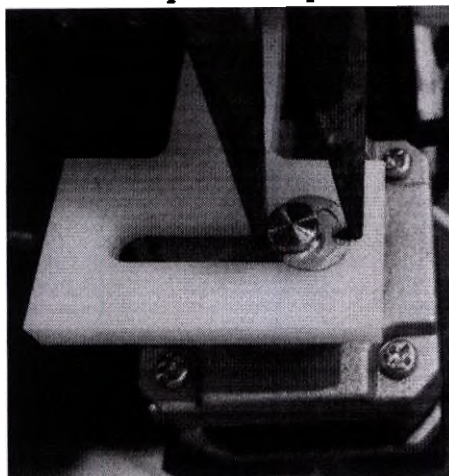


Рисунок 158.

Замена печатной платы 06-e01

В отношении интерфейса области реагентов 06-E01. Пожалуйста, обратитесь к следующим шагам, чтобы заменить интерфейс области реагентов 06-E01.

(1) Отключите кабели, отвинтите четыре винта, чтобы освободить кабели (Рисунок 159) и винты, которые фиксируют интерфейс, и выньте интерфейс, чтобы заменить его.

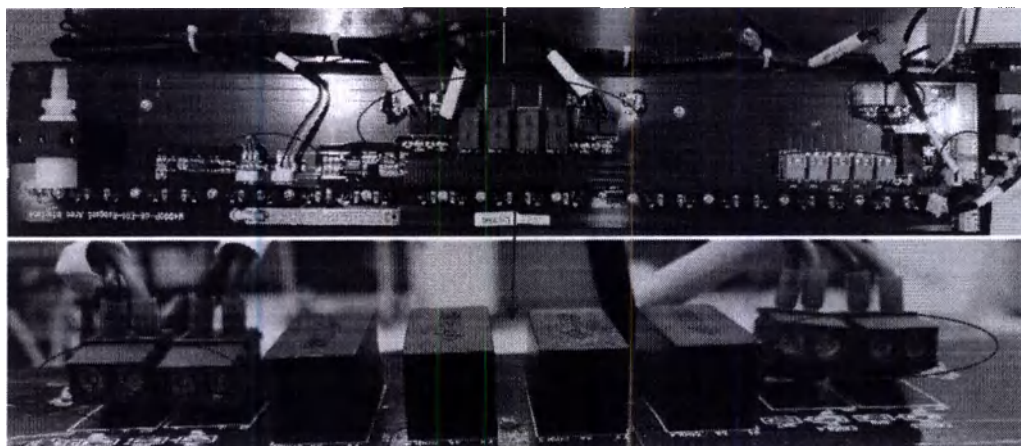


Рисунок 159.

Закрепите новый интерфейс области реагентов 06-E01 на области реагентов и подсоедините кабели (кабель Mot_shaker, кабель монитора шейкера, кабель датчика двери, кабель датчика Temp_Reagent) к новому интерфейсу области реагентов 06-E01. Наконiec, нанесите водонепроницаемый клей на интерфейс.

Замена пельтье.

А. Как проверить Пельтье

Когда области реагентов не может охладиться, иногда, возможно, Пельтье неисправен.

Нам нужно проверить и заменить его. Во-первых, пожалуйста, проверьте Пельтье, как указано ниже:

- (1) Отсоедините белый кабель и уберите его. Используйте полупроводниковую функцию мультиметра для проверки Пельтье (отрегулируйте мультиметр в положение короткого замыкания).
- (2) Подключите два датчика к кабелю, который обеспечивает питание для Пельтье. Если мультиметр подает звуковой сигнал, то Пельтье – это хорошо. Иначе, наверное, какой-нибудь Пельтье сломался. Нам нужно проверить и заменить его следующим образом.

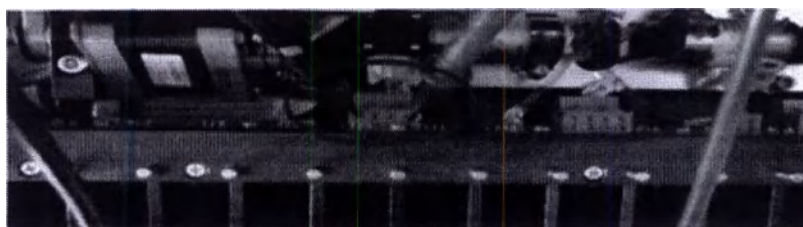


Рисунок 160.

В. Как заменить Пельтье

Если вы подтвердите, что Пельтье неисправен, на основании вышеперечисленных шагов, вы можете заменить его следующим образом:

- (1) Разберите область реагентов, как описано выше, и выньте ее из анализатора.
- (2) Пожалуйста, ослабьте восемь винтов (как изображено на рисунке 161 А). Затем снимите вентиляторы и металлическую пластину.
- (3) Ослабьте четыре винта (как изображено на рисунке 161 В), а затем выньте вентилятор охлаждения.

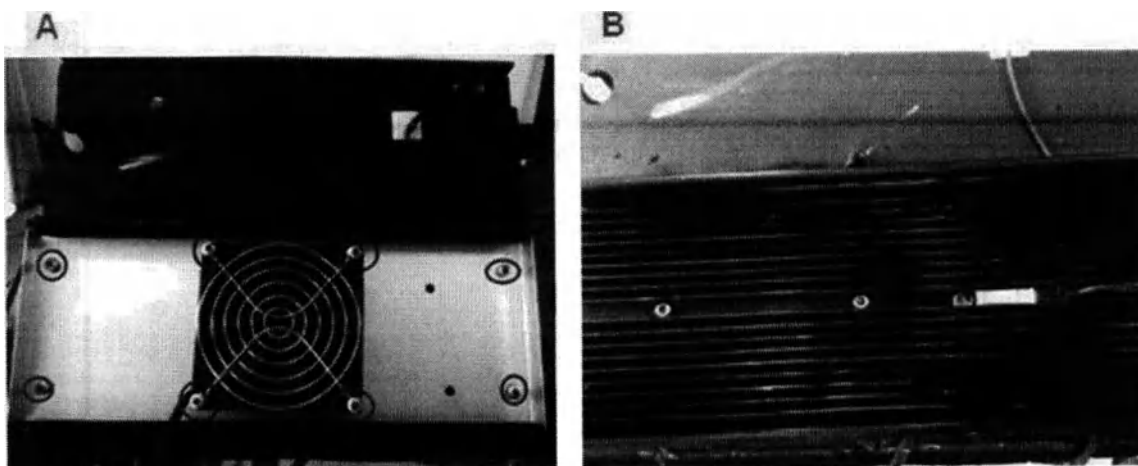


Рисунок 161.

(4) Выберите одну сторону среднего Пельтье, снимите изолирующую крышку с помощью ножа. Затем с помощью мультиметра проверьте, какая сторона сломана. Например, если мультиметр не подает звуковой сигнал, он подсказывает, что Пельтье А или В сломан, вам нужно сделать дополнительную проверку, используя тот же метод, чтобы подтвердить, какой из них (Пельтье А или В) сломан.

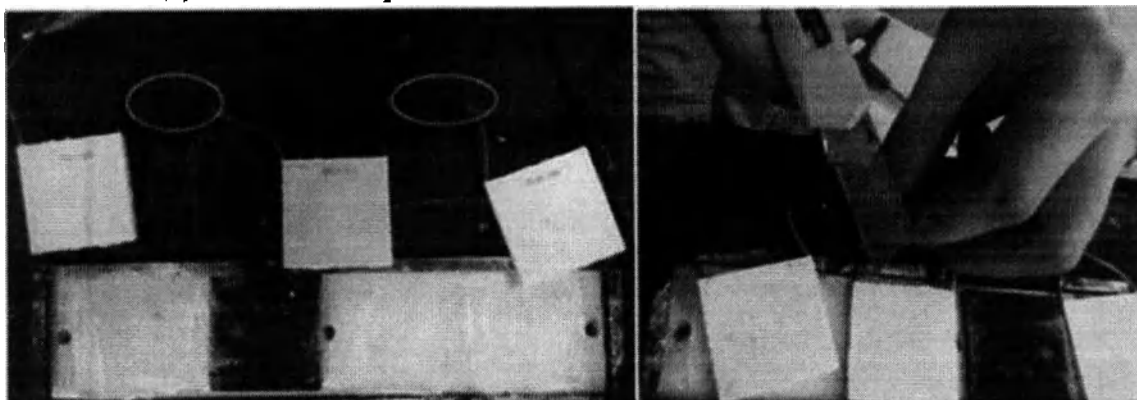


Рисунок 162. Пельтье А

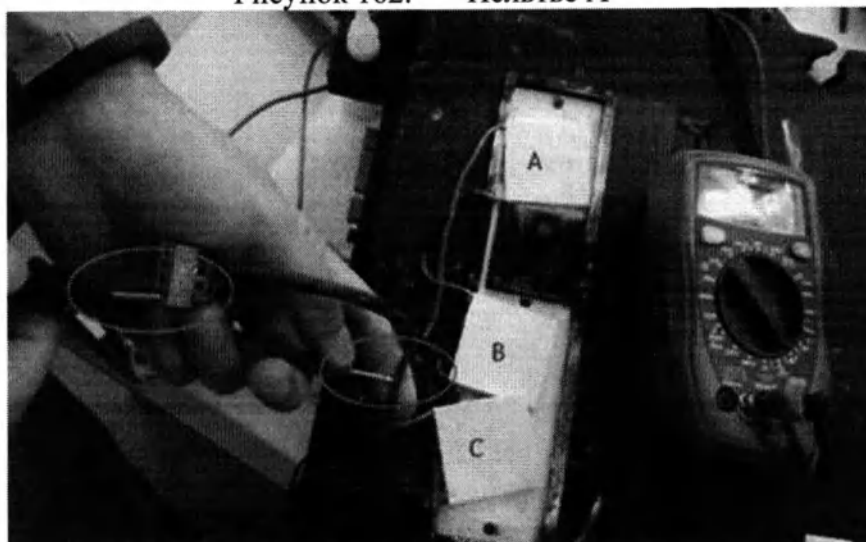


Рисунок 163. Пельтье В

(7) После того как вы найдете сломанный пельтье, пожалуйста, припаяйте его паяльником, а затем замените его новым.



Рисунок 164. А



Рисунок 165. В

(2) Затем установите охлаждающий вентилятор и закрепите его винтами, после чего установите вентиляторы и металлическую пластину и зафиксируйте их.

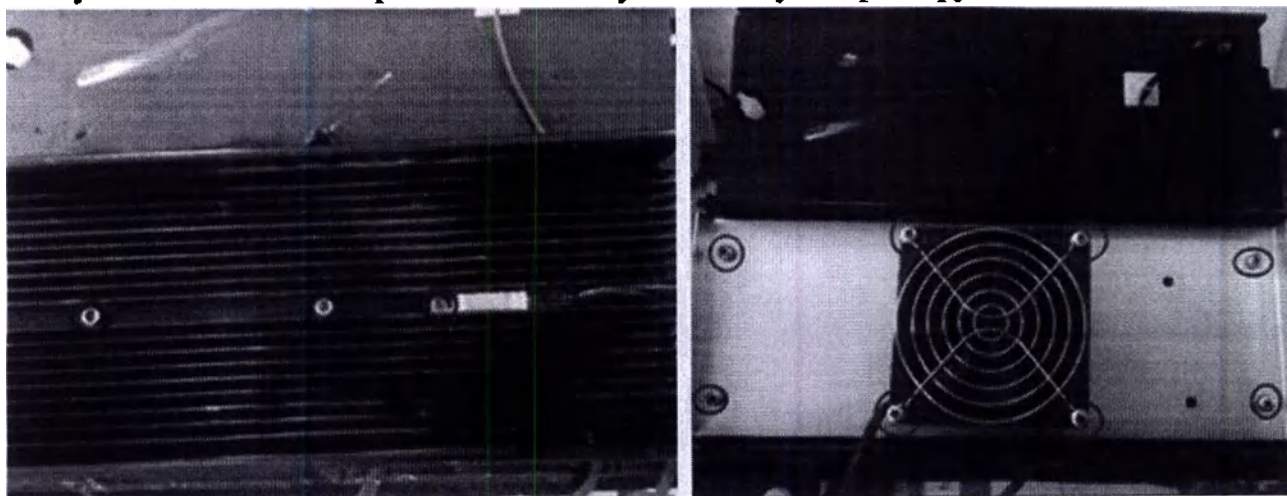


Рисунок 166.

Замена шестерни шейкера области реагентов

- (1) Разберите области реагентов, как описано выше.
- (2) Ослабьте три винта, снимите прокладку с приводного вала. И отодвиньте перегородку (Рисунок 167) с помощью шестигранного ключа.

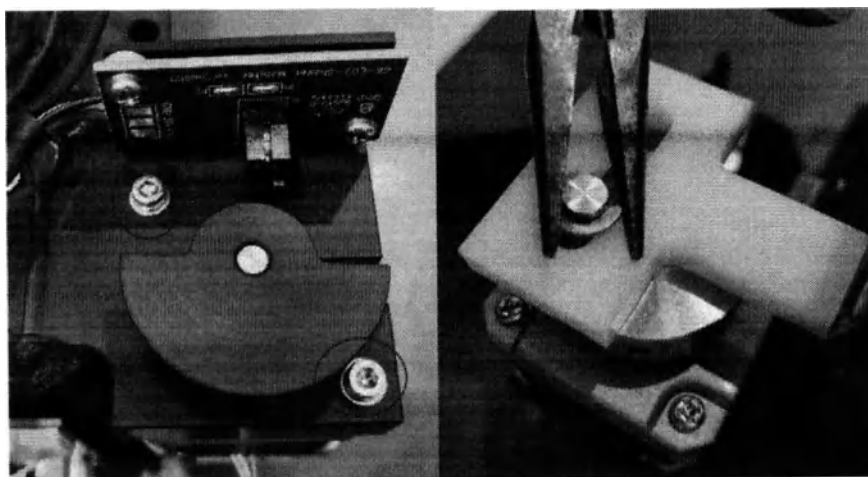


Рисунок 167.

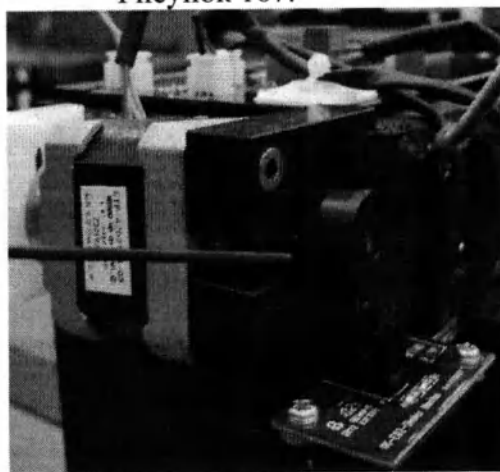


Рисунок 168.

(3) Отвинтите четыре винта шестигранным ключом.

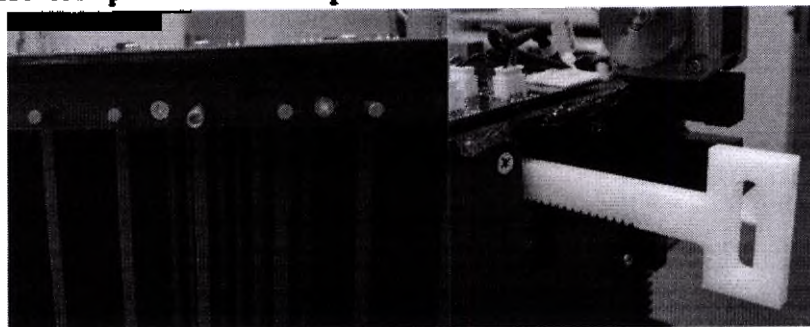


Рисунок 169.

(4) Наконец, установите новую шестерню шейкера, а затем двигатель.

Порядок установки области реагентов

(1) Установите область реагентов в анализатор, не забудьте подключить все кабели и соединить трубку промывочного отверстия и трубку для водного конденсата.



Рисунок 170.

(1) Затяните четыре винта, чтобы зафиксировать область реагентов, и не забудьте закрепить желтый заземляющий провод на отверстии для винта.

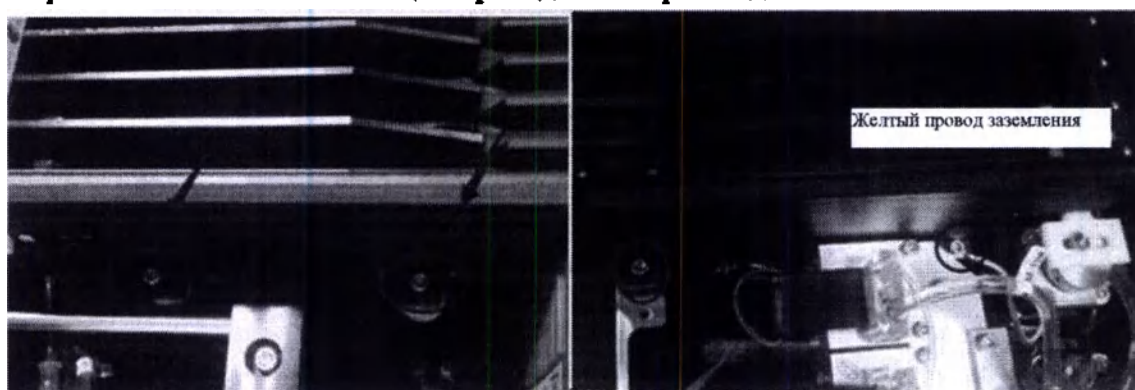


Рисунок 171.

(2) Проверьте положение иглы дозатора в промывочном отверстии и области реагентов в сервисном программном обеспечении (координаты).

Функция интерфейса реагентной зоны

Схема печатной платы 06-E00

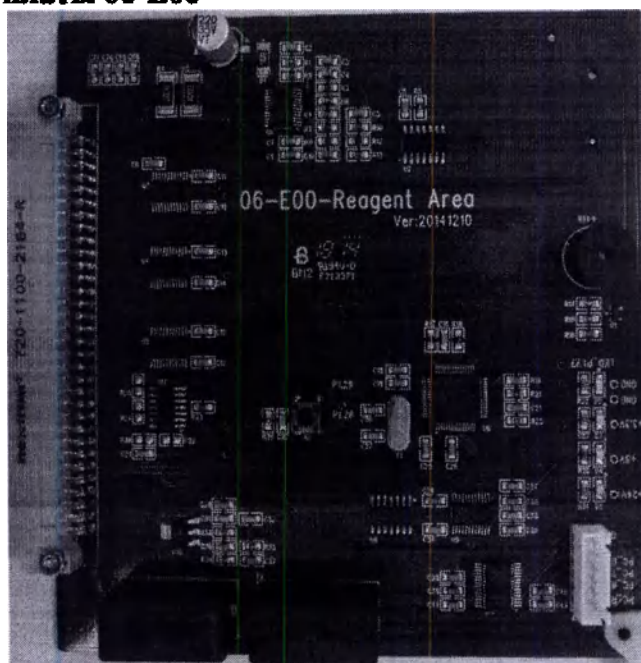


Рисунок 172. Область реагентов 06-E00

Описание функций печатной платы 06-E00

- (1) Управление RFID сканером
- (2) Определение наличия набора реагентов в дорожке.
- (3) Управление перемещением состоянием шейкера.
- (4) Управление дверью области реагентов.
- (5) Управление насосом водного конденсата.

Список электронных компонентов печатных плат 06-E00

Тип	ИН номер	Объяснение	Примечания
Светодиод	D2	Применяется для использования техником во время разработки системы	синий
	D3	Индикаторная лампа источника питания (напряжение: 3,3 В)	Желтый
	D4	Индикаторная лампа источника питания (напряжение: 5 В)	Желтый
	D5	Индикаторная лампа источника питания (напряжение: 24 В)	Желтый
Предохранитель	F1	Предохранитель источника питания (напряжение: 24 В)	5A
	F2	Предохранитель источника питания (напряжение: 5В)	3 А
Интерфейс обновления	J2	Электрическое подключение обновления программы для процессора	

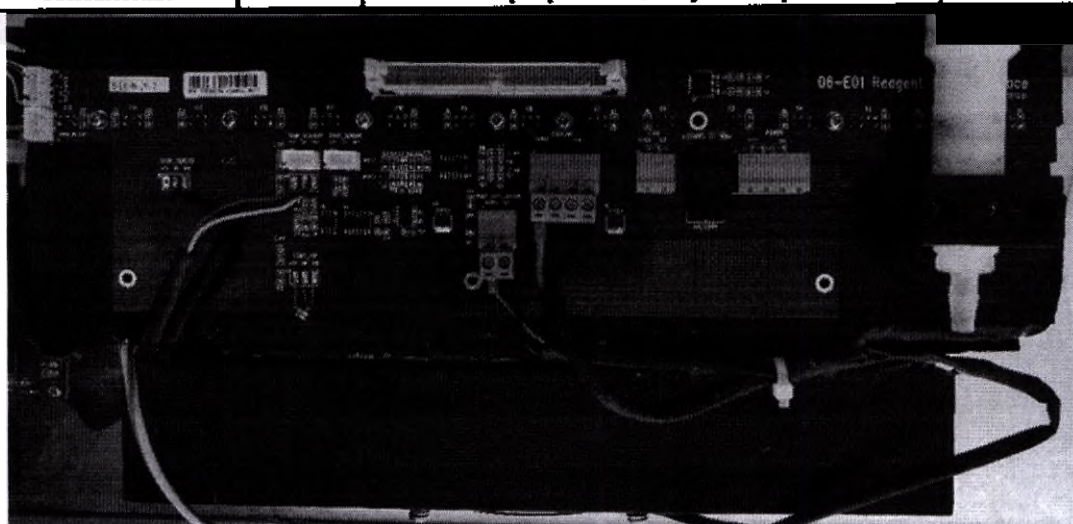


Рисунок 173. Плата 06-E01

Функция печатной платы интерфейса 06-E01

- (1) Два датчика температуры используются для измерения температуры в реагенте и в воздухе
- (2) Охлажденные пластины используются для охлаждения области реагентов.
- (3) 15 датчиков выключения используются для определения наличия набора реагентов в этой зоне.
- (4) Вентилятор используется для отвода тепла от охлаждающей пластины.

Функция печатной платы интерфейса 06-E02

Оптический датчик используется для проверки нахождения скорости шейкера в нормальном диапазоне.

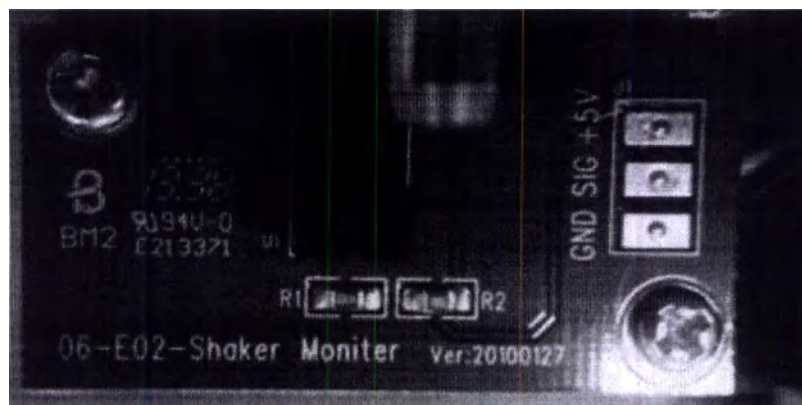


Рисунок 174. Интерфейс шейкера 06-E02

Устранение неисправностей области реагентов

Шейкер находится за пределами нормального диапазона

Пример:

Сигнал тревоги показывает, что скорость шейкера ненормальна. И это предупреждающее сообщение может быть отключено в <Process> (Процесс) -- <Warning Opt> (Опции предупреждения) пользовательского программного обеспечения.

Возможные причины и решения:

- (1) Повреждение печатной платы 06-E02. Проверьте провод, соединяющий двигатель и печатную плату 6-E02. Шейкер движется нормально, но программное обеспечение все еще сигнализирует, используйте мультиметр для проверки напряжения сигнального провода J7 на печатной плате 06-E01. Когда датчик заблокирован, напряжение должно быть >4 В, когда разблокирован, напряжение составляет $<0,4$ В, если напряжение находится вне диапазона, замените печатную плату 06-E02.
- (2) Повреждение печатной платы 06-E00. Если шейкер вообще не двигается, запустите шейкер вручную, чтобы проверить, заблокирован ли двигатель? Если двигатель разблокирован, то печатную плату 06-E00 необходимо заменить.
- (3) Существует большое механическое сопротивление. Если шейкер не движется плавно в каком-то положении, это означает, что в этом положении есть механическое сопротивление. Вам нужно тщательно проверить положение, чтобы найти проблему.



Рисунок 175. печатная плата 06-E02 для определения скорости шейкера

Функция охлаждения отключена

Пример:

Пользовательское программное обеспечение указывает на аномальное температурное состояние области реагентов, и она не охлаждается при прикосновении.

Возможные причины и решения:

(1) Предохранитель отсоединен. Проверьте напряжение красного провода питания J1 на печатной плате 06-E01, если напряжение не составляет 24 В, это означает, что предохранитель отключен и его нужно заменить.

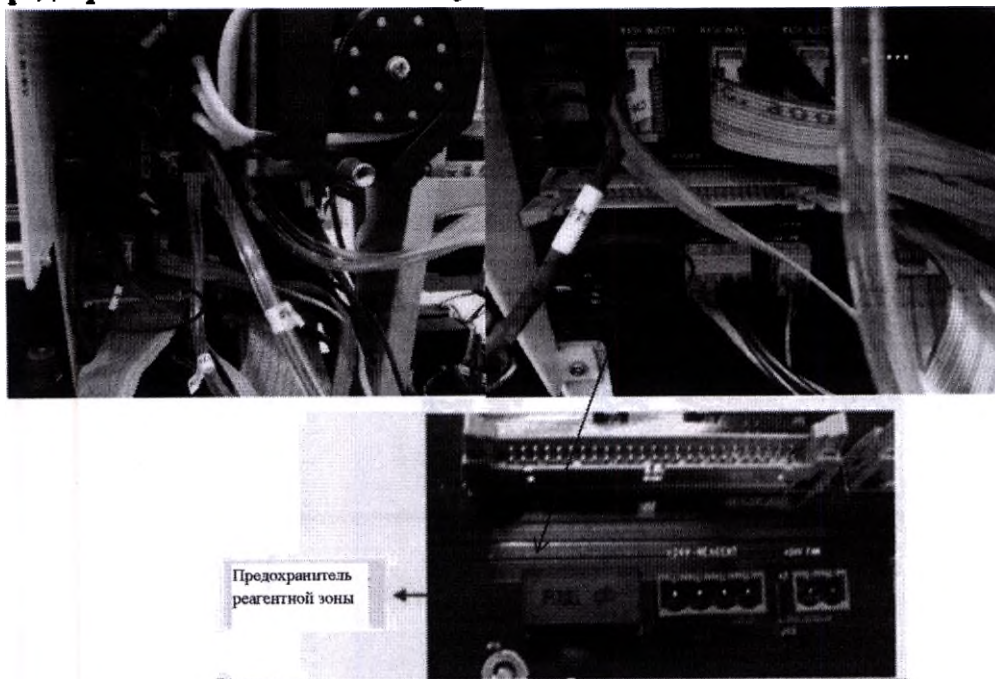


Рисунок 176. Предохранитель для области реагентов на задней панели

(2) Повреждение датчика температуры. Проверьте желтый сигнальный провод J4 на печатной плате, проверьте, является ли выходной сигнал датчика температуры нормальным.

(3) Повреждение вентилятора. Проверьте, работает ли вентилятор или нет. Если нет, проверьте напряжение J10, если напряжение составляет +24 В, то вентилятор сломан, замените вентилятор.

(4) Повреждение печатной платы 06-E01. Используйте мультиметр, чтобы проверить напряжение между красным проводом и черным проводом J3. Если напряжение +24В, то Пельтье нужно изменить; если напряжение 0 или меньше +24В, то нужно заменить печатную плату 06-E01.

(5) Повреждение Пельтье. Проверьте температуру интерфейса Пельтье. Если он не прохладный, его нужно заменить.

Невозможно определить состояние двери области реагентов

Пример:

Дверь не обнаруживается, когда она закрыта.

Возможные причины и соответствующее решение:

(1) Плохое соединение провода. Проверьте провод между печатной платой 06-E01 и герконовым переключателем.

(2) Магнит в двери области реагентов не мог коснуться герконового переключателя. Используйте магнит, чтобы подобраться поближе к герковому переключателю, если слышен звуковой сигнал. Это означает, что магнит в двери находится не в правильном положении (может быть немного далеко от герконового переключателя), нужно отрегулировать положение магнита; повреждение магнитного герконового переключателя. Если звуковой сигнал не срабатывает, возможно, герконовый переключатель неисправен и его нужно заменить.



Рисунок 177.



Рисунок 178. Герконовый переключатель области реагентов
Область реагентов не может определить, вставлен ли набор реагентов в кассету

Пример:

Пользовательское программное обеспечение не показывает ничего вставленного в Область реагентов.

Возможные причины и соответствующее решение:

(1) Повреждение печатной платы 06-E01. Используйте другие наборы реагентов или инструменты для нажатия ключевого переключателя на печатной плате 06-E01, проверьте, можно ли их обнаружить. Если их невозможно обнаружить, необходимо заменить ключевой переключатель на печатной плате 06-E01.

(2) Шейкер двигается ненормально. Отрегулируйте блок блокировки шейкера (Рисунок 6.8.38) (или замените шейкер или замените печатную плату 06-E01); уменьшите скорость шейкера, а затем проверьте, можно ли обнаружить набор.



Рисунок 179. Ключевой переключатель на печатной плате 06-E01



Рисунок 180.

RFID сканер не может считать информацию о наборе реагентов с RFID-метки
Пример:

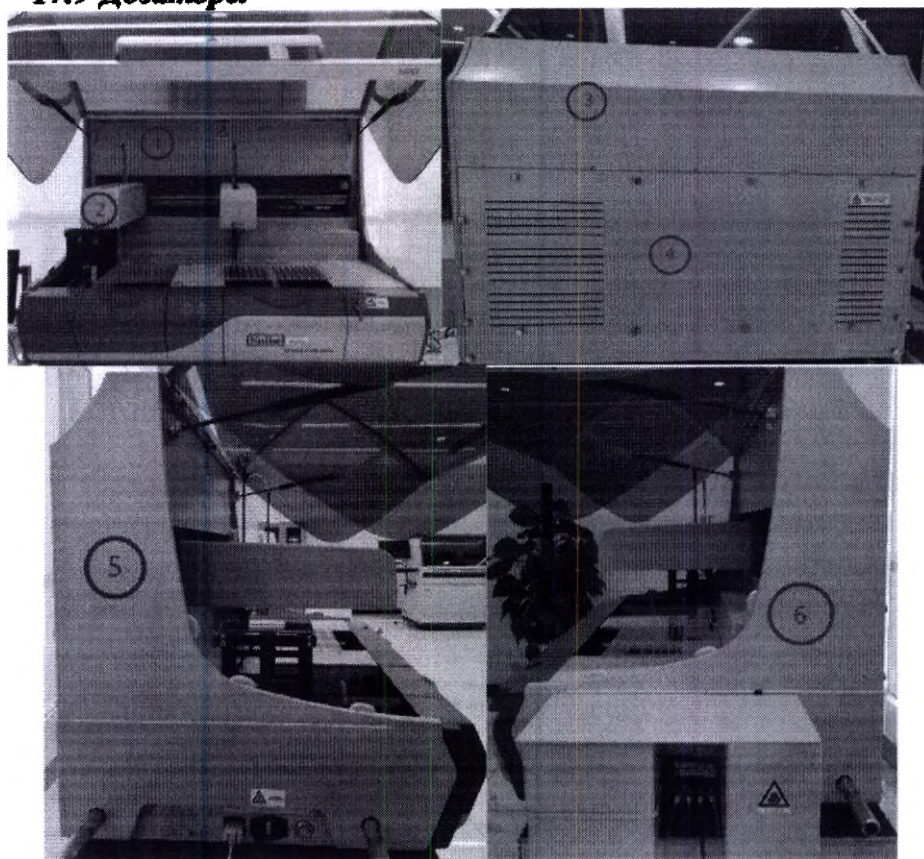
Пользовательское программное обеспечение по-прежнему указывает на “ошибку” реагента, а RFID сканер ничего не обнаруживает.

Возможные причины и соответствующее решение:

- (1) RFID -метка неисправна. Замените на другую RFID -метку, если ее можно прочитать, то предыдущая метка неисправна.
- (2) Провод RFID сканера отсоединен от задней панели (все RFID-метки не могут быть прочитаны). Проверьте, хорошо ли соединен провод RFID сканера с задней панелью, поврежден ли провод или нет.
- (3) RFID сканер неисправен. Инициализируйте анализатор, отсканируйте RFID-метку и проверьте LDE светодиода D2 на печатной плате 06-E00. (Четвертый светодиод сверху, когда лампа включена, он синий). Продолжайте сканировать RFID-метку в течение четырех раз, D2 будет включаться и выключаться в течение двух раз. Если нет, то RFID сканер неисправен, его нужно заменить.

(4) Интерфейс 06-E00 неисправен. Если считыватель РЧИД-меток нормальный на основе (3), то печатная плата 06-E00 неисправна.

17.9 Дозаторы



- | | |
|-------------------|-------------------------------|
| ① Передняя панель | ② Панель пипетирующей консоли |
| ③ Верхняя панель | ④ Задняя панель |
| ⑤ Левая панель | ⑥ Правая панель |

Рисунок 181.

Процедура замены всей пипетирующей консоли

Выключите анализатор перед проведением замены и выполните эту последовательность разборки: ③—④—①—②—⑤—⑥.

Процедуры демонтажа

(1) Эта верхняя плата фиксируется 10 шестигранными винтами, немного подтолкните ее, чтобы снять (не забудьте отсоединить провод аварийной лампы) после отвинчивания этих шестигранных винтов шестигранным ключом.

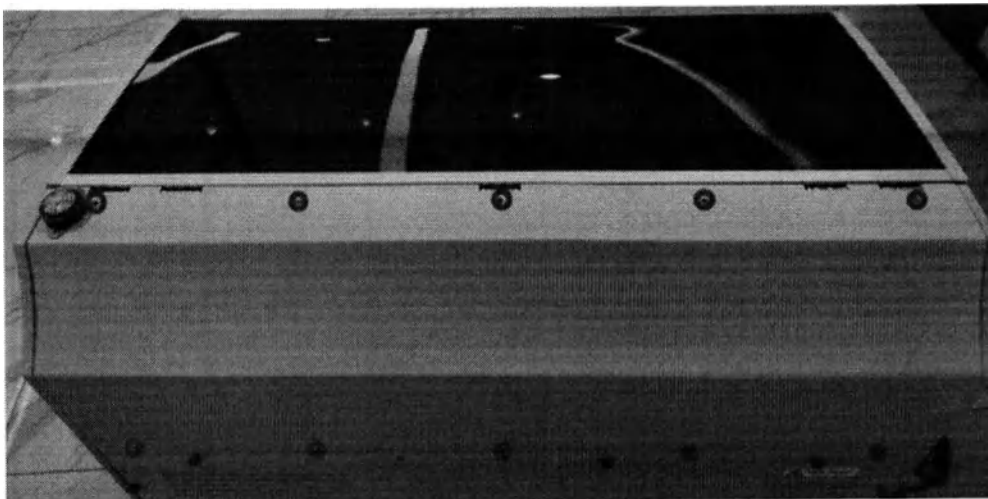


Рисунок 182.

(2) Эта задняя панель фиксируется двумя видами винтов (ступенчатые винты и поперечные винты с прокладками). Поддержите ее, когда винты почти отвинчены, чтобы снять эту панель, иначе она упадет и повредит основание.

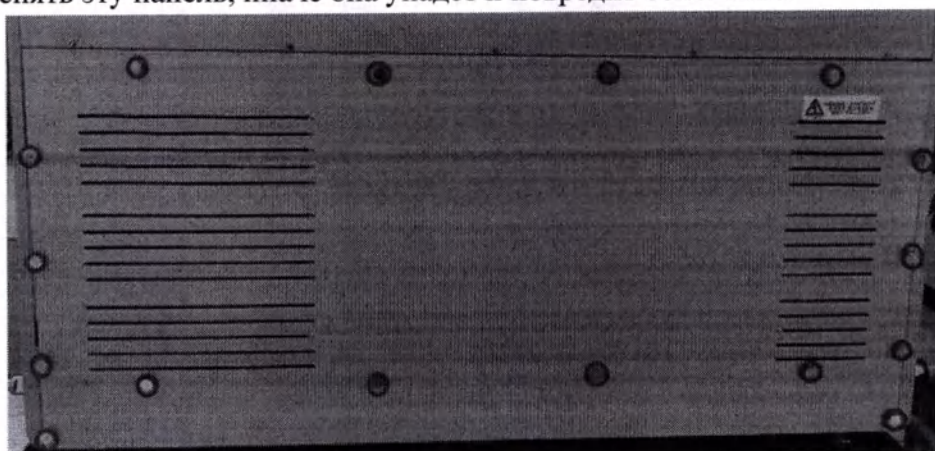


Рисунок 183.

(3) Стальной стержень, расположенный в задней части задней панели, фиксируется 4 шестигранными винтами в золотистых опорах. Ее можно было легко снять с помощью шестигранного ключа.

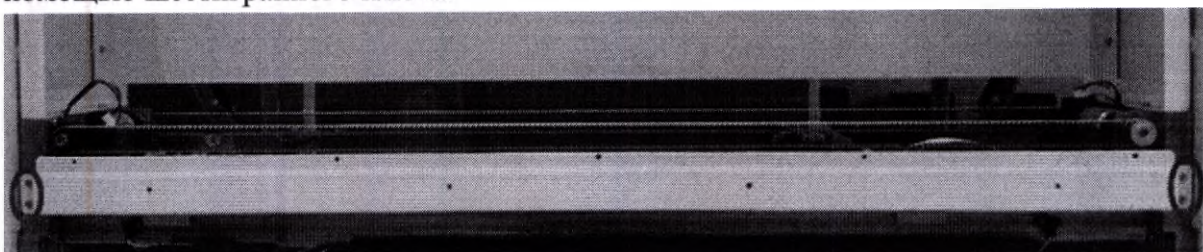


Рисунок 184.

(4) Способ 1:

В задней части передней панели есть 8 шестигранных винтов, по 4 винта с каждой стороны, подсоединенных к боковой плате. Откройте и удерживайте синюю крышку, чтобы убедиться, что передняя панель касается золотистой опоры в горизонтальном положении во время разборки винтов. Иначе форму точек соединения можно изменить, даже повредить. Таким образом, передняя панель и синяя крышка будут удалены одновременно.

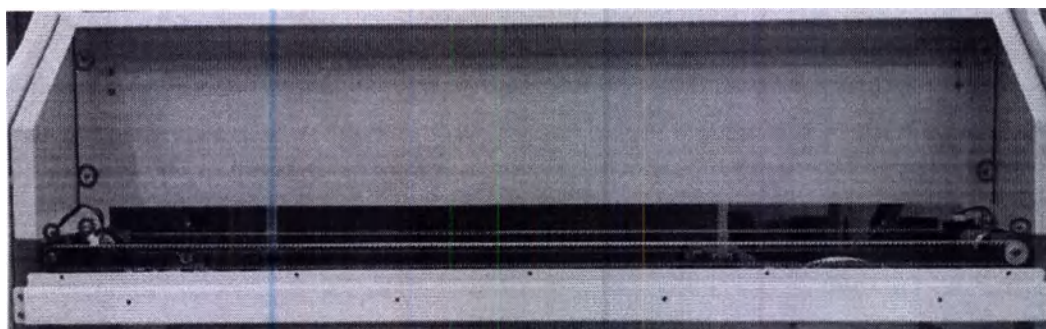


Рисунок 185. Передняя панель (①)

Способ 2:

Есть несколько клапанных разъемов, соединяющих переднюю панель и синюю крышку. После удаления двух пневматических пружин пользователи могут отвинтить эти винты, чтобы отделить синюю крышку от верхней панели, а затем удалить их один за другим.

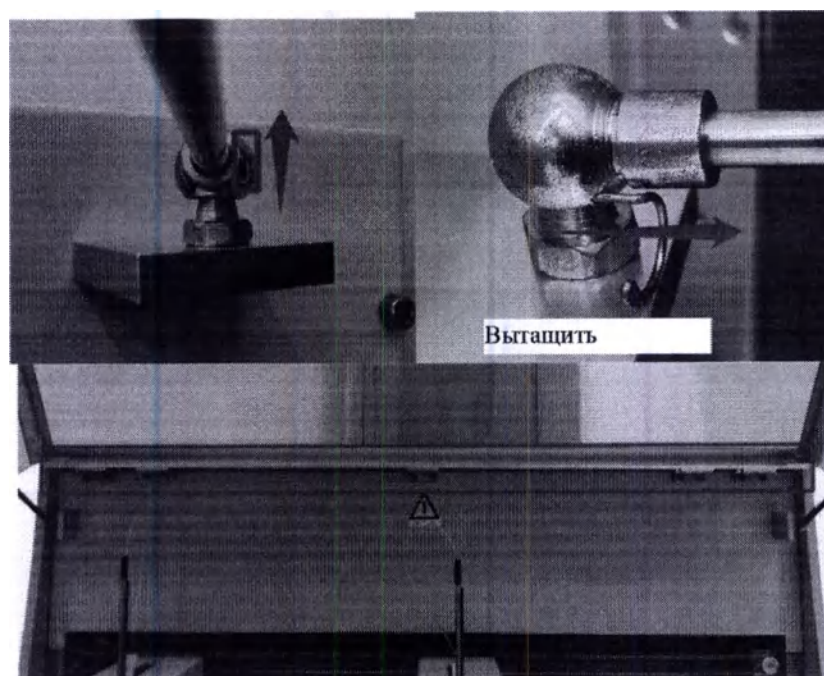


Рисунок 186. Клапанный разъем

(5) Эта панель фиксируется 2-мя шестигранными винтами и трубкой иглы дозатора, проходящей через нее. Пользователи должны поднять ее достаточно высоко при снятии, или можно повредить трубку.

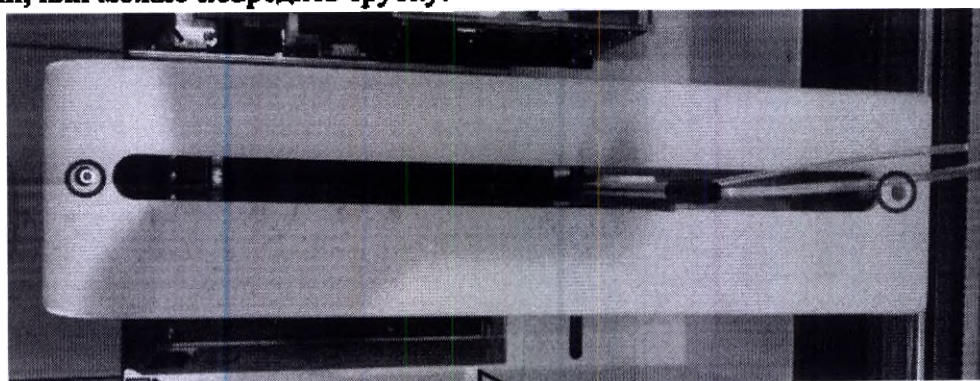


Рисунок 187. Панель пипетирующей консоли (②)

(6) Проверьте, удалена ли сигнальная линия и кабель питания анализатора или нет, убедитесь, что он удален первым. Есть 5 винтов для крепления боковой панели (слева / справа), 3 винта, расположенных в задней части источника питания или камеры, 2 винта, расположенных перед источником питания или камерой. Держите и вытяните ее горизонтально после удаления всех винтов.



Рисунок 188. Боковая панель (5)(6)

(7) Снимите переходник.

(8) Вытяните шестерню и трубку вертикально и будьте осторожны, чтобы избежать повреждения трубки, аккуратно проведите через белый столб. После этого отвинтите винты двух черных цепей, отогните цепь, чтобы легко вытянуть трубку.

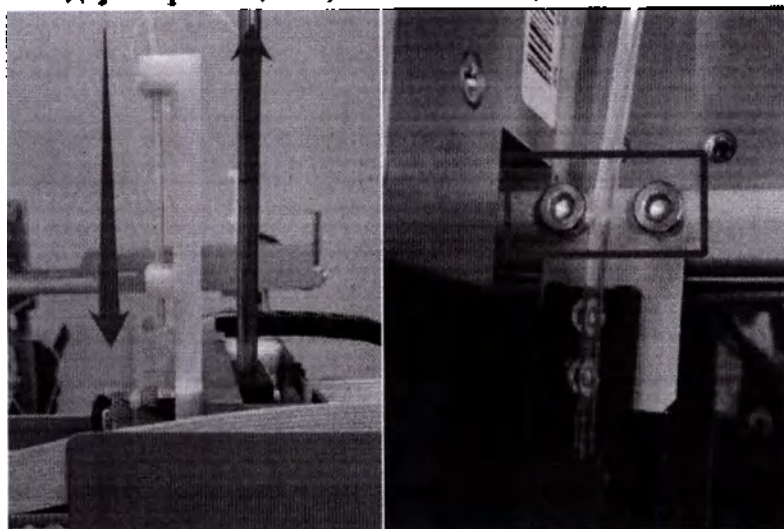


Рисунок 189.

(9) Снимите все соответствующие штекеры, соединяющие двигатель X, датчик оптопары инициализации оси X и печатные платы 07-E02 E04 с печатной платой 07-E01

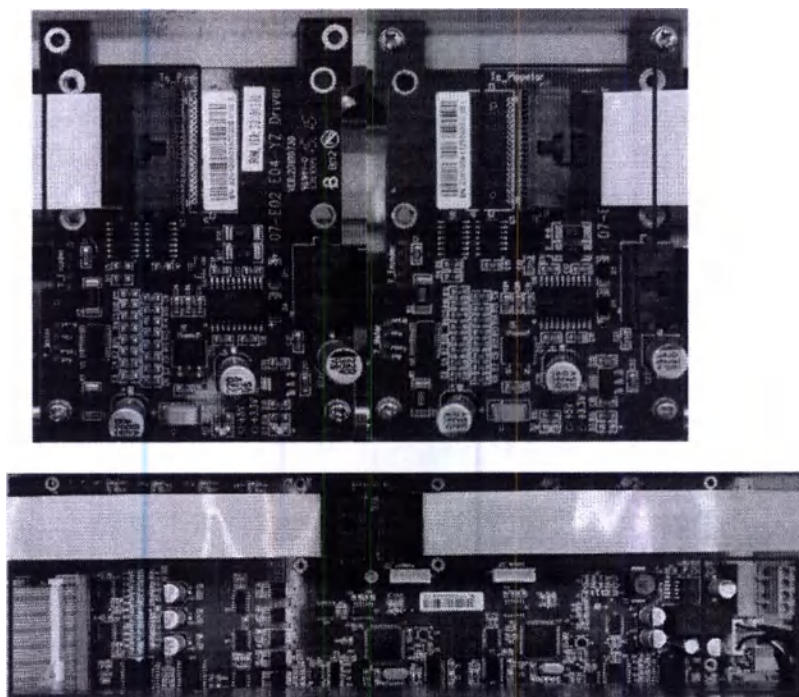


Рисунок 190.

(10) Во-первых, снимите транспортные ремни оси X; затем отвинтите шесть шестигранных винтов на каждой золотистой опоре, как изображено ниже, осторожно поднимите пары золотистых опор и положите их на стол. После этого вы можете отделить золотистую опору от оси X, как показано стрелкой.

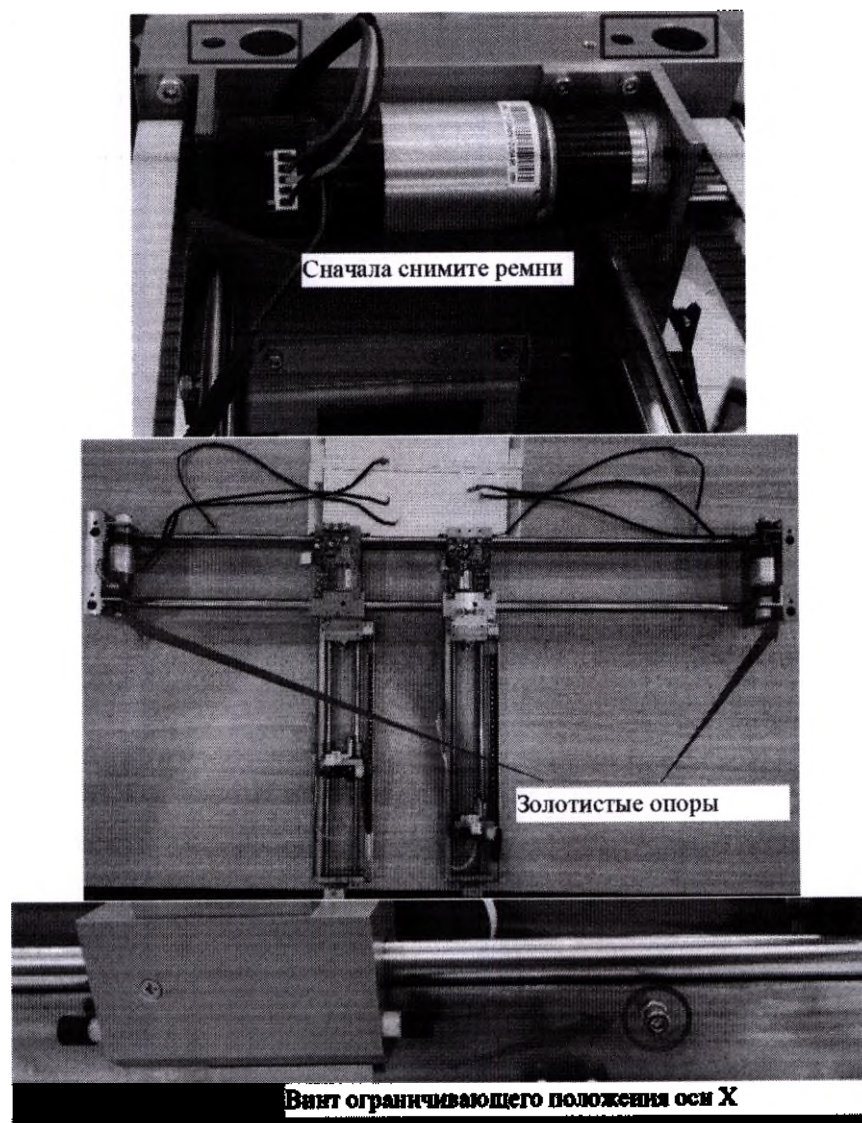


Рисунок 191.

Процедуры сборки

(1) Положите пары золотистых опор, пипеттирующую консоль и ось X на горизонтальный стол. Сначала вставьте пипеттирующую консоль в ось X, а затем осторожно вставьте ось X в золотистую опору бок о бок, как изображено ниже.

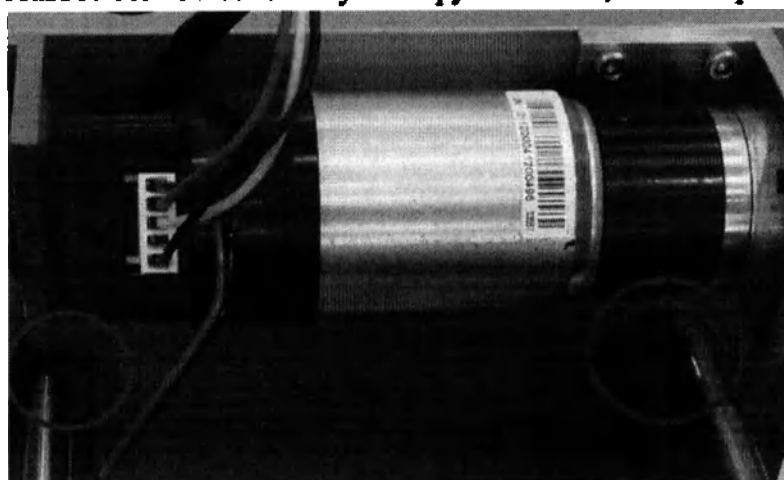


Рисунок 192. Соединительное отверстие

(2) Убедитесь, что ось X расположена на одном уровне. Затяните 4 шестигранных винта (2 винта используются для затяжки осей X, 2 для затяжки золотистой опоры), как изображено на рисунке.

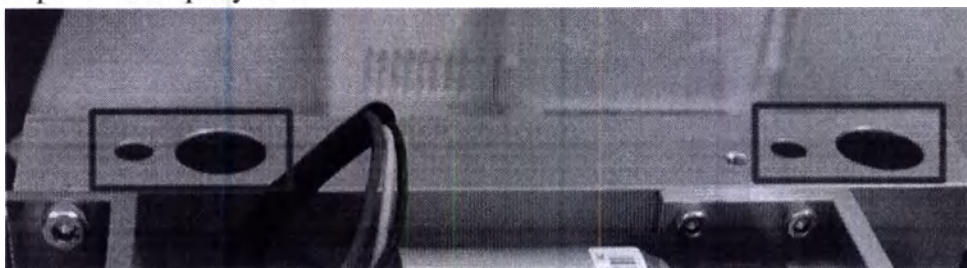


Рисунок 193. Винты, фиксирующие ось X

(3) Остальные процедуры установки, пожалуйста, проведите в соответствии с процедурами демонтажа. Порядок установки:

Золотистая опора – соединение печатной платы – соединение труб — передняя панель – боковые панель – верхняя панель – задняя панель – панель пипеттирующей консоли.

Примечание:

(1) После завершения замены, пожалуйста, подтвердите, что оси X расположены на том же уровне. Выключите анализатор и переместите пипеттирующую консоль вручную, чтобы проверить, можно ли ее перемещать плавно или нет.

(2) Войдите в сервисное программное обеспечение для инициализации игл дозаторов и повторной регулировки всех положений.

Замена подшипника пипеттирующей консоли

Пожалуйста, обратите больше внимания на подшипник во время установки или демонтажа. Очень легко потерять маленькие стальные шарики внутри подшипника пипеттирующей консоли.



Рисунок 194. Подшипник пипеттирующей консоли

(1) После снятия золотистой опоры отвинтите соответствующий винт, при необходимости слегка вытяните подшипник шестигранным ключом. (Разборка)



Рисунок 195.

(2) Осторожно вставьте подшипник с конца оси X в соединительный зазор и затяните винты (убедитесь, что два отверстия для винтов находятся на одной линии). (Сборка)



Рисунок 196.

Процедура замены двигателя оси z

А. Процедуры демонтажа

- (1) Снимите плату пипеттирующей консоли.
- (2) Снимите переходник и ось Z, пожалуйста.
- (3) Есть 3 поперечных винта для фиксации печатной платы "Зонд 07-E03 E05-Z", 3 кабеля, подключенные к двигателю Z, переходник, печатная плата 07-E02 04 соответственно.

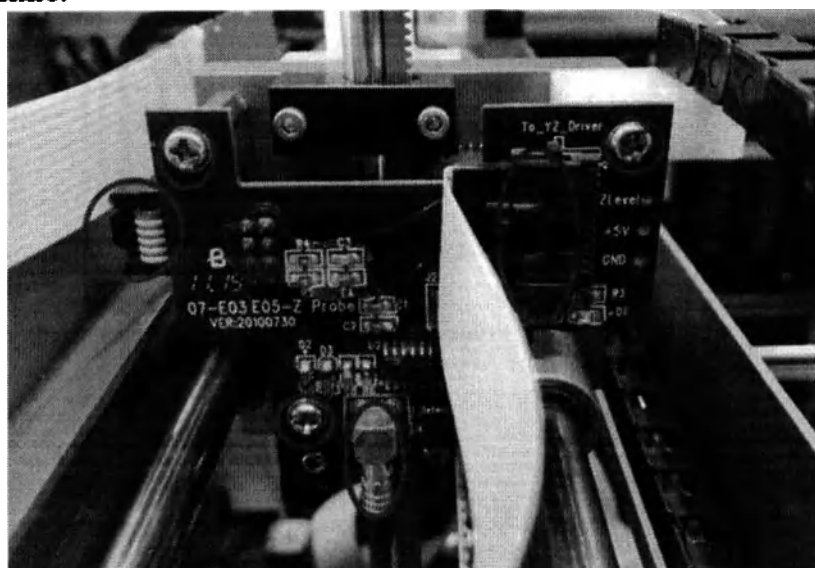


Рисунок 197. Зонд 07-E03 E05-Z

(4) Сначала выверните винт в шестерне двигателя Z, а затем можно снять другие 2 поперечных винта под шестерней.

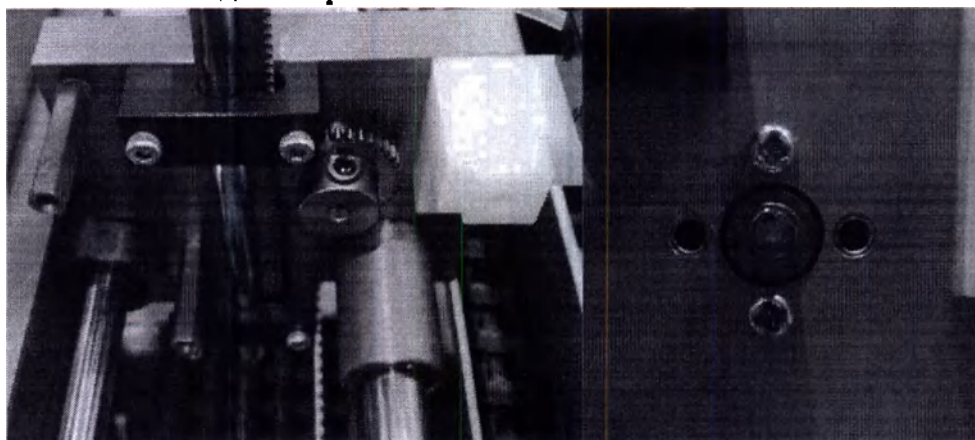


Рисунок 198. Винты для крепления двигателя Z

В. Процедуры сборки

(1) Закрепите двигатель Z, затянув 2 поперечных винта.

(2) Установите шестерню двигателя Z.

(3) Установите ось Z, нажмите кнопку внутри, а затем вставьте зубчатую трубку с правильной ориентацией.



Рисунок 199.

(4) Убедитесь, что ось Z хорошо соответствует шестерне двигателя Z.

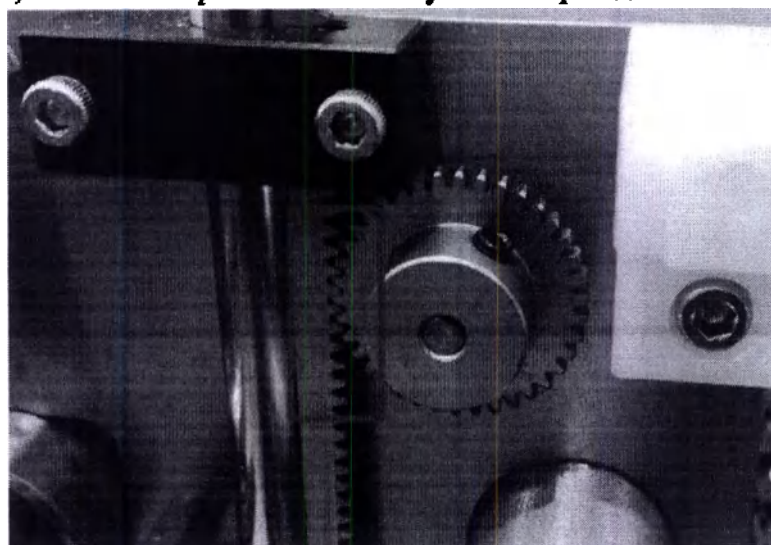
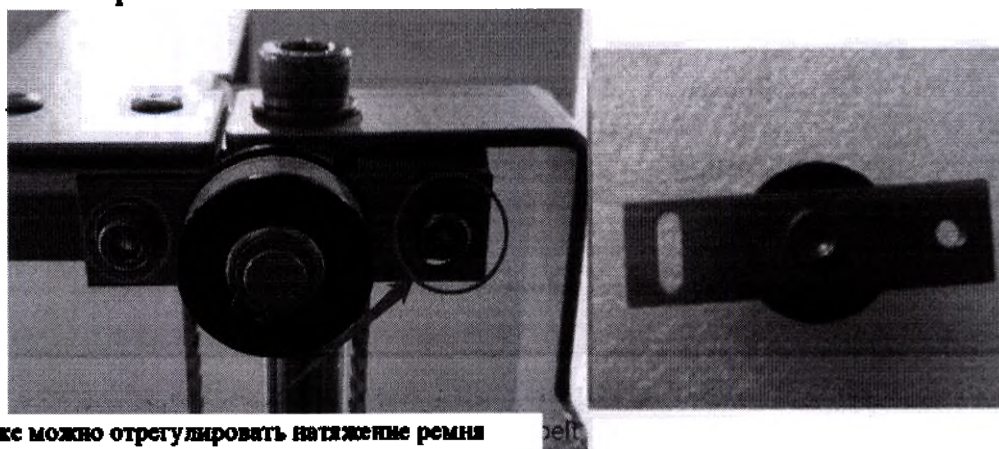


Рисунок 200. Соответствие шестерни

Процедура замены транспортного ремня оси у

А. Процедуры демонтажа

- (1) Снимите плату пипеттирующей консоли.
- (2) Отвинтите винты под пипеттирующей консолью ниже, а затем снимите ведомую шестерню.



Также можно отрегулировать натяжение ремня

Рисунок 201. Ведомая шестерня

- (3) Отвинтите позиционирующую пластину.

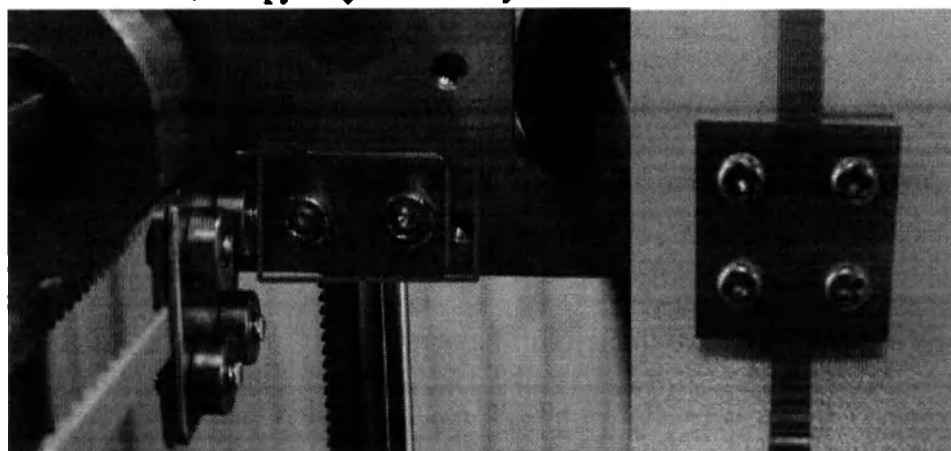


Рисунок 202. Позиционирующая пластина

- (4) Отвинтите винты на позиционирующей пластине и снимите транспортный ремень оси Y.

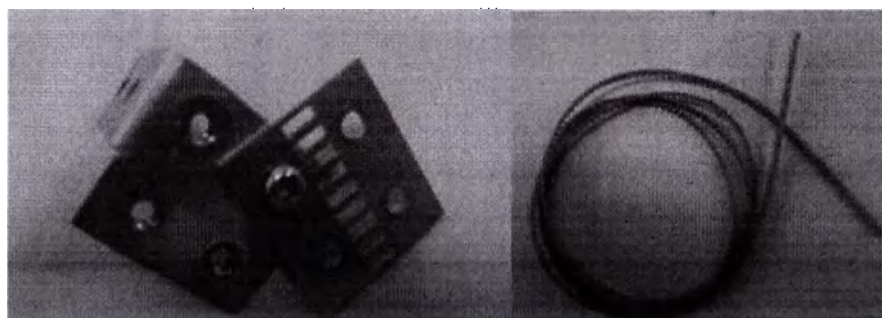


Рисунок 203. Структура позиционирующей пластины

В. Процедуры сборки

- (1) Противоскользящий зуб должен хорошо соответствовать позиционирующей пластине, как изображено на рисунке ниже:

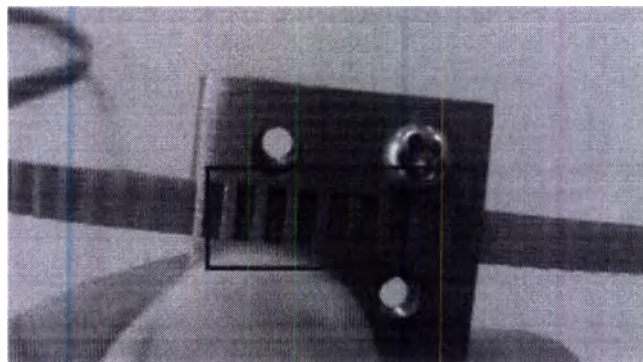


Рисунок 204. Противоскользящий зуб на ремне

(2) Слегка отрегулируйте положение ведомого зубчатого колеса, чтобы получить соответствующее давление на транспортный ремень.



Рисунок 205. Установка ведомой шестерни

(3) Инициализируйте пипетирующую консоль в сервисном программном обеспечении и проверьте каждое положение иглы дозатора.

Процедура замены транспортного ремня оси x

(1) Отвинтите винты и разожмите стальной фиксированный блок маленьким шестигранным ключом. (Разборка)

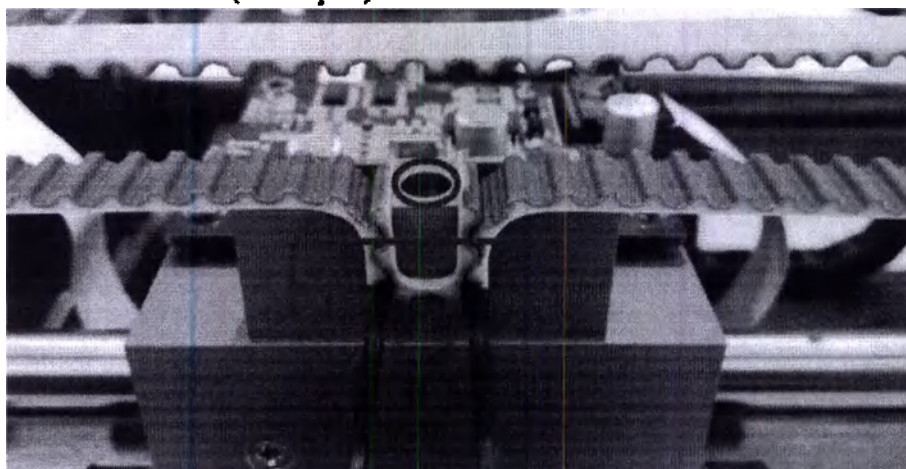


Рисунок 206. Транспортный ремень оси X

(3) Сначала соедините транспортный ремень с шестерней двигателя оси X, а затем шаг за шагом затяните шестигранный винт таким образом, чтобы противоскользящий зуб хорошо соответствовал друг другу под соответствующим давлением. (Сборка)

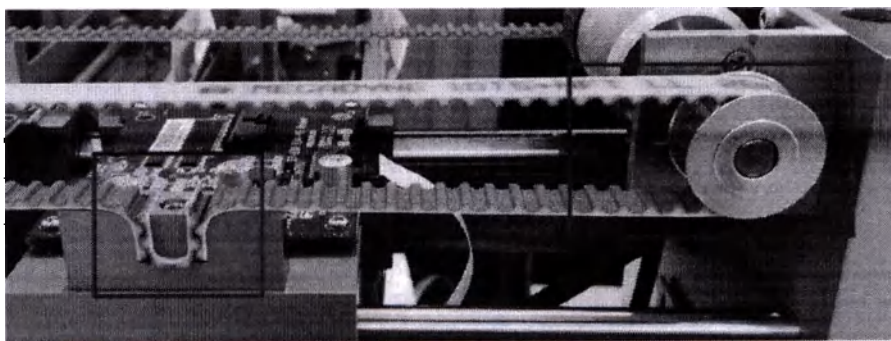
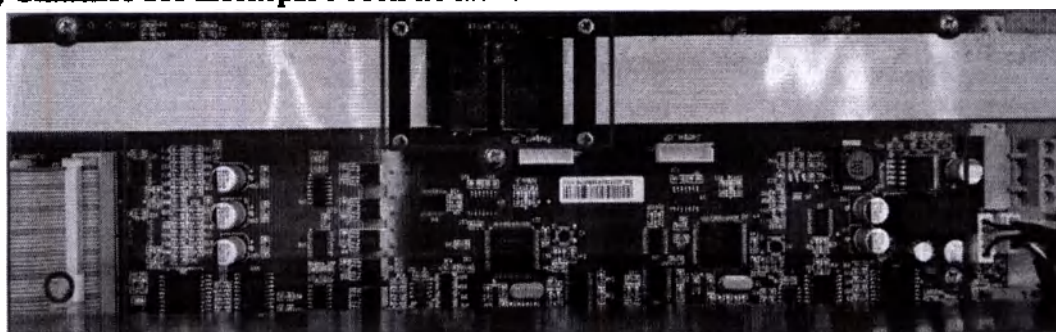


Рисунок 207. Установка транспортного ремня оси X
Замена печатной платы пипетирующей консоли
Печатная плата "07-E01 Дозатор"

А. Процедуры демонтажа

- (1) Снимите верхнюю панель;
- (2) Снимите все штекеры с этой печатной платы.



- (3) Есть 5 винтов, фиксирующих эту печатную плату, поверните винты против часовой стрелки, чтобы снять эту печатную плату.

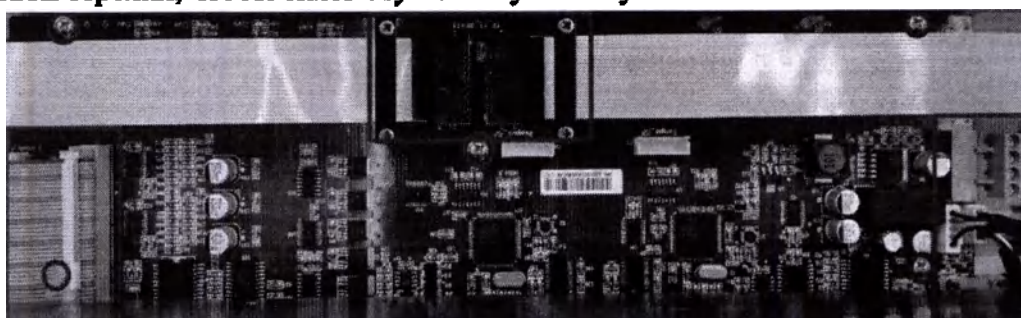


Рисунок 209. Винты, фиксирующие печатную плату "07-E01 Дозатор"
В. Процедуры сборки

- (1) Установите новую печатную плату "07-E01 Дозатор"
- (2) Подсоедините кабель питания и другие сигнальные кабели
- (3) Перепрограммируйте прошивку и заново отрегулируйте положение игл дозаторов после замены

Печатная плата 07-E02 E04

А. Процедуры демонтажа

- (1) Снимите 4 штекера на этой печатной плате.

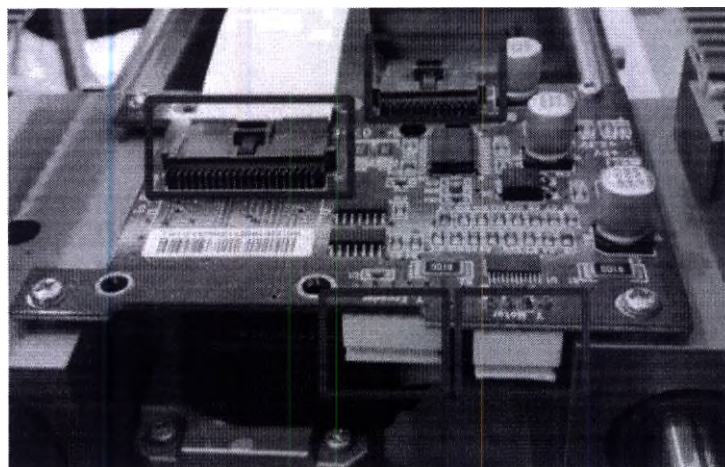


Рисунок 210. Печатная плата 07-E02 E04"

(2) Снимите эти 4 фиксирующие винта на печатной плате

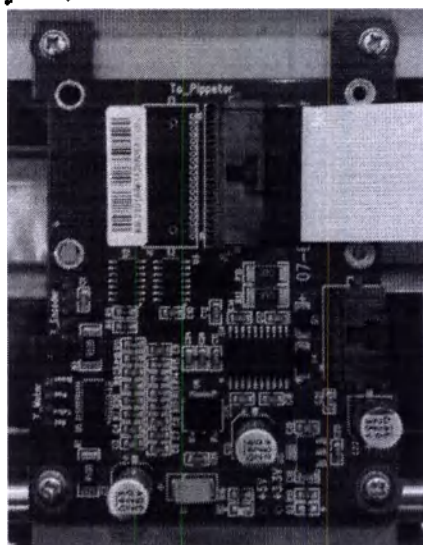


Рисунок 211. Схема винтов "Печатной платы 07-E02 E04"

В. Процедуры сборки

- (1) Затяните 4 винта, чтобы закрепить эту печатную плату.**
- (2) Восстановите соединение 4 штекеров.**

"07-E03 E05 Z Зонд"

А. Процедуры демонтажа

- (1) Снимите 3 штекера на этой печатной плате.**

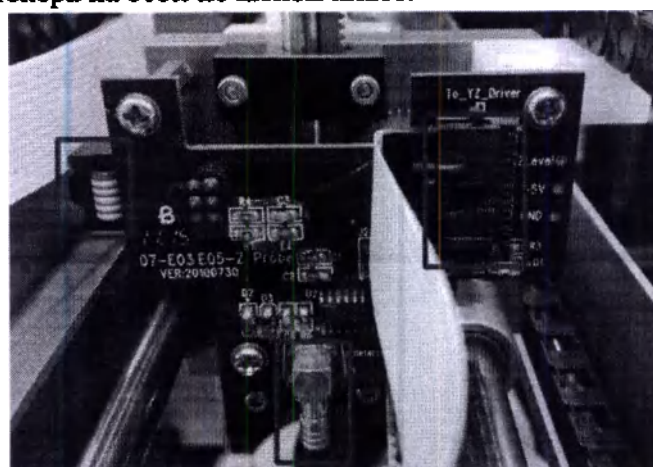


Рисунок 212. Соединение "07-E03 E05 Z Зонд"

(2) Отвинтите 3 поперечных винта, чтобы заменить эту печатную плату

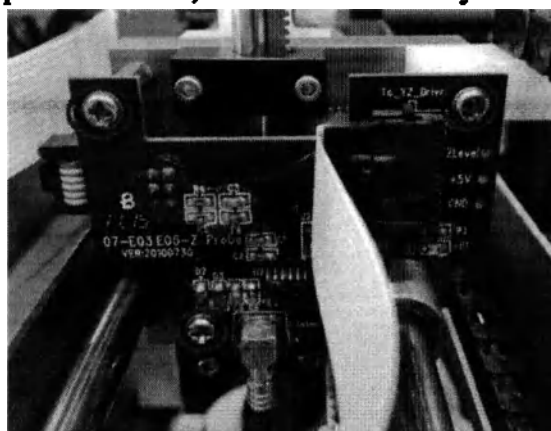


Рисунок 213. Схема расположения винтов "07-E03 E05 Z Ззонд"

В. Процедуры сборки

- (1) Затяните 3 поперечных винта для фиксации печатной платы
- (2) Восстановите соединение 3 штекеров.

Функции печатной платы 07-E01

- (1) Управление двигателями оси X.
- (2) Управление обходными насосами дозатора.
- (3) Управление разбавителями для дозатора.
- (4) Управление дренажным насосом дозатора.
- (5) Реагирование на сигнал обнаружения уровня жидкости

Список электронных компонентов печатных плат 07-E01

Тип	ИН номер	Объяснение	Примечания
Светодиод	D6	Светодиод загорится, когда наконечник левой иглы дозатора обнаружит жидкость	синий
	D23	Светодиод загорится, когда наконечник правой иглы дозатора обнаружит жидкость	синий
	D8	Применяется для использования техником во время разработки системы левой пипеттирующей консоли	синий
	D7	Применяется для использования техником во время разработки системы правой пипеттирующей консоли	синий
	D15	Индикаторная лампа источника питания (напряжение: +24 В)	желтый
	D16	Индикаторная лампа источника питания (напряжение: +10,2 В)	желтый
	D18	Индикаторная лампа источника питания (напряжение: +5 В)	желтый
	D19	Индикаторная лампа источника питания +3,3 В (напряжение: +3,3 В)	желтый
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	F1	Предохранитель источника питания (напряжение: +24 В)	5А
Интерфейс обновления	J15	Электрическое подключение обновления программы для разработчиков левой пипеттирующей консоли	

	J20	Электрическое подключение обновления программы для разработчиков правой пипеттирующей консоли	
--	-----	---	--

Плата 07-E02/E04

- (1) Управление шаговым двигателем оси Y
- (2) Управление двигателем постоянного тока оси Z

Печатная плата 07-E03 / E05

- (1) Формирование сигнала обнаружения уровня жидкости.
- (2) Управление оптическим датчиком для определения начального положения оси Y.

Печатная плата 07-E6

- (1) Управление оптическим датчиком для определения начального положения оси Z.

Возможные проблемы и пути их решения

Возможные проблемы для оси x дозатора

1. Направление левой / правой иглы дозатора по оси X не может инициализироваться

Причина:

Не удалось инициализировать направление левой / правой иглы дозатора по оси X

Возможные причины и соответствующее решение:

- 1) Повреждение оптического датчика для определения начального положения оси X.

Переместите ось X вручную в положение блокировки и разблокировки датчика, затем проверьте изменение индикатора D1 (левый дозатор) или D22 (правый дозатор) на печатной плате 07-E01. Обычно при блокировке оптического датчика индикатор гаснет, а выходное напряжение белого сигнального провода составляет > 4 В; когда оптический датчик не заблокирован, индикатор горит, а выходное напряжение белого сигнального провода составляет $< 0,5$ В. В противном случае замените оптический датчик.

- 2) соединение датчика положения оси X ослабло или повреждено, повреждение печатной платы 07 - E01 если датчик оптопары в исходном положении работает нормально, ① двигатель оси X не может быть заблокирован при запуске, двигатель или датчик положения или печатная плата 07-E01 повреждены и нуждаются в замене. ② Двигатель оси X находится в состоянии самоблокировки при включении питания, но когда ось X инициализирована, двигатель не движется, указывая на то, что печатная плата 07-E01 повреждена и нуждается в замене.

2. левая / правая Игла дозатора не может двигаться влево / вправо

Причина:

Левая / правая игла дозатора не может двигаться влево / вправо во время нормальной работы

Возможные причины и соответствующее решение:

- 1) Соединение провода питания или провода датчика положения, соединяющего двигатель оси X, ослабло

Проверьте, не ослабло ли соединение провода питания или провода датчика положения, подключенного к двигателю оси X. ① Соединение провода двигателя ослабло, ось X не перемещается во время инициализации и сообщается об ошибке; ② Соединение провода датчика положения ослабло и ось X будет быстро перемещаться во время инициализации, пока не перестанет попадать в предельное положение и не сообщит об ошибке.

2) Внешнее сопротивление

Выключите анализатор и переместите ось X вручную, чтобы увидеть, есть ли какое-либо внешнее сопротивление

Повреждение печатной платы 07-E01 или двигателя оси X - Замените печатную плату 07-E01 или двигатель оси X

Возможные проблемы для оси у дозатора

1. Направление левой / правой иглы по оси Y не может инициализироваться

Причина:

Не удалось инициализировать направление левой / правой иглы дозатора по оси Y

Возможные причины и соответствующее решение:

Ослабло соединение провода, соединяющего интерфейсную плату рычага дозатора, провода двигателя оси Y или провода датчика положения.

Проверьте, не ослаб ли провод интерфейсной платы, провод двигателя оси Y или провод датчика положения и не плохие ли контакты на клеммах.

2) Поврежден оптический датчик начального положения оси Y (на печатной плате 07-E03 /E05).

Сначала выключите анализатор. Вручную потяните ось Y, чтобы заблокировать или разблокировать оптический датчик. Затем включите машину. Обычно при блокировке оптического датчика индикатор D1 на печатной плате 07-E03/E05 гаснет, а при разблокировке горит индикатор D1. В противном случае датчик поврежден, необходимо заменить печатную плату 07-E03/E05.

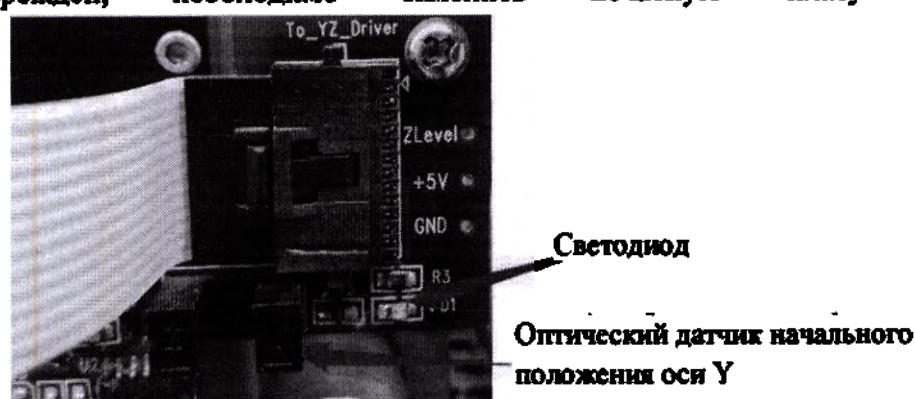


Рисунок 214. Оптический датчик для оси Y

3) Поврежден двигатель оси Y или печатная плата 07-E02/E04

Во время инициализации ось Y не может двигаться и не может быть заблокирована при включении питания, считается, что двигатель оси Y или печатная плата 07-E02/E04 повреждены и нуждаются в замене

4) Датчик положения поврежден

Ось Y может самоблокироваться при включении питания, если она останавливается после перемещения на 10-30 мм от передней платы во время инициализации, считается, что датчик положения поврежден и нуждается в замене.

2. Левая / правая игла дозатора не может двигаться вперед / назад

Причина:

Левая / правая игла дозатора не может двигаться вперед / назад во время нормальной работы

Возможные причины и соответствующее решение:

1) Внешнее сопротивление

Выключите машину и переместите ось Y вручную, чтобы увидеть, есть ли какое-либо значительное внешнее сопротивление в определенном положении

2) Ослабло соединение провода двигателя или провода датчика положения

Проверьте, не ослабло ли соединение провода двигателя или провода датчика положения оси Y. ① Ослабло соединение провода двигателя, ось Y не может самоблокироваться после включения питания; ② Ослаб провод датчика положения, ось Y может самоблокироваться после включения питания.

Повреждение печатной платы 07-E01 или двигателя - Замените печатную плату 07-E01 или двигатель оси Y

Возможные проблемы для оси Z дозатора

1. Направление Z левой / правой иглы не может инициализироваться или не может двигаться вверх во время инициализации

Причина:

Не удалось инициализировать направление Z левой / правой иглы дозатора, или направление Z левой / правой иглы дозатора не может двигаться вверх во время инициализации

Возможные причины и соответствующее решение:

1) Внешнее сопротивление

Выключите машину и переместите ось Z вручную, чтобы проверить, есть ли какое-либо значительное внешнее сопротивление.

2) Плохое соединение соответствующих кабелей

Проверьте, не ослаблено ли соединение провода переходника или двигателя с осью Z или не отсоединен ли он

3) Короткое замыкание печатной платы 07-E06 переходника

Если ось Z не перемещается вверх во время инициализации, используйте мультиметр, чтобы измерить, не являются ли два отверстия для заклепок на печатной плате 07-E06 короткозамкнутыми. Проверьте переходник на наличие жидкостей, песка или металлических порошков, и если это так, очистите его или замените переходник.

4) Повреждение магнита или переходника

Если ось Z двигалась вверх во время инициализации и не остановилась, то проверьте магнит или замените переходник.

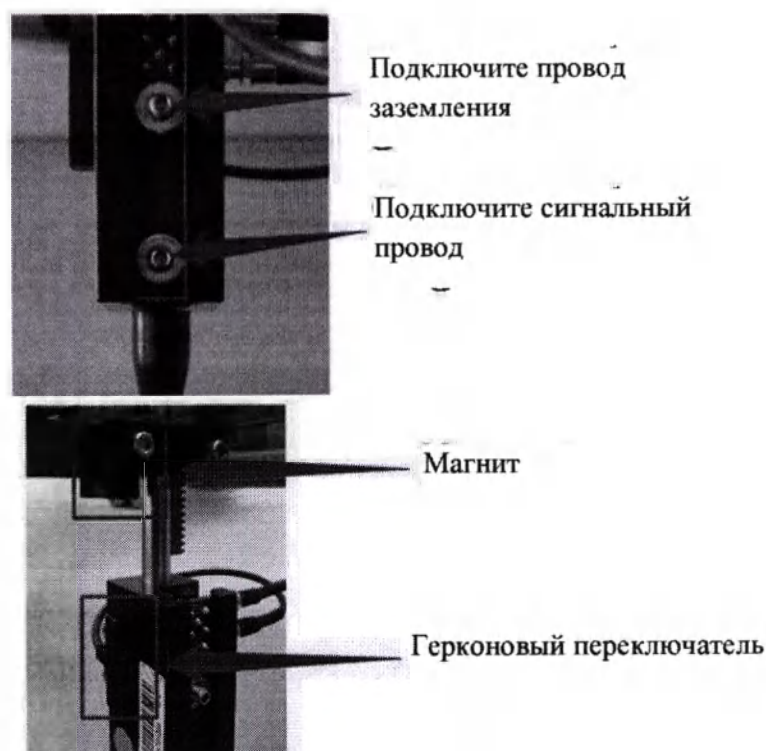


Рисунок 215. Переходник оси Z

5) Повреждение печатной платы 07-E02/E04 или двигателя оси Z

Если ось Z не заблокирована после включения питания и не может двигаться во время инициализации, считается, что печатная плата 07-E02/E04 или двигатель оси Z повреждены и нуждаются в замене.

2. Ось Z не может двигаться вверх или вниз

Причина:

Ось Z не может двигаться вверх или вниз во время нормальной работы

Возможные причины и соответствующее решение:

1) Внешнее сопротивление

Выключите анализатор и потяните ось Z вручную, чтобы проверить, есть ли значительное сопротивление в определенных положениях.

Плохое соединение проводов

Проверьте, не ослаблено ли соединение провода двигателя оси Z или не отсоединен ли он.

Повреждение печатной платы 07-E02/E04 или 07-E03/05 или плохое соединение белого провода между печатной платой оси Y и печатной платой оси Z.

Замените соответствующую печатную плату или проверьте, все ли в порядке с белым проводом, если нет, замените его новым.

Возможные проблемы при аспирации пробы

1. Обнаружение уровня жидкости: Игла дозатора не может обнаружить жидкость.

ИН пробы: %s, assay: %s! (% анализ: %!)

Причина:

Система оповещения Игла не может обнаружить жидкость. ИН пробы: %s, assay: %s! (% анализ: %!) при нормальной эксплуатации
Возможные причины и соответствующее решение:

1) Поврежден переходник или сигнальный провод или плохой контакт.

Проверьте, не ослаблены ли провода или переходник. Есть ли песок или жидкость на печатной плате переходника

2) Плохой контакт с заземлением области проб, области реагентов или дозатора.

Используйте мультиметр, чтобы убедиться, что дозатор хорошо заземлен и что заземляющий провод области проб/области реагентов находится в контакте с корпусом.

3) Плохое заземление или повреждение печатной платы 07-E01 или 07-E03/E05

Войдите в сервисное программное обеспечение, нажмите функцию <Coordinates> (Координаты) - <Detect> (Обнаружение) и наблюдайте разницу между максимальным значением и минимальным значением индукции уровня жидкости, которая обычно меньше 3. Если больше 3, полностью проверьте состояние источника питания и заземления [напряжение нулевого заземления, подаваемое прибором, слишком велико (обычно меньше 4), или отклонение напряжения фазной линии в лаборатории слишком велико], или замените печатную плату 07-E03/E05.

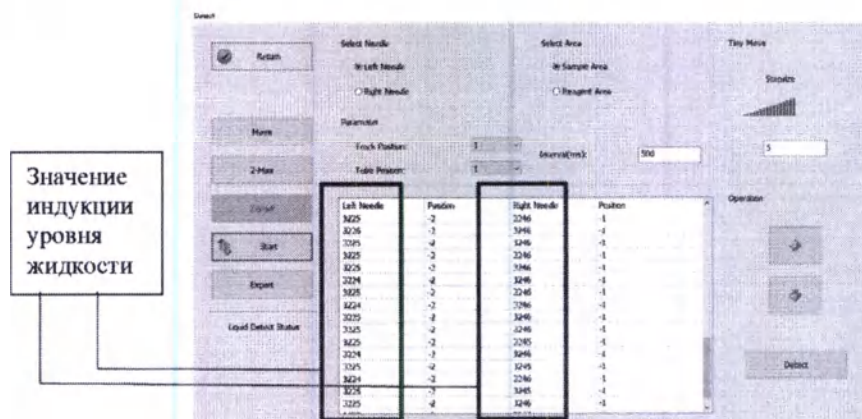


Рисунок 216. Диалоговое окно <Detect> (Обнаружение) в сервисном программном обеспечении

4) Неправильные параметры чувствительности иглы дозатора

Если вышеуказанные условия нормальны, то постепенно изменяйте параметр чувствительности иглы дозатора (обычно 25), индукция уровня жидкости будет притупляться по мере увеличения значений.

2. Обнаружение сгустка: игла обнаруживает сгусток крови. ИН пробы: %s, assay: %s! (% анализ: %!)

Причина:

Система оповещения Игла дозатора обнаруживает сгусток крови. ИН пробы: %s, assay: %s! (% анализ: %!) при нормальной эксплуатации

Возможные причины и соответствующее решение:

1) Параметры чувствительности обнаружения сгустка неверны

Войдите в сервисное программное обеспечение- - <Coordinates> (Координаты)- - <Inject> (Впрыск), доступ к диалоговому окну "Adjust Inject" (Настройка впрыска) для проверки и определения параметров чувствительности обнаружения сгустка.

Обычно это значение составляет около 50. Чувствительность возрастает по мере уменьшения значения, что предупреждает об обнаружении сгустков крови. Но если значение слишком мало, то будут ложные сигналы тревоги обнаруженных сгустков крови.

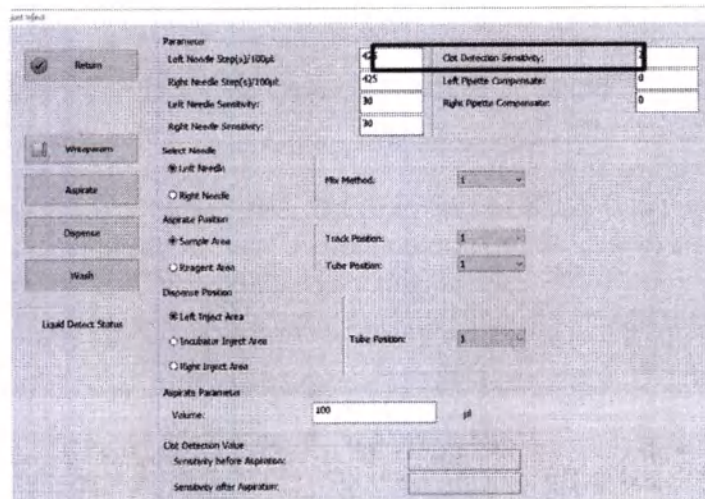


Рисунок 217. Чувствительность обнаружения сгустков

2) Повреждение датчика обнаружения сгустка

Замените датчик обнаружения сгустка.

ПРИЛОЖЕНИЕ - установка переходника

(1) Нажмите кнопку внутри, а затем вставьте стержень зубчатый с правильной ориентацией.



Рисунок 218.

(2) Проверьте концы винтов (А, В, С), чтобы убедиться, что они не видны в отверстиях адаптера иглы дозатора перед установкой.

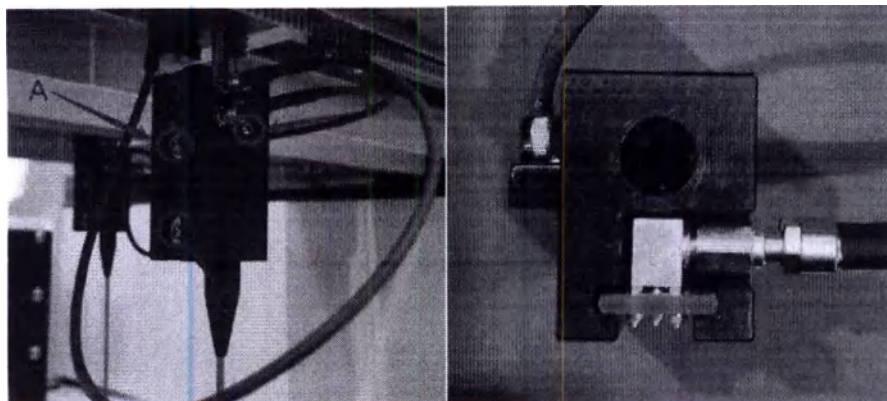


Рисунок 219. Винты крепления адаптера иглы дозатора

(3) Убедитесь, что эти два винта ниже хорошо затянуты.

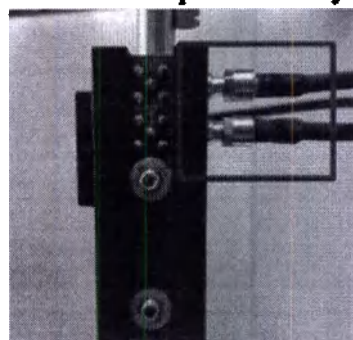


Рисунок 220.

(4) Вставьте шестерню в нижнюю часть адаптера иглы дозатора; затяните винты А и В. Убедитесь, что все плоские части шестерни перемещаются в адаптер иглы дозатора, и используйте небольшое усилие, чтобы затянуть все винты и избежать повреждения адаптера иглы дозатора.

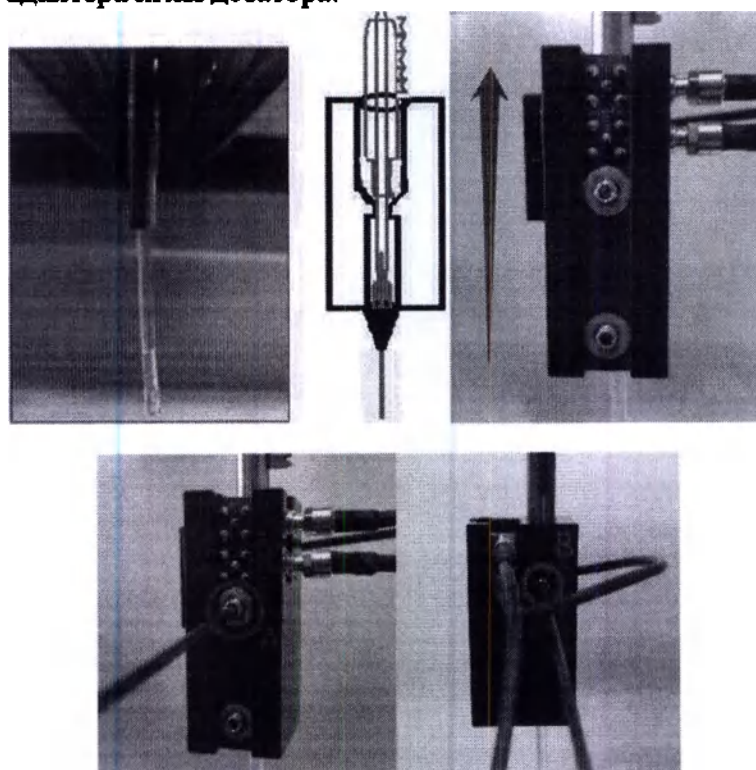


Рисунок 221.

(6) Поверните и вставьте иглу дозатора в трубку дозатора более чем на 1 см

**Вставьте иглу дозатора в нижнюю часть адаптера иглы дозатора.
Переместите заглушку в нижнюю часть шестерни.**

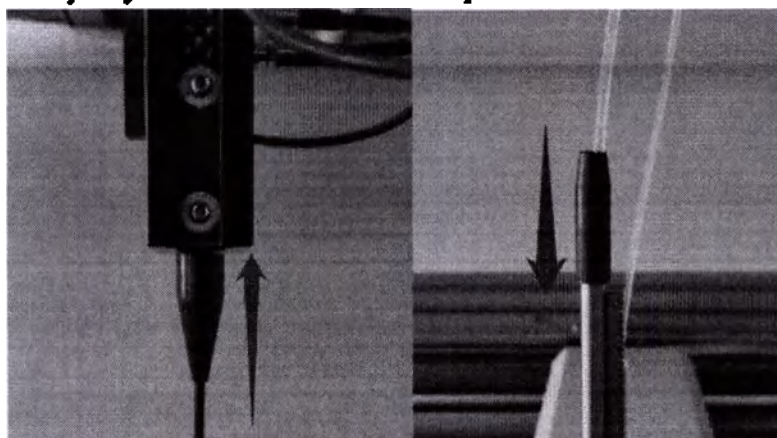


Рисунок 222.

(7) Когда адаптер иглы дозатора отойдет от магнита, используйте мультиметр, чтобы проверить винты А и С в красном круге, которые должны быть отсоединены; и внутренний и внешний провод сигнального кабеля в синем круге также должны быть отсоединены. Любое положение короткого замыкания означает, что винт А или С слишком туго затянут.

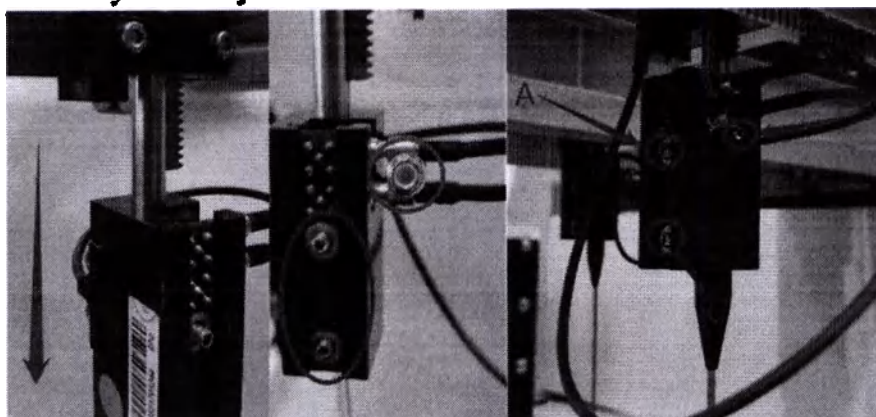


Рисунок 223.

(8) Когда адаптер иглы дозатора находится близко к нижней части магнита, следует подключить винты А, С. Внутренний и внешний провод сигнального кабеля синего цвета тоже должны быть подключены. Если какое-либо положение не подключено, проверьте соединительный винт сигнального кабеля или используйте магнит, чтобы прикоснуться к датчику Холла, чтобы проверить, сломан ли магнит или нет.



Рисунок 224.

(9) Наконец, подключите сигнальный кабель к плате обнаружения уровня жидкости. Инициализируйте анализатор в пользовательском программном обеспечении и наблюдайте за рабочим состоянием иглы дозатора. Когда ваш палец касается иглы дозатора или она касается жидкости, светодиод на печатной плате 07-E01 включается.



Рисунок 225.

(10) Повторно проверьте каждое положение иглы дозатора и отрегулируйте его.

Крышка анализатора

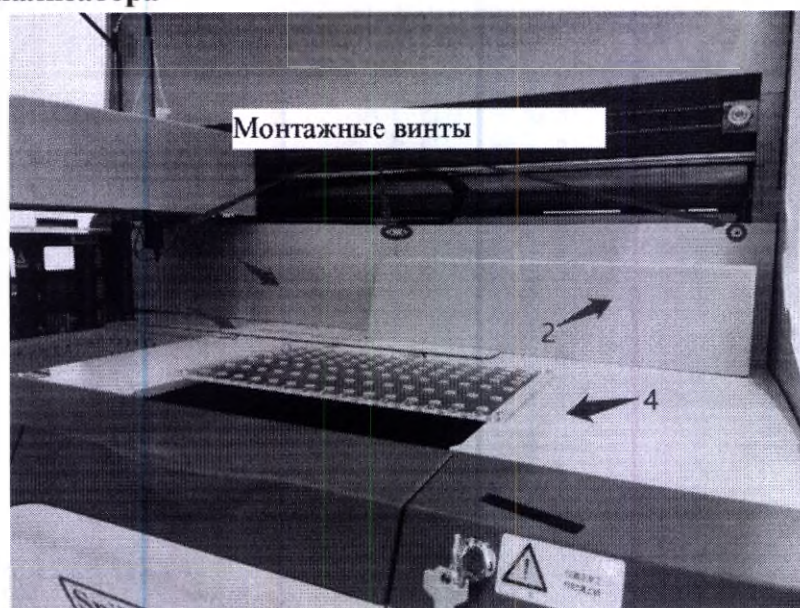


Рисунок 226.

Объяснение:

- Отвинтите 2 крепежных винта, чтобы снять панель 1 или панель 2
- Панель 3 может быть удалена непосредственно
- Перед снятием панели 4 необходимо сначала снять панель 1 и панель 2.

Передняя панель

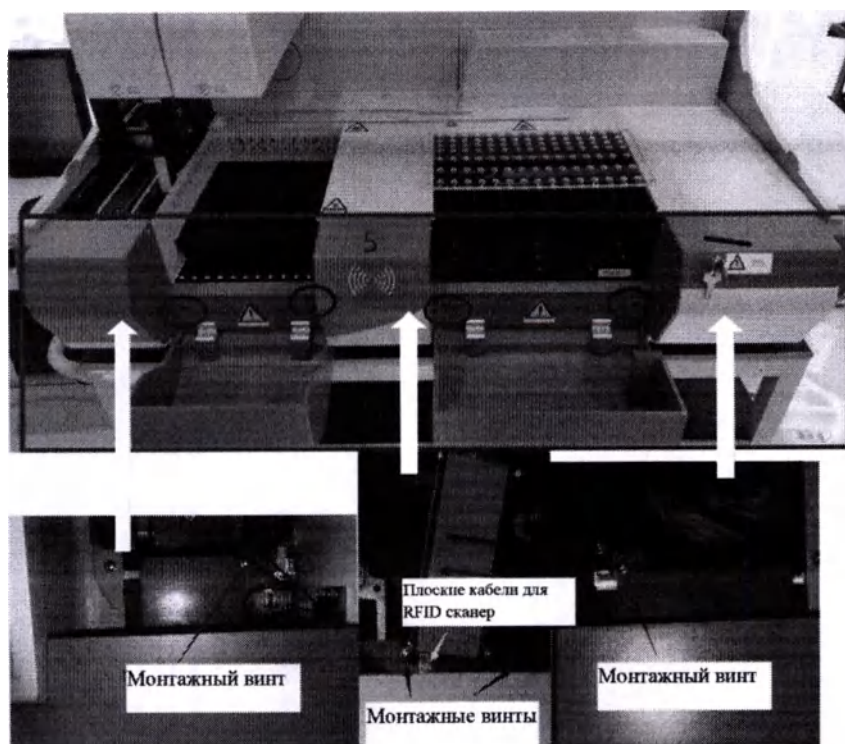


Рисунок 227.

Объяснение:

- Сначала отсоедините плоский кабель для RFID сканера
- Открутите 8 крепежных винтов, чтобы снять панель 5.

Левые и правые панели



Рисунок 228.

Объяснение:

- Снимите панель 4, чтобы открутить 2 крепежных винта с каждой стороны устройства
- Снимите панель 7 и панель 8, чтобы открутить крепежные винты на задней панели устройства

17.10 Насосы НАСОС РАЗБАВИТЕЛЯ

Введение

Насос разбавителя используется для транспортировки системной жидкости для промывки иглы и для аспирации и впрыска реагента (образца). Он состоит из двигателя, датчика, поршневого стержня, впускной трубки и выпускной трубки (Рисунок 230). Датчик может позиционировать поршневой стержень во время движения (Рисунок 231).

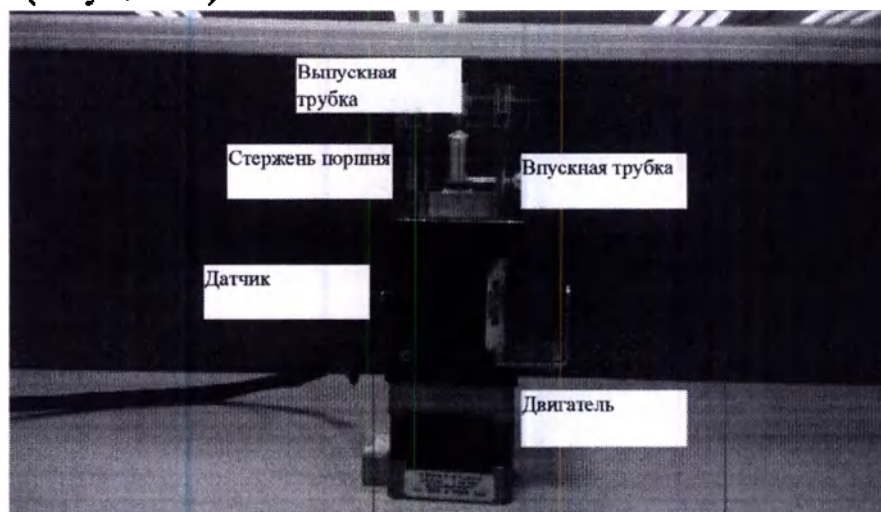


Рисунок 229.

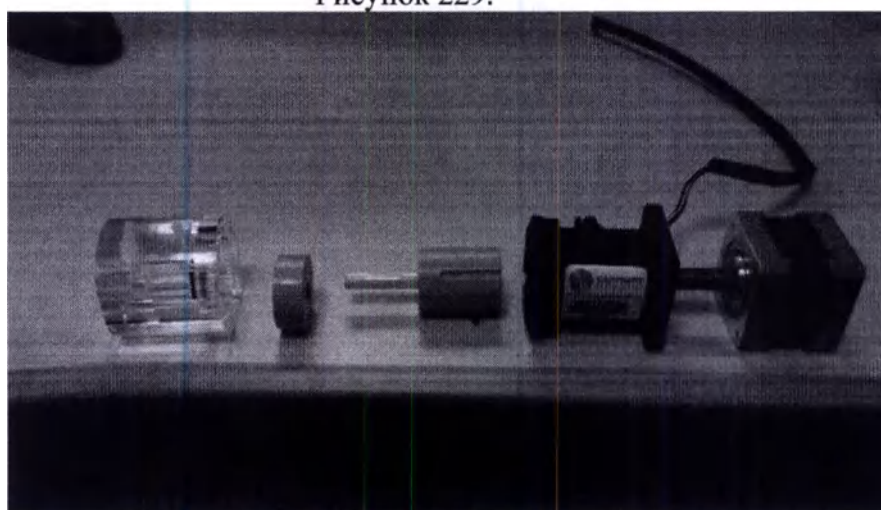


Рисунок 230.

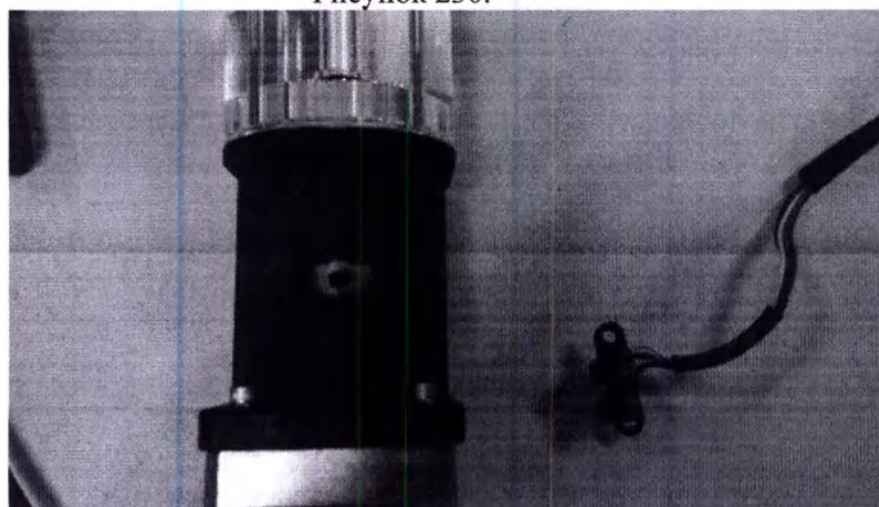


Рисунок 231.

Как разобрать и заменить насос

Во-первых, ослабьте два винта (красный круг, Рисунок 232) на полке и ослабьте два пластиковых винта (красный круг, Рисунок 232). Не меняйте положение двух пластиковых винтов. Затем смените насос на новый.

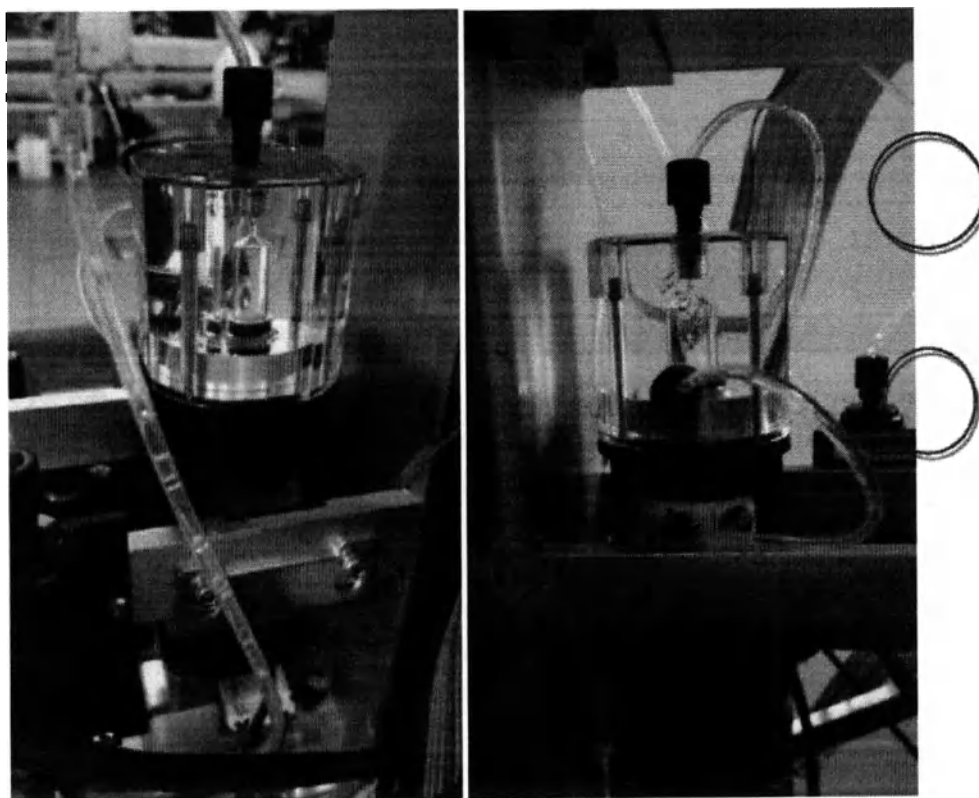


Рисунок 232.

Устранение неисправностей

Пример 1: Впрыскивающий насос правой / левой иглы дозатора не инициализирован"

Возможные причины и решения:

(1) Последнее движение поршневого стержня находится вне предельного положения.

Проверьте положение поршневого стержня, не находится ли он вне предельного положения, с помощью отвертки отрегулируйте поршневой стержень в среднее положение.



Рисунок 233.

(2) Кабель датчика ослаблен.

Проверьте, не ослаблен ли кабель датчика, если да, то снова подсоедините кабель.

Пример 2: Впрыскивающий насос правой / левой иглы дозатора не работает.

Возможные причины и решения:

(1) Кабель насоса разбавителя ослаблен.

Проверьте кабель насоса разбавителя, если он ослаблен, снова затяните кабель.

(2) Двигатель поврежден.

Замените двигатель.

Случай 3: Утечка жидкости из насоса разбавителя.

Возможные причины и решения:

(1) Пластиковые винты ослаблены.

Проверьте пластиковые винты, если они ослаблены, закрепите их.

(2) Разбавитель сломан.

Замените его новым насосом разбавителя.

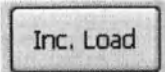
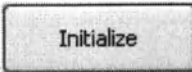
Регулировка объема насоса разбавителя

(1) Используйте электрические весы (правильно откалиброванные) для измерения веса пустой кюветы (предположим, что вес будет $W_{пустой}$), а затем поместите ее в левую область пипеттирования (Рис.234).



Рисунок 234.

(2) После нажатия кнопки инициализации всех подвижных частей, кроме дозатора,

пожалуйста, нажмите кнопку    для инициализации устройства загрузки в инкубатор для продвижения кюветы в левую область пипеттирования в точное положение (Рис. 235).

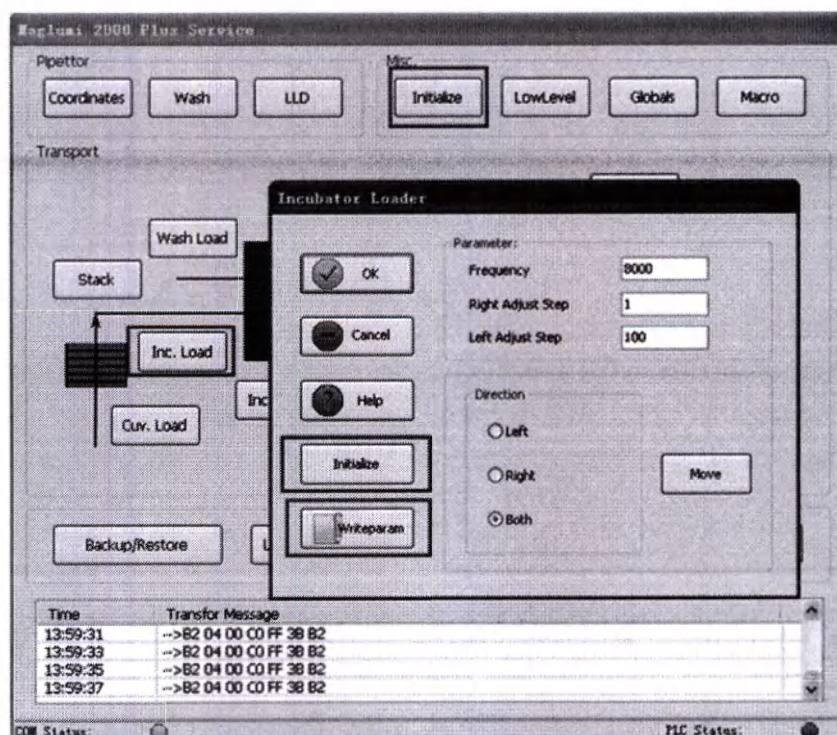


Рисунок 235.

(3) Нажмите **Coordinates**, чтобы инициализировать дозатор, а затем кнопку **Inject**, чтобы войти в интерфейс Adjust Inject (Настройка впрыска). В этом интерфейсе сначала вам нужно установить положение аспирации как положение, в котором вы уже приготовили немного воды, например, выбрать 1-ю дорожку и 1-ю позицию зоны отбора проб после того, как вы поместите туда одну пробирку с водой, положение впрыска как левую область пипеттирования и объем как 40 мкл.

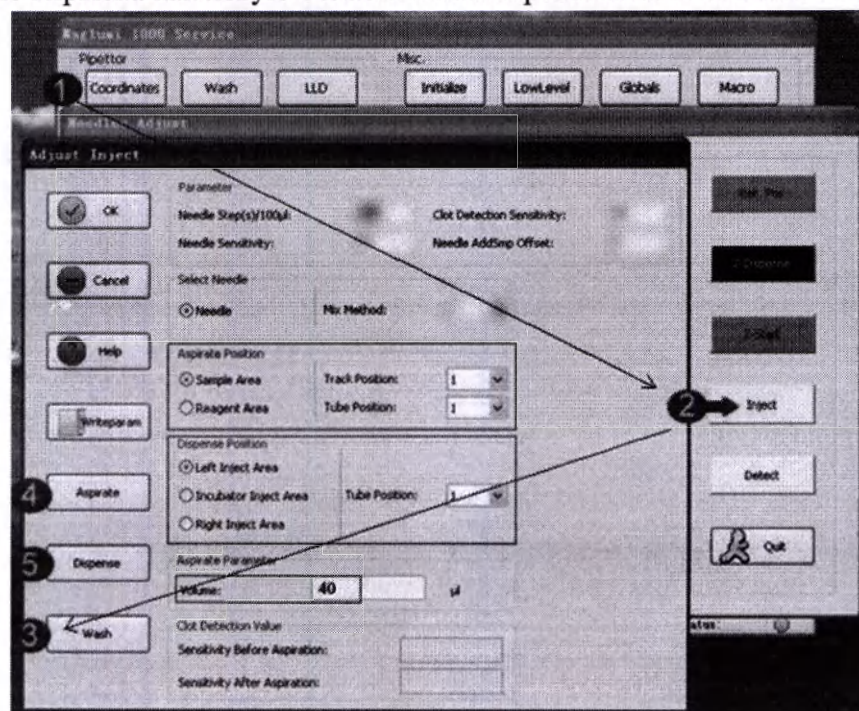


Рисунок 236.

(4) Нажмите **Wash** несколько раз, чтобы тщательно заправить трубку и иглу, затем **Aspirate** аспирируйте 40 мкл воды, наконец нажмите **Dispense**, чтобы ввести воду в кювету.

(5) Используйте те же электрические весы для измерения веса кюветы с 40 мкл воды (предположим, что вес $W_{\text{вода}}$), затем мы можем рассчитать вес воды: $W_{\text{вода}} - W_{\text{пустой}}$. Значение должно приблизиться к 40 мг.

(6) Если у вас нет электрических весов, вы также можете использовать дозатор (правильно откалиброванный) для проверки объема. Установите объем дозатора равный 40 мкл, а затем впитайте воду из кюветы. Обычно вся вода в кювете впитывается в наконечник дозатора без пузырьков.

Техническое обслуживание насоса разбавителя

После долгого времени работы в насосе появится какая-нибудь грязь. Предлагается снять колпачок насоса и смочить его теплой водой, чтобы удалить грязь внутри.

НАСОС СТАРТЕРА

Введение

Насос стартера используется для впрыска стартеров в стартерную форсунку. Он состоит из двигателя, блокирующего устройства, датчика, поршневого стержня, впускной трубки и выпускной трубки (Рисунок 237). Когда двигатель движется, он будет приводить поршневой стержень в движение, перемещая внутрь и наружу под действием блокирующего устройства, тем самым завершая аспирацию и впрыск стартеров (Рисунок 238). Датчик может позиционировать поршневой стержень во время движения (Рисунок 239).

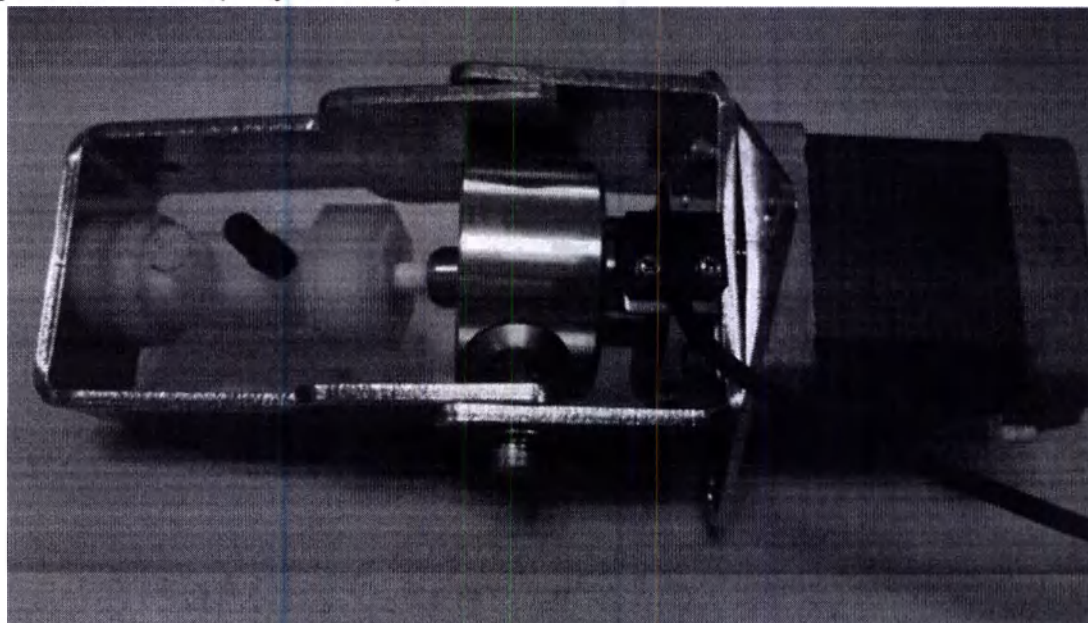


Рисунок 237.

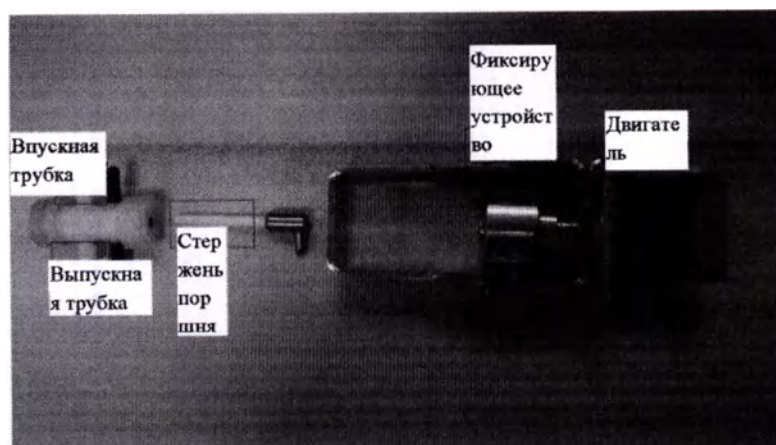


Рисунок 238.

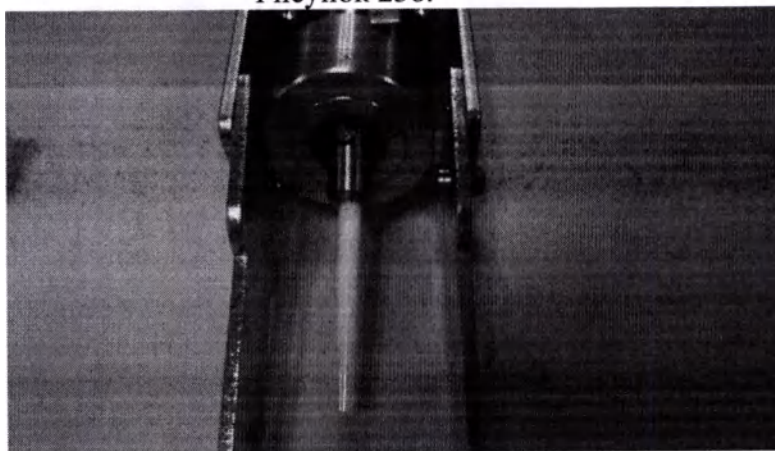


Рисунок 239.



Рисунок 240.

Как разобрать и заменить насос

Во-первых, ослабьте 4 винта (красный круг, Рисунок 241) на металлической пластине, ослабьте два металлических винта (красный круг, Рисунок 241) медленно и осторожно, чтобы удалить трубки, будьте бдительны, чтобы не перепутать положение двух металлических винтов, нижний соединяется с белой пусковой трубкой, верхний соединяется с черной трубкой. Тогда вы можете заменить насос.

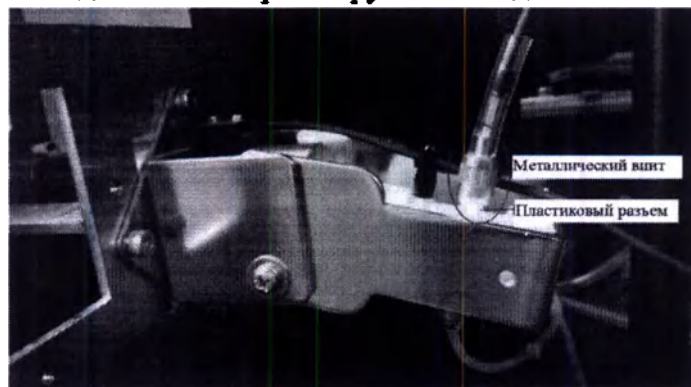


Рисунок 241.

Примечание: поскольку неправильный угол и силовое ослабление или затягивание металлических винтов могут повредить пластиковый разъем, что может вызвать утечку из насоса и затруднить его ремонт, очень важно делать все медленно и осторожно.

Устранение неисправностей

Пример 1: "Стартер_1 вводится ненормально. Пожалуйста, выключите анализатор и тщательно проверьте!"

Возможные причины и решения:

(1) трос насоса стартера был ослаблен или поврежден.

Проверьте, не ослаблен ли трос насоса стартера, и снова затяните кабель.

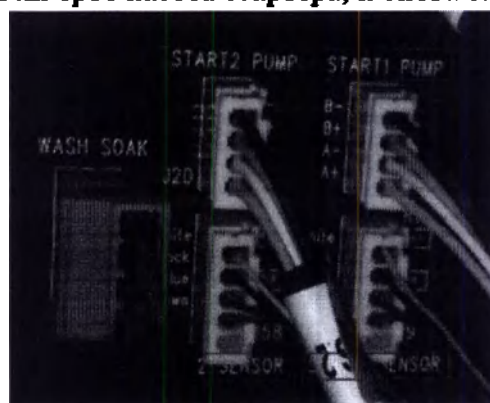


Рисунок 242.

Убедитесь, что кабель насоса Стартера 1, кабель датчика Стартера 1 и кабель датчика Стартера 2 подключены в нужных местах, как изображено на рисунке 243.

(2) Кабель датчика был ослаблен, поврежден или загрязнен.

Проверьте, был ли ослаблен кабель датчика, и подключите кабель, очистите датчик, чтобы убедиться, что датчик не заблокирован.

(2) Двигатель поврежден.

Если двигатель не работает, замените его.

Пример 2: Отсос насоса стартера, который вызывает первый тестовый результат ниже.

Возможные причины и решения:

(1) Поломка насоса стартера.

Проверьте, есть ли отсос в инжекторе стартера, если да, то закрепите металлические винты впускной трубки и выпускной трубки.

Пример 3: Шум внутри насоса стартера.

Возможные причины и решения:

Поршневой стержень изношен.

Проверьте, есть ли утечка жидкости из насоса стартера, или после регулировки объема насоса объем становится неточным в течение короткого времени. Если это так, замените поршневой стержень.

Пример 4: Трубка стартера была повреждена.

Возможные причины и решения:

(1) Если трубка стартера была повреждена, то объем будет неточным, таким образом, мы получим более низкий RLU и плохие результаты, поэтому нам нужно проверить трубку стартера и заменить поврежденную трубку.

Регулировка объема насоса стартера

В некоторых случаях мы сомневаемся в объеме насоса стартера 1/2, тогда нам нужно проверить, является ли объем неточным, если да, то нам нужно его отрегулировать.

(1) Выключите анализатор, отсоедините кабель PMT (кабель 1, Рисунок 7.1.13) и снимите крышку камеры, затем положите кювету на дно инжектора стартера (Рисунок 244).

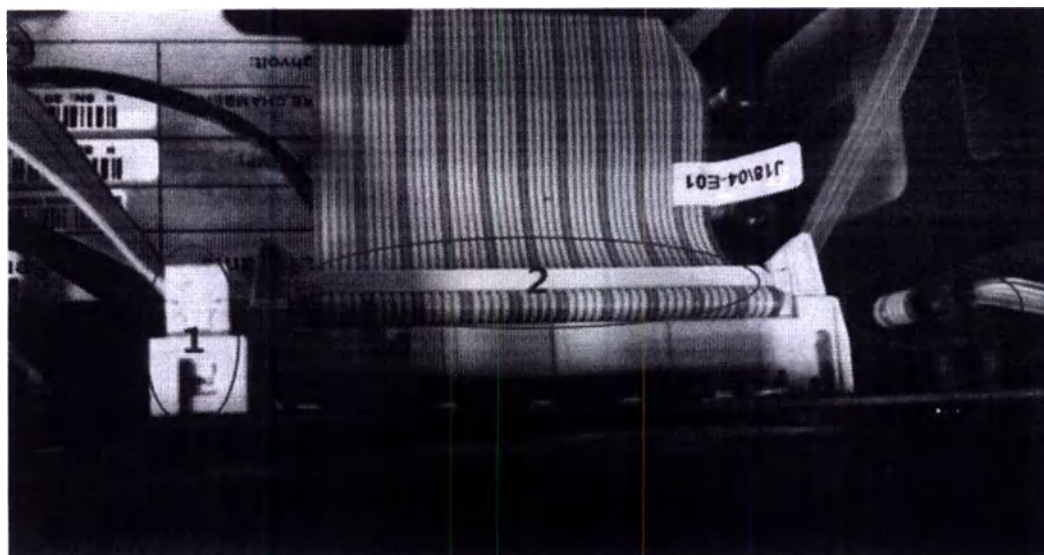


Рисунок 243.

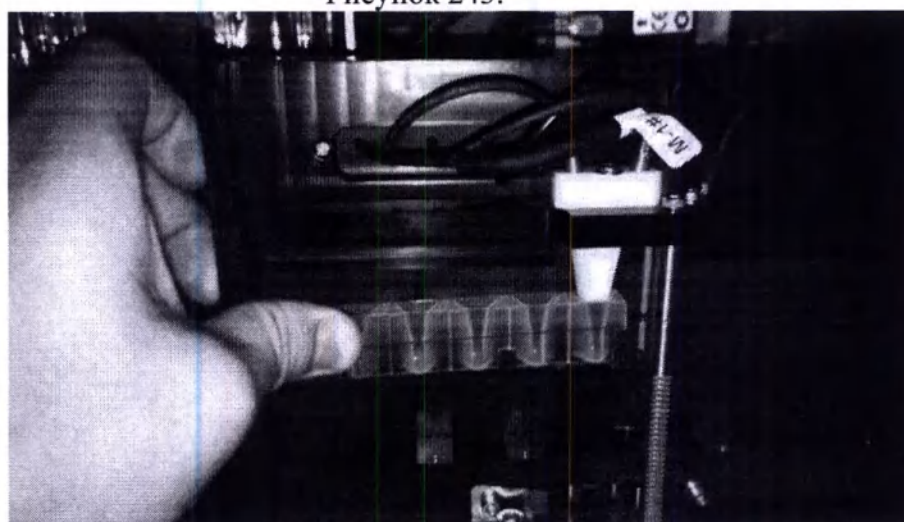


Рисунок 244.

(2) Откройте сервисное программное обеспечение и инициализируйте, после чего нажмите кнопку "pumps" (насосы) (Рисунок 245).

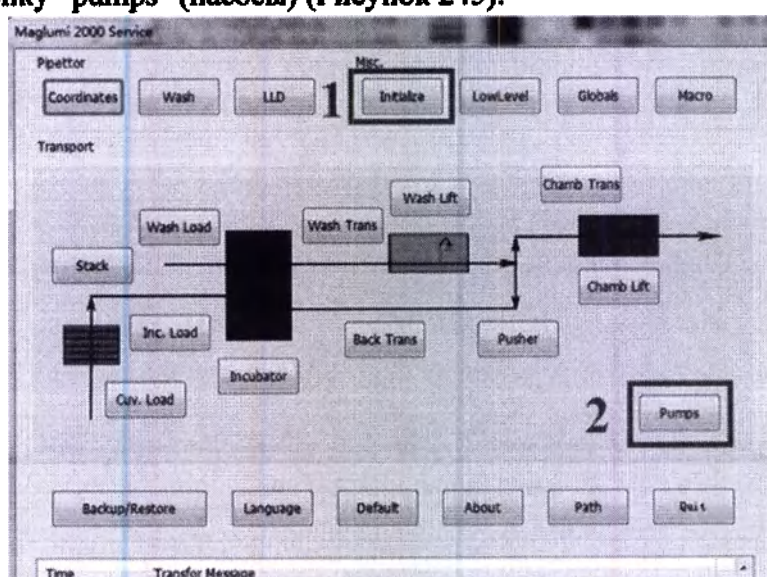


Рисунок 245.

(3) Нажмите кнопку "starter 1" (стартер 1), чтобы проверить объем насоса стартера 1 ("starter 2" для насоса стартера 2). Нажмите кнопку "starter 1" (стартер 1) один

раз, затем нажмите кнопку "starter 2" (стартер 2) один раз, так что насос будет впрыскивать starter 1 и starter 2 в течение 1 раза, затем 400 мкл стартера будет впрыснуто в кювету, каждый раз 200 мкл. (пожалуйста, см. трубки кюветы 400 мкл). Если объем меньше или больше 400 мкл, вам нужно отрегулировать объем в соответствии со следующим методом:

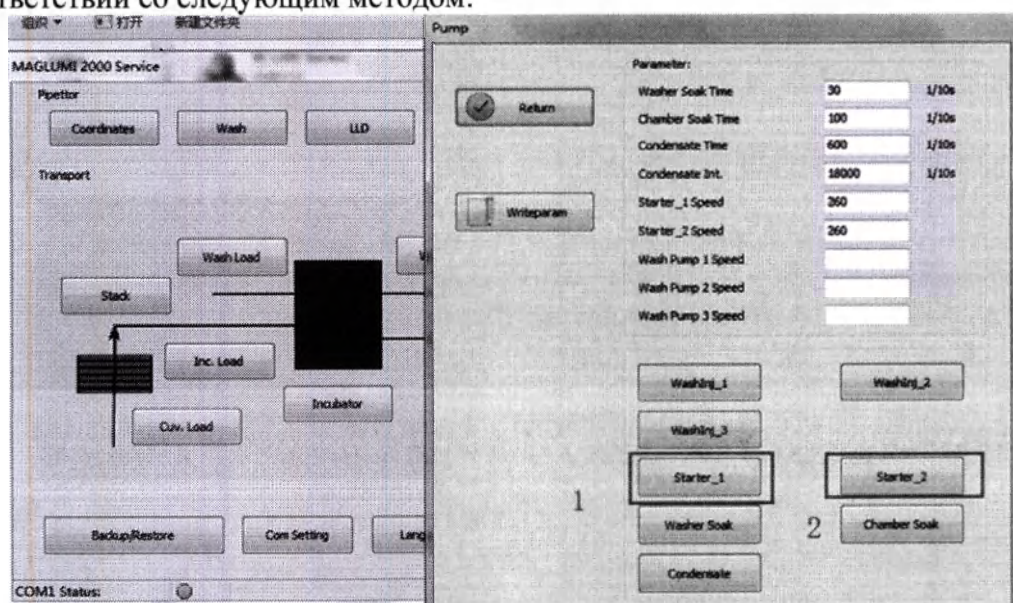


Рисунок 246.

(4) Если объем меньше 400 мкл, сначала ослабьте металлический винт (красный круг, Рисунок 247) и переместите деталь А вниз, чтобы уменьшить острый угол для увеличения объема. Если объем превышает 400 мкл, сначала ослабьте металлический винт (красный круг) и переместите деталь А вверх, чтобы увеличить острый угол, чтобы уменьшить объем.

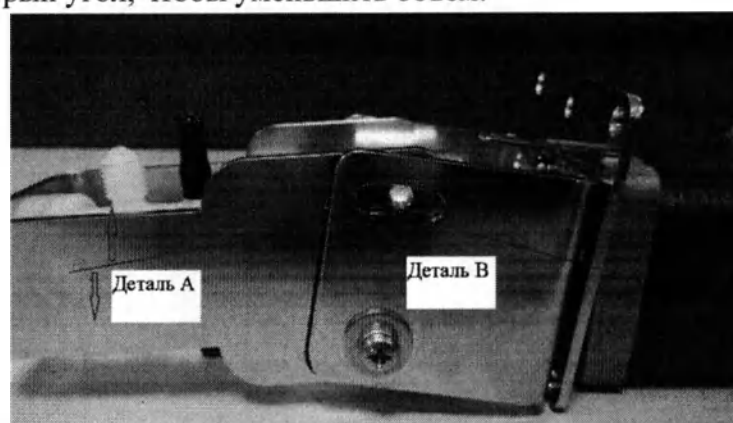


Рисунок 247.

ВАКУУМНЫЙ ОБХОДНОЙ НАСОС

Введение

Вакуумный обходной насос представляет собой газожидкостный перекачивающий насос. Использование специальной диафрагмы позволяет насосу перекачивать как воздух, так и жидкость. В анализаторе он используется для транспортировки промывочной жидкости из Канистры для промывочной жидкости в разбавитель насоса, чтобы таким образом промыть иглу. Ниже приведены изображения внешнего вида и внутренней структуры (Рисунок 248) этого насоса. Диафрагма двигается взад и вперед, приводимая в движение двигателем, перемещая жидкость системы "В" и "Из".

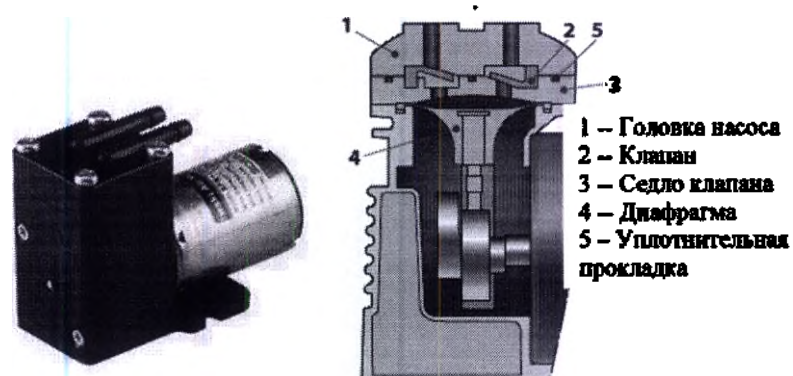


Рисунок 248.

Как разобрать и заменить насос

Во-первых, ослабьте два винта (красный круг, Рисунок 249) на основании и ослабьте два металлических зажима (красный круг, Рисунок 249), затем можно снять две трубки (Рисунок 250), отсоедините соответствующий кабель на задней панели, а затем замените насос.

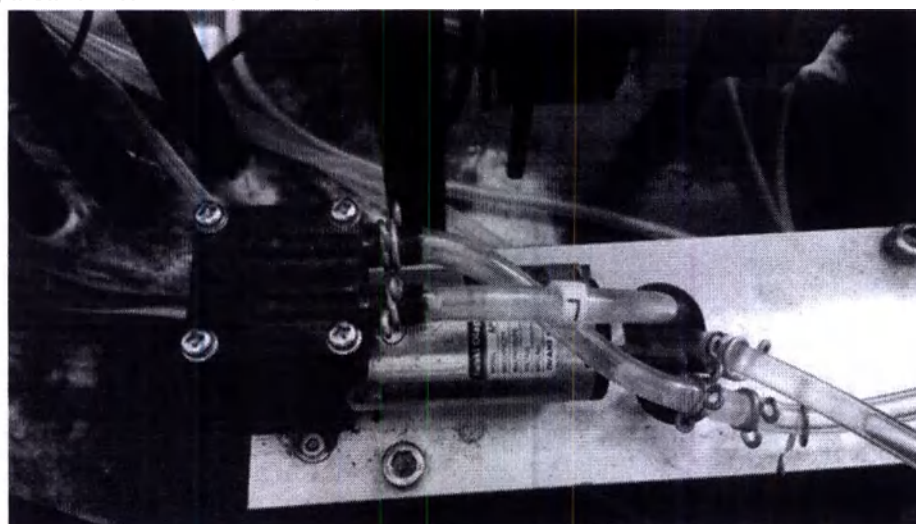


Рисунок 249.

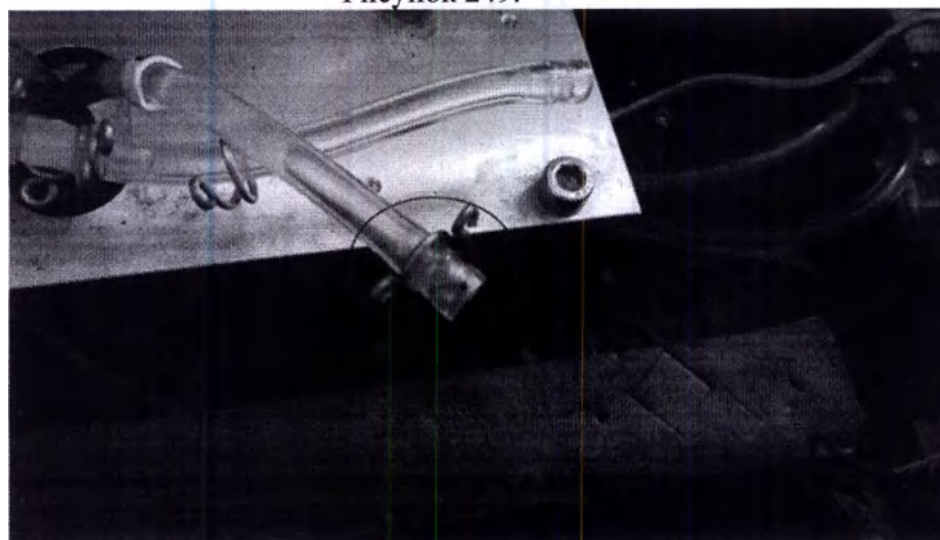


Рисунок 250.

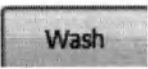
Устранение неисправностей

Пример: Жидкость не пропитывается, когда игла промывается.

Возможные причины и решения:

Вакуумный обходной насос не работает.

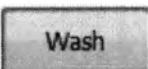
(1) Проверьте кабель вакуумного обходного насоса и убедитесь, что он хорошо подключен. Включите анализатор и перейдите в раздел сервисное программное

обеспечение - >нажмите  - >нажмите , чтобы запустить

обходной насос, если нет никакого голоса или движения, это означает, что обходной насос поврежден.

(2) Трубопровод / насос заблокирован.

Проверьте, не заблокирован ли трубопровод / насос, и очистите трубопровод. Включите машину и перейдите в раздел сервисное программное обеспечение -

>нажмите  - >нажмите , чтобы запустить обходной насос.

Чтобы увидеть, есть ли поток воды от впускной трубы к насосу, а затем к выпускной трубе, если его нет, это означает, что трубопровод/насос заблокирован. Системная жидкость может производить некоторое количество грязи на двух клапанах (красный круг, Рисунок 251), которая блокирует насос.



Рисунок 251.



Рисунок 252.

НАСОС ВОДНОГО КОНДЕНСАТА

А. Перистальтический насос

Демонтаж насоса водного конденсата (перистальтического насоса)

Чтобы разобрать перистальтический насос для водного конденсата, нужно ослабить два винта и отсоединить два разъема для трубок и один силовой кабель для двигателя.

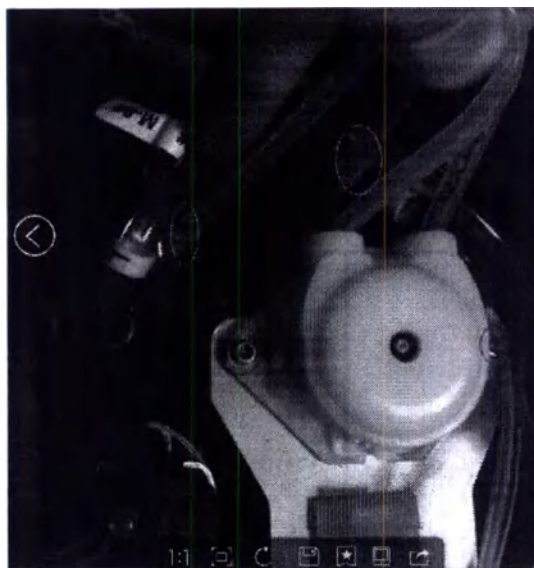


Рисунок 253.

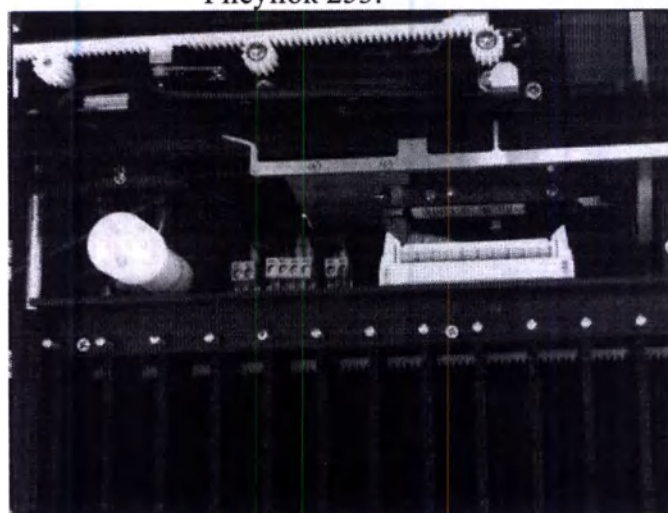


Рисунок 254.

Обзор насоса для водного конденсата (старая конструкция-перистальтического насоса)

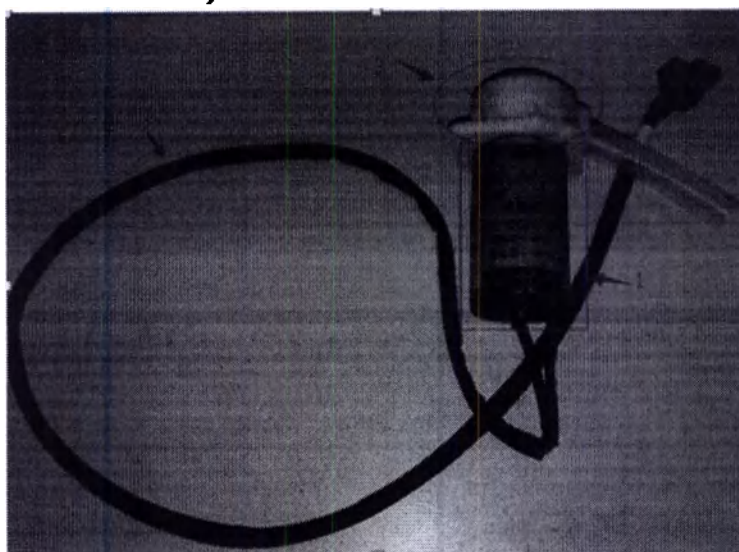


Рисунок 255.

1. Двигатель

2. Силовой кабель для двигателя

3. Перистальтический насос

Конструкция перистальтического насоса

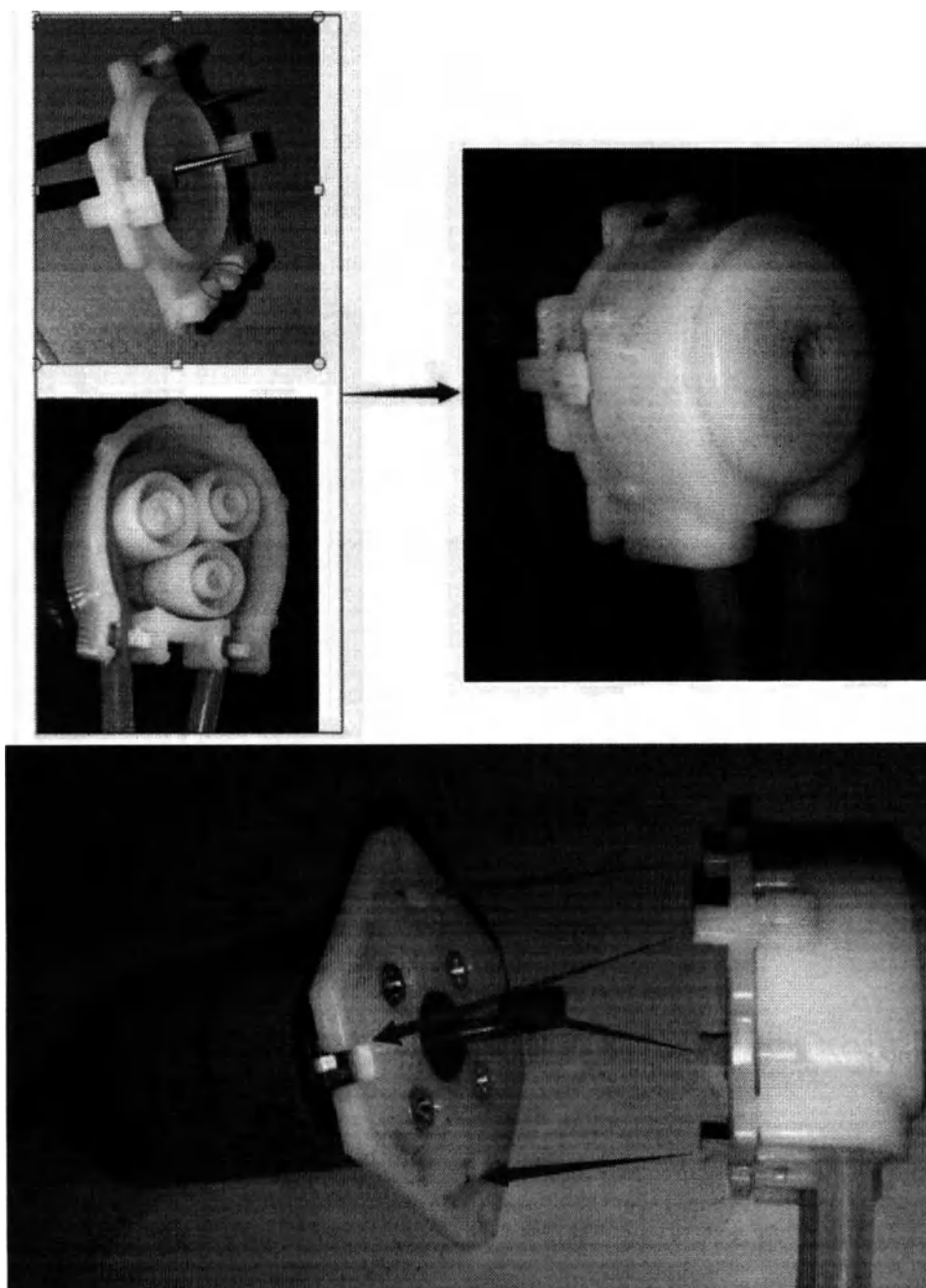


Рисунок 256.

Техническое обслуживание перистальтического насоса

Обычно следует заменять трубку внутри перистальтического насоса каждые 18-24 месяца.

Если он работает часто, ее следует заменять чаще.

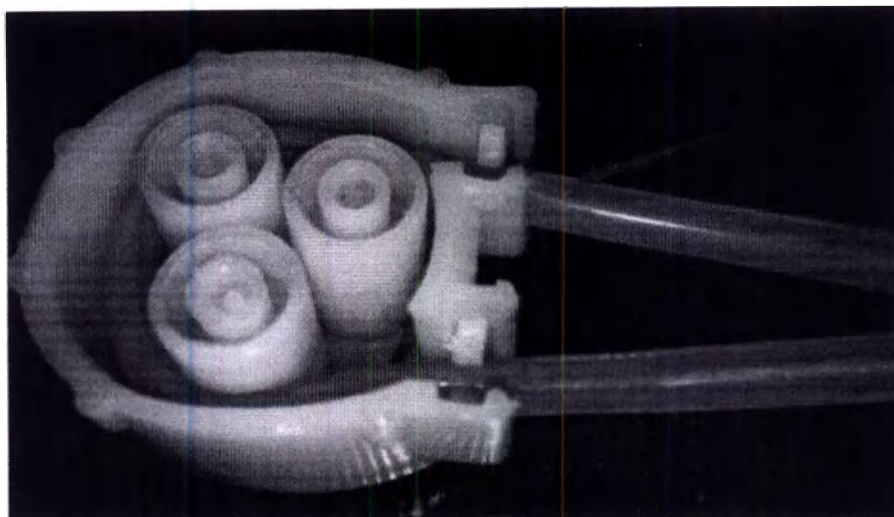


Рисунок 257.

Устранение неисправностей

Пример 1 "Водный конденсат не может быть удален из области ренагентов"

Возможные причины и решения

(1) Пожалуйста, войдите в сервисное программное обеспечение, чтобы проверить, может ли насос работать при нажатии кнопки [Condensate] (Конденсировать).

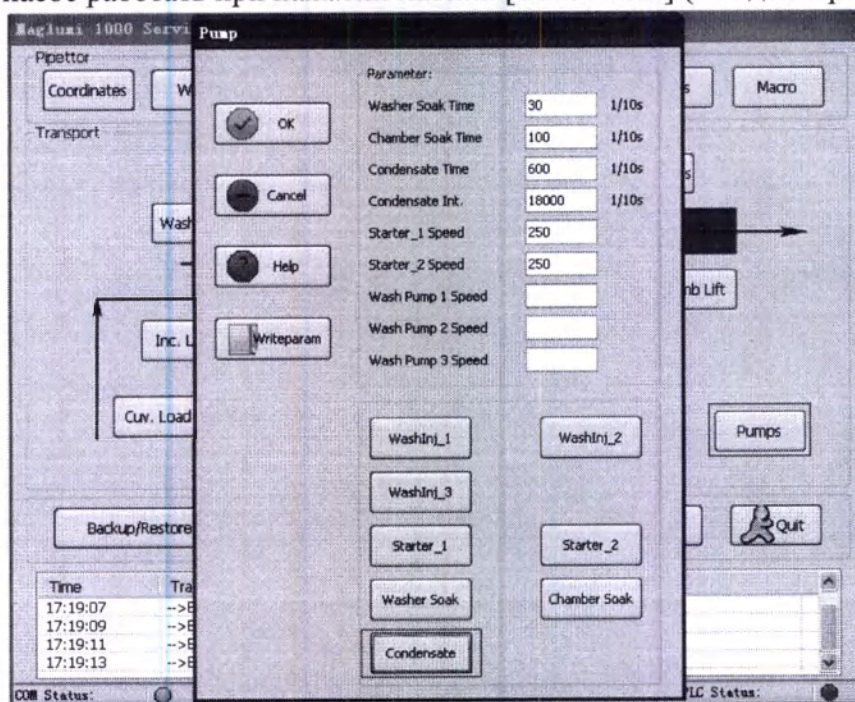


Рисунок 258.

(2) Если насос не работает после нажатия кнопки [Condensate] (Конденсировать), пожалуйста, измерьте рабочее напряжение насоса.



Рисунок 259.

- Если рабочее напряжение составляет 14-27 В постоянного тока, пожалуйста, замените насос.
- Если рабочее напряжение находится вне диапазона, вам необходимо заменить интерфейсную плату 06-E01 или печатную плату 06-E00

(3) Если насос может работать, но вода не течет через трубку, вам необходимо заменить трубку рядом с насосом (пожалуйста, см. раздел о техническом обслуживании перистальтического насоса).

(4) Войдите в сервисное программное обеспечение, чтобы проверить, правильно ли установлены параметры насоса водного конденсата. Мы можем отрегулировать Condensate Time (время конденсации), чтобы изменить время работы насоса работает в течение одного цикла, и отрегулировать Condensate Int. (интервал конденсации) чтобы изменить интервал. По умолчанию используется следующая настройка, но вы можете настроить ее в соответствии с окружающей средой.

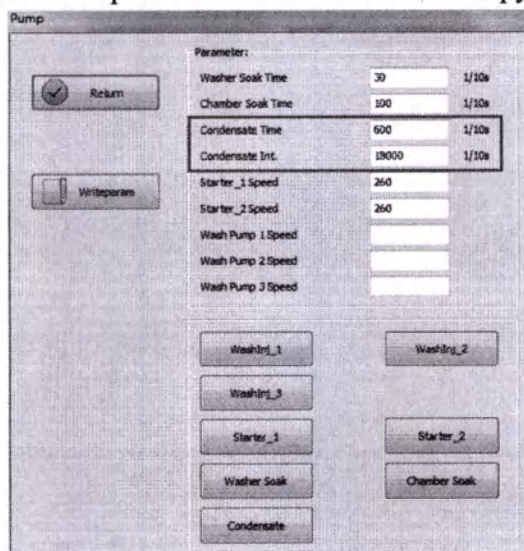


Рисунок 260.

В. Новая конструкция для насоса водного конденсата

В отличие от старой конструкции, насос заменен мембранным насосом. Нам все еще нужно отсоединить трубку и кабель питания, но ослабить только один винт.

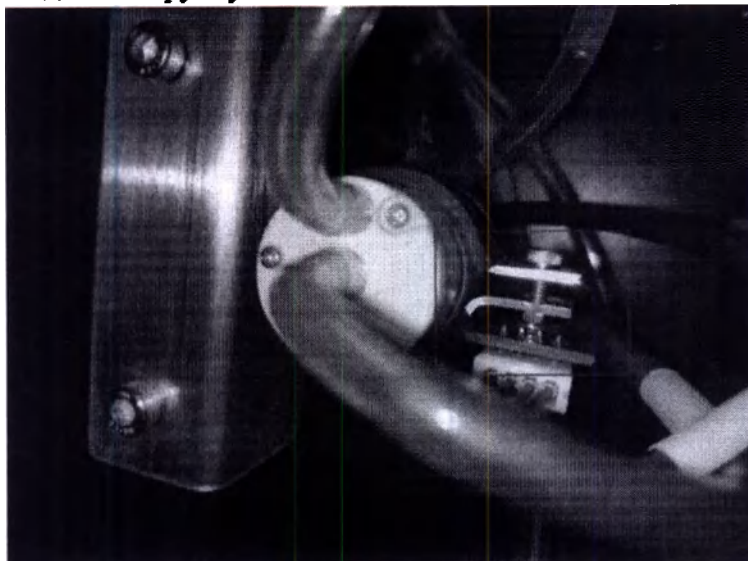


Рисунок 261.

ДРЕНАЖНЫЙ НАСОС

Введение

Дренажный насос используется для аспирирования дренажной жидкости из камеры и чашки промывки иглы. Он состоит из пружины, поршневого стержня, втулки, впускной трубы и выпускной трубы (Рисунок 262 и 263). Поршневой стержень перемещается вперед и назад для аспирации отработанной жидкости во время движения. Также есть две конструкции, старая и новая (Рисунок 264), внутренняя структура одинакова.

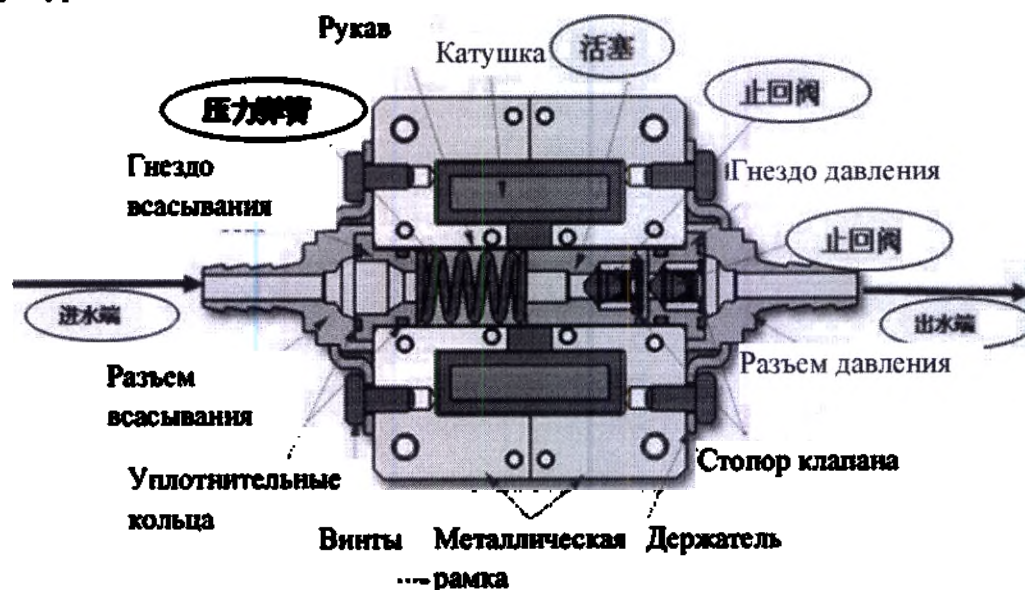


Рисунок 262.



Рисунок 263.

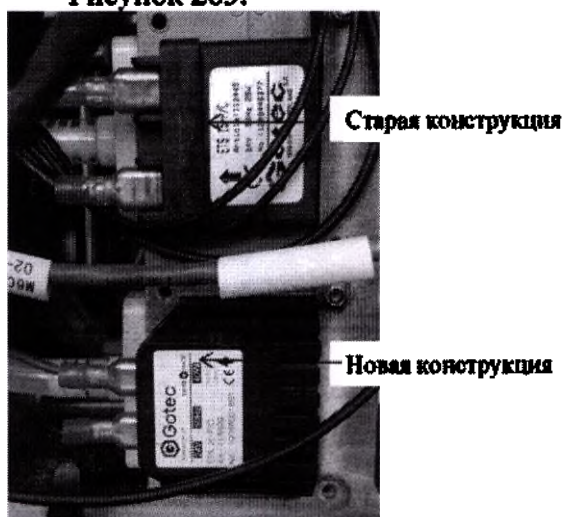


Рисунок 264.

Как разобрать и заменить насос

Во-первых, ослабьте четыре винта (красный круг, Рисунок 265) на полке, и снимите внутренние и внешние трубки. После удаления кабеля можно установить новый кабель, обратите внимание, что черный кабель должен быть с той же стороны, что и черная стрелка.

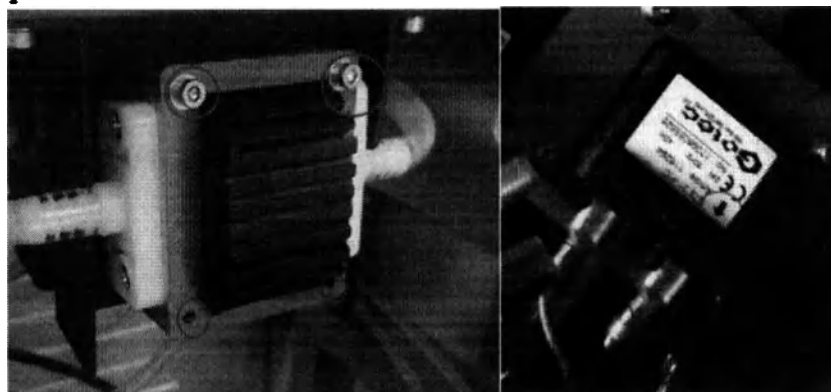


Рисунок 265.

Устранение неисправностей

Пример 1: "Дренажный насос камеры не может аспирировать"

Возможные причины и решения:

(1) Утечка трубки, ведущей от камеры к дренажному насосу.

Исследуйте трубку, чтобы проверить, где она ослаблена или сломана, закрепите ее и замените новой трубкой.

(2) Напряжение питания ненормальное.

Используйте мультиметр, чтобы измерить напряжение, является ли оно нормальным, если нет подачи электропитания, соответствующая плата, возможно, повреждена, замените ее новой.

(3) Дренажный насос заблокирован или сломан.

Когда напряжение питания в норме, вы можете разобрать насос, очистить грязную внутреннюю часть, убедиться, что его движение плавное. Если обнаружите, что какая-либо деталь сломана, как сломанная пружина, замените ее новой. После очистки вы можете проверить, работает ли он нормально, в противном случае замените на новый насос, чтобы проверить.

Пример 2: Утечка жидкости из отверстия для промывки иглы

Возможные причины и соответствующее решение:

Используйте ту же процедуру, что и в вышеуказанном методе, для проверки.

ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКИЙ НАСОС ПРОМЫВОЧНОГО УЗЛА

Введение

Перистальтический насос промывочного узла используется для удаления жидких отходов из промывочного узла (включая отходы камеры). Он состоит из перистальтической трубки, шарнирной опоры, ролика и двигателя. (Рисунок 266). Двигатель создает усилие для вращения ролика, который будет нажимать на трубку, чтобы протолкнуть жидкость вперед.

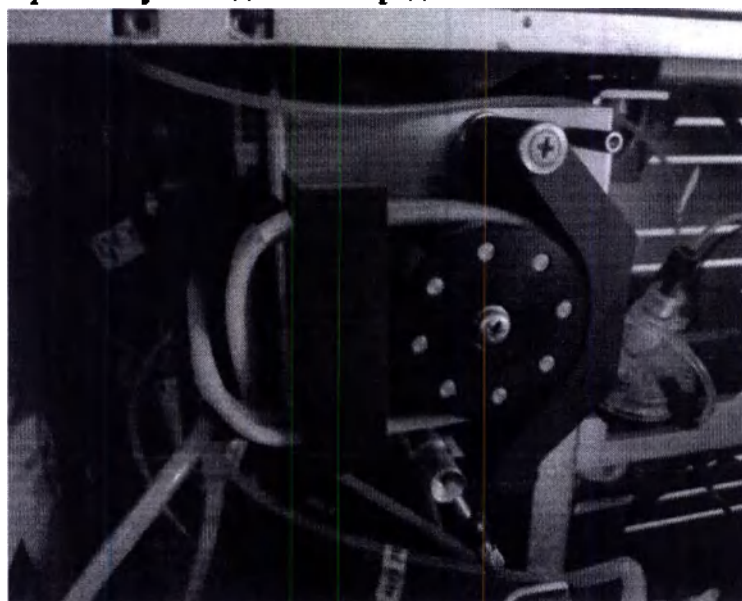


Рисунок 266.

Разборка

Винт (как показано на Рис. 267 красный круг) можно вручную ослабить, затем можно вынуть ролик и трубку наружу.

Устранение неисправностей

Случай 1: "перистальтический насос промывочного узла всасывает ненормально"

Возможные причины и решения:

(1) Утечка в трубке или соединении шарнирной опоры.

Исследуйте трубку, чтобы проверить, где она ослаблена или сломана, а затем зафиксируйте ее.

(2) Ролик или трубка ослаблены, изношены или грязные.

Снимите ролик и трубку, используйте 70% спирт, чтобы очистить ее, затем поместите ее обратно должным образом, убедитесь, что жидкость в кювете может быть полностью аспирирована.

(3) Повреждена плата промывочного узла или двигатель.

Проверьте напряжение питания двигателя, которое составляет около 24 В, если напряжение в порядке, замените новый двигатель, чтобы проверить, в противном случае плата сломана, замените новой, чтобы проверить

ТРУБОПРОВОДНАЯ СИСТЕМА

Обзор трубки

Пожалуйста, будьте осторожны, когда вы наблюдаете структуру трубки в анализаторе.

Пожалуйста, выключайте анализатор во время этих процессов!

В нашем приборе есть четыре основных трубопровода.

Система 1: первая линия для впрыскивания стартера.

В этой линии стартеры 1 (200 мкл) и 2 (200 мкл) накачиваются из емкости стартера, а затем впрыскиваются в кюветы в камере, после измерения отработанная жидкость аспирируется дренажным насосом камеры, затем поступает в перистальтический насос, после вместе с отработанной жидкостью поступает в бак для отходов со станции промывки. (как изображено на рисунке 267, линия 1).

Система 2: Вторая линия для впрыскивания промывочной жидкости (системной жидкости) в промывочный узел.

Промывочная жидкость (400 мкл) нагнетается промывочным насосом в кюветы в промывочном канале, а затем аспирируется перистальтическим насосом вместе с отработанной жидкостью в камере в бак для отходов (как изображено на рисунке 267 и 2, Линия 2).

Система 3: Третья линия для аспирации и впрыска жидкости в дозаторах

В этой линии есть два типа насосов, это вакуумный насос и насос разбавителя: вакуумный насос в основном предназначен для аспирации системной жидкости, в то время как для насоса разбавителя предназначен для аспирации и впрыска образца или реагента. Жидкость системы может пройти от вакуумного насоса и после этого пройти через клапан, который может контролировать положение движения жидкости, и наконец через насос разбавителя в отверстие промывки (модели M2000 и выше оборудованы левой и правой линиями дозатора).

Аспирация и впрыскивание образца или реагента зависят исключительно от движения насоса разбавителя.

Система 4: Четвертая линия для удаления водного конденсата из области реагента (или вместе с образцом)

Поскольку в области реагентов или вместе с областью проб имеется охлаждающая линия, конденсат, образующийся в этой зоне, должен быть удален в случае повреждения анализатора. Водный конденсат подается насосом водного конденсата и соединяется с линией отработанной жидкости, вытекающей из перистальтического насоса в резервуар для отходов.

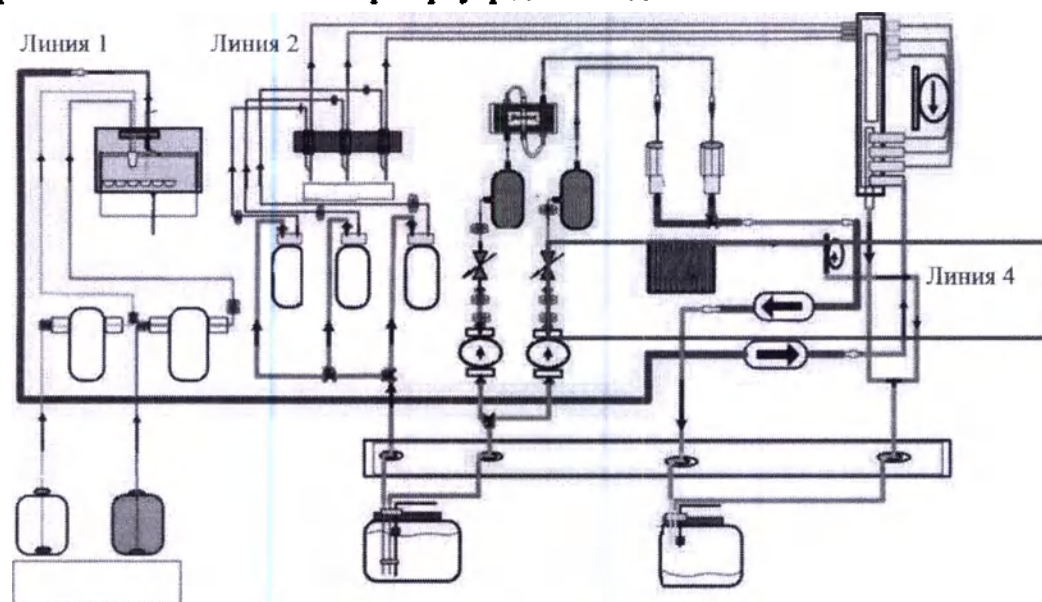
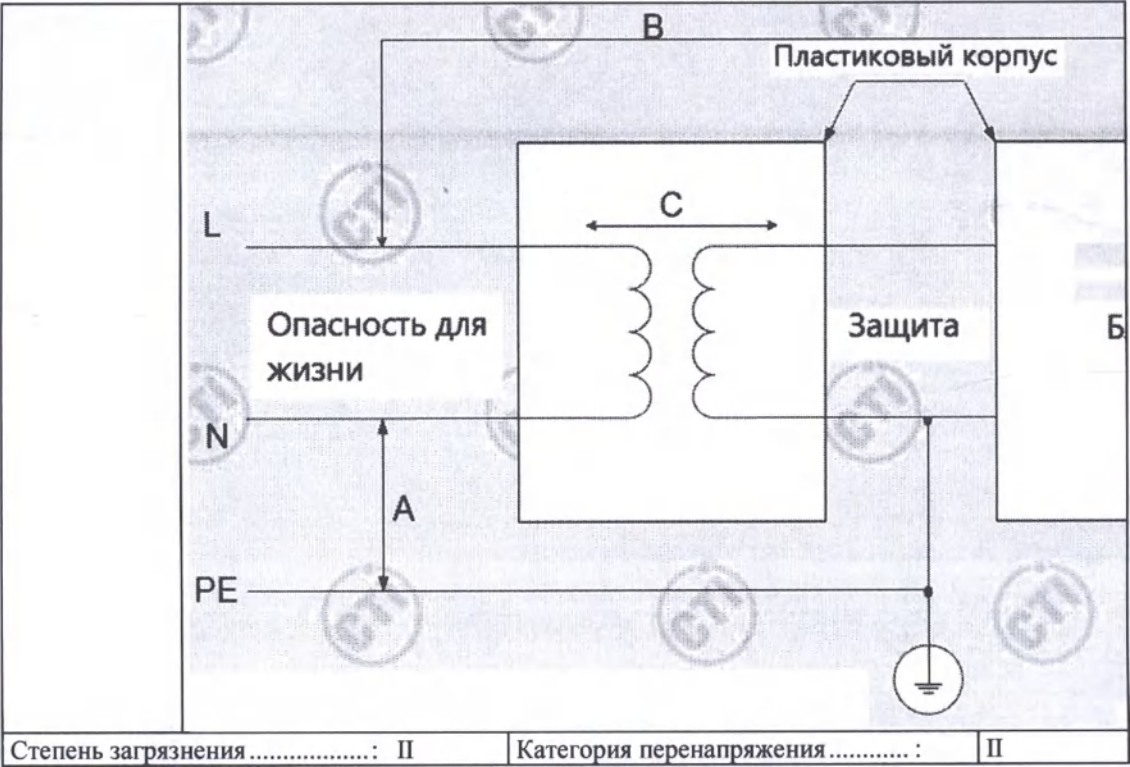


Рисунок 267.

18 Электромагнитная совместимость и электробезопасность

Защита от электрического тока



Площадь	Изоляция Вид	Максимальное рабочее напряжение [В] (Примечание 2)	Расстояние утечки (Примечание 3)				Зазор, мм (Примечание 3)	Проведение анализа Напряжения: (ПРИМЕЧАНИЕ 2) В среднеквадратич.	Комментарии
			PW В, мм	CTI	Другое, мм	CTI			
A	BI	240	—	—	3,0	IIIb	1,5	1967 В	сеть к заземленному контакту
B	DI/RI	240	—	—	6,0	IIIb	3,0	3147 В	от сети к пластиковому корпусу
C	DI/RI	240	—	—	6,0	IIIb	3,0	3147 В	Вход питания к выходу

ПРИМЕЧАНИЕ 1 BI - базовая изоляция DI - двойная изоляция PI - защитное сопротивление RI - усиленная изоляция SI - дополнительная изоляция	ПРИМЕЧАНИЕ 2 Пиковое напряжение импульса (пульс) Среднеквадратич. Пост. тока Пик	ПРИМЕЧАНИЕ 3 - Категория перенапряжения или степени загрязнения которые отличаются должно быть указано в "Комментариях"
---	---	---

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 176 листа (-ов)

Генеральный Директор _____ / Носова Т.А.
М.П.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 2759786
КУСАЙЛО Р.В.



Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»
Носова Т.А.

«26» февраля 2021 г.
М.П.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 2759786
КУСАЙЛО Р.В.

Инструкция по применению

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

**Контроль измерений люминесценции (Light Check), Партия
3142000201**

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью
Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

1 Наименование изделия

Контроль измерений люминесценции (Light Check), Партия 3142000201, в составе:

- Раствор Light Check, 2 мл – 5 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращенно – реагенты Light Check, изделие.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для проверки правильности работы стартовых реагентов, а также правильности измерений и дозаторов.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3 Описание изделия, компоненты состава

Реагенты Light Check, необходимый для проверки работоспособности стартовых реагентов, а также функционирования измерительного и дозирующего устройств. Световая проверка должна выполняться на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями либо один раз в день перед началом первого измерения, либо всякий раз, когда используется новая партия стартовых реагентов. Таким образом проверяется надлежащее функционирование анализатора и стартовых реагентов, чтобы избежать ошибок данных из-за дефектов анализатора или неправильно расположенных или просроченных стартовых реагентов.

Изделие представляет собой пять одинаковых флаконов с реагентом Light Check. Реагент Light Check представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без запаха.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	№ CAS
N-(4-Аминобутил)-N-этилизолюминол (ABEI)	0,77 мг/мл	66612-29-1
Бычий сывороточный альбумин	10 мг/мл	9048-46-8
Азид натрия NaN_3	0,09 %	26628-22-8

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

4 Принцип действия

Измеряется реагент Light Check. Получающаяся в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью фотоэлектронного умножителя, встроенного в систему. ОСЕ должны быть в пределах 450000–650000.

5 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °С. После вскрытия хранить при температуре 2-8 °С не более 28 дней. Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

6 Последовательность этапов проведения исследования

- Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководством по эксплуатации Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями.

- Достаньте емкость с жидкостью для проверки светового сигнала из упаковки.

- Осторожно откройте емкость.

- Перед использованием дайте изделию настояться в течение как минимум 5 минут. Проверка светового сигнала выполняется при комнатной температуре.

- Установите емкость с реагентом Light Check на штатив и загрузите его в канал 11 или 12 области проб. С помощью мыши или сенсорного экрана выберите положение жидкости для проверки светового сигнала в области проб. Чтобы задать значение для жидкости, нажмите кнопку <LC>. Ее положение будет отображено с желтой отметкой и значением \$LC\$. Нажмите <Сохранить>, чтобы вернуться в интерфейс [Главный экран], затем нажмите <Пуск> для выполнения проверки светового сигнала.

Проверку светового сигнала нужно выполнять в следующих трех случаях:

- Ежедневно перед запуском первого цикла тестов.

- После смены партии стартового реагента.

- После проведения обслуживания прибора.

7 Ожидаемые значения

Проверка светового сигнала: ОСЕ — 450000–650000.

8 Ограничение метода

Не допускайте образования пузырьков, поскольку это может повлиять на результаты проверки светового сигнала и, как следствие, на точность результатов анализов, проводимых анализатором.

9 Характеристики изделия

9.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Значение
Объем реагента, мл	5 фл. по 2 мл
Масса флакона с реагентами, г	11

(±5%)	
Габаритные характеристики флаконов	Габаритная высота флакона, мм: $57,0 \pm 5\%$ Габаритный диаметр флакона, мм: $12,6 \pm 5\%$ Габаритная высота крышки, мм: $12,0 \pm 5\%$ Габаритный диаметр крышки, мм: $15,0 \pm 5\%$
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Жидкость: бесцветная жидкость без запаха

10 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11 Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

12 Меры индивидуальной защиты

Защита глаз / лица: Если оценка риска указывает на необходимость использования защитных очков или очков химической безопасности во избежание воздействия брызг жидкости, тумана или пыли, следует их использовать.

Защита кожи: Защита рук: Химически стойкие непроницаемые перчатки, соответствующие утвержденному стандарту, следует постоянно носить при работе с химическими продуктами, если оценка риска указывает на необходимость этого.

Примечание: Выбранные защитные перчатки должны соответствовать требованиям Директивы ЕС 89/686 / ЕЕС и основанного на ней стандарта EN 374. Эта рекомендация действительна только для продукта, указанного в паспорте безопасности и предоставленного нами, а также для указанного нами применения. Соблюдайте инструкции по проницаемости и сроку службы, предоставленные поставщиком перчаток. Также примите во внимание конкретные местные условия, в которых используется продукт, например опасность порезов, истирания и время контакта. Пригодность для конкретного рабочего места следует обсудить с производителями защитных перчаток.

Защита тела: Защитная одежда с эластичными манжетами и закрытой шеей. Сапоги из ПВХ.

Защита органов дыхания: Убедитесь, что рабочее место хорошо вентилируется, в противном случае используйте подходящий респиратор.

Контроль воздействия на окружающую среду: Избегать попадания в окружающую среду. Выбросы из вентиляции или производственного оборудования следует проверять, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям законодательства по охране окружающей среды.

13 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

14 Маркировка и упаковка изделия

14.1 Упаковка изделия

Пять флаконов с реагентом Light Check и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °C в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

14.2 Маркировка изделия

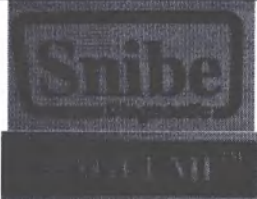
Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию и символы:

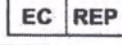
Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
Light Check	Сокращенное наименование
	Штрих-код

Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

	Маркировка CE
	Изготовитель

Оригинальная маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
Light Check	Сокращенное наименование
 (01) 06947145500085 (11) 200228 (21) 230200371900000 (240) 23020037	QR-код

Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель (с указанием наименования компании, адреса, телефона, факса)

На упаковку нанесен стикер на русском языке.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное наименование;
- информацию о составе;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro
Maglumi 4000 Plus с принадлежностями. Серия S/N: _____.

Стартовый набор

Контроль измерений люминесценции (Light Check), Партия 3142000201, в составе:

- Раствор Light Check, 2 мл – 5 фл.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro • Для профессионального применения

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

Рисунок 14.1 Макет стикера на русском языке

15 Комплект поставки

Контроль измерений люминесценции (Light Check), Партия 3142000201, в составе:

- Раствор Light Check, 2 мл – 5 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Изделие поставляется в составе Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями.

16 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»).

Адрес: 129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: 7(499)2816768

Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com

17 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
Адрес производителя:	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Место производства:	1. «Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО» (Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.) № 16, Цзиньхуэй шоссе, новый район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 16, Jinhui Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China) 2. «Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО» (Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.) № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 5 листа (-ов)

Генеральный Директор _____ / Носова Т.А.
М.П.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 2759786

КУСАЙЛО Р.В.

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»
Носова Т.А.

«26» февраля 2021 г.

М.П.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 2759786

КУСАЙЛО Р.В.



Инструкция по применению

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

**Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230),
Партия 3022004001**

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью
Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

1 Наименование изделия

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230), Партия 3022004001, в составе:

- Стартер 1 (230 мл) (Starter 1) – 1 фл.;
- Стартер 2 (230 мл) (Starter 2) – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращенно – стартовые реагенты, стартеры, стартер 1 и стартер 2, изделие.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для генерации хемилюминометрического светового сигнала.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3 Описание изделия, компоненты состава

Реагенты, подаваемые во время отсчета, для генерации хемилюминесцентных сигналов. Генерация светового сигнала выполняется на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями для каждого исследования, инициируя хемилюминесцентную реакцию.

Изделие представляет собой два флаконов с реагентами Стартер 1 и Стартер 2. Реагенты Стартер 1 и Стартер 2 представляют собой бесцветные жидкости без запаха.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	№ CAS
Стартер 1		
Натрия гидроксид NaOH	1,5 %	1310-73-2
Стартер 2		
Перекись водорода (H ₂ O ₂)	0,21 %	7722-84-1

4 Принцип действия

Для завершения исследования в кювету вводится стартер 1, после чего в это же отверстие через 2,5 секунды вводится стартер 2, запуская хемилюминесцентную реакцию. Получающаяся в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью фотоэлектронного умножителя, встроенного в систему.

5 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде в сухом месте, вдали от прямого солнечного света в

вертикальном положении при температуре 15-30 °С. Стабильность на борту анализатора не более 4 недель. Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 15 до 30 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

6 Последовательность этапов проведения исследования

- Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководством по эксплуатации Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями.

- Установите Стартер 1 и Стартер 2 в положение загрузки в «1» и «2». Во избежание путаницы трубки для стартеров имеют маркировку. Правильное позиционирование абсолютно необходимо.

- Не трясите сильно, чтобы избежать образования пузырьков. Всегда закрывайте крышку стартера после загрузки.

- Никогда не оставляйте флаконы со стартовыми реагентами открытыми.

7 Ограничение метода

Не допускайте образования пузырьков.

8 Характеристики изделия

8.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Стартер 1	Стартер 2
Объем реагента, мл	≥ 230	≥ 230
pH	12,00-13,00	7,00-8,00
Масса флакона с реагентами, г (±5%)	266	261
Габаритные характеристики флаконов	Габаритная высота флакона, мм: 100,0±5% Габаритная длина флакона, мм: 60,0±5% Габаритная ширина флакона, мм: 60,0±5% Габаритная высота крышки, мм: 17,0±5% Габаритный диаметр крышки, мм: 30,0±5%	
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Жидкость: бесцветная жидкость без запаха	

9 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

10 Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.

- Только для профессионального использования.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

11 Меры индивидуальной защиты

Защита глаз / лица: Если оценка риска показывает, что в случае необходимости во

избежание воздействия брызг жидкости, тумана или пыли, следует использовать защитные очки или очки химической защиты.

Защита кожи: Защита рук: Химически стойкие непроницаемые перчатки, соответствующие утвержденному стандарту, следует постоянно носить при работе с химическими продуктами, если оценка риска указывает на необходимость этого.

Защита тела: Защитная одежда с эластичными манжетами и закрытой шеей. Обувь из ПВХ.

Защита органов дыхания: Убедитесь, что рабочее место хорошо вентилируется, в противном случае используйте подходящий респиратор.

Контроль воздействия на окружающую среду: Избегать попадания в окружающую среду. Выбросы из вентиляции или производственного оборудования следует проверять, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям законодательства по охране окружающей среды..

12 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

13 Маркировка и упаковка изделия

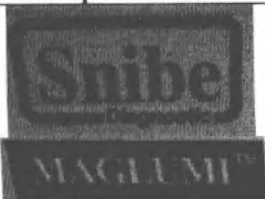
13.1 Упаковка изделия

Два флакона с реагентами Стартер 1 и Стартер 2 и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

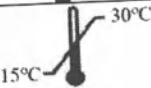
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в коробки в количестве, определяемым договором поставки.

13.2 Маркировка изделия

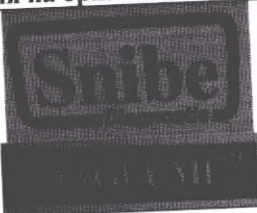
Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Стартера 1 (230 мл) (Starter 1) содержит следующую информацию и символы:

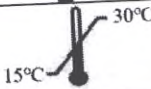
Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
Starter 1	Сокращенное наименование

Символ	Наименование символа
--------	----------------------

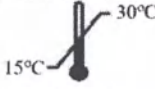
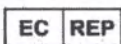
CONTENTS	Комплектующие
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
 Warning	Осторожно! Опасность для здоровья. Токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании.
	Маркировка CE
	Изготовитель

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки Стартера 2 (230 мл) (Starter 2) содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
Starter 2	Сокращенное наименование

Символ	Наименование символа
CONTENTS	Комплектующие
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Маркировка CE

	Изготовитель
Оригинальная маркировка потребительской упаковки Набора реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230) содержит следующую информацию и символы:	
Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
Starter 1+2	Сокращенное наименование
 (01) 06947145500085 (11) 200228 (21) 230200371900000 (240) 23020037	QR-код

Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Осторожно! Опасность для здоровья. Токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании.
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель (с указанием наименования компании, адреса, телефона, факса)

На упаковку нанесен стикер на русском языке, представленный на рисунке 13.1.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное наименование;
- информацию о составе;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями. Серия S/N: _____.

Стартовый набор

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230), Партия 3022004001, в составе:

- Стартер 1 (230 мл) (Starter 1) – 1 фл.;
- Стартер 2 (230 мл) (Starter 2) – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

Рисунок 13.1 Макет стикера на русском языке

14 Комплект поставки

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230), Партия 3022004001, в составе:

- Стартер 1 (230 мл) (Starter 1) – 1 фл.;
- Стартер 2 (230 мл) (Starter 2) – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Изделие поставляется в составе Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями.

15 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»).

Адрес: 129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: 7(499)2816768

Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com

16 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
Адрес производителя:	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Место производства:	1. «Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО» (Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.) № 16, Цзиньхуэй шоссе, новый район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 16, Jinhui Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China) 2. «Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО» (Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.) № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122

	Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)
--	--



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 5 листа (-ов)

Генеральный Директор _____ / Носова Т.А.
М.П.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 2769786

КУСАЙЛО Р.В.

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»
Носова Т.А.

«26» февраля 2021 г.
М.П.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 2759786

КУСАЙЛО Р.В.



Инструкция по применению

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями

**Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing
Cleaning Solution), Партия 3052000701**

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью
Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

1 Наименование изделия

Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution),
Партия 3052000701, в составе:

- Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution) – 1 фл.;
- Картридж интегральный – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращенно – Раствор для очистки, реагент для очистки, изделие.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для очистки дозаторов

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3 Описание изделия, компоненты состава

Используется для очистки дозаторов анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного для диагностики *in vitro* Maglumi 4000 Plus с принадлежностями для уменьшения преципитации белка в трубках и улучшения текущего обслуживания.

Раствора хватит на 12 раз обслуживания. Техническое обслуживание с помощью раствора для очистки не может заменить плановое обслуживание.

Если рабочая нагрузка очень высока, техническое обслуживание раствором для очистки может выполняться еженедельно.

Изделие представляет собой флакон с раствором для очистки и пластиковый пустой картридж интегральный. Раствор для очистки представляют собой светло-желтую жидкость с запахом хлора.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	№ CAS
Гипохлорит натрия	2,5 %	7681-52-9

4 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в не вскрытом виде в сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 15-30 °С. После вскрытия хранить при температуре 15-30 °С в течение полугода. Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 15 до 30 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

5 Последовательность этапов проведения исследования

- Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководством по эксплуатации Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями.

- Для одного цикла промывки заполните 3 первых флакона картриджа интегрального по 13 мл раствора для очистки (Для двух циклов промывки используйте по 25 мл раствора для очистки).

- Загрузите картридж интегральный на борт анализатора на дорожку 1 области реагента.

- Запустите программу очистки трубок в программном обеспечении.

- Продолжительность одного цикла промывки составляет 40 минут.

6 Ограничение метода

Не допускайте образования пузырьков.

7 Характеристики изделия

7.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Раствор для очистки
Объём реагента, мл	≥ 500
pH	11,00-13,00
Масса флакона с реагентами, г (±5%)	830
Масса картриджа интегрального, г (±5%)	46
Габаритные характеристики	Габаритная высота флакона, мм: 183,5±5% Габаритный диаметр флакона, мм: 70,8±5% Габаритная высота крышки, мм: 17,0±5% Габаритный диаметр крышки, мм: 30,0±5% Габаритная длина картриджа, мм: 236±5% Габаритная толщина картриджа, мм: 21,8±5% Габаритная высота картриджа, мм: 86,0±5%
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Раствор для очистки представляют собой светло-желтую жидкость с запахом хлора.

8 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

9 Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.

- Только для профессионального использования.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

- При попадании в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды; при проглатывании выпейте большое количество воды и обратитесь за медицинской помощью.

10 Меры индивидуальной защиты

Защита глаз / лица: Если оценка риска показывает, что в случае необходимости во избежание воздействия брызг жидкости, тумана или пыли, следует использовать защитные очки или очки химической защиты, наденьте их.

Защита кожи: Защита рук: Химически стойкие непроницаемые перчатки, соответствующие утвержденному стандарту, следует постоянно носить при работе с химическими продуктами, если оценка риска указывает на необходимость этого.

Защита тела: Защитная одежда с эластичными манжетами и закрытой шеей. Обувь из ПВХ.

Защита органов дыхания: Убедитесь, что рабочее место хорошо вентилируется, в противном случае используйте подходящий респиратор.

Контроль воздействия на окружающую среду: Избегать попадания в окружающую среду. Выбросы из вентиляции или производственного оборудования следует проверять, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям законодательства по охране окружающей среды.

11 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

12 Маркировка и упаковка изделия

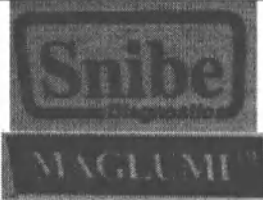
12.1 Упаковка изделия

Флакон с раствором для очистки, картридж интегральный и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в коробки в количестве, определяемым договором поставки.

12.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию и символы:

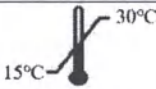
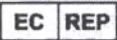
Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
System Tubing Cleaning Solution	Сокращенное наименование

Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Маркировка CE
 Warning	Осторожно! Опасность для здоровья. Токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании.
	Изготовитель

Оригинальная маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотипы изготовителя
System Tubing Cleaning Solution	Сокращенное наименование
 (01) 06947145500085 (11) 200228 (21) 230200371900000 (240) 23020037	QR-код

Символ	Наименование символа
	Комплектующие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света

	Температурный диапазон
	Маркировка CE
 Warning	Осторожно! Опасность для здоровья. Токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель (с указанием наименования компании, адреса, телефона, факса)

На упаковку нанесен стикер на русском языке.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное наименование;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию о составе;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Информацию на стикере считать приоритетной

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями. Серия S/N: _____.

Стартовый набор

Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution), Партия 3052000701, в составе:

- Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution) – 1 фл.;
- Картридж интегральный – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

Рисунок 13.3 Макет стикера на русском языке

13 Комплект поставки

Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution), Партия 3052000701, в составе:

- Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution) – 1 фл.;
- Картридж интегральный – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Изделие поставляется в составе Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями.

14 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»).

Адрес: 129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: 7(499)2816768

Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com

15 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
Адрес производителя:	No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China/№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Место производства:	1. «Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО» (Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.) № 16, Цзиньхуэй шоссе, новый район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 16, Jinhui Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China) 2. «Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО» (Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.) № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 5 листа (-ов)

Генеральный Директор _____ / Носова Т.А.
М.П.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 2759786

КУСАЙЛО Р.В.