

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

2
«APPROVE»
Sebia S.A.

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



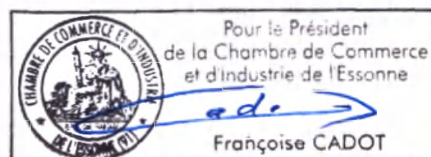
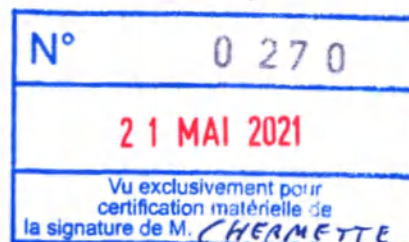
«10» 05 2021 г. / _____
«day» month numerals

L.S.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ /USER MANUAL

СИСТЕМА КАПИЛЛЯРНОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА MINICAP FLEX- PIERCING /MINICAP FLEX-PIERCING CAPILLARY ELECTROPHORESIS SYSTEM



2021

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... **CADOT**

3. agissant en qualité de... **Conseiller**

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

Attesté

5. à Paris

26 MAI 2021

6. le.....

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

8. sous n°

9. Sceau

12093 - C
Michel LERNOUT
Premier Avocat Général

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

MINICAP FLEX-PIERCING

Номер 1232



CE

IVD

sebia

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Наименование медицинского изделия

Система капиллярного электрофореза MINICAP FLEX-PIERCING, в составе:

1. Прибор MINICAP FLEX-PIERCING – 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Инструкция по безопасности – 1 шт.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Кабель для подключения к компьютеру – 1 шт.
6. Контейнер для буферного раствора 1 (buffer 1) с крышкой – 1 шт.
7. Контейнер для буферного раствора 2 (buffer 2) с крышкой – 1 шт.
8. Контейнер для промывочного раствора (Wash) с крышкой – 1 шт.
9. Контейнер для воды (Water) с крышкой – 1 шт.
10. Контейнер для отходов (Waste) с крышкой – 1 шт.
11. Контейнер с крышкой для использованных сегментов для разведения – 1 шт
12. Штатив вращающийся – 1 шт.
13. Штатив вращающийся с центрующими кольцами – 1 шт.
14. Держатель сегмента для разведения - 3 шт.
15. Коврик для компьютерной «мыши» - 1 шт.
16. Комплект для настройки прибора, в составе: блок для калибровки элеватора – 1 шт.; сегмент для разведения прозрачный – 1 шт.; сегмент для разведения белый – 25 шт.; пробирка для гемолиза – 1 шт.; пробирка с крышкой для образца – 2 шт.; микропробирка - 1 шт.; пробирка коническая с крышкой для контролей – 1 шт.; тубик с силиконовой смазкой – 1 шт.- 1 шт.
17. Дозатор – 1 шт., при необходимости
18. Наклейки со штрих-кодом для штатива – не более 4 шт., при необходимости.
19. Сегмент для разведения (375 шт. в упаковке) - не более 10 уп., при необходимости.
20. Крышка контейнера для использованных сегментов для разведения (12 шт. в упаковке) – не более 5 уп., при необходимости.
21. Фильтр для реагентов (10 шт. в упаковке) – не более 5 уп., при необходимости
22. Пробирка с крышкой для контролей (20 шт. в упаковке) – не более 5 уп., при необходимости.
23. Программное обеспечение PHORESIS – 1 шт., при необходимости
24. Игла-пробоотборник для прокалывания крышек - не более 1 шт., при необходимости.
25. Картридж с капилляром для денситометрии - не более 10 шт., при необходимости.
26. Набор для технического сопровождения приборов MINICAP, в составе: О-кольцо для крышки быстрого подсоединения (4 шт. в наборе); смазка для О-колец крышки (1 шт. в наборе); дозатор (1 шт. в наборе); металлическая шайба дозатора (1 шт. в наборе); клапан 8-ходовой (1 шт. в наборе); контейнер для отходов (1 шт. в наборе); трубочка силиконовая (1 шт. в наборе) – не более 2 уп., при необходимости
27. Наклейка для образцов с малым объемом и автоматическим разведением (20 шт. в упаковке) – не более 5 уп., при необходимости
28. Наклейка для образцов с малым объемом и ручным разведением (20 шт. в упаковке) – не более 5 уп., при необходимости.

Далее по тексту: «МИ», «автоматический прибор MINICAP FLEX-PIERCING», «прибор», «MINICAP FLEX-PIERCING», «система», «изделие», «автоматический прибор».

1.2. Назначение медицинского изделия

Для диагностики *in vitro*. Предназначена для автоматического качественного и количественного определения белковых фракций биологических жидкостей методом капиллярного электрофореза.

1.3. Показания

Используется в клинико-диагностической лаборатории для проведения в автоматическом режиме всех этапов электрофореза.

На автоматическом приборе MINICAP FLEX-PIERCING могут быть выполнены следующие методики анализа:

- PROTEIN(E) 6 (белковые фракции сыворотки крови человека с выделением 6 фракций: Альбумин, Альфа 1, Альфа2, Бета 1, Бета 2, Гамма),
- URINE (белковые фракции мочи человека с выделением 5 фракций: Альбумин, Альфа 1, Альфа2, Бета, Гамма),
- IMMUNOTYPING (белковые фракции с иммунотипированием цепей моноклонального Ig (М-компонента) в сыворотке крови человека по цепям G, A, M, kappa, lambda),
- IMMUNOTYPING URINE (белковые фракции с иммунотипированием цепей моноклонального Ig (М-компонента) в моче человека по цепям G, A, M, kappa, lambda),
- CDT (фракции трансферрина в сыворотке крови человека с количественным определением фракций карбогидрат-дефицитного трансферрина),
- HEMOGLOBIN(E) (фракции гемоглобина крови человека с определением физиологически нормальных форм (HbA, HbA2, HbF) и вариантных форм гемоглобина (HbS, HbD, HbE, HbC и др)),
- Hb A1c (фракции гемоглобина крови человека с количественным определением гликированного гемоглобина (Hb A1c)).

1.4. Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо для данного МИ.

1.7. Условия применения медицинского изделия

Прибор предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях.

1.8. Информация о потенциальных потребителях

Прибор MINICAP FLEX-PIERCING должен использоваться специалистами лаборатории, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение.

1.9. Тип анализируемого образца

- Для методик анализа PROTEIN(E) 6 (белковые фракции сыворотки крови человека), IMMUNOTYPING (белковые фракции с иммунотипированием цепей моноклонального Ig (М-компонента) в сыворотке крови) и CDT (фракции трансферрина в сыворотке крови человека с количественным определением фракций карбогидрат-дефицитного трансферрина) образцом для анализа является сыворотка крови человека.
- Для методик анализа URINE (белковые фракции мочи человека) и IMMUNOTYPING URINE (белковые фракции с иммунотипированием цепей моноклонального Ig (М-компонента) в моче человека) образцом для анализа является моча.
- Для методик HEMOGLOBIN(E) (фракции гемоглобина крови человека) и Hb A1c (фракции гемоглобина крови человека с количественным определением гликированного

гемоглобина (Hb A1c)) образцом для анализа является цельная венозная кровь, собранная в пробирку с антикоагулянтом К2ЭДТА или К3ЭДТА.

1.10. Сведения о производителе (изготовителе)

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

1.11. Сведения о разработчике

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

1.12. Адрес места производства

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

1.13. Условия эксплуатации

Для надлежащей эксплуатации автоматического прибора MINICAP FLEX-PIERCING необходимо обеспечить следующие условия:

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подвержайте автоматический прибор MINICAP FLEX-PIERCING воздействию следующих факторов:

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

Для обеспечения собственной безопасности, исправной работы оборудования и его максимальной эффективности, пользователь данной автоматической системы должен внимательно ознакомиться с предупреждениями в данной инструкции. Предупреждения выглядят следующим образом:

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

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

Обязанности компании SEBIA:

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

- установка, модернизация, настройка и ремонт оборудования выполнялись только уполномоченными компанией SEBIA специалистами,
- электрическая сеть помещения, в котором установлен прибор, соответствует всем принятым нормам,
- прибор эксплуатируется в соответствии с данной инструкцией.

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

Поэтому настоятельно рекомендуется ежедневно сохранять резервные копии результатов проведенных анализов.

Настоящий программный продукт и инструкция по эксплуатации защищены авторскими правами и международными соглашениями.

Программное обеспечение PHORESIS было испытано и прошло валидацию в присутствии антивирусной программы ESET NOD 32. В связи с присутствием на рынке программного обеспечения большого числа антивирусных программ компания SEBIA не считает возможным испытать программное обеспечение PHORESIS со всеми этими антивирусными программами. При установке оператор должен обязательно проверить совместимость программного обеспечения PHORESIS и своей антивирусной программы.

Какие-либо отказы или сбои в работе программного обеспечения PHORESIS в связи с несовместимостью этих двух систем ни при каких обстоятельствах не могут быть отнесены на счет компании SEBIA. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технической поддержки.

ВНИМАНИЕ: Некоторое антивирусное программное обеспечение может прекратить работу PHORESIS. В зависимости от используемого антивирусного ПО рекомендуется деактивировать его при установке программы PHORESIS и изменить его конфигурацию, чтобы избежать нарушения работы PHORESIS.

Предупредительные наклейки на приборе:



Внимание!
Биологическая
опасность



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



Внимание!
Опасно!

2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

В приборе MINICAP FLEX-PIERCING используется принцип капиллярного электрофореза в жидкой среде, что является наиболее часто встречаемой методикой капиллярного электрофореза. В этом методе заряженные молекулы разделяются согласно их электрофоретической подвижности в щелочном буфере с определенным pH. Разделение также происходит согласно pH электролита и электроосмотическому потоку.

Система автоматического капиллярного электрофореза MINICAP FLEX-PIERCING – это автоматическая многозадачная система для капиллярного электрофореза с двумя капиллярами, позволяющая осуществлять несколько процессов автоматического электрофоретического разделения одновременно. Перед каждым анализом капилляры промываются промывочным раствором и заполняются буфером. Прибор MINICAP FLEX-PIERCING позволяет проводить все этапы электрофореза в автоматическом режиме, от отбора образцов из пробирки с крышкой, для анализов фракций гемоглобина, и без крышки для других анализов, до получения окончательных результатов электрофореграммы, включая идентификацию и разбавление образца, промывку капилляров, ввод образца в капилляры, миграцию, детекцию, обработку и передачу результатов по компьютерной сети.

MINICAP FLEX-PIERCING:

- идентифицирует образцы в пробирках с помощью считывателя штрих-кодов;
- разводит образцы из первичных пробирок в сегментах для разведения;
- промывает капилляры, используя циркуляцию под высоким давлением различных растворов из отсека для реагентов;
- вводит образцы в капилляры, погружая один конец капилляра в разведенный образец и аспирируя очень малое количество разбавленного образца в каждый капилляр;
- проводит миграцию при постоянной температуре, поддерживаемой с помощью элемента Пельтье;
- детектирует разделенные фракции по принципу абсорбционной спектрофотометрии, используя сенсорный датчик;
- подключение к программному обеспечению PHORESIS позволяет:
 - отображать результаты текущих анализов;
 - обрабатывать результаты. Фракции на приборе автоматически идентифицируются и электрофоретический профиль отображается на экране для визуальной оценки на предмет обнаружения аномалий;
 - передавать результаты в удаленные лаборатории по электронной почте;
 - импортировать результаты внутри лабораторной сети.

3. УСТАНОВКА

3.1. Технические характеристики и рабочие условия

3.1.1. Технические характеристики

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

Миграция:	Миграция в жидкой среде в 2-х кварцевых капиллярах. Миграция происходит при постоянной температуре, поддерживаемой с помощью элемента Пельтье.
Детекция:	Дейтериевая лампа, светодиод (LED), УФ-датчик, оптические волокна.
Загрузка образцов:	Объем максимальной непрерывной загрузки – до 28 пробирок на вращающемся штативе. Автоматическая система загрузки обрабатывает до 30 сегментов для разведения
Идентификация образцов:	По штрих-кодам на вращающемся штативе, на пробирках для образцов, на пробирках для контролей, на пробирках для калибровочных образцов и на пробирках для реагентов, согласно методике.
Отбор образцов:	<u>Все методики, кроме HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c:</u> Образцы отбираются непосредственно из пробирок без крышек (диаметром 11 – 16 мм и длиной 50 - 100 мм) или из микропробирок емкостью 1,5 мл, расположенных на пустых пробирках для образцов, диаметром 13 мм, используемых в качестве держателей. Объем образца: 10 – 20 мкл. <u>Методики HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c:</u> Образцы отбираются после гомогенизации непосредственно из пробирок с крышками (с диаметром пробирки 11 и 13 мм, максимально допустимым диаметром крышки - 17 мм и с максимально допустимой высотой 100 мм), минимальный объем образца в стандартной пробирке: 1 мл, минимальный объем образцов в пробирках с коническим дном: 200 мкл, аспирация калибровочных и контрольных образцов крови в пробирках с крышками, с коническим дном, объем образца для анализа: 18 мкл.
Предохранители	Предохранитель 250В переменного тока 2А с задержкой • 2 предохранителя с задержкой срабатывания 2А Предупреждение: для постоянной защиты от риска возгорания заменяйте только предохранителем указанного типа.

Обработка данных	• Хранение данных до 2 400 пациентов в пределах одной программы анализов. • Статистические расчеты с помощью программы для анализа. • Распознавание неверных данных. • Построение графиков, распечатка. • Выделение неидентифицированных графиков. • Импорт и распечатка снимков иммунофиксации и результатов количественного анализа содержания белков. • SQL-клиент / база данных сервера: неограниченная емкость запоминающего устройства базы данных пациентов, возможности организации сети мультиклиентского управления. • Поиск и редактирование графиков.
Возможности подключения:	<u>АВТОМАТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА MINICAP FLEX-PIERCING:</u> Подключение к главному ПК через последовательный порт. <u>АППАРАТНЫЙ МОДУЛЬ:</u> - главный компьютер с RS 232 C: двустороннее соединение с передачей графика анализа, - подключение к прибору, принтеру, клавиатуре, мыши, модему, компьютерной сети, считывателю штрих кодов.
Габариты:	44,0 x 41,5 x 58,0см (ДхВхШ)
Вес:	32 кг
Категория установки:	2
Класс защиты:	IP 20
Уровень шума:	< 80 дБ(А)
Потребляемая мощность:	130 ВА
Напряжение питания:	115 – 230 В, 50/60 Гц
Тепловыделение:	350 БТЕ ¹

¹ 1 БТЕ (британская тепловая единица) = 1055 Дж

- Время непрерывной работы изделия – 24 часа;
- Средняя наработка на отказ - 3,9 месяцев;
- Класс по последствиям отказа изделия – класс В;
- Группа по характеру воспринимаемых механических воздействиях изделия - 1.

3.1.2. Рекомендуемая конфигурация ПК

Рекомендуемая конфигурация ПК

ТРЕБОВАНИЯ К ПК
Процессор Intel Core I5 2,93 GHz; HDD 7500 rpm или SSD (Solid State Drive), RAM : 4 GB, предустановленная операционная система Windows 10 Pro (32 или 64 бит), Антивирусное ПО ESET NOD 32, встроенный COM порт RS-232 – 1 шт. (в случае подключения к ЛИС через RS-232 необходим еще один порт), сетевая карта, монитор.

3.1.3. Информация о качестве воды

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

Для контейнера с водой (для автоматической промывки капилляров в приборе):

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

Для предотвращения размножения микроорганизмов воду следует менять каждый день.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: перед заполнением контейнера с водой рекомендуется промыть его большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

Для разведения концентрированных растворов:

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

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

3.1.4. Оптимальные рабочие условия

Система MINICAP FLEX-PIERCING предназначена для работы в следующих условиях:

- температура в помещении от 15 °C до 30 °C,
- относительная влажность 5 – 80 % без конденсата,
- максимальная высота над уровнем моря — 2 000 м.

После перемещения и установки системы в лаборатории рекомендуется выдержать ее при комнатной температуре примерно в течение 4 часов перед использованием.

ВНИМАНИЕ! Не подвергайте прибор MINICAP FLEX-PIERCING воздействию следующих факторов:

- *прямой свет,*
- *прямые источники тепла (другие приборы, батареи отопления, и т. д.),*
- *пыль.*

3.2. Изделия для использования в комбинации прибором

3.2.1. Список реагентов и расходных материалов, необходимых для корректной работы приборов

- 1) Белковые фракции с разделением В1-В2 МИНИКАП (MINICAP PROTEIN(E) 6) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009).
- 2) Белковые фракции с разделением В1-В2 МИНИКАП (MINICAP PROTEIN(E) MAXI) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009).
- 3) Буферный раствор для электрофореза МИНИКАП (MINICAP PROTEIN(E) 6 BUFFER) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 4) Белковые фракции мочи Капиллярис (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 5) Набор контейнеров для диализа (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 6) Контрольная сыворотка для электрофореза НОРМА (NORMAL CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 7) Контрольная сыворотка для электрофореза ГИПЕРГАММА (HYPERGAMMA CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 8) Раствор флюидил (Fluidil) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 9) Белковые фракции с иммунотипированием МИНИКАП (MINICAP IMMUNOTYPING) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 10) Контрольная сыворотка для электрофореза ИФ (IF CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 11) Белковые фракции гемоглобина МИНИКАП (MINICAP Hb A1c) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009).
- 12) Контрольная сыворотка для электрофореза Hb A1c (Hb A1c Controls) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 13) Калибраторы для электрофореза Hb A1c (Hb A1c Calibrators) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 14) Белковые фракции гемоглобина МИНИКАП (MINICAP HEMOGLOBIN(E)) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009).
- 15) Белковые фракции гемоглобина МИНИКАП (MINICAP HEMOGLOBIN(E) MAXI) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009).
- 16) - Контейнеры для использованных сегментов
- 17) Буферный раствор для электрофореза МИНИКАП (MINICAP HEMOGLOBIN(E) BUFFER) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 18) Контрольная сыворотка для электрофореза Hb A2 НОРМА (Hb A2 NORMAL CONTROL/6) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 19) Контрольная сыворотка для электрофореза Hb A2 ПАТОЛОГИЯ (Hb A2 PATHOLOGICAL CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 20) Контрольная сыворотка для электрофореза Hb AFSC (Hb AFSC CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 21) Белковые фракции CDT МИНИКАП (MINICAP CDT) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009).
- 22) Контрольная сыворотка для электрофореза CDT (CDT NORMAL CONTROL / 5) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 23) Раствор для обработки образцов CDT (CDT SAMPLES TREATMENT SOLUTION) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 24) Раствор Капиклин (CAPICLEAN). (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)
- 25) Промывочный раствор для электрофореза КАПИЛЛЯРИС/ МИНИКАП (CAPILLARYS / MINICAP WASH SOLUTION (2)) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

- 26) Раствор гипохлорита натрия
27) Физиологический раствор

3.2.2. Изделия, заказываемые опционально для работы прибора

Дозатор

Наклейки со штрих-кодом для штатива.

Сегмент для разведения (375 шт. в упаковке).

Крышка контейнера для использованных сегментов для разведения (12 шт. в упаковке).

Фильтр для реагентов (10 шт. в упаковке).

Пробирка с крышкой для контролей (20 шт. в упаковке).

Игла-пробоотборник для прокалывания крышек.

Картридж с капилляром для денситометрии.

Набор для технического сопровождения приборов MINICAP, в составе: О-кольцо для крышки быстрого подсоединения (4 шт. в наборе); смазка для О-колец крышки (1 шт. в наборе); дозатор (1 шт. в наборе); металлическая шайба дозатора (1 шт. в наборе); клапан 8-ходовой (1 шт. в наборе); контейнер для отходов (1 шт. в наборе); трубочка силиконовая (1 шт. в наборе)

Наклейка для образцов с малым объемом и автоматическим разведением (20 шт. в упаковке)

Наклейка для образцов с малым объемом и ручным разведением (20 шт. в упаковке)

3.2.3. Примеры пробирок для сбора образцов

3.2.3.1. Примеры пробирок, используемых для сбора образцов сыворотки:

Пробирки для сбора образцов сыворотки, используемые в системе MINICAP FLEX-PIERCING представляют собой пробирки без антикоагулянта диаметром 13 - 16 мм и высотой 75 – 100 мм. MINICAP FLEX-PIERCING выполняет анализ сыворотки из открытых пробирок, потому перед загрузкой пробы в прибор крышку с пробирки необходимо удалить.

3.2.3.2. Примеры пробирок с крышками используемых для сбора образцов цельной крови.

Пробирки для сбора образцов цельной крови, используемые в системе MINICAP FLEX-PIERCING представляют собой пробирки с K2EDTA или K3EDTA в качестве антикоагулянта диаметром 11 – 13 мм с соответствующими крышками (максимально допустимая длина пробирки с крышкой: 100 мм, максимально допустимый диаметр крышки: 17 мм), или пробирки для сбора образцов аналогичных размеров, утвержденные для клинических анализов.

- Пробирки вакуумные Vacutainer, производства BD (ПУ: РЗН 2013/1139 от 14.05.2015):
длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 81 мм;

диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16,5 мм  ;

- Пробирки вакуумные Venosafe, производства Terumo (№ ПУ: ФСЗ 2009/03973 от 18.03.2009) 5 мл:

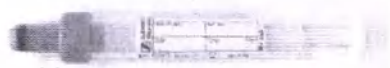
длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;

диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 15 мм  ;

- Пробирки S-Monovette, производства Sarstedt емкостью, 4 мл (№ ПУ 2009/04702 от 13.09.19):

максимальная длина пробирки: 75 мм; максимально допустимая длина пробирки с пробкой: 92 мм;

диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16 мм,



- Пробирки Primavette, производства Kabe Labortechnik емкостью 2,6 мл (№ ПУ: ФСЗ 2010/08230 от 13.11.2010):

длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;

диаметр пробирки: 11,5 мм; диаметр пробирки с крышкой: 14 мм;

- Система вакуумного забора крови Vacuette с принадлежностями, производства Greiner Bio-One, (ПУ: ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011). Пробирки объемом 1, 2, 3 или 4 мл:

длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм,

диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 17 мм



- Пробирки S-Monovette, производства Sarstedt, емкостью 2,7 мл (№ ПУ 2009/04702 от 13.09.19):

длина пробирки: 66 мм; максимально допустимая длина пробирки с пробкой: 81 мм;

диаметр пробирки: 11 мм; диаметр пробирки с крышкой: 14 мм.

ВНИМАНИЕ:

- Используйте (серые) центрующие кольца в случае пробирок диаметром 13 мм, а (зеленые) центрующие кольца в случае пробирок диаметром 11 мм, в соответствии с диаметром пробирки для сбора образцов.
- При использовании пробирок S-Monovette, производства Sarstedt на 2,7 мл необходимо определенным образом отрегулировать кронштейн смесителя. Свяжитесь с отделом технической поддержки.
- При установке на вращающийся штатив центрующих колец убедитесь в том, что в отверстиях вращающегося штатива видны штрих-коды каждой пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ: При запуске системы или изменении предыдущей методики на методики НЕМОГЛОБИН(Е) и Hb A1c появится сообщение, указывающее на то, что эти методики выполняются с использованием пробирок с крышками и специального вращающегося штатива.

3.3. Распаковка и проверка содержимого

Проверьте наличие и сохранность всех изделий, перечисленных в упаковочном листе к автоматическому прибору.

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

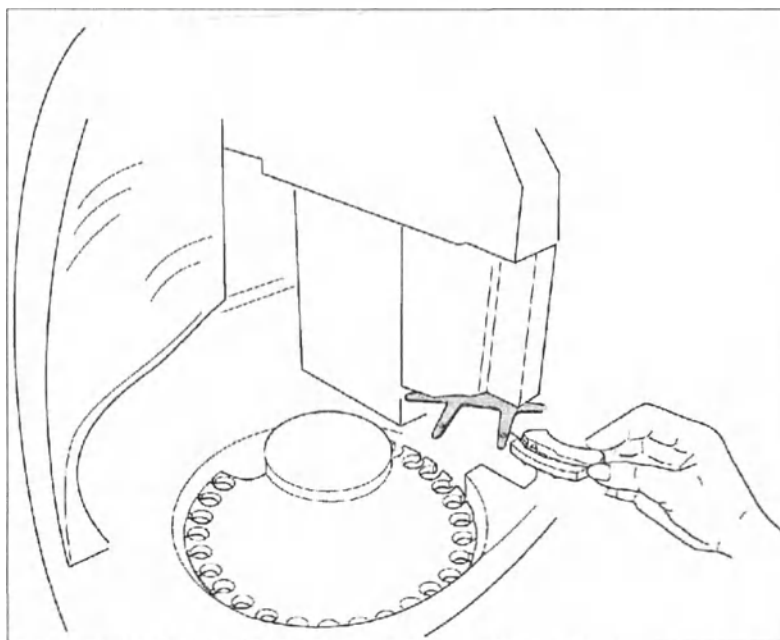
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

При обнаружении неисправности автоматической системы или несовпадении серийного номера на приборе и на упаковке, обращайтесь в отдел технической поддержки. Рекомендуется сохранить упаковку прибора MINICAP FLEX-PIERCING для его возможной транспортировки в будущем. Эта упаковка изготовлена специально для защиты прибора от повреждений при транспортировке.

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

3.4. Установка прибора MINICAP FLEX-PIERCING

- Распакуйте прибор.
- Установите его таким образом, чтобы, при необходимости, вилку можно было быстро вынуть из розетки.
- Для обеспечения вентиляции оставьте зазоры в 15 см сзади, и по 20 см по бокам прибора.
- Поставьте прибор на чистую, устойчивую, и не подверженную вибрациям горизонтальную поверхность размером не менее 60 x 80 см.
- Установите держатели сегментов, как показано на нижеприведенном рисунке:



- Установите дозатор.
- Настройте компьютер (подробнее см. руководство производителя ПК).
- Установите монитор (установка и настройка монитора описана в руководстве производителя).
- Подключите монитор к видео-разъему компьютера.
- Подключите клавиатуру к соответствующему разъему ПК.
- Подключите мышь к одному из последовательных портов компьютера.
- Подключите кабель для подключения к компьютеру к разъему Connec. P.C. на приборе MINICAP FLEX-PIERCING с одной стороны, и к порту COM 1 компьютера - с другой (см. Рисунок 1).
- Настройте принтер (за информацией об эксплуатации принтера обращайтесь к руководству его производителя).
- Подключите кабель принтера к соответствующему разъему ПК.
- Подключите к розетке кабели питания прибора MINICAP FLEX-PIERCING, ПК, монитора и принтера.

Запрещается подключать систему к незаземленной розетке! При использовании удлинителем следует убедиться, что он имеет провод заземления.

- Включите компьютер, монитор, принтер и прибор MINICAP FLEX-PIERCING (кнопка включения находится на задней панели прибора).

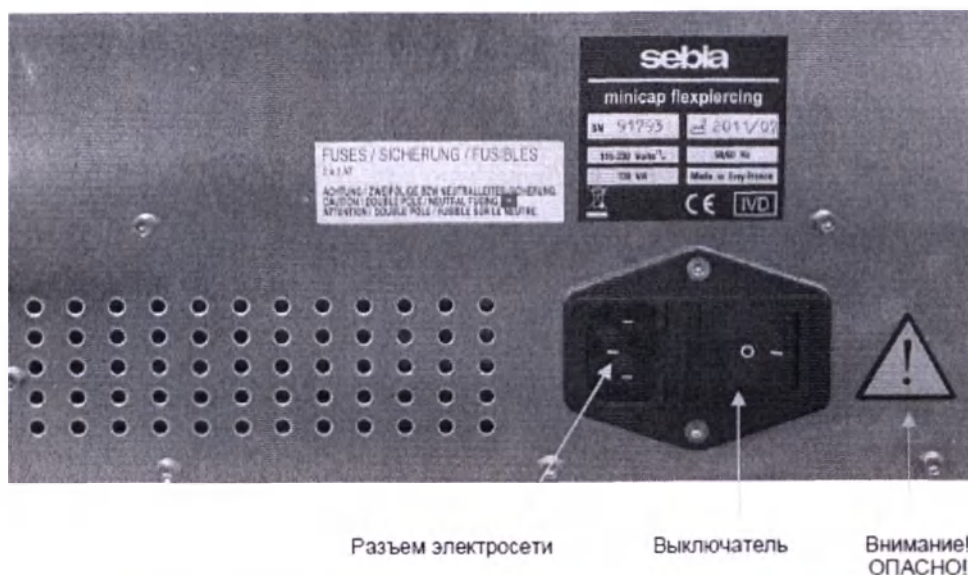


Рисунок 1: Задняя панель прибора MINICAP FLEX-PIERCING

ВНИМАНИЕ!

После перемещения и установки системы в лаборатории рекомендуется выдержать ее при комнатной температуре примерно в течение 4 часов перед использованием.

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

Части прибора, которые при его подключении к электрической сети представляют опасность, находятся под защитными кожухами, которые ни в коем случае нельзя снимать или каким-либо образом модифицировать.

При повреждении защитных кожухов прибор необходимо отключить и прекратить его эксплуатацию.

Заменяемые плавкие предохранители должны соответствовать их номиналу и типу. Запрещается замыкать держатели предохранителя.

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

Для подключения к электрической сети допускается использовать только идущий в комплекте кабель питания.

- Поместите реагенты из набора SEBIA в отсек для реагентов, для чего следует сделать следующее:
 - приготовьте свежий промывочный раствор для системы MINICAP в поставляемом с прибором контейнере,
 - наполните контейнер для ополаскивания дистиллированной или деионизированной водой,
 - навинтите по одному фильтру на соединители, расположенные на конце каждой трубки, погруженной в контейнеры с буферным раствором, промывочным раствором и дистиллированной или деионизированной водой (во время установки фильтров в систему ополосните соединители и трубки дистиллированной или деионизированной водой),

- закрутите крышки быстрого подсоединения на контейнерах (цвет контейнера должен совпадать с цветом крышки) и убедитесь, что крышки плотно навинчены на контейнеры,
- снова подсоедините контейнеры с буферным (положения "B1" или "B2", согласно методике), промывочным и ополаскивающим раствором, а также контейнер для отходов к быстросъемным крышкам системы MINICAP FLEX-PIERCING соответствующих цветов,
- поместите новые сегменты для разведения в систему автоматической загрузки MINICAP FLEX-PIERCING
- поместите новый контейнер для использованных сегментов для разведения в систему MINICAP FLEX-PIERCING в место, предназначенное для этой цели.

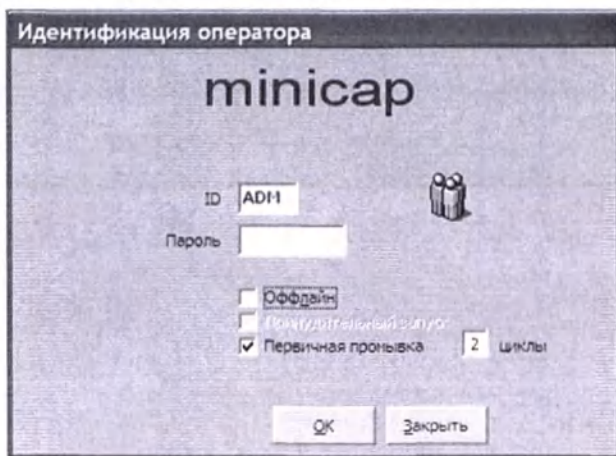
ВНИМАНИЕ!

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

При повторном подключении контейнера к системе MINICAP FLEX-PIERCING убедитесь в правильности установки двух металлических стержней (должны быть видны 2 металлических выступа).

Убедитесь в том, что сегменты для разведения правильно расположились в системе загрузки сегментов для разведения.

- Система MINICAP FLEX-PIERCING настроена по умолчанию на запуск методики PROTEIN(E) 6.
- Для запуска программы PHORESIS нажмите на соответствующий значок на рабочем столе.
- В качестве пароля в окне "Идентификация пользователя" введите слово "sebia".
- Поставьте галочку напротив пункта "Только первая промывка" и нажмите кнопку "ОК" для подтверждения выбора "двух циклов".



- В окне "Проверить уровень реагентов" откорректируйте уровень реагентов.
- В окне состояния системы MINICAP FLEX-PIERCING нажмите кнопку "Заменить контейнеры" и введите номера партий и даты истечения срока годности промывочного и буферного растворов.
- После окончания первого цикла промывки выйдите из программы и выключите автоматическую систему MINICAP FLEX-PIERCING.
- Снова включите систему, после чего будет запущен цикл автоматической установки.
- Проверьте уровень заполнения реагентами.

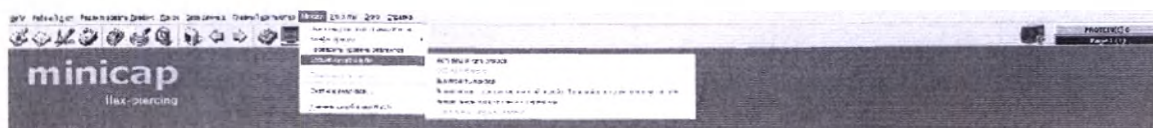
- После появления сообщения "Готово", выберите, при необходимости, нужную программу анализа.
- Запустите процедуру активации капилляров
- Проанализируйте контрольную сыворотка для электрофореза НОРМА компании SEBIA, идентифицируемую по наклейке со штрих-кодом, помещенную в положение 28 вращающегося штатива, чтобы убедиться в том, что автоматическая система MINICAP FLEX-PIERCING правильно откалибрована.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ: Программы анализа HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c

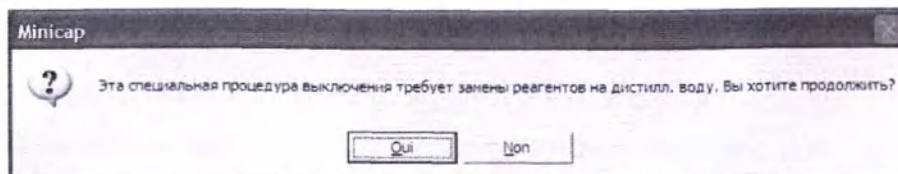
В случае первого использования программ анализа HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c в автоматической системе MINICAP FLEX-PIERCING, после длительного перерыва в работе (свыше 1 недели) или в ходе рутинного использования программ анализа HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c ознакомьтесь с информацией, содержащейся на вкладышах в упаковке наборов реагентов HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c компании SEBIA.

3.5. Меры предосторожности при перерывах в работе системы более пяти дней

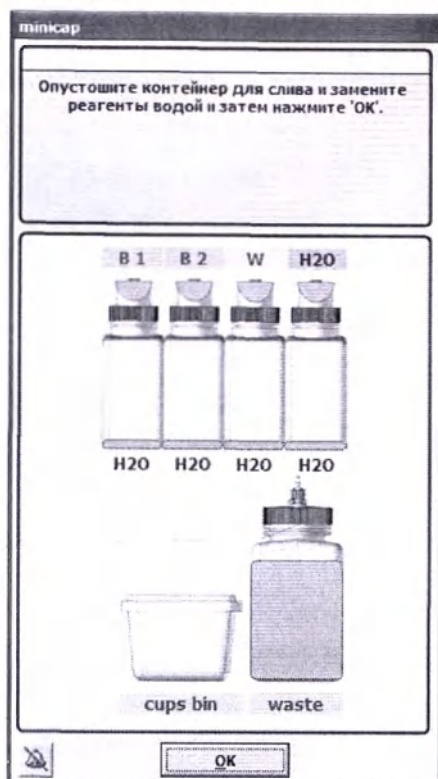
1. Запустите процедуру выключения прибора с полным циклом промывки дистиллированной водой. Для этого выберите следующие пункты меню: MINICAP / СПЕЦИАЛЬНЫЕ ЦИКЛЫ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ С ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДОЙ В 3 КОНТЕЙНЕРАХ ДЛЯ ПРОМЫВКИ СИСТЕМЫ.



После этого появится следующее диалоговое окно:



2. Нажмите "ОК" (/ Да), после чего откроется следующее диалоговое окно:



3. Выньте все контейнеры с реагентами из прибора MINICAP FLEX-PIERCING (для этого одновременно нажмите на два металлических выступа на крышках).
4. Открутите все крышки с контейнеров.
5. Вместо промывочного и буферного растворов залейте в контейнеры дистиллированную (или деионизированную) воду (через новые фильтры).
6. Опорожните контейнер для отходов, следуя указаниям методик по очистке и по утилизации отходов.
7. Проведите дезинфекцию контейнера для отходов и быстросъемной крышки, следуя указаниям методики по очистке системы.
8. Прикрутите быстросъемную крышку обратно на контейнер.
9. Закрутите быстросъемные крышки на контейнерах (убедитесь, что крышки плотно прилегают к контейнерам).
10. Подсоедините контейнеры к быстросъемным патрубкам соответствующего цвета системы MINICAP FLEX-PIERCING. Подсоедините провод датчика уровня жидкости контейнера для отходов.

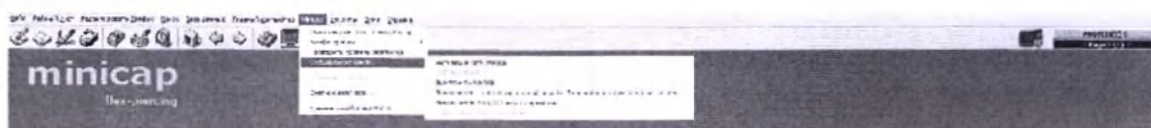
ВНИМАНИЕ!

- *Проверьте, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной в разные контейнеры.*
- *При повторном подключении контейнера к системе MINICAP FLEX-PIERCING, убедитесь в правильности установки металлического стержня (должны быть видны металлические выступы).*
- *Убедитесь в том, что сегменты для разведения правильно расположились в системе загрузки сегментов для разведения прибора.*

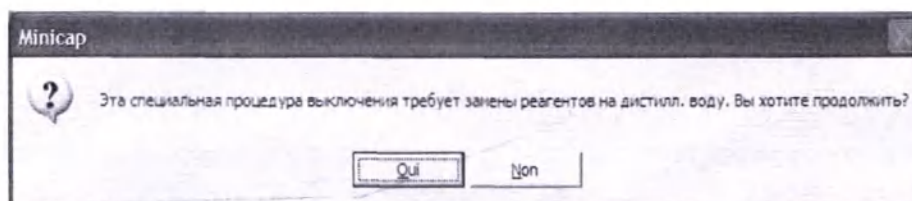
11. Нажмите кнопку "ОК".
12. По окончании цикла, выключите автоматическую систему MINICAP FLEX-PIERCING.

3.6. Меры предосторожности при перемещении прибора

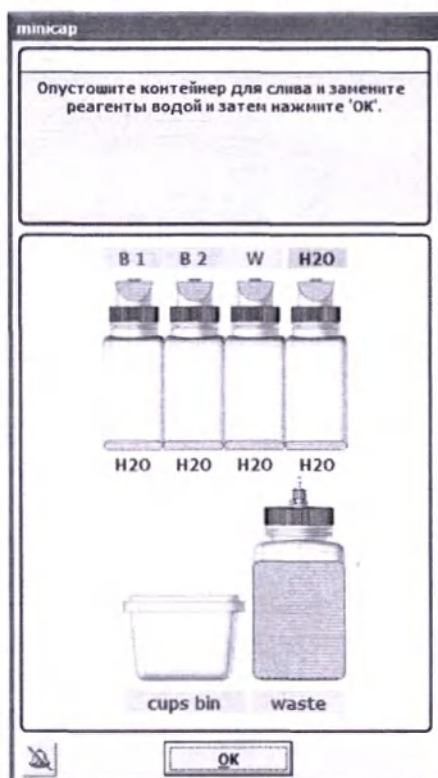
1. Запустите процедуру выключения, для чего выберите следующие пункты меню: MINICAP / СПЕЦИАЛЬНЫЕ ЦИКЛЫ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ И ПОДГОТОВКА К ПЕРЕВОЗКЕ.



После этого появится следующее диалоговое окно:



2. Нажмите "ОК" (/ Да), после чего откроется следующее диалоговое окно:

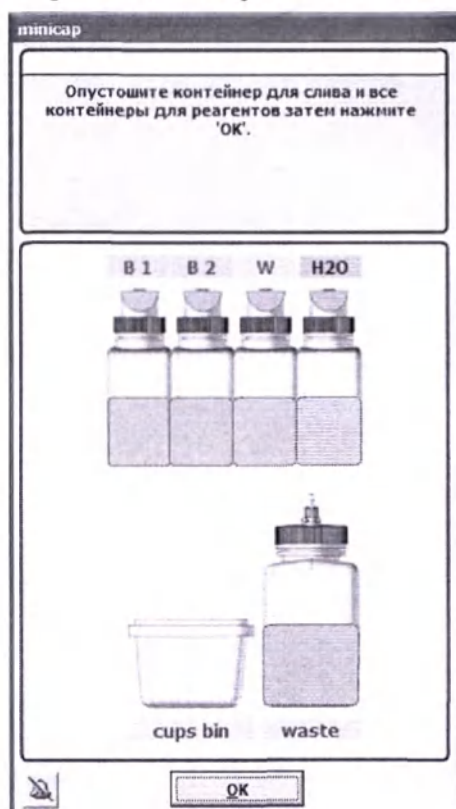


3. Отсоедините и выньте из прибора MINICAP FLEX-PIERCING все контейнеры (для этого следует нажать на металлический выступ на быстросъемной крышке).
4. Откройте все быстросъемные крышки контейнеров.
5. Вместо промывочного и буферного растворов залейте в контейнеры дистиллированную (или деионизированную) воду (через новые фильтры).
6. Опорожните контейнер для отходов, следуя указаниям методик по очистке и по утилизации отходов.
7. Проведите дезинфекцию контейнера для отходов и быстросъемной крышки, следуя указаниям методики по очистке системы.
8. Прикрутите быстросъемные крышки обратно на контейнеры.
9. Подсоедините контейнеры к быстросъемным патрубкам системы MINICAP FLEX-PIERCING. Подсоедините провод датчика уровня жидкости контейнера для отходов.

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной в разные контейнеры.
- При повторном подключении контейнера к системе MINICAP FLEX-PIERCING, убедитесь в правильности установки металлического стержня (должны быть видны металлические выступы).
- Убедитесь в том, что сегменты для разведения правильно расположились в системе загрузки сегментов для разведения прибора.

10. Нажмите кнопку "ОК". После этого автоматически начнется первый цикл промывки.
11. По окончании первого цикла промывки появится третье диалоговое окно.



12. Сделайте изменения в соответствии с указаниями в диалоговом окне и нажмите кнопку "ОК". После этого автоматически начнется второй цикл промывки.
13. После окончания второго цикла промывки проведите повторную дезинфекцию контейнера для отходов и быстросъемной крышки, следуя указаниям методики по очистке системы.
14. Закрутите быстросъемные крышки на контейнерах (убедитесь, что крышки плотно прилегают к контейнерам).
15. Снимите 3 держателя сегментов для разведения
16. Снимите дозатор.
17. Снимите контейнер для использованных сегментов для разведения.
18. По окончании цикла, выключите автоматическую систему MINICAP FLEX-PIERCING.
19. Дождитесь полного охлаждения прибора.

20. Поместите систему MINICAP FLEX-PIERCING, электрические кабели и все аксессуары в оригинальную упаковку.

ВНИМАНИЕ!

- *Прибор необходимо брать снизу, а для его переноса требуется два человека.*
- *Во избежание падения прибора следует убедиться в том, что все части упаковки надежно закреплены.*
- *Для любой последующей транспортировки используйте винты, поставляемые с прибором, для повторного закрывания упаковки.*

4. КОНСТРУКЦИЯ ПРИБОРА

4.1. Описание оборудования

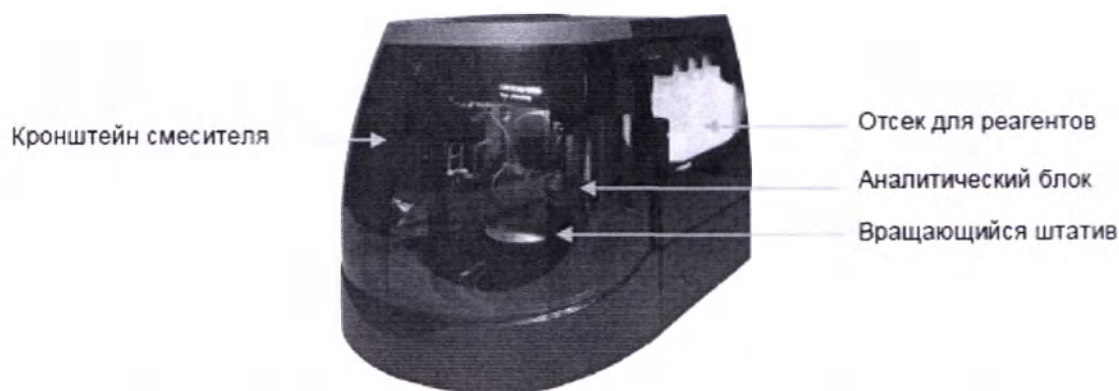


Рисунок 2: Вид прибора MINICAP FLEX-PIERCING спереди

MINICAP FLEX-PIERCING - это автоматическая многозадачная компьютеризированная система для капиллярного электрофореза с возможностью обработки полученных данных.

Автоматическая система состоит из штатива вращающегося, кронштейна смесителя, аналитического блока, отсека для реагентов, блока управления и программного обеспечения для обработки данных.

4.1.1. Штатив вращающийся

Доступ к штативу вращающемуся обеспечивается через дверцу с правой стороны в передней части прибора. Дверца открывается с помощью расположенной сверху ручки. Дверца с левой стороны передней части прибора предназначена для выполнения процедур обслуживания пользователем или специалистами.

При открывании дверцы с правой стороны передней части прибора генерируется звуковой сигнал. Процесс разбавления прекращается, пробоотборник образцов приподнимается, распределительная пластина отодвигается, открывая тем самым доступ к вращающемуся штативу в конце звукового сигнала.

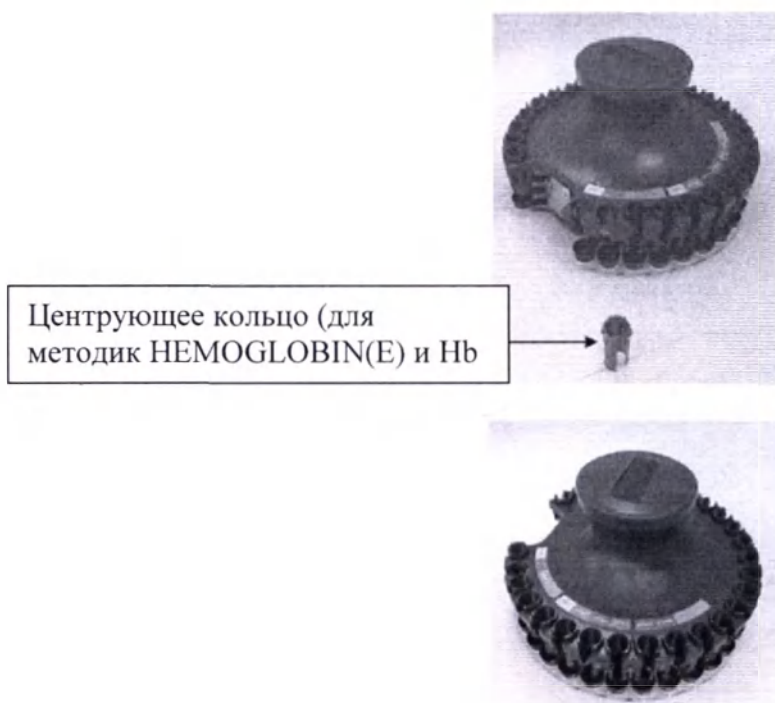
Начинать установку пробирок в штатив необходимо с 1-й позиции, одну за другой, без пропусков (при обнаружении пустой позиции прибор останавливается и прекращает работу). Позиция некоторых реагентов в штативе, в зависимости от используемой методики, заранее предопределена.

- В случае методики PROTEIN(E) 6 пробирки для образцов могут размещаться во всех 28 положениях.

- В случае методик HEMOGLOBIN(E), Hb A1c, CDT и IMMUNOTYPING положение 27 на вращающемся штативе (положение "Разбавитель /Раствор) должно использоваться для пробирок для гемолиза или для пробирок с раствором для разведения образцов, в зависимости от методики.

- В случае методики IMMUNOTYPING 6 положения с 19 по 24 на штативе вращающемся должны использоваться для фиксирующего раствора ELP и антисыворотки для иммунофиксации ANTI-Ig G, антисыворотки для иммунофиксации ANTI-Ig A, антисыворотки для иммунофиксации ANTI-Ig M, антисыворотки для иммунофиксации ANTI-KAPPA и антисыворотки для иммунофиксации ANTI-LAMBDA (положение каждого реагента указано на вращающемся штативе).

- Для всех методик, доступных на данной автоматической системе (кроме методики IMMUNOTYPING 6), положение 28 (положение "Control") используется для контрольных и калибровочных образцов.



Центрующее кольцо (для методик HEMOGLOBIN(E) и Hb

Рисунок 3 - Штатив вращающийся

Пробирки на вращающийся штатив можно добавлять и после начала процесса анализа.

После закрытия дверцы с правой стороны передней части системы MINICAP FLEX-PIERCING она сканирует штрих-коды на пробирках на вращающемся штативе.

Если после последнего анализа содержимое вращающегося штатива не менялось, анализ начнется с того места, где он был прерван, и будет продолжаться до положения 28 или пока не встретится следующее пустое положение.

Если после последнего анализа содержимое вращающегося штатива изменилось, анализ начинается с положения 1.

- Считыватель штрих-кодов позволяет сканировать штрих-коды на вращающемся штативе, пробирках для образцов, контрольных и калибровочных образцах и растворов для обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование штрих-кодов образцов, начинающихся с букв "А" и "М", может нарушить правильное выполнение программы. При необходимости обращайтесь в отдел технической поддержки.

- Система смешивания с возможностью переворачивания пробирок позволяет провести гомогенизацию до сбора образцов пробоотборником непосредственно в пробирках с крышками для выполнения процедуры анализа на гемоглобин в цельной крови (для методик HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c).

ПРИМЕЧАНИЕ: Кронштейн смесителя не поддается регулировке и работает в составе автоматической системы, настроенной только на выполнение методик HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c.

- Система разведения предназначена для разведения образцов в сегментах для разведения.

Кронштейн смесителя (для методик HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c)



Рисунок 4 - Кронштейн смесителя системы MINICAP FLEX-PIERCING

4.1.2. Аналитический блок

Аналитический блок состоит из следующих компонентов:

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

4.1.3. Отсек для реагентов

Конструкция отсека для реагентов позволяет расположить в нем следующие компоненты:

- 2 контейнера для буферного раствора с крышкой с маркировкой  и  на отсеке для реагентов,
- 1 контейнер для промывочного раствора (Wash) с крышкой с маркировкой  на отсеке для реагентов и на крышках быстрого подсоединения,
- 1 контейнер для воды (Water) с крышкой с маркировкой  на отсеке для реагентов,

- 1 контейнер для отходов (Waste) с крышкой с маркировкой . Соответствующая крышка, привинченная к контейнеру для отходов (Waste), содержит разъемы быстрого подсоединения для подключения трубки для отработанных реагентов, трубка предназначена для создания вакуума в контейнере и как датчик уровня,

- 1 контейнер для использованных сегментов для разведения.

Насос и дозатор предназначены для переноса и отбора реагентов. Дозатор позволяет осуществлять контроль подачи реагентов и слива отходов в контейнер для отходов.

ВНИМАНИЕ!

- Положение  на отсеке для реагентов предназначено для размещения контейнера с буферным раствором (buffer 1) с крышкой для анализа по методике PROTEIN(E) 6,

положение  предназначено для размещения контейнера с буферным раствором (buffer 2) с крышкой при анализе по методикам HEMOGLOBIN(E), Hb A1c и CDT (внимательно прочтите инструкцию по применению набора реагентов и следуйте инструкции, отображаемым на экране автоматической системы).

- Фильтр для реагентов должен быть навинчен на конце каждой трубки, погруженной в разные контейнеры.

- Убедитесь в том, что сегменты для разведения правильно расположены в системе загрузки сегментов для разведения.

- Избегайте заполнения контейнера для использованных сегментов для разведения более чем 35 сегментами для разведения (следуйте инструкциям на экране при появлении предупреждающего сообщения, указывающего на необходимость замены контейнера для использованных сегментов для разведения).

4.1.4. Блок управления

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

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

4.2. Описание команд

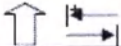
Управление системой MINICAP FLEX-PIERCING осуществляется через меню, вкладки, функции, команды, значки и кнопки.

Команды выбираются щелчком мыши или с помощью клавиатуры.

ВНИМАНИЕ!

- При наведении курсора на значок отображается информация об этом значке.
- Если название команды выделено серым цветом, это значит, что она не может быть использована (не была сконфигурирована, недоступна или является дополнительной неактивной функцией).

Клавиши:

КЛАВИША	ФУНКЦИЯ
Enter	Подтвердить
Esc	Выход / Отмена
Insert	Вставить символ
Delete	Удалить символ
	Перейти в начало текста
End	Перейти в конец текста
	Предыдущая страница
	Следующая страница
	Выше / ниже на одну строку
	Передвинуть курсор на одну позицию
	Перейти к следующему полю
	Перейти к предыдущему полю
Num Lock	Фиксация / выключение цифрового регистра
	Фиксация / выключение верхнего регистра
Alt + Ctrl + Delete	Перезапуск системы

Ввод данных оператором:

Наличие курсора показывает, что оператор может вводить данные.

Для исправления ошибки, или просто изменения данных, оператор может проделать следующее:

- выбрать символ, удерживая кнопку мыши и проводя по нему курсором, а затем ввести другой символ,
- для удаления символа непосредственно справа от курсора нажать клавишу "Delete",
- для удаления символа непосредственно справа от курсора, нажать клавишу "←" Backspace,
- добавлять символы к уже введенным, поместив курсор в нужное место. Символы будут вводиться слева от курсора.

При этом можно пользоваться навигационными клавишами "←→", а также клавишами "Delete" и возврата каретки "←" Backspace.

Работа с мышью:

- 1 нажатие на левую кнопку мыши:	- активация курсора, - выполнение команды
- 1 нажатие на правую кнопку мыши:	- отображение меню.

Выполнение / отмена команды:

Для выхода из диалогового окна без сохранения изменений нажмите клавишу "Cancel" или кнопку () в верхнем углу диалогового окна.

Чтобы принять выбранный пункт и / или введенные данные, нажмите кнопку "OK" или "Yes".

5. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

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

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

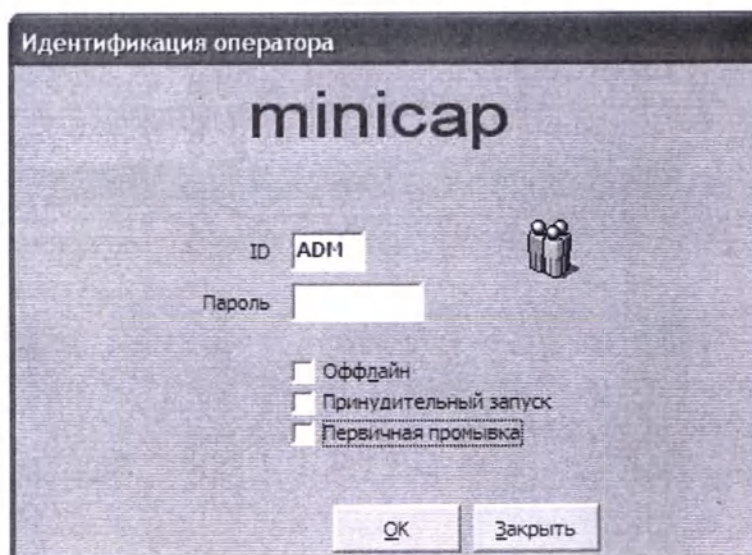
Версия PHORESIS: 9.2.0 и выше

Дата релиза: декабрь 2018

5.1. Запуск программы PHORESIS

Включите прибор MINICAP FLEX-PIERCING, компьютер, и подождите, пока загрузится операционная система. Затем, для запуска программы, нажмите на находящийся на рабочем столе ярлык "PHORESIS".

После этого появится следующая информация:



По умолчанию в поле ID введены инициалы "ADM". Идентификатор (ID) определяет объём доступа, ограниченный правами оператора.

Чтобы войти в программу PHORESIS введите пароль "sebia".

Если вы хотите просмотреть результаты, распечатать или передать данные без включения системы MINICAP FLEX-PIERCING, выберите пункт "Офлайн".

При выборе опции "Принудительный запуск" выполняется полная промывка и активация капилляров – это необходимо после внезапного отключения питания или возникновения другой нештатной ситуации.

Если система MINICAP FLEX-PIERCING включается после перерыва более 5 дней или после перевозки / перемещения, необходимо выбрать опцию "Первичная промывка".

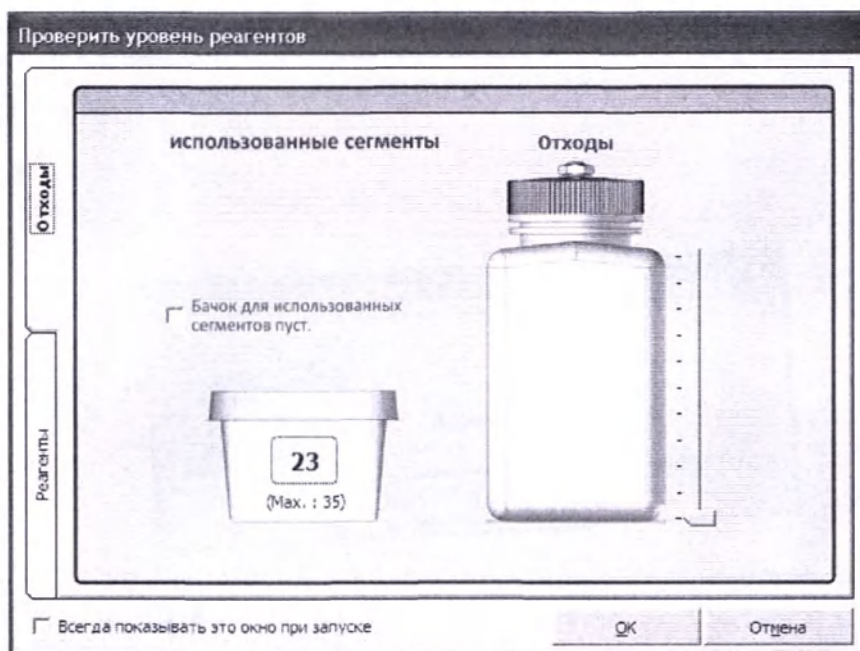
Для запуска программы PHORESIS нажмите кнопку "OK".

После ввода идентификатора оператора откроется диалоговое окно "Проверить уровень реагентов" (при условии, что выбрана опция отображения этого окна при запуске программы).

На вкладке "Реагенты" проверьте визуально уровень реагентов и, при необходимости, скорректируйте их в соответствующем окне с помощью ползунков. После этого нажмите кнопку "OK" (/ Правильно) для подтверждения.



Щелкните на "Отходы", появится следующее окно:

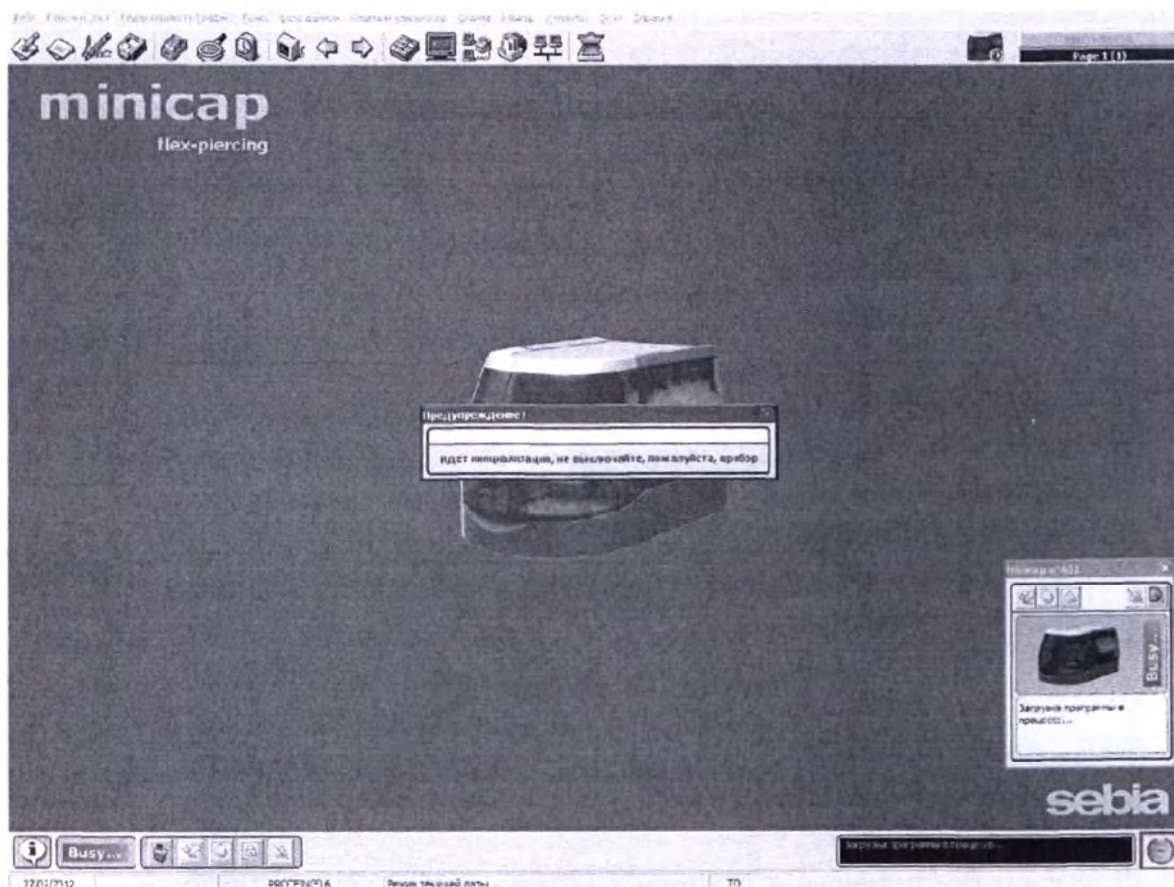


При необходимости опорожните контейнер для отходов и, сполоснув его большим количеством воды, вновь подсоедините пустой контейнер для отходов и скорректируйте уровень в нем с помощью ползунка.

Убедитесь в наличии сегментов для разведения в системе автоматической загрузки.

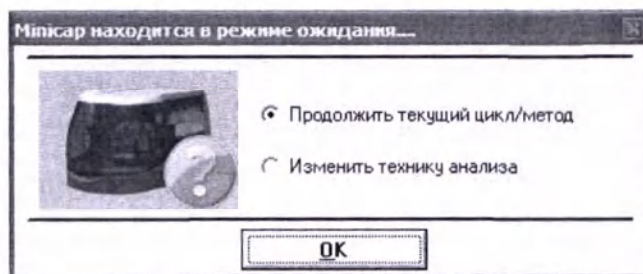
ВНИМАНИЕ! Для замены контейнера с реагентом следуйте методике "Замена контейнеров".

Щелкните на "ОК" (/ Правильно), на экране появится следующее изображение:



После этого будет загружена программа PHORESIS, обновлены установки и запущена процедура промывки аналитического блока.

Затем:



ПРИМЕЧАНИЕ. Это окно появляется после каждого закрывания правой передней дверцы или боковой дверцы.

Опция "Продолжить текущий цикл / метод" позволяет начать выполнение методики, название которой появилось сверху правой части экрана.

Щелкните на "ОК" (/ Правильно), появится следующее сообщение:



затем:

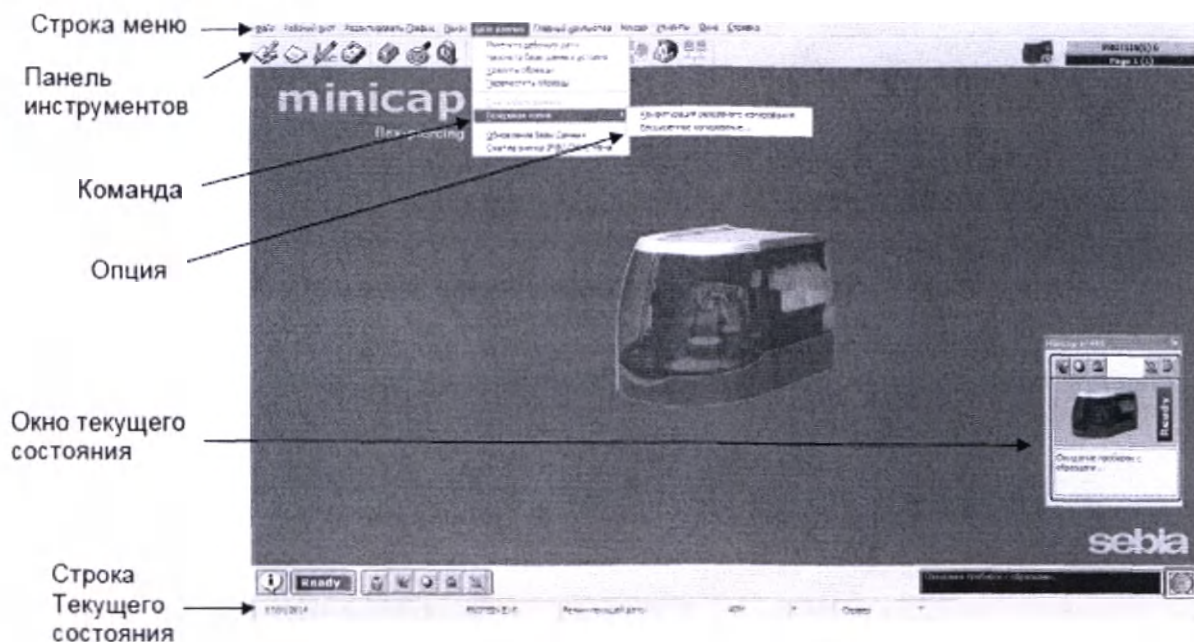


Может быть запущен цикл анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если некоторые пробирки изначально присутствуют на вращающемся штативе, начиная с положения 1, анализы автоматически запускаются в конце цикла ЗАПУСК.

Опция "Изменить технику анализа" позволяет перейти к другой методике.

5.2. Главное меню



После загрузки на экране компьютера появляется главное меню программы PHORESIS.

Главное меню позволяет выбирать различные функции из:

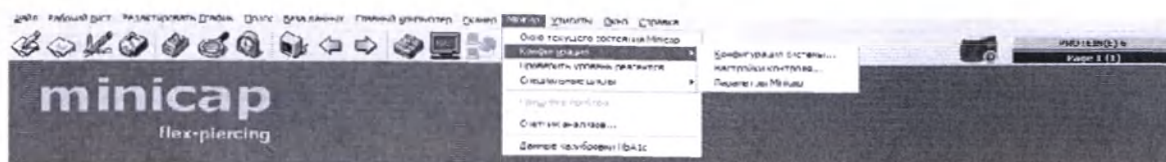
- строки меню,
- окна текущего состояния,
- строки текущего состояния.

Значки на панели позволяют непосредственно активировать представленные в меню функции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Серийный номер прибора отображен на левой верхней части экрана (с номером версии программы PHORESIS) и в строке текущего состояния.

5.3. Меню "MINICAP"

Меню системы MINICAP позволяет пользователю управлять аналитическим блоком, отображать уровни реагентов, запускать специальные циклы, изменять установки программ анализа и просматривать данные калибровки для методики Hb A1c.



Это меню содержит команды для:

- отображения окна текущего состояния прибора MINICAP,
- конфигурация системы и установки контроля,
- проверки уровня реагентов в контейнерах,
- запуска специальных процедур,
- отображения счетчика анализов,
- данные калибровки для Hb A1c.

5.3.1. Окно текущего состояния MINICAP

Эта команда используется для анализа контрольного образца в положении 28, остановки процесса анализа, запуска процедуры выключения и управления уровнем реагентов.

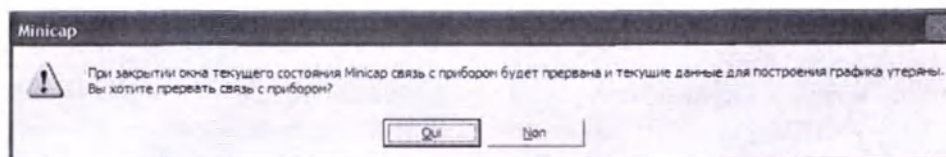
Нажатие на значок  также обеспечивает прямой доступ к этой команде.



Во время работы системы в окне отображается ее статус и текущая операция.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не закрывайте окно состояния во время работы системы. В противном случае обрабатываемые в этот момент времени данные будут потеряны.

При закрытии окна текущего состояния появляется следующее диалоговое окно для подтверждения или неподтверждения прекращения связи с системой.



КОМАНДЫ УПРАВЛЕНИЯ АНАЛИТИЧЕСКИМ БЛОКОМ

Если в положении 1 вращающегося штатива есть хотя бы один непроанализированный образец, при закрытии правой передней дверцы системы MINICAP FLEX-PIERCING автоматически начинается процесс анализа.

Нажмите для получения электрофореграммы контрольного образца в положении 28

Нажатие на кнопку  запускает анализ контрольного или калибровочного образца в положении 28 на вращающемся штативе сразу после приведения прибора в рабочее состояние.

Прерывание работы

При нажатии кнопки , текущий рабочий цикл приостанавливается и начинается прочистка капилляров.

Если открыть, и затем закрыть переднюю дверцу прибора (с правой стороны), аналитический цикл начнется снова с последнего положения вращающегося штатива.

Выключение прибора

Для выключения аналитического блока нажмите кнопку .

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Перед отключением системы MINICAP FLEX-PIERCING необходимо выполнить процедуру выключения. Не выключайте прибор, если цикл завершения работы прибора не выполнен.

ВНИМАНИЕ! Во время выполнения аналитического цикла этот значок становится неактивным.

Для запуска процедуры выключения нажмите кнопку .

Процедура выключения запускается также из главного меню: MINICAP / СПЕЦИАЛЬНЫЕ ЦИКЛЫ / ВЫКЛЮЧИТЬ ПРИБОР.

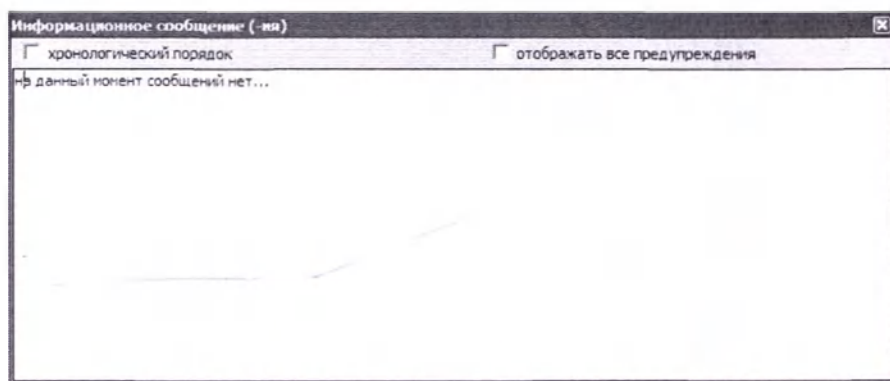
Отключение звукового сигнала тревоги

Нажмите на кнопку  для отключения звукового сигнала тревоги.

Просмотр информационных сообщений

Нажмите на кнопку  для открытия окна "Информационные сообщения". Это окно позволяет просматривать сообщения, генерируемые автоматической системой в процессе проведения анализа.

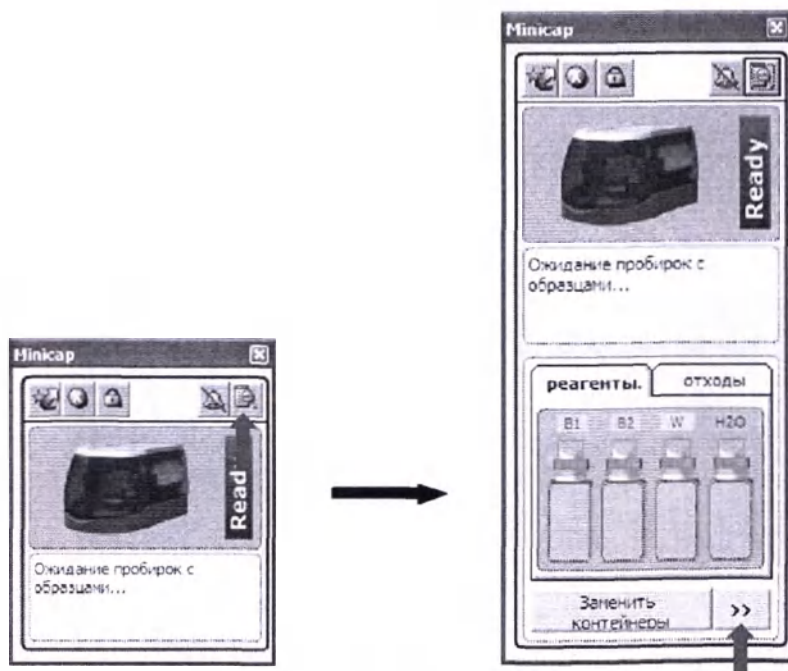
Можно отобразить все сообщения и (или) отсортировать их в хронологическом порядке, отметив соответствующие опции.



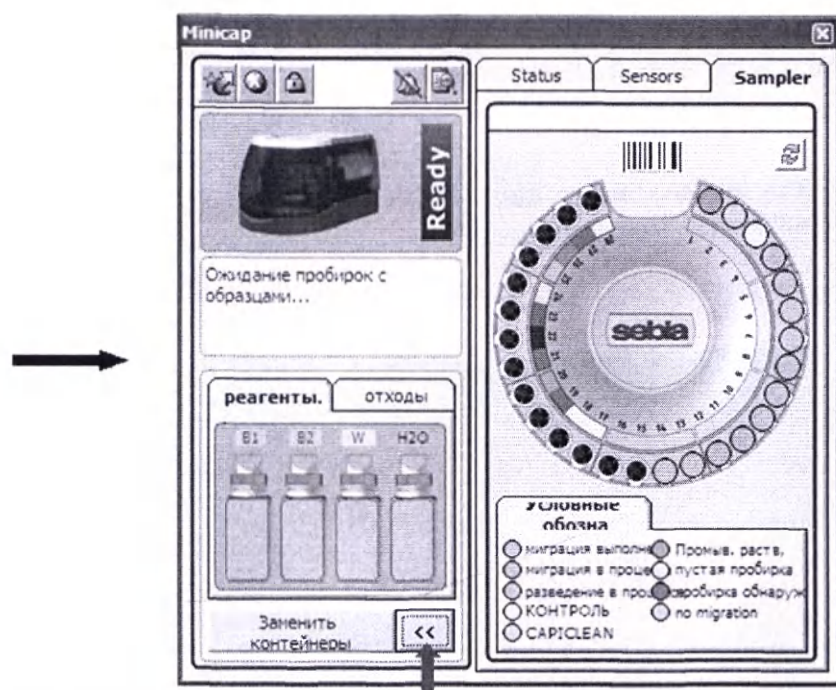
Для закрытия окна "Информационные сообщения" еще раз нажмите на кнопку  (или на кнопку ).

Разворачивание / Сворачивание окна текущего состояния

Чтобы развернуть или свернуть окно текущего состояния, нажмите кнопку . При разворачивании в окне отображаются уровни реагентов и появляется кнопка "Заменить контейнеры".



Нажатие на кнопку  позволяет отобразить полное окно состояния, показывающее статус процесса анализа образцов в пробирках на вращающемся штативе.

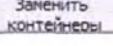


Чтобы отобразить вращающийся штатив, нажмите на кнопку .

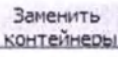
Запуск процедуры замены контейнеров:

На следующей строке, расположенной в нижней части экрана:

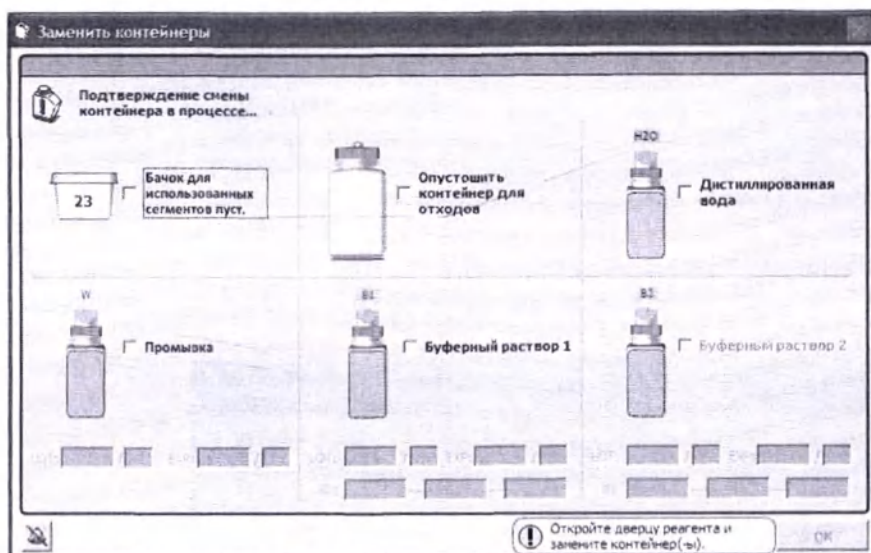


Нажмите на кнопку , чтобы отобразить окно состояния, и на кнопку , чтобы увеличить его для получения доступа к кнопке "Заменить контейнеры" ().



Затем нажмите на кнопку "Заменить контейнеры"  на окне состояния для вызова окна "Заменить контейнеры". Данная процедура запускается оператором или в результате запроса автоматической системы, должна выполняться строго по инструкции и только с разрешения системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите на кнопку  для получения прямого доступа к окну "Заменить контейнеры". Как только отобразится окно "Заменить контейнеры", кнопка изменит свой вид на .

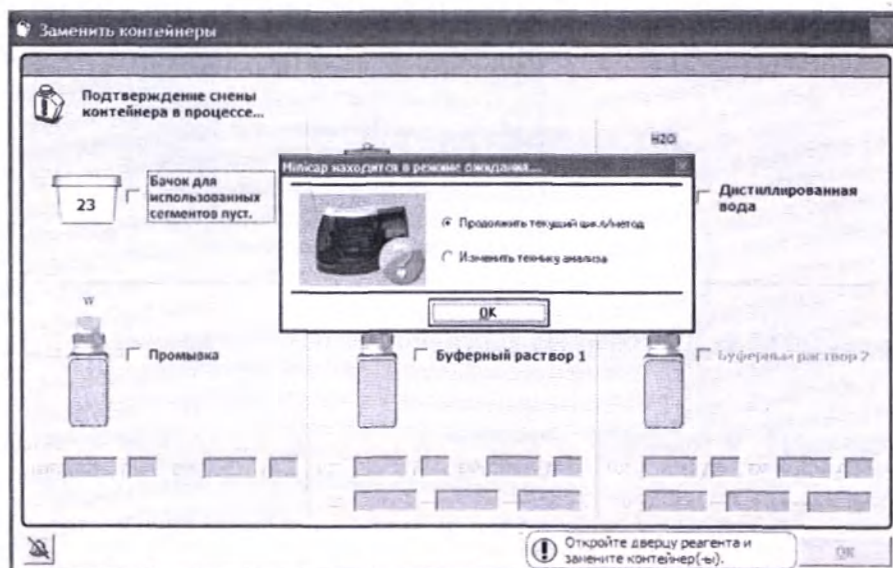


В появившемся окне "Заменить контейнеры" нажмите на изображение замененных контейнеров и введите код партии и срок годности реагентов, а также идентификационные номера на наклейках.

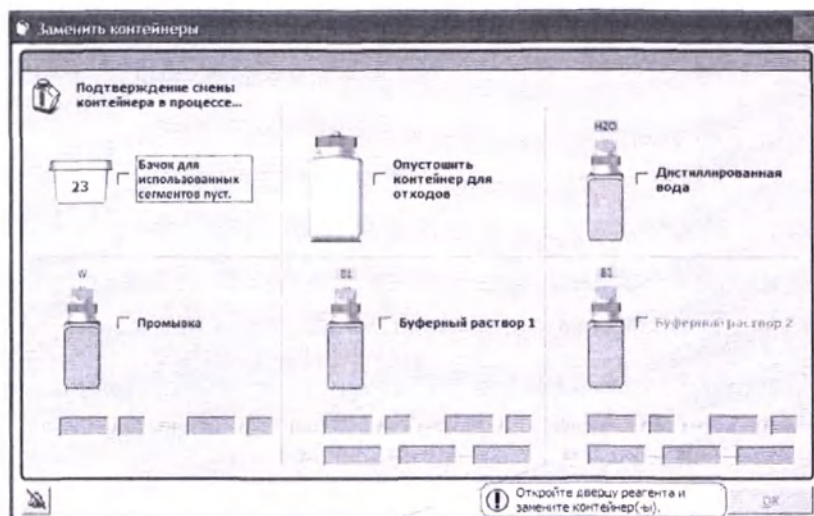
ПРИМЕЧАНИЕ: Номер партии и срок годности реагентов, введенные оператором, отображаются для каждого анализа в окне обзора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Проверьте, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной в разные емкости.

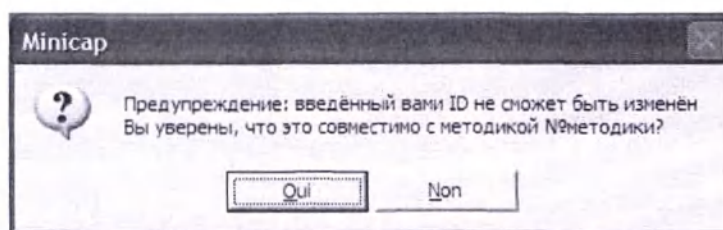
Закройте дверцу отсека для реагентов. При этом появляется следующее окно:



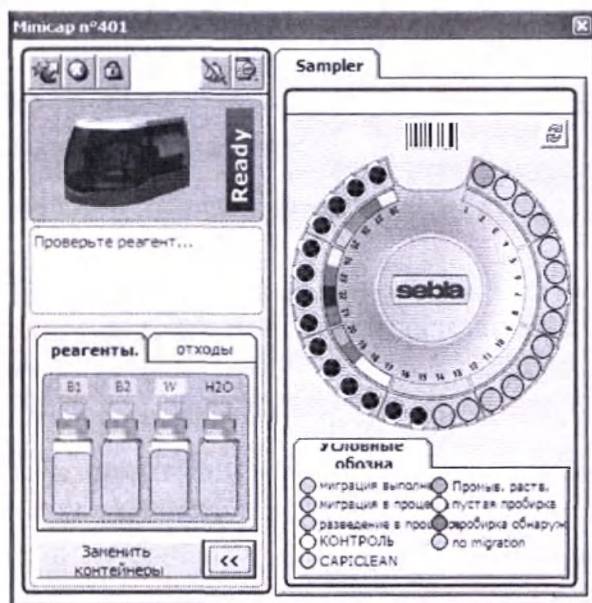
Нажмите на кнопку "ОК" (/ Правильно) в окне "Продолжить текущий цикл / метод":



Следующее окно позволяет подтвердить идентификационный код буферного раствора, введенный оператором в окне "Заменить контейнеры":



При этом появляется следующее окно:



Очистка контейнера для использованных сегментов для разведения:

- Снимите заполненный контейнер, закройте крышкой и утилизируйте согласно правилам обращения с биологическими отходами.
- Поместите новый контейнер без крышки.
- Выберите пункт "Контейнер для использованных сегментов для разведения пуст".
- Нажмите кнопку "ОК".

ПРЕЖУПРЕЖДЕНИЕ: Контейнер с использованными сегментами для разведения требует аккуратного обращения, так как содержит потенциально опасные биологические образцы.

Очистка контейнера для отходов:

- Выберите пункт "Опустошить контейнер для отходов".
- Отвинтите кольцо и удалите крышку при помощи ее ручки.
- Сполосните контейнер
- Наденьте крышку обратно на контейнер и завинтите кольцо.
- Нажмите кнопку "ОК".

Заполнение контейнера для воды:

- Выберите пункт «Дистиллированная вода».
- Отсоедините контейнер от прибора MINICAP FLEX-PIERCING (для этого одновременно нажмите на оба металлических выступа на быстросъемной крышке и выньте резервуар).
- Открутите быстросъемную крышку.
- Ополосните контейнер большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.
- Заполните контейнер для ополаскивания дистиллированной или деионизированной водой.
- Прикрутите быстросъемную крышку обратно на контейнер.
- Подсоедините контейнер к прибору MINICAP FLEX-PIERCING. Цвета быстросъемных крышек и патрубков должны совпадать.
- Нажмите кнопку "ОК".

Смена контейнеров с реагентами:

- Отсоедините контейнер от прибора MINICAP FLEX-PIERCING (для этого одновременно нажмите на оба металлических выступа на быстросъемной крышке и выньте резервуар).
- Открутите быстросъемную крышку.
- При необходимости установите новый фильтр (см. инструкцию к набору реагентов).
- При необходимости приготовьте новый раствор (см. инструкцию к набору реагентов).
- Прикрутите быстросъемную крышку на новый контейнер,
- Установите контейнер в прибор MINICAP FLEX-PIERCING.
- Для подтверждения смены контейнеров выберите соответствующий пункт, введите код партии и срок годности реагентов, а также идентификационные номера на наклейках (если требуется) и нажмите кнопку "ОК", после чего появится диалоговое окно "Проверить уровень реагентов".
- Уровни реагентов автоматически обновляются в диалоговом окне "Проверить уровень реагентов" после завершения процедуры "Заменить контейнеры".

ПРИМЕЧАНИЕ: Диалоговое окно "Проверить уровень реагентов" непосредственно отображается при нажатии на изображения контейнеров с реагентами в окне состояния.

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте, что фильтр навинчен на конец каждой трубки, погруженной в разные емкости.
- При подключении контейнера к системе **MINICAP FLEX-PIERCING** убедитесь в правильности установки двух металлических стержней (должны быть видны два металлических выступа).

5.3.2. Конфигурация

5.3.2.1. Конфигурация системы

Используйте эту команду для изменения параметров идентификации пробирок для образцов, параметров отображения кривых, сканов штрих-кодов и для визуализации параметров обслуживания.

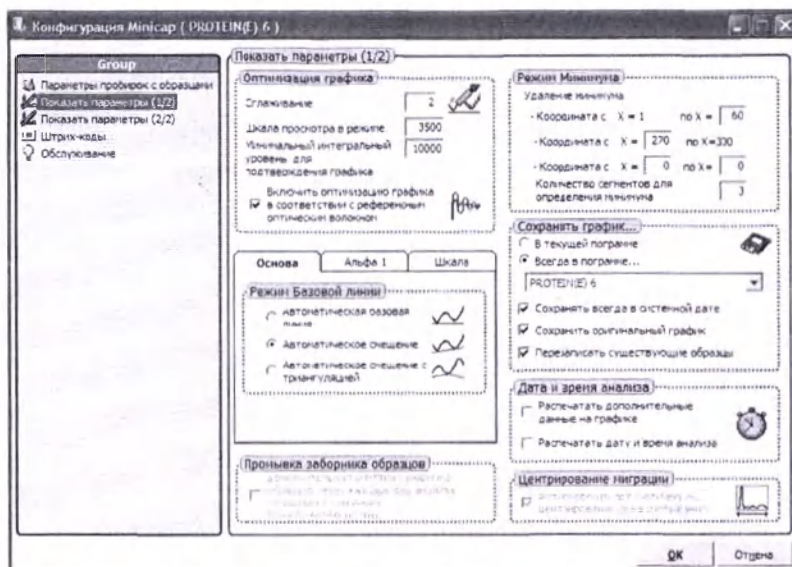
Параметры идентификации пробирок

Эта опция позволяет пользователю выбрать способ регистрации номеров файлов: по штрих-коду пробирки с образцом или по положению пробирки с образцом на вращающемся штативе.

Показать параметры (1/2)

Это окно обеспечивает доступ к параметрам оптимизации кривой, исключения минимумов, хранения кривой, печати дополнительных данных о кривой и даты и времени анализа.

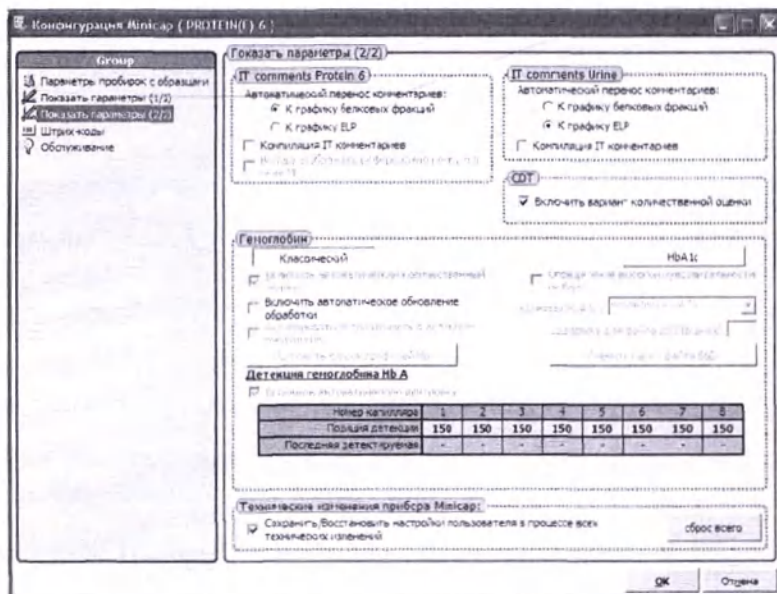
При необходимости изменить эти установки просьба связаться с отделом технической поддержки.



Показать параметры (2/2)

Это окно позволяет:

- активировать автоматическую передачу комментариев от кривых "IMMUNOTYPING 6" на кривые "PROTEIN(E) 6" и трансляцию комментариев ит,
- активировать количественное определение форм CDT,
- активировать автоматическое количественное определение фракций гемоглобина (т.е., с учетом возраста пациента для автоматической интерпретации электрофореграммы),
- выбрать единицы измерения Hb A_{1c} [(ммоль/моль) и (или) (калиброванный %)],
- хранить и восстанавливать настройки пользователя в ходе всех технических изменений.



Штрих-коды

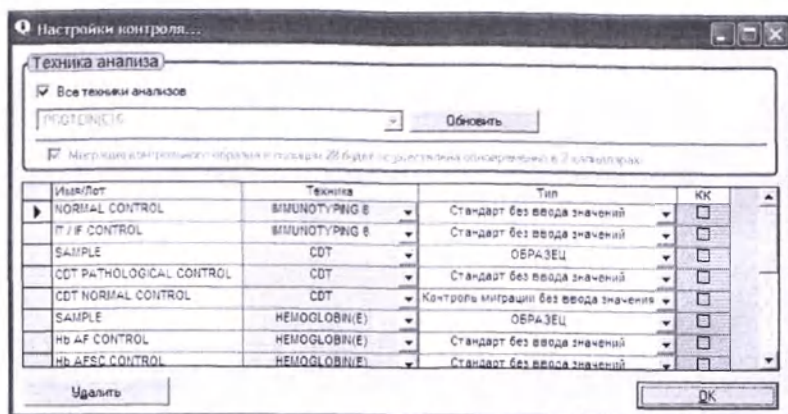
Эта опция позволяет менять параметры сканирования разных типов штрих-кодов на считывателе штрих-кодов системы MINICAP FLEX-PIERCING.

При необходимости изменить эти установки просьба связаться с отделом технической поддержки.

Обслуживание

Данная опция позволяет провести визуализацию штрих-кодов растворов, используемых для технического обслуживания (раствора CAPICLEAN и раствора гипохлорита натрия), максимального значения ОП согласно выбранной программе анализа и формата штрих-кодов реагентов (с номером или без номера, специфичного для методики).

5.3.2.2. Настройки контроля



Данная функция отображает список имеющихся контрольных образцов в зависимости от используемой методики (образцы сыворотки или крови).

Добавление, удаление или изменение данного списка должно происходить под контролем отдела технической поддержки.

Контрольная сыворотка для электрофореза Hb A2 НОРМА, используемый для контроля миграции, позволяет идентифицировать положение фракции Hb A на электрофореграмме. Контроль миграции также используется в методике CDT.

Для выполнения методики Hb A1c необходимо провести анализ 2 калибровочных образцов с различными уровнями фракции Hb A1c.

В качестве контрольного можно выбрать любой образец, поставив флажок напротив "КК" в соответствующей строке "ОБРАЗЕЦ" для каждой отдельной методики.

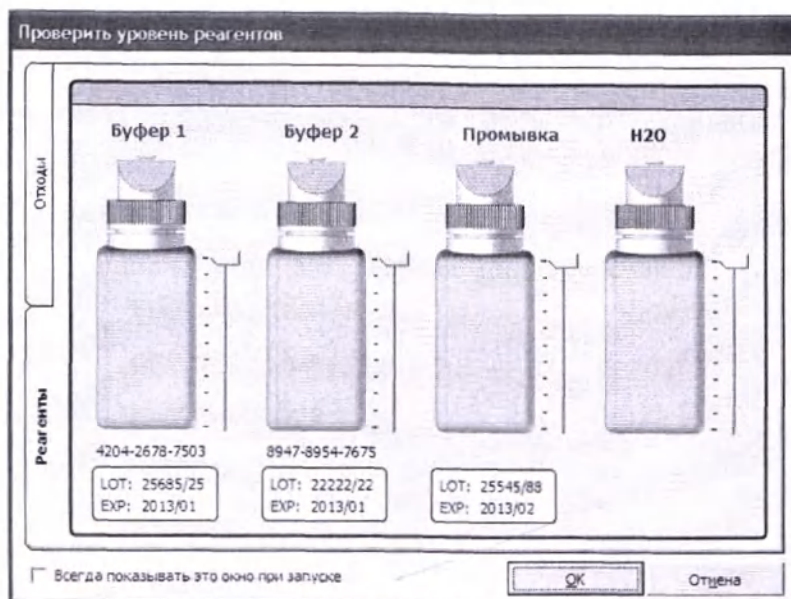
Для задания образца в качестве контрольного следует поставить метку у поля "КК".

5.3.3. Проверить уровень реагентов

При выборе этой команды появляется окно "Проверить уровень реагентов". При выборе опции "Всегда показывать это окно при запуске", это окно появляется при каждом запуске программы. Диалоговое окно "Проверьте уровень реагентов" непосредственно отображается при нажатии на изображения контейнеров с реагентами в окне состояния системы MINICAP.

На вкладке "Реагенты" после проверки уровней заполнения и, при необходимости, добавления или замены реагентов, новые уровни задаются с помощью ползунков.

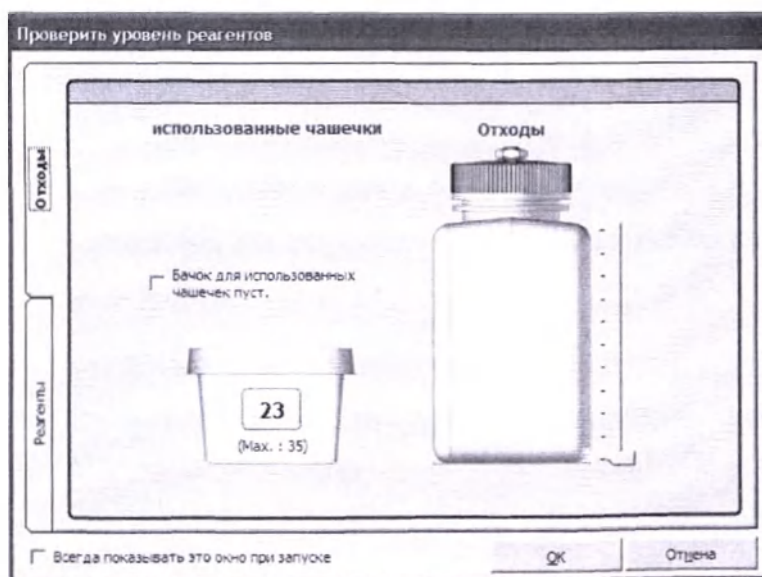
ПРИМЕЧАНИЕ! Уровень реагента, отображаемый на экране, должен точно соответствовать уровню реагента в каждом контейнере.



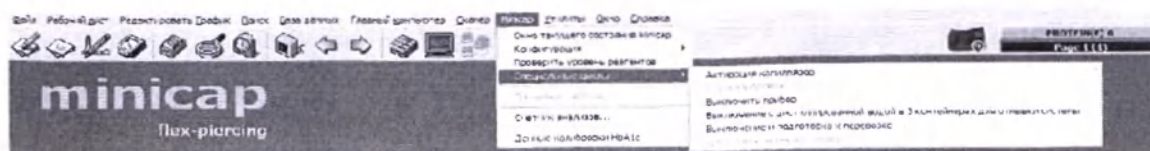
На вкладке "Отходы" указано количество сегментов для разведения, имеющихся в контейнере для использованных сегментов для разведения (не более 35 сегментов для разведения), и уровень в резервуаре для отходов. Уровень заполнения можно обновлять с помощью ползунков.

После опорожнения контейнера для использованных сегментов для разведения нажмите на "Контейнер для использованных сегментов для разведения пуст".

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



5.3.4. Специальные циклы



Эта команда используется для:

- активации капилляров,
- запуска процедуры выключения,

- запуска процедуры выключения с полной промывкой системы,
- запуска процедуры выключения с подготовкой к транспортировке,
- запуска процедуры промывки для смены дозатора или клапана.

5.3.4.1. Активация капилляров

Эта опция используется для запуска цикла активации капилляров при простое системы более 5 дней.

5.3.4.2. Выключить прибор

Эта опция предназначена для выполнения процедуры выключения аналитического блока.

ВНИМАНИЕ! Во избежание неустранимого повреждения капилляров процедуру выключения необходимо выполнять перед каждым отключением прибора MINICAP FLEX-PIERCING. Не выключайте прибор, если цикл завершения работы прибора не выполнен.

Цикл выключения можно также активировать нажатием кнопки  в окне текущего состояния прибора MINICAP.

5.3.4.3. Выключение с дистиллированной водой в 3 контейнерах для промывки системы

Эту процедуру необходимо выполнять перед выключением прибора на срок более 5 дней. Она состоит из обычной процедуры выключения, плюс промывка системы подачи жидкости дистиллированной водой

5.3.4.4. Выключение и подготовка к перевозке

Эта опция предназначен для запуска процедуры выключения перед транспортировкой системы

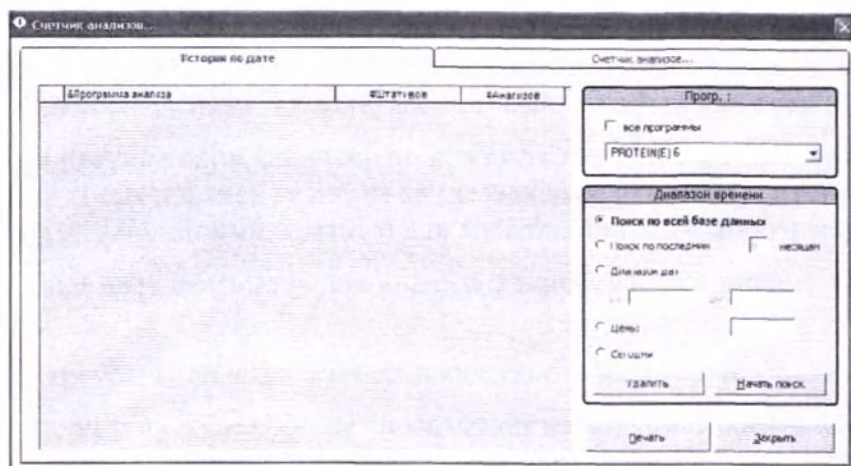
5.3.4.5. Цикл замены дозатора/клапана

Эта опция предназначена для выполнения процедуры промывки перед сменой дозатора или клапана.

5.3.5. Счетчик анализов

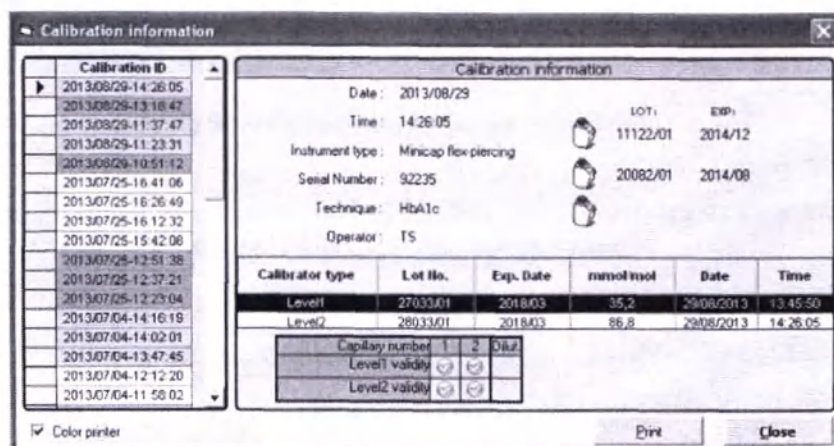
Эта функция используется для надежного подсчета количества анализов для каждой методики. Имеется две вкладки:

- вкладка "История по дате", отображающая количество анализов согласно выбранной программе анализа и диапазона времени,
- вкладка "Счетчики анализов...", отображающая количество проанализированных штативов с образцами и количество выполненных анализов для каждого вида анализов.



5.3.6. Данные калибровки для Hb A1c

Эта функция обеспечивает доступ к окну "Информация о калибровке", в котором отображается вся информация о данных калибровки, полученных при выполнении на системе методики MINICAP Hb A1c при использовании калибраторов для электрофореза Hb A1c 1 и Hb A1c 2.



Это окно обеспечивает визуализацию столбца "Calibration ID" (Идентификация калибровки) для всех калибровок, выполненных в системе. Выполненные калибровки отображаются в виде списка и отмечены цветовым кодом, указывающим на степень соответствия. Анализы калибровочных образцов, которые не составляют пару, отмечены белым цветом (не используя цветовой код, присвоенный калибровкам).

Кроме того, в этом окне может быть визуализирована электрофореграмма калибровочного образца.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Окно "Информация о калибровке" можно также открыть из рабочего списка, нажав на идентификационный номер в списке калибровок из рабочего списка.

В этом случае это окно открывается на соответствующей калибровке (но только на компьютере, используемом для проведения анализа). В противном случае появляется предупредительное сообщение, извещающее оператора, что калибровки, используемые для обработки информации о текущем образце, просмотреть невозможно.

В столбце "Идентификация калибровки" все анализы калибровочных образцов сортируются по дате и идентифицируются по цветовому коду, указывающему на степень их соответствия.

Цветовой код присваивается каждой калибровке из списка, включающего 2 калибровочных образца (уровня 1 и уровня 2).

- Зеленый цвет: калибровка прошла успешно для обоих уровней калибровки и на каждом капилляре;
- Оранжевый цвет: калибровка не удалась по меньшей мере на одном капилляре и по меньшей мере для одного уровня калибровки (независимо от вида и цвета предупредительного сигнала: желтый, фиолетовый, красный или восклицательный знак);
- Красный цвет: ни один капилляр не может быть откалиброван, калибровка не удалась для одного или обоих уровней калибровки (независимо от вида и цвета предупредительного сигнала: желтый, фиолетовый, красный или восклицательный знак) для каждого капилляра;
- Отсутствие цветового кода для анализа калибровочных образцов, не составляющих пару;
- Черный треугольник указывает на текущую отображаемую калибровку.

Область "Информация о калибровке" показывает характеристики калибровки, выделенной в столбце "Идентификация калибровки" (дату, время, вид и заводской номер системы, инициалы оператора, номера партий и даты истечения срока годности реагентов), и характеристики проанализированных калибровочных образцов (уровня 1 и уровня 2) на обоих капиллярах.

Результаты анализов для обоих калибровочных образцов на каждом капилляре приведены в таблице:

Capillary number	1	2	Dilut.
Level1 validity			
Level2 validity			

Символ  указывает на то, что анализ прошел успешно.

Нажмите на сигнал, отображенный в таблице, для просмотра соответствующей электрофореграммы. После этого электрофореграмма будет отображена в окне просмотра (в окне может быть показана только одна электрофореграмма).

Предупредительные сигналы, отображаемые в окне "Информация о калибровке":

Если анализ калибровочного образца (идентифицированного по этикетке с соответствующим штрих-кодом) прошел неудачно, отобразятся следующие предупредительные сигналы и сообщения:

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ СИГНАЛА
Красный предупредительный сигнал 	Значение Hb A1c за пределами спецификаций для калибровочных образцов
Желтый предупредительный сигнал 	Не обнаружены фракции Hb A0 и (или) HbA1c
Фиолетовый предупредительный сигнал 	Недостаточная оптическая плотность для идентификации пика Hb A0 ($< 0,07$)
Нетипичная картина !	Присутствие дополнительной фракции или отсутствие нормальной фракции (HbA1, HbA0, HbA2, другого HbA)

В любом случае при отображении на экране предупредительного сигнала на окне просмотра и в списке калибровок отображается предупредительное сообщение "несоответствие результата анализа калибровочного образца": повторите калибровку [в случае неправильной калибровки на одном или нескольких капиллярах эти капилляры инактивируются и при этом уровень HbA1c не отображается].

В случае частого получения сообщений о неправильной калибровке свяжитесь с отделом технической поддержки.

Для распечатки данных о калибровке нажмите на кнопку "Распечатать".

Для закрытия окна "Информация о калибровке" нажмите на кнопку "Закрыть".

5.4. *Окно текущего состояния*

Окно текущего состояния позволяет управлять аналитическим блоком; в нем также отображается информация о текущих операциях.

5.5. *Строка текущего состояния*

Строка текущего состояния расположена в нижней части главного меню. В ней приводятся рабочая дата, выполняемая программа анализа, версия отображения даты, серийный номер прибора и IP-адрес персонального компьютера, на котором была сохранена база данных PHORESIS (SERVER).

Оператор должен всегда проверять правильность отображаемой в строке текущего состояния информации, так как это необходимо для правильной работы программы анализа.

5.6. *Смена методики анализа*

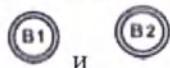
Эта опция используется для выбора другой методики анализа.

Изменение методики анализа допускается либо при запуске системы MINICAP FLEX-PIERCING (во время загрузки параметров), либо в фазе "Ожидание следующей пробирки" или "Готовность".

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Прежде чем запускать процедуру смены методики анализа, дождитесь полного завершения работы по текущей методике.

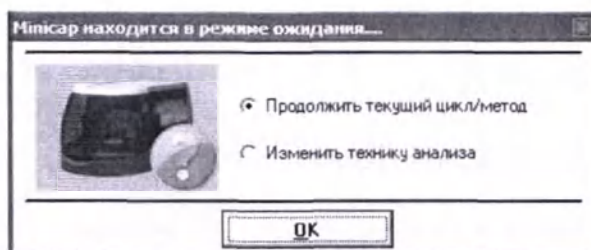
ВНИМАНИЕ! Для каждого буферного раствора следует использовать свою быстросъемную крышку, трубку и фильтр. При несоблюдении этого условия буферный раствор для анализа может быть загрязнен предыдущим, что приведет к искажению результатов анализа.

При изменении методики светятся красные диоды в отсеке для реагентов, указывая на положение контейнера с буферным раствором, требующего замены, при помощи символов

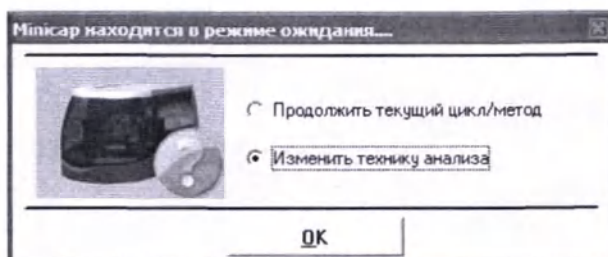


5.6.1. При запуске системы MINICAP FLEX-PIERCING

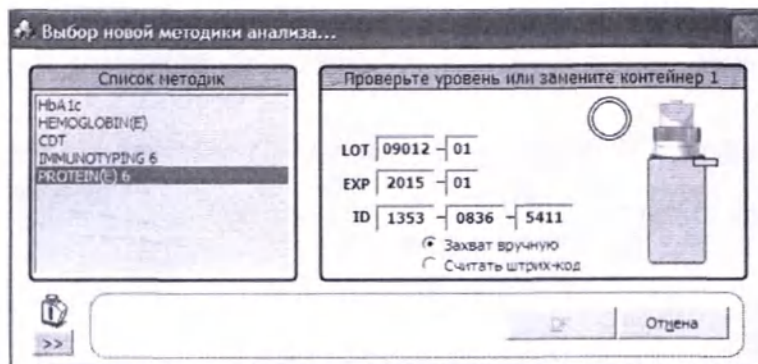
- Когда появится следующее сообщение:



- Выберите "Изменить технику анализа":



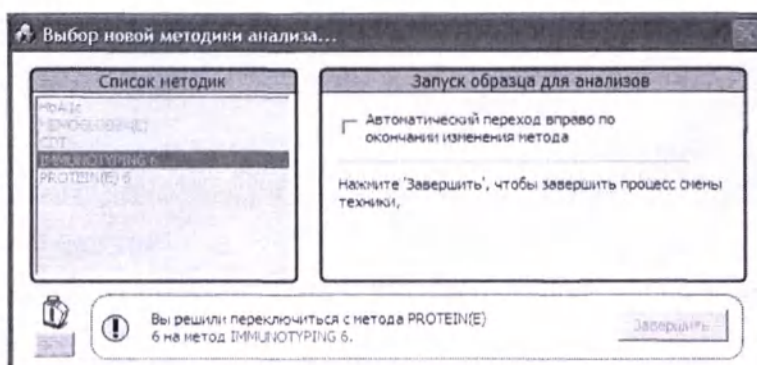
- Нажмите на "OK" и выберите новую методику из списка доступных методик в окне "Выбор новой методики анализа" (см. приведенные ниже примеры).



Примеры:

- изменение с PROTEIN(E) 6 на IMMUNOTYPING 6 (без автоматического запуска процедуры проведения анализов)

Когда появится следующее сообщение:

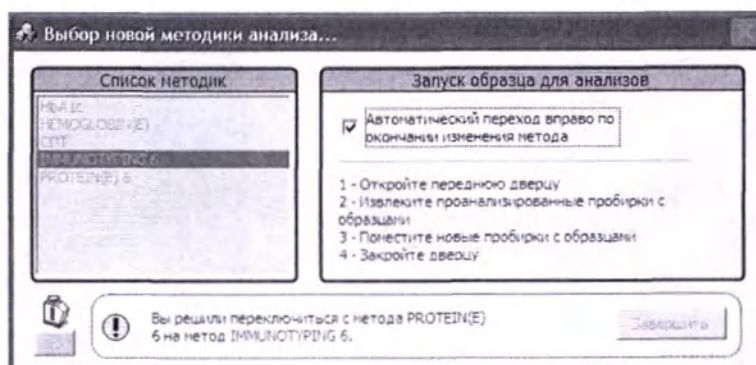


- Выберите методику и щелкните на "OK" (/ Правильно).
- Щелчком на "ЗАВЕРШИТЬ" (галочкой кнопка-флажок "автоматический режим" НЕ отмечена) производится изменение методики.

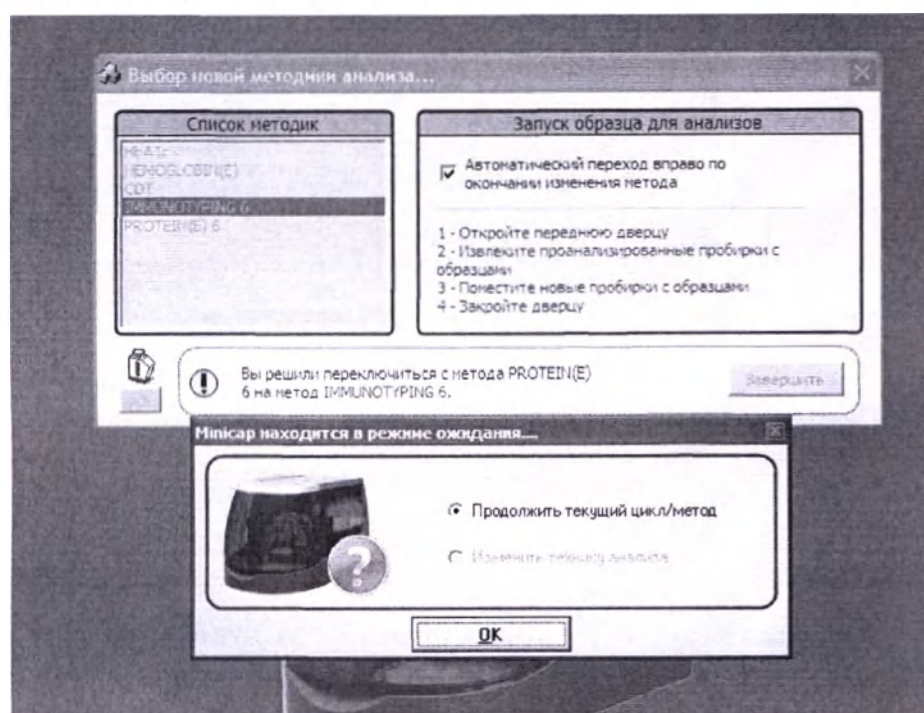
В конце на дисплее прибора высветится надпись "READY" (/ ГОТОВНОСТЬ). Затем, чтобы провести анализ образцов, поместите пробирки с анализируемыми образцами, антисыворотки и раствор для разведения образцов на вращающийся штатив согласно указаниям на вкладыше внутри упаковки с набором MINICAP IMMUNOTYPING.

- изменение с PROTEIN(E) 6 на IMMUNOTYPING 6 (с автоматическим запуском процедуры проведения анализов)

Появится следующее окно:



- Выберите "Автоматический переход вправо по окончании изменения метода" и поместите пробирки с анализируемыми образцами, антисыворотки и раствор для разведения образцов на вращающийся штатив согласно указаниям на вкладыше внутри упаковки с набором MINICAP IMMUNOTYPING.
- Затем выполните пункты с 1 до 4 и щелкните на "ОК" (/ Правильно).

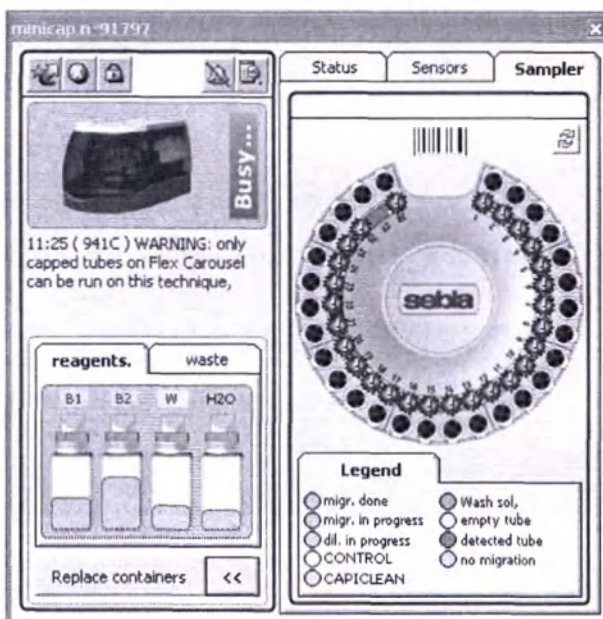


- Затем щелкните на "ЗАВЕРШИТЬ", чтобы провести анализ образцов.
- переход от методики PROTEIN(E) 6 к методикам HEMOGLOBIN(E), HBA1с или CDT
- Выберите нужную методику.
- Установите емкость с буферным раствором в положение "B2" (введите или отметьте номера партии реагента), затем щелкните на "ОК" (/ Правильно).
- Выберите вид запуска анализов (с автоматическим запуском анализов и без него).

- Об изменении методики появится следующее сообщение:



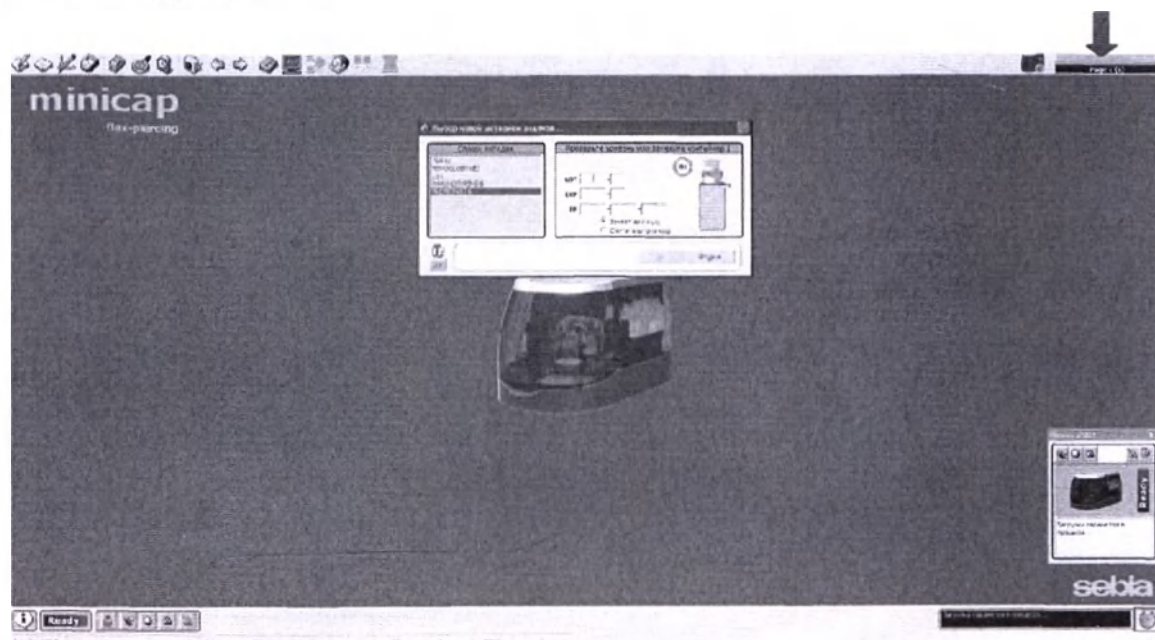
ПРИМЕЧАНИЕ: В окне текущего состояния появится сообщение при запуске системы или при переходе от предыдущей методики к методикам **HEMOGLOBIN(E)** и **Hb A1c**, указывающее на то, что эта методика выполняется с использованием пробирок с крышками и специальным вращающимся штативом для методик **HEMOGLOBIN(E)** и **Hb A1c**.



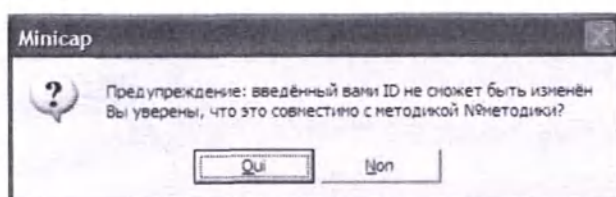
5.6.2. Система MINICAP FLEX-PIERCING, "Ожидание следующей пробирки или готовность"

- Щелкните на методике, которую планируется выполнять, название которой высвечивается на экране справа сверху.

Появится следующее окно:

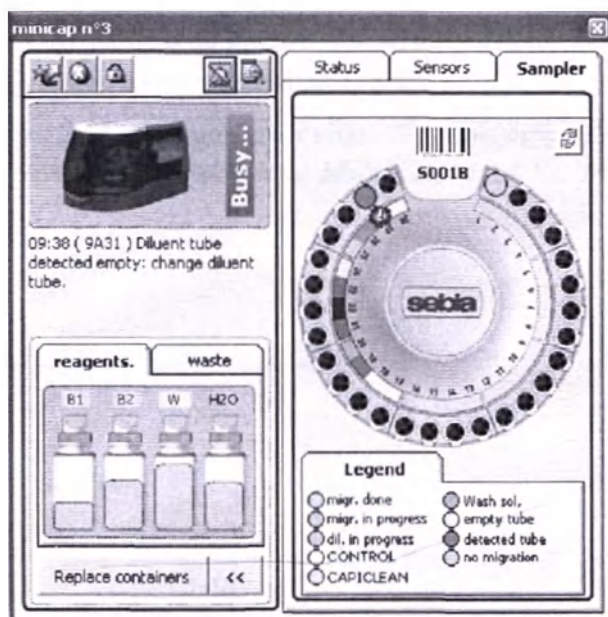


- Выберите новую методику.
- Затем следуйте ранее описанным инструкциям.
- Следующее окно позволит подтвердить идентификационный номер, введенный оператором.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Уровень реагента, который отображается на экране, должен соответствовать точному уровню реагента, содержащемуся в каждом контейнере.
- Нет необходимости менять контейнер с буферным раствором при переключении с процедуры PROTEIN(E) 6 на процедуру IMMUNOTYPING 6 (и наоборот).
- Во всех случаях отсутствия пробирки в положении 27 при выполнении методик HEMOGLOBIN(E), Hb A1c и CDT в окне текущего состояния появится сообщение об этом.



5.7. Выход из программы

Для закрытия программы PHORESIS используйте команду **ВЫХОД** из меню **ФАЙЛ**.

Эта команда позволяет закрыть программу PHORESIS перед выключением персонального компьютера.

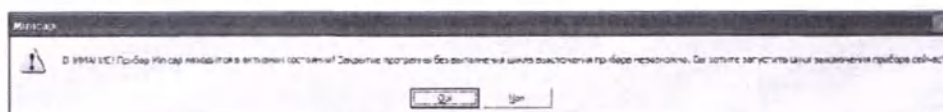
Кроме того, программу PHORESIS можно закрыть, щелкнув, после выключения прибора, на значке .

Чтобы выключить компьютер средствами операционной системы Windows сделайте следующее:

- Нажмите кнопку "Пуск".
- Нажмите кнопку "Выключить".
- Нажмите кнопку "Выключить".

ВНИМАНИЕ! Выключать компьютер необходимо только с помощью вышеуказанных операций, иначе может произойти сбой в работе компьютера или программного обеспечения.

Если система еще активна, для начала процедуры выключения отображается следующее предупредительное сообщение:



ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите команду **AUTO POWER-OFF (АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ)** для активации /деактивации автоматического выключения операционной системы Windows.

По умолчанию эта опция отключена.

Чтобы включить эту опцию, поставьте флажок напротив соответствующего пункта и введите время, в которое операционная система должна автоматически выключиться.

ВНИМАНИЕ!

- При выключении компьютера средствами операционной системы Windows все открытые файлы будут закрыты.
- При автоматическом отключении процедура выключения автоматизированной системы MINICAP FLEX-PIERCING не выполняется.

6. ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРОМ MINICAP FLEX-PIERCING

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Объем анализируемого образца в микропробирках должен превышать 150 мкл; его объем в стандартных пробирках должен превышать 250 мкл для всех методик, кроме **HEMOGLOBIN(E)** и **Hb A1c**, а для методик **HEMOGLOBIN(E)** и **Hb A1c**, выполняемых автоматической системой **MINICAP FLEX PIERCING**, он должен превышать 1 мл.

Для проведения анализа образцов с объемом менее 1 мл используются конические пробирки, имеющие этикетки со штрих-кодами **"LOW VOLUME MANUAL / МАЛЫЙ ОБЪЕМ и РУЧНОЕ РАЗВЕДЕНИЕ"** или **"LOW VOLUME AUTO / МАЛЫЙ ОБЪЕМ и АТОМАТИЧЕСКОЕ РАЗВЕДЕНИЕ"**. См. инструкции по применению к методикам **MINICAP HEMOGLOBIN(E)** и **HbA1c**, выполняемым на автоматической системе **MINICAP FLEX-PIERCING**.

При работе с биологическими образцами необходимо соблюдать меры предосторожности, включая ношение защитной одежды (перчатки, очки, халат).

Для получения лучших результатов пользуйтесь только рекомендованными компанией **SEBIA** реагентами и изделиями.

ВНИМАНИЕ!

За безопасность любой системы, входящей в состав оборудования, несет ответственность специалист, монтирующий систему.

6.1. Подготовка к электрофоретическому анализу

1. Включите систему **MINICAP FLEX-PIERCING** и компьютер, к которому он подключен.
2. Для запуска программного обеспечения нажмите на значке **PHORESIS** и введите данные оператора. При необходимости выберите методику анализа при запуске прибора.
3. Поместите реагенты в отсек для реагентов.
4. При необходимости создайте рабочий лист.
5. При выполнении методик **HEMOGLOBIN(E)** и **Hb A1c** поместите пробирки для образцов с крышками, на штатив вращающийся с центрующими кольцами, соответствующими диаметру пробирки, начиная с положения 1, не оставляя пустых положений между любыми 2 пробирками для образцов. Проверьте, чтобы штрих-код на каждой пробирке был обращен к окну считывателя (подробную информацию о правильном размещении пробирок для образцов см. в инструкциях по применению наборов реагентов).
6. При выполнении всех остальных методик, кроме методик **HEMOGLOBIN(E)** и **Hb A1c**, поместите пробирки для образцов без крышек диаметром 11-16 мм и длиной 50 - 100 мм) или микропробирки емкостью 1,5 мл, расположенные на пустых пробирках для образцов, диаметром 13 мм, используемых в качестве держателей, на штатив вращающийся, начиная с положения 1, не оставляя пустых положений между любыми 2 пробирками для образцов. Проверьте, чтобы штрих-код на каждой пробирке был обращен к окну считывателя (подробную информацию о правильном размещении пробирок для образцов см. в инструкциях по применению наборов реагентов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка пробирок с образцами в штатив может выполняться как внутри прибора, так и вне его.

7. Поместите новые сегменты для разведения в систему загрузки сегментов справа от прибора (эта система способна вмещать 30 сегментов для разведения; в случае отсутствия сегментов для разведения появится соответствующее сообщение).

8. Если пробирки для образцов устанавливались во вращающийся штатив вне прибора, установите штатив на место. Установку новых пробирок можно производить и во время анализа.

9. Проверьте, чтобы контейнер для использованных сегментов для разведения не был переполнен.

Замените его при необходимости. Закройте его крышкой и утилизируйте согласно правилам обращения с биологическими отходами.

ПРЕЖУПРЕЖДЕНИЕ: Контейнер с использованными сегментами для разведения требует аккуратного обращения, так как содержит потенциально опасные биологические образцы.

10. Закройте правую дверцу в передней части прибора, после чего начнется анализ.

11. Выполните анализ согласно указаниям, имеющимся в соответствующей инструкции по применению набора реагентов.

Особый случай Методика IMMUNOTYPING

ВНИМАНИЕ: Методика IMMUNOTYPING для анализа образцов сыворотки на системе MINICAP FLEX-PIERCING, может выполняться на закрытых крышками флаконах с антисыворотками и фиксирующим раствором ELP.



Кнопка  в нижней части экрана справа укажет на режим "флаконы с крышками". Штатив с раствором фиксирующим ELP и флаконами с антисыворотками анти-Ig G, анти-Ig A, анти-Ig M, против каппа- и лямбда-цепей поставляется в готовом для применения виде.



- Вставьте штатив непосредственно во вращающийся штатив в положения для фиксирующего раствора ELP и антисывороток, держа его за два зажима, расположенных на каждой стороне, причем штрих-коды на каждом флаконе должны быть видны через отверстия во вращающемся штативе.

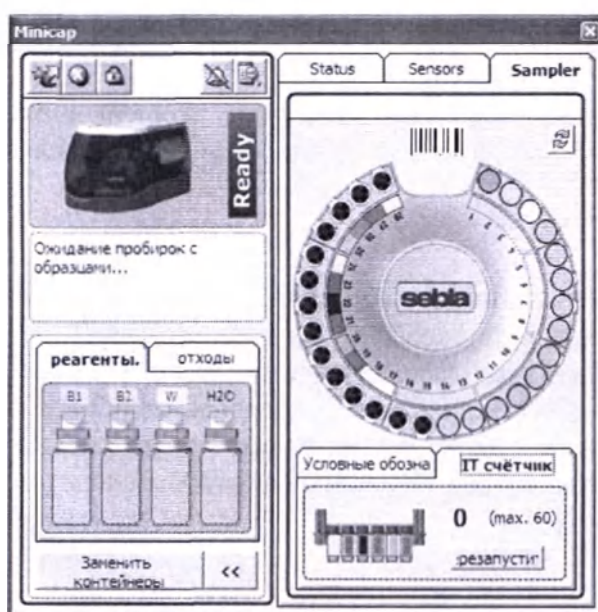
ВАЖНО: Перед началом анализов убедитесь в том, что штатив вставлен правильно во вращающийся штатив.

- Выньте пробку из пробирки с раствором для разведения образцов и поместите ее в положение № 27 (положение "Раствор для разведения образцов / Раствор для

исследования"). Штрих-код на пробирке должен быть виден через отверстие во вращающемся штативе.



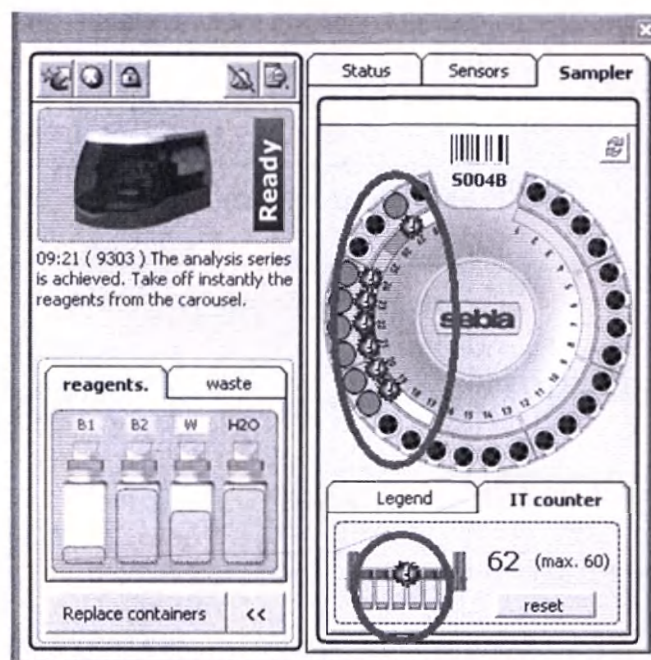
- В окне текущего состояния:



- На вкладке "Условные обозначения" отражается ход анализа на вращающемся штативе.
- "ИТ счётчик" указывает на количество выполненных анализов. Эта информация отражается только в режиме "флаконы с крышками". После инсталляции программного обеспечения счетчик анализов начинает отсчет с нуля. Он подсчитывает количество выполняющихся анализов и всех завершенных и остановленных анализов (после прерывания).
- Сбросьте показания счетчика после опустошения флаконов (используя кнопку "сброс").

ВНИМАНИЕ! Оператор несет ответственность за учет количества анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ : Мигающий предупреждающий сигнал появляется в окне текущего состояния, когда проведено 60 анализов. Этот сигнал продолжает поступать, но он не прерывает выполняющиеся анализы вплоть до нажатия кнопки сброса показаний счетчика анализов.



- Выполните анализ согласно методике, описанной на вкладыше внутри упаковки с набором MINICAP IMMUNOTYPING.
- После проведения анализа извлеките штатив с антисыворотками и немедленно поместите на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

6.2. Контроль качества

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

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



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

Для выполнения процедуры проверки качества сделайте следующее:

1. Приготовьте контрольный материал в объеме, указанном в листе-вкладыше к набору контрольных материалов.
2. Пометьте анализируемый контрольный материал меткой QC в окне контрольных установок в программе PHORESIS.
3. Введите ожидаемые значения, приведенные на листе-вкладыше к набору контрольных материалов, в диалоговом окне "Настройка контрольных значений".

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ	МЕТОДИКА	ЧИСЛО ФРАКЦИЙ
Контрольная сыворотка для электрофореза Hb AFSC	HEMOGLOBIN(E)	4 или 5
Контрольная сыворотка для электрофореза Hb A2 НОРМА	HEMOGLOBIN(E)	2

Контрольная сыворотка для электрофореза Hb A2 ПАТОЛОГИЯ	HEMOGLOBIN(E)	2
Контрольная сыворотка для электрофореза Hb A1c уровень 1	Hb A1c	1
Контрольная сыворотка для электрофореза Hb A1c уровень 2	Hb A1c	1
Контрольная сыворотка для электрофореза CDT	CDT	4
Контрольная сыворотка для электрофореза НОРМА	PROTEIN(E) 6	4, 5 или 6
Контрольная сыворотка для электрофореза ГИПЕРГАММА	PROTEIN(E) 6	4, 5 или 6

4. Когда появляется следующее сообщение:



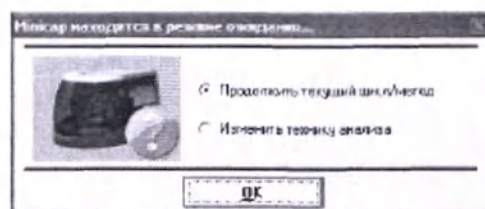
5. Откройте дверцу с правой стороны передней части после окончания звукового сигнала.



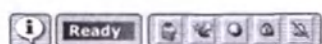
6. Если перед началом анализа используется проверка прибора с помощью контрольного образца, вставьте этот образец в положение 28 вращающегося штатива.

Контрольный образец может также быть проанализирован при размещении его в другом положении на вращающемся штативе (например, в конце анализируемой серии образцов). В таком случае наклейте наклейку со штрих-кодом, соответствующей контрольному образцу, на пустую пробирку для гемолиза, использующуюся в качестве держателя для микропробирки или пробирки для калибраторов и контролей (для методик HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c), которая содержит восстановленный контрольный образец, и поместите ее на вращающийся штатив. Проследите, чтобы штрих-код на пробирке располагался напротив окошка на штативе, иначе считыватель штрих-кодов не сможет их просканировать. Срежьте крышку микропробирки перед ее использованием.

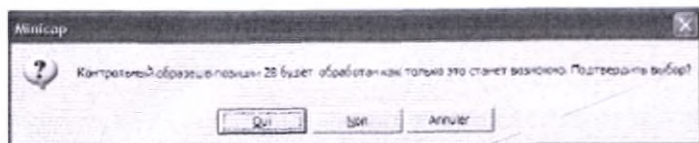
7. Закройте дверцу прибора. Отобразится следующее окно.



8. Выберите "Продолжить текущий цикл / метод" и затем щелкните на "ОК" (/ Правильно).



9. Щелкните по значку  на панели инструментов в следующем окне.

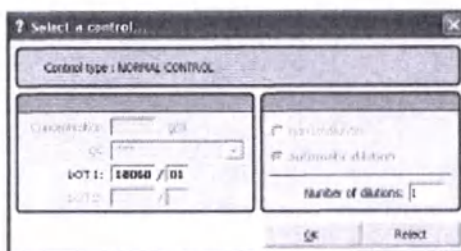


10. Нажмите на "Да", когда появится окно, выберите вид контрольного образца в списке "КК", именно тот, который предполагается проверить. В выпадающем меню выбирается тип контрольной проверки "низкий", "средний" или "высокий", который зависит от используемого образца. Тип проверки зависит от используемых контрольных образцов.

11. Нажмите на "ОК" (/ Правильно) для запуска анализа контрольного образца.

Примеры:

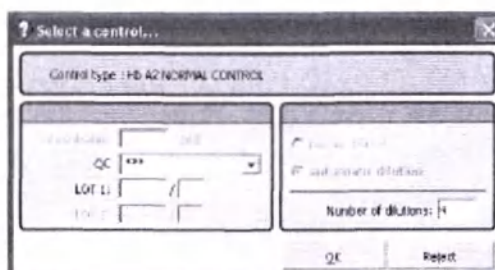
После распознавания штрих-кода контрольного материала программой появляется следующее диалоговое окно:



Окно появляется при введении контрольной сыворотки для электрофореза HOPMA в положение 28 на вращающемся штативе при использовании методики PROTEIN(E) 6.

ВНИМАНИЕ: В случае выполнения методики Hb A1c на системе MINICAP FLEX-PIERCING пользуйтесь специальным вращающимся штативом, предназначенным для этой методики, и пробирками для калибраторов и контролей с соответствующими крышками.

При выполнении методик анализа HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c после распознавания штрих-кода контрольного образца крови программой появляется следующее диалоговое окно:



Это окно указывает на количество анализов контрольного образца крови в поле "Number of dilutions" (/ Число разведений). Это окно по умолчанию показывает 3 анализа, но можно выбрать до 10 последовательных анализов контрольного материала крови.

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

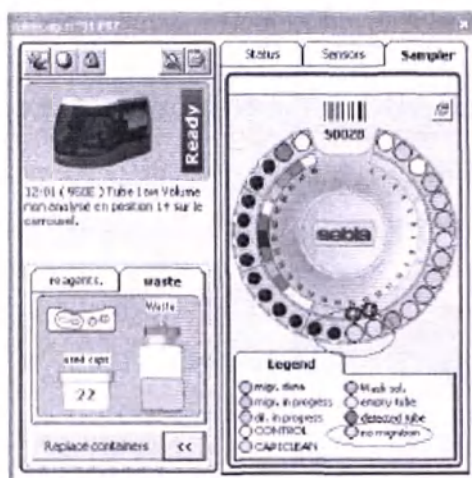
13. Полученные результаты должны находиться в установленных для каждой партии контрольных материалов пределах. Убедитесь в том, что процентное содержание всех фракций соответствует спецификациям.

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

6.3. Использование наклеек для образцов с малым объемом

При выполнении методик HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c на образцах крови объемом менее 1 мл необходимо использовать пробирки для контролей (пробирки с коническим дном), чтобы можно было их проанализировать и

- идентифицировать по этикеткам со штрих-кодами "LOW VOLUME MANUAL / МАЛЫЙ ОБЪЕМ и РУЧНОЕ РАЗВЕДЕНИЕ" или " LOW VOLUME AUTO / МАЛЫЙ ОБЪЕМ и АТОМАТИЧЕСКОЕ РАЗВЕДЕНИЕ".



Если системой сканируются штрих-коды "LOW VOLUME MANUAL / МАЛЫЙ ОБЪЕМ и РУЧНОЕ РАЗВЕДЕНИЕ" или " LOW VOLUME AUTO / МАЛЫЙ ОБЪЕМ и АТОМАТИЧЕСКОЕ РАЗВЕДЕНИЕ", то системой используется, соответственно, режим "Автоматическое разведение" и "Разведение вручную" согласно процедурам приготовления образцов, описанным в инструкциях по применению наборов HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c. Анализ запускается автоматически, как только дверца системы закрывается.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Без этикетки со штрих-кодом "LOW VOLUME MANUAL / МАЛЫЙ ОБЪЕМ и РУЧНОЕ РАЗВЕДЕНИЕ" или " LOW VOLUME AUTO / МАЛЫЙ ОБЪЕМ и АТОМАТИЧЕСКОЕ РАЗВЕДЕНИЕ", на пробирке с коническим дном образец не может быть идентифицирован, и выбор системой режима разведения (автоматический или вручную, согласно методике приготовления образцов) осуществить невозможно. Это повлияет на выполнение анализа.

- Пробирки "LOW VOLUME MANUAL / МАЛЫЙ ОБЪЕМ и РУЧНОЕ РАЗВЕДЕНИЕ" или " LOW VOLUME AUTO / МАЛЫЙ ОБЪЕМ и АТОМАТИЧЕСКОЕ РАЗВЕДЕНИЕ", помещенные в положение 28 вращающегося штатива, не обрабатываются системой. Эти образцы необходимо поместить на вращающийся штатив в начале серии анализов, и штрих-код на каждой пробирке должен быть виден через отверстия вращающегося штатива. Отсутствие этикетки со штрих-кодом повлияет на выполнение анализа.

- Информационные значки "А" или "М" приводятся на электрофореграммах, представленных в виде мозаики или в окне просмотра. Они отвечают, соответственно, автоматическому (a) разведению или разведению вручную (m), применяемому системой.

6.4. Результаты анализа

По завершении анализа программа PHORESIS производит автоматический подсчет соответствующих значений процентного содержания и/или концентраций различных фракций. Все электрофореграммы отображаются на экране компьютера, подключенного к прибору MINICAP FLEX-PIERCING.

1. Для просмотра графиков в виде мозаики выберите команду Curves in tile format в меню Edit curves, или нажмите кнопку . (Просмотр графиков «МОЗАИКА»).

2. Для просмотра графика с возможностью редактирования выберите команду РЕДАКТИРОВАТЬ ГРАФИКИ / РЕДАКТИРОВАТЬ ГРАФИКИ или нажмите кнопку .

3. Для настройки отчета выберите команду ФАЙЛ / ИЗМЕНЕНИЕ ФОРМЫ ОТЧЕТА.

4. Чтобы распечатать отчет, нажмите кнопку  (ПЕЧАТЬ ОТЧЕТОВ).

6.5. Завершение процесса анализа

После каждой рабочей сессии запустите процедуру выключения, выбрав пункт MINICAP / СПЕЦИАЛЬНЫЕ ЦИКЛЫ / ВЫКЛЮЧИТЬ ПРИБОР, или нажав кнопку  в окне текущего состояния MINICAP.

ВНИМАНИЕ! Если же система не будет работать более 5 дней, рекомендуется выполнить процедуру выключения с промывкой системы дистиллированной водой.

Особый случай: работа с программой анализа CDT

Запускайте цикл промывки пробоотборника и капилляров после каждого рабочего цикла.

6.6. Заполнение контейнеров с реагентами

Контроль уровней реагентов в системе MINICAP FLEX-PIERCING происходит автоматически.

Диалоговое окно появляется в том случае, когда возникает необходимость замены одного или более контейнеров с реагентами, или необходимо заполнить контейнер с промывочным раствором, или необходимо опорожнить контейнер для отходов.

При изменении методики светятся красные диоды в отсеке для реагентов, указывая на положение контейнера с буфером, требующего замены, при помощи символов  и .

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Необходимо придерживаться предписанной процедуры при повторной установке контейнеров (существует риск получения неправильных результатов анализа), а также следить за совпадением цветовой маркировки быстросъемных крышек и патрубков при повторной установке контейнеров.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Перед заполнением контейнера для воды рекомендуется промыть его большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ

На системе MINICAP FLEX-PIERCING все циклы обслуживания необходимо проводить с различными рекомендуемыми растворами с использованием:

- пробирки высотой 100 мм для раствора CAPICLEAN и раствора гипохлорита натрия или,
- пробирки для гемолиза, которая используется в качестве держателя микропробирки с промывочным раствором для системы MINICAP (срежьте крышку микропробирки перед ее использованием).

После этого пробирки с растворами для обслуживания, идентифицируемые по штрих-кодам на наклейках, специфичным для каждого раствора, можно поместить на вращающийся штатив.

Все манипуляции с компонентами системы, которые могут быть заражены, оператору необходимо проводить в одноразовых перчатках.

7.1. Процедура замены контейнеров

Смена контейнеров с реагентами:

- Отсоедините контейнер от прибора MINICAP FLEX-PIERCING (для этого одновременно нажмите на оба металлических выступа на быстросъемной крышке и выньте резервуар).
- Открутите быстросъемную крышку.
- При необходимости установите новый фильтр (см. инструкцию к набору реагентов).
- Прикрутите быстросъемную крышку на новый контейнер,
- Установите контейнер в прибор MINICAP FLEX-PIERCING.
- Для подтверждения смены контейнеров выберите соответствующий пункт, введите код партии и срок годности реагентов, а также идентификационные номера на наклейках и нажмите кнопку "ОК", после чего появится диалоговое окно "Проверить уровень реагентов".
- Уровни реагентов автоматически обновляются в диалоговом окне "Проверить уровень реагентов" после завершения процедуры "Заменить контейнеры".

Заполнение контейнера с водой:

- Выберите пункт «Дистиллированная вода».
- Отсоедините контейнер от прибора MINICAP FLEX-PIERCING (для этого одновременно нажмите на оба металлических выступа на быстросъемной крышке и выньте резервуар).
- Открутите быстросъемную крышку.
- Ополосните контейнер большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.
- Заполните контейнер для ополаскивания дистиллированной или деионизированной водой.
- Прикрутите быстросъемную крышку обратно на контейнер.
- Подсоедините контейнер к прибору MINICAP FLEX-PIERCING. Цвета быстросъемных крышек и патрубков должны совпадать.

- Нажмите кнопку "ОК".

Замена контейнера с промывочным раствором:

- Отсоедините контейнер от прибора MINICAP FLEX-PIERCING (для этого одновременно нажмите на оба металлических выступа на быстросъемной крышке и выньте резервуар).
- Открутите быстросъемную крышку.
- Утилизируйте пустой контейнер.
- Промойте соединитель и трубку большим количеством дистиллированной или деионизированной воды во избежание образования осадка солей.
- Восстановите новый промывочный раствор непосредственно в новом контейнере, перемешайте его.
- При необходимости установите новый фильтр (см. инструкцию к набору реагентов).
- Прикрутите быстросъемную крышку на новый контейнер.
- Установите контейнер в прибор MINICAP FLEX-PIERCING.
- Для подтверждения смены контейнеров выберите соответствующий пункт, введите код партии и срок годности реагента с наклейки и нажмите кнопку "ОК", после чего появится диалоговое окно "Проверить уровень реагентов".
- Уровни реагентов автоматически обновляются в диалоговом окне "Проверить уровень реагентов" после завершения процедуры "Заменить контейнеры".

Опорожнение контейнера для отходов:

- Выберите пункт "Опустошить контейнер для отходов".
- Отвинтите кольцо и удалите крышку при помощи ее ручки.
- Сполосните контейнер
- Наденьте крышку обратно на контейнер и завинтите кольцо.
- Нажмите кнопку "ОК".

7.2. *Ежедневный уход*

• Замена фильтров

При замене набора реагентов и контрольных материалов следует заменять все фильтры без исключения.

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

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

• Замена контейнера для использованных сегментов для разведения

- Снимите заполненный контейнер, и утилизируйте согласно правилам обращения с биологическими отходами.
- Поместите новый контейнер.
- Выберите пункт "Контейнер для использованных сегментов пуст".

- Нажмите кнопку "OK".

- Очистка пробоотборника и капилляров системы после использования методики CDT

Пробоотборник и капилляры нужно очищать ЕЖЕДНЕВНО и после каждой рабочей сессии, а также при смене методики анализа на автоматической системе MINICAP FLEX-PIERCING. Используйте промывочный раствор, поставляемый вместе с набором CDT компании SEBIA (см. Инструкцию по применению набора CDT компании SEBIA).

7.3. Еженедельный уход

- Смазывание прокладок быстросъемных крышек силиконовой смазкой

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- Подтягивание дозатора

Рекомендуется еженедельно подтягивать дозатор системы.

Свяжитесь с отделом технической поддержки, если дозатор необходимо подтянуть более чем на четверть оборота.

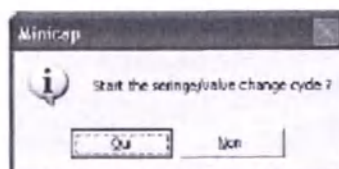
7.4. Установка и замена деталей

- Установка / замена дозатора

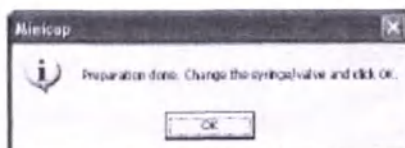
Перед сменой дозатора следует выполнить процедуру промывки.

1. Для выполнения этой команды запустите процедуру выключения.

2. Выберите меню MINICAP / СПЕЦИАЛЬНЫЕ ЦИКЛЫ / ЦИКЛ СМЕНЫ ДОЗАТОРА / КЛАПАНА. После этого появится следующее диалоговое окно:

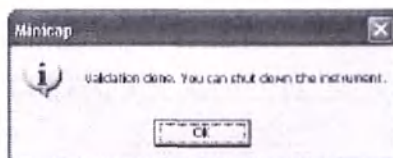


3. Для запуска цикла промывки нажмите кнопку "Yes", после чего появится следующее диалоговое окно:



Теперь можно заменить дозатор.

4. Нажмите кнопку "OK", после чего появится 3-е диалоговое окно:



5. Выключите прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется еженедельно подтягивать дозатор системы.

- Установка / замена клапана

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- Установка / замена иглы- пробоотборника

Для просмотра инструкции нажмите здесь.

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- Установка / замена капилляров (по необходимости)

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- Установка / замена дейтериевой лампы или светодиодного индикатора

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

- Чистка наружных деталей прибора

Выключите прибор.

Протрите экран мягкой тканью, слегка увлажненной в немывльном чистящем растворе. Очистите наружные поверхности вращающегося штатива тканью, смоченной раствором гипохлорита натрия или готовым к применению раствором для очистки / дезинфекции. ВНИМАНИЕ! Не очищайте вращающийся штатив спиртом. Перед включением прибора дайте ему высохнуть.

- Полное техническое обслуживание системы

Свяжитесь с отделом технической поддержки.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ОЧИСТКА) И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Очистка – это действие, делающее место или объект чистым при помощи удаления всей грязи и всего, что мешает его чистоте.

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

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

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

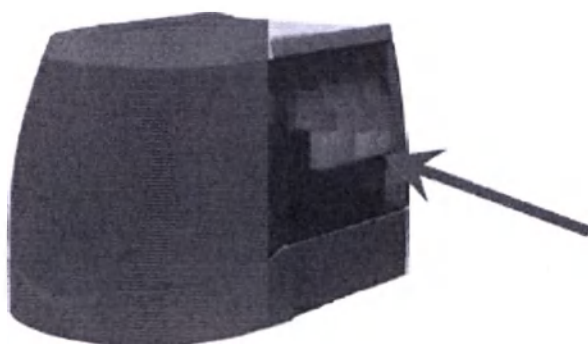
ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

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

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

До любого вмешательства:

- Выполните цикл очистки пробоотборника водным раствором хозяйственного отбеливателя крепостью 9 хлорометрических градусов.
- Отсек для реагентов следует чистить разведенным раствором отбеливателя (крепостью 1,5 хлорометрических градуса) или готовым раствором для чистки/дезинфекции



1. Опорожнить контейнер для отходов.

2. Залить в контейнер:

- 50 мл раствора водным раствором хозяйственного отбеливателя крепостью 9 хлорометрических градусов в контейнер для отработанных реагентов, закрыть контейнер растягивающейся пленкой и встряхнуть его; оставить на 15 минут.

Очистить контейнер для отходов сточной водой.

Обработать тем же раствором быстросъемную крышку.

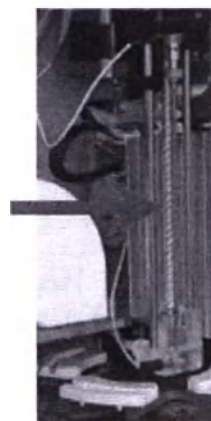
ПРИМЕЧАНИЕ: не использовать раствор хозяйственного отбеливателя крепостью 9 хлорометрических градусов со сроком давности более 3 месяцев.

3. Сполоснуть контейнер для отходов и быстросъемную крышку дистиллированной или деионизованной водой.

4. Перед установкой контейнера для отходов и быстросъемной крышки на место дать воде стечь.

8.1. Детали, которые необходимо дезинфицировать, используя рабочий раствор гипохлорида (крепостью 1,5 хлорометрических градуса), до любого вмешательства оператора

- Внешние кожухи.
- Пробоотборник.
- Отделение контейнера для использованных сегментов для разведения.



- Детали, которые могут быть случайно загрязнены биологическими образцами:

• Держатели сегментов для разведения: Погрузите в водный раствор хозяйственного отбеливателя крепостью 1,5 хлорометрических градуса (≥ 10 мин), затем тщательным ополосните проточной водой, после чего ополосните дистиллированной или деионизованной водой и высушите.



- Вращающийся штатив, пластина распределителя, отсек контейнера отходов



- Захваты кронштейна смесителя (MINICAP FLEX-PIERCING).



ВНИМАНИЕ: любые действия оператор должен производить в одноразовых перчатках.

8.2. *Еженедельный уход*

- Цикл очистки капилляров и пробоотборника CAPICLEAN

Для оптимального функционирования автоматической системы MINICAP FLEX-PIERCING необходимо проводить еженедельное обслуживание капилляров и пробоотборника с использованием цикла очистки CAPICLEAN. Этот цикл очистки включает очистку капилляров промывочным раствором и очистку пробоотборника раствором CAPICLEAN.

ВНИМАНИЕ! Запускайте цикл очистки CAPICLEAN по меньшей мере еженедельно и не чаще раза в день, либо после каждых 500 анализов, если они проводятся менее, чем за одну неделю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать пробирку с крышкой.

Цикл очистки автоматически начнется после закрывания правой передней дверцы и считывания системой штрих-кода "CAPICLEAN".

- Очистка пробоотборника

Для предотвращения загрязнения и удаления осадка белков из пробоотборника должна выполняться еженедельная чистка пробоотборника раствором гипохлорита натрия (с содержанием хлорида 2 - 3 %).

- Приготовьте раствор гипохлорита натрия (содержание хлорида 2 - 3 %), разбавив 250 мл концентрированного 9,6 % раствора хлорида натрия до 1 л холодной дистиллированной или деионизированной водой.

- Введите в пробирку высотой 100 мм 2 мл заранее приготовленного разбавленного хлорсодержащего раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать пробирку с крышкой.

- Расположите пробирку высотой 100 мм (помеченную наклейкой со штрих-кодом раствора гипохлорита натрия) на вращающийся штатив системы MINICAP FLEX-PIERCING.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наклейка со штрих-кодом «SODIUM HYPOCHLORITE SOLUTION» (РАСТВОР ГИПОХЛОРИТА НАТРИЯ) поставляется в упаковке реагента CAPICLEAN.

- Поместите новые сегменты для разведения в систему автоматической загрузки системы MINICAP FLEX-PIERCING (появится сообщение, если сегмент для разведения отсутствует).

- Поставьте карусель штатив в прибор.

- Цикл очистки автоматически начнется после закрывания правой передней дверцы и считывания системой штрих-кода "SODIUM HYPOCHLORITE SOLUTION" (/ РАСТВОРА ГИПОХЛОРИТА НАТРИЯ).

- Очистка отсека для реагентов

Используйте раствор гипохлорита натрия или готовый к применению раствор для очистки / дезинфекции

- Очистка вращающегося штатива

Очистите и продезинфицируйте вращающийся штатив раствором гипохлорита натрия или готовым к применению раствором для очистки / дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Не очищайте вращающийся штатив спиртом.

- Очистка держателей сегментов для разведения

Очистите и продезинфицируйте держатели сегментов для разведения раствором гипохлорита натрия или готовым к применению раствором для чистки / дезинфекции.

- Очистка кронштейна смесителя

Очистите и продезинфицируйте кронштейн смесителя системы раствором гипохлорита натрия или готовым к применению раствором для чистки / дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Не прикладывайте силу к пружине кронштейна смесителя для пробирок для образцов в ходе обслуживания системы.

9. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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

9.1. Утилизация отходов, образующихся в процессе работы прибора

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

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

2 – Отходы, образующиеся в результате эксплуатации оборудования

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

Концентрация и время контакта:

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

На практике:

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

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

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

Отходы можно сливать в бытовую канализацию только в следующих случаях:

- если они предварительно обеззаражены раствором гипохлорита натрия (тогда существует только химическая опасность),

- если не превышены пороговые значения по остаточному хлору, установленные местными законодательными органами.

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

Обработка сточных вод из контейнера:

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

1 - 35 мл раствора гипохлорита натрия с содержанием хлора 9 хлорометрических градусов (2,6 % хлора) или 9 мл концентрированного раствора гипохлорита натрия (9,6 % хлора).

2 - Тщательно перемешайте в течение нескольких секунд.

3 - Дайте реакции протекать не менее 30 мин.

4 - Вылейте полученный раствор в соответствующий контейнер.

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

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

Важная информация:

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

10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Во время работы прибора может отображаться ряд сообщений об ошибках. Эти сообщения кажутся на:

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: после проверки в тестовом режиме необходимо выключить и снова включить прибор перед выполнением нового цикла анализов.

10.1. Неполадки, связанные с миграцией

НЕПОЛАДКА	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
На графике результатов электрофоретического анализа видна только базовая линия.	Отсутствует образец.	Установите пробирки с образцами на штатив.
	Пробирка с образцом закрыта крышкой. (для методики, отличной от методик HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c).	Снимите крышку. Удалите крышку с пробирки для методик, отличных от методики HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c.
	Недостаточный объем образца.	Проверьте объем образца (минимальный объем – 250 мкл) и его вязкость. Если образца слишком мало, перелейте его в микропробирку (минимальный объем – 150 мкл). Если проблема не устраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Капилляр засорен.	Выполните цикл активации капилляров, цикл промывки раствором CAPICLEAN, после чего запустите цикл анализа с новым штативом. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	В образце содержится осадок или криогель (фибрин, криоглобулин).	Для растворения криоглобулина выдержите образец 15 минут при температуре +37 °C.
На всех графиках результатов электрофоретического анализа видна только базовая линия.	Отсутствует образец	Установите пробирки с образцами на вращающийся штатив.
	Пробирка с образцом закрыта крышкой. (для методики, отличной от методик HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c).	Удалите крышки со всех пробирок для методики, отличной от методик HEMOGLOBIN(E) и Hb A1c.

	Недостаточный объем образца.	Проверьте объем образца (минимальный объем – 250 мкл) и его вязкость. Если образца слишком мало, перелейте его в микропробирку (минимальный объем – 150 мкл). Если проблема не устраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Заело затвор лампы.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Не работает дейтериевая лампа или светодиодный	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Плохое разведение, низкий уровень в сегменте для разведения.	Проверьте контейнер с буферным раствором (проверьте объем раствора, плотнее затяните крышку или смените фильтр). Проверьте уровень раствора для разведения образцов. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Неисправность датчика уровня.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Неисправность источника высокого напряжения или отсутствует впрыск раствора.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
Миграция в капилляр занимает слишком много времени.	Капилляр засорен.	Для подтверждения наличия неполадки выполните новый анализ на вращающемся штативе. Выполните процедуру активации капилляров и промывки раствором CAPICLEAN. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
Миграция во все капилляры занимает слишком много времени.	Капилляры плохо прочищены.	Смените промывочный раствор и выполните 2 анализа. Если неполадка не устраняется, выполните цикл активации капилляров и проанализируйте образцы из другого штатива. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Контейнеры с реагентами размещены неправильно.	При необходимости повторно вставьте контейнеры в надлежащую позицию. Выполните процедуру выключения и перезапустите прибор. Запустите цикл активации капилляров.

	Слишком быстрый ввод или плохое разведение (повышенная концентрация) образцов.	Проверьте объем буферного раствора, затяните крышку, замените фильтр. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Слишком низкая температура во время миграции.	Свяжитесь с отделом технической поддержки
	Новые капилляры	Запустите цикл активации капилляров. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки..
	Проблема с шейкером.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
Низкая оптическая плотность (один капилляр) и (или) низкое разрешение.	Недостаточный объем образца.	Проверьте объем образца (минимальный объем – 250 мкл) и его вязкость. Если образца слишком мало, перелейте его в микропробирку (минимальный объем – 150 мкл). Если проблема не будет устранена, свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Слишком вязкая сыворотка.	Доведите сыворотку до комнатной температуры и сделайте прямой анализ.
	Капилляр засорен.	Доведите сыворотку до комнатной температуры и сделайте прямой анализ. Выполните цикл активации капилляров, цикл промывки раствором CAPICLEAN, после чего выполните 2 новых анализа. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Недостаточный подъем элеватора или неисправный дозатор	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
Низкая оптическая плотность (все капилляры) и (или) низкое разрешение.	Плохое разведение, в сегменте для разведения недостаточно раствора.	Проверьте объем образца (минимальный объем – 250 мкл) и его вязкость. Если образца слишком мало, перелейте его в микропробирку (минимальный объем – 150 мкл). Если проблема не устраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки.

	Капилляр засорен.	Выполните цикл активации капилляров, цикл промывки раствором CAPICLEAN, после чего выполните 2 новых анализа. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки.
	Слишком низкая яркость лампы.	Свяжитесь с отделом технической поддержки.
	Недостаточный подъем элеватора или неисправный дозатор	Свяжитесь с отделом технической поддержки.

11.СРОК СЛУЖБЫ ПРИБОРА

Срок эксплуатации прибора составляет - 10 лет

Гарантийным сроком эксплуатации считается один год с даты инсталляции.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Приборы доставляются и хранятся при температуре от +2 до +30°C и относительной влажности от 15 до 85%. Высота над уровнем моря не должна превышать 2000 м. При соблюдении данных условий транспортирования и хранения изделие остается исправным.

13. РЕКЛАМАЦИЯ

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

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

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

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

Перевод с английского языка на русский язык

«Настоящим я подтверждаю точность, правильность и надежность данного документа, переведенного на русский язык»

«УТВЕРЖДЕНО»

Sebia S.A. / Себия С.А.

Генеральный директор

Должность

Председатель правления и генеральный директор

SEBIA / СЕБИЯ

Имя

Жан-Марк ШЕРМЕТТ

Подпись

10.05.2021 /Подпись/

«день» месяц цифрами

Технологический парк Леонардо да Винчи, СР 8010-Лисс,
п/я 91008 ЭВРИ Седекс, Франция

Перевод с французского языка на русский язык

Штамп компании: СЕБИЯ / Акционерное общество с капиталом в размере 10.203.900 € /
672 041 902 Торгово-промышленный реестр ЭВРИ – Рег. № 672 041 902 ул. Леонардо да
Винчи, д. 27, Технологический парк Леонардо да Винчи СР-8010 Лисс, 91008 Эври Седекс
(Франция)

Штамп: № 0270 / 21 мая 2021 г. / Подтверждение подлинности подписи г-на Ж.-М.
Шерметт

Штамп: За президента Торгово-промышленной палаты Эссона /Подпись/ Франсуа КАДОТ

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

Россия

1. Страна: Французская Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан КАДОТ

3. выступающим в качестве консультанта

4. Скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты Эссона

Заверено

5. в г. Париж

6. 26 МАЯ 2021 Г.

7. Генеральным прокурором апелляционного суда г. Париж

8. за номером: № 12093

9. Печать: Апелляционный суд г. Париж

10. Подпись: (/Подпись/ Мишель ЛЕРНУ, первый генеральный адвокат)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и печати на документе. Он не является подтверждением содержания документа и не свидетельствует о том, что правительство Республики Франция одобряет его содержание.

переводчик Пахтунов Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 11-962

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



[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 80 лист(-а, -ов).

[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

