

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213502A0/000722

兹证明在所附文件上的厦门信道生物技术有限公司的印章属实。

TO CERTIFY THAT: the seal of XIAMEN SCIENDOX
TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhu Chaoyang

日期: 2021年02月04日

(Date: Feb. 04, 2021)

证明文书可在网站: <http://www.rzccpt.com/validate.html> 验证该证书的有效性

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd

Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

86-0592-5752337 Fax: 86-0592-6311609

<http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

MANUAL

FOR A MEDICAL DEVICE

Sciendox feces analysis system; versions Sciendox 50, Sciendox 2000R with accessories

"APPROVED"

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd

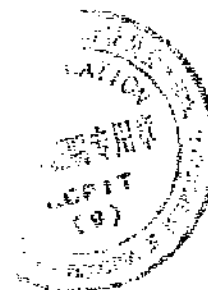
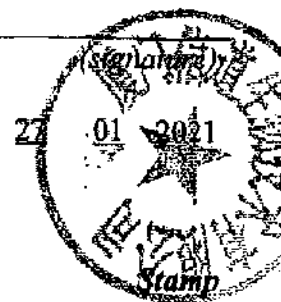
General Manager Assitan

(position)

Lingling Zheng

(name)

郑玲玲



2021

Sciendox Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengfiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Contents

1 GENERAL INFORMATION ABOUT THE MEDICAL DEVICE

1.1 NAME OF THE IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

1.2 INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

1.3 INFORMATION ABOUT THE DEVELOPER OF THE MEDICAL DEVICE

1.4 INFORMATION ABOUT PRODUCTION ADDRESSES

1.5 PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

1.6 POTENTIAL CONSUMERS OF THE MEDICAL DEVICE

1.7 INDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

1.8 CONTRAINDICATIONS TO THE USE OF THE MEDICAL DEVICE

1.9 SIDE EFFECTS WHEN USING THE MEDICAL DEVICE

1.10 CONDITIONS FOR USING THE MEDICAL DEVICE

1.11 GENERAL INFORMATION ON STERILITY AND MATERIALS

1.12 POPULATIONS FOR TESTING

1.13 MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION

1.14 TYPE OF CONTACT WITH THE HUMAN BODY

1.15 DELIVERY SET

2. TECHNICAL DESCRIPTION OF THE PRODUCT

2.1 DESCRIPTION OF THE PRINCIPLES ON WHICH THE MEDICAL DEVICE IS BASED

2.2 HOW THE MEDICAL DEVICE WORKS

2.3 DESIGN AND CHARACTERISTICS OF THE MEDICAL DEVICE

2.4 INFORMATION ON THE CONTENT OF MEDICINAL PRODUCTS AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

2.5 INFORMATION ABOUT THE SOFTWARE USED

2.6 DESCRIPTION OF CONSUMABLES INTENDED FOR USE IN COMBINATION WITH THE MEDICAL DEVICE

3. THE ORDER OF INSTALLATION OF THE MEDICAL DEVICE

3.1 REQUIREMENTS FOR PREMISES

3.2 EQUIPMENT INSTALLATION

4. PREPARATION OF THE PRODUCT FOR USE

4.1 SEQUENCE OF CONNECTION TO POWER SUPPLY

4.2 LAUNCHING THE SOFTWARE

4.3 PREPARING CONSUMABLES

4.4 PREPARATION OF TECHNICAL FLUIDS

4.5 INSTALLING RAPID TESTS

4.6 CHECKING THE WASTE DISPOSAL SYSTEM

4.7 GOING ONLINE

4.8 SAMPLE INSTALLATION

5. DESCRIPTION OF THE MENU AND SETTINGS OF THE MEDICAL DEVICE SOFTWARE IN SCIENDOX 2000R VERSION

5.1 GENERAL (R)

5.2 SERVICE

5.3 SYSTEM (S)

6. DESCRIPTION OF THE MENU AND SOFTWARE SETTINGS OF THE MEDICAL DEVICE IN SCIENDOX 50 VERSION

6.1 LOGIN

6.2 BASIC DATA

6.3 PIPELINE MAINTENANCE

6.4 SYSTEM MAINTENANCE

7. CARRYING OUT RESEARCH AND GENERATING REPORTS ON THE PRODUCT IN SCIENDOX 2000R VERSION

CONTENTS RESEARCH.....	59
PREPARE A REPORT.....	68
POP-UP MESSAGES.....	75
COMMON ERRORS DURING RESEARCH.....	78
SETTING OUT TESTS AND GENERATING REPORTS ON THE PRODUCT IN SCIENDOX 50 VERSION.....	80
CHOOSING TEST.....	80
ENTERING DATA FOR REPORTING.....	84
GENERATION OF A REPORT ON THE TEST OF SAMPLES.....	86
POP-UP WINDOWS DURING RESEARCH.....	87
PRODUCT MAINTENANCE AND DAILY CARE.....	89
METHODS AND MEANS OF DISINFECTION, CLEANING.....	89
REFILLING AND REFILLING TECHNICAL FLUIDS.....	89
CLEANING, DISINFECTION AND DRAINING OF LINES.....	90
MAINTENANCE OF THE FLOW-THROUGH COUNTING CHAMBER.....	91
MICROSCOPE MAINTENANCE.....	91
PERIODIC MAINTENANCE OF THE PRODUCT.....	92
PRECAUTIONS FOR USE AND MAINTENANCE OF THE PRODUCT.....	93
11. PRODUCT PACKAGING AND LABELLING.....	94
11.1 PRODUCT PACKAGING.....	94
11.2 LABELLING OF THE MEDICAL DEVICE.....	95
12. CONDITIONS FOR TRANSPORTATION OF THE MEDICAL DEVICE.....	97
13. CONDITIONS OF STORAGE AND USE OF THE MEDICAL DEVICE.....	98
14. LIFETIME AND DISPOSAL OF THE MEDICAL DEVICE.....	98
15. INFORMATION ON THE ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY OF THE MEDICAL DEVICE.....	99
16. APPLICABLE STANDARDS.....	99
17. DIAGNOSTICS AND TROUBLESHOOTING.....	101
18. MANUFACTURER'S WARRANTIES.....	103
19. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION.....	103

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHN

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

1 General information about the medical device

1.1 Name of the *in vitro* diagnostic medical device

Sciendox feces analysis system, versions Sciendox 50, Sciendox 2000R with accessories.

1. Sciendox feces analysis system, version Sciendox 50, consists of:

1. Sciendox 50 feces analysis system – 1 pc.
2. Personal computer with preinstalled software – 1 pc.
3. Microscope with illumination system – 1 pc.
4. Stand for disposable sample containers – 1 pc.
5. Stand for disposable test tubes for collecting filtrate – 1 pc.
6. RS-232 interface wire – 1 pc.
7. Station power cord – 1 pc.
8. USB cable – 1 pc.
9. Quality compliance certificate – 1 pc.
10. Operation manual – 1 pc.

Sciendox 50 feces analysis system accessories:

1. Monitor – 1 pc.
2. Disposable containers for samples – 15 pcs.
3. Disposable tubes for collecting filtrate – 15 pcs.
4. Disposable sample collection spoons – 15 pcs.
5. Container for solvent (1.5 l) – 1 pc.
6. Container for rinsing solution (1.5 l) – 1 pc.
7. Container for disinfectant solution (1.5 l) – 1 pc.
8. Container for liquid waste (5 l) – 1 pc.
9. Barcode reader – 1 pc.
10. Set of input devices, consisting of:
 - a. Wireless keyboard – 1 pc.
 - b. Wireless mouse – 1 pc.

(5 A standard) – 2 pcs.

key set – 1 pc.

Sciendox feces analysis system, Sciendox 2000R version, consists of:

with accessories.

Sciendox 2000R feces analysis system – 1 pc.

Embedded industrial processor with pre-installed software – 1 pc.

Stand for disposable sample containers – 1 pc.

Stand for disposable test tubes for collecting filtrate – 1 pc.

Plastic boxes for rapid tests – 6 pcs.

Station power cord – 1 pc.

Quality compliance certificate – 1 pc.

Operation manual – 1 pc.

Sciendox 2000R feces analysis system accessories:

1. Set of input devices, consisting of:

a. Wireless keyboard – 1 pc.

b. Wireless mouse – 1 pc.

2. Trash bags – not more than 100 pcs per pack.

3. Barcode reader – 1 pc.

4. Disposable containers for samples – 15 pcs.

5. Disposable tubes for collecting filtrate – 15 pcs.

6. Disposable sample collection spoons – 15 pcs.

7. Container for solvent (1.5 l) – 1 pc.

8. Container for rinsing solution (1.5 l) – 1 pc.

9. Container for disinfectant solution (4 l) – 1 pc.

10. Container for liquid waste (5 l) – 1 pc.

11. Waste basket – 1 pc.

12. Air pump – 1 pc.

13. Air pump exhaust pipe (2 m) – 1 pc.

14. Drain tube for liquid waste (0.5 m) – 1 pc.

Sciendox Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

15. Hex key set - 1 pc.

16. Fuse (5 A standard) - 2 pcs.

Further in the text, the following names of the medical product Sciendox automatic station feces analysis, versions of Sciendox 50, Sciendox 2000R with accessories may be used: Feces analysis system, Sciendox automatic station, Sciendox station, Sciendox multifunctional analyzer, Sciendox device, product, automatic station, station, analyzer, Sciendox analyzer, equipment, and device.

Further in the text, the following names of the medical product version Sciendox 50 feces analysis system may be used: Sciendox 50 automatic station, Sciendox 50 multifunctional analyzer, Sciendox 50 analyzer, Sciendox 50 station, Sciendox 50.

Further in the text, the following names of the medical product version Sciendox 2000R feces analysis system can be used: Sciendox 2000R automatic station, Sciendox 2000R multifunctional analyzer, Sciendox 2000R analyzer, Sciendox 2000R station, Sciendox 2000R.

The names of medical devices can be mentioned in the text in an abbreviated form for convenience of information perception.

1.2 Information about the manufacturer of the medical device

Manufacturer's name: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, People's Republic of China

Manufacturer's address: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China

Phone: +86-592-5752336/5752337

Fax: +86-0592-5561477

E-mail: zhang003844@163.com

1.3 Information about the developer of the medical device

Developer Name: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, People's Republic of China

Developer address: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China

Phone: +86-592-5752336/5752337

Fax: +86-0592-5561477

E-mail: zhang003844@163.com

Information about production addresses

Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

Production site address: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, People's Republic of China

Purpose of the medical device

The device is used to study stool samples at all levels of medical and scientific research, including sample processing and sample preparation, microscopic and morphological examination and immunological analysis using colloidal gold.

Potential consumers of the medical device

The Sciendox feces analysis system is an *in vitro* diagnostic medical device intended only for laboratory use by medical laboratory technicians (paramedics, laboratory technicians) or clinical laboratory diagnostics specialists.

Indications for use of the medical device

The medical device is used for medical purposes for clinical and laboratory diagnostics when examining stool samples. The type of study of a stool sample using the immunochromatographic method depends on the type of rapid test used.

Contraindications to the use of the medical device

No contraindications to the use of the medical device have been identified.

1.9 Side effects when using the medical device

There were no side effects when using the medical device.

1.10 Conditions for using the medical device

Sciendox automatic station, versions Sciendox 50, Sciendox 2000R can be used in all medical institutions and in research laboratories by trained specialists according to the operating instructions.

Ambient temperature: 15 to 30°C;

Relative humidity: should not exceed 70%;

Atmospheric pressure: 86 to 106 kPa;

Power supply voltage: 220 V $\pm$ 22 V;

Current frequency: 50 Hz $\pm$ 1 Hz;

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Maximum current: 2 A;

Voltage to ground: less than 5 V;

There should be no strong electromagnetic field interference, strong shocks, and corrosive substances near the station;

It is necessary to protect the station from direct sunlight, keep the station away from heat sources;

Medical device in Sciendox 2000R version is equipped with internal power supply voltage regulation, when the voltage fluctuations of the external power supply exceed $220\text{ V} \pm 10\%$, use a UPS type power supply, do not use a conventional voltage stabilizer.

1.11 General information on sterility and materials

The medical device does not contain drugs or pharmaceutical substances.

The medical device does not contain substances of animal origin.

Attention! The product is not sterile. No sterilization is required prior to commissioning and use.

1.12 Populations for testing

There are no population and demographic characteristics.

1.13 Medical device classification

Electrical shock protection class: Class I

Laser safety class: Class 2

Software safety class: A (according to IDT IEC 62304:2006)

Dust and moisture protection (IP): 0

1.14 Type of contact with the human body

The medical device is intended for *in vitro* diagnostics, in this regard, the device does not come into contact with the patient's body.

Medical personnel work in laboratory clothing, which excludes direct contact with the medical device.

1.15 Delivery set

Sciendox feces analysis system is supplied with the following kit:

I. Sciendox feces analysis system, version Sciendox 50, consists of:

1. Sciendox 50 feces analysis system – 1 pc.
2. Personal computer with preinstalled software – 1 pc.
3. Microscope with illumination system – 1 pc.
4. Stand for disposable sample containers – 1 pc.

for disposable test tubes for collecting filtrate – 1 pc.

interface wire – 1 pc.

power cord – 1 pc.

cable – 1 pc.

compliance certificate – 1 pc.

operation manual – 1 pc.

Sciendox 50 feces analysis system accessories:

1. Scanner – 1 pc.

2. Disposable containers for samples – 15 pcs.

3. Disposable tubes for collecting filtrate – 15 pcs.

4. Disposable sample collection spoons – 15 pcs.

5. Container for solvent (1.5 l) – 1 pc.

6. Container for rinsing solution (1.5 l) – 1 pc.

7. Container for disinfectant solution (1.5 l) – 1 pc.

8. Container for liquid waste (5 l) – 1 pc.

9. Barcode reader – 1 pc.

10. Set of input devices, consisting of:

a. Wireless keyboard – 1 pc.

b. Wireless mouse – 1 pc.

11. Fuse (5 A standard) – 2 pcs.

12. Hex key set – 1 pc.

II. Sciendox feces analysis system, Sciendox 2000R version, consists of:

1. Sciendox 2000R feces analysis system – 1 pc.

2. Embedded industrial processor with pre-installed software – 1 pc.

3. Stand for disposable sample containers – 1 pc.

4. Stand for disposable test tubes for collecting filtrate – 1 pc.

5. Plastic boxes for rapid tests – 6 pcs.

6. Station power cord – 1 pc.

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

7. Quality compliance certificate – 1 pc.

8. Operation manual – 1 pc.

Sciendox 2000R feces analysis system accessories:

1. Set of input devices, consisting of:

a. Wireless keyboard – 1 pc.

b. Wireless mouse – 1 pc.

2. Trash bags – not more than 100 pcs/pack.

3. Barcode reader – 1 pc.

4. Disposable containers for samples – 15 pcs.

5. Disposable tubes for collecting filtrate – 15 pcs.

6. Disposable sample collection spoons – 15 pcs.

7. Container for solvent (1.5 l) – 1 pc.

8. Container for rinsing solution (1.5 l) – 1 pc.

9. Container for disinfectant solution (4 l) – 1 pc.

10. Container for liquid waste (5 l) – 1 pc.

11. Waste basket – 1 pc.

12. Air pump – 1 pc.

13. Air pump exhaust pipe (2 m) – 1 pc.

14. Drain tube for liquid waste (0.5 m) – 1 pc.

15. Hex key set – 1 pc.

16. Fuse (5 A standard) – 2 pcs.

2. Technical description of the product

2.1 Description of the principles on which the medical device is based

The medical device is an autonomous multi-parameter serological analyzer, the operation of which is based on microscopy, morphology and immunochromatography.

The principle of operation of immunochromatographic systems is based on the movement of a liquid sample along membranes (forming an immunochromatographic rapid test) under the action of capillary forces leading to a sequential interaction of reagents in different parts of the membranes and staining of certain areas of the rapid test. In immunochromatographic tests, a number of markers are used (enzymes, coloured latexes, etc.), but colloidal gold is most often used.

This is based on thin layer chromatography technology. The sample extract is applied through a viewing window onto the sample support. Proteins-markers (antigens) react with monoclonal antibodies marked with colloidal gold, forming antigen-antibody complexes (colloidal gold is a special marker even at ultra-low concentrations). Further, under the action of capillary forces, these complexes move along the chromatographic membrane and react with immobilized antibodies in the detection zones to the same proteins. In this case, if the detectable antigen-marker is present in a certain amount, the coloured conjugate bound to the protein accumulates in the immobilization zone against this protein. A "sandwich" of antibodies is formed. The free conjugate moves along the chromatographic membrane and is captured in the control band by immobilized secondary antibodies. If a sufficient number of immune complexes accumulate in the capture zones, then the particles to particles of colloidal gold, acquire a characteristic burgundy hue. The control zone is also coloured. The absence of a clear coloured band in the control zone indicates an error, in which the analysis should be repeated.

The results, as well as the diseases and risk factors detected by the product, vary depending on the test used.

The sensitivity, repeatability, accuracy, as well as interfering substances and their influence on the results depend on the rapid tests used.

2.2 How the medical device works

The container with the sample after external examination is placed by the laboratory assistant in the device.

After that, the station starts sample preparation: it automatically adds physiological saline solution to the container, mixes the sample and filters the resulting sample into the test tube through the sieves placed into the container (Table 2.2).

Table 2.2

Picture	Specifications
Pre-filter	
	Diameter: 25 ± 2 mm
	Filter pore size: 2 ± 0.1 mm
Deep filter	
	Diameter: 25 ± 0.01 mm
	Filter pore size: 0.25 ± 0.01 mm

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA
Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

As a result of sample preparation, 4 to 6 ml of sample is obtained. From the test tube, the sample flows through the channel to the flow counting chamber (Fig. 2.2-1, 2.2-2) of the microscope. For the material used for the counting chamber, laser lithography is used for cell counting. Each cell is counted to a standard unit: 100×100 microns. Total length: 20 cm.

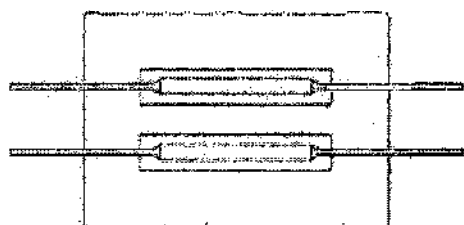


Fig. 2.2-1 Flow-through counter chamber in the

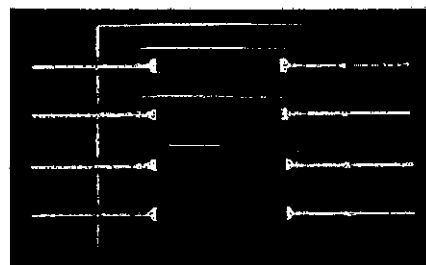


Fig. 2.2-2 Flow-through counter chamber in the Sciendox 2000R version

The operator can view the sample through a microscope or study the photographs that the station takes automatically (Fig. 2.2-3).

Next, the station performs immunochromatographic studies with colloidal gold and also saves images with the results (Fig. 2.2-4).

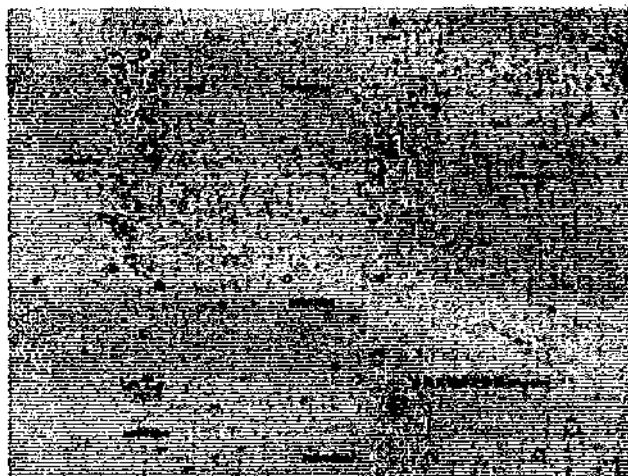


Fig. 2.2-3 Example of a photo taken with the microscope

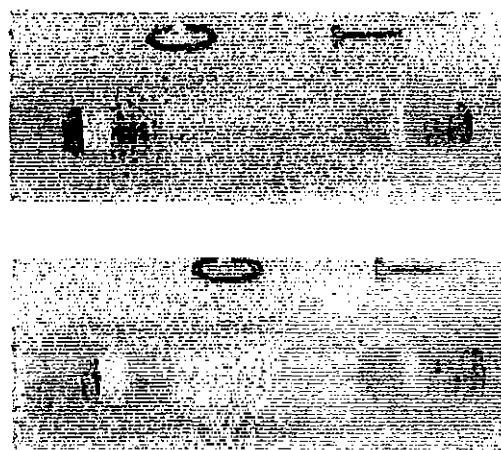


Fig. 2.2-4 Sample snapshot of rapid test results

For microscopic and immunochromatographic studies, 2 ml of a sample are required. The remaining 2 ml in

the tube can be used for additional studies.

Based on the results of the obtained images, the operator prepares a report on the results of the study. After the completion of the research process, the filtrate from the test tube and other liquids used are disposed of in a container for liquid waste or into the sewer. In order to avoid overfilling the liquid waste container, a drain tube is installed in it.

the test tube, the sample of conducting research, gases and unpleasant odours are emitted inside the station. To
 of the microscope. P... filter and system for exhausting gases into laboratory ventilation are used.
 counting. Each cell device in the Sciendox 2000R version also provides for collection of solid waste in a

and characteristics of the medical device

analysis system is available in the Sciendox 50 and Sciendox 2000R versions.

characteristics and components of the medical device in the Sciendox 50 version

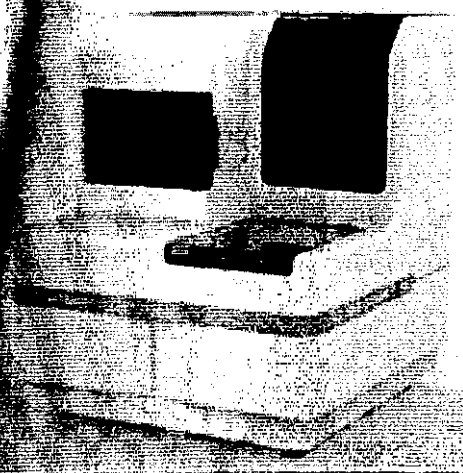


Fig. 2.3.1-1 Photographic image of the medical device in the Sciendox 50 version

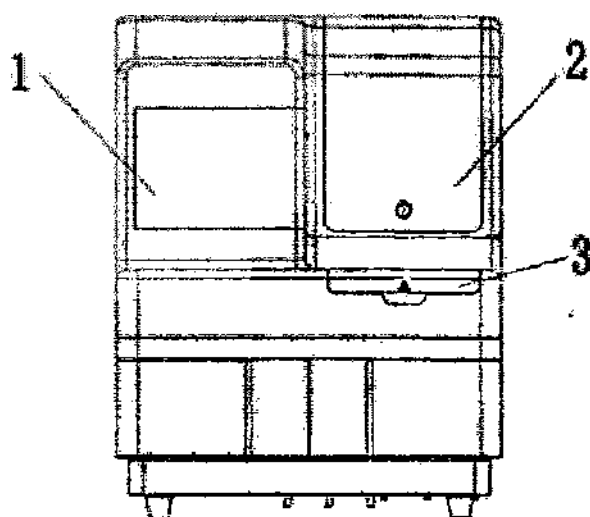


Fig. 2.3.1-2 Diagram of the medical device in the Sciendox 50 version (front view)

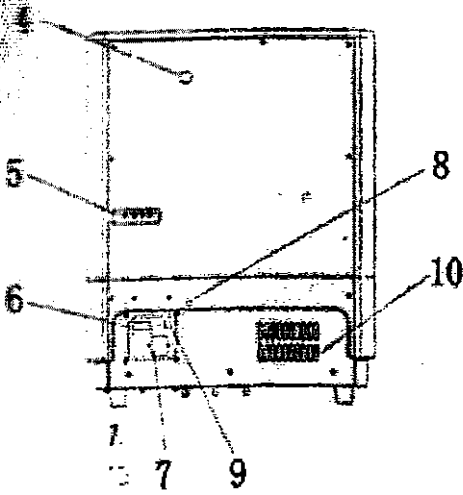


Fig. 2.3.1-3 Schematic diagram of the medical device

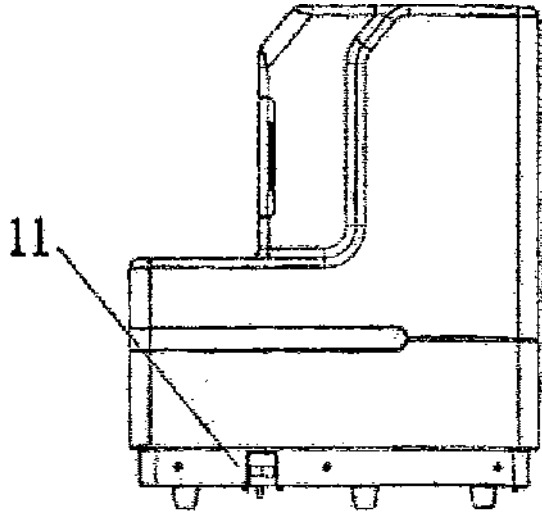


Fig. 2.3.1-4 Schematic diagram of the medical device in the Sciendox 50 version

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

device in the Sciendox 50 version (rear view)

Sciendox 50 version (right side view)

1. Compartment for installation of initial samples
2. Service compartment;
3. Compartment for installing rapid tests
4. Outlet for gas removal system;
5. Service fluid outlets
6. RS-232 interface;
7. Power supply socket
8. Outlet of liquid waste disposal system;
9. USB port;
10. Channel of heat removal;
11. On/off button, equipment

Sciendox 50 automatic station is used exclusively with Sciendox rapid tests, which are not supplied and should be purchased separately by the user. The manufacturer is not responsible for consequences of using rapid tests from other manufacturers.

Sciendox 50 station specifications

Overall dimensions and weight of the product

	Packaged	Ready to use
Length (mm)	630 ± 20	515 ± 20
Width (mm)	670 ± 20	550 ± 20
Height (mm)	880 ± 20	670 ± 20
Weight (kg)	80 ± 5	44 ± 2

Electrical characteristics

Characteristic	Value
Voltage	220 ± 22 V
Frequency	50 ± 1 Hz
Current	2 A
Power (max)	500 VA
Earthing	Present

Note: The station is protected against overloads and short circuits by means of 5A fuses located under the power connection socket.

Environment

Characteristic	Value
Installation category	II
Pollution degree	2
Noise level during operation	≤70 dB

The automatic station meets the environmental requirements set out in clause 1.4 of IEC

Power specifications

Processor – Intel® Atom™ D510 1.66 GHz or better

RAM – 2 GB or more;

Operating system – Windows 7 SP 1 or better;

Storage – 500 GB or more.

Specifications for external barcode reader

Performance characteristics of the device:

Safety class (IEC60825-1)	1
Communication	Wired
Light source	Visible laser diode, 650 nm
Voltage	5 VDC ± 10%
Working current	270 mA
Power	1.35 W
Lighting	not more than 4000 lux
Scanner form factor	Manual
Working temperature	0 to 40°C
Humidity	5 to 90%

Labelling:

LASER RADIATION DO NOT STARE INTO BEAM CLASS I LASER PRODUCT	CAUTION: Complies with 21 CFR 1043.10 and 1040.11 except for deviation pursuant to Laser Notice NO.50 dated July 26 2001, FN60535-1: 1994 + A1: 2002 + 2002: 2001, IEC 60825-1: 1993 + A1: 1997 + A2: 2001, <5µW, 650 nm CW
---	---

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengilao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361005

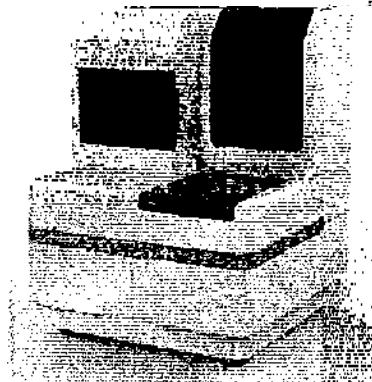
Material properties

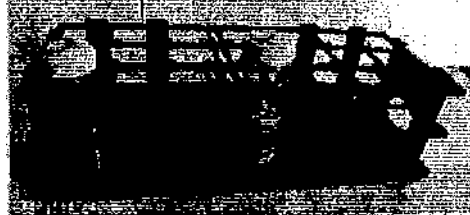
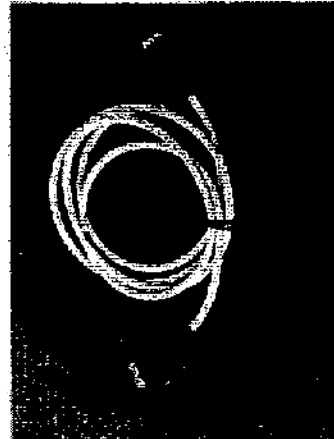
The materials used are compatible with the biological reagents used in the system (containers for samples, disposable tubes for collecting filtrate, etc.).

Description of the product components in Sciendox 50 version

The main components of Sciendox 50 are shown in Table 2.3.1-1. Tolerances for performance are $\pm 5\%$ unless otherwise noted.

Table 2.3.1-1

No.	Name	Description/Dimensions – Weight	Photographic image
1	Sciendox 50 feces analysis system	The station processes and prepares samples, conducts microscopic and morphological studies and immunological analysis using colloidal gold.	
2	Personal computer with preinstalled software	It controls the station by means of software, as well as to edit reports	

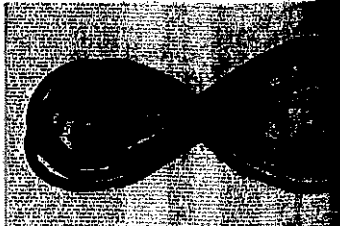
It connects microscopic examination of the samples under study		
L x W x H: 185 x 290 x 385 (±2) mm Weight: 6240 ± 30 g		
It eliminates the possibility of accidental damage to containers	L x W x H: 248 x 107 x 66 (±2) mm Holes diameter: 26 ± 2 mm Weight: 114 ± 2 g Capacity: 21 containers	
It increases stability of disposable tubes for collecting filtrate	L x W x H: 248 x 107 x 66 (±2) mm Holes diameter: 16 ± 2 mm Weight: 175 ± 2 g Capacity: 50 tubes	
RS-232 interface wire	It connects a computer to a station.	

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

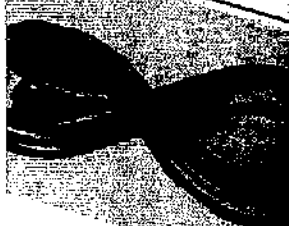
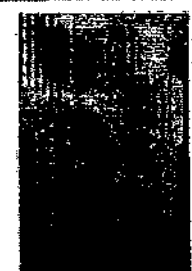
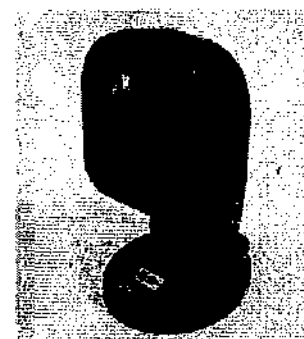
Web Site: <http://www.sciendox.com> Post Code: 361006

7	Station power cord	It connects the station to the power supply	
		Length: 1500 ± 20 mm Weight: 150 ± 2 g	
8	USB cable	It connects the microscope to a computer	
9	Quality conformity certificate	It confirms the quality of the product	
10	Manual	It corrects operation of the product and warns the operator about possible dangerous situation	

The list of accessories intended for use in combination with the medical device in the Sciendox 50 version is shown in table 2.3.1-2. Tolerances for performance shown are ± 5% unless otherwise noted.

Table 2.3.1-2

No.	Name	Appointment	Photographic image
1	Solvent container (1.5 l)	The container is designed to store the solvent	
		L×W×H: 140×88×245 (±2) mm Weight: 211 ± 10 g Volume: 1.5 l	
2	Container for rinsing solution (1.5 l)	The container is designed to store the rinsing solution	
		L×W×H: 140×88×245 (±2) mm Weight: 211 ± 10 g Volume: 1.5 l	

	The container is designed to store cleaning liquid L×W×H: 110×125×235 (±2) mm Weight: 211 ± 10 g Volume: 1.5 l	
	The container is designed to collect liquid waste L×W×H: 175×125×306 (±2) mm Weight: 220 ± 10 g Volume: 5 l	
	It reads barcodes from sample containers L×W×H: 118×100×165.1 (±2) mm Weight: 360 ± 4 g (without cable)	
	An element of protection of electronic equipment, as well as the supply network from various emergencies that occur in case of equipment failure Length: 20 ± 0.2 mm Diameter: 5 ± 0.5 mm	
	For installation and adjustment of the product Working part diameter: 1.5 ± 0.05 mm Weight: 1 g (± 3%) Working part diameter: 2 ± 0.05 mm Weight: 2 g (± 3%) Working part diameter: 2.5 ± 0.05 mm Weight: 3 g (± 3%) Working part diameter: 3 ± 0.05 mm Weight: 5 g (± 3%) Working part diameter: 4 ± 0.05 mm	

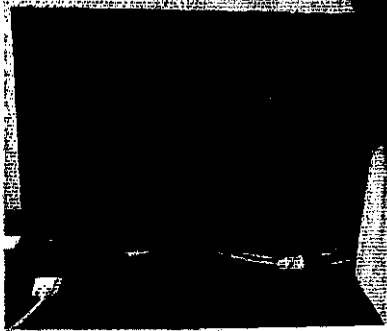
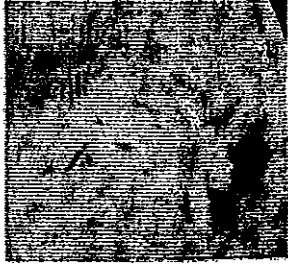
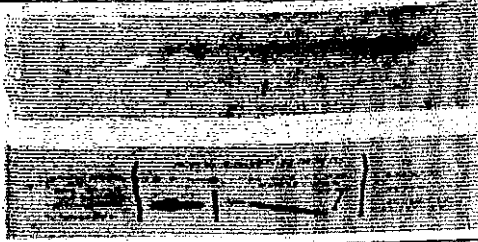
Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

		Weight: 7.2 g ($\pm 3\%$) Working part diameter: 5 ± 0.05 mm Weight: 9.6 g ($\pm 3\%$) Working part diameter: 6 ± 0.05 mm Weight: 16 g ($\pm 3\%$) Working part diameter: 7 ± 0.05 mm Weight: 28 g ($\pm 3\%$)	
8	Monitor	The monitor displays graphical information	
9	Set of input devices, consisting of:		
9.1	Wireless keyboard	Devices are designed to enter information	
9.2	Wireless mouse		
10	Disposable sample containers	The container is designed for storage and puncture dissolution of stool samples Height: 79 ± 2 mm Diameter: 25 ± 2 mm. Weight: 20.7 ± 2 g	
11	Disposable tubes for collecting filtrate	The tube is designed to collect filtrate from the sample storage container Height: 60 ± 1.4 mm Diameter: 14 ± 1 mm. Weight: 2.5 ± 0.2 g	
12	Disposable sample collection spoons	The spoon is designed for comfortable and safe sampling L×W: $156 \times 12 (\pm 2)$ mm Weight: 5.0 ± 2 g Cup volume (water): 0.4 ± 0.1 ml Reset button pressure: ≤ 5 N	

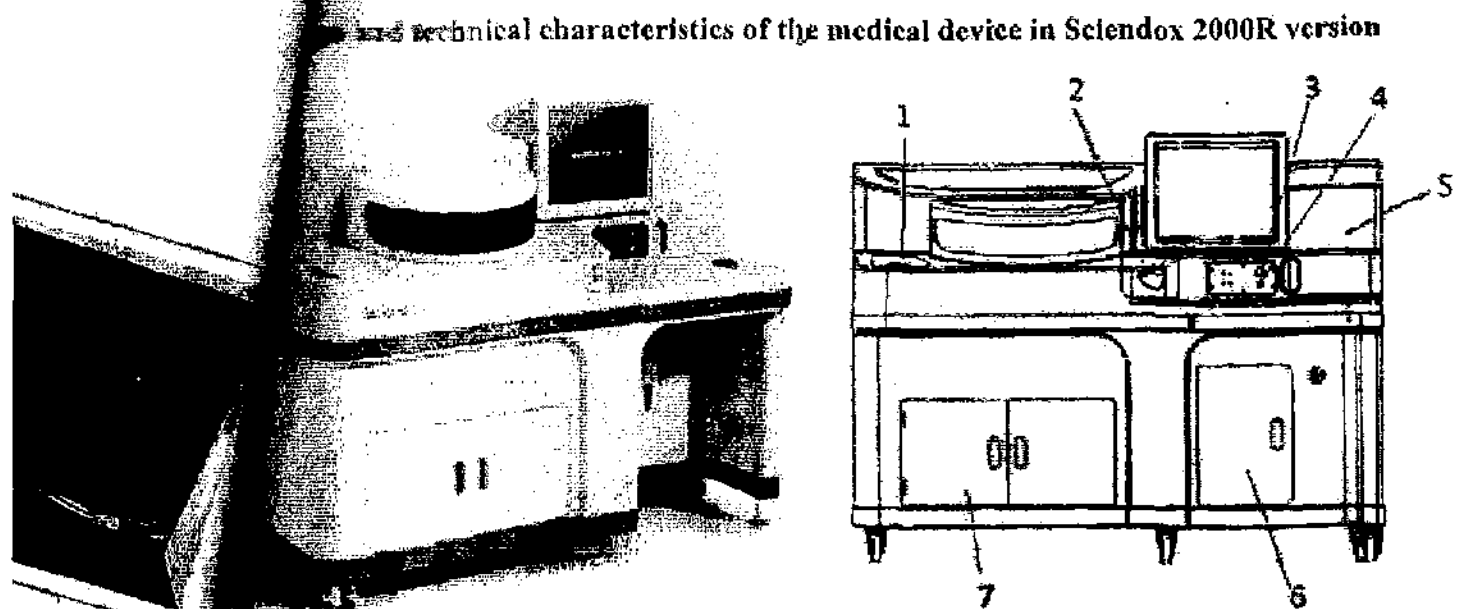
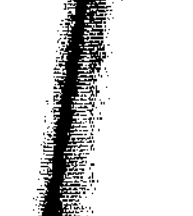
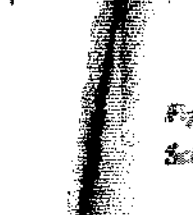
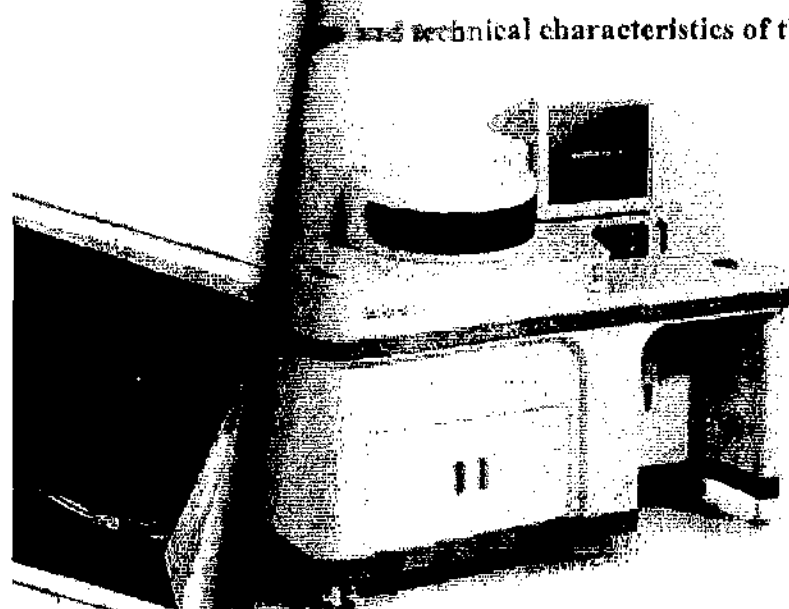


Fig. 2.3.2-2 Schematic diagram of the medical device in Sciendox 2000R version (front view)

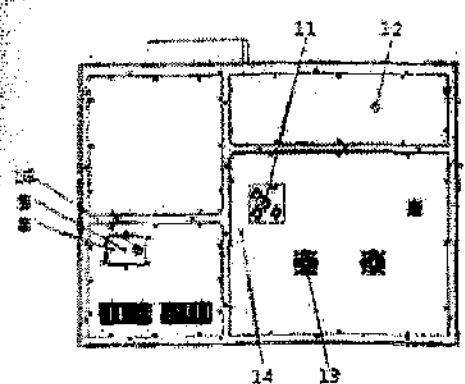


Fig. 2.3.2-3 Schematic diagram of the medical device in Sciendox 2000R version (rear view)

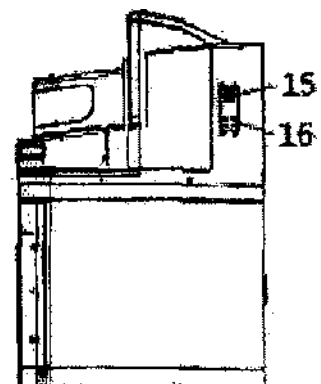


Fig. 2.3.2-4 Schematic diagram of the medical device in Sciendox 2000R version (right side view)

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, C
Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. Compartment for installation of initial samples; | 8. Network interface; |
| 2. Compartment for loading filtration tubes; | 9. 16. USB connector; |
| 3. Computer start button; | 10. Electrical outlet; |
| 4. Computer restart button; | 11. Waste solution outlet; |
| 5. Compartment for installing reagents; | 12. Outlet of the gas removal system; |
| 6. Cabinet for collecting used rapid tests; | 13. Channel of heat removal; |
| 7. Cabinet for collecting waste containers with samples, test tubes for filtration, as well as waste solvent and operating fluid; | 14. Outlet for the drain tube; |
| | 15. On/Off button. |

Sciendox 2000R automatic station is used with Sciendox rapid tests, which are not supplied. They should be purchased separately by the user. The manufacturer is not responsible for the consequences of using rapid tests from other manufacturers.

Technical characteristics of the station in the version Sciendox 2000R

Overall dimensions and weight of the product

	Packaged	Ready to use
Length (mm)	1700 ± 20	1560 ± 20
Width (mm)	850 ± 20	760 ± 20
Height (mm)	1350 ± 20	1140 ± 20
Weight (kg)	450 ± 20	350 ± 10

Electrical characteristics

Characteristic	Value
Voltage	220 ± 22 V
Frequency	50 ± 1 Hz
Current	2 A
Power (max)	500 VA
Earthing	Present

Note: The station is protected against overloads and short circuits by means of fuses located under the socket on the power connection.

Safe for the environment

Characteristic	Value
Installation category	II
Pollution degree	2
Noise level during operation	≤70 dB

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Technology Co.
ang District, Xiamen, Fujian, C

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Laser safety class	2
Optical system	White light emitting diode
Sensor resolution	640×480
Radiation source	617 nm visible LED
Input voltage	5 VDC ± 5%
Working current	87 mA
Illumination	≤7000 lux
Scanner form factor	Built in
Working temperature	0 to 40°C
Humidity	5 to 95%

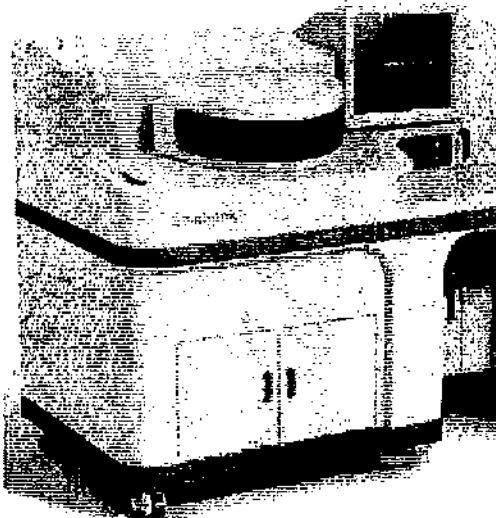
Material properties

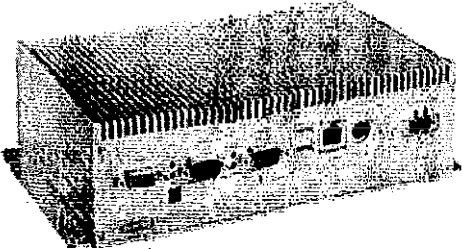
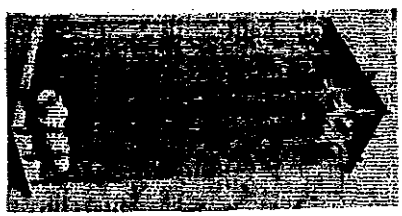
The materials used are compatible with the biological reagents used in the system (disposable containers for samples, disposable tubes for collecting filtrate, etc.)

Description of the components of the medical device in Sciendox 2000R version

A description of the components of the medical device in the Sciendox 2000R version is presented in Table 2.3.2-1. Tolerances for performance shown are ± 5% unless otherwise noted.

Table 2.3.2-1

No.	Name	Description	Photographic image
1	Sciendox 2000R feces analysis system	The station is designed for processing and preparation of samples, conducting microscopic and morphological studies and immunological analysis using colloidal gold.	

It controls the station and process results	It controls the station and process results	
It eliminates the possibility of accidental damage to containers	It eliminates the possibility of accidental damage to containers L×W×H: 248×107×66 (±2) mm Holes diameter: 26 ± 2 mm Weight: 114 ± 2 g Capacity: 21 containers	
It increases stability of disposable tubes for collecting filtrate	It increases stability of disposable tubes for collecting filtrate L×W×H: 248×107×66 (±2) mm Holes diameter: 16 ± 2 mm Weight: 175 ± 2 g Capacity: 50 tubes	
Designed to install rapid tests in the station	Designed to install rapid tests in the station L×W×H: 200×125×80 (±2) mm Weight: 44 ± 2 g	
It connects the station to the power supply	It connects the station to the power supply Length: 1500 ± 20mm Weight: 150 ± 2 g	
Quality conformity certificate	It confirms the quality of the product	
Manual	It ensures that the product is used correctly and alerts the operator of potential hazardous situations	

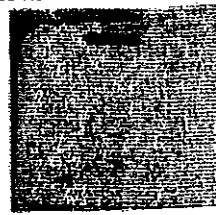
Sciendox Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China
Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com> Post Code: 361006

The list of accessories intended for use in combination with the medical device in the 2000R version is presented in Table 2.3.2-2. Tolerances for performance shown are otherwise noted.

Table 2.3.2-2

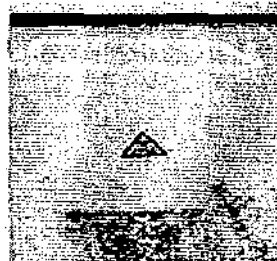
No.	Name	Appointment	Photographic image
1	Trash bags	It is designed for collection of solid waste (containers and test tubes)	
		L×W: 450×500 (±5) mm Volume: 25 l	
2	Barcode reader	The device is designed to read barcodes from sample containers	
		L×W×H: 118×100×165 (±2) mm Weight: 360 ± 4 g (without cable)	
3	Solvent container (1.5 l)	The container is designed to store the solvent	
		L×W×H: 140×88×245 (±2) mm Weight: 211 ± 10 g Volume: 1.5 l	
4	Container for rinsing solution (1.5 l)	The container is designed to store the rinsing solution	
		L×W×H: 140×88×245 (±2) mm Weight: 211 ± 10 g Volume: 1.5 l	
5	Container for disinfectant solution (4 l)	The container is designed to store the cleaning solution	
		L×W×H: 110×125×235 (±2) mm Weight: 450 ± 15 g Volume: 4 l	
6	Container for liquid waste (5 l)	The container is designed to collect liquid waste	
		L×W×H: 175×125×300 (±2) mm Weight: 230 ± 10 g Volume: 5 l	

the medical device in the
performance shown are ±

It is designed to collect used rapid tests

L×W×H: 214×158×246 (±2) mm

Weight: 1400 ± 50 g



They are designed for installation and
adjustment of the product

Working part diameter: 1.5 ± 0.05 mm

Weight: 1 g (± 3%)

Working part diameter: 2 ± 0.05 mm

Weight: 2 g (± 3%)

Working part diameter: 2.5 ± 0.05 mm

Weight: 3 g (± 3%)

Working part diameter: 3 ± 0.05 mm

Weight: 5 g (± 3%)

Working part diameter: 4 ± 0.05 mm

Weight: 7.2 g (± 3%)

Working part diameter: 5 ± 0.05 mm

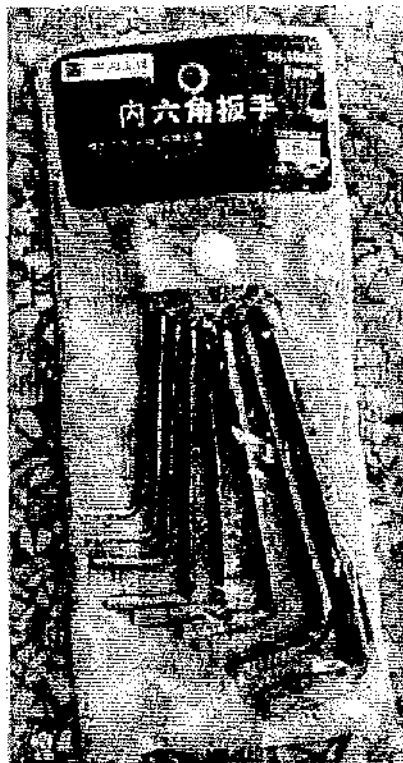
Weight: 9.6 g (± 3%)

Working part diameter: 6 ± 0.05 mm

Weight: 16 g (± 3%)

Working part diameter: 7 ± 0.05 mm

Weight: 28 (± 3%)

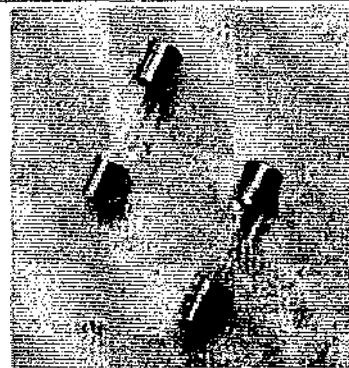


Fuse (5A)

Element of protection of electronic
equipment, as well as the power supply
network from various emergencies that
occur in the event of equipment failure

Length: 20 ± 0.2 mm

Diameter: 5 ± 0.5 mm



10

A set of input devices, consisting of:

10.1

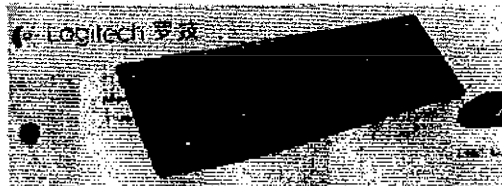
Wireless keyboard

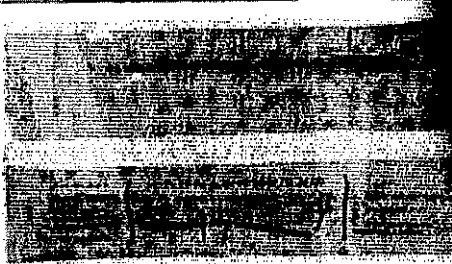
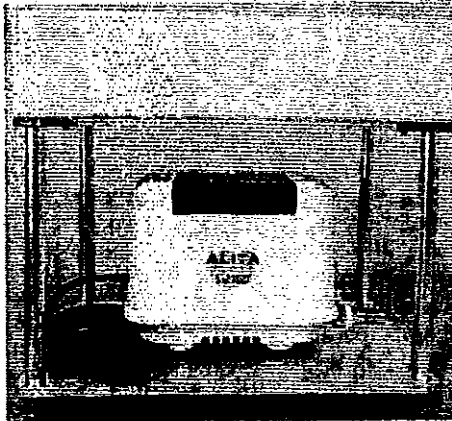
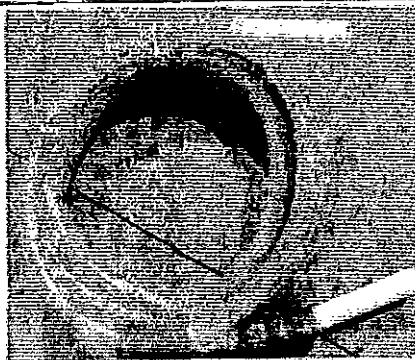
Devices are designed to enter
information

10.2

Wireless mouse

Logitech 罗技



11	Disposable sample containers	The container is designed for storage and puncture dissolution of stool samples Height: 79 ± 2 mm Diameter: 25 ± 2 mm, Weight: 20.7 ± 2 g	
12	Disposable tubes for collecting filtrate	The tube is designed to collect filtrate from the sample storage container Height: 60 ± 1.4 mm Diameter: 14 ± 1 mm, Weight: 2.5 ± 0.2 g	
13	Disposable sample collection spoons	The spoon is designed for comfortable and safe sampling L×W: $156 \times 12 (\pm 2)$ mm Weight: 5.0 ± 2 g Cup volume (water): 0.4 ± 0.1 ml Reset button pressure: ≤ 5 N	
14	Air pump	It pumps air from the research module	
15	Air pump exhaust pipe (2 m)	It discharges air into the ventilation system Length: 2000 ± 20 mm Diameter (inner): 18 ± 2 mm Weight: 295 ± 10 g	

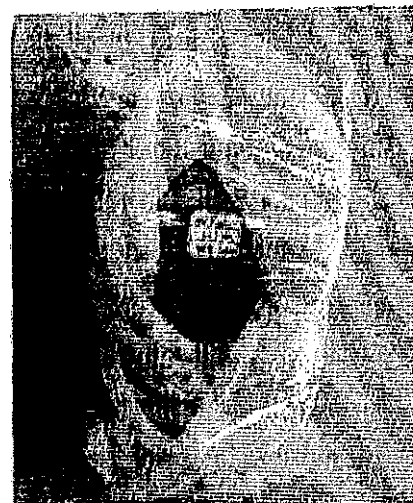
Disposal of liquid waste into a special container

Length: 500 ± 5 mm

Diameter (inner): 6 ± 1 mm

Diameter (outer): 9 ± 1 mm

Weight: 52 ± 2 g



provides the ability to work with immunochromatographic rapid tests marked with gold. The product is only intended to work with Sciendox rapid tests. Rapid tests are not to be used with the product. The manufacturer is not responsible for the consequences of using rapid tests with other manufacturers.

on the content of medicinal products and pharmaceutical substances

device does not contain medicines or pharmaceutical substances.

Information about the software used

is preinstalled on the medical device by the manufacturer:

- Sciendox 50 version: software version V1.0-2.2.1.2R.2D dated Sep. 18, 2017 or higher;
- Sciendox 2000R version: software version V1.0-1.1.13.1R dated Apr. 19, 2018 or higher.

software in the medical device performs the following functions:

- medical device management;
- user interface management;
- support of the database of investigated samples;
- processing of samples;
- making reports.

The software supports LIS and HIS data circuits.

Software safety class according to IEC 62304: A

Reinstallation and configuration of the software is carried out under the guidance of an specialist.

2.6 Description of consumables intended for use in combination with the medical device

Consumables (technical characteristics are given in Table 2.6-1):

- Disposable spoon for sampling (Fig. 2.6-1)
- Disposable container for samples (Fig. 2.6-2)
- Disposable tubes for collecting filtrate (Fig. 2.6-3)

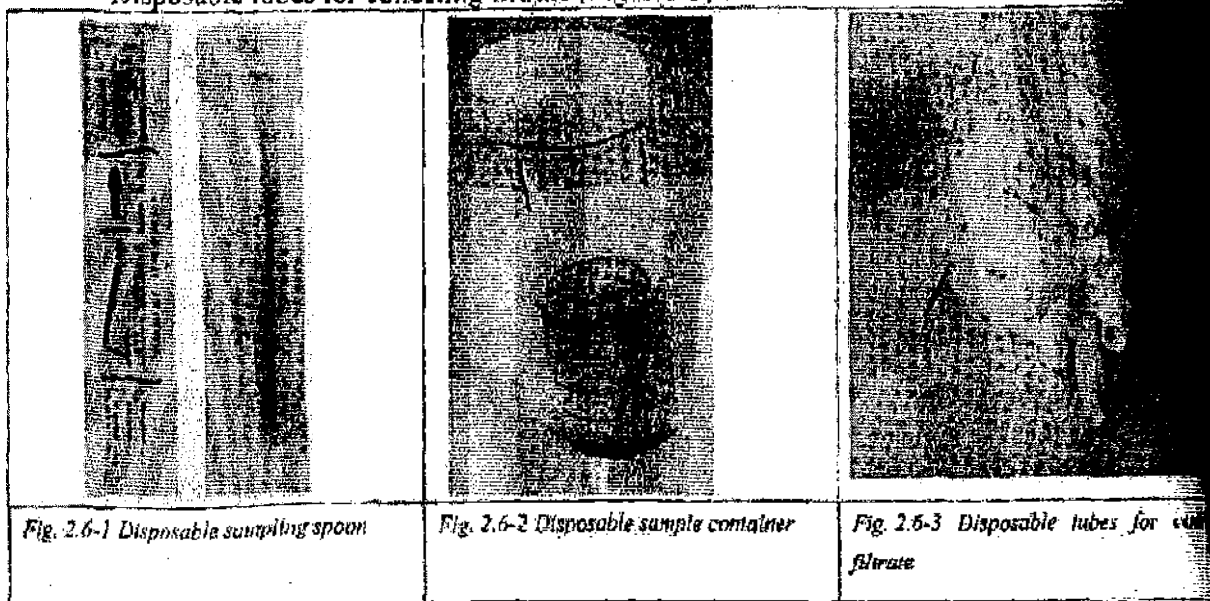
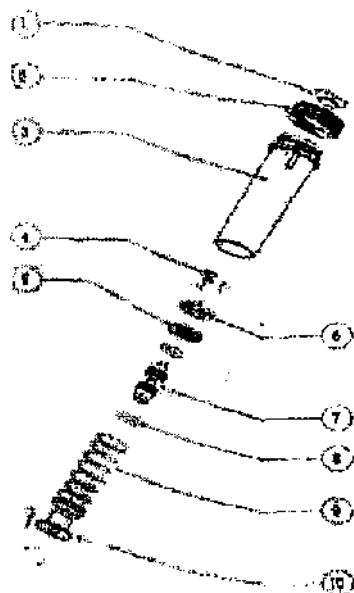


Fig. 2.6-1 Disposable sampling spoon

Fig. 2.6-2 Disposable sample container

Fig. 2.6-3 Disposable tubes for collecting filtrate



Disposable sample container device	
1	Hermetic plug
2	Collection container lid
3	Sample collection container
4	Double hook
5	Metal filter of the collection container
6	Sample collection container filter
7	Sample collection container stand
8	O-ring of O type
9	Pressure spring
10	Bottom lid of collection container

Specifications of disposable sample container

Diameter	29 ± 2
Height	79 ± 2
Weight less than	14
Maximum	4 ± 0.5
Minimum	1.9 ± 0.5
Weight more than	20.7 ± 2
Centrifuge acceleration, m/sec^2 , not	29340
Required to move the sample into the test tube,	55
of the upper plug of the lid with a	10
N, not more than	
ing the sample into the test tube, N, not more	12
Dimensions of the filtration separating component,	Diameter 20 ± 2
Height	13 ± 2
Capacity, ml/sec, not less than	15
Filtration container filter	Diameter: 25 ± 2 mm
	Filter pore size: 2 ± 0.1 mm
Filter for the collection container	Diameter: 25 ± 0.01 mm
	Filter pore size: 0.25 ± 0.01 mm
Specifications	
Dimensions, mm	Length 156 ± 2
	Width 12 ± 2
Volume, ml, not more than	0.4 ± 0.1
of pressing the button required to drop the cup, N,	5
Weight, g, not more than	5.0 ± 2

The product provides the ability to work with immunochromatographic rapid tests marked with colloidal gold. The product is only intended to work with Sciendox rapid tests. Rapid tests are not supplied with the product. The manufacturer is not responsible for the consequences of using rapid tests from other manufacturers.

3. The order of installation of the medical device

The installation of the product should be carried out by a specially trained employee.

Sciendox Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

3.1 Requirements for premises

When choosing a room for installing the product, it is necessary to take into account that the entrance door to the laboratory is at least 85 cm wide; otherwise the product will not fit into the room.

Spatial requirements:

Front – at least 0.6 m of space for the operator

Behind – at least 0.4 m of free space between the back of the device and the wall, for connecting and maintaining lines for liquid waste and gas discharge.

Left – leave 0.5 m of free space for placing the pump of the gas discharge system.

On the right – leave 0.4 m of free space for connecting power cables and access to the door of the compartment for consumables.

The medical device is designed to be installed on a work surface. The work surface should be a support at least 100 kg.

The grounding clamp of the equipment power supply lead-in wire should pass through an electrical outlet with a reliable ground. When using the equipment in a damp room, additional protection against leakage current should be installed.

Installation conditions. Indoor temperature should be 15 to 30 °C, relative humidity should not exceed 70%, atmospheric pressure 86 to 106 kPa, avoid moisture.

3.2 Equipment installation

Installation of a gas pipeline

Sciendox station, both versions provide exhaust gas outlet located at the rear of the equipment. It is connected to an external pump for the flue gas system. A hose with an inner diameter of 19 ~ 20 mm and a length of more than 2 m is used for the air outlet; this hose is connected to the flue gas pump.

To remove air from the flue gas pump, a hose of the same inner diameter is used; this hose is connected to the laboratory hood or goes to the outside of the building.

The flue gas pump is installed separately on the outside of the equipment, by means of a connection to the mains. (Fig. 3.2-1)

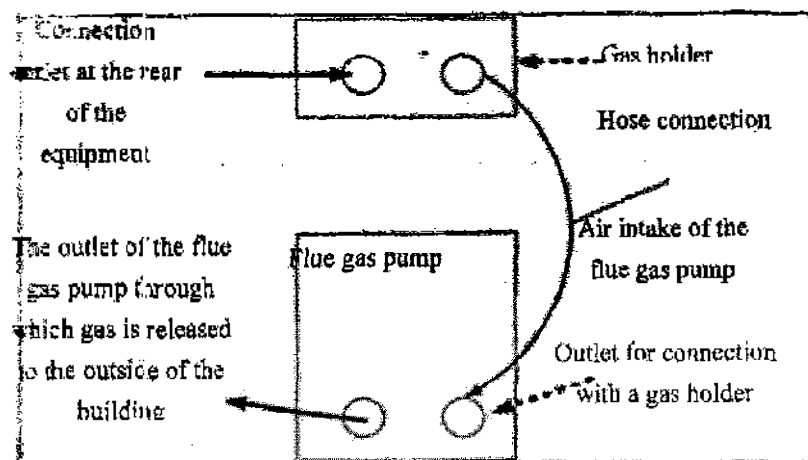


Fig. 3.2-1 Diagram for flue gas pump connection

For PVC hoses or tubing are not kinked to ensure successful venting.

When setting up the equipment, it is recommended to complete the setting of the flue gas line.

of the waste solution line

The waste solution line is equipped with a line that serves to drain the waste solution into an appropriate container. The waste solution outlet at the rear of the equipment is connected to a liquid waste container or drain (if applicable).

pipe installation

The drain tube goes through a corresponding opening on the back of the equipment (14) and connects to a 6.9mm tube that comes out to the surface.

Installation of the line of the external flow-through counting chamber

Both ends of the flow-through counting chamber are connected to the water supply on the right side of the station.

Attention! It is necessary to adhere to the numbering of the lines.

After connection, the flow-through counting chamber is placed on the microscope stage.

Attention! Check the line numbers during camera placement.

Installing the outlet tube of the Sciendox 2000R flow counter

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com> Post Code: 361006

- Connect the flow-through counting chamber to a needle to draw a liquid sample into the flow-through counting chamber on one side and a peristaltic pump on the other, as shown in (Fig. 3.2-2).
- Place the flow-through counter on the microscope stage. Adjust the position of the flow-through counting chamber so that its effective area is within the field of view of the microscope objective.

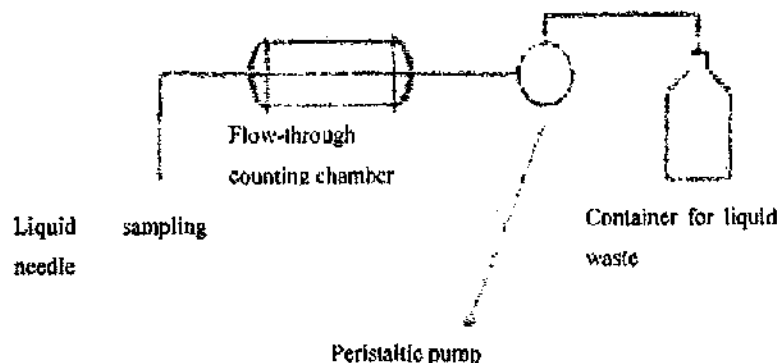


Fig. 3.2-2 Connection diagram of a flow-through counting chamber

Installing the outlet tube of the Sciendox 50 flow counter

- Connect the flow-through counter to the outlets on the right side of the instrument.
- Note: Pay attention to the tube number.*
- Place the flow-through counter on the microscope stage. Adjust the position of the flow-through counting chamber so that its effective area is within the field of view of the microscope objective.

Control over technical fluids

Place a container with a solvent, a container with a washing solution, a container with a cleaning liquid in the cabinet in the lower part of the station (7), and then connect the tubes to the containers according to the numbering of the lines.

The types of connections are shown below:

- 1) Puncture entry of the solvent – line No. 18: connect to the container with the solvent.
- 2) Syringe pump for microscopic examinations – line No. 4, No. 8: connect to a container with a solution for maintenance.
- 3) Syringe pump for research using the one-step research method with colloidal gold – line No. 9: connect to the container with the rinsing solution.
- 4) External cleaning of the syringe pump for research using the one-step research method with colloidal gold – line No. 11, No. 12: connect to the container with rinsing solution.
- 5) Disinfectant solution – line No. 3: connect to the container with the disinfectant solution.

draw a liquid sample
pump on the other, u

the position of the
in the field of view

It is necessary to carefully check the line number, for example: Disinfectant

of the line, the diameter of the filter sieve opening for mixing all solutions

50 µm.

acid influencing the research results, reagents should be added in a timely manner

Waste bags (Sciendox 2000R only)

The station is equipped with three waste channels, in the left cabinet at the bottom of the analyzer
for used containers for collecting samples and a bag for used tubes for filtration,
in the right cabinet at the bottom of the station (6) there is a bag for used rapid tests.

to tie the trash bags tightly on the trash canals to avoid unpleasant odours and waste
Care should be taken to ensure that the bags do not slip. It is necessary to replace the
in a timely manner.

Computer setup, network connection, printer and barcode scanner setup

The device in the Sciendox 50 version is equipped with a computer. In the Sciendox 2000R
the processor is integrated into the product. The software is preinstalled at the factory.
Using a computer (Sciendox 50 version), a wireless mouse and keyboard receiver should be
connected.

can connect a colour or black-and-white printer to your computer. The printer software is
on site.

Network connection: The network cable is connected to the network interface on the back of the
product; you need to use the network administrator's help to set the network port.

The product is equipped with a barcode reader. Sciendox 2000R version is equipped with an external
and integrated barcode reader. Use the USB connector on the panel to connect a hand-held barcode
reader to the product.

Connecting the power supply

The station is equipped with a power cord that connects to the power supply socket.

Input voltage: 220 V $\pm$ 22 V, 50 Hz $\pm$ 1 Hz. Maximum fuse current 5 A.

Attention! To avoid electric shock, make sure the product is grounded securely before turning on the
power source.

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Attention! After installing the equipment, you should first make sure that the safety precautions are followed, and then connect the station to the power source.

4. Preparation of the product for use

4.1 Sequence of connection to power supply

First of all, the power supply of the pump of the flue gas system is connected to the network. After the confirmation of normal operation of the flue gas pump, the equipment circuit breaker is turned on.

Attention! In the event of a malfunction of the pump of the gas removal system, it will be necessary to release gas from the working space of the equipment, but this will not affect the functioning of the equipment.

4.2 Launching the software

Hold the power button for 1 second, boot the computer (if you press the power button for more than 3 seconds, the computer will turn off).

Double-clicking on the desktop will bring up the login interface (Fig. 4.2-1). Enter username and password, and then it will load to the main page of the software. Default login: administrator, default password: 888.

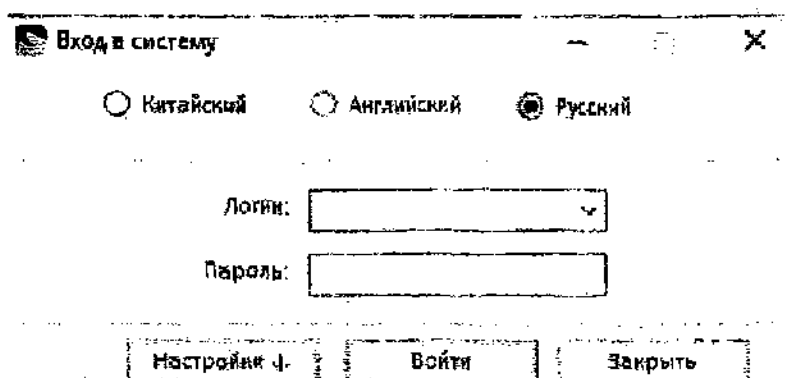


Fig. 4.2-1 Login interface

The main page of the software is shown in Fig. 4.2-2

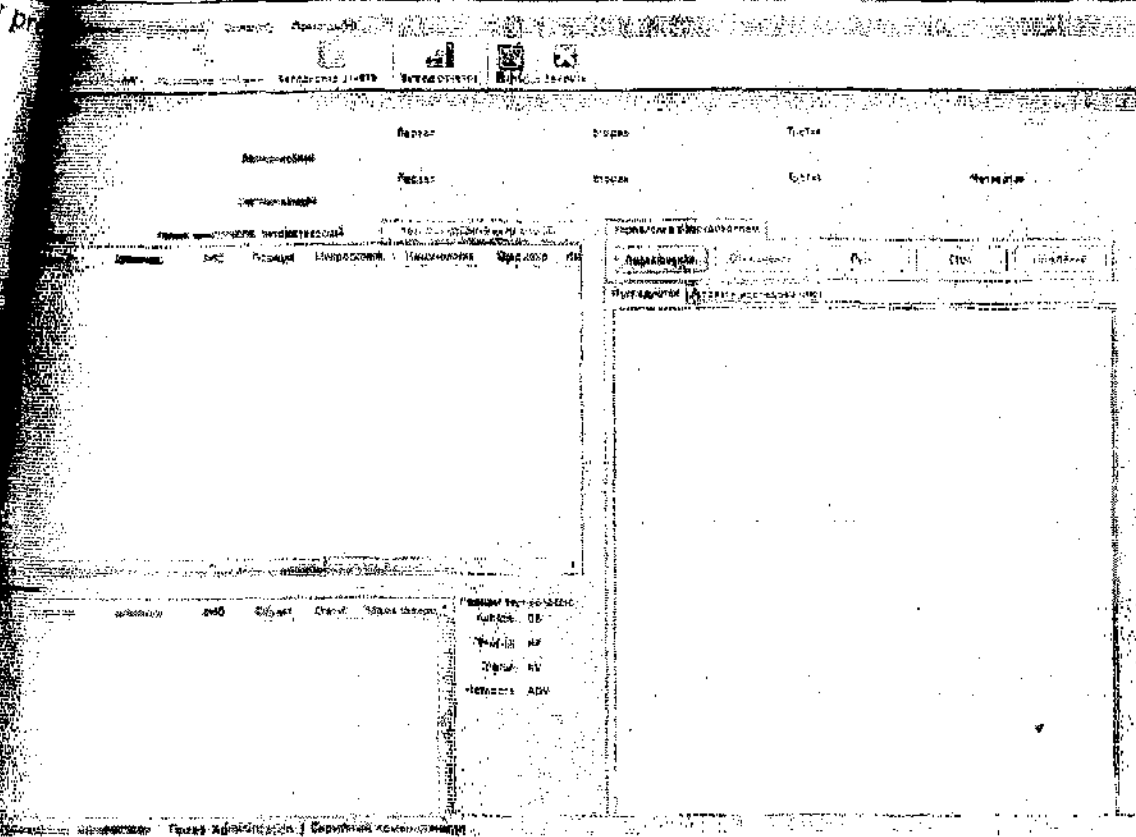


Figure 1 Main interface of software

3.3 Preparing consumables

The addition of clean tubes is performed before turning on the product connected to a power source, before turning on the "online mode" and "test start" functions. If the software indicates that there are empty tubes on the spinning disk, to avoid breakages, turn off the power to the spinning disk before adding tubes.

Place clean, empty tubes on a rotating tube disk and close the disk lid tightly.

Attention! There should be no foreign matter inside the tubes.

Attention! During the test, make sure that the lid is tightly closed.

4.1 Preparation of technical fluids

Inspect reagent containers to ensure there are sufficient solvent, cleaning fluid, and maintenance solution.

Attention! An insufficient amount of solution may affect the course of the study; during the study, the equipment may stop working. During the study, it is necessary to monitor the amount of solution.

Attention! Saline is used as a solvent. In the case of long-term storage, the solution may degenerate;

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com> Post Code: 361006

It is necessary to mix the solution on the day of the study.

Attention! After mixing the solution, it should be filtered to prevent large granules from blocking the lines. The strainer diameter should be less than 50 microns.

4.5 Installing rapid tests

Installation of rapid tests in the medical device in Sciendox 50 version

The installation of rapid tests on the product disk in Sciendox 50 version is done manually. When the tests are arranged in a stripe upward, the start of chromatography is directed outward of the disk.

Installation of rapid tests in the medical device in Sciendox 2000R version

Equip box (B) with rapid tests (A) and place boxes on the rapid test chamber tray (D). The tray can hold up to 4 boxes of the same or different rapid tests. Make sure the label on the box faces the outside of the equipment. The product will automatically place rapid tests on disk (C) (Fig. 4.5-1).

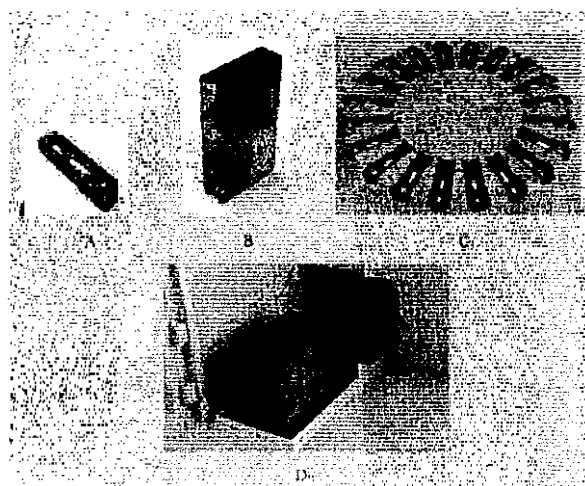


Fig. 4.5-1 Installing rapid tests in Sciendox 2000R

After loading the rapid tests, close the chamber lid tightly. Care should be taken to keep the lid closed during the test.

It is necessary to check the correspondence of the sequence of installing the reagents with the established settings, otherwise the reagents will be used incorrectly, and the results will not correspond to reality.

Rapid tests should be used immediately after opening the package. If the rapid test has already been unpacked, but tests are not planned for the near future, to prevent dampness, place it in an airtight container.

If the rapid test is damp, the test results will be incorrect, therefore, care should be taken to preserve its properties.

To prevent dampness during shutdown, remove the boxes and place them in a sealed bag.

Install a dehumidifier and other moisture control equipment in the laboratory.

Waste disposal system

(only for Sciendox 2000R version)

Place the garbage bag in the lower cabinet of the product; in order to avoid scattering of the bag should be firmly tied. In the lower cabinet on the right side of the equipment, there is done manual disposal for disposing of rapid tests after completion of the study. The bottom cabinet on the right side of the equipment contains waste chutes for the disposal of used collection containers and

In order to avoid unpleasant odours and waste scattering, it is necessary to replace the filter in a timely manner. Every business day before finishing work, you need to add the

Waste solution is a hidden source of pollution. Disposal should be carried out in accordance with biological security regulations.

Waste solution is a hidden source of contamination. Disposal should be carried out in accordance with biological security regulations.

Waste solution is a hidden source of contamination. Disposal should be carried out in accordance with biological security regulations.

It is necessary to make sure that the flue gas pump is functioning properly to ensure free passage of gas through the pipeline.

Attention! In the event of a failure of the flue gas system, the product continues to function normally.

4.7 Going online

On the main page of the software, in the "hardware control" window, click "online mode", after which the system initializes all equipment sensors and self-diagnostics. After being notified of a successful online entry, the sample can be processed.

4.8 Sample installation

Before putting the sample into the station, the operator should perform an external examination of the sample in a sealed container for collecting samples; the sample should be free of mucus, blood, etc.

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China
Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

When placing the sample, it is necessary to record the results of the examination, "colour, hardness, mucus, blood". All records on paper should be transferred to the system by filling out the report.

Then, in the lower left corner, click "add" to "sample management"/"sample awaiting examination". In the pop-up window for editing sample data, click add. after entering the input window, enter the corresponding information of the patient, the results of external examination, the list of samples, check the settings for the amount of added solution, the frequency of uniform mixing. Default amount of added solution: 4 ml, default uniform mixing intensity: 6. For individual samples, the amount of solvent added and the intensity of uniform mixing can be adjusted.

When placing the sample containers on disk, in the corresponding window "sample management" arrange the samples in the "pending samples" list.

Click "start test" in breakdown control window.

After self-diagnosis pending samples will be sequentially placed on the X-Y position, after you should press "confirm" to start the test.

Attention! Sample positions and order should be accurate.

5. Description of the menu and settings of the medical device software in Sciendox 2.0 version

5.1 General (R)

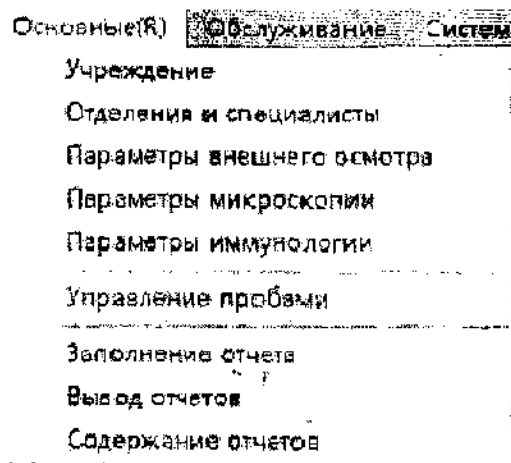


Fig. 5.1-1 "General (R)" submenu

In "General" submenu (Fig. 5.1-1) you can change or supplement the basic information.

Institution

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd
 District, Xiamen, Fujian, China. Tel: 86-0592-5752333 Fax: 86-0592-6311609
 www.sciendox.com Post Code: 351006

of the examination, information about the name of the organization, the name of the product, its be transferred to the notes. This information is indicated in the generated reports. (Fig. 5.1-2)

Настройка параметров (Parameter Settings)

Название организации (Organization Name): Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

Адрес (Address): Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

Телефон (Phone): 0086-592-5752333

Факс (Fax): 0086-592-5551477

Сайт (Website): www.sciendox.com

Электронная почта (Email): china2011@126.com

Серийный номер (Serial Number): Sciendox 2006

Наименование продукта (Product Name): Система для проведения исследований

Buttons: Отмена (Cancel), ОК (OK)

Fig. 5.1-2 "Institution" menu

Departments and specialists

Select "Departments and specialists" tab, click "Add", then enter the information about the department (Fig. 5.1-3).

To edit the information, select a department, click "Delete" or "Edit" and then delete or change the information of the selected department.

To edit information about an individual, select the menu "Select a doctor", click "Add", then enter information about the employee (name, department, etc.).

In order to edit or delete information about an employee, select him, and click "delete" or "change", then delete or change the information about the selected employee.

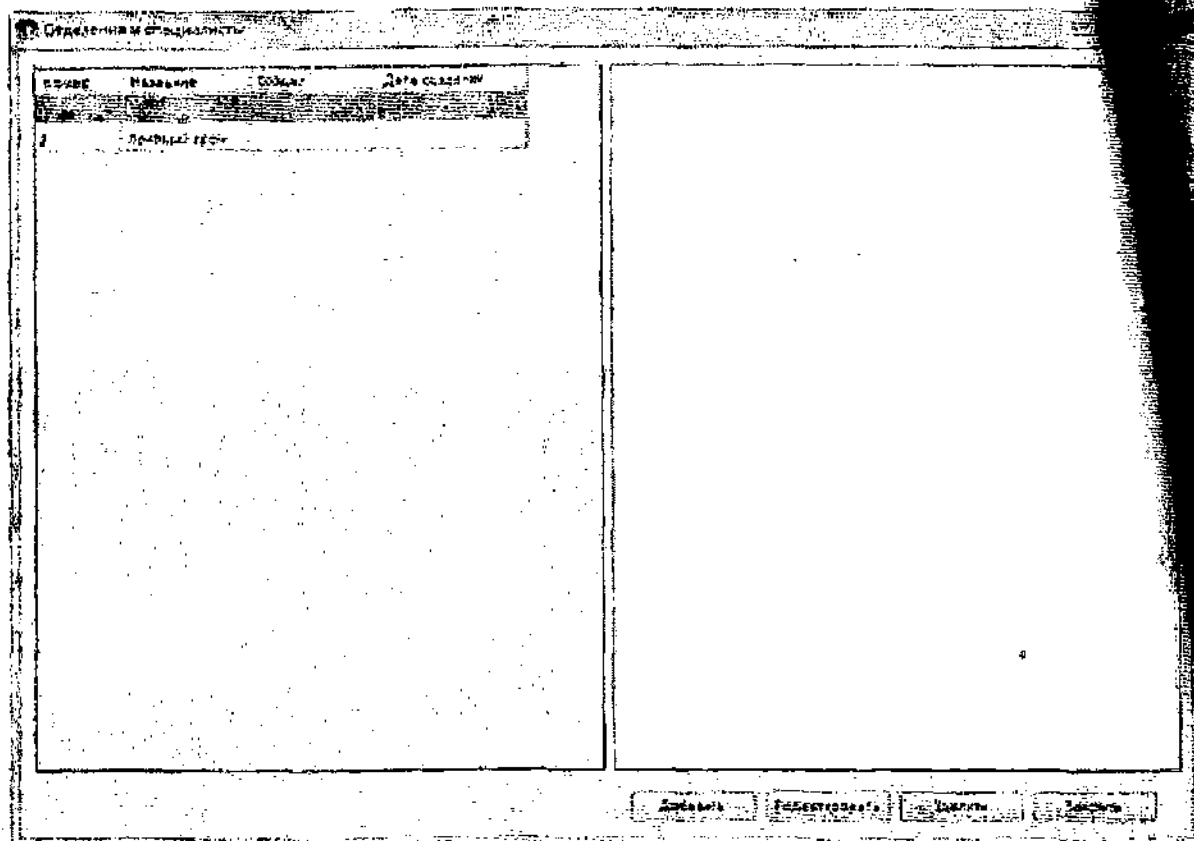
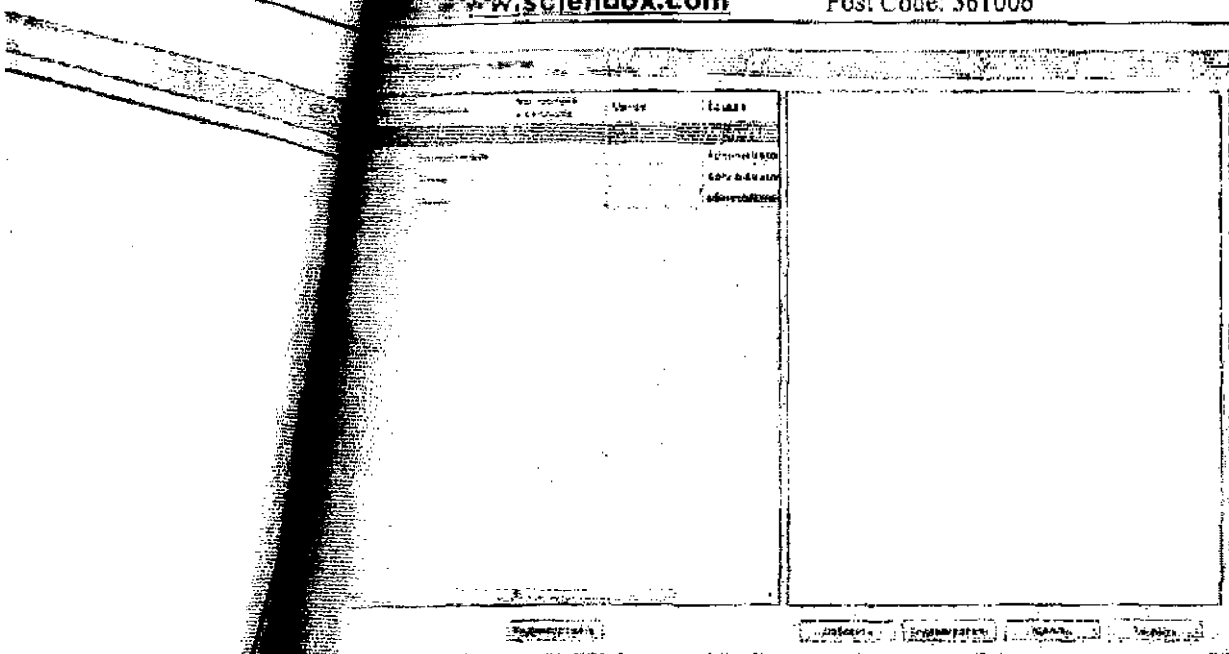


Fig. 5.1-3 "Departments and specialists" interface

External examination parameters

In the field that opens, enter the results of visual inspection of the sample (Fig. 5.1-4).

To edit the results of reports of one research object, in the lower right corner, select "Edit", "Delete" or "Add".



"Set inspection parameters" interface

Examination under a microscope

Click "Add", and add a new object for microscopic examination.

To edit or delete information about an object, select one object of study and click "Edit" to make changes or "Delete" to delete information about the selected object.

A qualitative result is indicated in the report as presence/absence.

A quantitative result is indicated in the report in the form of photographs of the counting camera.

Immunochromatographic study

The software in version v1.0 allows 4 types of tests. Adding a study type is prohibited. Only an authorized employee can edit study types.

To edit information, select one test object, in the lower left corner, click "Edit", and enter information about the selected research object.

To change the methods for reporting the results of an immunochromatographic study, select the report on the results of one study object, in the lower right corner click "Edit", "Delete" or "Add", then change, delete or add new information about the results of the report of the selected study object.

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

5.2 Service

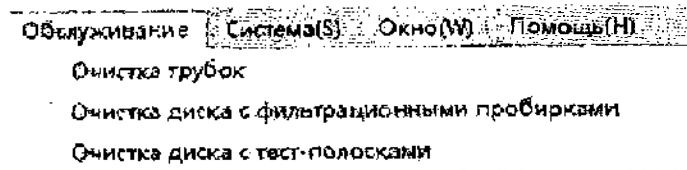


Fig. 5.2-1 Hardware maintenance submenu

Tube cleaning

It is used for emptying and cleaning all lines. (Fig. 5.2-2)

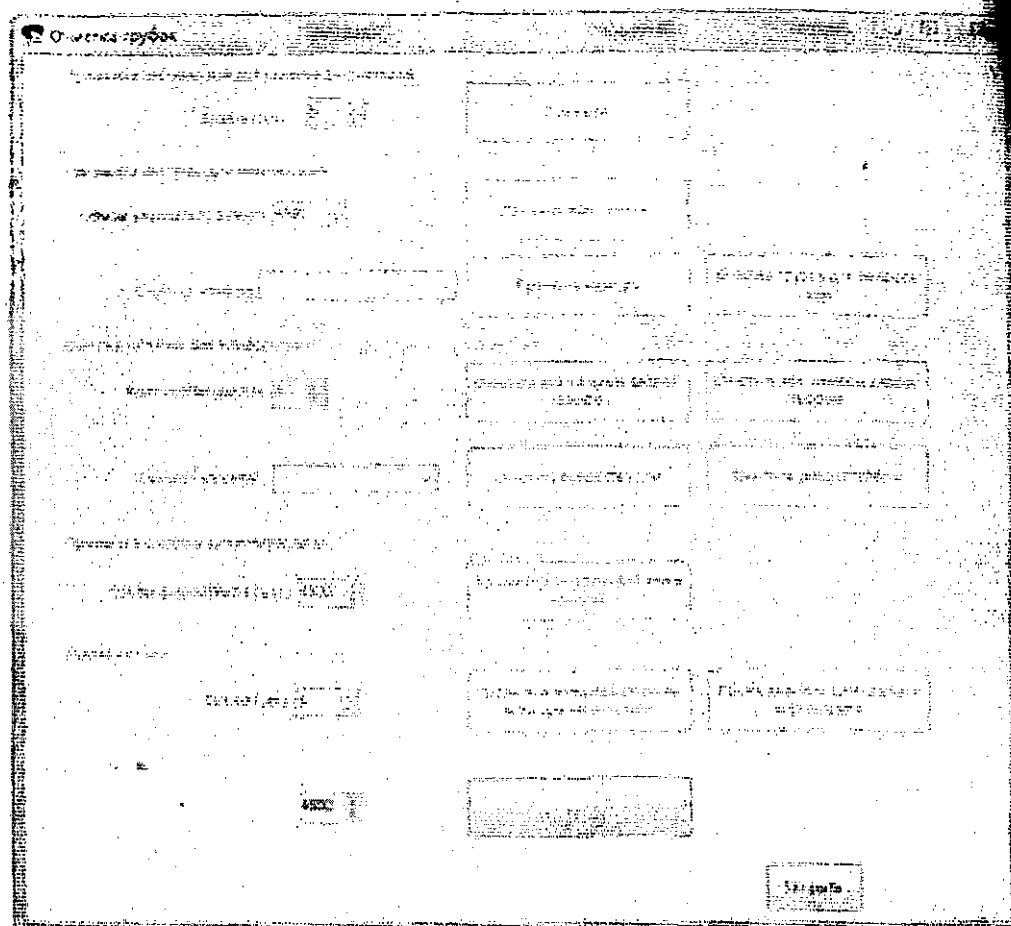


Fig. 5.2-2 Lines maintenance interface

Flushing the system to add saline

It is used to empty the channel of the solvent dispensing needle. It is necessary to enter the emptying time (generally 5 seconds is enough, the time should not exceed 10 seconds, one second of emptying

Then press "Rinse" (emptying the added solution by the puncture method).
the solution is injected into a clean, empty sample collection container on a
The collection container should be in the position indicated by the software (No. 7);
solution will fall on the rotating disc and stain it. After completion of the emptying
collection container on the disc should be promptly treated. In the event of repeated
the volume of solvent in the collection container.

Microscopy system

empty the water line of the microscope, namely to empty the used solvent during the
the used rinsing solution or cleaning liquid during the maintenance of the analyzer. The
emptying value is 4500 μ l. In "Counting chamber" window, you can select which tube

all chambers: Set the volume of emptying the water tube for the microscope, press
"all chambers", after which all channels and the outer needle will be emptied directly.

with saline: Set the volume of emptying the microscope water line, select the appropriate
"Counting chamber" field.

Cleaning for microscopy

all chambers with saline: The tube is connected to the container with saline, then in the
"Number of cycles" field, set the number of cleanings mains, press "Clean all chambers with saline",
the solvent will automatically clean all channels of microscopic examinations.

all chambers with a disinfectant solution: The line is connected to a container with a
disinfectant solution, then in the "Number of cycles" field it is necessary to set the number of
cycles of the line for microscopic examinations, click "Clean all chambers with a disinfectant
solution", after which the disinfectant solution will automatically clean all channels of microscopic
examinations. After cleaning with a disinfectant solution, in order to reduce the amount of
disinfectant solution in the line, as well as to avoid affecting the test results, it is necessary to repeat
cleaning with saline.

separate cleaning of lines: select the required line in the "Counting chamber" field, connect the
line to the appropriate tank, and then select the type of cleaning: "Clean with saline" or "Clean with
disinfectant".

Immunology system flushing

Use this tab to release air bubbles from the needle for rapid sample application or disinfectant
maintenance. After entering the volume of saline, you should press "Flush the system for
immunology".

Cleaning the needles

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Enter the flushing time in the "Time (sec.)" field. Press "Flush outside immunology needle" to flush the rapid test delivery needle. Press "Flush needle to remove filtrate" to flush the needle and aspirates the waste sample.

Cleaning the filter tube disc

It is used to clean up residual tubes on a spinning filtration disc. After aspirating the sample, the tubes are placed into a garbage bag (Sciendox 2000R only).

Cleaning the disc with rapid tests

It is used to remove the used rapid tests from the disk. After pressing, each position of rapid tests is automatically cleared.

5.3 System (S)

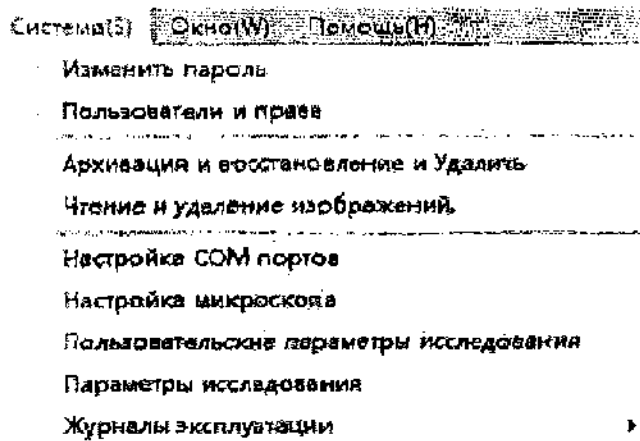


Fig. 5.3-1 "System (S)" submenu

In the "Change password" tab, the password of the current user is changed.

In the "Users and rights" tab, you can edit user accounts and rights (Fig. 5.3-2).

To add a new user, select "Add", enter the interface for adding users, then set the name of the new user and his rights, you can select an electronic image and add a signature.

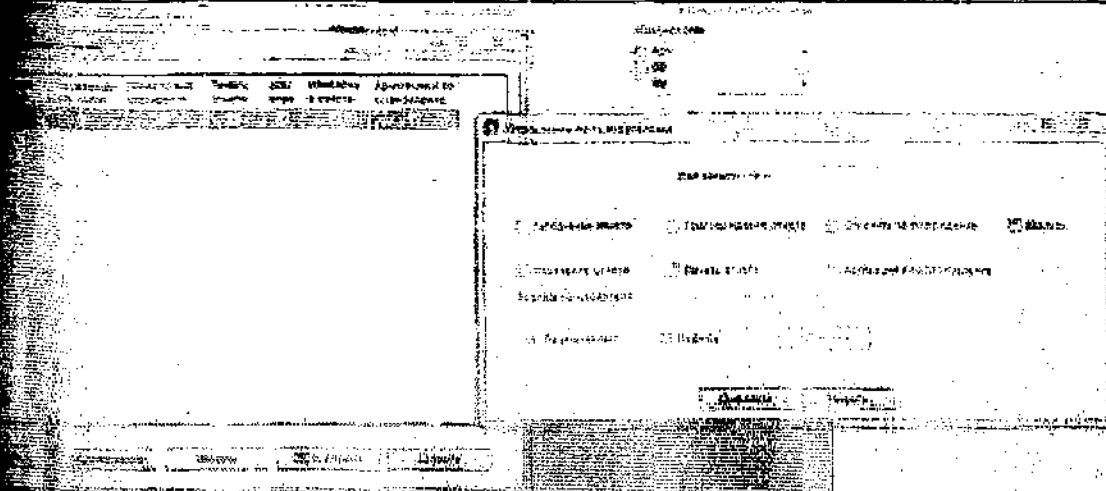


Fig. 5.3-2 User rights management

Initialization: The initialization password is "123"; the initialization can be performed with the password of the selected user. To add a new user, enter the original password "123".

Managing a user: select a user and click "Edit" or "Delete".

Backup & restore: "restore & delete" tab is used to back up data or restore the system.

Serial port settings: "port settings" tab (Fig. 5.3-3) is used to check the parameters of the serial port (match the parameters of the computer and the platform for testing). If the parameters are set incorrectly, the device will not work. During verification, first confirm the panel control port of the device, after confirmation, further verification of other ports (inputs) can be performed.

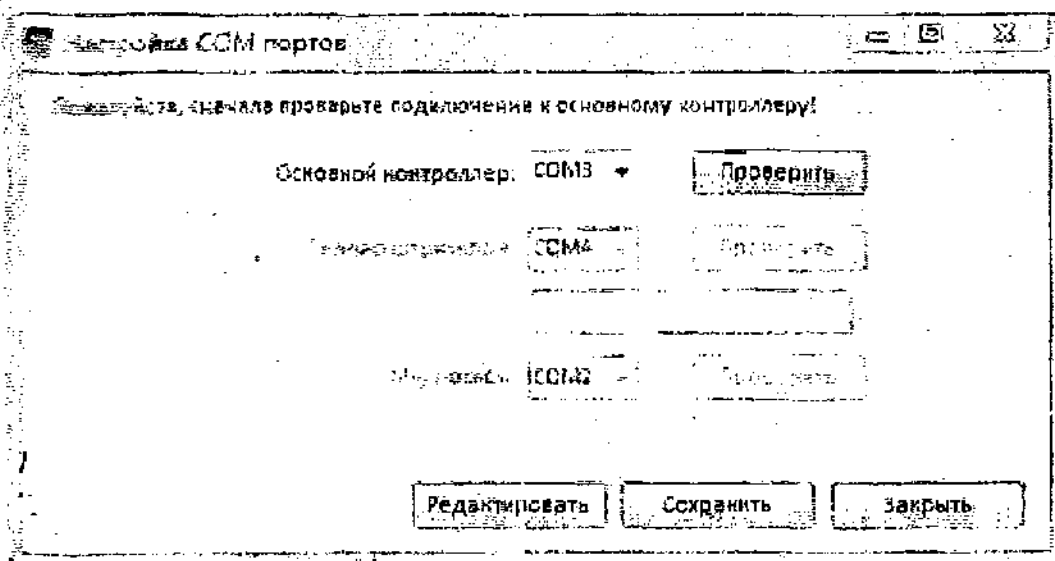


Fig. 5.3-3 Serial port setting interface

Read and delete images: contact an authorized representative of the manufacturer.

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wangjiao West Road, Hailang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6341609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

In the "Custom test parameters" tab, you can change the test parameters (Fig. 5.3-4):

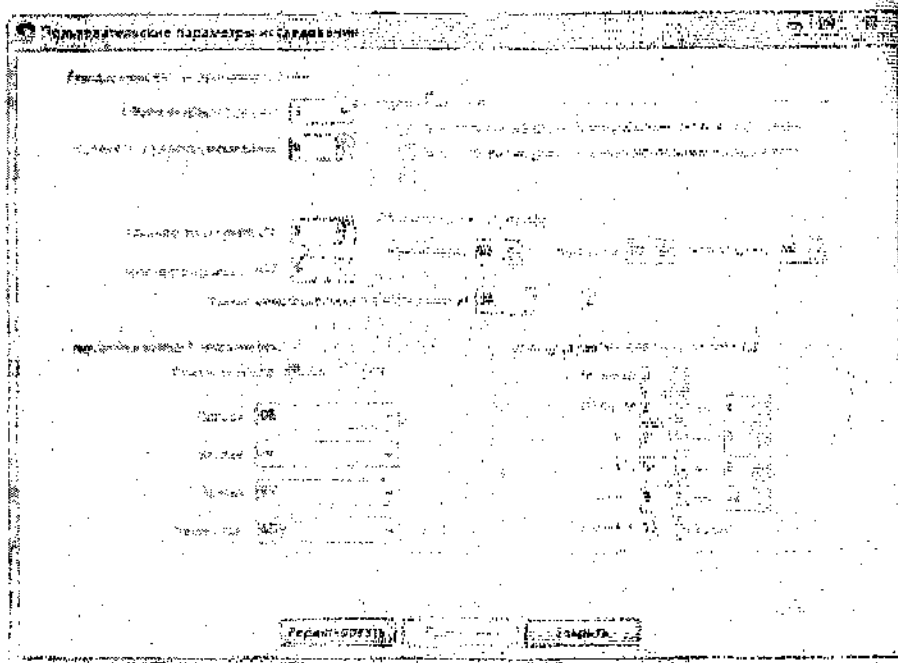


Fig. 5.3-4 Custom test settings interface

- The amount of saline injected (default);
- Mixing cycles (default);
- Number of images per microscope field of view (HPF and LPF);
- Retention time of the sample under the microscope (s);
- Garbage bag capacity;
 - o Sample collection containers;
 - o Test-tubes with liquid samples;
 - o Rapid tests.
- Holding the sample in case of microscopic error;
- Holding a sample in case of an error during immunochromatography;
- Setting up the positions of rapid tests;
- Setting microscopy parameters.

The "Operation logs" tab contains the equipment error log and the research error log (Fig. 5.3-5)

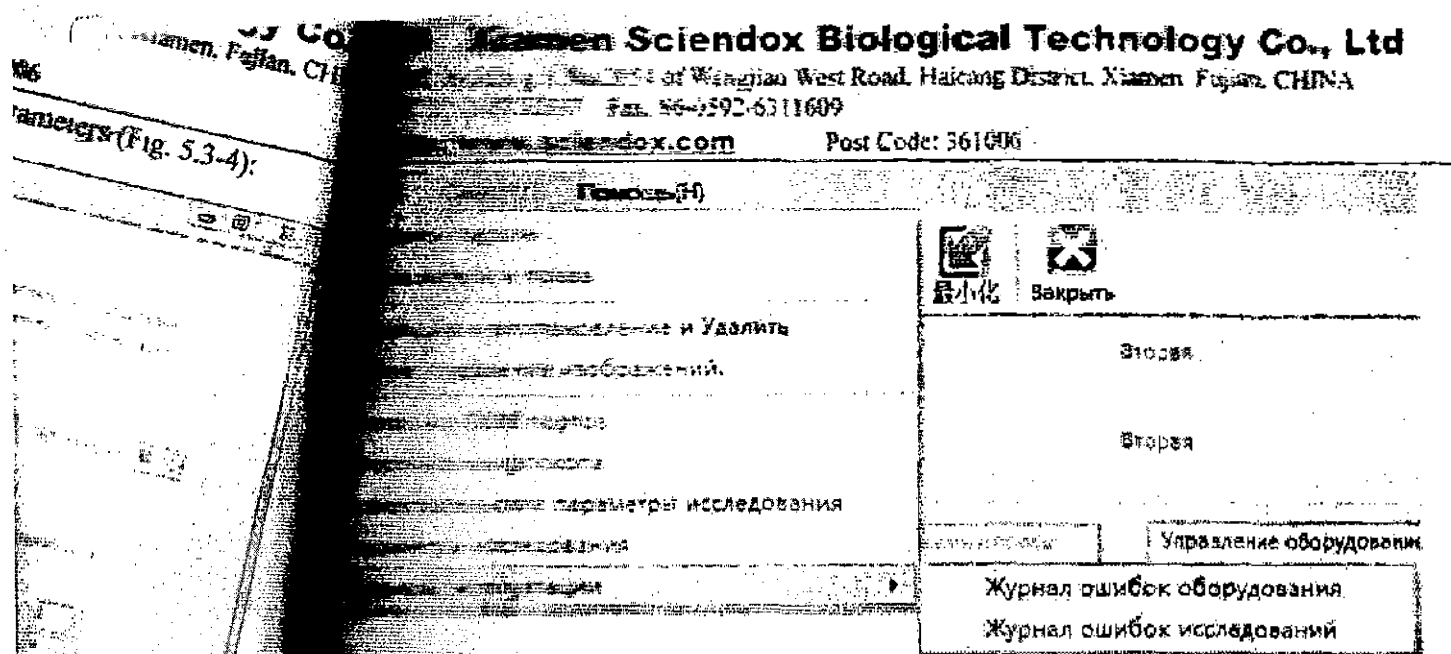


Fig. 5.3-5 Equipment log submenu

the menu and software settings of the medical device in Sciendox 50 version (Fig. 6.1-1) is shown in the Figure. Default login: administrator, default password:

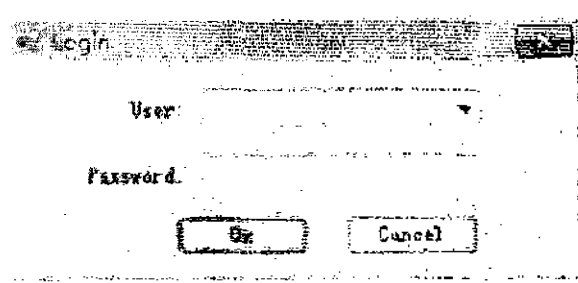


Fig. 6.1-1 Login interface

Logging into the account, the main interface of the software appears (Fig. 6.1-2). The menu is located in the upper left corner of the window that opens after logging in and is represented by three items: Basic Data, Pipeline maintenance, System maintenance.

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.
 ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengilao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China
 Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609
 Web Site: <http://www.sciendox.com> Post Code: 361006

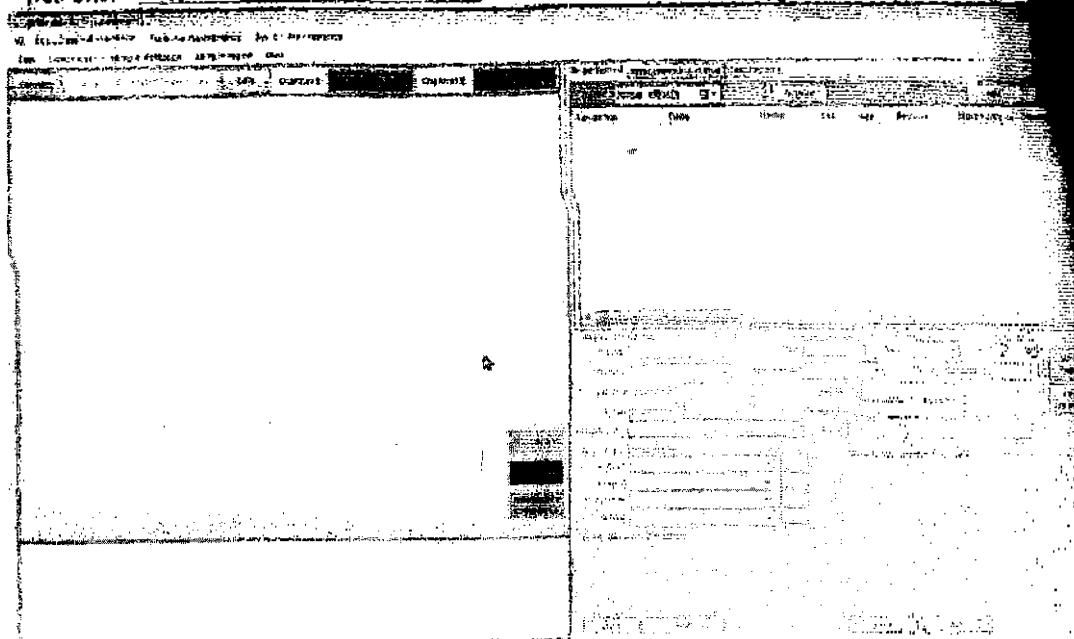


Fig. 6.1-2 Main menu

6.2 Basic Data

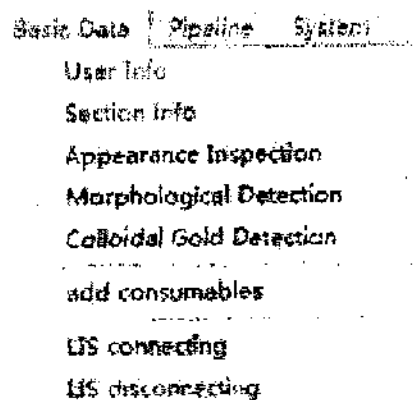


Fig. 6.2-1. Basic Data Submenu

User info

This section of the menu contains information about the product and the manufacturer (Fig. 6.2-2).

7.

Technology Co., Ltd. Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd
 District, Xiamen, Fujian, China No. 2054 of Wengjian West Road, Haidong District, Xiamen, Fujian, CHINA
 Tel: 86-0592-6311609 Fax: 86-0592-6311609
 www.sciendox.com Post Code: 361006

User Information Setting



Name (Chinese): 李洪强
Name (English): sciendox biotechnology
Address: 215 Hong He Li
Tel: 0594-512-512338
Fax: 0594-512-512338
Contact: sales
Email: sales@sciendox.com
Web: www.sciendox.com
Instrument Serial: sciendox50
Note Of Report: The report is limited to the tested sample.

Figure: 6.2-2 User info window

The interface of this menu is shown in Fig. 6.2-3. In this section of the menu, you can add (Add), delete (Delete) or delete (Delete) personnel information.

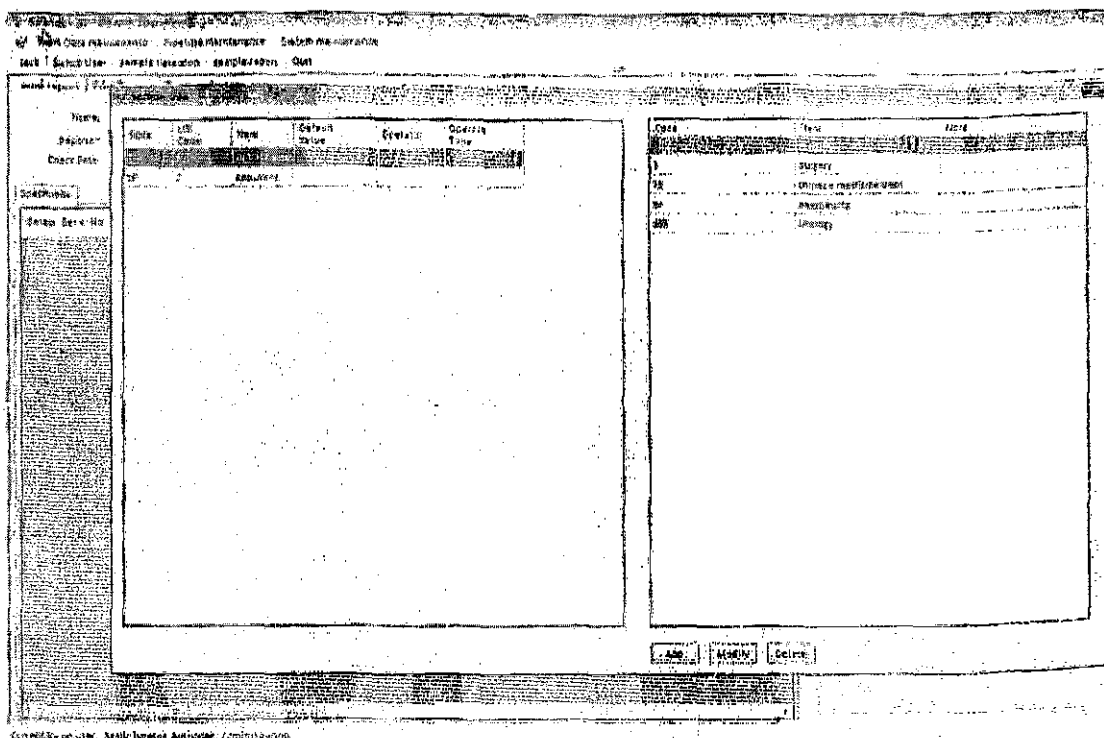


Fig. 6.2-3 "Section Info" menu interface

Appearance Inspection

This section allows you to customize the form of the visual inspection report. The left window lists the qualities determined by visual inspection. When you select a quality, the possible descriptions of the selected quality are displayed in the right window. It is possible to add (Add), change (Modify) and delete (Delete) descriptions of the selected quality (Fig. 6.2-4, 6.2-5).

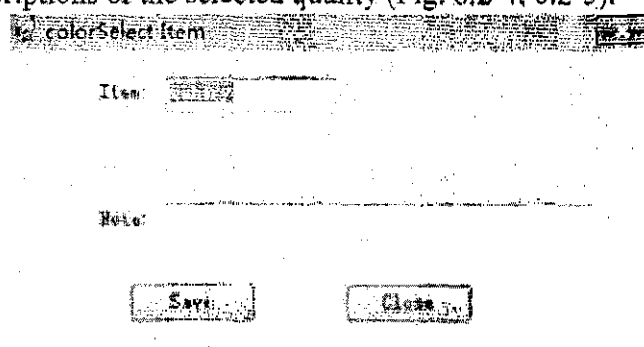


Fig. 6.2-4. Changing the quality description

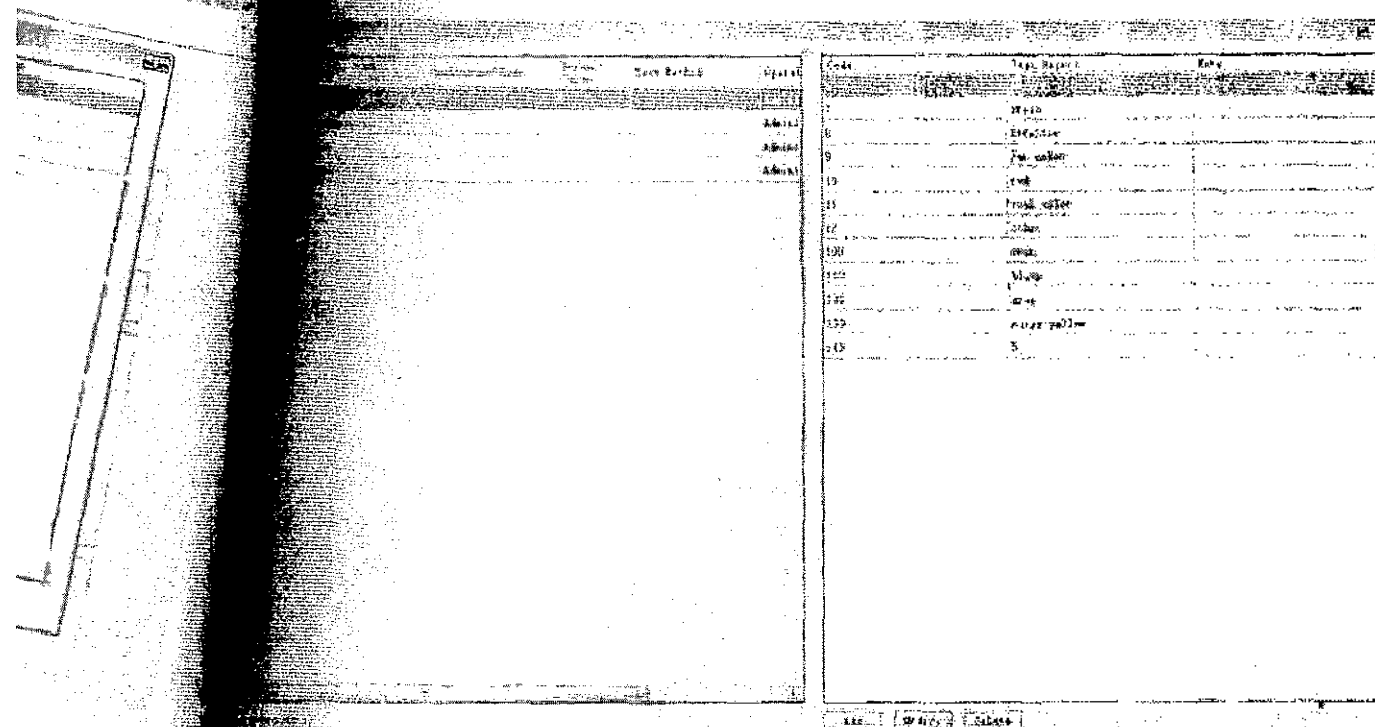


Fig. 6.2-5 Appearance Inspection interface

detection
 you can add (Add), edit (Modify) or delete (Delete) objects of microscopic
 descriptions (Fig. 6.2-6).
 (Modify)

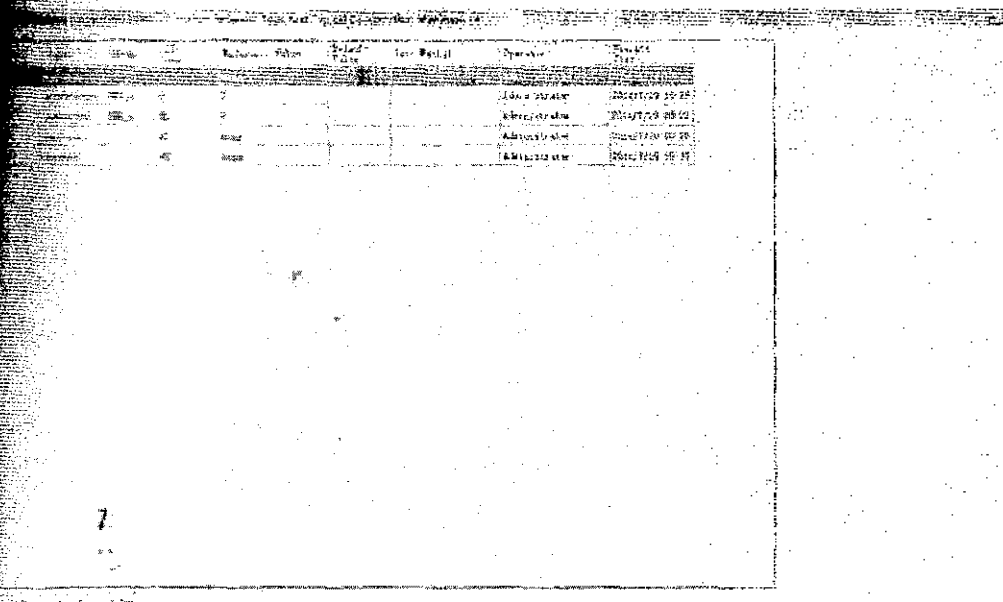


Fig. 6.2-6 Morphological Detection interface

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

6.4 System maintenance

PW modify

In this tab, the user can change the password for the current account.

Operator and authority management

This menu allows you to add, delete or change account data, as well as restrict them in actions (Fig. 6.4-1).

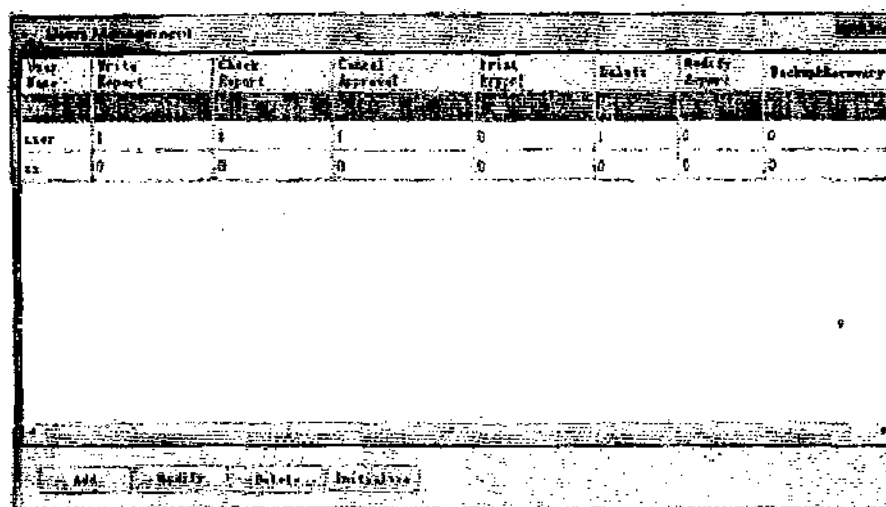


Fig. 6.4-1 Users Management interface

Series port parameter setting

This menu (Fig. 6.4-2) is designed to check the COM port of the computer and station connection. If the connection is not verified, the system will not be able to function.

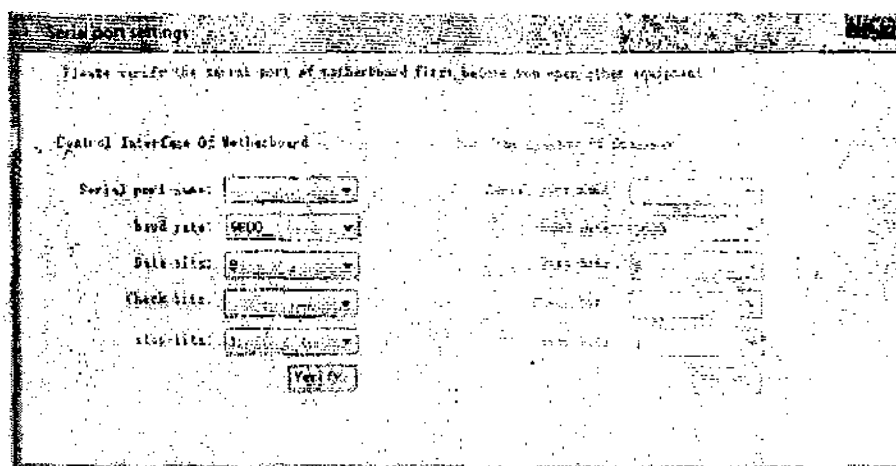


Fig. 6.4-2 COM port connection test menu

them in actions

qualified manufacturer engineer.

for receiving and restoring data (Fig. 6.4-3)

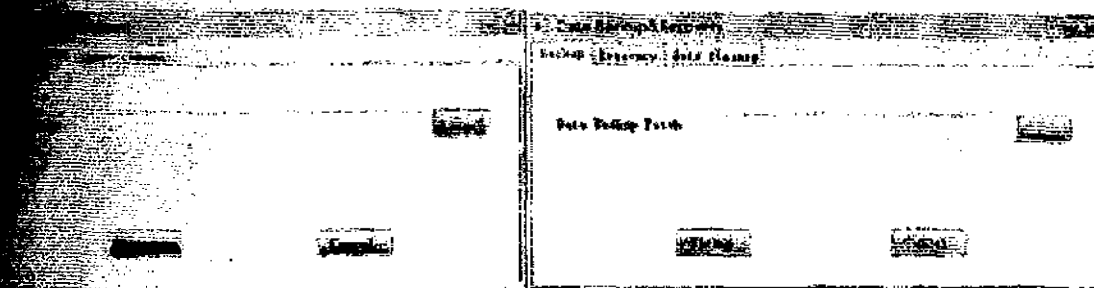


Fig. 6.4-3 Data Backup and Recovery Interface

gold detection item setting

is possible to reset the settings of the immunochromatographic analysis to the factory settings (Fig. 6.4-4).

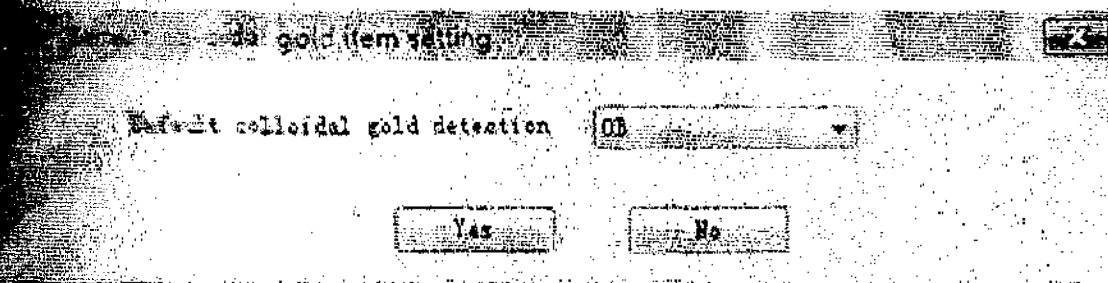


Fig. 6.4-4 Interface for resetting immunochromatography settings to factory defaults

operate record

This option allows you to access the log of technical errors of the product (Fig. 6.4-5) and testing errors (Fig. 6.4-6).

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjian West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CH
Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Record of the Instrument

Serial: 2017/4/27 Content: Operator: Administrator [Inquire]

Code	Sample	Sort	Content	Response	Operator	Time
2	16		Colloidal gold camera fail to take colloidal gold detection photo 005		Administrator	2017/4/27
3	16		Colloidal gold camera fail to take colloidal gold detection photo 001		Administrator	2017/4/27
4	17		Colloidal gold camera fail to take colloidal gold detection photo 001		Administrator	2017/4/27

Fig. 6.4-5 Error record of the instrument

Tested Fail Record of the Instrument

Serial: 2017/4/27 Content: Operator: Administrator [Inquire]

Code	Sample	Sort	Content	Response	Operator	Time
------	--------	------	---------	----------	----------	------

Fig. 6.4-6 Tested fail record of the instrument

and generating reports on the product in Sciendox 2000R version

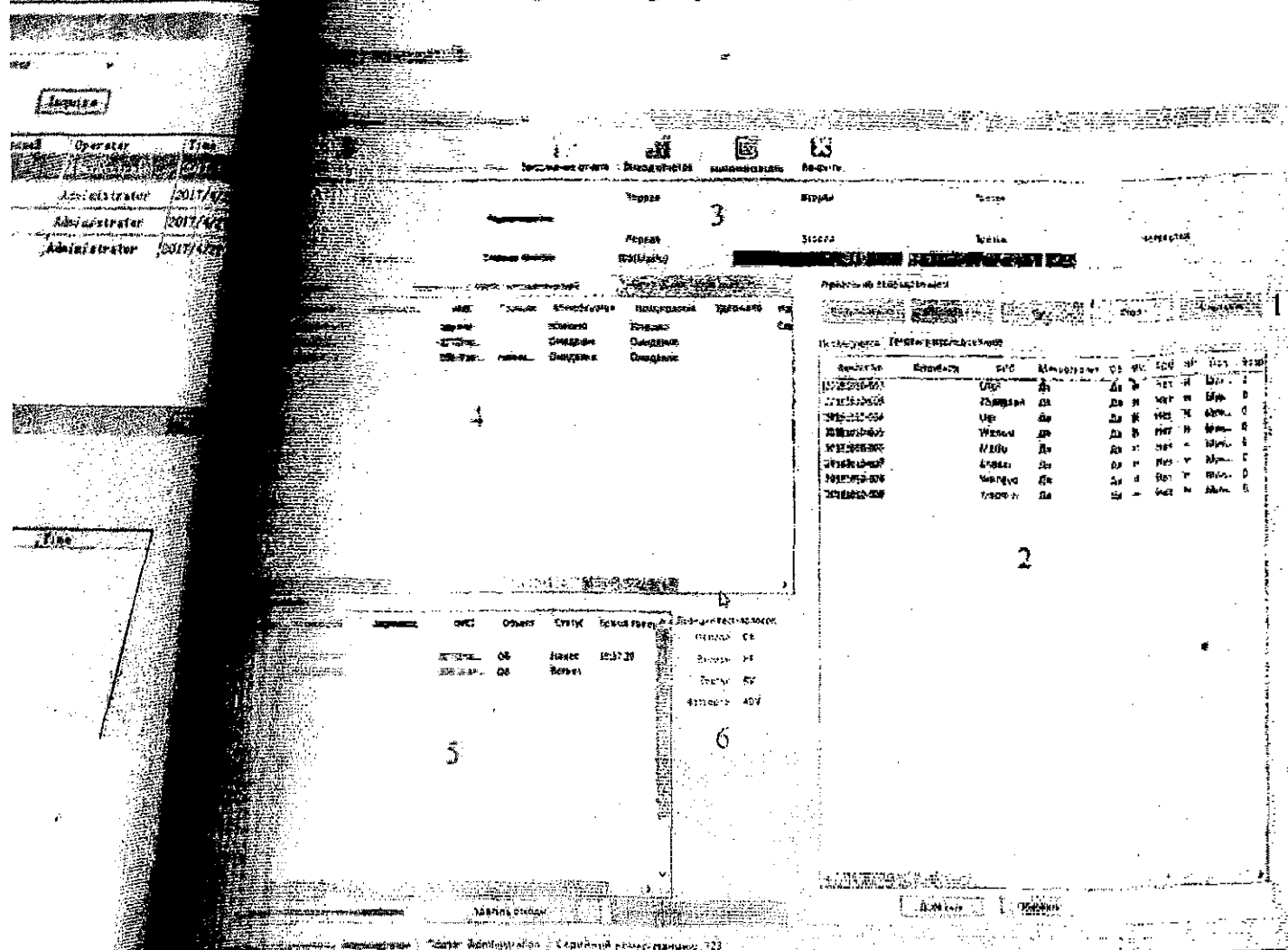


Fig. 7.1-1 Sample management interface

The test interface is divided into 6 windows.

Window of quick control of equipment (1)

Function: The window is used to start the examination process or stop the examination process (Fig. 7.1.1-1).

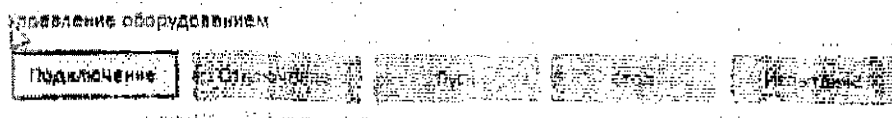


Fig. 7.1.1-1 Hardware quick control window

Connection

Sciendox Xiamen Sciendox Biological Technology Co.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian,
Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com> Post Code: 361006

At the time of entering the system interface, the operating system does not yet transfer data to the equipment, and therefore it is impossible to start the study. When you press "Connect" (connect), the operating system transfers data to the equipment to prepare the study mode.

After successfully entering the online mode, the buttons "Disconnect" (offline mode) and "Start test" (start test) will become available.

When entering online mode, it is necessary to authenticate and download the software, in this takes about 1 to 2 minutes or more.

If authentication is not successful, you may receive an error message. Error messages are logged and then contact technical personnel.

Disconnection

It terminates the connection between the operating system and the hardware.

After entering the offline mode, testing is not possible.

Start (Start test)

After pressing the "Start" button (start of the study), the equipment will carry out self-diagnosis and purge the line.

After completing the self-test, a pop-up window will appear as in Fig. 7.1.1-2 indicating the order of placement of pending samples. After placement, you should click confirm, after which the study begins.

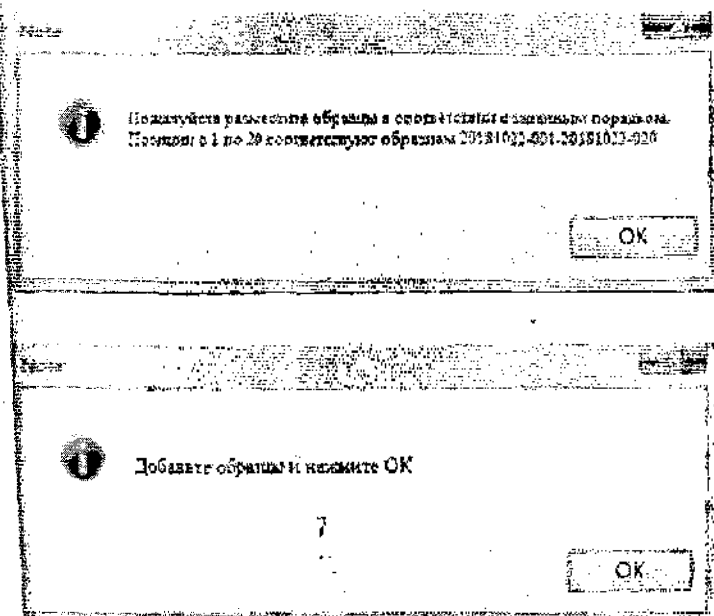


Fig. 7.1.1-2 Pop-up windows data on placement of test samples

not yet transfer...
 "Connect" (only...
 de.
 line mode) and...
 the equipment will automatically clear the line and then go offline.
 reached the uniform mixing position but has not started mixing will return to its
 software, in general...
 messages show...

the functions of immunochromatographic examination with colloidal gold and
 After clicking "Test cleaning function", a pop-up window will appear, like

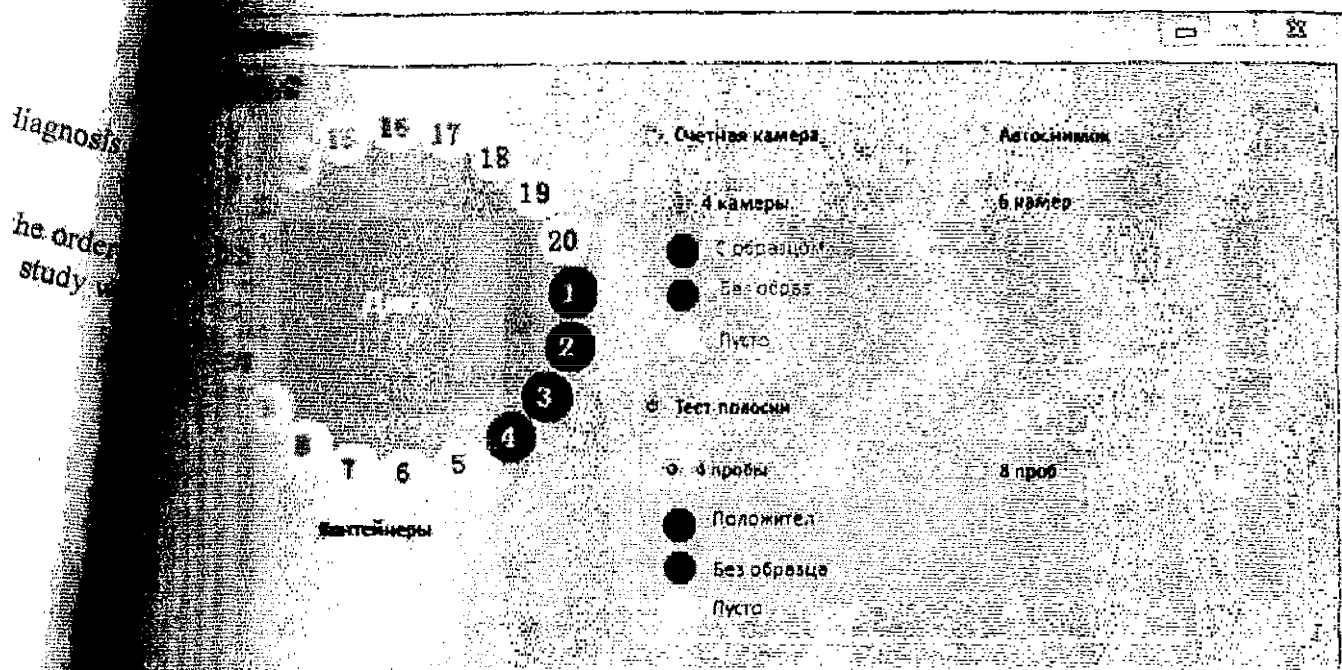


Fig. 7.1.1-3 Pop-up window for testing the cleaning function

Sample test indication window (2)

After logging into the system, information about samples that have already passed testing or prepared for testing is displayed. If you pull on the bottom of the frame, you can see the data on the already scanned samples.

Number (No)

The number of samples tested since the last time the system was turned on is shown. If the work did not stop, then the number will coincide with the number of samples that have passed the test, and will increase. After logging out, the data is automatically reset to zero.

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

2) Position

The rotating platform can hold 20 samples; the numbers from 1 to 20 reflect the location number of already scanned samples on the rotating platform.

Samples scanned but not tested are marked with a changed background colour; tested samples are marked.

When the sample is mixed, the position information disappears. If all numbers have disappeared, then all samples have been tested.

3) Current number (Number)

The number assigned by the computer includes the date and the number of the current day (if it coincides with the number from item 1, the current number continues to be assigned all day and is reset after logging out).

4) Barcode (you can use the manufacturer's code, you can also set your own code) (Fig. 7.1.2-1)

5) Name

6) Mixing intensity (Mixing)

7) Choice of testing: morphological, "RV", "FOB", "ADV", "HP"

No	Barcode	Sample	Microscopic	Microscopic	Channel
1	20160318-001		Channel1-Feces		6
2	20160318-002		Channel2-Feces		6
3	20160318-003		Channel3-Feces		6
4	20160318-004		Channel4-Feces		6
5	20160318-005		Channel1-Blank sample		6
6	20160318-006		Channel2-Blank sample		6
7	20160318-007		Channel3-Blank sample		6
8	20160318-008		Channel4-Blank sample		6

Fig. 7.1.2-1 Interface for microscopic examination of an already scanned sample

Editing pending samples

The sample editing mode interface is shown in Fig. 7.1.2-2.

Add: Selection of the number of samples, the maximum number is 10 samples, when choosing samples, they will have the same research parameters and research objects. You can also select a sample, to add a new sample, you need to enter basic information, select the results of the analysis of the sample, study parameters and study objects. Then click the save button, successfully adding the sample will appear on the left side of the window.

Edit: On the left side of the window, select an already added sample, click change, change information about the sample, then click save.

Delete: On the left side of the window, select an already added sample, to delete, click the delete button.

Basic information: Full name, age, gender, sample barcode.

The screenshot displays a software interface for editing sample information. It includes fields for 'Name', 'Date', 'Time', and 'Volume'. There are also sections for 'Analysis' and 'Result'. The interface is in Russian, with labels like 'Имя', 'Дата', 'Время', and 'Объем'. At the bottom, there are buttons for 'OK', 'Cancel', and 'Apply'.

Fig. 7.1.2-2 Sample edit mode interface

Blend cycles: It indicates the default uniform blend frequency, subject to change. Mostly for liquid and regular samples 6 times, for solid it is 8 times, by default it is 6 times.

Retention: Selection of the presence of retention of the applied sample solution, if there is a check mark after the test, the tube with the applied sample solution will not be cleaned, the operator should remove it. In the absence of a check mark, the tube is automatically held only if the interpretation of the test results was unsuccessful; otherwise the tube is automatically emptied.

Trace detection setting: If the amount of added solution is less than 3 ml, a tick appears automatically. It is used to create a suitable concentration with a small amount of stool sample.

Research: Microscopy, OB, RV, ADV, HP. It is used to detect specified elements in a selected sample.

Tested samples window

It indicates information about all tested samples of the specified number. When choosing indicate the date. (Fig. 7.1.2-3)

House	Stage	House profile	Hyper-rod	Hyper-rod	Hyper-rod
34836	БАНДЖАН	20160318-013		Xiao	Ma
34835	БАНДЖАН	20160318-012		John	Ma
34834	БАНДЖАН	20160318-011		San	Ma
34833	БАНДЖАН	20160318-010		Lily	Fe
34832	БАНДЖАН	20160318-009		Jin	Ma

Fig. 7.1.2-3 Tested samples window

7.1.3 Sample processing data window (3)

Functions: It indicates the progress of the sample processing (Fig. 7.1.3-1).

Sample	Sample	Sample	Sample	Sample	Sample
Sample	Sample	Sample	Sample	Sample	Sample
Sample	Sample	Sample	Sample	Sample	Sample

Fig. 7.1.3-1 Sample processing status display window

This window allows you to track at what stage of the analysis the test samples are.

7.1.4 Sample examination mode window (4)

Functions: It displays the progress of examining samples, as well as the position of the test (Fig. 7.1.4-1).



Technology C
istrict, Xiamen, Fujian, C

Technology C
istrict, Xiamen, Fujian, C

Technology C
istrict, Xiamen, Fujian, C

Technology C
istrict, Xiamen, Fujian, C

Technology C
istrict, Xiamen, Fujian, C

Technology C
istrict, Xiamen, Fujian, C

- Technology C
istrict, Xiamen, Fujian, C

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CH
Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com> Post Code: 361006

Attention! If a sample is held, a person should retrieve it during a system reminder. Open the semi-circular lid and remove the retained tubes from the sample disk!

Retrieving a retained sample

While the sample is being held, a pop-up window indicates that it can be removed.

If there is no hold, it indicates "automatic cleaning".

Attention! Unsuccessful samples are shown with a red background.

Urgent sample retrieval

If you need to urgently withdraw a sample, press this button, then wait for a system reminder, then carefully remove the held sample. It is necessary to carefully read the message in the display and select the function of further investigation.

7.1.5 Window of the immunochromatographic study process (5)

Functions: It indicates the progress of the immunochromatographic study (Fig. 7.1.5-1).

Позиция	Наименование	Имя	Тест	Состояние	Справочная информация
1	20160318-019	019 (Lucy)	OB	Full ...	
2					Настройка
3					Настройка
4					Настройка
5					Настройка
6					Настройка
7					Настройка
8					Настройка
9					Настройка
10					Настройка
11					Настройка
12					Настройка
13					Настройка
14					Настройка
15					Настройка
16					Настройка
17					Настройка
18					Настройка
19					Настройка
20					Настройка

Fig. 7.1.5-1 Colloidal gold exam position display window

Colloidal gold test information for each sample is displayed in this window.

Position

system reminder. Operate the system in 20 positions, with serial numbers from 1 to 20. The position for each sample is set before the study is completed and the results are interpreted, the tube is sent to the next position. During the running, you can continue to use the position.

removed.

the current sample number at this position.

of this sample.

a system reminder message in the display for a given sample, for example, OB, RV, etc.

1.5-1). The "Entered" status displays the rapid tests added to

of the results displays information about the time after which the results will be interpreted.

for setting up immunochromatographic analysis (6)

working positions

the assigned positions for colloidal gold reagents. These positions are preset, positions are changed. Installation of four identical or four different rapid tests is possible. Rapid tests are placed according to the displayed names.

adding rapid tests, you should follow according to the pop-up messages. If rapid tests are not added correctly, the test may be erroneous.

empty tubes

the power off button of the rotating disk for tubes and then add empty tubes.

garbage cleaning

press the button to pause the study, clean up the garbage after the pop-up window appears according to the prompting messages. After cleaning, the system starts counting again.

7.2 Generating a report

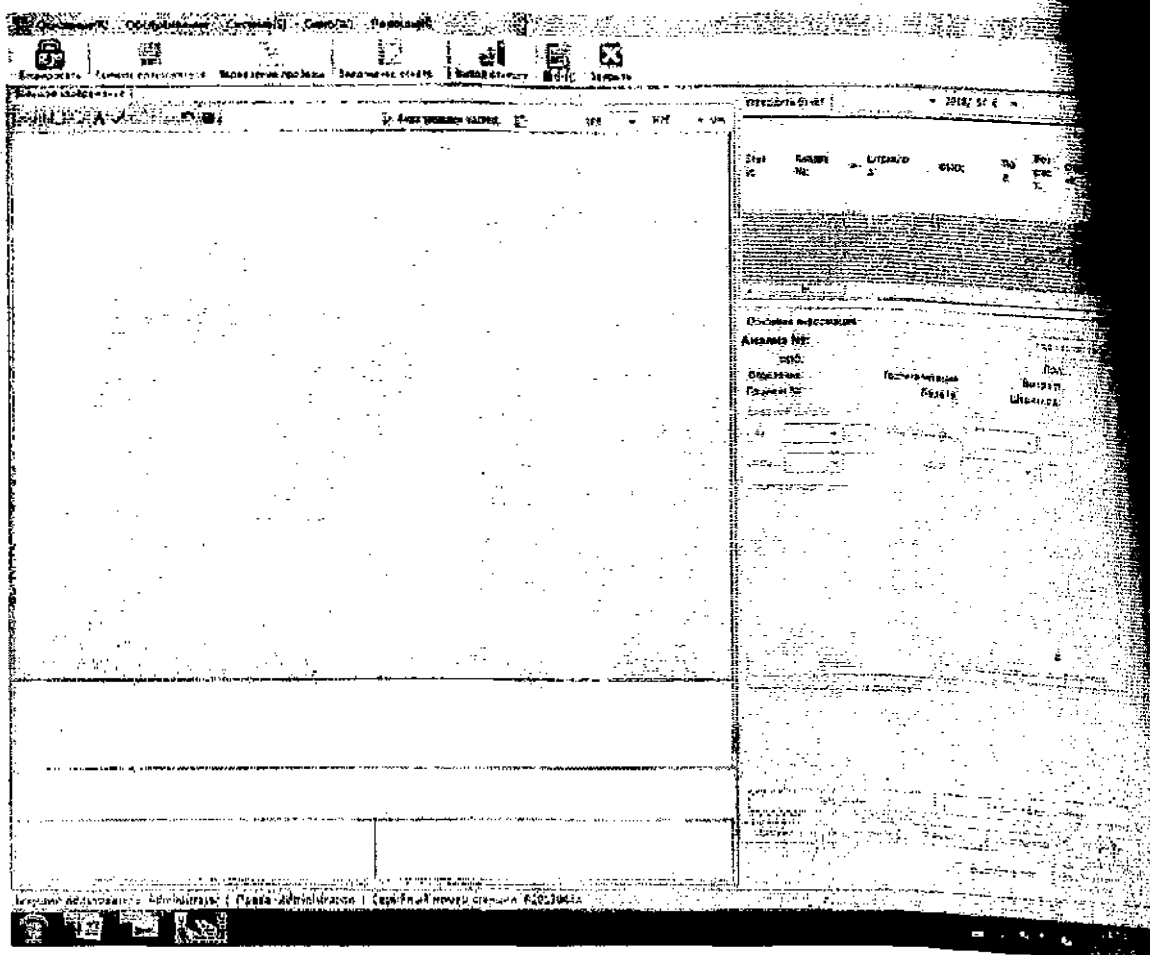


Fig. 7.2-1 Main interface of report filling

Sample search

The system searches for samples by examination date or confirmation item.

The analyzed samples are displayed on a blue background.

Stored samples are displayed with a yellow background.

Approved samples are shown with a green background.

The selected line is displayed with a light blue background.

Filling in the results of the appearance examination

1.

2.

-BAGGAGE #2: 20181010-007

Fig. 7.3-2 Interface for filling in the results of an appearance study

12. you can select the previously set settings for the results of the appearance

to select list of appearance examination results, press the button  on the right. An input field will appear on the screen, in which you can add new options for the appearance results. (Fig. 7.2-3)

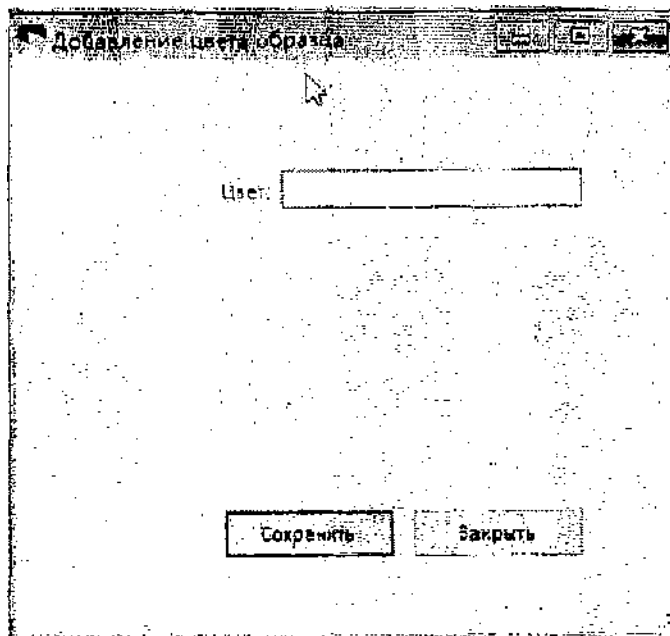


Fig. 7.2-3 Sample colour input field

... about hardness, mucus, and blood are similar to entering colour data.

Fig. 2 in the results of microscopic examination

For a sample to fill out the report, click  (View images), the microscopy images of the selected sample are displayed on the monitor. Select the snapshot, right-click on the report, select the item for adding information to the snapshot (Fig. 7.2-4).

Select the result of external inspection "Not found", "Found", if you select "Found", fill in the number of all eggs.

Images in the reporting system are displayed in the form of a square, the microscope field of view is circular. The ratio of the size of the field of view of a square shape to a round shape: one square $\times 2/3 =$ one round shape, that is, a square shape field of view is equivalent to 2/3 of a round field of view. When filling the quantity, it is necessary to multiply the number of found objects by 3/2, for example, in the case of 6 eggs: $6 \times 3/2 = 9$.

Объект микроскопии:

Эритроциты	0	ед./НР	ед.
Лейкоциты	0	ед./НР	ед.
Гнойные тельца	0	ед./НР	ед.
Кристаллы	0	ед./НР	ед.
Грибы	0	ед./НР	ед.
Жирные globules	0	ед./НР	ед.
Гранулы красная	0	ед./НР	ед.
Плесень	Добавить объект микроскопии		

Fig. 7.2-4 Interface for filling in microscopic examination results

If there are no detected eggs in the list, click "Add microscopic object", after which a window adding objects will appear on the display (Fig. 7.2-5):

Окно добавления объектов микроскопии

- ☒ Эритроциты
- ☒ Лейкоциты
- ☒ Гнойные тельца
- ☒ Кристаллы
- ☒ Грибы
- ☒ Частицы жира
- ☒ Гранулы красная
- ☐ Плесень

Fig. 7.2-5 Interface for setting objects of morphological study

are, the microscope
a round shape: one
ivalent to 2/3 of a
number of found o

the data entry field for the new parameter will open. To save the parameter
(save). After selecting objects in the Fig. 30 they will be displayed in the
of microscopic examination are displayed in the report (Fig. 7.2-6).

Fig. 7.2-6 Interface for adding objects of microscopic examination

which a window



Results of immunochromatographic analysis

the results of the immunochromatographic analysis: The objects of the
immunochromatographic analysis of this sample are displayed on the left side. The research results
the program are highlighted in red.

to display the rapid test snapshots. According to the snapshot, the operator can change
suggested by the program. This result is final. To add information, select a snapshot, then
it, and then select the column for adding information. (Fig. 7.2-7).

Fig. 7.2-7 Interface for filling the results of the colloidal gold test

Confirmation of research results

Filling out the report:

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

- 1) After examining a sample, you should first fill in the result, then press the save button to save the information of the corresponding result in the section of this sample (Fig. 7.2-8).

After saving, this item will be displayed on a yellow background. The message "saved" will be displayed in the "Status" column.

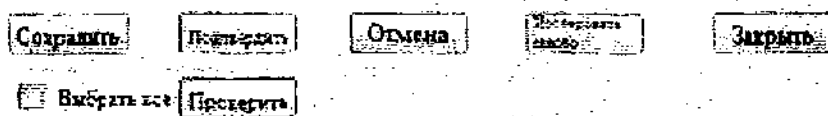


Fig. 7.2-8 Results Confirmation interface

- 2) Confirmation and cancellation of confirmation

During confirmation, it is necessary to authenticate the identity of the verifier.

After confirmation, the sample is displayed with a green background. Confirmed samples are requested and printed under "batch processed". Samples that have not been confirmed cannot be printed.

Changes to confirmed results are not allowed, only the cancellation of confirmation function is possible.

- 3) Sample batch confirmation

You can select one sample or a batch of samples, and then press the batch confirmation, and the sample will be displayed with a green background.

- 4) New research

Select the required item, click "new study", after which the information on the samples will return to the position of the information waiting for the study of samples.

Batch processing interface

This window manages the confirmed samples. The functions of print, search and delete are available (Fig. 7.2-9).

Reports search

After entering partial or complete information about the sample, you can search for the desired samples.

Attention! Only confirmed samples can be searched in this window.

Technology Co., Ltd.

Xiamen, Fujian, China

Sciendox Biological Technology Co., Ltd

No. 2754 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Fax: 86-0592-6311609

Sciendox.com

Post Code: 361006

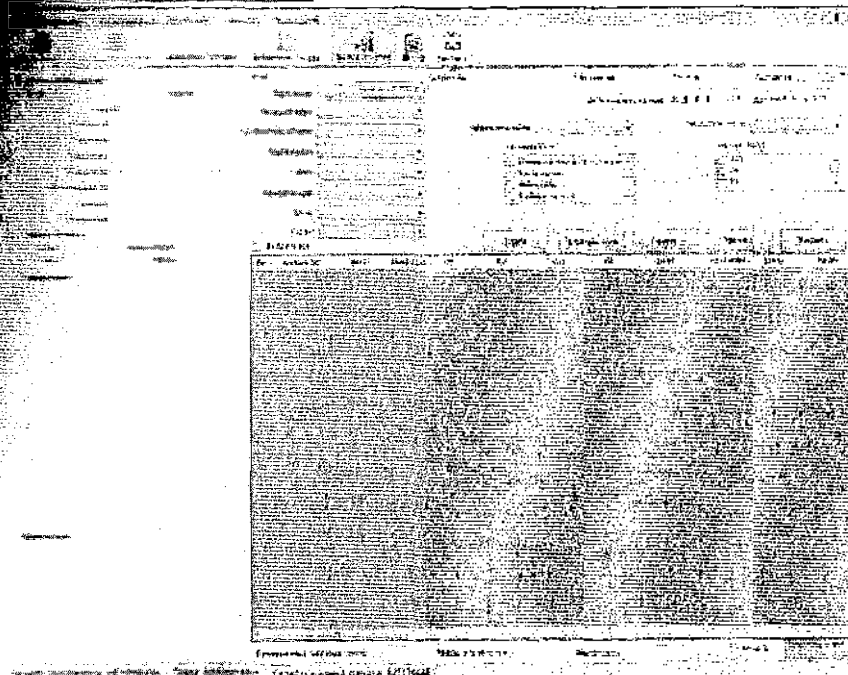


Fig. 7.2-9 Main interface of processed batch

reports

and then click the required sample, and then click the report preview (Fig. 7.2-10).

In the upper right corner of the preview window, click "print", after which the report will be printed (Fig. 7.2-11).

Fig. 7.2-11

Post Code: 361006

Fig. 7.2-10 Report preview window

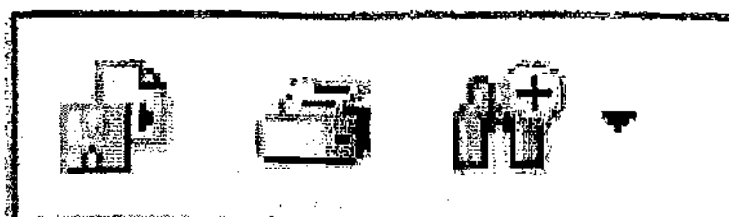


Fig. 7.2-11 Print function key

... can print reports in the following formats:

- ... of A4 paper;
- ... of A5 paper.

... report and click "delete".

... data is completely deleted. Once deleted, the data cannot be recovered!

... leave, it is recommended to block the product by pressing the "Block" button in the ... of the screen. The lock window does not open while test is in progress. In order to ... enter the current username and password in the field (Fig. 7.2-12).

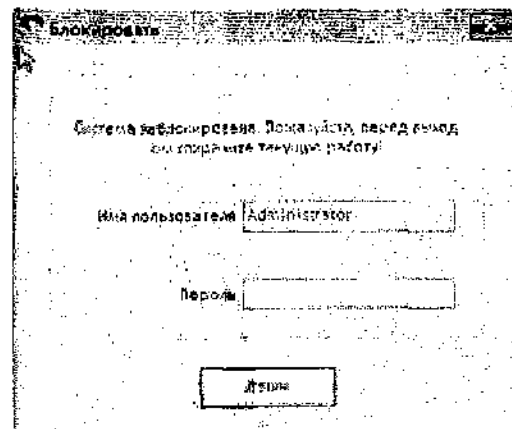
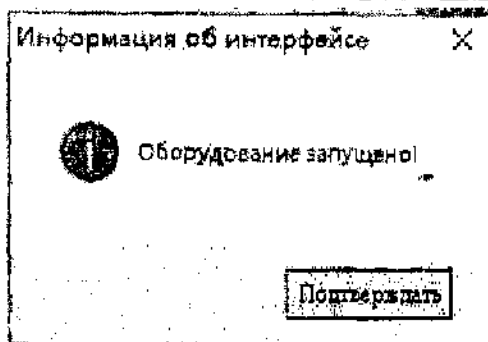


Fig. 7.2-12 User block login interface

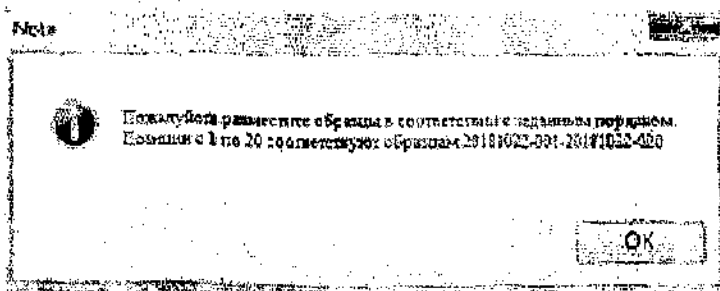
7.3 Basic pop-up messages

Pop-up message

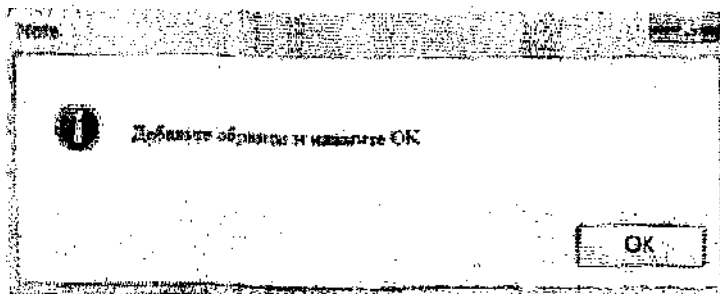
Description



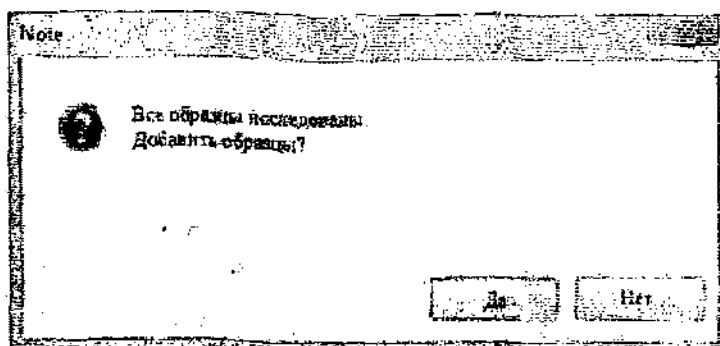
Successful hardware-software connection.



Place the sample tubes on the disk according to the current number of pending samples.



Confirmation of placement of all sample containers.



No test sample was found.

hardware-software

on the disk
at number of

all

Продолжит

Да(Y) Нет(N)

Yes (Y): the equipment will continue to analyze the sample

No (N): Go to the research window to start a new research

пробирки. Пожалуйста, доба

исследование и запустить процесс очис

Да(Y) Нет(N)

All tubes are used.

Yes (Y): add tubes and continue

No (N): -- stop research and start cleaning

Тест-полоски не обнаружены, пожалуйста, прове

исследование

Да(Y) Нет(N)

There are no rapid tests any more

Yes (Y): Add quick tests and continue

No (N): cancel the study

Пакет для использованных контейнеров переполнен. Пожалуйста, з

замените его.

Да(Y) Нет(N)

The trash bag is full. Replace bag.
Reset counter?

Yes (Y)/No (N)

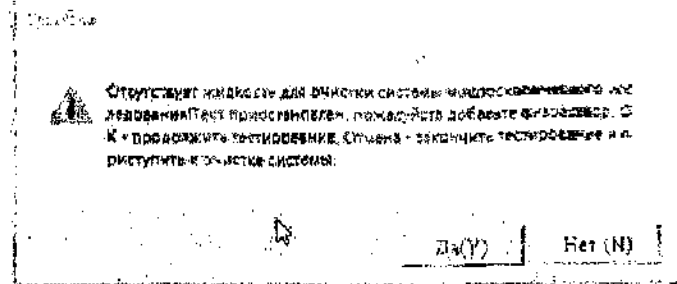
Sciendox Xiamen Sciendox Biological Technology Co

ADD: Room 402, Building 3, No.2854 of Wengjiawo West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CH

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311569

Web Site: <http://www.sciendox.com>

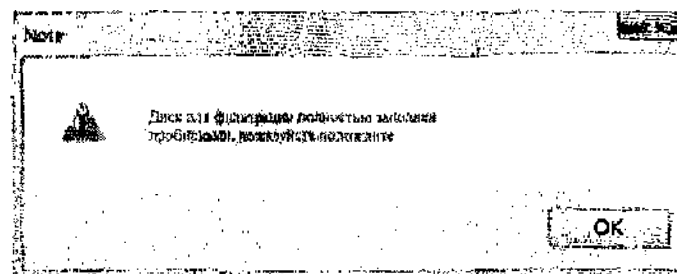
Post Code: 361006



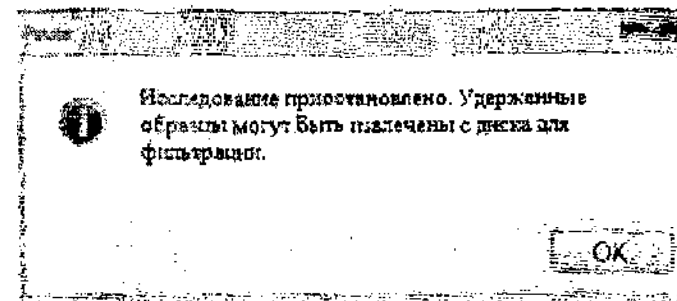
There is not enough solution in the container.

Yes, Y: add and continue

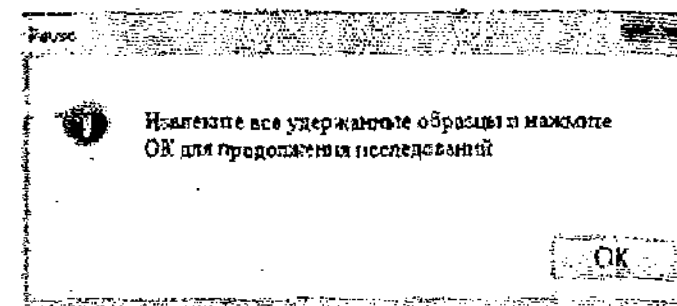
No, N: stop test and start cleaning



Filtration disc is full



Retrieve the retained samples



Retrieve all held samples and click OK. The product will continue

7.4 Possible errors during research

Image quality of microscopic examination

not enough solution in the test strip; images (Fig. 7.4-1):

and continue to adjust the number of elements;

test and start cleaning. If elements of the image are clear;

background colour is gray;



Fig. 7.4-1 High quality image of microscope examination

for the deviation of image quality from satisfactory

Incorrectly selected sample concentration

If the sample that is too diluted, the elements are blurred, and in a too concentrated sample, it is impossible to accurately examine each element.

Incorrect pictures

During the photographing, the equipment was displaced, which caused inaccurate focusing of the microscope. Contact an authorized representative of the manufacturer.

Abnormal background colour

The frequency of occurrence and a detailed description should be recorded, and then contact an authorized representative of the manufacturer.

Interpretation of the results of immunochromatographic analysis

The result is considered unsatisfactory in the following cases:

- 1) Test and control lines are displayed normally and the software considers the result as negative.

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHN

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

This problem can occur due to the violation of the contour of the analytical zones on the detailed description should be recorded and then contact an authorized representative manufacturer.

2) Violation of the display of the control line.

If control line C does not appear, this indicates the test is not working. This rapid test should be replaced.

Repeated occurrence of the problem indicates displacement of the solution needle. Contact an authorized representative of the manufacturer.

4) Indistinctness of the control and test stripes.

A similar situation may arise due to physical damage to the rapid test. If this does not affect the results of the studies, the results of such a study can be considered valid, or replace the rapid test and repeat the study.

5) Strong scattering of the control line C or the output control line T.

It is due to severe damage to the colloidal gold reagent stripe. Replace the reagent stripe for retest.

6) No images of the results of immunochromatographic studies

Such research is invalid. Check if the camera is in good condition and position.

8 Carrying out tests and generating reports on the product in Sciendox 50 version

8.1 Conducting test

analytical zones on
 horizontal representa

This rapid test
 tion needle. Ca

not affect the
 id test and rep

ipe for retest
 interface for working with samples

Online mode

"Connect" in the upper left corner and wait for the online mode. After switching to online
 the system will start self-diagnosis, open the microscope and sample preparation settings

To Be Tested: filter turntable status [Text Report]

/ Morphological 7:00 ADV ADV

remove tubes replace all tubes

Position	Serial No.	Code	Name	Trace	Filter turntable status	Morphological Detection	C
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							

(Fig. 8.1-2).

Fig. 8.1-2 Sample preparation settings

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Hailang District, Xiamen, Fujian, CHN

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311606

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Test start

The connection was successful; the product is ready for use. There are two ways to research. The first way is to use a barcode (Fig. 8.1-3): enter the input barcode, the system automatically find the information about the sample, double click on the selected barcode, the information about the sample. The detection parameters will be configured automatically.

The screenshot shows the 'To Be Tested' tab of the Sciendox software. At the top, there are tabs for 'To Be Tested', 'filter turntable status', and 'Test Report'. Below these are buttons for 'remove tubes' and 'replace all tubes'. A 'manual input barcode' field is present with a barcode icon and a 'Test' button. A table with the following columns is shown: Position, Serial No., Code, Name, Trace, filter turntable status, and Morphological Detection. The first row of the table is highlighted, and a double-click arrow points to the 'Code' column.

Fig. 8.1-3 Starting an exam by entering a barcode

The second way is to enter the settings yourself (Fig. 8.1-4). At the end of the test, enter the sample, the assigned barcode and other information in the report.

The screenshot shows the 'To Be Tested' tab of the Sciendox software. At the top, there are tabs for 'To Be Tested', 'filter turntable status', and 'Test Report'. Below these are buttons for 'remove tubes' and 'replace all tubes'. A 'manual input barcode' field is present with a barcode icon and a 'Test' button. A table with the following columns is shown: Position, Serial No., Code, Name, Trace, filter turntable status, and Morphological Detection. The first row of the table is highlighted, and a double-click arrow points to the 'Code' column.

Fig. 8.1-4 Self-Input of settings

After entering the barcode, the system will automatically start searching for the sample database. If the sample is not found, the system will connect to LIS to download information. Further, this information will be stored in a local database. If the LIS does you can manually enter the sample information. When the test start button turns green sample container and press "Start". The position of the samples is displayed in the list.

two ways to
barcode, the sy
cted barcode,
automatically

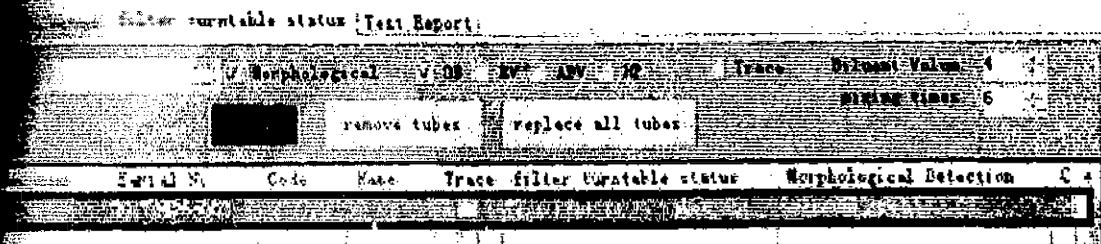


Fig. 8.1-5 Position of samples

Microscopic examination of samples

When the sample enters the counting chamber, the image from the corresponding channel opens, the system flashes red and green to remind the operator to start microscopic examination (Fig. 8.1-6).

The operator can adjust the microscope for a better view. Click "Microscopic photography", enter the data. Click "Microscopy completed" and the system will start cleaning the camera.

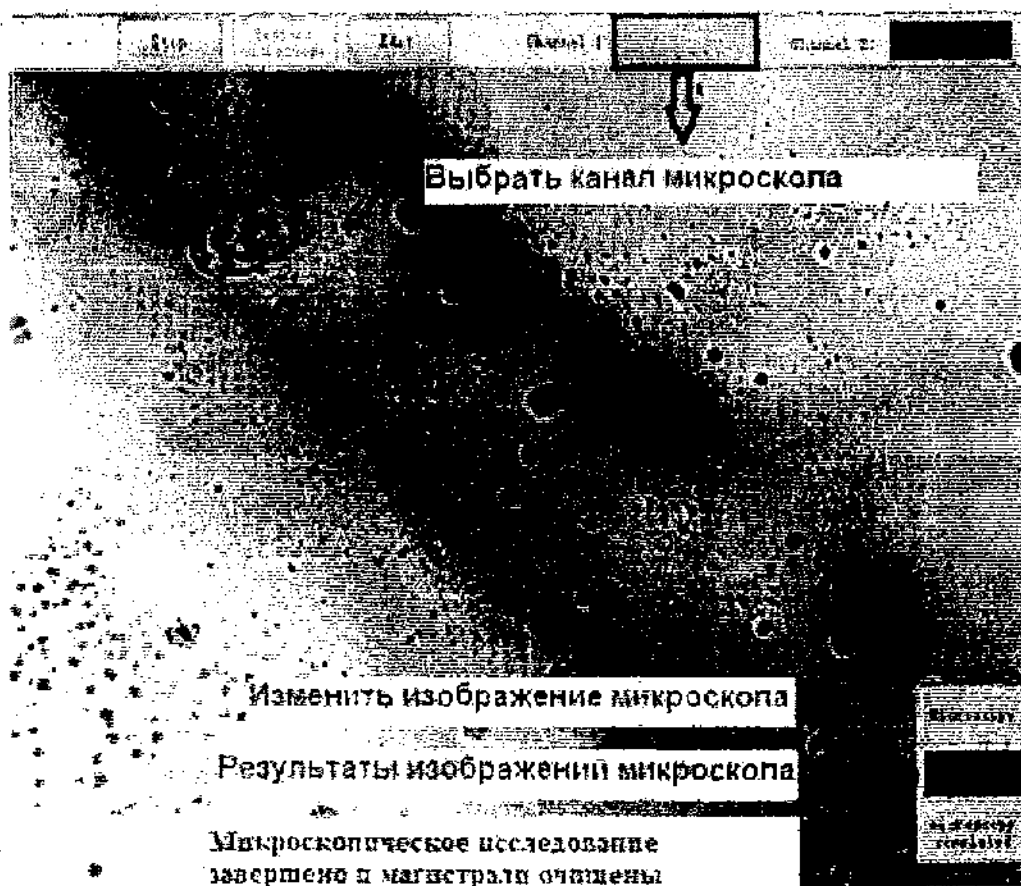


Fig. 8.1-6 Sample microscopic examination interface

Sciendox Xiamen Sciendox Biological Technology Co.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haisong District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Immunochromatography

After microscopic examination, the sample is sent for immunochromatography and after time, the rapid test is sent for photographing (Fig. 8.1-7) Enter the results of the study.

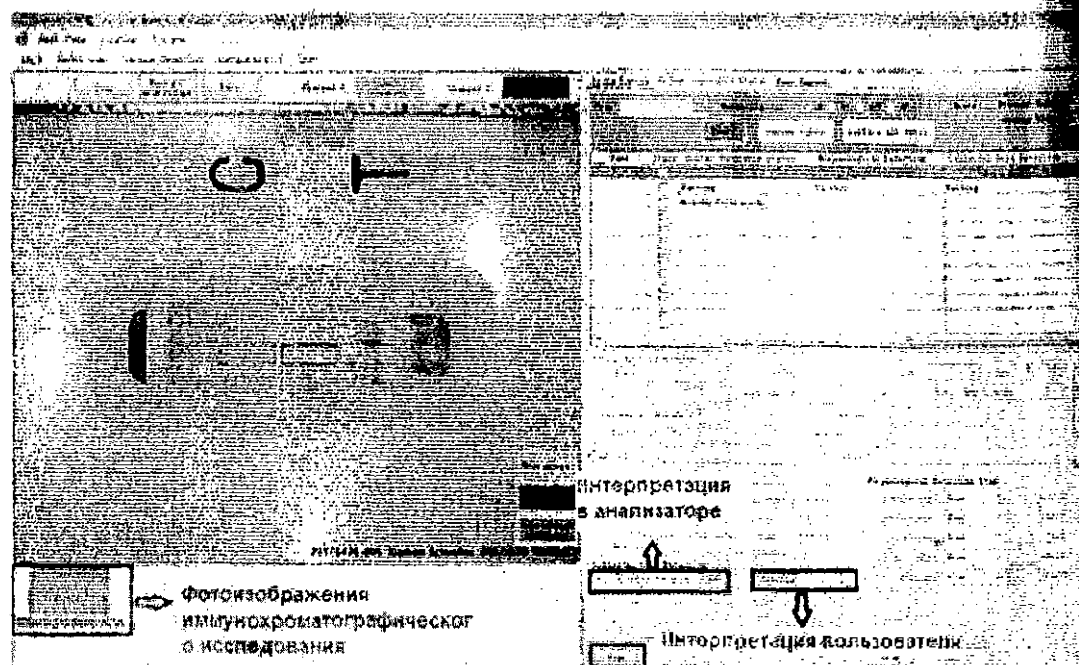


Fig. 8.1-7 Taking Pictures of rapid tests

Removing the sample tube

At the end of the study, remove the sample tube (Fig. 8.1-8). Click "remove tubes"; in the pop-up window click "Yes".

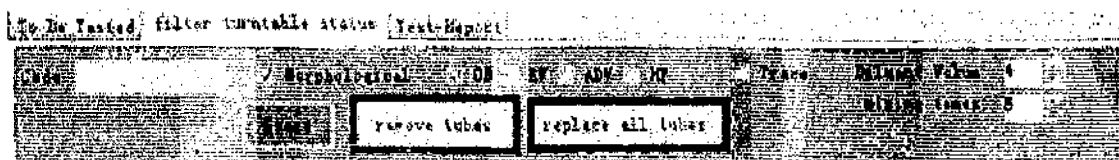


Fig. 8.1-8 Removing the tube

The "replace all tubes" function will not work if there is at least one unexamined sample on the d

When the automatic tube table is powered off, the system is programmed to request confirmation the absence of tubes.

8.2 Editing data for reporting

Sample search

aphy and after
 he study.

criterion by clicking the "Inquire" button (Fig. 8.2-1).

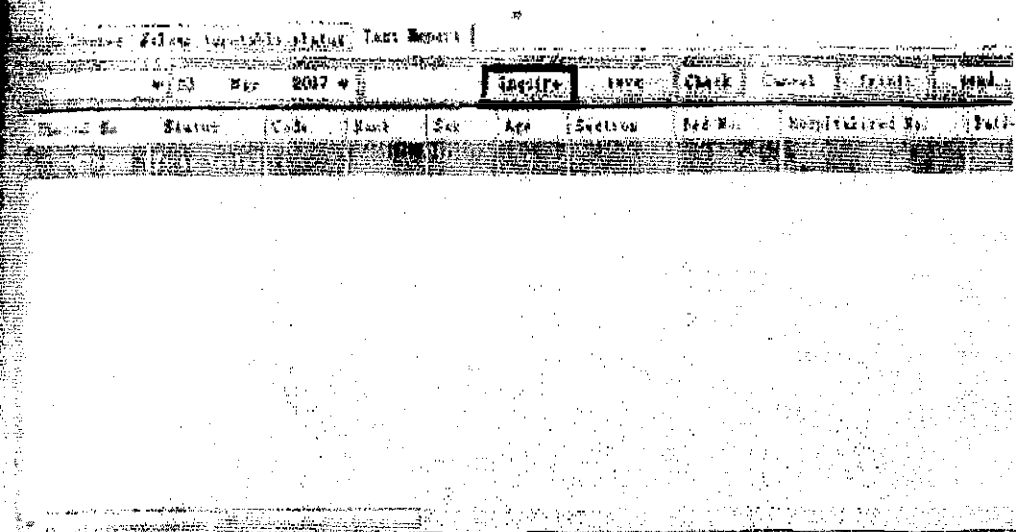


Fig. 8.2-1 Sample search

that opens, select the report you are interested in, and the main information about the will open in the window on the right (Fig. 8.2-2)

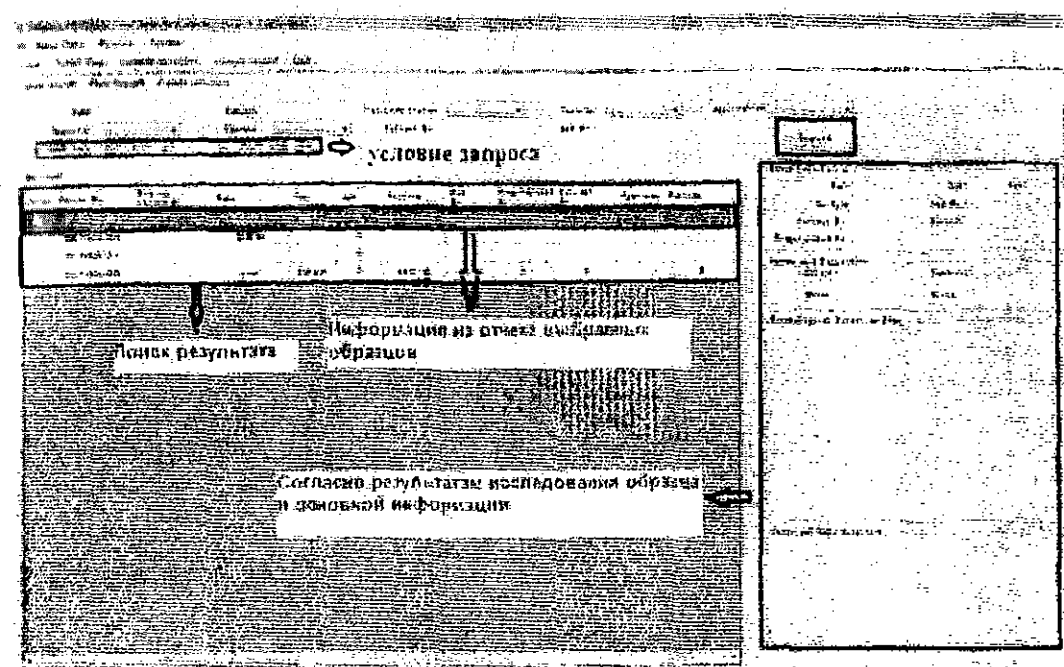


Fig. 8.2-2 Sample search window

Saving the report

1. Select the required sample; check the test results and click the "Save" button (Fig. 8.2-1)

Data set check

Data verification can only be performed with an account that has the verification right. To check, select the saved sample and click the "Check" button. To cancel the "checked" status, select the

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co.

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

checked sample and click "Cancel" (Fig. 8.2-1). You can only remove the verified status of an account with the appropriate permissions.

Print report

To print a report, select the required report and click the "Print" button. In the preview window that opens, click the "Print" button. To print a series of reports, select the required reports and follow the steps above.

Report transmission

To send a report to the LIS, make sure it is enabled, select the desired report and click the "Send" button.

Deleting a report

In order to delete a report, select it and press the "Delete" key on your keyboard. Select "Yes" in the confirmation window. Refresh the list.

8.3 Generation of a report on the test of samples

The interface for filling out the analysis report is shown in Fig. 8.3-1.

The screenshot displays a software interface for filling out an analysis report. It features a form with multiple sections and a table. The table has columns for 'Sample No.', 'Sample Name', 'Sample Type', 'Sample Source', 'Sample Date', 'Sample Time', 'Sample Location', 'Sample Status', 'Sample Result', and 'Sample Comment'. The form includes fields for 'Sample No.', 'Sample Name', 'Sample Type', 'Sample Source', 'Sample Date', 'Sample Time', 'Sample Location', 'Sample Status', 'Sample Result', and 'Sample Comment'. There are also buttons for 'Save', 'Print', 'Send', and 'Delete'. The interface is in Chinese.

Fig. 8.3-1 Report filling interface

verified status during research

Pop-up message

Description

Need to take out test tube?

Yes

No

Remove the filtrate tube?

Yes

No

Turntable has been cut off, please confirm to take out the tubes

Yes

No

The turntable power is off. Confirm the absence of filtrate tubes

Yes

No

Exist unused test tube, can not replace

OK

Unexamined tube found, unable to unload.

Microscope startup error, try restarting. If the error can not be corrected, contact the instrument maintenance personnel.

OK

Failed to connect to microscope. If the error is not corrected by a reboot, contact the service personnel.

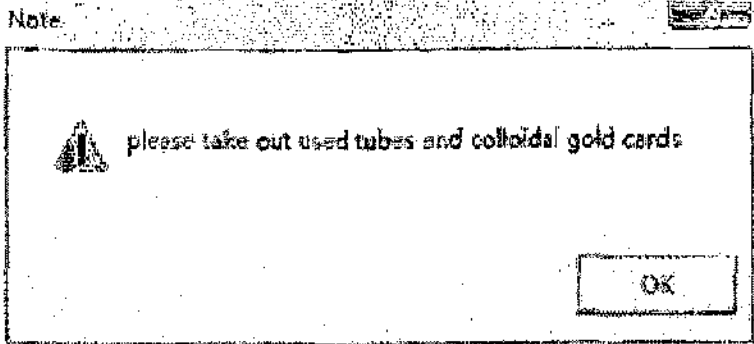
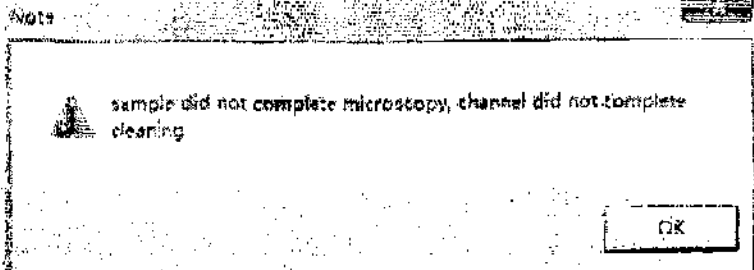
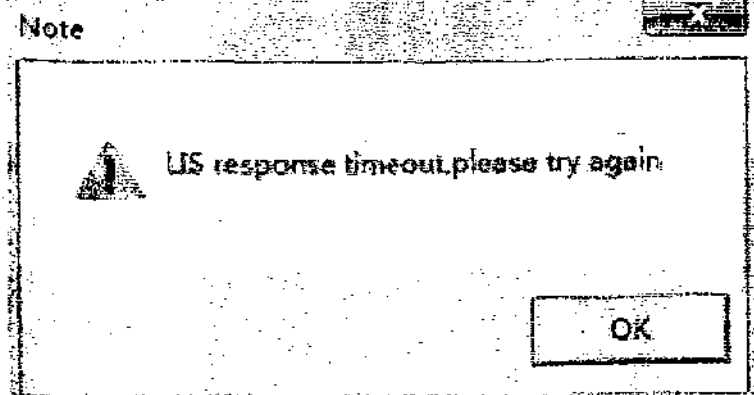
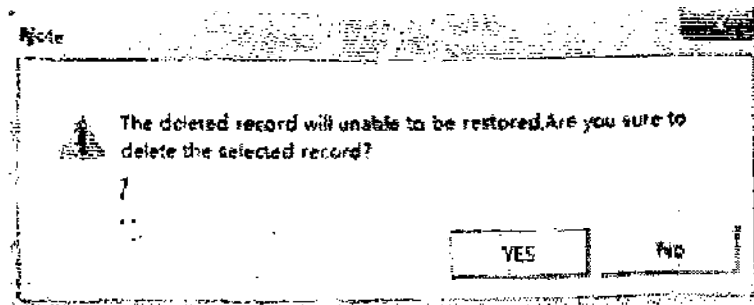
Sciendox Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

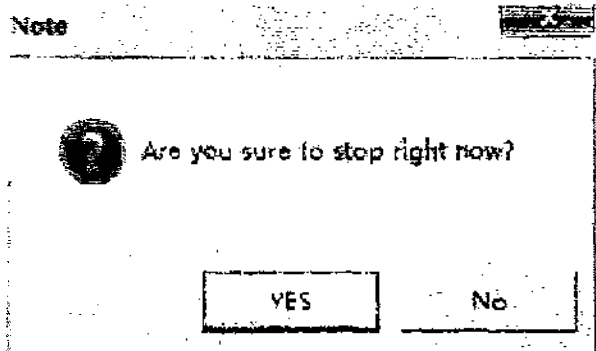
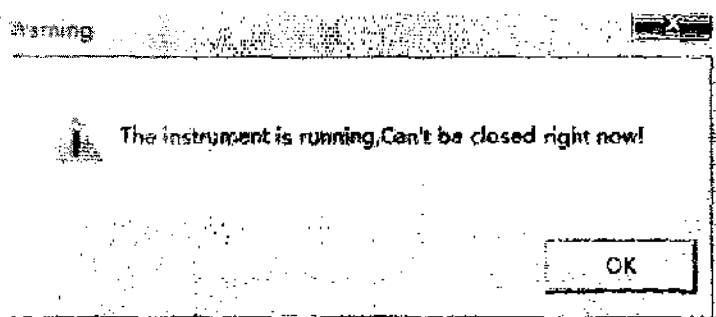
ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Pop-up message	Description
	Remove used tubes and rapid tests
	Microscopic study of the sample failed. The channel is not cleared.
	The LIS has timed out. Try again.
	Deleted records cannot be recovered. Are you sure you want to delete this entry?

Pop-up message	Description
	Are you sure you want to stop testing?
	The station is connected to the LIS system. Unable to complete testing.

9. Product maintenance and daily care

9.1 Methods and means of disinfection, cleaning

The product and its components are non-sterile. No sterilization required after use.

After use, the product should be cleaned by specially trained personnel.

9.2 Replacing and refilling technical fluids

During operation, it is necessary to regularly check and timely add solvent, disinfectant solution, maintenance solution, etc.

To determine the maximum solvent consumption by the station, it is necessary to pay attention to the consumption in the container with the solvent during the research.

It is necessary to carry out a daily replacement of technical fluids, since the volume of the containers is limited, and long-term storage leads to their deterioration.

To avoid blockage of the line, the pore diameter of the filter membrane of the mixer should be less than 50 μm .

9.3 Cleaning, disinfection and draining of lines

Maintaining the lines is prohibited while the analysis is running.

In case of replacement of technical fluids or the presence of air bubbles in the line, use the line cleaning function (in the "station maintenance" menu, select "one-click emptying" and "one-click cleaning (solvent)").

9.3.1 Cleaning the microscopic examination line

Automatic equipment cleaning

After each switching on of the software, it is necessary to press "Online mode", after which the line is cleaned.

After completing the study of a sample, the corresponding line is automatically cleaned.

After pressing "Stop research" before turning off the equipment, the automatic cleaning of the line is carried out.

If it is necessary to manually clean the line, perform the line maintenance function in the "Product maintenance" menu.

Fast cleaning: Service solution and cleaning liquid are used. After entering the "Product maintenance" menu, open the "Maintain the line" window and select the "One-click cleaning (solvent)" and "One-click cleaning (disinfectant solution)" function. Multiple use of this function is possible.

Cleaning: Select the "One-click cleaning" function; the counting chamber will be filled with service solution. Leave to clean for 10 minutes, and then select the "One-click cleaning (solvent)" function. Multiple use of this function is possible.

Note: To completely remove the disinfectant solution from the line, perform the "One-click cleaning" function after completing the "One-click cleaning (disinfectant solution)" function.

9.3.2 Disinfection of the microscopic line

7.

It is recommended to disinfect the microscopic line at least once a week.

During disinfection, all channels are connected to the container for the disinfectant solution. Select "one-click emptying" in the line maintenance menu. When the disinfectant solution completely fills

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

the line, it is not possible to empty it immediately, you should wait until the solution has absorbed all impurities, select the "one-click cleaning (disinfectant solution)" function again, and then each line will be connected to the original liquid containers. Then you can select the function "emptying in one click".

Note:

In order to avoid influencing the research, after the completion of disinfection, drain the technical fluids from all lines.

9.3.3 Maintaining the syringe pump line

The line of the syringe pump has a small diameter, so if mechanical contamination gets in, the line may become clogged or settle inside the needle, which can lead to problems during further use of the syringe pump, as well as the growth of bacteria. All these reasons can shorten the life of the syringe pump, in order to avoid the growth of bacteria, it is necessary to carry out regular cleaning, sediment removal and disinfection.

The syringe pump is cleaned simultaneously with the cleaning of the microscopic examination line and the counting chamber. Details of the cleaning process are specified in the microscopic line maintenance paragraph of the plant operation manual.

Before starting the emptying and cleaning procedure, ensure that there is a sufficient amount of liquid in all containers, and also check the tightness of the connection of the pipe sections.

9.4 Maintenance of the flow-through counting chamber

Gas bubble monitoring

Bubbles in the flow counting chamber can affect the quality of the images, therefore, enter the "Product service" menu and open the "Line maintenance" window and then select the "One-click cleaning" function. This function is used repeatedly until all bubbles are eliminated.

9.5 Microscope maintenance

Cleaning the outside of the eyepiece, lens and filter: First blow off the dust from the surface with a blower dropper. If contamination is still present, use a special lens cleaning cloth.

In case of changing the parameters of the microscope, contact an authorized representative of the manufacturer.

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

9.6 Periodic maintenance of the product

A list of periodic maintenance work on the product and their frequency are given in Table 9.6.

Table 9.6

No.	An object	Frequency	Notes
1	Waste bags	Daily. Regular replacement according to the filling of the garbage bags	During the tests, it is necessary to monitor the absence of slippage and filling.
2	Technical fluids	Daily It is necessary to carry out a daily replacement of technical fluids, since the volume of their containers is limited, and long-term storage leads to their deterioration.	Due to the limited volume of the container, during research, it is necessary to monitor the sufficient presence of liquid, to carry out timely addition.
3	Cleaning the line for microscopic examinations	Daily when the station is turned on and off	To prevent clogging and bacteria growth.
4	Disinfection of the microscopic line	Service once a week	A hospital disinfectant solution is used.
5	Cleaning the syringe pump	Simultaneously with the maintenance of the line for microscopic examinations	To prevent clogging and bacteria growth.
6	Renewal of the drain pipe	Every 12 months	To prevent clogging and bacteria growth, in the drain pipe
7	Peristaltic pump line	Monthly inspection, after 3 to 6 months	Check for leaks, wear.
8		Semi-annually	Replacing the tube after 500 hours of operation or after testing 20,000 samples.
9	Electric microscope illumination lamp	After 3 years or when blackouts are detected in pictures	The life of an electric lamp is 10,000 operating hours.
10	Data backup	Backup every 3 to 6 months	

In the event of a malfunction, contact an authorized representative of the manufacturer.

10. Precautions for use and maintenance of the product

16. Product safety classification

Table D.6

try to
e and

Electric shock protection class: class I;

Laser safety class: class 2;

Software safety class: A (according to IDT IEC 62304:2006);

Protection against ingress of dust and moisture (IP): 0.

Type of contact with the human body

Since the medical device is intended for in vitro diagnostics, therefore, its contact with the patient's body is not provided.

Medical personnel work in laboratory clothing, which excludes direct contact with the medical device.

Safety measures when working with lasers

Long-term exposure of the barcode reader to the human body should be avoided. It is forbidden to direct radiation into the eyes.

Biological security measures

A stool sample is a hidden source of contamination. Therefore, all equipment items, consumables and waste materials that come into contact with the stool sample should be used in accordance with biological security guidelines.

Danger of electric shock

To avoid electrical shock, damage, or equipment fire, disconnect power before servicing. During repair and maintenance of equipment, care and attention should be paid to hot parts, such as a light bulb. If it is impermissible to disconnect the power supply, extreme care should be taken to avoid electric shock and other damage.

To avoid electric shock, make sure the station is properly grounded before turning on the power source.

Moving the product

To avoid accidents, turn off the power supply. Adjust and protect internal components from slight wiggle. One person should provide assistance during assembly and disassembly to support heavy items. Otherwise, an appropriate mechanism should be used.

Circuit breakers

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Hailing District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

In the event of a failure of the fuse, protective cover, interlock switch, stop operation until this equipment is replaced or repaired.

Accident prevention measures

Ties, chains and other accessories can get caught in the moving parts of the mechanism.

Precautions for cleaning and disinfection

Before cleaning with solvent, check the instructions for each part. Do not use corrosive detergents to clean the equipment.

11. Product packaging and labelling

11.1 Product packaging

Materials and packaging ensure that the product can be used after transportation and storage. For the overall dimensions of the product packaging see Sections 2.3.1 (Sciendox 50 version) and 2.3.2 (Sciendox 2000R version).

The product and accessories are packed in 2 boxes. Dimensions of boxes with accessories (L×W×H, mm): 685×605×570 (±5%) (Fig. 11-1)

The product itself is wrapped in a cotton cloth and then placed in a wooden container (Fig. 11-2).

Packaging materials are shown in Table 11-1.

Table 11-1

Material	Provider
Cotton fabric	Hangzhou Xiaoxiang Package Co. Ltd.
Wood container	Xiamen Hengrongsheng Wood Product Co. Ltd.

Note: It is necessary to carefully open the box so as not to damage the station.



Fig. 11-1 Packaging of the components and accessories for Sciendox



Fig. 11-2 Medical device packaging using the Sciendox 2000R variant as an example

Ltd

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

11.2 Labelling of the medical device

The container with the product is labelled as shown in Fig. 11.2-1, 11.2-2

Sciendox**Sciendox automatic stool analysis station**

Variant: Sciendox 2000R

Current frequency: 50 Hz

Input voltage: 230 V

Power: 500 W



XXXXXXXXXXXXXXX

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd
Room 402, Building 3, No. 2054
of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian,
People's Republic of China

dd/mm/yyyy

Reg. cert. No.

Authorized representative of the manufacturer: "REAL CARE" LLC

Address: 111524, Moscow, Perovskaya St. 1, bldg 10, floor 2, premise VII, office 3

Tel/Fax: (+7) 780-74-88, 234-57-31; e-mail: andrey@realcare.ru

Fig. 11.2-1 Layout of product label for Sciendox 2000R

Sciendox**Sciendox automatic stool analysis station**

Variant: Sciendox 50

Current frequency: 50 Hz

Input voltage: 230 V

Power: 500 W



XXXXXXXXXXXXXXX

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd
Room 402, Building 3, No. 2054
of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian,
People's Republic of China

dd/mm/yyyy

Reg. cert. No.

Authorized representative of the manufacturer: "REAL CARE" LLC

Address: 111524, Moscow, Perovskaya St. 1, bldg 10, floor 2, premise VII, office 3

Tel/Fax: (+7) 780-74-88, 234-57-31; e-mail: andrey@realcare.ru

Fig. 11.2-2 Layout of product label for Sciendox 50

Note: All images are examples only. Label may differ in the order in which information or symbols are displayed

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiaw West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Sciend

ADD: Room

Tel: 86-0592-

Web Site: <http://www.sciendox.com>

The explanation of the symbols used on the label is presented in Table 11.2-1.

Table 11.2-1

Symbol name	Symbol image	Symbol assignment
Manufacturer		Specifying information about the manufacturer of the product
Date of manufacture		Specifying information about the date of manufacturing of the product
Compliance with Directive 98/79/EC		Conformity of the product with the requirements of European Union directives
Serial number		Specifying the serial number of the product
Documentation included		Refer to instructions for use
Temperature regime		Note on temperature conditions during storage and transportation of the product
Product suitability for <i>in vitro</i> diagnostics		Indication of suitability of the medical device for <i>in vitro</i> diagnostics
Representative in the European Union		Indication of the data of the authorized representative of the manufacturer in the European Union
Fragility		Indication of the fragility of the medical device

Symbol

Keep av
moi

Do not

Biolo

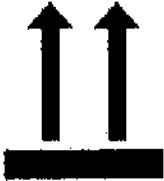
Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Symbol name	Symbol image	Symbol assignment
Keep away from moisture		Note on protecting the product from moisture
Do not turn over		Note on the prohibition of transporting and storing the product upside down
Biological hazard		Product biohazard notice
Recycling		Do not dispose of as household waste
Attention		Safety warning
Caution! High voltage		Caution for high voltage operation
Moving parts		Caution that there are moving parts in the scope of the symbol that could cause cuts/punctures in the limb

12. Conditions for transportation of the medical device

Product transportation conditions are shown in Table 12-1.

Sciendox Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd

ADD: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Table 12-1

Types of transport by which transportation is possible	It is permissible to transport the product by all types of transport in covered vehicles in accordance with the transportation rules in force for this type of transport.
Ambient temperature range	+5 to 40°C
Atmospheric pressure range	50 to 106 (kPa)
Humidity range	≤ 80%

13. Conditions of storage and use of the medical device

Storage conditions for the medical device are presented in Table 13-1.

Table 13-1

Ambient temperature range	+5 to 40°C
Atmospheric pressure range	50 to 106 (kPa)
Humidity range	≤ 80%

During storage, it is necessary to protect the station from vibration, moisture, overheating and freeze.

The operating conditions of the medical device are shown in Table 13-2.

Table 13-2

Ambient temperature range	+15 to 30°C
Atmospheric pressure range	86 to 106 kPa
Humidity range	≤ 80%

14. Lifetime and disposal of the medical device

The service life of the Sciendox automatic station when used as intended under the specified conditions is 6 years.

The shelf life of consumables and technical materials is 18 months.

Storage conditions for the medical device are presented in Section 13.

The product, and all parts of the system should be disposed of at the end of their useful life, in accordance with the requirements of existing federal laws and in accordance with mandatory environmental protection requirements.

For more information on the disposal of used medical devices, contact an authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

Sciendox[®] Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd

D: Room 402, Building 3, No.2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA
86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Information on the electromagnetic compatibility of the medical device

medical device complies with IEC 61326-1:2006 and IEC 61326-2-6:2006 and is classified as class B. The system is not affected by electromagnetic interference caused by other devices that comply with the same standard. Moreover, the system does not generate electromagnetic radiation in excess of the limit values specified in IEC 61326-1:2006.

For medical devices, special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) should be observed. The device emits low level electromagnetic radiation, which may affect devices that do not comply with the above standard. Unauthorized settings on these devices may result from such exposure.

The device may be affected by devices not complying with the above standard. Unexpected settings may result. In this regard, before using the device, turn off mobile phones/smart phones, tablets, clocks and games, digital audio/video players and other electronic devices with GSM, Wi-Fi, Bluetooth, LTE and other communication functions.

The use of accessories and cables not approved by the manufacturer may result in increased interference emissions or reduced resistance of the device with the above consequences. Use only accessories and cables authorized by Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd., People's Republic of China.

Applicable standards

Standards applicable to the product are shown in Table 16-1.

Table 16-1

Standard	Name	Original name
Directive 98/79/EC	Directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on <i>in vitro</i> diagnostic medical device
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Information supplied by the manufacturer of medical devices

Sciendox® Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd

ADD: Room 402, Building 3, No.2034 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752336/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

If you click "No", the analyzer will not perform further processing of the sample, the filtrate in the tube will not be cleaned; the tube will immediately be thrown into the trash bag. If you press "No", you should open the front cover and remove the tubes for cleaning the waste solution.

If you click "Yes", the station will continue processing the remaining samples. By pressing "one-click processing" the station will continue to take pictures of the study in accordance with the established samples. In addition, all information will be saved, and the line will be blown through. If there is no need to process the residual sample, you should close the window and the next time the software is turned on, a repeated notification is possible.

Appearance of a pop-up window about the absence of a sample or a test tube, if there is a sample and a test tube in the station

- Check positioning of samples or tubes for accuracy.
- The functionality of the electric arm and the drive indicator should be checked.

Software alert for unsuccessful cleaning of mixing position

First check the mixing position sensor for clogging. Clogging of the sensor by escaping liquids from containers can lead to an erroneous alert.

Extraneous sounds of the electric motor of the device for moving rapid tests

In case of interference only during the transmission of rapid tests, contact an engineer. Troubleshooting is carried out strictly under the supervision of an engineer.

Garbage bag full alert

Garbage bags should be replaced timely.

The microscope is working properly, but the pictures are not clear enough

Check the liquid level in the container connected to the lines of the counting chambers. In the absence of liquid in the counting chamber, the microscope can focus on the outside of the counting chamber; moreover, it cannot focus on the cell of the counting chamber.

Discrepancy between the results of automatic recognition of images of the control and test areas with the actual results

The automatic recognition function plays an auxiliary role; the operator makes the final decision on the examination results.

"Unable to recognize images from camera of microscope 002" alert

The concentration of the mixed sample should be checked. If the concentration is high, the pictures will be blurry. If the equipment automatically deletes images, the sample should be re-examined.

Unsuccessful activation of the surveillance camera, it is necessary to check the connection of the surveillance camera

Try turning the station on and off.

Sciendox Xiamen Sciendox Biological

ADD: Room 402, Building 3, No 2034 of Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, CHINA

Tel: 86-0592-5752356/5752337 Fax: 86-0592-6311609

Web Site: <http://www.sciendox.com>

Post Code: 361006

Try disconnecting and connecting the camera.

If the problem persists, contact an authorized representative of the manufacturer.

Samples are not submitted for rapid tests

1. Check if the filtration of the sample is complete and check if the needle reaches the suction level.
2. Check the level of cleaning fluid and solvent.
3. Check the diluent line connection and cleaning fluid container for leaks.
4. If the problem persists, contact an authorized representative of the manufacturer.

Using larger containers for collecting waste fluids

It is possible to use containers with a volume of up to 10 litres. It is not recommended to use large containers, as the container will give off an unpleasant odour.

Fuzzy pictures or blackouts

Fully darkened or partially darkened images indicate a burned out microscope bulb, it should be replaced.

The service life of the LED light source for the microscope reaches 10,000 hours.

The replacement is carried out by an authorized representative of the manufacturer.

18. Manufacturer's warranties

The warranty period for the product is 1 year. The manufacturer guarantees the operation of the medical device during the entire period of operation, subject to the conditions of storage, transportation and operation.

19. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

For all questions related to the circulation of the medical device on the territory of the Russian Federation, you should contact the Authorized representative of the manufacturer:

Authorized representative of the manufacturer: REAL CARE Limited Liability Company (REAL CARE LLC)

Address: 111524, Moscow, Perovskaya St, 1, bldg 10, floor 2, premise VII, office 3

Phone/fax: +7 (495) 780-74-88, 234-57-31

E-mail: andrey@int-med.ru

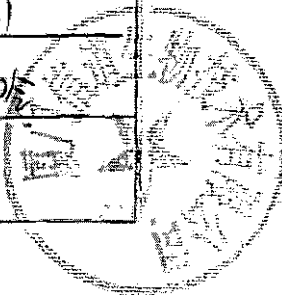
TOTAL NUMBERED,
BOUND AND SEALED

103 PAGES

Date 27 / 01 / 2021

Signature VP 2/70/2

Seal



СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

*Перевод с китайского и английского языков на русский язык
/Логотип ССРПТ/*

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли - Международная торговая
палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 213502A0/000722

*/Часть круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов
ССРПТ/*

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании XIAMEN SCIENDOX
BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD. (СЯМЭНЬ САЙНДОКС БИОЛОДЖИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД) на прилагаемом документе является подлинной.**

*/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли
Специальная печать для коммерческих
сертификатов ССРПТ /*

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Чаоян

(Дата: 04 февраля 2021)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

*«Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», варианты
исполнения Sciendox 50, Sciendox 2000R с принадлежностями*

«УТВЕРЖДЕНО»

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd
(Сямэнь Сайндокс Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд)

Помощник генерального директора

(должность)

Линлин Чжэн

(имя)

/подпись/

(подпись)

27.01.2021

Печать

*/Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co.,
Ltd (Сямэнь Сайндокс Биолоджикал Технолоджи Ко.,
Лтд)/*

*/Часть круглой печати:
Китайский комитет
содействия развитию
международной
торговли Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов ССРП/*

2021

Оглавление

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	6
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	6
1.2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.3 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
1.4 СВЕДЕНИЯ ОБ АДРЕСАХ ПРОИЗВОДСТВА	8
1.5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
1.6 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
1.7 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
1.8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
1.9 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
1.10 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
1.11 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ И МАТЕРИАЛАХ	9
1.12 ПОПУЛЯЦИИ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ	9
1.13 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
1.14 ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	10
1.15 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	10
2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	11
2.1 ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
2.2 ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
2.3 УСТРОЙСТВО И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
2.4 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	31
2.5 СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ	31
2.6 ОПИСАНИЕ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	32
3. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И МОНТАЖА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
3.1 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ	34
3.2 МОНТАЖ ОБОРУДОВАНИЯ	35
4. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ	38
4.1 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ	38
4.2 ЗАПУСК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	38
4.3 ПОДГОТОВКА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ	39
4.4 ПОДГОТОВКА ТЕХНИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ	40
4.5 УСТАНОВКА ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ	40
4.6 ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ РАЗМЕЩЕНИЯ ОТХОДОВ	41
4.7 ПЕРЕХОД В РЕЖИМ «ОНЛАЙН»	42
4.8 УСТАНОВКА ПРОБЫ	42
5. ОПИСАНИЕ МЕНЮ И НАСТРОЕК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ВАРИАНТЕ ИСПОЛНЕНИЯ SCIENDOX 2000R	43
5.1 ОСНОВНЫЕ (R)	43
5.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ	46
5.3 СИСТЕМА (S)	48
6. ОПИСАНИЕ МЕНЮ И НАСТРОЕК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ВАРИАНТЕ ИСПОЛНЕНИЯ SCIENDOX 50	52
6.1 ВХОД В СИСТЕМУ	52
6.2 ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ / BASIC DATA	53
6.3 ОБСЛУЖИВАНИЕ МАГИСТРАЛЕЙ / PIPELINE MAINTENANCE	59
6.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ / SYSTEM MAINTANCE	59
7. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ И ФОРМИРОВАНИЕ ОТЧЕТОВ НА ИЗДЕЛИИ В ВАРИАНТЕ ИСПОЛНЕНИЯ SCIENDOX 2000R	62

7.1 Проведение исследований	62
7.2 Формирование отчета	71
7.3 Основные всплывающие сообщения	78
7.4 Возможные ошибки при проведении исследований	81
8 Проведение исследований и формирование отчетов на изделия в варианте исполнения Sciendox 50	83
8.1 Проведение исследований	83
8.2 Редактирование данных для составления отчета	87
8.3 Формирование отчета об исследовании образцов	89
8.4 Всплывающие окна при проведении исследования	90
9. Обслуживание изделия и ежедневный уход	92
9.1 Методы и средства дезинфекции, очистки	92
9.2 Замена и долив технических жидкостей	92
9.3 Очистка, дезинфекция и опорожнение магистралей	93
9.4 Обслуживание проточной счетной камеры	94
9.5 Обслуживание микроскопа	95
9.6 Периодические работы по обслуживанию изделия	95
10. Меры предосторожности при эксплуатации и обслуживании изделия	96
11. Упаковка и маркировка изделия	97
11.1 Упаковка изделия	97
11.2 Маркировка медицинского изделия	98
12. Условия транспортировки медицинского изделия	101
13. Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия	102
14. Срок эксплуатации и утилизация медицинского изделия	102
15. Сведения о электромагнитной совместимости медицинского изделия	102
16. Применимые стандарты	103
17. Диагностика и устранение неисправностей	105
18. Гарантии производителя	107
19. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	107

1 Общие сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», варианты исполнения Sciendox 50, Sciendox 2000R с принадлежностями.

I. «Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», вариант исполнения Sciendox 50, в составе:

1. Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 50 – 1 шт.
2. Персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением – 1 шт.
3. Микроскоп с системой подсветки – 1 шт.
4. Штатив для одноразовых контейнеров для образцов – 1 шт.
5. Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата – 1 шт.
6. Провод интерфейса RS-232 – 1 шт.
7. Шнур питания станции – 1 шт.
8. Кабель USB – 1 шт.
9. Сертификат соответствия качества – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности автоматической станции для анализа кала Sciendox 50:

1. Монитор – 1 шт.
2. Контейнеры одноразовые для образцов – 15 шт.
3. Пробирки одноразовые для сбора фильтрата – 15 шт.
4. Ложки одноразовые для сбора образцов – 15 шт.
5. Емкость для растворителя (1.5 л) – 1 шт.
6. Емкость для промывающего раствора (1.5 л) – 1 шт.
7. Емкость для дезинфицирующего раствора (1.5 л) – 1 шт.
8. Емкость для жидких отходов (5 л) – 1 шт.
9. Устройство для считывания штрихового кода – 1 шт.
10. Комплект устройств ввода, в составе:
 - а. Беспроводная клавиатура – 1 шт.
 - б. Беспроводная мышь – 1 шт.
11. Плавкий предохранитель (стандарт 5 А) – 2 шт.
12. Комплект ключей шестигранных – 1 шт.

II. «Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», вариант исполнения Sciendox 2000R, в составе:

1. Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 2000R – 1 шт.
2. Встроенный промышленный процессор с предустановленным программным обеспечением – 1 шт.
3. Штатив для одноразовых контейнеров для образцов – 1 шт.
4. Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата – 1 шт.
5. Коробки пластиковые для экспресс-тестов – 6 шт.
6. Шнур питания станции – 1 шт.

7. Сертификат соответствия качества – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности автоматической станции для анализа кала Sciendox 2000R:

1. Комплект устройств ввода, в составе:
 - a. Беспроводная клавиатура – 1 шт.
 - b. Беспроводная мышь – 1 шт.
2. Пакеты мусорные – не более 100 шт./уп.
3. Устройство для считывания штрихового кода – 1 шт.
4. Контейнеры одноразовые для образцов – 15 шт.
5. Пробирки одноразовые для сбора фильтрата – 15 шт.
6. Ложки одноразовые для сбора образцов – 15 шт.
7. Емкость для растворителя (1.5 л) – 1 шт.
8. Емкость для промывающего раствора (1.5 л) – 1 шт.
9. Емкость для дезинфицирующего раствора (4 л) – 1 шт.
10. Емкость для жидких отходов (5 л) – 1 шт.
11. Корзина для мусора – 1 шт.
12. Насос воздушный – 1 шт.
13. Выхлопная труба воздушного насоса (2 м) – 1 шт.
14. Трубка сливная для жидких отходов (0,5 м) – 1 шт.
15. Комплект ключей шестигранных – 1 шт.
16. Плавкий предохранитель (стандарт 5 А) – 2 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия «Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», варианты исполнения Sciendox 50, Sciendox 2000R с принадлежностями: «Автоматическая станция для анализа кала», «Автоматическая станция Sciendox», «станция Sciendox», «Анализатор многофункциональный Sciendox» «медицинское изделие», «изделие», «автоматическая станция», «станция», «анализатор», «анализатор Sciendox», «оборудование», «прибор».

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования варианта исполнения медицинского изделия «Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 50»: «Автоматическая станция Sciendox 50», «Анализатор многофункциональный Sciendox 50», «Анализатор Sciendox 50», «Станция Sciendox 50», «Sciendox 50».

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования варианта исполнения медицинского изделия «Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 2000R»: «Автоматическая станция Sciendox 2000R», «Анализатор многофункциональный Sciendox 2000R», «Анализатор Sciendox 2000R», «Станция Sciendox 2000R», «Sciendox 2000R».

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сяньмэнь Сайндокс Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд) Китайская Народная Республика

Адрес производителя: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China, Китайская Народная Республика

Телефон: +86-592 – 5752336 / 5752337

Факс: +86-0592-5561477

E-mail: zhang003844@163.com

1.3 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование разработчика: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сямэнь Сайндокс Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд) Китайская Народная Республика

Адрес разработчика: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China, Китайская Народная Республика

Телефон: +86-592 – 5752336 / 5752337

Факс: +86-0592-5561477

E-mail: zhang003844@163.com

1.4 Сведения об адресах производства

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сямэнь Сайндокс Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес места производства: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China, Китайская Народная Республика

1.5 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие используется для исследования образцов кала на любых уровнях медицинских и научных исследований, включая обработку и пробоподготовку образцов, микроскопическое и морфологическое исследование и иммунологический анализ с применением коллоидного золота.

1.6 Потенциальные потребители медицинского изделия

Автоматическая станция Sciendox для анализа кала – это медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначенное только для профессионального использования техническим персоналом медицинской лаборатории (фельдшеры, лаборанты) или специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

1.7 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие используется в медицинских целях для клинической и лабораторной диагностики при исследовании образцов кала. Вид исследования образца кала с использованием иммунохроматографического метода, зависит от вида используемого экспресс-теста.

1.8 Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

1.9 Побочные действия при применении медицинского изделия

Побочных действий при применении медицинского изделия не выявлено.

1.10 Условия применения медицинского изделия

Автоматическая станция Sciendox, варианты исполнения Sciendox 50, Sciendox 2000R может использоваться во всех медицинских учреждениях и в научно-исследовательских лабораториях обученными специалистами согласно руководству по эксплуатации.

Температура окружающей среды: 15°C-30°C;

Относительная влажность: не должна превышать 70%;

Атмосферное давление: 86-106 кПа;

Напряжение электропитания: 220V±22V,

Частота тока: 50Гц±1Гц,

Максимальный ток: 2А;

Напряжение относительно земли: менее 5В;

Вблизи станции не должно быть сильных помех электромагнитного поля, сильных сотрясений, едких газов;

Необходимо защитить станцию от действия прямых солнечных лучей, держать станцию на расстоянии от источников тепла.

Медицинское изделие в варианте исполнения Sciendox 2000R внутренним стабилизатором напряжения электропитания. Если колебания напряжения внешнего электропитания превышают 220V±10%, следует использовать стабилизатор типа UPS, запрещается использование обычного стабилизатора напряжения.

1.11 Общие сведения о стерильности и материалах

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

Медицинское изделие не содержит в своем составе веществ животного происхождения.

Внимание! Изделие нестерильно. Перед вводом в эксплуатацию и использованием стерилизация не требуется.

1.12 Популяции для тестирования

Популяционные и демографические особенности отсутствуют.

1.13 Классификация медицинского изделия

Класс защиты от поражения электрическим током: класс I.

Класс лазерной безопасности: класс 2.

Класс безопасности программного обеспечения: А (по IDT IEC 62304:2006).

Степень защиты от проникновения пыли и влаги (IP): 0

1.14 Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro*, в этой связи, изделие не контактирует с организмом пациента.

Медицинский персонал работает в лабораторной одежде, что исключает непосредственный контакт с медицинским изделием.

1.15 Комплект поставки

Автоматическая станция Sciendox для анализа кала поставляется в следующем комплекте:

I. «Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», вариант исполнения Sciendox 50, в составе:

1. Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 50 – 1 шт.
2. Персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением – 1 шт.
3. Микроскоп с системой подсветки – 1 шт.
4. Штатив для одноразовых контейнеров для образцов – 1 шт.
5. Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата – 1 шт.
6. Провод интерфейса RS-232 – 1 шт.
7. Шнур питания станции – 1 шт.
8. Кабель USB – 1 шт.
9. Сертификат соответствия качества – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности автоматической станции для анализа кала Sciendox 50:

1. Монитор – 1 шт.
2. Контейнеры одноразовые для образцов – 15 шт.
3. Пробирки одноразовые для сбора фильтрата – 15 шт.
4. Ложки одноразовые для сбора образцов – 15 шт.
5. Емкость для растворителя (1.5 л) – 1 шт.
6. Емкость для промывающего раствора (1.5 л) – 1 шт.
7. Емкость для дезинфицирующего раствора (1.5 л) – 1 шт.
8. Емкость для жидких отходов (5 л) – 1 шт.
9. Устройство для считывания штрихового кода – 1 шт.
10. Комплект устройств ввода, в составе:
 - a. Беспроводная клавиатура – 1 шт.
 - b. Беспроводная мышь – 1 шт.
11. Плавкий предохранитель (стандарт 5 А) – 2 шт.
12. Комплект ключей шестигранных – 1 шт.

II. «Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», вариант исполнения Sciendox 2000R, в составе:

1. Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 2000R – 1 шт.
2. Встроенный промышленный процессор с предустановленным программным обеспечением – 1 шт.
3. Штатив для одноразовых контейнеров для образцов – 1 шт.

4. Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата – 1 шт.
5. Коробки пластиковые для экспресс-тестов – 6 шт.
6. Шнур питания станции – 1 шт.
7. Сертификат соответствия качества – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности автоматической станции для анализа кала Sciendox 2000R:

1. Комплект устройств ввода, в составе:
 - a. Беспроводная клавиатура – 1 шт.
 - b. Беспроводная мышь – 1шт.
2. Пакеты мусорные – не более 100 шт./уп.
3. Устройство для считывания штрихового кода – 1 шт.
4. Контейнеры одноразовые для образцов – 15 шт.
5. Пробирки одноразовые для сбора фильтрата – 15 шт.
6. Ложки одноразовые для сбора образцов – 15 шт.
7. Емкость для растворителя (1.5 л) – 1 шт.
8. Емкость для промывающего раствора (1.5 л) – 1 шт.
9. Емкость для дезинфицирующего раствора (4 л) – 1шт.
10. Емкость для жидких отходов (5 л) – 1 шт.
11. Корзина для мусора – 1 шт.
12. Насос воздушный – 1шт.
13. Выхлонная труба воздушного насоса (2 м) – 1 шт.
14. Трубка сливная для жидких отходов (0,5 м) – 1 шт.
15. Комплект ключей шестигранных – 1 шт.
16. Плавкий предохранитель (стандарт 5 А) – 2 шт.

2. Техническое описание изделия

2.1 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой автономный многопараметрический серологический анализатор, работа которого основана на микроскопии, морфологии и иммунохроматографии.

Принцип работы иммунохроматографических систем основан на движении жидкой пробы вдоль мембран (формирующих иммунохроматографический экспресс-тест) под действием капиллярных сил, которое приводит к последовательному взаимодействию реагентов на разных участках мембран и окрашиванию определенных участков экспресс-теста. В иммунохроматографических тестах используется ряд меток (ферменты, окрашенные латексы и др.), но чаще всего применяется коллоидное золото.

В основе метода лежит технология тонкослойной хроматографии. Экстракт образца наносится через специальное приемное окно на подложку для образца. Белки-маркеры (антигены) вступают в реакцию с моноклональными антителами, мечеными коллоидным золотом, образуя комплексы антиген – антитело (коллоидное золото – специальный краситель, видимый даже в сверхнизких концентрациях). Далее под действием капиллярных сил эти комплексы двигаются по хроматографической мембране и вступают в реакцию с иммобилизованными антителами в соответствующих зонах к тем же белкам. При этом, если определяемый антиген-маркер присутствует в достаточном количестве,

окрашенный конъюгат, связанный с белком, накапливается в зоне иммобилизации антител против этого белка. Образуется «сэндвич» из антител. Свободный конъюгат продвигается по хроматографической мембране и захватывается в контрольной полосе иммобилизованными вторичными антителами. Если в зонах захвата накопится достаточное количество иммунных комплексов, то полосы, благодаря частицам коллоидного золота, приобретают характерный бордовый оттенок. Контрольная зона окрашивается всегда. Отсутствие в контрольной зоне четкой цветной полосы указывает на ошибку, в этом случае анализ необходимо повторить.

Аналиты, а также выявляемые изделием заболевания и факторы риска варьируются в зависимости от используемых экспресс-тестов.

Аналитическая чувствительность, повторяемость, правильность, а также вещества интерференты и их влияние на результат зависят от используемых экспресс-тестов.

2.2 Принцип работы медицинского изделия

Контейнер с образцом после внешнего осмотра помещается лаборантом в станцию. После этого станция начинает пробоподготовку: автоматически добавляет физиологический раствор в контейнер, перемешивает образец и фильтрует получившуюся пробу в пробирку через встроенные в контейнер сита (табл. 2.2).

Таблица 2.2

Изображение	Технические характеристики
Фильтр предварительной очистки	
	Диаметр: 25 ± 2 мм
	Размер пор фильтра: $2 \pm 0,1$ мм
Фильтр глубокой очистки	
	Диаметр: $25 \pm 0,01$ мм
	Размер пор фильтра: $0,25 \pm 0,01$ мм

В результате пробоподготовки получается 4 – 6 мл пробы. Из пробирки проба через канал подается в проточную счетную камеру (рис. 2.2-1, 2.2-2) микроскопа. Для счетной камеры используется материал из простого стекла, для подсчета клеток применяется лазерная литография. Каждая клетка равна 1-й стандартной единице – 100×100 мкм. Общая длина: 20 см.

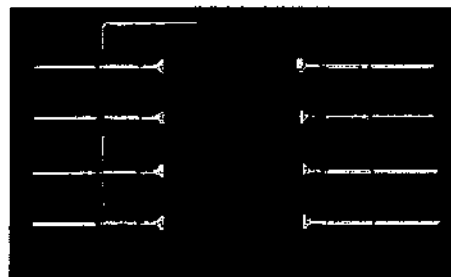
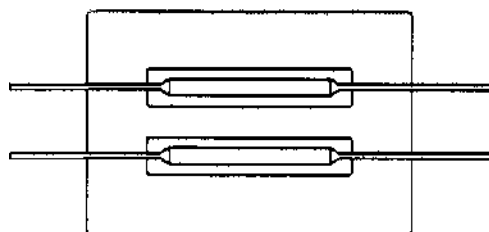


Рисунок 2.2-1 Примерная схема камеры в варианте исполнения Sciendox 500 или Sciendox 2000R

Оператор может рассмотреть образец через микроскоп либо изучать фотографии, которые станция делает автоматически (рис. 2.2-3)

Далее станция выполняет иммунохроматографические исследования с коллоидным золотом и также сохраняет снимки с результатами (рис. 2.2-4).



Рисунок 2.2-3 Пример снимка с микроскопа

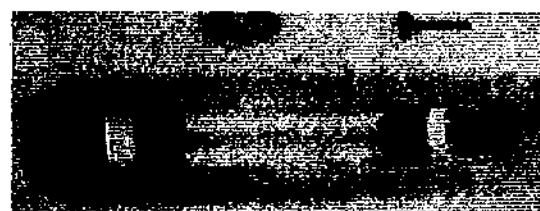
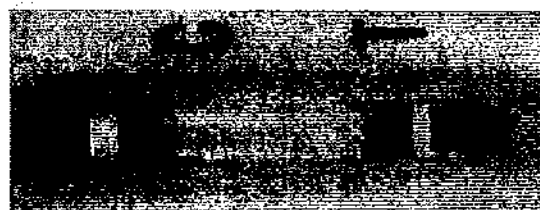


Рисунок 2.2-4 Пример снимка результатов экспресс-теста

На микроскопическое и иммунохроматографическое исследования необходимо по 2 мл пробы. Оставшиеся 2 мл в пробирке можно использовать для дополнительных исследований.

По результатам полученных снимков оператор составляет отчет о результатах исследования.

После завершения процесса исследования фильтрат из пробирки и другие используемые жидкости утилизируются в емкость для жидких отходов или в канализацию. Во избежание переполнения емкости для жидких отходов в нее устанавливается сливная трубка.

В процессе проведения исследований, внутри станции выделяются газы и неприятные запахи. Для их вывода используется фильтр и система вывода газов в вентиляцию лаборатории.

Медицинское изделие в варианте исполнения Sciendox 2000R также предусматривает сбор твердых отходов в специальный мешок.

2.3 Устройство и характеристики медицинского изделия

Автоматическая станция для анализа кала производится в вариантах исполнения Sciendox 50 и Sciendox 2000R.

2.3.1 Устройство, характеристики и составные части медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 50

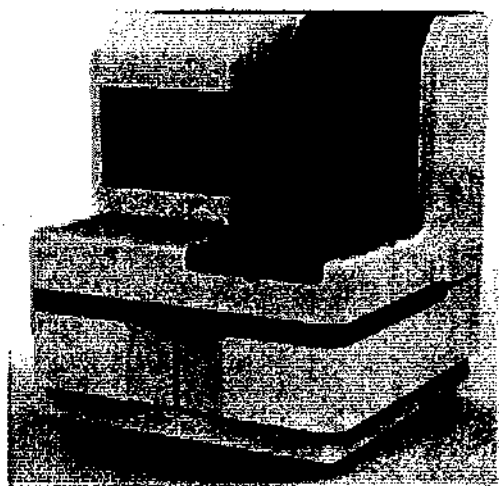


Рисунок 2.3.1-1 Фотографическое изображение медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 50

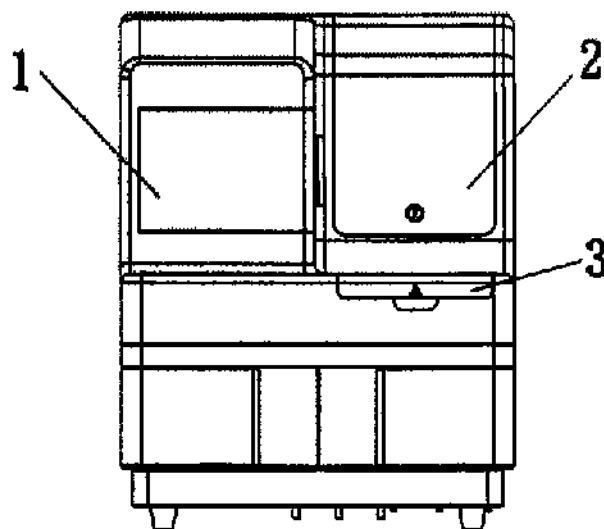


Рисунок 2.3.1-2 Схема медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 50 (вид спереди)

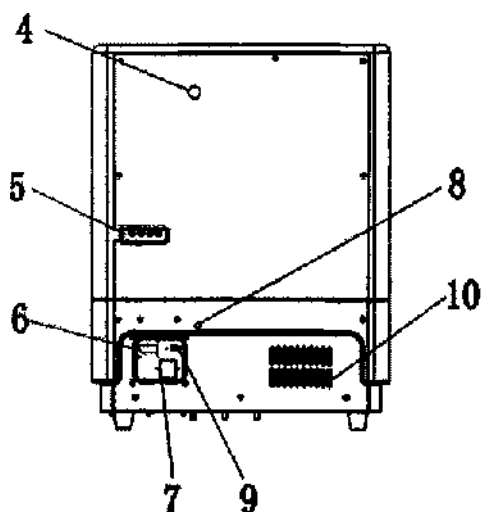


Рисунок 2.3.1-3 Схема медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 50 (вид сзади)

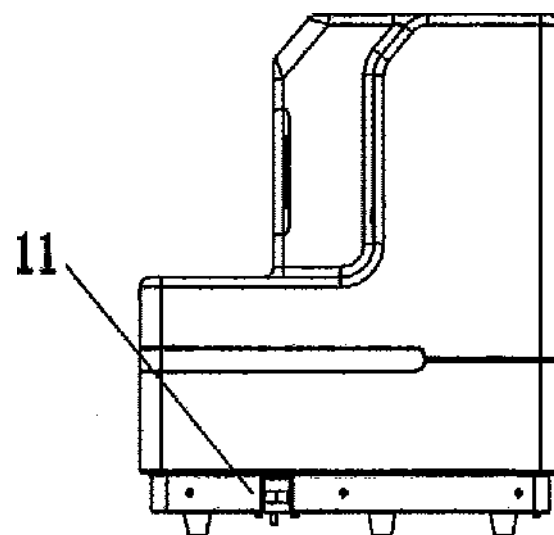


Рисунок 2.3.1-4 Схема медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 50 (вид справа)

1. Отсек для установки исходных проб

6. Интерфейс RS-232;

2. Сервисный отсек;

7. Разъем для подключения электропитания

- | | |
|--|---|
| 3. Отсек для установки экспресс-тестов | 8. Выходное системы отведения жидких отходов; |
| 4. Выходное отверстие для системы газоотведения; | 9. USB-порт; |
| 5. Выходные отверстия сервисных жидкостей | 10. Канал теплоотведения; |
| | 11. Кнопка вкл/выкл. оборудования |

Автоматическая станция Sciendox 50 используется исключительно с экспресс-тестами Sciendox, которые не входят в комплект поставки и должны приобретаться пользователем отдельно. За последствия применения экспресс-тестов других производителей производитель ответственности не несет.

Технические характеристики станции в исполнении Sciendox 50

Габаритные размеры и масса изделия

	В упаковке	Готовый к эксплуатации
Длина (мм)	630±20	515±20
Ширина (мм)	670±20	550±20
Высота (мм)	880±20	670±20
Масса (кг)	80±5	44±2

Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение	220±22В
Частота	50±1Гц
Ток	2А
Мощность (max)	500 ВА
Заземление	Есть

Примечание: Станция защищена от перегрузок и коротких замыканий с помощью плавких 5А предохранителей, находящихся под гнездом подключения питания.

Безопасность для окружающей среды

Характеристика	Значение
Категория установки	II
Степень загрязнения	2
Уровень шума во время работы	≤70 дБ

Автоматическая станция Sciendox 50 отвечает требованиям к экологической безопасности, которые установлены в пункте 1.4 стандарта IEC 61010-1.

Характеристики компьютера

Процессор - не ниже Intel® Atom™ D510 1.66 ГГц

ОЗУ (RAM) - не менее 2 Гб;

Операционная система - не ниже Windows 7 SP 1;

HDD - не менее 500 Гб.

Характеристики внешнего устройства для считывания штрихового кода

Основные характеристики устройства:

Класс лазерной безопасности (IEC60825-1) 1

Связь	Проводной
Источник излучения	Лазерный диод видимого диапазона, 650 нм
Входное напряжение	5 VDC $\pm$ 10%
Рабочий ток	270 мА
Мощность	1,35 В
Освещение	не более 4 000 люкс
Форм-фактор сканера	Ручной
Рабочая температура	0-40°C
Влажность:	5-90%

Маркировка:

LASER RADIATION	CAUTION: Complies with 21 CFR 1043.10 and 1040.11
DO NOT STARE INTO	except for deviation pursuant to Laser Notice NO.50 dated
BEAM	July 26, 2001. EN60535-1:1994+A1:2002+2002:2001.
CLASS I LASER PRODUCT	IEC60825-1:1993+A1:1997+A2:2001, <5µW, 650 nm CW

Перевод информации, содержащейся на маркировке:

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	ВНИМАНИЕ: Соответствует требованиям 21 CFR 1043.10
НЕ СМОТРИТЕ ПРЯМО	and 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с
НА ЛУЧ	Уведомлением о лазерном оборудовании NO.50 dated July 26
ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ	2001. EN60535-1:1994+A1:2002+2002:2001. IEC60825-1:
КЛАССА I	1993+A1:1997+A2:2001, <5µW, 650 nm CW

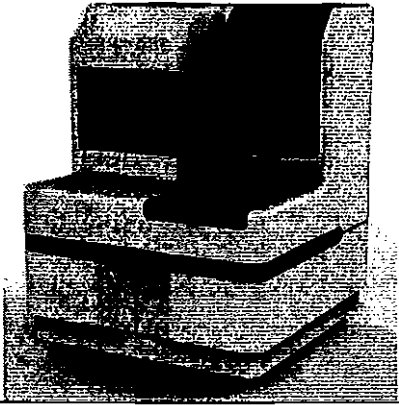
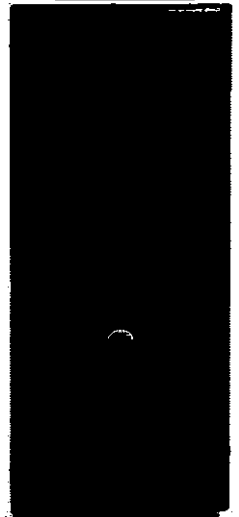
Свойства материалов

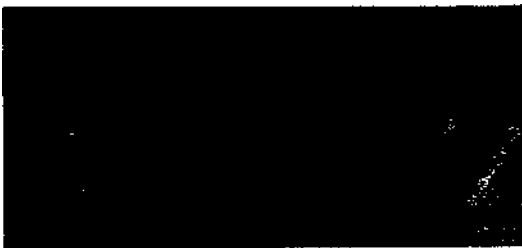
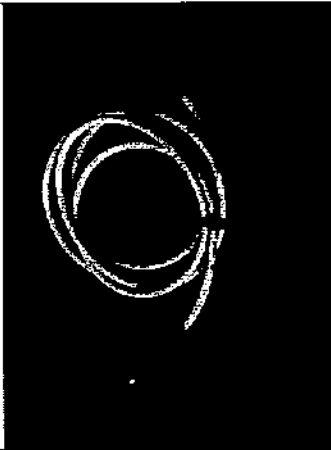
Используемые материалы совместимы с биологическими реагентами, применяемыми в системе (контейнеры одноразовые для образцов, пробирки одноразовые для сбора фильтрата и т. д.).

Описание составных частей изделия в исполнении Sciendox 50

Основные составные части Sciendox 50 представлены в таблице 2.3.1-1. Допустимые отклонения на представленные характеристики составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 2.3.1-1

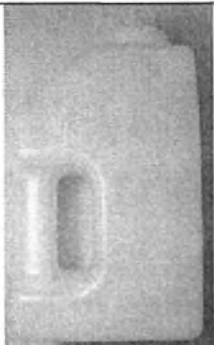
№	Наименование	Описание / габариты - масса	Фотографическое изображение
1	Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 50	Станция предназначена для обработки и пробоподготовки образцов, проведения микроскопического и морфологического исследования и иммунологического анализа с применением коллоидного золота.	
2	Персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением	Предназначен для управления станцией посредством программного обеспечения, а также для редакции отчетов	
3	Микроскоп с системой подсветки	Предназначен для микроскопического изучения исследуемых образцов	

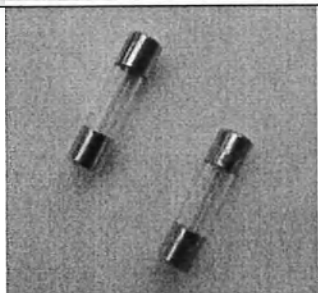
		ДхШхВ: 185x290x385 (±2) мм Масса: 6240 ±30 г	
4	Штатив для одноразовых контейнеров для образцов	Исключает возможность случайного повреждения контейнеров ДхШхВ: 248x107x66 (±2) мм Д. отверстий: 26 ±2 мм Масса: 114 ±2 г Ёмкость: 21 контейнер	
5	Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата	Предназначен для повышения устойчивости пробирок одноразовых для сбора фильтрата ДхШхВ: 248x107x66 (±2) мм Д. отверстий: 16 ±2 мм Масса: 175 ±2 г Ёмкость: 50 пробирок	
6	Провод интерфейса RS-232	Предназначен для подключения компьютера к станции	
7	Шнур питания станции	Предназначен для подключения станции к сети питания Длина: 1500 ±20 мм Масса: 150 ±2 г	

8	Кабель USB	Предназначен для подключения микроскопа к компьютеру	
9	Сертификат соответствия качества	Предназначен для подтверждения качества изделия	
10	Руководство по эксплуатации	Предназначено для корректной эксплуатации изделия и для предупреждения оператора о возможных опасных ситуациях	

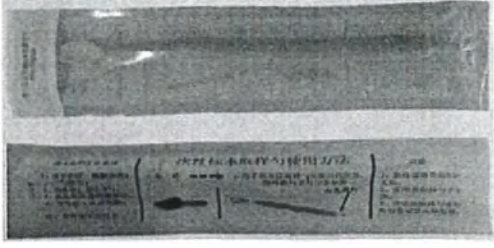
Перечень принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием в исполнении Sciendox 50 представлен в таблице 2.3.1-2. Допустимые отклонения на представленные характеристики составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 2.3.1-2

№	Наименование	Назначение	Фотографическое изображение
1	Емкость для растворителя (1,5 л)	Емкость предназначена для хранения растворителя	
		ДхШхВ: 140x88x245 (± 2) мм Масса: 211 ± 10 г Объем: 1,5 л	
2	Емкость для промывающего раствора (1,5 л)	Емкость предназначена для хранения промывающего раствора	
		ДхШхВ: 140x88x245 (± 2) мм Масса: 211 ± 10 г Объем: 1,5 л	
3	Емкость для дезинфицирующего раствора (1,5 л)	Емкость предназначена для хранения очищающей жидкости	
		ДхШхВ: 110x125x235 (± 2) мм Масса: 211 ± 10 г Объем: 1,5 л	

4	Емкость для жидких отходов (5 л)	Емкость предназначена для сбора жидких отходов	
		ДхШхВ: 175x125x300 (±2) мм Масса: 230 ±10 г Объем: 5 л	
5	Устройство для считывания штрихового кода	Устройство предназначено для считывания штрих-кодов с контейнеров для образцов	
	Устройство для считывания штрихового кода	ДхШхВ: 118x100x165,1 (±2) мм Масса: 360 ±4 г (без кабеля)	
6	Плавкий предохранитель (5A)	Элемент защиты электронной аппаратуры, а также питающей сети от различных аварийных ситуаций, случающихся при отказе техники	
		Длина: 20 ±0,2 мм Диаметр: 5 ±0,5 мм	
7	Комплект ключей шестигранных	Предназначен для монтажа и настройки изделия	
		Диаметр рабочей части: 1,5 ±0,05 мм Масса: 1 г (±3%) Диаметр рабочей части: 2 ±0,05 мм Масса: 2 г (±3%) Диаметр рабочей части: 2,5 ±0,05 мм Масса: 3 г (±3%) Диаметр рабочей части: 3 ±0,05 мм Масса: 5 г (±3%) Диаметр рабочей части: 4 ±0,05 мм Масса: 7,2 г (±3%) Диаметр рабочей части: 5 ±0,05 мм	

		Масса: 9,6 г ($\pm 3\%$) Диаметр рабочей части: 6 $\pm 0,05$ мм Масса: 16 г ($\pm 3\%$) Диаметр рабочей части: 7 $\pm 0,05$ мм Масса: 28 г ($\pm 3\%$)	
8	Монитор	Монитор предназначен для вывода графической информации	
9	Комплект устройств ввода, в составе:		
9.1	Беспроводная клавиатура	Устройства предназначены для ввода информации	
9.2	Беспроводная мышь		
10	Контейнеры одноразовые для образцов	Контейнер предназначен для хранения и пункционного растворения образцов кала	
		Высота: 79 ± 2 мм Диаметр: 25 ± 2 мм, Масса: 20,7 ± 2 г	
11	Пробирки одноразовые для сбора фильтрата	Пробирка предназначена для сбора фильтрата из контейнера для хранения образцов	

		Высота: $60 \pm 1,4$ мм Диаметр: 14 ± 1 мм, Масса: $2,5 \pm 0,2$ г	
12	Ложки одноразовые для сбора образцов	Ложка предназначена для комфортного и безопасного отбора образцов ДхШ: $156 \times 12 (\pm 2)$ мм Масса: $5,0 \pm 2$ г Объем чашечки (по воде): $0,4 \pm 0,1$ мл Усилие нажатия на кнопку сброса: ≤ 5 Н	

2.3.2 Устройство и технические характеристики медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R

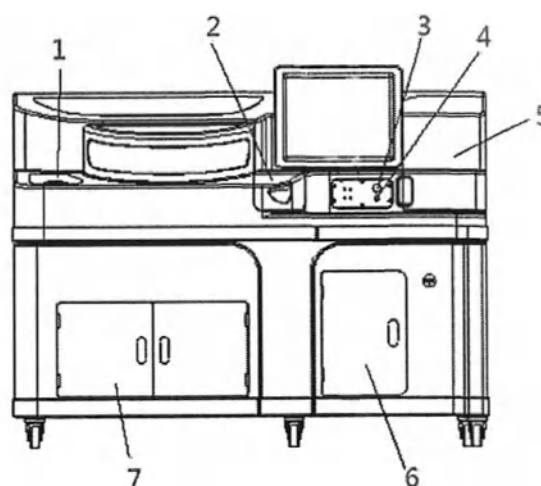


Рисунок 2.3.2-1 Фотографическое изображение медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R

Рисунок 2.3.2-2 Схема медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R (вид спереди)

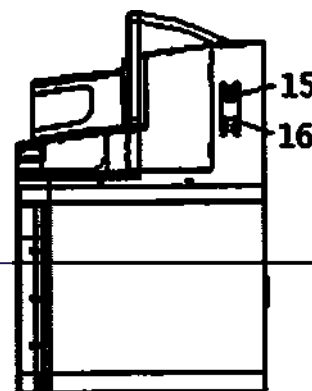
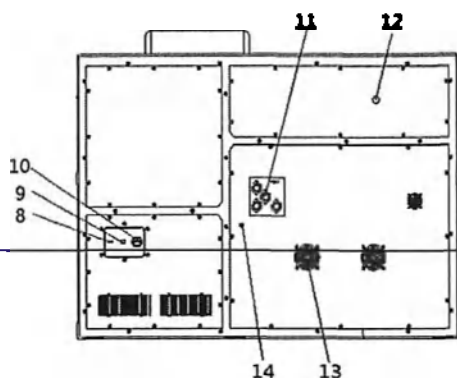


Рисунок 2.3.2-3 Схема медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R (вид сзади)

Рисунок 2.3.2-4 Схема медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R (вид справа)

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Отсек для установки исходных проб; 2. Отсек для загрузки пробирок для фильтрации; 3. Пусковая кнопка компьютера; 4. Кнопка перезагрузки компьютера; 5. Отсек для установки реактивов; 6. Шкаф для сбора отработанных экспресс-тестов; 7. Шкаф для сбора отработанных контейнеров с образцами, пробирок для фильтрации, а также отработанного растворителя и эксплуатационной жидкости; | <ol style="list-style-type: none"> 8. Сетевой интерфейс; 9,16. Разъем USB; 10. Электрический выход; 11. Выходное отверстие для отработанного раствора; 12. Выходное отверстие системы газоотведения; 13. Канал теплоотведения; 14. Выход для сливной трубки; 15. Кнопка включения/выключения. |
|---|---|

Автоматическая станция Sciendox 2000R используется с экспресс-тестами Sciendox, которые не входят в комплект поставки и должны приобретаться пользователем отдельно. За последствия применения экспресс-тестов других производителей производитель ответственности не несет.

Технические характеристики станции в варианте исполнения Sciendox 2000R

Габаритные размеры и масса изделия

	В упаковке	Готовый к эксплуатации
Длина (мм)	1700±20	1560±20
Ширина (мм)	850±20	760±20
Высота (мм)	1350±20	1140±20
Масса (кг)	450±20	350±10

Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение	220±22В
Частота	50±1Гц
Ток	2А
Мощность (max)	500 ВА
Заземление	Есть

Примечание: Станция защищена от перегрузок и коротких замыканий с помощью плавких предохранителей, находящихся под гнездом на подключения питания.

Безопасность для окружающей среды

Характеристика	Значение
Категория установки	II
Степень загрязнения	2
Уровень шума во время работы	≤70 дБ

Автоматическая станция Sciendox 2000R отвечает требованиям экологической безопасности, которые установлены в пункте 1.4 стандарта IEC 61010-1.

Характеристики промышленного процессора

Процессор – Advantech UNO-217A-A33E,

ЦПУ – Intel® Atom™ D510 1.66 ГГц

ОЗУ (DDR2 SDRAM) - 2 Гб;

Операционная система – не ниже Windows 7 SP 1;

HDD – не менее 500 Гб.

Характеристики внешнего устройства для считывания штрихового кода

Основные характеристики устройства:

Класс лазерной безопасности (IEC60825-1)	1
Связь	Проводной
Источник излучения	Лазерный диод видимого диапазона, 650 нм
Входное напряжение	5 VDC $\pm$ 10%
Рабочий ток	270 мА
Мощность	1,35 В
Освещение	не более 4 000 люкс
Форм-фактор сканера	Ручной
Рабочая температура	0 – 40°C
Влажность:	5 – 90%

Маркировка:

LASER RADIATION DO NOT STARE INTO BEAM CLASS 1 LASER PRODUCT	CAUTION: Complies with 21 CFR 1043.10 and 1040. 11 except for deviation pursuant to Laser Notice NO.50 dated July 26 2001, EN60535-1:1994+A1:2002+2002:2001, IEC60825-1: 1993+A1:1997+A2:2001, <5μW, 650 nm CW
--	--

Перевод информации, содержащейся на маркировке:

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ ПРЯМО НА ЛУЧ ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1	ВНИМАНИЕ: Соответствует требованиям 21 CFR 1043.10 and 1040. 11, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерном оборудовании NO.50 dated July 26 2001, EN60535-1:1994+A1:2002+2002:2001, IEC60825-1: 1993+A1:1997+A2:2001, <5μW, 650 nm CW
---	--

Характеристики встроенного устройства для считывания штрихового кода

Основные характеристики устройства:

Класс лазерной безопасности	2
Оптическая система	Белый светоизлучающий диод
Разрешение сенсора	640x480
Источник излучения	617 нм, видимый LED
Входное напряжение	5 VDC $\pm$ 5%
Рабочий ток	87 мА
Освещенность	$\leq$ 7000 люкс
Форм-фактор сканера	Встроенный
Рабочая температура	0 – 40°C
Влажность	5 – 95%

Свойства материалов

Используемые материалы совместимы с биологическими реагентами, применяемыми в системе (контейнеры одноразовые для образцов, пробирки одноразовые для сбора фильтрата и т. д.)

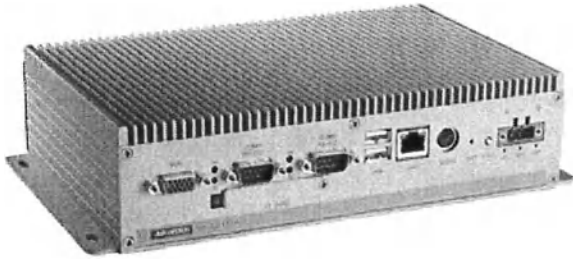
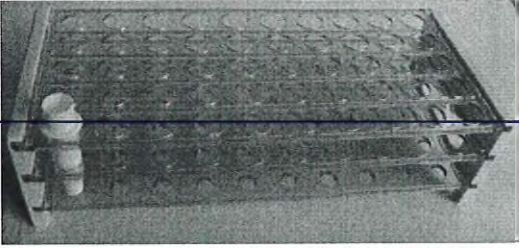
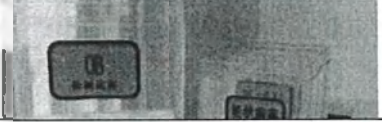
Описание составных частей медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R

Описание составных частей медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R представлено в таблице 2.3.2-1. Допустимые отклонения на представленные характеристики составляют $\pm$ 5%, если не указано иное.

Таблица 2.3.2-1

№	Наименование	Описание	Фотографическое изображение
---	--------------	----------	-----------------------------

Логотип/ Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сямэнь Сайндокс Биолоджиал Технолоджи Ко., Лтд)
 Адрес: КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Фуцзянь, 361006, город Сямэнь, р-н Хайцан, ул.
 Западная Вэнцзяо, № 2054, стр. 3, пом. 402
 Тел.: 86-0592-5752336/5752337 Факс: 86-0592-6311609
 Веб-сайт: <http://www.sciendox.com> Почтовый индекс: 361006

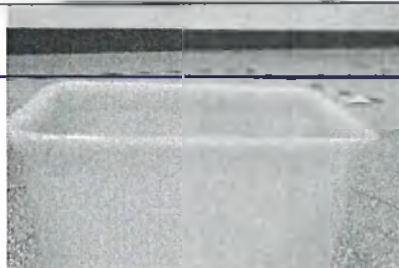
1	Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 2000R	Станция предназначена для обработки и пробоподготовки образцов, проведения микроскопического и морфологического исследования и иммунологического анализа с применением коллоидного золота.	
2	Встроенный промышленный процессор с предустановленным программным обеспечением	Предназначен для управления станцией и обработки результатов	
3	Штатив для одноразовых контейнеров для образцов	Исключает возможность случайного повреждения контейнеров ДхШхВ: 248x107x66 (±2) мм Д. отверстий: 26 ±2 мм Масса: 114 ±2 г Ёмкость: 21 контейнер	
4	Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата	Предназначен для повышения устойчивости пробирок одноразовых для сбора фильтрата ДхШхВ: 248x107x66 (±2) мм Д. отверстий: 16 ±2 мм Масса: 175 ±2 г Ёмкость: 50 пробирок	
5	Коробки пластиковые для экспресс-тестов	Предназначены для установки экспресс-тестов в станцию	

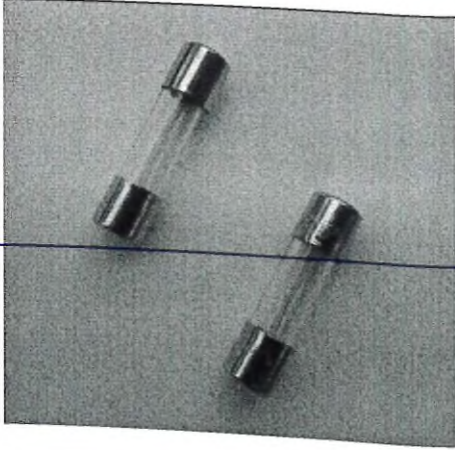
		ДхШхВ: 200х125х80 (±2) мм Масса: 44 ±2 г		
6	Шнур питания станции	Предназначен для подключения станции к сети питания Длина: 1500 ±20 мм Масса: 150 ±2 г		
7	Сертификат соответствия качества	Предназначен для подтверждения качества изделия		
8	Руководство по эксплуатации	Предназначено для того, чтобы изделие использовалось корректно и для предупреждения оператора о возможных опасных ситуациях		

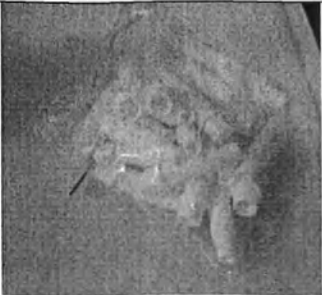
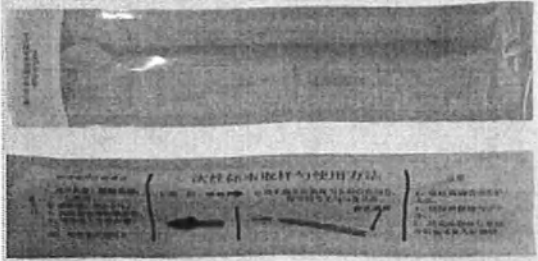
Перечень принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием в варианте исполнения Sciendox 2000R представлен в таблице 2.3.2-2. Допустимые отклонения на представленные характеристики составляют ± 5%, если не указано иное.

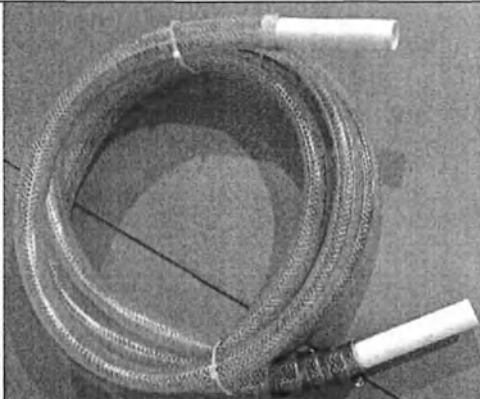
Таблица 2.3.2-2

№	Наименование	Назначение	Фотографическое изображение
1	Пакеты мусорные	Предназначен для сбора твердых отходов (контейнеров и пробирок) ДхШ: 450x500 (±5) мм Объем: 25 л	
2	Устройство для считывания штрихового кода	Устройство предназначено для считывания штрих-кодов с контейнеров для образцов ДхШхВ: 118x100x165 (±2) мм Масса: 360 ±4 г (без кабеля)	
3	Емкость для растворителя (1,5 л)	Емкость предназначена для хранения растворителя	

		ДхШхВ: 140x88x245 (± 2) мм Масса: 211 ± 10 г Объем: 1,5 л	
4	Емкость для промывающего раствора (1,5 л)	Емкость предназначена для хранения промывающего раствора ДхШхВ: 140x88x245 (± 2) мм Масса: 211 ± 10 г Объем: 1,5 л	
5	Емкость для дезинфицирующего раствора (4 л)	Емкость предназначена для хранения очищающего раствора ДхШхВ: 110x125x235 (± 2) мм Масса: 450 ± 15 г Объем: 4 л	
6	Емкость для жидких отходов (5 л)	Емкость предназначена для сбора жидких отходов ДхШхВ: 175x125x300 (± 2) мм Масса: 230 ± 10 г Объем: 5 л	
7	Корзина для мусора	Предназначена для сбора отработанных экспресс-тестов	

		ДхШхВ: 214x158x246 (±2) мм Масса: 1400 ±50 г	
8	Комплект ключей шестигранных	Предназначен для монтажа и настройки изделия Диаметр рабочей части: 1,5 ±0,05 мм Масса: 1 г (±3%) Диаметр рабочей части: 2 ±0,05 мм Масса: 2 г (±3%) Диаметр рабочей части: 2,5 ±0,05 мм Масса: 3 г (±3%) Диаметр рабочей части: 3 ±0,05 мм Масса: 5 г (±3%) Диаметр рабочей части: 4 ±0,05 мм Масса: 7,2 г (±3%) Диаметр рабочей части: 5 ±0,05 мм Масса: 9,6 г (±3%) Диаметр рабочей части: 6 ±0,05 мм Масса: 16 г (±3%) Диаметр рабочей части: 7 ±0,05 мм Масса: 28 (±3%)	
9	Плавкий предохранитель (5A)	Элемент защиты электронной аппаратуры, а также, питающей сети от различных аварийных ситуаций, случающихся при отказе техники Длина: 20 ±0,2 мм Диаметр: 5 ±0,5 мм	
10	Комплект устройств ввода, в составе:		
10.1	Беспроводная клавиатура	Устройства предназначены для ввода информации	

10.2	Беспроводная мышь		
11	Контейнеры одноразовые для образцов	Контейнер предназначен для хранения и пункционного растворения образцов кала Высота: 79 ± 2 мм Диаметр: 25 ± 2 мм, Масса: $20,7 \pm 2$ г	
12	Пробирки одноразовые для сбора фильтрата	Пробирка предназначена для сбора фильтрата из контейнера для хранения образцов Высота: $60 \pm 1,4$ мм Диаметр: 14 ± 1 мм, Масса: $2,5 \pm 0,2$ г	
13	Ложки одноразовые для сбора образцов	Ложка предназначена для комфортного и безопасного отбора образцов ДхШ: $156 \times 12 (\pm 2)$ мм Масса: $5,0 \pm 2$ г Объем чашечки (по воде): $0,4 \pm 0,1$ мл Усилие нажатия на кнопку сброса: ≤ 5 Н	
14	Насос воздушный	Предназначен для нагнетания воздуха из модуля для проведения исследований	
15	Выхлопная труба воздушного насоса (2 м)	Предназначена для вывода воздуха в	

		систему вентиляции		
		Длина: 2000 ±20 мм Диаметр (внутренний): 18 ±2 мм Масса: 295 ±10 г		
16	Трубка сливная для жидких отходов (0,5 м)	Выведение жидких отходов в специальную емкость Длина: 500 ±5 мм Диаметр (внутренний): 6 ±1 мм Диаметр (внешний): 9 ±1 мм Масса: 52 ±2 г		

Изделие предусматривает возможность работы с иммунохроматографическими экспресс-тестами, мечеными коллоидным золотом. Изделие предназначено только для работы с экспресс-тестами Sciendox. Экспресс-тесты не поставляются с изделием. За последствия применения экспресс-тестов других производителей производитель ответственности не несет.

2.4 Сведения о содержании лекарственных средств и фармацевтических субстанций

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

2.5 Сведения о применяемом программном обеспечении

Программное обеспечение предустановлено на медицинское изделие заводом-изготовителем:

- В варианте исполнения Sciendox 50: версия ПО не ниже V1.0-2.2.1.2R.2D от 18.09.2017;
- В варианте исполнения Sciendox 2000R: версия ПО не ниже V1.0-1.1.13.1R от 19.04.2018.

Программное обеспечение в медицинском изделии выполняет следующие функции:

- управление медицинским изделием;

- управление пользовательским интерфейсом;
- поддержка базы исследованных образцов;
- обработка образцов;
- формирование отчетов.

Программное обеспечение поддерживает цепи передачи данных LIS и HIS.

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304: A

Переустановка и настройка программного обеспечения осуществляется под руководством соответствующего специалиста.

2.6 Описание расходных материалов предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Расходные материалы (технические характеристики приведены в табл. 2.6-1):

- Ложка одноразовая для отбора образцов (рис.2.6-1)
- Контейнер одноразовый для образцов (рис.2.6-2)
- Пробирки одноразовые для сбора фильтрата (рис. 2.6-3)

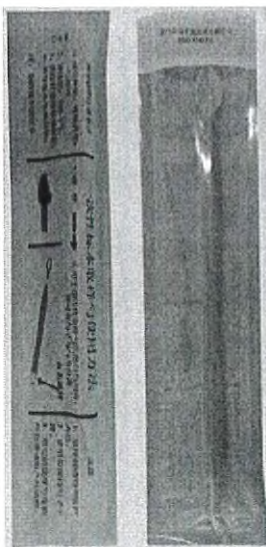
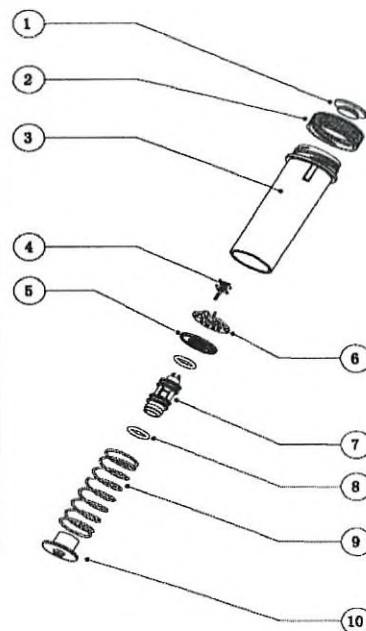


Рисунок 2.6-1 Ложка одноразовая для отбора образцов



Устройство контейнера одноразового для образцов
Рисунок 2.6-2 Контейнер одноразовый для образцов

- 1 Герметическая заглушка
- 2 Крышка емкости для сбора образцов
- 3 Корпус емкости для сбора образцов



- 4 Двойной крючок
- 5 Металлический фильтр емкости для сбора образцов
- 6 Фильтр емкости для сбора образцов
- 7 Опорная стойка емкости для сбора образцов
- 8 Уплотнительное кольцо типа O
- 9 Нажимная пружина
- 10 Нижняя крышка емкости для сбора образцов

*Рисунок 2.6-3 Пробирки
одноразовые для сбора
фильтрата*

Таблица 2.6-1

Технические характеристики контейнера одноразового для образцов	
Габаритные размеры, мм	Диаметр – 29 ± 2 Высота – 79 ± 2
Объем, мл, не менее	14
Толщина стенок, мм	Максимальная – $4 \pm 0,5$ Минимальная – $1,9 \pm 0,5$
Масса, г, не более	$20,7 \pm 2$
Минимальное выдерживаемое ускорение центрифуги, м/с^2 , не менее	29340
Давление воздуха, необходимое для перемещения образца в пробирку, кПа, не менее	55
Усилие прокола верхней пробки крышки пункционной иглой, Н, не более	10
Усилие перемещения образца в пробирку, Н, не более	12
Габаритные размеры фильтрационного разделительного компонента, мм, не более	Диаметр – 20 ± 2 Высота – 13 ± 2
Номинальная производительность фильтра, мл/сек, не менее	15
Фильтр емкости для сбора образцов	Диаметр: 25 ± 2 мм
	Размер пор фильтра: $2 \pm 0,1$ мм
Металлический фильтр емкости для сбора образцов	Диаметр: $25 \pm 0,01$ мм
	Размер пор фильтра: $0,25 \pm 0,01$ мм
Технические характеристики ложечки для отбора образцов	
Габаритные размеры, мм	Длина – 156 ± 2 Ширина – 12 ± 2
Объем чашечки, мл, не более	$0,4 \pm 0,1$
Усилие нажатия на кнопку, необходимое для сбрасывания чашечки, Н, не более	5
Масса, г, не более	$5,0 \pm 2$

Изделие предусматривает возможность работы с иммунохроматографическими экспресс-тестами, мечеными коллоидным золотом. Изделие предназначено только для работы с экспресс-тестами Sciendox. Экспресс-тесты не поставляются с изделием. За последствия применения экспресс-тестов других производителей производитель ответственности не несет.

3. Порядок установки и монтажа медицинского изделия

Монтаж и установка изделия должны производиться специально обученным сотрудником.

3.1 Требования к помещениям

При выборе помещения для установки изделия необходимо учесть, что ширина входной двери в лабораторию составляет не менее 85 см в ширину, в противном случае изделие не пройдет в помещение.

Пространственные требования:

Спереди – не менее 0,6 м пространства для работы оператора

Сзади – не менее 0,4 м свободного места между задней стороной устройства и стеной, для подключения и обслуживания магистралей для жидких отходов и газоотведения.

Слева – оставить 0,5 м свободного места для размещения насоса системы газоотведения

Справа – оставить 0,4 м свободного места, для подключения кабелей электропитания и доступа к дверце отсека для расходных материалов.

Медицинское изделие предназначено для установки на рабочую поверхность. Рабочая поверхность должна выдерживать вес не менее 100 кг.

Зажим заземления вводного провода энергобазы оборудования должен проходить через электрический выход с надежным заземлением. Во время использования оборудования в сыром помещении следует дополнительно установить защиту от утечки тока.

Условия монтажа. Температура в помещении должна быть от 15 до 30°C, относительная влажность не должна превышать 70%, атмосферное давление от 86 до 106 кПа, избегать влаги.

3.2 Монтаж оборудования

Монтаж магистрали газоотведения

У станции Sciendox, в обоих вариантах исполнения предусмотрено выходное отверстие для отработанного газа, находящееся на задней части оборудования. Оно соединяется с внешним насосом системы газоотведения. Для отверстия отвода воздуха используется шланг с внутренним диаметром 19~20 мм, длиной более 2 м; данный шланг подсоединяется к насосу системы газоотведения.

Для отвода воздуха из насоса системы газоотведения используется шланг такого же внутреннего диаметра, данный шланг соединяется с вытяжкой лаборатории или выходит на наружную часть здания.

Насос системы газоотведения устанавливается отдельно на наружной стороне оборудования, с помощью подсоединения к магистрали. (рис. 3.2-1)

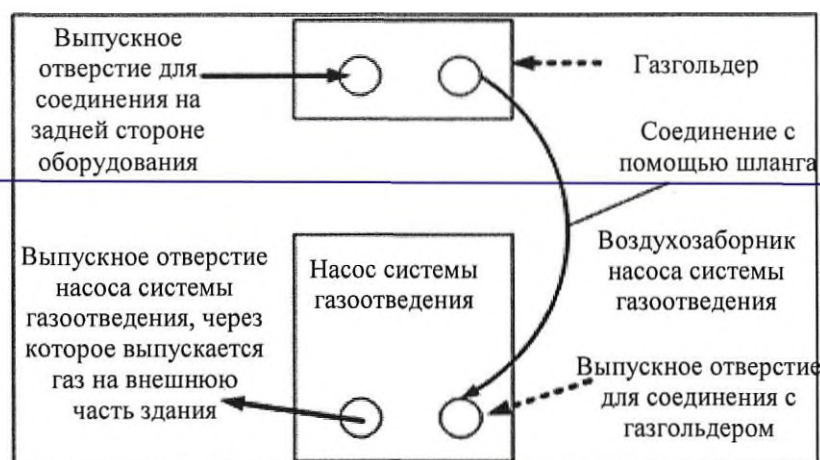


Рисунок 3.2-1 Схема подключения насоса системы газоотведения

Примечание:

1. Для обеспечения успешного удаления воздуха необходимо удостовериться в том, что шланги или трубки из поливинилхлорида (ПВХ) не имеют перегибов.
2. Для предотвращения помех во время настройки оборудования рекомендуется закончить настройку, а затем подсоединять магистраль системы газоотведения.

Монтаж магистрали для отработанного раствора

Станция оборудована магистралью, которая служит для отвода отработанного раствора в соответствующую ёмкость. Выходное отверстие для отработанного раствора на задней части оборудования соединяется с емкостью для жидких отходов, либо с канализацией (если возможно).

Монтаж переливной трубки

Сливная трубка проходит через соответствующее отверстие на задней части оборудования (14) и соединяется с трубкой 6×9 мм, которая выходит на поверхность.

Монтаж магистрали внешней проточной счетной камеры

Оба конца проточной счетной камеры присоединяются к водопроводу с правой стороны станции.

Внимание! Необходимо придерживаться нумерации магистралей.

После присоединения проточная счетная камера помещается на столик микроскопа.

☆ **Внимание!** Во время размещения камеры следует проверить номера магистралей.

Монтаж выходной трубки проточной счетной камеры Sciendox 2000R

- Присоединить проточную счетную камеру к игле для забора жидкого образца в проточную счетную камеру с одной стороны и перистальтическому насосу с другой, используя РЕ трубку (рис. 3.2-2).
- Разместить проточную счетную камеру на столике микроскопа. Настроить положение проточной счетной камеры так, чтобы её эффективная область находилась в поле зрения объектива микроскопа.

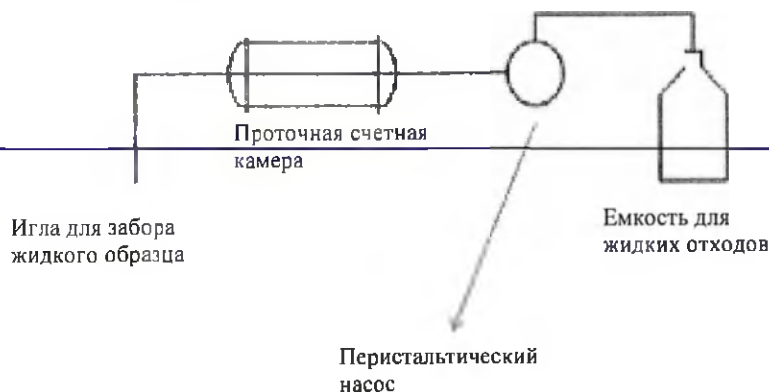


Рисунок 3.2-2 Схема подключения проточной счетной камеры

Монтаж выходной трубки проточной счетной камеры Sciendox 50

- Присоединить проточную счетную камеру к выходным отверстиям с правой стороны прибора.

Примечание: необходимо обратить внимание на номер трубки.

- Разместить проточную счетную камеру на столике микроскопа. Настроить положение проточной счетной камеры так, чтобы её эффективная область находилась в поле зрения объектива микроскопа.

Контроль за техническими жидкостями

Поместить емкость с растворителем, емкость с промывающим раствором, емкость с очищающей жидкостью в шкаф в нижней части станции (7), после чего трубки подсоединить к емкостям согласно нумерации магистралей.

Типы соединений указаны ниже:

- 1) Пункционный ввод растворителя – магистраль № 18: присоединить к емкости с растворителем.
- 2) Шприцевая помпа микроскопических исследований - магистраль №4, №8: присоединить к емкости с раствором для обслуживания.
- 3) Шприцевая помпа для исследований с использованием одношагового метода исследования с коллоидным золотом – магистраль №9: присоединить к емкости с промывающим раствором.
- 4) Внешняя очистка шприцевой помпы для исследований с использованием одношагового метода исследования с коллоидным золотом – магистраль № 11, № 12: присоединить к емкости с промывающим раствором.
- 5) Дезинфицирующий раствор - магистраль №3: присоединить к емкости с дезинфицирующим раствором.

Примечание:

1. Во время размещения необходимо тщательно проверить номер магистрали, например, «Дезинфицирующий раствор - магистраль №3».
2. Во избежание засорения магистрали диаметр отверстия ситечка фильтра для смешивания всех растворов должен быть менее 50 мкм.
3. Во избежание влияния на результаты исследований следует своевременно добавлять реактивы в ходе исследований.

Установка пакетов для мусора (только для варианта исполнения Sciendox 2000R)

Анализатор оборудован тремя каналами для мусора, в левом шкафу нижней части анализатора (7) находится мешок для использованных емкостей для сбора образцов и мешок для использованных пробирок для фильтрации, а в правом шкафу нижней части станции (6) находится мешок для использованных экспресс-тестов.

Необходимо крепко привязывать мешки для мусора на мусорных каналах, во избежание неприятных запахов и рассыпания отходов. Необходимо следить за тем, чтобы мешки не сползали. Необходимо своевременно осуществлять замену мешков для мусора.

Установка компьютера, подключение к сети, установка принтера и сканера штрих-кода

Медицинское изделие в варианте исполнения Sciendox 50 оборудовано компьютером. В варианте исполнения Sciendox 2000R процессор встроен в изделие. Программное обеспечение предустановлено на заводе-производителе. Перед использованием компьютера (вариант исполнения Sciendox 50) необходимо подключить беспроводной ресивер для мыши и клавиатуры.

Допускается подключение цветного или черно-белого принтера к компьютеру. Программное обеспечение принтера устанавливается на месте.

Сетевое подключение: сетевой кабель подсоединяется к сетевому интерфейсу на задней стороне изделия, для установки сетевого порта необходимо воспользоваться помощью администратора сети.

Изделие оборудовано устройством для считывания штрихового кода. Вариант исполнения Sciendox 2000R оборудован внешним и встроенным в изделие устройством для считывания штрихового кода. Для подключения устройства для считывания штрихового кода ручного типа к изделию воспользуйтесь USB-разъемом на панели.

Присоединение источника питания

Станция оборудована шнуром питания, который подсоединяется к разъему подачи электроэнергии.

Входное напряжение: 220 В $\pm$ 22 В, 50 Гц $\pm$ 1 Гц. Максимальный ток предохранителя 5 А.

Внимание! Во избежание поражения электрическим током перед включением источника питания необходимо удостовериться в надежности заземления изделия.

Внимание! После установки оборудования сначала следует удостовериться в соблюдении техники безопасности, а затем подключить станцию к источнику питания.

4. Подготовка изделия к эксплуатации

4.1 Последовательность подключения к электропитанию

В первую очередь к сети подключается источник питания насоса системы газоотведения. После подтверждения нормального функционирования насоса системы газоотведения включается силовой выключатель оборудования.

Внимание! В случае нарушений функционирования насоса системы газоотведения, будет невозможно выпустить газ с рабочего пространства оборудования, однако это никак не повлияет на нормальное функционирование оборудования.

4.2 Запуск программного обеспечения

Удерживать кнопку включения 1 секунду, загрузить компьютер (при нажатии кнопки включения более 3 секунд компьютер выключится).

При двойном клике на рабочем столе появится интерфейс входа в систему (рис. 4.2-1). Введите имя пользователя и пароль, после этого загрузится на главную страницу программного обеспечения. Логин по умолчанию: administrator, пароль по умолчанию: 888.

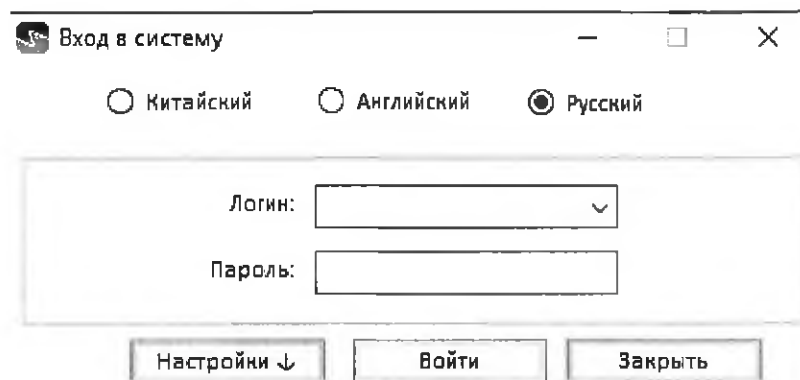


Рисунок 4.2-1 Интерфейс входа в систему

Главная страница программного обеспечения представлена на рис. 4.2-2

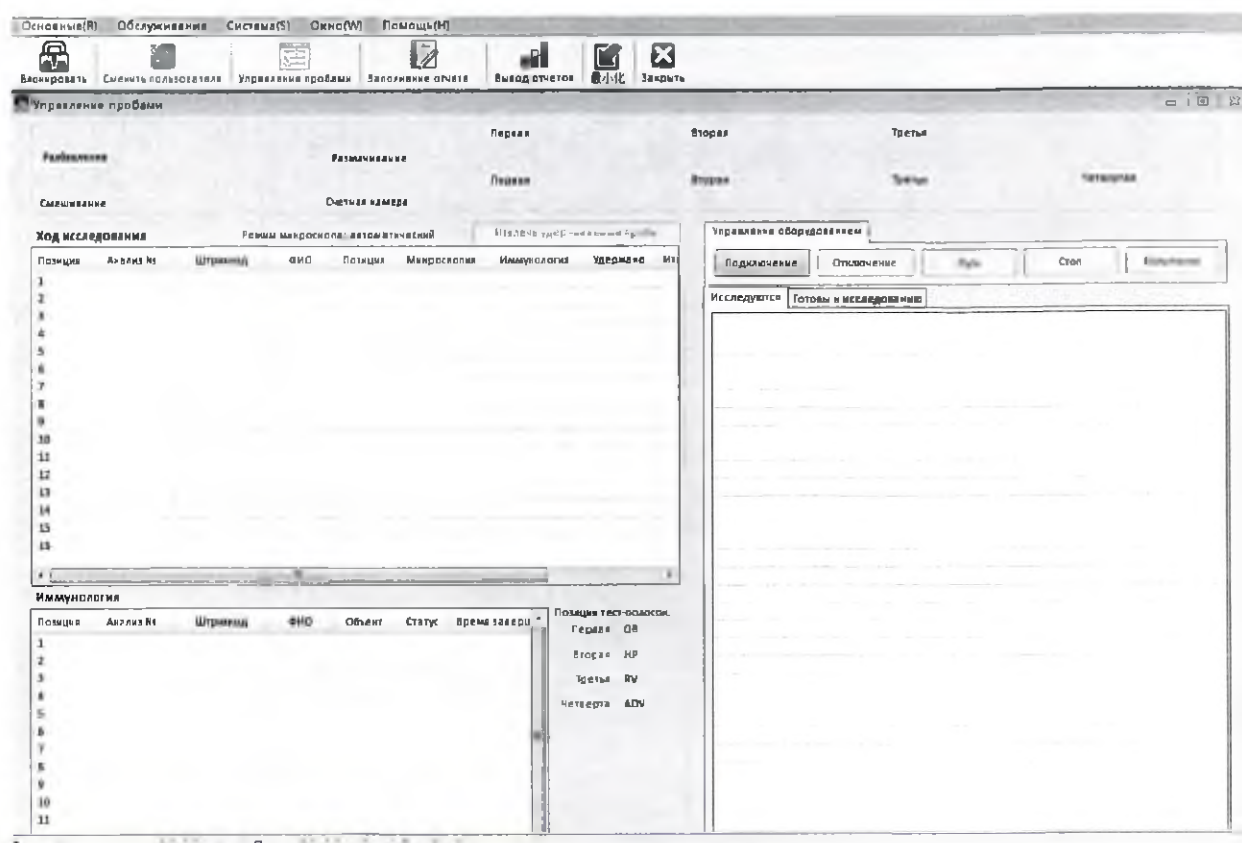


Рисунок 4.2-2 Главный интерфейс программного обеспечения

4.3 Подготовка расходных материалов

Установка чистых пробирок производится перед включением изделия, подсоединенного к источнику питания, перед включением функции «режим онлайн» и «начало исследования». В случае указаний программного обеспечения об отсутствии пустых пробирок на вращающемся диске, во избежание поломок следует отключить питание вращающегося диска на время добавления пробирок.

Чистые пустые пробирки установить на вращающемся диске для пробирок, плотно закрыть крышку диска.

Внимание! Внутри пробирок не должно быть инородных тел.

Внимание! В ходе исследования следует следить, чтобы крышка была плотно закрытой.

4.4 Подготовка технических жидкостей

Произвести осмотр емкостей для реактивов, убедиться в достаточном количестве растворителя, очищающей жидкости, раствора для обслуживания.

Внимание! Недостаточное количество раствора может повлиять на ход исследования, во время исследования оборудование может прекратить работу. В ходе исследования необходимо следить за количеством раствора.

Внимание! В качестве растворителя выступает физиологический раствор. В случае длительного хранения раствор может дегенерировать, необходимо смешивать раствор в день исследования.

Внимание! После смешивания раствора необходимо его профильтровать для предотвращения попадания крупных гранул в магистрали. Диаметр ситечка должен быть менее 50 мкм.

4.5 Установка экспресс-тестов

Установка экспресс-тестов в медицинское изделие в варианте исполнения Sciendox 50

Установка экспресс-тестов на диск изделия в варианте исполнения Sciendox 50 выполняется вручную. Экспресс-тесты располагаются полосой вверх, старт хроматографии направлен наружу диска.

Установка экспресс-тестов в медицинское изделие в варианте исполнения Sciendox 2000R

Снарядить экспресс-тестами (А) коробку (В) и установить коробки на лоток камеры для экспресс-тестов (D). На лоток можно поместить 4 коробки с одинаковыми или разными экспресс-тестами. Необходимо следить за тем, чтобы ярлык на коробке был повернут к внешней стороне оборудования. Изделие автоматически разместит экспресс-тесты на диске (С) (рис. 4.5-1).

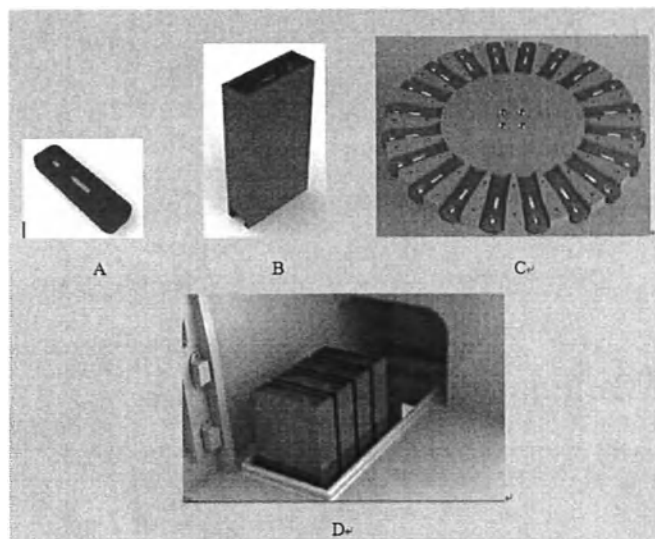


Рисунок 4.5-1 Установка экспресс-тестов в изделие в варианте исполнения Sciendox 2000R

После загрузки экспресс-тестов следует плотно закрыть крышку камеры. В ходе исследования следует следить за тем, чтобы крышка оставалась закрытой.

Следует проверить соответствие последовательности установки реактивов с установленными настройками, в противном случае реактивы будут использоваться неверно, из-за чего результаты будут не соответствовать действительности.

Экспресс-тесты следует использовать сразу после вскрытия упаковки. Если экспресс-тест уже распакован, но на ближайшее время исследований не запланировано, для предотвращения отсыревания следует поместить его в герметичную упаковку.

Если экспресс-тест отсырел, результаты исследований будут неверными, поэтому необходимо следить за сохранением её свойств.

Для предотвращения отсыревания во время отключения оборудования следует извлечь коробки и поместить их в герметичный пакет.

Рекомендуется установить в лаборатории осушитель и прочее оборудование для контроля влажности.

4.6 Проверка системы размещения отходов

Отработанный расходный материал (только для варианта исполнения Sciendox 2000R)

Мусор поступает в пакет для мусора в нижнем шкафу изделия, во избежание рассыпания мусора пакет должен быть прочно привязан. В нижнем шкафу с правой стороны оборудования расположен мусоропровод для утилизации экспресс-тестов после завершения исследования. В нижнем шкафу с левой стороны оборудования размещены мусоропроводы для утилизации использованных емкостей для сбора образцов и пробирок для фильтрации.

Внимание! Во избежание неприятных запахов и рассыпания отходов необходимо своевременно осуществлять замену мешков для мусора. Каждый рабочий день перед окончанием работы необходимо обновлять пакеты для мусора.

Внимание! Весь мусор является скрытым источником загрязнения. Утилизация должна

производиться в соответствии с правилами биологической безопасности.

Отработанный раствор

Во избежание разлива следует своевременно опустошать емкости для отработанного раствора. Трубка отработанного раствора подсоединяется к магистрали для сбора сточной воды. Убедитесь в том, что трубка не забита механическими загрязнениями.

Внимание! Отработанный раствор является скрытым источником загрязнения. Утилизация должна производиться в соответствии с правилами биологической безопасности.

Отработанный газ

Необходимо убедиться в нормальном функционировании насоса системы газоотведения для свободного прохода газа по магистрали.

Внимание! В случае отказа системы газоотведения изделие продолжает нормальное функционирование.

4.7 Переход в режим «онлайн»

На главной странице программного обеспечения в окне «управление оборудованием» нажать «режим онлайн», после чего система инициализирует все датчики оборудования и самодиагностику.

После оповещения об успешном входе в «режим онлайн» можно осуществлять обработку пробы.

4.8 Установка пробы

Перед установкой пробы в станцию оператор должен осуществить внешний осмотр образца в герметичной емкости для сбора образцов, образец не должен иметь слизи, крови и т.д. Во время установки пробы необходимо записать результаты осмотра, например, «цвет, твердость, слизь, кровь». Все записи на бумаге необходимо перенести в систему во время заполнения отчета.

Затем в нижнем левом углу следует нажать «добавить» в «управление пробой» / «проба, ожидающая исследования». Во всплывающем окне редактирования данных пробы нажать добавить, после входа в окно ввода записать соответствующую информацию пациента, результаты внешнего осмотра, перечень ожидающих исследования проб, проверить настройки количества добавляемого раствора, частоты равномерного смешивания.

Количество добавляемого раствора по умолчанию: 4 мл, интенсивность равномерного смешивания по умолчанию: 6. Для отдельных проб можно настраивать количество добавляемого растворителя и интенсивность равномерного смешивания.

Во время установки емкостей для проб на диск в соответствующем окне «управление пробой» упорядочить пробы в перечне «ожидающих исследования проб».

Нажать «начало исследования» в окне «управления пробой».

После самодиагностики ожидающие исследования пробы по порядку будут размещены на позицию X—Y, после чего следует нажать «подтвердить» для начала исследования.

Внимание! Позиции и порядок размещения проб должны быть точными.

5. Описание меню и настроек программного обеспечения медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R

5.1 Основные (R)

Основные(R) 

Учреждение

Отделения и

Параметры в

Параметры м

Параметры и

Управление п

Заполнение с

Вывод отчето

Содержание

Рисунок 5.1-1 Подменю «Основные (R)»

В подменю «Основные» (рис. 5.1-1) можно изменять или дополнять основную информацию.

Учреждение

Во вкладке «Учреждение» указывается информация о наименовании организации, наименовании изделия, его серийном номере и примечания. Эта информация указывается в формируемых отчетах. (рис. 5.1-2)



Учреждение

Название(русский): Sciendox Biological Technology Co.,Ltd

Название(английский): sciendox biotechnology

Адрес: Xiamen Sciendox Biological Technolog

Телефон: 0086-592-5752336

Факс: 0086-592-5561477

Контактное лицо: sales

Email: sales2011@126.com

Сайт: www.sciendox.com

Серийный номер станци: sciendox 2000R

Комментарий к отчету: Справка об ответственности исследованных проб

Сохранить Отмена

Рисунок 5.1-2 Меню «Учреждение»

Отделения и специалисты

Выберите вкладку «Отделения и специалисты», нажмите «Добавить», затем введите информацию об отделении (рис. 5.1-3).

Для редактирования информации выберите отделение, нажмите «Удалить» или «Редактировать» после чего удалите или измените информацию выбранного отделения.

Для редактирования информации об отдельном человеке выберите меню «Выбрать врача», нажмите «Добавить», затем введите информацию о сотруднике (Ф.И.О., отделение и т.д.).

Для того чтобы отредактировать или удалить информацию о сотруднике выберите его, и нажмите «удалить» или «изменить», после чего удалите или измените информацию о выбранном сотруднике.

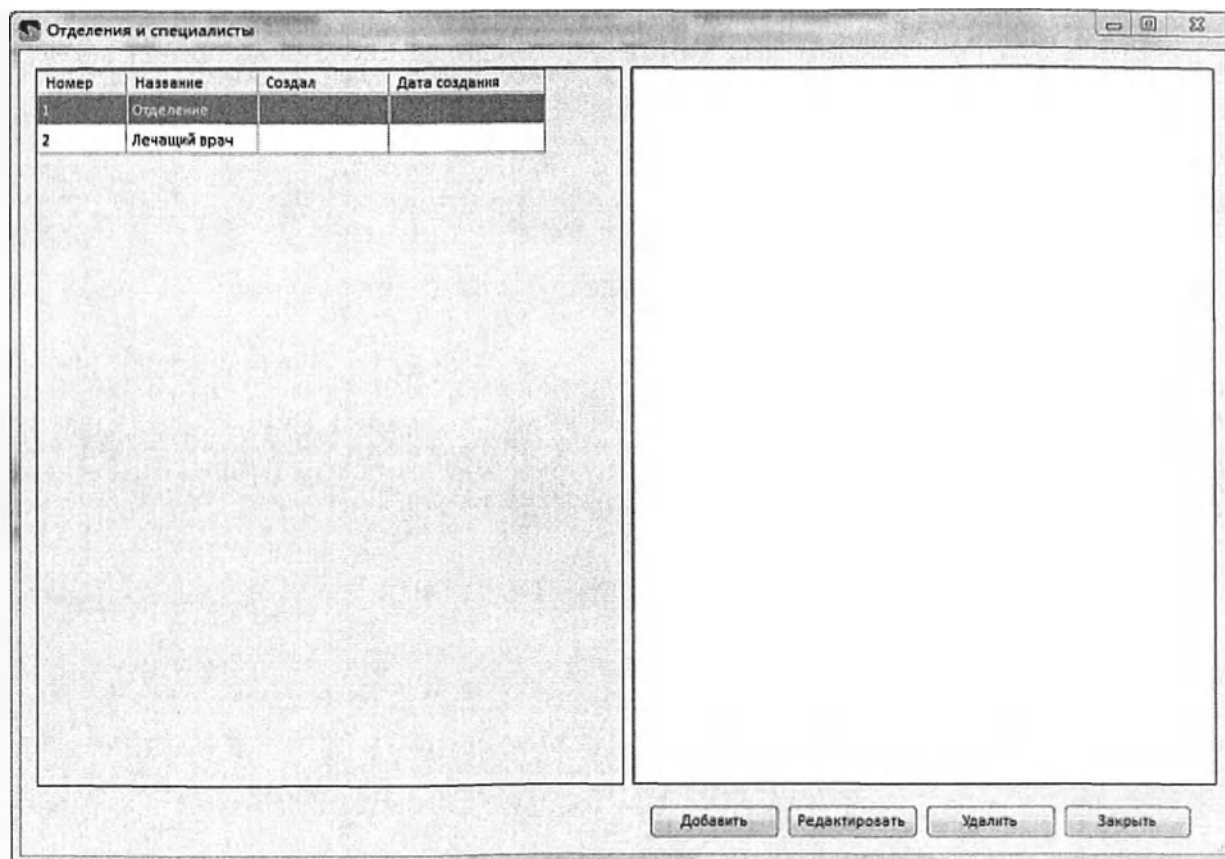


Рисунок 5.1-3 Интерфейс «Отделения и специалисты»

Параметры внешнего осмотра

В открывшемся поле введите результаты визуального осмотра образца (рис.5.1-4).

Для редактирования результатов отчетов одного объекта исследования, в правом нижнем углу выбрать «Редактировать», «Удалить» или «Добавить».

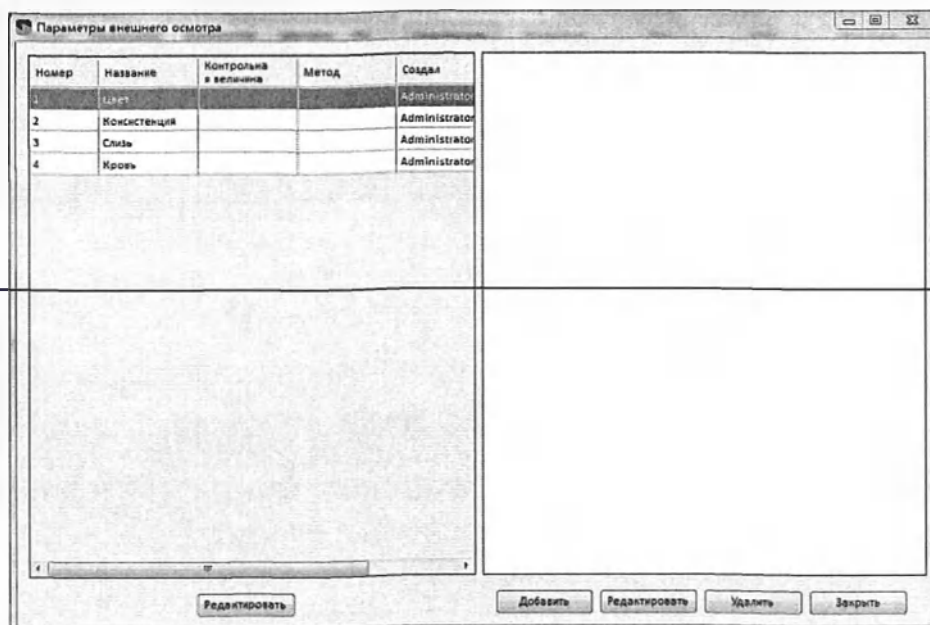


Рисунок 5.1-4 Интерфейс «Параметры внешнего осмотра»

Исследование под микроскопом

Нажмите «Добавить», и добавьте новый объект микроскопического исследования.

Для того что отредактировать или удалить информацию об объекте выберите один объект исследования и нажать «Редактировать» чтобы внести изменения или «Удалить», чтобы удалить информацию о выбранном объекте.

Качественный результат указывается в отчете как наличие/отсутствие.

Количественный результат указывается в отчете в виде снимков счетной камеры.

Иммунохроматографическое исследование

Программное обеспечение в версии v1.0 допускает 4 вида исследований. Добавление вида исследований запрещено. Редактировать виды исследований может только уполномоченный на это сотрудник.

Для редактирования информации выберите один объект исследования, в левом нижнем углу нажмите «Редактировать», и внесите информацию о выбранном объекте исследования.

Для изменения методов отчетности о результатах иммунохроматографического исследования выберите отчет о результатах одного объекта исследования, в правом нижнем углу нажмите «Редактировать», «Удалить» или «Добавить», затем измените, удалите или добавьте новую информацию о результатах отчета выбранного объекта исследования.

5.2 Обслуживание

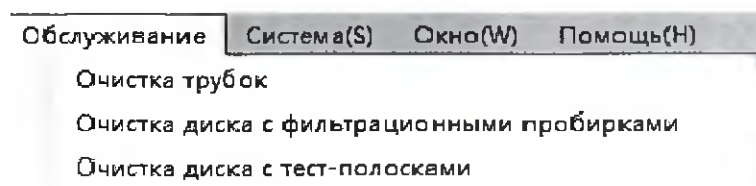


Рисунок 5.2-1 Подменю обслуживания оборудования

Очистка трубок

Применяется для опорожнения и очистки всех магистралей. (рис. 5.2-2)

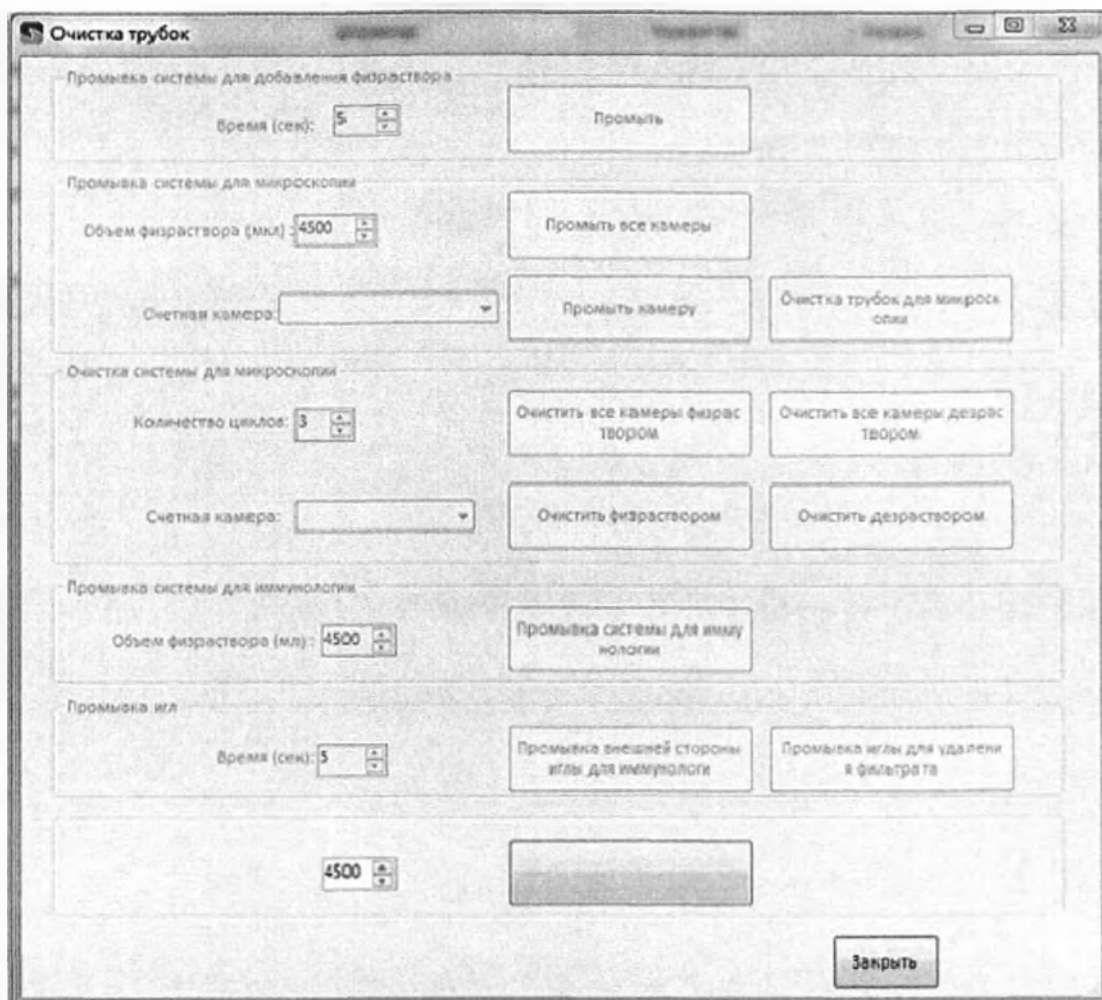


Рисунок 5.2-2 Главный интерфейс обслуживания магистралей

Промывка системы для добавления физраствора

Применяется для опорожнения канала иглы, дозирующей растворитель. Необходимо ввести время опорожнения (в основном достаточно 5 секунд, время не должно превышать 10 секунд, одна секунда опорожнения равна 1 мл жидкости). Затем нажать «Промыть» (опорожнение добавляемого раствора методом пункции). С помощью пункционной иглы раствор вводится в чистую пустую емкость для сбора образцов на вращающемся диске. Емкость для сбора образцов должна находиться на указанной программным обеспечением позиции (№ 7), иначе раствор попадет на вращающийся диск и запачкает его. После завершения процесса опорожнения следует своевременно обработать емкость для сбора на диске. В случае многократного опорожнения следует следить за объемом растворителя в емкости для сбора образцов.

Промывка системы для микроскопии

Используется для опорожнения водной магистрали микроскопа, а именно для опорожнения использованного растворителя во время исследования, использованного промывающего раствора или очищающей жидкости во время ухода за анализатором. Максимальное значение опорожнения 4500 мкл. В окне «Счетная камера» можно выбрать какую именно трубку необходимо промыть.

Промывка всех камер: установить объем опорожнения трубки водной для микроскопа, нажать «Промыть все камеры», после чего осуществится прямое опорожнение всех каналов и внешней иглы.

Очистка физраствором: установить объем опорожнения водной магистрали микроскопа, в поле «Счетная камера» выбрать соответствующий канал.

Очистка системы для микроскопии

Очистить все камеры физраствором: трубка подсоединяется к емкости с физраствором, затем в поле «Количество циклов» необходимо установить количество очисток магистрали, нажать «Очистить все камеры физраствором», после чего растворитель автоматически очистит все каналы микроскопических исследований.

Очистить все камеры дезраствором: магистраль подсоединяется к емкости с дезинфицирующим раствором, затем в поле «Количество циклов» необходимо установить количество очисток магистрали для микроскопических исследований, нажать «Очистить все камеры дезраствором», после чего дезинфицирующий раствор автоматически очистит все каналы микроскопических исследований. После очистки с дезинфицирующим раствором, для уменьшения количества дезинфицирующего раствора в магистрали, а также во избежание воздействия на результаты исследования необходимо повторно осуществить очистку физраствором.

Для раздельной очистки магистралей выберите нужную магистраль в поле «Счетная камера», соедините магистраль с соответствующей ёмкостью, а затем выберите вид очистки: «Очистить физраствором» или «Очистить дезраствором».

Промывка системы для иммунологии

Данная вкладка используется для выпуска пузырьков воздуха из иглы для нанесения проб на экспресс-тест или для дезинфицирующего обслуживания. После ввода объема физраствора необходимо нажать «Промывка системы для иммунологии».

Промывка игл

В поле «Время (сек.)» укажите время промывки. Для промывки иглы подающей пробы на экспресс-тест нажмите «Промывка внешней стороны иглы для иммунологии». Для промывки иглы, всасывающей отработанные пробы, нажмите «Промывка иглы для удаления фильтра».

Очистка диска с фильтрационными пробирками

Используется для очистки остаточных пробирок на вращающемся диске для фильтрации. После всасывания образцов пробирки отправляются в пакет для мусора (только в варианте исполнения Sciendox 2000R).

Очистка диска с экспресс-тестами

Используется для снятия с диска отработанных экспресс-тестов. После нажатия осуществляется автоматическая очистка каждой позиции экспресс-тестов.

5.3 Система (S)

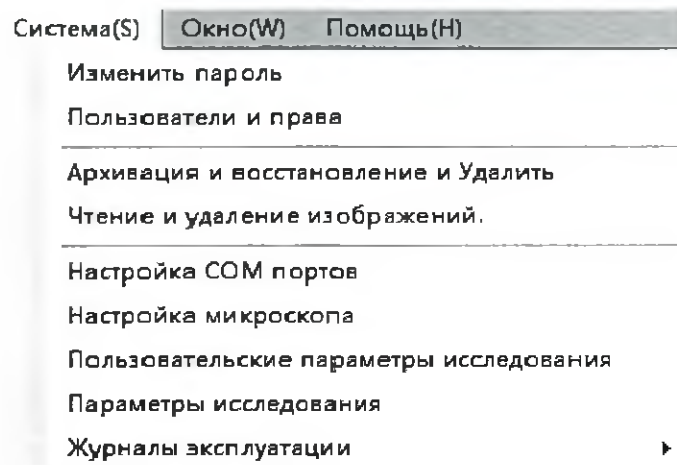


Рисунок 5.3-1 Подменю «Система (S)»

Во вкладке «Изменить пароль» осуществляется смена пароля текущего пользователя.

Во вкладке «Пользователи и права» происходит редактирование учетных записей и прав пользователей (рис. 5.3-2).

Для добавления нового пользователя выберите «Добавить», войти в интерфейс добавления пользователей, затем установить имя нового пользователя и его права, возможен выбор электронного изображения и добавления подписи.

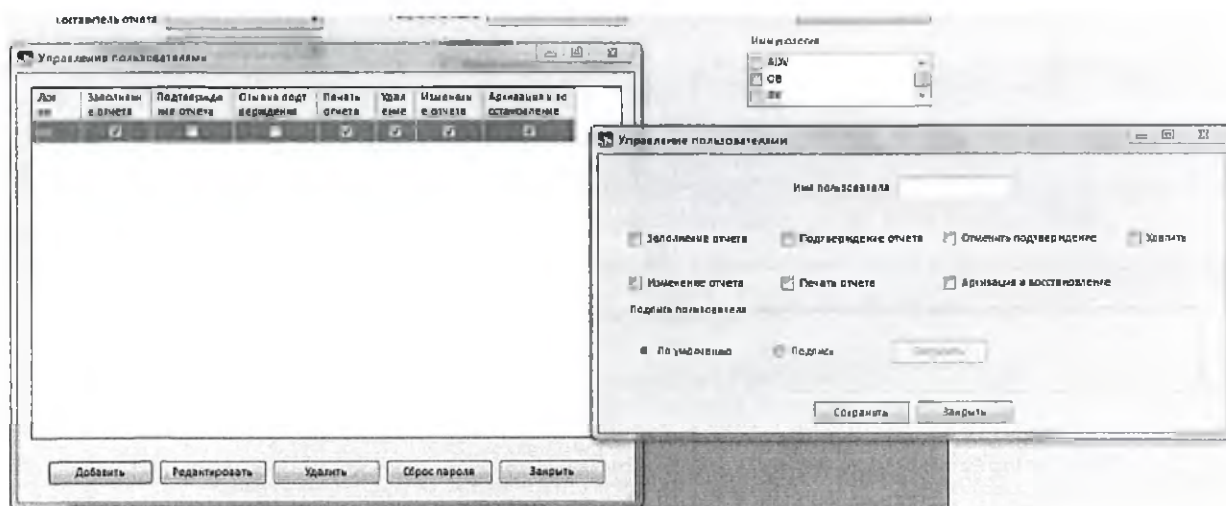


Рисунок 5.3-2 Управление правами пользователей

Инициализация пароля: пароль инициализации - «123», можно инициализироваться с помощью пароля выбранного пользователя. Для добавления нового пользователя вводится исходный пароль «123».

Для удаления или смены пользователя выберите пользователя и нажмите «Редактировать» или «Удалить».

Вкладка «Архивация и восстановление и Удалить» используется для резервирования данных или восстановления системы.

Вкладка «Настройка COM портов» (рис. 5.3-3) используется для проверки параметров последовательного порта (согласования работы компьютера и платформы для тестирования). Если параметры заданы неверно, устройство работать не сможет. Во время проверки, сначала подтвердите порт управления панелью устройства, после успешного подтверждения можно осуществлять дальнейшую проверку других портов (входов).

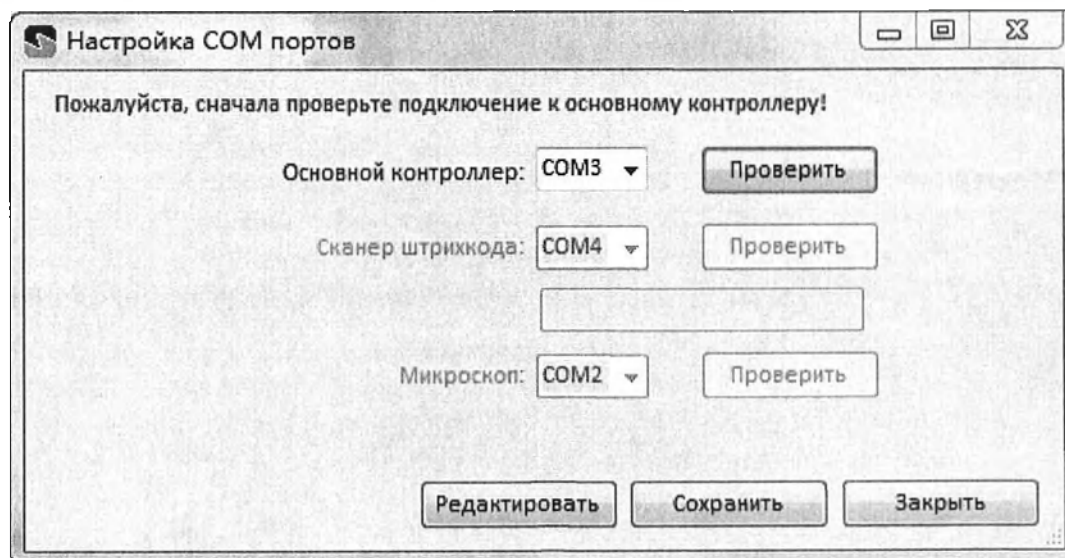


Рисунок 5.3-3 Интерфейс установки последовательного порта

Для использования вкладки «Чтение и удаление изображений» необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя.

Во вкладке «Пользовательские параметры исследования» можно изменить параметры проведения тестов (рис. 5.3-4):

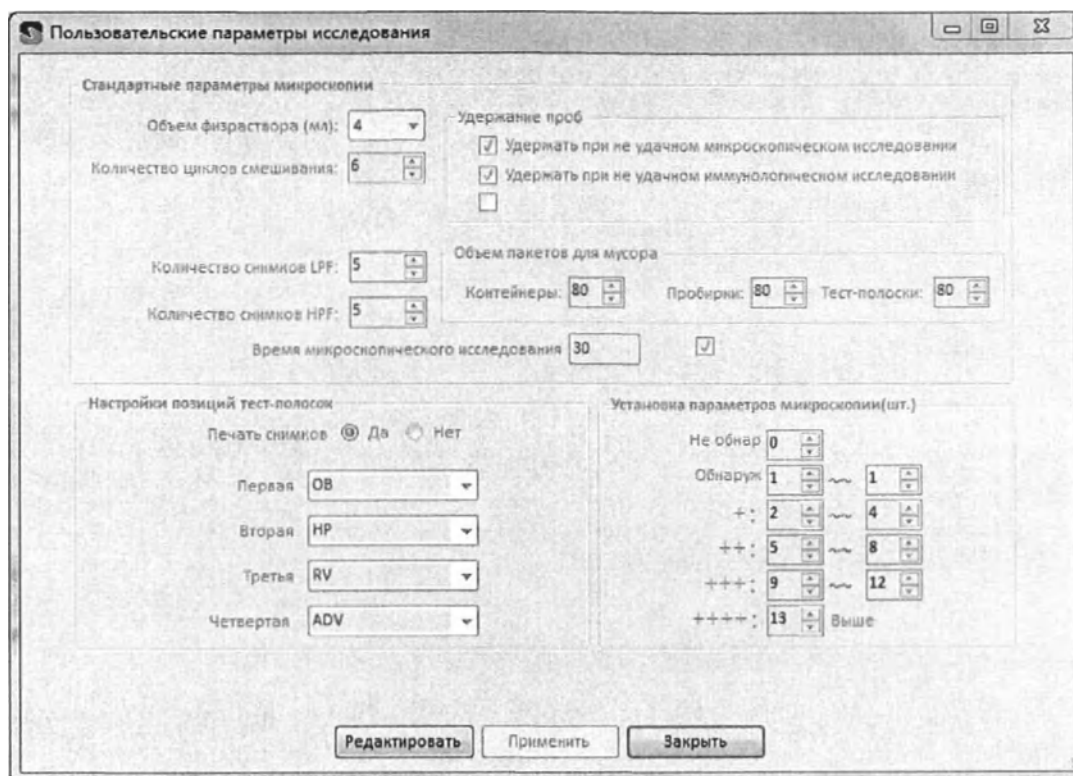


Рисунок 5.3-4 Интерфейс «Пользовательские настройки исследования»

- Объем вводимого физраствора (по умолчанию);
- Число циклов смешивания (по умолчанию);
- Количество снимков в поле зрения микроскопа (HPF и LPF);
- Время удержания пробы под микроскопом (с);
- Вместимость мешков для мусора;
 - Контейнеров для сбора образцов;
 - Пробирок с жидкими пробами;
 - Экспресс-тестов.
- Удержание пробы в случае ошибки при микроскопии;
- Удержание пробы в случае ошибки при выполнении иммунохроматографии;
- Настройка позиций экспресс-тестов;
- Установка параметров микроскопии.

Вкладка «Журналы эксплуатации» содержит журнал ошибок оборудования и журнал ошибок исследований (рис. 5.3-5)

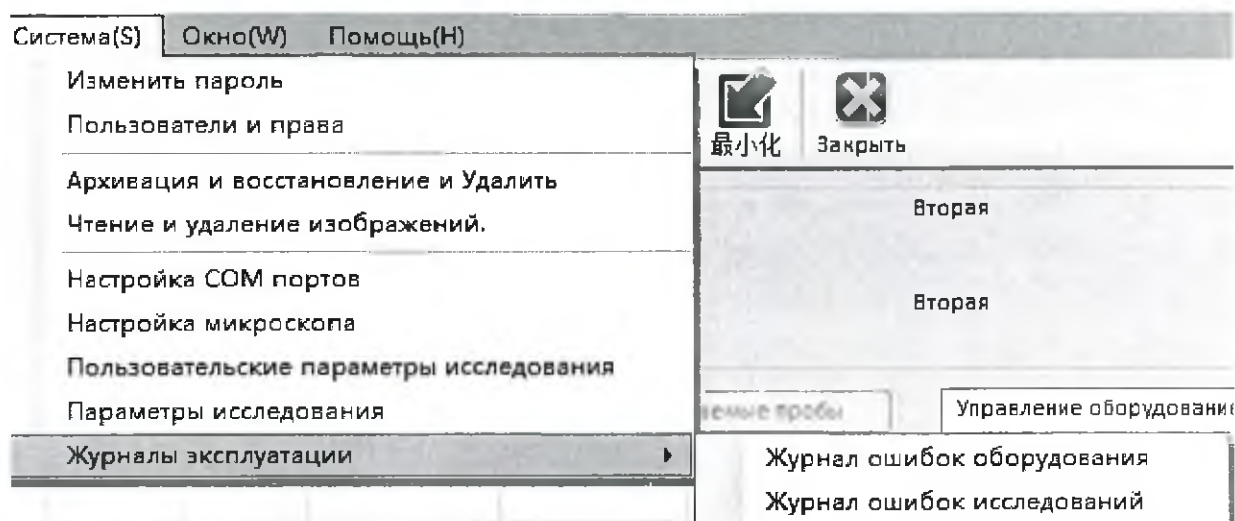


Рисунок 5.3-5 Подменю журнала эксплуатации оборудования

6. Описание меню и настроек программного обеспечения медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 50

6.1 Вход в систему

Интерфейс входа в систему (рис. 6.1-1) представлен на рис. Логин по умолчанию: administrator, пароль по умолчанию: 888.

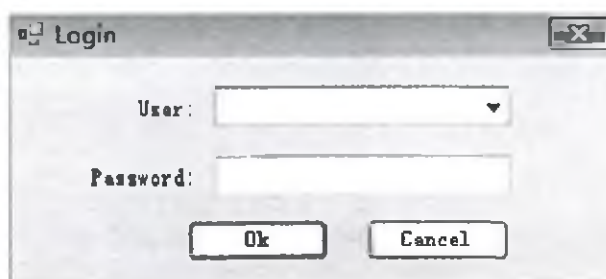


Рисунок 6.1-1 Интерфейс входа в систему

После входа в учетную запись появляется главный интерфейс программного обеспечения (рис. 6.1-2). Меню расположено в верхнем левом углу открывшегося после входа в систему окна и представлено тремя вкладками – Basic Data, Pipeline maintance, System maintance.

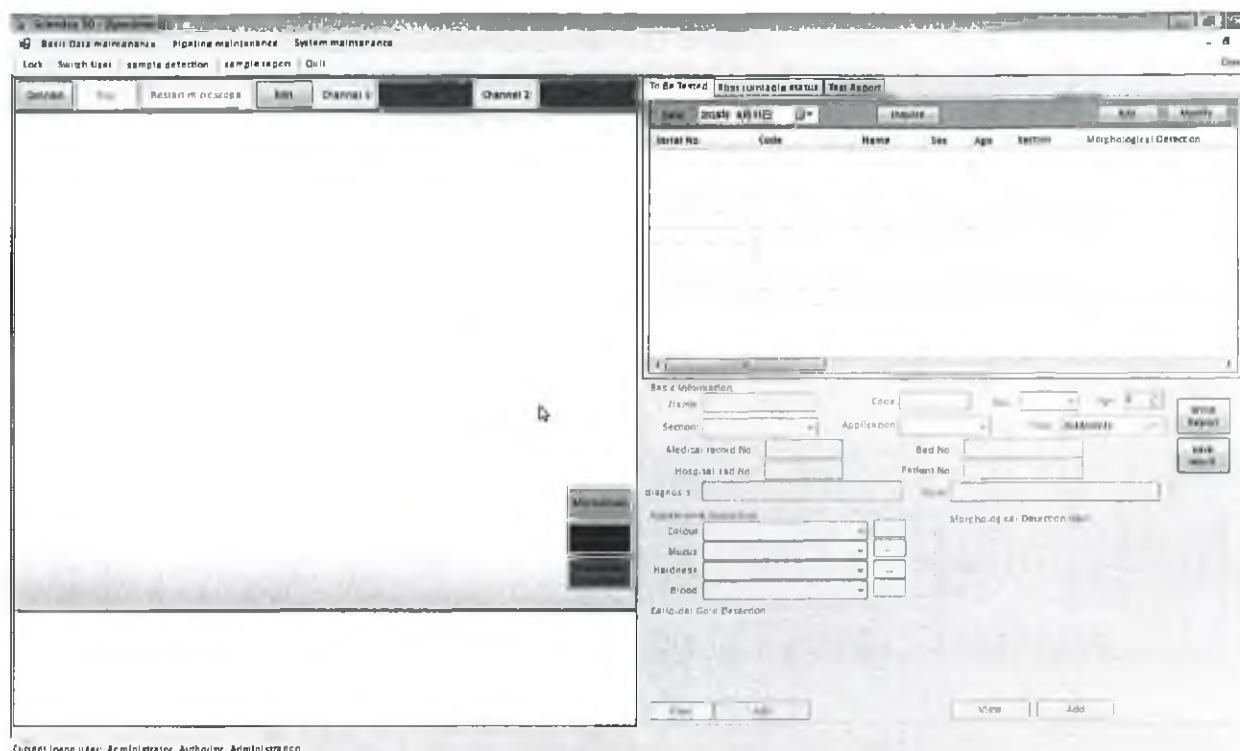


Рисунок 6.1-2 Основное меню

6.2 Основная

Basic Data | Pipeline System

информация / Basic Data

User Info
Section Info
Appearance Inspection
Morphological Detection
Colloidal Gold Detection

add consumables

LIS connecting

LIS disconnecting

Рисунок 6.2-1. Подменю Basic Data

Информация о изделии / User info

В данном разделе меню представлена информация об изделии и производителе (рис. 6.2-2).

User Information Setting

Setting

Name (Chinese): [Field with Chinese characters]

Name (English): sciendox biotechnology

Address: Xia Meng Hu Li

Tel: 0086-592-5752336

Fax: 0086-592-5561477

Contact: sales

Email: sales2011@126.com

Web: www.sciendox.com

Instrument Serial: sciendox50

Note Of Report: The report is limited to the tested sample!

YES NO

Рис. 6.2-2 Окно User info

Информация об отделении / Section Info

Интерфейс этого меню представлен на рисунке 6.2-3. В данном разделе меню можно добавлять (Add), изменять (Modify) или удалять (Delete) информацию о персонале.

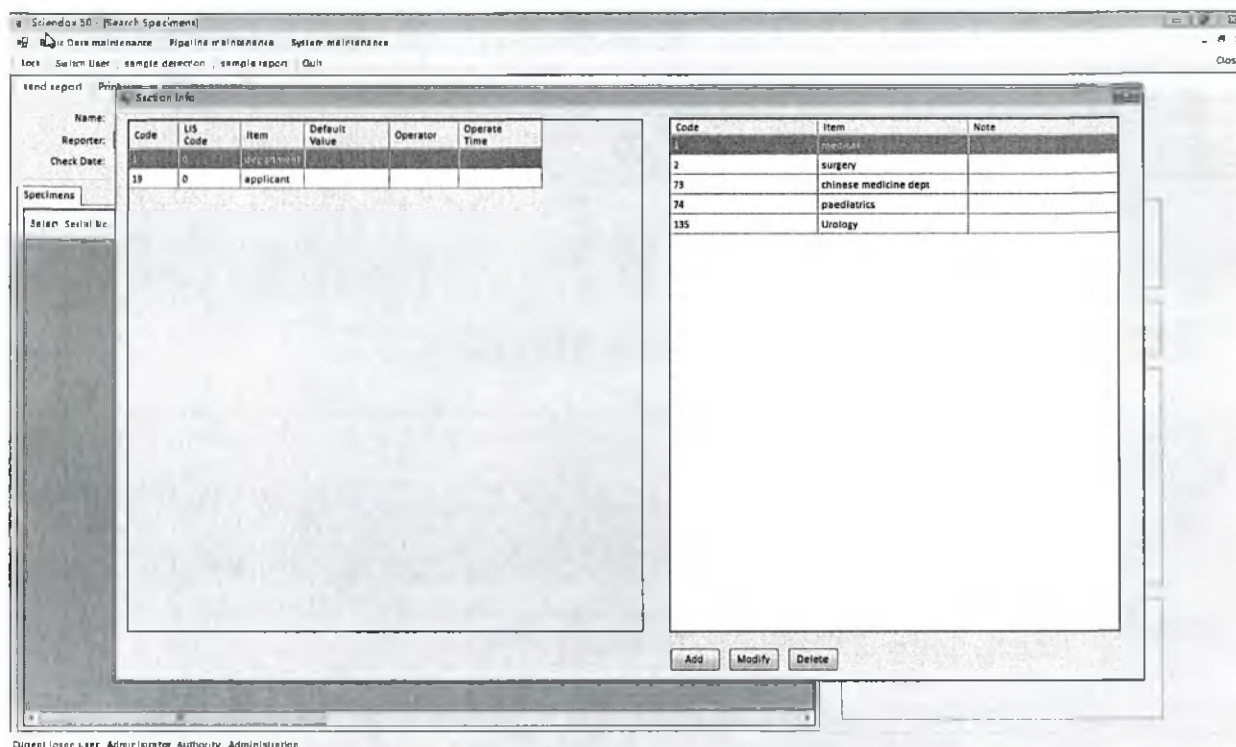


Рисунок 6.2-3 Интерфейс меню «Информация об отделении»

Визуальный осмотр / Appearance Inspection

Данный раздел позволяет настраивать форму отчета визуального осмотра. В левом окне перечислены качества, определяемые при визуальном осмотре. При выборе качества в правом окне отображаются возможные описания выбранного качества. Возможно добавление (Add), изменение (Modify) и удаление (Delete) описаний выбранного качества (рис. 6.2-4, 6.2-5).

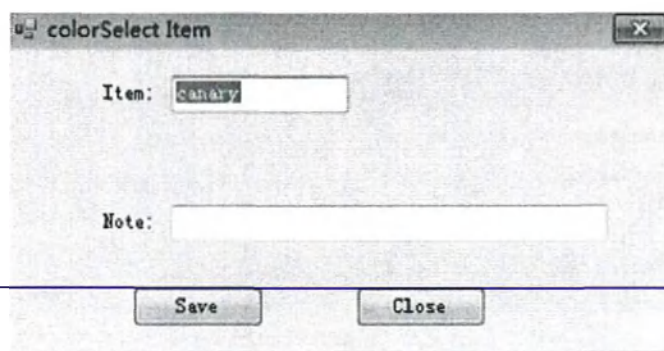


Рисунок 6.2-4. Изменение описания качества

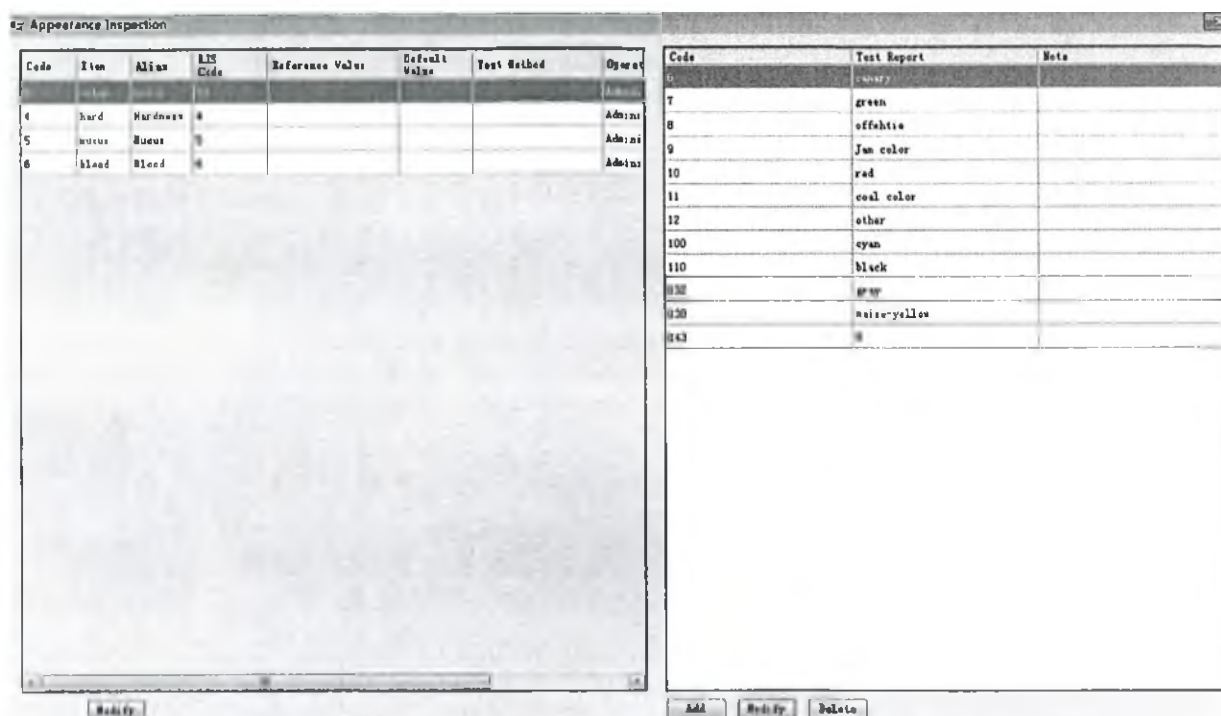


Рисунок 6.2-5 Интерфейс визуального осмотра

Морфологическое исследование / Morphological detection

В данном разделе можно добавить (Add), отредактировать (Modify) или удалить (Delete) объекты микроскопического исследования (рис. 6.2-6).

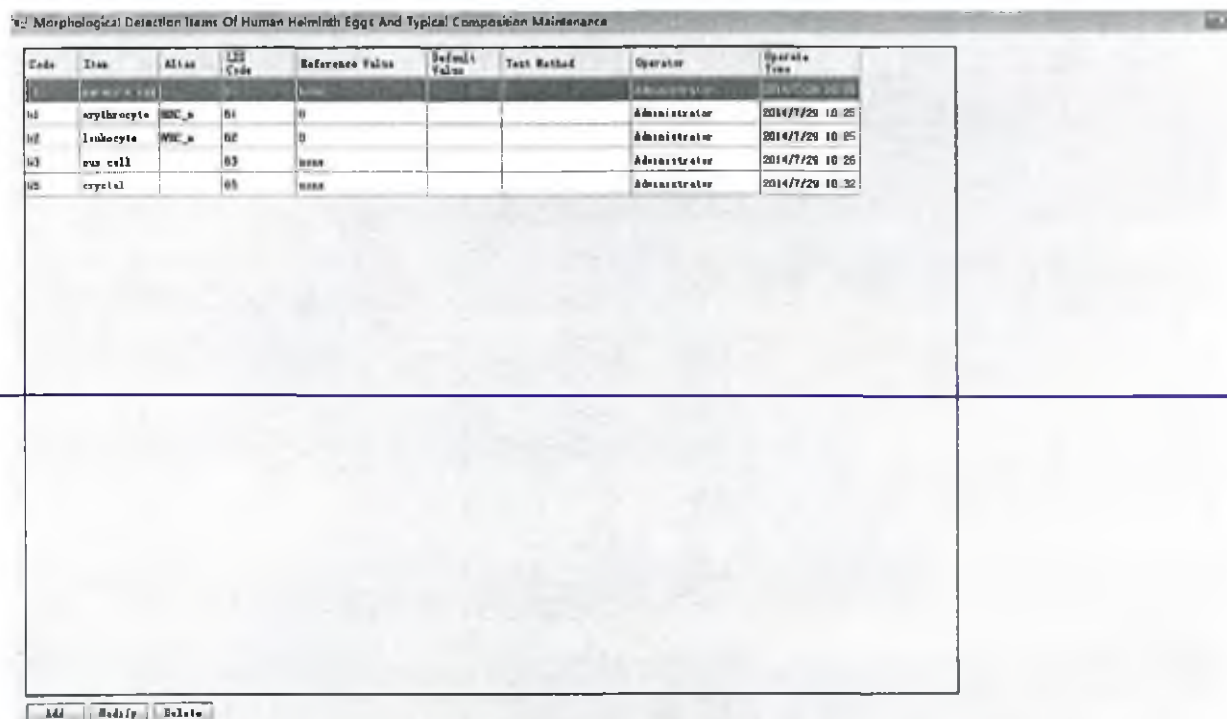


Рисунок 6.2-6 Интерфейс морфологического исследования

Тест с коллоидным золотом / Colloidal Gold Detection

Этот раздел меню предназначен для редактирования данных о иммунохроматографических исследованиях (рис. 6.2-7). При входе в данный раздел меню программное обеспечение запросит имя учетной записи и пароль.

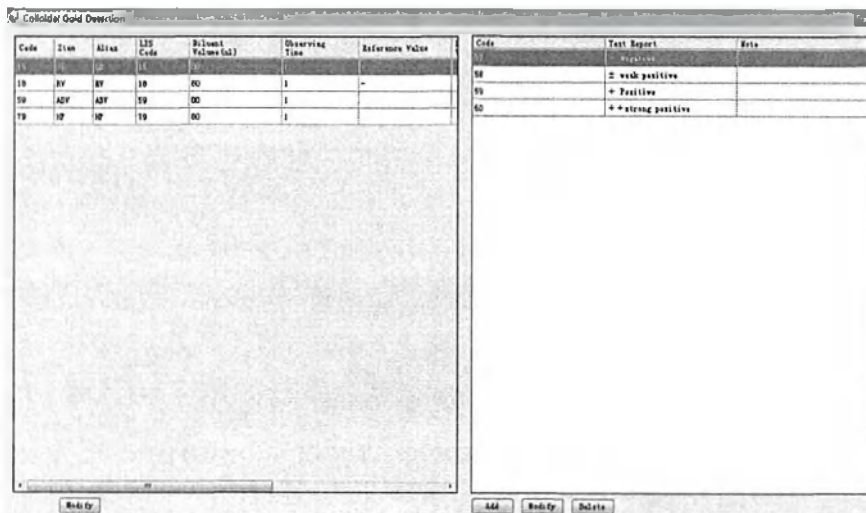


Рисунок 6.2-7 Интерфейс теста с коллоидным золотом

В данном окне доступно добавление (Add), изменение (Modify) и удаление (Delete) характеристик исследования. Интерфейс изменения параметров исследования представлен на рис. 6.2-8.

Colloidal Gold Detection--Modify

Name:

Reference Value:

Test Method:

LIS code:

Alias:

Diluent Volume: ul

Observing Time: Minute

Default Value:

Рисунок 6.2-8 Интерфейс изменения параметров иммунохроматографии

Добавить расходные материалы / Add consumables

В разделе «Add consumables» возможна настройка автоматического отключения станции после расхода определенного количества расходных материалов (рис. 6.2-9).

add consumables

	consumables name	Quantity
▶	Samplebottle	96
	OB	95
	ADV	100
	HP	100
	RV	100

Рисунок 6.2-9 Интерфейс учета расходных материалов

Подключение – отключение LIS / LIS connecting/disconnecting

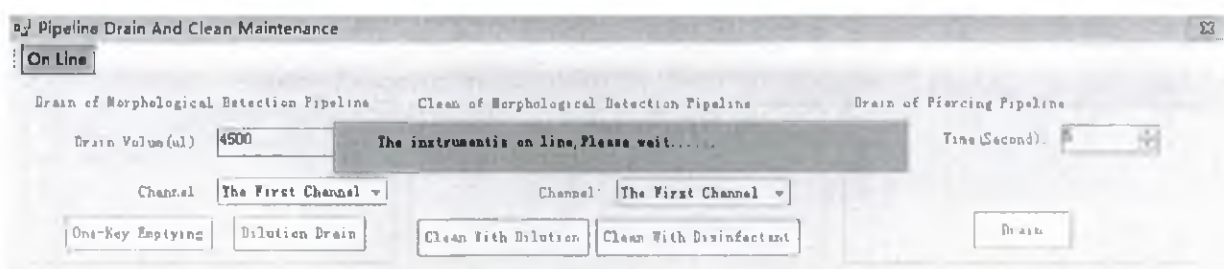
Эти вкладки в меню отвечают за подключение или отключение системы передачи данных LIS между станцией и компьютером. Индикатор состояния LIS расположен в нижнем правом углу основного интерфейса (рис. 6.2-10).

LIS disconnected Active User: Administrator Authority: Administration

Рисунок 6.2-10 Индикатор состояния LIS

6.3 Обслуживание магистралей / Pipeline maintenance

Меню Pipeline maintenance предназначено для сервисного обслуживания магистралей изделия и аналогично меню Instrument в программном обеспечении медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R. Для того чтобы активировать интерфейс нажмите



кнопку On Line (рис. 6.3-1).

Рисунок 6.3-1 Меню Pipeline maintenance

6.4 Обслуживание системы / System maintance

Смена пароля / PW modify

В этой вкладке пользователь может сменить пароль текущей учетной записи.

Управление учетными записями / Operator and authority management

Это меню позволяет добавлять, удалять или изменять данные об учетных записях, а также ограничивать их в действиях (рис. 6.4-1).

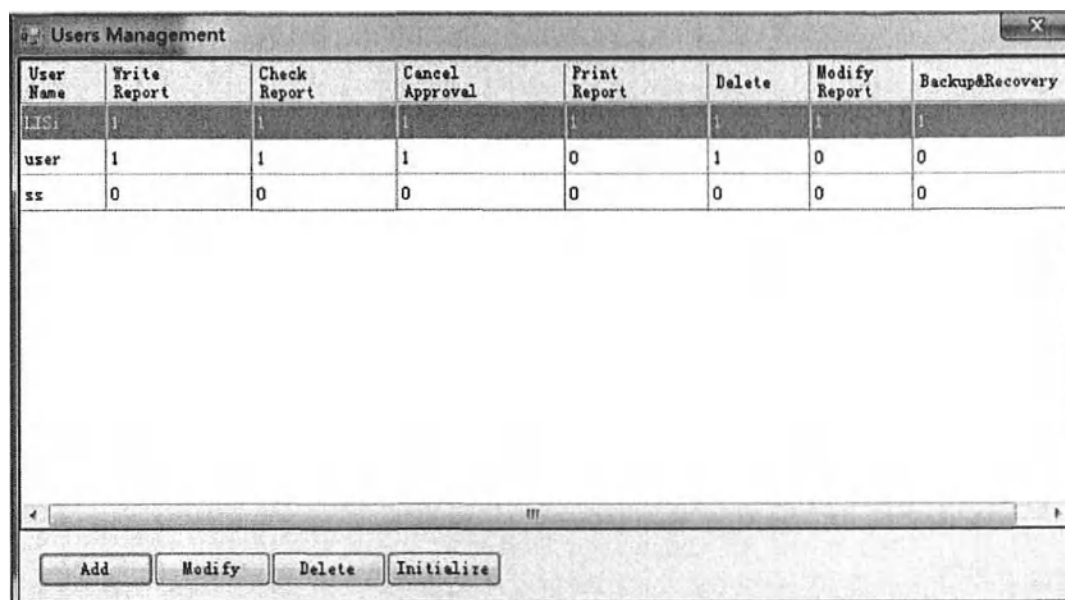


Рисунок 6.4-1 Интерфейс управления пользователями

Настройка параметров подключения / Series port parameter setting

Меню (рис. 6.4-2) предназначено для проверки COM-порт подключения компьютера и станции. Если подключение не проверено система не сможет функционировать.

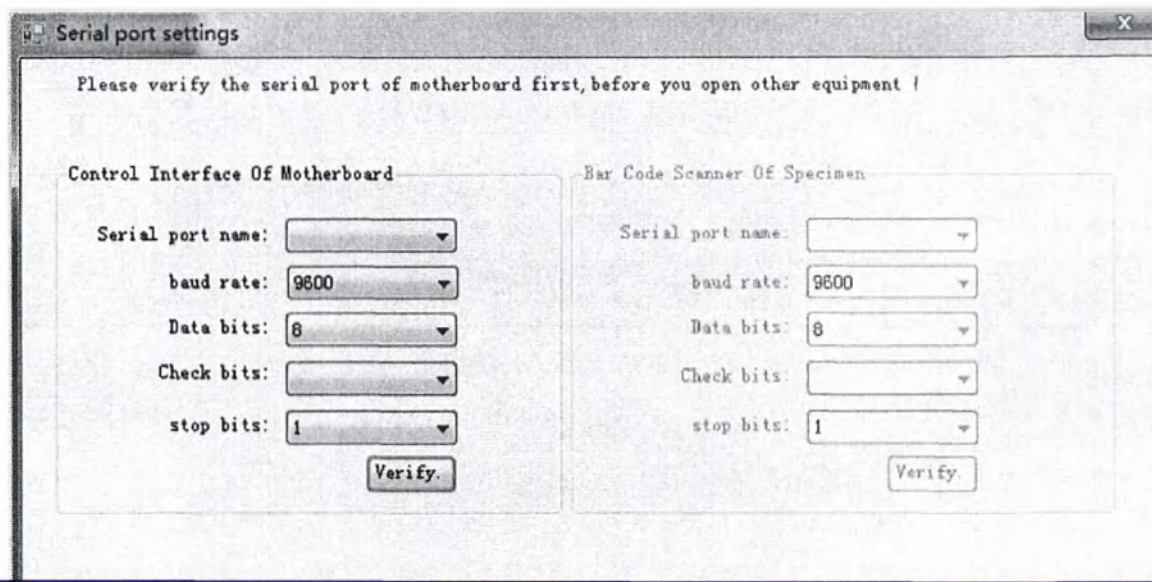


Рисунок 6.4-2 Меню проверки COM-порт соединения

Поддержание параметров системы / System test parameter maintain

Данное меню используется только квалифицированным инженером производителя.

Архивация и восстановление данных / Data backup recovery

Меню предназначено для архивации и восстановления данных (рис. 6.4-3)

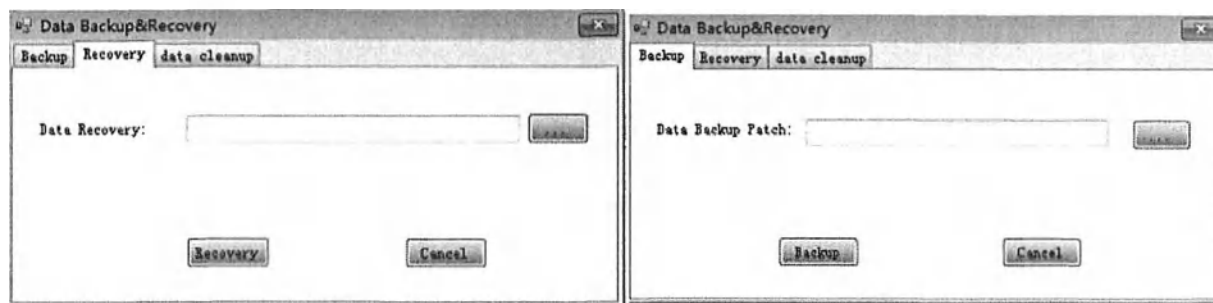


Рисунок 6.4-3 Интерфейс архивации и восстановления данных

Сброс настроек теста с коллоидным золотом / Default colloidal gold detection item setting

Данная опция дает возможность сбросить настройки иммунохроматографического анализа до заводских (рис. 6.4-4).

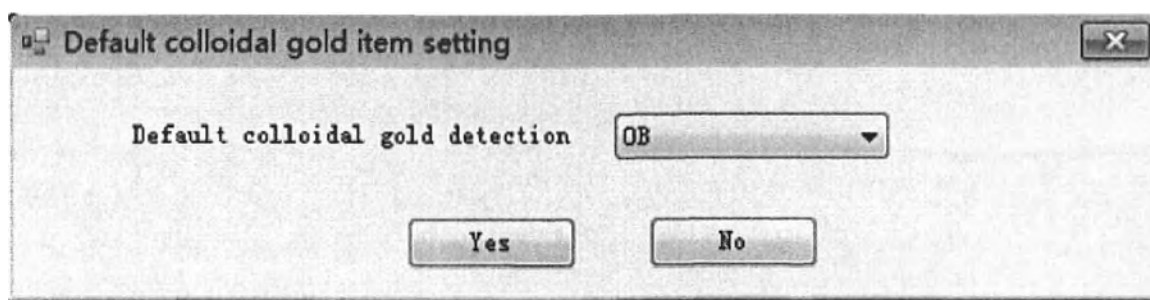


Рисунок 6.4-4 Интерфейс сброса настроек иммунохроматографии до заводских

Журнал технических ошибок изделия / Device operate record

Опция позволяет получить доступ к журналу технических ошибок изделия (рис. 6.4-5) и ошибок тестирования (рис. 6.4-6).

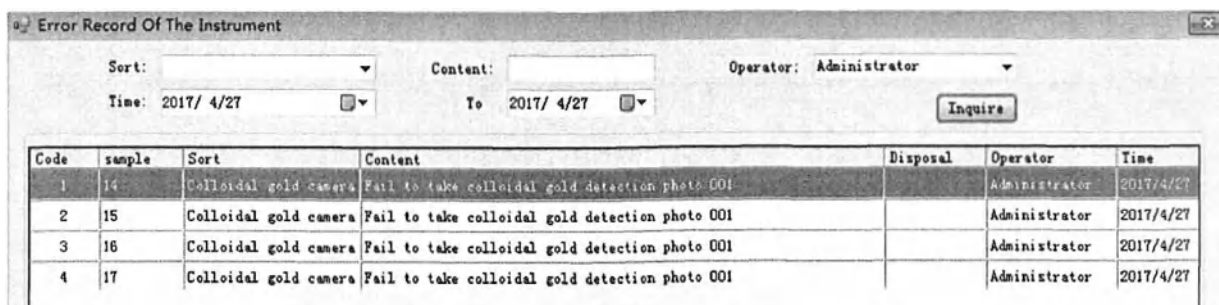


Рисунок 6.4-5 Журнал технических ошибок изделия

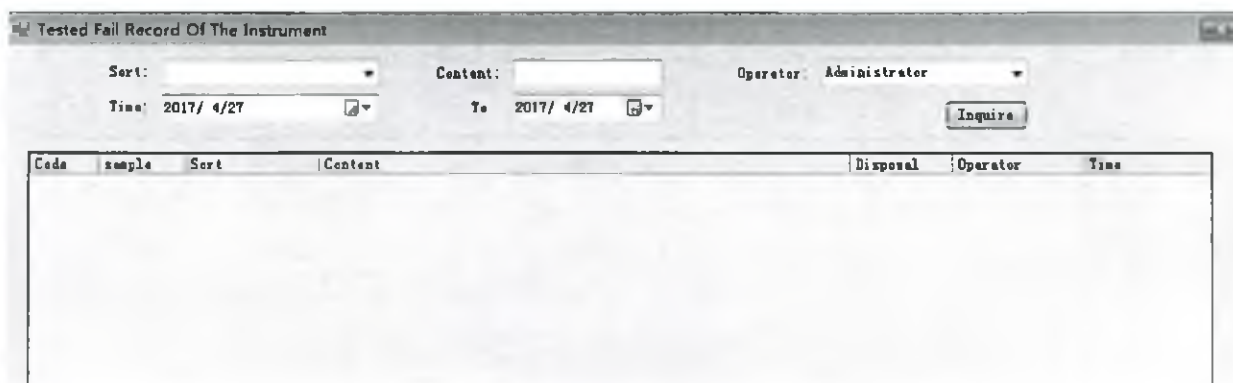


Рисунок 6.4-6 Журнал ошибок тестирования

7. Проведение исследований и формирование отчетов на изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R

7.1 Проведение исследований

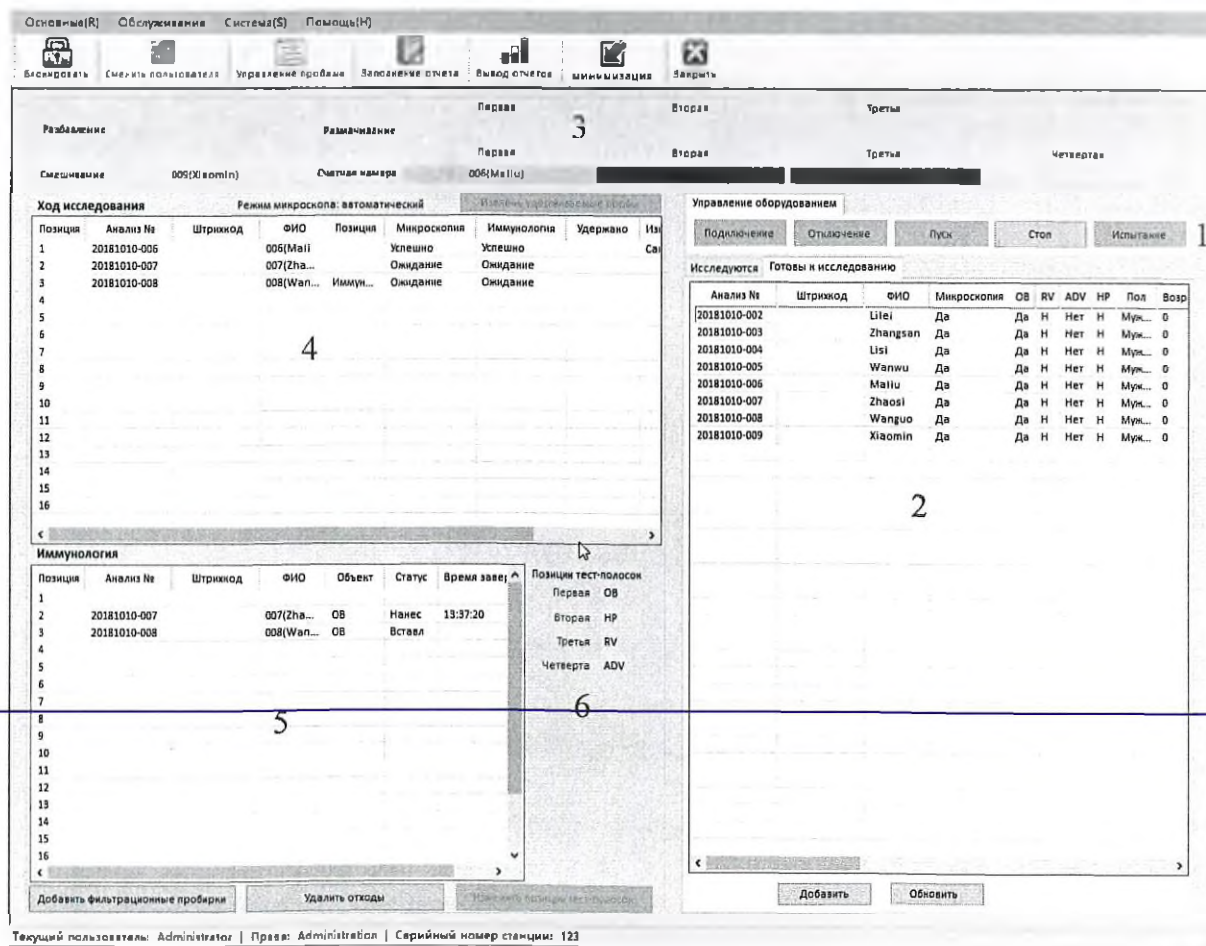


Рисунок 7.1-1 Интерфейс управления пробями

Интерфейс исследования образцов разбит на 6 окон.

7.1.1 Окно быстрого управления оборудованием (1)

Функция окна: окно используется для запуска процесса исследования или остановки исследования (рис. 7.1.1-1).



Рисунок 7.1.1-1 Окно быстрого управления оборудования

Подключение

Во время входа в интерфейс системы операционная система еще не осуществляет передачу данных на оборудование, в связи с чем запуск исследования невозможен. При нажатии «Connect» (режим онлайн) операционная система осуществляет передачу данных на оборудование для подготовки режима исследования.

После успешного входа в режим онлайн, станут доступными кнопки «Disconnect» (режим оффлайн) и «Start» (начать исследование).

Во время входа в режим онлайн необходимо осуществить аутентификацию и загрузку программного обеспечения, в общем на все это необходимо примерно 1-2 минуты или более длительный отрезок времени.

Если аутентификация не прошла успешно, возможно возникновение сообщения об ошибке. Следует протоколировать сообщения об ошибках, после чего связаться с техническим персоналом.

Отключение

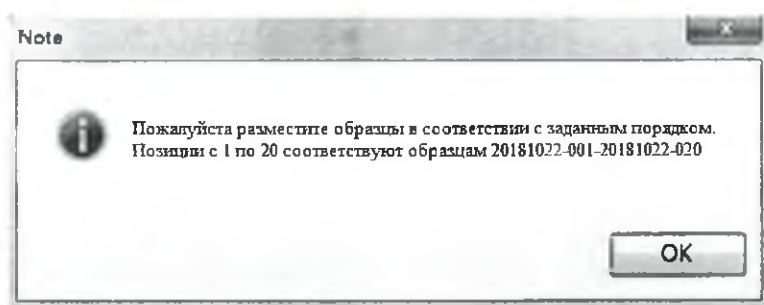
Завершает соединение операционной системы с оборудованием.

После входа в режим оффлайн осуществление исследований невозможно.

Пуск (Начало исследования)

После нажатия кнопки «Пуск» (начало исследования), оборудование осуществит самодиагностику и продувку магистрали.

После завершения самодиагностики появится всплывающее окно, как на рис. 7.1.1-2, указывающее порядок размещения ожидающих исследования проб. После размещения следует нажать подтвердить, после чего начнется исследование.



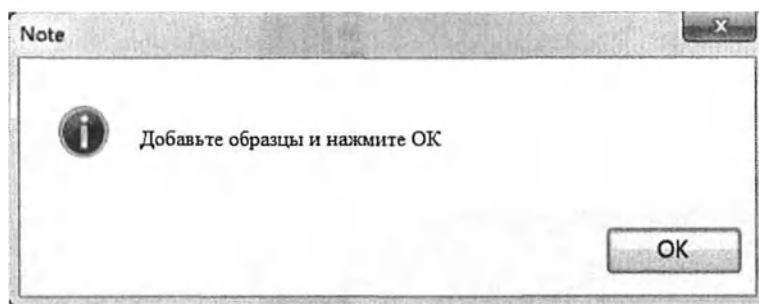


Рисунок 7.1.1-2 Данные всплывающих окон о размещении исследуемых проб

Стоп (Остановка исследования)

После нажатия кнопки «Стоп» образцы на вращающемся диске для проб перестанут поступать на позицию для равномерного смешивания, а проба, которая уже начала равномерное смешивание, продолжит исследование. После исследования оборудование автоматически очистит магистраль, а затем выйдет в режим оффлайн.

Проба, которая достигла позицию равномерного смешивания, однако не начала смешивание вернется в исходное положение на диске для проб.

Испытание

Используется для контроля функций иммунохроматографического исследования с коллоидным золотом и микроскопического исследования. После нажатия «Испытание функции очистки» появится всплывающее окно, рис.7.1.1-3.



Рисунок 7.1.1-3 Всплывающее окно об испытании функции очистки

7.1.2 Окно индикации тестирования образцов (2)

После входа в систему, отражается информация об образцах, которые уже прошли тестирование или подготовлены к нему. Если потянуть за нижнюю часть рамки, можно увидеть данные об уже отсканированных образцах.

1) Номер (No)

Показывается номер образцов, прошедших тестирование после последнего включения системы. Если работа не прекращалась, то число будет совпадать с количеством образцов, прошедших тестирование, и увеличиваться. После выхода из системы данные автоматически обнуляются.

2) Позиция

На вращающейся платформе можно расположить 20 образцов, номера от 1 до 20 отражают номер расположения уже отсканированных образцов на вращающейся платформе. Отсканированные, но не протестированные образцы отмечаются измененным цветом фона, протестированные образцы особых отметок не имеют.

При смешивании образца информация о позиции исчезает. Если все номера исчезли, значит все образцы прошли тестирование.

3) Текущий номер (Номер)

Присвоенный компьютером номер, включает дату и номер в текущий день (не совпадает с номером из п.1, текущий номер продолжает присваиваться весь день и не обнуляется после выхода из системы).

4) Штрих-код (можно использовать код производителя, также можно установить собственный код) (рис. 7.1.2-1).

5) Наименование

6) Интенсивность смешивания (Смешение)

7) Выбор тестирования: морфологическое, "RV", "FOB", "ADV", "HP"

Смешивание Готово к исследованию Исследовано					
№	Позиция	Номер	Штрих-код	Наименование	Смешивание
1		20160318-001		Channel1-Feces	6
2		20160318-002		Channel2-Feces	6
3		20160318-003		Channel3-Feces	6
4		20160318-004		Channel4-Feces	6
5		20160318-005		Channel1-Blank sample	6
6		20160318-006		Channel2-Blank sample	6
7		20160318-007		Channel3-Blank sample	6
8		20160318-008		Channel4-Blank sample	6

Рисунок 7.1.2-1 Интерфейс контроля микроскопического исследования уже отсканированной пробы

Редактирование проб, ожидающих исследования

Интерфейс режима редактирования проб представлен на рис. 7.1.2-2.

Добавить: выбор количества проб, максимальное количество – 10 проб, при выборе 10 проб они будут иметь одинаковые параметры исследования и объекты исследования. Также можно выбрать 1 пробу, для добавления новой пробы необходимо ввести основную информацию, выбрать результаты внешнего исследования пробы, параметры исследования и объекты исследования. Затем нажать кнопку сохранить, после успешного добавления проба появится с левой стороны окна.

Редактировать: с левой стороны окна выбрать уже добавленную пробу, нажать изменить, изменить информацию о пробе, затем нажать сохранить.

Удалить: с левой стороны окна выбрать уже добавленную пробу, для удаления нажать кнопку удалить.

Основная информация: Ф.И.О, возраст, пол, штрих-код пробы.

Объем физраствора: указывает на количество добавляемого раствора по умолчанию, возможно внесение изменений. В основном 4 мл растворителя.

Рисунок 7.1.2-2 Интерфейс режима редактирования проб

Циклы смешивания: указывает на частоту равномерного смешивания по умолчанию, возможно внесение изменений. В основном для жидких и обычных проб 6 раз, для твердых – 8 раз, по умолчанию 6 раз.

Удержание: выбор наличия удержания применяемого раствора пробы, в случае наличия галочки после исследования пробирка с применяемым раствором пробы не очистится, ее должен извлечь оператор. В случае отсутствия галочки пробирка автоматически удерживается, только если интерпретация результатов исследования прошла неудачно, в другом случае пробирка автоматически очищается.

Установка обнаружения следа: если количество добавляемого раствора менее 3 мл галочка появляется автоматически. Используется для создания подходящей концентрации при небольшом количестве образца кала.

Исследования: микроскопия, ОВ, RV, ADV, НР. Используются для обнаружения указанных элементов в выбранной пробе.

Окно исследованных проб

Указывает на информацию обо всех исследованных пробах указанного числа. При выборе необходимо указывать дату. (рис. 7.1.2-3)

Сканирование Готовы к исследованию Исследовано					
Номер	Статус	Номер пробы	Штрих-код	Имя пациента	Пол
34837	Выполнен	20160318-014		Bill	Male
34836	Выполнен	20160318-013		Xiao	Male
34835	Выполнен	20160318-012		John	Male
34834	Выполнен	20160318-011		Sam	Male
34833	Выполнен	20160318-010		Lily	Fe...
34832	Выполнен	20160318-009		Jim	Male

Рисунок 7.1.2-3 Окно исследованных проб

7.1.3 Окно данных об обработке проб (3)

Функции: указывает на прогресс обработки пробы (рис. 7.1.3-1).

Разделение Размечивание Первая Вторая Третья					
Сканирование		Счетная камера		Чистота	

Рисунок 7.1.3-1 Окно отображения состояния обработки проб

Данное окно позволяет отслеживать на каком этапе анализа находятся испытуемые образцы.

7.1.4 Окно режима исследования пробы (4)

Функции: отображает прогресс исследования проб, а также положение исследования (рис. 7.1.4-1).

Ход исследования			Режим микроскопа: автоматический		Извлечь удерживаемые пробы			
Позиция	Анализ №	Штрихкод	ФИО	Позиция	Микроскопия	Иммунология	Удержано	ИЗ
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								

Рисунок 7.1.4-1 Окно отображения режима исследования проб

Позиция

Вращающийся диск для проб имеет 16 позиций, одновременно можно устанавливать 16 проб. Позиция для каждой пробы очищается только после полного завершения исследования и интерпретации результатов, пробирка отправляется в пакет для мусора. После очистки можно продолжать использовать позицию.

Анализ №

Указывает на информацию о текущем номере образца с применяемым раствором на данной позиции.

Штрихкод

Указывает на пробу на данной позиции.

Позиция

Указывает на информацию о завершении «микроскопического исследования», «нанесения пробы коллоидного золота», «всасывания отработанного раствора» данной пробы, если все исследования завершены будет отображено «ожидание результатов».

Удержано

Образец применяемого раствора может удерживаться. В следующих случаях:

- 1) При добавлении образца предварительно установлено удержание.
- 2) Если в процессе исследования один из объектов исследования был признан неудачным, данный образец удерживается для повторного анализа.

Внимание! В случае удержания образца работник должен извлечь его во время системного напоминания. Открыть переднюю полукруглую крышку и извлечь удерживаемые пробирки из диска для образцов!

Извлечение удержанной пробы

Во время удержания пробы во всплывающем окне указывает на возможность извлечения.

В случае отсутствия удержания указывает на «автоматическую очистку».

Внимание! Пробы с неудачным исследованием отображаются на красном фоне.

Срочное извлечение пробы

В случае необходимости срочного извлечения пробы, следует нажать на данную клавишу, затем ожидать системного напоминания, после чего осторожно извлечь удерживаемую пробу. Необходимо внимательно прочитать сообщение в диалоговом окне и выбрать функцию дальнейшего продолжения исследования.

7.1.5 Окно процесса иммунохроматографического исследования (5)

Функции: указывает на прогресс иммунохроматографического исследования (рис. 7.1.5-1).

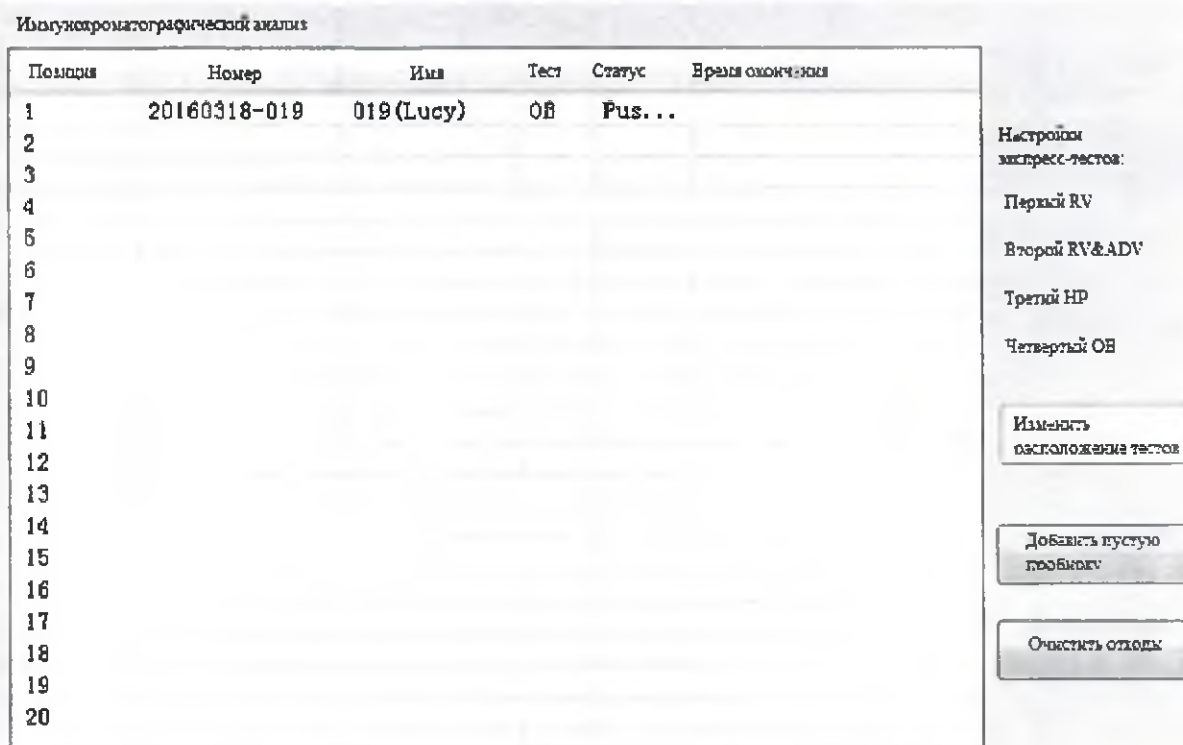


Рисунок 7.1.5-1 Окно отображения положения исследования с коллоидным золотом

Информация об исследовании с коллоидным золотом каждой пробы отображается в данном окне.

Позиция

Исследование с коллоидным золотом имеет 20 позиций, с серийными номерами от 1 до 20. Позиция для каждого образца очищается только после полного завершения исследования и интерпретации результатов, пробирка отправляется в пакет для мусора. После очистки можно продолжать использовать позицию.

Номер

Указывает на информацию о текущем номере образца на данной позиции.

Имя

Указывает на наименование данного образца.

Тест

Указывает на объекты исследования данного образца, например, OB, RV и т.д.

Статус

Указывает на статус исследования данного образца. Статус «введено» отображает добавленные на диск экспресс-тесты.

Время окончания

Время получения результатов отображает информацию о времени, через которое результаты будут получены и интерпретированы.

7.1.6 Окно настройки иммунохроматографического анализа (6)

Рабочие позиции экспресс-тестов

Указывают на установленные позиции для реактивов коллоидного золота. Данные позиции установлены предварительно, возможно изменение позиций. Возможна установка четырех одинаковых или четырех разных экспресс-тестов. Экспресс-тесты следует размещать в соответствии с отображаемыми названиями.

Во время размещения экспресс-тестов необходимо следовать согласно всплывающим сообщениям. В случае неправильного размещения экспресс-тестов исследование может быть ошибочным.

Добавление пустых пробирок

Нажать кнопку отключения питания вращающегося диска для пробирок, после чего добавить пустые пробирки.

Очистка мусора

Нажать кнопку приостановления исследования, осуществить очистку мусора после появления всплывающего окна согласно наводящим сообщениям. После очистки система вновь начнет отсчет.

7.2 Формирование отчета

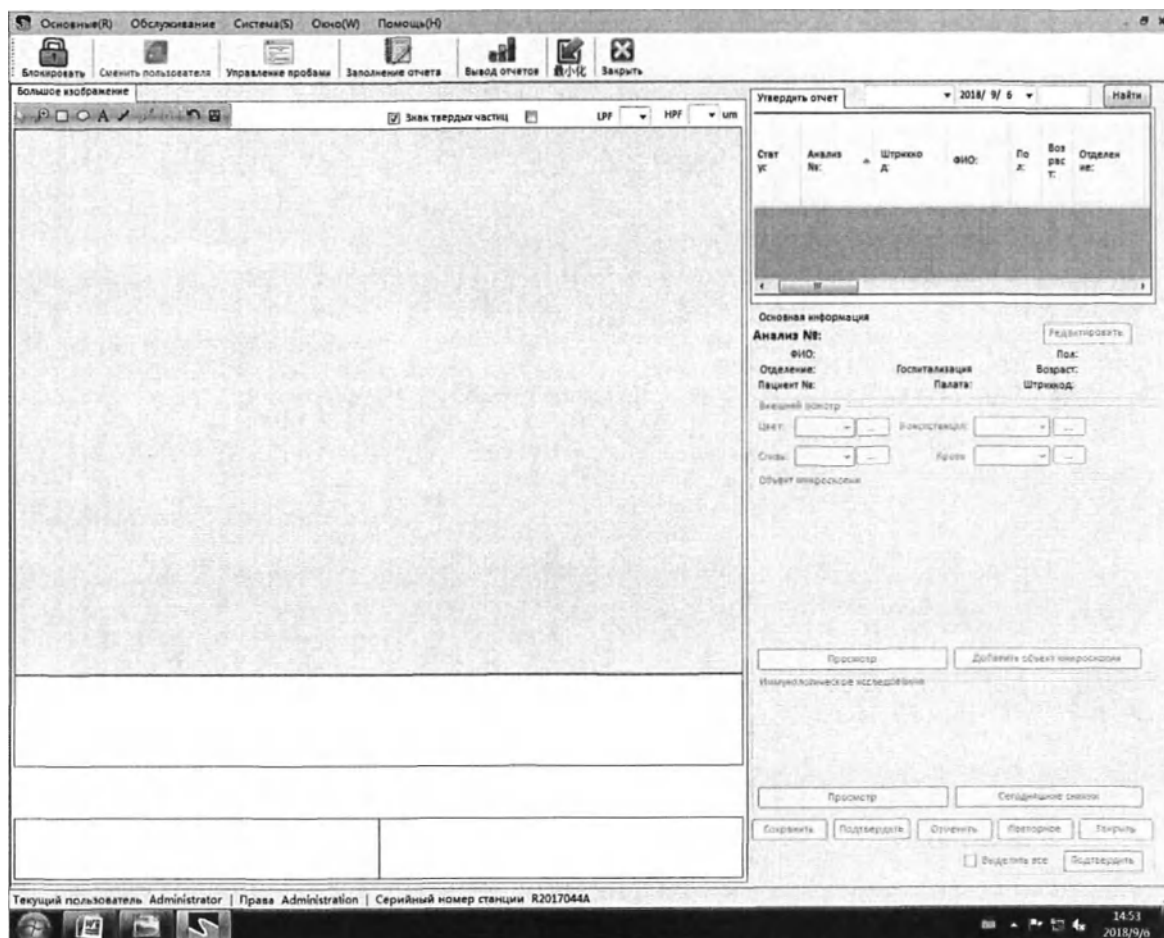


Рисунок 7.2-1 Главный интерфейс заполнения отчета

Поиск образца

Система осуществляет поиск образцов по дате исследования или подтверждающему пункту.

Исследованные пробы отображаются на синем фоне.

Сохраненные пробы отображаются на желтом фоне.

Утвержденные пробы отображаются на зеленом фоне.

Выбранная строка отображается на светло-голубом фоне.

Заполнение результатов внешнего осмотра

Основная информация

Анализ №: 20181010-007

ФИО: Zhaosi

Отделение: Госпитализация

Пациент №: Палата:

Внешний осмотр

Цвет: желтый

Консистенция: нормальная

Слизь: желтый

Кровь: отрицательный

Редигировать

Пол: Мужской

Возраст: 0

Штрихкод:

Рисунок 7.2-2 Интерфейс заполнения результатов внешнего исследования

При нажатии нижней клавиши можно выбрать ранее установленные настройки результатов внешнего осмотра.

В случае отсутствия предустановленного перечня результатов внешнего осмотра, следует нажать на клавишу  с правой стороны, после чего на экране появится поле ввода, в котором можно добавить новые опции результатов внешнего осмотра. (рис. 7.2-3)

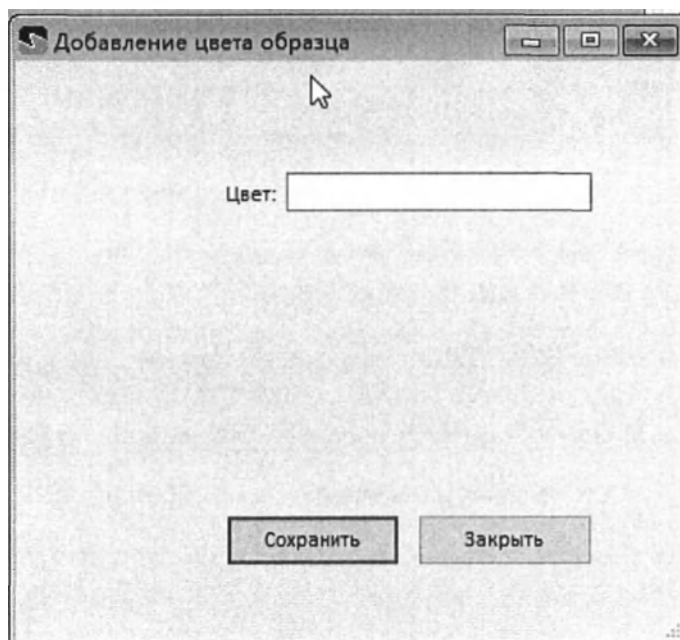


Рисунок 7.2-3 Поле ввода цвета образца

Введение данных о твердости, наличии слизи, и крови аналогично введению данных о цвете.

Заполнение результатов микроскопического исследования

Выбрать пробу для заполнения отчета, нажать  (Просмотр снимков), на монитор выведутся снимки микроскопии выбранной пробы. Выбрать снимок, правой кнопкой мышки нажать на отчет, выбрать пункт добавления сведений к снимку (рис. 7.2-4).

Выбрать результат внешнего осмотра «Не обнаружено», «Обнаружено», в случае выбора «Обнаружено» следует заполнить количество всех яиц.

Снимки в системе отчетности отображаются в виде квадрата, объектив микроскопа имеет круглую форму. Соотношение размера поля зрения квадратной формы с округлой формой: одна округлая форма $\cdot \frac{2}{3} =$ одной квадратной форме, то есть поле зрения квадратной формы равнозначно $\frac{2}{3}$ поля зрения округлой формы. Во время заполнения количества необходимо умножить количество обнаруженных яиц на $\frac{3}{2}$, например, в случае обнаружения 6 яиц - $6 \cdot \frac{3}{2} = 9$.

Объект микроскопии					
Эритроциты	Не обнаружено	0	ед./НР	0	ед.
Лейкоциты	Не обнаружено	0	ед./НР	0	ед.
Гнойные тельца	Не обнаружено	0	ед./НР	0	ед.
Кристаллы	Не обнаружено	0	ед./НР	0	ед.
Грибы	Не обнаружено	0	ед./НР	0	ед.
Жировые глобулы	Не обнаружено	0	ед./НР	0	ед.
Гранулы крахмала	Не обнаружено	0	ед./НР	0	ед.

Рисунок 7.2-4 Интерфейс заполнения результатов микроскопических исследований

В случае отсутствия в перечне обнаруженных яиц следует нажать «Добавить объект микроскопии», после чего на дисплее появится окно для добавления объектов (рис. 7.2-5):

Объекты морфологического исследования

- ☒ Эритроциты
- ☒ Лейкоциты
- ☒ Гнойные тельца
- ☒ Кристаллы
- ☒ Грибы
- ☒ Частицы жира
- ☒ Гранулы крахмала
- ☐ Плесень

Рисунок 7.2-5 Интерфейс установки объектов морфологического исследования

Нажмите «Добавить», после чего откроется поле ввода данных о новом параметре. Для сохранения параметра и данных о нем, нажмите «ОК» (сохранить). После выбора объектов в окне Рис. 30 они будут отображаться в окне. Все добавленные объекты микроскопического исследования отображаются в отчете (рис. 7.2-6).

Рисунок 7.2-6 Интерфейс добавления объектов микроскопического исследования

Заполнение результатов иммунохроматографического анализа

Заполнение результатов иммунохроматографического анализа: с левой стороны отображаются объекты иммунохроматографического анализа данного образца. Красным шрифтом выделены результаты исследования, предложенные программой.

Нажмите View (Просмотр снимков) чтобы вывести на экран снимки экспресс-тестов. В соответствии со снимком, оператор может изменить результат, предложенный программой. Данный результат является окончательным. Для добавления сведений необходимо выбрать снимок, затем нажать на него правой кнопкой мышки, после чего выбрать графу добавления сведений (рис. 7.2-7).

Рисунок 7.2-7 Интерфейс заполнения результатов исследования с коллоидным золотом

Подтверждение результатов исследования

Заполнение отчета:

- 1) После исследования пробы сначала необходимо заполнить результат, затем нажать кнопку сохранения для сохранения информации соответствующего результата в разделе данной пробы (рис. 7.2-8).

После сохранения данный пункт будет отображаться на желтом фоне. В графе «Статус» появится сообщение «сохранено».



Рисунок 7.2-8 Интерфейс подтверждения результатов

2) Подтверждение и отмена подтверждения

Во время подтверждения необходимо аутентифицировать личность проверяющего.

После подтверждения образец отображается на зеленом фоне. Подтвержденные образцы запрашиваются и распечатываются в графе «обработанная партия». Образцы, результаты которых не были подтверждены невозможно распечатать.

Не допускаются изменения подтвержденных результатов, возможно лишь применение функции отмены подтверждения.

3) Подтверждение партии образцов

Можно выбрать один образец или партию образцов, затем нажать подтверждение партии, после чего образец будет отображаться на зеленом фоне.

4) Новое исследование

Выбрать необходимый пункт, нажать «новое исследование», после чего сведения о пробах вернутся на позицию сведений ожидающих исследование проб.

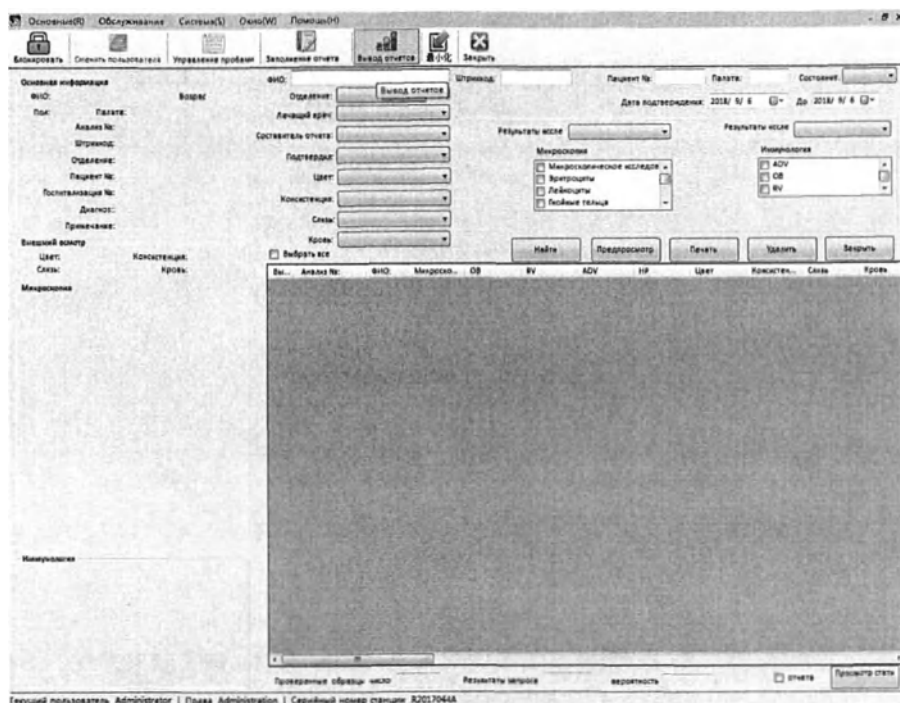
Интерфейс обработки партии

В данном окне осуществляется управление подтвержденными образцов. Доступны функции печати, поиска и удаления (рис. 7.2-9).

Поиск отчетов

После ввода частичных или полных сведений об образце можно осуществлять поиск нужных образцов.

Внимание! В данном окне возможен поиск только подтвержденных образцов.



Печать отчетов

В правом верхнем углу окна предварительного просмотра необходимо нажать «печать», после чего отчет распечатается (рис. 7.2-11).

/Логотип/ Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сямэнь Сайндокс Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд)
Адрес: КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Фуцзянь, 361006, город Сямэнь, р-н Хайцан, ул.
Западная Вэнцзяо, № 2054, стр. 3, пом. 402
Тел.: 86-0592-5752336/5752337 Факс: 86-0592-6311609
Веб-сайт: <http://www.sciendox.com> Почтовый индекс: 361006

Xiamen Sciendox Biological Technology Co.Ltd									
ФИО:	Знаки	Личный адрес:	Телефон:	Кал	Штрихкод:	Палата:	Диагноз:	Примечание:	
Пол:	Мужской	История болезни:	История болезни:	История болезни:	История болезни:	История болезни:	История болезни:	История болезни:	История болезни:
Возраст:	0	Серийный номер:	Серийный номер:	Серийный номер:	Серийный номер:	Серийный номер:	Серийный номер:	Серийный номер:	Серийный номер:
Отделение:		sciendox 2000R							
Объект	Код	Результаты	ссылка	Метод	Объект	Код	Результаты	ссылка	Метод
Центр		желтый			Яйца печеночного с		Не обнаружено		
Насмещение:		нормальное			Яйца желудка		Не обнаружено		
Слизь:		Отрицательный			Аскариды		Не обнаружено		
Нос:		Отрицательный			Яйца власоглава		Не обнаружено		
ОВ	ОВ	Отрицательный		ABC	Нematоды		Не обнаружено		
Эритроциты		Не обнаружены			Яйца остриц		Не обнаружено		
Лейкоциты		Не обнаружены			Яйца ленточного чл		Не обнаружено		
Гнойные тела		Не обнаружены			Ооциты с ооцитами		Не обнаружено		
Кристаллы		Не обнаружены			Другие		Не обнаружено		
Грибы		Не обнаружены							
Жировые глобулы		Не обнаружены							
Гранулы крахмала		Не обнаружены							

Специалист: Administrator Дата получения: 2018/10/10 13:17:55 Подтвердил:

Оператор: Administrator Дата отчета: 2018/10/10 13:47:51 Print Date: 2018/10/10 13:47:59

Справка об ответственности исследованных проб!

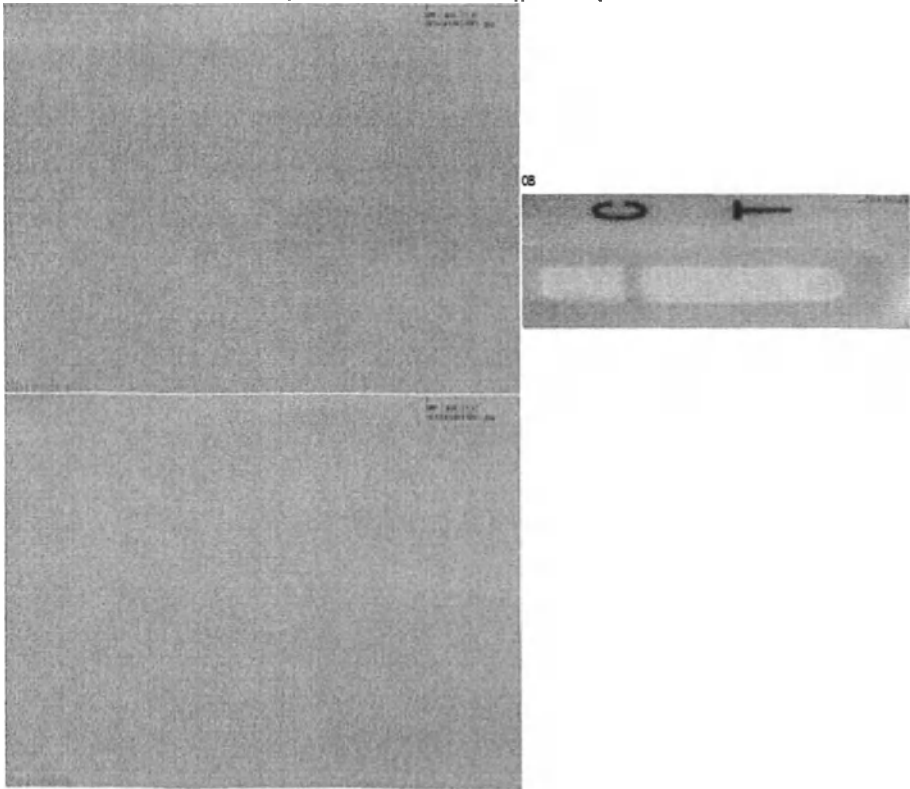


Рисунок 7.2-10 Окно предварительного просмотра отчета

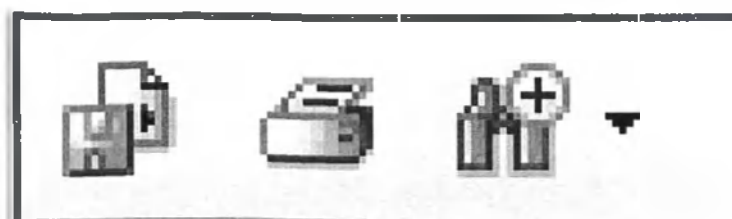


Рисунок 7.2-11 Функциональная клавиша печати

Программное обеспечение позволяет распечатывать отчеты в следующих форматах:

- 1 Снимок + текст на бумаге формата А4;
- 2 Только текст на бумаге формата А5.

Удаление отчетов

Выбрать необходимый отчет и нажать «удалить».

Данные выбранного образца удаляются полностью. После удаления данные невозможно восстановить!

Блокировка

Если Вам необходимо отлучиться рекомендуется заблокировать изделие нажатием кнопки «Заблокировать» в верхнем левом углу экрана. Окно блокировки не открывается во время проведения исследований. Для того чтобы разблокировать изделие введите в поле имя текущего пользователя и пароль (рис. 7.2-12).

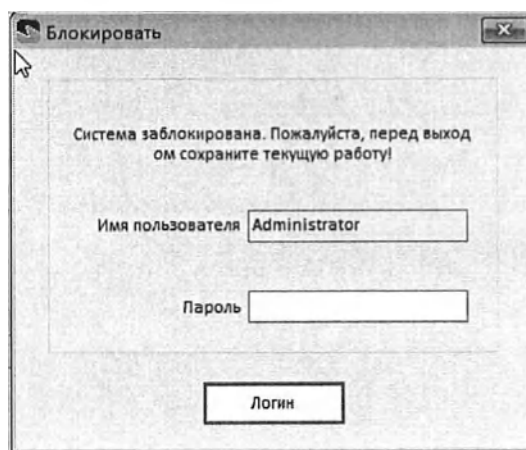
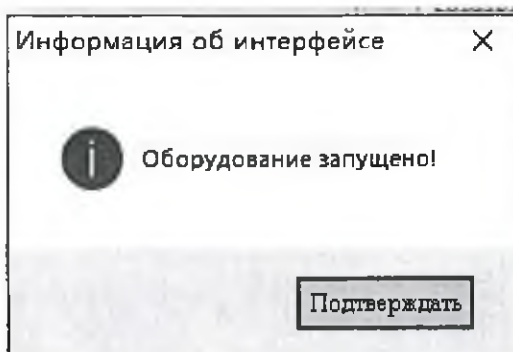


Рисунок 7.2-12 Интерфейс входа в блокировку пользователя

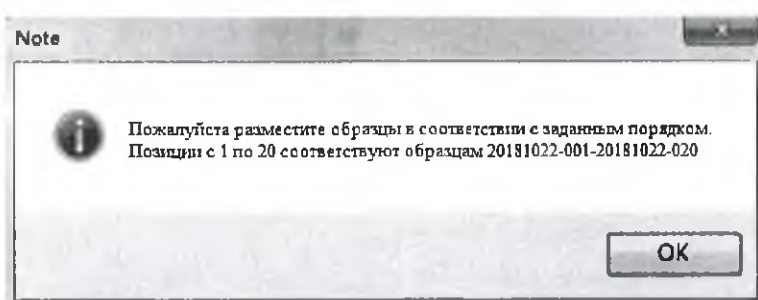
7.3 Основные всплывающие сообщения

Всплывающее сообщение

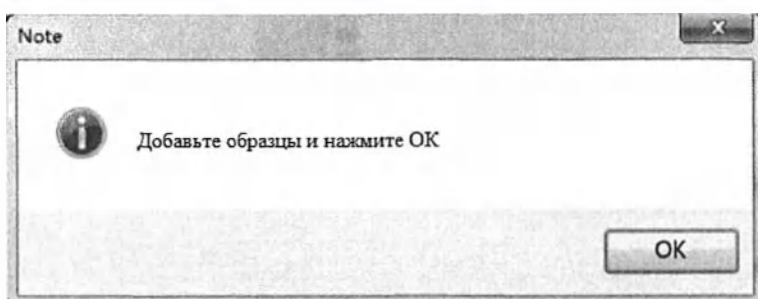
Описание



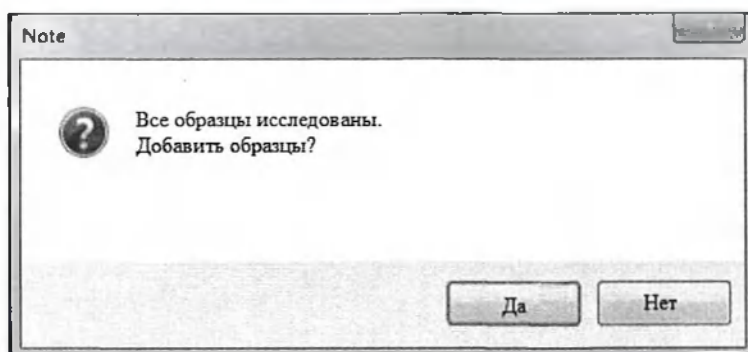
Успешное подключение оборудования к программному обеспечению.



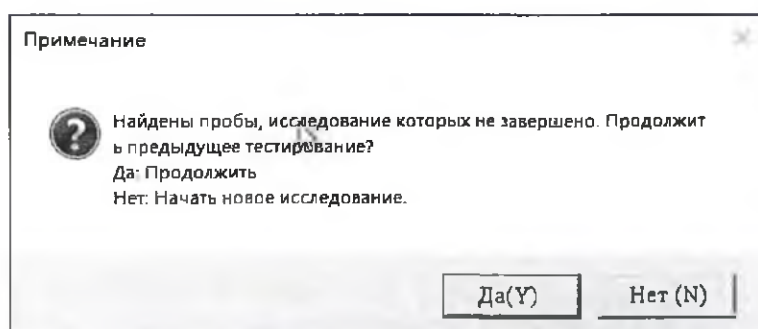
Разместите пробирки с образцами на диске в соответствии с текущим номером ожидающих исследования проб.



Подтверждение размещения всех контейнеров с образцами.

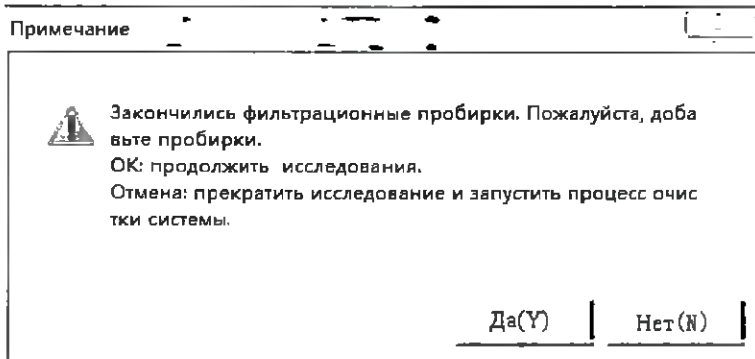


Проба для исследования не обнаружена.



Да (Y): оборудование продолжит исследование пробы

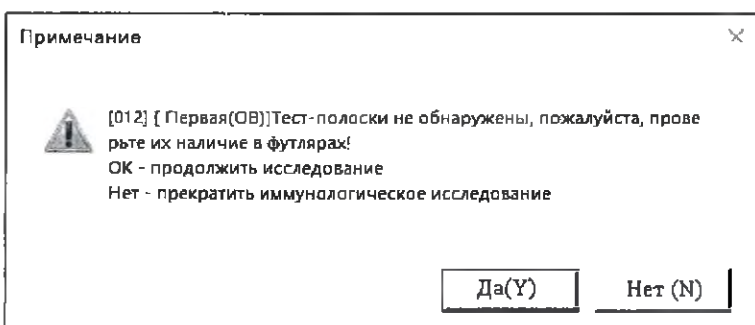
Нет (N): переход в окно исследований для начала нового исследования



Все пробирки использованы.

Да (Y): добавить пробирки и продолжить

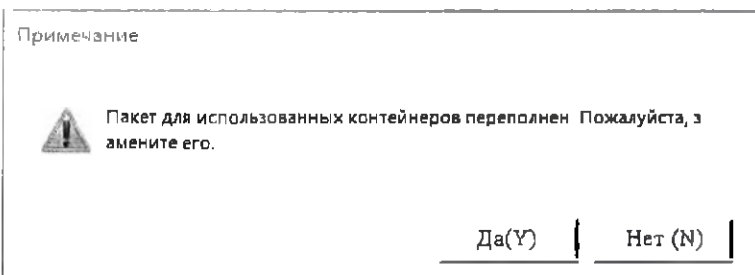
Нет (N): – остановить исследования и приступить к очистке



Закончились экспресс-тесты

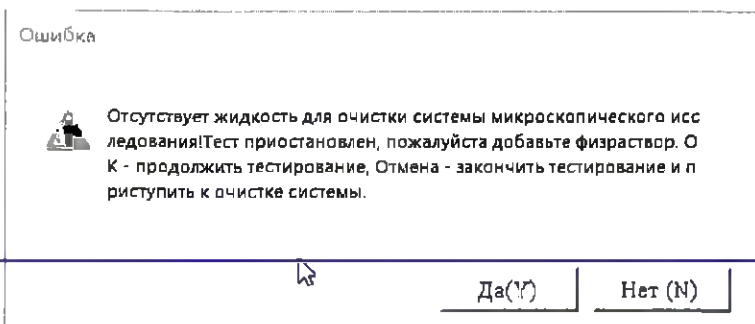
Да (Y): добавить экспресс-тесты и продолжить

Нет (N): – отменить исследование



Мешок для мусора полон. Замените мешок. Сбросить счетчик?

Да (Y)/Нет (N)

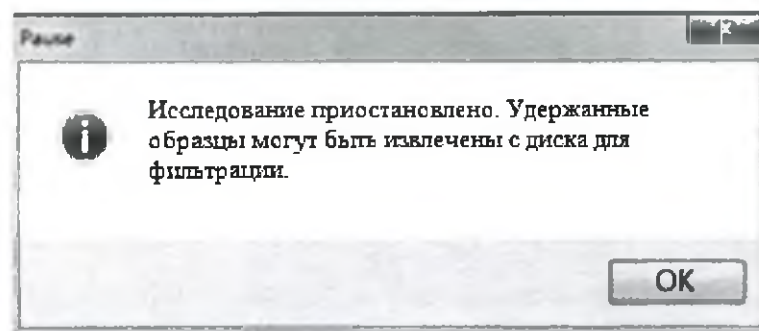
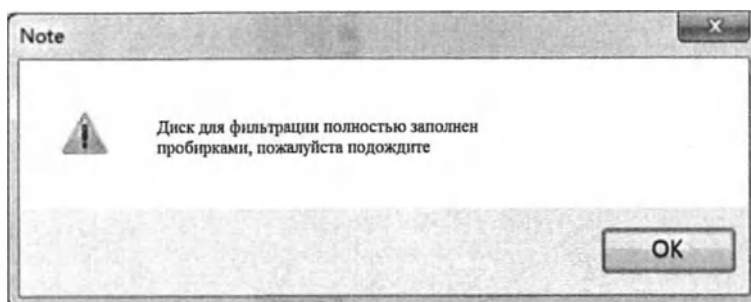


В ёмкости недостаточно раствора.

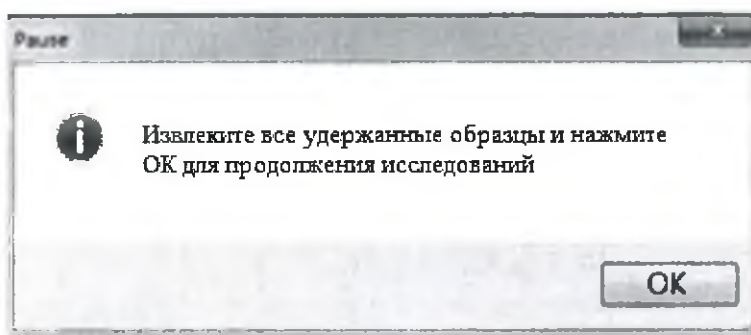
Да, Y: добавить и продолжить

Нет,N: – остановить исследования и приступить к очистке

Диск для фильтрации заполнен



Извлеките удержанные образцы



Извлеките все удержанные образцы и нажмите ОК. Изделие продолжит работу.

7.4 Возможные ошибки при проведении исследований

Качество снимков микроскопического исследования

Условия качественных снимков (рис. 7.4-1):

- 1) Можно увидеть достаточное количество элементов;
- 2) Контуры всех элементов снимка четкие;
- 3) Цвет фона серый;

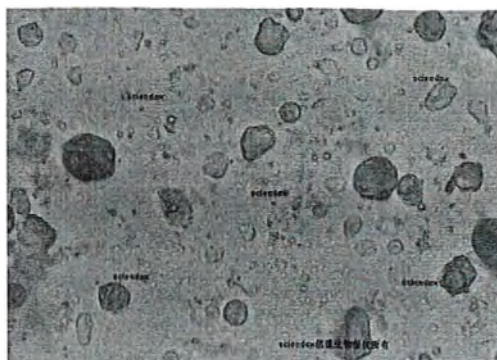


Рисунок 7.4-1 Качественный снимок микроскопического исследования

Причины отклонения качества снимков от удовлетворительного

1) Неправильно подобрана концентрация пробы

В слишком разбавленной пробе элементы размыты, а в слишком концентрированной невозможно точно осмотреть каждый элемент.

2) Нечеткость снимков

Во время фотографирования оборудование было смещено, что вызвало неточность фокусирования микроскопа. Следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

3) Аномальный цвет фона

Следует протоколировать частоту возникновения и подробное описание, после чего связаться с уполномоченным представителем производителя.

Интерпретация результатов иммунохроматографического анализа

Результат считается неудовлетворительным в следующих случаях:

1) Тестовая и контрольная линии отображаются нормально, а программное обеспечение считает результат отрицательным.

Данная проблема может возникнуть из-за нарушения контура аналитических зон на полосках. ~~Следует протоколировать подробное описание, после чего связаться с уполномоченным представителем производителя.~~

2) Нарушение отображения контрольной линии.

Если контрольная линия С не проявляется, это указывает на неработоспособность теста. Такой экспресс-тест следует заменить.

Многократное повторение проблемы указывает на смещение иглы для нанесения раствора. Следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

4) Нечеткость контрольной и тестовой полоски.

Подобная ситуация может возникнуть из-за физических повреждений экспресс-теста. Если это не повлияет на результаты исследований, можно считать результаты такого исследования действительными, либо заменить экспресс-тест и повторить исследование.

5) Сильное рассеивание контрольной линии С или линии выходного контроля Т.

Из-за серьезных повреждений полоски реактива коллоидного золота. Следует заменить полоску реактива для повторного исследования.

6) Отсутствие снимков результатов иммунохроматографического исследования

Такое исследование недействительно. Следует проверить исправность и положение камеры.

8 Проведение исследований и формирование отчетов на изделия в варианте исполнения Sciendox 50

8.1 Проведение исследований

Основной интерфейс работы с пробами представлен на рисунке 8.1-1.



Рисунок 8.1-1 Основной интерфейс работы с пробами

Переход в режим OnLine

Нажмите «Connect» в верхнем левом углу и ожидайте перехода в режим Онлайн. После перехода в режим Онлайн система запустит самодиагностику, откроет микроскоп и настройки пробоподготовки (рис. 8.1-2).

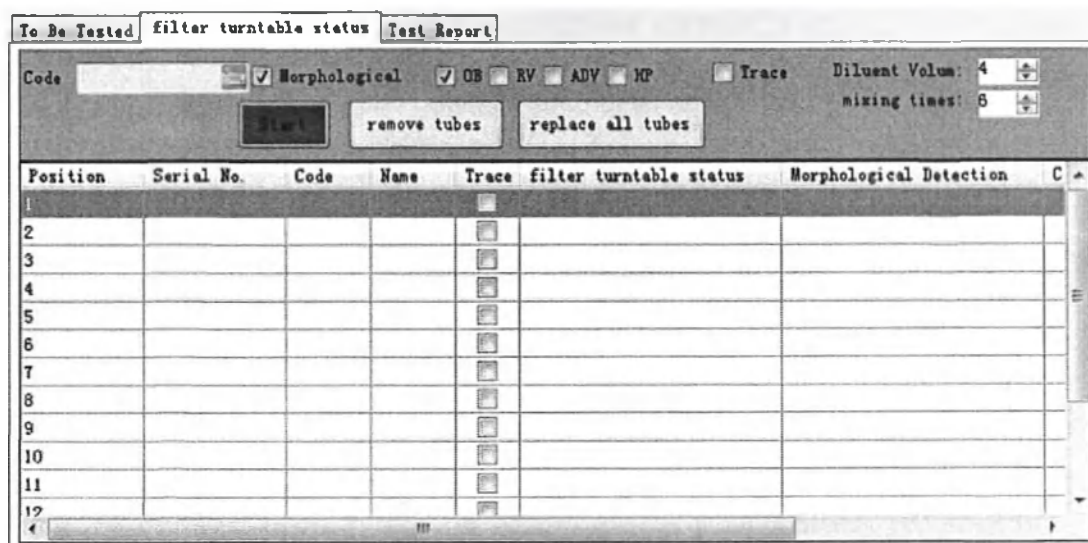


Рисунок 8.1-2 Настройки пробоподготовки

Начало исследования

Подключение прошло успешно, изделие готово к эксплуатации. Существует два способа начать исследование. Первый способ – воспользоваться штрих-кодом (рис. 8.1-3): введите штрих-код (input barcode), система автоматически найдет информацию об образце, дважды нажмите на выбранный штрих-код, скопируйте информацию об образце. Параметры определения настроются автоматически.

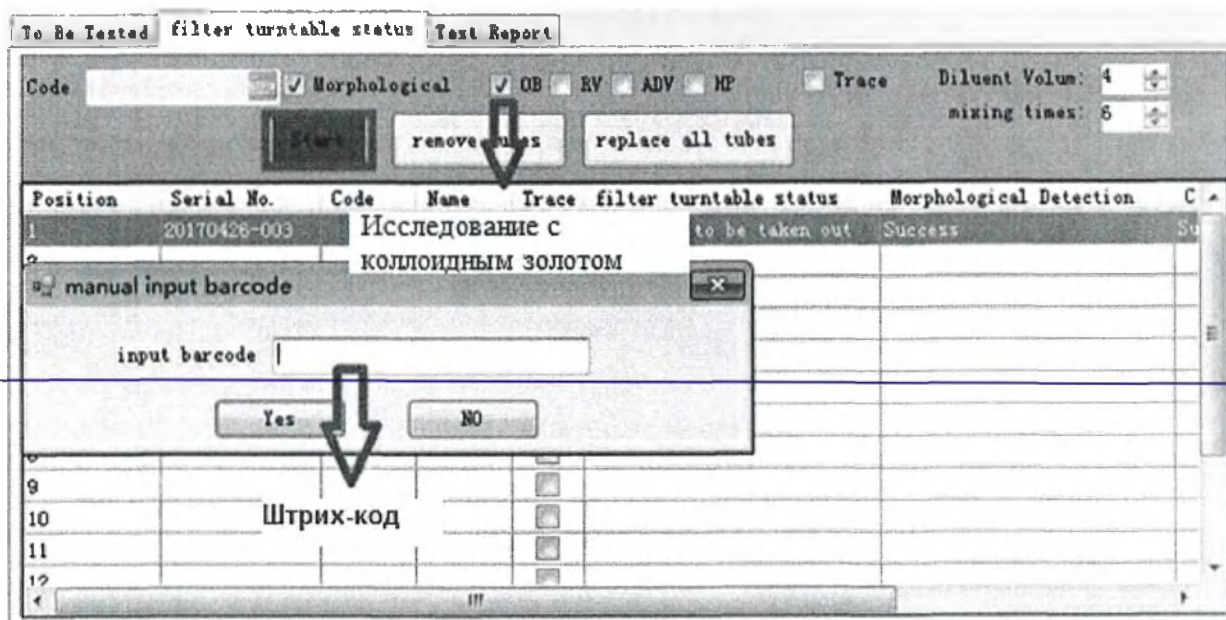


Рисунок 8.1-3 Начало исследования через ввод штрих-кода

Второй способ - самостоятельно ввести настройки (рис. 8.1-4). По окончании теста ввести наименование образца, присвоенный штрих-код и прочую информацию в отчет.

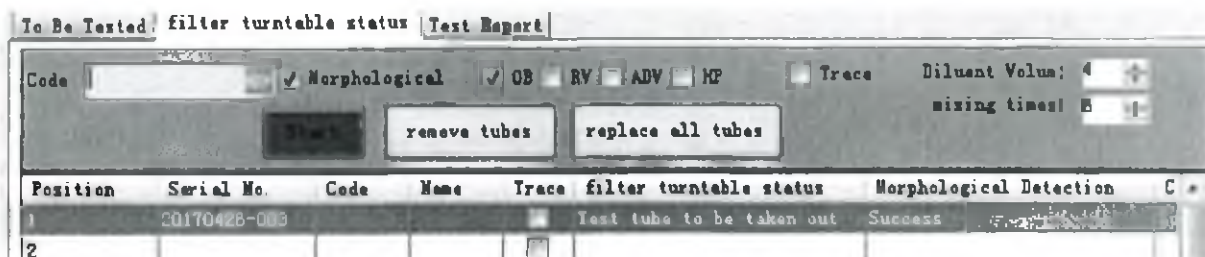


Рисунок 8.1-4 Самостоятельный ввод настроек

После ввода штрих-кода система автоматически запустит поиск образца в локальной базе данных. Если образец не будет найден, система подключится к LIS для загрузки информации об образце. Далее эта информация будет храниться в локальной базе данных. Если система LIS не подключается Вы можете вручную ввести информацию об образце. Когда кнопка начала теста загорится зеленым установите контейнер с образцом и нажмите Start. Положение образцов отображается в списке (рис. 8.1-5).

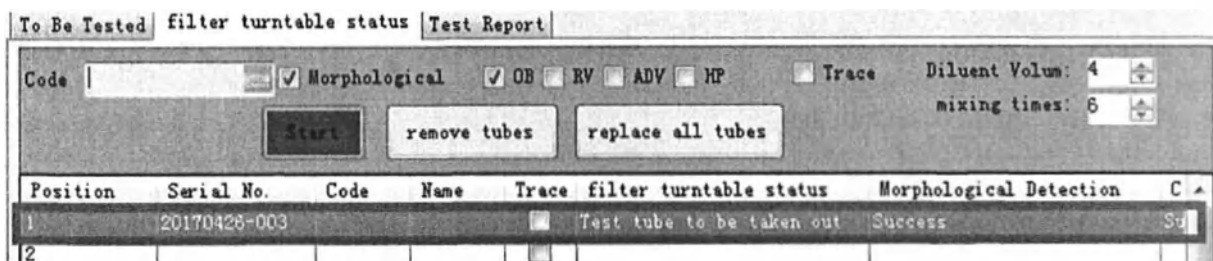


Рисунок 8.1-5 Положение образцов

Микроскопическое исследование образцов

Когда образец попадет в счетную камеру откроется изображение из соответствующего канала, экран замигает красным и зеленым чтобы напомнить оператору о начале микроскопического исследования (рис. 8.1-6).

Оператор может настроить микроскоп для лучшего обзора. Нажмите «Microscopic photography», введите результат. Нажмите «Microscopy completed» - система приступит к очистке камеры.



Рисунок 8.1-6 Интерфейс микроскопического исследования образцов

Иммунохроматография

После микроскопического исследования образец направляется на иммунохроматографию и по прошествии определенного времени экспресс-тест направляется на фотосъемку (рис. 8.1-7) Внесите результаты исследования.

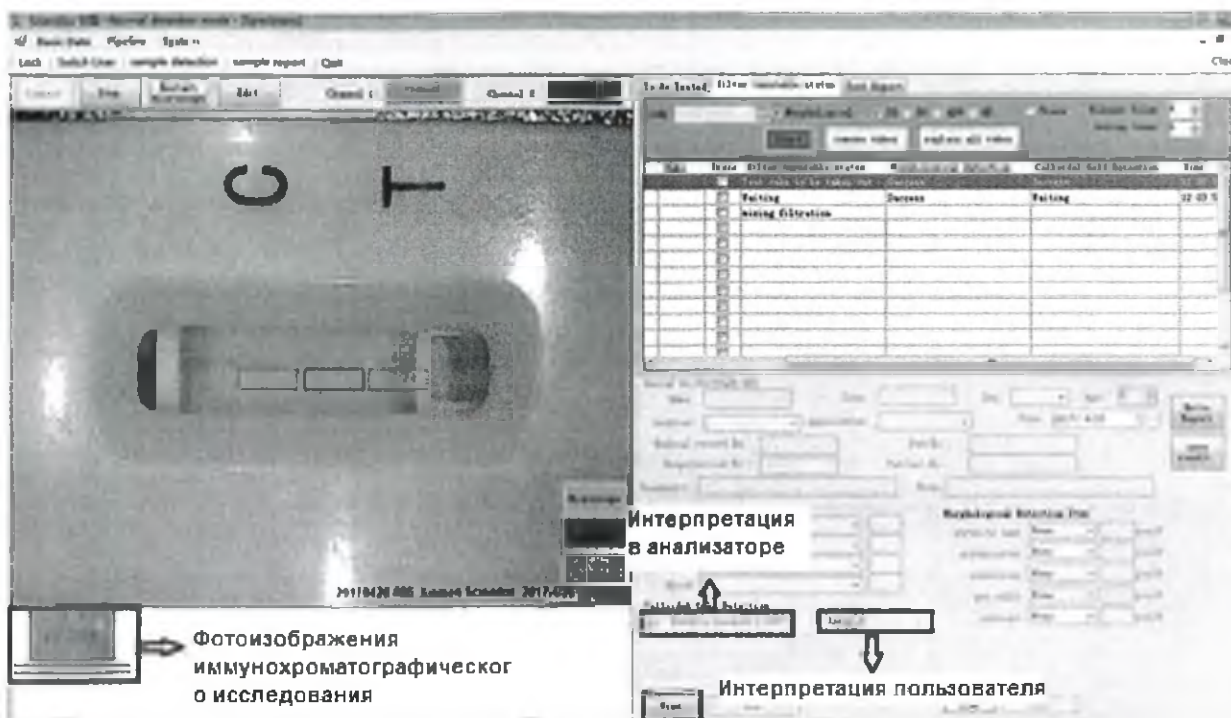
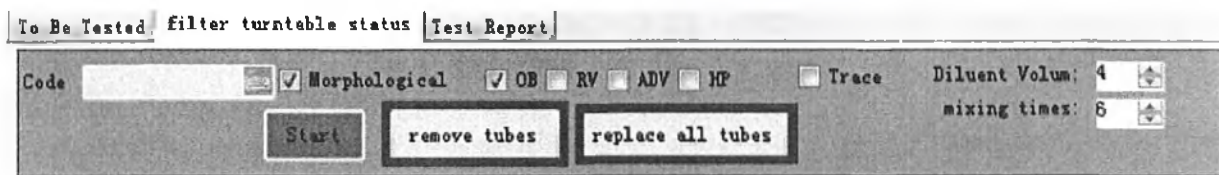


Рисунок 8.1-7 Фотосъемка экспресс-тестов

Извлечение пробирки с образцом

По окончании исследования извлеките пробирку с образцом (рис. 8.1-8). Нажмите



«remove tubes» (извлечение пробирки), во всплывшем окне нажмите «Yes» (Да).

Рисунок 8.1-8 Извлечение пробирки

Функция извлечения всех пробирок («replace all tubes») не работает, если на диске есть как минимум одна неисследованная проба.

При отключении питания автоматического стола с пробирками система запрограммирована запрашивать подтверждение отсутствия пробирок.

8.2 Редактирование данных для составления отчета

Поиск образца

Выберите критерий поиска нажатием кнопки «Inquire» (рис. 8.2-1).

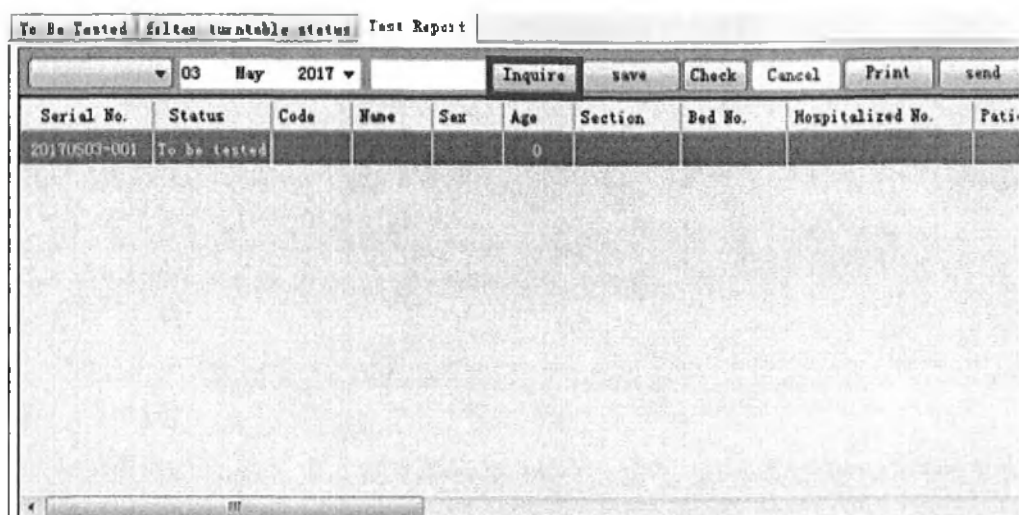


Рисунок 8.2-1 Поиск образца

В открывшемся списке выберите интересующий отчет, при этом в окне справа откроется основная информация об образце (рис. 8.2-2)

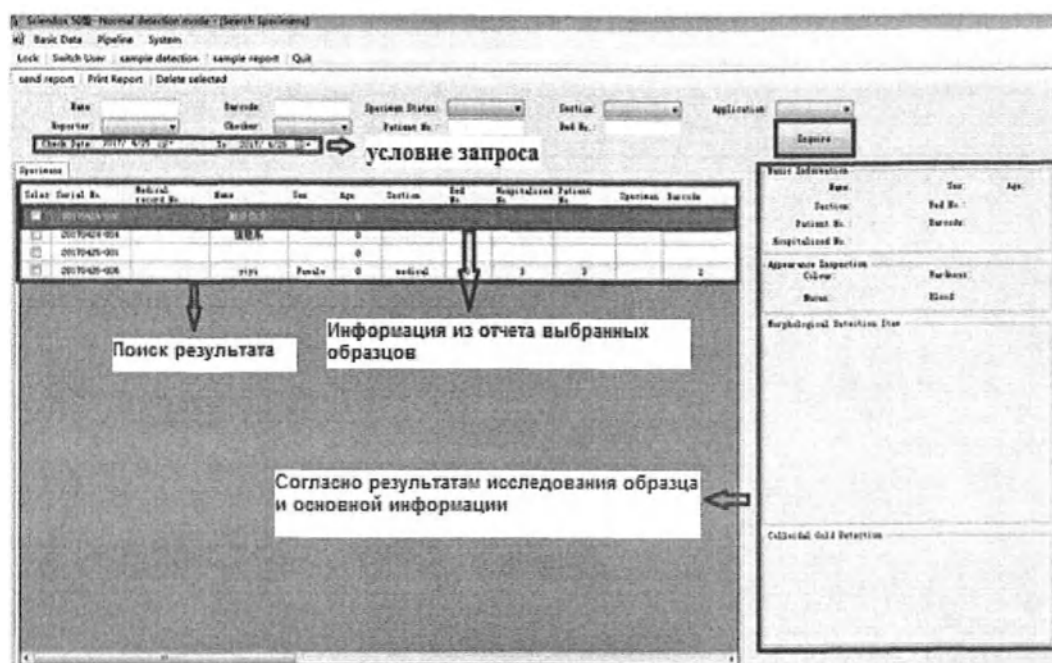


Рисунок 8.2-2 Окно поиска образца

Сохранение отчета

Выберите необходимый образец, проверьте результаты исследований и нажмите кнопку «Save» (Сохранить) (рис. 8.2-1)

Проверка комплекта данных

Проверку данных можно осуществлять только с учетной записи, имеющей право на проверку. Для проверки выберите сохраненный образец и нажмите кнопку «Check». Для отмены статуса «проверено» выберите проверенный образец и нажмите «Cancel» (рис.

8.2-1). Снимать статус проверено можно только с учетной записи с соответствующими полномочиями.

Печать отчета

Для печати отчета выберите нужный отчет и нажмите кнопку «Print». В открывшемся окне предпросмотра нажмите кнопку «Print». Для того чтобы распечатать серию отчетов выберите необходимые отчеты и повторите действия как указано выше.

Передача отчета

Для передачи отчета в систему LIS убедитесь в том, что она включена, выберите необходимый отчет и нажмите кнопку «Send».

Удаление отчета

Для того что бы удалить отчет, выберите его и нажмите клавишу «Delete» на клавиатуре. В окне подтверждения выберите «Yes». Обновите список.

8.3 Формирование отчета об исследовании образцов

Интерфейс заполнения отчета об анализе представлен на рисунке 8.3-1.

The screenshot shows the 'Sciendox 5051 (Search Specimens)' application window. It has a menu bar with 'Basic Data', 'Pipeline', and 'System'. Below the menu is a toolbar with 'Lock', 'Switch User', 'sample detection', 'sample report', and 'Quit'. The main area is divided into two panes. The left pane, titled 'Specimens', contains a table with columns: 'Serial No.', 'Medical record No.', 'Name', 'Sex', 'Age', 'Section', 'Bed No.', 'Hospitalized Patient No.', and 'Specimen Barcode'. The table lists three specimens. The right pane contains a form for filling out a report, with sections for 'Basic Information' (Name, Sex, Age, Section, Patient No., Hospitalized No.), 'Apparatus Information' (Calibration, Barometer, Humidity, Temperature), 'Microbiological Information Item' (Gram stain, Acid fast, Indole, Gas, Catalase, Oxidase), and 'Cellular and Molecular Information' (Cell, Result, Pathogen).

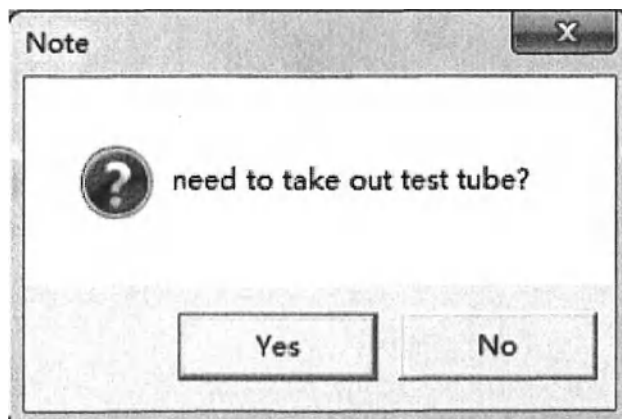
Serial No.	Medical record No.	Name	Sex	Age	Section	Bed No.	Hospitalized Patient No.	Specimen Barcode
20170503-002		John	Male	0	medical	323	3123	4324
20170503-003		John	Male	0	medical	4324	3123	4324
20170503-005		John	Male	0	medical	5678	7890	1234

Рисунок 8.3-1 Интерфейс заполнения отчета

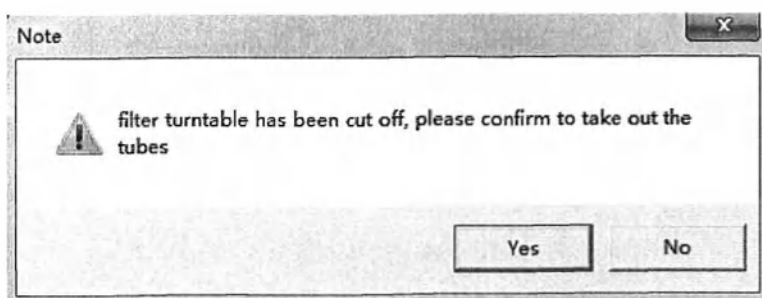
8.4 Всплывающие окна при проведении исследования

Всплывающее сообщение

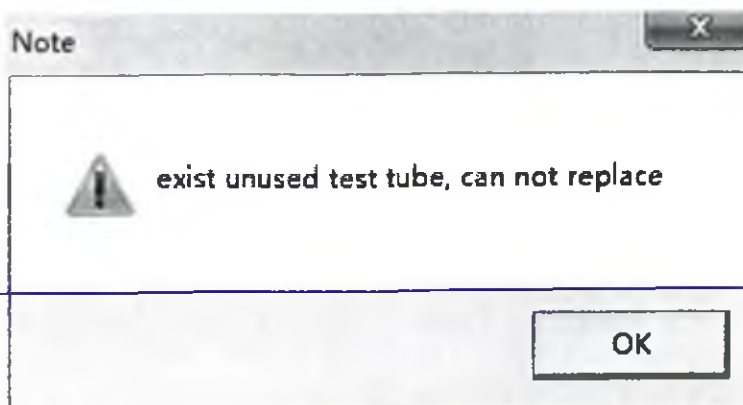
Описание



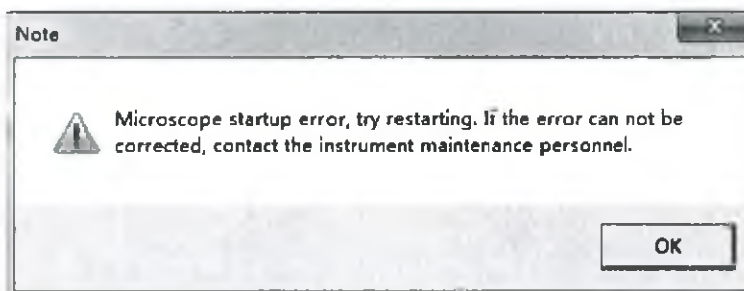
Извлечь пробирку с фильтратом?
Yes = Да
No = Нет



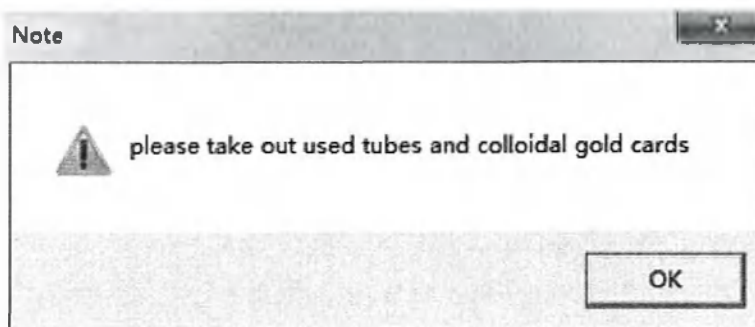
Питание поворотного столика
отключено. Подтвердите отсутствие
пробирок с фильтратом
Yes= Да
No = Нет



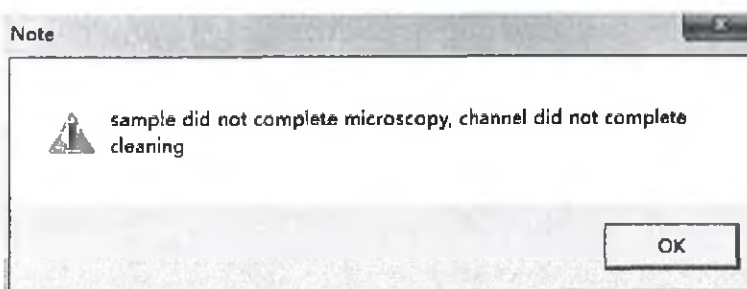
Обнаружена неисследованная
пробирка, невозможно выгрузить.



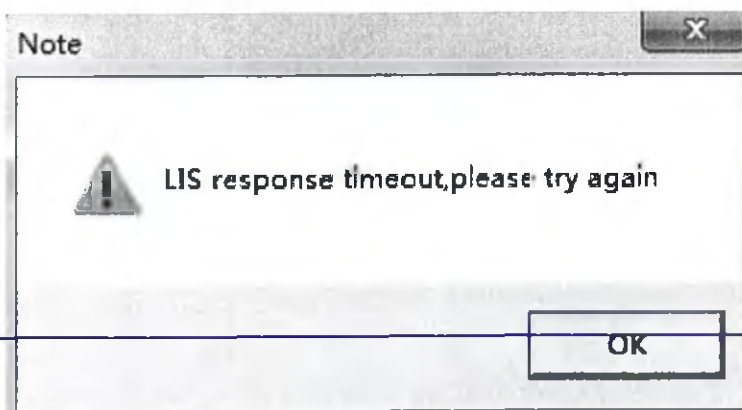
Не удалось подключиться к микроскопу. Если ошибка не исправилась перезагрузкой, обратитесь к сервисному персоналу



Извлеките использованные пробирки и экспресс-тесты

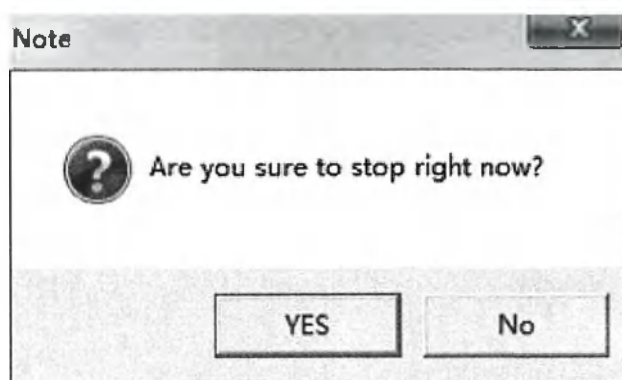
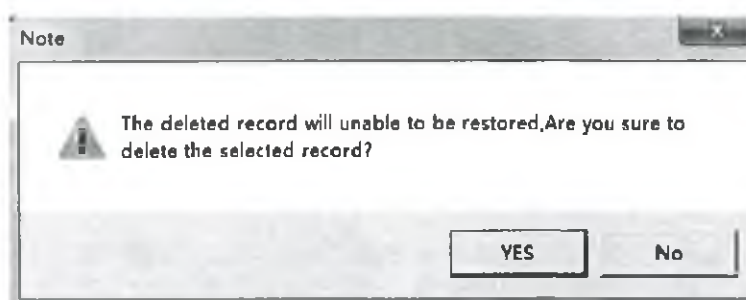


Проба не прошла микроскопию. Канал не очищен.

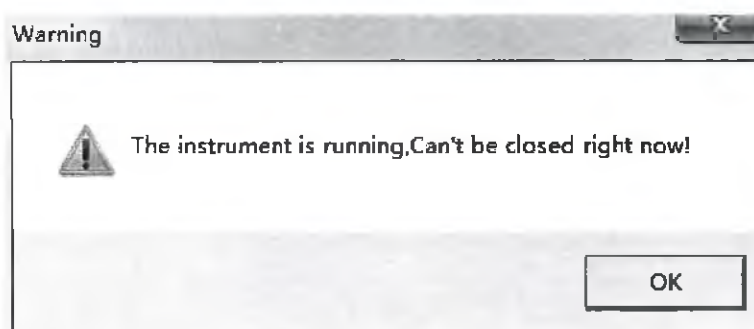


Время ожидания системы LIS истекло. Попробуйте еще раз.

Удаленные записи не подлежат восстановлению. Вы уверены, что хотите удалить эту запись?



Вы действительно хотите
прекратить исследования?



Станция подключена к системе LIS.
Невозможно завершить
тестирование.

9. Обслуживание изделия и ежедневный уход

9.1 Методы и средства дезинфекции, очистки

Изделие и его компоненты нестерильно. Стерилизация после использования не требуется.

Очистку изделия после использования должен проводить специально обученный персонал.

9.2 Замена и долив технических жидкостей

В ходе эксплуатации необходимо регулярно проверять и своевременно добавлять растворитель, дезинфицирующий раствор, раствор для обслуживания и т.д.

Для определения максимального расхода растворителя станцией необходимо обращать внимание на расход в емкости с растворителем в ходе исследований.

Необходимо осуществлять ежедневную замену технических жидкостей, так как объем их ёмкостей ограничен, а длительное хранение приводит к их порче.

Во избежание засорения магистрали диаметр пор мембраны фильтра смесителя должен быть менее 50 мкм.

9.3 Очистка, дезинфекция и опорожнение магистралей

Обслуживание магистралей запрещается проводить во время выполнения анализа.

В случае замены технических жидкостей или наличия пузырьков воздуха в магистрали следует использовать функцию опорожнения магистрали (в меню «обслуживание станции» выбрать «опорожнение в один клик» и «очистка в один клик (растворитель)»).

9.3.1 Очистка магистрали для микроскопических исследований

Автоматическая очистка оборудования

После каждого включения программного обеспечения необходимо нажать «Режим онлайн», после чего осуществляется очистка магистрали.

После завершения исследования одной пробы осуществляется автоматическая очистка соответствующей магистрали.

После нажатия «Остановка исследования» до выключения оборудования осуществляется автоматическая очистка магистрали.

В случае необходимости ручной очистки магистрали следует выполнить функцию обслуживания магистрали в меню «Обслуживание изделия».

Быстрая очистка: используется сервисный раствор и очищающая жидкость. После входа в меню «Обслуживание изделия» открыть окно «Обслуживание магистрали» и выбрать функцию «Очистка в один клик (растворитель)» и «Очистка в один клик (дезинфицирующий раствор)». Возможно многократное использование данных функций.

Очистка: выбрать функцию «Очистка в один клик», счетная камера заполнится сервисным раствором. Оставить на 10 минут для очистки, затем выбрать функцию «Очистка в один клик (растворитель)». Возможно многократное использование данной функции.

Примечание: Для полного устранения дезинфицирующего раствора из магистрали следует выполнить функцию «Очистка в один клик» после завершения функции «Очистка в один клик (дезинфицирующий раствор)».

9.3.2 Дезинфекция магистрали для микроскопических исследований

Дезинфекцию магистрали для микроскопических исследований рекомендуется проводить как минимум один раз в неделю.

Во время дезинфекции все каналы соединяются с емкостью для дезинфицирующего раствора. В меню обслуживания магистрали выбрать «опорожнение в один клик». Когда дезинфицирующий раствор полностью заполнит магистраль нельзя осуществлять немедленное опорожнение, необходимо подождать пока раствор впитает в себя все загрязнения, снова выбрать функцию «очистка в один клик (дезинфицирующий раствор)», затем каждая магистраль соединится с исходными емкостями для жидкостей. После чего можно выбрать функцию «опорожнение в один клик».

Примечание:

Во избежание влияния на исследования, после завершения дезинфекции следует осуществить опорожнение технических жидкостей из всех магистралей.

9.3.3 Обслуживание магистрали шприцевой помпы

Магистраль шприцевой помпы имеет маленький диаметр, поэтому в случае попадания механических загрязнений возможно засорение магистрали или их осаждение внутри иглы, что может привести к проблемам во время дальнейшего использования шприцевой помпы, а также размножению бактерий. Все указанные причины могут сократить срок эксплуатации шприцевой помпы, во избежание размножения бактерий необходимо осуществлять регулярную очистку, удаление осадка и дезинфекцию.

Очистка шприцевой помпы осуществляется одновременно с очисткой магистрали микроскопических исследований и счетной камеры. Детали процесса очистки указаны в параграфе обслуживания магистрали для микроскопических исследований руководства по эксплуатации станции.

До запуска процедуры опорожнения и очистки необходимо обеспечить достаточное количество жидкости во всех емкостях, а также проверить плотность соединения участков магистрали.

9.4 Обслуживание проточной счетной камеры

Контроль наличия пузырьков газа

Пузырьки в проточной счетной камере могут повлиять на качество снимков, поэтому следует войти в меню «Обслуживание изделия» и открыть окно «Обслуживание магистрали» после чего выбрать функцию «Очистка в один клик». Данная функция используется многократно вплоть до устранения всех пузырьков.

9.5 Обслуживание микроскопа

Очистка внешней части окуляра, объектива и светофильтра: сначала с помощью пипетки с резиновой грушей следует сдуть пыль с поверхности, если загрязнение по-прежнему присутствует, следует использовать специальную салфетку для очистки линз.

В случае изменения параметров микроскопа следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

9.6 Периодические работы по обслуживанию изделия

Список периодических работ по обслуживанию изделия и их частота приведены в таблице 9.6.

Таблица 9.6

№	Объект	Частота	Примечания
1	Пакеты для отходов	Ежедневно. Регулярная замена в соответствии с заполнением пакетов для мусора	В ходе исследований необходимо следить за отсутствием сползаний и заполнением.
2	Технические жидкости	Ежедневно Необходимо осуществлять ежедневную замену технических жидкостей, так как объем их ёмкостей ограничен, а длительное хранение приводит к их порче.	Из-за ограниченного объема емкости, в ходе исследований, необходимо следить за достаточным наличием жидкости, осуществлять своевременное добавление.
3	Очистка магистрали для микроскопических исследований	Ежедневно во время включения и выключения станции	Для предотвращения засорений и размножения бактерий.
4	Дезинфекция магистрали для микроскопических исследований	Обслуживание раз в неделю	Применяется больничный дезинфицирующий раствор.
5	Очистка шприцевой помпы	Одновременно с обслуживанием магистрали для микроскопических исследований	Для предотвращения засорений и размножения бактерий.

6	Обновление водоотводящей трубки	Каждые 12 месяцев	Для предотвращения засорений и размножения бактерий. в водоотводящей трубке
7	Магистраль перистальтического насоса	Ежемесячный осмотр, через 3-6 месяцев	Проверять на отсутствие утечки, износа.
8		Раз в полгода	Замена трубки после 500 часов работы или после исследования 20000 образцов.
9	Электрическая лампа подсветки микроскопа	Через 3 года или во время обнаружения затемнений на снимках	Срок эксплуатации электрической лампы равен 10000 часов работы.
10	Резервирование данных	Резервирование раз в 3-6 месяцев	

В случае возникновения неисправностей, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

10. Меры предосторожности при эксплуатации и обслуживании изделия

Классификация безопасности изделия

Класс защиты от поражения электрическим током: класс I;

Класс лазерной безопасности: класс 2;

Класс безопасности программного обеспечения: А (по IDT IEC 62304:2006);

Степень защиты от проникновения пыли и влаги (IP): 0.

Вид контакта с организмом человека

Поскольку медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro*, в связи, с чем не предусмотрен его контакт с организмом пациента.

Медицинский персонал работает в лабораторной одежде, что исключает непосредственный контакт с медицинским изделием.

Меры безопасности при работе с лазерами

Следует избегать длительного наведения излучений аппарата для чтения штрих-кодов на человеческое тело. Запрещается наведение излучений в глаза.

Меры биологической безопасности

Образец кала является скрытым источником загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом кала, должны использоваться в соответствии с правилами биологической безопасности.

Опасность поражения электрическим током

Во избежание поражения током, поломки либо сгорания оборудования перед техническим обслуживанием необходимо отключить электропитание. Во время ремонта и технического

обслуживания оборудования следует соблюдать внимательность и осторожность по отношению к горячим узлам, например, к электрической лампочке. Если отключение электропитания недопустимо, следует быть крайне осторожным во избежание поражения током и прочих повреждений.

Во избежание поражения электрическим током перед включением источника питания необходимо удостовериться в надежности заземления станции.

Перемещение изделия

Во избежание несчастных случаев необходимо выключить источник питания. Следует отрегулировать и защитить внутренние узлы от легкого покачивания. Один помощник должен оказывать помощь во время монтажа и демонтажа для поддержки тяжелых вещей. В противном случае необходимо использовать соответствующий механизм.

Предохранители

В случае оповещения о неисправности плавкого предохранителя, защитного кожуха, переключателя блокировки следует прекратить работу до замены или ремонта данного оборудования.

Меры по избежанию несчастных случаев

Галстуки, цепочки и прочие аксессуары могут попасть в подвижные узлы механизма.

Меры предосторожности при очистке и дезинфекции

Перед чисткой растворителем необходимо проверить инструкцию для каждого узла. Для очистки оборудования нельзя использовать едкие моющие средства.

11. Упаковка и маркировка изделия

11.1 Упаковка изделия

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования изделия после транспортировки и хранения. Габаритные размеры упаковки изделий см. в разделах 2.3.1 (вариант исполнения Sciendox 50) и 2.3.2 (вариант исполнения Sciendox 2000R).

Изделие и принадлежности упаковываются в 2 коробки. Размеры коробок с принадлежностями (ДхШхВ, мм): 685х605х570 ($\pm 5\%$) (рис. 11-1)

Непосредственно изделие упаковывается в хлопковую ткань, а затем помещается в деревянный контейнер (рис. 11-2).

Сведения о материалах упаковки представлены в таблице 11-1.

Таблица 11-1

Материал	Поставщик
Хлопковая ткань	Hangzhou Xiaoxiang Package Co. Ltd.

Контейнер из древесины	Xiamen Hengrongsheng Wood Product Co. Ltd.
------------------------	---

Примечание: необходимо аккуратно открывать коробку, чтобы не повредить станцию.



Рисунок 11-1 Упаковка компонентов состава и принадлежностей для станции Sciendox



Рисунок 11-2 Упаковка медицинского изделия на примере варианта исполнения Sciendox 2000R

11.2 Маркировка медицинского изделия

На контейнер с изделием наносятся этикетки, представленные на рис.11.2-1, 11.2-2

Sciendox



Автоматическая станция Sciendox для анализа кала

Вариант исполнения: Sciendox 2000R

Частота тока: 50 Гц

Входящее напряжение: 230 В

Мощность: 500 ВА



0000000000000000



Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сямэнь Сайндокс Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд), Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China. Китайская Народная Республика



dd/mm/yyyy

Рег. уд. №

Уполномоченный представитель производителя: ООО «РЕАЛ КЭР»

Адрес: 111524, город Москва, улица Перовская, дом 1 строение 10, этаж 2, помещение VII, комната 3

Тел. / Факс: (495) 780-74-88, 234-57-31; e-mail: andrey@int-med.ru



Рисунок 11.2-1 Макет этикетки изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R

Sciendox



Автоматическая станция Sciendox для анализа кала

Вариант исполнения: Sciendox 50

Частота тока: 50 Гц

Входящее напряжение: 230 В

Мощность: 500 ВА



0000000000000000



Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сямэнь Сайндокс Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд), Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361005 Xiamen, Fujian, People's Republic of China, Китайская Народная Республика



dd/mm/yyyy

Рег. уд. №

Уполномоченный представитель производителя: ООО «РЕАЛ КЭР»

Адрес: 111524, город Москва, улица Перовская, дом 1 строение 10, этаж 2, помещение VII, комната 3

Тел. / Факс: (495) 780-74-88, 234-57-31; e-mail: andreyv@int-med.ru



Рисунок 11.2-2 Макет этикетки изделия в варианте исполнения Sciendox 50

Примечание: Все изображения являются исключительно примером маркировки. Маркировка может отличаться по последовательности отображения информации или символов

Расшифровка символов, используемых на этикетке представлена в таблице 11.2-1.

Таблица 11.2-1

Наименование символа	Изображение символа	Назначение символа
Производитель		Указание информации о производителе изделия
Дата производства		Указание информации о дате производства изделия
Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС		Указание о соответствии изделия требованиям, предъявляемым директивами Европейского Союза

Серийный номер



Указание серийного номера изделия

Документация в
комплекте



Обратитесь к инструкции по применению

Температурный
режим



Указание о температурном режиме при
хранении и транспортировке изделия

Пригодность
изделия для
диагностики *in vitro*



Указание о пригодности медицинского
изделия для диагностики *in vitro*

Представитель в
Евросоюзе



Указание данных уполномоченного
представителя производителя в
Европейском Союзе

Хрупкость



Указание о хрупкости медицинского
изделия

Беречь от
воздействия
влаги



Указание о защите изделия от влаги

Не
переворачивать



Указание о запрете транспортировки и
хранения изделия перевернутым

Биологическая
опасность



Указание о биологической опасности
изделия

Утилизация



Не утилизировать как бытовые отходы

Внимание



Предостережение о соблюдении мер
безопасности

Осторожно!
Высокое
напряжение



Предостережение о том, что изделие
работает под высоким напряжением

Движущиеся
части



Предостережение о том, что в области
применения символа имеются движущиеся
части которые могут привести к
порезам/проколам конечности

12. Условия транспортировки медицинского изделия

Условия транспортировки изделия представлены в таблице 12-1.

Таблица 12-1

Виды транспорта, которыми возможна транспортировка	Транспортировать изделие допустимо транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Диапазон температуры окружающей среды	+ 5 °C – + 40 °C
Диапазон атмосферного давления	50 – 106 (кПа)
Диапазон влажности	≤ 80 %

13. Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия

Условия хранения медицинского изделия представлены в таблице 13-1

Таблица 13-1

Диапазон температуры окружающей среды	+ 5 °C – + 40 °C
Диапазон атмосферного давления	50 – 106 (кПа)
Диапазон влажности	≤ 80 %

В процессе хранения необходимо защищать станцию от вибрации, влаги, перегрева и переохлаждения.

Условия эксплуатации медицинского изделия представлены в таблице 13-2.

Таблица 13-2

Диапазон температуры окружающей среды	+ 15 °C – +30 °C
Диапазон атмосферного давления	86 – 106 кПа
Диапазон влажности	≤ 80 %

14. Срок эксплуатации и утилизация медицинского изделия

Срок эксплуатации автоматической станции Sciendox при использовании по назначению в указанных условиях составляет 6 лет.

Срок хранения расходных и технических материалов – 18 месяцев.

Условия хранения медицинского изделия представлены в разделе 13.

Изделие и все части системы следует утилизировать по истечении срока эксплуатации, в соответствии с требованиями существующих федеральных законов и в соответствии с обязательными требованиями охраны окружающей среды.

Для получения дополнительной информации об утилизации бывших в употреблении медицинских изделий свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации.

15. Сведения о электромагнитной совместимости медицинского изделия

Медицинское изделие соответствует требованиям стандарта IEC 61326-1: 2006 и IEC 61326-2-6:2006 и относится к классу В. На систему не оказывают влияние электромагнитные помехи, создаваемые другими устройствами, которые соответствуют тому же самому стандарту. Более того, система не вырабатывает электромагнитное излучение сверх предельных значений, указанных в IEC 61326-1: 2006.

В отношении медицинских изделий необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Устройство испускает электромагнитное излучение низкого уровня, которое может оказывать воздействие на устройства, не соответствующие вышеприведенному стандарту. Непредусмотренные настройки на этих устройствах могут быть результатом такого воздействия.

На устройство могут оказывать влияние приборы, не соответствующие указанному выше стандарту. Результатом могут стать непредусмотренные настройки. В связи с этим,

прежде чем приступить к эксплуатации устройства, отключите мобильные телефоны/смартфоны, планшеты, электронные книги и игры, цифровые аудио/видеоплееры и другие электронные устройства с функциями обмена данными GSM, Wi-Fi, Bluetooth, LTE и прочими функциями обмена данными.

Использование вспомогательного оборудования и кабелей, не санкционированных изготовителем, может привести к повышенной эмиссии помех или к уменьшенной помехоустойчивости устройства с вышеупомянутыми последствиями. Используйте только вспомогательное оборудование и кабели, санкционированные компанией «Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd» («Сямэнь Сайндокс Биолоджиал Технолджи Ко., Лтд») Китайская Народная Республика.

16. Применимые стандарты

Стандарты, применимые к изделию представлены в таблице 16-1.

Таблица 16-1

№	Стандарт	Наименование	Оригинальное название
1	IVD (98/79/EC)	Директива 98/79/EC о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i>	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on <i>in vitro</i> diagnostic medical device
2	EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
3	BSEN ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы и информация, используемые при маркировке медицинских изделий – Часть 1: Общие требования	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
4	BSEN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices
5	IEC 62304	Программное обеспечение медицинского изделия — Процессы жизненного цикла программного обеспечения	Medical device software -- Software life cycle processes
6	IEC 62366	Медицинские изделия – Применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices
7	EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 3: Медицинские изделия	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 3: <i>In vitro</i> diagnostic instruments for professional use

		для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	
8	EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
9	Директива 2004/108/ЕСЕМС	Директива 2004/108/ЕС Европейского Парламента и Совета от 15 декабря 2004 года о соответствии законов государств-членов относительно электромагнитной совместимости и отменяющая Директиву 89/336/ЕЕС. Задачей документа является создание приемлемой электромагнитной обстановки на территории ЕС.	The Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2004/108/EC repeals the previous EMC Directive 89/336/EEC and maintains the same objectives – to guarantee the free movement of apparatus and to create an acceptable electromagnetic environment in the Community territory. The original protection requirements are not changed in practice and apply to apparatus and to fixed installation
10	EN 61010-1	Требования к безопасности электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения – Часть 1: Общие требования	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
11	EN 61010-2-101	Требования к безопасности электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения – Особые требования для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> (IVD) (Общие требования см. EN 61010-1:2001)	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Particular requirements for <i>in vitro</i> diagnostic (IVD) medical equipment
12	IEC61010-2-081/A1	Требования к безопасности электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения – Часть 2-081: Особые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализа и иных целей	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
13	IEC 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования элект-	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General

		ромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	requirements
14	IEC 61326-2-6:	Электрическое оборудование для измерений, управления и лабораторного применения – Требования к ЭМС – Часть 2-6: Особые требования – Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> (IVD)	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - <i>In vitro</i> diagnostic (IVD) medical equipment

17. Диагностика и устранение неисправностей

На снимках микроскопических исследований отсутствуют элементы, либо их очень мало.

- Сначала следует проверить соответствует ли объем пробы минимальным требованиям данного анализатора;
- Проверить не закончился ли растворитель;
- Проверить полностью ли профильтровался образец в пробирку.

Указания программного обеспечения во время фиксации пробы

В случае неудачного тестирования некоторых проб в процессе исследований, информация о данной пробе автоматически выделяется красным цветом, к тому же данная проба будет находиться в режиме удержания. С помощью кнопки «извлечь удерживаемую пробу» следует найти пробирку на соответствующей позиции фильтровального диска после оповещения, а также внести соответствующую информацию о пациенте. После чего осуществляется повторное исследование образца специалистом. Результаты повторного исследования вводятся в графу отчета.

Перезагрузка из-за внезапного отключения питания во время тестирования и прочие причины прерываний исследования

После повторного включения программного обеспечения в окне всплывающих оповещений будет задан вопрос о продолжении незавершенного исследования пробы.

При нажатии «Нет» анализатор не выполнит дальнейшую обработку образца, фильтрат в пробирке не очистится, пробирка сразу же выбросится в мешок для мусора. При нажатии «Нет» необходимо открыть переднюю крышку и извлечь пробирки для очистки отработанного раствора.

При нажатии «Да» станция продолжит обработку оставшихся проб. При нажатии «обработка в один клик» станция продолжит делать снимки исследования в соответствии с установленными пробами. К тому же вся информация сохранится, а магистраль продуется. В случае отсутствия необходимости в обработке остаточной пробы, необходимо закрыть окно и при следующем включении программного обеспечения возможно повторное оповещение.

Появление всплывающего окна об отсутствии образца или пробирки, при наличии образца и пробирки в станции

- Проверить точность размещения позиций проб или пробирок.
- Следует проверить функциональность электрической руки и индикатора привода.

Оповещение программного обеспечения о неудачной очистке позиции смешивания

Сначала следует проверить датчик позиции смешивания на отсутствие засорений. Засорение датчика утечками из емкостей жидкостями может привести к ошибочному оповещению.

Посторонние звуки электродвигателя устройства по перемещению экспресс-тестов

В случае помех только при передаче экспресс-тестов следует связаться с инженером. Устранение неполадок осуществляется строго под руководством инженера.

Оповещение при заполнении пакета для мусора

Следует своевременно заменять пакеты для мусора.

Микроскоп работает нормально, однако снимки недостаточно четкие

Следует проверить уровень жидкости в емкости, подсоединенной к магистралям счетных камер. В случае отсутствия жидкости в счетной камере микроскоп может сфокусироваться на внешней стороне счетной камеры, к тому же он не сможет сфокусироваться на клетке счетной камеры.

Несоответствие результатов автоматического распознавания снимков контрольной и тестовой зон с фактическими результатами

Функция автоматического распознавания играет вспомогательную роль, окончательное решение о результатах исследования принимает оператор.

Оповещение «Невозможно опознать снимки камеры микроскопа 002»

Следует проверить концентрацию смешанной пробы. В случае высокой концентрации снимки будут размытыми. Если оборудование автоматически удаляет снимки, следует повторно исследовать данную пробу.

Неудачное включение камеры наблюдения, необходимо проверить подключение камеры наблюдения

Попробуйте включить и выключить станцию.

Попробуйте отключить и подключить камеру.

В случае повторного возникновения проблемы следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

Образцы не подаются на экспресс-тесты

1. Проверьте завершилась ли фильтрация пробы, а также проверьте достигает ли игла уровня всасывания.
2. Проверьте уровень очищающей жидкости и растворителя.

3. Следует проверить место соединения магистрали разбавителя, а также емкость для очищающей жидкости на наличие утечки.
4. В случае повторного возникновения проблемы следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

Использование ёмкостей большего объема для сбора отработанных жидкостей

Возможно использование ёмкостей объемом до 10 литров. Не рекомендуется использовать большие ёмкости, так как ёмкость начнет издавать неприятный запах.

Нечеткость снимков или наличие затемнений

*/Печать: Xiamen Sciendox Biological
Technology Co., Ltd (Сямэнь Сайндокс
Биолоджиал Технолоджи Ко., Лтд)/*

Полностью затемненные снимки или снимки с частичным потемнением указывают на перегорание лампочки микроскопа, ее необходимо заменить.

Срок эксплуатации источника излучения LED для микроскопа достигает 10000 часов.

Замену осуществляет уполномоченный представитель производителя.

18. Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 1 год. Производитель гарантирует работу медицинского изделия в течение всего срока эксплуатации при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

19. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Уполномоченный представитель производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РЕАЛ КЭР» (ООО «РЕАЛ КЭР»)

Адрес: 111524, город Москва, улица Перовская, дом 1 строение 10, этаж 2, помещение VII, комната 3

Телефон/факс: (495) 780-74-88, 234-57-31

E-mail: andrey@int-med.ru

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,

ПРОШНУРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

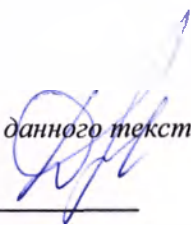
103 СТРАНИЦЫ

Дата 27/01/2021

Подпись /Печать/

Печать

*/Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сямэнь Сайндокс Биолоджикал
Технолоджи Ко., Лтд)/*


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-14-3764
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 210 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик