

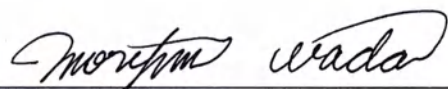
24 March 2021

DECLARATION

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD. at 4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN, hereby declare that the following document is true and correct Russian translation.

Instruction for reagents OC-DIANA

For and on behalf of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



Morifumi Wada

President and CEO

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



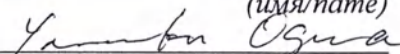
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

General Manager
Regulatory Affairs Department

(должность/position)

Yasunobu Ogura

(имя/name)


(подпись/signature)

« 22 » 03 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**Набор реагентов для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале**

Инструкция по применению

**Набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения
гемоглобина (скрытой крови) в кале.**

Производства

EIKEN CHEMICAL CO., LTD. (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД), Япония.



Инструкция по применению

341712-E

Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER

КОД V-PZ01

КОД V-PZ03

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Для количественного определения гемоглобина в кале [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA].

ВВЕДЕНИЕ

Количество гемоглобина в кале увеличивается при заболеваниях, сопровождающихся геморрагическими поражениями в пищеварительном тракте, в особенности, в нижнем отделе пищеварительного тракта. Поэтому измерение количества гемоглобина в кале является эффективным средством скрининга для раннего обнаружения и лечения рака и других заболеваний нижнего отдела пищеварительного тракта, сопровождающихся кровотечениями¹⁾⁻⁶⁾. В настоящее время в число методов, используемых для обнаружения гемоглобина, входит иммунологический анализ латексной агглютинации⁹⁾, RPHA, EIA и иммунонефелометрия.

Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent – это тестовый реагент для иммунологического анализа, который используется вместе с автоматическим анализатором для измерения содержания гемоглобина в кале. Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent содержит частицы латекса, сенсibilизированные к поликлональным антителам против человеческого гемоглобина A0 (HbA0) для оптического измерения реакции латексной агглютинации.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод тестирования базируется на реакции латексной агглютинации. Латексный реагент подготавливают сенсibilизацией антител против человеческого HbA0 к частицам полистиролового латекса. Когда этот реагент смешивают с образцом, антитела против человеческого HbA, сенсibilизированные к латексу, вступают в реакцию с гемоглобином в образце, и в результате реакции агглютинации латекса образуется латексный агрегат. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. Кривая дозовой зависимости единицы абсорбции (OD) от концентрации формируется с помощью результатов, полученных от калибраторов. Исходя из этой кривой определяется концентрация гемоглобина в полученном от пациента образце.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты стабильны до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что контейнер остается невскрытым при температуре хранения 2-10°C.

Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent - 15 мл, 5 флаконов, максимум 1250 тестов/ 5 флаконов (1 флакон содержит 3 мл суспензии латексных частиц, покрытых антителами IgG кролика против человеческого HbA0)

Буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER 500 мл, 1 флакон, максимум 1250 тестов/флакон (1 флакон содержит 5,95 г N-2-гидроксиэтилпиперазин-N'-2-этилсульфоновой кислоты (HEPES))

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики только *in vitro* (в лабораторных условиях).
2. Перед выполнением измерений обязательно прочитайте инструкцию по эксплуатации анализатора.
3. Перед измерениями полностью подготовьте и настройте анализатор.
4. Создайте калибровочную кривую для каждого измерения. Также обязательно создавайте новую калибровочную кривую при использовании латексного реагента OC-SENSOR DIANA Latex Reagent из другой партии.
5. Для создания калибровочной кривой используйте калибратор REF V-PH51, V-PH52, V-IX50.
6. Если результаты измерения превышают измерительный диапазон, используйте разбавитель калибратора для разведения образца и выполните измерение снова.
7. Храните все реагенты при температуре 2-10°C и не допускайте замерзания.
8. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
9. Тестируемый образец может содержать микроорганизмы. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы должны считаться медицинскими отходами и утилизироваться соответствующим образом.

Пример обработки: Замочите не менее, чем на 1 час, в растворе гипохлорита натрия (допустимая концентрация хлора составляет 1000 ppm (частей на миллион) или больше). (Перед замачиванием нейтрализуйте все вещества, которые содержат кислоты.) В качестве варианта, обработайте в автоклаве при температуре 121°C в течение 20 минут. (Запрещается обрабатывать таким способом любые элементы, к которому прилип гипохлорит натрия.)

10. Утилизация использованных реагентов и контейнеров как медицинских отходов в соответствии с местными правилами.
11. Если изделие будет использоваться любым иным, кроме указанного здесь, способом, достоверность измерений может гарантироваться. Обязательно соблюдайте порядок выполнения процедуры.
12. Клинический диагноз на основании результатов измерений должен быть всесторонней оценкой, выполненной лечащим врачом, включающей такие факторы, как клинические симптомы и результаты других исследований.

ПРОБООТБОРНОЕ УСТРОЙСТВО

- Для взятия образцов пользуйтесь следующей обозначенной пробоотборной емкостью OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Собирайте пробы кала, соскребая их с поверхности фекалий на разных участках. Соберите количество, необходимое для покрытия желобка зонда.
- Проверьте, что тестовый образец находится в полностью взвешенном состоянии в буферном растворе.
- Испытания работоспособности емкости для взятия проб показали, что образцы, хранящиеся при температуре 2-10°C в течение 28 дней имеют 95% $\pm 14,7$ (2SD) восстановления гемоглобина, а образцы, хранящиеся при температуре 25°C или 30°C в течение 7 дней, имеют 96% $\pm 20,4$ (2SD) или 89% $\pm 20,5$ (2SD) восстановления гемоглобина соответственно (внутренние данные). Однако в некоторых образцах гемоглобин может подвергаться быстрой денатурации или деградации, что приводит к ложноотрицательным результатам. Поэтому образцы должны храниться при температуре 2-10°C, и их анализ должен выполняться как можно скорее.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent

Готовый к использованию.

Перед измерениями дайте реагенту нагреться до комнатной температуры и несколько раз осторожно переверните латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent, чтобы он образовал равномерную взвесь. Стабильность реагента после вскрытия (снижение значений DA <5%);

- В холодильнике (2-10°C): 14 дней
- При хранении в рабочем положении в анализаторе: 7 дней (когда анализы не проводятся, крышка реагента должна быть закрыта) Не смешивайте реагент с другой бутылочкой.

- Буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER

Готовый к использованию.

Перед использованием дайте буферному раствору нагреться до комнатной температуры (20-25°C). Стабильность буферного раствора после вскрытия:

- В холодильнике (2-10°C): 2 месяца
- При хранении в рабочем положении в анализаторе: 1 месяц.

Запрещается смешивать буферный раствор с другой партией.

Запрещается смешивать буферные растворы из разных флаконов.

Запрещается использовать осажденный буферный раствор, осадок буферного раствора может вызвать проблемы.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (Подготовьте эти материалы до анализа)

- Промывочный раствор: Гипохлорит натрия 0,15% (допустимо 0,10%-0,30 %)
- Очищенная вода (для промывки): Дистиллированная или деионизированная вода (допустимо 1,0-10,0 МОм-см)
- Чашка для образца: чтобы использовать чашки для образцов, введите спецификацию чашки в анализатор.
- Бумага для принтера: используйте термочувствительную бумагу для принтера, которая подходит для анализатора.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Выполняйте измерения согласно инструкции по эксплуатации анализатора.

- 1) Установите латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent и буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER в рабочее положение в анализаторе.
- 2) Введите в анализатор параметры номера партии.
- 3) Проверьте объемы воды, промывочного раствора и сливного бачка.
- 4) Загрузите контрольные материалы и/или емкости с образцами.

5) Начните анализ.

6) После завершения измерений убедитесь, что результаты контрольных образцов находятся в допустимом диапазоне.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Реакция каждого образца сравнивается с ранее созданной калибровочной кривой. Определяется концентрация HbA0 (нг/мл), и принимается решение о положительной или отрицательной оценке.

ОГРАНИЧЕНИЯ

• Исследование не валидировано для проведения анализов для пациентов с гемоглобинопатиями.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

По сравнению с гемоглобином A0, перекрёстная реактивность человеческого гемоглобина Hb-S и Hb-C составляет 99% и 98% соответственно.

Перекрёстная реактивность 5 типов гемоглобина животных, таких как бычий, свиной, лошадиный, крысиный и кроличий составляет примерно 2% или менее, за исключением лошадиного, который дает 3,9%. Однако никакого практического воздействия на измерения не ожидается, поскольку установлено, что большая часть содержащегося в мясе гемоглобина переваривается и деактивируется при усвоении.

Не было обнаружено почти никакого воздействия на значение измерения следующих сопутствующих веществ в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
билирубин	25 мг/дл	Белок (бычий сывороточный альбумин)	2,5 г/дл
липиды (интралипид)	0,6%	глюкоза	4,0 г/дл
Аскорбиновая кислота	40 мг/дл	сульфат бария	25 мг/дл

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна ввести программу контроля качества для отслеживания рабочих параметров латексного реагента OC-SENSOR DIANA Latex Reagent. Для контроля качества в вашей лаборатории рекомендуется использовать следующие материалы.

OC-Control LV1	(КОД V-PH53)	OC-Control Low	(КОД V-PH57)
OC-Control LV2	(КОД V-PH54)	OC-Control High	(КОД V-PH58)
OC-Control LV3	(КОД V-PH59)		

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность

Когда стандартный раствор 50 нг/мл HbA₀ измерялся в сравнении со слепым испытанием реагента, полученное изменение абсорбции составляло 0,002 или более.

2. Погрешность

Когда измерялись контрольные образцы известной концентрации, полученное значение было в пределах $\pm 15\%$ от указанного значения.

3. Воспроизводимость в течение нескольких дней/одного дня

Когда один и тот же образец измерялся 10 раз за один прогон, коэффициент вариаций (CV) для полученных значений составлял 5% или менее.

Когда одни и те же контрольные образцы и образцы кала (129 нг/мл-630 нг/мл) измерялись в течение 20 дней, коэффициент вариаций (CV) для значений, полученных в течение дня/в течение нескольких дней был в пределах 7%.

4. Диапазон измерений

50 – 1000 нг/мл (10 мкг/г – 200 мкг/г (кал))

5. Допустимый диапазон разброса между партиями реагента

* Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent

Когда измерялись контрольные образцы известной концентрации, полученное значение было в пределах $100 \pm 15\%$ от указанного значения.

* Буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER

Когда измерялся комплект OC-Calibrator 1, полученное значение OD было в пределах $100 \pm 5\%$ по сравнению со значением OD, полученным измерением комплекта OC-Calibrator 1 с помощью продуктов внутрифирменного стандарта.

6. Пренебрежимое значение должно устанавливаться по запросу каждой лаборатории ¹⁰.

КОД ПРОДУКТА, НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА И ХРАНЕНИЕ

Код продукта	Наименование продукта	Количество	Хранение	Анализатор
V-PZ01	OC-SENSOR DIANA Latex Reagent (латексный реагент)	5*15mL	2-10°C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR DIANA Buffer (буферный раствор)	1*500 мл	2-10°C	DIANA, PLEDIA
V-PH51	OC-Calibrator 1	1*3 мл	2-8°C	DIANA
V-PH52	OC-Calibrator 2	1*3 мл	2-8°C	PLEDIA
V-IX50	OC-Standard	10*1 мл	2-10°C	DIANA
V-PH53	OC-Control LV1	2*5 мл	2-8°C	DIANA, PLEDIA
V-PH54	OC-Control LV2	2*5 мл	2-8°C	DIANA, PLEDIA
V-PH59	OC-Control LV3	2*5 мл	2-8°C	DIANA, PLEDIA
V-PH57	OC-Control Low	5*1 мл	2-10°C	DIANA
V-PH58	OC-Control High	5*1 мл	2-10°C	DIANA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3 (емкость)	100 шт	1-30°C	DIANA, PLEDIA
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 (емкость) без штрих-кода	100 шт	1-30°C	DIANA, PLEDIA

ССЫЛКИ

1. J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
2. S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
3. N.Hiwatachi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
4. H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
5. B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
6. S.Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
7. G Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006
8. E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
9. T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
10. LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009


EIKEN CHEMICAL CO., LTD

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan (Япония)

(Дата пересмотра: 29 мая 2015 г.)

Дополнение к инструкции по применению

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

Оглавление

Наименование.....	7
Назначение.....	7
Область применения.....	7
Показания к применению.....	7
Противопоказания.....	8
Потенциальный потребитель.....	8
Возможные побочные действия.....	8
Условия применения.....	8
Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия....	8
Риски применения медицинского изделия.....	8
Ограничения и меры предосторожности.....	9
Исследуемые образцы.....	9
Принцип выполнения анализа.....	10
Способ применения.....	10
Описание. Состав.....	10
Материалы животного происхождения.....	11
Калибровочная кривая.....	11
Эффекты совместимых веществ.....	11
Маркировка.....	12
Упаковка.....	14
Условия транспортирования и хранения.....	14
Срок годности. Стабильность.....	15
Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	15
Утилизация и уничтожение.....	15
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	16
Дополнительные материалы и оборудование.....	16
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.....	16
Гарантии производителя.....	16
Производитель.....	17
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ. Контакты для технической поддержки и рекламаций.....	17

Наименование

Набор реагентов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале.

Набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале в составе:

- латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent (флакон 15 мл - 5 шт.);
- буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER (флакон 500 мл – 1 шт.);
- инструкция.

Назначение

Для использования в качестве калибровочного реактива для количественного определения *in vitro* гемоглобина (скрытой крови) в кале с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов. Используется как вспомогательное средство для диагностики при скрининге кала на скрытую кровь, в том числе при скрининговых исследованиях колоректального рака и других заболеваний ЖКТ, сопровождающихся кровотечениями.

Сокращения, используемые в тексте:5

Медицинское изделие – МИ:

Набор реагентов OC-SENSOR DIANA Latex для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале – реагенты;

Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent – далее по тексту: OC-SENSOR DIANA Latex Reagent или латексный реагент;

Буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER - OC-SENSOR DIANA BUFFER или буфер.

Желудочно-кишечный тракт – ЖКТ.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению.

Применяется для диагностики *in vitro*. Для количественного определения гемоглобина в кале с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов.

Автоматический анализ на скрытую кровь используется для определения кровотечения в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), которое обнаруживается при ряде расстройств ЖКТ, например:

- ангиодисплазия тонкой и толстой кишки;
- дивертикулез кишечника;
- опухоли и полипы нижних отделов кишечника;
- хронические воспалительные заболевания кишечника;
- инфекционные колиты;
- атропический колит;
- болезнь Крона;
- язвенная болезнь;

- ишемические поражения кишечника;
- геморрой и анальные трещины.

Проведение анализа, как вспомогательного средства для диагностики заболеваний, сопровождающихся геморрагическими поражениями в нижнем отделе пищеварительного тракта, рекомендуется при:

- постоянных физических упражнениях,
- отслеживании кровотечения в ЖКТ у пациентов в ходе диагностики и терапии соответствующих патологий;
- проведении скрининга колоректального рака.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Условия применения

Реагенты предназначены для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям уровня 2 биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

Риски применения медицинского изделия

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

Оценка рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая: анализ рисков, характеристики, влияющие на безопасность, потенциальные опасности, потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия, анализ соотношения клинического риска и пользы

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков

соответствуют основным требованиям Приложения III к Директиве совета 98/79/ЕС по медицинским изделиям, процедура - ISO 14971-2007.

Ограничения и меры предосторожности

- Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).
- Работа должна производиться в перчатках.
- Перед измерением внимательно изучите руководство по эксплуатации анализатора.
- Полностью подготовьте и настройте анализатор перед измерением.
- Создайте калибровочную кривую для каждого измерения. Создайте новую калибровочную кривую при использовании латексного реагента из другой партии.
- Используйте калибратор OC-Calibrator 2 kit в качестве стандарта гемоглобина.
- Если результаты измерения превышают диапазон измерения, используйте растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent и снова выполните измерение.
- Храните все реагенты при температуре 2-10°C, избегайте замораживания.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности и с поврежденной упаковкой.
- Исследуемый образец может содержать патогенные микроорганизмы и возбудителей паразитарных заболеваний. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы, входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.
- Разделите использованные контейнеры на биологические опасные отходы и промышленные отходы и утилизируйте согласно правилам по утилизации материалов.
- Не используйте реагенты способом, отличным от того, что описан в инструкции – в противном случае не может быть гарантирована надежность результатов измерения. Убедитесь, что следуете процедуре, указанной в инструкции.
- Избегайте попадания реагентов на кожу и в глаза. Избегайте образования пыли и аэрозолей. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промойте пораженное место большим количеством воды, в случае проглатывания промойте желудок и немедленно обратитесь к врачу.

Исследуемые образцы

Сбор образца кала осуществляется в емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале OC-Auto Sampling Bottle 3 (в соответствии с инструкцией по применению), которая сконструирована как емкость для образца, применяемая с автоматическими анализаторами кала на скрытую кровь.

После взятия образца должны храниться при комнатной температуре не более 3 дней, при температуре от +2 °C до + 10°C - не более 7 дней, при температуре -20°C - до 14 дней. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

Принцип выполнения анализа

Метод тестирования (латексная турбидиметрия на автоматических иммунохимических анализаторах) базируется на реакции латексной агглютинации. Частицы полистирольного латекса сенсibilизированы антителами к гемоглобину человека (HbA0). Подготовленный латексный реагент добавляют к анализируемой пробе и смешивают. Специфическая иммунологическая реакция - связывание антител с антигеном (гемоглобином в пробе) вызывает агглютинацию частиц латекса, и в результате реакции образуется латексный агрегат. Интенсивность агрегации частиц латекса зависит от концентраций антигена и антител. Иммунохимический анализатор пропускает луч света через раствор в реакционной кювете, измеряя интенсивность проходящего света. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. По стандарту с известной концентрацией анализатор производит построение калибровочной кривой, и определяет концентрацию гемоглобина в пробе на ее основании.

Способ применения

Проведение исследования и выполнение измерений осуществляют согласно руководству по эксплуатации анализатора автоматического иммунохимического серии OC-SENSOR модель OC-SENSOR PLEDIA.

Реагенты готовы к применению.

Перед измерением OC-SENSOR DIANA Latex Reagent осторожно переворачивают несколько раз. Устанавливают реагенты на предназначенные для них места в анализаторе. Вводят в анализатор параметры и производят анализ. Создают калибровочную кривую для каждого измерения. Также обязательно создавать новую калибровочную кривую при использовании реагента из другой партии. После завершения измерений результаты распечатываются. Утилизация осуществляется безопасным образом в соответствии с применяемыми требованиями, указанными в разделе Утилизация

Описание. Состав

Реагент	Состав	Описание
OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	Суспензия частиц полистирольного латекса, связанных с антителами IgG кролика против человеческого гемоглобина HbA0, HEPES (основной компонент буферного раствора); бычий сывороточный альбумин, <0,4%, (блокатор); азид натрия < 0,1% (консервант)	Слегка опалесцирующая суспензия молочно-белого цвета без запаха, pH 7,2 – 7,6
OC-SENSOR DIANA BUFFER	Водный раствор, содержащий N-2-гидроксиэтилпиперазин-N'-2-этилсульфоновой кислоты (HEPES); азид натрия < 0,1% (консервант)	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха, pH 7,2 – 7,6

Материалы животного происхождения

Латексный реагент содержит IgG кролика против человеческого гемоглобина HbA0 и белок (бычий сывороточный альбумин). Данные материалы могут вызвать раздражение кожи и/или сенсibilизацию дыхательных путей, аллергическую кожную или респираторную реакцию у специалистов, работающих с реагентом. Низкая концентрация материалов в растворе и работа в перчатках минимизируют риск попадания раствора на кожу, слизистые и в дыхательные пути и риск сенсibilизации.

Калибровочная кривая

Калибровочная кривая, созданная при использовании стандартного раствора гемоглобина (международный стандарт "Гемиглобинцианид", код NIBSC: 98/708) по 5 точкам стандарта, демонстрирует высокую достоверность и точность количественной оценки гемоглобина (показана корреляция измеренного значения с теоретическим (среднее соотношение по 5 точкам стандарта составляло 99,7%, с SD и CV меньше 2,5%).

Эффекты совместимых веществ

Было проверено влияние лекарств на измерение гемоглобина при использовании 4-х типов слабительного, 1 типа жидкости для клизмы, 1 типа препарата железа и 1 типа бариевой взвеси, которые продаются в Японии. Заметного эффекта этих лекарств на результаты измерения не обнаружено.

Лекарственное средство	Основной компонент	количество (мкг/мл)
Слабительное 1	Бисакодил	5
	Сеннозид кальций	13,33
Слабительное 2	Бисакодил	5
Слабительное 3	Натрий Пикосульфат	2,5
Железо	Фумарат железа	35
	количество Fe	11,5
Раствор глицерина для промывания	Глицерин	50
Рентгенконтрастное вещество	Сульфат бария	1000
Глицерин	Глицерин	50 000

Также оценивали влияние эндогенных веществ на измеренное значение гемоглобина. Влияния на значение измерения не наблюдалось.

Билирубин	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 25.0
Интралипид	
Добавлено Единиц, %	до 0.63
Аскорбиновая кислота	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 40.0
Белок (бычий сывороточный альбумин)	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 250
Глюкоза	

Добавлено Единиц, мг/дл	до 4.0
Сульфат бария	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 25.0

Маркировка

На первичную упаковку клеится этикетка со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- наименование изделия;
- объем реагента;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- CE маркировка;
- срок годности;
- номер по каталогу.

На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- наименование изделия;
- адрес изготовителя;
- количество единиц изделия в упаковке (комплектность);
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- символ «Обратитесь к инструкции»;
- номер по каталогу;
- CE маркировка;
- уполномоченный представитель в Европе.

На групповую упаковку наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование изделия;
- состав (комплектность);
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ;
- символ «для in vitro диагностики»;
- символы «температурный диапазон», «номер партии», «срок годности»

Макет этикетки на русском языке
(дополнительная маркировка для РФ).

Набор реагентов OC-SENSOR DIANA Latex для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале

Состав:

- латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent (флакон 15 мл - 5 шт.);
- буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER (флакон 500 мл – 1 шт.);
- инструкция.

РУ № _____ от _____ 20__ г **IVD**

 EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, JAPAN (Япония)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02

 см. на упаковке **LOT** см. на упаковке  см. на упаковке

Рис. 1 – Макет маркировки набора реагентов

Набор реагентов OC-SENSOR DIANA Latex для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале

Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
(флакон 15 мл – 5 шт.)

РУ № _____ от _____ 20__ г **IVD**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02

 см. на упаковке **LOT** см. на упаковке  см. на упаковке

Рис. 2– Макет маркировки OC-SENSOR DIANA Latex Reagent

Набор реагентов OC-SENSOR DIANA Latex для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале

Буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER
(флакон 500 мл)

РУ № _____ от _____ 20__ г **IVD**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02

 см. на упаковке **LOT** см. на упаковке  см. на упаковке

Рис. 3 – макет маркировки OC-SENSOR DIANA BUFFER

Символы, применяемые при маркировке

	Производитель
	Срок годности ГГГГ-ММ
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции
	Для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	CE маркировка
	Уполномоченный представитель в Европе
	Логотип компании производителя EIKEN CHEMICAL CO

Упаковка

Реагенты набора упакованы следующим образом:

Реагент	Объем реагента	Внутренняя упаковка	Внешняя упаковка		
			Количество в упаковке, фл.	Размер (длина x ширина x высота), мм (±5%)	Масса, г (±5%)
OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	15 мл (±5%)	Флаконы из полиэтилентерфталата оранжевого цвета с полипропиленовыми закручивающимися крышками желтого цвета	5	110 x 24 x 110	146
OC-SENSOR DIANA Buffer	500 мл (±5%)	Флакон из полиэтилентерфталата синего цвета, с полипропиленовыми закручивающимися крышками белого цвета	1	78 x 60 x 185	596

Реагенты укладываются во внешнюю упаковку из беленого картона с картонными вкладками.

Групповая упаковка изготовлена из беленого картона с картонными вкладками. Габаритные размеры: 195 мм Вх 123 мм Гх 125 мм Ш (характеристики указаны с допусками ±5%).

Условия транспортирования и хранения

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Данное медицинское изделие следует транспортировать и хранить при температуре от +2°C до +10°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, в защищенном от света месте

Срок годности. Стабильность

Реагенты стабильны до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что флакон остается невскрытым при температуре хранения от +2°C до +10°C. Срок годности составляет 12 месяцев.

Стабильность латексного реагента и буферного раствора на борту анализатора:

- латекс-реагент сохраняет стабильность не менее 20 дней при следующем режиме использования: до 8,5 часов в течение дня при комнатной температуре (+25°C), в остальное время – в холодильнике (при +4°C); при постоянном хранении на борту анализатора при комнатной температуре - в течение не менее 7 дней;

буферный раствор сохраняет стабильность после вскрытия при хранении в холодильнике (2-10°C) - в течение 2 месяцев, при хранении на борту анализатора при комнатной температуре (+25°C) - в течение 14 дней (крышка должна быть закрыта кроме момента использования).

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

Утилизация и уничтожение

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением

обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При использовании согласно назначению и соблюдении рекомендаций производителя по мерам предосторожности реагенты не являются источником выделения вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Дополнительные материалы и оборудование

- Анализатор автоматический иммунохимический серии OC-SENSOR для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека модель OC-SENSOR PLEDIA;
- чашки для образцов;
- дозатор пипеточный переменного объема;
- наконечники одноразовые;
- перчатки;
- контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control;
- Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit;
- емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3
- промывочный раствор: гипохлорит натрия 0,15% (допустимо 0,10%-0,30 %)
- дистиллированная или деионизированная вода (для промывки) (допустимо 1,0-10,0 МОм-см)
- бумага термочувствительная для принтера, соответствующая анализатору.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009 (DIN EN ISO 13485:2012)	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 18113-2:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Гарантии производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России - АО «СОЛТ»

Производитель

Наименование организации: EIKEN CHEMICAL CO., LTD (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО. ЛТД)

Адрес: 4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN (Япония)

Телефон: 81-3-5846-3479

81-3-5846-3490

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ. Контакты для технической поддержки и рекламаций

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

認

証

嘱託人栄研化学株式会社代表執行役社長和田守史の代理人中澤さやかは、本日、本職に対し、嘱託人が添付証書に署名したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 3 月 24 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公証人
Notary

津 笠 寅 雄
TSUKUMA Torao



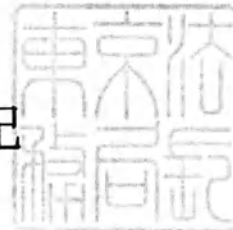
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和3年 3 月 24 日

東京法務局長

山 西 宏 紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by TSUKUMA Torao
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TSUKUMA Torao, Notary
5. at Tokyo
6. **MAR. 24. 2021**
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- № 012093
9. Seal/stamp:
10. Signature

Certified



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

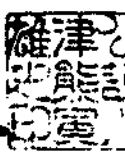
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 146 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 24th day of MAR., 2021, before me ,
TSUKUMA Torao , a notary in and for Tokyo Legal
Affairs Bureau , personally appeared Sayaka NAKAZAWA ,
with satisfactory evidence of her identification and of her being
the agent of Morifumi WADA, President & CEO of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD . in accordance with the
Notary Law of Japan stated that the principal , said Morifumi
WADA , had acknowledged to have affixed his signature
to the attached document.

Witness , I set my hand and seal .

Notary, TSUKUMA Torao

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 2-7-1 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

ЗАЯВЛЕНИЕ

24 марта 2021

Мы, компания EIKEN CHEMICAL CO., LTD, находящаяся по адресу Япония, 110-8408 Токио, Тайто, р-н Тайто-ку, 4-й микрорайон, 19-9 (4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN), настоящим заявляем, что следующий документ является верным и правильным переводом на русский язык.

Инструкция по применению Набора реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале

От имени и по поручению
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

/Подписано/
Морифуми Вада
Президент и генеральный директор
EIKEN CHEMICAL CO., LTD

Перевод овальной печати:
Бюро по юридическим вопросам
НОТАРИУС
ЯПОНИЯ, ТОКИО, Р-Н ТАЙТО-КУ,
ХИГАСИ-УЭНО, 1-Й МИКРОРАЙОН, 7-2
(1-7-2 HIGASHIUENO
TAITO-KU
TOKYO JAPAN)/

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется, что госпожа Накадзава Саяка, доверенное лицо господина Морифуми Вада, президента и генерального директора акционерной компании Eiken Chemical Co., Ltd., в присутствии нотариуса подтвердила, что вышеупомянутый Морифуми Вада признал, что скрепил прилагаемые документы своими личными печатью и подписью, о чем и сделана данная запись.

Конец.

Датировано 24 марта 2021 года в нотариальном управлении по адресу:

Токио, р-н Тайто, Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7 – 2

(東京都台東区東上野1丁目7番2号)

Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Нотариус: Цукума Торао (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса Цукума Торао

Удостоверение

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати и подписи нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио. Подпись и печать верны.

24.03.2021.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Токио Ямахигаси Хироки

Печать: бюро по юридическим вопросам г. Токио.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Этот публичный документ

2. был подписан **Торао ЦУКУМА**

3. действующим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. присутствует печать **Торао ЦУКУМА, нотариуса**

Заверено

5. в Токио

6. дата 24 марта 2021

7. Министерством иностранных дел

8. 21-№012093

9. Печать/штамп

10. Подпись

Перевод круглого штампа

/подписано/

/МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

ТАНАКА Тоси

ЯПОНИЯ/

/От имени Министра иностранных дел/

Регистрационный номер 146, 2021 г.
Нотариальное свидетельство

В этот 24-й день марта 2021 года передо мной, ЦУКУМОЙ Торао, нотариусом Бюро по юридическим вопросам Токио, лично предстала госпожа Саяка НАКАДЗАВА, и предоставила надлежащее подтверждение своей личности и того, что она является доверенным лицом Морифуми ВАДА, президента и генерального директора EIKEN CHEMICAL CO., LTD. и, в соответствии с Законом о нотариате Японии, заявила, что ее принципал, вышеупомянутый Морифуми ВАДА, подтвердил, что поставил свою подпись под прилагаемым документом.

В освидетельствование чего я поставил свою подпись и печать.

Нотариус: Цукума Торао (подпись)
Квадратная печать: личная печать нотариуса Цукума Торао
Нотариус, ЦУКУМА Торао
Нотариальная контора в Уэно,
Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
Япония, Токио, р-н Тайто-ку,
Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7-2
(2-7-1 Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Казанцева Татьяна Андреевна, владеющая русским и японским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Казанцева Татьяна Андреевна 

Я, дипломированный переводчик Афанасьева Юлия Станиславовна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Афанасьева Юлия Станиславовна 

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, пр-т Гражданский, д. 22, Бизнес Центр 22, каб. 102 (1 этаж)
Телефон: +7 (981) 998-70-00 сайт: translit.spb.ru электронная почта: translit.spb@gmail.com

Перевод с японского языка на русский язык выполнен переводчиком Казанцевой Татьяной Андреевной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Казанцевой Татьяны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-343.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.



Т.Г. Климакова

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Афанасьевой Юлией Станиславовной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

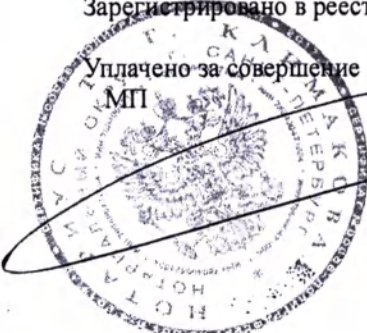
Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Афанасьевой Юлии Станиславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-344.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.



Т.Г. Климакова



Итого в настоящем документе 15
(пятнадцать) листов
Нотариус:

Итого в настоящем документе
15 (пятнадцать) листов
Нотариус:



Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-346.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб.



Т.Г. Климакова



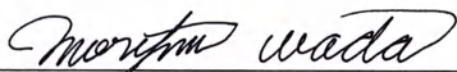
24 March 2021

DECLARATION

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD. at 4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN, hereby declare that the following document is true and correct Russian translation.

Instruction for reagents OC-Auto3

For and on behalf of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



Morifumi Wada

President and CEO

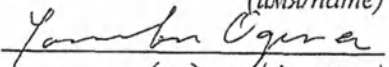
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

General Manager
Regulatory Affairs Department
(должность/position)

Yasunobu Ogura

(имя/name)

(подпись/signature)

« 22 » 03 2021 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**Набор реагентов для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале**

Инструкция по применению

**Набор реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения
гемоглобина (скрытой крови) в кале.**

Производства

EIKEN CHEMICAL CO., LTD. (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД), Япония.



Инструкция по применению

380094-C

Латексный реагент OC-Auto 3 Latex Reagent
Буферный раствор OC-Auto 3 Buffer

КОД V-PH18 V-PH33

КОД V-PH46

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Для количественного определения гемоглобина в кале с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов [OC-SENSOR Микро, OC-SENSOR io].

ВВЕДЕНИЕ

Количество гемоглобина в кале увеличивается при заболеваниях, сопровождающихся геморрагическими поражениями в пищеварительном тракте, в особенности, в нижнем отделе пищеварительного тракта. Поэтому измерение количества гемоглобина в кале является эффективным средством скрининга для раннего обнаружения и лечения рака и других заболеваний нижнего отдела пищеварительного тракта, сопровождающихся кровотечениями ¹⁾⁻⁸⁾.

В настоящее время в число методов, используемых для обнаружения гемоглобина, входит иммунологический анализ латексной агглютинации⁹⁾, RPHA, EIA и иммунонефелометрия.

Латексный реагент OC-Auto 3 Latex Reagent – это тестовый реагент для иммунологического анализа, который используется вместе с автоматическим анализатором для измерения содержания гемоглобина в кале. Латексный реагент OC-Auto 3 Latex Reagent содержит частицы латекса, сенсibilизированные к поликлональным антителам против человеческого гемоглобина A0 (HbA0) для оптического измерения реакции латексной агглютинации.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод тестирования базируется на реакции латексной агглютинации. Латексный реагент подготавливают сенсibilизацией антителами против человеческого HbA0 частиц полистирольного латекса. Когда этот реагент смешивают с образцом, антитела против человеческого HbA0, сенсibilизированные к латексу, вступают в реакцию с гемоглобином в образце, и в результате реакции агглютинации латекса образуется латексный агрегат. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. Кривая дозовой зависимости единицы абсорбции (OD) от концентрации формируется с помощью результатов, полученных от калибраторов. Исходя из этой кривой определяется концентрация гемоглобина в полученном от пациента образце.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты стабильны до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что контейнер остается невскрытым при температуре хранения 2-10°C.

Латексный реагент OC-AUTO 3 Latex Reagent, 7 мл, 2 флакона, максимум 200 тестов/ 2 флакона
(1 флакон содержит 1,4 мл суспензии латексных частиц, покрытых антителами IgG кролика против человеческого HbA0)

Буферный раствор OC-AUTO 3 Buffer, 200 мл, 1 флакон, максимум 200 тестов/флакон
(1 флакон содержит 2,38 г N-2-гидроксипиперазин-N'-2-этилсульфоновой кислоты (HEPES))

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики только *in vitro* (в лабораторных условиях).
2. Перед выполнением измерений обязательно прочитайте инструкцию по эксплуатации анализатора.
3. Перед измерениями полностью подготовьте и настройте анализатор.
4. Создайте калибровочную кривую для каждого измерения. Также обязательно создавайте новую калибровочную кривую при использовании латексного реагента OC-AUTO 3 Latex Reagent из другой партии.
5. Для создания калибровочной кривой используйте калибратор REF V-PH51, V-PH52, V-IX50.
6. Если результаты измерения превышают измерительный диапазон, используйте разбавитель калибратора для разведения образца и выполните измерение снова.
7. Храните все реагенты при температуре 2-10°C и не допускайте замерзания.
8. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
9. Тестируемый образец может содержать микроорганизмы. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы должны считаться медицинскими отходами и утилизироваться соответствующим образом.

Пример обработки: Замочите не менее, чем на 1 час, в растворе гипохлорита натрия (допустимая концентрация хлора составляет 1000 ppm (частей на миллион) или больше). (Перед замачиванием нейтрализуйте все вещества, которые содержат кислоты). В качестве варианта, обработайте в автоклаве при температуре 121°C в течение 20 минут. (Запрещается обрабатывать таким способом любые элементы, к которому прилип гипохлорит натрия.)

10. Утилизация использованных реагентов и контейнеров как медицинских отходов в соответствии с местными правилами.

11. Если изделие будет использоваться любым иным, кроме указанного здесь, способом, достоверность измерений не может гарантироваться. Обязательно соблюдайте порядок выполнения процедуры.

12. Клинический диагноз на основании результатов измерений должен быть всесторонней оценкой выполненной лечащим врачом, включающей такие факторы, как клинические симптомы и результаты других исследований.

ПРОБООТБОРНОЕ УСТРОЙСТВО

- Для взятия образцов пользуйтесь следующим обозначенным пробоотборной емкостью.
Емкость OC-Auto Sampling Bottle 3 (КОД V-PZ25, V-PZ26)
- Собирайте пробы кала, соскребая их с поверхности фекалий на разных участках. Соберите количество необходимое для покрытия желобка зонда.
- Поверьте, что тестовый образец находится в полностью взвешенном состоянии в буферном растворе.
- Испытания работоспособности емкости для взятия проб показали, что образцы, хранящиеся при температуре 2-10°C в течение 28 дней имеют 95% $\pm 14,7$ (2SD) восстановления гемоглобина, а образцы хранящиеся при температуре 25°C или 30°C в течение 7 дней, имеют 96% $\pm 20,4$ (2SD) или 89% $\pm 20,5$ (2SD) восстановления гемоглобина соответственно (внутренние данные). Однако в некоторых образцах гемоглобин может подвергаться быстрой денатурации или деградации, что приводит к ложноотрицательным результатам. Поэтому образцы должны храниться при температуре 2-10°C, и их анализ должен выполняться как можно скорее.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Латексный реагент OC-AUTO 3 Latex Reagent

Готовый к использованию.

Перед измерениями дайте реагенту нагреться до комнатной температуры и несколько раз осторожно переверните латексный реагент OC-Auto 3 Latex Reagent, чтобы он образовал равномерную взвесь. Запрещается смешивать реагент из другого флакона.

- Буферный раствор OC-AUTO 3 Buffer

Готовый к использованию.

Перед использованием дайте буферному раствору нагреться до комнатной температуры (20-25°C).

Запрещается смешивать буферный раствор с другой партией. Запрещается смешивать буферные растворы из разных флаконов.

Запрещается использовать осажженный буферный раствор, осадок буферного раствора может вызвать проблемы.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ

(Подготовьте эти материалы до проведения анализа)

- Промывочный раствор: Гипохлорит натрия 0,15% (допустимо 0,10%-0,30%)
- Очищенная вода (для промывки): дистиллированная или деионизированная вода (допустимо 1,0-10,0 МОм см)
- Бумага для принтера: Используйте термочувствительную бумагу для принтера, которая подходит для анализатора.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Выполняйте измерения согласно инструкции по эксплуатации анализатора.

- 1) Установите латексный реагент OC-AUTO 3 Latex Reagent и буферный раствор OC-AUTO 3 Buffer в предназначенных для них местах в анализаторе.
- 2) Введите в анализатор параметры.
- 3) Проверьте объемы воды, промывочного раствора и сливного бачка.
- 4) Загрузите контрольные материалы и/или пробоотборные емкости с образцами.
- 5) Начните анализ.
- 6) После завершения измерений убедитесь, что результаты контрольных образцов находятся в допустимом диапазоне.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Реакция каждого образца сравнивается с ранее созданной калибровочной кривой. Определяется концентрация HbA0 (нг/мл), и принимается решение о положительной или отрицательной оценке.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Исследование не валидировано для проведения анализов для пациентов с гемоглобинопатиями.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Не происходит почти никакой реакции с не принадлежащим человеку гемоглобином животных.

Не было обнаружено почти никакого воздействия на значение измерения следующих сопутствующих веществ в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
билирубин	25 мг/дл	белок (бычий сывороточный альбумин)	2,5 г/дл
липиды (интралипид)	0,6%	глюкоза	4,0 г/дл
аскорбиновая кислота	40 мг/дл	сульфат бария	25 мг/дл

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна ввести программу контроля качества для отслеживания рабочих параметров латексного реагента OC-AUTO 3 Latex Reagent. Для контроля качества в вашей лаборатории рекомендуется использовать следующие материалы.

OC-Control LV1 (КОД V-PH53)

OC-Control Low (КОД V-PH57)

OC-Control LV2 (КОД V-PH54)

OC-Control High (КОД V-PH58)

OC-Control LV3 (КОД V-PH59)

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность

Когда стандартный раствор 50 нг/мл HbA0 измерялся в сравнении со слепым испытанием реагента, полученное изменение абсорбции составляло 0,002 или более.

2. Погрешность

Когда измерялись контрольные образцы известной концентрации, полученное значение было в пределах $\pm 15\%$ от указанного значения.

3. Воспроизводимость в пределах прогона

Когда один и тот же образец измерялся 10 раз за один прогон, коэффициент вариаций (CV) для полученных значений составлял 10% или менее.

4. Диапазон измерений

50 – 1000 нг/мл (10 мкг/г – 200 мкг/г (кала))

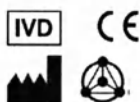
5. Пренебрежимое значение должно устанавливаться по запросу каждой лаборатории ¹⁰⁾.

КОД ПРОДУКТА, НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА И ХРАНЕНИЕ

Код продукта	Наименование продукта	Количество	Хранение	Анализатор
V-PH18	OC-AUTO 3 Latex Reagent (латексный реагент)	2x7 мл	2-10°C	io
V-PH33	OC-AUTO 3 Latex Reagent (латексный реагент)	2x7 мл	2-10°C	Micro
V-PH46	OC-AUTO 3 Buffer (буферный раствор)	1x200 мл	2-10°C	io, Micro
V-PH51	OC-Calibrator 1	1x3 мл	2-8°C	Micro
V-PH52	OC-Calibrator 2	1x3 мл	2-8°C	io
V-IX50	OC-Standard	10x1 мл	2-10°C	Micro
V-PH53	OC-Control LV1	2x5 мл	2-8°C	io, Micro
V-PH54	OC-Control LV2	2x5 мл	2-8°C	io, Micro
V-PH59	OC-Control LV3	2x5 мл	2-8°C	io, Micro
V-PH57	OC-Control Low	5x1 мл	2-10°C	Micro
V-PH58	OC-Control High	5x1 мл	2-10°C	Micro
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3 (емкость)	100 шт.	1-30°C	io, Micro
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 (емкость) без штрих-кода	100 шт.	1-30°C	io, Micro

ССЫЛКИ

1. J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
2. S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
3. N.Hiwatachi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
4. H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
5. B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
6. S.Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
7. G.Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
8. E.Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
9. T.Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
10. LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009



EIKEN CHEMICAL CO., LTD

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan Япония)

(Дата пересмотра: 29 мая 2015 г.)

Дополнение к инструкции по применению

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

Оглавление

Наименование.....	
Назначение.....	
Область применения.....	
Показания к применению.....	
Потенциальный потребитель.....	
Противопоказания.....	
Возможные побочные действия.....	
Условия применения.....	
Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия.....	
Риски применения медицинского изделия.....	
Ограничения и меры предосторожности.....	
Исследуемые образцы.....	10
Принцип выполнения анализа.....	10
Способ применения.....	10
Описание. Состав.....	11
Материалы животного происхождения.....	11
Калибровочная кривая.....	11
Эффекты совместимых веществ.....	11
Маркировка.....	12
Упаковка.....	14
Условия транспортирования и хранения.....	15
Срок годности. Стабильность.....	15
Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	15
Утилизация и уничтожение.....	15
Требования охраны окружающей среды.....	16
Дополнительные материалы и оборудование.....	16
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.....	16
Гарантии производителя.....	17
Производитель.....	17

Наименование

Набор реагентов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале.

Набор реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале в составе:

- латексный реагент ОС-AUTO 3 Latex Reagent (флакон 7 мл - 2 шт.);
- буферный раствор ОС-AUTO 3 Buffer (флакон 200 мл – 1 шт.);
- инструкция.

Назначение

Для использования в качестве калибровочного реактива для количественного определения *in vitro* гемоглобина (скрытой крови) в кале с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов. Используется как вспомогательное средство для диагностики при скрининге кала на скрытую кровь, в том числе при скрининговых исследованиях колоректального рака и других заболеваний ЖКТ, сопровождающихся кровотечениями.

Сокращения, используемые в тексте:

Медицинское изделие – МИ:

Набор реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале – реагенты;

Латексный реагент ОС-Auto 3 Latex Reagent - далее по тексту ОС-Auto 3 Latex Reagent или латексный реагент;

Буферный раствор ОС-Auto 3 Buffer - далее по тексту: ОС-Auto 3 Buffer или буферный раствор.

Желудочно-кишечный тракт – ЖКТ.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Применяется для диагностики *in vitro*. Для количественного определения гемоглобина в кале с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов

Автоматический анализ на скрытую кровь используется для определения кровотечения в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), которое обнаруживается при ряде расстройств ЖКТ, например,

- ангиодисплазия тонкой и толстой кишки;
- дивертикулез кишечника;
- опухоли и полипы нижних отделов кишечника;
- хронические воспалительные заболевания кишечника;
- инфекционные колиты;

- атопический колит;
- болезнь Крона;
- язвенная болезнь;
- ишемические поражения кишечника;
- геморрой и анальные трещины.

Проведение анализа, как вспомогательного средства для диагностики заболеваний, сопровождающихся геморрагическими поражениями в нижнем отделе пищеварительного тракта, рекомендуется при:

- постоянных физических упражнениях,
- отслеживании кровотечения в ЖКТ у пациентов в ходе диагностики и терапии соответствующих патологий;
- проведении скрининга колоректального рака.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Условия применения

Реагенты предназначены для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям уровня 2 биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

Риски применения медицинского изделия

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

Оценка рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая: анализ рисков, характеристики, влияющие на безопасность,

потенциальные опасности, потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия, анализ соотношения клинического риска и пользы

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения III к Директиве совета 98/79/ЕС по медицинским изделиям, процедура - ISO 14971-2007.

Ограничения и меры предосторожности

Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).

Работа должна производиться в перчатках.

Перед измерением внимательно изучите руководство по эксплуатации анализатора.

Полностью подготовьте и настройте анализатор перед измерением.

Создайте калибровочную кривую для каждого измерения. Создайте новую калибровочную кривую при использовании латексного реагента из другой партии.

Используйте калибратор OC-Calibrator 2 kit в качестве стандарта гемоглобина.

Если результаты измерения превышают диапазон измерения, используйте растворитель калибратора OC-Calibrator2 и снова выполните измерение.

Храните все реагенты при температуре 2-10 °C и избегайте заморозки.

Не используйте реагенты с истекшим сроком годности с поврежденной упаковкой.

Исследуемый образец может содержать патогенные микроорганизмы и возбудители паразитарных заболеваний. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы, входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.

Примечание: пример работы: замочите в течение 1 часа либо более в растворе гипохлорита натрия (допустимая концентрация хлора 1000 част/мин, либо выше). Нейтрализуйте любые вещества, которые содержат кислоты, перед замачиванием. Как вариант, обработайте в автоклаве при 121°C в течение 20 минут (не обрабатывайте детали, к которым прикреплены частички гипохлорита натрия).

Разделите использованные контейнеры на биологические опасные отходы и промышленные отходы и утилизируйте согласно правилам по утилизации материалов.

Не используйте реагенты способом, отличным от того, что описан в инструкции - в противном случае не может быть гарантирована надежность результатов измерения. Убедитесь, что следуете процедуре, указанной в инструкции.

Избегайте попадания реагентов на кожу и в глаза. Избегайте образования пыли и аэрозолей. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промойте пораженное место большим количеством воды, в случае проглатывания промойте желудок и немедленно обратитесь к врачу.

Исследуемые образцы

Сбор образца кала осуществляется в емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале OC-Auto Sampling Bottle 3 (в соответствии с инструкцией по применению), которая сконструирована как емкость для образца, применяемая с автоматическими анализаторами кала на скрытую кровь.

После взятия образцы должны храниться при комнатной температуре не более 3 дней, при температуре от +2 °C до + 10°C - не более 7 дней, при температуре -20°C - до 14 дней. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

Принцип выполнения анализа

Метод тестирования (латексная турбидиметрия на автоматических иммунохимических анализаторах) базируется на реакции латексной агглютинации. Частицы полистирольного латекса сенсibilизированы антителами к гемоглобину человека (HbA0). Подготовленный латексный реагент добавляют к анализируемой пробе и смешивают. Специфическая иммунологическая реакция - связывание антител с антигеном (гемоглобином в пробе) вызывает агглютинацию частиц латекса, и в результате реакции образуется латексный агрегат. Интенсивность агрегации частиц латекса зависит от концентраций антигена и антител. Иммунохимический анализатор пропускает луч света через раствор в реакционной кювете, измеряя интенсивность проходящего света. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. По стандарту с известной концентрацией анализатор производит построение калибровочной кривой, и определяет концентрацию гемоглобина в пробе на ее основании.

Способ применения

Проведение исследования и выполнение измерений осуществляют согласно руководству по эксплуатации анализатора автоматического иммунохимического серии OC-SENSOR модель OC-SENSOR io.

Реагенты готовы к применению.

Перед измерением OC-Auto 3 Latex Reagent осторожно переворачивают несколько раз. Устанавливают реагенты на предназначенные для них места в анализаторе. Вводят в анализатор параметры и производят анализ. Создают калибровочную кривую для каждого измерения. Также обязательно создавать новую калибровочную кривую при использовании реагента из другой партии. После завершения измерений результаты распечатываются.

Утилизация осуществляется безопасным образом в соответствии с применяемыми требованиями, указанными в разделе Утилизация

Описание. Состав

Реагент	Состав	Описание
OC-Auto 3 Latex Reagent	Суспензия частиц полистирольного латекса, связанных с антителами IgG кролика против человеческого гемоглобина HbA0, HEPES (основной компонент буферного раствора); бычий сывороточный альбумин, <0,4%, (блокатор); азид натрия < 0,1% (консервант)	Слегка опалесцирующая суспензия молочно-белого цвета без запаха, pH 7,2 – 7,6
OC-Auto 3 Buffer	Водный раствор, содержащий N-2-гидроксиэтипиперазин-N'-2-этилсульфоновой кислоты (HEPES); азид натрия < 0,1% (консервант)	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха, pH 7,2 – 7,6

Материалы животного происхождения

Латексный реагент содержит IgG кролика против человеческого гемоглобина HbA0 и белок (бычий сывороточный альбумин). Данные материалы могут вызвать раздражение кожи и/или сенсibilизацию дыхательных путей, аллергическую кожную или респираторную реакцию специалистов, работающих с реагентом. Низкая концентрация материалов в растворе и работа в перчатках минимизируют риск попадания раствора на кожу, слизистые и в дыхательные пути и риск сенсibilизации.

Калибровочная кривая

Калибровочная кривая создана при использовании стандартного раствора гемоглобина (международный стандарт "Гемиглобинцианид", код NIBSC: 98/708).

Эффекты совместимых веществ

Было проверено влияние лекарств на измерение гемоглобина при использовании 4-х типов слабительного, 1 типа жидкости для клизмы, 1 типа препарата железа и 1 типа бариевой взвеси, которые продаются в Японии. Заметного эффекта этих лекарств на результаты измерения не обнаружено.

Лекарственное средство	Основной компонент	количество (мкг/мл)
Слабительное 1	Бисакодил	5
	Сеннозид кальций	13,33
Слабительное 2	Бисакодил	5
Слабительное 3	Натрий Пикосульфат	2,5
Железо	Фумарат железа	35
	количество Fe	11,5
Раствор глицерина для промывания	Глицерин	50
Рентгенконтрастное вещество	Сульфат бария	1000
Глицерин	Глицерин	50 000

Также оценивали влияние эндогенных веществ на измеренное значение гемоглобина. Влияния на значение измерения не наблюдалось.

Билирубин	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 25.0
Интралипид	
Добавлено Единиц, %	до 0.63
Аскорбиновая кислота	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 40.0
Протеин (бычий сывороточный альбумин)	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 250
Глюкоза	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 4.0
Сульфат бария	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 25.0

Маркировка

На первичную упаковку клеится этикетка со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- наименование изделия;
- объем реагента;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- СЕ маркировка;
- срок годности;
- номер по каталогу.

На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- наименование изделия;
- адрес изготовителя;
- количество единиц изделия в упаковке (комплектность);
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- символ «Обратитесь к инструкции»;
- номер по каталогу;
- СЕ маркировка;
- уполномоченный представитель в Европе.

На групповую упаковку наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование изделия;
- состав (комплектность);
- номер регистрационного удостоверения;

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ,
- символ «для in vitro диагностики»;
- символы «температурный диапазон», «номер партии», «срок годности»

Макет этикетки на русском языке
(дополнительная маркировка для РФ).

Набор реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале

- латексный реагент ОС-AUTO 3 Latex Reagent (флакон 7 мл - 2 шт.)
- буферный раствор ОС-AUTO 3 Buffer (флакон 200 мл – 1 шт.)
- инструкция

РУ № _____ от _____ 20__ г **IVD**

 **EIKEN CHEMICAL CO., LTD.**
4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, JAPAN (Япония)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02

 **LOT** см. на упаковке  см. на упаковке

Рис. 1 – Макет маркировки набора реагентов

Набор реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале

Латексный реагент ОС-Auto 3 Latex Reagent **IVD**
(флакон 7 мл - 2 шт.)

РУ № _____ от _____ 20__ г

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02

 см. на упаковке **LOT** см. на упаковке  см. на упаковке

Рис. 2 – макет маркировки ОС-Auto 3 Latex Reagent

Набор реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале

Буферный раствор ОС-Auto 3 Buffer
(флакон 200 мл)

IVD

РУ № _____ от _____ 20__ г

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02



см. на упаковке



см. на упаковке



см. на упаковке

Рис. 3 – макет маркировки ОС-Auto 3 Buffer

Символы, применяемые при маркировке

	Производитель
	Срок годности гггг-мм
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции
	Для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	СЕ маркировка
	Уполномоченный представитель в Европе
	Логотип компании производителя EIKEN CHEMICAL CO

Упаковка

Реагенты набора упакованы следующим образом:

Реагент	Объем реагента	Внутренняя упаковка	Внешняя упаковка (характеристики указаны с допусками $\pm 5\%$)		
			Количество в упаковке, фл.	Размер (длина x ширина x высота), мм	Масса, г

OC-Auto 3 Latex Reagent	7 мл (±5%)	Флаконы из полиэтилентерефталата оранжевого цвета, с полипропиленовыми закручивающимися крышками белого цвета	2	80 x 50 x 70	53
OC-Auto 3 Buffer	200 мл (±5%)	Флакон из полиэтилентерефталата оранжевого цвета, с полипропиленовыми закручивающимися крышками желтого цвета	1	55 x 55 x 140	272

Реагенты укладываются во внешнюю упаковку из беленого картона с картонными вкладками.

Групповая упаковка изготовлена из беленого картона с картонными вкладками. Габаритные размеры: 195 мм Вх 123 мм Гх 125 мм Ш (характеристики указаны с допусками ±5%).

Условия транспортирования и хранения

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Данное медицинское изделие следует транспортировать и хранить при температуре от +2° до +10°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, защищенном от света месте

Срок годности. Стабильность

Реагенты стабильны до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что флакон остается невскрытым при температуре хранения от +2°C до +10°C. Срок годности составляет 12 месяцев.

Реагенты сохраняют стабильность после вскрытия флакона и на борту анализатора в течение 14 дней при следующем режиме использования: хранение при +4°C – хранение на борту анализатора в течение 8 часов при комнатной температуре +25°C (крышка открыта) – хранение при +4°C.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат

Утилизация и уничтожение

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Требования охраны окружающей среды

При использовании согласно назначению и соблюдении рекомендаций производителя по мерам предосторожности реагенты не являются источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Дополнительные материалы и оборудование

- Анализатор автоматический иммунохимический серии OC-SENSOR для количественного *in vitro* определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека модель OC-SENSOR *io*
- кювета-картридж 10-секционная реакционная DISPO-10;
- чашки для образцов;
- дозатор пипеточный переменного объема;
- наконечники одноразовые;
- перчатки;
- контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control;
- набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit;
- емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3;
- промывочный раствор: гипохлорит натрия 0,15% (допустимо 0,10%-0,30 %)
- дистиллированная или деионизированная вода (для промывки) (допустимо 1,0-10,0 МОм-см)
- бумага термочувствительная для принтера, соответствующая анализатору.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001

(DIN EN ISO 13485:2012)	
ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 18113-2:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Гарантии производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России - АО «СОЛТ»

Производитель

Наименование организации: EIKEN CHEMICAL CO., LTD (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО. ЛТД)

Адрес: 4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN (Япония)

Телефон: 81-3-5846-3479

81-3-5846-3490

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ. Контакты для технической поддержки и рекламаций

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

嘱託人栄研化学株式会社代表執行役社長和田守史の代理人中澤さやかは、本日、本職に対し、嘱託人が添付証書に署名したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 3 月 24 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

津 鉦 寅 雄
TSUKUMA Torao

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和3年 3 月 24 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by TSUKUMA Torao
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TSUKUMA Torao, Notary
5. at Tokyo
6. MAR. 24. 2021
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- № 012092
9. Seal/stamp:
10. Signature

Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 145 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 24th day of MAR, 2021, before me ,
TSUKUMA Torao , a notary in and for Tokyo Legal
Affairs Bureau , personally appeared Sayaka NAKAZAWA ,
with satisfactory evidence of her identification and of her being
the agent of Morifumi WADA, President & CEO of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD . in accordance with the
Notary Law of Japan stated that the principal , said Morifumi
WADA , had acknowledged to have affixed his signature
to the attached document.

Witness , I set my hand and seal .

Notary, TSUKUMA Torao

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 2-7-1 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

24 марта 2021

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания EIKEN CHEMICAL CO., LTD, находящаяся по адресу Япония, 110-8408 Токио, Тайто, р-н Тайто-ку, 4-й микрорайон, 19-9 (4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN), настоящим заявляем, что следующий документ является верным и правильным переводом на русский язык.

Инструкция по применению Набора реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале

От имени и по поручению

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

/Подписано/

Морифуми Вада

Президент и генеральный директор

EIKEN CHEMICAL CO., LTD

Перевод овальной печати:

/Бюро по юридическим вопросам

НОТАРИУС

ЯПОНИЯ, ТОКИО, Р-Н ТАЙТО-КУ,

ХИГАСИ-УЭНО, 1-Й МИКРОРАЙОН, 7-2

(1-7-2 HIGASHIUENO

TAITO-KU

TOKYO JAPAN)/

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется, что госпожа Накадзава Саяка, доверенное лицо господина Морифуми Вада, президента и генерального директора акционерной компании Eiken Chemical Co., Ltd., в присутствии нотариуса подтвердила, что вышеупомянутый Морифуми Вада признал, что скрепил прилагаемые документы своими личными печатью и подписью, о чем и сделана данная запись.

Конец.

Датировано 24 марта 2021 года в нотариальном управлении по адресу:

Токио, р-н Тайто, Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7 – 2

(東京都台東区東上野1丁目7番2号)

Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Нотариус: Цукума Торао (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса Цукума Торао

Удостоверение

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати и подписи нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио. Подпись и печать верны.

24.03.2021.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Токио Ямахигаси Хироки

Печать: бюро по юридическим вопросам г. Токио.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Этот публичный документ

2. был подписан

Торао ЦУКУМА

3. действующим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. присутствует печать

Торао ЦУКУМА, нотариуса

Заверено

5. в Токио

6. дата **24 марта 2021**

7. Министерством иностранных дел

8. 21-№012092

9. Печать/штамп

10. Подпись

Перевод круглого штампа

/подписано/

/МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

ТАНАКА Тоси

ЯПОНИЯ/

/От имени Министра иностранных дел/

Регистрационный номер 145, 2021 г.

Нотариальное свидетельство

В этот 24-й день марта 2021 года передо мной, ЦУКУМОЙ Торао, нотариусом Бюро по юридическим вопросам Токио, лично предстала госпожа Саяка НАКАДЗАВА, и предоставила надлежащее подтверждение своей личности и того, что она является доверенным лицом Морифуми ВАДА, президента и генерального директора EIKEN CHEMICAL CO., LTD. и, в соответствии с Законом о нотариате Японии, заявила, что ее принципал, вышеупомянутый Морифуми ВАДА, подтвердил, что поставил свою подпись под прилагаемым документом.

В освидетельствование чего я поставил свою подпись и печать.

Нотариус: Цукума Торао (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса Цукума Торао

Нотариус, ЦУКУМА Торао

Нотариальная контора в Уэно,

Бюро по юридическим вопросам г. Токио,

Япония, Токио, р-н Тайто-ку,

Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7-2

(2-7-1 Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Казанцева Татьяна Андреевна, владеющая русским и японским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Казанцева Татьяна Андреевна

Я, дипломированный переводчик Афанасьева Юлия Станиславовна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Афанасьева Юлия Станиславовна

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, пр-т Гражданский, д. 22, Бизнес Центр 22, каб. 102 (1 этаж)
Телефон: +7 (981) 998-70-00 сайт: translit.spb.ru электронная почта: translit.spb@gmail.com

Петербург

Перевод с японского языка на русский язык выполнен переводчиком Казанцевой Татьяной Андреевной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Казанцевой Татьяны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-336.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.



Т.Г. Климакова



Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Афанасьевой Юлией Станиславовной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

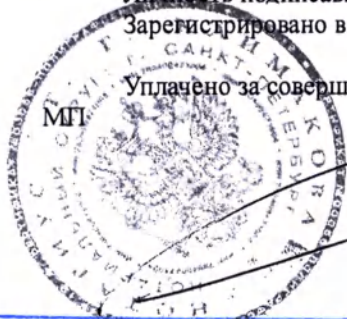
Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Афанасьевой Юлии Станиславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-340.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.



Т.Г. Климакова

Итого в настоящем документе 15
(пятнадцать) листов
Нотариус:

Итого в настоящем документе
15 (пятнадцать) листов
Нотариус:

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-342.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб.



Т.Г. Климакова



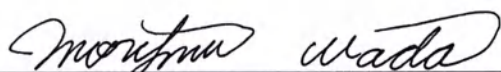
24 March 2021

DECLARATION

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD. at 4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN, hereby declare that the following document is true and correct Russian translation.

Instruction for Calibrator

For and on behalf of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



Morifumi Wada

President and CEO
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

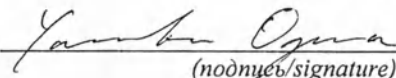


«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

General Manager
Regulatory Affairs Department
(должность/position)

Yasunobu Ogura

(имя/name)


(подпись/signature)

« 22 » 03 2021г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Инструкция по применению

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале ОС-Calibrator 2 kit в составе (см. Приложение).

Производства

EIKEN CHEMICAL CO., LTD. (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД), Япония.



Инструкция по применению

380097-B

КОД V- PH52

Набор OC-Calibrator 2 kit

(Для анализаторов OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io)

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Этот продукт предназначен для использования в качестве калибровочного реактива: (1000 нг/мл) при использовании автоматизированных иммунохимических анализаторов [OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io] для измерения фекального гемоглобина.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты стабильны до и после вскрытия до даты, напечатанной на этикетке, при хранении при температуре 2-8°C.

OC-Calibrator 2 1 * 3 мл, готов к использованию.

OC-Calibrator Diluent 1 * 45 мл, готов к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики только *in vitro* (в лабораторных условиях).
2. Запрещается замораживать продукт.
3. Запрещается использовать продукты с истекшим сроком годности.
4. Воздушные пузыри на поверхности после его выливания в чашки для образцов могут стать причиной неправильных измерений, поэтому их следует убирать.
5. OC-Calibrator 2 kit изготавливается из материала человеческой крови. Используется только кровь с отрицательным результатом исследования на антигены HBs (вирус гепатита В), антитела ВИЧ (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антитела HCV (вирус гепатита С), однако присутствие патогенных микроорганизмов и риск инфицирования нельзя полностью исключить. Поэтому для обеспечения безопасности с продуктом следует обращаться так же, как с образцами, взятыми у пациентов.
6. Концентрация гемоглобина показана на этикетке.
7. Запрещается использовать как для OC-SENSOR DIANA, так и для OC-SENSOR Micro.

ПРОЦЕДУРА

Создайте калибровочную кривую, как это описано в руководстве по автоматическому анализатору или кратко изложено ниже. (OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io)

Налейте 600 мкл (12 капель или более) продукта OC-Calibrator 2 в чашку для образцов. Налейте 2 мл (или более) продукта OC-Calibrator Diluent в другую чашку для образцов. Поставьте чашки для образцов на подставку в соответствии с указаниями в руководстве пользователя и создайте анализатором калибровочную кривую. Объем 1 капли из флакона с OC-Calibrator 2 равен примерно 50 мкл.

Создание новой калибровочной кривой требуется при следующих условиях:

- При смене партии и латексного реагента.
- Когда значение OC-Control (LV1/LV2/LV3) выходит за указанный диапазон.
- Когда вскрытые флаконы с латексным реагентом повторно используются после более 14 дней хранения при температуре 2-10°C.
- Когда вскрытые флаконы с латексным реагентом остаются в рабочем положении в анализаторе более 7 дней.
- После процедур технического обслуживания.

КОД ПРОДУКТА, НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА И ХРАНЕНИЕ

Код продукта	Наименование продукта	Количество	Хранение
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	Calibrator 2 (калибратор): 1 * 3 мл Diluent (Разбавитель): 1 * 45 мл	2-8°C



EIKEN CHEMICAL CO., LTD

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan (Япония)

(Дата пересмотра: 16 июля 2015 г.)

Дополнение к инструкции по применению

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

Наименование

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit в составе:

- калибратор OC-Calibrator 2 (флакон 3 мл – 1 шт.);
- растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent (флакон 45 мл – 1 шт);
- инструкция.

Сокращения, используемые в тексте:

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit – далее по тексту калибратор или медицинское изделие, калибратор OC-Calibrator 2 - OC-Calibrator 2, растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent - OC-Calibrator Diluent или растворитель.

Назначение

Для использования в качестве калибровочного реактива для количественного определения *in vitro* гемоглобина (скрытой крови) в кале с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов OC-SENSOR методом латексной турбидиметрии. Используется как вспомогательное средство для диагностики при скрининге кала на скрытую кровь, в том числе при скрининговых исследованиях колоректального рака и других заболеваний ЖКТ, сопровождающихся кровотечениями.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению.

Применяется для диагностики *in vitro*. Для количественного определения гемоглобина в кале с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Канцерогенное, мутагенное действие, а также влияние на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

Условия применения

Калибратор предназначен для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям уровня 2 биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

Риски применения медицинского изделия

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

Оценка рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая: анализ рисков, характеристики, влияющие на безопасность, потенциальные опасности, потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия, анализ соотношения клинического риска и пользы

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения III к Директиве совета 98/79/ЕС по медицинским изделиям, процедура - ISO 14971-2007.

Меры предосторожности

- Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).
- Работа должна производиться в перчатках.
- Запрещается замораживать продукт.
- Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности и с поврежденной упаковкой.
- Перед измерением внимательно изучите инструкцию по применению калибратора и руководство по эксплуатации анализатора.
- Не используйте реагенты способом, отличным от указанного в инструкции - надежность результатов измерения при этом не может быть гарантирована.
- Воздушные пузыри на поверхности материала после его помещения в чашки для образцов могут стать причиной неправильных измерений, поэтому их следует убирать.
- ОС-Calibrator 2 изготавливается с применением материала человеческого происхождения. Используется только сыворотка крови с отрицательным результатом исследования на антигены HBs (вирус гепатита В), антитела ВИЧ (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антитела HCV (вирус гепатита С), однако присутствие патогенных микроорганизмов и риск инфицирования нельзя полностью исключить. Поэтому для обеспечения безопасности с калибратором следует обращаться так же, как с образцами, взятыми у пациентов.
- Избегайте попадания реагентов на кожу и в глаза. Избегайте образования аэрозолей. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промойте пораженное место большим количеством воды, в случае проглатывания промойте желудок и немедленно обратитесь к врачу.
- Концентрация гемоглобина указана на этикетке флакона.

Клиническая значимость

Количество гемоглобина в кале увеличивается при заболеваниях, сопровождающихся геморрагическими поражениями в пищеварительном тракте, в особенности в нижнем отделе

пищеварительного тракта. Поэтому измерение количества гемоглобина в кале является эффективным средством скрининга для раннего обнаружения и лечения рака и других заболеваний нижнего отдела пищеварительного тракта, сопровождающихся кровотечениями. Иммунологический анализ латексной агглютинации методом турбидиметрии входит в число методов, используемых для обнаружения гемоглобина в кале. Калибратор применяется для построения калибровочной кривой автоматизированными иммунохимическими анализаторами для количественного анализа гемоглобина в кале.

Принцип выполнения анализа

Метод тестирования (латексная турбидиметрия на автоматических иммунохимических анализаторах) базируется на реакции латексной агглютинации. Частицы полистирольного латекса сенсibilизированы антителами к гемоглобину человека (HbA0). Подготовленный латекс добавляют к анализируемой пробе и смешивают. Специфическая иммунологическая реакция - связывание антител с антигеном (гемоглобином в пробе) - вызывает агглютинацию частиц латекса, и в результате реакции образуется латексный агрегат. Интенсивность агрегации частиц латекса зависит от концентраций антигена и антител. Иммунохимический анализатор пропускает луч света через раствор в реакционной кювете, измеряя интенсивность проходящего света. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. По стандарту с известной концентрацией анализатор производит построение калибровочной кривой, и определяет концентрацию гемоглобина в пробе на ее основании.

Способ применения

Калибратор OC-Calibrator 2 и растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent - жидкие реагенты, готовые к применению. В соответствии с инструкцией по применению, поместив необходимое количество этих реагентов в чашки для образцов, устанавливают их на предназначенные для них штативы в анализаторе. Затем проводят измерения согласно инструкциям, к автоматическому анализатору OC-SENSOR и используемому набору реагентов. Подготовка калибровочных проб за счет смешивания калибратора и растворителя происходит в анализаторе автоматически.

Создание новой калибровочной кривой требуется при следующих условиях:

- при смене партии и латексного реагента;
- когда измеренное значение контрольного материала OC-Control (LV1/LV2/LV3) выходит за указанный диапазон;
- после процедур технического обслуживания.

После завершения калибровки результаты можно распечатать или просмотреть на экране анализатора. Утилизация осуществляется безопасным образом в соответствии с применяемыми требованиями, указанными в разделе Утилизация.

Дополнительные материалы и оборудование

Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR для количественного *in vitro* определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека в вариантах исполнения:

OC-SENSOR io и OC-SENSOR PLEDIA

Кювета-картридж 10-секционная реакционная Dispo-10 (для модели анализатора OC-SENSOR io)

Чашки для образцов

Дозатор пипеточный переменного объема

Наконечники одноразовые

Перчатки

Набор реагентов OC-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале, либо Набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале

Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control.

Описание, состав

Реагент	Состав	Описание
Калибратор OC-Calibrator 2	Стандартный раствор гемоглобина в разбавителе - буферном растворе 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты (HEPES), содержит 1000 нг/мл очищенного гемоглобина, консервант азид натрия менее 0,1%. Концентрация гемоглобина отображается на этикетке. pH 6,4-6,8	Прозрачная жидкость от бледно-желтого до желтовато-коричневого цвета без запаха
Растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent	Буферный раствор 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты (HEPES), консервант азид натрия менее 0,1%. pH 6,4-6,8	Прозрачная жидкость от бледно-желтого до желтовато-коричневого цвета без запаха

Материалы человеческого происхождения

OC-Calibrator 2 изготавливается с применением материала человеческого происхождения. Используется только кровь с отрицательным результатом исследования на антиген HBs (вирус гепатита В), антитела ВИЧ (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антитела HCV (вирус гепатита С), однако присутствие патогенных микроорганизмов и риск инфицирования нельзя полностью исключить. Поэтому для обеспечения безопасности с контролем следует обращаться так же, как с образцами, взятыми у пациентов.

Значений концентрации гемоглобина в OC-Calibrator 2

Значение концентрации гемоглобина указано на этикетке флакона калибратора OC-Calibrator 2

Прослеживаемость

Аналитические значения гемоглобина в первичном рабочем эталлоне калибратора присваивают посредством протокола назначения значений, с использованием международного стандарта "Гемиглобинцианид", код NIBSC 98/708. Значения производственных партий калибратора OC-Calibrator 2 присваивают методом иммунологического измерения на системах OC-SENSOR DIANA.

Калибровочная кривая, созданная при использовании стандартного раствора гемоглобина, показывает, что значения калибратора OC-Calibrator 2, измеренные с помощью анализатора, хорошо коррелирует с теоретическими значениями. Среднее значение отношения измеренного значения к теоретическому по пяти точкам составляло 99,7%, SD и CV не превышало 2,5%, что указывает на высокую достоверность.

Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость).

OC-Calibrator 2 kit использовали при десяти повторных измерениях, тестирование проведено 3 раза. Значение CV калибратора составило менее 10,0 %.

Маркировка

На внутреннюю упаковку (флакон) клеится этикетка со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и логотип; либо
- наименование и адрес предприятия-изготовителя и логотип,
- наименование изделия;
- объем реагента;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- CE маркировка;
- срок годности;
- номер по каталогу;
- на этикетке калибратора указан диапазон допустимых значений концентрации гемоглобина;

На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- наименование изделия;
- адрес изготовителя;
- количество единиц изделия в упаковке (комплектность);
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- символ «Обратитесь к инструкции»;
- номер по каталогу;
- CE маркировка;
- уполномоченный представитель в Европе.

Символы на маркировке:

	Производитель
	Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции
	Для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	СЕ маркировка
	Уполномоченный представитель в Европе
	Логотип компании производителя EIKEN CHEMICAL CO

Макет этикеток вторичной упаковки на русском языке
(дополнительная маркировка для РФ).

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit

Состав:

- калибратор OC-Calibrator 2 (флакон 3 мл – 1 шт.);
- растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent (флакон 45 мл – 1 шт);
- инструкция.

РУ № _____ от ____ 20__ г 

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02

 см. на упаковке  см. на упаковке  см. на упаковке

Антитела к ВИЧ1,2, к ВГС, HBs-антиген ВГВ отсутствуют

Упаковка

Реагенты упакованы следующим образом:

Реагент	Объем реагента	Внутренняя упаковка	Внешняя упаковка (характеристики указаны с допусками $\pm 5\%$)		Количество флаконов в упаковке, шт.
			Размер (длина x ширина x высота), мм	Масса, г	
ОС-Calibrator 2	3 мл ($\pm 5\%$)	Флакон-капельница с резьбовой насечкой из прозрачного полиэтилена высокой плотности, герметично закрывающийся закручивающейся крышкой с резьбовой насечкой коричневого цвета из полипропилена	80 x 32 x 105	90	1
ОС-Calibrator Diluent	45 мл ($\pm 5\%$)	Флакон с резьбовой насечкой из полиэтилентерфталата оранжевого цвета, с полипропиленовой закручивающейся крышкой белого цвета			1

Реагенты укладываются в коробку из беленого картона с картонными вкладками, коробка заклеивается клейкой этикеткой.

Транспортирование и хранение.

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Данное медицинское изделие следует транспортировать и хранить при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, в защищенном от света месте.

Срок годности. Стабильность

Реагенты стабильны до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что контейнер остается не вскрытым при температуре хранения $2-8^{\circ}\text{C}$. Срок годности составляет 12 месяцев.

После вскрытия флакона калибратор сохраняет стабильность не менее 27 дней при следующем режиме: хранение при 4°C --> хранение при 25°C в течение 8 ч --> хранение при 4°C .

Утилизация и уничтожение

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки утилизируются как отходы класса А. Остальные компоненты медицинского изделия, а также все материалы, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При использовании согласно назначению и соблюдении рекомендаций производителя по мерам предосторожности реагенты не являются источником выделения вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009 (DIN EN ISO 13485:2012)	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 18113-2:2009	"Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения"
GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Гарантии производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель

Наименование организации: EIKEN CHEMICAL CO., LTD (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО. ЛТД)

Адрес: 4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN (Япония)

Телефон: 81-3-5846-3479

81-3-5846-3490

Уполномоченный представитель на территории РФ. Контакты для технической поддержки и рекламаций

По вопросам, касающимся качества, технической поддержки и рекламаций, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Наименование организации: Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

己身
も
令

東

囑託人栄研化学株式会社代表執行役社長和田守史の代理人中澤さやかは、本日、本職に対し、囑託人が添付証書に署名したことを自認している旨陳述した。

、これを認証する。

令和3年 3 月 24 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公証人
Notary

津熊 寅雄
TSUKUMA Torao

証 明

署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、ものであることを証明する。

令和3年 3 月 24 日

東京法務局長

山西 宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TSUKUMA Torao

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of TSUKUMA Torao, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. MAR. 24. 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- №012088

9. Seal/stamp:

10. Signature

Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

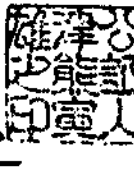
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 141 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 24th day of MAR, 2021, before me ,
TSUKUMA Torao , a notary in and for Tokyo Legal
Affairs Bureau , personally appeared Sayaka NAKAZAWA ,
with satisfactory evidence of her identification and of her being
the agent of Morifumi WADA, President & CEO of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD . in accordance with the
Notary Law of Japan stated that the principal , said Morifumi
WADA , had acknowledged to have affixed his signature
to the attached document.

Witness , I set my hand and seal .

Notary, TSUKUMA Torao

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 2-7-1 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания EIKEN CHEMICAL CO., LTD, находящаяся по адресу Япония, 110-8408 Токио, Тайто, р-н Тайто-ку, 4-й микрорайон, 19-9 (4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN), настоящим заявляем, что следующий документ является верным и правильным переводом на русский язык.

Инструкция по применению к Набору Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit в составе

От имени и по поручению
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

Подписано/
Морифуми Вада
Президент и генеральный директор
EIKEN CHEMICAL CO., LTD

Перевод овальной печати:
/Бюро по юридическим вопросам
НОТАРИУС
ЯПОНИЯ, ТОКИО, Р-Н ТАЙТО-КУ,
ХИГАСИ-УЭНО, 1-Й МИКРОРАЙОН, 7-2
(1-7-2 HIGASHIUENO
TAITO-KU
TOKYO JAPAN)/

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется, что госпожа Накадзава Саяка, доверенное лицо господина Морифуми Вада, президента и генерального директора акционерной компании Eiken Chemical Co., Ltd., в присутствии нотариуса подтвердила, что вышеупомянутый Морифуми Вада признал, что скрепил прилагаемые документы своими личными печатью и подписью, о чем и сделана данная запись.

Конец.

Датировано 24 марта 2021 года в нотариальном управлении по адресу:

Токио, р-н Тайто, Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7 – 2

(東京都台東区東上野1丁目7番2号)

Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Нотариус: Цукума Торао (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса Цукума Торао

Удостоверение

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати и подписи нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио. Подпись и печать верны.

24.03.2021.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Токио Ямахигаси Хироки

Печать: бюро по юридическим вопросам г. Токио.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Этот публичный документ

2. был подписан

Торао ЦУКУМА

3. действующим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. присутствует печать

Торао ЦУКУМА, нотариуса

Заверено

5. в Токио

6. дата **24 марта 2021**

7. Министерством иностранных дел

8. 21-№012088

9. Печать/штамп

10. Подпись

Перевод круглого штампа

/подписано/

/МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

ТАНАКА Тоси

ЯПОНИЯ/

/От имени Министра иностранных дел/

Регистрационный номер 141, 2021 г.

Нотариальное свидетельство

В этот 24-й день марта 2021 года передо мной, ЦУКУМОЙ Торао, нотариусом Бюро по юридическим вопросам Токио, лично предстала госпожа Саяка НАКАДЗАВА, и предоставила надлежащее подтверждение своей личности и того, что она является доверенным лицом Морифуми ВАДА, президента и генерального директора EIKEN CHEMICAL CO., LTD. и, в соответствии с Законом о нотариате Японии, заявила, что ее принципал, вышеупомянутый Морифуми ВАДА, подтвердил, что поставил свою подпись под прилагаемым документом.

В освидетельствование чего я поставил свою подпись и печать.

Нотариус: Цукума Торао (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса Цукума Торао

Нотариус, ЦУКУМА Торао

Нотариальная контора в Уэно,

Бюро по юридическим вопросам г. Токио,

Япония, Токио, р-н Тайто-ку,

Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7-2

(2-7-1 Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Казанцева Татьяна Андреевна, владеющая русским и японским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Казанцева Татьяна Андреевна 

Я, дипломированный переводчик Афанасьева Юлия Станиславовна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Афанасьева Юлия Станиславовна 

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, пр-т Гражданский, д. 22, Бизнес Центр 22, каб. 102 (1 этаж)
Телефон: +7 (981) 998-70-00 сайт: translit.spb.ru электронная почта: translit.spb@gmail.com

Петербург

Перевод с японского языка на русский язык выполнен переводчиком Казанцевой Татьяной Андреевной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Казанцевой Татьяны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-370.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.

МП

Т.Г. Климакова

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Афанасьевой Юлией Станиславовной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Афанасьевой Юлии Станиславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-371.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.

МП

Т.Г. Климакова

Итого в настоящем документе 12
(двенадцать) листов
Нотариус:

Итого в настоящем документе
12 (двенадцать) листов
Нотариус:

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую о верности копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-373.

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб.

МП

Т.Г. Климакова



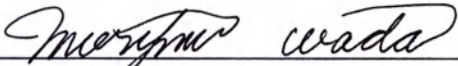
24 March 2021

DECLARATION

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD. at 4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN, hereby declare that the following document is true and correct Russian translation.

Instruction for OC-Control

For and on behalf of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



Morifumi Wada
President and CEO
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

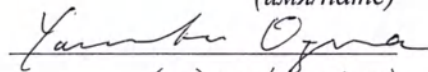
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

General Manager
Regulatory Affairs Department

(должность/position)

Yasunobu Ogura

(имя/name)



(подпись/signature)

« 22 » 03 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)

Инструкция по применению

Контрольный материал для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале ОС-Control, варианты исполнения (см. Приложение).

Производства

EIKEN CHEMICAL CO., LTD. (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД), Япония.



Инструкция по применению

300098-C

OC-Control LV1

OC-Control LV2

OC-Control LV3

КОД V-PH53

КОД V-PH54

КОД V-PH59

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

OC-Control LV1/LV2/LV3 предназначен для использования в качестве жидкого средства для внутреннего контроля качества в клинических лабораториях, применяющих автоматизированные иммунохимические анализаторы OC-SENSOR [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR lo] для измерения содержания гемоглобина в кале.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты стабильны до и после вскрытия до даты, напечатанной на этикетке, при хранении при температуре 2-8°C.

OC-Control LV1 2 * 5 мл, готовый к использованию.

OC-Control LV2 2 * 5 мл, готовый к использованию.

OC-Control LV3 2 * 5 мл, готовый к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики только *in vitro* (в лабораторных условиях).
2. Запрещается замораживать продукт.
3. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.
4. Воздушные пузыри на поверхности продукта после его выливания в чашки для образцов могут стать причиной неправильных измерений, поэтому их следует убирать.
5. OC-Control изготавливается из материала человеческой крови. Используется только кровь с отрицательным результатом исследования на антигены HBs (вирус гепатита В), антитела ВИЧ (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антитела HCV (вирус гепатита С), однако присутствие патогенных микроорганизмов и риск инфицирования нельзя полностью исключить. Поэтому для обеспечения безопасности с продуктом следует обращаться так же, как с образцами, взятыми у пациентов.
6. Концентрация гемоглобина показана на этикетке.
7. Продукт следует использовать с комплектом OC-Calibrator 1 (КОД V-PH51) или комплектом OC-Calibrator 2 (КОД V-PH52).

ПРОЦЕДУРА

Поместите соответствующее количество реагента в чашку для образцов, а затем работайте с автоматическим анализатором согласно инструкциям к нему. Минимальным требованием является ежедневное выполнение анализа OC-Control LV1 и LV2 перед анализом образцов. Выполните анализ OC-Control LV3, если требуется.

[OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR lo]

Добавьте OC-Control LV1, LV2 и LV3 в чашки для образцов, затем протестируйте OC-Control LV1, LV2 и LV3 анализатором. Для одного измерения требуется всего 150 мкл (3 капли) продукта OC-Control LV1/LV2/LV3, где мертвый объем чашки для образца равен 100 мкл. Для повторного испытания требуется 200 мкл продукта OC-Control LV1/LV2/LV3 (4 капли). Одна капля из флакона OC-Control LV1/LV2/LV3 по объему равна примерно 50 мкл.

КОД ПРОДУКТА, НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА И ХРАНЕНИЕ

Код продукта	Наименование продукта	Количество	Хранение
V-PH53	OC-Control LV1	2*5 мл	2-8°C
V-PH54	OC-Control LV2	2*5 мл	2-8°C
V-PH59	OC-Control LV3	2*5 мл	2-8°C



EIKEN CHEMICAL CO., LTD

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan (Япония)

(Дата пересмотра: 16 июля 2015 г.)

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

Наименование

Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале
OC-Control

Вариант исполнения 1.

Контроль OC-Control LV1

в составе: OC-Control LV1 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

Вариант исполнения 2.

Контроль OC-Control LV2

в составе: OC-Control LV2 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

Вариант исполнения 3.

Контроль OC-Control LV3

в составе: OC-Control LV3 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция

Назначение

Для контроля качества исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов OC-SENSOR методом латексной турбидиметрии – материал, используемый для подтверждения качества исследования. Используется как вспомогательное средство для диагностики при скрининге кала на скрытую кровь, в том числе при скрининговых исследованиях колоректального рака и других заболеваний ЖКТ, сопровождающихся кровотечениями.

Сокращения, используемые в тексте:

Медицинское изделие – МИ;

Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале
OC-Control – контрольный материал, или контроль, или OC-Control;

Контроль OC-Control LV1 – контроль LV1 или OC-Control LV1;

Контроль OC-Control LV2 – контроль LV2 или OC-Control LV2;

Контроль OC-Control LV3 – контроль LV3 или OC-Control LV3.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению.

Для применения в диагностике *in vitro* в качестве контрольного материала для проведения внутреннего контроля качества в клинических лабораториях, применяющих автоматизированные анализаторы OC-SENSOR для измерения содержания скрытой крови (гемоглобина) в кале.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Канцерогенное, мутагенное действие, а также влияние на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

Условия применения

Реагенты предназначены для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям уровня 2 биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

Риски применения медицинского изделия

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

Оценка рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая: анализ рисков, характеристики, влияющие на безопасность, потенциальные опасности, потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия, анализ соотношения клинического риска и пользы

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения III к Директиве совета 98/79/ЕС по медицинским изделиям, процедура - ISO 14971-2007.

Ограничения и меры предосторожности

- Только для диагностики только *in vitro* (в лабораторных условиях).
- Работа должна производиться в перчатках.
- Запрещается замораживать.
- Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности и с поврежденной упаковкой.
- Перед измерением внимательно изучите инструкцию по применению контролей и руководство по эксплуатации анализатора.
- Не используйте материалы способом, отличным от указанного в инструкции - надежность результатов измерения при этом не может быть гарантирована.
- Воздушные пузыри на поверхности материала после его помещения в чашки для образцов могут стать причиной неправильных измерений, поэтому их следует убирать.
- OC-Control изготавливается с применением материала человеческого происхождения. Используется только сыворотка крови с отрицательным результатом исследования на антиген HBs (вируса гепатита В), антитела ВИЧ (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антитела HCV (вирус гепатита С), однако присутствие патогенных микроорганизмов и риск инфицирования нельзя полностью исключить. Поэтому для обеспечения безопасности с контролем следует обращаться так же, как с образцами, взятыми у пациентов.
- Избегайте попадания реагентов на кожу и в глаза. Избегайте образования аэрозолей. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промойте пораженное место большим количеством воды, в случае проглатывания промойте желудок и немедленно обратитесь к врачу.

- Концентрация гемоглобина указана на этикетке флакона.
- Контроль следует использовать с Набором ОС-Calibrator 2 kit.

Описание медицинского изделия

Клиническая значимость

Количество гемоглобина в кале увеличивается при заболеваниях, сопровождающихся геморрагическими поражениями в пищеварительном тракте, в особенности в нижнем отделе пищеварительного тракта. Поэтому измерение количества гемоглобина в кале является эффективным средством скрининга для раннего обнаружения и лечения рака и других заболеваний нижнего отдела пищеварительного тракта, сопровождающихся кровотечениями. Иммунологический анализ методом латексной турбидиметрии входит в число методов, используемых для обнаружения гемоглобина в кале. Контрольные материалы, содержащие гемоглобин в определенной концентрации, используются для проведения контроля качества исследований в лабораториях.

Принцип метода

Метод тестирования (латексная турбидиметрия на автоматических иммунохимических анализаторах) базируется на реакции латексной агглютинации. Частицы полистирольного латекса сенсibilизированы антителами к гемоглобину человека (HbA0). Подготовленный латекс добавляют к анализируемой пробе и смешивают. Специфическая иммунологическая реакция - связывание антител с антигеном (гемоглобином в пробе) - вызывает агглютинацию частиц латекса, и в результате реакции образуется латексный агрегат. Интенсивность агрегации частиц латекса зависит от концентраций антигена и антител. Иммунохимический анализатор пропускает луч света через раствор в реакционной кювете, измеряя интенсивность проходящего света. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. По стандарту с известной концентрацией анализатор производит построение калибровочной кривой, и определяет концентрацию гемоглобина в пробе на ее основании.

Контрольные материалы ОС-Control являются жидкими, готовыми для применения материалами, предназначенными для внутреннего контроля качества в клинических лабораториях, применяющих автоматизированные иммунохимические анализаторы серии ОС-SENSOR для измерения содержания гемоглобина в кале.

Способ применения

Контрольные материалы жидкие, готовы к применению. Поместив соответствующее количество материала в чашку/чашки для образцов, устанавливают их на предназначенные для них штативы в анализаторе. Затем проводят измерения согласно инструкции к автоматическому анализатору серии ОС-SENSOR и контрольному материалу. Минимальным требованием является ежедневное выполнение анализа ОС-Control LV1 и LV2 перед анализом образцов пациентов. Анализ ОС-Control LV3 проводится в случае необходимости.

После завершения измерений результаты распечатываются.

Утилизация осуществляется безопасным образом в соответствии с применяемыми требованиями, указанными в разделе Утилизация.

Дополнительные материалы и оборудование

Анализатор автоматический иммунохимический ОС-SENSOR для количественного *in vitro* определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека в вариантах исполнения:

OC-SENSOR io и OC-SENSOR PLEDIA.

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit.

Набор реагентов OC-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале, либо Набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале.

Дозатор пипеточный переменного объема.

Наконечники одноразовые.

Перчатки.

Кювета-картридж 10-секционная реакционная Dispo-10 (для модели анализатора OC-SENSOR io).

Чашки для образцов.

Описание. Состав

Реагент	Состав	Описание
Контроль OC-Control LV1	Контрольный материал низкого уровня - раствор гемоглобина в буферном растворе с 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислотой (HEPES), консервант азид натрия менее 0,1%. Готов к применению. Концентрация гемоглобина отображается на этикетке. pH 6,4-6,8	Прозрачная жидкость от бледно-желтого до желтовато-коричневого цвета без запаха
Контроль OC-Control LV2	Контрольный материал высокого уровня - раствор гемоглобина в буферном растворе с 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислотой (HEPES), консервант азид натрия менее 0,1%. Готов к применению. Концентрация гемоглобина отображается на этикетке. pH 6,4-6,8	Прозрачная жидкость от бледно-желтого до желтовато-коричневого цвета без запаха
Контроль OC-Control LV3	Контрольный материал нормального уровня - раствор гемоглобина в буферном растворе с 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислотой (HEPES), консервант азид натрия менее 0,1%. Готов к применению. Концентрация гемоглобина отображается на этикетке. pH 6,4-6,8	Прозрачная жидкость от бледно-желтого до желтовато-коричневого цвета без запаха

Материалы человеческого происхождения

OC-Control изготавливается с применением материала человеческого происхождения - гемоглобина. Используется только кровь с отрицательным результатом исследования на антигены HBs (вирус гепатита В), антитела ВИЧ (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антитела HCV (вирус гепатита С), однако присутствие патогенных микроорганизмов и риск инфицирования нельзя полностью исключить. Поэтому для обеспечения безопасности с контролем следует обращаться так же, как с образцами, взятыми у пациентов.

Прослеживаемость

Аналитические значения контрольных материалов трех уровней (OC-Control LV1, OC-Control LV2, OC-Control LV3) производственных партий контроля присваивают посредством протокола назначения значений, с использованием международного стандарта "Гемиглобинцианид", код NIBSC 98/708. Значения производственных партий контроля присваивают методом иммунологического измерения на системах OC-SENSOR DIANA.

Диапазон допустимых значений концентрации гемоглобина

Диапазон допустимых значений концентрации гемоглобина указан на этикетке флакона контрольного материала.

Маркировка

На внутреннюю упаковку клеится этикетка со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и логотип;
- наименование изделия;
- объем реагента;
- диапазон допустимых значений концентрации гемоглобина;
- номер партии;
- условия хранения;
- срок годности;
- символ «для диагностики in vitro»;
- CE-маркировка;

На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя; логотип,
- наименование изделия;
- количество флаконов в упаковке и объем реагента;
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для диагностики in vitro»;
- номер по каталогу;
- символ «Обратитесь к инструкции»
- CE маркировка;
- уполномоченный представитель в Европе.

**Макет этикеток вторичной упаковки на русском языке
(дополнительная маркировка для РФ).**

Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control		
Контроль OC-Control LV1		
Состав: OC-Control LV1 (флакон 5 мл – 2 шт.), инструкция.		
РУ № _____ от _____ 20__ г	IVD	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО «СОЛТ»		
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308, тел.(812) 244-02-02		
 см. на упаковке	 см. на упаковке	 см. на упаковке
Антитела к ВИЧ1,2, к ВГС, HBs-антиген ВГВ отсутствуют.		

Рисунок 1 – макет этикетки Контроль OC-Control LV1

Контрольный материал для количественного определения
гемоглобина (скрытой крови) в кале ОС-Control

Контроль ОС-Control LV2

Состав: ОС-Control LV2 (флакон 5 мл – 2 шт.), инструкция.

РУ № _____ от _____ 20__ г **IVD**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис
308, тел.(812) 244-02-02

 см. на упаковке **LOT** см. на упаковке  см. на упаковке

Антитела к ВИЧ1,2, к ВГС, HBs-антиген ВГВ отсутствуют.

Рисунок 2 – макет этикетки Контроль ОС-Control LV2

Контрольный материал для количественного определения
гемоглобина (скрытой крови) в кале ОС-Control

Контроль ОС-Control LV3

Состав: ОС-Control LV3 (флакон 5 мл – 2 шт.), инструкция.

РУ № _____ от _____ 20__ г **IVD**

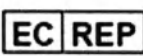
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис
308, тел.(812) 244-02-02

 см. на упаковке **LOT** см. на упаковке  см. на упаковке

Антитела к ВИЧ1,2, к ВГС, HBs-антиген ВГВ отсутствуют.

Рисунок 3 – макет этикетки Контроль ОС-Control LV3

Символы, применяемые при маркировке

	Производитель
	СЕ-маркировка
	Уполномоченный представитель в Европейском обществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Срок годности гггг - мм
	Номер партии
	Номер по каталогу

	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции
	Логотип компании производителя EIKEN CHEMICAL CO

Упаковка

Контрольный материал упакован следующим образом:

Реагент	Объем реагента	Внутренняя упаковка	Внешняя упаковка (характеристики указаны с допусками $\pm 5\%$)		Количество флаконов в упаковке, шт.
			Размер (длина x ширина x высота), мм	Масса, г	
Контроль OC-Control LV1	5 мл (5,0-5,5 мл)	Флакон-капельница с резьбовой насечкой из полиэтилена высокой плотности емкостью 6 мл, герметично закрывающийся крышкой с резьбовой насечкой зеленого цвета из полипропилена	48 x 25 x 62	28	2
Контроль OC-Control LV2	5 мл (5,0-5,5 мл)	Флакон-капельница с резьбовой насечкой из полиэтилена высокой плотности емкостью 6 мл, герметично закрывающийся крышкой с резьбовой насечкой розового цвета из полипропилена	48 x 25 x 62	28	2
Контроль OC-Control LV3	5 мл (5,0-5,5 мл)	Флакон-капельница с резьбовой насечкой из полиэтилена высокой плотности емкостью 6 мл, герметично закрывающийся крышкой с резьбовой насечкой сиреневого цвета из полипропилена	48 x 25 x 62	28	2

Реагенты укладываются во внешнюю упаковку из беленого картона с картонными вкладками, коробки заклеиваются клейкой этикеткой.

Условия транспортирования и хранения

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Данное медицинское изделие следует транспортировать и хранить при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, в защищенном от света месте. Хранение при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Срок годности. Стабильность

Контроль стабилен до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что флакон остается невскрытым при температуре хранения от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Срок годности составляет 12 месяцев.

После вскрытия флакона OC-Control LV1, OC-Control LV2 и OC-Control LV3 сохраняли стабильность в течение 14 дней при следующем режиме: хранение при 4°C → хранение при комнатной температуре в течение 3 ч → хранение при 4°C.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

Утилизация и уничтожение

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует убирать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Остальные компоненты медицинского изделия, а также все материалы, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Картонные коробки утилизируются как отходы класса А.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Требования охраны окружающей среды

При использовании согласно назначению и соблюдении рекомендаций производителя по мерам предосторожности реагенты не являются источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009 (DIN EN ISO 13485:2012)	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 18113-2:2009	"Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения"
GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Гарантии производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России - АО «Вектор-Бест-Балтика»

Производитель

Наименование организации: EIKEN CHEMICAL CO., LTD (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО. ЛТД)

Адрес: 4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN (Япония)

Телефон: 81-3-5846-3479

81-3-5846-3490

Уполномоченный представитель на территории РФ. Контакты для технической поддержки и рекламаций

По вопросам, касающимся качества, технической поддержки и рекламаций, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Наименование организации: Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

嘱託人栄研化学株式会社代表執行役社長和田守史の代理人中澤さやかは、本日、本職に対し、嘱託人が添付証書に署名したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 3 月 24 日、本公証人役場において

東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公証人

Notary

津熊 寅雄

TSUKUMA Torao

証

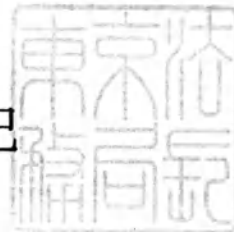
明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和3年 3 月 24 日

東京法務局長

山西 宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TSUKUMA Torao

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of TSUKUMA Torao, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. MAR. 24. 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- № 012090

9. Seal/stamp:

10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 143 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 24th day of MAR, 2021, before me ,
TSUKUMA Torao , a notary in and for Tokyo Legal
Affairs Bureau , personally appeared Sayaka NAKAZAWA ,
with satisfactory evidence of her identification and of her being
the agent of Morifumi WADA, President & CEO of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD . in accordance with the
Notary Law of Japan stated that the principal , said Morifumi
WADA , had acknowledged to have affixed his signature
to the attached document.

Witness , I set my hand and seal .

津熊寅雄



Notary, TSUKUMA Torao

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 2-7-1 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

24 марта 2021

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания EIKEN CHEMICAL CO., LTD, находящаяся по адресу Япония, 110-8408 Токио, Тайто, р-н Тайто-ку, 4-й микрорайон, 19-9 (4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN), настоящим заявляем, что следующий документ является верным и правильным переводом на русский язык.

Инструкция по применению к Контрольному материалу для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control, варианты исполнения

От имени и по поручению

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

/Подписано/

Морифуми Вада

Президент и генеральный директор

EIKEN CHEMICAL CO., LTD

Перевод овальной печати:

/Бюро по юридическим вопросам

НОТАРИУС

ЯПОНИЯ, ТОКИО, Р-Н ТАЙТО-КУ,

ХИГАСИ-УЭНО, 1-Й МИКРОРАЙОН, 7-2

(1-7-2 HIGASHIUENO

TAITO-KU

TOKYO JAPAN)/

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется, что госпожа Накадзава Саяка, доверенное лицо господина Морифуми Вада, президента и генерального директора акционерной компании Eiken Chemical Co., Ltd., в присутствии нотариуса подтвердила, что вышеупомянутый Морифуми Вада признал, что скрепил прилагаемые документы своими личными печатью и подписью, о чем и сделана данная запись.

Конец.

Датировано 24 марта 2021 года в нотариальном управлении по адресу:

Токио, р-н Тайто, Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7 – 2

(東京都台東区東上野1丁目7番2号)

Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Нотариус: Цукума Торао (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса Цукума Торао

Удостоверение

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати и подписи нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио. Подпись и печать верны.

24.03.2021.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Токио Ямахигаси Хироки

Печать: бюро по юридическим вопросам г. Токио.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Этот публичный документ

2. был подписан Торао ЦУКУМА

3. действующим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. присутствует печать Торао ЦУКУМА, нотариуса

Заверено

5. в Токио

6. дата 24 марта 2021

7. Министерством иностранных дел

8. 21-№012090

9. Печать/штамп

10. Подпись

Перевод круглого штампа

/подписано/

/МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

ТАНАКА Тоси

ЯПОНИЯ/

/От имени Министра иностранных дел/

Регистрационный номер 143, 2021 год
Нотариальное свидетельство

В этот 24-й день марта 2021 года передо мной, ЦУКУМОЙ Торао, нотариусом Бюро по юридическим вопросам Токио, лично предстала госпожа Саяка НАКАДЗАВА, и предоставила надлежащее подтверждение своей личности и того, что она является доверенным лицом Морифуми ВАДА, президента и генерального директора EIKEN CHEMICAL CO., LTD. и, в соответствии с Законом о нотариате Японии, заявила, что ее принципал, вышеупомянутый Морифуми ВАДА, подтвердил, что поставил свою подпись под прилагаемым документом.

В освидетельствование чего я поставил свою подпись и печать.

Нотариус: Цукума Торао (подпись)
Квадратная печать: личная печать нотариуса Цукума Торао
Нотариус, ЦУКУМА Торао
Нотариальная контора в Уэно,
Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
Япония, Токио, р-н Тайто-ку,
Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7-2
(2-7-1 Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Казанцева Татьяна Андреевна, владеющая русским и японским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Казанцева Татьяна Андреевна 

Я, дипломированный переводчик Афанасьева Юлия Станиславовна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Афанасьева Юлия Станиславовна 

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, пр-т Гражданский, д. 22, Бизнес Центр 22, каб. 102 (1 этаж)
Телефон: +7 (981) 998-70-00 сайт: translit.spb.ru электронная почта: translit.spb@gmail.com

Петербург

Перевод с японского языка на русский язык выполнен переводчиком Казанцевой Татьяной Андреевной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

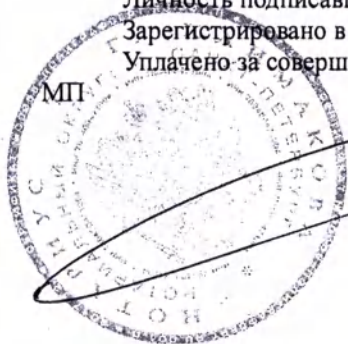
Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Казанцевой Татьяны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-374.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.



Т.Г. Климакова

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Афанасьевой Юлией Станиславовной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Афанасьевой Юлии Станиславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-375.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.



Т.Г. Климакова

Итого в настоящем документе 12
(двенадцать) листов
Нотариус:

Итого в настоящем документе
12 (двенадцать) листов
Нотариус:

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-376.

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб.

МП

Т.Г. Климакова



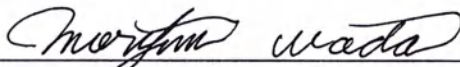
24 March 2021

DECLARATION

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD. at 4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN, hereby declare that the following document is true and correct Russian translation.

Instruction for OC-AUTO Sampling Bottle 3

For and on behalf of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



Morifumi Wada
President and CEO
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

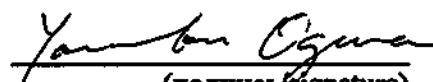


«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

General Manager
Regulatory Affairs Department
(должность/position)

Yasunobu Ogura

(имя/name)


(подпись/signature)

« 22 » 03 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

(Печать/Stamp)

Инструкция по применению

Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале ОС-
AUTO Sampling Bottle 3.

Производства

EIKEN CHEMICAL CO., LTD. (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД), Япония.



Инструкция по применению

349926A-C

OC-Auto Sampling Bottle 3 (Емкость)
(Для серии OC-SENSOR)

КОД V-PZ25

КОД V-PZ26

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3 сконструирована как емкость для образца для измерения содержания гемоглобина в кале при помощи автоматических анализаторов кала на скрытую кровь. Поэтому она идеально подходит для использования в качестве устройства для взятия пробы, которое может быть легко использовано для сбора фиксированного количества кала.

ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ ПРОБЫ

1. Снимите зеленый колпачок, повернув его влево и потянув вверх.
 2. Соберите образец кала пробоотборником, соскабливая материал с разных участков поверхности кала.
Соберите количество, достаточное для покрытия желобка пробоотборника.
 3. Вставьте пробоотборник в устройство для сбора проб и затяните колпачок. Не повторяйте операцию более одного раза.
 4. Несколько раз сильно встряхните пробирку вверх-вниз.
- Примечание.
Если кал твердый, смочите его водой, прежде чем брать пробу пробоотборником.

ХРАНЕНИЕ

Устройство для взятия проб стабильно до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что емкость остается не вскрытой при температуре хранения 1-30°C.

СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ВЗЯТИЯ ОБРАЗЦА

Испытания работоспособности устройства для взятия проб показали, что образцы, хранящиеся при температуре 2-10°C в течение 28 дней имеют $95\% \pm 14,7$ (2SD) восстановления гемоглобина, а образцы, хранящиеся при температуре 25°C или 30°C в течение 7 дней, имеют $96\% \pm 20,4$ (2SD) или $89\% \pm 20,5$ (2SD) восстановления гемоглобина соответственно (внутренние данные). Однако в некоторых образцах гемоглобин может подвергаться быстрой денатурации или деградации, что приводит к ложноотрицательным результатам. Поэтому образцы должны храниться при температуре 2-10°C, и их анализ должен выполняться как можно скорее.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ

Емкости содержат буферный раствор (HEPES; N-2-гидроксиэтилпиперазин-N'-2-этан сульфоновой кислоты, 2 мл). Пробирки сделаны из полипропилена (ПП), а их донышки опломбированы двумя слоями алюминия. Пробоотборники сделаны из акрилонитрил-бутадиен-стирольного (АБС) пластика, а фильтры и упаковочные пакеты сделаны полиэтилена (ПЭ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики только *in vitro* (в лабораторных условиях).
2. Запрещается наливать любую жидкость в устройство для взятия пробы или добавлять туда воду.
3. Запрещается срывать алюминиевую пломбу.
4. Запрещается брать образцы кала во время менструации.
5. Запрещается применять устройство для взятия пробы, располагая его в непосредственном контакте с телом.
6. Запрещается использовать устройство для взятия пробы для любых других целей, кроме взятия образцов кала.
7. Храните устройство для взятия пробы в недоступном для детей месте.

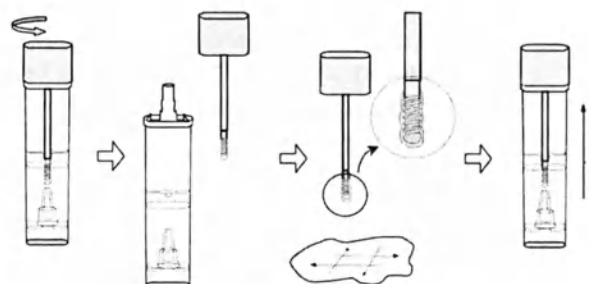
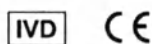
8. Выполняйте измерения как можно скорее после доставки образца. Если невозможно сразу выполнить анализ, храните устройство для взятия пробы в холодильнике при температуре 2-10°C и выполните анализ как можно скорее.
9. После того, как образец будет вынут из холодильника, убедитесь перед использованием, что он полностью нагрелся до комнатной температуры.
10. Запрещается использовать устройство для взятия пробы после истечения его срока годности.
11. Исследуемый образец может содержать микроорганизмы. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться соответствующим образом.
12. Утилизация использованных реагентов и контейнеров как медицинских отходов в соответствии с местными правилами.
13. Буферный раствор в емкостях содержит токсичный материал, азид натрия (NaN_3 <0,1%). Обеспечьте отсутствие контакта с кожей, глазами и ртом. В случае попадания промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу за рекомендациями по лечению.

КОД ИЗДЕЛИЯ, НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ХРАНЕНИЕ

Код изделия	Наименование изделия	Количество	Хранение
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3 (емкость)	100 штук	1-30°C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 (емкость) без штрих-кода	100 штук	1-30°C

ССЫЛКА:

1. Т. Такешита и др. (T. Takeshita et al.): Журнал «Колопроктология» (Coloproctology), 38: 780-783, 1985.



EIKEN CHEMICAL CO., LTD

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan (Япония)

(Дата пересмотра: 29 мая 2015 г.)

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

Наименование медицинского изделия

Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3.

Назначение МИ

Предназначена для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3 сконструирована как емкость для образца для измерения содержания гемоглобина в кале при помощи автоматических анализаторов кала на скрытую кровь. Поэтому она идеально подходит для использования в качестве устройства для взятия пробы, которое может быть легко использовано для сбора фиксированного количества кала. Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале далее по тексту обозначены следующим образом: емкость/емкости для образцов/ OC-AUTO Sampling Bottle 3/ медицинское изделие.

Область применения

Для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике.

В соответствии с руководством по эксплуатации анализатора автоматического OC-SENSOR.

Показания к применению.

Применяется для диагностики in vitro. Используется совместно с автоматическими анализаторами OC-SENSOR.

Емкость OC-Auto Sampling Bottle 3 сконструирована как емкость для образца, применяемая для забора, хранения, транспортировки образца кала, для измерения содержания гемоглобина в кале при помощи автоматических анализаторов кала на скрытую кровь.

Пакеты используются при необходимости транспортировки или дополнительной упаковки емкостей для образцов.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики (в лабораторных условиях).

Все работы с емкостями должны вестись в перчатках.

Запрещается наливать любую жидкость в емкость для взятия пробы или добавлять туда воду.

Запрещается срывать алюминиевую пломбу.

Запрещается брать образцы кала во время менструации.

Запрещается применять емкость для взятия пробы, располагая ее в непосредственном контакте с телом.

Запрещается использовать емкости для любых других целей, кроме предусмотренных в инструкции по применению.

Выполняйте измерения как можно скорее после взятия образца. Если невозможно сразу выполнить анализ, храните образцы согласно рекомендациям.

Перед тестированием убедитесь, что температура образца равна комнатной.

Запрещается использовать емкости после истечения срока годности или в случае повреждения емкости.

Исследуемый образец может содержать микроорганизмы. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться соответствующим образом.

Утилизация использованных реагентов и контейнеров производится в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.

Буферный раствор в емкостях содержит токсичный материал - азид натрия ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Избегайте контакта с кожей, глазами и ртом. В случае попадания буфера на кожу или в глаза промойте пораженное место большим количеством воды, в случае проглатывания тщательно промойте рот водой. При плохом самочувствии обратитесь к врачу.

Описание

OC-Auto Sampling Bottle 3 сконструирована как емкость для образцов кала, используемая в автоматических анализаторах OC-SENSOR. Емкости используются для сбора фиксированного количества кала, транспортировки и хранения образцов.

Предназначены только для однократного применения.

Состав и перечень комплектующих

- емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3, 100 шт./уп.;
- пакет полиэтиленовый, 100 шт.;
- инструкция по применению.

Массогабаритные характеристики МИ

Характеристика	Значение (с допуском $\pm 5\%$)
Емкость ОС-AUTO Sampling Bottle 3	
Габаритные размеры (ВхШхД), мм	7х16х80 мм
Масса, г	7 г
Пакет полиэтиленовый	
Габаритные размеры (ДхШ), мм	110х56 мм
Масса, г	0,8 г

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Емкости сделаны из полипропилена (ПП), а их доньшки запечатаны двумя слоями алюминиевой фольги. Пробоотборники сделаны из акрилонитрил-бутадиен-стирольного (АБС) пластика, а фильтры и упаковочные пакеты сделаны из полиэтилена (ПЭ).

Емкости содержат 2 мл буферного раствора следующего состава: HEPES (N-2-гидроксиэтилпиперазин-N'-2-этан сульфоновой кислоты) (рН $6,8 \pm 0,2$), бычий сывороточный альбумин - 0,4%, азид натрия - менее 0,1%.

Сведения о материалах животного происхождения

Буфер содержит белок (бычий сывороточный альбумин), который может вызвать раздражение кожи и/или сенсibilизацию дыхательных путей, аллергическую кожную или респираторную реакцию у специалистов, работающих с данным материалом. Конструкция емкости, низкая концентрация БСА в растворе и работа в перчатках минимизируют риск попадания раствора на кожу, слизистые и в дыхательные пути и риск сенсibilизации.

Контакт с организмом человека.

Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале с организмом человека не контактирует. Все работы с емкостями проводятся в перчатках.

Способ применения.

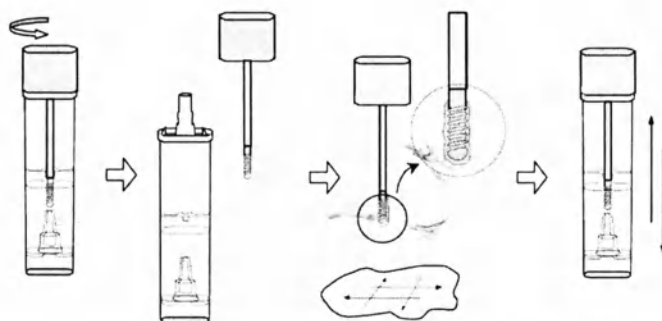


Рис. 1 Схема использования емкости

Емкость применяется в соответствии со следующей процедурой взятия пробы:

Перед началом работы наденьте перчатки.

- 1) Снимите зеленый колпачок, повернув его влево и потянув вверх.
- 2) Соберите образец кала пробоотборником, соскабливая материал с разных участков поверхности кала.

Соберите количество, достаточное для покрытия желобка пробоотборника.

Если кал твердый, смочите его водой, прежде чем брать пробу пробоотборником.

- 3) Вставьте пробоотборник в устройство для сбора проб и затяните колпачок. Операцию отбора образца проводите не более одного раза.
- 4) Сильно встряхните емкость вверх-вниз несколько раз.
- 5) Дальнейшая работа проводится согласно руководству по эксплуатации автоматических анализаторов.

Хранение образца:

Пробы можно хранить при комнатной температуре в течение 3 дней, при 2-10°C в течение 7 дней или при -20°C до 14 дней.

Примечание: рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

Стабильность образца после взятия.

После взятия образцы должны храниться при комнатной температуре не более 3 дней, при 2-10°C не более 7 дней, при температуре -20°C до 14 дней. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

Сведения о стерилизации

Емкости для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале – нестерильное медицинское изделие, не подлежащее стерилизации.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия.

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям 2 уровня биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

Меры предосторожности.

Только для *in vitro* диагностики (в лабораторных условиях).

Все работы с емкостями должны вестись в перчатках.

Запрещается наливать любую жидкость в емкость для взятия пробы или добавлять туда воду.

Запрещается срывать алюминиевую пломбу.

Запрещается брать образцы кала во время менструации.

Запрещается применять емкость для взятия пробы, располагая ее в непосредственном контакте с телом.

Запрещается использовать емкости для любых других целей, кроме предусмотренных в инструкции по применению.

Выполняйте измерения как можно скорее после взятия образца. Если невозможно сразу выполнить анализ, храните образцы согласно рекомендациям.

Перед тестированием убедитесь, что температура образца равна комнатной.

Запрещается использовать емкости после истечения срока годности или в случае повреждения емкости.

Исследуемый образец может содержать микроорганизмы. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться соответствующим образом.

Утилизация использованных реагентов и контейнеров производится в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.

Буферный раствор в емкостях содержит токсичный материал - азид натрия ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Избегайте контакта с кожей, глазами и ртом. В случае попадания буфера на кожу или в глаза промойте пораженное место большим количеством воды, в случае проглатывания тщательно промойте рот водой. При плохом самочувствии обратитесь к врачу.

Требования охраны окружающей среды.

При применении согласно рекомендациям производителя и соблюдении мер предосторожности емкости не являются источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Дополнительные материалы и оборудование, используемые совместно с изделием.

а) Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR для количественного *in vitro* определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека в вариантах исполнения:

OC-SENSOR io и OC-SENSOR PLEDIA

б) Набор реагентов OC-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале

либо:

- Набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале;

- Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit.

- Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале ОС-Control;

в) перчатки.

Транспортирование и хранение. Срок годности

Условия транспортирования и хранения:

температура +1...+30°C, относительная влажность от 10 до 80% без конденсации. Давление атмосферное.

Условия применения: температура от +15 до +30°C, относительная влажность 45-80%.

Емкости для взятия проб стабильны до даты, указанной на упаковке, при условии, что емкость остается не вскрытой. Срок годности - 18 месяцев.

Утилизация и уничтожение

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

После истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, а также неиспользованные емкости для образцов утилизируются как отходы класса Б (Эпидемически опасные) – для РФ по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Риски применения медицинского изделия

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

Оценка рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая: анализ рисков, характеристики, влияющие на безопасность, потенциальные опасности, потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия, анализ соотношения клинического риска и пользы.

Оценка рисков, связанных с медицинским изделием «Емкости для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале» была проведена в рамках оценки рисков применения медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR для количественного *in vitro* определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека». Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. Производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения III к Директиве совета 98/79/ЕС по медицинским изделиям, процедура - ISO 14971-2007.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям 2 уровня биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

Упаковка

Емкости OC-AUTO Sampling Bottle 3:

Емкости в количестве 100 шт. упакованы в пакет полиэтиленовый. Потребительская упаковка - коробка из беленого картона – включает в себя емкости (100 шт.) и пакеты полиэтиленовые в количестве 100 шт.

Маркировка

На емкость клеится этикетка со следующей информацией:

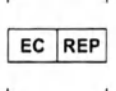
- наименование предприятия-изготовителя и логотип;
- наименование изделия;
- объем реагента (буфера);
- номер партии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «для *in vitro* диагностики»;
- CE маркировка.

На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и логотип;
- наименование изделия;
- количество единиц изделий в упаковке;
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для *in vitro* диагностики»;

- символ «Обратитесь к инструкции»;
- каталожный номер;
- CE маркировка.

Символы маркировки, которые могут быть использованы

	Производитель
	Знак соответствия Европейской Директиве
	Уполномоченный представитель в Европейском обществе
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Количество единиц изделий в упаковке
	Логотип компании производителя EIKEN CHEMICAL CO

Макет этикеток внешней упаковки на русском языке (дополнительная маркировка для РФ).

Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале			
1. Емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3, 100 шт.;			
2. Пакет полиэтиленовый, 100 шт.			
3. Инструкция по применению.			
РУ № _____ от _____ 20__ г			
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:			
АО «СОЛТ»			
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308			
(812) 244-02-02			
	Применение для диагностики in vitro		
		ГТГГ.ММ	

Рис. 2 – макет дополнительной маркировки для емкости

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009 (DIN EN ISO 13485:2012)	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN375-2001	Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования
GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Гарантии производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер предосторожности, предусмотренных производителем.

Производитель

Наименование организации: EIKEN CHEMICAL CO., LTD (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО. ЛТД)

Адрес: 4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN (Япония)

Телефон: 81-3-5846-3479, 81-3-5846-3490

Уполномоченный представитель на территории РФ

Контакты для технической поддержки и рекламаций

Наименование организации: Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

認 証

囑託人栄研化学株式会社代表執行役社長和田守史の代理人中澤さやかは、本日、本職に対し、囑託人が添付証書に署名したことを自認している旨陳述した。

って、これを認証する。

令和3年 3 月 24 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

津 鉾 宏 雄
TSUKUMA Torao

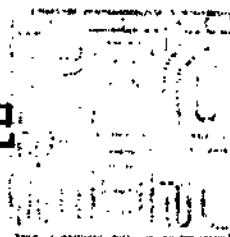
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真のものであることを証明する。

令和3年 3 月 24 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by TSUKUMA Torao
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TSUKUMA Torao, Notary

Certified

5. at Tokyo
6. MAR 24, 2021
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- №012095
9. Seal/stamp:
10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 148 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 24th day of MAR, 2021, before me ,
TSUKUMA Torao , a notary in and for Tokyo Legal
Affairs Bureau , personally appeared Sayaka NAKAZAWA ,
with satisfactory evidence of her identification and of her being
the agent of Morifumi WADA, President & CEO of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD . in accordance with the
Notary Law of Japan stated that the principal , said Morifumi
WADA , had acknowledged to have affixed his signature
to the attached document.

Witness , I set my hand and seal .

津熊寅雄



Notary, TSUKUMA Torao

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 2-7-1 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания EIKEN CHEMICAL CO., LTD, находящаяся по адресу Япония, 110-8408 Токио, Тайто, р-н Тайто-ку, 4-й микрорайон, 19-9 (4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN), настоящим заявляем, что следующий документ является верным и правильным переводом на русский язык.

Инструкция по применению к Емкости для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3

От имени и по поручению
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

/Подписано/

Морифуми Вада
Президент и генеральный директор
EIKEN CHEMICAL CO., LTD

Перевод овальной печати:

*/Бюро по юридическим вопросам
НОТАРИУС
ЯПОНИЯ, ТОКИО, Р-Н ТАЙТО-КУ,
ХИГАСИ-УЭНО, 1-Й МИКРОРАЙОН, 7-2
(1-7-2 HIGASHIUENO
TAITO-KU
TOKYO JAPAN)/*

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется, что госпожа Накадзава Саяка, доверенное лицо господина Морифуми Вада, президента и генерального директора акционерной компании Eiken Chemical Co., Ltd., в присутствии нотариуса подтвердила, что вышеупомянутый Морифуми Вада признал, что скрепил прилагаемые документы своими личными печатью и подписью, о чем и сделана данная запись.

Конец.

Датировано 24 марта 2021 года в нотариальном управлении по адресу:

Токио, р-н Тайто, Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7 – 2

(東京都台東区東上野1丁目7番2号)

Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Нотариус: Цукума Торао (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса Цукума Торао

Удостоверение

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати и подписи нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио. Подпись и печать верны.

24.03.2021.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Токио Ямахигаси Хироки

Печать: бюро по юридическим вопросам г. Токио.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Этот публичный документ

2. был подписан

Торао ЦУКУМА

3. действующим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. присутствует печать

Торао ЦУКУМА, нотариуса

Заверено

5. в Токио

6. дата **24 марта 2021**

7. Министерством иностранных дел

8. 21-№012095

9. Печать/штамп

10. Подпись

Перевод круглого штампа

/подписано/

/МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

ТАНАКА Тоси

ЯПОНИЯ/

/От имени Министра иностранных дел/



ТРАНСЛИТ

БЮРО ПЕРЕВОДОВ

Регистрационный номер 148, 2021 г.
Нотариальное свидетельство

В этот 24-й день марта 2021 года передо мной, ЦУКУМОЙ Торао, нотариусом Бюро по юридическим вопросам Токио, лично предстала госпожа Саяка НАКАДЗАВА, и предоставила надлежащее подтверждение своей личности и того, что она является доверенным лицом Морифуми ВАДА, президента и генерального директора EIKEN CHEMICAL CO., LTD. и, в соответствии с Законом о нотариате Японии, заявила, что ее принципал, вышеупомянутый Морифуми ВАДА, подтвердил, что поставил свою подпись под прилагаемым документом.

В освидетельствование чего я поставил свою подпись и печать.

Нотариус: Цукума Торао (подпись)
Квадратная печать: личная печать нотариуса Цукума Торао
Нотариус, ЦУКУМА Торао
Нотариальная контора в Уэно,
Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
Япония, Токио, р-н Тайто-ку,
Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7-2
(2-7-1 Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Казанцева Татьяна Андреевна, владеющая русским и японским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Казанцева Татьяна Андреевна

Я, дипломированный переводчик Афанасьева Юлия Станиславовна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Афанасьева Юлия Станиславовна

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, пр-т Гражданский, д. 22, Бизнес Центр 22, каб. 102 (1 этаж)
Телефон: +7 (981) 998-70-00 сайт: translit.spb.ru электронная почта: translit.spb@gmail.com

Перевод с японского языка на русский язык выполнен переводчиком Казанцевой Татьяной Андреевной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Казанцевой Татьяны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-366.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.

МП

Т.Г. Климакова

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Афанасьевой Юлией Станиславовной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Афанасьевой Юлии Станиславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-367.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.

МП

Т.Г. Климакова

Итого в настоящем документе 13

(тринадцать) листов

Нотариус:

Итого в настоящем документе
13 (тринадцать) листов
Нотариус:

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-369.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб.

МП

Т.Г. Климакова

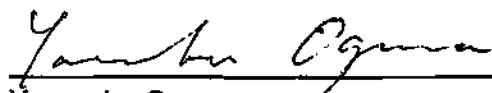
03 September 2021

DECLARATION

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD. at 4-19-9 Taito, Taito-ku Tōkyō 110-8408, JAPAN,
hereby declare that the following document is true and correct Russian translation.

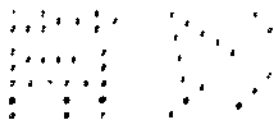
Instruction for OC-SENSOR is

For and on behalf of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



Yasunobu Ogura

General Manager,
Regulatory Affairs Department
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



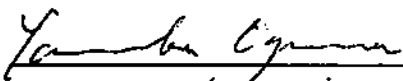
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

General Manager, Regulatory Affairs Department

(должность/position)

Yasunobu Ogura

(имя/name)



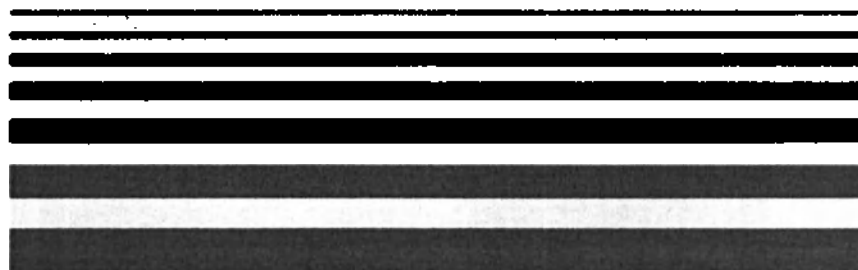
(подпись/signature)

« 3 » 9 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**Анализатор автоматический иммунохимический OC-Sensor для
количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в
образцах кала человека.**

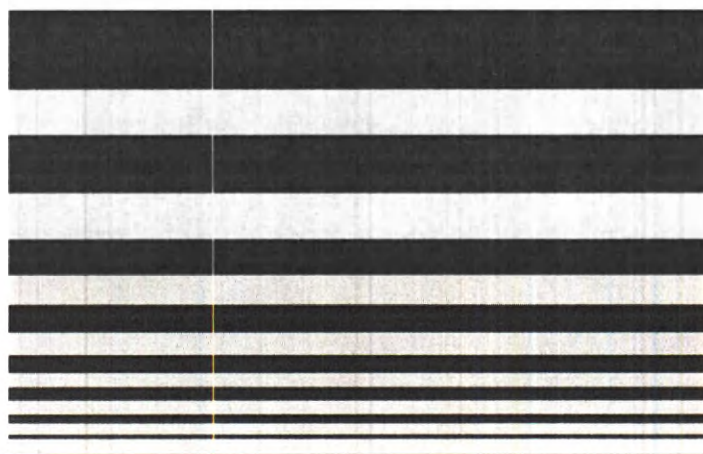
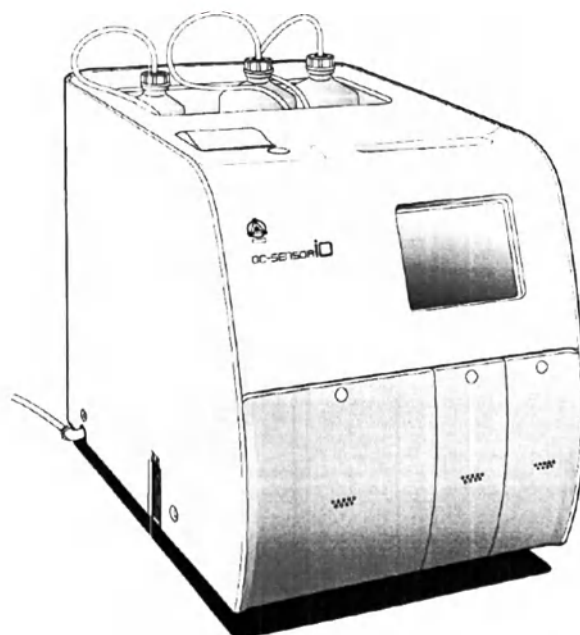
**Руководство по эксплуатации
Анализатор OC-SENSOR io**



Анализатор автоматический
иммунохимический для количественного *in*
vitro определения гемоглобина (скрытой
крови) в образцах кала человека

OC-SENSOR*io*

Руководство по эксплуатации



Введение

Благодарим вас за приобретение нашего полностью автоматизированного анализатора образцов кала на скрытую кровь OC-SENSOR io. В этой инструкции по эксплуатации приводится описание порядка действий, функций и мер предосторожности. После прочтения держите эту инструкцию в предназначенном для этого месте, чтобы в любой момент можно было получить справку.

Если вы не будете следовать инструкциям из данного руководства, безопасность не будет гарантирована и гарантийные обязательства не будут действительны. Данный прибор используется для диагностики в лабораторных условиях (in vitro).

- Все права защищены. Никакую часть данного руководства нельзя копировать или передавать в любой форме и любыми средствами без явно выраженного письменного разрешения EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
- Информация, содержащаяся в данном руководстве, или спецификации изделия подлежат изменению в целях усовершенствования в любое время без уведомления.
- Ни при каких условиях EIKEN CHEMICAL CO., LTD. Не будет нести ответственности за любые убытки или повреждения, причиненные случайно, по небрежности, в результате неправильного обращения или ненадлежащего использования данного изделия.

1. Безопасность

В целях безопасного применения внимательно прочитайте перечисленные в данной главе меры предосторожности и полностью разберитесь в них, прежде чем приступать к работе.

1.1 Меры предосторожности

В данном руководстве по эксплуатации используются различные фотографии, чтобы обеспечить безопасное и правильное использование оборудования и предотвратить повреждение прибора и нанесение травм и ущерба себе и другим людям. Обязательно просмотрите их, поскольку они имеют важное значение с точки зрения безопасности.

Обратитесь к руководству по эксплуатации

Указывает на ситуацию, когда при неправильном обращении пользователю может грозить смерть или тяжелая травма.

Предупреждение

Указывает на ситуацию, когда при неправильном обращении пользователь может получить травму или может быть поврежден прибор.

Предостережение

Запрещение

Указывает на запрещенное действие.

Указание

Требуемое действие или требуемая функция.

 Предупреждение	
● Запрещается разбирать или переделывать оборудование. Такие действия могут стать причиной возгорания или удара электрическим током.	
● Запрещается использовать оборудование при напряжении, отличающемся от указанного напряжения питания. Такие действия могут стать причиной возгорания или удара электрическим током.	
● Если из оборудования идет дым или исходит странный запах, отключите питание выключателем и выньте вилку из розетки. Если вы будете продолжать использовать оборудование, это может стать причиной возгорания или удара электрическим током. Обратитесь к дистрибьютору оборудования.	
● Чтобы заменить предохранитель, отключите питание выключателем и выньте вилку из настенной розетки. Невыполнение этого может стать причиной удара электрическим током. Используйте только указанный предохранитель.	
● Подключайте вилку питания к специальной розетке оборудования. Невыполнение этого может стать причиной возгорания, удара электрическим током или неисправности оборудования.	

 Предостережение	
● Чтобы вынуть вилку из розетки, беритесь за вилку (а не шнур). Невыполнение этого может стать причиной возгорания и удара электрическим током.	
● Запрещается вставлять и вынимать вилку электропитания влажными руками. Такие действия могут стать причиной удара электрическим током.	



Предостережение

- Чтобы выполнить техническое обслуживание и проверку оборудования, отключите питание выключателем и выньте вилку из настенной розетки. Невыполнение этого может стать причиной удара электрическим током.
- Правильно подключите заземление. Невыполнение этого может стать причиной возгорания и удара электрическим током.
- Если вы не будете пользоваться оборудованием в течение длительного периода времени, выньте вилку питания из настенной розетки. Невыполнение этого может стать причиной возгорания и удара электрическим током.



Электромагнитная обстановка

- Перед началом работы надо оценить риски, связанные с влиянием электромагнитных полей на работу изделия
- Не используйте Анализатор ОС-SENSOR IO вблизи сильных электромагнитных полей (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
- Применение в непосредственной близости мобильных радиочастотных средств связи при включении и проведении теста может оказывать воздействие на прибор, а значит и на сам результат.



1.2 Меры предосторожности в отношении образцов и реагентов

1.2.1 Меры предосторожности в отношении образцов

1. Хранение образцов

По возможности, выполняйте анализы образцов, когда они свежие. Храните образцы в холодильнике при температуре от 2 до 10°C.

Если температура превысит указанный выше диапазон, компоненты образца могут измениться и дать ошибочные результаты.

2. Обработка образцов

Если образцы хранятся в холодильнике, дайте им перед анализом нагреться до комнатной температуры.

1.2.2 Меры предосторожности в отношении реагентов

1. Реагенты

Соблюдайте инструкции, указанные на вкладыше в упаковку каждого реагента, касающиеся его хранения, обращения с ним и соблюдения предосторожностей.

2. Хранение описанных выше реагентов до и после вскрытия

Храните реагенты, как указано на соответствующем вкладыше в упаковку.

3. Предосторожности при обращении с реагентами

(1) Неправильная установка реагентов может стать причиной ошибочных результатов и повреждения оборудования.

(2) Если реагенты будут проглочены или их брызги попадут в глаза, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

1.2.3 Меры предосторожности в отношении пробирок с образцами и отработанной воды

1. Утилизация пробирок, ячеек и отработанной воды (в сливном бачке) выполняется как для медицинских отходов или в соответствии с местными государственными правилами или местными нормативами. Утилизация чистящей бумаги или марли, используемых для техобслуживания или проверки, выполняется как для медицинских отходов или в соответствии с местными государственными правилами или местными нормативами.
2. Если используемые для техобслуживания или проверки инструменты будут запачканы образцами, тщательно промойте их проточной водой.
3. В случае разлития реагента, буферного раствора, промывочного раствора или очищенной воды, немедленно вытрите их насухо.
4. В случае разлития образца или сточной воды, тщательно протрите их марлей или чистящей бумагой, смоченной спиртом. Утилизация чистящей бумаги или марли, используемых для очистки, выполняется как для медицинских отходов или в соответствии с местными государственными правилами или местными нормативами.

1.3 Меры предосторожности при обращении с прибором

1. Оборудованием должен пользоваться только тот, кто знаком с инструкциями по эксплуатации.
2. Установка и хранение.
 - (1) Установите и храните оборудование там, где на него не будет попадать вода.
 - (2) Установите и храните оборудование в подходящих условиях по давлению, температуре, влажности, тяге воздуха, солнечному свету и качеству воздуха.
 - (3) Запрещается наклонять оборудование и подвергать его вибрациям и толчкам во время установки, хранения и использования, включая транспортировку оборудования.
 - (4) Запрещается подвергать оборудование действию химикатов или химических паров.
 - (5) Обеспечьте подачу на прибор правильного напряжения.
 - (6) Надежно заземлите прибор при установке и перед использованием.
3. Чтобы использовать оборудование.
 - (1) Убедитесь, что оборудование работает правильно.
 - (2) Убедитесь, что прибор заземлен.
 - (3) Убедитесь, что все шнуры надежно и полностью подключены.
4. Во время использования оборудования
 - (1) Постоянно следите за оборудованием, чтобы видеть, что оно работает без нарушений.
 - (2) Увидев любое нарушение в оборудовании, выполните соответствующее действие, например, прекратите работу оборудования.

5. После использования оборудования.
- (1) Выключите питание согласно предписанной процедуре.
 - (2) Чтобы вынуть шнуры, не натягивайте их. Отключайте их от розетки, взявшись за вилку и сильно ее потянув.
 - (3) Там, где это нужно, очистите штативы, крышку реагента, вытрите разлитые жидкости и т.п.
 - (4) Выполняйте очистку после каждого применения.
6. Если оборудование не будет работать правильно, позвоните в нашу техническую службу для получения помощи.
7. Запрещается вносить изменения в оборудование.
8. Техническое обслуживание и проверка.
- (1) Обязательно периодически проверяйте оборудование и его части.
 - (2) При повторном использовании оборудования, которое не использовалось в течение длительного времени, перед его применением обязательно проверьте, что оно работает нормально и безопасно.
9. Прочее
- Эксплуатируйте прибор только так, как указано в руководстве.
10. При списании оборудования. Перед списанием оборудования необходимо последовательно снизить его биологическую опасность.
- (1) Замените буферный раствор и промывочный раствор в трубках оборудования очищенной водой.
 - (2) Очистите установочное место для кюветы, установочное место штатива для образцов, установочное место для реагентов.
 - (3) Вымойте водой сливной бачок.
 - (4) Очистите пробоотборник для реагентов, пробоотборник для образцов, смеситель, отверстие.

Электромагнитная совместимость

- Анализатор OC-SENSOR IO соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014
- Анализатор OC-SENSOR IO был разработан и испытан в соответствии с CISPR 11 (класс A). В жилых зонах он может вызывать радиопомехи, и в этом случае Вам может потребоваться принятие мер для уменьшения помех, такие как изменение ориентации, смена места положения или экранирование места размещения. При использовании внешних подключаемых устройств (тестовое, дистанционное управление или контроль) возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в настоящем стандарте.



1.4 Этикетки с предупреждающими об опасности надписями

Предупреждающие об опасности надписи прикреплены в указанных ниже местах. Прочитайте меры предосторожности на этикетках, прежде чем эксплуатировать оборудование.



Убедитесь в подключении главной трубки и Г-образного переходника. Иначе может возникнуть протечка.



Поверхность установочного места для буферного раствора может стать горячей.



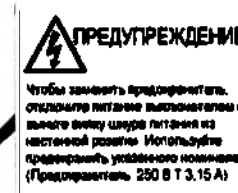
Не подключайте ничего, кроме флэш-памяти USB.



Будьте осторожны, чтобы не испачкаться отработанным раствором.



Работая с образцами и животными, будьте осторожны, чтобы не испачкаться.



Чтобы заменить предохранитель, отсоедините питание выключателем и выньте вилку шнура питания из настенной розетки. Используйте предохранитель указанного номинала (Предохранитель: 250 В Т 3,15 А).



Оглавление

1. Безопасность	3
1.1 Меры предосторожности.....	3
1.2 Меры предосторожности в отношении образцов и реагентов.....	4
1.2.1 Меры предосторожности в отношении образцов	4
1.2.2 Меры предосторожности в отношении реагентов	4
1.2.3 Меры предосторожности в отношении пробирок с образцами и отработанной воды	5
1.3 Меры предосторожности при обращении с прибором	5
1.4 Этикетки с предупреждающим об опасности надписями	7
2. Цель и условия применения	11
2.1 Предусмотренное применение	11
2.2 Условия окружающей среды	11
2.3 Требования по электропитанию	11
3. Установка	12
3.1 Внешние габариты и вес оборудования.....	12
3.2 Требуемое пространство и место установки.....	12
3.3 Комплектующие	12
3.4 Подготовка	13
3.4.1 Подключение шнура питания.....	13
3.4.2 Подключение кабеля интерфейса RS-232C	13
3.4.3 Положение сливного бачка	13
4. Перед использованием	14
4.1 Принцип измерения.....	14
4.2 Блок-схема основных функций.....	14
4.3 Иллюстрации, показывающие названия деталей	15
4.3.1 Вне оборудования.....	15
4.3.2 Внутри оборудования	16
4.4 Отображение и работа экрана	17
4.5 Распечатывание.....	18
5. Эксплуатация	19
5.1 Обзор операций	19
5.2 Подготовка.....	20
5.2.1 Подготовка и контроль реагентов.....	20
5.2.2 Установка реагентов.....	20
5.2.3 Проверка буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды	21
5.2.4 Проверка бумаги в принтере.....	21
5.2.5 Проверка сливного бачка и сливной трубки.....	21
5.2.6 Подготовка штатива с образцами, пробирки с образцом, чашки для образца и кюветы	22
5.3 Включение питания и анализ	24
5.3.1 Включение питания	24
5.3.2 Анализ	25
(1) Анализ в режиме "AUTO" / "RETEST" (АВТО/ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ)	25
(2) Анализ в режиме "MANUAL" (РУЧНОЙ)	27
5.3.3 Изменение настройки экрана "ANALYZE" (АНАЛИЗ).....	30
(1) Настройка режима	30
(2) Установка № калибровочной кривой.....	31
(3) Установка № образца	32
(4) Установка номера стартовой ячейки	33
(5) Установка числа образцов	34
5.3.4 Временная приостановка выполнения анализа.....	35
5.3.5 Замена реагента.....	36
5.3.6 Замена буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды.....	37
5.3.7 Замена бумаги в принтере.....	38

5.4 Прекращение работы и выключение питания.....	39
5.4.1 Операция закрытия и выключение питания.....	39
5.4.2 Хранение реагентов и утилизация пробирок с образцами и отработанной воды	40
5.5 Измерение контрольного образца.....	41
5.5.1 Измерение контрольного образца	41
5.5.2 Изменение настройки экрана контрольного измерения.....	44
(1) Настройка режима	44
(2) Установка № калибровочной кривой	44
(3) Установка Low/High контрольного образца	45
(4) Установка номера стартовой ячейки	45
5.6 Создание калибровочной кривой.....	46
5.6.1 Создание калибровочной кривой	46
5.6.2 Изменение настройки экрана калибровочной кривой	49
(1) Настройка режима	49
(2) Установка № калибровочной кривой	49
(3) Установка Low/High контрольного образца	50
(4) Установка номера стартовой ячейки	50
(5) Установка концентрации.....	50
(6) Установка № партии	51
(7) Установка количества реактива	52
6. Настройка среды.....	53
6.1 Отображение экрана настройки рабочей среды	53
6.2 Чтобы изменить настройку	54
6.2.1 Настройка штрих-кода и RS-232C.....	54
6.2.2 Настройка отсечки	54
6.2.3 Настройка календаря	55
6.2.4 Настройка числа повторений	56
7. Обработка данных	58
7.1 Данные измерений образцов	58
7.1.1 Экран отображения результатов измерений образцов	58
7.1.2 Редактирование идентификатора (ID) результатов измерений образцов (штрих-кода)	59
7.1.3 Уточнение поиска данных измерения образца	60
7.1.4 Определение диапазона результатов измерений образцов	61
7.1.5 Вывод результатов измерений образцов :	62
7.1.6 Если при выводе данных отображается ошибка	64
7.2 Результаты измерений контрольных образцов	65
7.2.1 Отображение результатов измерений контрольного образца	65
7.2.2 Редактирование, поиск и вывод результатов измерений контрольных образцов	66
7.3 Результаты измерений калибровочной кривой	67
7.3.1 Экран отображения результатов измерений калибровочной кривой	67
7.3.2 Вывод результатов измерений калибровочной кривой	68
7.4 Данные об ошибках	70
7.4.1 Отображение экрана данных об ошибках	70
7.4.2 Поиск и вывод данных об ошибках	71
8. Техническое обслуживание.....	72
8.1 Отображение экрана технического обслуживания	72
8.2 Перечень позиций технического обслуживания	73
8.3 Проверка работы сенсорной панели	76
8.4 Настройка считывателя штрих-кода	76
8.5 Проверка работы в динамике.....	78

9. Процесс заливки	79
10. Замена буферного и промывочного раствора	80
11. Техническое обслуживание.....	81
11.1 Ведомость технического обслуживания	81
11.2 Метод проверки.....	81
11.2.1 Требуемые для проверки инструменты.....	81
11.2.2 Ежедневная очистка	82
(1) Очистка прибора снаружи	82
(2) Очистка крышки бутылки с реагентом	82
11.2.3 Еженедельная очистка	83
(1) Очистка пробоотборника для образцов и пробоотборника для реагента	83
(2) Очистка установочного места для кюветы, установочного места штатива для образцов, установочного места для реагента.....	83
11.2.4 Ежемесячная очистка	84
(1) Очистка штатива для образцов	84
(2) Очистка бутылки для очищенной воды и бутылки для промывочного раствора	84
(3) Очистка сливного бачка.....	84
11.2.5 Замена предохранителя	85
12. Сообщения метод обработки ошибок	86
13. Прочее	96
13.1 Расходные материалы и опции	96
13.2 Перемещение оборудования	96
13.3 При списании оборудования	96
13.4 Основные параметры	97
Контрольный лист текущего технического обслуживания	98

2. Цель и условия применения

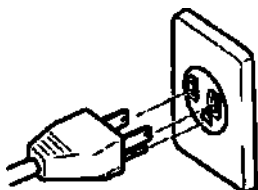
2.1 Предусмотренное применение

Это оборудование используется для определения реакции антиген – антитело методом агглютинации латекса.

2.2 Условия окружающей среды

1. Место размещения: используется в помещении
2. Высота над уровнем моря: до 2000 м
3. Условия эксплуатации: от 15 до 30°C Влажность: от 45 до 80 %
4. Условия транспортировки и хранения: от - 5 до 50°C Влажность : от 30 до 80 %
5. Категория установки: CAT I
6. Степень загрязнения: 2
7. Установите оборудование в таком месте, которое соответствует указанными ниже условиям.
 - (1) Установите оборудование в месте, где на него не будут попадать брызги воды.
 - (2) Установите оборудование в подходящих условиях по давлению, температуре, влажности, тяге воздуха, солнечному свету и качеству воздуха.
 - (3) Обеспечьте устойчивость оборудования во время транспортировки. Установите на ровном рабочем столе, где нет вибраций и толчков.
 - (4) Установите оборудование в таком месте, где нет химикатов и химических паров.

2.3 Требования по электропитанию



1. Напряжение 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
2. Потребляемая мощность 150 ВА
3. Стационарная розетка электропитания (медицинская розетка)

В вилке питания используется контакт защитного заземления.

Используйте стационарную розетку электропитания с заземлением.

Ничего не кладите на шнур питания или около него.

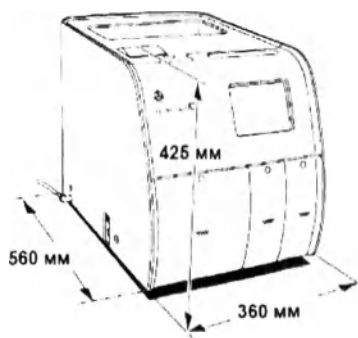
Примечание:

- * Используйте соответствующие местному напряжению съемный шнур питания и вилку электропитания и стационарную розетку электропитания.
- * Если вы будете использовать это оборудование, соединяя его с другим электрооборудованием, подключайте другое оборудование к отдельным стационарным розеткам электропитания. Не подключайте другое электрооборудование в той же розетке во избежание удара электрическим током, возгорания и неправильной работы оборудования.

3. Установка

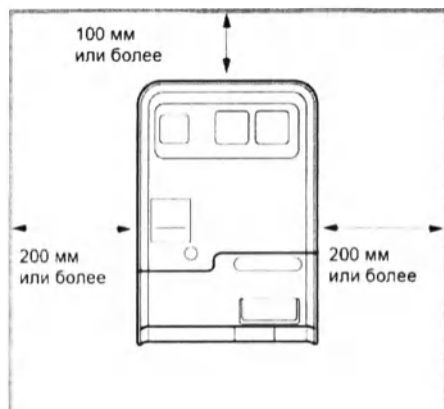
Условия окружающей среды для установки и требования по электропитанию см. на предыдущей странице.

3.1 Внешние габариты и вес оборудования



Внешние габариты: ширина 360 мм (± 5 мм) x глубина 560 (± 5 мм) x высота 425 мм (± 5 мм)
Вес: 35 (± 5 %) кг

3.2 Требуемое пространство и место установки



Пространство для установки должно обеспечивать зазоры 200 мм или более справа и слева от прибора, 100 мм сзади прибора и 600 мм над прибором, чтобы можно было без проблем выполнять работу и техническое обслуживание. Используйте устойчивый рабочий стол, способный выдержать вес 35 кг.

Примечание: Наш наладчик соберет и установит оборудование после его доставки.

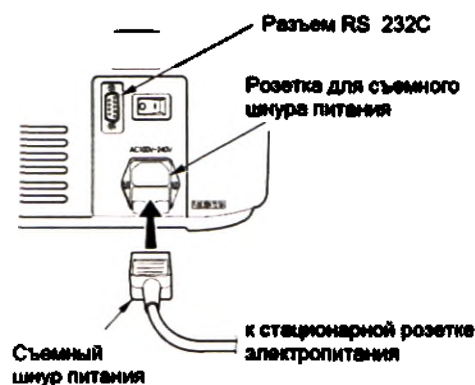
Относительно перестановки или перемещения оборудования после его доставки и установки см. "9.2 Чтобы переместить оборудование".

3.3 Комплектующие

Название	Кол-во	Спецификация/применение
Основной корпус OC-SENSOR io	1	
Шнур питания	1	
Бутылка для очищенной воды	1	Емкость 500 мл
Бутылка для промывочного раствора	1	Емкость 500 мл
Бутылка для буферного раствора	1	Емкость 250 мл
Патрубок коленчатый	1	
Переходник	1	
Термобумага рулонная	2	58 мм шириной
Сливная трубка	1	2 м
Штатив для образцов	4	
Этикетка со штрих-кодом штатива	1	001-010
Кювета-картридж 10-секционная реакционная DISPO-10, 100x10	1	
Принадлежности		
Бак сливной	1	Емкость 5 л
Предохранитель	2	Предохранитель в виде стеклянной трубки, 250 В Т3,15 А
Руководство по эксплуатации	1	

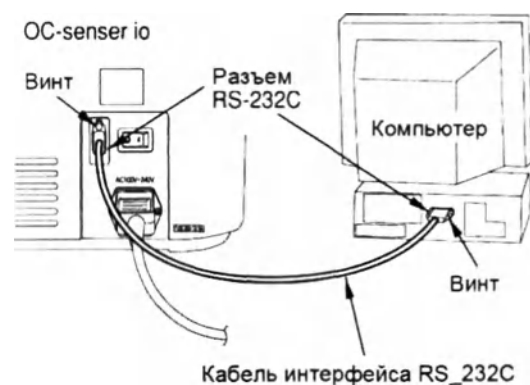
3.4 Подготовка

3.4.1 Подключение шнура питания



1. Разверните шнур питания.
2. Подсоедините шнур питания к розетке для съемного шнура питания.
3. Подсоедините шнур питания к стационарной розетке электропитания

3.4.2 Подключение кабеля интерфейса RS-232C



Примечание: Убедитесь, что электропитания прибора и персонального компьютера выключено.

1. Разверните кабель интерфейса RS-232C
2. Подсоедините разъем кабеля к разъему RS-232C прибора OC-SENSOR io и затяните винт.
3. Подсоедините другой конец кабеля к порту RS-232C персонального компьютера и затяните винты.

Минимальные требования к ПК:

ОС: Windows 7 (x64), Windows 10 (x64)

CPU: Эквивалентный Intel Core i3@3.10GHz

Память RAM: 4 Гб

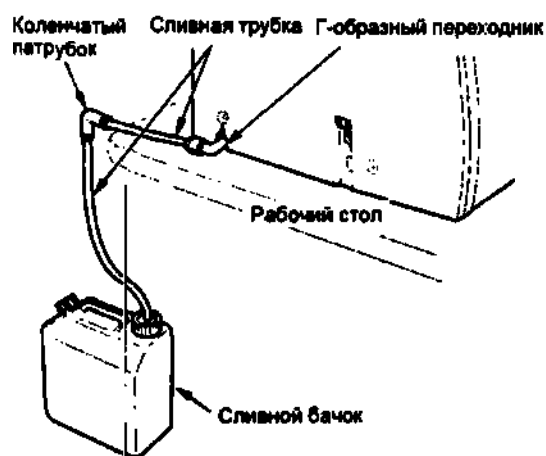
Свободное место на ЖД 40 Гб

Привод DVD

Монитор SVGA, минимальное разрешение 1200 x 800

Свободный разъем USB или COM

3.4.3 Положение сливного бачка



1. Убедитесь, что сливная трубка подсоединена к Г-образному переходнику. Иначе может возникнуть протечка.
2. Обязательно установите сливной бачок ниже прибора.

Примечания:

- Обязательно установите сливной бачок ниже уровня оборудования.
- Перед использованием сливного бачка проверьте, что он пуст.
- Обязательно установите сливной бачок там, где об него никто не будет спотыкаться.

4. Перед использованием

4.1 Принцип измерения

Методом является иммунологический анализ с помощью фиксации латексом. Когда антитело против человеческого гемоглобина А0 (HbA0) прикрепляется к частице полистирольного латекса и подготовленный латекс добавляется к образцу в кювету и перемешивается, начинается реакция антиген-антитело, и частица начинает агглютинировать. Если такая агглютинация измеряется как оптическое изменение, поглощение увеличивается пропорционально концентрации HbA0 в образце.

Данное оборудование определяет калибровочную кривую, исходя из стандарта известной концентрации, применяя этот принцип, и измеряет содержание HbA0 в образце как интенсивность реакции. Калибровочная кривая хранится в приборе. Создание новой калибровочной кривой требуется при следующих условиях:

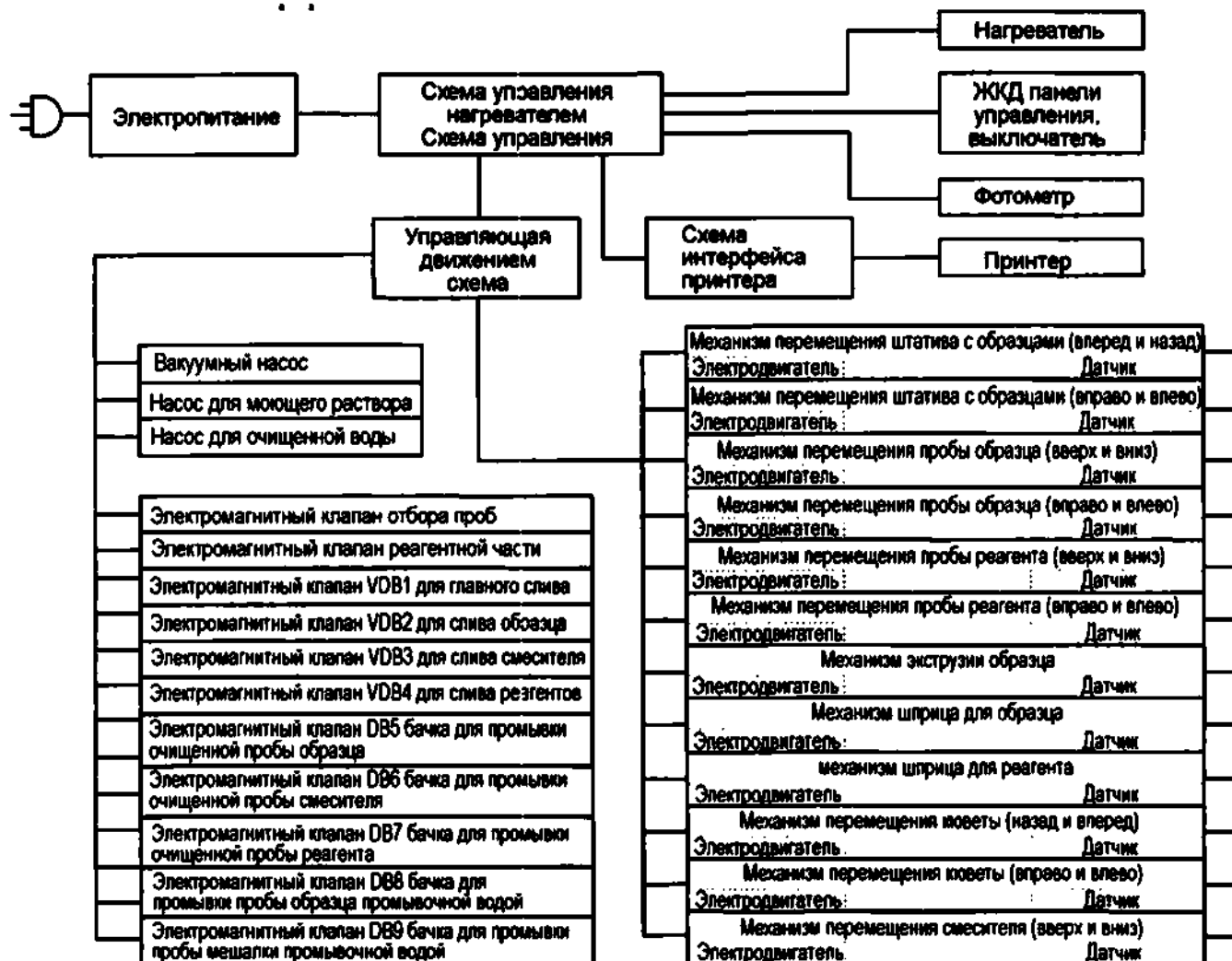
- При смене партии латексного реагента.
- Когда значение QC-Control (LV1/LV2/LV3) выходит за указанный диапазон.
- Когда вскрытые флаконы с латексным реагентом повторно используются после более 14 дней хранения при температуре 2-10°C.
- Когда вскрытые флаконы с латексным реагентом остаются в рабочем положении в анализаторе более 7 дней.
- После процедур технического обслуживания.

Критерием правильности калибровки анализатора является отсутствие сообщений о неправильной калибровке прибора и соответствие полученных результатов контроля паспортным значениям после калибровки.



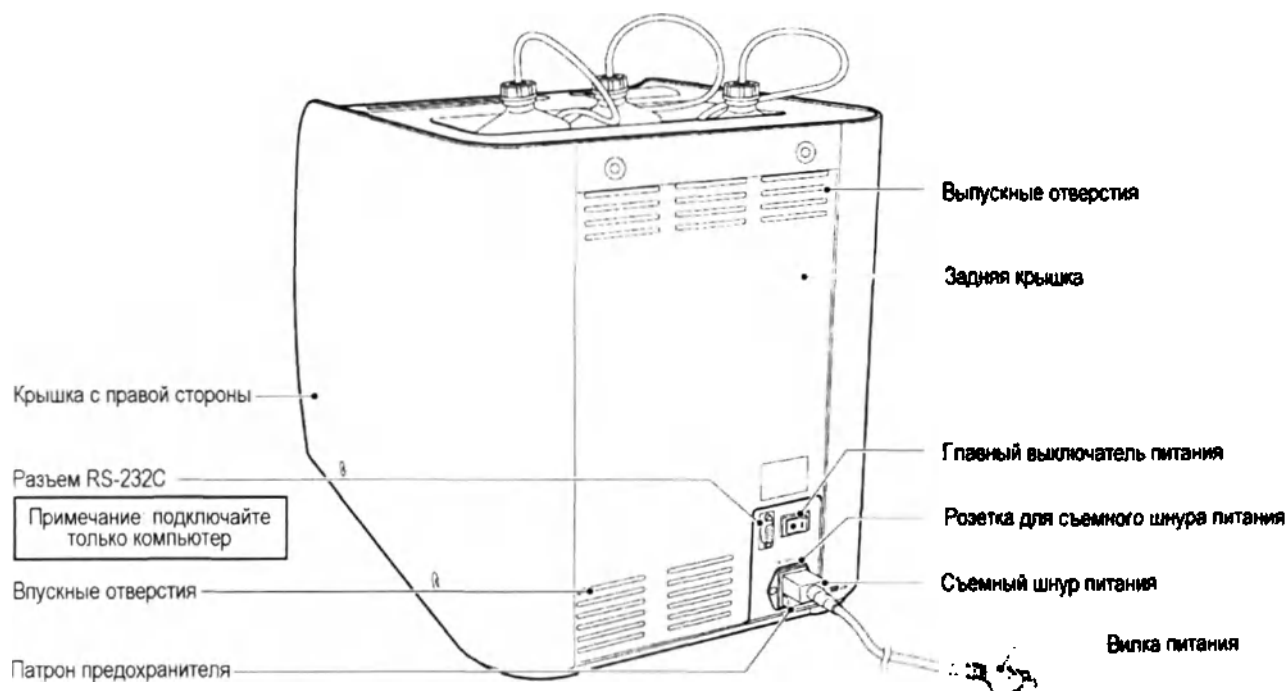
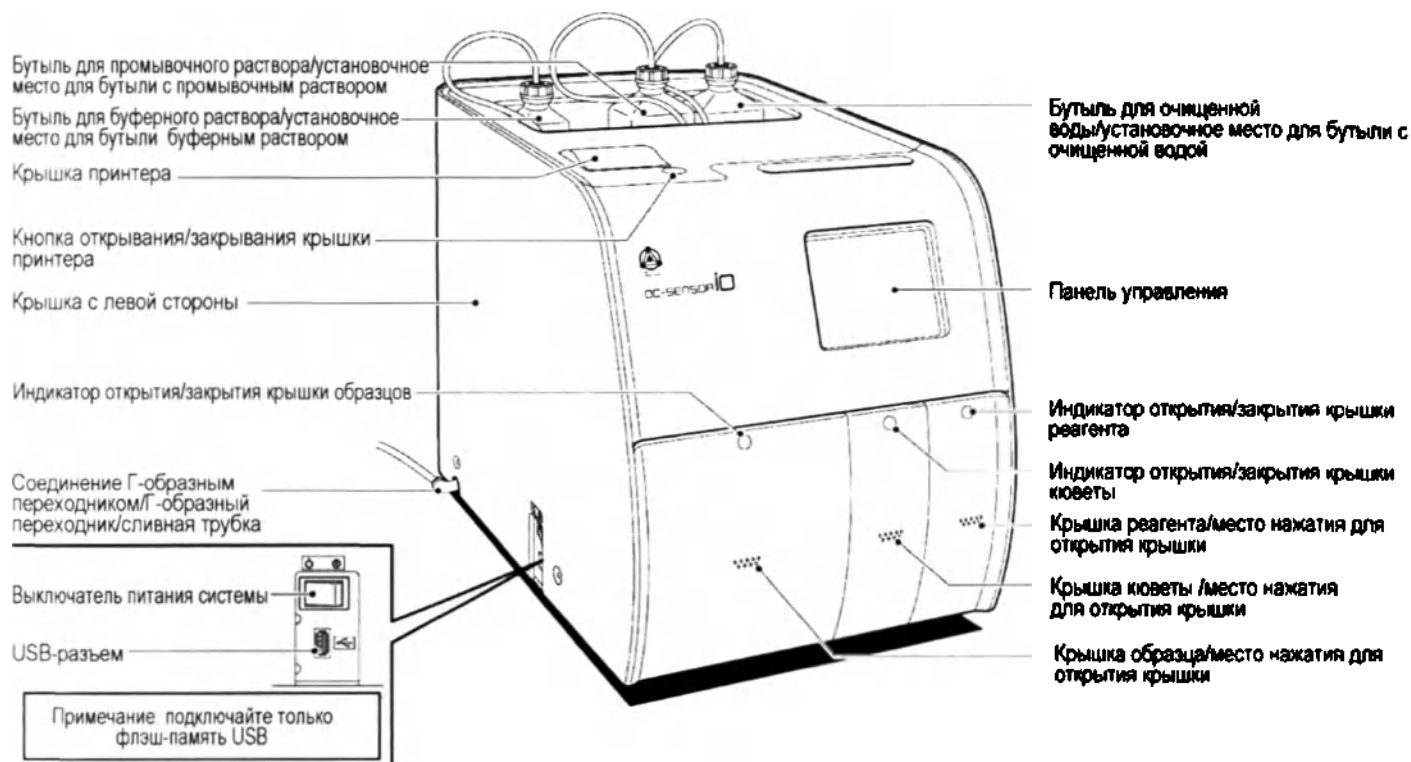
4.2 Блок-схема основных функций

Ниже показаны основные функции оборудования.

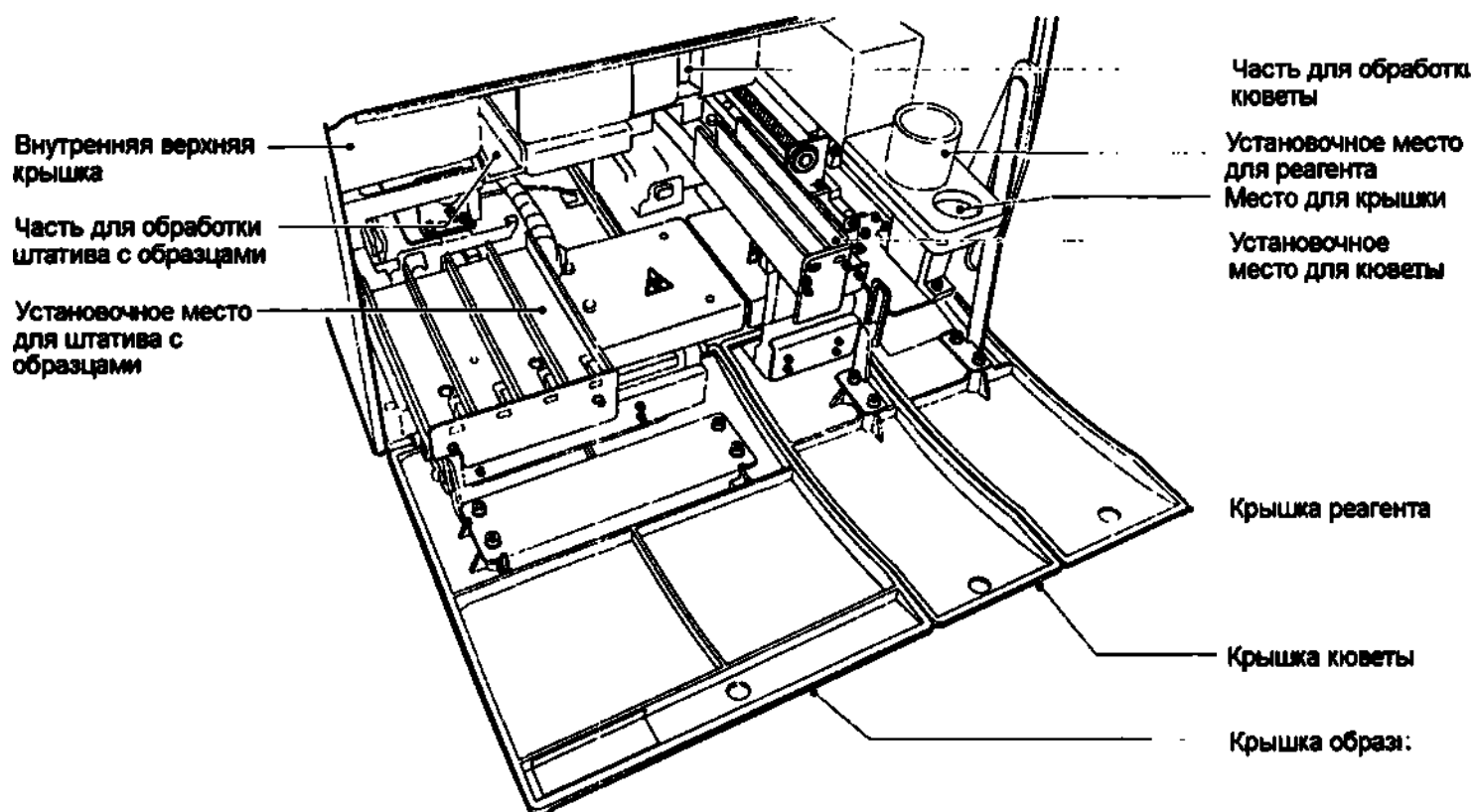


4.3 Иллюстрации, показывающие названия деталей

4.3.1 Вне оборудования



4.3.2 Внутри оборудования



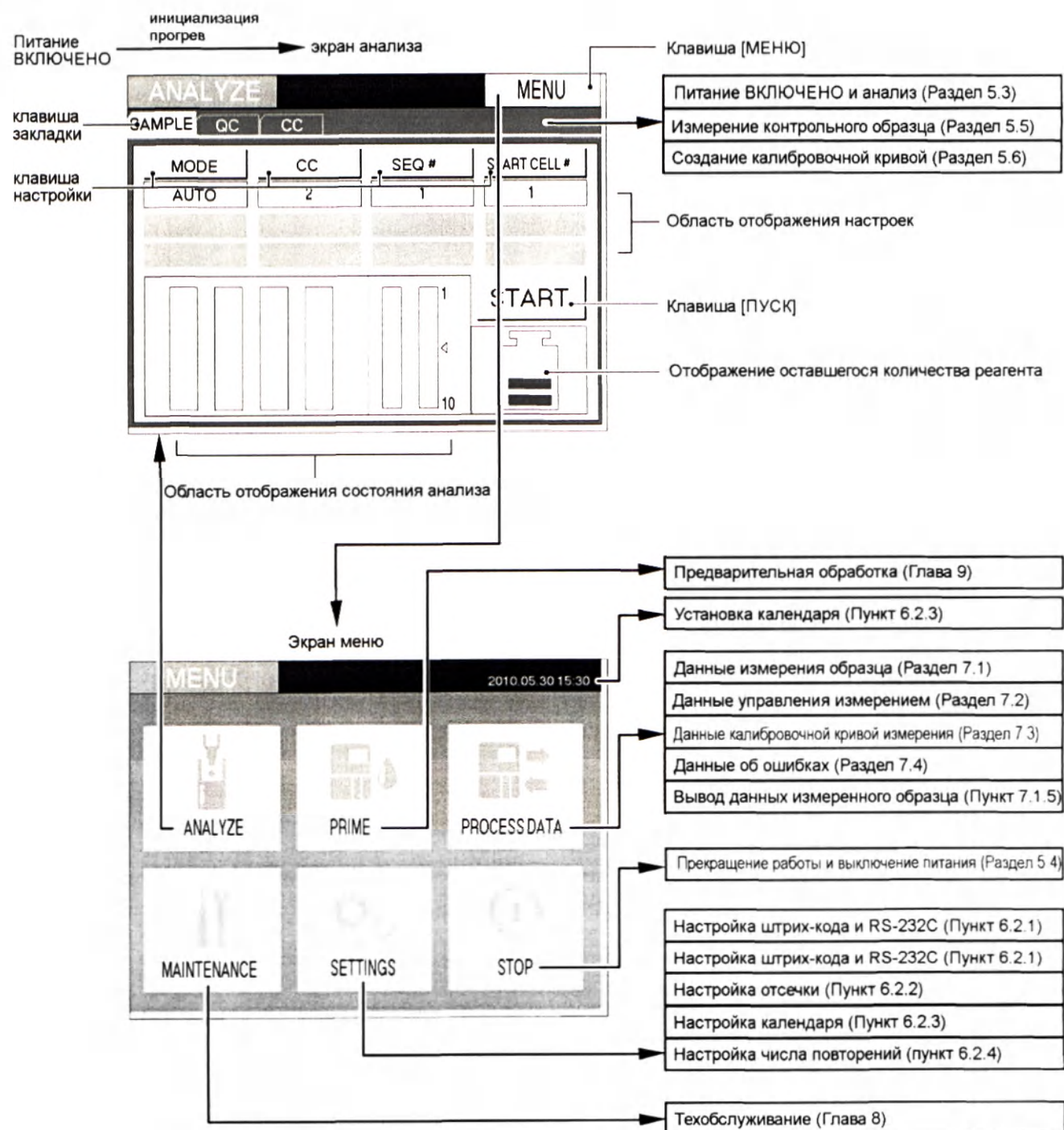
4.4 Отображение и работа экрана

При включении питания оборудование начинает инициализацию и прогрев. После отображения экрана "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ) можно начинать работу.

Нажимайте каждую клавишу для управления экраном.

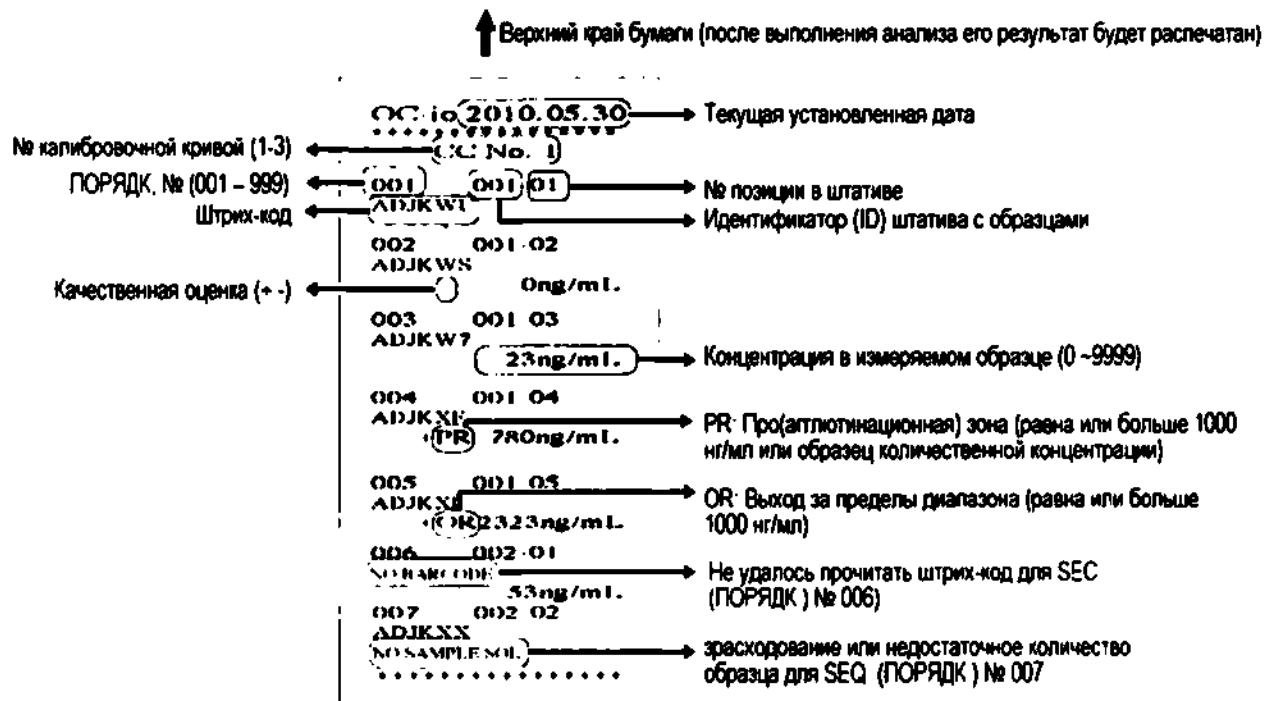
В показанном ниже примере экрана отображается экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ). [QC] и [CC] не выбираются, так что они показаны серым цветом. Нажмите клавишу [QC], чтобы появился экран "Control" (Управление). Нажмите клавишу [CC], чтобы появился экран "Calibration curve" (Калибровочная кривая).

Нажмите клавишу [MENU] (МЕНЮ) в "ANALYZE" (АНАЛИЗ), чтобы появился экран "MENU". С этого экрана можно запустить любую функцию.



4.5 Распечатывание

Когда будет выполнен анализ 5 образцов, результаты анализа будут автоматически распечатаны, как показано ниже. Результаты анализа сохраняются для 5000 образцов, и их можно распечатывать по мере необходимости. Однако если число результатов для образцов превысит 5000, более старые результаты анализа будут стираться. Примеры, отличающиеся от показанных ниже, см. в "7. Обработка данных".



Решение о прозоне

Прозона – это состояние, когда избыток антигена, выработанного при иммунной агглютинации, приводит к ингибированию реакции агглютинации. Когда концентрация антигена находится в пределах измерительного диапазона, реакция агглютинации возрастает пропорционально концентрации антигена. Однако избыток антигена подавляет реакцию агглютинации и приводит к выдаче измерения, аналогичного тому, которое было бы, если бы он находился в пределах измерительного диапазона.

Этот прибор предназначен для определения явлений прозоны при помощи метода PRC.

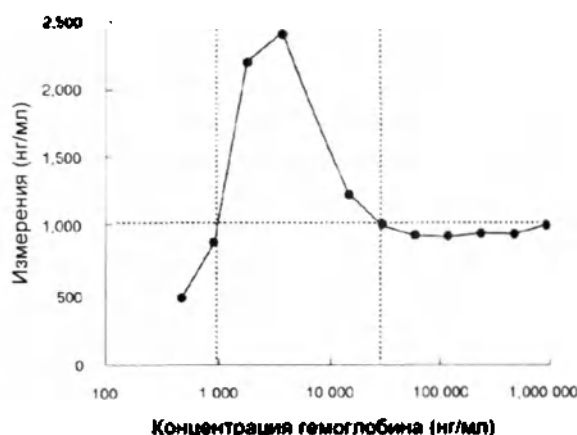
В методе PRC значение, рассчитанное, исходя из начальной реакции STD5, умножается на коэффициент метода PRC для получения критерия оценки. Расчет исходя из начальной реакции каждого образца, который превышает критерий оценки, определяется как прозона.

Пример определения при разведенном образце с высоким значением

(Распечатывание результатов)

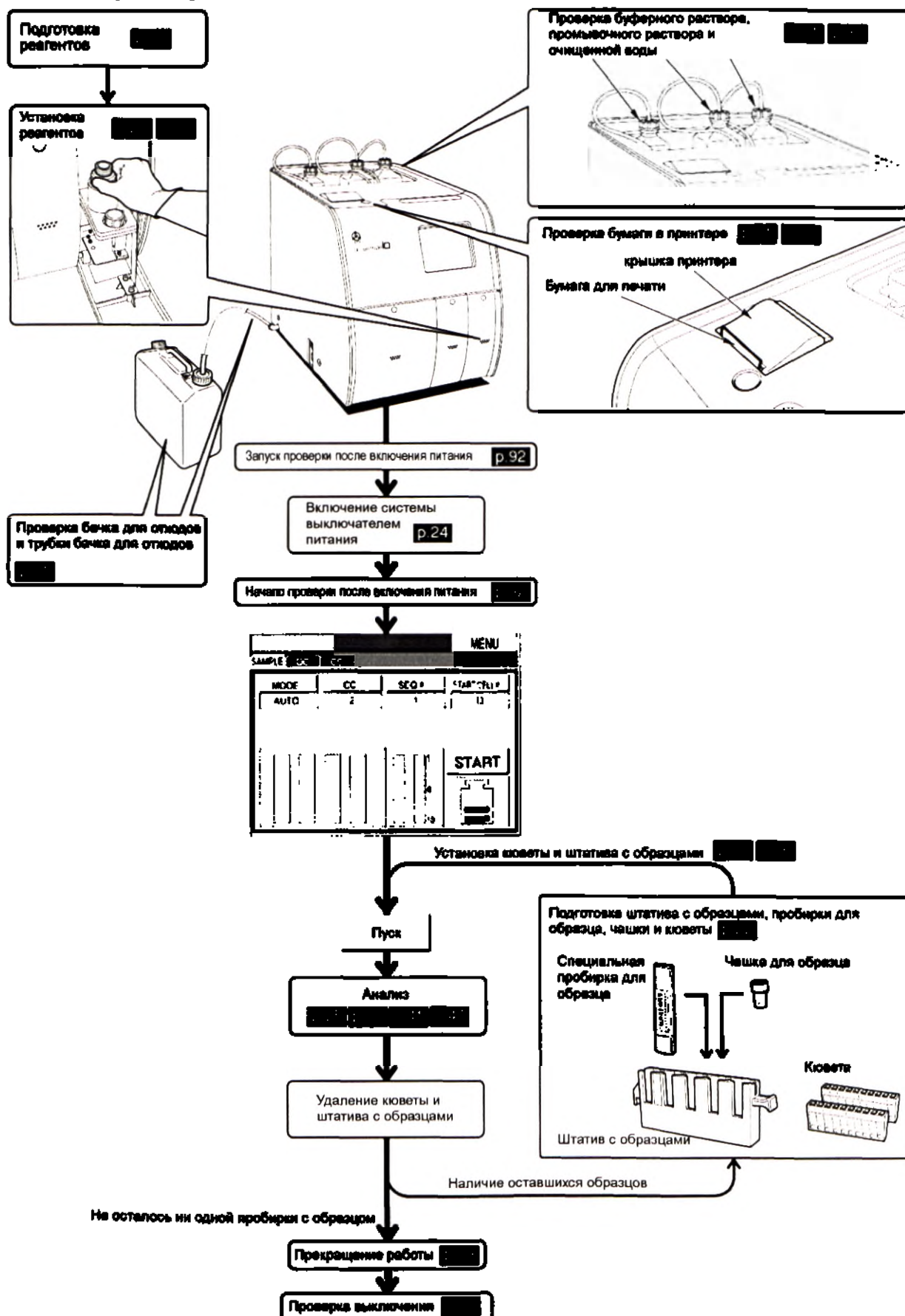
- Когда измерение равно 1000 нг/мл или меньше, оно распечатывается как есть.
- Когда измерение превышает 1000 нг/мл, оно распечатывается как «OR».

Когда измерение равно 1000 нг/мл или меньше и определяется методом PRC как прозона, критерий оценки распечатывается как «PR».



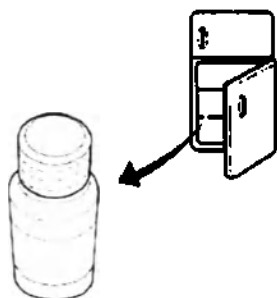
5. Эксплуатация

5.1 Обзор операций



5.2 Подготовка

5.2.1 Подготовка и контроль реагентов

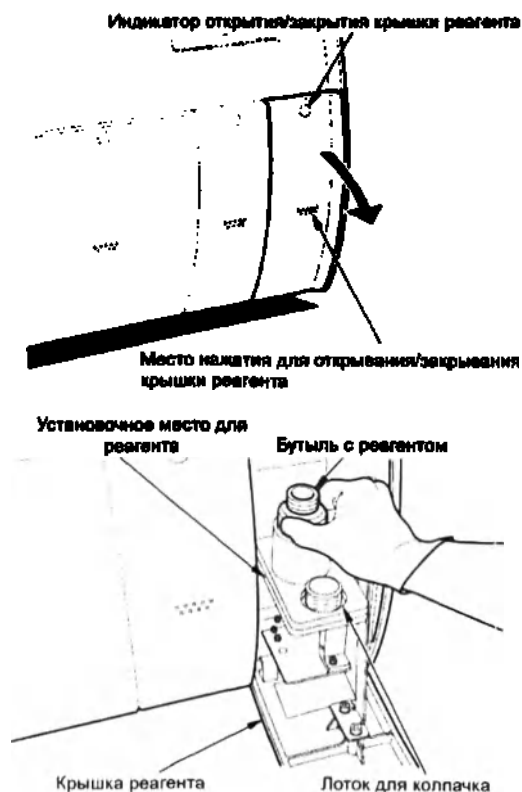


1. Если реагент хранится в темном холодном месте согласно руководству по измерениям и т.д., следует выполнить подготовку и контроль реагента.

Примечание:

- Если были выполнены процессы выключения и реагент остался установленным в держателе для реагента, контроль не понадобится.
- Соблюдайте инструкции, указанные на вкладыше в упаковку или в отдельном руководстве по измерениям, касающиеся хранения реагента, обращения с реагентом и использования реагента.

5.2.2 Установка реагентов



1. Убедитесь, что световой индикатор открытия/закрытия крышки реагента выключен, и нажмите на толкатель открывания крышки, чтобы открыть крышку реагента.

Примечание:

Пока световой индикатор включен, крышку нельзя открыть, даже если нажать на место для открывания крышки.

Установочное место для бутылки с реагентом перемещается в вашу сторону.

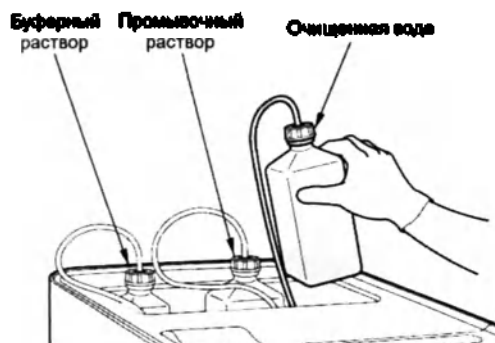
2. Поверните крышку реагента против часовой стрелки и установите реагент на предназначенное для него установочное место.

Примечание:

- Будьте осторожны, чтобы не пролить реагент на оборудование.
- Если реагент будет проглочен или брызнет на глаза, промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

3. Закройте крышку реагента.

5.2.3 Проверка буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды



1. Приподнимите каждую бутылку с буферным раствором, промывочным раствором и очищенной водой и проверьте уровень жидкости.

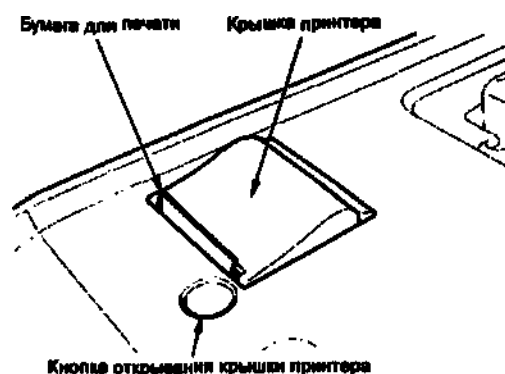
Примечание:

- Если повернуться лицом к оборудованию, то в порядке слева направо располагаются буферный раствор, промывочный раствор и очищенная вода.
- При замене бутылей заменяйте бутылку с буферным раствором и бутылку с промывочным раствором согласно указаниям в Главе 10.

Если бутылка пустая, то для замены жидкости см. "5.3.6 замена буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды".

2. Верните каждую бутылку в ее исходное положение.

5.2.4 Проверка бумаги в принтере

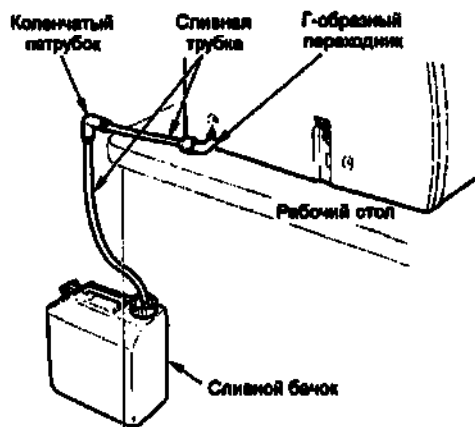


1. Чтобы открыть крышку принтера, нажмите на кнопку открывания крышки принтера.
2. Проверьте оставшуюся в принтере бумагу и закройте крышку принтера.

Примечание: Закройте крышку принтера, оставив верхний край бумаги немного выступающим.

3. Если бумаги для печати недостаточно, исходя из числа образцов для анализа, замените ее, обратившись к пункту 5.3.7.

5.2.5 Проверка сливного бачка и сливной трубки



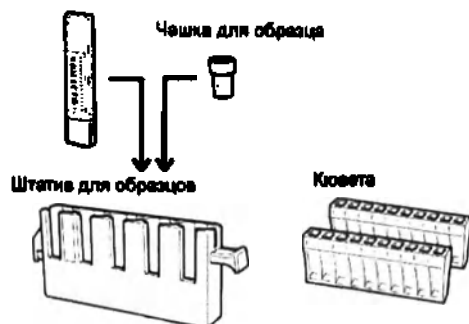
1. Убедитесь, что сливной бачок пуст, а сливная трубка хорошо подсоединена к сливному бачку.
2. Убедитесь, что переходник, коленчатый патрубок и трубка плотно соединены.

Примечание: Если обнаружится неплотно прикрепленная, отсоединенная деталь, обратитесь в наш отдел обслуживания.

5.2.6 Подготовка штатива с образцами, пробирки с образцом, чашки для образца и кюветы

Здесь объясняется подготовка штатива для образцов, пробирки с образцом, чашки для образца и кюветы для анализа в режиме "Auto"/[Auto (re)]. Что касается анализа в режиме "Manual" (Ручной), см. пункт 5.3.2(2). Что касается подготовки штатива для образцов, пробирки с образцом, чашки для образца и кюветы для измерения контрольного образца и создания калибровочной кривой, см. Разделы 5.5 и 5.6.

Пробирка с образцом



Примечание:

- Надавайте резиновые перчатки, чтобы не прикоснуться к образцу. Будьте особенно внимательными при установке проколотой пробирки с образцом.
- В случае разлития образца или отработанной воды, хорошо вытрите их марлей или чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.
- Утилизируйте чистящую бумагу или марлю, использованную для техобслуживания или проверки, как медицинские отходы или в соответствии с правилами каждого учреждения.

1. Штатив для образцов, пробирка для образца, чашка для образца и кювета, используемые для анализа, такие, как указано далее.

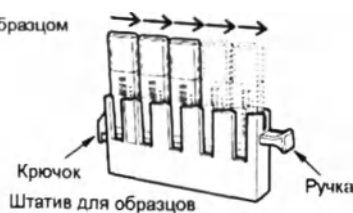
Штатив для образцов: штатив для установки 5 образцов (принадлежность) Пробирка с образцом: пробирка

Чашка: Для ручного анализа, помещенного в чашку для образца (Ø 17 x 38 мм).

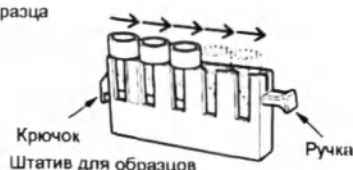
кювета: 10 сгруппированных вместе кювет (можно устанавливать до двух кювет)

2. Устанавливайте пробирки или чашки с образцами со стороны крючка на штативе для образцов в порядке анализа таким образом.

Пробирка с образцом



Чашка для образца



Справка:

Как пробирку, так и чашку с образцом можно устанавливать одновременно. Оборудование при анализе отличает пробирку с образцом от чашки с образцом. При выполнении анализа считыватель штрих-кода в оборудовании автоматически считывает штрих-код на пробирке.

1) Для пробирки с образцом

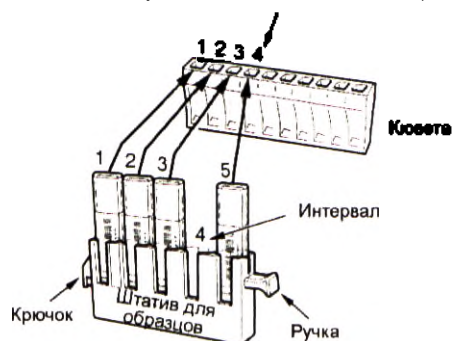
Последовательно устанавливайте пробирки в штатив так, чтобы штрих-код был обращен влево, а зеленый колпачок был внизу.

2) Для чашки с образцом

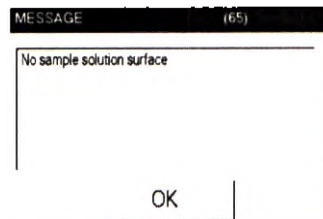
Последовательно устанавливайте чашки с образцами в штатив со стороны крючка на штативе после раскладки вручную.

Справка: При установке пробирок или чашек с интервалом образцы обычно будут распределяться по кюветам без интервала.
В этом случае сообщение "NO sample solution surface" (НЕТ поверхности раствора образца) не будет показано.

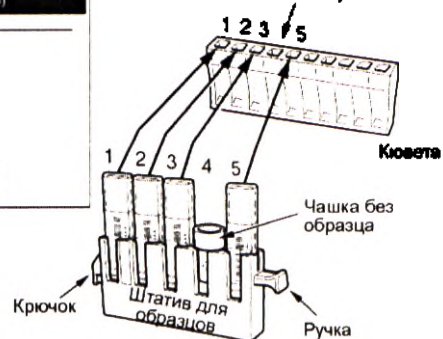
Распределение по кюветам без интервала



Если вы хотите распределить по кюветам без интервала, как в случае 2-дневного метода, вы можете это выполнить, установив пустую чашку для образца.

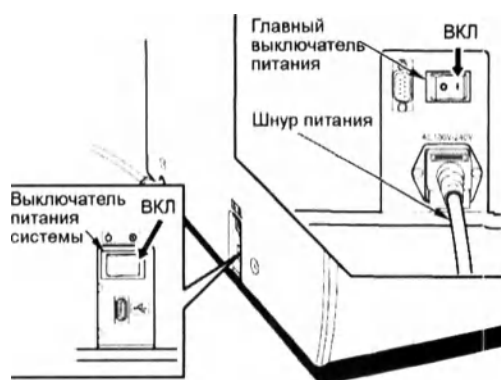


Распределение по кюветам, оставляя интервал



5.3 Включение питания и анализ

5.3.1 Включение питания



1. Убедитесь, что вилка питания вставлена в розетку и главный выключатель питания включен.

2. Включите выключатель питания системы.



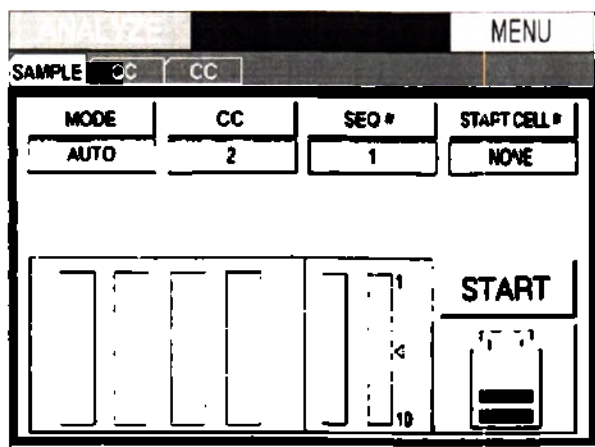
Справка: Если выключатель питания системы включен, пройдет примерно 5 минут, прежде чем в режиме "Analysis" (Анализ) появится экран "Sample" (Образец). (когда температура в элементах установки достигнет 20°C)

Будет показан номер версии, и автоматически запустится инициализация (initializing).

Примечание: Если во время «инициализации» будут появляться следующие экраны, то для работы с ними см. соответствующие страницы.
"No purified water..." (Нет очищенной воды): см. пункт 5.3.6 в главе 9.
"No wash solution..." see item 5.3.6 in chapter 9.
"No buffer..." (Нет буфера) см. пункт 5.3.6 в главе 9.
А также если отображается экран "Cover is open, for the sample, cell or reagent" (Открыта крышка образцов, кюветы или реагента), закройте крышку.

После завершения инициализации будет показано "Heat up" (Прогрев).

После завершения прогрева появится экран "Sample" (Образец) в режиме "Analysis" (Анализ), как показано в примере слева, чтобы разрешить проведение анализа.



Справка Начинайте анализ не раньше, чем через 30 минут после запуска экрана [Sample] в режиме [analysis]. Вы сможете выполнить стабильный анализ.

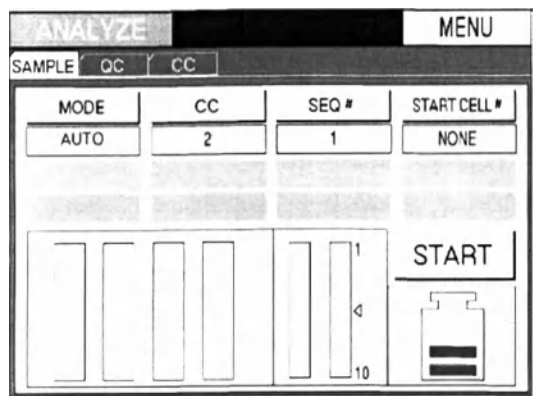
Примечание: При замене бутылей меняйте бутыл с буферным раствором и бутыл с промывочным раствором, как указано в Главе 10.

5.3.2 Анализ

(1) Анализ в режиме "AUTO" / "RETEST" (АВТО/ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ)

Штрих-код пробирки с образцом для прибора OC SENSOR io в штативе для образцов может автоматически считываться устройством считывания штрих-кода в оборудовании, которое может выполнять анализ.

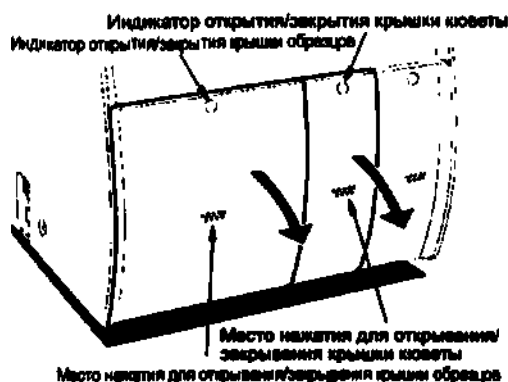
В данном разделе объясняются процедуры анализа в режиме "AUTO" / "RETEST" (АВТО / ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ). Что касается анализа в режиме "Manual" (Ручной), см. пункт 5.3.2(2).



Здесь слева показан экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

Убедитесь, что на экране под надписью [MODE] (РЕЖИМ) отображается "AUTO" (АВТО) или "RETEST" (ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ).

Примечание: При переходе в режим "RETEST" или "Manual" (Ручной) или установке [CC], [SEQ #] или [Start cell #], см. пункт "5.3.3 Изменение настройки экрана "АНАЛИЗ".



1. Убедитесь, что световой индикатор открытия/закрытия крышки выключен, а затем нажмите на кнопку-толкатель для открывания крышки, чтобы открыть крышку образцов или крышку кюветы.

Примечание: Пока световой индикатор открытия/закрытия крышки включен, крышку нельзя открыть, даже если нажать на место для открывания крышки. Чтобы открыть ее, подождите, пока световой индикатор не выключится.



2. Установите штатив, заполненный пробирками или образцами, начиная с правой стороны отсека установочных мест для штативов.

Примечание:

- Устанавливайте штативы с образцами, начиная с правой стороны отсека установочных мест для штативов. Штатив с образцами будет обнаруживаться до завершения анализа штатива с образцами.
- Устанавливайте штатив с образцами крючком назад. Не устанавливайте его ручкой назад.
- Во избежание прикосновения к образцу обязательно надевайте резиновые перчатки.
- В случае разлива образца или сточной воды, тщательно вытрите их марлей или чистящей бумагой, смоченными очищенной водой или спиртом.
- Утилизируйте использованную для очистки марлю или чистящую бумагу как медицинские отходы согласно правилам учреждения.

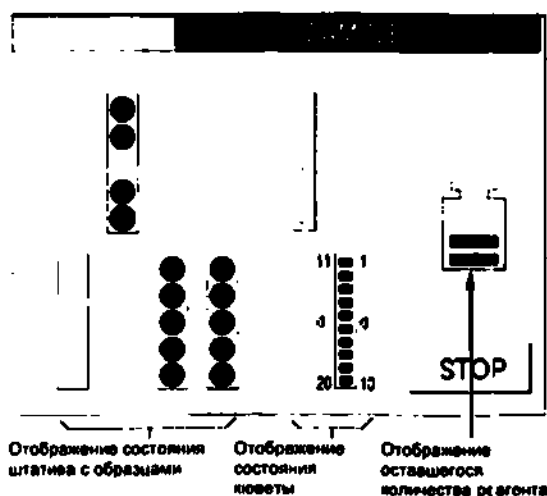


3. Устанавливайте кюветы, начиная с правой стороны отсека установочных мест для ячеек

Примечание: Обязательно устанавливайте кюветы, начиная с правой стороны отсека установочных мест для ячеек. Кювета будет обнаруживаться до завершения анализа штатива с образцами. Может быть установлено до двух кювет. Убедитесь, что после установки кювета плотно вставлена.

4. Закройте крышку образцов и крышку кювет.

5. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).



Начнется анализ, и клавиша [START] (ПУСК) переключится на клавишу [STOP] (СТОП). Оборудование автоматически определяет, есть ли в штативе пробирка с образцом или чашка с образцом, и отличает пробирку с образцом от чашки с образцом, чтобы начать анализ. На экране слева штатив с образцами и кювета для образцов перемещаются вверх, а затем начинается анализ. После выполнения анализа штатив с образцами и кювета возвращаются в их исходные положения. Состояние анализа отображается цветом, как показано ниже.

• Отображение состояния штатива с образцами

- Без установленного штатива: Отображается только рамка.
- Установка непроанализированного штатива с образцами: Отображается серым цветом
- Отбираемый образец: Отображается голубым цветом
- Образец без жидкости для образца: Отображается красным цветом
- Отбираемый образец: Отображается синим цветом
- Нет пробирки/чашки: Отображается черным цветом
- Ошибочный образец: Отображается красным цветом

• Отображение состояния кюветы

- Без установленной кюветы: Отображается только рамка
- Установка неиспользуемой кюветы: Отображается серым цветом
- Образец в процессе распределения: Отображается голубым цветом
- Распределяемый реагент: Отображается розовым цветом
- Используемая для анализа кювета: Отображается синим цветом
- Ошибочная кювета: Отображается красным цветом

• Отображение оставшегося количества реагента

- Полная бутылка с реагентом: Все 4 полоски уровня отображаются синим цветом
- Малые количества реагента: Нижние полоски отображаются красным цветом

Справка: Анализ 4 или более экземпляров штативов
Вы можете вынуть тестируемый штатив с образцами, когда штатив и кювета вернутся в их исходные положения на экране и световой индикатор открытой крышки будет выключен.
После установки образцов для анализа установите штатив с образцами в прежнее положение.

Когда будет выполнен анализ 5 образцов, результаты анализа будут автоматически распечатаны.

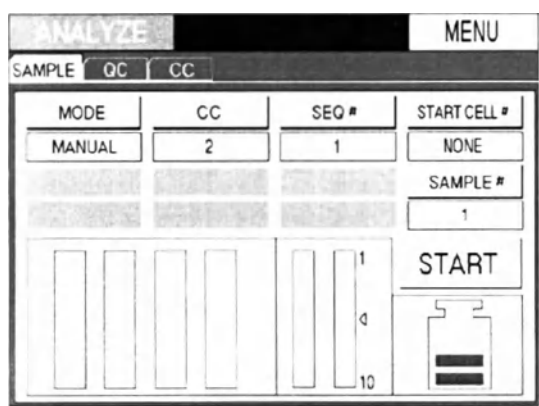
Справка: В оборудовании можно сохранить результаты анализа для 5000 образцов. Когда число результатов превысит 5000 образцов, более старые результаты анализа будут стираться.

6. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен, а затем откройте крышку образцов и крышку кюветы, чтобы вынуть штатив с образцами и кювету для образцов.

7. Повторите шаги 2 – 6, чтобы выполнить анализ остальных образцов.

8. Когда анализ будет закончен, закройте крышку образцов и крышку кюветы, а затем нажмите клавишу выключателя питания, чтобы выключить систему, следуя указаниям из пункта "5.4 Прекращение работы и выключение питания".

(2) Анализ в режиме "MANUAL" (РУЧНОЙ)

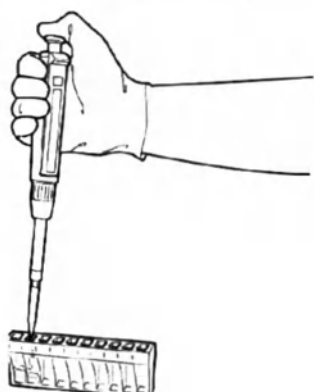


Здесь показан экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

Убедитесь, что под надписью "MODE" (РЕЖИМ) отображается "MANUAL" (РУЧНОЙ).

Примечание: Если отображается "AUTO" или "RETEST", или при изменении настройки [CC], обратитесь к пункту "5.3.3 Изменение настройки экрана "ANALYZE" (АНАЛИЗ)".

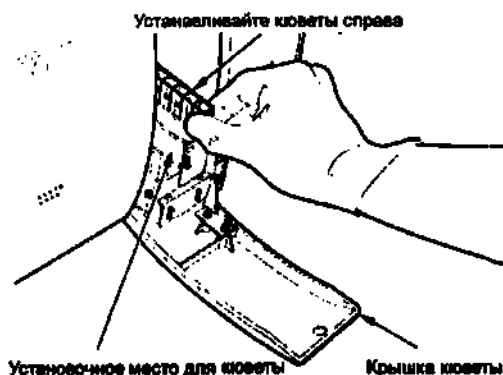
1. Вручную распределите раствор образцов по ячейкам.



Справка: Будет полезно записать для памяти номера ячеек, заполненных первой и последней, и число распределенных вручную образцов.

Примечание

- Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.
- В случае разлития образца или сточной воды, тщательно хорошо вытрите их марлей или чистой бумагой, смоченными очищенной водой или спиртом.
- Утилизируйте использованную для очистки марлю или чистящую бумагу как медицинские отходы согласно правилам учреждения.



2. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен, а затем откройте крышку кюветы и установите кюветы, начиная с правой стороны отсека для кювет.

Примечание:

- Установите ячейку №1 к задней стороне прибора.
- Установите кювету на ее установочное место с правой стороны отсека. Можно установить до двух кювет.

3. Закройте крышку отсека для кювет.
4. Нажимайте клавиши [SEQ #], [Start cell #] и [sample #], чтобы ввести № образца, № стартовой ячейки и число образцов.

Методы ввода см. в пункте 5.3.3.

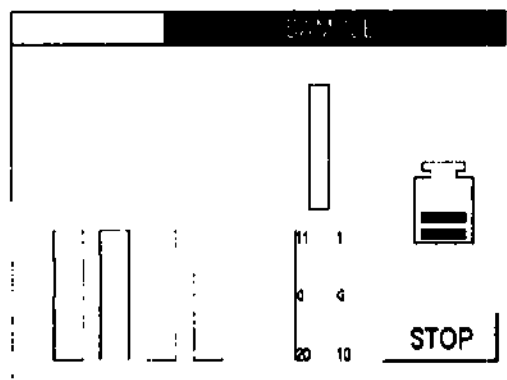
Что касается № стартовой ячейки, введите № ячейки, которая была вручную заполнена первой. Что касается числа образцов, введите число всех распределенных вручную образцов.

5. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Начнется анализ, и клавиша [START] (ПУСК) переключится на клавишу [STOP] (СТОП).

На экране кювета переместится вверх, и начнется анализ. Когда анализ будет закончен, кювета вернется в исходное положение.

Состояние анализа будет отображаться цветом, как показано ниже.



• **Отображение состояния кюветы:**

Без установленной кюветы: Отображается только рамка

Установка неиспользуемой кюветы: Отображается серым цветом

Образец в процессе распределения: Отображается голубым цветом

Распределяемый реагент: Отображается розовым цветом

Используемая для анализа кювета: Отображается синим цветом

Ошибочная кювета: Отображается красным цветом

• **Отображение оставшегося количества реагента**

Полная бутылка с реагентом: Все 4 полоски уровня отображаются синим цветом

Малые количества реагента: Нижние полоски отображаются красным цветом

Сразу после выполнения анализа результаты будут автоматически распечатаны.

Справка: В оборудовании можно сохранить результаты анализа для 5000 образцов. Когда число результатов превысит 5000 образцов, более старые результаты анализа будут стираться.

6. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен, а затем откройте крышку отсека для кювет, чтобы вынуть кювету с образцами.

Примечание: Работая с образцами, надевайте резиновые перчатки.

7. Повторите шаги с 2 по 6, чтобы выполнить анализ остальных образцов.

8. Когда анализ будет закончен, закройте крышку отсека для кювет, а затем выключите выключатель питания системы в соответствии с указаниями в пункте "5.4 Прекращение работы и выключение питания".

5.3.3 Изменение настройки экрана "ANALYZE" (АНАЛИЗ)

(1) Настройка режима

Вы можете задавать режимы анализа

При включении выключателя питания системы появляется экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

В примере слева под клавишей [MODE] установлен режим "AUTO" (автоматический). Если вы выполняете анализ в режиме "MANUAL" (РУЧНОЙ) или "RETEST" (ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ), измените настройку режима.

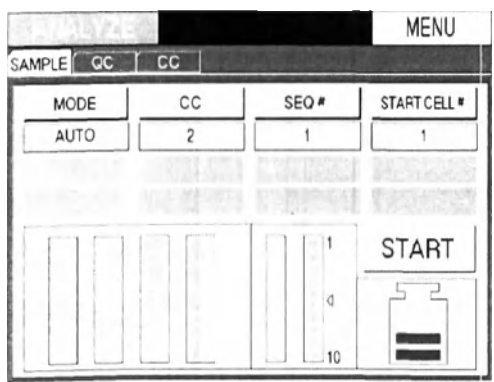
1. нажмите клавишу [MODE] (РЕЖИМ).

Появится [клавиша выбора режима].

AUTO: При автоматическом выполнении анализа.

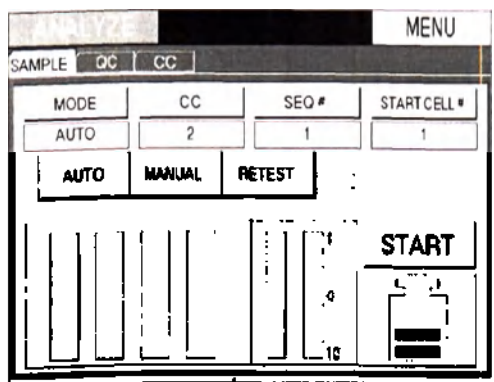
MANUAL: при анализе вручную заполненных ковет.

RETEST: при повторном анализе уже один раз проколото образца.



Примечание:

- Клавиша [SAMPLE #] будет отображаться под клавишей [START CELL #], только если выбран режим "MANUAL" (РУЧНОЙ).
- Снова нажмите клавишу [MODE], когда отображается клавиша выбора режима (клавиша выбора режима), чтобы закрыть [клавишу выбора режима].



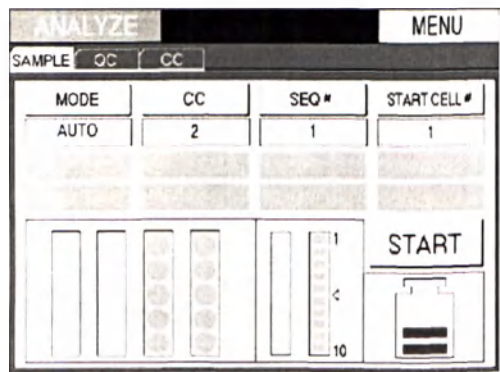
2. выберите и нажмите либо клавишу [MANUAL], либо клавишу [RETEST].

Выбранный режим будет отображаться под клавишей [MODE], а [клавиша выбора режима] будет закрыта.

Настройка режима выполнена.

(2) Установка № калибровочной кривой.

Вы можете задать № калибровочной кривой для анализируемых образцов. В отношении № калибровки и сведений о ней см. пункт "5.6 Создание калибровочной кривой".

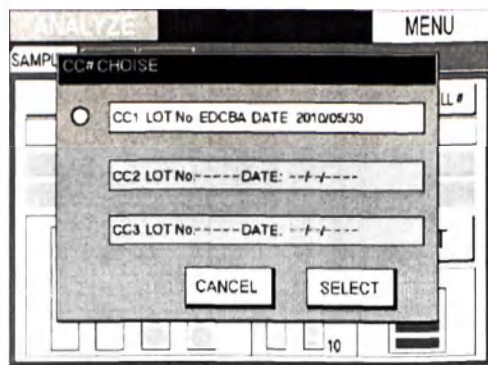


При включении питания выключателем появляется экран "Sample" (Образец) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

В примере экрана слева под [CC] установлено "2". При выполнении анализа с установкой "1" или "3" измените № калибровочной кривой.

1. Нажмите клавишу [CC].

Появится [клавиша выбора калибровочной кривой].



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Нажмите клавишу [Cancel] (Отмена), когда отображается [клавиша выбора калибровочной кривой], чтобы закрыть [клавишу выбора калибровочной кривой].
- Для номера, для которого не создана калибровочная кривая, [клавиша выбора калибровочной кривой] не будет действовать (будет отображаться серым цветом).

2. Нажмите кнопку слева, чтобы выбрать № калибровочной кривой.

О изменяется, и выбирается ☒ (ВКЛ).

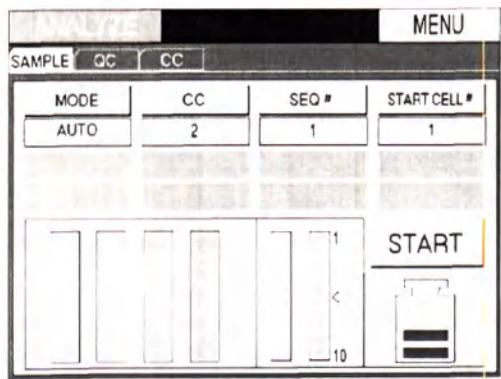
3. Нажмите клавишу [Select] (Выбрать).

Выбранный № калибровочной кривой будет отображаться под клавишей [CC].

Установка № калибровочной кривой выполнена.

(3) Установка № образца.

Номер образца можно задать в диапазоне от 1 до 999.

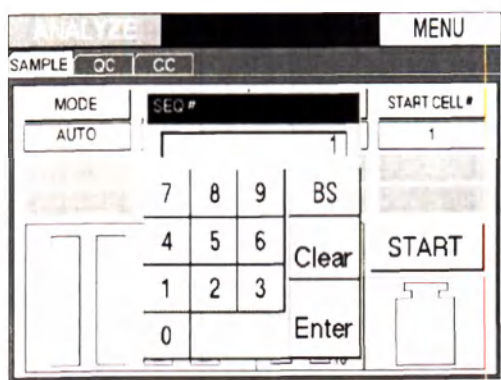


При включении питания выключателем появляется экран "Sample" (Образец) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

В примере экрана слева под [SEQ #] (ПОРДК, №) установлено значение «1».

Примечание:

- Под [SEQ #] будет отображаться последний [SEQ #] предыдущего анализа плюс 1. Когда № превысит 999, он снова станет равным 1.
- При включении питания системы выключателем [SEQ #] станет равным 1.



1. Нажмите клавишу [SEQ #] (порядковый №).

Появится диалоговое окно цифрового ввода.

2. Введите порядковый №.

При вводе неправильного номера нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear] (Очистить) и снова введите правильный номер.

Клавиша [BS]: Будет удалена последняя введенная цифра.

Клавиша [Clear]: Будут удалены все введенные цифры.

Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

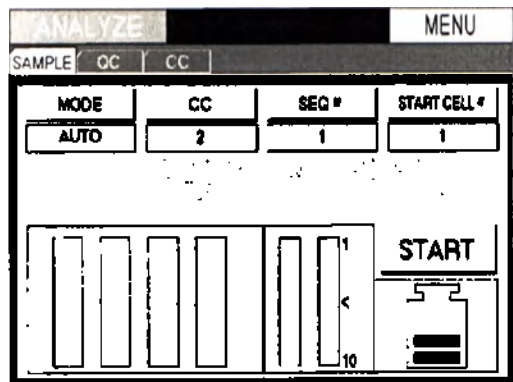
3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

Введенные цифры зафиксируются, и диалоговое окно цифрового ввода закроется.

Введенные цифры будут отображаться под клавишей [SEQ #].
Настройка порядкового номера выполнена.

(4) Установка номера стартовой ячейки

Номер стартовой ячейки можно задать в диапазоне от 1 до 20.



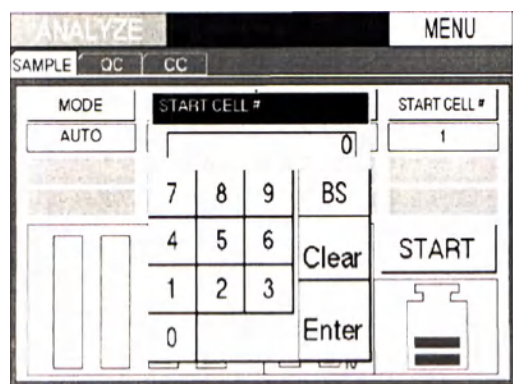
При включении питания появляется экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

В примере экрана слева под клавишей [START CELL #] (№ стартовой ячейки) установлено значение "1".

- Примечание:
- Под [START CELL #] будет отображаться последний использованный № ячейки предыдущего анализа плюс 1. Когда № превысит 10 (установка 1 кюветы) или 20 (установка двух кювет), показанный номер будет равен 1 или 11.
 - При включении питания выключателем системы под [START CELL #] отображается 1.

1. Нажмите клавишу [START CELL#].

Появится диалоговое окно цифрового ввода.



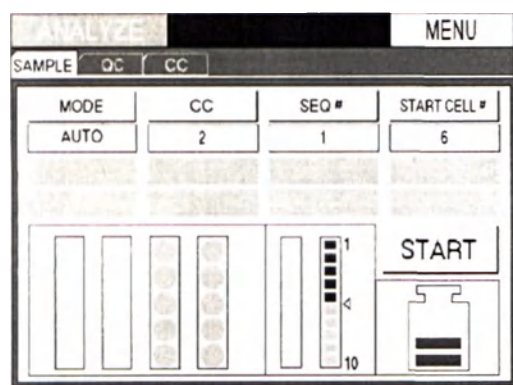
2. Введите номер стартовой ячейки.

При вводе неправильного номера нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear] (Очистить) и снова введите правильный номер.

Клавиша [BS]: Будет удалена последняя введенная цифра.

Клавиша [Clear]: Будут удалены все введенные цифры.

Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.



3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

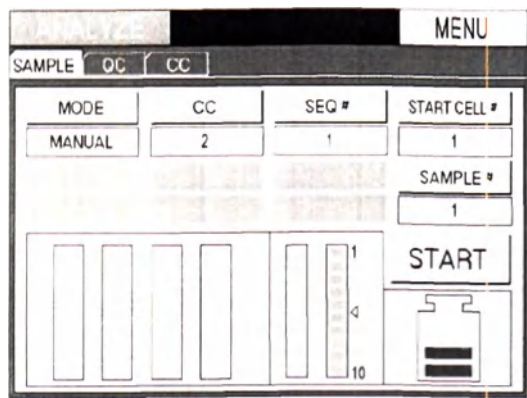
Введенные цифры зафиксируются, и диалоговое окно цифрового ввода закроется.

Введенные цифры будут отображаться под клавишей [START CELL #].

Настройка стартовой ячейки выполнена.

(5) Установка числа образцов

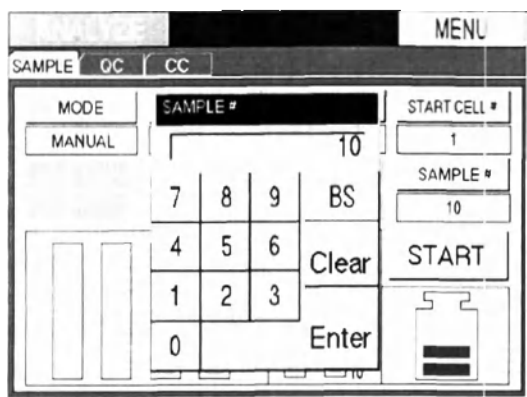
Если в пункте 5.3.3(1) Настройка режима выбран режим "MANUAL" (Ручной), появится клавиша [SAMPLE #] (Число образцов). Число образцов можно задать в диапазоне от 1 до 20.



При включении питания выключателем появится экран "Sample" (Образец) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

В примере экрана слева показан случай, когда в пункте 5.3.3(1) Настройка режима установлен ручной режим (Manual).

Примечание: При включении питания системы выключателем [SAMPLE #] будет показан равным 10.



1. Нажмите клавишу [SAMPLE #].

Появится диалоговое окно цифрового ввода.

2. Введите число образцов.

При вводе неправильного числа нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear] (Очистить) и снова введите правильное число.

Клавиша [BS]: Будет удалена последняя введенная цифра.

Клавиша [Clear]: Будут удалены все введенные цифры.

Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

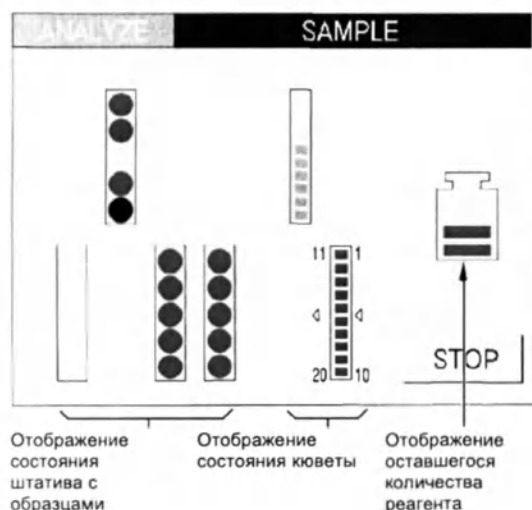
3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

Введенное число зафиксируется, и диалоговое окно цифрового ввода закроется. Введенное число будет отображаться под клавишей [SAMPLE #].

Настройка числа образцов выполнена.

5.3.4 Временная приостановка выполнения анализа

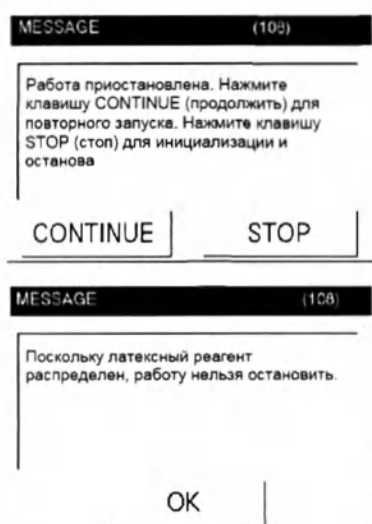
Используется для временной приостановки выполнения анализа.



На экране слева показано, что анализ выполняется. Нажмите клавишу [STOP] (Стоп) в нижней правой части экрана, чтобы временно приостановить выполнение анализа.

1. Нажмите клавишу [STOP] (СТОП).

На экране появятся показанные слева сообщения.



Примечание: Если при выполнении анализа реагент не был распределен, остановите работу в подходящий для этого момент. Если реагент распределен, продолжайте работу до конца анализа.

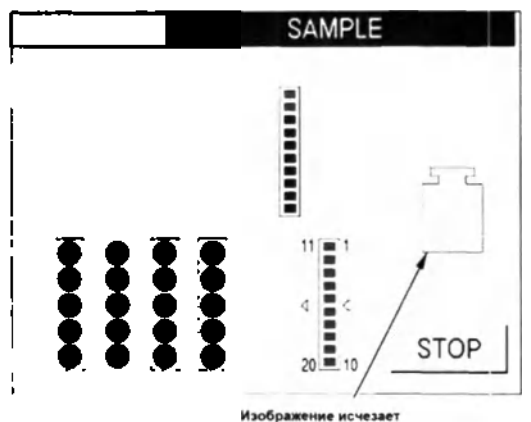
Клавиша [STOP] на экране "ANALYZE" (АНАЛИЗ) переключается на клавишу [START] (ПУСК).

2. Решите проблему, послужившую причиной приостановки.
3. Перейдите к шагу 4, чтобы продолжить анализ по окончании решения проблемы.
4. Нажмите клавишу [CONTINUE] (Продолжить).

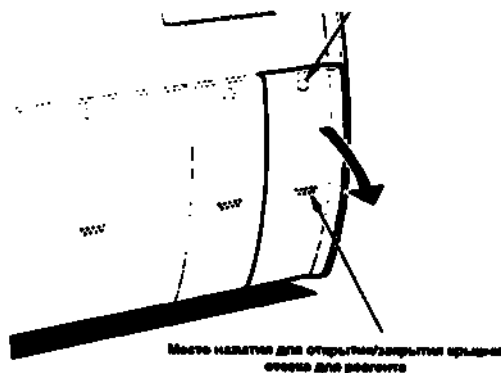
Временно приостановленный анализ будет возобновлен. При нажатии клавиши [STOP] штатив с образцами и кювета для образцов вернутся в свое исходное положение, и работа прекратится.

5.3.5 Замена реагента

Когда реагент заканчивается, на экране появляется сообщение "No latex. Please install new latex" (Нет латекса. Установите новый латекс). Выполняйте замену реагента в следующем порядке.

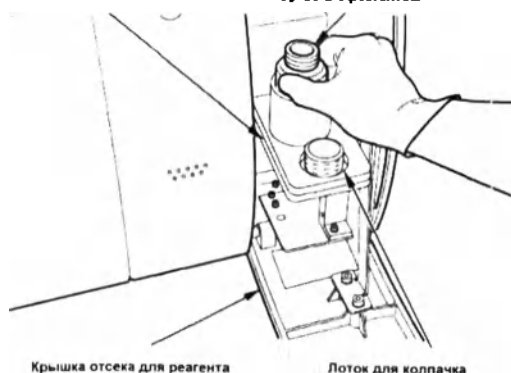


Индикатор открытия/закрытия крышки отсека для реагента



Подставка для реагента

Бутыль с реагентом



Крышка отсека для реагента

Лоток для колпачка

Примечание:

- Соблюдайте инструкции, указанные на вкладыше в упаковку или в отдельном руководстве по измерениям, касающиеся хранения реагента, обращения с реагентом и использования реагента.
- Если реагент будет проглочен или брызнет на глаза, промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

1. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки отсека для реагента выключен.

Примечание: Пока световой индикатор включен, крышку нельзя открыть, даже если нажать на место для открывания крышки. Подождите, пока он не погаснет.

2. Нажмите на место для открывания крышки, чтобы открыть крышку отсека для реагента.

Подставка для реагента выдвинется наружу.

3. Выньте пустую бутылку из-под реагента.
4. Поверните колпачок нового реагента против часовой стрелки, чтобы снять его, и установите новый реагент в подставку для бутылки с реагентом.

Примечание:

- Будьте осторожны, чтобы не пролить реагент на оборудование.
- Если реагент будет проглочен или брызнет на глаза, промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

5. Закройте крышку отсека для реагента.

6. Нажмите клавишу [CONTINUE] (Продолжить).

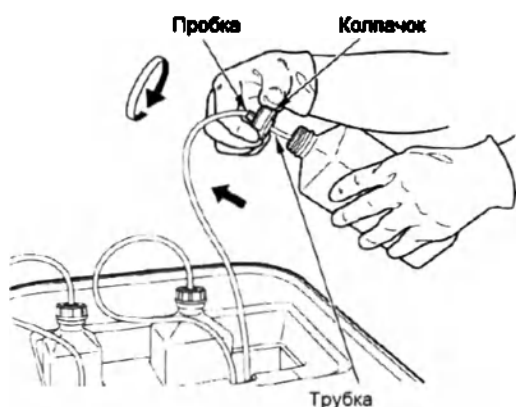
Снова начнется выполнение анализа.

При нажатии клавиши [STOP] (СТОП) бутылка с реагентом устанавливается в положение ожидания, и работа прекращается.

5.3.6 Замена буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды

Когда закончится буферный раствор, промывочный раствор или очищенная вода, на экране появится сообщение "No XXX.Please supply" (Нет XXX. Пополните).

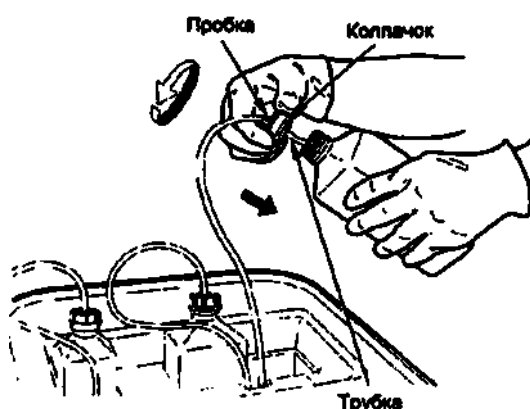
По окончании работы замените буферный раствор, промывочный раствор или очищенную воду в следующем порядке. Процедуры замены буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды одинаковые.



Примечание: Если раствор будет проглочен или брызнет на глаза, промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

1. Снимите пустую бутылку с оборудования, а затем поверните колпачок на бутылки против часовой стрелки, чтобы снять его, и вытащите пробку и трубку.

2. Поверните колпачок новой бутылки против часовой стрелки, чтобы снять его.



Примечание: Не ставьте бутылку на оборудование. Нечаянно разлитая жидкость может повредить оборудование.

3. Вставьте трубку в новую бутылку и закупорьте ее.

4. Поверните колпачок на бутылки по часовой стрелке, чтобы затянуть его, и установите новую бутылку на подставку для бутылки.

5. Нажмите клавишу [OK].

6. Заполните магистрали. (См. Главу 9)

Заполнение заканчивается примерно за 20 секунд, и выполняется возврат на экран "MENU" (МЕНЮ).

7. Нажмите клавишу [ANALYZE] (АНАЛИЗ) на экране "MENU" (МЕНЮ).

Выполняется возврат на экран "Analysis" (Анализ).

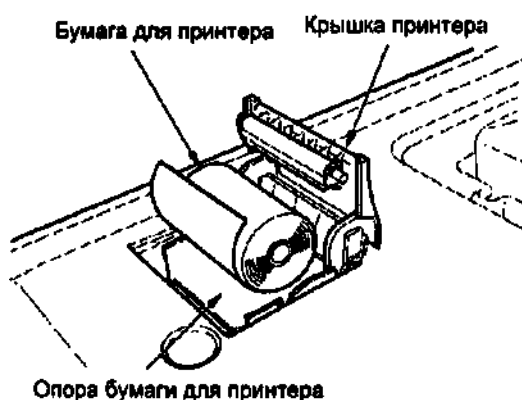
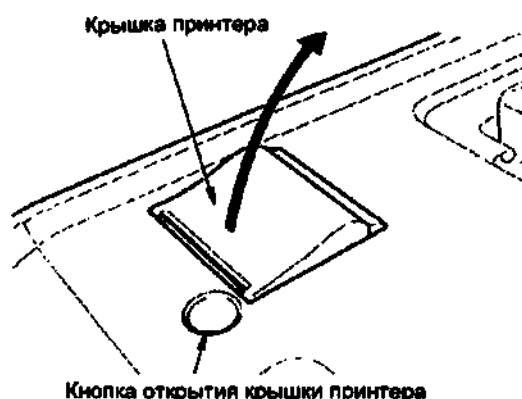
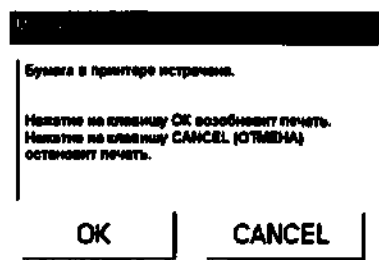
1. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Снова начнется выполнение анализа.

Примечание: Если вы прольете раствор на подставку для бутылки, вызовите нашу техническую службу для ремонта.

5.3.7 Замена бумаги в принтере

Когда бумага для принтера в рулоне заканчивается, появляется цветная метка. Когда бумага в принтере закончится, на экране появится сообщение. Замените бумагу в принтере следующим образом.



1. Чтобы открыть крышку принтера, нажмите на кнопку открывания.
2. Выньте старую сердцевину рулона с опоры бумаги для принтера.
3. Установите новую бумагу для принтера, как показано на схеме.
4. Закройте крышку принтера.

Примечание: Закрывая крышку принтера, немного вытащите верхний край бумаги из крышки.

5. Нажмите клавишу [OK].

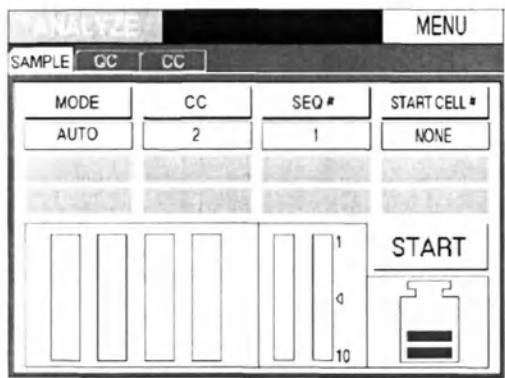
Процесс печати возобновится.

Если нажать кнопку [Cancel] (Отмена), то после этого все распечатки будут отменены. Если вы хотите разрешить печать, снова запустите питание системы.

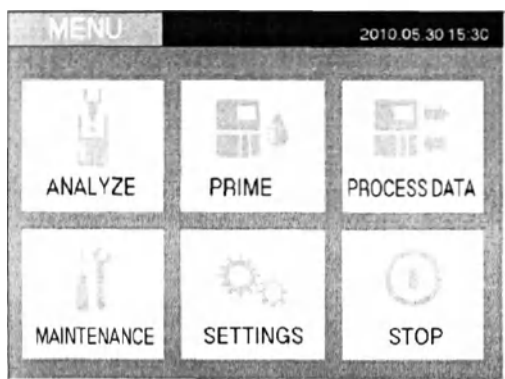
5.4 Прекращение работы и выключение питания

5.4.1 Операция закрытия и выключение питания

Выполняйте этот процесс в конце ежедневной работы. Процесс закрытия – это операция промывки пробоотборника реагента и пробоотборника образца. Этого не потребуется при временной остановке оборудования, например, на время обеда. Будет выполняться только процедура 4. Если вы не будете использовать оборудование дольше одной недели, замените буферный и промывочный растворы в трубках прибора очищенной водой, как указано в главе 10.



В настоящий момент отображается экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).



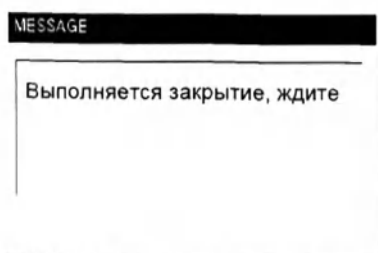
1. Нажмите клавишу [MENU] (МЕНЮ).

Появится экран "MENU".



2. Нажмите клавишу [STOP] (СТОП).

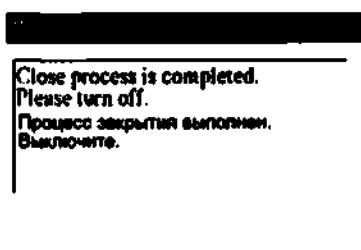
На экране появится сообщение "Continue close operation?" (Продолжить операцию закрытия?).



3. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

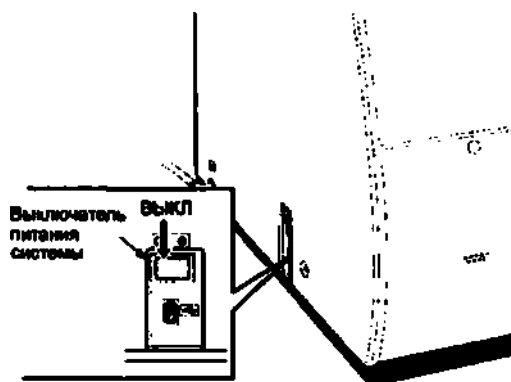
Будет выполняться выключение, и появится экран, показанный слева.

Нажмите клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА), чтобы вернуться на экран "MENU" (МЕНЮ) без выполнения выключения.



4. Когда появится показанный слева экран, выключите питание системы выключателем с левой стороны оборудования.

Примечание: Если вы не собираетесь использовать оборудование в течение длительного времени, выключите главный выключатель электропитания на задней панели оборудования и выньте вилку из розетки.



5.4.2 Хранение реагентов и утилизация пробирок с образцами и отработанной воды



1. Откройте крышку отсека для реагента, чтобы вынуть реагент.

Примечание:

- Соблюдайте инструкции, указанные на вкладыше в упаковку или в отдельном руководстве по измерениям, касающиеся хранения реагента, обращения с реагентом и использования реагента.
- Если реагент будет проглочен или брызнет на глаза, промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

2. Закройте реагент колпачком и храните его в темном холодном месте.

3. Удалите в отходы пробирку, кювету и слитую воду.

Примечание: Утилизируйте пробирки с образцами, кюветы и отработанную воду из сливного бачка как медицинские отходы или согласно правилам каждого учреждения.

4. Убедитесь, что сливаемая вода не вытекает из сливной трубки, коленчатого патрубка и т.п.

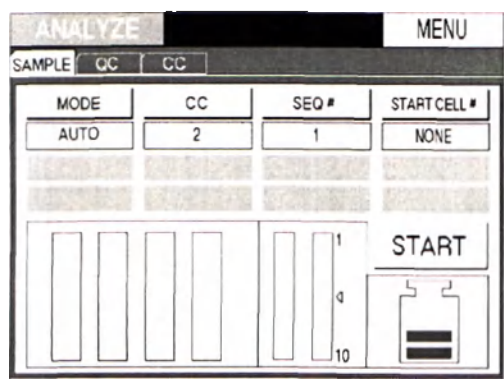
Примечание:

- В случае вытекания сливаемой воды, тщательно вытрите ее марлей или чистящей бумагой, смоченными очищенной водой или спиртом. После этого свяжитесь с сервисной службой.
- Утилизируйте использованную для очистки марлю или чистящую бумагу как медицинские отходы согласно правилам каждого учреждения.

5.5 Измерение контрольного образца

В данном разделе приводится описание процедуры настройки параметра, необходимого для измерения контрольного образца.

5.5.1 Измерение контрольного образца

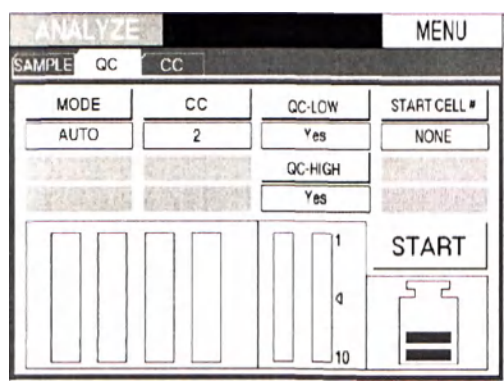


При включении питания появится экран "SAMPLE" (Образец) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

1. Нажмите закладку [QC].

Появится экран измерения контрольного образца.

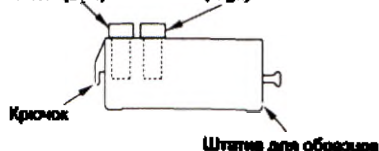
Под клавишей [MODE] (РЕЖИМ) появится надпись "AUTO" (АВТО).



Примечание: При переключении в режим "MANUAL" или переходе к установке [CC] или вводу [Control LOW/HIGH] или [Start cell #] см. пункты с 5.5.2(1) по 5.5.2(4).

● Без идентификатора (ID) контрольного образца

Контрольная чашка с низким содержанием (Low) Контрольная чашка с высоким содержанием (High)



● С идентификатором (ID) контрольного образца

Пробирка с прикрепленным ID контрольного образца «Низк.» (Low) Пробирка с прикрепленным ID контрольного образца «Высок.» (High)

Крючок Чашка с «Высок.» (High)

Крючок Чашка с «Низк.» (Low) Штапила для образцов

● Измерение либо «Низк.» Low, либо High (Высок.) с идентификатором (ID) контрольного образца

Пробирка с прикрепленным ID контрольного образца либо «Низк.» (Low), либо «Высок.» (High)

Крючок Чашка с Low или High

Штапила для образцов

2. Подготовьте контрольный раствор.

1) Измерение в режиме "AUTO" (АВТО)

1. Установка "Yes" (Да) под [QC-LOW] и [QC-HIGH] в пункте 5.5.5(3) Установка низкого/высокого уровня контрольного образца.

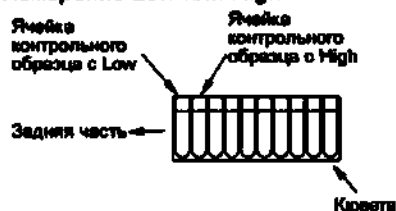
- Без идентификатора (ID) контрольного образца Установите контрольный образец «Низк.» (Low) в самом дальнем конце штатива для образцов (со стороны крючка), а образец «Высок» (High) рядом с ним, как показано на схеме слева.

- С идентификатором (ID) контрольного образца Устанавливается, как показано на схеме слева.

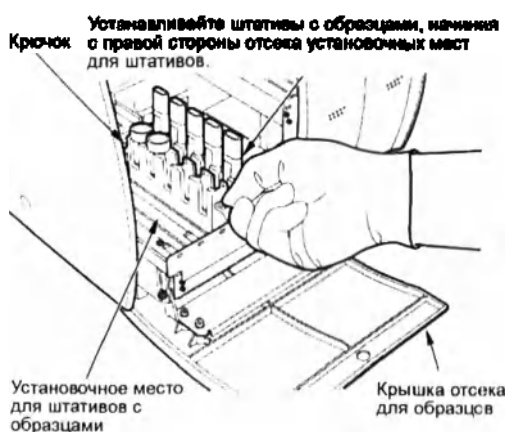
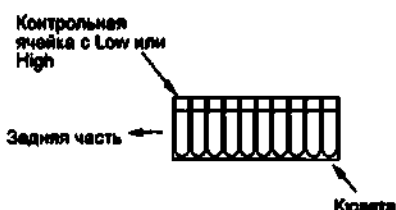
2. Установка либо [QC-LOW], либо [QC-HIGH] в значение "No" (Нет) в пункте 5.5.5(3) Установка низкого/высокого уровня контрольного образца.

Установите контрольный образец для измерения в самый дальний конец штатива для образцов (со стороны крючка)

● Измерение Low или High



● Измерение либо Low, либо High



Устанавливайте кюветы, начиная с правой стороны



2) Измерение в режиме "MANUAL" (РУЧНОЙ)

1. Поместите контрольный образец Low в самую дальнюю (заднюю) из ячеек для образцов.
2. Поместите контрольный образец High рядом с самой дальней (задней) из ячеек для образцов.

Примечание: Будет полезно записать для памяти номер ячейки, заполненной первой и номер ячейки, заполненной последней, и число распределенных вручную образцов.

Примечание: Работая с образцами, надевайте резиновые перчатки.

3. Установите контрольный раствор.

1) Измерение в режиме "AUTO" (АВТО)

1. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен. Откройте крышку отсека для штативов с образцами и последовательно установите штативы, начиная с правой стороны установочных мест для штативов.

2) Измерение в режиме "MANUAL" (РУЧНОЙ)

2. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен. Откройте крышку отсека для кювет и последовательно установите, начиная с правой стороны установочных мест для кювет.

Примечание:

- Что касается ячеек, установите ячейку, которая была первой заполнена вручную, так, чтобы номер ячейки был обращен назад.
- Если установить ячейку, которая была последней заполнена вручную, так, чтобы номер ячейки был обращен назад, правильный результат анализа не будет получен.
- Обязательно устанавливайте кюветы, начиная с правой стороны отсека установочных мест для кювет. Можно установить до 2 кювет.

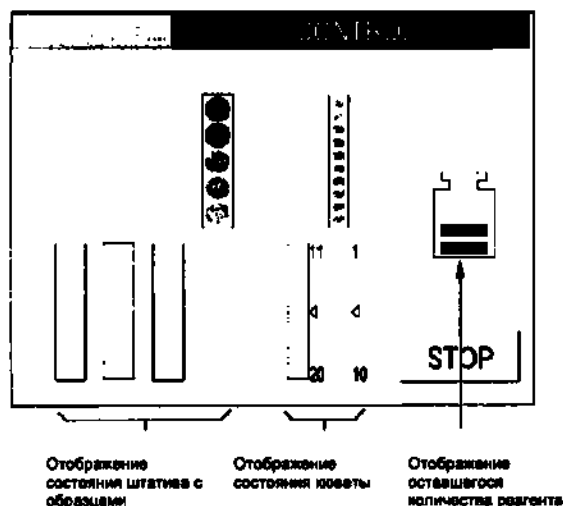
4. Закройте крышку отсека для образцов и крышку отсека для кювет.

5. Нажмите клавишу [MODE], [CC], [QC-LOW]&[QC-HIGH] или [START CELL #], чтобы ввести режим, № калибровочной кривой, наличие или отсутствие контрольного раствора и № стартовой ячейки.

Что касается ввода см. пункты 5.5.3 с (1) по (4).

Что касается № стартовой ячейки, введите № ячейки, которая была вручную заполнена первой.

Что касается числа образцов, введите число всех расположенных вручную образцов.



6. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Клавиша [START] (ПУСК) на экране "ANALYZE" (АНАЛИЗ) переключается на клавишу [STOP] (СТОП).

Кювета или штатив на экране поднимаются вверх, и начинается анализ. По завершении процесса они возвращаются в исходные положения. Состояние анализа отображается цветом, как показано ниже.

- Отображение состояния штатива с образцами
 - Без установленного штатива: Отображается только рамка.
 - Установка непроанализированного штатива с образцами: Отображается серым цветом
 - Тестируемый контрольный образец: Отображается голубым цветом
 - Контрольный образец без жидкости для образца: Отображается красным цветом
 - Тестируемый контрольный образец: Отображается синим цветом
 - Нет пробирки/чашки: Отображается серым цветом
 - Ошибочный контрольный образец: Отображается красным цветом

- Отображение состояния кюветы
 - Без установленной кюветы: Отображается только рамка
 - Установка неиспользуемой кюветы: Отображается серым цветом
 - Образец в процессе распределения: Отображается голубым цветом
 - Распределяемый реагент: Отображается розовым цветом
 - Используемая для анализа ячейка: Отображается синим цветом
 - Ошибочная ячейка: Отображается красным цветом

- Отображение оставшегося количества реагента
 - Полная бутылка с реагентом: Все 4 полосы уровня отображаются синим цветом
 - Малые количества реагента: Нижние полосы отображаются красным цветом

После завершения анализа его результаты будут автоматически распечатаны.

Кроме того, в оборудовании можно сохранить результаты до 1000 анализов. Когда число анализов превысит 1000, результаты более старых анализов будут удаляться.

7. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен. Откройте крышку, чтобы вынуть штатив или кювету с образцами.

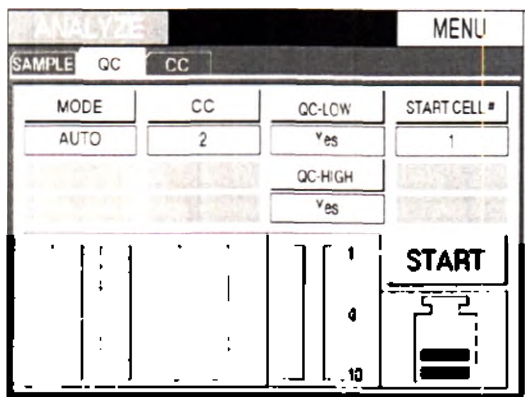
Примечание:	• Крышку нельзя открыть, пока световой индикатор включен. Подождите, пока он не выключится. • Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.
-------------	---

8. Закройте крышку.

5.5.2 Изменение настройки экрана контрольного измерения

(1) Настройка режима

Вы можете задавать режимы анализа.



Здесь отображается экран "КОНТРОЛЬ".

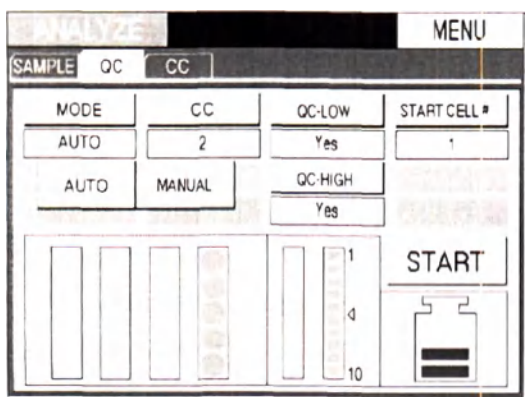
В примере экрана слева под клавишей [MODE] (РЕЖИМ) выбран режим "AUTO" (АВТО). Измените настройку режима, чтобы выполнять анализ в режиме "MANUAL" (РУЧНОЙ).

1. Нажмите клавишу [MODE] (РЕЖИМ).

Появится [клавиша выбора режима].

[AUTO]: Автоматически измеряет контрольный раствор.

[MANUAL]: Измеряет контрольный раствор, помещенный в ячейки вручную.



2. Нажмите клавишу [MANUAL] (РУЧНОЙ).

Под клавишей [MODE] будет отображаться "MANUAL", а [клавиша выбора режима] закроется.

Примечание: Если снова нажать клавишу [MODE], когда отображается [клавиша выбора режима], [клавиша выбора режима] закроется.

(2) Установка № калибровочной кривой.

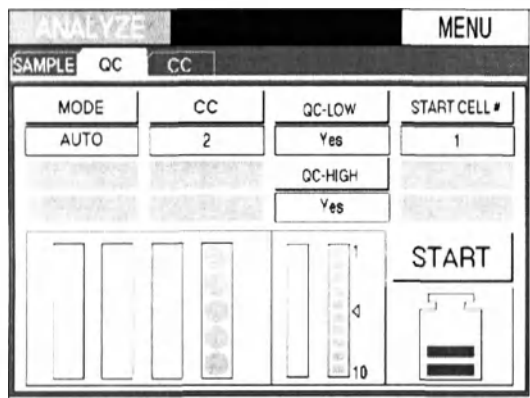
Вы можете задать № калибровочной кривой для контрольного измерения.

Процедуры задания № калибровочной кривой см. в пункте "5.3.3(2) Установка № калибровочной кривой".

В отношении № калибровки и сведений о ней см. пункт "5.6 Создание калибровочной кривой".

(3) Установка Low/High контрольного образца

Можно установить Low/High (Низк./Высок.) контрольного раствора.



Здесь отображается экран "QC".

В примере экрана слева под [QC-LOW] и [QC-HIGH] выбрано "Yes" (Да).

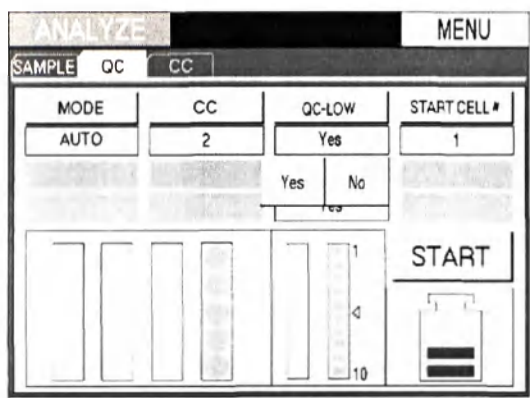
Примечание: При включении выключателя питания системы под [Low] и "High" будет отображаться "Yes" (Да).

1. Нажмите клавишу [QC-LOW] (QC-НИЗК.).

Когда появятся клавиши выбора, выберите либо [Yes] (Да), либо [No] (Нет).

[Yes] (Да): Нажмите эту клавишу при измерении контрольного образца Low. [No] (Нет): Нажмите эту клавишу, если вы не измеряете контрольный образец Low.

Выбранные значения "Yes" или "No" будут отображаться под клавишей [QC-LOW].



2. Нажмите клавишу [QC-HIGH] (QC-ВЫСОК.).

Когда появятся клавиши выбора, выберите либо [Yes] (Да), либо [No] (Нет).

[Yes] (Да): Нажмите эту клавишу при измерении контрольного образца High. [No] (Нет): Нажмите эту клавишу, если вы не измеряете контрольный образец High.

Выбранные значения "Yes" или "No" будут отображаться под клавишей [QC-HIGH].

Примечание: Если снова нажать клавишу [QC-LOW] или [QC-HIGH], когда отображается клавиша [Yes] (Да) или [No] (Нет), клавиша выбора [Да]/[Нет] закроется.

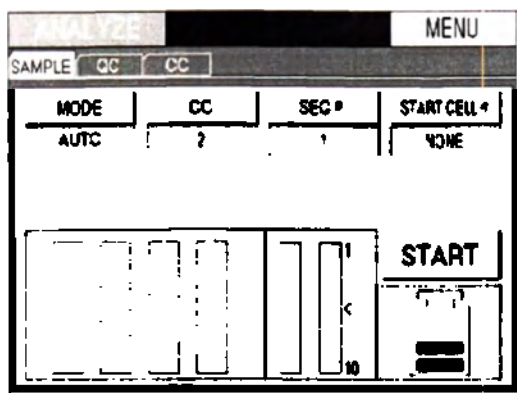
(4) Установка номера стартовой ячейки

Номер стартовой ячейки можно задать в диапазоне от 1 до 20.

Процедуры задания № стартовой ячейки см. в пункте "5.3.3(4) Установка номера стартовой ячейки".

5.6 Создание калибровочной кривой

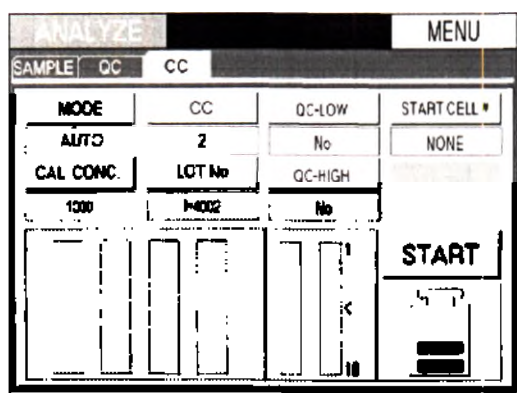
5.6.1 Создание калибровочной кривой



При включении питания появится экран "SAMPLE" (Образец) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

1. Нажмите закладку [CC].

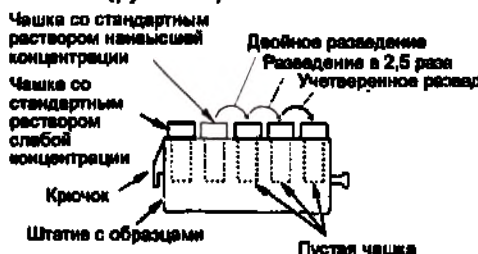
Появится клавиша создания калибровочной кривой. Под клавишей [MODE] (РЕЖИМ) появится надпись "AUTO" (АВТО).



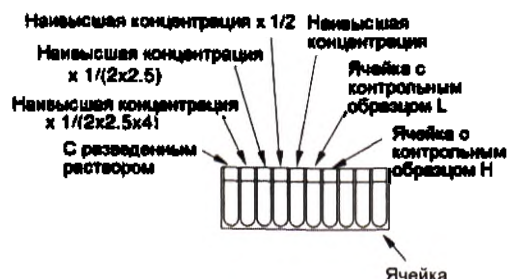
Примечание: Включение "MANUAL 1", "MANUAL" или "M. INPUT" или установку [CC] или ввод [QC-LOW] или [QC-HIGH], [Start cell #], [CAL. CONC.], [Lot No.] (№ партии) или "Reaction quantity" (Количество реактива) см. в пунктах 5.6.2 с (1) по (7).

2. Подготовьте стандартный раствор.

● Автоматический и автоматический Manual 1 (ручной 1)



● Ручной



2) Создание калибровочной кривой в режиме "AUTO" или "MANUAL 1".

2. Установите чашки с разведенным раствором и без него в показанное установочное место для образцов, как на схеме слева.

2) Создание калибровочной кривой в режиме "MANUAL"

1. Подготовьте ячейки с разведенным раствором, контрольным образцом L и контрольным образцом H, как показано на схеме слева.

Справка: Рекомендуется записать для памяти номера ячеек, заполненных вручную первой и последней, и число распределенных вручную образцов.

Примечание: Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.



3. Установите штативы с образцами или кюветы с образцами.

- 1) Создание калибровочной кривой в режиме "AUTO" или "MANUAL 1".
 1. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен. Откройте крышку отсека для образцов и последовательно установите штативы, начиная с правой стороны установочных мест для штативов.
- 2) Создание калибровочной кривой в режиме "MANUAL"
 1. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен. Откройте крышку отсека для кювет и последовательно установите, начиная с правой стороны установочных мест для кювет.

Примечание:

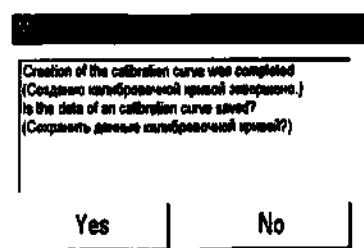
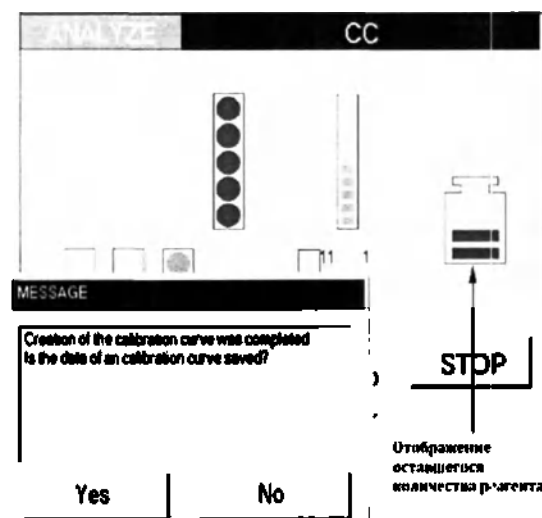
- Что касается ячеек, установите ячейку, которая была первой заполнена вручную, так, чтобы номер ячейки был обращен назад. Если установить ячейку, которая была последней заполнена вручную, так, чтобы номер ячейки был обращен назад, правильный результат анализа не будет получен.
- Обязательно устанавливайте кюветы, начиная с правой стороны отсека установочных мест для кювет. Можно установить до 2 кювет. Пока световой индикатор включен, крышка не откроется, даже если нажать на место для открывания крышки. Подождите, пока световой индикатор не выключится.

4. Закройте крышку отсека для образцов и крышку отсека для кювет.

5. Нажмите на клавишу [MODE], [CC], [QC-LOW]/[QC-HIGH], [START CELL #], [CAL. CONC.], [Lot No.] или [количество реактива], чтобы выбрать или ввести режим, № калибровочной кривой, наличие или отсутствие контрольного раствора, № стартовой ячейки, величину концентрации калибровочной кривой, количество реактива (в случае цифрового ввода).

Что касается ввода см. пункты 5.6.2 с (1) по (7).

- Для [CC] введите одно из значений: "1", "2" или "3".
- Для [QC-LOW]/[QC-HIGH] выберите "Yes" (Да) или "No" (Нет).
- Для [Start cell #] (№ стартовой ячейки) введите "1", номер, введенный вручную первым. В случае номера, отличного от "1", замените его новой ячейкой.
- Для [CAL. CONC.] (КАЛИБР. КОНЦ.) введите концентрацию калибровочной кривой, указанную на флаконе со стандартным раствором HbA_o "Eiken".
- Для [Lot No.] введите № партии, указанный на флаконе со стандартным раствором HbA_o "Eiken".
- Если выбран режим "M. INPUT.", введите "OS values in STD1 through STD5" (Значения ОС в стандартных растворах с STD1 по STD5).



6. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Начнется создание калибровочной кривой.

Клавиша [START] (ПУСК) на экране "ANALYZE" (АНАЛИЗ) переключается на клавишу [STOP] (СТОП).

На экране слева штатив с образцами поднимается вверх и начинается анализ.

По завершении анализа кювета или штатив с образцами вернутся в исходное положение. Состояние анализа отображается цветами следующим образом.

- Отображение состояния штатива с образцами

Без установленного штатива: Отображается только рамка.

Установка неанализируемого штатива с образцами:

Отображается серым цветом

Тестируемый стандартный раствор:

Отображается голубым цветом

Стандартный раствор без жидкости для образца:

Отображается красным цветом

Тестируемый стандартный раствор: Отображается синим цветом

Нет пробирки/чашки: Отображается серым цветом

Ошибочный стандартный раствор:

Отображается красным цветом

- Отображение состояния кюветы

Без установленной кюветы: Отображается только рамка

Установка неиспользуемой кюветы: Отображается серым цветом

Распределяемый стандартный раствор:

Отображается голубым цветом

Распределяемый реагент:

Отображается розовым цветом

Используемая для анализа ячейка:

Отображается синим цветом

Ошибочная ячейка:

Отображается красным цветом

- Отображение оставшегося количества реагента

Полная бутылка с реагентом: Все 4 полоски уровня отображаются синим цветом

Малые количества реагента: Нижние полоски отображаются красным цветом

После завершения создания калибровочной кривой на экране появится показанное слева сообщений, а данные калибровочной кривой будут распечатаны.

7. Проверьте данные калибровочной кривой и примите решение, сохранять ли их.

8. Нажмите клавишу [Yes] (Да), чтобы сохранить данные калибровочной кривой. Нажмите клавишу [No] (Нет), чтобы их не сохранять.

При нажатии клавиши [Yes] (Да) созданные данные будут сохранены. Если существуют предыдущие данные, то они будут перезаписаны. При нажатии клавиши [No] (Нет) созданные данные будут удалены и создание калибровочной кривой прекратится.

Экран вернется в режим "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

5.6.2 Изменение настройки экрана калибровочной кривой

(1) Настройка режима

Вы можете задать режимы работы для создания калибровочной кривой.

MODE	CC	QC-LOW	START CELL #
AUTO	2	No	NONE
CAL. CONC.	LOT No.	QC-HIGH	
1000	H4002	No	

Здесь в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ) отображается экран "CC" (калибровочная кривая).

В примере слева под клавишей [MODE] выбран режим "AUTO" (автоматический). Измените установку режима, чтобы выполнить анализ в режиме "MANUAL 1", "MANUAL" или "M. INPUT".

1. Нажмите клавишу [MODE] (РЕЖИМ).

Появится [клавиша выбора режима].

MODE	CC	QC-LOW	START CELL #
AUTO	2	Yes	NONE
CAL. CONC.	LOT No.	QC-HIGH	
1000	H4002	No	

Примечание: Если снова нажать клавишу [MODE], когда отображается [клавиша выбора режима], эта клавиша закроется.

AUTO: Оборудование автоматически создает линию разведения.

MANUAL 1: Создание калибровочной кривой с линией разведения, созданной оператором вручную.

MANUAL: Создание калибровочной кривой с линией разведения, распределенной в ячейки.

M. INPUT: Создание калибровочной кривой с цифровым вводом.

2. Нажмите [клавишу выбора режима].

Выбранный режим будет отображаться под клавишей [MODE], а [клавиша выбора режима] будет закрыта.

(2) Установка № калибровочной кривой.

Можно задать № калибровочной кривой [1], [2] или [3] для создания калибровочной кривой.

Процедуры задания № калибровочной кривой см. в пункте "5.3.3(2) Установка № калибровочной кривой".

(3) Установка Low/High контрольного образца

Можно установить Low/High (Низк./Высок.) контрольного раствора.

Процедуры установки High/Low см. в пункте "5.5.2(3) Установка Low/High контрольного образца".

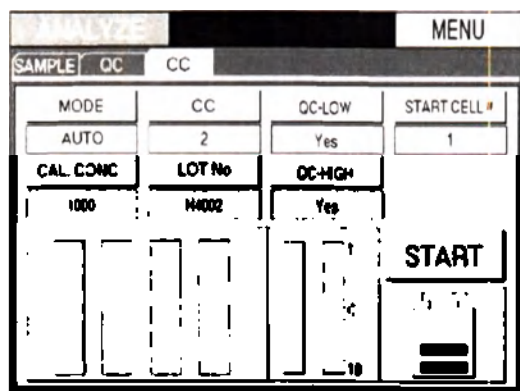
(4) Установка номера стартовой ячейки

Номер стартовой ячейки можно задать в диапазоне от 1 до 20.

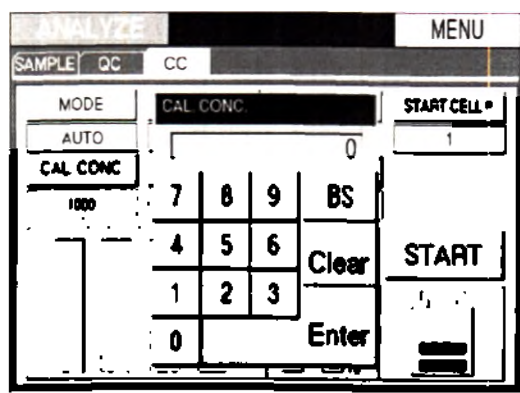
Процедуры задания № стартовой ячейки см. в пункте "5.3.3(4) Установка номера стартовой ячейки".

(5) Установка концентрации

Концентрацию можно установить в диапазоне от 0 до 9999. Введите концентрацию HbAo, указанную на флаконе со стандартным раствором "HbAo standard Eiken".



Здесь в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ) отображается экран "CC" (калибровочная кривая).



1. Нажмите клавишу [CAL. CONC.] (КАЛИБР. КОНЦ.).

Появится диалоговое окно цифрового ввода.

2. Нажимайте клавиши [цифр], чтобы ввести значение концентрации.

Если вы допустили ошибку при вводе цифры, нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear], чтобы снова ввести правильную цифру.

Клавиша [BS]: Будет удалена одна последняя цифра.
Клавиша [Clear] (Очистить): Будут удалены все введенные цифры.

Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

Введенные цифры зафиксируются, и диалоговое окно цифрового ввода закроется.

(6) Установка № партии.

Можно задать № партии из пяти знаков. Введите № партии, указанный на флаконе со стандартным раствором "HbAo standard Eiken".

Здесь в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ) отображается экран "CC" (калибровочная кривая).

1. Нажмите клавишу [LOT No.] (№ ПАРТИИ).

Появится диалоговое окно буквенно-цифрового ввода.

2. Нажимайте клавиши [знаков], чтобы ввести № партии.

Если вы допустили ошибку при вводе знака, нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear], чтобы снова ввести правильную цифру или букву.

Клавиша [BS]: Будет удален один последний знак.

Клавиша [A/a]: Переключение заглавной/строчной буквы.

Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные знаки.

3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

Введенные знаки зафиксируются, и диалоговое окно ввода знаков закрывается.

(7) Установка количества реактива

Когда под клавишей [MODE] (РЕЖИМ) выбран режим "M. INPUT", установите количество реактива.

ANALYZE		MENU	
SAMPLE	QC	CC	
MODE	CC	QC-LOW	START CELL #
M INPUT	2	No	NONE
CAL CONC	LOT No	QC-HIGH	
1000	H4002	No	
STD1	STD2	STD3	START
0	0	0	
STD4	STD5		
0	0		

Здесь в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ) отображается экран "CC" (калибровочная кривая).

Если выбран режим "M. INPUT", появится [клавиша установки количества реактива]. Вы можете задать количество реактива с STD1 по STD5.

1. Нажмите клавишу [STD1].

Появится диалоговое окно цифрового ввода.

ANALYZE		MENU	
SAMPLE	QC	CC	
MODE	STD1	START CELL #	
M INPUT	0	1	
CAL CONC			
1000	7 8 9 BS		
STD1	4 5 6	Clear	START
0	1 2 3		
STD4	0 +/- Enter		
0			

2. Нажимайте клавиши [цифры], чтобы ввести количество реактива для STD1.

Если вы допустили ошибку при вводе цифры, нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear], чтобы снова ввести правильную цифру.

Клавиша [BS]: Будет удалена одна последняя цифра.

Клавиша [Clear] (Очистить): Будут удалены все введенные цифры.

Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

Клавиша [+/-]: Эта клавиша используется при вводе отрицательного числа.

При нажатии этой клавиши перед числом будет поставлен знак "-". При повторном нажатии знак "-" будет удален.

3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

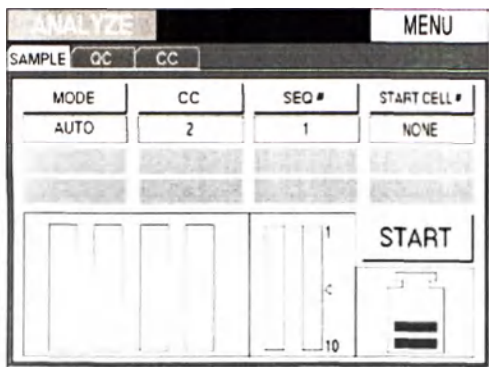
Введенное число будет зафиксировано, и количество реактива будет отображаться в STD1.

4. Повторите шаги 1 – 3, чтобы ввести количество реактива для STD 2 - STD 5 и значение PRC.

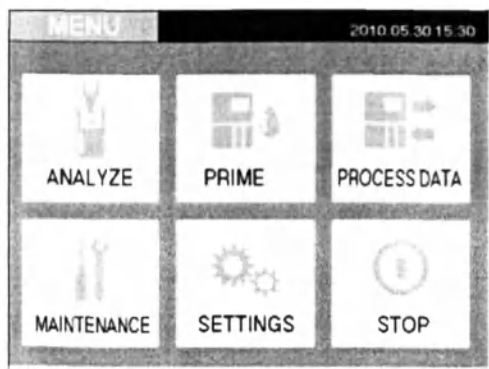
6. Настройка среды

Вы можете вывести на экран рабочую среду, установленную в оборудовании, и можете изменить настройку оборудования.

6.1 Отображение экрана настройки рабочей среды

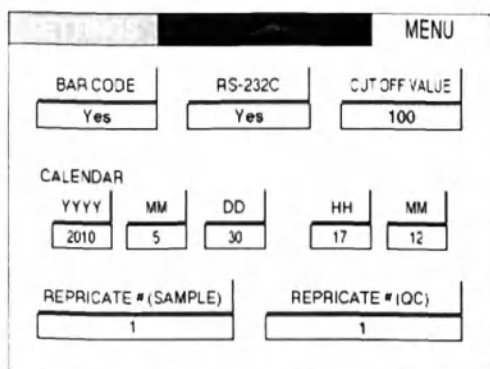


В настоящий момент отображается экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).



1. Нажмите клавишу [MENU] (МЕНЮ).

Появится экран "MENU" (МЕНЮ).



2. Нажмите клавишу [SETTINGS] (НАСТРОЙКИ).

Будут отображены каждая клавиша экрана "SETTINGS" (НАСТРОЙКИ) и текущая настройка.

Чтобы изменить настройку, см. следующие разделы.

- Настройка штрих-кода и RS-232C см. раздел 6.2.1
- Настройка отсечки см. раздел 6.2.2
- Настройка календаря : см. раздел 6.2.3
- Настройка числа повторений см. раздел 6.2.4

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран "МЕНЮ".

6.2 Чтобы изменить настройку

6.2.1 Настройка штрих-кода и RS-232C:

Отображается "Yes" (Да) при использовании считывателя штрих-кода или RS-232C, и отображается "No" (Нет), когда это не используется. Действуйте следующим образом.

MENU				
BAR CODE		RS-232C		CUT OFF VALUE
Yes		Yes		100
CALENDAR				
YYYY	MM	DD	HH	MM
2010	5	30	17	12
REPRICATE # (SAMPLE)			REPRICATE # (OC)	
1			1	

Экран "SETTINGS" (НАСТРОЙКИ) из пункта "6.1 Отображение экрана настроек рабочей среды" отображается так, как показано слева.

1. Нажмите клавишу [BAR CODE] (ШТРИХ-КОД) или клавишу [RS-232C].

Если отображается [Yes] (Да), оно переключится на [No] (Нет).

2. При каждом нажатии на клавишу будет происходить попеременное переключение "No", "Yes", "No" ...

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран "МЕНЮ".

6.2.2 Настройка отсечки

Можно задать значение отсечки. Когда результат образцов превысит значение отсечки, характеристическое значение будет распечатываться со знаком "+". Значение отсечки может быть задано в диапазоне от 1 до 1000.

MENU				
BAR CODE		RS-232C		CUT OFF VALUE
Yes		Yes		100
CALENDAR				
YYYY	MM	DD	HH	MM
2010	5	30	17	12
REPRICATE # (SAMPLE)			REPRICATE # (OC)	
1			1	

Экран "SETTINGS" (НАСТРОЙКИ) из пункта "6.1 Отображение экрана настроек рабочей среды" отображается так, как показано слева.

1. Нажмите клавишу [CUT OFF VALUE] (ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ).

Появится диалоговое окно цифрового ввода.

7	8	9	BS
4	5	6	Clear
1	2	3	
0			Enter

2. Нажимайте клавиши [цифр], чтобы ввести значение отсечки.

Если вы допустили ошибку при вводе цифры, нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear], чтобы снова ввести правильную цифру.

Клавиша [BS]: Будет удалена одна последняя цифра.

Клавиша [Clear]: Будут удалены все введенные цифры.

Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

Введенные цифры зафиксируются, и диалоговое окно цифрового ввода закроется. Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран "МЕНЮ".

6.2.3 Настройка календаря

Вы можете настроить календарь.

В полях можно установить следующие числа: "YYYY (ГГГГ): 2000 - 2030", "MM (ММ): 1 - 12", "DD (ДД): 1 - 31", "HH (ЧЧ): 0 - 23" и "MM (ММ): 0 - 59".

The screenshot shows the 'SETTINGS' screen with a 'MENU' button in the top right corner. The settings are organized into several sections:

- BAR CODE:** Set to 'Yes'.
- RS-232C:** Set to 'Yes'.
- CJ OFF VALUE:** Set to '100'.
- CALENDAR:**
 - YYYY:** Set to '2010'.
 - MM:** Set to '5'.
 - DD:** Set to '30'.
 - HH:** Set to '17'.
 - MM:** Set to '12'.
- REPRICATE # (SAMPLE):** Set to '1'.
- REPRICATE # (OC):** Set to '1'.

Экран "SETTINGS" (НАСТРОЙКИ) из пункта "6.1 Отображение экрана настроек рабочей среды" отображается так, как показано слева.

The screenshot shows a numeric input dialog box with a grid of buttons:

7	8	9	BS
4	5	6	Clear
1	2	3	
0			Enter

1. Нажмите клавишу [YYYY] (год).

Появится диалоговое окно цифрового ввода.

2. Нажимайте клавиши [цифр], чтобы ввести год.

Если вы допустили ошибку при вводе цифры, нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear], чтобы снова ввести правильную цифру.

Клавиша [BS]: Будет удалена одна последняя цифра.

Клавиша [Clear]: Будут удалены все введенные цифры.

Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

Введенное число зафиксируется, и диалоговое окно цифрового ввода закроется.

4. Повторите шаги с 1 по 3, чтобы установить год (YYYY), месяц (MM), день (DD), часы (HH) и минуты (MM).

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран "МЕНЮ".

6.2.4 Настройка числа повторений

Можно установить число отбираемых из одной той же чашки проб.

Число повторений (как для образца, так и для QC) может быть установлено в диапазоне от 1 до 10.

MENU				
BAR CODE		RS-232C		C.F. OFF VALUE
Yes		Yes		100
CALENDAR				
YYYY	MM	DD	HH	MM
2010	5	30	17	12
REPRICATE # (SAMPLE)		REPRICATE # (QC)		
1		1		

Экран "SETTINGS" (НАСТРОЙКИ) из пункта "6.1 Отображение экрана настроек рабочей среды" отображается так, как показано слева.

7	8	9	BS
4	5	6	Clear
1	2	3	
0			Enter

1. Нажмите клавишу [REPRICATE # (SAMPLE)] или клавишу [REPRICATE# (QC)].

Появится диалоговое окно цифрового ввода.

2. Нажимайте клавиши [цифр], чтобы ввести значение числа повторений.

Если вы допустили ошибку при вводе цифры, нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear], чтобы снова ввести правильную цифру.

Клавиша [BS]: Будет удалена одна последняя цифра.

Клавиша [Clear]: Будут удалены все введенные цифры.

Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

Введенные цифры зафиксируются, и диалоговое окно цифрового ввода закроется.

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран "МЕНЮ".

7. Обработка данных

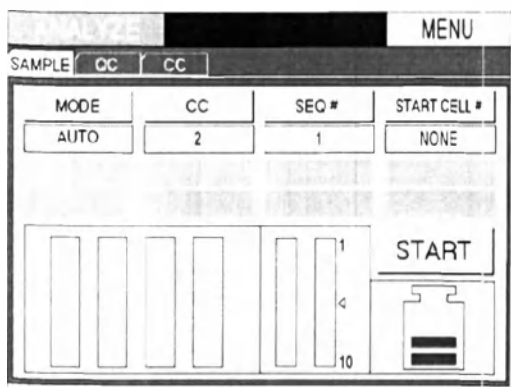
На экран можно выводить результаты измерений образцов, контрольных образцов и калибровочной кривой, а также информацию об ошибках.

Можно выполнять поиск результатов измерений и выводить их на принтер, разъем USB и интерфейс RS-232C, а также можно редактировать идентификатор (штрих-код).

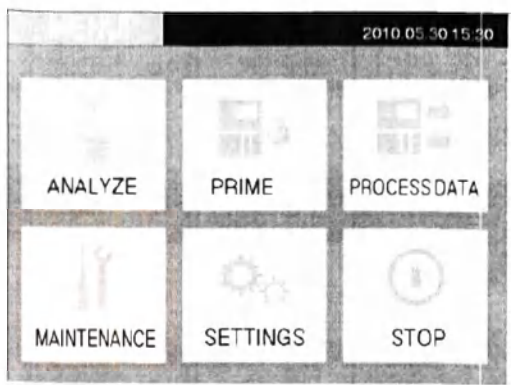
7.1 Данные измерений образцов

Результаты измерений образцов можно вывести на экран.

7.1.1 Экран отображения результатов измерений образцов



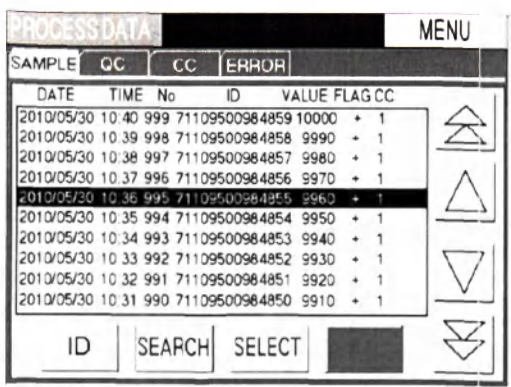
Здесь слева показан экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).



1. Нажмите клавишу [MENU] (МЕНЮ).

Появится экран "MENU" (МЕНЮ).

2. Нажмите клавишу [DATA PROCESS] (ОБРАБОТКА ДАННЫХ).



Появится экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ), и будут показаны результаты измерений, дата, время, порядковый № образца, идентификатор (ID), измеренное значение (нг/мл), характеристическое значение (+/-), № калибровочной кривой (CC No.).

Результаты измерений образцов демонстрируются снизу вверх в порядке измерений.

Работайте согласно указаниям из следующих разделов.

- Редактирование идентификатора (ID) результатов измерений образцов (штрих-кода): раздел 7.1.2
 - Уточнение поиска данных измерения образца: раздел 7.1.3
 - Уточнение диапазона поиска результатов измерений образца: раздел 7.1.4
 - Вывод результатов измерения образца: раздел 7.1.5
- Если при выводе данных отображается ошибка: раздел 7.1.6

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран "МЕНЮ".

7.1.2 Редактирование идентификатора (ID) результатов измерений образцов (штрих-кода)

Можно редактировать идентификатор (ID) (штрих-код) результатов измерений.

Результаты измерений перед редактированием останутся на экране отображения ошибочных данных с оставшимся исходным идентификатором (ID) и описанием даты и времени изменения в столбце описания ошибок (см. раздел 7.4).

PROCESS DATA

MENU

SAMPLE	QC	CC	ERROR	
DATE	TIME	No	ID	VALUE FLAG CC
2010/05/30	10:40	999	71109500984859	10000 + 1
2010/05/30	10:39	998	71109500984858	9990 + 1
2010/05/30	10:38	997	71109500984857	9980 + 1
2010/05/30	10:37	996	71109500984856	9970 + 1
2010/05/30	10:36	995	71109500984855	9960 + 1
2010/05/30	10:35	994	71109500984854	9950 + 1
2010/05/30	10:34	993	71109500984853	9940 + 1
2010/05/30	10:33	992	71109500984852	9930 + 1
2010/05/30	10:32	991	71109500984851	9920 + 1
2010/05/30	10:31	990	71109500984850	9910 + 1

ID

SEARCH

SELECT

Экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) из пункта "7.1.1 Отображение экрана результатов измерений образцов" отображается так, как показано слева.

1. Нажмите клавишу [Δ] или клавишу [▽] и перемещайте курсор, чтобы выбрать результаты измерения для редактирования.

Если продолжать нажимать на клавишу [Δ] или клавишу [▽], курсор будет двигаться непрерывно.

Нажмите клавишу [↵], чтобы перейти на следующую страницу, и нажмите клавишу [↶], чтобы вернуться на предыдущую страницу.

ID EDIT													
Sample ID 71109500984855													
											←	→	BS
A	B	C	D	E	F	G	7	8	9				
H	I	J	K	L	M	N	4	5	6				
O	P	Q	R	S	T	U	1	2	3				
V	W	X	Y	Z	*	/	0	A/a					
START											CANCEL		

2. Нажмите клавишу [ID] (идентификатор).

Появится экран "ID EDIT" (РЕДАКТИРОВАНИЕ ИДЕНТИФИКАТОРА).

Будет показан идентификатор (ID) результата измерений, выбранный для редактирования в шаге 1. В случае отсутствия ID результата измерений ничего не будет показано.

Клавиша [←] [→]: Перемещение курсора.

Клавиша [BS]: Удаляется один введенный последним символ.

Клавиша [A/a]: Переключение заглавной/строчной буквы.

3. Нажмите клавишу [←] или [→] и переместите курсор, установив его после символа, подлежащего редактированию, затем нажмите клавишу [BS].

Будет удален один символ перед курсором.

4. Нажмите клавишу [диалогового окна ввода символов], чтобы ввести символ.

Символ будет введен перед курсором.

Примечание: Если число знаков идентификатора (ID) образца превысит число знаков штрих-кода "1", появится сообщение об ошибке, и введенная буква будет удалена.
Если вы сделаете ошибку при вводе символа, нажмите клавишу [BS], чтобы снова ввести правильный символ.

5. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Отредактированное содержимое отобразится в результатах измерений, выбранных в шаге 1.

Если нажать клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА), отредактированное содержимое будет удалено, и окно "ID EDIT" закроется.

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран "МЕНЮ".

7.1.3 Уточнение поиска данных измерения образца

Можно выполнять поиск, указывая верхнюю или нижнюю строку данных даты измерений, путем ввода даты измерений.

DATE	TIME	No	ID	VALUE	FLAG	CC
2010/05/30	10:40	999	71109500984859	10000	+	1
2010/05/30	10:39	998	71109500984858	9990	+	1
2010/05/30	10:38	997	71109500984857	9980	+	1
2010/05/30	10:37	996	71109500984856	9970	+	1
2010/05/30	10:36	995	71109500984855	9960	+	1
2010/05/30	10:35	994	71109500984854	9950	+	1
2010/05/30	10:34	993	71109500984853	9940	+	1
2010/05/30	10:33	992	71109500984852	9930	+	1
2010/05/30	10:32	991	71109500984851	9920	+	1
2010/05/30	10:31	990	71109500984850	9910	+	1

Экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) из пункта "7.1.1 Отображение экрана результатов измерений образцов" отображается так, как показано слева.

1. Нажмите клавишу [SEARCH] (ПОИСК).

Появится экран "SEARCH CONDITION" (УСЛОВИЕ ПОИСКА). В поле даты измерений появятся даты поиска.

Курсор

SEARCH CONDITION

DATE 2010/05/30 - 2010/06/01

JUMP HEAD LI

A	B	C	D	E	F	G	7	8	9
H	I	J	K	L	M	N	4	5	6
O	P	Q	R	S	T	U	1	2	3
V	W	X	Y	Z	*	/	0	A/a	

START CANCEL

2. Нажмите клавишу [←] или клавишу [→] и установите курсор после подлежащей поиску даты измерений. Затем нажмите клавишу [DEL] (УДАЛИТЬ).

Будет удален один символ перед курсором.

3. Нажмите клавишу [диалогового окна ввода символов] и введите знак, как в примере экрана на предыдущей странице.

Символ будет введен перед курсором.

Если вы сделаете ошибку при вводе символа, нажмите клавишу [DEL], чтобы снова ввести правильный символ.

Справка Для разделения даты используйте косую черту.

4. Нажмите клавишу [HEAD line].

В первой строке всегда находится ☉.

5. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

На экране появятся результаты поиска, и [экран настройки поиска] закроется.

Если никакого результата поиска не будет найдено, не будет показано ничего.

Нажмите клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА), чтобы удалить внесенные изменения и закрыть экран "SEARCH CONDITION" (УСЛОВИЕ ПОИСКА).

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран "МЕНЮ".

7.1.4 Определение диапазона результатов измерений образцов

Можно указать диапазон отображаемых результатов измерений.

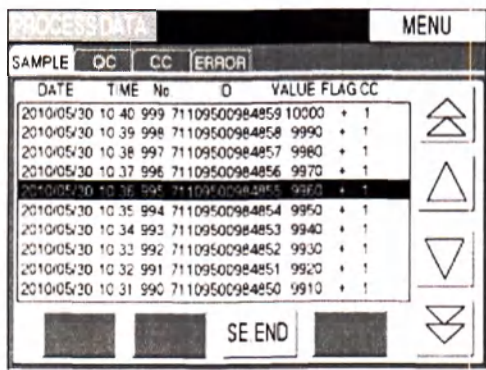
DATE	TIME	No	ID	VALUE	FLAG	CC
2010/05/30	10 40	999	71109500984859	10000	+	1
2010/05/30	10 39	998	71109500984858	9990	+	1
2010/05/30	10 38	997	71109500984857	9980	+	1
2010/05/30	10 37	996	71109500984856	9970	+	1
2010/05/30	10 36	995	71109500984855	9960	+	1
2010/05/30	10 35	994	71109500984854	9950	+	1
2010/05/30	10 34	993	71109500984853	9940	+	1
2010/05/30	10 33	992	71109500984852	9930	+	1
2010/05/30	10 32	991	71109500984851	9920	+	1
2010/05/30	10 31	990	71109500984850	9910	+	1

Экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) из пункта "7.1.1 Отображение экрана результатов измерений образцов" отображается так, как показано слева.

1. Нажмите клавишу [Δ] или клавишу [▽] и перемещайте курсор, чтобы выбрать верхнюю строку результатов измерений.

Если продолжать нажимать на клавишу [Δ] или клавишу [▽], курсор будет двигаться непрерывно.

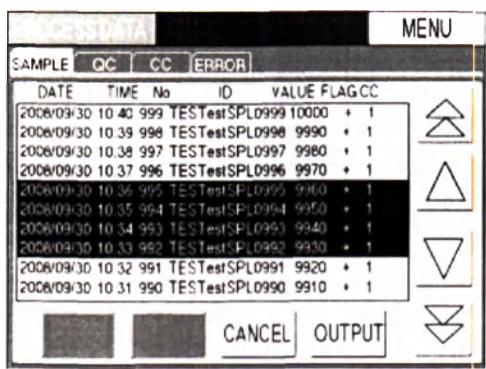
Нажмите клавишу [↵], чтобы перейти на следующую страницу, и нажмите клавишу [↶], чтобы вернуться на предыдущую страницу.



- Нажмите клавишу [SELECT] (Выбрать).

Клавиша [SELECT] переключится на клавишу [Specification] (Определение).

- Нажмите клавишу [Δ] или клавишу [∇] и перемещайте курсор, чтобы выбрать нижнюю строку результатов измерений.



- Нажмите клавишу [SE. END].

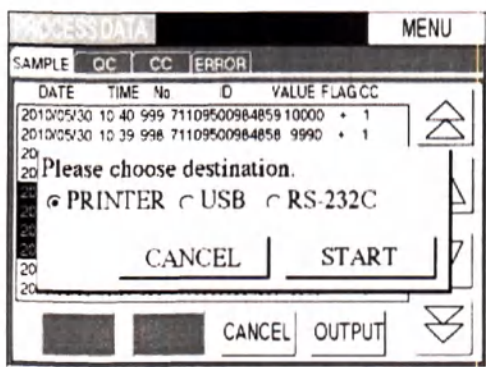
Выбранный диапазон станет синим, а клавиша [Specification] (Определение) превратится в клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА). Также станет активной клавиша [OUTPUT] (ВЫВОД).

При нажатии на клавишу [CANCEL] определение диапазона будет отменено, а клавиша вывода [OUTPUT] станет недействующей (будет отображаться серым цветом).

- Выполните вывод результатов измерений образцов согласно указаниям из раздела 7.1.5.

7.1.5 Вывод результатов измерений образцов:

Определяемые диапазоном результаты измерений можно вывести на принтер, разъем USB или интерфейс RS-232C.



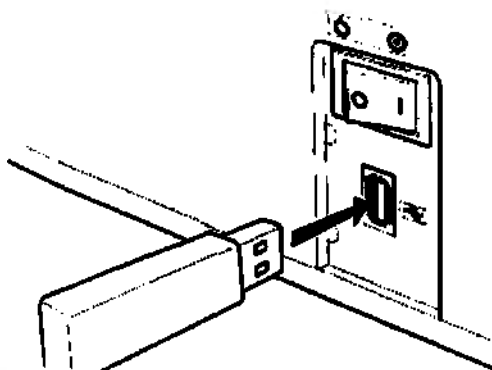
- Определение диапазона результатов измерений (см. раздел 7.4.1).

- Нажмите клавишу [OUTPUT] (ВЫВОД).

На экране появится сообщение "Please choose destination" (Выберите место назначения).

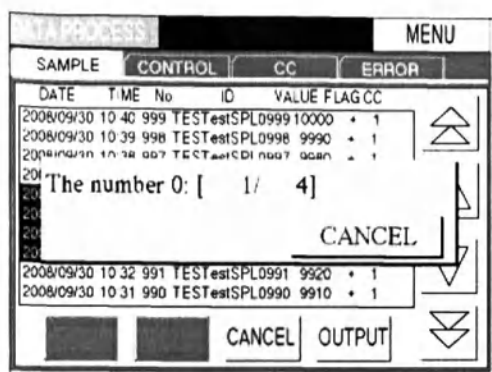
- Нажмите клавишу [PRINTER] (ПРИНТЕР), клавишу [USB] или клавишу [RS-232C].

После выбора ☐ превратится в ☒ (ВКЛ).



4. При выборе USB вставьте флэш-память USB в разъем USB.

Примечание: Вставляйте в этот разъем только флэш-память USB.



Вывод закончен.
Извлеките USB-накопитель.

5. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Результаты измерений будут выведены на выбранный выход.
На экране будет сразу же показано состояние вывода.
Нажмите клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА), чтобы остановить вывод.

6. Окончание вывода

Если выбран принтер, то после завершения печати вывод прекращается.

Если выбран порт USB, отображается показанный слева экран. Через несколько секунд после извлечения флэш-памяти экран закроется.

Если выбран интерфейс RS-232C показанный слева экран закроется после завершения передачи данных.

7.1.6 Если при выводе данных отображается ошибка:

Ошибка вывода (произошла).
Выключите вывод и повторите попытку.

Ошибка проверки USB. Выполните
перезагрузку

- В случае отображения показанного слева экрана

- 1) Выключите выключатель питания системы и снова его включите.
- 2) Нажмите клавишу [MENU] (МЕНЮ). Нажмите клавишу [DATA PROCESS], когда появится экран "MENU" (МЕНЮ).
- 3) Снова выполните пункты "7.1.4 определение диапазона поиска результатов измерений образцов" и "7.1.5 Вывод результатов измерений образцов".

Нет памяти USB.
Подключите память USB к порту.

CANCEL

RETRY

Подключенная память USB не может быть
использована.
Подключите другую память USB.

CANCEL

RETRY

Недостаточно емкости USB-носителя.
Замените на новый.

CANCEL

RETRY

- В случае отображения показанного слева экрана

- 1) Правильно подключите флэш-память USB и нажмите клавишу [RETRY] (ПОВТОРИТЬ ПОПЫТКУ).

Будут выведены результаты анализа.

Нажмите клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА), чтобы закрыть экран дисплея.

7.2 Результаты измерений контрольных образцов

Можно вывести на экран результаты измерений контрольных образцов.

7.2.1 Отображение результатов измерений контрольного образца

DATE	TIME	No	ID	VALUE	FLAG	CC
2010/05/30	10 40	999	71109500984859	10000	+	1
2010/05/30	10 39	998	71109500984858	9990	+	1
2010/05/30	10 38	997	71109500984857	9980	+	1
2010/05/30	10 37	996	71109500984856	9970	+	1
2010/05/30	10 36	995	71109500984855	9960	+	1
2010/05/30	10 35	994	71109500984854	9950	+	1
2010/05/30	10 34	993	71109500984853	9940	+	1
2010/05/30	10 33	992	71109500984852	9930	+	1
2010/05/30	10 32	991	71109500984851	9920	+	1
2010/05/30	10 31	990	71109500984850	9910	+	1

Экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) из пункта "7.1.1 Отображение экрана результатов измерений образцов" отображается так, как показано слева.

DATE	TIME	QC	ID	VALUE	CC
2010/05/30	10 40	999	71109500984859	10000	+
2010/05/30	10 39	998	71109500984858	9990	+
2010/05/30	10 38	997	71109500984857	9980	+
2010/05/30	10 37	996	71109500984856	9970	+
2010/05/30	10 36	995	71109500984855	9960	+
2010/05/30	10 35	994	71109500984854	9950	+
2010/05/30	10 34	993	71109500984853	9940	+
2010/05/30	10 33	992	71109500984852	9930	+
2010/05/30	10 32	991	71109500984851	9920	+
2010/05/30	10 31	990	71109500984850	9910	+

1. Нажмите закладку [QC].

Появится экран "QC", и будут показаны дата и время результатов измерений, № QC, идентификатор (ID), измеренное значение (нг/мл), № калибровочной кривой (CC No.).

Результаты измерений контрольных образцов демонстрируются снизу вверх в порядке измерения. Кроме того, измеренные значения представляют собой средние значения. Работайте согласно указаниям из следующих разделов.

- Редактирование, поиск и вывод результатов измерений контрольных образцов: раздел 7.2.2

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран "МЕНЮ".

7.2.2 Редактирование, поиск и вывод результатов измерений контрольных образцов

Операции редактирования идентификатора (ID) (штрих-кода), уточнения поиска, определения диапазона поиска и вывода для результатов измерений контрольных образцов такие же, как для результатов измерений образцов. Работайте согласно указаниям из следующих разделов.

Редактирование идентификатора (ID) (штрих-кода) результатов измерений контрольных образцов:

См. пункт 7.1.2 Редактирование идентификатора (ID) (штрих-кода) результатов измерений образцов.

Уточнение поиска результатов измерений образцов:

См. 7.1.3 Уточнение поиска результатов измерений образцов

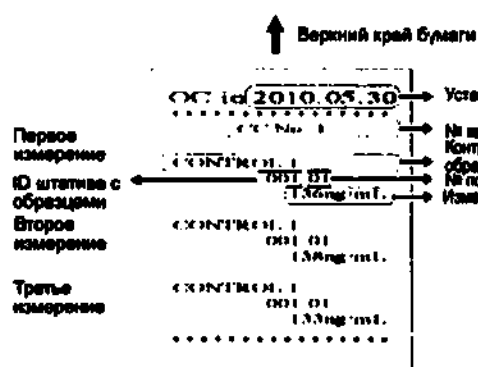
Определение диапазона поиска результатов измерений образцов:

См. 7.1.4 Определение диапазона поиска результатов измерений образцов.

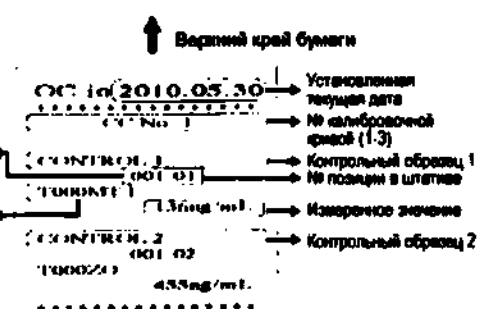
Вывод результатов измерений контрольных образцов (они будут выводиться так, как показано в примере ниже):

См. 7.1.5 Вывод результатов измерений образцов.

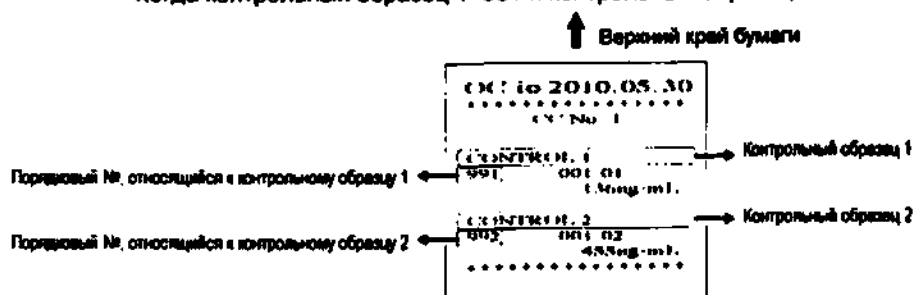
Пример 1: Распечатка результатов измерений контрольных образцов в режиме реального времени
Измерение с 3 повторениями



Пример 2: Распечатка результатов измерений контрольных образцов в режиме реального времени
Измерение с 1 повторением и контрольными образцами 1 и 2



Пример 3: Печать, когда порядковый № соответствует
Когда контрольный образец 1=991 и контрольный образец 2=992 взаимосвязаны



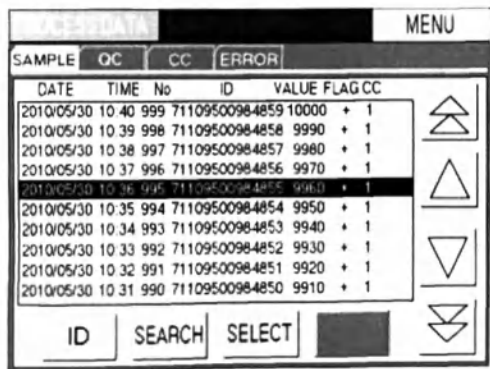
Если при выводе данных отображается ошибка:

См. 7.1.6 Если при выводе данных отображается ошибка.

7.3 Результаты измерений калибровочной кривой

Можно вывести на экран результаты измерений калибровочной кривой.

7.3.1 Экран отображения результатов измерений калибровочной кривой

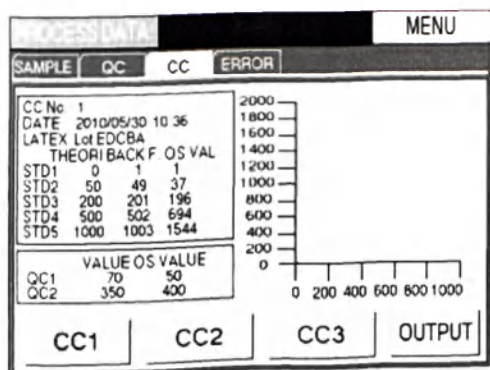


SCREEN: SAMPLE MENU

DATE	TIME	No	ID	VALUE	FLAG	CC
2010/05/30	10:40	999	71109500984859	10000	+	1
2010/05/30	10:39	998	71109500984858	9990	+	1
2010/05/30	10:38	997	71109500984857	9980	+	1
2010/05/30	10:37	996	71109500984856	9970	+	1
2010/05/30	10:36	995	71109500984855	9960	+	1
2010/05/30	10:35	994	71109500984854	9950	+	1
2010/05/30	10:34	993	71109500984853	9940	+	1
2010/05/30	10:33	992	71109500984852	9930	+	1
2010/05/30	10:32	991	71109500984851	9920	+	1
2010/05/30	10:31	990	71109500984850	9910	+	1

Buttons: ID, SEARCH, SELECT

Экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) из пункта "7.1.1 Отображение экрана результатов измерений образцов" отображается так, как показано слева.



1. Нажмите закладку [CC].

Появится экран "CC" в "№ калибровочной кривой", выбранном на экране "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ). Клавиша [CC1] будет показан желтым цветом.

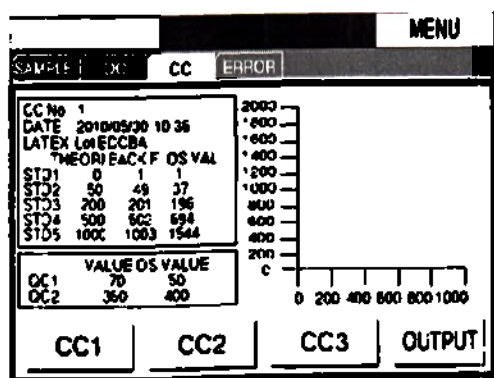
Слева будет показана информация о калибровочной кривой, дата и время измерения, каждое значение концентрации (теоретическое значение, подогнанное значение, значение OS), измеренное значение, значение OS, № QC. Справа будет показан график калибровочной кривой.

Если калибровочная кривая не создана, даже при нажатии на клавишу [CC1] экран просмотра останется пустым, а клавиша [OUTPUT] (ВЫВОД) не будет действовать (будет показан серым цветом).

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран "МЕНЮ".

7.3.2 Вывод результатов измерений калибровочной кривой

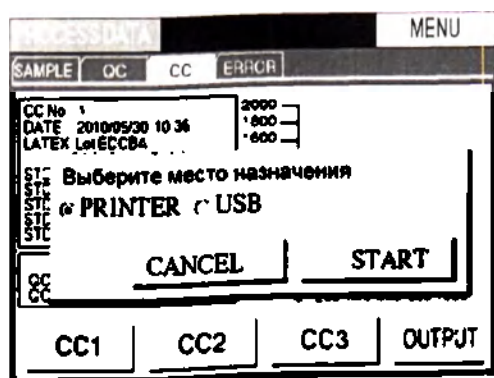
Результаты измерений калибровочной кривой можно вывести на принтер или на USB.



1. Нажмите [клавишу калибровочной кривой], чтобы вывести результаты измерения калибровочной кривой.

Нажимайте клавиши [CC1], [CC2] или [CC3].

Экран будет переключаться на [результаты измерения калибровочной кривой], клавиша которой была нажата.



2. Нажмите клавишу [OUTPUT] (ВЫВОД).

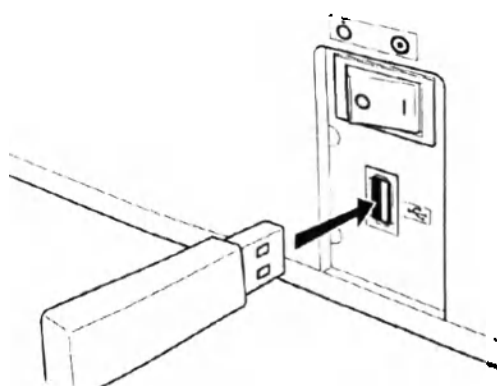
Появится сообщение, показанное слева.

3. Нажмите клавишу [PRINTER] (ПРИНТЕР) или клавишу [USB].

После нажатия ☐ превратится в ☒ (ВКЛ).

4. При выборе USB вставьте флэш-память USB в разъем USB.

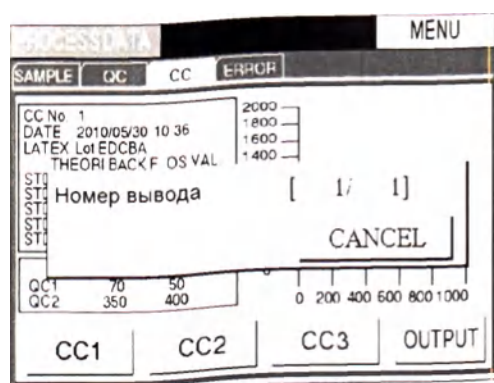
Примечание: Вставляйте в этот разъем только флэш-память USB.



5. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Данные будут выведены в указанное место назначения.

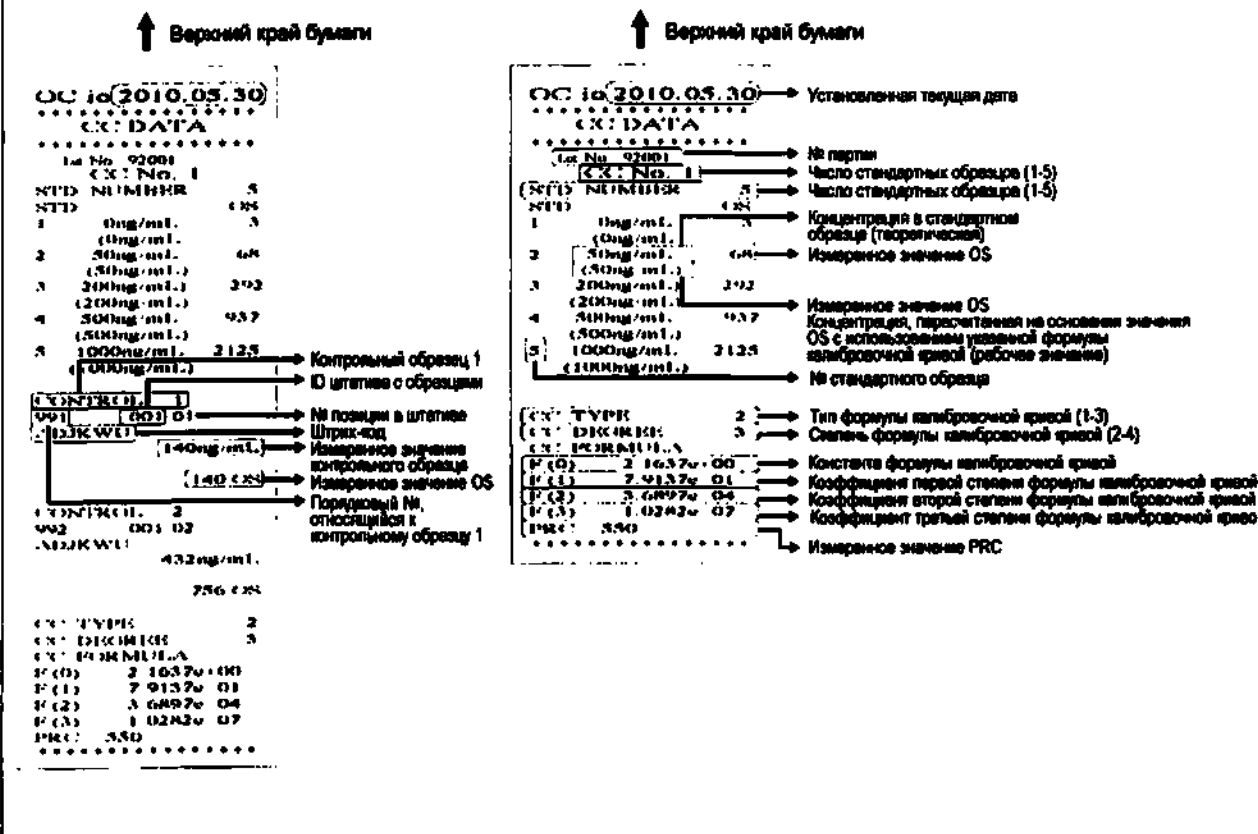
На экране будет сразу же показано состояние вывода. Нажмите клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА), чтобы остановить вывод.



6. Вывод заканчивается.

Если выбран принтер, после завершения печати вывод закончится (вывод будет таким, как показано в примере ниже).

Пример распечатки данных калибровочной кривой и данных контрольного образца



Вывод закончен
Изложите устройство USB-памяти

Если выбрана флэш-память USB, будет появиться показанный слева экран. При удалении флэш-памяти USB экран закроется.

Если во время вывода данных будет показана ошибка, поступайте так, как указано в пункте 7.1.6.

7.4 Данные об ошибках

Можно вывести на экран данные об ошибках

7.4.1 Отображение экрана данных об ошибках

DATE	TIME	No	ID	VALUE	FLAG	CC
2010/05/30	10:40	999	71109500984859	10000	+	1
2010/05/30	10:39	998	71109500984858	9990	+	1
2010/05/30	10:38	997	71109500984857	9980	+	1
2010/05/30	10:37	996	71109500984856	9970	+	1
2010/05/30	10:36	995	71109500984855	9960	+	1
2010/05/30	10:35	994	71109500984854	9950	+	1
2010/05/30	10:34	993	71109500984853	9940	+	1
2010/05/30	10:33	992	71109500984852	9930	+	1
2010/05/30	10:32	991	71109500984851	9920	+	1
2010/05/30	10:31	990	71109500984850	9910	+	1

Экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) из пункта "7.1.1 Отображение экрана результатов измерений образцов" отображается так, как показано слева.

DATE	TIME	ID	COMMENT
2008/05/30	10:40	71109500984859	2010/05/30 13:50
2008/05/30	10:39	71109500984858	No sample
2008/05/30	10:38	71109500984857	No reagent
2008/05/30	10:37	71109500984856	Blowout of LED
2008/05/30	10:36	71109500984855	No sample
2008/05/30	10:35	71109500984854	Used cell error
2008/05/30	10:34	71109500984853	Used cell error
2008/05/30	10:33	71109500984852	No sample
2008/05/30	10:32	71109500984851	2010/05/30 13:50
2008/05/30	10:31	71109500984850	No reagent

1. Нажмите закладку [ERROR] (ОШИБКА).

Появится экран "ERROR" (ОШИБКА).

На экране будут показаны дата, время, идентификатор (ID), сообщение об ошибке. Данные об ошибках будут отображаться снизу вверх в хронологическом порядке.

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран "МЕНЮ".

7.4.2 Поиск и вывод данных об ошибках

Операции уточнения поиска, определения диапазона поиска и вывода для данных об ошибках такие же, как для результатов измерений образцов. Работайте так, как указано в следующих разделах.

Уточнение поиска: См. 7.1.3 Уточнение поиска результатов измерений образцов

Определение диапазона поиска данных об ошибках:

См. 7.1.4 Определение диапазона поиска результатов измерений образцов.

Вывод данных об ошибках (Они выводятся так, как в примере ниже):

См. 7.1.5 Вывод результатов измерений образцов.

Пример распечатки данных об ошибках

↑ Верхний край бумаги принтера

OK: to 2010.05.30
.....
2010/05/30
NO SMPL SOL
.....

Пример поиска выдаваемых на USB данных об ошибках компьютером

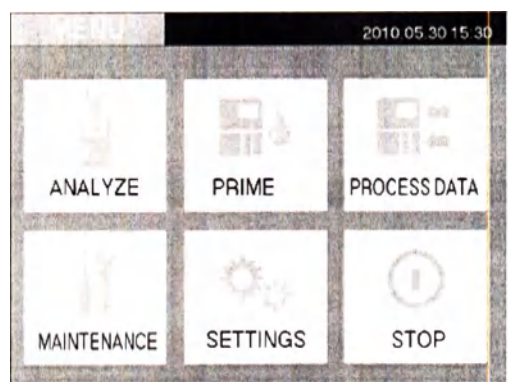
Дата возникновения	Время возникновения	Код ошибки	Сообщение об ошибке
2010/5/30	14:43	0x2	NO SMPLSOL (НЕТ РАСТВОРА С ОБРАЗЦОМ)
2010/5/30	14:43	0x1	NO REAGENT (НЕТ РЕАГЕНТА)

Если при выводе данных отображается сообщение об ошибке:
См. раздел 7.1.6 Если при выводе данных отображается ошибка.

8. Техническое обслуживание

Можно проверить каждую механическую операцию и отдельное перемещение оборудования.

8.1 Отображение экрана технического обслуживания



1. Нажмите клавишу **[[MAINTENANCE]** (ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ) на экране "MENU" (МЕНЮ).

Появится экран "MAINTENANCE" (ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ).
Имеется 52 позиции техобслуживания.

Нажмите клавишу **[NEXT]** (ДАЛЕЕ), чтобы увидеть позиции на следующей странице.

Нажмите клавишу **[RETURN]** (ВОЗВРАТ), чтобы увидеть позиции на предыдущей странице.

2. Выберите позицию проверки работы из "8.2 Перечень позиций технического обслуживания".

При нажатии клавиши [позиции] желтым цветом будут показаны действующие для этой позиции клавиши и операция.

Для позиций технического обслуживания отображаются следующие клавиши: **[Start]** (Пск) **[Stop]** (Стоп) **[INDEX]** (ИНДЕКС) **[JOG]** (ТОЛКАТЕЛЬ) **[Δ]** **[▽]** **[↶]** **[↷]**.

Рабочие операции каждой кнопки см. в пункте [8.2 Перечень позиций технического обслуживания].

3. При нажатии кнопки [позиции] перемещение подтверждается.

4. Повторите шаги 1 – 3, чтобы проверить другие манипуляции.

После проверки манипуляции нажмите клавишу **[MENU]**, чтобы вернуться на экран "MENU".

MENU	
1. CLEAN UP S-PROBE	
2. CLEAN UP R-PROBE	
3. WASH MXIER	
4. TOUCH PANEL	
	RETURN NEXT

Позиция технического обслуживания

Действующие клавиши

MENU	
1. CLEAN UP S-PROBE	
2. CLEAN UP R-PROBE	
3. WASH MXIER	
4. TOUCH PANEL	START
	RETURN NEXT

8.2 Перечень позиций технического обслуживания

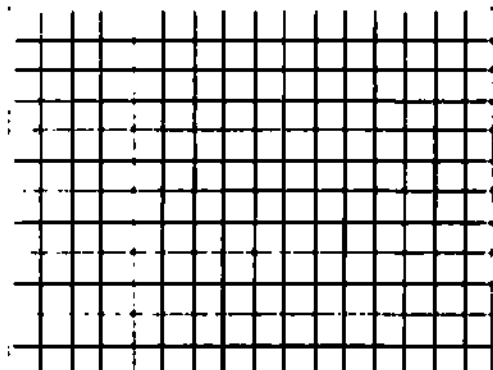
Позиция	Описание	Работа клавиши выбора манипуляции
1. CLEAN UP S-PROBE	Очистка пробоотборника образцов	[Start] (Пуск): Фон кнопки становится желтым, и штыцера промывается. После промывки фон кнопки снова становится белым.
2. CLEAN UP R-PROBE	Очистка пробоотборника реагента	
3. WASH MIXER	Очистка смесителя	
4. TOUCH PANEL	Проверка работы сенсорной панели.	См. раздел 8.3
5. BAR CODE READER	Режим позиционирования считывания этикетки со штрих-кодом.	См. раздел 8.4
6. TIME COURSE	Динамика.	См. раздел 8.5
7. HEAT RUN	Работа в непрерывном режиме	[Start] (Пуск): Работа с испытанием на нагрев [STOP] (СТОП): Непрерывное перемещение приостанавливается.
8. PUNCTURE CHECK	Проверка прокалывания отверстия в пробирке с образцом.	[START] (ПУСК): Позиция 1 штатива перемещается в позицию прокалывания. [Δ]: Переход к следующей позиции штатива. [▽]: Операция прокалывания [STOP] (СТОП): После инициализации выполняется останов.
9. S-PROBE: SAMPLE	Регулировка положения пробоотборного штыцера относительно пробирки.	[START] (ПУСК): Позиция 1 штатива перемещается в позицию отбора пробы. [Δ]: После поднятия штыцера переход к следующей позиции штатива и опускание штыцера. [<]: Операция сжатия [>]: Операция сжатия прекращается [STOP] (СТОП): После инициализации выполняется останов.
10. S-PROBE: CELL	Регулировка положения пробоотборного штыцера относительно ячейки.	[START] (ПУСК): Позиция 1 кюветы перемещается в позицию отбора пробы. [Δ]: После поднятия штыцера переход к следующей позиции кюветы и опускание штыцера. [STOP] (СТОП): После инициализации выполняется останов.
11. MIXER ADJUST	Регулировка положения смесителя относительно ячейки.	[START] (ПУСК): Позиция 10 кюветы перемещается в позицию смешивания (над ячейкой). [Δ]: Переход в исходное положение смесителя. [▽]: Опускание смесителя. [<]: Вращение смесителя. [>]: Прекращение вращения смесителя. [STOP] (СТОП): После инициализации выполняется останов.
12. R-PROBE ADJUST	Регулировка положения пробоотборного штыцера относительно ячейки.	[START] (ПУСК): Позиция 1 кюветы перемещается в позицию отбора пробы. [Δ]: После поднятия штыцера переход к следующей позиции кюветы и опускание штыцера. [▽]: Операция раздачи. [STOP] (СТОП): После инициализации выполняется останов.
13. SAMPLE RACK B/F	Перемещение штатива образцами назад-вперед.	[INDEX] (ИНДЕКС): Перемещение штатива с образцами назад-вперед работает пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Перемещение штатива с образцами назад-вперед работает толчками. [Δ]: Штатив с образцами возвращается назад. [▽]: Штатив с образцами двигается вперед.
14. SAMPLE RACK L/R	Перемещение штатива образцами вправо-влево.	[INDEX] (ИНДЕКС): Перемещение штатива с образцами влево-вправо работает пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Перемещение штатива с образцами влево-вправо работает толчками. [<]: Штатив с образцами перемещается влево. [>]: Штатив с образцами возвращается вправо.
15. PUNCTURE	Прокол пробирки с образцом.	[Δ]: Операция прокалывания [▽]: Переход в исходное положение прокола.

Позиция	Описание	Работа клавиши выбора манипуляции
16. SQUEEZE	Пипетка перемещается.	[INDEX] (ИНДЕКС): Пипетка или пробоотборник работают пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Пипетка или пробоотборник работают толчками.
17. S-PROBE L/R	Движения пробоотборника для образцов влево-вправо.	[<]: Пипетка для образцов начинает работать или пробоотборник перемещается влево. [>]: Пипетка для образцов прекращает работать или пробоотборник перемещается вправо.
18. S-PROBE U/D	Перемещения пробоотборника вверх-вниз.	[INDEX] (ИНДЕКС): Пробоотборник или штатив с ячейками работают пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Пробоотборник или штатив с ячейками работают толчками.
19. CELL RACK B/F	Движения штатива с ячейками назад-вперед.	[Δ]: Пробоотборник перемещается вверх или штатив с ячейками перемещается назад. [▽]: Пробоотборник перемещается вниз или штатив с ячейками перемещается вперед.
20. CELL RACK L/R	Перемещение штатива с ячейками вправо-влево.	[INDEX] (ИНДЕКС): Штатив с ячейками или пробоотборник реагента работает пошагово.
21. R-PROBE L/R	Перемещения пробоотборника реагента влево-вправо.	[JOG] (ТОЛЧОК): Штатив с ячейками или пробоотборник реагента работает толчками. [<]: Штатив с ячейками или пробоотборник реагента перемещается влево. [>]: Штатив с ячейками или пробоотборник реагента перемещается вправо.
22. R-PROBE U/D	Перемещения пробоотборника реагента вверх-вниз.	[INDEX] (ИНДЕКС): Пробоотборник реагента или смеситель работает пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Пробоотборник реагента или смеситель работает толчками.
23. MIXER U/D	Движения смесителя вверх-вниз.	[Δ]: Пробоотборник реагента или смеситель перемещается вверх. [▽]: Пробоотборник реагента или смеситель перемещается вниз.
24. MIXER ROTATE	Вращательное движение смесителя/останов.	[START] (ПУСК): Смеситель вращается. [STOP] (СТОП): Смеситель прекращает вращаться.
25. S29:S-SYRINGE U/D	Перемещения шприцевого насоса для образцов вверх-вниз.	[INDEX] (ИНДЕКС): Шприцевой насос для образцов работает пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Шприцевой насос для образцов работает толчками. [Δ]: Шприцевой насос для образцов перемещается вверх. [▽]: Шприцевой насос для образцов перемещается вниз.
26. DB1: S-SYRINGE	Срабатывание электромагнитного клапана DB1 (S-ШПРИЦ)	[START] (ПУСК): Электромагнитный клапан открывается. [STOP] (СТОП): Электромагнитный клапан закрывается.
27. S30:R-SYRINGE U/D	Перемещения шприцевого насоса для реагента вверх-вниз.	[INDEX] (ИНДЕКС): Шприцевой насос для реагента работает пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Шприцевой насос для реагента работает толчками. [Δ]: Шприцевой насос для реагента перемещается вверх. [▽]: Шприцевой насос для реагента перемещается вниз.

Позиция	Описание	Работа клавиши выбора манипуляции
28. DB2:R-SYRINGE	Срабатывание электромагнитного клапана DB2 (R-ШПРИЦ)	[START] (ПУСК): Электромагнитный клапан открывается или электромагнитный блокиратор крышки блокируется. [STOP] (СТОП): Электромагнитный клапан закрывается или электромагнитный блокиратор крышки разблокируется.
29. DB5:PW S-PROBE	Срабатывание электромагнитного клапана DB5 (PW S-ПРОБООТБОРНИК)	
30. DB6:PW MIXER	Срабатывание электромагнитного клапана DB6 (PW СМЕСИТЕЛЬ)	
31. DB7:PW R-PROBE	Срабатывание электромагнитного клапана DB7 (PW R-ПРОБООТБОРНИК)	
32. DB8:WS S-PROBE	Срабатывание электромагнитного клапана DB8 (WS S-PROBE)	
33. DB9:WS MIXER	Срабатывание электромагнитного клапана DB9 (WS СМЕСИТЕЛЬ)	
34. VDB1:MAIN DRAIN	Срабатывание электромагнитного клапана VDB1 (ГЛАВНЫЙ СЛИВ)	
35. VDB2:SAMPLE DRAIN	Срабатывание электромагнитного клапана VDB2 (СЛИВ ОБРАЗЦА)	
36. VDB3:MIXER DRAIN	Срабатывание электромагнитного клапана VDB3 (СЛИВ СМЕСИТЕЛЯ)	
37. VDB4:LATEX DRAIN	Срабатывание электромагнитного клапана VDB4 (ГЛАВНЫЙ ЛАТЕКСА)	
38. SAMPLE COVER LOCK	Запирание, отпирание крышки отсека для образцов	[START] (ПУСК): В промывочной бутылки начинается заполняющее и опорожняющее движение очищающего раствора или действие насоса. [STOP] (СТОП): Заполняющее и опорожняющее движение очищающего раствора или действие насоса прекращается.
39. CELL COVER LOCK	Запирание, отпирание крышки отсека для колет	
40. LATEX COVER LOCK	Запирание, отпирание крышки отсека для реагента	
41. FILL UP S-WASH (WS)	Операция заполнения/опорожнения бутылки для смыва образца	
42. FILL UP S-WASH (PW)	Операция заполнения и опорожнения бутылки для смыва образца	
43. FILL UP M-WASH (WS)	Операция заполнения и опорожнения бутылки для промывки смесителя	
44. FILL UP M-WASH (PW)	Операция заполнения и опорожнения бутылки для промывки смесителя	
45. FILL UP R-WASH (PW)	Операция заполнения и опорожнения бутылки для смыва реагента	
46. DP1:PW PUMP	Работа насоса очищенной воды	
47. DP2:WS PUMP	Работа промывочного насоса	
48. VP0:VACUUM PUMP	Работа вакуумного насоса	[START] (ПУСК): Запуск инициализации [START] (ПУСК): Все данные журнала регистрации операций, анализов, контроля и ошибок сохраняются в USB-памяти. [START] (ПУСК): Отображение экрана сообщений [OK]: Результаты измерений, данные расчетных кривых стираются, когда я выполняю очистку ОЗУ, и параметр инициализируется. [CANCEL] (ОТМЕНА): Будет выполнен возврат к экрану [MAINTENANCE] (ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ).
49. INITIALIZE	Операция инициализации	
50. SAVE OPERATION LOG (USB)	Сохранение журнала регистрации операций на USB.	
51. DATA BACKUP	Все данные анализов, контроля и ошибок сохраняются в USB-памяти.	
52. RAM CLEAR (DEFAULT)	Операция очистки ОЗУ	

8.3 Проверка работы сенсорной панели

Можно проверить надлежащую работу каждой клавиши на экране.



При нажатии [4 Проверка работы сенсорной панели] из пункта "8.2 перечень позиций технического обслуживания" появится экран проверки работы сенсорной панели.

1. Нажмите каждую клавишу в 12 строках и 16 столбцах.

Каждая клавиша в таблице из 12 строк и 16 столбцов при нажатии будет становиться зеленой; это указывает на правильную работу.

Примечание: Если клавиша не становится зеленой, она может быть неисправна. Обратитесь за помощью в наш отдел обслуживания.

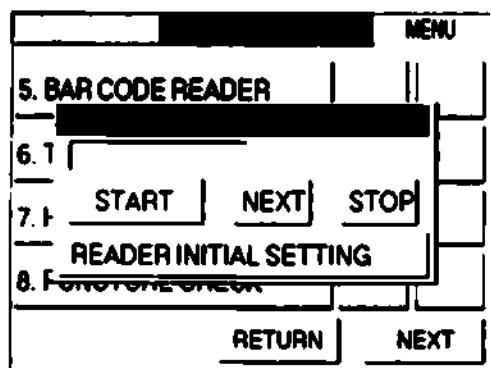
2. Когда все клавиши сенсорной панели из 12 строк и 16 столбцов станут зелеными, экран проверки работы сенсорной панели закроется.

Экран вернется в режим "экрана выбора позиций".

Справка: Если нажать в строке одну и ту же клавишу 4 раза, экран проверки работы сенсорной панели также закроется.

8.4 Настройка считывателя штрих-кода

Можно прочитать данные считывателя штрих-кода и вывести на экран результаты.



На экране появится показанное слева диалоговое окно считывания штрих-кода, если вы нажмете [5 Считыватель штрих-кода]. Нажимайте клавишу [NEXT] (ДАЛЕЕ) и клавишу [RETURN] (ВОЗВРАТ) согласно указаниям в пункте "8.2 перечень позиций технического обслуживания".

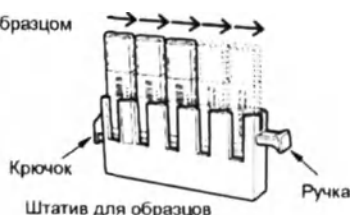
Окно отображения считываемых данных. отображение результатов считывания.

[START] (ПУСК): Перемещение образца в позицию считывания.

Клавиша [NEXT] (ДАЛЕЕ): Перемещение следующего образца в позицию считывания. Клавиша [STOP] (СТОП): Прекращение считывания и закрытие диалогового окна.

Клавиша [READER INITIAL SETTING] (НАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА СЧИТЫВАТЕЛЯ): инициализация считывателя штрих-кода.

Пробирка с образцом



1. Установите пробирку с образцом в штатив.

Примечание:

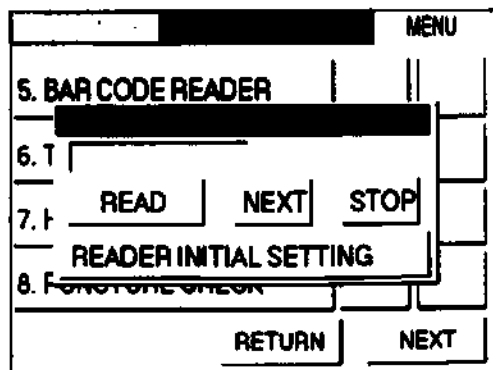
- Устанавливайте пробирки со стороны крючка одну за другой зеленым колпачком вниз так, чтобы штрих-код был обращен влево относительно ручки.
- Работая с образцами, надевайте резиновые перчатки.



- Откройте крышку отсека для образцов, а затем установите штатив с образцами с правой стороны отсека установочных мест для штативов.

Примечание: Обязательно устанавливайте штативы с образцами, начиная с правой стороны.

- Закройте крышку отсека для образцов.



- Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Образец будет перемещен в позицию считывания штрих-кода. Клавиша [START] (ПУСК) на экране переключится на клавишу [READ] (ЧТЕНИЕ).

- Нажмите клавишу [READ] (Чтение).

Штрих-код будет считан, а результат будет выведен на экран. Если считывание выполнить не удастся, будет показана ошибка.

- Нажмите клавишу [NEXT] (ДАЛЕЕ).

Будет считан штрих-код следующего образца, а результат будет выведен на экран. Если считывание выполнить не удастся, будет показана ошибка.

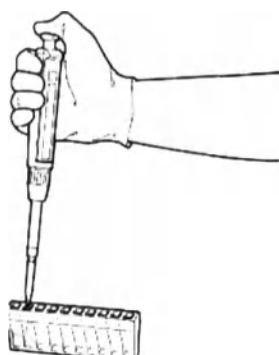
- Повторяйте шаги 5 и 6 и после завершения проверки операции считывания нажмите клавишу [STOP] (СТОП).

Экран вернется в режим "экрана выбора позиций".

8.5 Проверка работы в динамике

Это режим для периодического измерения объема реакции.

MENU	
5. В	
6. Т	Выберите ковету для используемого
7. Н	CELL #
8. Р	BACK
RETURN NEXT	



7 8 9 BS			
4 5 6 Clear			
1 2 3 Enter			
0			

MAINTENANCE MENU	
5. В	
6. Т	Нажмите пуск.
7. Н	CELL # 1
8. Р	START RETURN
RETURN NEXT	

На экране появится показанное слева диалоговое окно, если вы нажмете [6 Динамика]. Нажимайте клавишу [NEXT] (ДАЛЕЕ) и клавишу [RETURN] (ВОЗВРАТ) согласно указаниям в пункте "8.2 перечень позиций технического обслуживания".

Клавиша [CELL #]: Указывает № ячейки, заполненной вручную.

Клавиша [START] (ПУСК): Запускает работу в динамике.

Клавиша [RETURN] (ВОЗВРАТ): Возвращает на экран выбора позиции.

1. Вручную заполните и установите кассету с ячейками в ее установочное место.
Вручную распределите указанное количество образца для проверки динамики. Остальное будет распределено автоматически.

Примечание: Примечание: Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

2. Нажмите клавишу [CELL #] (№ ячейки).

Появится диалоговое окно цифрового ввода.

3. Введите № заполненной вручную ячейки [цифровой] клавишей, а затем нажимает клавишу [Enter] (ввод).

Когда введенный № ячейки зафиксируется, на экране появится сообщение "Please press start" (Нажмите пуск), и клавиша [START] (ПУСК) станет действующей.

4. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Начнется работа в динамике, и значения на выходе оптической системы будут измеряться через равные промежутки времени.

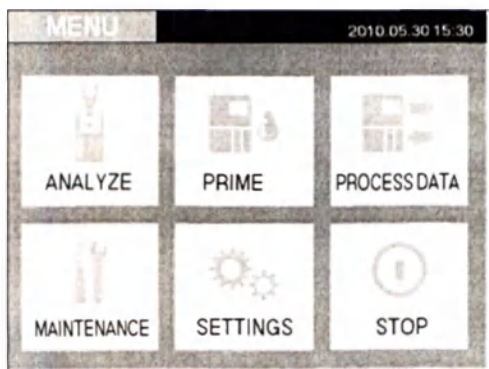
Кроме того, когда начнется работа в динамике, клавиша [START] (ПУСК) переключится на клавишу [STOP] (СТОП). Нажмите клавишу [STOP], чтобы остановить работу в динамике.

5. По завершении работы нажмите клавишу [Return] (Возврат).

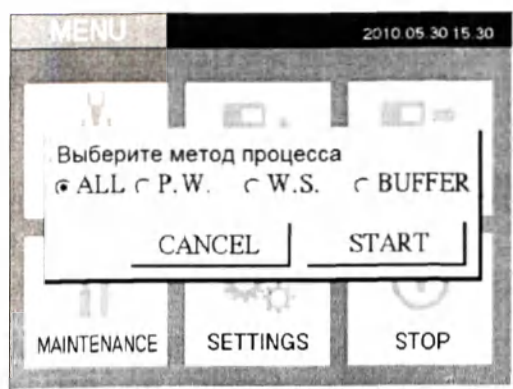
Экран вернется в режим "экрана выбора позиций".

9. Процесс заливки

Процесс заливки – это операция заливки раствора в трубки оборудования для обеспечения надлежащего анализа. Этот процесс будет выполняться при замене бутылки с очищенной водой, промывочным раствором и буферным раствором.



1. Нажмите клавишу [MENU] (МЕНЮ) в "ANALYZE" (АНАЛИЗ), чтобы появился экран "MENU".



2. Нажмите клавишу [PRIME] (ЗАЛИВКА).
Появится [экран выбора метода обработки]. Здесь выбран процесс ☉ (ВКЛ).

Клавиша [ALL] (ВСЕ): Выполняются процессы заливки очищенной воды, промывочного раствора и буферного раствора (разведенного раствора).

Клавиша [P.W.]: Выполняется процесс заливки очищенной воды.

Клавиша [W.S.]: Выполняется процесс заливки промывочного раствора.

Клавиша [BUFFER] (БУФЕР): Выполняется процесс заливки разведенного раствора.

Клавиша [START] (ПУСК): Запуск первичной обработки.

Клавиша [CANCEL] (ОТМЕНА): Закрывает экран выбора метода обработки.

3. Выберите метод обработки, чтобы символ ○ изменился на символ ☉ (ВКЛ).
4. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Будет выполняться первичная обработка.

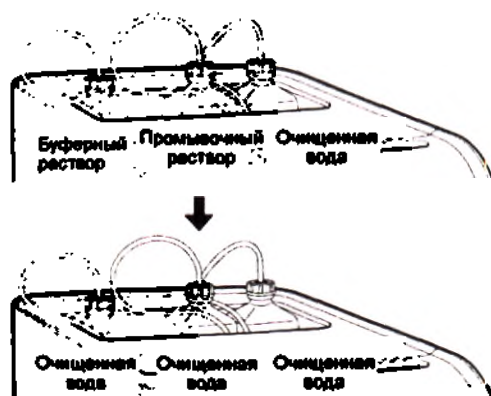
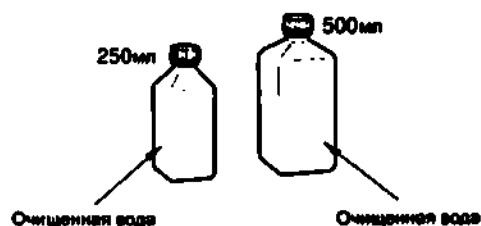
При нажатии клавиши [CANCEL] (ОТМЕНА) экран "выбора метода обработки" закрывается без выполнения первичной обработки.

10. Замена буферного и промывочного раствора

Если оборудование не будет использоваться в течение недели или дольше, замените буферный и промывочный раствор в трубках прибора очищенной водой в указанном ниже порядке.

Когда вы будете использовать оборудование в следующий раз, выполните шаги с 1 по 5, чтобы заменить очищенную воду в трубках прибора буферным и промывочным раствором.

Бутыли (250 мл и 500 мл) (входят в комплект принадлежностей) для замены на очищенную воду



1. Храните очищенную воду в бутылках (250 мл и 500 мл) (входят в комплект принадлежностей) для замены на очищенную воду.

Справка: Рекомендуется промаркировать бутылки (250 мл и 500 мл) для замены на очищенную воду.

2. Выньте бутылку с буферным раствором и установите бутылку (250 мл) для замены на очищенную воду
3. Выньте бутылку с промывочным раствором и установите бутылку (500 мл) для замены на очищенную воду
4. Выберите [ALL] (BCE) в первичной обработке, а затем нажмите клавишу [START] (ПУСК) (см. главу 9).
5. Выберите [ALL] (BCE) в первичной обработке, а затем нажмите клавишу [START] (ПУСК) .
6. Выполните операцию закрытия и выключите питание (см. раздел 5.4).

11. Техническое обслуживание

11.1 Ведомость технического обслуживания

Чтобы в полной мере использовать возможности прибора OC-SENSOR io, выполняйте техобслуживание и проверку согласно приведенной ниже таблице.

Кроме того, рекомендуется выполнять ежедневную проверку согласно [Контрольному листу текущего техобслуживания], приведенному в конце данного руководства.

Примечание: Что касается техобслуживания и проверок и замены деталей, не указанных в таблице ниже, обратитесь за помощью в наш отдел обслуживания.

Позиция	Ежедневно	Еженедельно	Ежемесячно	По необходимости	Ссылка
Очистка оборудования снаружи.	О				11.2.2(1)
Очистка крышки бутылки с реагентом		О			11.2.2(2)
Очистка пробоборборника для образца и пробоборборника для реагента		О			11.2.3(1)
Очистка установочного места для кюветы, установочного места штатива для образцов, установочного места для реагента.		О			11.2.3(2)
Очистка штатива для образцов, бутылки с очищенной водой, бутылки с промывочным раствором и сливного бачка			О		11.2.4(1),(2), (3)
Замена плавкого предохранителя				О	11.2.5

11.2 Методы очистки

11.2.1 Требуемые для очистки инструменты

Для технического обслуживания и проверки используйте инструменты, указанные в следующей таблице.

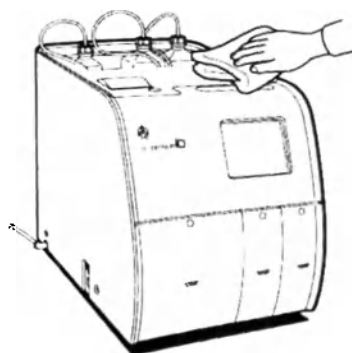
Наименование изделия	Количество	Применение
Перчатки	1	
Бумага или марля для очистки	1	Для очистки (выполняйте очистку салфеткой, смоченной очищенной водой или спиртом)
Пинцет	1	Для очистки

Примечание:

- Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.
- В случае разлива образца или сточной воды, тщательно вытрите их марлей или чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.
- Утилизируйте использованную для очистки марлю или чистящую бумагу как медицинские отходы согласно правилам каждого учреждения.

11.2.2 Ежедневная очистка

(1) Очистка прибора снаружи



1. Протрите наружную поверхность прибора и поверхность рабочей панели сухой мягкой тряпкой.

Для удаления трудноочищаемых пятен разбавьте нейтральное моющее средство небольшим количеством воды, смочите в нем тряпку, выжмите ее и протрите ею прибор.

Примечание: Никогда не очищайте прибор органическим растворителем, таким как разбавитель. Это может стать причиной деформации и обесцвечивания прибора.

(2) Очистка крышки бутылки с реагентом

1. Нажмите на место для открывания, чтобы открыть крышку отсека для кювет и отсека для реагента.

Примечание: Если штатив для образцов, кювета и реагент установлены, выньте их перед очисткой.



2. Протрите пятно под крышкой бутылки для реагента чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.

Вместо чистящей бумаги можно использовать марлю.

Примечание: Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

3. Закройте крышку отсека для образцов и крышку отсека для реагента.

(1) Очистка пробоотборника для образцов и пробоотборника для реагента

MENU		
1. CLEAN UP S-PROBE		
2. CLEAN UP R-PROBE		
3. WASH MIXER		
4. TOUCH PANEL		
RETURN		NEXT

1. Нажмите [MAINTENANCE] (ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ) на экране "MENU" (МЕНЮ).

2. Выберите пункт из указанных ниже и выполните каждую очистку.

Нажмите [1. CLEAN UP S-PROBE] (Очистить пробоотборник для образцов), затем нажмите клавишу [START] (Пуск).

Нажмите [2. CLEAN UP R-PROBE] (Очистить пробоотборник для реагента), затем нажмите клавишу [START] (Пуск).

(2) Очистка установочного места для кюветы, установочного места штатива для образцов, установочного места для реагента.

1. Нажмите на место для открывания, чтобы открыть крышку отсека для образцов, отсека для кювет и отсека для реагента.

Примечание: Если штатив для образцов, кювета и реагент установлены, выньте их перед очисткой.



2. Вытрите все пятна на внутренней стороне перегородок и на дне отсека для кювет и отсека штатива для образцов, а также внутреннюю стенку установочного места для реагента движением к себе при помощи чистящей бумаги, смоченной очищенной водой или спиртом. Вместо чистящей бумаги можно использовать марлю.

Примечание:

- Обязательно вытирайте пятна в направлении от задней стенки к себе. Протирание в обратном порядке может повредить внутренний переключатель.
- Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

3. Закройте крышку отсека для образцов, крышку отсека для кювет и крышку отсека для реагента.

11.2.4 Ежемесячная очистка

(1) Очистка штатива для образцов

1. Протрите пятна на штативе для образцов чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.

Вместо чистящей бумаги можно использовать марлю.

Примечание: Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

(2) Очистка бутылки для очищенной воды и бутылки для промывочного раствора

1. Вымойте бутылку проточной водой, а затем высушите, перевернув доньшком вверх.

(3) Очистка сливного бачка

1. Слейте все из сливной трубки в сливной бачок, а затем плотно закупорьте сливную трубку.
2. Вылейте все из сливного бачка.

Примечание:

- Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.
- Утилизируйте пробирки с образцами, кофеты и отработанную воду из сливного бачка как медицинские отходы или согласно правилам каждого учреждения.

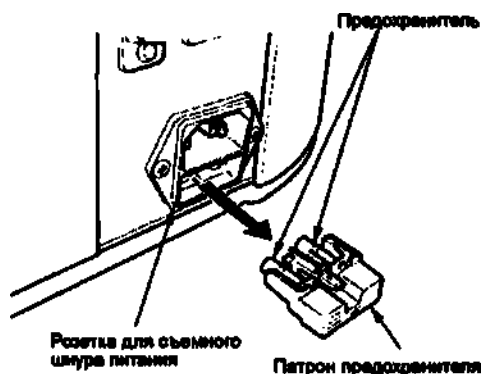
3. Вымойте водой сливной бачок водой.

11.2.5 Замена предохранителя

Предупреждение

Чтобы заменить предохранитель, обязательно выключите выключатель питания системы и главный выключатель питания и выньте шнур питания из розетки. Используйте стеклянный предохранитель 250 В Т3.15 А.

1. Обязательно выключите выключатель питания системы и главный выключатель питания и выньте шнур питания из розетки.
2. Отсоедините съемный шнур питания от предназначенной для него розетки на задней панели прибора.
3. Выньте съемный патрон предохранителя из розетки для съемного шнура питания.
4. Выньте неисправный предохранитель из его патрона.
5. Вставьте новый предохранитель в патрон для предохранителя в соответствии с шагами с 3 по 1.

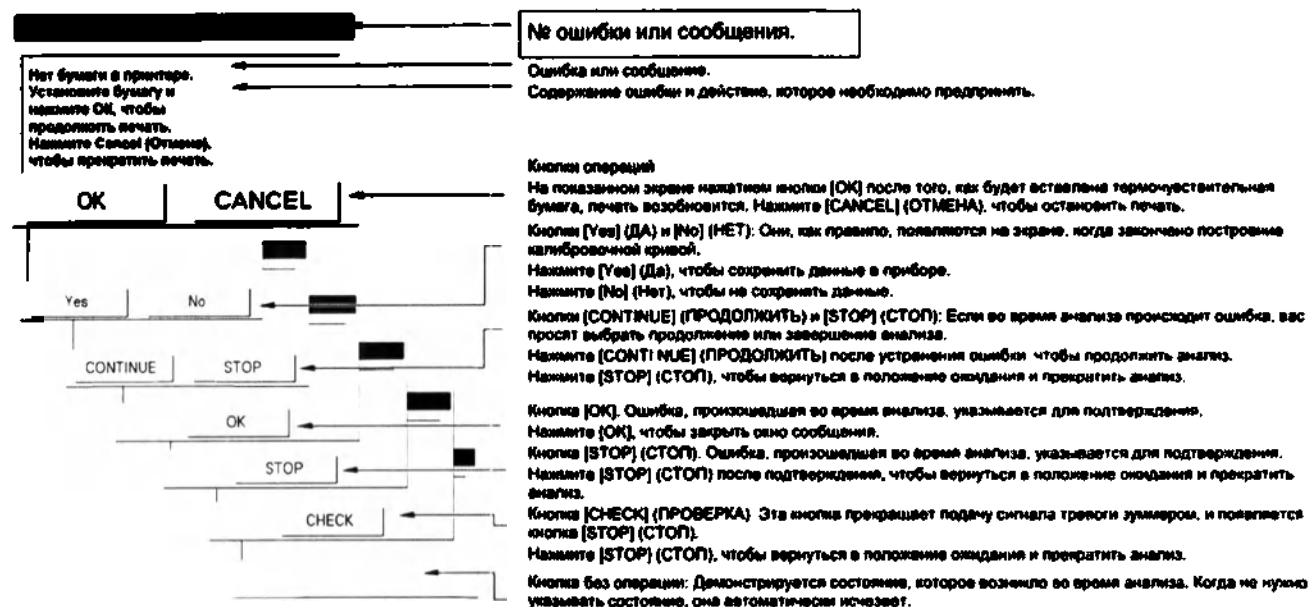


Примечание: Если вы включите выключатель питания системы и главный выключатель питания, и предохранитель останется неисправным, выключите выключатель питания системы и главный выключатель питания и обратитесь в наш офис обслуживания.

12.Сообщения метод обработки ошибок

Если во время выполнения анализа произойдет ошибка или возникнет другая проблема, в правой верхней части экрана будет показан номер ошибки или сообщения. На экране появляется ошибка или сообщение с содержанием ошибки и действием, которое необходимо предпринять, под ними. Исходя из номера ошибки или сообщения в правой верхней части экрана, см. меру по устранению в приведенной ниже таблице.

Кнопки операций в нижней части экрана включают в себя следующие семь кнопок для соответствующих ошибок или сообщений. После изучения ошибки нажмите на кнопку.



№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
—	Sample cover is open. (Открыта крышка отсека для образцов.) Cell cover is open. (Открыта крышка отсека для кювет.) Reagent cover is open. (Открыта крышка отсека для реагента.) Sample cover and cell cover are open. (Открыты крышки отсека для образцов и отсека для кювет.) Sample cover and reagent cover are open. (Открыты крышки отсека для образцов и отсека для реагента.) Cell cover and reagent cover are open. (Открыты крышки отсека для кювет и отсека для реагента.) Sample cover and cell cover and reagent cover are open. (Открыты крышки отсека для образцов, отсека для кювет и отсека для реагента.)	—	Открыта крышка oo Датчик и электромагнит защелки открытой крышки находится в неправильном положении или неисправен.	Закройте крышку. Если неисправное состояние не устраняется открытием и закрытием крышки, обратитесь в наш сервисный офис.
7	The rack is in use. Please use another rack. (Штатив используется. Используйте другой штатив.)	Н/П	Вы поместили штатив с образцами для последующего анализа в то место, где уже выполняется анализ штатива с образцами.	Поставьте его в другое место.
15	Calibration has been finished. Save CC data in EEPROM? (Калибровка закончена. Сохранить данные калибровочной кривой в электрически стираемую программируемую постоянную память?)	[Yes] (Да) [No] (Нет)		Нажмите [Yes] (Да), чтобы сохранить данные калибровочной кривой в приборе. Если нажать [No] (Нет), данные не будут сохранены.

16	Sample rack 1 is in use. Exchange? (Штатив с образцами 1 используется. Поменять?)	[Yes] (Да) [No] (Нет)	Штатив с образцами 1 содержит используемый штатив с образцами.	Нажмите [Yes] (Да), чтобы поменять местами штатив с образцами 1 и другой штатив. Если нажать [No] (Нет), экран вернется в состояние экрана предыдущего анализа.
17	Sample rack 2 is in use. Exchange? (Штатив с образцами 2 используется. Поменять?)	[Yes] (Да) [No] (Нет)	Штатив с образцами 2 содержит используемый штатив с образцами.	Нажмите [Yes] (Да), чтобы поменять местами штатив с образцами 2 и другой штатив. Если нажать [No] (Нет), экран вернется в состояние экрана предыдущего анализа.
18	Sample rack 3 is in use. Exchange? (Штатив с образцами 3 используется. Поменять?)	[Yes] (Да) [No] (Нет)	Штатив с образцами 3 содержит используемый штатив с образцами.	Нажмите [Yes] (Да), чтобы поменять местами штатив с образцами 3 и другой штатив. Если нажать [No] (Нет), экран вернется в состояние экрана предыдущего анализа.
19	Sample rack 4 is in use. Exchange? (Штатив с образцами 4 используется. Поменять?)	[Yes] (Да) [No] (Нет)	Штатив с образцами 4 содержит используемый штатив с образцами.	Нажмите [Yes] (Да), чтобы поменять местами штатив с образцами 4 и другой штатив. Если нажать [No] (Нет), экран вернется в состояние экрана предыдущего анализа.
21	No printer paper. Please install paper and press OK to continue printing. Please press Cancel to stop printing. (Нет бумаги в принтере. Установите бумагу и нажмите OK, чтобы продолжить печать. Нажмите Cancel (Отмена), чтобы остановить печать.)	[OK] [Cancel] (Отмена)	В принтере кончилась бумага.	Нажатием [OK] после установки термочувствительной бумаги печать возобновляется. Если нажать [Cancel] (Отмена), печать не перезапускается, пока выключатель питания системы не будет выключен и включен.
22	On-Line NAK Count Error (Ошибка подсчета онлайн NAK)	[OK]	Невозможно установить соединение с хостом.	Если после проверки кода связи и выключения и включения выключателя питания системы будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
23	On-Line ACK Timeout Error (Ошибка таймута онлайн ACK)	[OK]		
25	No purified water. Please supply. (Нет очищенной воды. Обеспечьте наличие.)	[OK]	Нет очищенной воды.	Обеспечьте наличие очищенной воды и нажмите [OK].
			Отказ датчика уровня очищенной воды.	Если проблема сохранится после установки и извлечения бутылки с очищенной водой, обратитесь в наш офис обслуживания.
26	No wash solution. Please supply. (Нет промывочного раствора. Обеспечьте наличие.)	[OK]	Нет промывочного раствора.	Обеспечьте наличие промывочного раствора и нажмите [OK].
			Отказ датчика уровня промывочного раствора.	Если проблема сохранится после установки и извлечения бутылки с промывочным раствором, обратитесь в наш офис обслуживания.
27	No buffer. Please supply. (Нет буферного раствора. Обеспечьте наличие.)	[OK]	Нет буферного раствора.	Обеспечьте наличие буферного раствора и нажмите [OK].
			Отказ датчика уровня буферного раствора.	Если проблема сохранится после установки и извлечения бутылки с буферным раствором, обратитесь в наш офис обслуживания.
28	No latex. Please install new latex. (Нет латекса. Установите новый латекс.)	[CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) [STOP] (СТОП)	Нет латекса.	Обеспечьте наличие латексного реагента и нажмите [OK].
			Отказ датчика уровня латексного реагента.	Если проблема сохранится после подачи латексного реагента, обратитесь в наш офис обслуживания.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
29	The number of cells available is insufficient. (Недостаточно число имеющихся ячеек.)	[OK]	Недостаточно неиспользованных ячеек для заданного числа образцов.	Поменяйте кюветы.
			Отказ датчика заполнения ячеек.	Если проблема сохранится после замены ячеек, обратитесь в наш офис обслуживания.
30	STD isn't detected. Please install STD on the first rack. (STD не обнаружен. Установите STD в первый штатив.)	[OK]	В первый штатив не установлен стандартный раствор.	Установите стандартный раствор в первый штатив.
			Отказ датчика штатива для образцов.	Если проблема сохранится после установки стандартного раствора в первый штатив, обратитесь в наш офис обслуживания.
31	No control. Please install control on the first rack. (Нет контрольного образца. Установите контрольный образец в первый штатив.)	[OK]	В первый штатив не установлен контрольный раствор.	Установите контрольный раствор в первый штатив.
			Отказ датчика штатива для образцов.	Если проблема сохранится после установки контрольного раствора в первый штатив, обратитесь в наш офис обслуживания.
32	Cup isn't detected. No control sampling bottle with ID (Чашка не обнаружена. Нет флакона для взятия контрольных образцов с идентификатором.)	[OK]	Измерение было проведено без установленной чашки.	Установите чашку для проведения измерения.
			Отказ датчика чашки для образцов.	Если проблема сохранится после установки чашки, обратитесь в наш офис обслуживания.
33	Used cell error. Please exchange cells. (Ошибка использованной ячейки. Поменяйте кюветы.)	[STOP] (СТОП)	Были использованы использованные ячейки.	Поменяйте кюветы.
			Отказ датчика уровня пробоотборника для образцов.	Если проблема сохранится после замены кювет, обратитесь в наш офис обслуживания.
34	No control sampling bottle with ID (Нет флакона для взятия контрольных образцов с идентификатором.)	[STOP] (СТОП)	Не установлен флакон для взятия контрольных образцов с идентификатором.	Установите флакон для взятия контрольных образцов с идентификатором в самый дальний конец штатива, а чашку с контрольным раствором - во вторую самую дальнюю позицию.
			Отказ считывателя штрих-кода.	Обратитесь в наш офис обслуживания.
35	Incomplete sample rack L-R movement. (Неполное перемещение штатива с образцами влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением штатива с образцами влево-вправо или датчика исходного положения при перемещении влево-вправо.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
36	Sample rack B-F movement error. (Ошибка перемещения штатива с образцами назад-вперед.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением штатива с образцами назад-вперед или датчика исходного положения при перемещении назад-вперед.	
37	Incomplete sample rack B-F movement. (Неполное перемещение штатива с образцами назад-вперед.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением штатива с образцами назад-вперед или датчика исходного положения при перемещении назад-вперед.	
38	Cell rack L/R movement was unable to be completed. (Не удалось завершить перемещение влево/вправо штатива с ячейками.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением кюветы влево-вправо или датчика исходного положения перемещения кюветы влево-вправо.	

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
39	Cell rack F/B movement was unable to be completed. (Не удалось завершить перемещение вперед/назад штатива с ячейками.)	[STOP] (СТОП)	Отказ датчика исходного положения кюветы или системы управления перемещением назад-вперед.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
40	Error occurred during cell F/B movement. (Произошла ошибка во время перемещения кюветы вперед/назад)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением кюветы назад/вперед или датчика исходного положения перемещения кюветы назад/вперед.	
41	Incomplete sample probe L-R movement. (Неполное перемещение пробоотборника для образцов влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для образцов влево-вправо или датчика исходного положения по оси X.	
42	Error occurred during sample probe L/R movement. (Произошла ошибка во время перемещения пробоотборника для образцов влево/вправо.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для образцов влево/вправо.	
43	Sample probe is not at the original position. (Пробоотборник для образцов не в исходном положении.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для образцов вверх/вниз или датчика исходного положения пробоотборника для образцов по оси Z.	
44	Incomplete sample probe U-D movement. (Неполное перемещение пробоотборника для образцов вверх/вниз.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для образцов вверх/вниз.	
45	Incomplete reagent probe L-R movement. (Неполное перемещение пробоотборника для реагента влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для реагента влево-вправо или датчика исходного положения пробоотборника для реагента по оси X.	
46	Reagent probe L-R movement error. (Ошибка перемещения пробоотборника для реагента влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для реагента влево/вправо.	
47	Incomplete reagent probe U-D movement. (Неполное перемещение пробоотборника для реагента вверх/вниз.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для реагента вверх/вниз. Не выполнено включение/выключение датчика исходного положения пробоотборника для реагента по оси Z.	
48	Reagent probe U-D movement error. (Ошибка перемещения пробоотборника для реагента вверх-вниз.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для реагента вверх/вниз.	
49	Incomplete mixer nozzle U-D movement. (Неполное перемещение штуцера смесителя вверх/вниз.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением штуцера смесителя вверх/вниз. Не выполнено включение/выключение датчика исходного положения штуцера смесителя по оси Z.	
50	Mixer nozzle U-D movement error. (Ошибка перемещения штуцера смесителя вверх-вниз.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением штуцера смесителя вверх/вниз.	
51	Incomplete squeeze movement. (Неполное перемещение пипетки.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления пипеткой для образцов. Невозможно выполнить включение/выключение датчика исходного положения или датчика положения электродвигателя пипетки для образцов.	

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
52	Incomplete sample syringe movement. (Неполное перемещение шприца для образцов.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления шприцевого насоса для образцов. Не выполнено включение/выключение датчика исходного положения шприцевого насоса для образцов.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
53	Sample syringe movement error. (Ошибка перемещения шприца для образцов.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления шприцевого насоса для образцов.	
54	Incomplete reagent syringe movement. (Неполное перемещение шприца для реагента.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления шприцевого насоса для реагента. Не выполнено включение/выключение датчика исходного положения шприца для реагента.	
55	Reagent syringe movement error. (Ошибка перемещения шприца для реагента.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления шприцевого насоса для реагента.	
56	Puncture operation is incomplete. (Не завершена операция прокалывания.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления прокалыванием. Не выполнено включение/выключение датчика исходного положения прокалывания образца.	
57	Sample probe wash error. (Ошибка промывания пробоотборника для образцов.)	[STOP] (СТОП)	Не обнаружен датчик исходного положения пробоотборника для образцов по оси Z.	
58	Reagent probe wash error. (Ошибка промывания пробоотборника для реагента.)	[STOP] (СТОП)	Не обнаружен датчик исходного положения пробоотборника для реагента по оси Z.	
59	Mixer nozzle wash error. (Ошибка промывания штуцера смесителя.)	[STOP] (СТОП)	Не обнаружен датчик исходного положения штуцера смесителя по оси Z.	Установите образец в штатив для образцов для анализа.
60	No sample for analyze. (Нет образца для анализа.)	[OK]	Выполнение анализа началось при отсутствии установленного штатива с образцами. Датчик штатива для пробирок расположен неправильно или находится в состоянии отказа.	
61	No cells manually dispensed. (Нет заполненных вручную кювет.)	[OK]	Нет заполненной вручную кюветы. Не выполнено включение или выключение датчика кюветы 1 или 2.	Установите заполненную вручную кювету. Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
62	There is a used cell after the specified cell number. Please exchange cells or change start cell number. (После указанной ячейки находится использованная ячейка. Поменяйте местами ячейки или измените номер стартовой ячейки.)	[OK]	Был назначен неправильный номер ячейки.	Измените номер стартовой ячейки или поменяйте местами ячейки.
63	No available cell. (Нет доступной ячейки.)	[STOP] (СТОП)	Ячейки не установлены. Все ячейки использованы. Не выполнено включение или выключение датчика кюветы 1 или 2.	Установите новые ячейки. Поменяйте ячейки. Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
64	The container of the sample on the rack is different from the last time. (Контейнер образца не такой, как в прошлый раз.)	[CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) [STOP] (СТОП)	Перезапуск анализа был выполнен без замены штатива с образцами.	Замените штатив с образцами на другой.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
65	No sample solution surface. (Нет поверхности раствора образца.)	[OK]	Количество образца слишком мало для обнаружения.	Проверьте количество образца.
			Образец не проколот.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
			Датчик уровня пробоотборника для образца не может обнаружить уровень жидкости образца.	
66	CC error. Please create CC with specified CC No. or use another CC. (Ошибка калибровочной кривой. Создайте калибровочную кривую с заданным № CC.)	[OK]	Калибровочная кривая с обозначенным номером калибровки не построена.	Обозначьте другой номер калибровки или создайте калибровочную кривую с обозначенным номером калибровки.
67	LED burnt. (Перегорел светодиод.)	[OK]	Произошла ошибка в оптической системе.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
68	Sample probe is not at the original position and sample probe (mixer nozzle) cannot perform L-R movement. (Пробоотборник образцов не в исходном положении, и пробоотборник образцов (штуцер смесителя) не может выполнить перемещение влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Пробоотборник образцов не останавливается в исходном положении при перемещении вверх/вниз.	Выполните техобслуживание, чтобы остановить пробоотборник образцов в исходном положении вверх-вниз и проверьте, перемещается ли пробоотборник образцов (штуцер смесителя) влево и вправо.
			Датчик исходного положения по оси Z пробоотборника для образцов не может обнаружить исходное положение.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
69	Mixer nozzle is not at the original position and sample probe (mixer nozzle) cannot perform L-R movement. (Штуцер смесителя не в исходном положении, и пробоотборник образцов (штуцер смесителя) не может выполнить перемещение влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Штуцер смесителя не останавливается в исходном положении при перемещении вверх/вниз.	Выполните техобслуживание, чтобы остановить штуцер смесителя в исходном положении вверх-вниз и проверьте, перемещается ли пробоотборник образцов (штуцер смесителя) влево и вправо.
			Датчик исходного положения по оси Z штуцера смесителя не может обнаружить исходное положение.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
70	Reagent probe is not at original position and reagent probe cannot perform L-R movement. (Пробоотборник реагента не в исходном положении, и пробоотборник реагента не может выполнить перемещение влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Пробоотборник реагента не останавливается в исходном положении при перемещении вверх/вниз.	Выполните техобслуживание, чтобы остановить пробоотборник реагента в исходном положении вверх-вниз и проверьте, перемещается ли пробоотборник реагента влево и вправо.
			Невозможно включить/выключить датчик исходного положения пробоотборника реагента по оси Z.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
72	RACK WITHOUT SAMPLE. (ШТАТИВ БЕ ОБРАЗЦА.)	[OK]	Выполнена проверка штатива с образцами.	Нажмите [CHECK] (ПРОВЕРКА).
			Возможно, установлен штатив без образцов.	Установите штатив с образцами.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
73	Number of samples is not multiple of replicate number. Please check the settings. (Число образцов не кратно числу повторений. Проверьте настройки.)	—		Проверьте настройку, чтобы установить число образцов было целым кратным от числа повторений.
74	No data for output. (Нет вывода данных.)	—		Выведите данные, которые должны быть объектом вывода данных.
76	No target data. (Нет целевых данных.)	—		
77	ID correction failure. Input data might be unacceptable. (Отказ коррекции идентификатора. Введенные данные могут быть неприемлемыми.)	—		Введите правильный идентификатор (ID).
78	Sample probe wash error. Sample probe is not at the original position and sample probe (mixer nozzle) cannot perform L-R movement. (Ошибка промывки пробоотборника для образцов. Пробоотборник образцов не в исходном положении и пробоотборник образцов (штуцер смесителя) не может выполнить перемещение влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Пробоотборник образцов не останавливается в исходном положении при перемещении вверх/вниз.	Выполните техобслуживание, чтобы остановить пробоотборник образцов в исходном положении вверх-вниз и проверьте, перемещается ли пробоотборник образцов (штуцер смесителя) влево и вправо.
			Датчик исходного положения по оси Z пробоотборника для образцов не может обнаружить исходное положение.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
79	Sample probe wash error. Mixer nozzle is not at the original position and sample probe (mixer nozzle) cannot perform L-R movement. (Ошибка промывки пробоотборника для образцов. Штуцер смесителя не в исходном положении, и пробоотборник образцов (штуцер смесителя) не может выполнить перемещение влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Штуцер смесителя не останавливается в исходном положении при перемещении вверх/вниз.	Выполните техобслуживание, чтобы остановить штуцер смесителя в исходном положении вверх-вниз и проверьте, перемещается ли пробоотборник образцов (штуцер смесителя) влево и вправо.
			Датчик исходного положения по оси Z штуцера смесителя не может обнаружить исходное положение.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
80	Sample probe wash error. Incomplete drainage of wash cell. (Ошибка промывки пробоотборника для образцов. Неполный слив из промывочной кюветы.)	[STOP] (СТОП)	Отказ сливного насоса (VP0), электромагнитного клапана главного слива (VDB1) или электромагнитного клапана слива образцов (VDB2).	Выполните техобслуживание сливного насоса (VP0), электромагнитного клапана главного слива (VDB1) или электромагнитного клапана слива образцов (VDB2). Если вам покажется, что проблема в неисправности, обратитесь в наш офис обслуживания.
81	Reagent probe wash error. Drainage of washing cell is incomplete. (Ошибка промывки пробоотборника реагента. Неполный слив из промывочной кюветы.)	[STOP] (СТОП)	Отказ сливного насоса (VP0), электромагнитного клапана главного слива (VDB1) или электромагнитного клапана слива реагента (VDB4).	Выполните техобслуживание для проверки состояния сливного насоса (VP0), электромагнитного клапана главного слива (VDB1) или электромагнитного клапана слива реагента (VDB4). Если вам покажется, что проблема в неисправности, обратитесь в наш офис обслуживания.
82	Sample rack is installed at rack holder in use and operation is unable to be continued. Please remove the sample rack. (Штатив с образцами установлен в используемый держатель штатива, и невозможно продолжить работу. Выньте штатив с образцами.)	[OK]	Штатив с пробирками (штатив для образцов) был установлен для анализа в используемый держатель штатива.	Выньте штатив с пробирками.
83	Cell is installed at cell rack in use and operation is unable to be continued. Please remove the cell. (Кювета установлена в используемый штатив для кювет, и невозможно продолжить работу, выньте кювету.)	[OK]	Штатив с контейнерами (кювета) установлен для анализа в используемый штатив для кювет.	Выньте кюветы.
84	Error of control sample cup has been detected. Please change control. (Обнаружена ошибка чашки для контрольного образца. Замените контрольный образец.)	[OK]		Поменяйте контрольный образец.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
85	HEAT UP (ПРОГРЕВ)	[OK]	Прогрев не завершен.	Дождитесь завершения.
			В нагревателе или в датчике нагревателя оборван провод.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
86	Sample rack is not at the original position. Initialize may not be performed properly. Continue? (Штатив с образцами не находится в исходном положении. Возможно, инициализация выполнена неправильно. Продолжить?)	[CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) [STOP] (СТОП)	Отказ системы управления движением влево-вправо штатива с образцами, или невозможно включить или выключить датчик исходного положения перемещения штатива с образцами влево-вправо.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
87	Cell is not at the original position. It may be unable to initialize properly. Continue? (Кювета не в исходном положении. Ее инициализация может произойти неправильно. Продолжить?)	[CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) [STOP] (СТОП)	Отказ системы управления движением кюветы влево-вправо, или невозможно включить или выключить датчик исходного положения перемещения кюветы влево-вправо.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
88	Cell is detected on cell movement line. Please turn off and perform initialize. (На линии перемещения кюветы обнаружена кювета. Выключите и выполните инициализацию.)	[OK]	Прибор был выключен в середине работы.	Включите выключатель электропитания и выньте кювету.
			Была понижена яркость свечения светодиода.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
89	Sample rack is detected. Please open sample cover and remove it. (Обнаружен штатив с образцами. Откройте крышку отсека для образцов и выньте его.)	[OK]	Установлен штатив с образцами.	Выньте штатив с образцами.
			Датчик штатива для образцов не может обнаружить штатив с образцами.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
90	Cell is detected. Please open cell cover and remove it. (Обнаружена кювета. Откройте крышку отсека для кювет и выньте ее.)	[OK]	Установлена кювета.	Выньте кювету.
			Датчик кюветы не может обнаружить штатив для образцов.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
91	Failed initializing printer. Please reboot. (Не удалось инициализировать принтер. Выполните перезагрузку.)	[OK]	Отсоединен разъем принтера.	Вставьте разъем.
			Принтер не в порядке.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
92	No buffer. Finishing. (Нет буферного раствора. Завершение работы.)	[STOP] (СТОП)	Нет буферного раствора в чашке для разбавителя.	Подайте буферный раствор в чашку.
			Датчик уровня пробоотборника для образца не может определить уровень жидкости.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
93	STD isn't detected. (Не обнаружен STD.)	[STOP] (СТОП)	В чашке для стандартного раствора нет стандартного раствора.	Подайте стандартный раствор в чашку.
			Датчик уровня пробоотборника для образца не может определить уровень жидкости.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
94	RACK ID BARCODE ERROR (ОШИБКА ШТРИХ-КОДА ИДЕНТИФИКАТОРА ШТАТИВА)	[OK]	На штативе нет штрих-кода.	Наклейте этикетку со штрих-кодом на штатив.
			Штрих-код не считывается.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
95	REAGENT PROBE TOUCH ERR (ОШИБКА КОНТАКТА С ПРОБООТБОРНИКОМ РЕАГЕНТА)	[STOP] (СТОП)	Пробоотборник реагента не смог опуститься из-за препятствия на его пути.	Устраните препятствие.
			Пробоотборник реагента не работает должным образом.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
96	SAMPLE PROBE TOUCH ERR (ОШИБКА КОНТАКТА С ПРОБООТБОРНИКОМ ДЛЯ ОБРАЗЦА)	[STOP] (СТОП)	Пробоотборник для образца не смог опуститься из-за препятствия на его пути.	Устраните препятствие.
			Пробоотборник для образца не работает должным образом.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
97	REAGENT PROBE SHORT ERR (ОШИБКА КОРОТКОГО ЗАМЫКАНИЯ ПРОБООТБОРНИКА РЕАГЕНТА)	[STOP] (СТОП)	Испорчена изоляция пробоотборника реагента.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
98	SAMPLE PROBE SHORT ERR (ОШИБКА КОРОТКОГО ЗАМЫКАНИЯ ПРОБООТБОРНИКА ДЛЯ ОБРАЗЦА)	[STOP] (СТОП)	Испорчена изоляция пробоотборника для образца.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
99	No control. Please install control on the first rack. (Нет контрольного образца. Установите контрольный образец во второй штатив.)	[OK]	В штатив не установлен контрольный образец.	Установите контрольный образец в штатив.
			Датчик пробоотборника уровня для образца не может определить уровень жидкости.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
100	NO BARCODE (НЕТ ШТРИХ-КОДА)	[OK]	Штрих-код не считывается.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
			Не нанесен штрих-код.	Используйте контейнер с нанесенным штрих-кодом.
102	There is an unknown sample. Please install new cells and press CONTINUE. To stop analysis please press STOP (Неизвестный образец. Установите новые ячейки и нажмите ПРОДОЛЖИТЬ. Чтобы остановить выполнение анализа, нажмите СТОП.)	[CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) [STOP] (СТОП)		Если вы нажмете [CONTINUE], установите новые ячейки в штатив. Если вы нажмете [STOP], нажмите кнопку останова без установки ячеек в штатив.
104	No control sampling bottle with ID (Нет флакона для взятия контрольных образцов с идентификатором.)	[OK]	В штатив не установлен флакон для взятия контрольных образцов с идентификатором.	Установите флакон для взятия контрольных образцов с идентификатором в штатив и снова выполните анализ.
105	NO control ID (НЕТ идентификатор контрольного образца)	[OK]	Не считывается идентификатор контрольного образца.	Установите флакон для взятия контрольных образцов с идентификатором в штатив и снова выполните анализ.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
106	Termination processing cannot be completed. (Невозможно завершить окончательную обработку.)	[OK]	Поскольку произошла ошибка контакта или ошибка короткого замыкания проботоборника, невозможно завершить окончательную обработку.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
-	Because latex reagent has been dispensed. The operation can not be stopped. (Поскольку латексный реагент был распределен, работу нельзя остановить.)	[OK]		Перед прекращением работы должно быть завершено распределение латексного реагента и выполнена фотометрическая обработка.
-	Operation is paused. Please press Continue to restart. Please press Stop to initialize and stop. (Работа приостановлена. Для перезапуска нажмите Continue (Продолжить). Для инициализации и остановки нажмите Stop (Стоп).)	[CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) [STOP] (СТОП)		Если нажать [CONTINUE], работа будет продолжена. Если нажать [STOP], анализ будет прерван.

13. Прочее

13.1 Расходные материалы и опции

Перед покупкой просмотрите наш прайс-лист для расходных материалов и опций.

13.2 Перемещение оборудования

Примечание:	• Перемещайте оборудование с осторожностью во избежание механического удара. • Чтобы перевезти оборудование на автомобиле, его нужно упаковать таким же образом, как это было при поставке. Обратитесь к нам перед его перемещением.
-------------	--

1. Выключите выключатель питания системы и главный выключатель питания и выньте вилку питания из настенной розетки.

2. Извлеките реагент.

Примечание:	Если реагент будет проглочен или брызнет на глаза, немедленно промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.
-------------	--

3. Слейте всю жидкость из сливной трубки в сливной бачок и плотно закупорьте сливную трубку.

Примечание:	Поскольку на руки может попасть реагент, обязательно надевайте резиновые перчатки.
-------------	--

4. Сверните сливную трубку и положите ее на прибор.

Примечание:	Убедитесь, что из трубки ничего не вытекает.
-------------	--

5. Возьмитесь за низ прибора и перенесите его на место установки.

Вес прибора 35 кг.

13.3 При списании оборудования

Перед списанием оборудования необходимо последовательно снизить его биологическую опасность.

1. Замените буферный раствор и промывочный раствор в трубках оборудования очищенной водой.

2. Очистите установочное место для кюветы, установочное место штатива для образцов, установочное место для реагентов.

3. Вымойте сливной бачок водой.
4. Очистите пробоотборник для реагентов, пробоотборник для образцов, смеситель, отверстие.

13.4 Основные параметры

Название	Полностью автоматизированный анализатор образцов кала на скрытую кровь OC-SENSOR io
Принцип измерения	Латекс-агглютинационная турбидиметрия
Метод измерения	Одноступенчатый пропорциональный метод
Производительность	Примерно 88 проб/час
Штатив для образцов	Четыре (4) штатива для образцов (в один штатив можно установить 5 пробирок (или чашек для образцов))
Реакционная кювета	Две (2) 10-местных dispo-кюветы (акриловых кюветы)
Система отбора проб	Распределемое количество образца 20~100 мкл Функция определения уровня раствора: электродный датчик Функция очистки промывочным раствором и очищенной водой
Система перемешивания	Перемешивание смесителем Функция очистки моющим средством и очищенной водой
Термостатическая система	
Реакционная часть	40 □ блочный нагреватель
Часть разбавленного раствора	37 □ блочный нагреватель
Источник света	Светодиод (длина волны 660 нм)
Управление работой и обработка данных	Управление встроенным ЦП
Дисплей/ввод	Устройство с ЖКД 5,7 дюйма (с сенсорной панелью)
Вывод	1. Встроенный термографический принтер (ширина бумаги для принтера: 58 мм, 16 символов) 2. Разъем USB, выход RS-232C
Память данных	1. Образец: 5000 образцов 2. Контроль: для 1000 анализов
Память ошибок	Для 1000 произошедших ошибок
Интерфейс	1. Совместимый с OC-SENSOR io режим 2. Спецификация ASTM (осуществляется сменой ПО)
Штрих-код	Встроенный считыватель штрих-кода
Размер	360 (ширина) x 560 (глубина) x 430 мм (высота)
Масса	Примерно 35 кг
Требуемое электропитание	100-240 В 1,5 А переменного тока
Подача воды	Разбавленный раствор: бачок на 250 мл Промывочный раствор: бачок на 500 мл Очищенная вода: бачок на 500 мл
Слив воды	1. Прямой слив в трубопровод 2. Слив в полиэтиленовый бачок
Шум	75 дБ [A] или менее
Интенсивность теплообразования	129 ккал/час
Регистрационный номер медицинского изделия	13ВЗХ0018000003

Контрольный лист текущего технического обслуживания

OC-SENSOR io

Год

Месяц

		Позиция	Цикл	1	2	3	4	5	6	7	а	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
В начале	Перед включением питания	Проверка оставшегося количества очищенной воды, буферного раствора и разбавленного раствора	Ежедневно																																	
		Проверка сливного бачка (пустой)																																		
		Проверка оставшейся в принтере бумаги																																		
	После включения питания	Проверка начала работы (нормально?)																																		
		Рабочий звук (нормально?)																																		
		Рабочая панель (нормально?)																																		
		Проверка управления																																		
В конце работы	Извлечение пробирок с образцами	Ежедневно																																		
	Извлечение использованных ячеек																																			
	Извлечение измеренных штативов для образцов																																			
	Обработка отключения																																			
	Проверка оставшегося количества разбавленного раствора																																			
	Проверка сливного бачка (опорожнение)																																			
Текущее техобслуживание	Очистка прибора снаружи	Еженедельно																																		
	Очистка крышки установочного места для реагента																																			
	Очистка пробоотборника для образцов/реагента																																			
	Очистка установочного места для штатива с образцами																																			
	Очистка установочного места для кювет																																			
	Очистка установочного места для реагента																																			
	Ежемесячно	Очистка штатива для образцов																																		
		Очистка флакона для очищенной воды и флакона для промывочного раствора																																		
		Очистка сливного бачка																																		
Если не используется	Замена разбавленного раствора и промывочного раствора	По мере необходимости																																		
	Снятие с консервации																																			
	Замена предохранителя																																			
Ответственный			1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25	27	29	31																		
(время начала работы)			()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()																	
(время окончания работы)			()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()																	
Ответственный			2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30																			
(время начала работы)			()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()																		
(время окончания работы)			()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()																		

IVD

Производитель:



Eiken Chemical Co., Ltd

4-19-9 Taito, Taito-ku,
Tokyo, 110-8408 JAPAN

Руководство по эксплуатации OC-SENSEr to 05.30.2010



Дополнение к руководству по эксплуатации

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	3
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
9. ПРИНЦИП МЕТОДА	4
10. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ	4
11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
13. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ	14
14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	1
15. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
16. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
17. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ	17
18. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	21
19. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	21
20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	22
21. СРОК СЛУЖБЫ	23
22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	23
23. УПАКОВКА	24
24. МАРКИРОВКА	24
26. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	29
27. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	29
28. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ	29
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	30
30. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	30

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический иммунохимический OC-Sensor для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека

в варианте исполнения Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR io для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека:

1. Анализатор OC-SENSOR io в составе:

- шнур питания – 1 шт.,
- бутыл для буферного раствора, 250 мл – 1 шт.,
- бутыл для очищенной воды, 500 мл - 1 шт.,
- бутыл для промывочного раствора, 500 мл – 2 шт.,
- патрубок коленчатый – 1 шт.,
- переходник – 1 шт.,
- термобумага рулонная – 2 шт.,
- сливная трубка, 2 м – 1 шт.,
- штатив для образцов – 4 шт.,
- этикетка со штрих-кодом штатива – 1 шт.,
- кювета-картридж 10-секционная реакционная DISPO-10, 100x10 – 1 уп.

2. Стартовый набор реагентов OC-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале в составе:

- латексный реагент OC-AUTO 3 Latex Reagent (флакон 7 мл – 2 шт.);
- буферный раствор OC-AUTO 3 Buffer (флакон 200 мл – 1 шт.).

3. Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit в составе:

- калибратор OC-Calibrator 2 (флакон 3 мл – 1 шт.);
- растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent (флакон 45 мл – 1 шт.);
- инструкция.

4. Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control LV1 в составе: OC-Control LV1 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

5. Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control LV2 в составе: OC-Control LV2 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

6. Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control LV3 в составе: OC-Control LV3 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

7. Закрытая пластиковая емкость для забора образца OC-AUTO Sampling Bottle 3, 100 шт/уп. – 10 уп.

Принадлежности:

- бак сливной, 5 л – 1 шт.,
- предохранитель – 2 шт./уп. – 1 уп.

Далее по тексту - анализатор OC-SENSOR io или анализатор, или медицинское изделие.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель и разработчик

EIKEN CHEMICAL CO., LTD., («ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. »)

4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, JAPAN (Япония)

тел. 81-3-5846-3479, 81-3-5846-3490.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический иммунохимический для определения скрытой крови в кале (количественного измерения гемоглобина методом латексной турбидиметрии) с целью скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Врачи, технические специалисты клинических лабораторий и те, кто прошел специальное обучение или получил специальную подготовку по процедурам анализов, в которых используются системы диагностики *in vitro*.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Автоматический анализ на скрытую кровь используется для определения кровотечения желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), которое обнаруживается при ряде расстройств ЖКТ, например:

- ангиодисплазия тонкой и толстой кишки;
- дивертикулёз кишечника;
- опухоли и полипы нижних отделов кишечника;
- хронические воспалительные заболевания кишечника;
- инфекционные колиты;
- атропический колит;
- болезнь Крона;
- язвенная болезнь;
- ишемические поражения кишечника;
- геморрой и анальные трещины.

Проведение анализа, как вспомогательного средства для диагностики заболеваний, сопровождающихся геморрагическими поражениями в нижнем отделе пищеварительного тракта, рекомендуется при:

- постоянных физических упражнениях,
- отслеживании кровотечения в ЖКТ у пациентов в ходе диагностики и терапии соответствующих патологий;
- проведении скрининга колоректального рака.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать анализатор для целей, не предусмотренных производителем.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия, связанные с применением анализатора, не выявлены.

9. ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализатор использует метод латексной турбидиметрии. Частицы полистирольного латекса сенсibilизированы антителами к гемоглобину человека (HbA0). Подготовленный латексный реагент добавляют к анализируемой пробе и смешивают. Специфическая иммунологическая реакция - связывание антител с антигеном (гемоглобином в пробе) - вызывает агглютинацию частиц латекса. Интенсивность агрегации частиц латекса зависит от концентрации гемоглобина. Иммунохимический анализатор пропускает луч света через раствор в реакционной кювете, измеряя интенсивность проходящего света. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. По стандарту с известной концентрацией анализатор производит построение калибровочной кривой, и определяет концентрацию гемоглобина в пробе на ее основании. Калибровочная кривая сохраняется в памяти прибора.

10. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сбор образца кала осуществляется в емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале OC-Auto Sampling Bottle 3 (в соответствии с инструкцией по применению), которая сконструирована как емкость для образца, применяемая с автоматическими анализаторами кала на скрытую кровь.

После взятия образца должны храниться при комнатной температуре не более 3 дней, при температуре от +2 °C до + 10°C - не более 7 дней, при температуре -20°C - до 14 дней. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ ПРОБЫ

1. Снимите зеленый колпачок, повернув его влево и потянув вверх.
2. Соберите образец кала пробоотборником, соскабливая материал с разных участков поверхности кала.

Соберите количество, достаточное для покрытия желобка пробоотборника.

3. Вставьте пробоотборник в устройство для сбора проб и затяните колпачок. Не повторяйте операцию более одного раза.
4. Несколько раз сильно встряхните пробирку вверх-вниз.

Примечание.

Если кал твердый, смочите его водой, прежде чем брать пробу пробоотборником.

Собирать кал для исследования следует утром.

Исследование проводится иммунохроматографическим методом. Данный метод не требует особой диеты. На достоверность результата может повлиять прием антикоагулянтов. Необходимо исключить попадание крови из полости рта, что может быть при поражении слизистых ротовой

полости и десен, носовых кровотечениях. Также на результат может повлиять и наличие других источников кровотечения: геморроидальные узлы, менструация.

11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средняя наработка на отказ = 5229,9 часов.

Используемые языки: русский/японский/английский;

* Итальянский – только для итальянского дистрибьютора.

Тип считывающего элемента для штрих-кодов: CCD (Установленный сканер штрих-кода: OPTICON NFT7175B)

Общий вид анализатора OC-SENSOR io представлен на рисунке 1.

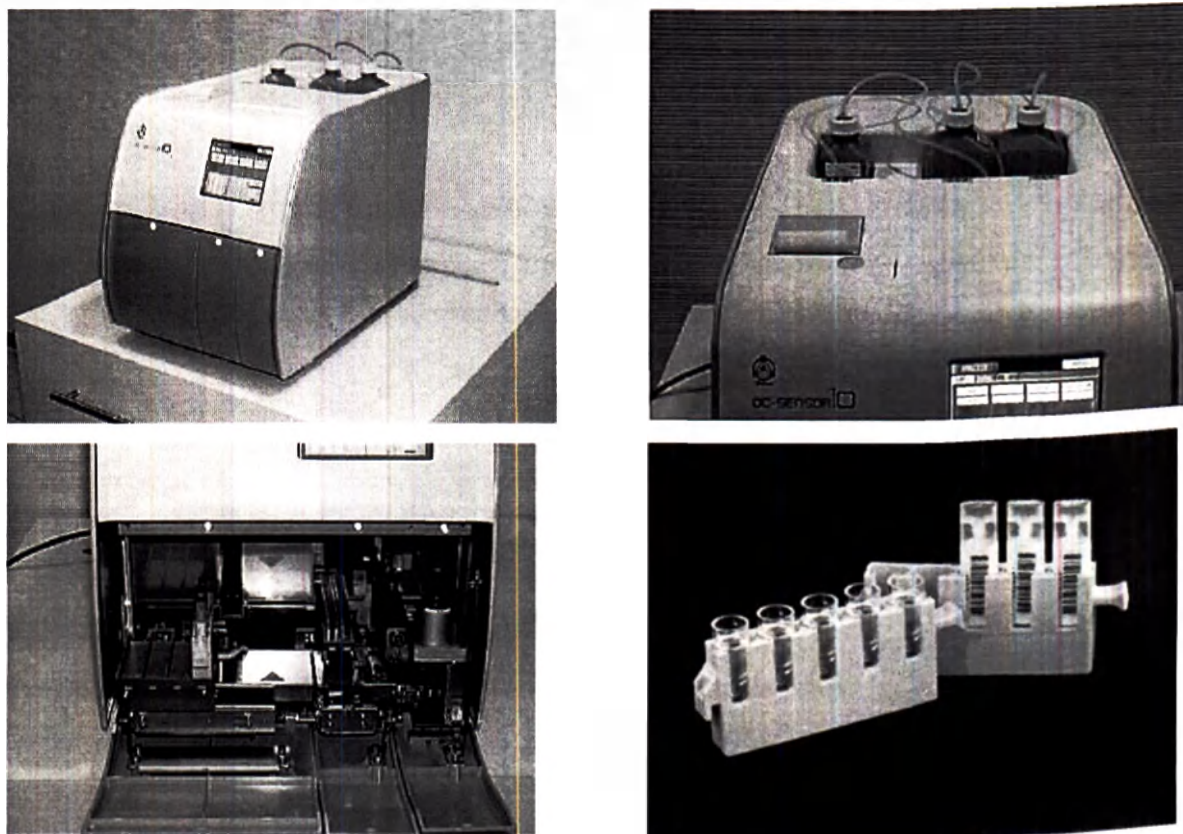
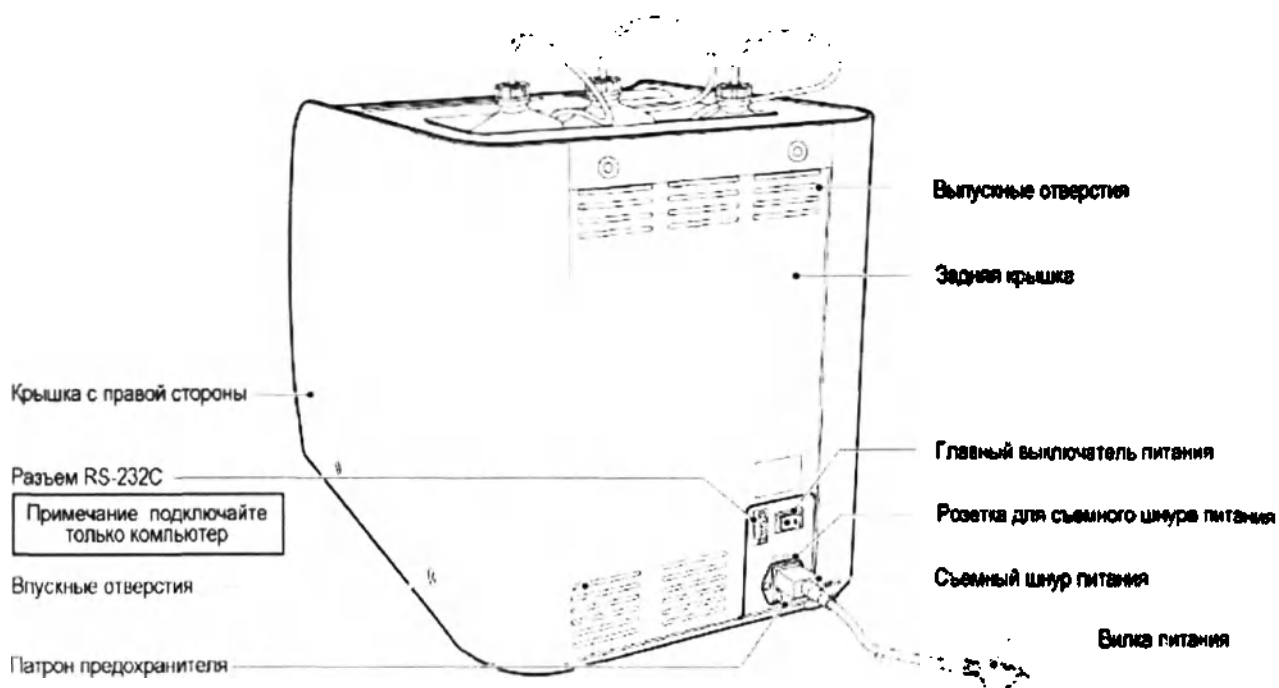
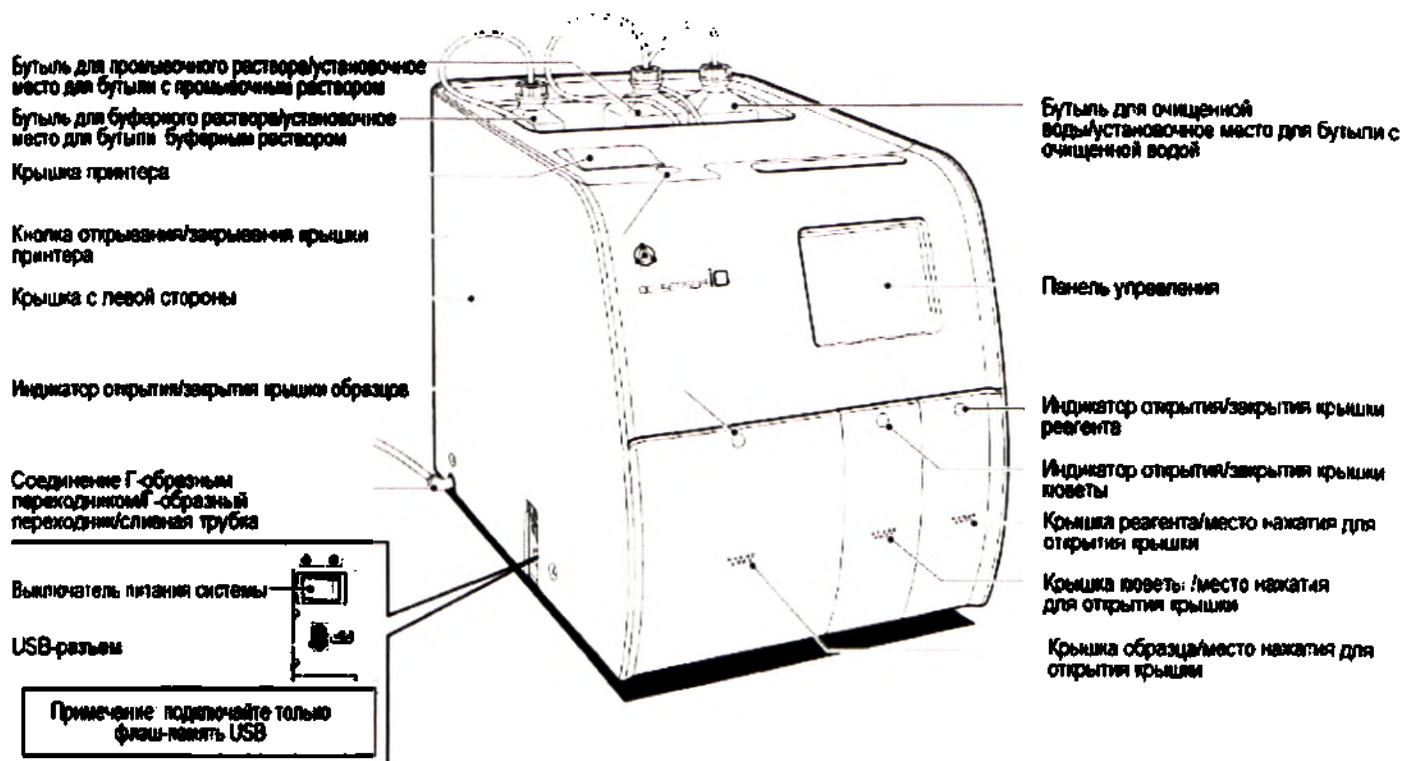


Рисунок 1 - Анализатор OC-SENSOR io.

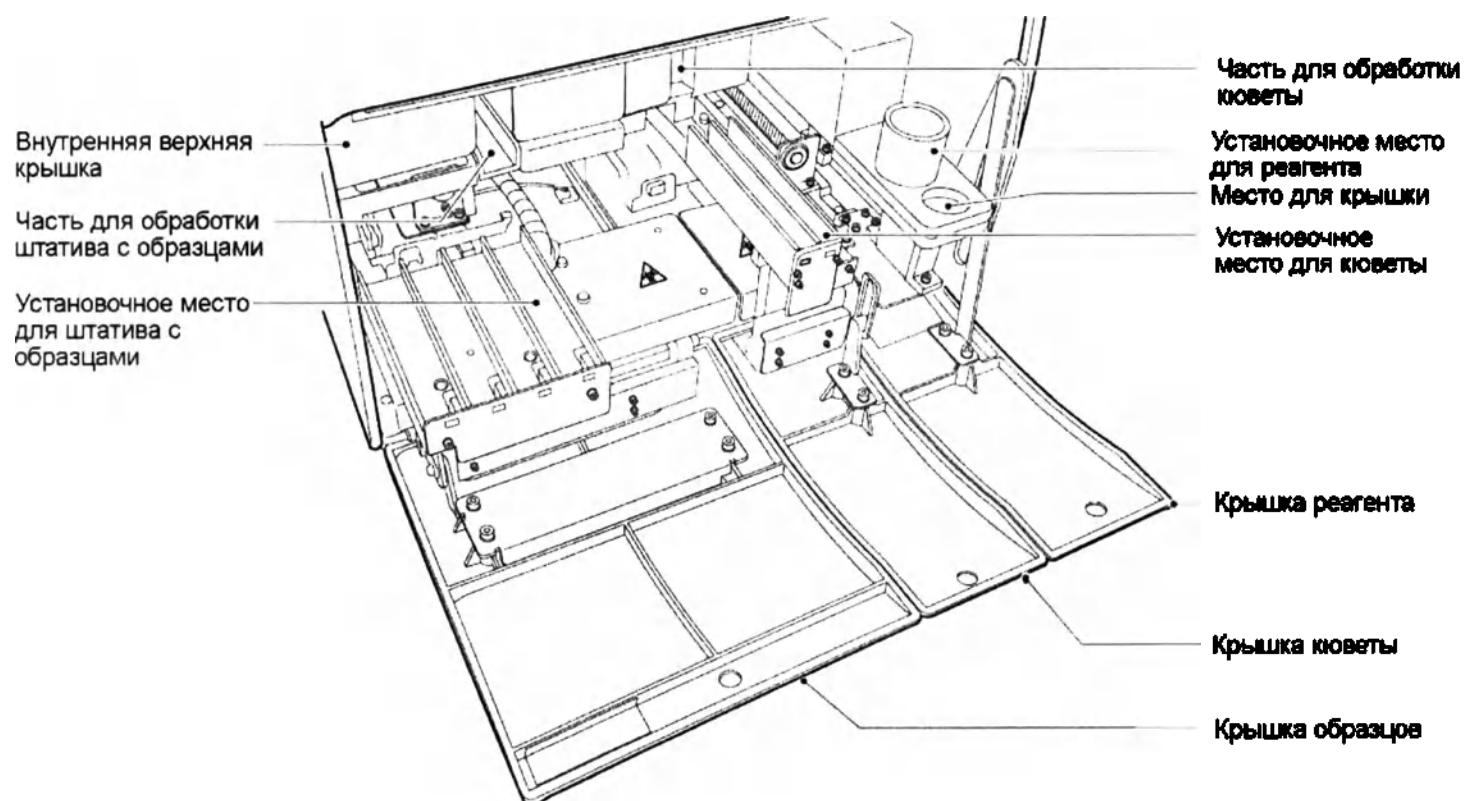
Названия и функции частей представлены на рисунках 2 - 3.

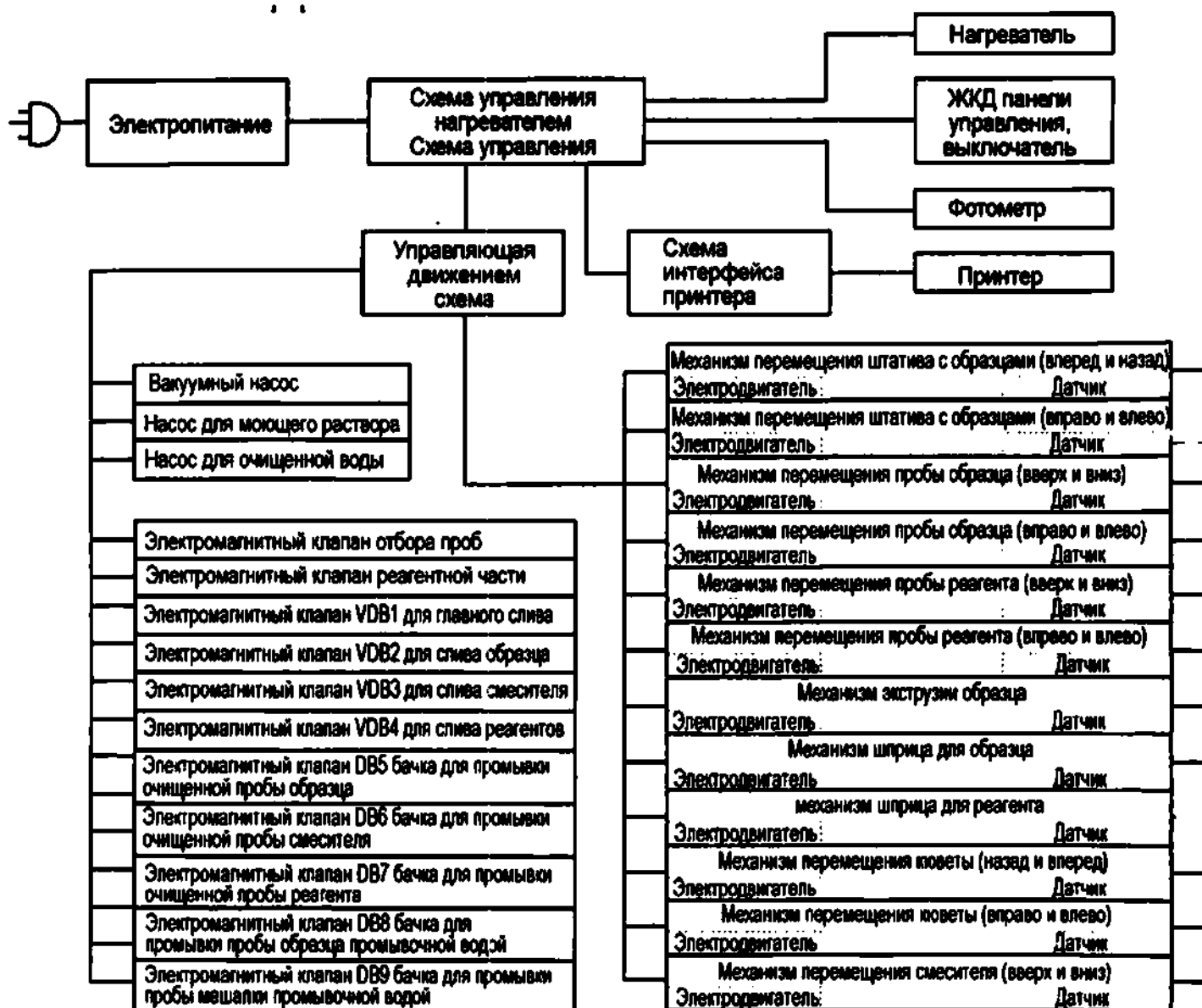
Рисунок 2 – Наружные части анализатора OC-SENSOR io



Название	Функция
Главный выключатель питания	Главный выключатель питания обеспечивает электропитание системы. Обычно следует оставлять его включенным.
Выключатель питания системы	Если включить выключатель питания системы, система запустится.
Крышка образца / крышка кюветы / крышка реагента	Предохранительное устройство для предотвращения несчастных случаев во время работы системы.
Индикатор открытия / закрытия крышки	Пока световой индикатор открытия/закрытия крышки включен, крышку нельзя открыть.
Термопринтер	Печатает условия настройки, результаты измерений, сообщения об ошибках или другие данные.
Панель управления	Показывает рабочие экраны и аналитические результаты. Управление может осуществляться непосредственно прикосновениями к экрану.
USB-разъем	Позволяет подключить внешний носитель для сохранения результатов измерений.
RS-232C	Подключение к хост-компьютеру.
Шнур питания	Шнур электропитания для этой системы.
Установочное место для бутылей	Подключение трубок к бутылкам с промывочным раствором, очищенной водой и буферным раствором.
Бутыль для промывочного раствора	Заполняется промывочным раствором.
Бутыль для очищенной воды	Заполняется очищенной водой.
Бутыль для буферного раствора	Заполняется буферным раствором.
Г-образный переходник/сливная трубка	Отводит жидкость, сливаемую после промывки системы.
Патрон предохранителя	Место установки плавкого предохранителя

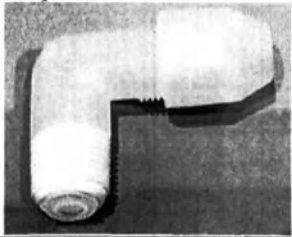
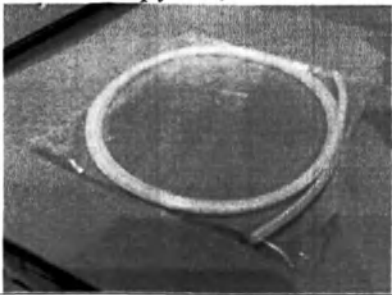
Рисунок 3 – Внутренние части анализатора OC-SENSOR io

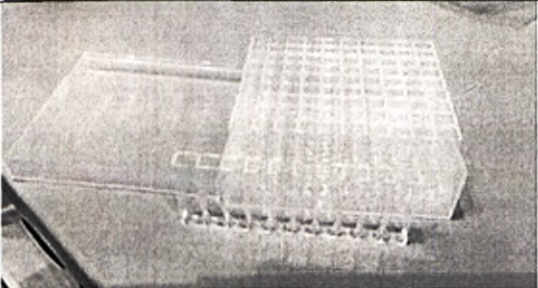
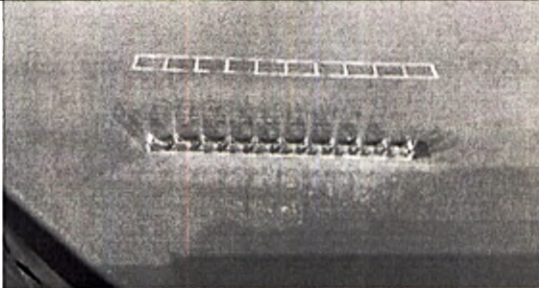




Базовый состав.

№	Название	Функция
	Шнур питания, 2,8 м 	Для подключения к электросети
	Бутыл для буферного раствора на 250 мл 	Содержит буферный раствор.
	Бутыл для очищенной воды на 500 мл 	Содержит очищенную воду

Бутыли для промывочного раствора на 500 мл 	Содержит промывочный раствор
Патрубок коленчатый 	Позволяет избежать перегиба или пережимания сливной трубки на краю рабочего стола
Переходник 	Служит для подсоединения сливной трубки к сливному отверстию анализатора
Термобумага рулонная 	Используется для печати термопринтера
Сливная трубка, 2 м 	Используется для слива жидкости после промывки системы

	Штатив для образцов 	Служит для установки пробирок с образцами на борт анализатора
	Этикетка со штрих-кодом штатива 	Используются для идентификации образцов
	  Кювета-картридж 10-секционная реакционная DISPO-10, 100x10 (не более 10 уп.) Используется для выполнения процедуры тестирования. В ней смешиваются образец/контрольный материал/калибратор с реагентами, проходит реакция и проводится измерение изменения абсорбции с помощью автоматического иммунохимического анализатора OC-SENSOR io.	

Принадлежности.

Название	Функция
Бак сливной на 5 л	Используется для слива жидкости после промывки системы
Предохранитель	Плавкие предохранители 250 V, ТЗ 1,5А для защиты системы от перегрузок сети электропитания

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

№	Характеристики	Описание
1	Производительность	88 проб/час
2	Принцип измерения	Латекс-агглютинационная турбидиметрия
3	Установка образцов	Четыре (4) штатива для образцов (в один штатив можно установить 5 пробирок)
4	Реакционная кювета	Две (2) 10-местных кюветы
5	Объем образца для одного теста	25 мкл
6	Объем реагентов для одного теста	Латексный реагент – 60 мкл Буферный раствор – 300 мкл
7	Система перемешивания	Смеситель (с функцией промывки)
8	Термостатическая система Латексный реагент Буферный раствор	37 ⁰ С (±3 ⁰ С) 40 ⁰ С (±3 ⁰ С)
9	Источник света	Светодиод (длина волны: 660 нм)
10	Управление работой и обработка данных	Управление встроенным ПО. Название ПО: NORTi. Версия ПО не ниже 2.10

№	Характеристики	Описание
11	Дисплей/ввод	Тип монитора: прозрачный цветной дисплей точечной матрицы тонкопленочной технологии (TFT) (с сенсорной панелью). Размеры активной площади (11,8 см Ш x 8,9 см В). Фоновая подсветка: светодиод. Коэффициент контрастности: Тип 750. Напряжение питания: 3,3 В. Частота сети: Система питания постоянного тока. Потребляемый ток: 60 мА. Количество разъемов: 2.
12	Вывод	1. Встроенный термографический принтер (ширина бумаги для принтера: 58 мм, 16 символов) 2. Разъем USB, выход RS-232C
13	Встроенная память	1. Образец: 5000 тестов 2. Контроль: 1000 тестов
14	Штрих-код	Встроенный считыватель штрих-кода (CCD)
15	Размеры, мм	360 мм (±5 мм) (ширина) x глубина 560 (±5 мм) (глубина) x 425 мм (±5 мм) (высота)
16	Масса, кг	35 кг (±5%)
17	Требуемое электропитание	100-240 В, 50/60 Гц, 1,5 А переменного тока
18	Потребляемая мощность	150 Вт
19	Степень загрязнения	2
20	Категория перенапряжения	II
21	Шум	75 дБ [А] или менее
22	Режим работы	Продолжительный
23	Время непрерывной работы	8 часов

Эффект переноса высококонцентрированного раствора гемоглобина на следующее измерение, вызванный предыдущими тестами или накоплением остаточного гемоглобина, отсутствует.

Кювета-картридж 10-секционная реакционная DISPO-10, 100x10

(групповая упаковка (полиэтиленовая коробка) – 10 шт, транспортная упаковка – 100x10)

Кол-во	Габариты* (Ш(верх)/Ш(низ) x Дл x В), мм	Масса*, г
не более 10 уп.	(10/7)x110x40	14
Групповая упаковка	44x115x115	198

*Допуск составляет 5%

Шнур питания	Длина 2,8 м (±5%) Масса 300 г (±5%)
--------------	--

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШxГxВ)	Внешний диаметр*, мм	Внутренний диаметр*, мм
1	Бутыль для буферного раствора на 250 мл	1	50 x 50 x 135 мм	-	-
2	Бутыль для очищенной воды на 500 мл	1	55 x 75 x 180 мм	-	-
3	Бутыли для промывочного раствора на 500 мл	2	55 x 75 x 180 мм	-	-
4	Коленчатый патрубок	1	28 x 30 x 10 мм	14	8
5	Переходник	1	40 x 35 x 20 мм	20	14

№	Наименование	Количество, шт	Габариты* (ШхГхВ)	Внешний диаметр*, мм	Внутренний диаметр*, мм
6	Рулонная термобумага	2	ширина 58 мм длина 20 м	-	внутр. диаметр втулки 12 мм
7	Сливная трубка, 2 м	1	2 м	8	6
8	Штатив для образцов	4	17 x 134 x 52 мм	-	-
9	Этикетка со штрих-кодом штатива	1	7 x 22 мм	-	-
	Принадлежности				
1	Бак сливной на 5 л	1	120 x 260 x 280 мм	-	-
2	Предохранитель	2	длина 20 мм	5	-

*Допуск составляет 5%

13. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ

В таблице представлен перечень материалов, из которых состоит анализатор OC-SENSOR io.

№	Часть корпуса	Название материала
1	Передняя часть корпуса и крышки анализатора	Акрил-модифицированный поливинилхлорид
2	Правая боковая часть корпуса анализатора	Акрил-модифицированный поливинилхлорид
3	Левая боковая часть корпуса анализатора	Акрил-модифицированный поливинилхлорид
4	Задняя крышка анализатора	Сплав алюминия
5	Крышка зоны подключения RS-232 интерфейса	АБС пластик

Данные об испытании электромагнитной совместимости представлены в отчете № TR-10-035 (OC-SENSOR io)

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности в отношении образцов и реагентов

Только для использования в диагностике in vitro (в лабораторных условиях).

Работа должна производиться в перчатках.

Хранение образцов: по возможности, выполняйте анализы образцов сразу после забора пробы. Храните образцы в холодильнике при температуре от 2 до 10°C либо при температуре -20°C. Если температура превысит указанный выше диапазон, компоненты образца могут измениться и дать ошибочные результаты. Если образцы хранятся в холодильнике, дайте им перед анализом нагреться до комнатной температуры.

Исследуемый образец может содержать патогенные микроорганизмы и возбудителей паразитарных заболеваний. После использования все образцы и другие материалы, входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.

Меры предосторожности в отношении реагентов:

Соблюдайте инструкции по применению каждого реагента, касающиеся его хранения, обращения с ним и соблюдения предосторожностей.

Неправильная установка реагентов может стать причиной ошибочных результатов и повреждения оборудования.

Избегайте попадания реагентов на кожу или в глаза, избегайте образования пыли и аэрозолей. Если реагенты будут проглочены или их брызги попадут в глаза, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Меры предосторожности в отношении пробирок с образцами и отработанной воды:

Утилизация емкостей, кювет и отработанной воды (в сливном бачке), чистящей бумаги или марли, использованных для техобслуживания или проверки, выполняется как утилизация медицинских отходов в соответствии с местными государственными правилами или местными нормативами.

Если используемые для техобслуживания или проверки инструменты будут запачканы образцами, тщательно промойте их проточной водой.

В случае разлития реагента, буферного раствора, промывочного раствора или очищенной воды, немедленно вытрите их насухо.

В случае разлития образца или сточной воды, тщательно протрите их марлей или чистящей бумагой, смоченной спиртом. Утилизация чистящей бумаги или марли, использованных для очистки, выполняется как для медицинских отходов в соответствии с местными государственными правилами или местными нормативами.

Меры предосторожности при обращении с прибором

Оборудованием должен пользоваться только сотрудник лаборатории после ознакомления с инструкциями по эксплуатации. Эксплуатируйте прибор только так, как указано в руководстве.

Установка и хранение.

Анализатор устанавливается на ровную устойчивую рабочую поверхность, вне досягаемости прямых солнечных лучей, брызг воды, в помещении, где не используются едкие химикаты. Запрещается наклонять оборудование и подвергать оборудование вибрациям и толчкам во время установки, хранения и использования, включая транспортировку оборудования.

При установке обеспечьте подачу на прибор правильного напряжения и убедитесь, что прибор надежно заземлен.

Запрещается подвергать оборудование действию химикатов или химических паров.

При использовании оборудования:

Убедитесь, что оборудование работает правильно.

Убедитесь, что прибор заземлен.

Убедитесь, что все шнуры надежно и полностью подключены.

Во время использования оборудования постоянно следите за оборудованием, чтобы видеть, что оно работает без нарушений.

Увидев любое нарушение в оборудовании, выполните соответствующее действие, например, прекратите работу оборудования.

После использования оборудования.

Выключите питание, согласно предписанной процедуре.

Чтобы вынуть шнуры, не натягивайте их. Отключайте их от розетки, взявшись за вилку и сильно ее потянув.

Выполняйте очистку после каждого применения. Там, где это нужно, очистите штативы, крышку реагента, вытрите разлитые жидкости.

Если оборудование не будет работать правильно, позвоните в техническую службу для получения помощи.

Запрещается вносить изменения в оборудование.

Техническое обслуживание и проверка.

Обязательно периодически проверяйте оборудование и его части.

При повторном использовании оборудования, которое не использовалось в течение длительного времени, перед его применением обязательно проверьте, что оно работает нормально и безопасно.

При списании оборудования.

Перед списанием оборудования необходимо последовательно снизить его биологическую опасность. Замените буферный раствор и промывочный раствор в трубках оборудования очищенной водой. Очистите установочное место для кюветы, установочное место штатива для образцов, установочное место для реагентов. Вымойте водой сливной бак. Очистите пробоотборник для реагентов, пробоотборник для образцов, смеситель, отверстие.

15. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- анализ рисков по каждому изделию,
- назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность,
- потенциальные опасности,
- потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия,
- анализ соотношения клинического риска и пользы.

В рамках процедуры оценки рисков в соответствии с стандартами ISO 14971 производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией МИ и результатами тестирования. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к

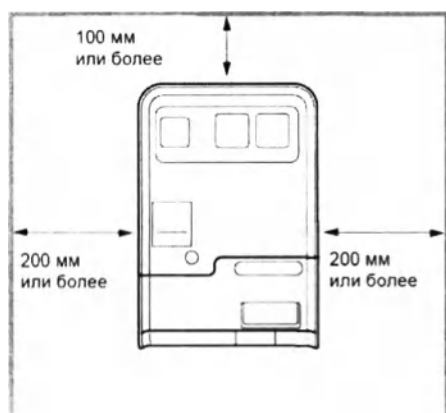
16. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установите оборудование в таком месте, которое соответствует указанными ниже условиям:

Анализатор устанавливается на ровную устойчивую рабочую поверхность, вне досягаемости прямых солнечных лучей, брызг воды, в помещении, где не используются едкие химикаты. Запрещается подвергать оборудование вибрациям и толчкам. При установке обеспечьте подачу на прибор правильного напряжения и убедитесь, что прибор надежно заземлен.

Пространство для установки должно обеспечивать зазоры справа и слева от прибора, сзади и над прибором, чтобы можно было без проблем выполнять работу и техническое обслуживание. Используйте устойчивый рабочий стол, способный выдержать вес прибора.

Требуемое пространство и место установки



Пространство для установки должно обеспечивать зазоры 200 мм или более справа и слева от прибора, 100 мм сзади прибора и 600 мм над прибором, чтобы можно было без проблем выполнять работу и техническое обслуживание. Используйте устойчивый рабочий стол, способный выдержать вес 35 кг.

Примечание: наладчик сервис-службы производителя соберет и установит оборудование после его доставки. Относительно перестановки или перемещения оборудования после его доставки и установки см. п. 9.2 Инструкции «Чтобы переместить оборудование». Прибор должен устанавливать или перемещать только наладчик, уполномоченный компанией Eiken Chemical.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ

Подготовка

Подключение шнура питания

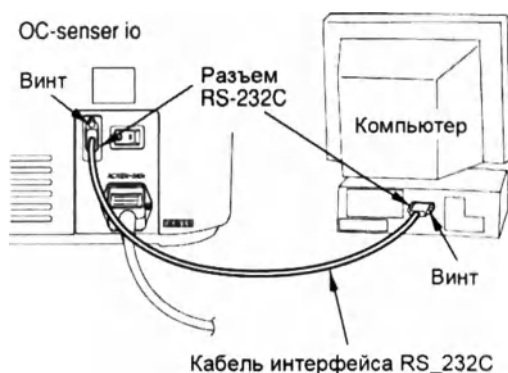


Разверните шнур питания.

Подсоедините шнур питания к розетке для съемного шнура питания.

Подсоедините шнур питания к стационарной розетке электропитания

Подключение кабеля интерфейса RS-232C



Примечание: убедитесь, что электропитания прибора и персонального компьютера выключено.

Разверните кабель интерфейса RS-232C

Подсоедините разъем кабеля к разъему RS-232C прибора OC-Sensor io и затяните винт.

Подсоедините другой конец кабеля к порту RS-232 персонального компьютера и затяните винты.

Минимальные требования к ПК:

ОС: Windows 7 (x64), Windows 10 (x64)

CPU: Эквивалентный Intel Core i3@3.10GHz

Память RAM: 4 Гб

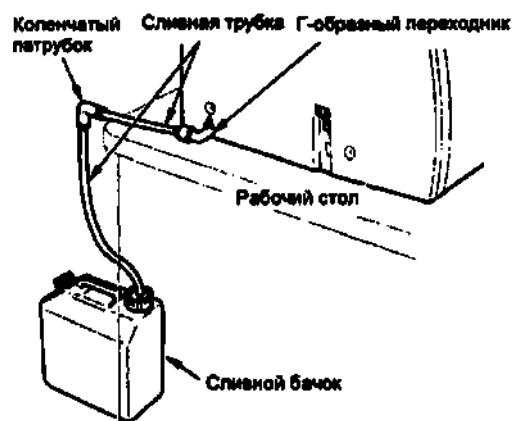
Свободное место на ЖД 40 Гб

Привод DVD

Монитор SVGA, минимальное разрешение 1200 x 800

Свободный разъем USB или COM

Положение сливного бачка



Убедитесь, что сливная трубка подсоединена к Г-образному переходнику. Иначе может возникнуть протечка.

Обязательно установите сливной бак ниже прибора.

Примечание:

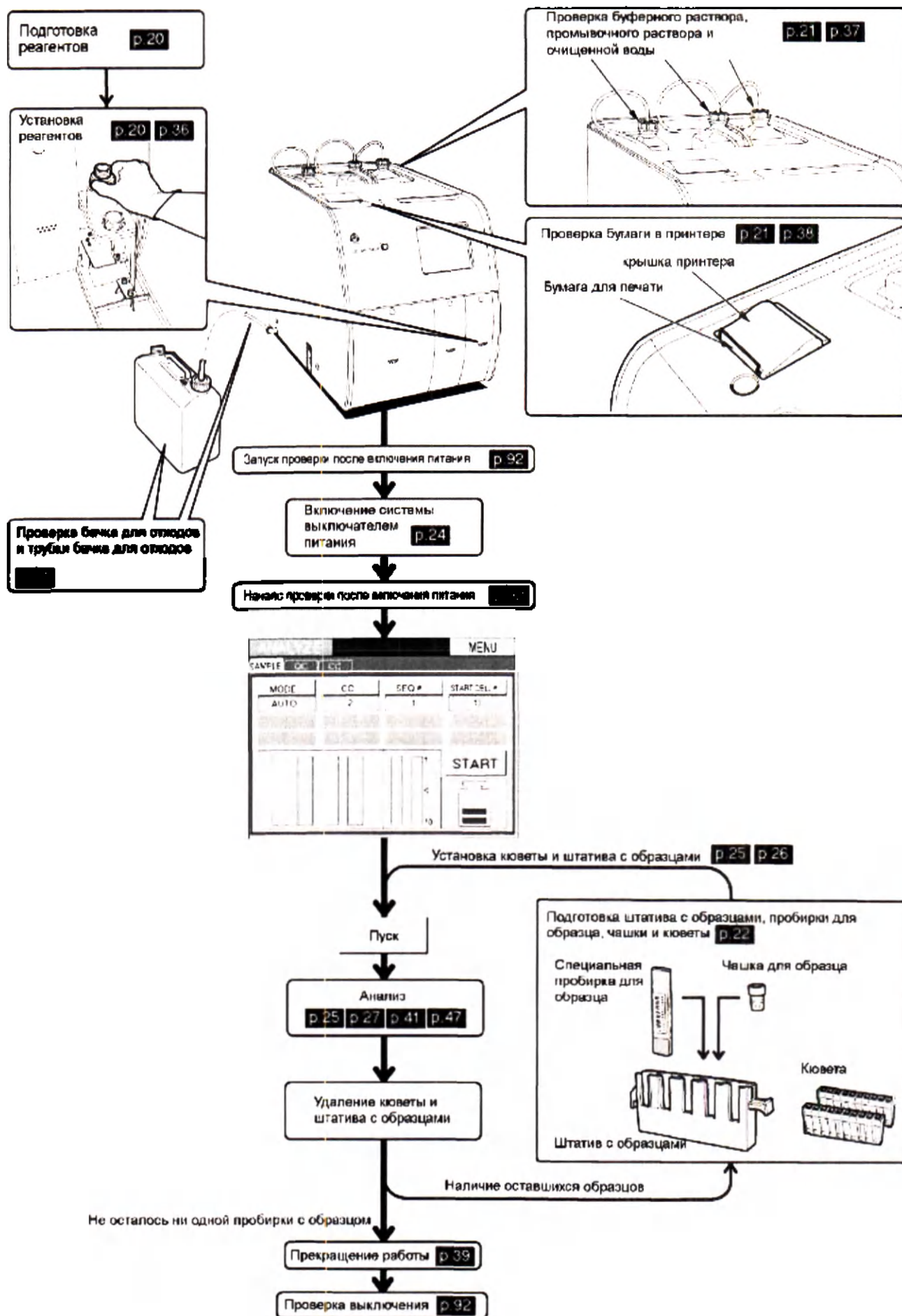
Обязательно установите сливной бак ниже уровня оборудования.

Перед использованием сливного бака проверьте, что он пуст.

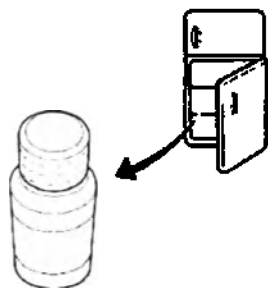
Обязательно установите сливной бак там, где об него никто не будет спотыкаться.

Эксплуатация

Обзор операций



Подготовка и контроль реагентов



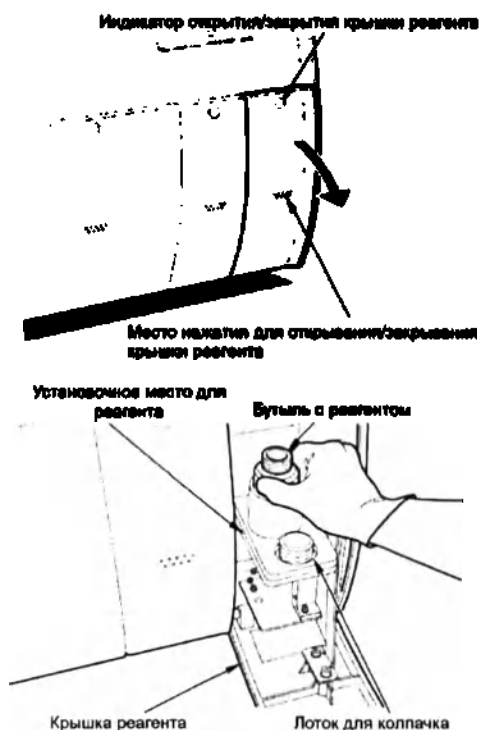
1. Если реагент хранится в темном холодном месте согласно руководству по измерениям и т.д., следует выполнить подготовку и контроль реагента.

Примечание:

Если были выполнены процессы выключения и реагент остался установленным в держателе для реагента, контроль не понадобится.

Соблюдайте инструкции, указанные на вкладыше в упаковку или в отдельном руководстве по измерениям, касающиеся хранения реагента, обращения с реагентом и использования реагента.

Установка реагентов



1. Убедитесь, что световой индикатор открытия/закрытия крышки реагента выключен, и нажмите на толкатель открывания крышки, чтобы открыть крышку реагента.

Примечание: Пока световой индикатор включен, крышку нельзя открыть, даже если нажать на место для открывания крышки.

Установочное место для бутылки с реагентом перемещается в вашу сторону.

2. Поверните крышку реагента против часовой стрелки и установите реагент на предназначенное для него установочное место.

Примечание:

Будьте осторожны, чтобы не пролить реагент на оборудование.

Если реагент будет проглочен или брызнет на глаза, промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

3. Закройте крышку реагента.

Проверка буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды



1. Приподнимите каждую бутылку с буферным раствором, промывочным раствором и очищенной водой и проверьте уровень жидкости.

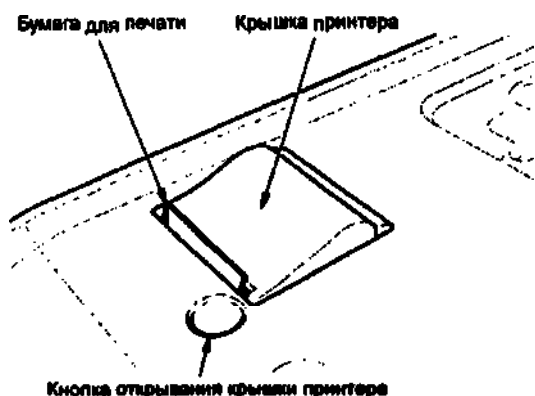
Примечание:

Если повернуться лицом к оборудованию, то в порядке слева направо располагаются буферный раствор, промывочный раствор и очищенная вода. При замене бутылок заменяйте бутылку с буферным раствором и бутылку с промывочным раствором согласно указаниям

Если бутылка пустая, то для замены жидкости см. замена буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды

2. Верните каждую бутылку в ее исходное положение

Проверка бумаги в принтере

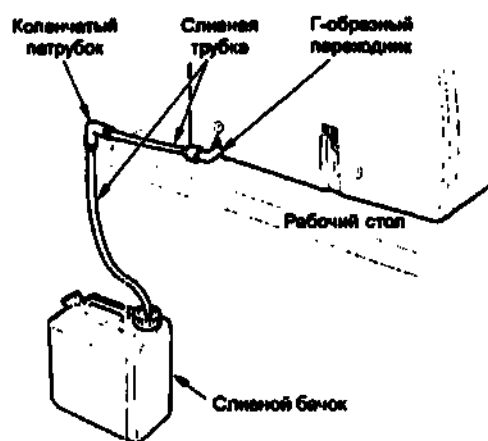


1. Чтобы открыть крышку принтера, нажмите на кнопку открывания крышки принтера.
2. Проверьте оставшуюся в принтере бумагу и закройте крышку принтера.

Примечание: Закройте крышку принтера, оставив верхний край бумаги немного выступающим.

3. Если бумаги для печати недостаточно, исходя из числа образцов для анализа, замените ее.

Проверка сливного бака и сливной трубки



1. Убедитесь, что сливной бак пуст, а сливная трубка хорошо подсоединена к сливному бачку.
2. Убедитесь, что Г-образный переходник, коленчатый патрубок и трубка плотно соединены.

Примечание: Если обнаружится неплотно прикрепленная, отсоединенная деталь, обратитесь в наш отдел обслуживания.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание осуществляется квалифицированным специалистом. Данный технический специалист проходит специальное обучение по проведению проверки работоспособности анализатора и корректности данных после ТО.

Техническое обслуживание анализатора считается необходимым. Элементы, подлежащие обязательному техническому обслуживанию, частота проведения ТО и другая информация приведена в руководстве по эксплуатации.

19. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Стартовый набор реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале;

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале ОС-Calibrator 2 kit;

Контроль ОС-Control LV1;

Контроль ОС-Control LV2;

Контроль ОС-Control LV3;

ОС-Auto Sampling Bottle 3 - емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале;

перчатки;
дозатор пипеточный переменного объема;
наконечники одноразовые.

20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

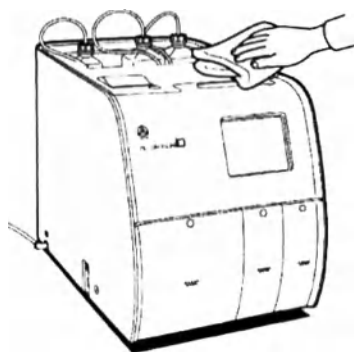
Требуемые для проверки инструменты

Наименование изделия	Количество	Применение
Перчатки	1	
Бумага или марля для очистки	1	Для очистки (выполняйте очистку салфеткой, смоченной очищенной водой или спиртом)
Пинцет	1	Для очистки

Примечание: Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.
В случае разлива образца или сточной воды, тщательно вытрите их марлей или чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.

Ежедневная очистка

Очистка прибора снаружи



Протрите наружную поверхность прибора и поверхность рабочей панели сухой мягкой тряпкой.

Для удаления трудноочищаемых пятен разбавьте нейтральное моющее средство небольшим количеством воды, смочите в нем тряпку, выжмите ее и протрите ею прибор.

Примечание: Никогда не очищайте прибор органическим растворителем, таким как разбавитель. Это может стать причиной деформации и обесцвечивания прибора

Очистка крышки бутылки с реагентом



Нажмите на место для открывания, чтобы открыть крышку отсека для кювет и отсека для реагента.

Примечание: Если штатив для образцов, кювета и реагент установлены, выньте их перед очисткой.

Протрите пятно под крышкой бутылки для реагента чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.

Вместо чистящей бумаги можно использовать марлю.

Примечание: Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

Закройте крышку отсека для образцов и крышку отсека для реагента.

Еженедельная очистка

Очистка пробоотборника для образцов и пробоотборника для реагента

Нажмите [MAINTENANCE] (ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ) на экране "MENU" (МЕНЮ).

		MENU
1 CLEAN UP S-PROBE		
2 CLEAN UP R-PROBE		
3 WASH MIXER		
4 TOUCH PANEL		
	RETURN	NEXT

Выберите пункт из указанных ниже и выполните каждую очистку. Нажмите [1. CLEAN UP S-PROBE] (Очистить пробоотборник для образцов), затем нажмите клавишу [START] (Пуск). Нажмите [2. CLEAN UP R-PROBE] (Очистить пробоотборник для реагента), затем нажмите клавишу [START] (Пуск).

Очистка установочного места для кюветы, установочного места штатива для образцов, установочного места для реагента.



Нажмите на место для открывания, чтобы открыть крышку отсека для образцов, отсека для кювет и отсека для реагента.

Примечание: Если штатив для образцов, кювета и реагент установлены, выньте их перед очисткой.

Вытрите все пятна на внутренней стороне перегородок и дне отсека для кювет и отсека штатива для образцов, а также внутреннюю стенку установочного места для реагента движением к себе при помощи чистящей бумаги, смоченной очищенной водой или спиртом.

Вместо чистящей бумаги можно использовать марлю.

Примечание: Обязательно вытирайте пятна в направлении от задней стенки к себе.

Протирание в обратном порядке может повредить внутренний переключатель.

Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

Закройте крышку отсека для образцов, крышку отсека для кювет и крышку отсека для реагента.

Ежемесячная очистка

Очистка штатива для образцов

Протрите пятна на штативе для образцов чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом. Вместо чистящей бумаги можно использовать марлю.

Примечание: Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

Очистка бутылки для очищенной воды и бутылки для промывочного раствора

Вымойте бутылку проточной водой, а затем высушите, перевернув дном вверх.

Очистка сливного бачка

Слейте все из сливной трубки в сливной бак, а затем плотно закупорьте сливную трубку. Вылейте все из сливного бачка.

Примечание: Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

Утилизируйте пробирки с образцами, кюветы и отработанную воду из сливного бачка как медицинские отходы или согласно правилам каждого учреждения.

Вымойте водой сливной бак водой.

21. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы анализатора - 5 лет с начала использования.

* Полагая, что периодические проверки/техобслуживание, замена деталей и ремонты/переборка (если требуются после проверки) проводятся так, как описано в руководстве по эксплуатации.

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки и хранения: температура от - 5 до 50°C, влажность: от 30 до 80%.

Условия эксплуатации: высота над уровнем моря: до 2000 м, температура от 15 до 30°C, влажность: от 45 до 80%, давление 700-1060 гПа.

23. УПАКОВКА

Анализатор упакован в коробку из гофрированного картона с вкладышами из вспененного полиэтилена.

Размеры транспортной упаковки (ШхГхВ), см*	Масса в транспортной упаковке, кг*
52 x 67 x 75	35

*Допуск составляет 5%

Допустима упаковка принадлежностей в полиэтиленовую пленку, воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку, вспененный полиэтилен, коробки из гофрированного картона.

24. МАРКИРОВКА

Маркировка транспортной упаковки (картонная коробка) анализатора OC-SENSOR io содержит:

- наименование варианта медицинского изделия;
- условия электропитания;
- символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- серийный номер изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя в ЕС;
- масса анализатора, кг;
- условия транспортирования и хранения;
- маркировку CE;
- указание «Хрупкое, обращаться осторожно» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Вверх» (нанесен соответствующий символ).
- указание «Температурный диапазон» (нанесен соответствующий символ)
- указание «Диапазон влажности» (нанесен соответствующий символ)
- указание «Предел штабелирования по массе» (нанесен соответствующий символ).

Маркировка анализатора содержит:

- наименование варианта медицинского изделия;
- серийный номер изделия;
- условия электропитания (напряжение, частота, максимальная входная мощность);
- наименование, адрес производителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя в ЕС;
- маркировка CE;
- символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;

- страна производства;
- наклейки с предупреждающими символами.

Макет маркировки

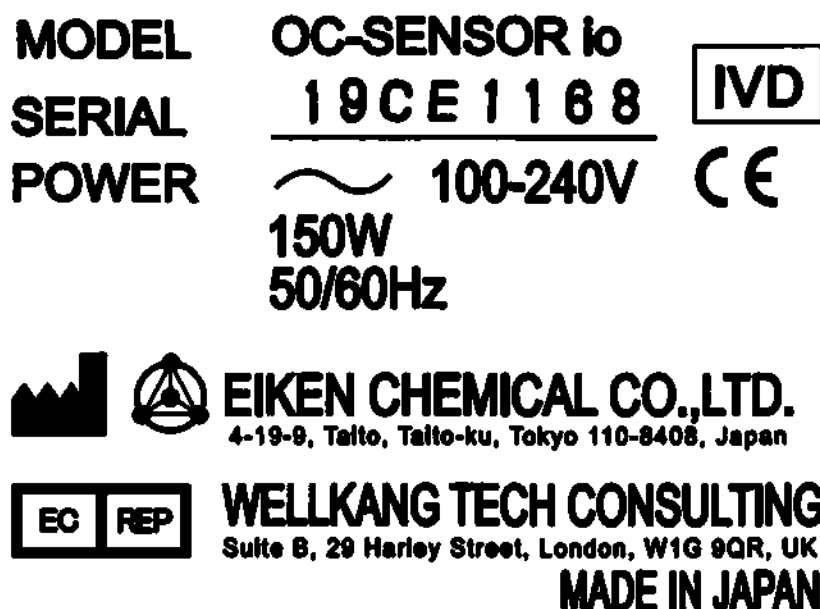


Рисунок 11 - Идентификационная этикетка (МАКЕТ)

Знаки маркировки

	«Хрупкое, обращаться осторожно»
	«Беречь от влаги»
	«Вверх»
	«Температурный диапазон»
	«Диапазон влажности»
	«Предел штабелирования по массе»
	«Изготовитель»
	«Знак соответствия Европейской Директиве»

	«Уполномоченный представитель в ЕС»
	«Медицинское изделие для диагностики in vitro»
	«Номер по каталогу»
	«Серийный номер»
	«Логотип компании производителя EIKEN CHEMICAL CO»
	«Биологический риск»
	«Переменный ток»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Опасность поражения электрическим током»
	«Опасность заземления»

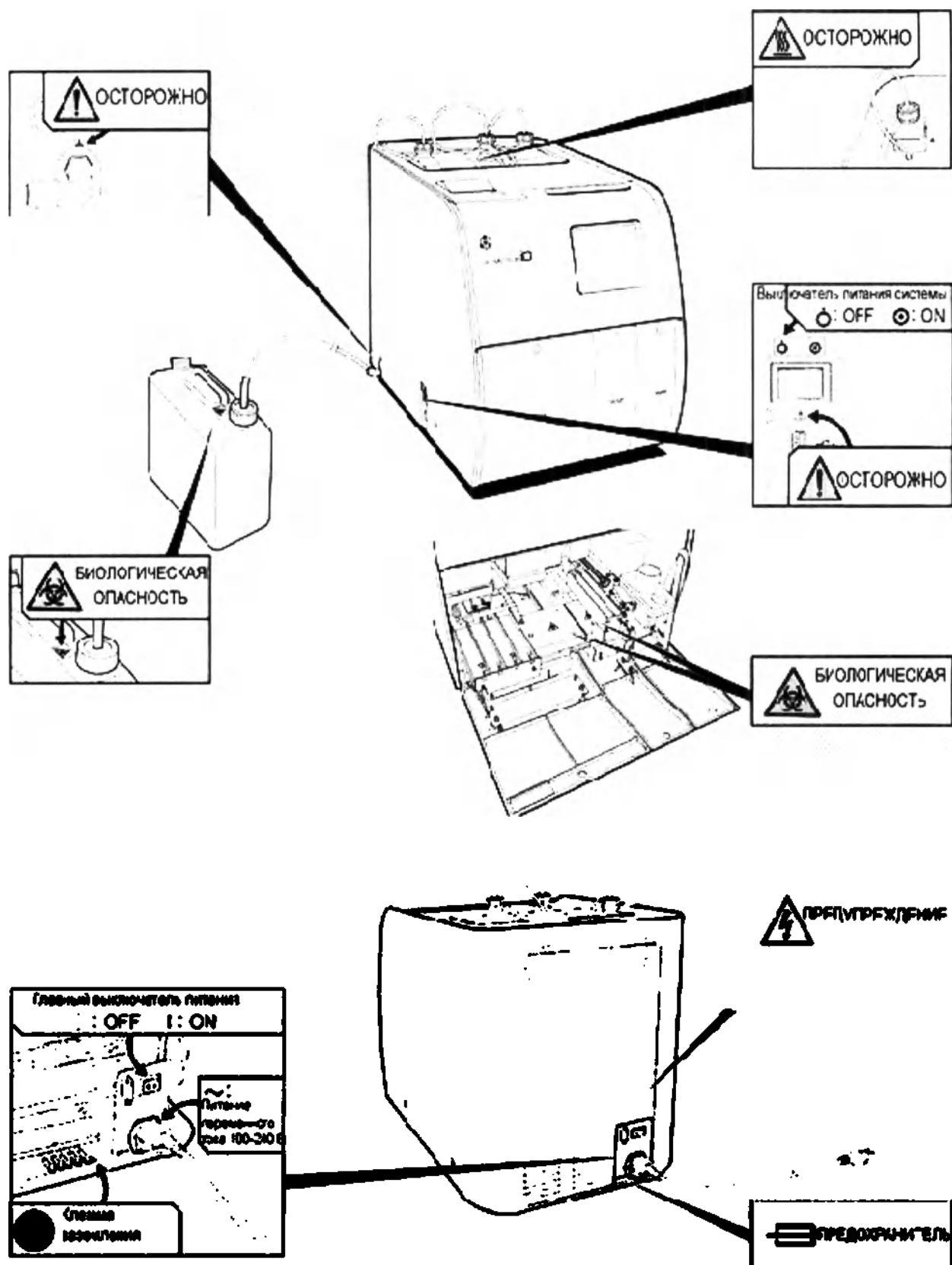


Рисунок 12 – Расположение маркировки анализатора OC-SENSOR io

Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR для количественного *in vitro* определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека

Модель: OC-SENSOR lo

РУ № _____ от ____ 20__ г



ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN (Япония)

АО «СОЛТ»

197046 Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3,
литер Б, офис 308

(812) 244-02-02



Применение для диагностики *in vitro*

Серийный номер, номер по каталогу, масса в упаковке, условия транспортировки и хранения, номинальное напряжение сети/частота/мощность, символы безопасности и другие символы указаны на упаковке

26. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Перед списанием оборудования необходимо последовательно снизить его биологическую опасность.

Анализатор не содержит вредных материалов. Детали из ПВХ должны утилизироваться отдельно от анализатора. Механические детали анализатора, выполненные из нержавеющей стали и алюминия, перерабатываются как вторичное сырье.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) по СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизация емкостей для проб, кювет, чашек для образцов, отработанной воды (в сливном баке), чистящей бумаги или марли, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

27. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

28. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

№	Стандарт	Название
1.	IEC 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
2.	IEC 61010-2-010:2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов
3.	IEC 61010-2-051:2015	Электрооборудование для проведения измерения, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для смешивания и перемешивания
4.	IEC 61010-2-081:2015	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическим и полуавтоматическим лабораторным приборам для анализа и других целей
5.	IEC 61010-2-101:2015	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

№	Стандарт	Название
6.	IEC 61326-1:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
7.	IEC 61326-2-6:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
8.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
9.	EN 591:2001	Системы диагностические "in vitro". Требования к инструкции для пользователя диагностических аппаратов "in vitro" профессионального назначения
10.	EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
11.	IEC 13640:2002	Лабораторные испытания на стабильность характеристик диагностических реагентов
12.	ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
13.	IEC 62304(2006)/Amd.1(2015)	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения. Изменение 1
14.	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
15.	GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие анализатора установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании анализаторов, пока не будет доказана его вина

30. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

197046 Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Тел. + 7 (812) 244-02-02

囑託人栄研化学株式会社信頼性保証統括部薬事部長小倉康裕の代理人中澤さやかは、本日、本職の面前において、囑託人は別添書面の署名を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 9 月 6 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公証人
Notary

中澤 政 治

ASHIZAWA Masaharu

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和3年 9 月 6 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by ASHIZAWA Masaharu

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of ASHIZAWA Masaharu, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. SEP. 06. 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21-119 062823

9. Seal/stamp:

10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Registration No. 457 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 6th day of September 2021 , Sayaka Nakazawa personally appeared before me, ASHIZAWA Masaharu , a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau , with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yasunobu Ogura , General manager, Regulatory Affairs Department of EIKEN CHEMICAL CO., LTD., in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal , said Yasunobu Ogura , had acknowledged to have affixed his signature to the attached document.

In witness whereof , I set my hand and seal .

Notary, ASHIZAWA Masaharu

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 1-7-2 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

3 сентября 2021 года

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания EIKEN CHEMICAL CO., LTD., адрес зарегистрированного офиса: Япония, почтовый индекс 110-8408, Токио, р-н Тайто, Тайто, 4-19-9 (4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan), настоящим заявляем, что документ, представленный ниже, является достоверным и точным переводом на русский язык

Руководство по эксплуатации к Анализатору OC-SENSOR io

От имени и по поручению

Компании EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

/подпись/

Ясунобу Огура

Руководитель

Отдела нормативно-правового регулирования

Компании EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

/печать/

Нотариус

Бюро по юридическим вопросам г. Токио,

Япония, Токио, р-н Тайто-ку,

Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7-2

(1-7-2 Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

Регистрационный номер 457, 2021 год.

Нотарialное заверение

Настоящим удостоверяется, что госпожа Накадзава Саяка, доверенное лицо господина Ясунобу Огура, руководителя фармацевтического отдела при департаменте нормативно-правового регулирования акционерной компании Eiken Chemical Co., Ltd., в присутствии нотариуса подтвердила, что вышеупомянутый Ясунобу Огура признал, что скрепил прилагаемые документы своими личными печатью и подписью, о чем и сделана данная запись.

Конец.

Датировано 6 сентября 2021 года в нотариальном управлении по адресу:

Токио, р-н Тайто, Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7 – 2

(東京都台東区東上野1丁目7番2号)

Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Нотариус: АСИДЗАВА Масахару (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса АСИДЗАВА Масахару

Удостоверение

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати и подписи нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио. Подпись и печать верны.

06.09.2021.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Токио Яманиси Хироки

Печать: бюро по юридическим вопросам г. Токио.

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Этот публичный документ

2. был подписан

АСИДЗАВА Масахару

3. действующим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. присутствует печать

АСИДЗАВА Масахару, нотариуса

Заверено

5. в Токио

6. дата 6 сентября 2021

7. Министерством иностранных дел

8. 21-№ 062823

9. Печать/штамп

10. Подпись

Перевод круглого штампа

/подписано/

/МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

ХАМАМОТО Хироки

ЯПОНИЯ/

/От имени Министра иностранных дел/

Регистрационный номер 457, 2021 г.
Нотариальное свидетельство

В 6-й день сентября 2021 года передо мной, АСИДЗАВА Масахару, нотариусом Бюро по юридическим вопросам Токио, лично предстала госпожа Саяка НАКАДЗАВА, и предоставила надлежащее подтверждение своей личности и того, что она является доверенным лицом Ясунобу ОГУРА, Руководителя Отдела нормативно-правового регулирования EIKEN CHEMICAL CO., LTD. и, в соответствии с Законом о нотариате Японии, заявила, что ее принципал, вышеупомянутый Ясунобу ОГУРА, подтвердил, что поставил свою подпись под прилагаемым документом.

В освидетельствование чего я поставил свою подпись и печать.

Нотариус: АСИДЗАВА Масахару (подпись)
Квадратная печать: личная печать нотариуса АСИДЗАВА Масахару
Нотариус, АСИДЗАВА Масахару
Нотариальная контора в Уэно,
Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
Япония, Токио, р-н Тайто-ку,
Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7-2
(1-7-2 Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Казанцева Татьяна Андреевна, владеющая русским, английским и японским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Казанцева Татьяна Андреевна



Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, пр-т Гражданский, д. 22, Бизнес Центр 22, каб. 102 (1 этаж)
Телефон: +7 (981) 998-70-00 сайт: translit.spb.ru электронная почта: translit.spb@gmail.com

Петербург

Перевод с английского языка, японского языка на русский язык выполнен переводчиком Казанцевой Татьяной Андреевной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург
Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Казанцевой Татьяны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-10-681.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.

МП



Т.Г. Климакова

Итого в настоящем
документе 74 (семьдесят
четыре) листа
Нотариус:



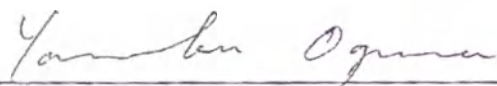
03 September 2021

DECLARATION

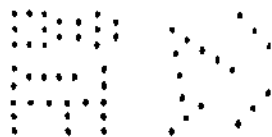
We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD. at 4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN,
hereby declare that the following document is true and correct Russian translation.

Instruction for OC-SENSOR PLEDIA

For and on behalf of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



Yasunobu Ogura
General Manager,
Regulatory Affairs Department
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



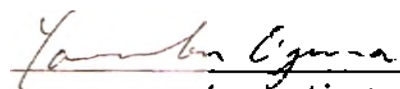
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

General Manager, Regulatory Affairs Department

(должность/position)

Yasunobu Ogura

(имя/name)



(подпись/signature)

« 3 » 9 . 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month: (numerals)

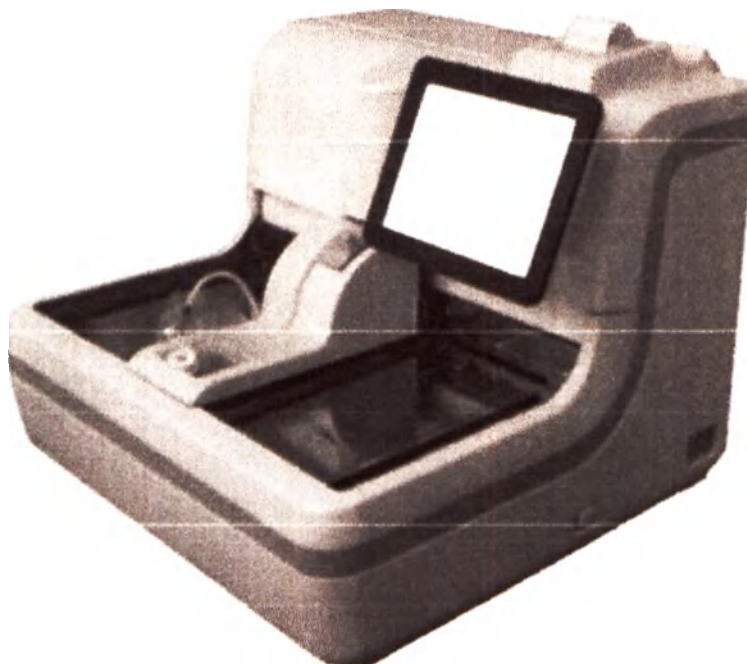
**Анализатор автоматический иммунохимический OC-Sensor для
количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в
образцах кала человека.**

**Руководство по эксплуатации
Анализатор OC-SENSOR PLEDIA**

Руководство по эксплуатации

OC-SENSOR PLEDIA

REF MV5 H00



Перед использованием обязательно прочитайте “Меры предосторожности”.

После внимательного прочтения данного Руководства по эксплуатации безопасно используйте это изделие. Храните данное Руководство по эксплуатации в надежном месте, чтобы при необходимости к нему можно было обратиться за справкой.

♦ Производитель: EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-Ku, Tokyo, 110-8408, JAPAN (Япония)



Важно

- Авторские права на данное Руководство по эксплуатации принадлежат компаниям Eiken Chemical Co., Ltd. и Hitachi Aloka Medical, Ltd. Использование, перепечатка, дублирование и модификация его содержания частично или в целом строго запрещены.
- Содержание данного Руководства по эксплуатации и спецификации системы могут изменяться без уведомления с целью усовершенствования.
- Мы не несем ответственности за любые убытки или нечто подобное, если система не будет использоваться в соответствии с данным Руководством по эксплуатации.
- Директива по средствам диагностики in Vitro 98/79/EC

Введение

Перед прочтением данного Руководства по эксплуатации

OC-SENSOR PLEDIA – это полностью автоматизированный анализатор образцов кала на скрытую кровь, то есть, он представляет собой передвижную и дискретную систему для автоматического химического анализа (ниже – “система”).

Данная руководство по эксплуатации системы предназначены для врачей, технических специалистов клинических лабораторий и для тех, кто прошел специальное обучение или получил специальную подготовку по процедурам анализов, в которых используются системы диагностики вне организма человека.

Чтобы правильно использовать данную систему, внимательно прочитайте это Руководство по эксплуатации перед ее применением.

Обратите внимание, что использование системы способом, отличным от описанного в данном Руководстве по эксплуатации, или в условиях, находящихся за пределами спецификаций системы, может отрицательно повлиять на безопасность и рабочие параметры системы.

Обязательно используйте систему в соответствии с инструкциями из данного Руководства по эксплуатации.

Структура Руководства по эксплуатации

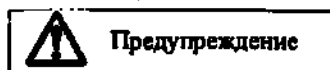
Данное Руководство по эксплуатации состоит из следующих глав:

Введение	Описывает структуру и условные обозначения данного Руководства по эксплуатации, а также «Меры предосторожности» при использовании системы.
Глава 1 Обзор	Дает общий обзор системы, включая принципы измерения, порядок проведения анализов, а также названия и функции каждой части.
Глава 2 Работа (основная)	Дает общий обзор начальных настроек перед использованием и описывает основную работу системы, такую как ежедневная работа.
Глава 3 Работа (дополнительная)	Описывает дополнительную работу системы, такую как поиск результатов измерений, пересчет, вывод данных и удаление результатов анализов, а также контроль качества.
Глава 4 Вспомогательные функции	Описывает вспомогательные функции, выполняемые перед проведением анализов, такие как первичная заливка и бланкирование кювет.
Глава 5 техническое обслуживание	Описывает методы проверки и техобслуживания, которые должны применять пользователи для безопасного использования системы, поддержания ее работоспособности и как можно более раннего обнаружения неисправностей и прочих ошибок.
Глава 6 Настройки	Дает подробные сведения о настройках для эксплуатации системы.
Глава 7 Помощь	Описывает порядок проведения анализа, а также методы проверки и технического обслуживания после использования.
Глава 8 Обработка ошибок	Описывает, как читать экран ошибок.
Приложение	Описывает обработку данных, операции анализа, примеры распечаток и ошибки.
Указатель/гlossарий	

Условные обозначения Руководства по эксплуатации

В данном Руководстве по эксплуатации приводится описание принципов, которым необходимо следовать, чтобы безопасно использовать систему, не подвергать риску пользователя и других людей предотвратить повреждение имущества.

■ «Предупреждения», «Предостережения» и «Предписания»



Предупреждение

Указывает на возможность того, что неправильное использование системы станет причиной смерти или тяжелой травмы пользователя.



Предостережение

Указывает на возможность того, что неправильное использование системы станет причиной травмы пользователя или повреждения оборудования.



Предписание

Указывает, что пользователь должен сделать, чтобы предотвратить повреждение или порчу изделия, и чтобы эффективно использовать систему.

Тяжелые травмы:

Травмы, которые приводят к неприемлемому ущербу или требуют длительной госпитализации или длительного амбулаторного лечения. В число примеров входят потеря зрения, телесное повреждение, ожоги, поражение электрическим током, переломы, отравления и инфицирование.

Несчастный случай:

Травмы, не требующие длительной госпитализации или длительного амбулаторного лечения.

■ Значки

Предостерегающие значки:

Указывают, что пользователи должны соблюдать предосторожности.



Внимание



Биологическая опасность



Удар электрическим током



Опасность загорания

Запрещающие значки:

Указывают запрещающие действия.



Запрещено



Разборка запрещена

Инструктирующий значок:

Указывает инструкцию, которым должен следовать пользователь.



Требуются

■ Другие условные обозначения

Пояснение

: Описывает сопутствующие дополнительные примечания.

{ }:

Указывает на что-то, посредством чего можно выполнять управление, например, вкладка или кнопка на экране.

[]:

Указывает название экрана или настройки, которые требуют выбора или ввода.

↔:

Указывает места нахождения ссылок.

Меры предосторожности

Обязательно прочитайте этот раздел перед использованием системы.

Предосторожности при установке

Источники и шнуры питания



Предупреждение



Запрещено

- Запрещается подключать шнур питания к удлинителю или переходнику.
- Запрещается вставлять и вынимать вилку электропитания влажными руками.
- Запрещается наносить повреждения шнуру питания или переделывать его.
- Запрещается прилагать чрезмерное усилие к шнуру питания.
- Запрещается прикреплять шнур питания с помощью металлического крепежа или подобных приспособлений.
- Запрещается использовать другие шнуры питания помимо предоставленных.

Несоблюдение этого предостережения может стать причиной удара электрическим током или возгорания.



Предупреждение



Требуется

- Убедитесь, что система заземлена.

Несоблюдение этого предостережения может стать причиной удара электрическим током



Требуется

- Подключение к подходящему источнику питания.

Напряжение источника питания : ~100-240 В

Частота : 50/60 Гц

Потребляемая мощность : 500 ВА

Розетка : В вилке питания используется контакт защитного заземления

Используйте закрепленную розетку питания (электрическую розетку для медицинских целей), которая правильно заземлена.

Несоблюдение этого предостережения может стать причиной удара электрическим током или возгорания.

Условия установки



Предостережение



Требуется

- Использовать внутри помещений.
- Избегать попадания воды.
- Избегать вредных последствий, которые могут быть результатом воздействия барометрического давления, атмосферной температуры, влажности, плохой вентиляции, солнечного света, соледержащих веществ или воздуха, содержащего серу.
- Устанавливать следует на ровном и плоском месте, где нет вибраций и ударов.
- Установите в зоне хранения химикатов или в месте, где отсутствуют выбросы газов.



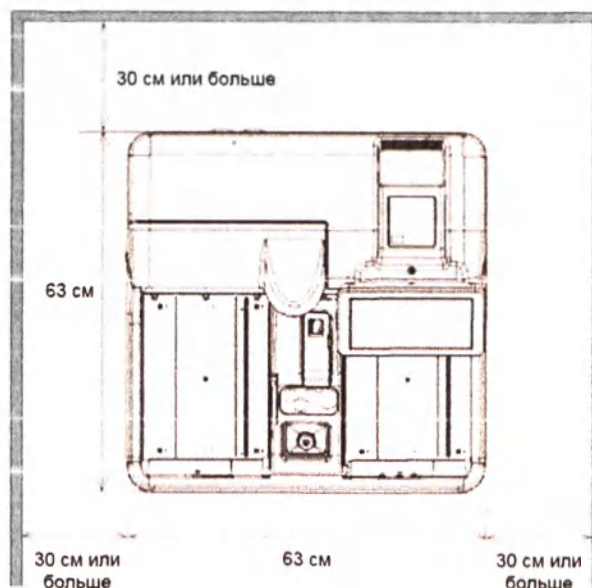
Предостережение



Требуется

- Запрещается перемещать систему.
Эту систему должен устанавливать или перемещать только наладчик, уполномоченный компанией Eiken Chemical.
- Используйте горизонтальную подставку, которая может выдержать вес системы. Убедитесь, что подставка устойчива.
Если система упадет, это может нанести неожиданную травму.
- Установите систему там, где достаточно свободного пространства, чтобы ничто не мешало эксплуатации или техобслуживанию.

(См. следующую схему.)



- Запрещается ставить систему вблизи выпускных отверстий нагревательного или охлаждающего оборудования.
Это может привести к получению неправильных аналитических результатов.

Условия окружающей среды



Предостережение



Требуется

- Соблюдайте следующие условия окружающей среды

Условия использования

Температура: от 15 °C до 30 °C

Влажность: от 20 % до 80 % (без конденсации)

Высота над уровнем моря не более 2000 м*

Степень загрязнения 2*

Категория перенапряжения II*

Условия хранения

Температура: от 0 °C до 55 °C

Влажность: от 20 % до 90 % (без конденсации)

Условия транспортировки

Температура: от -20 °C до 60 °C

Влажность: не более 95 %

когда температура находится в пределах от 25 °C до 55 °C
(без конденсации)

Пояснение

* Стандартизованные условия базируются на EN61010-1:2010 «Требования безопасности для электрооборудования, предназначенного для измерения, контроля и лабораторного применения – Часть 1: Общие требования»

Меры предосторожности при использовании

Предосторожности при работе и управлении

 Предупреждение	
 Биологическая опасность	- При работе с образцами надевайте средства защиты. - После использования системы тщательно мойте руки. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной инфицирования от образцов.
 Биологическая опасность	- Удалите слитые отходы после использования системы. - Следите за тем, чтобы слитые отходы не проливались вокруг устройства при отсоединении штатного сливного бачка. - Перед использованием системы убедитесь, что сливной бачок пустой. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной инфицирования от образцов.
 Биологическая опасность	Будьте осторожны, чтобы не расплескать образец при снятии пробирки с образцом со стойки. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной инфицирования от образцов.
 Разборка запрещается  Удар электрическим током	- Запрещается разбирать систему. - Запрещается снимать какие-либо наружные части системы. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной удара электрическим током.
 Запрещено	Запрещается проливать образцы или реагенты внутри системы. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной удара электрическим током.
 Предостережение	
 Опасность защемления	- Запрещается открывать крышку камеры для анализов во время работы. - Держитесь за пределами рабочей зоны системы во время работы. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной травмы или повреждения.
 Предостережение	
 Требуется	Запрещается перемещать штатив во время его подачи. Если штатив будет случайно сдвинут, повторите измерения (анализы) всех образцов в штативе. Если штатив будет смещен, что может привести к неточным измерениям.

 **Предостережение**

 Требуется

- Правильно подсоедините каждый резервуар (с очищенной водой, промывочным раствором и для сливания отходов) каждым шлангом.
- Периодически проверяйте функцию контроля качества и изменяя положительного показателя.

Несоблюдение этого предостережения может стать причиной ложного диагноза

 **Предостережение**

 Требуется

- Используйте только рекомендованный внешний носитель (такой как USB-память).
- Обращайтесь к нам за сведениями о рекомендуемых изделиях.
- Обращайтесь с внешним носителем соответствующим образом. Периодически выполняйте проверку на вирусы.

Несоблюдение этого предостережения может стать причиной заражения компьютерным вирусом

 **Предостережение**

 Требуется

- Используйте только непросроченные реагенты.

Несоблюдение этого предостережения может стать причиной ложного диагноза

 **Предостережение**

 Требуется

- Если отсек для реагента или отсек для буферного раствора станет чрезмерно горячим, удалите установленный реагент или буферный раствор.

Несоблюдение этого предостережения может стать причиной ложного диагноза

 **Предостережение**

 Требуется

- Запрещается выключать основной выключатель питания, пока система полностью не прекратит работу.

При этом может быть поврежден жесткий диск внутри системы и данные могут быть потеряны

Техническое обслуживание и проверки



Предупреждение



Биологическая
опасность

- При выполнении техобслуживания и проверок системы надевайте средства защиты.
 - Кончик штуцера острый. Обращайтесь с ним с осторожностью.
 - Кончик прокалывающей иглы острый. Обращайтесь с ним с осторожностью.
- Несоблюдение этого предостережения может стать причиной инфицирования от образцов.



Предписание

- Обязательно ежедневно выполняйте техобслуживание и проверку системы и держите ее в чистоте.



Предписание

- Если системой некоторое время не пользовались, то перед использованием проверьте, что она работает надлежащим образом.

Утилизация слитых отходов и мусора



Предупреждение



Биологическая
опасность

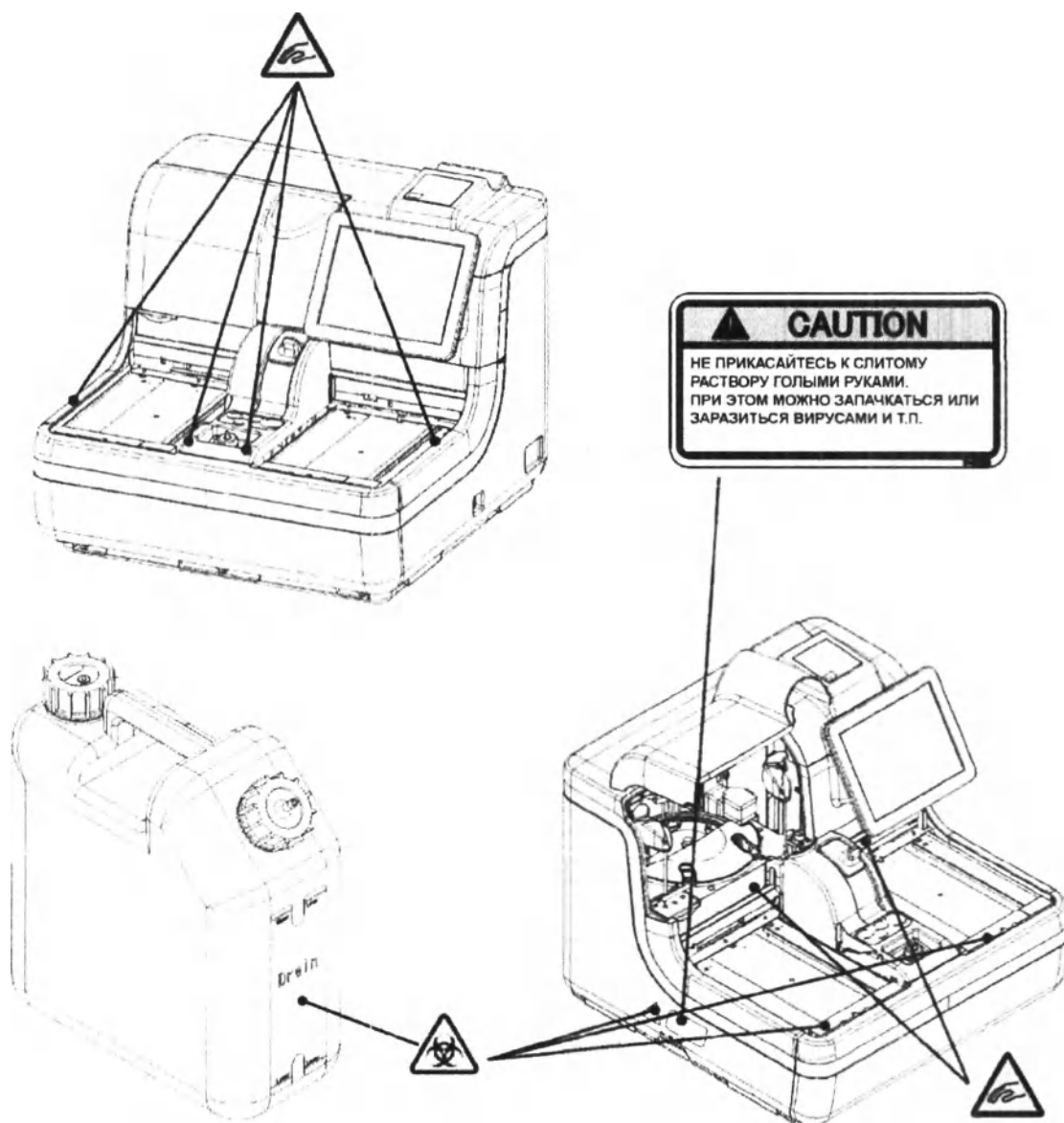
- Правильно утилизируйте слитые отходы и мусор (контейнеры из-под реагентов, реакционные контейнеры, пробирки из-под образцов и чашки для образцов) в соответствии с процедурами обеспечения безопасности учреждения и инструкциями лица, ответственного за обращение с инфицированными медицинскими отходами.
(Примерами инфицированных медицинских отходов являются контейнеры из-под реагентов, реакционные контейнеры, пробирки из-под образцов и чашки для образцов.)
- По поводу того, как утилизировать контейнеры из-под реагента и слитые отходы, обратитесь к инструкциям по использованию, приложенным к реагенту.
- По поводу утилизации системы обратитесь к своему дилеру.
- Во время утилизации надевайте средства защиты.

Несоблюдение этого предостережения может стать причиной загрязнения окружающей среды.

Предупредительные этикетки и места их прикрепления

К системе прикреплены следующие предупредительные этикетки.

Перед использованием системы разберитесь, где прикреплены предупредительные этикетки и что они означают.



Бачок (для слива)

Предупредительная этикетка	Значение
	Держитесь за пределами рабочей зоны во время эксплуатации системы. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной травмы
	Запрещается работать со сливом голыми руками. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной инфицирования или заражения

Основной выключатель питания и выключатель системы



Основной выключатель питания **ВЫКЛЮЧЕН**



Основной выключатель питания **ВКЛЮЧЕН**



Выключатель системы

Табличка с паспортными данными

Идентификационная этикетка (ВАРИАНТ)

MODEL NAME **OC-SENSOR PLEDIA**

REF : MV5H00

SN : N01052

IVD

AC VOLTAGE ~ 100-240V

FREQUENCY 50/60Hz

MAX POWER 500VA



MADE IN JAPAN

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, TAITO, TAITO-KU, TOKYO 110-8408, JAPAN

Wellkang Tech Consulting

SUITE B. 29 HARLEY STREET, LONDON W1G 9QR, UK

P-32-OC320-NP1

Содержание

Введение

Перед прочтением данного Руководства по эксплуатации.....	ii
Структура Руководства по эксплуатации.....	ii
Условные обозначения Руководства по эксплуатации	iii

Меры предосторожности

Предосторожности при установке.....	iv
Меры предосторожности при использовании	vii
Предупредительные этикетки и места их прикрепления	x
Табличка с паспортными данными.....	xi

Глава 1 Обзор

1.1	Характеристики прибора OC-SENSOR PLEDIA	2
1.2	Использование.....	2
1.3	Принципы измерения	2
1.4	Конфигурация системы.....	3
1.5	Порядок анализа.....	5
1.6	Спецификации системы	6
1.7	Используемые системой реагенты	8
1.8	Размеры системы	9
1.9	Названия и функции частей	
1.9.1	Наружные части	10
1.9.2	Внутренние части.....	12
1.9.3	Принадлежности/прочее.....	14

Глава 2 Работа (основная)

2.1	Работа с основным экраном	
2.1.1	Экран [MENU] и его функции	17
2.1.2	Структура экрана и действия кнопок	18
2.1.3	Экран [Monitor] и его функции	23
2.2	Запуск системы	
2.2.1	Выключена нормально (с выбором для всех настроек значения "NO" (НЕТ))	26
2.2.2	"Exchange buffer and wash solution to purified water" Заменить буферный и промывочный растворы на очищенную воду) установлено в значение "YES" (ДА) в режиме закрытия (Close mode), либо выбран режим длительной приостановки (Long suspense)	27
2.2.3	В режиме закрытия (Close mode) в пункте "Settings of auto start up" (Настройки автоматического запуска) отмечено "Cell blank" (Холостая ячейка)	29
2.2.4	В режиме закрытия (Close mode) в пункте "Settings of auto start up" (Настройки автоматического запуска) отмечено "Test" (Тест)	30
2.3	Начальные настройки	
2.3.1	Настройки системы	31
2.3.2	Настройки протокола	33
2.4	Ежедневная работа	
2.4.1	Порядок ежедневной работы	35
2.4.2	Подключение внешнего носителя к системе	37
2.4.3	Проверьте сливной бачок (подсоединенный к системе наладчиком)	38
2.4.4	Организация подачи очищенной воды	39
2.4.5	Организация подачи промывочного раствора	40
2.4.6	Организация подачи буферного раствора	41
2.4.7	Инициирование (нормальная заливка, активация трубопровода)	43
2.4.8	Измерение холостых ячеек	47
2.4.9	Установка реагентов (Поз.-1/Поз.-2/Поз.-3)	49
2.4.10	Установка образцов	52
2.4.11	Запуск тестов	58
2.4.12	Добавление образцов (продолжение тестирования)	71
2.4.13	Дополнительные тесты (изменений условий теста в ходе тестирования) ..	73
2.4.14	Внеочередной анализ	78
2.4.15	Завершение тестирования (нормальное закрытие)	81
2.5	Проверка/техобслуживание после использования	
2.5.1	Очистка частей	84
2.5.2	Открытие контрольного списка частей	86
2.5.3	Открытие журнала ошибок	88

2.6	Выключение системы (Режим закрытия/режим длительной приостановки)	
2.6.1	Режим закрытия.....	89
2.6.2	Длительная приостановка.....	93
2.7	Обработка сливного бачка	95

Глава 3 Работа (дополнительная)

3.1	Обработка результатов измерений	
3.1.1	Открытие экрана [Process data] (Данные процесса).....	97
3.1.2	Отображение экрана [Test data] (Данные теста).....	99
3.1.3	Указание результатов измерений датой измерения.....	103
3.1.4	Указание результатов измерений диапазоном	105
3.1.5	Чтение “результатов измерения”, отсутствующих в списке (повторное чтение)	107
3.1.6	Считывание “результатов измерений” с внешнего носителя (переключение внешнего носителя).....	108
3.1.7	Сортировка результатов измерений	109
3.1.8	Поиск результатов измерений.....	111
3.1.9	Пересчет результатов измерений.....	114
3.1.10	Вывод результатов измерений	118
3.1.11	Удаление результатов измерений.....	121
3.1.12	Копирование результатов измерений.....	123
3.2	Редактирование идентификаторов образцов.....	125
3.3	Список положительных образцов	
3.3.1	Отображение списка положительных образцов.....	127
3.3.2	Сортировка данных положительных образцов	131
3.3.3	Указание данных положительных образцов диапазоном.....	133
3.3.4	Поиск данных положительных образцов.....	135
3.3.5	Пересчет данных положительных образцов.....	137
3.3.6	Расчет пороговых значений на основании положительных показателей	139
3.3.7	Вывод данных положительных образцов	143
3.3.8	Удаление данных положительных образцов.....	145
3.4	Список образцов с ошибками	
3.4.1	Отображение списка образцов с ошибками.....	147
3.4.2	Сортировка данных образцов с ошибками	149
3.4.3	Указание данных образцов с ошибками диапазоном	151
3.4.4	Поиск данных образцов с ошибками.....	153
3.4.5	Вывод данных образцов с ошибками	155
3.4.6	Удаление данных образцов с ошибками	157

3.5	Гистограмма	
3.5.1	Отображение гистограмм	159
3.5.2	Изменение диапазона гистограммы	162
3.5.3	Вывод гистограмм	164
3.6	Изменение положительного показателя	
3.6.1	Отображение изменений положительных показателей	165
3.6.2	Конфигурирование условий расчета для положительных показателей ...	167
3.6.3	Изменение диапазона изменения положительного показателя	169
3.6.4	Вывод изменений положительных показателей	171
3.7	Повторение	
3.7.1	Отображение списка повторений (образцы/образцы STAT)	173
3.7.2	Отображение экрана [Replicate (STD)] (Повторение (STD))	177
3.7.3	Сохранение данных повторений (STD) на внешнем носителе	179
3.7.4	Отображение экрана [Replicate (QC)] (Повторение (QC))	180
3.7.5	Сортировка данных повторений (образцы/образцы STAT)	182
3.7.6	Указание данных повторений диапазоном	184
3.7.7	Поиск данных повторений	186
3.7.8	Пересчет данных повторений	188
3.7.9	Редактирование/пересчет калибровочных кривых (образцы/образцы STAT)	191
3.7.10	Редактирование/пересчет калибровочных кривых (STD)	194
3.7.11	Считывание/регистрация калибровочных кривых (образцы/образцы STAT)	196
3.7.12	Отображение/печать динамики (образцы/образцы STAT)	198
3.7.13	Отображение/печать динамики (STD)	199
3.7.14	Изменение диапазона динамики (образцы/образцы STAT)	200
3.7.15	Изменение диапазона динамики (STD)	202
3.8	Контроль качества	
3.8.1	Отображение списка партий QC (экран [QC lot select])	204
3.8.2	Выбор партий QC	207
3.8.3	Удаление партий QC	208
3.8.4	Изменение настроек процесса измерения STD/QC с экрана [QC lot select]	209
3.8.5	Открытие экрана [Intra-day/Inter-day] (Внутрисуточный/межсуточный)	210
3.8.6	Редактирование (пересчет) межсуточных/внутрисуточных данных	213
3.8.7	Удаление межсуточных/внутрисуточных данных	215
3.8.8	Указание межсуточных/внутрисуточных данных диапазоном	217
3.8.9	Отображение графика X-R контроля	219
3.8.10	Изменение диапазона графика X-R контроля	223
3.9	Информация о штативах	
3.9.1	Отображение экрана [Rack info] (Информация о штативах)	225
3.9.2	Замена поддона (дополнительного)	229
3.10	Измерение с помощью чашек для образцов	230

Глава 4 Вспомогательные функции

4.1	Инициализация	232
4.2	Заливка	234
4.3	Бланкирование ячеек	235
4.4	Промывка	236

Глава 5 Техническое обслуживание

5.1	Проверка/техобслуживание	
5.1.1	Открытие экрана [Maintenance] (Техобслуживание)	240
5.1.2	Очистка панели (ежедневная)	241
5.1.3	Очистка транспортировочной линии (ежедневная)	242
5.1.4	Очистка промывочного штуцера (еженедельная)	243
5.1.5	Очистка штуцеров для образцов и для реагентов (еженедельная)	244
5.1.6	Очистка поддонов (еженедельная)	245
5.1.7	Очистка штативов (еженедельная)	246
5.1.8	Очистка резервуаров (ежемесячная)	247
5.1.9	Замена измерительных ячеек (если значение холостой ячейки аномальное)	248
5.2	Перечень частей, подлежащих проверке и замене	
5.2.1	Открытие экрана [Parts check list] (Контрольный список частей)	252
5.2.2	Замена частей	253

Глава 6 Настройки

6.1	Настройки системы	
6.1.1	Настройки штрих-кода образца (общие)	255
6.1.2	Настройки штрих-кодов образцов (подробные настройки по типу штрих-кода)	257
6.1.3	№ штатива/№ QC	261
6.1.4	Настройки среды	264
6.1.5	Настройки вывода данных - [Место назначения]	267
6.1.6	Настройки вывода данных - [Сетевые настройки]	270
6.1.7	Формат вывода	273
6.1.8	Сигнализация	275
6.1.9	Режим сохранения экрана	279
6.1.10	Настройки процесса анализа STD/QC	281
6.1.11	Чашка для образца	285
6.1.12	Печать информации о настройках системы	288
6.1.13	Резервное копирование информации по настройкам системы/настройкам протокола	289
6.1.14	Восстановление информации по настройкам системы/настройкам протокола	290

6.2	Настройки протокола	
6.2.1	Настройки протокола Samp/QC	291
6.2.2	Настройки протоколов CC № 1 - CC № 6	296

Глава 7 Справка

7.1	Открытие экрана справки с экрана МЕНЮ	300
7.2	Открытие экрана справки с экрана «Монитор»	302

Глава 8 Обработка ошибок

8.1	Как читать экраны ошибок	305
8.2	Кнопки устранения ошибок	306
8.3	Сброс ошибок	307

Приложение

1 Обработка расчетов

1.1	Проверка результатов измерений образцов STD/QC	311
1.2	Расчет калибровочной кривой	312
1.3	Расчет значения DA	318
1.4	Расчет и качественная оценка расчета результатов измерений (концентрации)	319
1.5	Проверка прозоны	320
1.6	Проверка холостого реагента (Проверка A1)	322

2 Тестовые операции

2.1	Порядок операций при первом измерении образца с использованием “штатива для образцов” (первый тест)	323
2.2	Порядок операций при повторном тестировании образца с использованием “штатива для повторного анализа” (повторный тест)	325
2.3	Порядок операций при повторном измерении образца с использованием “штатива для образцов” (повторное измерение)	327
2.4	Порядок операций при повторном измерении образца с использованием “штатива для разведения проб” (тест на разведение)	329
2.5	Порядок операций при измерении образцов STD/QC	331
2.6	Порядок операций при выполнении внеочередного анализа	334

3 Примеры распечаток

3.1	Распечатка положительного образца	338
3.2	Распечатка окончательного результата при использовании штатива для разведения проб или при одновременном анализе 15-кратного разведения.....	339
3.3	1-дневная, 2-дневная, 3-дневная распечатка.....	341
3.4	Распечатка при измерении образцов STD/QC	342
3.5	Распечатка сообщений об ошибках	344

4 Обращение с принтером

4.1	Заправка бумаги в принтер	345
4.2	Светодиодная индикация	346

5 Список ошибок

5.1	Ошибки с номерами 0-1001 - 0-2005 (основные)	347
5.2	Ошибки с номерами 1-000 - 1-200(SS1)	354
5.3	Сообщения с номерами 1-001 - 1-007(SS1).....	372
5.4	Ошибки с номерами 2-001 - 2-200(SS2)	374
5.5	Сообщения с номерами 2-001 - 2-007(SS2).....	381

Указатель/Глоссарий

Глава 1 Обзор

- 1.1 Характеристики прибора OC-SENSOR PLEDIA
- 1.2 Использование
- 1.3 Принципы измерения
- 1.4 Конфигурация системы
- 1.5 Порядок анализа
- 1.6 Спецификации системы
- 1.7 Используемые системой реагенты
- 1.8 Размеры системы
- 1.9 Названия и функции частей

OC-SENSOR
PLEDIA

Глава 1 Обзор

В этом разделе приводится общий вид и описание конфигурации прибора OC-SENSOR PLEDIA – полностью автоматизированного анализатора образцов кала на скрытую кровь (передвижной и дискретной системы для выполнения автоматического клинического химического анализа)

1.1 Характеристики прибора OC-SENSOR PLEDIA

- Прибор OC-SENSOR PLEDIA (ниже – «прибор») снабжен функциями, требуемыми для иммуноаналитического оборудования, такими как автоматическое разведение образца, широкий ассортимент контролер для предотвращения выбросов измерений и проверка прозоны.
- Прибор постоянно находится в состоянии готовности. Реагенты и буферные растворы контролируются системой тепловой изоляции, позволяющей выполнять измерения образцов в течение 24 часов

1.2 Использование

Прибор определяет количество гемоглобина в фекалиях путем обнаружения изменений в проходящем свете, вызванных реакциями агглютинации латекса.

1.3 Принципы измерения

Латексная турбидиметрия

Реакция антиген-антитело является специфической реакцией, которая происходит между антигенной детерминантой и активной группой антитела. Величина связывания зависит от концентраций антигена и антител.

Реакция агглютинации латекса – это агрегация частиц сенсibilизированного антигенами или антителами полистирольного латекса, вызванная реакцией антиген-антитело. Луч света пропускают через реакционную жидкость, чтобы измерить интенсивность проходящего светового луча. Этот метод называется «латексной турбидиметрией». В этой системе используется такая «латексная турбидиметрия».

1.4 Конфигурация системы

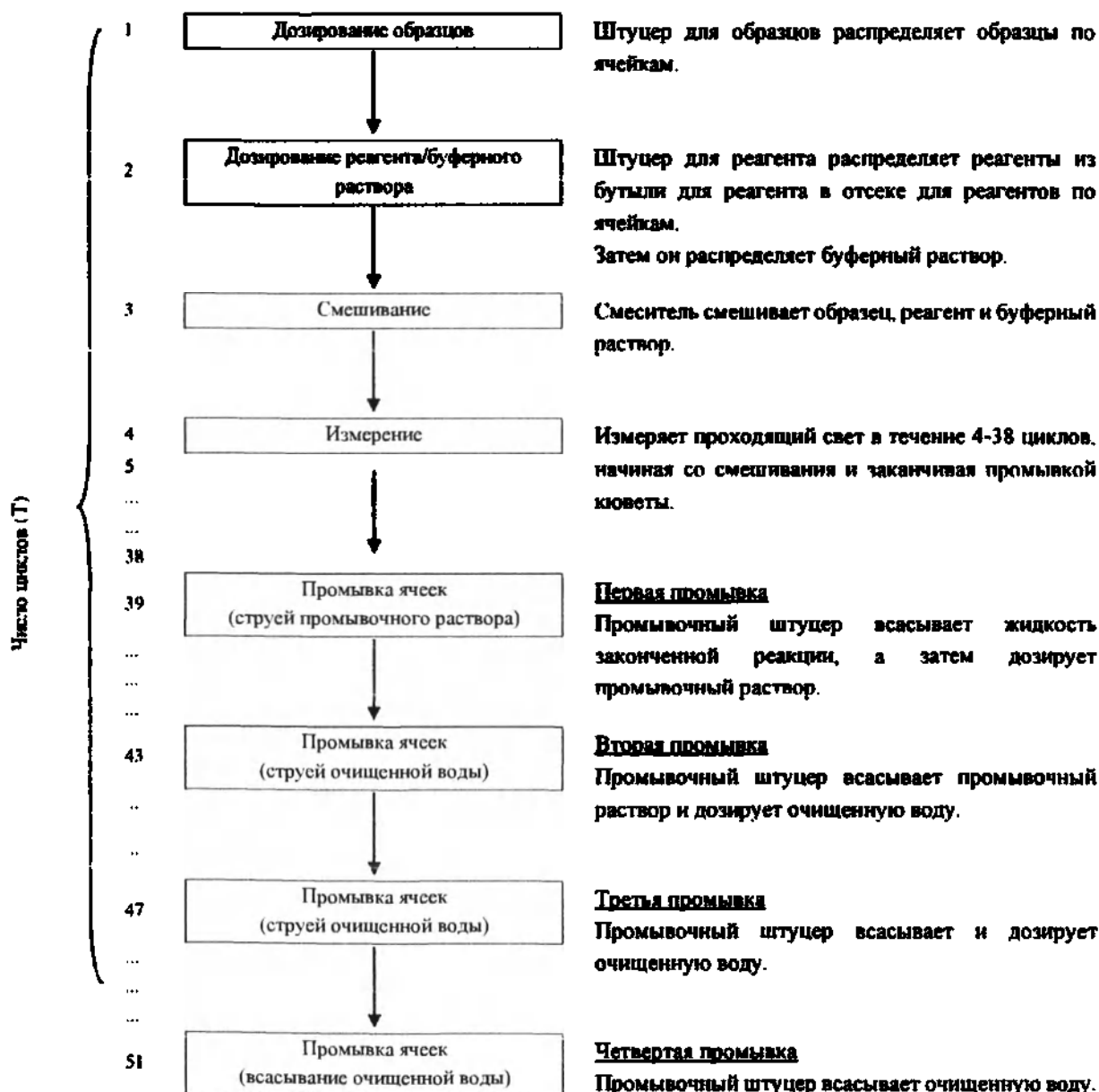
Перед использованием системы проверьте ее конфигурацию.

Название		Модель	Кол-во	Замечание
Основная часть	Анализатор автоматический OC-SENSOR для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека в вариантах исполнения, с принадлежностями OC-SENSOR PLEDIA	OC-320	1	
	(1) Пакет программного обеспечения			
	▪ Компьютерная программа		1	Заранее установлена на жестком диске
	(2) Штативы		Уп.	
	▪ Штативы для образцов	OC-RK-41A	2.	По 10 штук в упаковке
	▪ Штативы STD/QC (для стандартов/контрольных образцов)	OC-RK-42A	1	По 2 штуки в упаковке
	▪ Штатив для повторного анализа	OC-RK-33C	1	1 штука в упаковке
	▪ Штатив для разведения проб	OC-RK-34C	1	1 штука в упаковке
	(3) Резервуары/бутылки		Шт.	
	▪ Бутыль для очищенной воды	NBU-4033-W1	1	Бутыль на 10 л с датчиком
	▪ Бутыль для промывочного раствора	NBU-4033-W2	1	Бутыль на 5 л с датчиком
	▪ Бак сливной	NBU-4033-W3	1	Бак на 10 л с датчиком
	▪ Бутыль для приготовления промывочного раствора	NBU-4033-W4	1	Бутыль на 5 л
	▪ Бутыль вспомогательная	5BL	1	Бутыль на 5 л
	▪ Бутыль для буферного раствора	PB-11	1	Бутыль на 250 мл
	▪ Стакан химический	PP200ML	1	200 мл
	▪ Штуцеры для резервуаров		2	Крепятся к бутылки для приготовления промывочного раствора и бутылки вспомогательной
	(4) Прочее			
	▪ Прокладка крышки		1	Для бутылки на 10 л
	▪ Прокладка крышки		1	Для бутылки на 5 л
	▪ Прокладка крышки		1	Для бутылки с буферным раствором
	▪ Чашки для образцов	DSP-SC-20B	1 пакет	Расходные материалы
	▪ Шнур питания	CP-114	1	
	▪ Этикетки со штрих-кодами для штативов		3 листа	“001-010,” “011-020,” “091-099”
	▪ Измерительные ячейки	LX-CELL-1B5	1 коробка	Расходные материалы
	▪ Рулонная термобумага	P-58-40	1 рулон	Расходные материалы
Документация	▪ Руководство по эксплуатации	NN1-1384	1	
	▪ Сертификат соответствия		1	

Название	Модель	Кол-во	Замечание
Поддон для штативов (при необходимости)	ОС-TR-20	1	По 2 в коробке
Считыватель двумерного кода (при необходимости)	ОС-320-ОП1	1	1 в коробке

1.5 Порядок анализа

Порядок проведения анализа для этой системы следующий:



Пояснение : для одного цикла требуется 11,3 секунды.

1.6 Спецификации системы

■ Основные спецификации

Название	Спецификация
Принципы измерения	Латексная турбидиметрия
Метод	Дискретный метод, метод произвольного доступа
Режим анализа	1-шаговая оценка
Образцы	Фоскалин
Производительность обработки	320 проб/час (включая 1 измерение с использованием чашки для образца)
Метод измерения	1-дневный, 2-дневный или 3-дневный
Установка образцов	200 образцов: 20 специальных штативов, содержащих по 10 образцов
Контейнер для образца	Пробирка для сбора образца S (специальная пробирка компании Eiken Chemical) Чашка для образца (DSP-SC-20B)
Формирование калибровочной кривой	Автоматическое формирование калибровочных кривых
Установка стат. образцов	До 10 образцов
Анализ с разбавлением	Разбавление в 15 или 250 раз
Измерительные ячейки	Многоразовые, пластиковый держатель на 11 ячеек (до пяти загрузок), автоматическая промывка промывочным раствором и очищенной водой
Дозирование образцов	Взятие образцов многоразового использования (с функцией промывки шпиглера)
Диапазон дозирования образцов	5-80 мкл (единичный объем 1 мкл)
Дозирование реагентов	Взятие образцов реагента многоразового использования (с функцией промывки шпиглера)
Диапазон дозирования реагентов	Латексный реагент: 5-300 мкл (единичный объем 1 мкл) Буферный раствор: 5-350 мкл (единичный объем 1 мкл)
Смешивание	Смеситель (с функцией промывки)
Чтение штрих-кода	Штрих-кода штативов, штрих-коды образцов, штрих-коды реагентов
Проверка прозоны	Метод PRC, метод RBC
Проверка холостого контрольного реагента	Обнаружение с помощью проверки значения A1
Система контроля температуры	Латексный реагент (24-часовой контроль) Метод теплового блока 25 °C-30 °C
	Буферный раствор (24-часовой контроль) Метод теплового блока 35 °C-41 °C
	Метод воздушной ванны 40±0,5 °C реакционного стола
Источник света	Светодиод (длина волны: 660 нм)
Детектор	Фотодиод
Управление работой/ обработка данных	Мультипроцессорная система на внутренней ЛВС
Внешняя связь	RS-232C, Ethernet

Название	Спецификация
Точность дозирования образцов	20 мкл ± 2 мкл, C.V. (коэффициент вариации) 1,0% или менее
Точность дозирования реагентов	20 мкл ± 2 мкл, C.V. (коэффициент вариации) 1,0% или менее
Точность дозирования буферного раствора	300 мкл ± 10 мкл, C.V. (коэффициент вариации) 1,0% или менее
Метод ввода	Цветной ЖКД экран (10,5 дюймов), сенсорная панель, считыватель штрих-кода
Метод вывода	Термографический принтер (ширина термочувствительной бумаги: 58 мм) Внутренний жесткий диск Внешний носитель через USB-соединение
Размеры	630 мм (± 5 мм) (ширина) x 630 мм (± 5 мм) (глубина) x 560 мм (± 5 мм) (высота)
Масса	Примерно 58 кг
Электропитание	~ 100-240 В 50/60 Гц 500 ВА

Пояснение

: Приемлемый разброс размеров в пределах ± 5 %; Приемлемый разброс массы в пределах ± 10 %.

■ Спецификации штрих-кода образцов

Тип	Число знаков	Контрольный знак	Замечание
NW-7	5-17 знаков (включая старт-стопный знак)	Взвешенный по модулю 10/3 По модулю 16 По модулю 11 Взвешенный по модулю 10/2 7 контр. DR Модуль взвешивания 11 лунок	
ITF	6-15 знаков	Взвешенный по модулю 10/3	
IND 2 из 5	6-15 знаков	Нет	
COOP 2 из 5	6-15 знаков	Нет	
CODE39	5-15 знаков (включая старт-стопный знак)	По модулю 43	
JAN	5-15 знаков	Взвешенный по модулю 10/3	
CODE 128	5-15 знаков	Нет	

■ Срок использования

5 лет (самосертификация [на основании данных изготовителя]) с начала использования (установки)

- * Полагая, что периодические проверки/техобслуживание, замена деталей и ремонты/переборка (если требуются после проверки) проводятся так, как описано в данном Руководстве по эксплуатации.

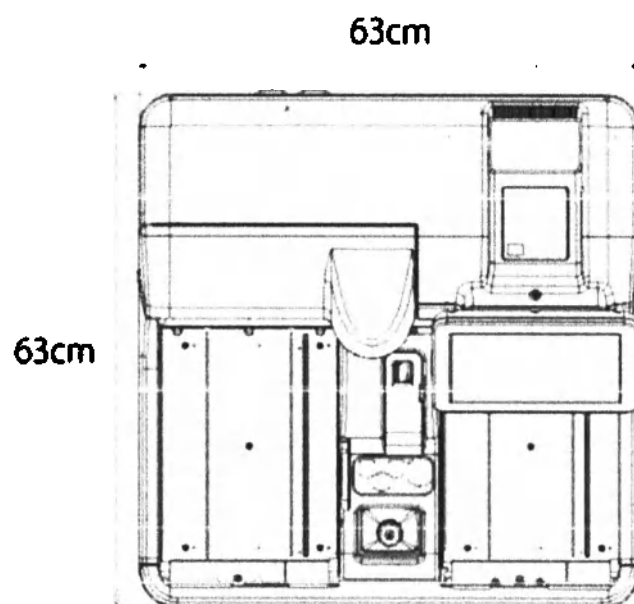
1.7 Используемые системой реагенты

Что касается используемых с данной системой реагентов, см. прилагаемый к реагенту документ.

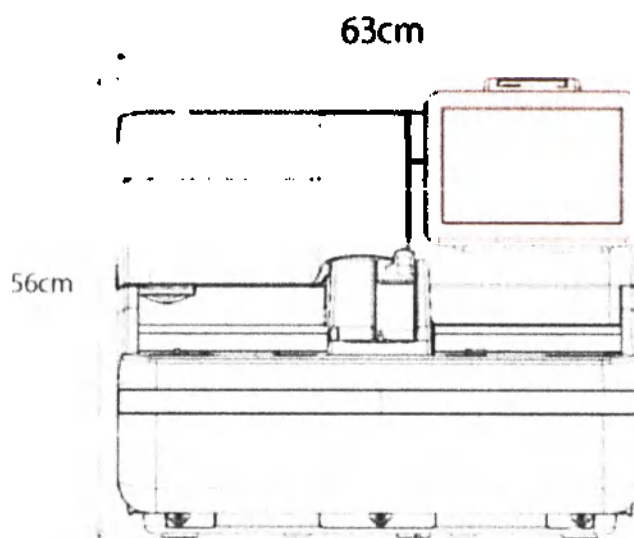
■ Реагенты для измерения содержания гемоглобина

Наименование продукта	Код продукта	Упаковка
Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	G-PZ01	15 мл × 5
Буферный раствор OC-SENSOR DIANA Buffer	G-PZ03	500 мл × 1
Калибратор OC-Calibrator 2 kit	G-PH52	3 мл × 1
Контроль OC-Control LV1	G-PH53	5 мл × 2
Контроль OC-Control LV2	G-PH54	5 мл × 2
Контроль OC-Control LV3	G-PH55	5 мл × 2

1.8 Размеры системы



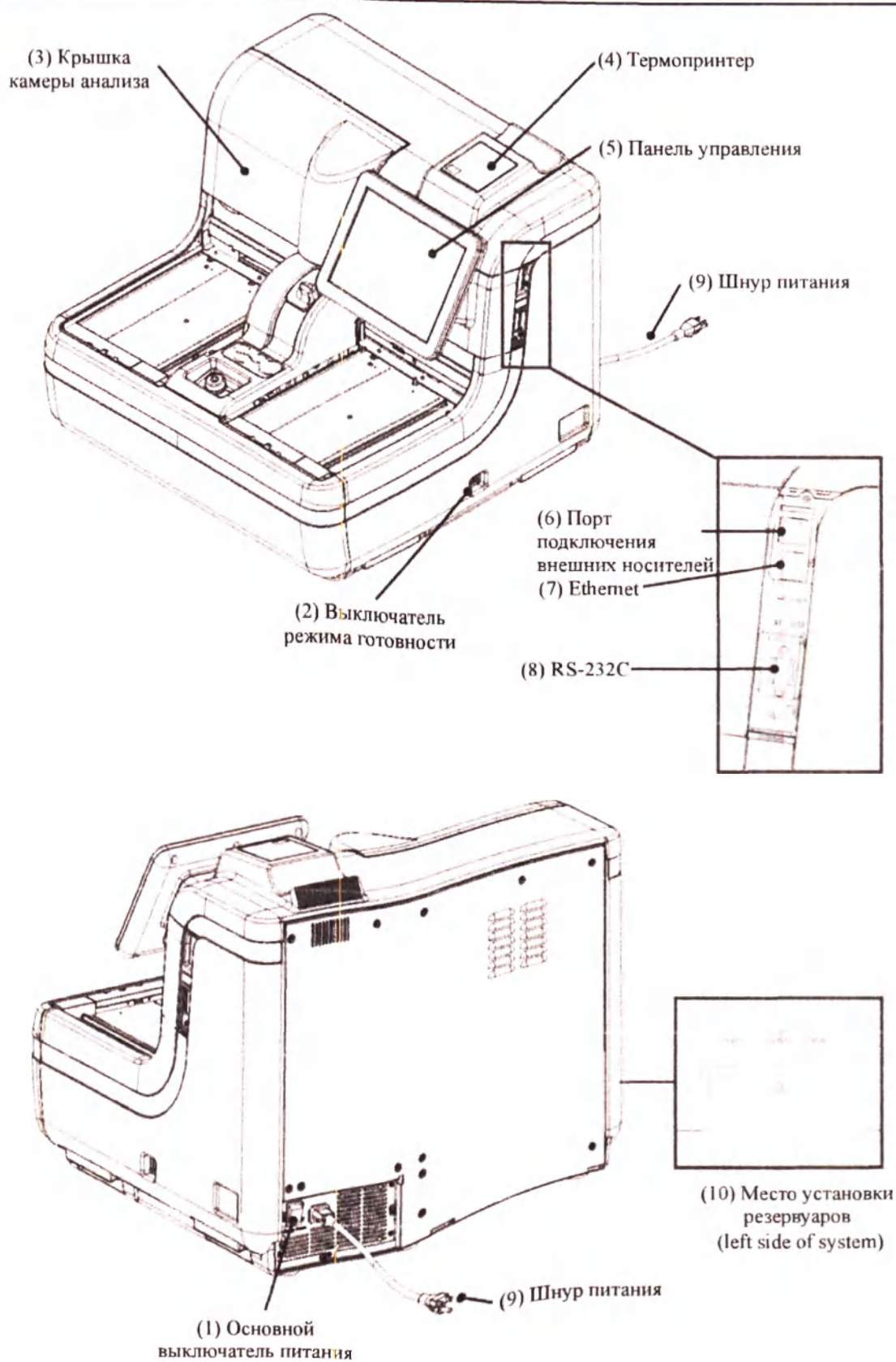
Вид сверху



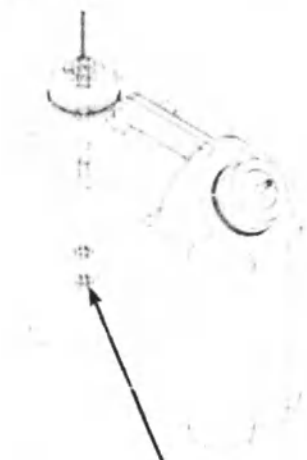
Вид спереди

1.9 Названия и функции частей

1.9.1 Наружные части

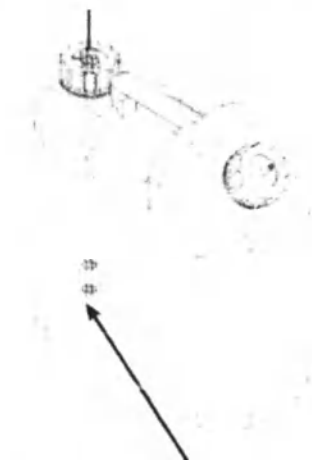


(11) Резервуар для промывочного раствора



Датчик нулевого уровня

(12) Резервуар для очищенной воды



Датчик нулевого уровня

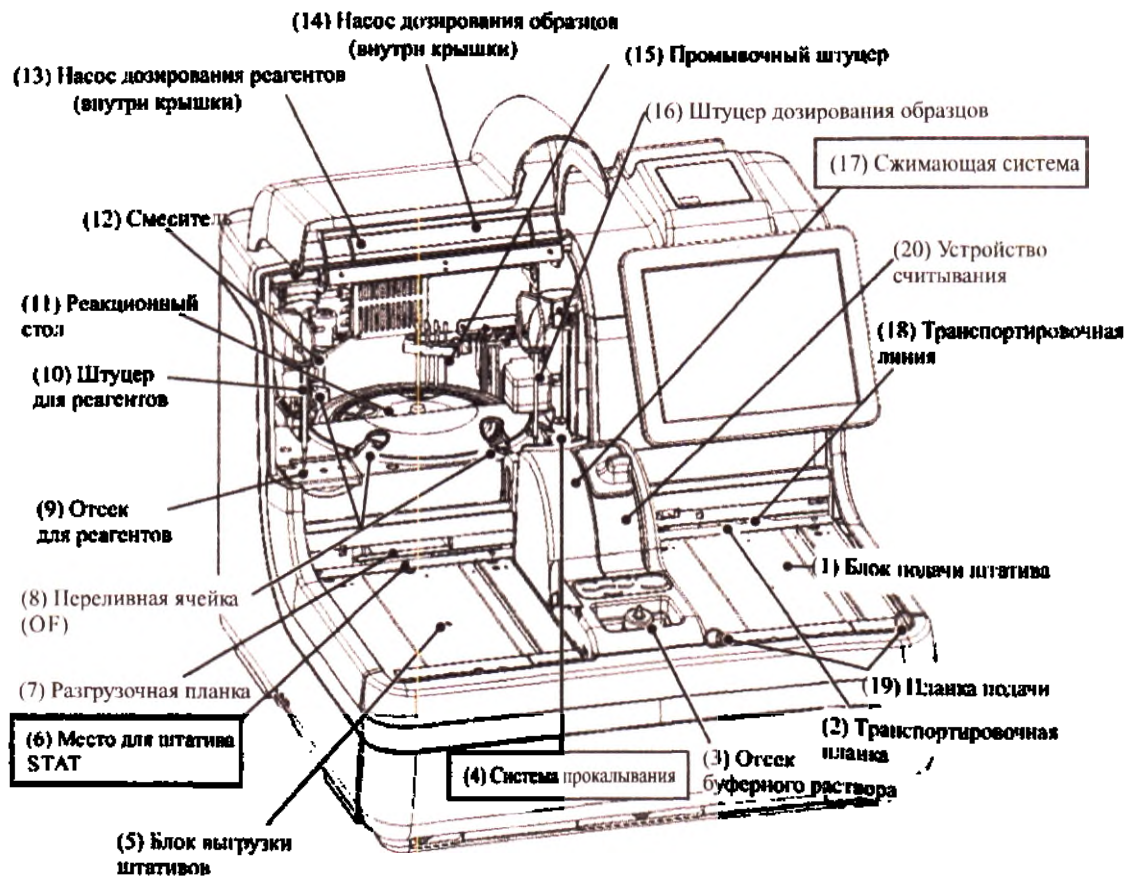
(13) Сливной бачок



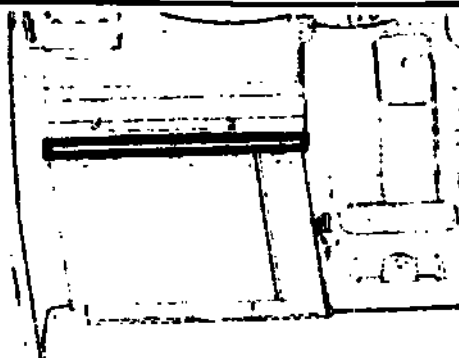
Датчик максимального уровня

Название	Функция
(1) Основной выключатель питания	Если основной выключатель питания включен, система контролирует температуру в отсеке для реагентов и в отсеке для буферного раствора. Основной выключатель питания обычно следует оставлять включенным.
(2) Выключатель режима готовности	Если включить выключатель режима готовности, система запустится и будет контролировать температуру реакционного стола.
(3) Крышка камеры анализа	Предохранительное устройство для предотвращения несчастных случаев во время работы системы.
(4) Термопринтер	Печатает условия настройки, результаты измерений, сообщения об ошибках или другие данные. Стр. 370 "Обращение с принтером"
(5) Панель управления	Показывает рабочие экраны и аналитические результаты. Управление может осуществляться непосредственно прикосновениями к экрану.
(6) Порт подключения внешних носителей	Позволяет подключить внешний носитель для сохранения результатов измерений.
(7) Ethernet	Подключение к хост-компьютеру.
(8) RS-232C	Подключение к хост-компьютеру.
(9) Кабель питания	Шнур электропитания для этой системы.
(10) Место установки резервуаров	Подключение трубок и проводов к резервуарам (для промывочного раствора, очищенной воды и слива).
(11) Резервуар для промывочного раствора (промывочный раствор)	Заполняется промывочным раствором.
(12) Резервуар для очищенной воды (очищенная вода)	Заполняется очищенной водой.
(13) Сливной бачок (сливаемые отходы)	Содержит жидкость, сливаемую после промывки штуцера для образцов, штуцера для реагента, смесителя и ячеек.

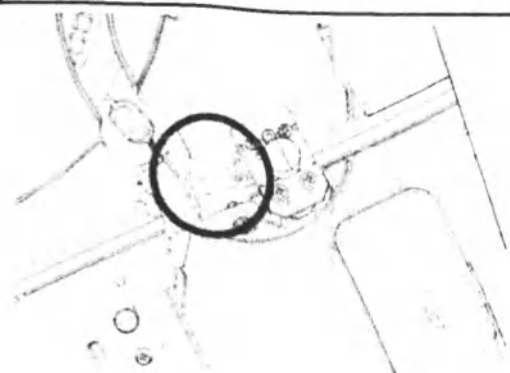
1.9.2 Внутренние части



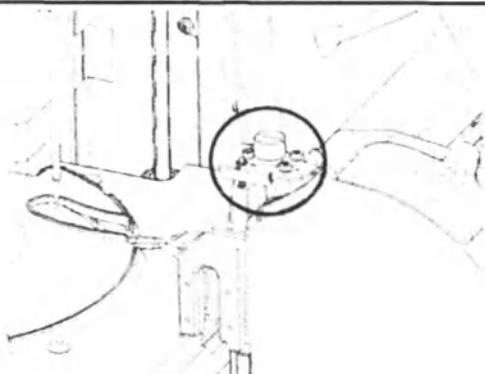
(6) Место для штатива STAT (увеличено)



(17) Система сжатия (увеличена)



(4) Система прокалывания (увеличена)



Название	Функция
(1) Блок подачи штатива	Место, где размещаются штативы. Можно установить до 20 штативов.
(2) Транспортировочная планка	Перемещает штатив вдоль транспортировочной линии.
(3) Отсек буферного раствора	Место для установки специальной бутылки емкостью 500 мл для буферного раствора. Постоянно содержится при температуре 35°C-41°C.
(4) Система прокалывания	Прокалывает двухслойную алюминиевую пломбу, прикрепленную к пробиркам для образцов.
(5) Блок выгрузки штативов	Место, откуда выгружаются штативы.
(6) Место для штатива STAT	Место, где устанавливается штатив для внеочередного анализа.
(7) Разгрузочная планка	Подает штатив в блок выгрузки штативов в конце анализа.
(8) Переливная ячейка (OF)	Для шпателей дозирования образцов Промывает внутреннюю и наружную стенку шпателей дозирования образцов очищенной водой и промывочным раствором. Слив осуществляется в сливной бачок. Для шпателей дозирования реагентов Промывает внутреннюю и наружную стенку шпателей дозирования реагентов очищенной водой. Слив осуществляется в сливной бачок. Для смесителя Промывает лопасти смесителя очищенной водой и промывочным раствором. Слив осуществляется в сливной бачок.
(9) Отсек для реагентов	Место установки гемоглобиновых реагентов. Одновременная установка невозможна. Постоянно содержится при температуре 25 °C-30 °C.
(10) Штуцер для реагентов	Дозирует реагенты.
(11) Реакционный стол	Выполняет реакцию антиген-антитело и фотометрию.
(12) Смеситель	Смешивает образцы и реагенты.
(13) Насос дозирования реагентов	Всасывает и выпускает реагенты и буферные растворы.
(14) Насос дозирования образцов	Всасывает и выпускает образцы.
(15) Промывочный штуцер	Промывает измерительные ячейки.
(16) Штуцер дозирования образцов	Дозирует образцы. А также создает серию разбавлений калибратора и выполняет разбавление во время тестов на разбавление.
(17) Сжимающая система	Поднимает уровень жидкости образца в пробирке.
(18) Транспортировочная линия	Перемещает штативы от блока подачи штативов до блока выгрузки штативов.
(19) Планка подачи	Подает штативы, установленные в блок подачи штативов, на транспортировочную линию.
(20) Устройство считывания штрих-кода	Считывает штрих-коды с бутылки для реагентов и штативов.

1.9.3 Принадлежности/прочее

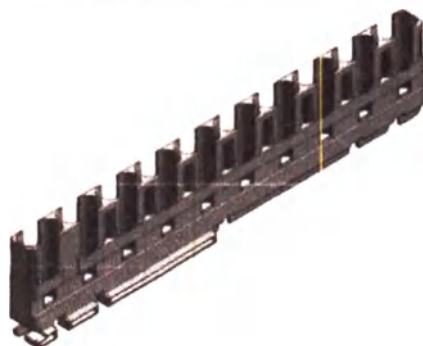
(1) Бутыль для буферного раствора



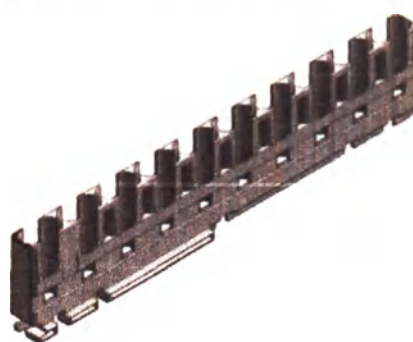
(2) Бутыль для реагента



(3) Штатив для образцов (светло-голубой)



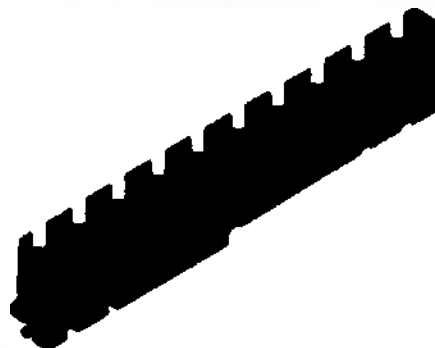
(4) Штатив для повторного анализа (зеленый)



(5) Штатив для разведения проб (оранжевый)



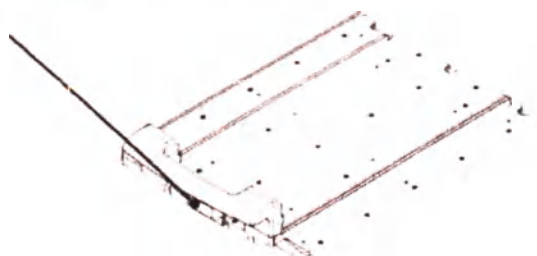
(6) Штатив STD/QC (синий)



(7) Поддон (дополнительный)

Рычаг поддона

Потяните вперед, чтобы
освободить фиксатор на
установленных штативах.



1.9 Названия и функции частей

Название	Функция
(1) Бутыль для буферного раствора	Содержит буферный раствор.
(2) Бутыль для реагента	Содержит латексный реагент.
(3) Штативы для образцов	Содержат пробирки с образцами и чашки для образцов.
(4) Штатив для повторного анализа	
(5) Штатив для разведения проб	
(6) Штативы STD/QC (для стандартов/контрольных образцов)	
(7) Поддон (дополнительный):	Используется для установки каждого штатива.

Глава 2 Работа (основная)

- 2.1 Работа с основным экраном
- 2.2 Запуск системы
- 2.3 Начальные настройки
- 2.4 Ежедневная работа
- 2.5 Проверка/техобслуживание после использования
- 2.6 Выключение системы (Режим закрытия/режим длительной приостановки)
- 2.7 Обработка сливного бачка

OC-SENSOR
PLEDIA

Глава 2 Работа (основная)

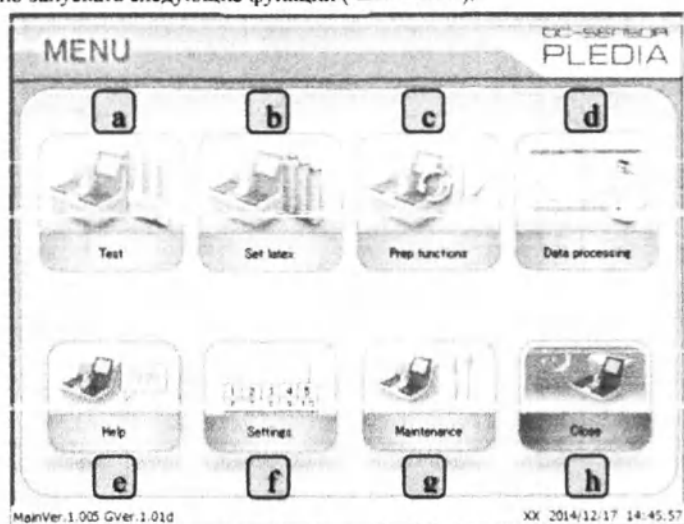
2.1 Работа с основным экраном

В данном разделе приводится описание функций, которые можно запускать с экрана [MENU (МЕНЮ)], а также отображаемых на этом экране кнопок и их основных действий.

2.1.1 Экран [MENU] и его функции

При запуске системы появляется экран [MENU (МЕНЮ)].

С экрана МЕНЮ можно запускать следующие функции (a - h).



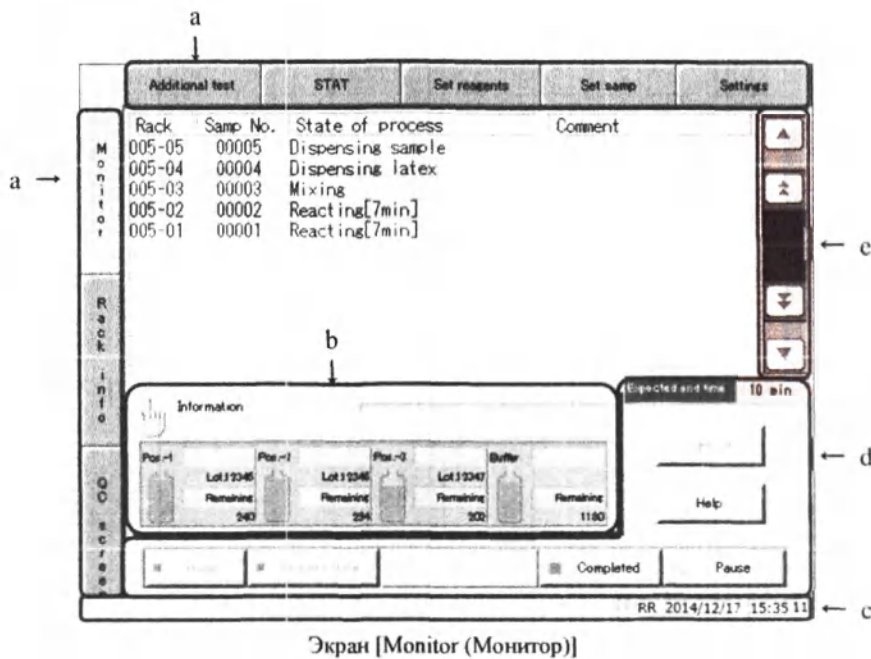
Экран [MENU (МЕНЮ)]

a	Test (Тест)	Задаёт условия для проведения анализов (такие как Test mode (Режим теста), Latex/CC settings (Настройки латекса/СС), Set reagents (Установка реагентов) и Test setting (Настройка теста)).
b	Set latex (Установка латекса)	Установка латекса после чтения штрих-кода латекса. Прикосновение к кнопке {Close} (Закреть) завершает настройку реагента.
c	Prep functions (Подготовительные функции)	Открывает экран [Prep functions]. С экрана "Prep functions" можно запустить инициализацию (Initialize), начальную заливку (Prime), холостую ячейку (Cell blank) и промывку (Wash).
d	Data processing (Обработка данных)	Запуск "Process data" (Обработка данных) или "Process QC" (Обработка QC). Чтобы открыть экран "Select measured data" (Выбор результатов измерений), нужно ввести пароль (если пароль задан).
e	Help (Справка)	Открывает экран справки [Help]. Используется для того, чтобы узнать, как работать с системой.
f	Settings (Настройки)	Выполняет настройки системы (System settings) и настройки протокола (Protocol settings) для системы.
g	Maintenance (Техническое обслуживание)	Указывает на необходимость проверки и замены деталей или выполнения техобслуживания.
h	Close (Закреть)	Выключение системы. Запуск "Close mode" (Режим закрытия) или "Long suspense" (Длительная приостановка) автоматически выключит выключатель режима ожидания.

2.1.2 Структура экрана и действия кнопок

В данном разделе приводится описание {кнопок} и {вкладок}, отображаемых на этом экране, а также способа ввода настроек.

■ Структура экрана



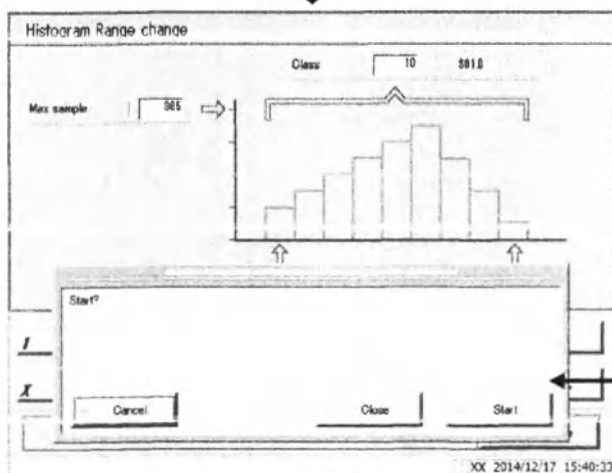
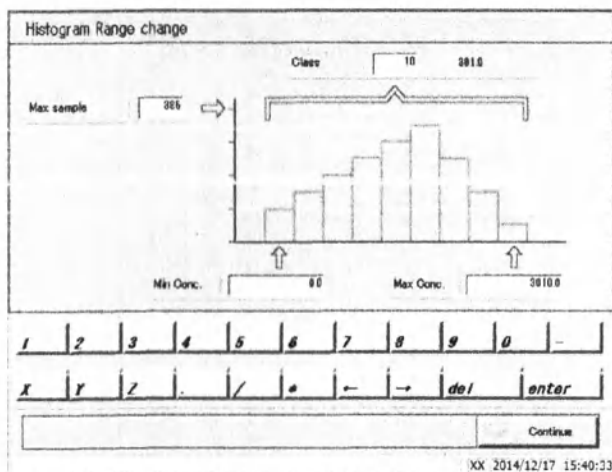
a	Вкладки	Кнопки в самой верхней части экрана для выбора функций в том же иерархическом каталоге. Они находятся на экране наверху и слева.
b	Кнопка {Information} (Информация)	Прикосновение к этой кнопке открывает экран информации [Information]. Стр. 24 “2.1.3 Экран [Monitor] и его функции”
c	Строка состояния	Показывает сообщения и дату.
d	Кнопки	Кнопки для запуска процессов. Кнопки отображаются в соответствии с экраном. ({Start/Cancel} (Пуск/Отмена), {Register/Cancel} (регистрировать/Отмена), {abort} (прекратить) и т.д.) Стр. 20 “■ Кнопка{Start/Cancel} и кнопка {Register/Cancel}”
e	Кнопка следующей страницы	Переключает экран на страницу вверх или вниз.

- Кнопка {Start/Cancel} и кнопка {Register/Cancel}

На экране обработки есть кнопка {Start/Cancel} (Пуск/Отмена), а на экране настроек есть кнопка {Register/Cancel} (Регистрация/Отмена). Далее описание будет продолжаться с использованием в качестве примеров экранов [Histogram Range change] и [Latex/CC settings].

Экран [Histogram Range change] (Изменение диапазона гистограммы)

Прикосновение к кнопке {Continue} (Продолжить) открывает диалоговое окно.



- {Start} (Пуск): Запуск обработки (в данном случае, изменения диапазона гистограммы).
- {Close} (Закреть): Отмена обработки и возврат на предыдущий экран (в данном случае, на экран [Histogram] (Гистограмма)).
- {Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

Пояснение

: Кнопка {Del} появляется на таких экранах, как Process data (Обработка данных) и Process QC (Обработка QC).

Прикосновение к кнопке {Del} удаляет данные из памяти, но не удаляет данные с жесткого диска. Чтобы обновить данные, прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

Диагностика неисправности ПЭВМ (проблемы с экраном)

Прикосновение к кнопке {Continue} (Продолжить) открывает диалоговое окно.



Диалоговое окно

{Register}

(Зарегистрировать):

Регистрация настроек (в данном случае, регистрация настроек латекса (Latex settings)).

{Close} (Закрыть):

Отмена регистрации настроек и возврат на предыдущий экран (в данном случае, на экран [Test] (Тест)).

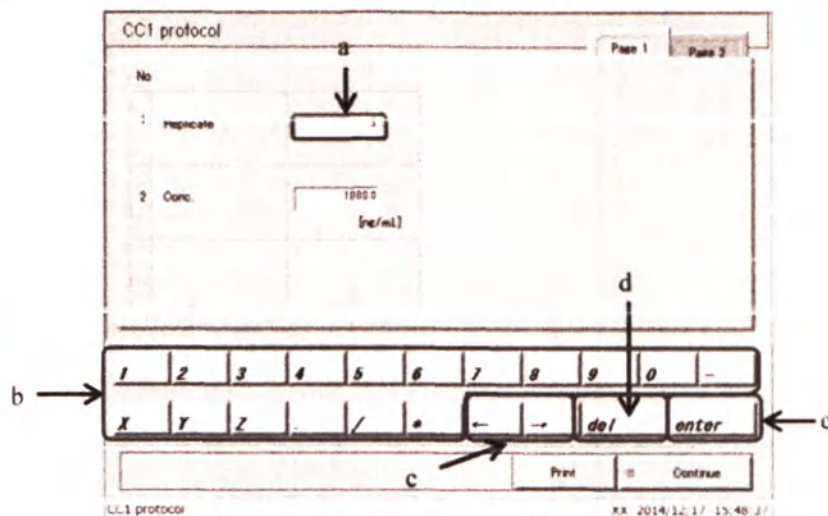
{Cancel} (Отмена):

Диалоговое окно закрывается.

■ Настройка ввода

В данном разделе приводится описание того, как вводит, вставлять и удалять числовые значения.

([MENU] - [Settings] - [Protocol settings] - [CC1 protocol]) (МЕНЮ – Настройки – Настройки протокола – протокол CC1)



Экран [CC No. 1 protocol] (Протокол CC № 1)

Цифровой ввод

- ① Прикоснитесь к полю ввода (a).
- ② Прикоснитесь к цифровой клавиатуре (b) и введите числовое значение.
- ③ Прикоснитесь к клавише {enter} (ввод) (c) (подтверждение числового значения).

Вставка одного символа

- ① Прикоснитесь к полю ввода (a).
- ② Установите курсор слева от символа, который нужно вставить, с помощью кнопок {←} и {→} (c).

Удаление одного символа

- ① Прикоснитесь к полю ввода (a).
- ② Установите курсор слева от символа, который нужно удалить, с помощью кнопок {←} и {→} (c).
- ③ Прикоснитесь к клавише {del} (d).

Пояснение

: Пояснение: Настройки элементов можно пропускать путем ввода звездочки (*). Для некоторых настроек "*" нельзя вводить. См. сообщение, отображаемое на панели состояния в нижней части экрана, чтобы узнать, что можно вводить.

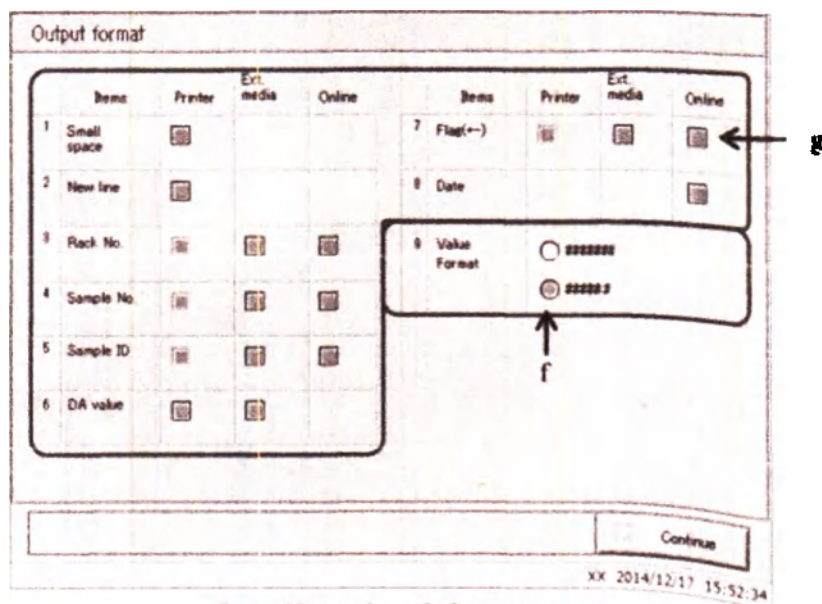
Пояснение

: Ввод с клавиатуры – это тоже самое, что ввод с помощью цифровой клавиатуры. (правая страница)

Прикоснитесь к кнопке {A/a}, чтобы переключиться с заглавных букв на строчные и обратно; прикоснитесь к кнопке {Sign} (Знак), чтобы ввести символы.

■ Кнопки с зависимой фиксацией и кнопки меток

Кнопки с зависимой фиксацией и кнопки меток предназначены для выбора одной или нескольких позиций при конфигурировании условий.



Экран [Output format] (Формат вывода)

f Кнопки с зависимой фиксацией



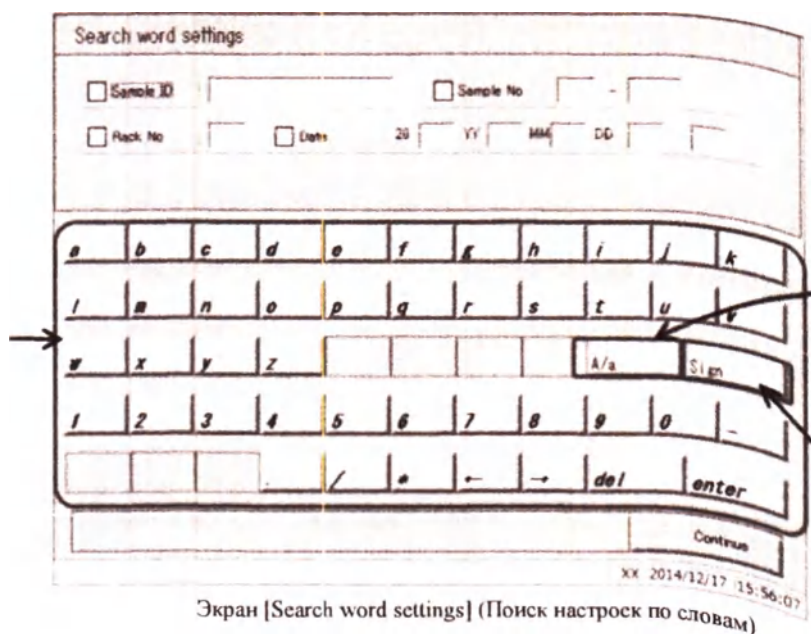
Позволяют выбрать одну позицию.

g Кнопки меток



Позволяют выбрать несколько позиций.

Клавиатура



Переключение между заглавными и строчными буквами.

Переключение ввода на символы.

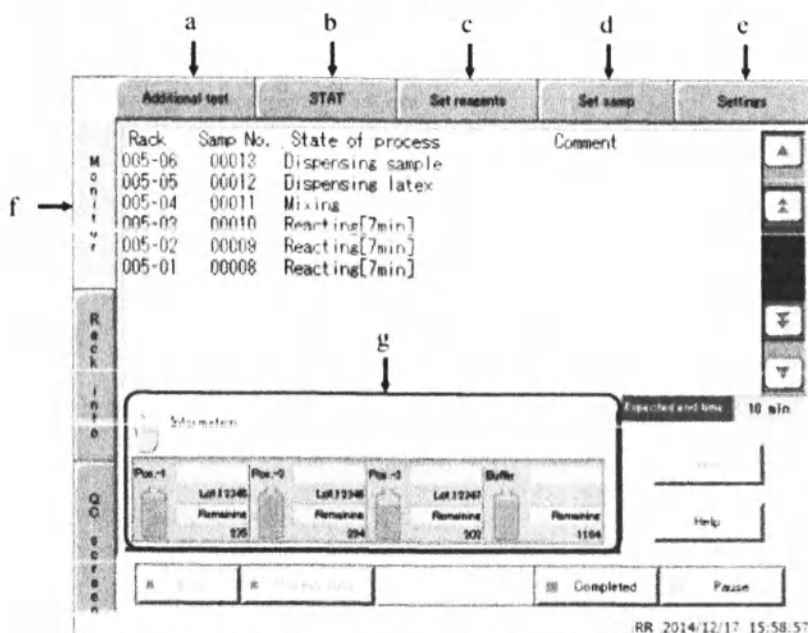
Экран [Search word settings] (Поиск настроек по словам)

2.1.3 Экран [Monitor] и его функции

Прикосновение к кнопке {Start} (Пуск) на экране [Test] (Тест) запускает выполнение функции самопроверки.

По завершении самопроверки открывается экран [Test] (Тест).

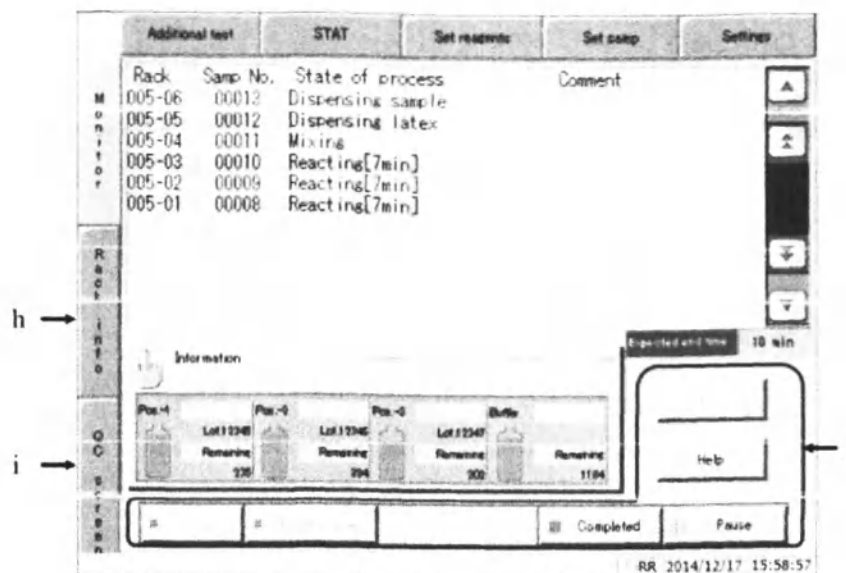
С экрана [Test] можно запустить выполнение следующих функций.



Экран [Test] (Тест)

a	Additional test (Дополнительный тест)	Условия теста, такие как "Test mode" (Режим теста) и "Latex/CC settings" (Настройки латекса/СС), можно менять во время тестирования. Стр. 73 "2.4.13 Дополнительные тесты (изменений условий теста во время тестирования)"
b	STAT	Во время тестирования можно запустить выполнение внеочередного анализа для тестовых штативов и штативов STD/QC. Стр. 78 "2.4.14 Внеочередной анализ"
c	Set reagents (Установка реагентов)	Во время тестирования для системы могут быть заданы реагенты с 1 по 3 и буферный раствор. Стр. 42 "2.4.6 Настройка буферного раствора" Стр. 50 "2.4.9 Настройка реагентов (поз.-2/поз.-3)"
d	Set samp (Установка образцов)	Во время тестирования штативы могут быть помещены в блок подачи штативов. Стр. 52 "2.4.10 Размещение образцов"
e	Settings (Настройки)	Откройте экран "System settings" (Настройки системы). Можно убедиться в настройках системы и настройках протокола. Стр. 206 "Глава 6 Настройки"

f	Monitor (Монитор)	
	Rack (Штатив)	Отображается номер штатива и позиции образца в штативе (образцы stat, образцы STD и образцы QC), которые проходят тестирование.
	Samp No. (№ образца)	Отображается номер тестируемого образца (образцы stat, образцы STD и образцы QC). Символы, демонстрируемые после номера образца, имеют следующие значения: A: Повторное тестирование A*: Повторное тестирование с 15-кратным разведением A**: Повторное тестирование с 250-кратным разведением
	State of process (Состояние процесса)	Отображается текущее состояние обработки. Отображается следующее: Dispensing sample (Дозирование образца) Dispensing latex (Дозирование латекса) Mixing (Смешивание) Reacting [# min] (Реакция [число минут]) В квадратных скобках ([]) отображается время до выдачи аналитических результатов. Data (Данные) (если измерение завершилось нормально) Err* (Ошибка) (если измерение не завершилось нормально)
		Пояснение * Основные ошибки No Tube, Puncture Err, Sample Short, L. Dispense Err, S. Dispense Err, No Cal. Curve, Mixing error, Latex Blank Err, BAC Duplication, BAC Read NG) BAC Read NG (отображаются в виде комментариев)
	Comment (Комментарий)	Отображается считанный идентификатор (ID) образца. "Barcode read err" (Ошибка считывания штрих-кода) отображается, если не удалось выполнить считывание штрих-кода образца.
g	Expected end time (min) (Ожидаемое время окончания времени) (мин))	Отображение предполагаемого времени, когда закончится промывка всех реакционных ячеек и система остановится.
	{Information} (Информация)	Прикосновением к кнопке {Information} открывается экран [Information] и отображается информация о латексе, состоянии теста и информации о настройках латекса. Прикосновение к кнопке {Close} (Закрыть) выполняет возврат на экран [Monitor]. * Стр. 68 "■ Просмотр информации"



Экран [Monitor] (Монитор)

h	Rack info (Информация о штативе)	Появляется экран [Rack info]. Здесь можно убедиться в состоянии штатива в блоке выгрузки штативов. ☞ Стр. 234 "3.9 Информация о штативе"
i	QC screen (Экран QC)	Открывает экран [QC lot select] (выбор партии QC) и показывает список партий QC. Переключите вкладку, чтобы вывести на экран межсуточные/внутрисуточные данные и диаграмму X-R контроля. ☞ Стр. 210 "3.8 Контроль качества"
j	Кнопки	{Connect} (Подключить) Если обнаруживается нарушение обмена данными с внешним компьютером и связь разъединяется, отображается кнопка {Connect} (Подключить). Восстановите связь следующим методом. ① Установите ошибку связи. ② Прикоснитесь к кнопке {Connect}. * Обмен данными возобновится, и оставшиеся данные будут выведены Пояснение : Если вы остановите тестирование кнопкой {Close} (Закрыть), обмен данными закончится, даже если имеются данные, которые не были выведены. В данном случае укажите диапазон результатов измерений на экране [Test data] (данные теста), а затем выполните вывод. {Help} (Справка) Открывает экран справки [Help]. ☞ Стр. 318 "Глава 7 Справка" {Completed} (Завершено) Завершение тестирования. {Pause} (Пауза) Приостановка тестирования. {Prime} (Заливка) Функционирует, когда тестирование образца, помещенного в блок подачи штативов, закончено и система находится в состоянии ожидания. Залейте очищенную воду и промывочный раствор. {Process data} (Данные процесса) Функционирует, когда тестирование образца, помещенного в блок подачи штативов, закончено и система находится в состоянии ожидания. Выведите результаты измерений на принтер, внешний носитель или передайте их по сети.

2.2 Запуск системы

При запуске системы появляется экран [MENU (МЕНЮ)]. Работа после запуска системы отличается в зависимости от того, как она была выключена. Имеется три варианта:

- Выключена нормально (с выбором для всех настроек значения "NO" (НЕТ))
- "Exchange buffer and wash solution to purified water" (Заменить буферный и промывочный растворы на очищенную воду) установлено в значение "YES" (ДА) в режиме закрытия (Close mode), либо выбран режим длительного закрытия (Long close)
- В режиме закрытия (Close mode) в пункте "Settings of auto start up" (Настройки автоматического запуска) отмечены "Cell blank settings" (Настройки холостой ячейки) или "Test" (Тест).

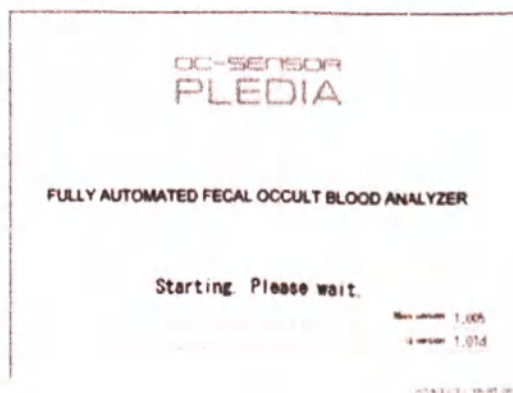
2.2.1 Выключена нормально (с выбором для всех настроек значения "NO" (НЕТ))

- 1 Проверьте, что основной выключатель питания находится в положении включения.

Если система не включена, переведите выключатель в положение включения.

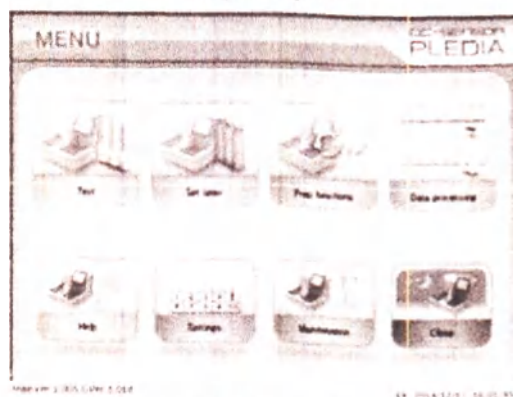
- 2 Переведите выключатель режима ожидания в положение включения.

• Появится экран запуска.



Экран запуска

• Появится экран [MENU] (МЕНЮ).



Экран [MENU (МЕНЮ)]

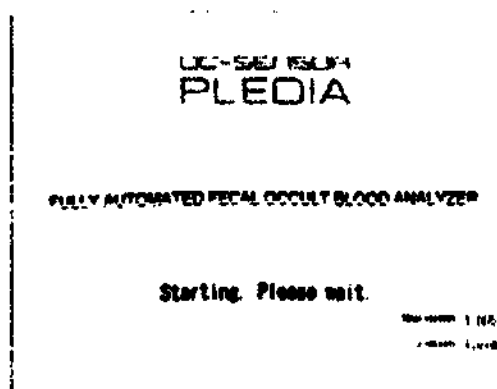
2.2.2 "Exchange buffer and wash solution to purified water" (Заменить буферный и промывочный растворы на очищенную воду) установлено в значение "YES" (ДА) в режиме закрытия (Close mode), либо выбран режим длительной приостановки (Long suspense)

- Проверьте, что основной выключатель питания находится в положении выключения.

Если система не выключена, переведите выключатель в положение выключения.

- Переведите выключатель режима ожидания в положение выключения.

* Появится экран запуска

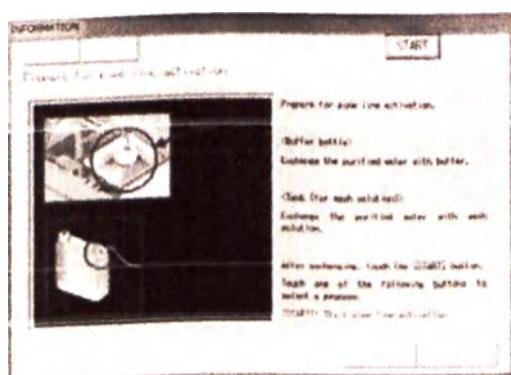


Экран запуска

- Установите бутылку с буферным раствором и резервуар с промывочным раствором в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

- ① Снимите бутылку, наполненную очищенной водой и промывочным раствором.
- ② Установите бутылку, наполненную буферным раствором
- ③ Наполните резервуар для промывочного раствора промывочным раствором
- ④ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск)

* Начнется активация трубопровода.

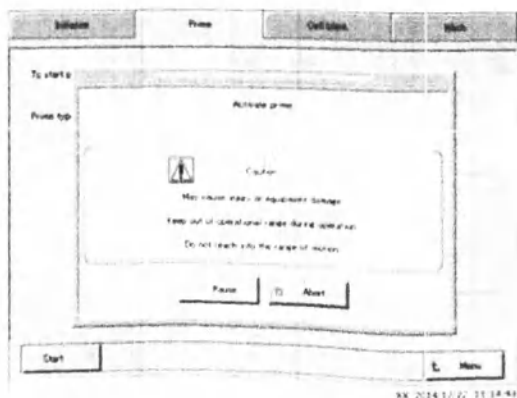


Предостережение

- Запрещается открывать крышку камеры для анализов во время работы.
- Держитесь за пределами рабочей зоны системы во время работы.

Несоблюдение этого предостережения может стать причиной травмы или повреждения.

Опасность защемления



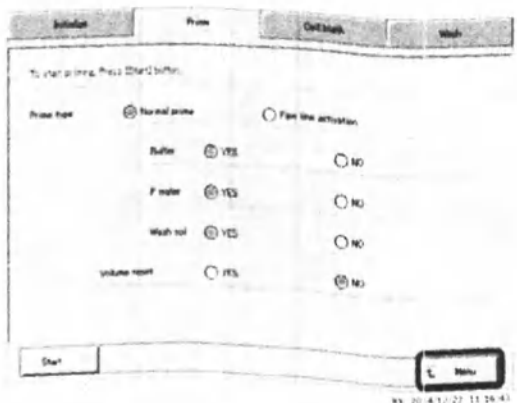
1 Activate prime (Активировать заливку)

* Когда активация трубопровода будет завершена, диалоговое окно закроется

{Pause} (Пауза): Обработка приостанавливается

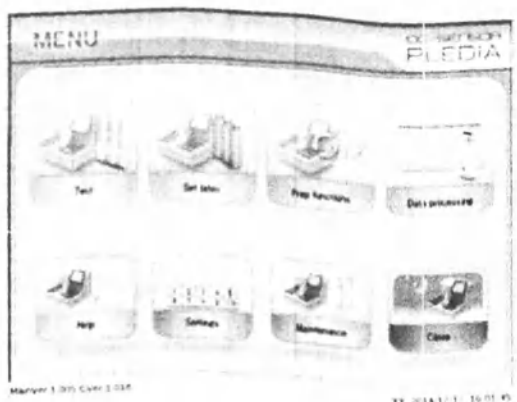
{Start} (Пуск): Возобновление обработки.
Если прикоснуться к кнопке Pause (Пауза), она превратится в кнопку Start (Пуск).

{Abort} (Прервать): Прерывание обработки

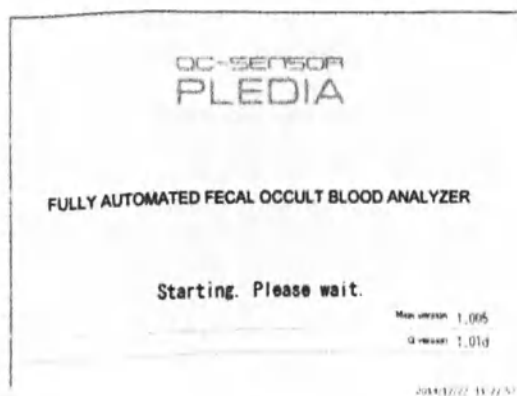


5 Прикоснитесь к кнопке {MENU} (МЕНЮ).

* Система вернется к экрану {MENU}



2.2.3 В режиме закрытия (Close mode) в пункте "Settings of auto start up" (Настройки автоматического запуска) отмечено "Cell blank" (Холостая ячейка).



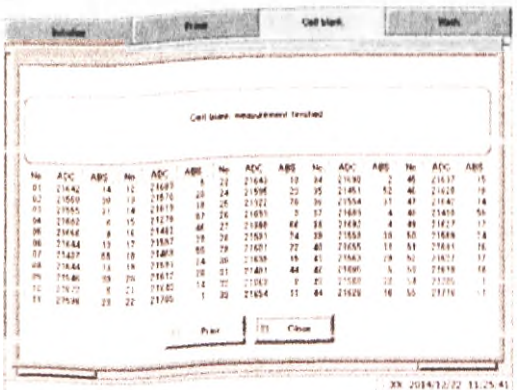
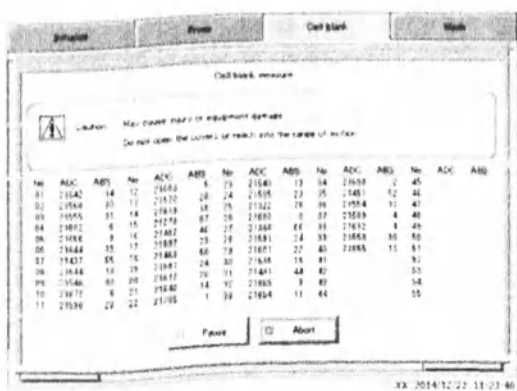
1 Проверьте, что основной выключатель питания находится в положении включения.

Если система не включена, переведите выключатель в положение включения.

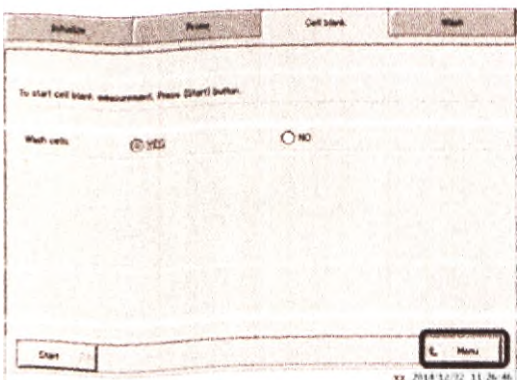
2 Переведите выключатель режима ожидания в положение включения.

* Появится экран запуска.

3 Запустится измерение холостой ячейки.

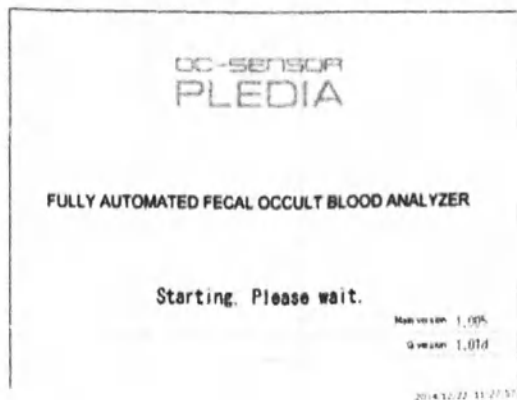


Когда измерение холостой ячейки будет выполнено, прикоснитесь к кнопке {Close} (Заккрыть).



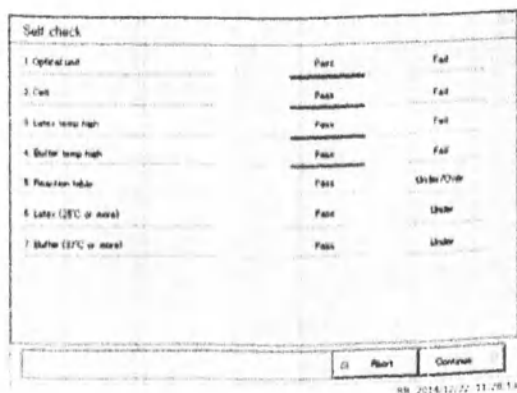
4 Прикоснитесь к кнопке {MENU} (МЕНЮ).

2.2.4 В режиме закрытия (Close mode) в пункте "Settings of auto start up" (Настройки автоматического запуска) отмечено "Test" (Тест).

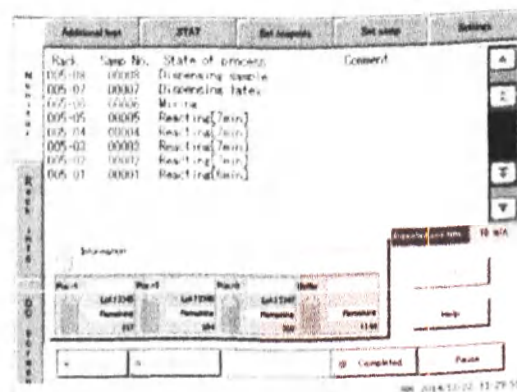


1 Переведите выключатель режима ожидания в положение включения.

* Появится экран запуска.



2 Начнется самопроверка.



3 Откроется экран [Monitor] (Монитор), и начнется тестирование.

2.3 Начальные настройки

Для того чтобы в первый раз использовать систему, следует сконфигурировать начальные настройки.

Начальные настройки ориентировочно делятся на две категории: "настройки системы" и "настройки протокола". Прикосновением к кнопке {Settings} (Настройки) на экране [MENU] открывается экран, на котором можно выбрать настройки для обеих категорий.

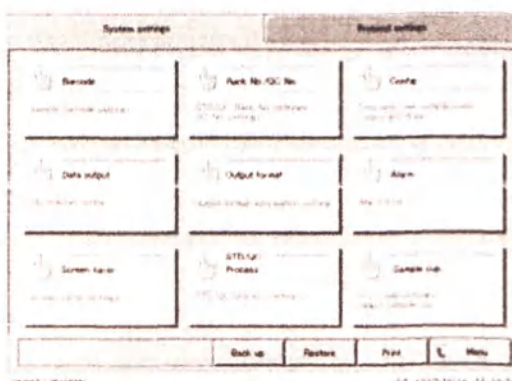
В данном разделе будет приведен обзор настроек системы и настроек протокола.

Подробные сведения о действиях см. на стр. 266 "Глава 6 Настройки".

2.3.1 System settings (Настройки системы)

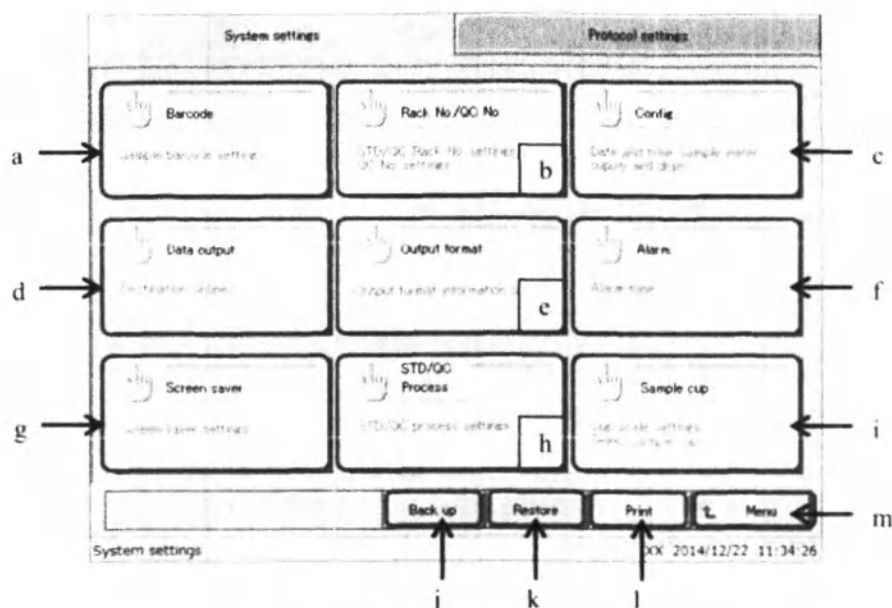


1 Прикоснитесь к кнопке {Settings} (Настройки).



2 Прикоснитесь к {кнопке} для конфигурируемой позиции.

* Для каждой из них отображается экран настроек. (См. следующую страницу.)



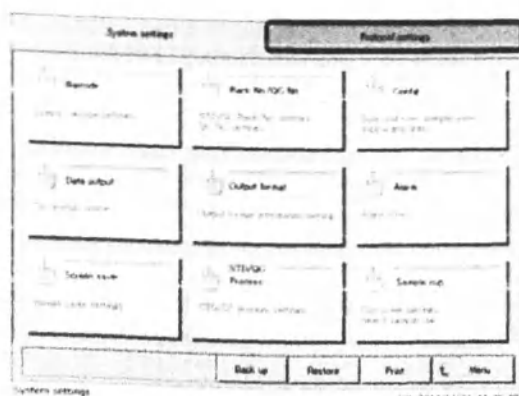
Экран [System settings] (Настройки системы)

a	Barcode (Штрих-код)	Задайте условия для считывания штрих-кодов образцов.
b	Rack No./QC No. (№ штатива/№ QC)	Зарегистрируйте штативы STD/QC, штативы для повторных анализов и штативы теста на разведение. Сконфигурируйте порядковый номер QC.
c	Config (Конфиг.)	Сконфигурируйте дату. Зарегистрируйте пароль. Выберите метод подачи очищенной воды и метод слива отходов. Выберите автоматическую подачу штативов.
d	Data Output (Вывод данных)	Выберите место назначения для вывода данных. Выберите формат вывода данных на принтер, внешний носитель или передачи по сети. Сконфигурируйте настройки для управления обменом данными по сети. Сконфигурируйте позиции теста.
e	Output format (Формат вывода)	Выберите формат вывода. Выберите позиции для вывода на принтер, внешний носитель или по сети.
f	Alarm (Сигнал тревоги)	Сконфигурируйте тип сигнала тревоги и продолжительность его звучания.
g	Screen saver (Экранная заставка)	Сконфигурируйте экранную заставку, активируемую на экране [MENU] (МЕНЮ).
h	STD/QC Process (Процесс STD/QC)	Сконфигурируйте условия для проверки результатов измерений для образцов STD/образцов QC.
i	Sample cup (Чашка для образца)	Зарегистрируйте форму чашки для образца.
j	Back up (Резервное копирование)	Сохраните информацию о настройках системы/настройках протокола на внешнем носителе.
k	Restore (Восстановление)	Выполните чтение информации о настройках системы/настройках протокола, сохраненной на внешнем носителе, и восстановите эти настройки в системе.
l	Print (Печать)	Печать информации о настройках системы.
m	Menu (Меню)	Система возвращается к экрану [MENU].

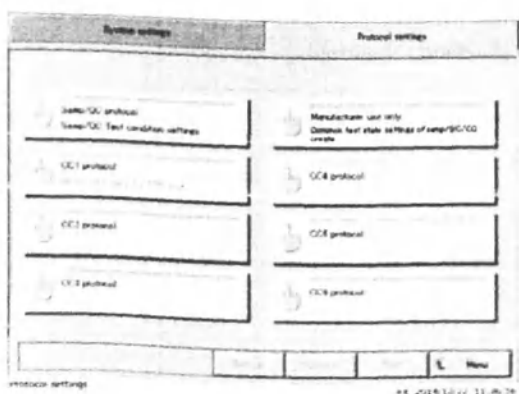
2.3.2 Protocol settings (Настройки протокола)



1 Прикоснитесь к кнопке {Settings} (Настройки).

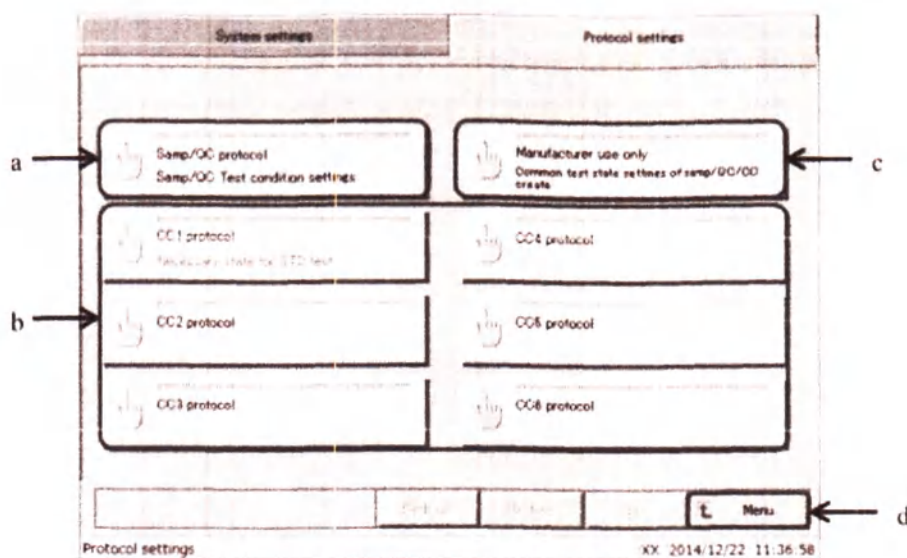


2 Прикоснитесь к вкладке {Protocol settings} (Настройки протокола).



3 Прикоснитесь к {кнопке} для конфигурируемой позиции.

* Для каждой из них отображается экран настроек (См. следующую страницу.)



Экран Protocol settings (Настройки протокола)

a	Samp/QC protocol (Протокол для образцов/QC)	Установите условия тестирования при измерении образцов и образцов QC.
b	CC1 protocol - CC6 protocol (Протокол CC1-CC6)	Позволяет зарегистрировать калибровочные кривые для протоколов №№ 1 - 6.
c	Manufacturer use only (Только для использования изготовителем)	Конфигирование общих условий, требуемых для измерения образцов, образцов stat, образцов QC и образцов STD (только для наладчиков).
d	Menu (Close) (Меню (закреть))	Система возвращается к экрану [MENU]. (Во время тестирования отображается кнопка {Close} (Закреть). Система возвращается к экрану [Monitor] (Монитор)

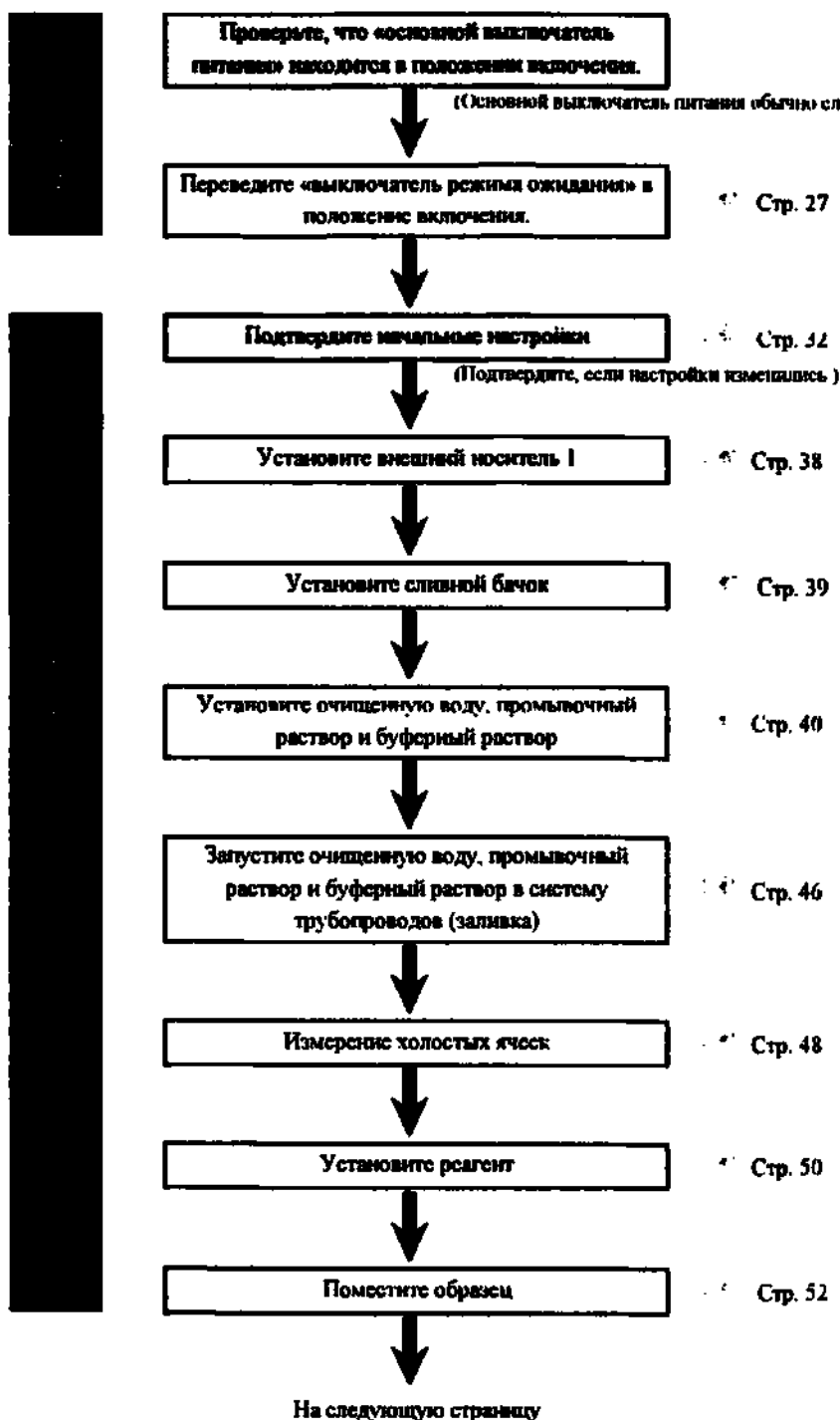
2.4 Ежедневная работа

В данном разделе приводится описание процессов и процедур, используемых в ежедневной работе.

2.4.1 Порядок ежедневной работы

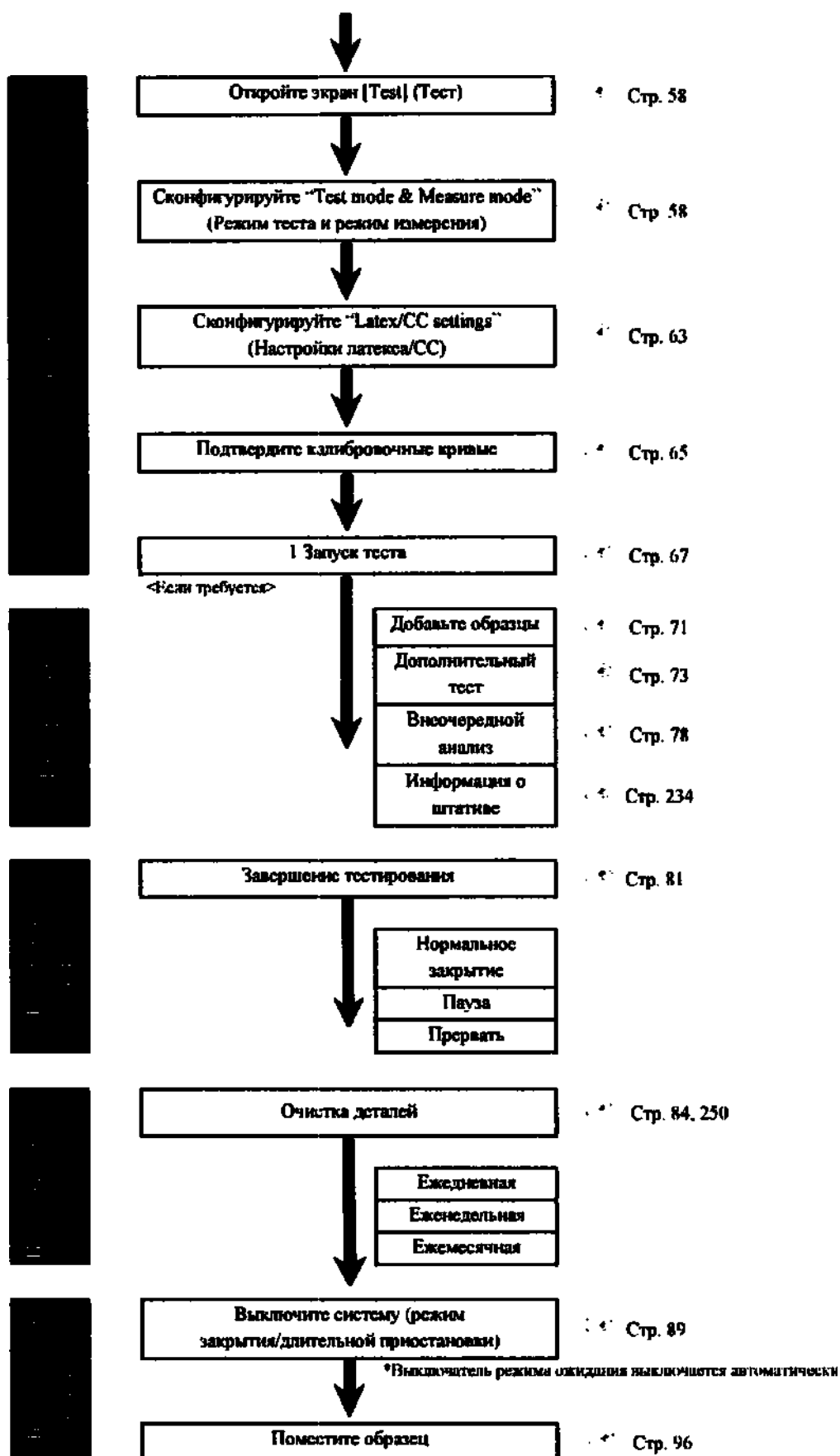
Пояснение

В данном разделе предполагается, что начальное конфигурирование системы уже выполнено.



Пояснение

Если «Cell blank» отмечено в «Auto start» в режиме закрытия, то при запуске системы будет автоматически запускаться измерение холостой ячейки.



2.4.2 Подключение внешнего носителя к системе

При сохранении данных на внешнем носителе подключите внешний носитель к системе.

**Предостережение**

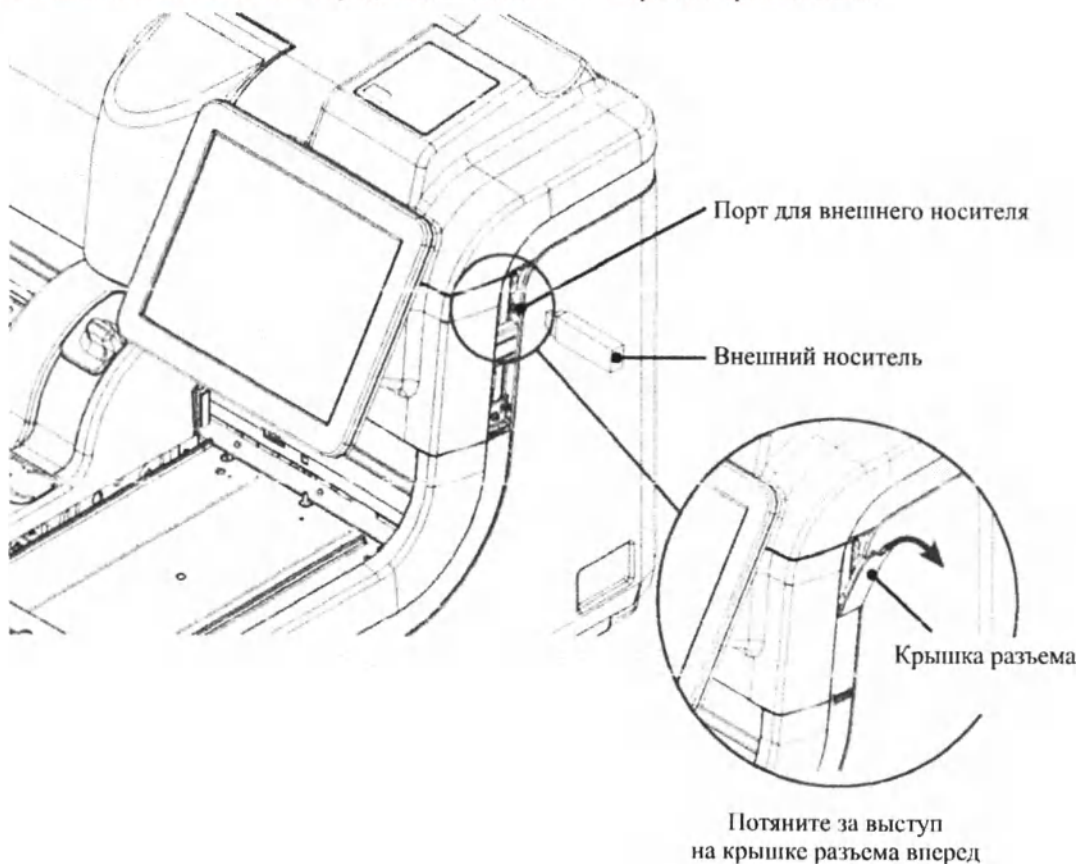
Требуется

- При отсоединении внешнего носителя убедитесь, что к нему не осуществляется доступ. Несоблюдение этой меры предосторожности может стать причиной повреждения внешнего носителя или потери данных.

**Предписание**

- Запрещается использовать любой внешний носитель, кроме рекомендованного. Обратитесь к нам за подробными сведениями.

Вставьте внешний носитель в “порт для внешнего носителя” с правой стороны системы.



2.4.3 Проверьте сливной бачок (подсоединенный к системе наладчиком)

Убедитесь, что датчик максимального уровня и шланг, прикрепленный к сливному бачку, подсоединены к системе.

**Предупреждение**

Биологическая
опасность

- При обращении со сливным бачком надевайте средства защиты.
- Несоблюдение этой меры предосторожности может стать причиной заражения.

**Предостережение**

Требуется

- Перед использованием системы необходимо опорожнить сливной бачок.
- Если система обнаружит, что сливной бачок полный, дозирование прекратится.

- Прикрепите датчик максимального уровня (а) и шланг (b) к каждому отверстию сливного бачка (из двух).



- Убедитесь, что датчик максимального уровня (а) и шланг (b) подсоединены к сливу (Drain) в "месте для установки резервуаров" с левой стороны системы.



2.4.4 Организация подачи очищенной воды

Добавьте очищенную воду в резервуар для очищенной воды.

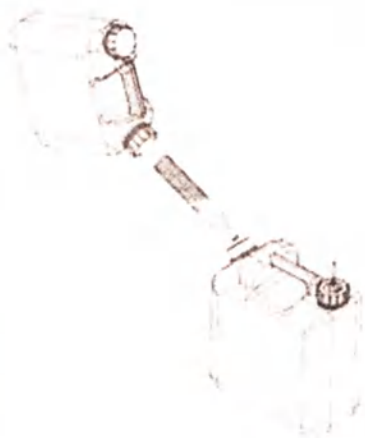
**Предписание**

- После установки резервуара для очищенной воды (включая добавление очищенной воды) обязательно инициализируйте его.
- Обязательно используйте включенный в комплект резервуар для очищенной воды.

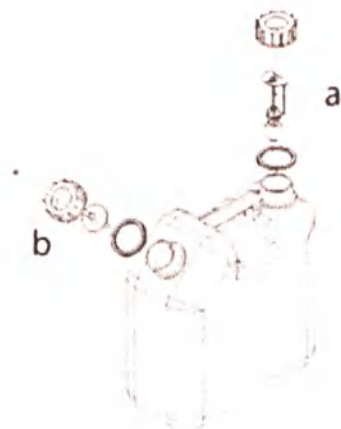
Пояснение

: Размер фре резервуара для очищенной воды: бак на 10 л

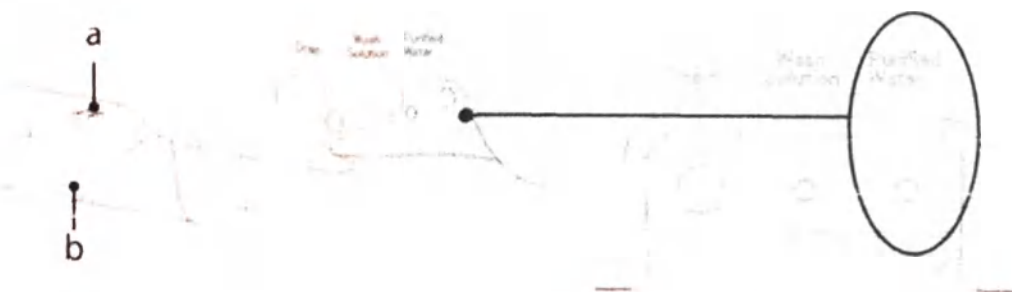
1. Добавьте очищенную воду в резервуар для очищенной воды.



2. Прикрепите датчик нулевого уровня (a) и шланг (b) к каждому отверстию резервуара для очищенной воды (из двух).



3. Убедитесь, что датчик нулевого уровня (a) и шланг (b) подсоединены к штекеру "Purified Water" в "месте для установки резервуаров" с левой стороны системы.

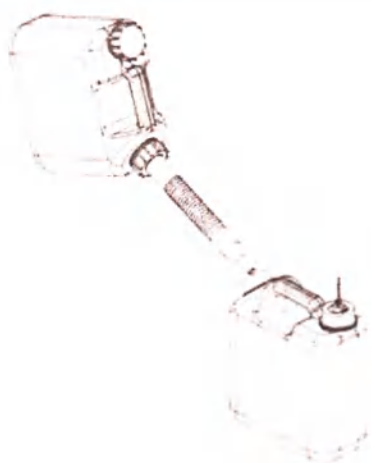


2.4.5 Организация подачи промывочного раствора

Наполните резервуар для промывочного раствора 3% дистиллированным промывочным раствором.

**Предписание**

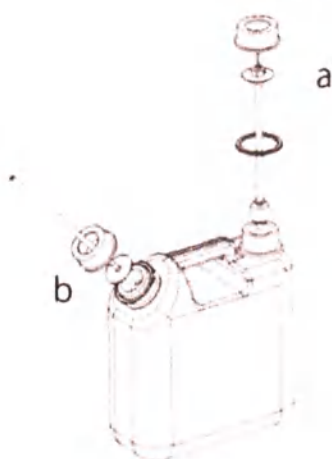
- После установки резервуара для промывочного раствора (включая добавление промывочного раствора) обязательно иницируйте его.
- Перед использованием системы убедитесь, что промывочного раствора достаточно.
- Обязательно используйте включенный в комплект резервуар для промывочного раствора.



1 Разведите промывочный раствор до 3 % концентрации.

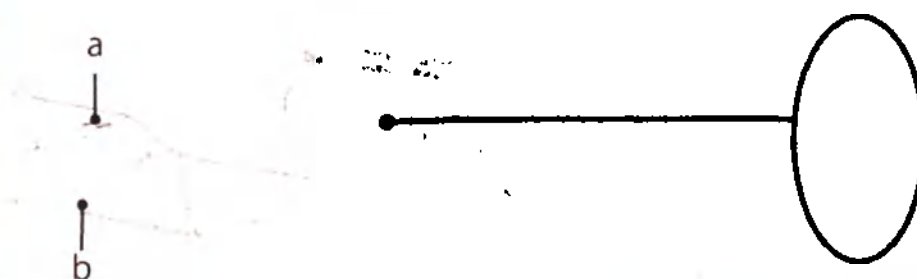
- ① Налейте в резервуар (для подготовки промывочного раствора) 150 мл промывочного раствора (неразведенного)
- ② Добавьте в резервуар очищенную воду в ①, чтобы он в итоге содержал 5 л жидкости

2 Наполните резервуар для промывочного раствора 3 % промывочным раствором.



3 Прикрепите датчик нулевого уровня (a) и шланг (b) к каждому отверстию резервуара для промывочного раствора (из двух).

4 Убедитесь, что датчик нулевого уровня (a) и шланг (b) подсоединены к штекеру "Wash Solution" в "месте для установки резервуаров" с левой стороны системы.

**Пояснение**

Промывочные растворы без указания "(неразбавленный)" относятся к 3% промывочным растворам.

2.4.6 Организация подачи буферного раствора

Установите бутылку для буферного раствора в «отсек для буферного раствора».

**Предписание**

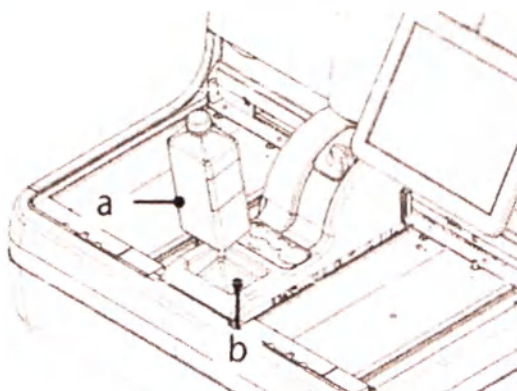
- После установки бутылки для буферного раствора (включая добавление очищенной воды) обязательно иницируйте ее.

Пояснение

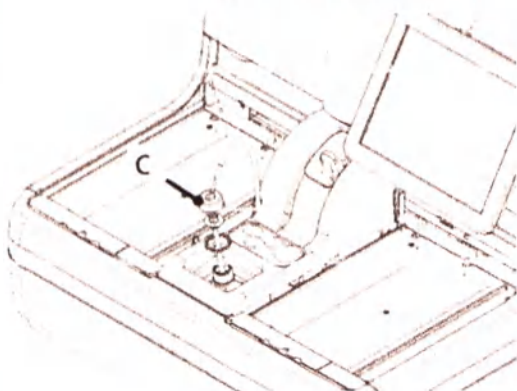
: После прикосновения к кнопке {Reset} (Сброс) на экране [Set reagents] (Установка реагентов) иницирование начнется автоматически, как только будет установлена бутылка с буферным раствором.

Пояснение

: Если буферный раствор будет переустановлен, число оставшихся тестов, хранящееся системой, будет удалено и будет сохранено новое число оставшихся тестов (т.е., число оставшихся тестов будет перезаписано).

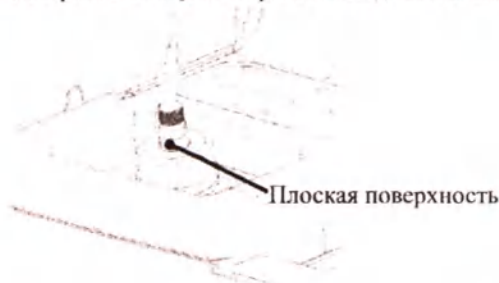


- Установите бутылку с буферным раствором (a) в отсек для буферного раствора (b).

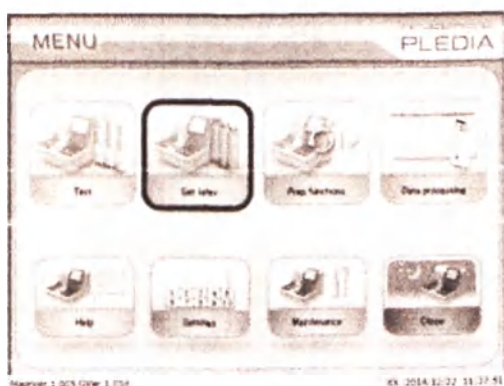


- Снимите колпачок с бутылки с буферным раствором и вставьте шланг (c).

Поверните плоскую поверхность соединителя вперед.



- Прикоснитесь к кнопке {Set latex} (Установить латекс) на экране [MENU] (МЕНЮ).



4 Прикоснитесь к кнопке {Reset} (Сброс)

- * Буферный раствор переустанавливается, и отображается число оставшихся тестов.

Пояснение

Прикоснитесь к полю "Remaining (Оставшиеся тесты)" и используйте цифровую клавиатуру для изменения значения.

5 Прикоснитесь к кнопке {Close} (Закреть).

- * Начнется активация трубопровода.
- * Система вернется к экрану [MENU]

	Barcode	Lot No.	Remaining
Pos-1	1672345	12345	254
Pos-2	1672345	12345	254
Pos-3	1672345	12345	252

Buffer: 0

Buttons: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 0, -, /, *, %, ~, ~, del, enter, Clear

Installation is available. 10. 2014 12 22 11:42:08

	Barcode	Lot No.	Remaining
Pos-1	1672345	12345	258
Pos-2	1672345	12345	258
Pos-3	1672345	12345	251

Buffer: 0

Buttons: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 0, -, /, *, %, ~, ~, del, enter, Clear

Installation is available. 10. 2014 12 22 11:42:35

Пояснение

: Если оставшийся объем в [Information] (Информация) - [Buffer bottle] (Бутылка с буферным раствором) составляет 50 мл или менее, число оставшихся тестов будет "0" и пользователя попросят заменить бутылку с буферным раствором посредством сигнала тревоги или сообщения.

2.4.7 Инициирование (нормальная заливка, активация трубопровода)

Имеется два вида инициирования. “Normal prime” (Нормальная заливка) удаляет пузыри из трубопровода, а “pipe line activation” (активация трубопровода) вводит буферный раствор в трубопровод.

**Предостережение**

Опасность
защемления

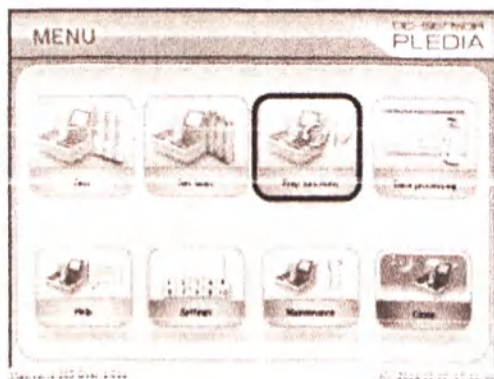
- Запрещается открывать крышку камеры анализа или попадать в пределы перемещения во время работы.

Несоблюдение этой меры предосторожности может стать причиной травмы или повреждения.

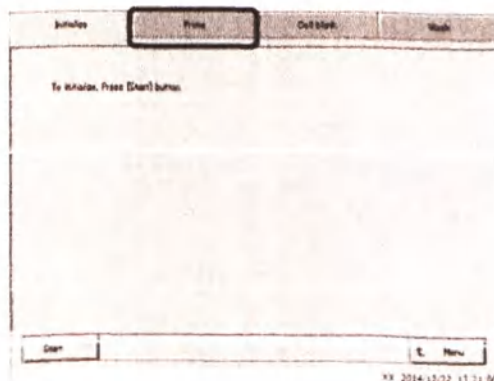
- **Нормальная заливка**

Используется для удаления воздушных пузырей из трубопровода.

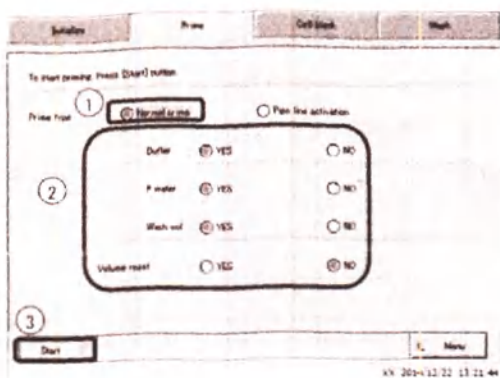
“Normal prime” (нормальная заливка) также используется, когда система в течение некоторого времени оставалась выключенной.



- 1 Прикоснитесь к кнопке {Prep functions} (Подготовительные функции).



- 2 Прикоснитесь к вкладке {Prime} (Заливка).



Пояснение

: Если во время нормальной заливки будет открыта крышка камеры анализа, внизу справа на экране появится сообщение "Cover open" (Крышка открыта).

3 Выберите нормальную заливку

- ① Отметьте Normal prime.
- ② Выберите позицию для заливки.
☐ YES (ДА): Выполнить заливку.
☐ NO (НЕТ): Не выполнять заливку.
 Выберите, нужно ли переустанавливать объем буферного раствора ([YES] (ДА) или [NO] (НЕТ)).
- ③ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск)

* Начнется нормальная заливка

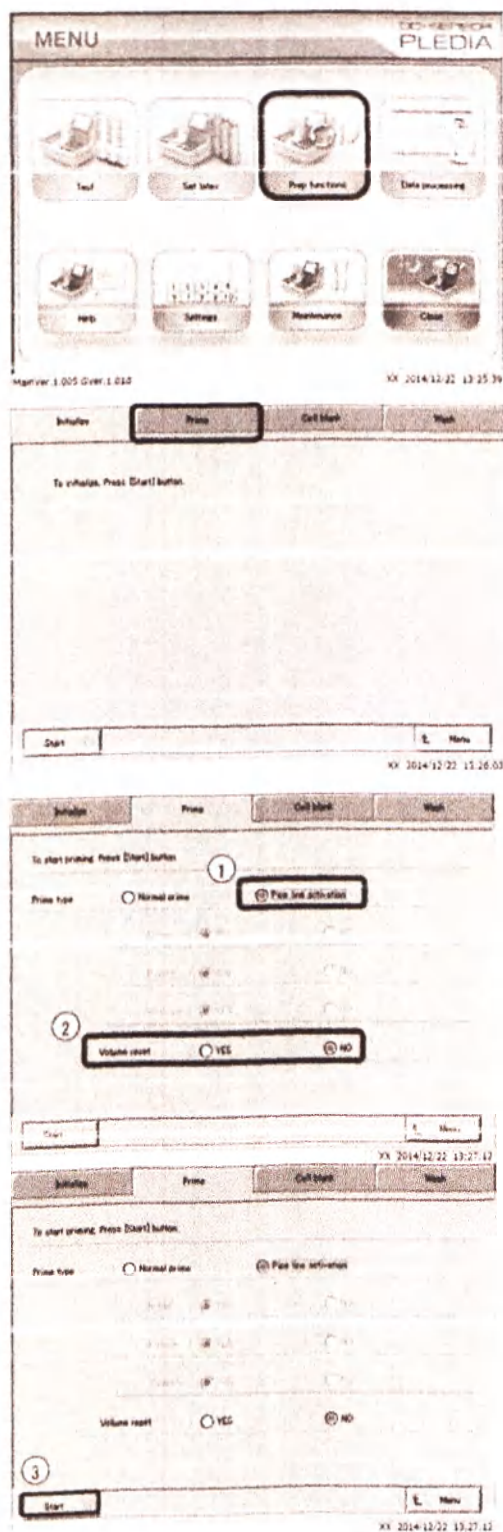
4 Заливка

* Когда заливка будет выполнена, диалоговое окно закроется.

- {Pause} (Пауза): Обработка приостанавливается.
- {Start} (Пуск): Возобновление обработки.
 Если прикоснуться к кнопке {Pause} (Пауза), она превратится в кнопку {Start} (Пуск).
- {Abort} (Прервать): Прерывание обработки

■ Активация трубопровода

Используется для введения буферного раствора в трубопровод.



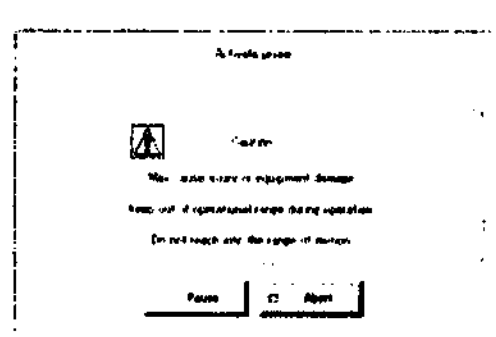
1 Прикоснитесь к кнопке {Prep functions} (Подготовительные функции).

2 Прикоснитесь к вкладке {Prime} (Заливка).

3 Выберите активацию трубопровода.

- ① Отметьте "Pipe line activation" (Активация трубопровода)
- ② Выберите "Volume reset" (Переустановка объема)
- ③ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Начнется активация трубопровода.



■ Activate prime (Активировать заливку)

* Когда заливка будет выключена, диалоговое окно закрывается.

- {Pause} (Пауза): Обработка приостанавливается
 {Start} (Пуск): Возобновление обработки
 Если прикоснуться к кнопке {Pause} (Пауза), она превратится в кнопку {Start} (Пуск)
 {Abort} (Прервать): Прерывание обработки

Пояснение

: Если во время активации трубопровода будет открыта крышка камеры анализа, внизу справа на экране появится сообщение "Cover open" (Крышка открыта).

2.4.8 Измерение холостых ячеек

Запустите очистку ячеек, чтобы промыть ячейки и оценить их на основе годности/негодности.

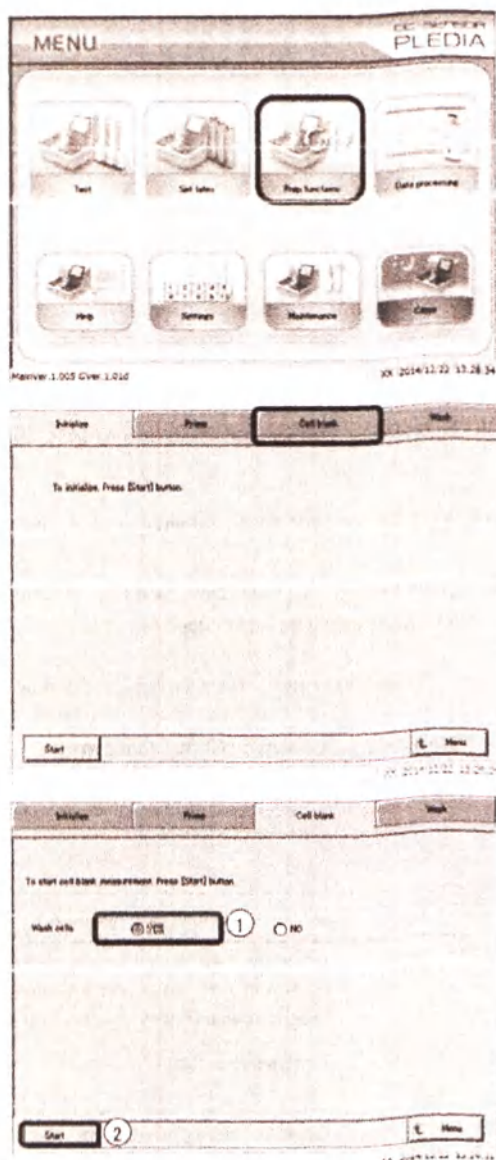
Если "Cell blank" отмечено в "Auto start" в режиме закрытия, то при запуске системы будет автоматически запускаться измерение холостой ячейки.

**Предостережение**

Опасность
защемления

- Запрещается открывать крышку камеры анализа или попадать в пределы перемещения во время работы.

Несоблюдение этой меры предосторожности может стать причиной травмы или повреждения.



- 1 Прикоснитесь к кнопке {Prep functions} (Подготовительные функции).

- 2 Прикоснитесь к вкладке {Cell blank} (Холостая ячейка).

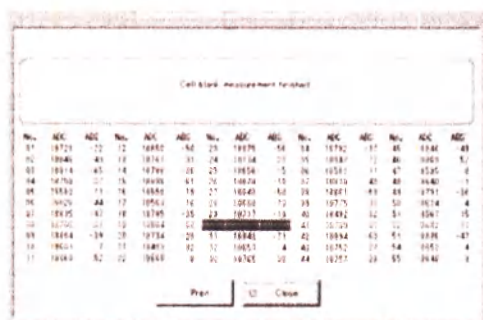
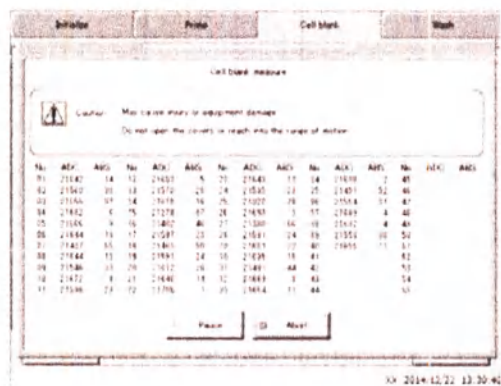
- 3 Выберите промывку измерительной ячейки.

- ① Отметьте "YES" (ДА).
- ② Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Начнется измерение холостой ячейки.

4 Измерение холостой ячейки

- * Когда измерение будет выполнено, кнопка {Abort} (Прервать) превратится в кнопку {Close} (Закрыть).



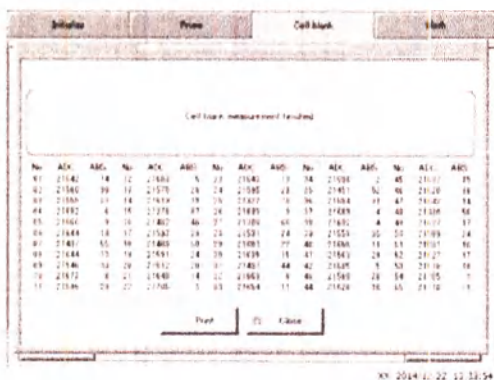
Пояснение

: Ячейки, которые нельзя использовать, будут показаны красным цветом.

Пояснение

: Если больше нельзя будет использовать не менее 10 ячеек, будет выдано сообщение "Имеется более 10 грязных измерительных ячеек. [COMMENT_RANGE] Замените ячейки." [/COMMENT_RANGE VALUE: Это может снизить производительность обработки. Замените измерительные ячейки

Стр. 258 ~5.1.9 Замена измерительных ячеек (если значение холостой ячейки аномальное)"



5 Прикоснитесь к кнопке {Print} (Печать), чтобы распечатать результаты измерений.

- * Результаты измеренных ячеек распечатываются.

Прикоснитесь к кнопке {Close} (Закрыть).

- * Система вернется к экрану [Cell blank] (Холостая ячейка).

{Pause} (Пауза): Обработка приостанавливается.

{Start} (Пуск): Возобновление обработки.

Если прикоснуться к кнопке {Pause} (Пауза), она превратится в кнопку {Start} (Пуск).

{Print} (Печать): Печать результатов измерений.

Close (Закрыть): Отображается, когда обработка завершается. Система возвращается к экрану выбора промывки измерительных ячеек.

{Abort} (Прервать): Прерывание обработки.

{MENU} (МЕНЮ): Система возвращается к экрану [MENU].

2.4.9 Установка реагентов (Поз.-1/Поз.-2/Поз.-3)

После считывания штрих-кодов реагентов для Pos.-1 (Поз.-1), Pos.-2 (Поз.-2) и Pos.-3 (Поз.-3) установите бутылку с реагентом в отсек для реагентов. Размещение бутылок с реагентами выполняется в порядке Поз.-1, Поз.-2 и Поз.-3, начиная с левой стороны отсека для реагентов.

Имеется два способа ввода штрих-кодов: "ввод с помощью считывателя штрих-кода" и "ввод с клавиатуры".

**Предписание****Информация о штрих-кодах реагентов**

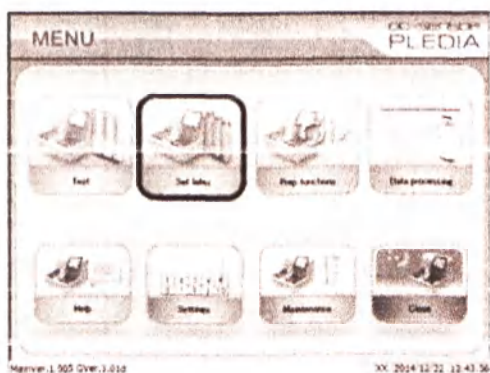
- Штрих-коды на этикетках бутылок с реагентами имеют тип CODE 39 и состоят, в основном, из восьми знаков (исключая начальный и завершающий знаки).
- При вводе штрих-кодов соблюдайте следующий формат.

AACMXXXD (штрих-код)

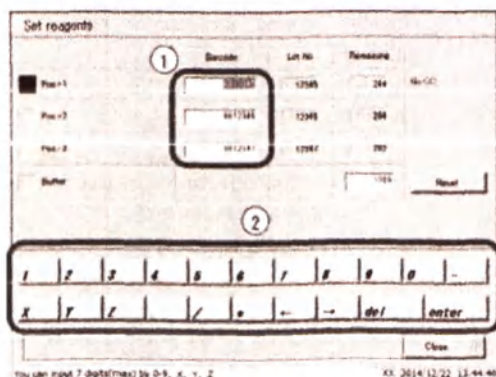
- AA: Код продукта, два знака (числовой, от 0 до 99; 90: фекальный Hb)
- C: Последняя цифра года (числовой, от 0 до 9)
- M: Месяц (буквенно-цифровой, от 1 до 9 или X, Y или Z)
- XXX: Серийный номер для года (числовой, от 0 до 999)
- D: Контрольный знак (буквенно-цифровой)

Пояснение

: Реагенты могут устанавливаться с экрана [Test] (Тест) или с экрана [Monitor] (Монитор).



- 1 Прикоснитесь к кнопке {Set latex} (Установить латекс).



- 2 Введите штрих-код реагента.

<Ввод с клавиатуры>

- 1 Прикоснитесь к полю штрих-кода для соответствующего реагента.

* Окошко метки станет синим

- 2 Используйте цифровую клавиатуру, чтобы ввести семь знаков восьмизначного штрих-кода, прикрепленного к бутылке с реагентом, исключая последний знак (контрольный знак).

Пояснение

: Если в партии реагентов нет калибровочной кривой, отображается сообщение "No CC" (Нет калибровочной кривой). Создайте калибровочную кривую.

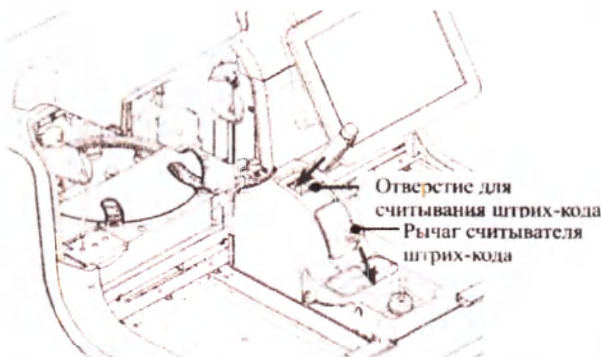
**Предостережение**

Требуется

- После установки бутыли с реагентом закройте крышку отсека для реагентов. Если оставить крышку открытой, шпатель для реагента может соприкоснуться с крышкой.

**Предписание**

- Закройте крышку бутыли с реагентом при считывании штрих-кода реагента. Невыполнение этой меры предосторожности может привести к разливу реагента.

**<Ввод со считывателя штрих-кода>**

- Прикоснитесь к полю штрих-кода для соответствующего реагента.
* Окошко метки станет синим.
- Опустите рычаг считывателя штрих-кода.
- Поместите бутыль с реагентом в отверстие для считывания штрих-кода так, чтобы поверхность штрих-кода была обращена вперед.

* Будет показан семизначный штрих-код (исключая контрольный разряд).

- После того, как считыватель штрих-кода закончит считывание, переведите рычаг считывателя штрих-кода в исходное положение.

- Установите бутыли для позиций 1-3 (Pos.-1, Pos.-2 и Pos.-3) (в порядке слева направо) в отсек для реагентов.

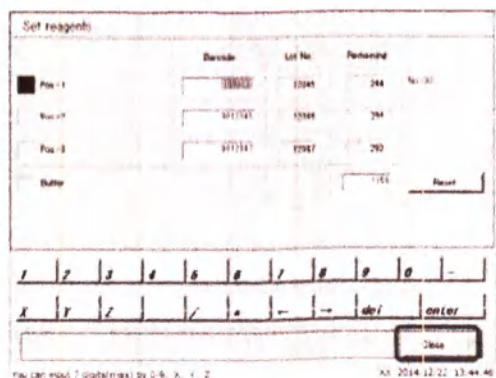
- Откройте крышку отсека для реагентов.
- Снимите колпачок с бутыли с реагентом.
- Вставляйте бутыли с реагентами в отверстие для установки так, чтобы поверхность штрих-кода была обращена вперед.
- После установки всех реагентов закройте крышку отсека для реагентов.

- Прикоснитесь к кнопке {Reset} (Сброс), чтобы сбросить число оставшихся тестов для буферного раствора.

Прикоснитесь к кнопке {Set complete} (Установка завершена).

* После установки бутыли с реагентом подтвердите объем бутыли с реагентом с помощью шпателя для реагента.

* Система вернется к экрану [MENU] (МЕНЮ).



{Set complete}

(Установка завершена):

Завершает установку реагента.

{Reset} (Сброс):

Обновление информации о буферном растворе. Когда реагент установлен, автоматически начинается активация трубопровода.

Пояснение

: Если число оставшихся тестов равно "0" на дисплее [Information] бутыли с реагентом, пользователь получит запрос на замену бутыли с реагентом посредством сигнала тревоги или

сообщения.



2.4.10 Установка образцов

Поставьте штатив, в который уже установлены образцы, в блок подачи штативов. Если вы используете поддон (дополнительный), поставьте этот поддон с уже установленным штативом для образцов в блок подачи штативов.

1 Поместите образец (пробирку для образцов) в штатив.

Пояснение

: Используйте режим и штатив для измерения, который подходит для подлежащего исследованию образца.

- При измерении образца укажите режим теста и используйте «штатив для образцов».
- При измерении образца укажите режим теста и используйте «штатив для образцов».
- При выполнении повторного анализа образца используйте «штатив для повторного анализа» (указывать режим не нужно).

 Стр. 52 "Установка образцов с помощью метода измерения (1 день/2 дня/3 дня)"

- При измерении образца STD или QC используйте штатив «STD/QC rack».
- (Указывать режим не нужно.)

 Стр. 55 "Установка образцов STD/QC"

- При выполнении с образцом теста на разведение используйте «штатив для разведения проб» (указывать режим не нужно).

 Стр. 54 "Установка образцов при проведении теста на разведение"

Пояснение

: Установите пробирку с образцом вертикально.

- При установке пробирки с образцом под углом существует вероятность того, что прокалывание будет выполнено неправильно.

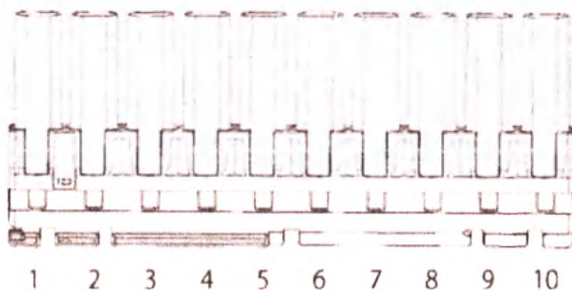
Установка образцов с помощью метода измерения (1 день/2 дня/3 дня)

Расположение образцов в штативах отличается в зависимости от метода измерений (1 день/2 дня/3 дня). Образцы располагаются в штативе следующим образом.

 Стр. 58 "Настройка режимов тестирования, методов измерений и режимов измерений"

<1 день>

Пробирки с образцами также могут устанавливаться по одной



В один штатив можно установить пробирки с образцами, взятыми у нескольких человек (до десяти человек).

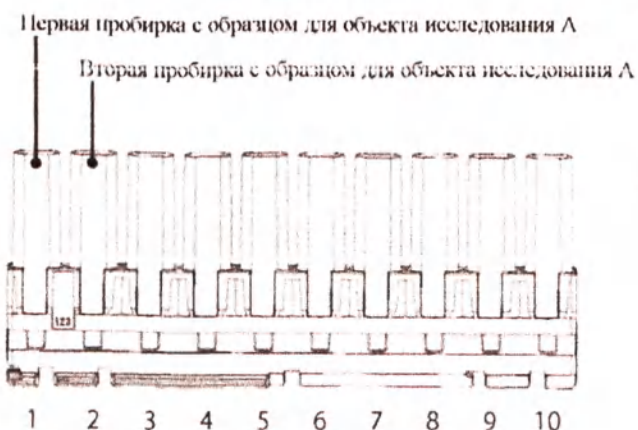
Пояснение

: Установите пробирку в штатив так, чтобы штрих-код был обращен вперед.

Пояснение

: Числа на схеме указывают номер позиции в штативе. Они нумеруются слева (№ 1) направо.

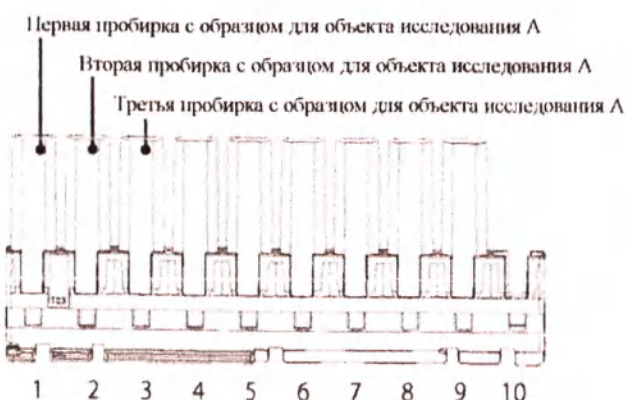
<2-дневный>



Подготовьте две пробирки с образцами (за два дня) для одного пациента.

В один штатив можно установить пробирки с образцами, взятыми у пяти человек.

<3-дневный>



Подготовьте три пробирки с образцами (за три дня) для одного пациента.

В один штатив можно установить пробирки с образцами, взятыми у нескольких человек (до трех человек).

Пояснение

: Для трехдневного измерения контейнер не тестируется, даже если в позиции штатива номер 10 (правый край) установлен образец.

Пояснение

: Установите образец в штатив так, чтобы штрих-код был обращен вперед.

Пояснение

: Числа на схеме указывают номер позиции в штативе. Они нумеруются слева (№ 1) направо.

Пояснение

: В случае 2-дневного/3-дневного теста, если для данного числа дней образцы не собраны, оставьте пустое место без образцов (не ставьте образцы все вместе).

Установка образцов при проведении теста на разведение



Предписание

- Убедитесь, что при заполнении чашек для образцов калибровочным буферным раствором и образцами в смеси не образовались пузыри.
- Выполняя измерения при 15-кратном разведении устанавливайте пустую чашку для образца только в позиции "× 15".
- Выполняя измерения при 15-кратном разведении и 250-кратном разведении установите пустые чашки для образцов в позициях "× 15" и "× 250". Не устанавливайте пробирки с образцами в позиции штатива № 3, 4, 6, 7, 9 и 10.
В этом случае нужно установить настройку производителя [x 15 simultaneous test (одновременный тест)] в значение "YES" (ДА).

Пояснение

: При проведении теста на разведение используйте «штатив для разведения проб».

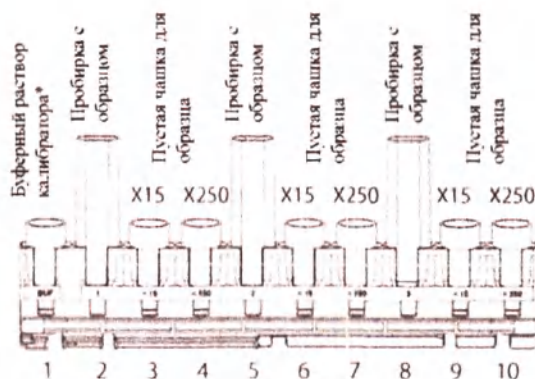
Пояснение

: Пользователи не могут изменять настройки изготовителя.

Пояснение

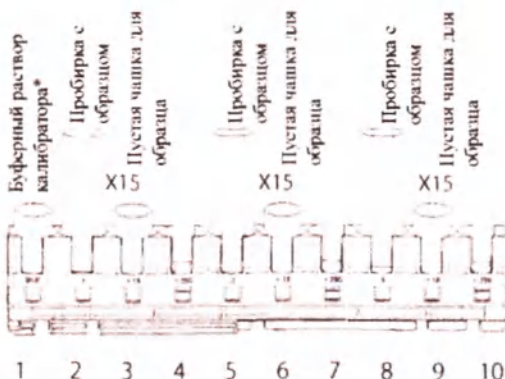
: Установите контейнеры, заполненные разведенным образцом, в позиции штатива № 2, 5 и 8. Можно использовать либо пробирки, либо чашки для образцов.

<Измерение одновременно при 15-кратном разведении и 250-кратном разведении или при 250-кратном разведении>



* Требуется примерно 2 мл калибровочного буферного раствора.

<Измерение при 15-кратном разведении>



* Требуется примерно 2 мл калибровочного буферного раствора.

Пояснение

: Установите образец в штатив так, чтобы штрих-код был обращен вперед.

Пояснение

: Числа на схеме указывают номер позиции в штативе. Они нумеруются слева (№ 1) направо.

Установка образцов STD/QC



Предписание

- Убедитесь, что при заполнении чашек для образцов калибровочным раствором, калибровочным буферным раствором и образцами QC в смеси не образовались пузыри.
- При измерении одних только образцов QC установите их в гнезда штатива № 9 и № 10.

Пояснение

: При измерении образца STD и образцов QC используйте штатив «штатив STD/QC».

Пояснение

: Если установить штрих-код QC в позиции штатива №. 8, образцы QC можно будет контролировать по идентификатору (ID).

Пояснение

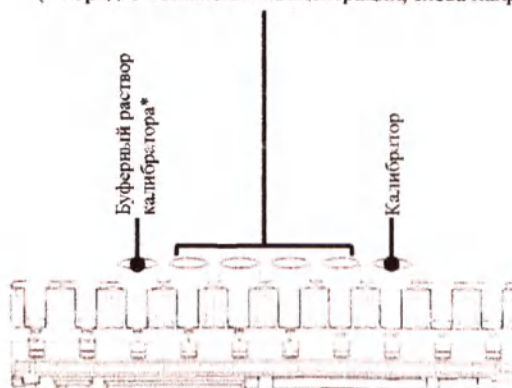
: Контейнеры с прикрепленными идентификаторами QCID (штрих-кодами QC) можно устанавливать в позиции штатива № 7 и № 8.

<Рисунок 1>



<Рисунок 2> (когда создана серия разведений)

Чашки для образцов, для которых создана серия разведений
(в порядке понижения концентрации, слева направо)



* Требуется примерно 2 мл калибровочного буферного раствора.

Пояснение

: Числа на схеме указывают номер позиции в штативе. Они нумеруются слева (№ 1) направо.

Пояснение

: Можно установить в штатив только образцы STD или только образцы QC.

Метод создания калибровочной кривой (если серия разведений не создана)

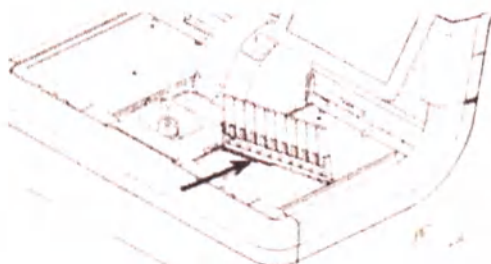
- (1) Установите чашки с калибровочным раствором, буферным раствором и пустые чашки для образцов в штатив STD/QC в соответствии с назначенными для проведения тестами.
 * Стр. 55 «Установка образцов STD/QC» (Рисунок 1)
- (2) Введите концентрацию, указанную в прилагаемом документе для калибровочного раствора в поле "Conc." В [Protocol settings (Настройки протокола)] - [CC No. # protocol settings (Настройки протокола CC №)].
 * Стр. 314
 "6.2.2 Настройки протоколов CC № 1 - CC № 6"
- (3) Поместите штатив STD/QC в блок подачи штативов.
- (4) Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск на экране [Test] (Тест)).
 - * Запуск тестирования.
 - * При установке образца QC выполните измерение вместе с образцом QC.
 - * Создается калибровочная кривая.
- (5) Подтвердите, что калибровочная кривая создана надлежащим образом.
- (6) Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать) или {Cancel} (Отмена).

Метод создания калибровочной кривой (если создана серия разведений)

- (1) Установите калибровочный раствор в позицию штатива № 8.
- (2) Установите чашки для образцов в порядке убывания концентрации в позиции штатива с № 4 по № 7.
- (3) Установите калибровочный буферный раствор в позицию штатива № 3.
 * Стр. 55 «Установка образцов STD/QC» (Рисунок 2)
 Пояснение : Запрещается ставить чашки для образцов в позиции штатива № 1 и № 2.
- (4) Поместите штатив STD/QC в блок подачи штативов.
- (5) Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск на экране [Test] (Тест)).
 - * Запуск тестирования.
 - * При помещении образцов QC в позиции штатива № 9 и № 10 выполните измерение вместе с образцами QC.
 - * Калибровочная кривая создается без создания серии разведений.
- (6) Подтвердите, что калибровочная кривая создана надлежащим образом.
- (7) Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать) или {Cancel} (Отмена).

Помещение штатива «как есть» в блок подачи (стандартная спецификация)**2 Помещение штативов в систему**

	Предостережение
	■ Устанавливайте штативы в систему так, чтобы их штрих-коды были обращены вперед.
Требуется	Если штрих-код будет обращен к системе, может произойти ошибка считывания штрих-кода



Установите штатив в блок подачи штатива так, чтобы позиция № 1 была слева.

Установите его так, чтобы металлические выступы вошли в выемки в нижней левой части штатива.

Помещение штатива в блок подачи штативов с помощью поддона (дополнительного)

2'-1 Установка штатива на поддон

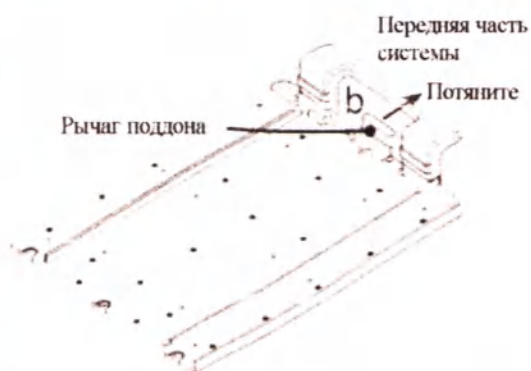


Предостережение



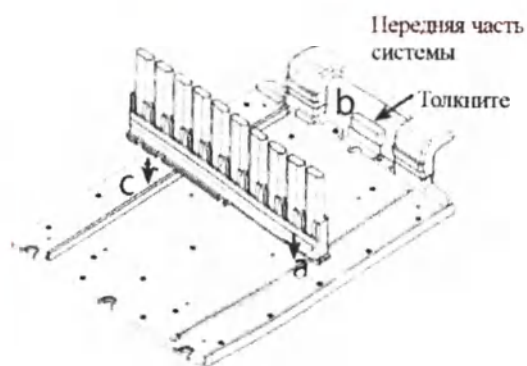
Требуется

- Устанавливайте штативы на поддон так, чтобы их штрих-коды были обращены вперед. Если штрих-код будет обращен к системе, может произойти ошибка считывания штрих-кода.



1 Поверните рычаг поддона (b) вперед.

* Направляющий фиксатор освободится.

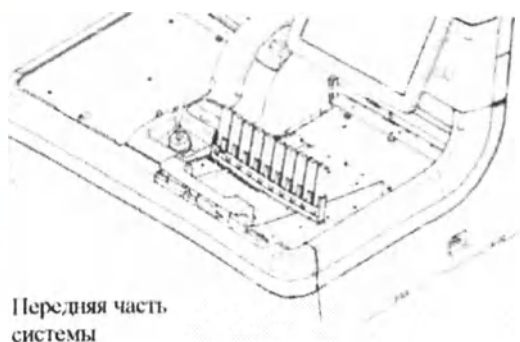


2 Установите штатив на поддон.

- Вставьте паз на левом краю штатива в направляющую (a).
- Вставьте паз на правом краю штатива в направляющую (c).
- Нажмите на рычаг (b) и зафиксируйте его.

2'-2 Установка поддона в блок подачи штативов

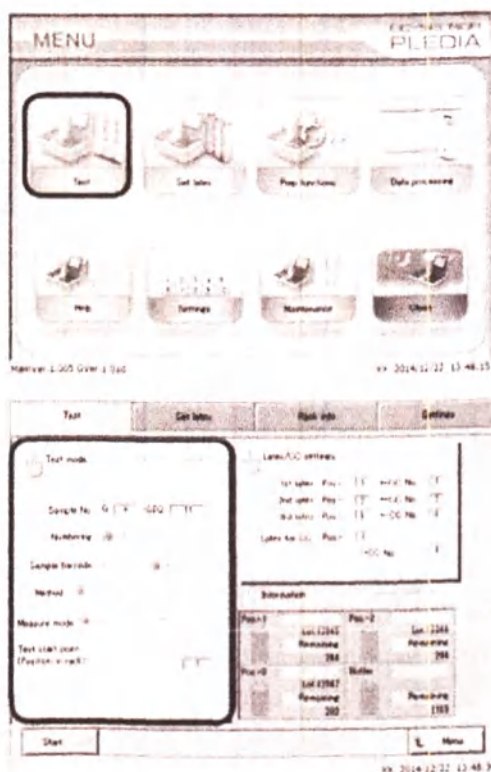
Вставляйте поддон с передней стороны блока подачи штативов.



2.4.11 Запуск тестов

Откройте экран [Test] (Тест) и сконфигурируйте условия теста, отображающиеся на экране после выбора вкладки {Test} (Тест). Условия теста приблизительно делятся на категории "Test mode" (режим теста) и "Latex/CC settings" (Настройки латекса/СС). Прикосновение к кнопке {Start} (Пуск) запускает тестирование после проведения самопроверки.

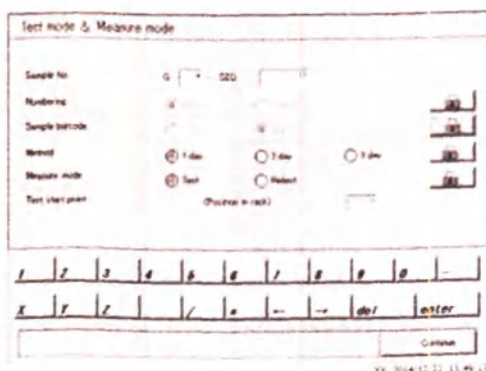
1 Открытие экрана [Test] (Тест)



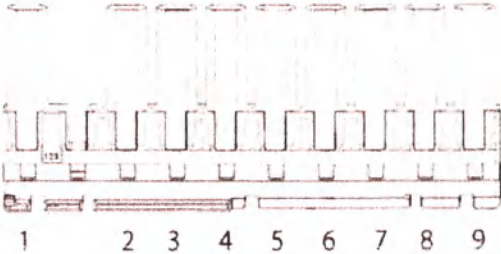
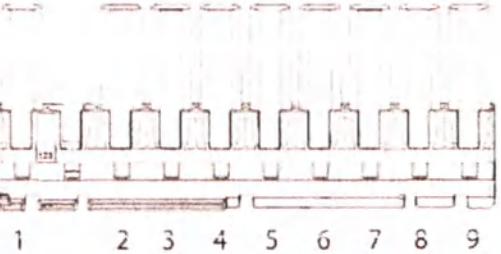
1 Прикоснитесь к кнопке {Test} (Тест).

2 Прикоснитесь к кнопке {Test mode} (Режим теста).

2 Настройка режимов тестирования, методов измерений и режимов измерений



1 Сконфигурируйте позиции (см. следующую страницу).

Позиция	Диапазон/Выбор	Подробности
Sample No. (№ образца) G - SEQ № группы (G) Порядковый № (SEQ) (Сохраняется в памяти до выключения питания системы.)	*, 1-9 1 - 99999	Сконфигурируйте номер головного образца. Номер образца состоит из номера группы (G) и порядкового номера (SEQ). Введите символ "*", чтобы пропустить конфигурирование номера группы.
Numbering (Нумерация) (Сохраняется в памяти даже если питание системы выключается.)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Если имеется позиция штатива, в которой не установлен образец, сконфигурируйте, как назначать порядковые номера. Назначьте порядковые номера только установленным образцам.  При наличии пустых позиций ошибка "No tube" (Нет пробирки) не произойдет. Назначьте порядковые номера даже позициям, в которых не установлены образцы.  При наличии пустых позиций появится ошибка "No tube" (Нет пробирки).

Пояснение

: Конфигурирование номеров групп позволяет рассчитывать изменение положительной оценки на группу.

Пояснение

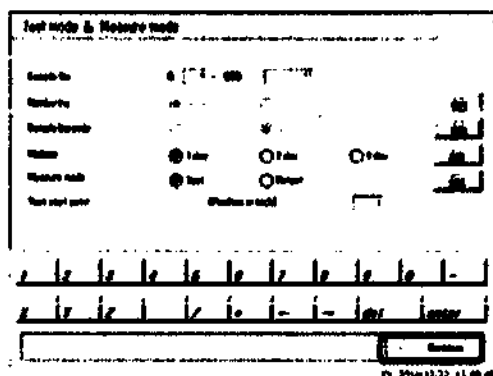
: Образцам будут присваиваться последовательные номера, начиная со сконфигурированного порядкового номера.

Пояснение

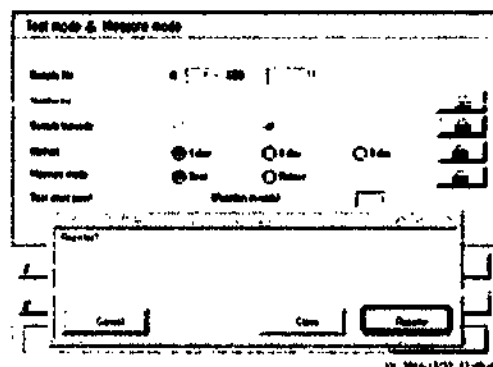
: Порядковая нумерация ведется для каждого режима измерения (режим теста, режим повторного измерения/повторного теста, теста на разведение).

Позиция	Диапазон/Выбор	Подробности
Sample barcode (Штрих-код образца) (Конфигурация сохраняется в памяти даже если питание системы выключается.)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Задайте, следует ли использовать штрих-коды образцов. - Настройки также применяются к [Settings (Настройки)] - [System settings (Настройки системы)] - [Samp barcode settings (Настройки штрих-кодов образцов)]. Использовать штрих-коды образцов. Не использовать штрих-коды образцов.
Method (Метод измерения) (Конфигурация сохраняется в памяти даже если питание системы выключается.)	1 день: 2 дня: 3 дня:	Выберите метод измерения. Измерение с помощью 1-дневного метода. Измерение с помощью 2-дневного метода. Измерение с помощью 3-дневного метода.
Measure mode (Режим измерения) (Конфигурация сохраняется в памяти до выключения питания системы.)	Test (Тест): Retest (Повторный тест)	Выберите метод измерения. - Результаты измерений при повторном анализе образца в режиме повторного измерения/повторного теста применяются также к положительной оценке. - Результаты измерений при использовании штатива повторного теста или штатива теста на разведение не применяются к положительной оценке. Выберите, когда выполнять первое измерение. Выберите, когда выполнять повторное измерение или повторный тест образца.
Test/remeasure test start position (Начальная позиция теста/теста повторного измерения) (позиция в штативе) (Не применяется при запуске нового теста.)	1 - 10	Задайте ведущую начальную позицию теста для штатива. - Порядковые номера присваиваются, начиная с заданной здесь начальной позиции теста. - Эта настройка не применяется к штативам для повторных тестов или тестов на разведение.

2.4 Ежедневная работа



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

* Настройки были зарегистрированы.

→ Стр. 63

3 Конфигурирование [Latex/CC settings] (Настройка латекса/CC)

Подсказка

: Прикоснитесь к кнопке {MENU} (МЕНЮ), чтобы вернуться на экран {MENU} после регистрации.

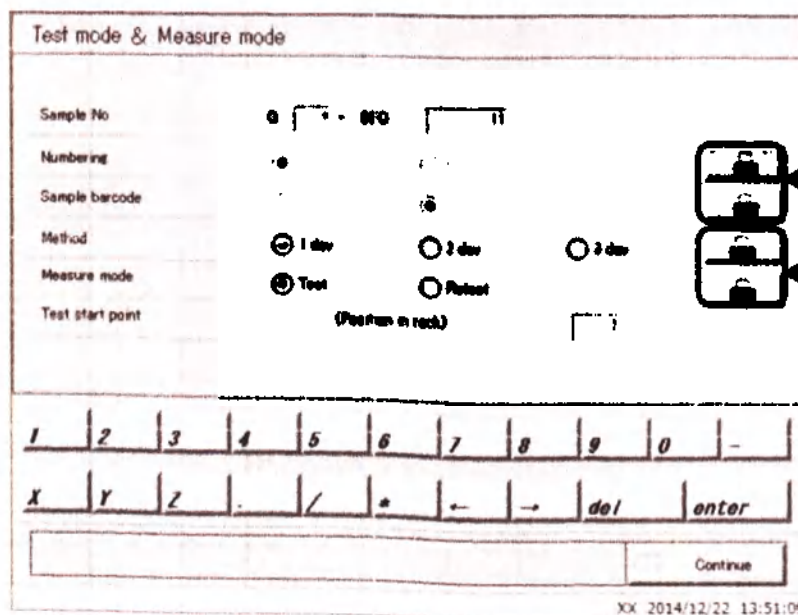
- Как использовать кнопку  (замок) во избежание ошибок в работе

Справа на экране [Test mode & Measure mode] (Режим теста и режим измерения) есть кнопка, которая выглядит как навесной замок.

Прикосновение к этой кнопке блокирует соответствующие настройки, чтобы на них нельзя было воздействовать.

Повторное прикосновение к кнопке отпирает замок и снова позволяет воздействие.

Когда заблокировано, кнопка оранжевая, когда разблокировано, кнопка серая.



Блокировка (оранжевая)

Блокировка снята (серая)

3 Конфигурирование [Latex/CC settings] (Настройки латекса/СС)

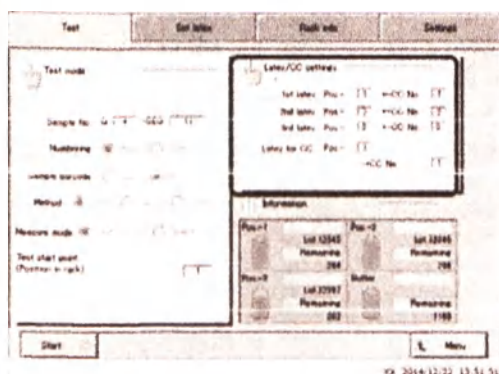
Прикосновением к кнопке {Test} (Тест) на экране [MENU] (МЕНЮ) открывается экран [Test]. В данном разделе будет объясняться работа с экраном [Test] (Тест).



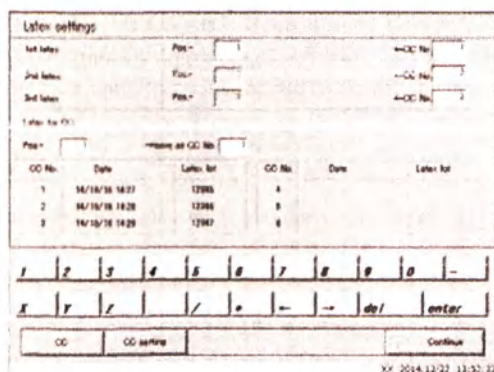
Предписание

- Проверьте, что номер партии реагента, предназначенного к использованию, тот же, что и у реагента для калибровочной кривой (№ СС).
- Если калибровочная кривая еще не подготовлена, выполните это до начала теста.

Если тестирование начнется с несовпадающими партиями реагента, появится сообщение об ошибке "No CC" (Нет СС).



- 1 Прикоснитесь к кнопке {Latex/CC settings} (Настройки латекса/СС).



- 2 Сконфигурируйте реагент и калибровочную кривую. (См. следующую страницу.)

Пояснение

: [Настройки латекса/СС] можно также сконфигурировать во время тестирования на экране [Additional test] (Дополнительный тест).

Пояснение

: Прикоснитесь к кнопке {CC setting} (Настройка СС), чтобы открыть экран [Protocol settings] (Настройки протокола). Здесь можно выполнить настройку протокола CC No. #. Стр. 314 "6.2.2 Настройки протоколов СС № 1 - СС № 6"

Пояснение

: Прикоснитесь к кнопке {CC}, чтобы открыть экран [Check CC] (Проверка СС). Для каждой калибровочной кривой можно проверить дату и время измерения, информацию о партии реагента и график.

Стр. 65 "Подтверждение калибровочной кривой"

Позиция	Диапазон/Выбор	Подробности
Используемые системой реагенты Pos.- (Позиция) ← CC No. (№ CC)	1-3 1-6	Сконфигурируйте номер предназначенной для использования бутылки с реагентом. Сконфигурируйте номер предназначенной для использования при измерении образца калибровочной кривой.
2nd latex (2-ой латекс) Pos.-2 ← CC No.	1-6	Сконфигурируйте номер предназначенной для использования при измерении образца калибровочной кривой.
3rd latex Pos.-3 ← CC No.	1-6	Пояснение : 2-ой латекс – это реагент, который не был задан в качестве 1-го латекса. Он конфигурируется автоматически, когда задается 1-ый латекс.
Latex for CC (Латекс для CC) Pos.- → Save as CC (Поз. – Сохранить как CC) No. (№)	1-3 1-6	Сконфигурируйте номер предназначенной для использования бутылки с реагентом. Введите Save as CC No. (Сохранить как CC №) для реагента и калибровочной, используемых при вычерчивании калибровочной кривой.

CC No.	Date	Latex lot
1	14/10/16 14:27	12345
2	14/10/16 14:28	12346
3	14/10/16 14:29	12347

Отображается список, показывающий дату (Date) и партию латекса (Latex lot) для зарегистрированного номера CC. Если калибровочная кривая не зарегистрирована, ничего не отображается.

3 Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

CC No.	Date	Latex lot
1	14/10/16 14:27	12345
2	14/10/16 14:28	12346
3	14/10/16 14:29	12347

CC No.	Date	Latex lot
4		
5		
6		

4 Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

* Настройки были зарегистрированы

CC No.	Date	Latex lot
1	14/10/16 14:27	12345
2	14/10/16 14:28	12346
3	14/10/16 14:29	12347
4		

→ Стр. 67

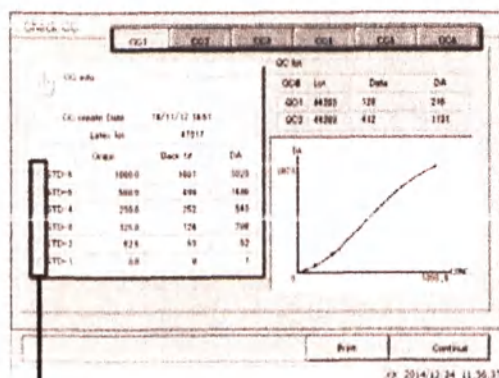
4 Запуск тестов

■ Подтверждение калибровочной кривой

Прикоснитесь к кнопке {CC} на экране [Latex/CC settings] (Настройки латекса/CC), чтобы вывести на экран информацию о калибровочной кривой (такую как дата и время и партия реагента) и график калибровочной кривой.

Используйте вкладки в верхней части экрана, чтобы переключаться между калибровочными кривыми CC № 1 - CC № 6.

1 Прикоснитесь к кнопке {CC}.



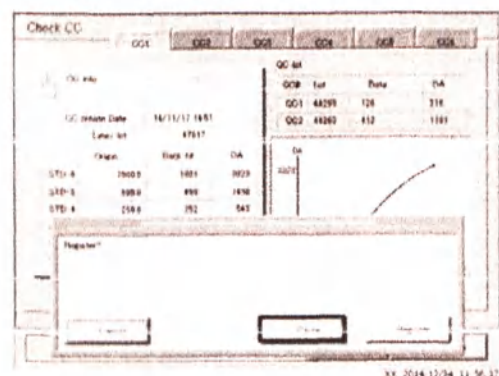
2 Подтвердите информацию о калибровочной кривой и график.

Прикоснитесь к вкладке {CC#} и переключайте информацию о калибровочной кривой.

Чтобы отредактировать или повторно измерить калибровочную кривую,

Стр. 66 "■ Редактирование и пересчет калибровочных кривых"

Становится красным при выходе за пределы спецификации



3 Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

4 Прикоснитесь к кнопке {Close} (Закрыть).

* Система вернется к экрану [Latex/CC settings] (Настройки латекса/CC). (Последующее нажатие кнопок {Continue} - {Close} на экране [Latex/CC settings] выполняет возврат на экран [Test] (Тест).)

Пояснение

: Начало отсчета и значения DA можно изменять с экрана [Edit and Recal CC] (редактирование и пересчет CC).

Стр. 66 "■ Редактирование и пересчет калибровочных кривых"

Пояснение

: Если результаты измерений образца STD выходят за пределы стандартов, окошко слева от STD-№ станет красным.

Стр. 298 "6.1.10 Настройки процесса анализа STD/QC"

■ Редактирование и пересчет калибровочных кривых

Прикоснитесь к кнопке {CC info} (Информация о CC) на экране [Check CC] (Проверка CC), чтобы открыть экран [Edit and Recal CC] (Редактирование и пересчет CC). Значения начала отсчета и DA редактируются с помощью клавиатуры, а калибровочные кривые можно пересчитать.

Check CC

QC info

QC create Date: 18/11/17 18:51

Lab: 101

QC lot: 47917

Std	Origin	Back 1st	DA
STD-5	1000.0	1001	2023
STD-5	1000.0	899	1890
STD-4	250.0	252	541
STD-3	125.0	126	269
STD-2	62.5	63	92
STD-1	0.0	0	1

QC lot

QC lot	Lot	Date	DA
QC1	44289	128	219
QC2	44290	412	1131

Print Continue

XX 2014/12/24 11:59:09

1 Прикоснитесь к кнопке {CC info} (Информация о CC).

Edit and Recal CC

QC lot: 47917

QC create Date: 18/11/17 18:51

Lab: 101

Std	Origin (preval)	Back 1st (preval)	DA
STD-5	1000.0	1001	2023
STD-5	1000.0	899	1890
STD-4	250.0	252	541
STD-3	125.0	126	269
STD-2	62.5	63	92
STD-1	0.0	0	1

Cancel Recal

XX 2014/12/24 11:59:35

2 Редактирование значения начала отсчета или DA.

① Прикоснитесь к полю "Origin" (Начало отсчета) или "DA value" (Значение DA), подлежащему редактированию.

② Введите значение.

3 Прикоснитесь к кнопке {Recal} (Пересчет).

* Результаты пересчета калибровочной кривой и QC отображаются на экране [Check CC] (Проверка CC).

Пояснение

: Все значения DA для STD-1 - STD-5 вводятся с помощью DA1.

Верхнее значение DA для STD-6 is вводится с помощью DA1, а нижнее значение вводится с помощью DA2.

Пояснение

: DA-2 для STD-6 используется для проверки PRC.

Стр. 340 "Приложение: 1.5 Проверка прозоны"

Check CC

QC info

QC create Date: 18/11/17 18:51

Lab: 101

QC lot: 47917

Std	Origin	Back 1st	DA
STD-5	1000.0	1001	2023
STD-5	1000.0	899	1890
STD-4	250.0	252	541
STD-3	125.0	126	269
STD-2	62.5	63	92
STD-1	0.0	0	1

QC lot

QC lot	Lot	Date	DA
QC1	44289	128	219
QC2	44290	412	1131

Recal

XX 2014/12/24 12:00:06

4 Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

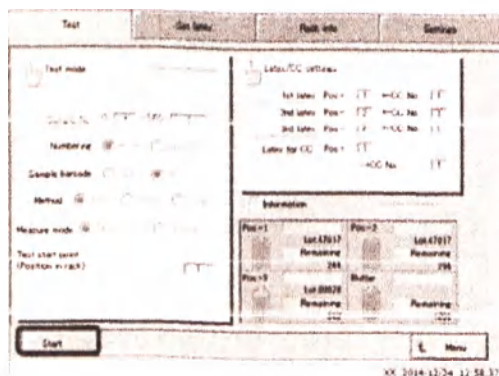
5 Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

* Результат пересчета калибровочной кривой и QC были зарегистрированы.

* Система вернется к экрану [Latex/CC settings] (Настройки латекса/CC) (Последующее нажатие кнопок {Continue} - {Register} на экране [Latex/CC settings] выполняет возврат на экран [Test] (Тест).)

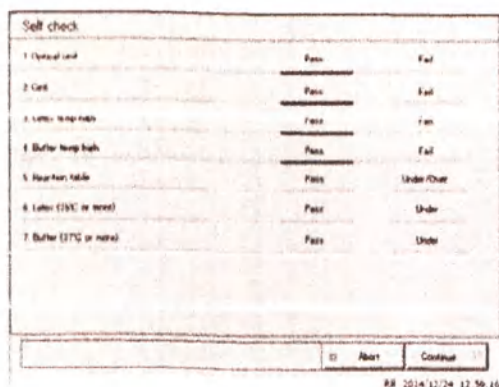
4 Запуск тестов

В данном разделе будет объясняться порядок работы с экраном [Test] (Тест).



1 Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Начнется самопроверка.

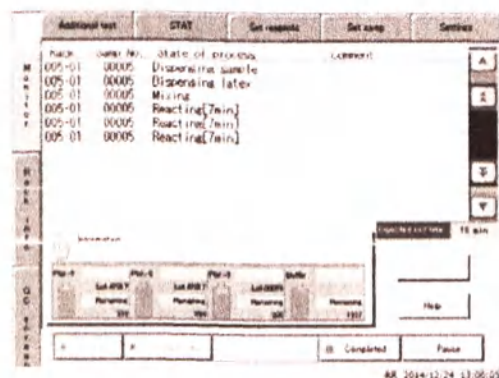


2 Подтвердите следующие результаты диагностики

1. Optical unit (Оптический блок) (Детектор)
2. Cell (Ячейка)
3. Latex temp high (Высокая температура латекса) (Аномальная температура реагента)
4. Buffer temp high (Высокая температура буферного раствора) (Аномальная температура буферного раствора)
5. Reaction table (Реакционный стол) (Аномальная температура реакционного стола)
6. Latex (25°C or higher) (Латекс (25°C или выше))
7. Buffer (37°C or higher) (Буфер (37°C или выше))

Если результаты самопроверки - "Fail" (неудачно),

Стр. 70 "Самопроверка с отрицательным результатом"



3 Начало тестирования (дозирование образцов начнется автоматически, как только перед запуском теста будут выполнены заливка и подготовка к измерению холостой ячейки).

* Рассчитывается значение холостой ячейки.

Пояснение

Если калибровочная кривая не была создана, на экране появляется сообщение "There is no calibration curve for ~. Measure STD." (Нет калибровочной кривой для ~. Измерьте STD).

{Cancel} (Отмена): Отмена тестирования.

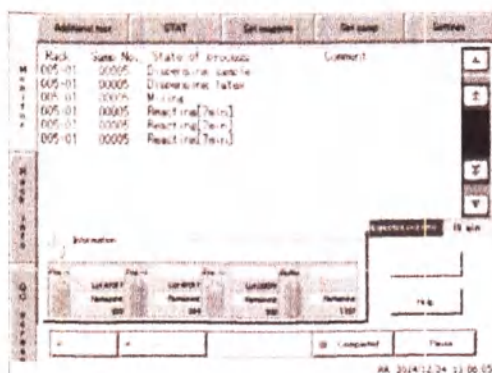
{Continue} (Продолжить): Продолжение тестирования без калибровочной кривой. Или начало измерения калибровочной кривой.

Пояснение

: Если активация трубопровода прерывается во время работы с помощью кнопки {Abort}, то активация трубопровода выполняется, когда начинается тестирование.

■ Просмотр информации

На экране [Monitor] (Монитор) есть кнопка {Information} (Информация). Под этой кнопкой отображаются номер партии, оставшиеся тесты для реагента и оставшиеся тесты для буферного раствора.

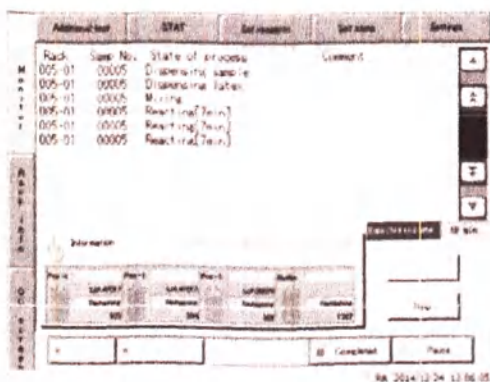


Изображения бутыли с реагентом и бутыли с буферным раствором показывают, сколько реагента осталось в бутылках.

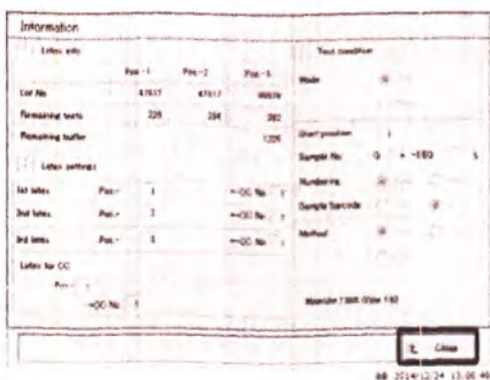
Светло-голубой: 11 % или больше
Желтый: 10% или меньше
Красный: 5% или меньше

№ партии (Lot) реагента: Номер партии реагента (пять цифр)

Оставшиеся (Remaining) тесты: Показывает, сколько (приблизительно) тестов может быть обработано, исходя из количества реагента и буферного раствора в бутылках.



1 Прикоснитесь к кнопке {Information} (Информация).



2 Проверьте информацию.

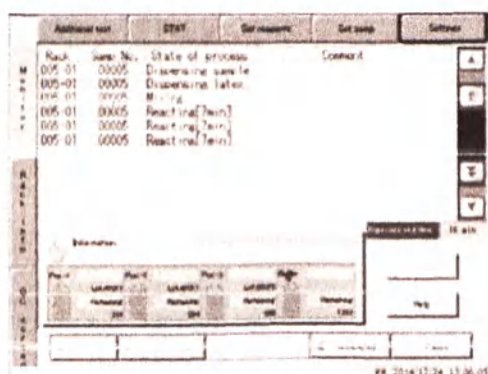
Прикосновение к кнопке {Close} (Закреть) выполняет возврат на экран [Monitor].

- Подтверждение настроек на вкладке {Settings} (Настройки).

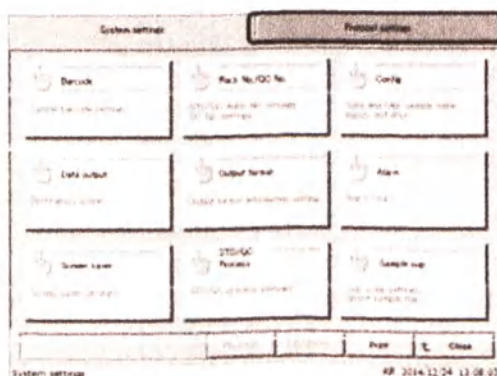
Прикоснитесь к вкладке {Settings} (Настройки), когда отображается экран [Monitor] (Монитор) или экран [Additional test] (Дополнительный тест), чтобы убедиться в настройках системы или настройках протокола.

Переключение на экран настроек с экрана [Additional test] (Дополнительный тест) позволяет изменять настройки “cut-off value” (значение отсечки) “QC LOT” (ПАРТИЯ QC) и “Max/min QC control value” (Макс./мин. значение контроля QC).

Переключение на экран настроек с экрана [Monitor] (Монитор) позволяет только проверить настройки.



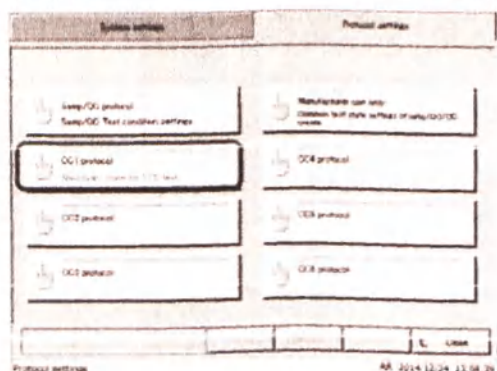
- 1 Прикоснитесь к кнопке {Settings} (Настройки).



- 2 Для подтверждения прикоснитесь к кнопке настройки.

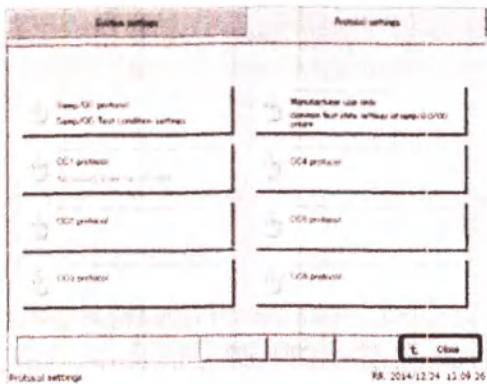
* Появится экран настройки.

Для подтверждения настроек протокола прикоснитесь к кнопке {Protocol settings} (Настройки протокола), чтобы перейти на соответствующий экран.



- 3 Для подтверждения прикоснитесь к кнопке настройки протокола.

* Появится экран настроек протокола.



4 Прикоснитесь к кнопке {Close} (Заккрыть).

* Система вернется к экрану [Monitor] (Монитор).

■ Самопроверка с отрицательным результатом

Метод обработки результата “Fail” (неудачно) отличается в зависимости от позиции диагностики. См. следующую таблицу.

Позиция диагностики	Метод обработки
Optical unit (Оптический блок)	(1) Прикоснитесь к кнопке {Abort} (Прервать). → Отображаются предыдущее и текущее значения и появляется сообщение “Register the current detector maximum output value?” (Зарегистрировать текущее максимальное значение детектора?). (2) Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать). (Текущее значение регистрируется)
Cell (Ячейка)	Прикоснитесь к кнопке {Abort} (Прервать). Установите ячейку.
Latex temp high (Высокая температура латекса)	Была обнаружена ошибка в отсеке для реагентов, когда был включен выключатель режима ожидания. Прикоснитесь к кнопке {Abort} (Прервать). Обратитесь в “Центр технической поддержки пользователей.” Удалите реагент.
Buffer temp high (Высокая температура буферного раствора)	Была обнаружена ошибка в отсеке для реагентов, когда был включен выключатель режима ожидания. Прикоснитесь к кнопке {Abort} (Прервать). Обратитесь в “Центр технической поддержки пользователей.” Удалите буферный раствор.
Reaction table (Реакционный стол)	Подождите, пока система не достигнет заданной температуры. Когда система достигнет заданной температуры, результат диагностики изменится на “OK” и работа продолжится.
Latex (25°C or more) (Латекс (25°C или больше))	
Buffer (37°C or higher) (Буфер (37°C или выше))	Также можно нажать кнопку {Continue} (Продолжить), чтобы начать тестирование, не дожидаясь достижения температуры.

Пояснение

: Если самопроверка показывает, что температура реакционного стола не достигла заданного значения, отображается “Under/Over” (Ниже/выше); “Under” (Ниже) отображается, если реагент или буферный раствор не достиг заданной температуры.

2.4.12 Добавление образцов (продолжение тестирования)

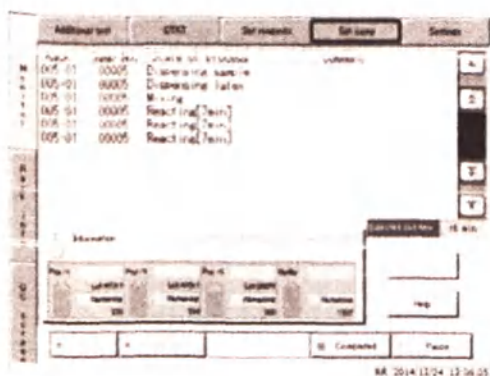
В данном разделе приводится описание процедуры добавления образцов в блок подачи штативов во время тестирования.

Автоподача штатива начинается, как только штатив или поддон помещается в блок подачи штативов.

(Если [Config] (Конфиг.) - [Rack auto start] (Автозапуск штатива) установлено в значение "YES" (ДА), см. стр. 276 "6.1.4 Конфигурирование")

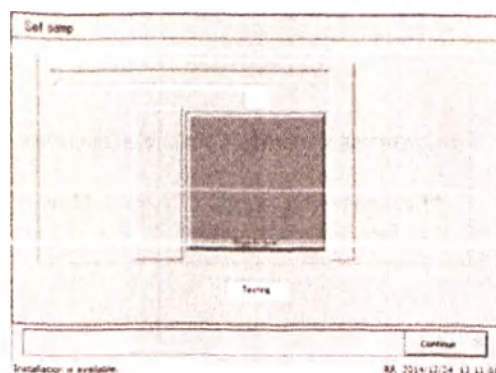
Пояснение

: Когда последний штатив в блоке подачи (на поддоне) направляется на транспортировочную линию, планка подачи автоматически перемещается вперед.



- 1 Если [Rack auto start] (Автозапуск штатива) установлено в значение "NO" (НЕТ), или если используется поддон (дополнительный), коснитесь вкладки {Set samp} (Установить образец).

- * Планка подачи блока подачи перемещается вперед.
- * Если на поддоне один штатив, планка подачи перемещается вперед после подачи штатива.



- 2 Поставьте штатив в блок подачи.

Поддоны (дополнительные) также можно ставить по одному.

**Предписание**

- Устанавливая поддон в блок подачи, придерживайте его рукой, чтобы головной штатив не соскочил на транспортировочную линию и не упал.

⚠ Предостережение



Запрещено

- Не меняйте поддон принудительно, пока планка подачи не вернется вперед.
- Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к повреждению планки подачи

⚠ Предписание

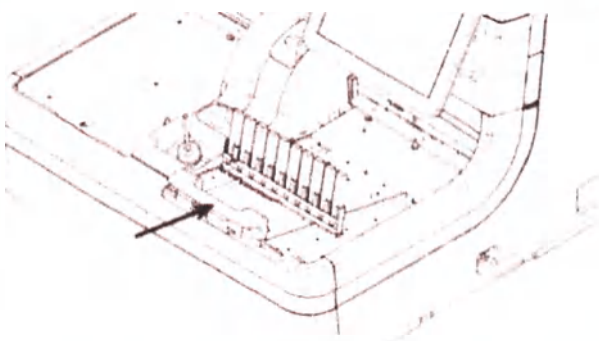


Требуется

- При установке штативов на поддоны штрих-код штатива должен быть обращен вперед.
- Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к ошибке чтения штрих-кода.

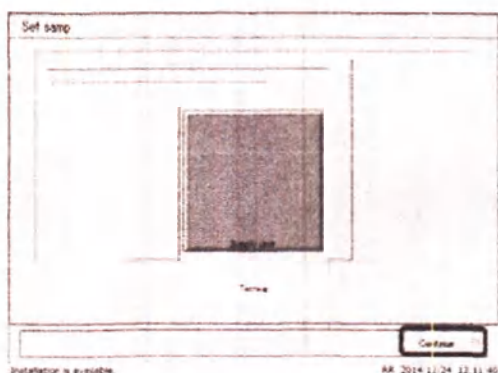
Пояснение

: Поддоны нельзя ставить в блок подачи, пока планка подачи не вернется вперед. В этом случае ставьте штативы на поддон блока подачи по одному.



<Установка штативов на уровне поддона>

- (1) Уберите пустой поддон
- (2) Поставьте поддон, в который уже установлен штатив, в блок подачи



3 Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

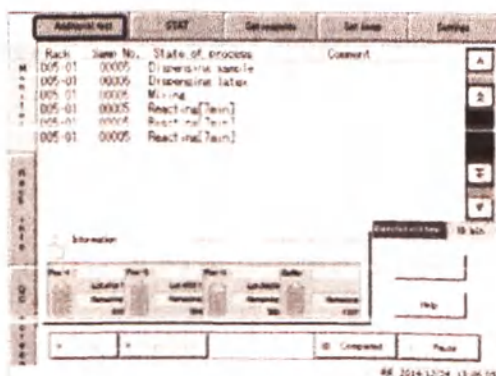
- Система вернется к экрану [Monitor] (Монитор).
- Начнется подача штативов.

2.4.13 Дополнительные тесты (изменений условий теста во время тестирования)

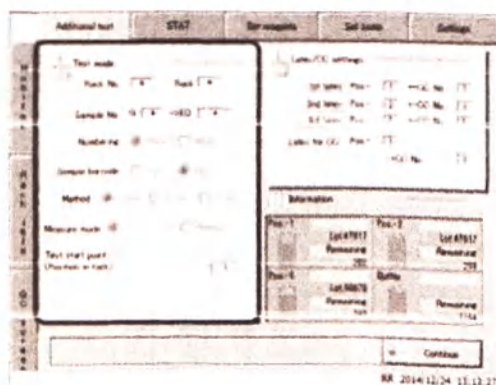
Выполнение “дополнительного теста” при изменении условий теста и тестировании образца во время тестирования.

Во время дополнительного тестирования сконфигурируйте “Rack No.” (№ штатива) и “Rack” (Штатив), чтобы начать тестирование при измененных условиях.

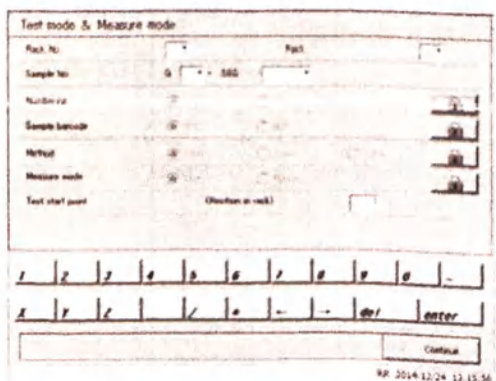
Когда тестирование указанного числа штативов будет закончено, система вернет условия теста в их предыдущие значения. Однако номер образца не возвращается к прежнему значению.



1 Выберите вкладку {Additional test} (Дополнительный тест).



2 Прикоснитесь к кнопке {Test mode} (Режим теста).

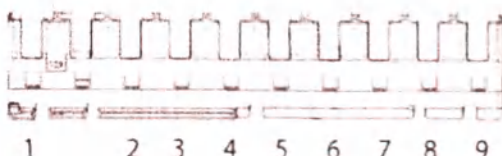


3 Измените условия теста.

(См. таблицу на следующей странице.)

Пояснение

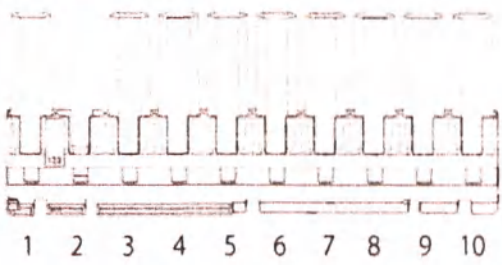
: Когда последний штатив в блоке подачи штативов (на поддоне) направляется на транспортировочную линию, планка подачи автоматически перемещается вперед

Позиция	Диапазон/Выбор	Подробности
Rack No. (Штатив №)	* (по умолчанию) 1-99	Задайте [Rack No.], чтобы начать тестирование с измененными условиями. <u>Если значение не изменить с "*" , произойдет ошибка при касании кнопки {Continue} (Продолжить).</u>
Rack (Штатив)	* (по умолчанию) 1-99	Задайте [Rack], чтобы тестировать с измененными условиями. <u>Если ввести "*" , все штативы, начиная с заданного номера штатива, будут тестироваться с измененными условиями.</u>
Sample No. (№ образца) G - SEQ № группы (G) Порядковый № (SEQ)	*, 1-9 1 - 99999	Сконфигурируйте номер головного образца. Номер образца состоит из номера группы (G) и порядкового номера (SEQ). Введите символ "*" , чтобы пропустить конфигурирование номера группы. Если вместо порядкового номера ввести "*" , порядковые номера будут присваиваться по порядку, начиная с номера предыдущего образца.
Numbering (Нумерация)	YES (ДА):	Если имеется позиция, в которой не установлен образец, сконфигурируйте, как назначать порядковые номера. Назначать порядковые номера только установленным образцам.  <u>При наличии пустых позиций ошибка "No tube" (Нет пробирки) не произойдет.</u>

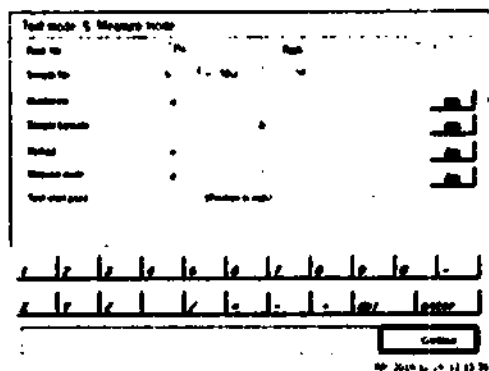
Продолжение на следующей странице

Пояснение

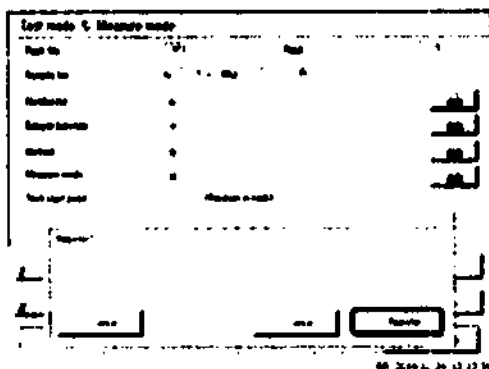
: Порядковые номера назначаются последовательно для каждого режима измерения (режим теста, режим повторного измерения/повторного теста, тест на разведение).

Позиция	Диапазон/Выбор	Подробности
Numbering (Нумерация)	NO (НЕТ):	Назначать порядковые номера даже позициям, в которых не установлены образцы.  1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 <u>При наличии пустых позиций появится ошибка "No tube" (Нет пробирки).</u>
Sample barcode (Штрих-код образца)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Задайте, следует ли использовать штрих-коды образцов. Настройки также применяются к [Settings (Настройки)] - [System settings (Настройки системы)] - [Samp barcode settings (Настройки штрих-кодов образцов)]. Использовать штрих-коды образцов. Не использовать штрих-коды образцов.
Method (Метод измерения)	1 день: 2 дня: 3 дня:	Выберите метод измерения. (Если выбрано S-Hb, [Method] (Метод) нельзя задать.) Измерение с помощью 1-дневного метода. Измерение с помощью 2-дневного метода. Измерение с помощью 3-дневного метода.
Measure mode (Режим измерения)	Test (Тест): Retest (Повторный тест):	Выберите метод измерения. - Результаты измерений при повторном анализе образца в режиме повторного измерения/повторного теста применяются также к положительной оценке. - Результаты измерений при использовании штатива повторного теста или штатива теста на разведение не применяются к положительной оценке. Выберите при первом выполнении измерения. Выберите при повторном измерении образца.
Test/remasure test start point (position in rack) (Начальная точка теста/теста повторного измерения (позиция в штативе))	1-10	Задайте ведущую начальную позицию дозирования для штатива. - Эта настройка не применяется к штативам для повторных тестов или тестов на разведение. - Порядковые номера присваиваются, начиная с начальной позиции теста.

Продолжение на следующей странице



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

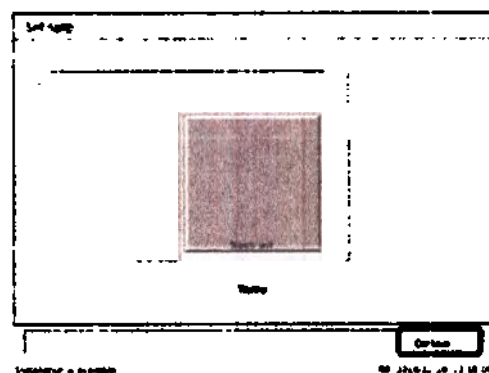


■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

{Register} Регистрация сконфигурированных настроек

{Close} (Закрыть) (Отмена выбора режима теста и режима измерения и возврат на экран [Additional test] (Дополнительный тест))

{Cancel} (Отмена) (Диалоговое окно закрывается)



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

* Система вернется к экрану [Monitor] (Монитор)

* Начнется подача штативов

Additional test STAT Set samples Set name Settings

Rack	Samp No.	State of process	Comment
005-04	00007	Dispensing sample	
005-03	00006	Dispensing later	
005-02	00005	Mixing	
005-01	00004	Reacting(7min)	

Specimen and info 10 min

Help

Additional Testing Completed Pause

: Дополнительные тесты не могут выполняться, пока отображаются сообщения “Additional Testing” или “Running additional test”.

Additional test

STAT Get results Get data

Sample No.	State of process	Comment
005-02 (00003)	Inoperative sample	
005-02 (00002)	Dispensing later	
005-01 (00003)	Mixing	

Completed Pause

NR 12014112 26 4 12

Additional test **STAT** **Set up** **Get data**

Test mode

Rack No. Rack

Sample No.

Measurement

Sample keywords

Method

Measure mode

Test start point (Position in rack)

LabVIEW settings

Set before Run: --CC No:

Set after Run: --CC No:

Set before Run: --CC No:

Set after Run: --CC No:

Set before Run: --CC No:

Set after Run: --CC No:

Information

Run-1	Run-2
Set 67017	Set 67017
Remaining 222	Remaining 226
Run-2	Run-2
Set 67017	Set 67017
Remaining 202	Remaining 1201

* Дополнительный тест будет отменен.

2.4.14 Внеочередной анализ

Во время тестирования можно запустить выполнение внеочередного анализа для штативов с образцами и штативов STD/QC. (Внеочередной анализ)

Режимом и методом измерения для внеочередного анализа являются соответственно "Test mode" (Режим теста) и "1 day" (1-дневный).

Внеочередной анализ нельзя выполнить со штативами для повторного теста и штативами для теста на разведение.

⚠ Предписание



Требуется

- Подождите, пока не исчезнет сообщение "Please wait, a rack is still being tested" (Подождите, штатив все еще тестируется), а затем поместите штатив в позицию штатива STAT.

Если на транспортировочной линии останется штатив, система ошибочно идентифицирует его. И тестирование не сможет начаться.

⚠ Предписание



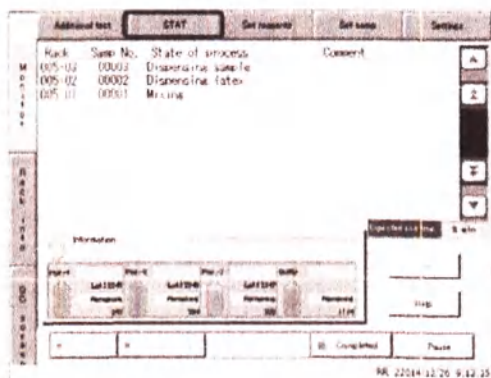
Запрещено

- Не останавливайте внеочередной анализ при измерении образца STD.

Измеряемые данные будут удалены.

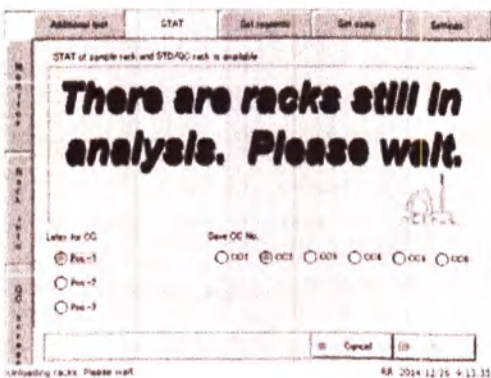
Пояснение

: Если во время внеочередного анализа вставить штатив для повторного теста или штатив для теста на разведение, система выдаст сообщение "Rack barcode Unavailable" (Не имеется штрих-кода штатива), и этот штатив будет выгружен в позицию штатива STAT.

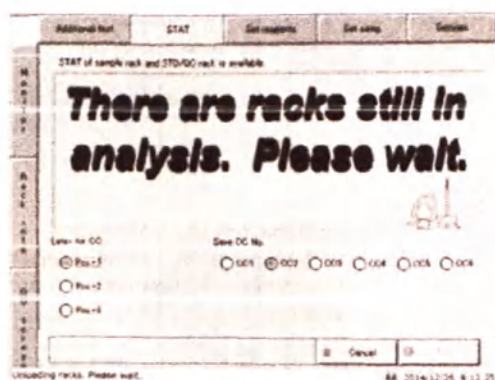


1 Выберите вкладку {STAT}.

- * Подача штативов прекратится
- * Штатив с транспортировочной линии будет выгружен

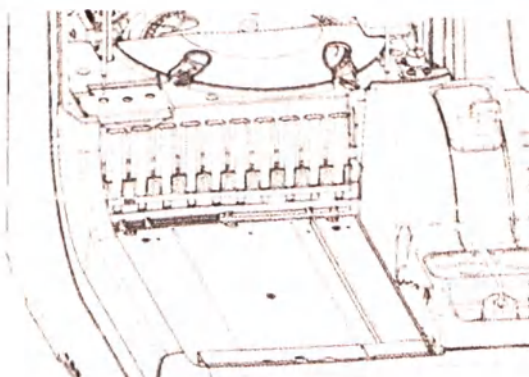


2 Подождите, пока не исчезнет сообщение "There are racks still in analysis. Please wait" (В процессе анализа все еще есть штативы. Подождите).

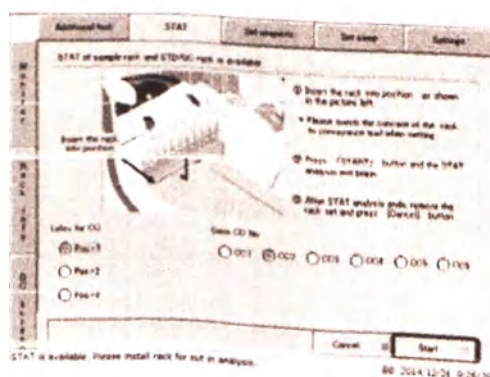


- 3 Чтобы вставить вне очереди штатив STD/QC, сконфигурируйте латекс (Latex) для СС и номер СС места назначения регистрации.

Позиция	Диапазон/Выбор	Подробности
Latex for CC (Латекс для СС)	Pos.-1 (Поз.-1) Pos.-2 (Поз.-2) Pos.-3 (Поз.-3)	Выберите используемый реагент.
Save CC No. (Сохранить № СС)	CC 1-CC 6	Сконфигурируйте номер СС места назначения регистрации созданной калибровочной кривой.

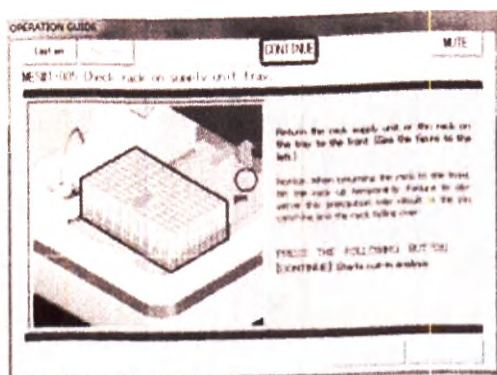


- 4 Зафиксируйте транспортировочную планку "STAT rack position" (Позиция штатива STAT) в прорези в середине штатива и поставьте штатив.



- 5 Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Штатив будет перемещен вправо.



- 6 Проверьте блок подачи штативов и штатив на поддоне.
<Внеочередное введение штатива STD/QC>

- ① Верните вперед блок подачи штативов или штатив на поддоне. (См. рисунок слева.)

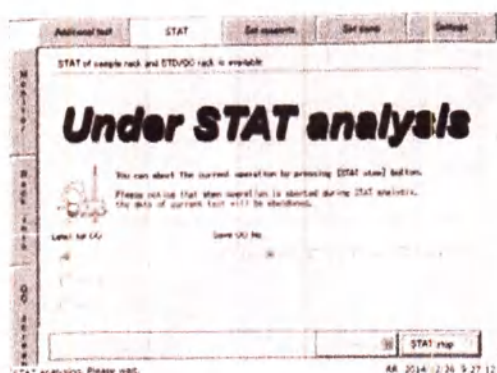
Пояснение

Возвращая штатив вперед, временно приподнимите его. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к зацеплению штатива и опрокидыванию штатива.

- ② Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

<Внеочередное введение штатива с образцами>

Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

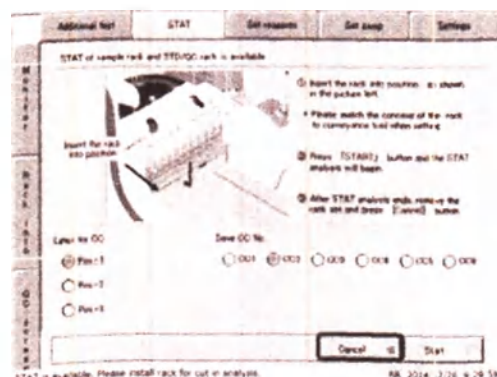


Пояснение

: Выполните операции 4 и 5, чтобы снова запустить внеочередной анализ со штативом, для которого внеочередной анализ был остановлен.

Пояснение

: Если внеочередной анализ прекращается во время создания калибровочной кривой, результаты текущих измерений утрачиваются.



- 8 Окончание внеочередного анализа.

* Штативы, для которых тестирование уже выполнено, выгружаются в позицию штатива STAT.

- ① Выньте штатив STAT.
② Прикоснитесь к кнопке {Cancel} (Отмена).

* Возобновится обычное тестирование

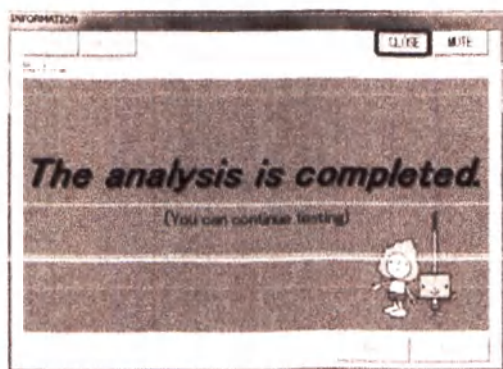
2.4.15 Завершение тестирования (нормальное закрытие)

Чтобы завершить тестирование, прикоснитесь к кнопке {Completed} (Завершено) на экране [Monitor] (Монитор) и выберите {Normal close} (Нормальное закрытие). Когда тестирование завершается для всех образцов на реакционном столе, система возвращается к экрану [MENU] (МЕНЮ).

Чтобы приостановить или преждевременно прервать тестирование, см. разделы, где объясняется выполнение каждой из этих операций.

Чтобы “приостановить” тестирование, см. стр. 82 “■ Приостановка тестирования”.

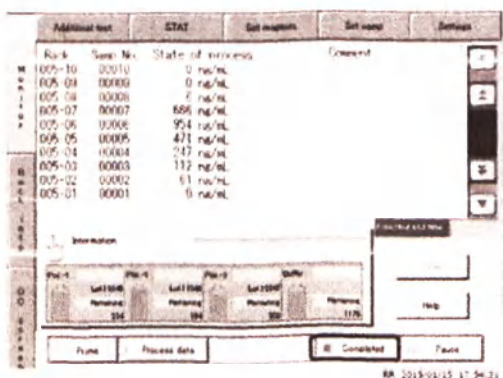
Чтобы “преждевременно прервать” тестирование, см. стр. 83 “■ Преждевременное прерывание тестирования”.



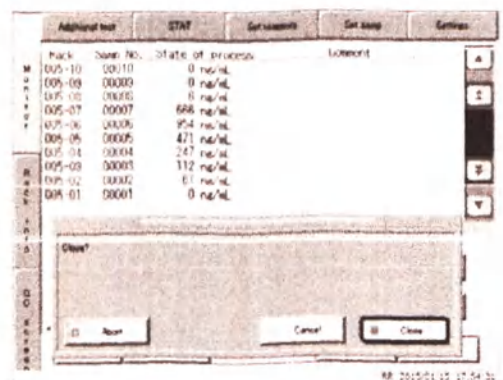
1 Прикоснитесь к кнопке {CLOSE} (Закрыть).

Чтобы продолжить тестирование, поставьте штатив с образцами в блок подачи штативов.

Стр. 71 «2.4.12 Добавление образцов (продолжение тестирования)»



2 Прикоснитесь к кнопке {Completed} (Завершено).



3 Прикоснитесь к кнопке {Close} (Закрыть).

- * Система вернется к экрану [MENU].
- * Результаты измеренных образцов распечатываются.

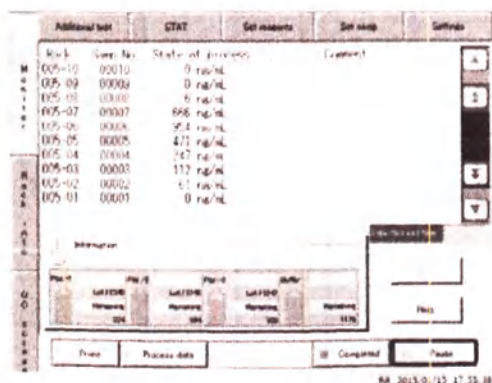
Close (Закрыть): Завершение тестирования.

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается

{Abort} (Прервать): Завершение тестирования во время обработки.

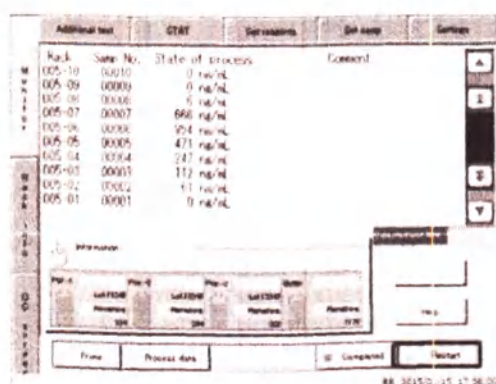
■ Приостановка тестирования

Прикосновение к кнопке {Pause} (Пауза) на экране [Monitor] (Монитор) приостанавливает дозирование образцов. (Операции дозирования реагентов, смешивания, детектирования и промывки не прекращаются.)



1 Прикоснитесь к кнопке {Pause} (Пауза).

- * Кнопка {Pause} меняется на кнопку {Restart} (Перезапуск).
- * Дозирование образцов приостанавливается.

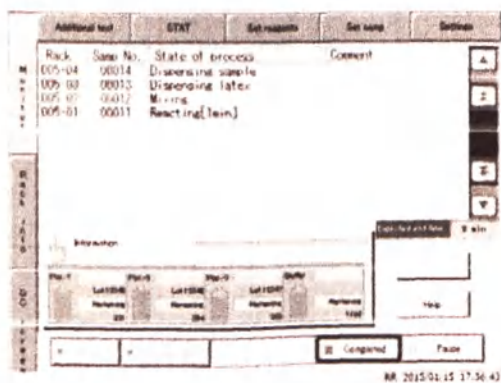


2 Прикоснитесь к кнопке {Restart} (Перезапуск).

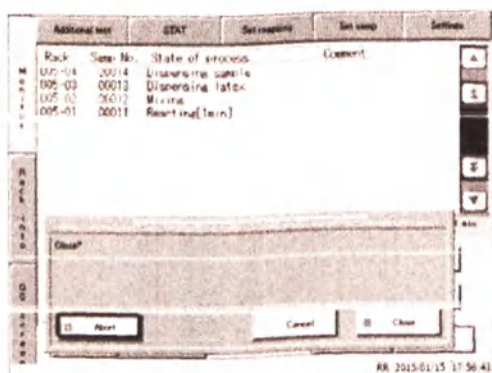
- * Операция возобновляется.

■ Преждевременное прерывание тестирования

Прикосновение к кнопке {Abort} (Преждевременное прерывание на экране [Monitor] (Монитор) прекращает все операции и выполняет возврат на экран [MENU] (МЕНЮ).



1 Прикоснитесь к кнопке {Completed} (Завершено).



2 Прикоснитесь к кнопке {Abort} (Прервать).

- * Система вернется к экрану [MENU].
- * Результат измеряемого образца отображается.

Close (Закрыть): Завершение тестирования.

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

{Abort} (Прервать): Завершение тестирования во время обработки.

2.5 Проверка/техобслуживание после использования

Перед выключением системы следует запускать ежедневную проверку и техобслуживание.

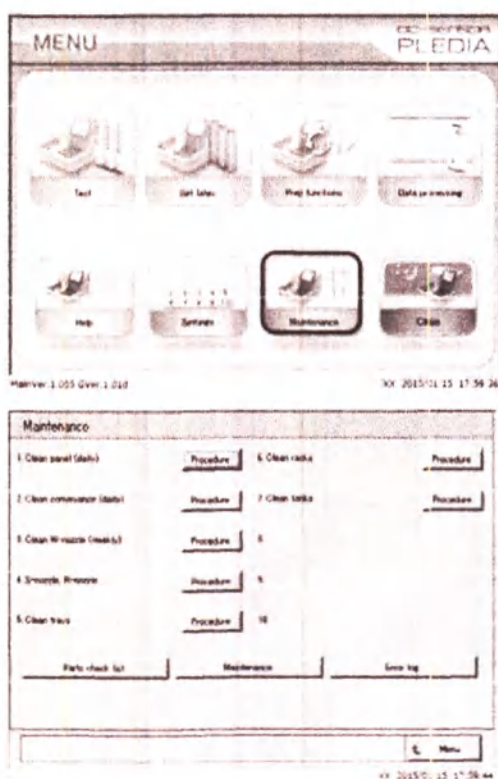
Прикосновением к кнопке {Maintenance} (Техобслуживание) на экране [MENU] (МЕНЮ) открывается экран [Maintenance].

На экране отображаются позиции "Проверки, техобслуживания". Следуйте инструкциям на экране для периодической очистки каждой части.

С экрана [Maintenance] также можно вывести контрольный список частей (Parts check list) и список ошибок (Error log).

Проверяйте эти позиции по мере необходимости.

2.5.1 Очистка частей



1 Прикоснитесь к кнопке {Maintenance} (Техобслуживание).

2 Очистка каждой части.

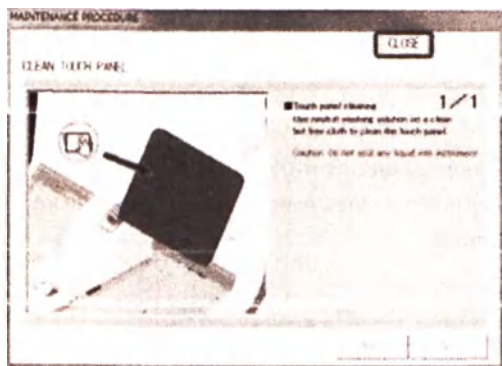
Очистке подлежат следующие части.

1. Clean panel (daily) (Очистка панели (ежедневная));
Очистите сенсорную панель
2. Clean conveyance (daily) (Очистка транспортировочной линии (ежедневная));
Очистите транспортировочную линию
3. Clean W-nozzle (weekly) (Очистка промывочного штуцера (еженедельная));
Очистите промывочный штуцер
4. S-nozzle, R-nozzle (weekly) (Штуцер для образцов, штуцер для реагентов (еженедельно));
Очистите штуцеры для образцов и для реагентов
5. Clean trays (weekly) (Очистка поддонов (еженедельная))
6. Clean racks (weekly) (Очистка штативов (еженедельная))
7. Clean tanks (monthly) (Очистка резервуаров (ежемесячная))

Пояснение

: Если имеются части, для которых превышен период замены, отображается сообщение: "Some parts should be exchanged. Please check list of parts to check and exchange" (Некоторые части следует заменить. Проверьте контрольный список частей, подлежащих проверке и замене).

2.5 Проверка/техобслуживание после использования



- 3 Чтобы увидеть процедуры, прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура).
На экране появятся процедуры очистки.
- 4 Когда очистка будет выполнена, прикоснитесь к кнопке {Close} (Закрыть).

{Parts check list} (Контрольный список частей):

Отображает перечень частей, которые нужно проверить или заменить.

Стр. 86 "2.5.2 Открытие контрольного списка частей"

{Error log} (Журнал ошибок):

Отображается журнал ошибок. Можно просмотреть до 1000 записей журнала ошибок.

Стр. 88 "2.5.3 Открытие журнала ошибок"

{MENU} (МЕНЮ):

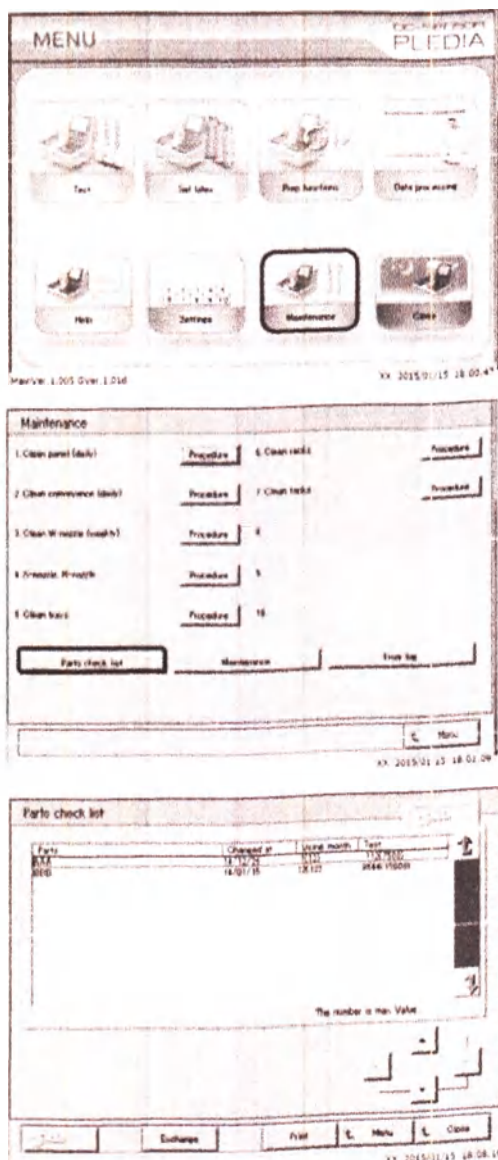
Возврат на экран [MENU] (МЕНЮ).

Maintenance (Техническое обслуживание):

Регулировка системы и проверка работы. (Предназначено для наладчиков.)

2.5.2 Открытие контрольного списка частей

Экран [Parts check list] (Контрольный список частей) показывает части, дату их последней раз замены, сколько месяцев они использовались (максимальное число месяцев использования) и сколько раз они использовались (максимальное число раз использования).



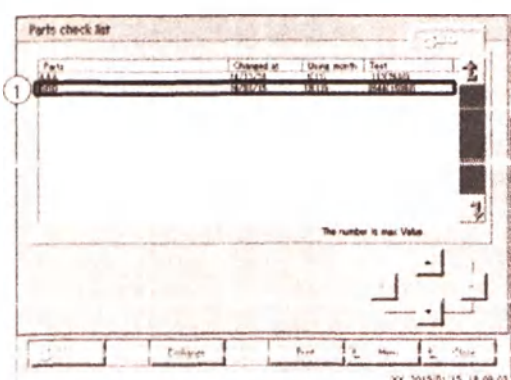
1 Прикоснитесь к кнопке {Maintenance} (Техобслуживание).

2 Прикоснитесь к кнопке {Parts check list} (Контрольный список частей).

3 Проверьте, много ли частей нужно заменить. Отображаемое содержимое показано в таблице на следующей странице.

Если имеются части, для которых были превышены значения числа месяцев использования и числа раз использования, фон этой части становится желтым.

№.	Позиция	Подробности	Замечание
(1)	Parts (Части)	Название подлежащей замене части	Может отображаться до 15 полноширинных буквенно-цифровых знаков или 7 полноширинных знаков.
(2)	Changed at (Замена выполнена)	Дата, когда была выполнена замена части (ГГ/ММ/ДД)	
(3)	Число месяцев использования	Число месяцев использования после последней замены	
	()	Максимальное число месяцев использования	
(4)	Test (Тест)	Число раз использования после последней замены	
	()	Максимальное число раз использования	



4 Замените часть.

- ① Выберите часть для замены (на желтом фоне).
- ② Замените часть.
- ③ Прикоснитесь к кнопке {Exchange} (Заменить).

* Появится диалоговое окно с вопросом "Exchange parts?" (Заменить части?).

Exchange? (Заменить?): Прикоснитесь после того, как часть будет заменена.

{Print} (Печать): Печать контрольного списка частей.

{MENU} (МЕНЮ): Возврат на экран [MENU] (МЕНЮ).

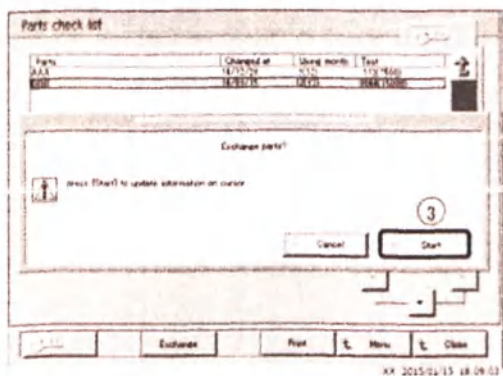
Close (Закреть): Возврат на экран [Maintenance] (Техобслуживание).

- ④ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* "Changed at" (Замена выполнена) обновляется на текущую дату.

* "Using month" и "Test" сбрасываются в "0."

* Диалоговое окно закрывается.



{Start} (Пуск): Информация о замене частей обновляется.

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

Пояснение

: Часть можно заменить, даже если выбрать ту, которая отображается не на желтом фоне.

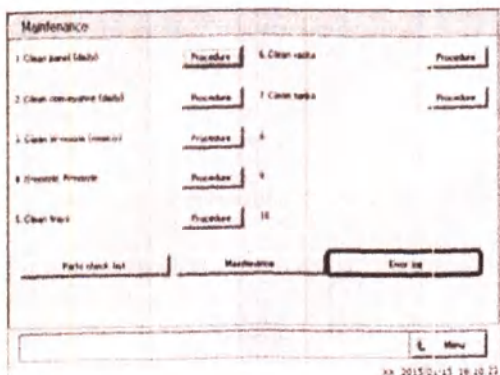
2.5.3 Открытие журнала ошибок

Экран [Error log] (Журнал ошибок) показывает дату возникновения ошибки, код ошибки и название ошибки (подробности).

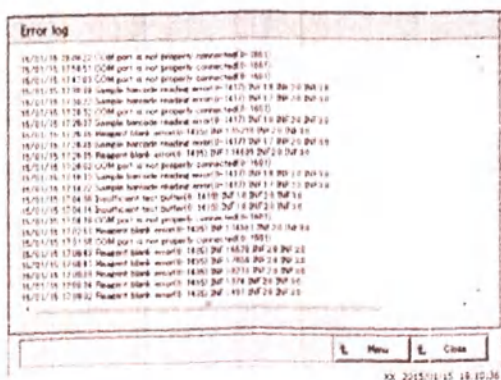
На одном экране могут отображаться до 20 ошибок, а в одном списке могут отображаться до 1000 ошибок. Если ошибок более 20, используйте полосу прокрутки для пролистывания списка.



- 1 Прикоснитесь к кнопке {Maintenance} (Техобслуживание).



- 2 Прикоснитесь к кнопке {Error log} (Журнал ошибок).



- 3 Проверьте подробные сведения об ошибках.

{MENU} (МЕНЮ): Возврат на экран [MENU] (МЕНЮ).

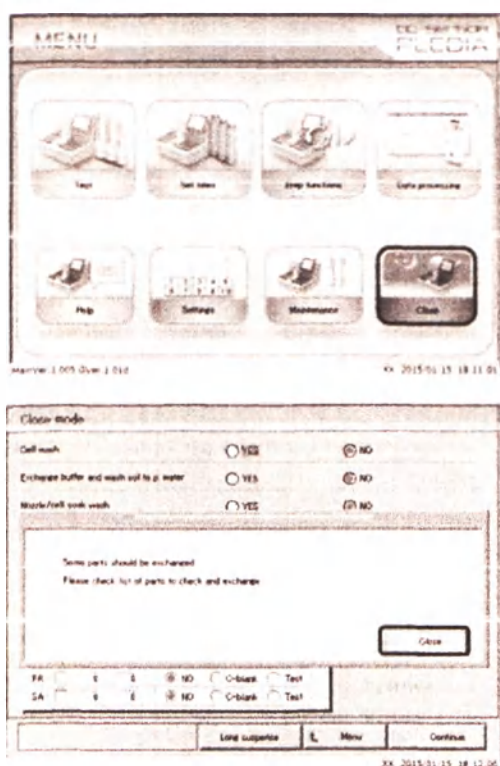
Close (Закреть): Возврат на экран [Maintenance] (Техобслуживание).

2.6 Выключение системы (Режим закрытия/режим длительной приостановки)

Имеется два метода выключения системы: "режим закрытия" и "Длительная приостановка."

Выберите «Режим закрытия» (Close mode), чтобы нормально выключить систему. Выберите «Длительную приостановку» (Long suspense), если система не будет использоваться в течение длительного времени. Оба режима автоматически выключат выключатель ожидания. (Основной выключатель питания не выключается.)

2.6.1 Режим закрытия



1 Прикоснитесь к кнопке {Close} (Закреть).

2 Если имеются части, для которых превышен период замены, отображается сообщение: "Some parts should be exchanged. Please check list of parts to check and exchange" (Некоторые части следует заменить. Проверьте контрольный список частей, подлежащих проверке и замене).

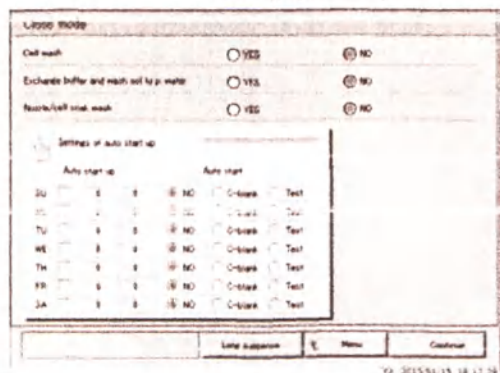
Прикоснитесь к кнопке {Close} (Закреть), а затем к кнопке {MENU} (МЕНЮ), чтобы вернуться на экран [MENU].

Стр. 86 "2.5.2 Открытие контрольного списка частей"

{Long suspense} (Длительная приостановка). Переход на экран [Long suspense].

Пояснение

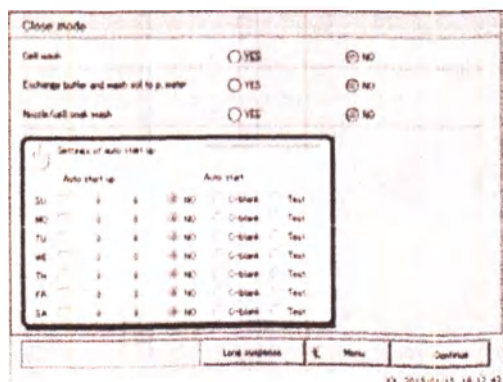
Можно также выполнить закрытие без замены частей. Для этого прикоснитесь к кнопке {Close mode}, затем выберите процесс для запуска после завершения. Однако, когда в следующий раз откроется экран [Close mode], будет отображаться то же самое сообщение.



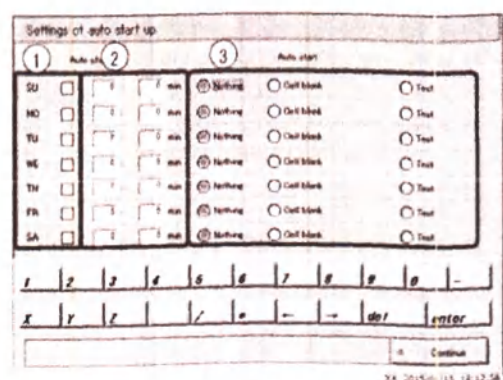
3 Если не имеется частей, для которых период замены превышен, выберите процесс для запуска после завершения. (См. таблицу на следующей странице.)

2.6 Выключение системы (Режим закрытия/режим длительной приостановки)

Позиция	Диапазон/Выбор	Подробности
Cell wash (Промывка ячейки)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Промыть измерительные ячейки после завершения. Не промывать измерительные ячейки после завершения.
Exchange buffer and wash sol to p. water (Замена буферного и промывочного раствора на очищ. воду)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Заменить на очищенную воду. Не заменять на очищенную воду.
Nozzle/cell soak wash (Промывка шланга/ячейки с замачиванием)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Запустить сохранение замачивания. Не запускать сохранение замачивания.



- 4 Прикоснитесь к кнопке {Settings of auto start up} (Настройки автоматического запуска).

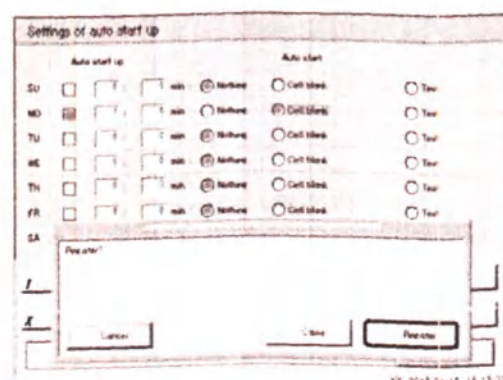


- 5 Конфигурирование дня недели и времени следующего автоматического запуска системы (см. следующую таблицу).

- ① Отметьте день недели
- ② Введите время

Сконфигурируйте для каждого дня недели операцию, автоматически запускаемую после запуска (см. следующую таблицу).

- ③ Отметьте одно из следующего: "Nothing" (Ничего) "Cell blank" (Холодная ячейка) или "Test" (Тест).



- 6 Регистрация сконфигурированных настроек.

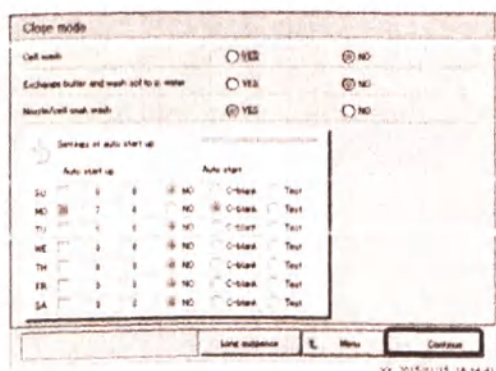
- ① Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить)

*Открывается диалоговое окно.

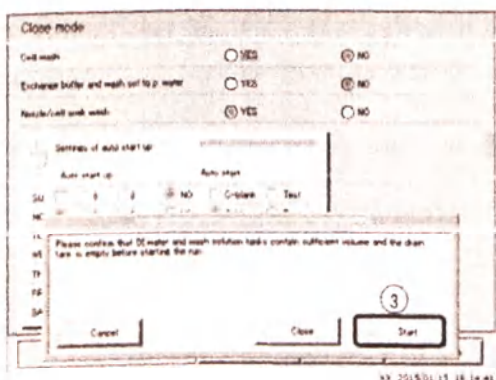
- ② Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

2.6 Выключение системы (Режим закрытия/режим длительной приостановки)

Позиция	Диапазон/Выбор	Подробности
None (Ничего)	☒ Отмечено: ☐ Не отмечено:	Отображение экрана [MENU] после запуска. Запуск выбранной операции после запуска системы.
Cell blank (Холостая ячейка)	☒ Отмечено: ☐ Не отмечено:	Запуск [Prep functions] (Подготовительные функции) - [Cell blank] (Холостая ячейка) после запуска системы, затем отображение результатов. Не запускать измерение холодной ячейки после запуска системы.
Test (Тест)	☒ Отмечено: ☐ Не отмечено:	Автоматически начинать тестирование после запуска системы. Если в блок подачи штативов не поставлен штатив, система некоторое время работает, а затем переходит в режим ожидания. Тестирование не начинается автоматически после запуска системы.



7 Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



8 Запуск режима закрытия.

- ① Убедитесь, что “резервуар для очищенной воды” и “резервуар для промывочного раствора” не пустые.
- ② Убедитесь, что “сливной бачок” не полный.
- ③ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

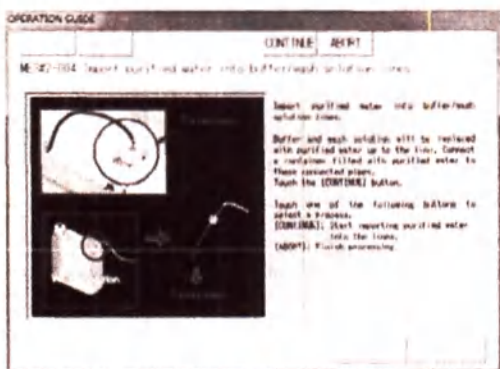
{Start} (Пуск): Запуск режима закрытия.

Close (Закреть): Отмена режима закрытия и возврат на экран [MENU].

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

9 Начинается промывка ячеек (если “Cell wash” Промывка ячеек) установлено в значение “YES” (ДА)).

2.6 Выключение системы (Режим закрытия/режим длительной приостановки)



10 Замена буферного и промывочного раствора в трубопроводе очищенной водой (если "Exchange buffer and wash solution to purified water" (Замена буферного и промывочного раствора на очищенную воду) установлено в значение "YES" (ДА)).

- ① Снимите трубку, подсоединенную к бутылке с буферным раствором.
- ② Подсоедините емкость, наполненную очищенной водой, к трубке из пункта ①.
- ③ Снимите трубку, подсоединенную к резервуару с промывочным раствором
- ④ Подсоедините емкость, наполненную очищенной водой, к трубке из пункта ③.
- ⑤ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить)



Предписание

- Если буферный и промывочный растворы были заменены очищенной водой, обязательно запустите активацию трубопровода, когда система будет запущена в следующий раз.

11 Промывка с замачиванием штуцера и ячейки (если "Nozzle/cell soak wash" (Промывка штуцера/ячейки с замачиванием) установлен в значение "YES" (ДА)).

- * Выключатель режима ожидания выключается.
- * Настройки, выполненные в режиме закрытия, сохраняются.

12 Система выключается.

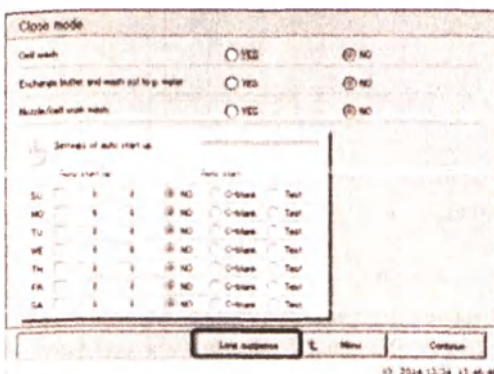
Пояснение

: Если питание принудительно отключается, когда система выполняет обработку в режиме закрытия, процесс отменяется, даже если "Cell blank" и "Test" установлены для запуска (отметка ☺) в настройках автоматического запуска.

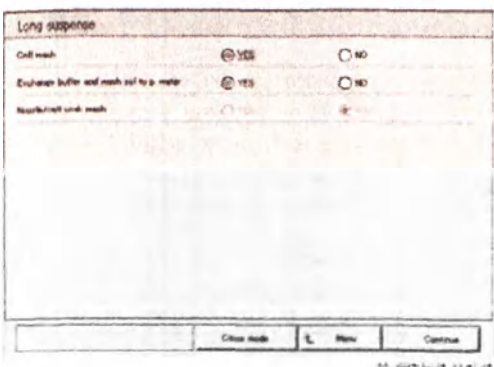
2.6.2 Длительная приостановка



1 Прикоснитесь к кнопке {Close} (Заккрыть).



2 Прикоснитесь к кнопке {Long suspense} (Длительная приостановка).

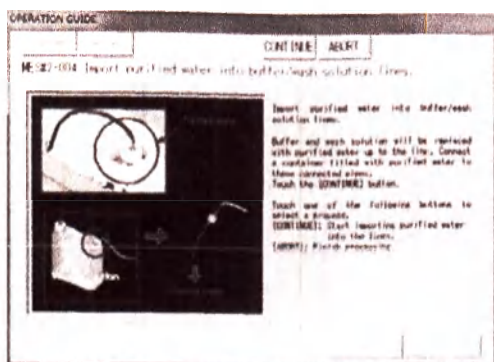
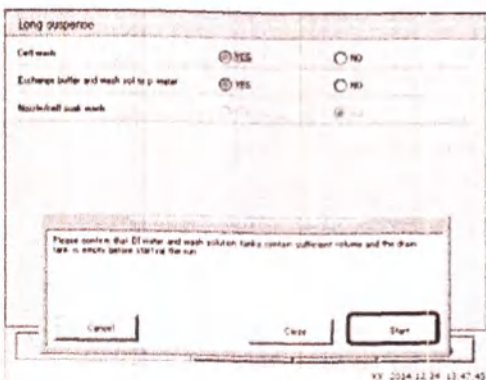
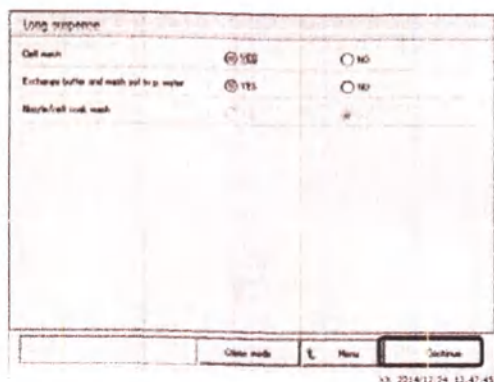


3 Выберите процесс, запускаемый после завершения. (См. таблицу ниже)

{Close mode} (Режим закрытия): Появится экран [Close mode].

Позиция	Диапазон/Выбор	Подробности
Cell wash (Промывка ячейки)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Промыть измерительные ячейки после завершения. Не промывать ячейки после завершения.
Exchange buffer and wash sol to p. water (Заменить буферный и промывочный растворы на очищ. Воду)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Заменить на очищенную воду. Не заменять на очищенную воду.
Nozzle/cell soak wash (Промывка штуцера/ячейки с замачиванием)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Нельзя выбрать.

2.6 Выключение системы (Режим закрытия/режим длительной приостановки)



Пояснение

: Если буферный и промывочный растворы были заменены очищенной водой, обязательно запустите активацию трубопровода, когда система будет запущена в следующий раз.

4 Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

5 Запуск режима закрытия.

- ① Убедитесь, что "резервуар для очищенной воды" и "резервуар для промывочного раствора" не пустые.
- ② Убедитесь, что "сливной бачок" не полный.
- ③ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

{Start} (Пуск): Запуск режима закрытия.

Close (Закрыть): Отмена режима закрытия и возврат на экран [MENU].

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

6 Начинается промывка ячейки.

(Когда "Cell wash" (Промывка ячеек) установлено в YES (ДА).)

→ к 8

7 Замена буферного и промывочного раствора в трубопроводе на очищенную воду (когда "Exchange buffer and wash solution to purified water" (Замена буферного и промывочного раствора на очищенную воду) установлено в значение "YES" (ДА)).

- ① Снимите трубку, подсоединенную к бутылке с буферным раствором.
- ② Подсоедините емкость, наполненную очищенной водой, к трубке из пункта ①.
- ③ Снимите трубку, подсоединенную к резервуару с промывочным раствором.
- ④ Подсоедините емкость, наполненную очищенной водой, к трубке из пункта ③.
- ⑤ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

8 Снимите трубки очищенной воды/промывочного раствора, буферного раствора.

2.7 Обработка сливного бачка

Снимите датчик максимального уровня и шланг, подсоединенный к сливному бачку, и вылейте содержимое сливного бачка.

Чтобы снять датчик максимального уровня и шланг, выполните всю процедуру, указанную на стр. 39 “2.4.3 Установка сливного бачка”, в обратном порядке.

 Предупреждение	
 Биологическая опасность	▪ При обращении со сливным бачком надевайте средства защиты. Несоблюдение этой меры предосторожности может стать причиной заражения

Глава 3

Работа (дополнительная)

- 3.1 Обработка результатов измерений
- 3.2 Редактирование идентификаторов образцов
- 3.3 Список положительных образцов
- 3.4 Список образцов с ошибками
- 3.5 Гистограмма
- 3.6 Изменение положительного показателя
- 3.7 Повторение
- 3.8 Контроль качества
- 3.9 Информация о штативе
- 3.10 Измерение с помощью чашек для образцов

OC-SENSOR
PLEDIA

Глава 3 Работа (дополнительная)

3.1 Обработка результатов измерений

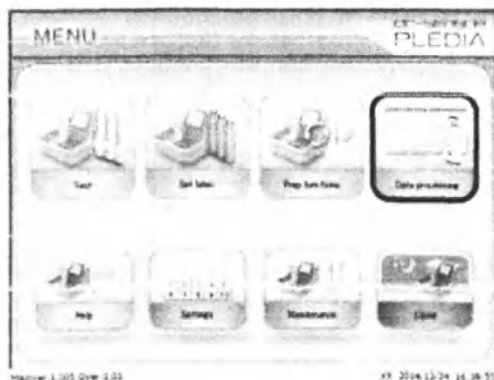
Выберите результаты измерений на экране [Process data] (Данные процесса), а затем выполняйте редактирование, удаление, изменение положительного показателя или отображение гистограммы.

Пояснение

- Результаты измерений сохраняются для каждой позиции.
- На жестком диске можно сохранить до 100 000 тестов образцов и образцов STAT. Когда количество тестов достигнет 100 000, система начнет запись поверх самых старых данных.
- На жестком диске можно сохранить до 5 000 тестов образцов QC. Когда количество тестов достигнет 5 000, система начнет запись поверх самых старых данных.

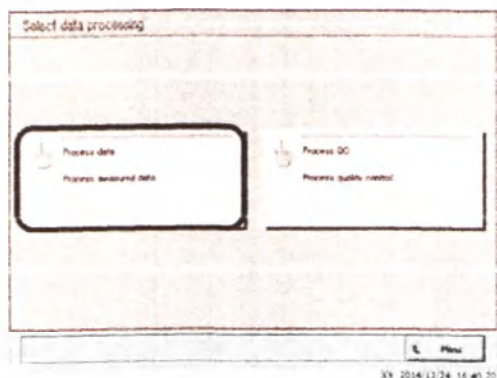
3.1.1 Открытие экрана [Process data] (Данные процесса)

Откройте экран [Process data] (данные процесса), прикоснувшись к кнопкам {Data processing} (Обработка данных) - {Process data} (данные процесса) на экране [MENU] (МЕНЮ), либо прикоснувшись к кнопке {Process data} на экране [Monitor] (Монитор). Понадобится ввести пароль, если таковой был задан в настройках среды.

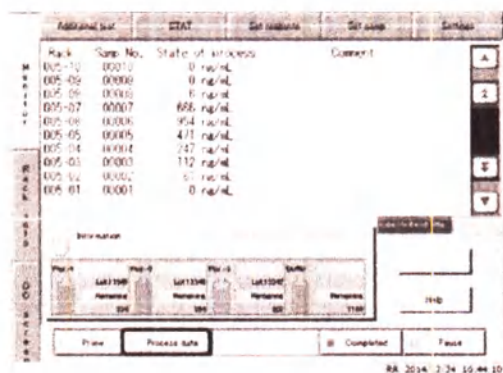


1 <Открытие с экрана меню>

- ① Прикоснитесь к кнопке {Data processing} (Обработка данных).

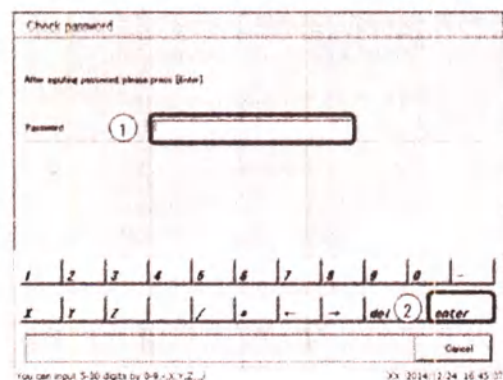


- ② Прикоснитесь к кнопке {Process data} (Данные процесса).



<Открытие с экрана монитора>

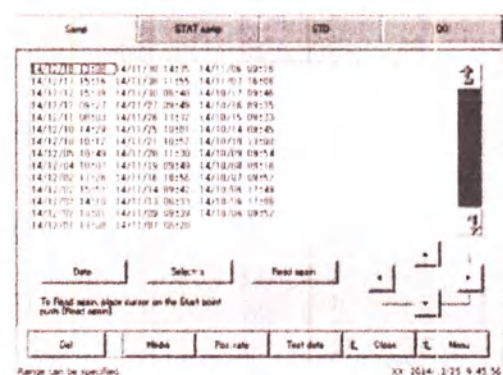
Прикоснитесь к кнопке {Process data} (Данные процесса).



2 Введите пароль (отображается, если пароль был зарегистрирован в [System settings] (Настройки системы) - [Config] (Конфиг)).

① Введите пароль.

② Прикоснитесь к клавише [enter] (ввод)



3 Появится экран [Process data] (Данные процесса).

* Выбрана вкладка {Samp}.

* Отображается дата и время измерения.

Пояснение

Дата и время измерения – это время запуска системы.
Если нет данных для обработки, время не отображается

3.1.2 Отображение экрана [Test data] (Данные теста)

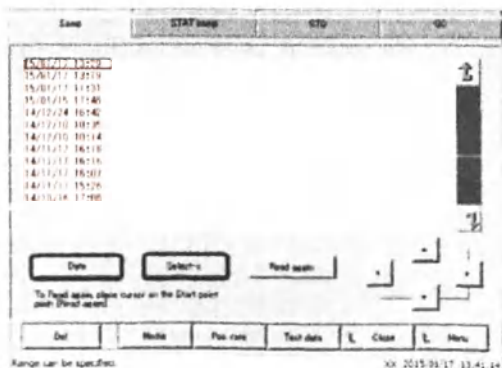
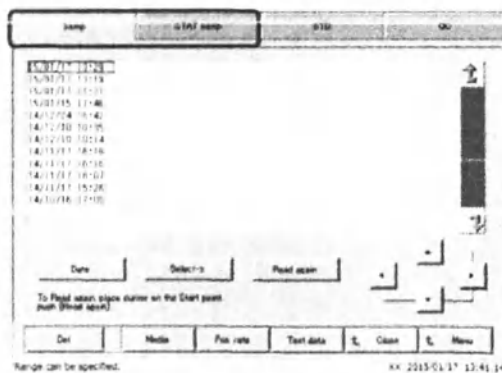
Выберите результаты измерений переключением между вкладками {Samp}, {STAT samp}, {STD} и {QC} на экране [Process data] (Данные процесса). Нажмите кнопку {Test data} (Данные теста) после выбора результатов измерений и указания даты измерений, чтобы вывести на экран указанные данные (экран [Test data] отличается в зависимости от того, выбраны ли вкладки {Samp} или {STAT samp} или выбрана вкладка {QC}).

Пояснение

: Отображаемые дата и время – это дата и время, когда был включен выключатель режима ожидания. (То есть, время запуска системы.) Результаты измерений, получаемые до выключения выключателя режима ожидания, сохраняются на жестком диске как данные этого дня.

Пояснение

: См. стр. 98 “3.1.1 Открытие экрана [Process data] (данные процесса)” для получения информации по отображению экрана [Process data].



Пояснение

: Если {Date} или {Select-s} не используются, будут обрабатываться все отображаемые результаты измерений (максимум 5000 наборов данных).

1 Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

Вкладка {STD}

Стр. 182 “3.7.2 Отображение экрана [Replicate (STD)] (Повторить (STD))”

Вкладка {QC}

Стр. 186 “3.7.4 Отображение экрана [Replicate (QC)] (Повторить (QC))”

2 Укажите результаты измерений датой и временем или диапазоном.

<Указание датой и временем измерения>

Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата) и укажите дату измерения.

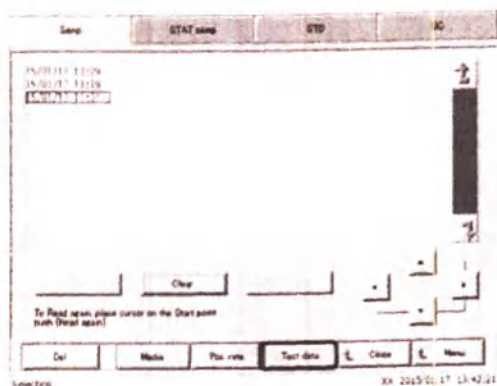
Стр. 104 “3.1.3 Указание результатов измерений датой измерения”

<Указание диапазоном>

Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s) и укажите диапазон дат измерения.

Стр. 106 “3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном дат измерения”

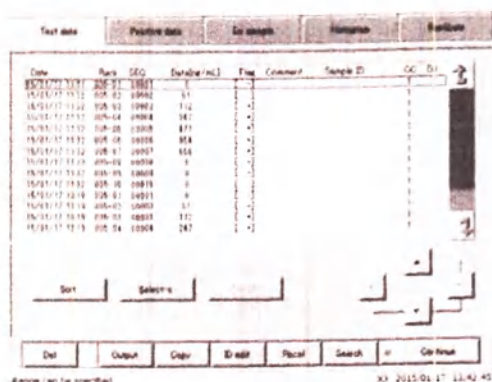
3.1 Обработка результатов измерений



3 Прикоснитесь к кнопке {Test data} (Данные теста).

Close (Заккрыть): Возвращает на экран [Data process selection] (Выбор данных процесса). Или возврат на экран [Monitor] (Монитор) (Если вы прикоснулись к кнопке {Test data} на экране [Monitor].)

{MENU} (МЕНЮ): Возврат на экран [MENU] (МЕНЮ)

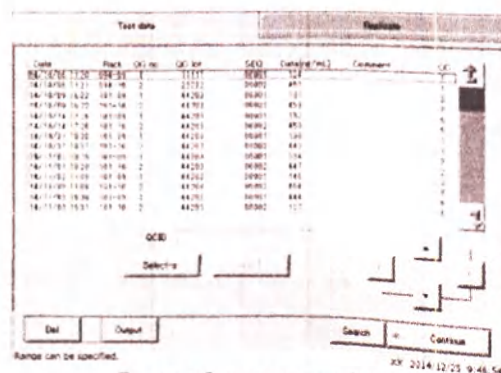


4 Отобразились результаты измерений.

Были выбраны вкладки {Samp} или {STAT samp}

Пояснение

: Если во время теста на разведение производится как тестирование без разведения, так и тестирование с 15-кратным разведением, строка окончательного результата отображается текстом синего цвета.



Была выбрана вкладка {QC}

3.1 Обработка результатов измерений

Содержимое, отображаемое на экране [Test data] (Данные теста) (Samp/STAT samp)

Отображение	Подробности		Замечание
Date (Дата)	Дата и время, когда образец был измерен		
RACK (ШТАТИВ)	№ в штативе – Номер позиции в штативе		
SEQ.	№ группы – порядковый №		
Data [ng/mL] (Данные [нг/мл])	Результаты измерений (значение концентрации)		
Flag (Признак)	-, +, 1 +, 2 +, 3 +		
Comment (Комментарий)	Информация об ошибках (исключая ошибки считывания)		
	UR	: Ниже нижнего предела диапазона	Пустое место вместо результатов измерений и результат оценки
	OR	: Выше верхнего предела диапазона	Выдается только результат оценки
	PRC	: Прозона	Выдается только результат оценки
Sample ID (Идентификатор образца)	Информация штрих-кода на пробирках		
CC	Калибровочная кривая, используемая для расчета результатов измерений (№ CC)		
Dil	Информация о разведении		
	Пробел	: Нет разведения (режим теста, режим повторного измерения)	
	A	: Нет разведения (Режим повторного теста)	
	A15	: 15-кратное разведение (Режим теста на разведение)	
	A250	: 250-кратное разведение (Режим теста на разведение)	

Содержимое, отображаемое на экране [Test data] (Данные теста) (QC)

Отображение	Подробности	Замечание
Date (Дата)	Дата и время, когда образец QC был измерен	
RACK (ШТАТИВ)	№ в штативе – Номер позиции в штативе	Номер позиции в штативе для образцов QC - 9 или 10
QC No. (№ QC)	QC № 1 - 4	
QC LOT (ПАРТИЯ QC)	Партия QC (пять знаков)	
SEQ	Порядковый номер QC	
Data [ng/mL] (Данные [нг/мл])	Результаты измерения (значение концентрации)	
Comment (Комментарий)	Информация об ошибках (исключая ошибки считывания)	
	UR	: Завышение (ниже нижнего предела диапазона)
	OR	: Завышение (выше верхнего предела диапазона)
	PRC	: Прозона
CC	Калибровочная кривая, используемая для расчета результатов измерений (номер CC)	
QC ID	Идентификатор QC образца QC на месте курсора	

3.1.3 Указание результатов измерений датой измерения

Чтобы отобразить данные с экрана [Process data] (Данные процесса), укажите дату измерения результатов измерений.

Пояснение

: Если при введении даты измерения часть года, месяца или дня будет опущена, система начнет поиск с последней даты измерения, чтобы найти результаты измерений с самой последней датой, соответствующей введенным условиям.



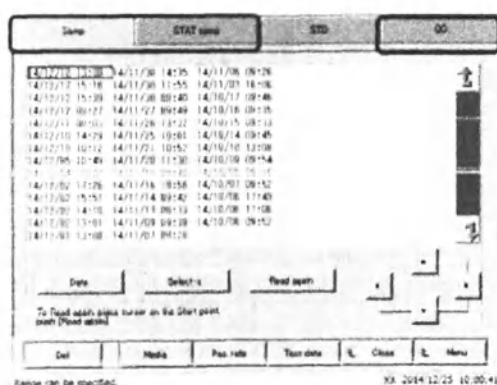
3 на следующей странице (пример)

Пояснение

: См. стр. 98 “3.1.1 Открытие экрана [Process data] (данные процесса)” для получения информации по отображению экрана [Process data].

Пояснение

: Дата измерения не указана для результатов измерений STD.

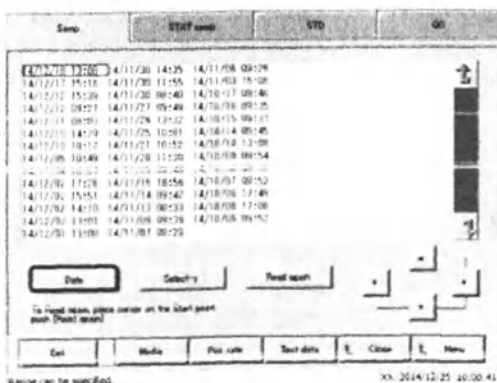


1 Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp} (Образец)

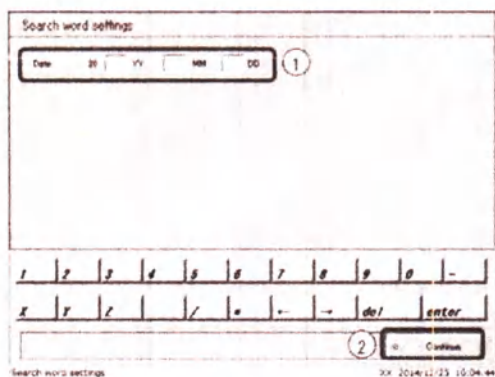
Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

Вкладка {QC}



2 Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата).

3.1 Обработка результатов измерений



3. Укажите дату измерения.

- ① Прикоснитесь к полю и введите год, месяц и день.

Если часть года, месяца или дня будет опущена, система начнет поиск с последней даты измерения, чтобы найти результаты измерений с самой последней датой, соответствующей введенным условиям.

(Пример) Если ввести October 5 (5 октября), а год опустить, в результате поиска будут показаны данные только для текущего года.

Например, если текущий год 2013:
 2013/10/05 10:10 (отображается)
 2013/10/05 10:15 (отображается)
 2013/10/05 10:20 (отображается)
 2012/10/05 14:25 (не отображается)

•
•
•

2012/10/05 14:30 (не отображается)
 2012/10/05 14:35 (не отображается)

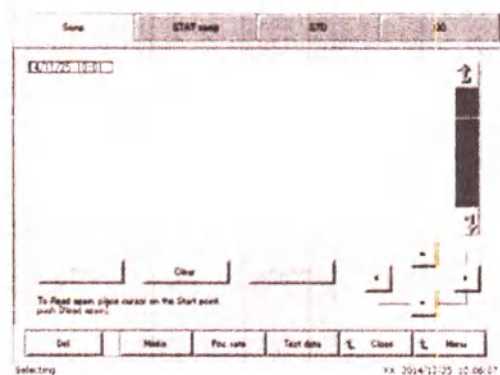
- ① Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить)
 ② Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск)

{Start} (Пуск): Поиск данных с использованием указанной даты измерений.

Close (Заккрыть): Отмена указания даты измерения и возврат на экран [Data process selection] (Выбор обработки данных)

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается

4. Отображаются данные для указанной даты измерения.



Пояснение

: Чтобы указать новую дату измерения, прикоснитесь к кнопке {Clear} (Очистить).

Будут показаны все результаты измерений, и система вернется в состояние, в котором она была до того, как был указан диапазон.

3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном

Укажите подлежащие отображению результаты измерений с помощью диапазона даты и времени (начальная точка/конечная точка).

Укажите диапазон, прикоснувшись к дате и времени измерений на экране [Process data] (Данные процесса), либо с помощью кнопок курсора.

Укажите начальную точку и прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать- s), чтобы подтвердить результаты измерений в начальной точке.

Затем укажите конечную точку и прикоснитесь к кнопке {Select} (Выбрать), чтобы подтвердить результаты измерений в конечной точке.

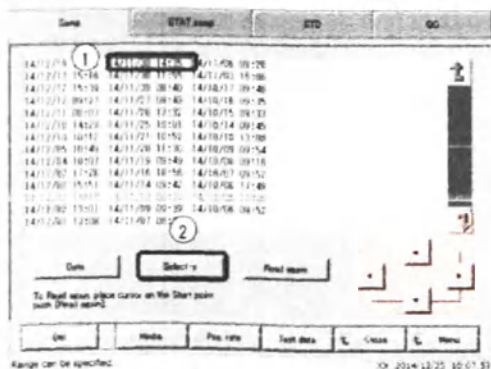
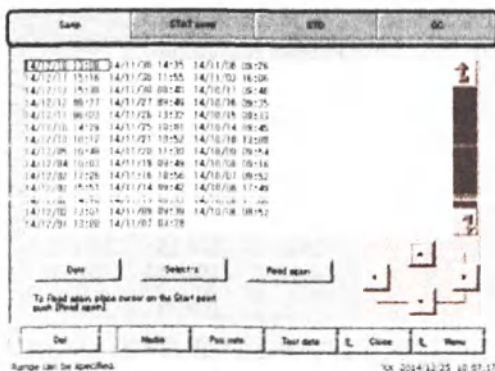
После подтверждения начальной и конечной точек результаты измерений между начальной и конечной точками указываются как диапазон.

Пояснение

: См. стр. 98 "3.1.1 Открытие экрана [Process data] (данные процесса)" для получения информации по отображению экрана [Process data].

Пояснение

: Если диапазон не указан, будут обрабатываться все данные (соответствующие образцам в количестве до 5000), отображаемые на экране.



Пояснение

: Дата и время начальной и конечной точек можно также указать с помощью кнопок курсора.

1 Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

Вкладка {STD}

Вкладка {QC}

2 Укажите дату и время измерения в начальной точке.

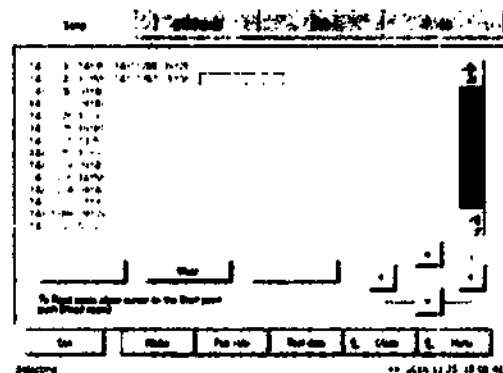
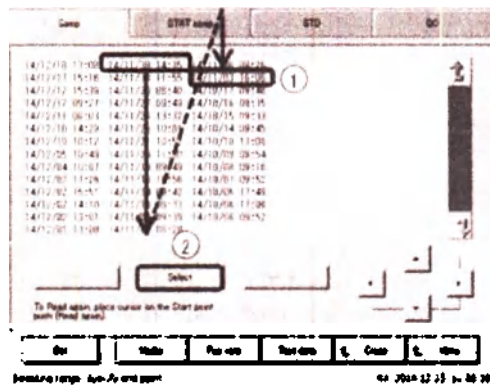
① Прикоснитесь к дате и времени, которые будут начальной точкой.

② Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s).

* Были подтверждены дата и время измерения в начальной точке. (Текст становится синим)

* После подтверждения начальной точки кнопка {Select-s} превращается в кнопку {Select}.

3.1 Обработка результатов измерений



Пояснение

- Если даты и время, указанные для начальной и конечной точек, одинаковые, система будет вести себя так, как будто был указан единственный набор данных измерений.
- Чтобы указать новый диапазон, нажмите на кнопку {Clear} (Очистить). Будут показаны все результаты измерений, и система вернется в состояние, в котором она была до того, как был указан диапазон.

■ Укажите дату и время измерения в конечной точке.

① Прикоснитесь к дате и времени измерения, которые будут конечной точкой.

② Прикоснитесь к кнопке {Select} (Выбрать).

* Дата измерений в конечной точке подтверждена

* После подтверждения конечной точки кнопка {Select} превращается в кнопку {Clear} (Очистить)

{Clear} (Очистить) Удаляет указание диапазона.

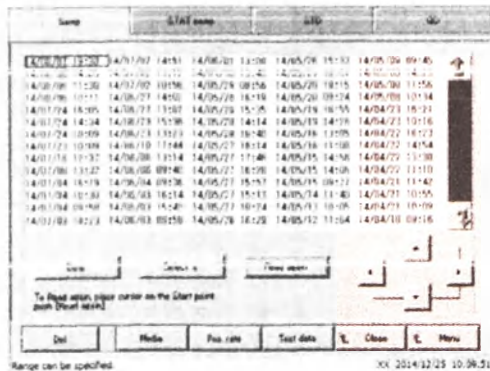
■ Отображаются результаты измерений для указанного диапазона.

3.1.5 Чтение “результатов измерения”, отсутствующих в списке (повторное чтение)

Отображаться в списке и быть доступными для редактирования могут результаты измерений в количестве до 5000. (Для каждой позиции теста могут сохраняться результаты измерений в количестве до 100 000.) Для редактирования результатов измерений, не отображаемых в списке, данные должны считываться. Укажите в списке дату и время, которые будут начальной точкой, выберите, следует ли отобразить данные до или после этой точки, а затем выполните считывание данных для редактирования.

Пояснение

: См. стр. 98 “3.1.1 Открытие экрана [Process data] (данные процесса)” для получения информации по отображению экрана [Process data].



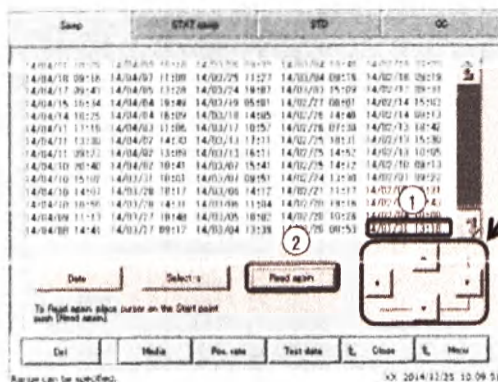
- 1 Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, подлежащих считыванию.

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

{STD}

{QC}



- 2 Укажите начальную точку и выполните считывание результатов измерений.

- 1 Прикоснитесь к дате и времени измерения, которые будут начальной точкой.

(Для такого выбора можно также использовать кнопки курсора в нижней правой части экрана.)

- 2 Прикоснитесь к кнопке {Read again} (Читать еще раз).
- 3 Выберите метод считывания. (См. таблицу ниже.)
- 4 Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Начинается считывание результатов измерений.



{Cancel} (Отмена): Закрывает диалоговое окно.

Close (Закреть): Возвращает на экран [Data process selection] (Выбор данных процесса) Или возврат на экран [Monitor] (Монитор). (Если на экране монитора вы прикоснулись к кнопке {Test data} (Данные теста).)

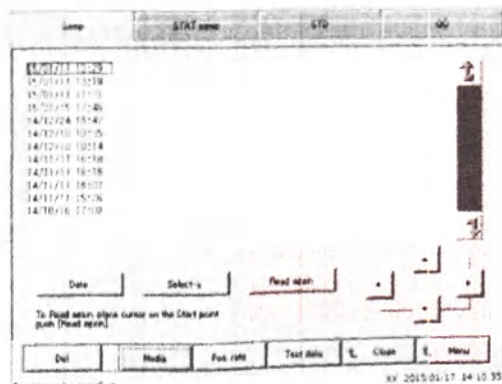
{MENU} (МЕНЮ): Возврат на экран [MENU] (МЕНЮ).

Выбор	Подробности
☒ Get data before the date on the cursor. (Получить данные до даты на курсоре.)	Чтение данных, полученных до даты и времени в позиции курсора. (Сюда не входят дата и время в позиции курсора.)
☐ Get data after the date on the cursor. (Получить данные после даты на курсоре.)	Чтение данных, полученных после даты и времени в позиции курсора. (Сюда не входят дата и время в позиции курсора.)

3.1.6 Считывание “результатов измерений” с внешнего носителя (переключение внешнего носителя)

Пояснение

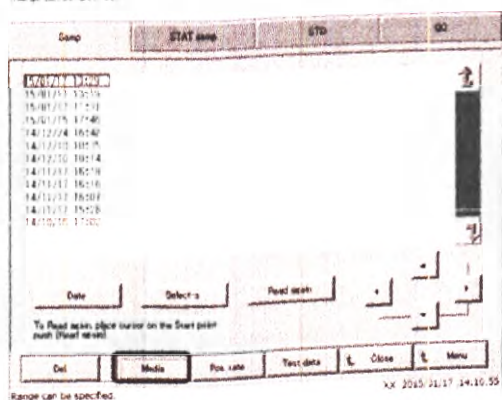
: См. стр. 98 “3.1.1 Открытие экрана [Process data] (данные процесса)” для получения информации по отображению экрана [Process data].



- 1 Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, подлежащих считыванию.

Вкладка {Samp}

Вкладка {STAT samp}

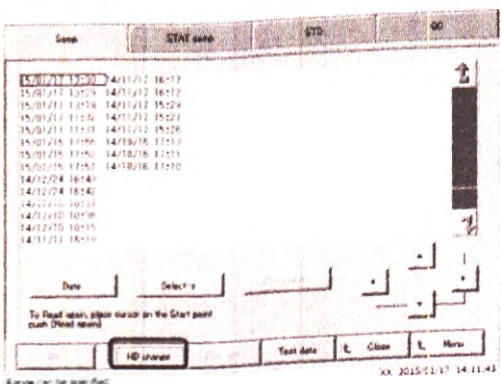


- 2 Прикоснитесь к кнопке {Media} (Носитель).

* Чтение данных с жесткого диска.

* Отображаются результаты измерений (в количестве до 5000), сохраненные на внешнем носителе.

* Данные отображаются в порядке следования дат, причем первыми отображаются данные, имеющие самую последнюю дату измерения.



- 3 Прикоснитесь к кнопке {HD change} (Смена жесткого диска).

3.1.7 Сортировка результатов измерений

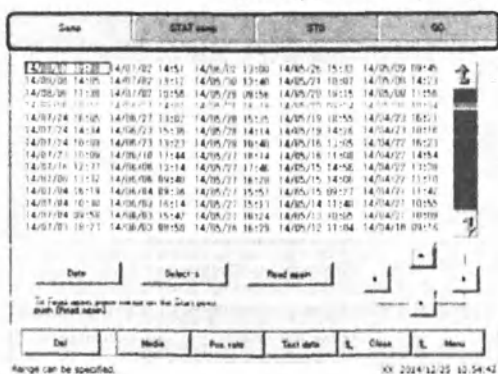
Отсортируйте результаты измерений по дате и времени измерения или группе и сократите количество результатов измерений, подлежащих обработке.

При сортировке по дате и времени измерения результаты измерений отображаются в порядке возрастания «даты».

При сортировке по группе результаты измерений отображаются в порядке возрастания «группы номеров образцов».

Пояснение

См. стр. 98 «3.1.1 Открытие экрана [Process data] (данные процесса)” для получения информации по отображению экрана [Process data].



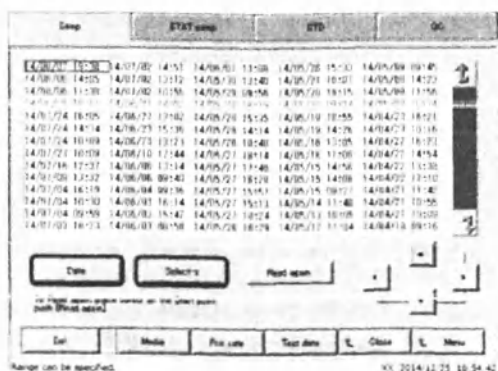
- 1 Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

{STD}

{QC}



- 2 Укажите результаты измерений датой и временем или диапазоном.

<Указание датой и временем измерения>

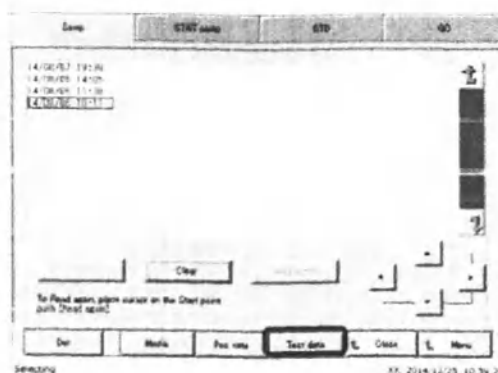
Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата) и укажите дату измерения.

Стр. 104 «3.1.3 Указание результатов измерений датой и временем измерения» 2

<Указание диапазоном>

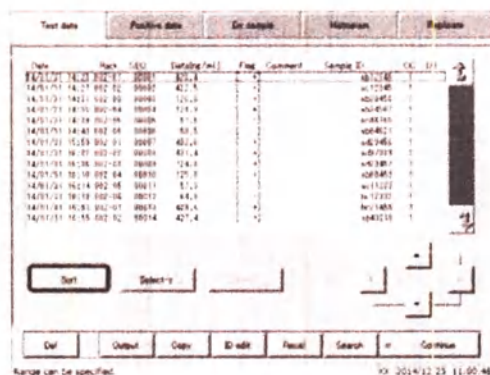
Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s) и укажите диапазон дат измерения.

Стр. 106 «3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном» 2

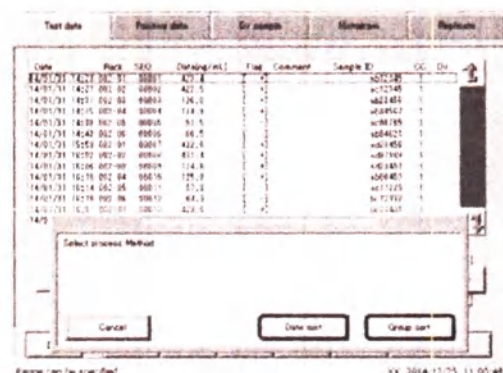


- 3 Прикоснитесь к кнопке {Test data} (Данные теста).

3.1 Обработка результатов измерений



4 Прикоснитесь к кнопке {Sort} (Сортировка).



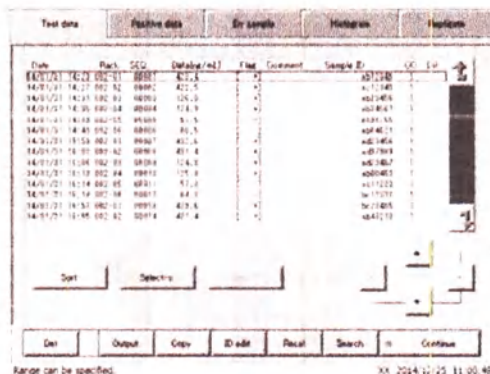
5 Прикоснитесь к кнопке {Date sort} (Сортировка по дате) или кнопке {Group sort} (Сортировка по группе).

* Отображаются отсортированные результаты измерений.

{Date sort} (Сортировка по дате): Сортировка результатов измерений в возрастающем порядке по дате и времени измерения.

{Group Sort} (Сортировка по группе): Сортировка результатов измерений в возрастающем порядке по группе номеров образцов.

{Cancel} (Отмена) Отмена сортировки результатов измерений.



6 Укажите диапазон, чтобы еще больше сократить количество отображаемых результатов измерений.

Процедура такая же, как на экране [Process data] (Данные процесса).

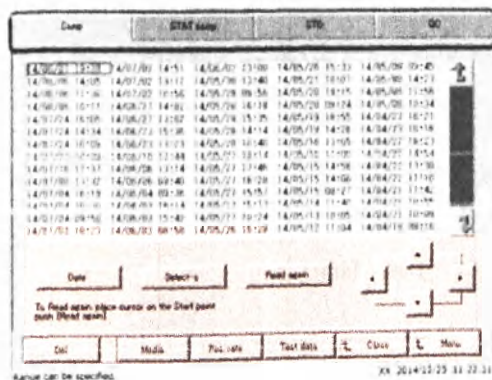
Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном дат измерения"

3.1.8 Поиск результатов измерений

Поиск результатов измерений на основании идентификатора образца, номера образца, номера штатива и даты и времени измерения.

Пояснение : Результаты измерений нельзя искать с использованием номера позиции в штативе.

Пояснение : См. стр. 98 "3.1.1 Открытие экрана [Process data] (данные процесса)" для получения информации по отображению экрана [Process data].



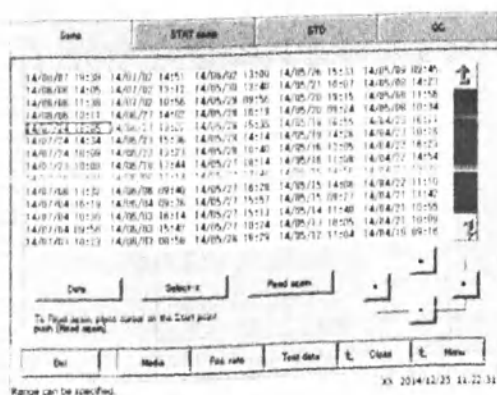
■ Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

{STD}

{QC}



■ Укажите результаты измерений датой и временем или диапазоном.

<Указание датой и временем измерения>

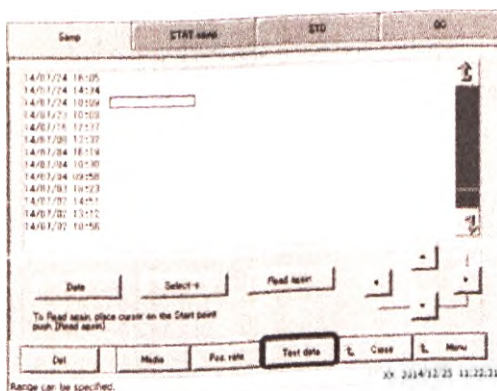
Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата) и укажите дату измерения

Стр. 104 "3.1.3 Указание результатов измерений датой и временем измерения" ?

<Указание диапазоном>

Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s) и укажите диапазон дат измерения

Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном" ?



■ Прикоснитесь к кнопке {Test data} (Данные теста).

1

Test data

Date	Rack No.	Sample No.	Result
14/07/12	1144	805 31	8880
14/07/12	1144	805 32	8880
14/07/12	1144	805 33	8880
14/07/12	1144	805 34	8880
14/07/12	1144	805 35	8880
14/07/12	1144	805 36	8880
14/07/12	1144	805 37	8880
14/07/12	1144	805 38	8880
14/07/12	1144	805 39	8880
14/07/12	1144	805 40	8880
14/07/12	1144	805 41	8880
14/07/12	1144	805 42	8880
14/07/12	1144	805 43	8880
14/07/12	1144	805 44	8880
14/07/12	1144	805 45	8880
14/07/12	1144	805 46	8880
14/07/12	1144	805 47	8880
14/07/12	1144	805 48	8880
14/07/12	1144	805 49	8880
14/07/12	1144	805 50	8880

Search

Search word settings

☐ Sample ID ☐ Sample No. ☐ Rack No. ☐ Date

28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

Continue

Search word settings

1 ☐ Sample ID ☐ Sample No. ☐ Rack No. ☐ Date

28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

2 ☐ Sample ID ☐ Sample No. ☐ Rack No. ☐ Date

28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

3 ☐ Sample ID ☐ Sample No. ☐ Rack No. ☐ Date

28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

Continue

Пояснение : Ввод номера группы и даты и времени измерения можно пропустить. Однако, если окошко даты и времени отмечено, необходимо ввести хотя бы одно из следующего: год, месяц, дату, час и минуту.

Search word settings

☐ Sample ID ☐ Sample No. ☐ Rack No. ☐ Date

28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

Continue

Поиск целевых образцов.

- 1 Прикоснитесь к целевой вкладке.
- 2 Прикоснитесь к кнопке {Search} (Поиск).

Выберите тип ключевого слова для поиска.

- ☐ Sample ID (Идентификатор образца)
- ☐ Sample No. (№ образца)
- ☐ Rack No. (№ штатива)
- ☐ Date (Дата)

Введите ключевое слово.

- 1 Прикоснитесь к "полю ввода" рядом с названием ключевого слова
- 2 Введите ключевое слово с клавиатуры
- 3 Прикоснитесь к клавише [enter] (ввод)

Пояснение

: Кнопки {A/a} и {Sign} (Знак) доступны, когда курсор находится в поле ввода.

{A/a}: Переключение между верхним и нижним регистром.

{Sign} (Знак): Позволяет вводить символы.

3.1 Обработка результатов измерений

[illegible]

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

Search word settings

Sample ID: 24872343

Sample No. 1

Unit: 10 Rate: 100 Min: 100 Max: 100

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	
L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	Y

Copy

Copy Clear Close

You can input 15 digits.

XX 2014/12/25 11:33

■ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Запуск поиска.

[illegible]

■ Отображаются результаты поиска.

{Search} (Поиск): Позволяет продолжить поиск.

3.1.9 Пересчет результатов измерений

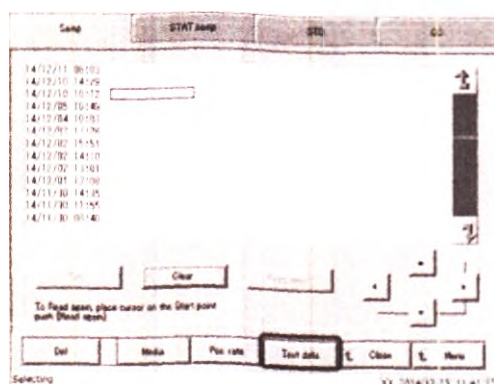
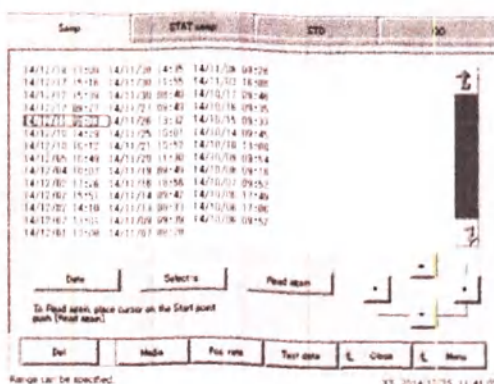
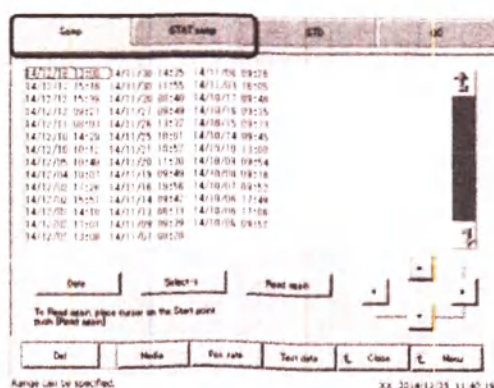
Пересчет результатов измерений выполняется с использованием модифицированных пороговых значений, а также коэффициентов А и В.

Пояснение : Значения, используемые для оценки результатов измерений, для которых указан диапазон, отображаются в полях Cut off 1, Cut off 2, и Cut off 3.

Если пороговое значение отличается согласно результатам измерений, в полях Cut off 1, Cut off 2 и Cut off 3 будет отображаться «0».

Пояснение : Если значение коэффициента отличается согласно результатам измерений, коэффициент А и коэффициент В отображаются как 1.00 и 0.00 соответственно.

Пояснение : Значения, сконфигурированные на экране [Recalculation condition settings] (настройки условий пересчета) не применяются к настройкам протокола. Пересчет – это форма расчета в целях коррекции с помощью значений, сконфигурированных в настройках условий. Они не подходят для расчета калибровочной кривой.



Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, чтобы выполнить пересчет.

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

Укажите результаты измерений датой и временем или диапазоном.

<Указание датой и временем измерения>

Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата) и укажите дату измерения.

Стр. 104 "3.1.3 Указание результатов измерений датой и временем измерения"

<Указание диапазоном>

Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s) и укажите диапазон дат измерения.

Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном"

Прикоснитесь к кнопке {Test data} (Данные теста).

3.1 Обработка результатов измерений

■ Прикоснитесь к кнопке {Recal} (Пересчет).

■ Сконфигурируйте условия пересчета.

① Прикоснитесь к "полю ввода" рядом с настройкой

- Cut off 1 (Предел 1)
- Cut off 2 (Предел 2)
- Cut off 3 (Предел 3)
- FACTOR A (Коэффициент A)
- FACTOR B (Коэффициент B)

② Введите числа с цифровой клавиатуры.

Настройка	Диапазон вводимых значений
Cut off 1	0-9 999 999
Cut off 2	от 0 до 9 999 999; * (ввод пропущен)
Cut off 3	от 0 до 9 999 999; * (ввод пропущен)
FACTOR A	0,001-99 999 999
FACTOR B	-999,99-999,99

■ Прикоснитесь к кнопке {Recal} (Пересчет).

{Cancel} (Отмена) Отмена пересчета и возврат на экран [Test data] (Данные теста)

3.1 Обработка результатов измерений

Отображены пересчитанные результаты измерений.

Чтобы обновить пересчитанные данные

- ① Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).
- ② Прикоснитесь к кнопке {Register} (Регистрация) в диалоговом окне.

Date	Rock	SFO	Distance (m)	Flag	Comment	Sample ID	OC	Dd
14.11.2014 09:24	210-01	00001	481	1			5	
14.11.2014 09:24	210-02	00002	476	1			5	
14.11.2014 09:25	210-03	00003	485	1			5	
14.11.2014 09:25	210-04	00004	480	1			5	
14.11.2014 09:24	210-05	00005	480	1			5	
14.11.2014 09:24	210-06	00006	482	1			5	
14.11.2014 09:25	210-07	00007		1	Long under			
14.11.2014 09:24	210-08	00008		1	Long under			
14.11.2014 09:24	210-09	00009		1	Long under			
14.11.2014 09:25	210-10	00010	56	1			5	
14.11.2014 09:25	209-01	00011	172	1			5	
14.11.2014 09:25	209-02	00012	67	1			5	
14.11.2014 09:25	209-04	00014	67	1			5	

Buttons: Det, Output, Copy, ID edit, Reset, Search, **Continue** (1)

Range can be specified. XX 2014.12.25 11:44:56

Date	Rock	SFO	Distance (m)	Flag	Comment	Sample ID	OC	Dd
14.11.2014 09:24	210-01	00001	481	1			5	
14.11.2014 09:24	210-02	00002	476	1			5	
14.11.2014 09:25	210-03	00003	485	1			5	
14.11.2014 09:25	210-04	00004	480	1			5	
14.11.2014 09:24	210-05	00005	480	1			5	
14.11.2014 09:24	210-06	00006	482	1			5	
14.11.2014 09:25	210-07	00007		1	Long under			
14.11.2014 09:24	210-08	00008		1	Long under			
14.11.2014 09:24	210-09	00009		1	Long under			
14.11.2014 09:25	210-10	00010	56	1			5	
14.11.2014 09:25	209-01	00011	172	1			5	
14.11.2014 09:25	209-02	00012	67	1			5	
14.11.2014 09:25	209-04	00014	67	1			5	

Buttons: Cancel, Close, **Register** (2)

Range can be specified. XX 2014.12.25 11:44:56

Результаты пересчета при изменении настроек протокола Samp/OC**Предписание**

Требуются

- При изменении настроек протокола Samp/OC и выполнении пересчета сначала прикоснитесь к кнопке (Memory) (Память) на экране (Check CC) (Проверка CC), а затем выполняйте пересчет.

Стр. 197 ~3.7.9 Редактирование/пересчет калибровочных кривых (образцы/образцы STAT)

- Если максимальное значение измерения [ng/mL] (нг/мл) установлено в "*" и запускается пересчет, данные, полученные в OR (выше верхнего предела диапазона), будут отличаться от OR.
- Если максимальное значение измерения [ng/mL] (нг/мл) конфигурируется и пересчитывается так, чтобы результат был OR, результат будет OR.
- Если минимальное значение измерения [ng/mL] (нг/мл) конфигурируется и пересчитывается так, чтобы данные пересчета разведения не дали бы в результате UR, данные, полученные в UR, будут иметь результат, отличный от UR.
- Если минимальное значение измерения [ng/mL] (нг/мл) конфигурируется и пересчитывается так, чтобы данные пересчета разведения дали бы в результате UR, результат будет UR.

3.1.10 Вывод результатов измерений

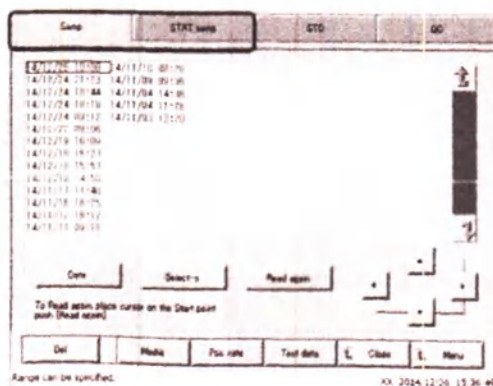
Указанные результаты измерений выводятся в выбранное место назначения вывода.

- Печать результатов измерений
- Сохранение результатов измерений на внешнем носителе
- Вывод результатов измерений в хост-компьютер по сети

Пояснение

: Если имеются результаты измерений как для 15-кратного разведения, так и для 250-кратного разведения, окончательные результаты оцениваются.

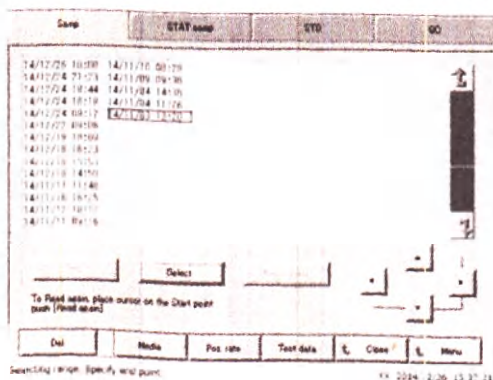
Если тестирование было прекращено либо для 15-кратного разведения, либо для 250-кратного разведения, или если результаты измерений для любого одного из тестов были удалены оператором, окончательные результаты не оцениваются.



- Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, чтобы выполнить вывод (печать).

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)



- Укажите результаты измерений датой и временем или диапазоном.

<Указание датой и временем измерения>

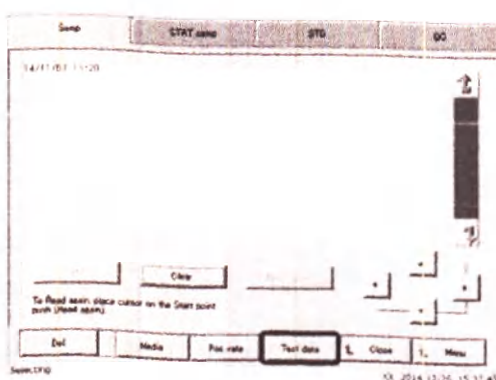
Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата) и укажите дату измерения.

Стр. 104 "3.1.3 Указание результатов измерений датой и временем измерения"

<Указание диапазоном>

Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s) и укажите диапазон дат измерения

Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном"

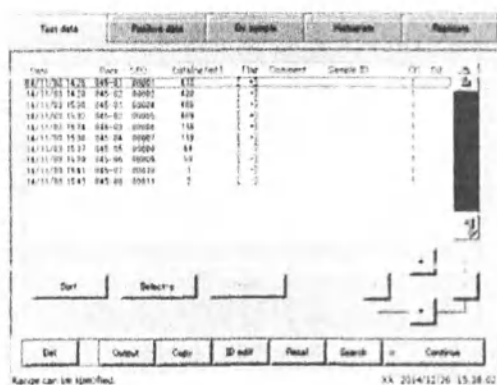


- Прикоснитесь к кнопке {Test data} (Данные теста).

Предписание

Требуется

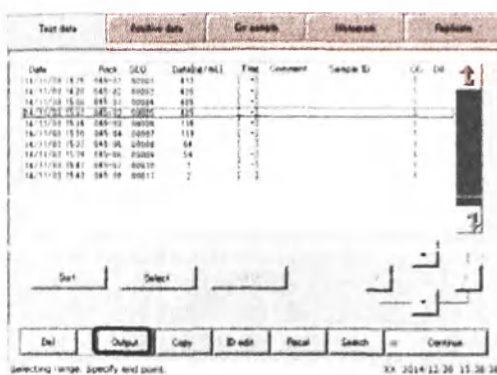
■ Если во время вывода на внешнем носителе не хватит места, замените его на новое устройство и прикоснитесь к кнопке {Retry} (Повторить попытку).



■ Укажите диапазон вывода.

Процедура такая же, как на экране [Measured data selection] (Выбор результатов измерений).

Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном" 2



■ Прикоснитесь к кнопке {Output} (Вывод).



■ Выполните вывод результатов измерений.

- ① Выберите место назначения вывода.
 - ☐ Printer (Принтер)
 - ☐ External media (Внешний носитель)
 - ☐ Online (По сети)
- ② Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

Пояснение

: Если при сообщении результатов измерений произойдет ошибка, в диалоговом окне выбора места назначения вывода нельзя будет выбрать "Online".

3.1 Обработка результатов измерений

Table 1									
Date	Time	SSG	Sampling rate	File	Comment	Sample ID	YAC	Dr	
18.11.2018	18:20	185-01	10000	1					
18.11.2018	18:20	185-02	10000	2					
18.11.2018	18:20	185-03	10000	3					
18.11.2018	18:20	185-04	10000	4					
18.11.2018	18:20	185-05	10000	5					
18.11.2018	18:20	185-06	10000	6					
18.11.2018	18:20	185-07	10000	7					
18.11.2018	18:20	185-08	10000	8					
18.11.2018	18:20	185-09	10000	9					
18.11.2018	18:20	185-10	10000	10					
18.11.2018	18:20	185-11	10000	11					
18.11.2018	18:20	185-12	10000	12					

- * Следующая информация выводится в выбранное место назначения вывода
- * Когда вывод будет выполнен, диалоговое окно [Outputting] (Выполнение вывода) закроется.

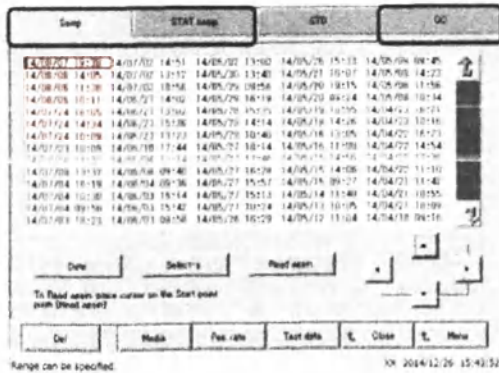
3.1.11 Удаление результатов измерений

Удаление результатов измерений для указанных даты и времени измерений.

Если диапазон не указан, будут удалены все данные (соответствующие образцам в количестве до 5000), отображаемые на экране.

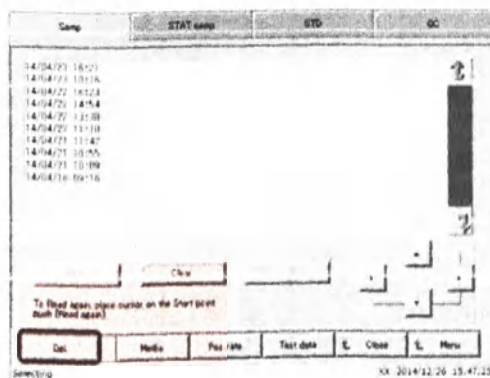
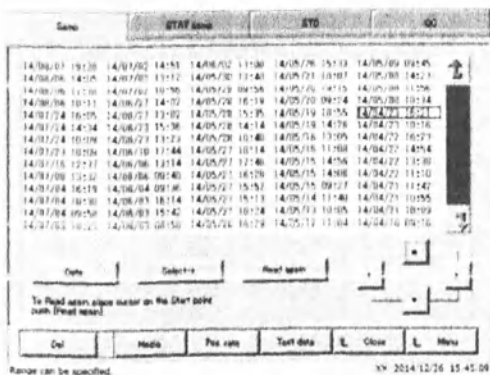
Пояснение

: См. стр. 98 "3.1.1 Открытие экрана [Process data] (данные процесса)" для получения информации по отображению экрана [Process data].



Пояснение

: результаты измерений STD нельзя удалить.



■ Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

Вкладка {QC}

■ Укажите подлежащие удалению результаты измерений с помощью диапазона даты и времени (начальная точка/конечная точка).

(При удалении всех данных нет необходимости указывать диапазон.)

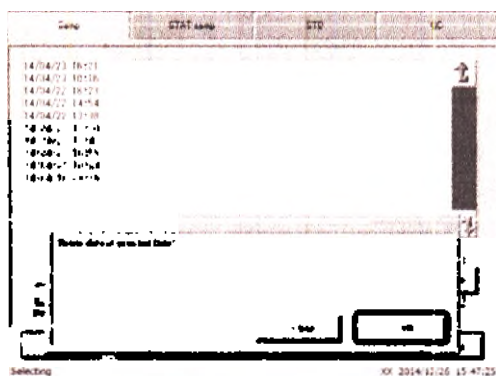
Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном" 2

■ Прикоснитесь к кнопке {Del} (Удалить).

Предписание

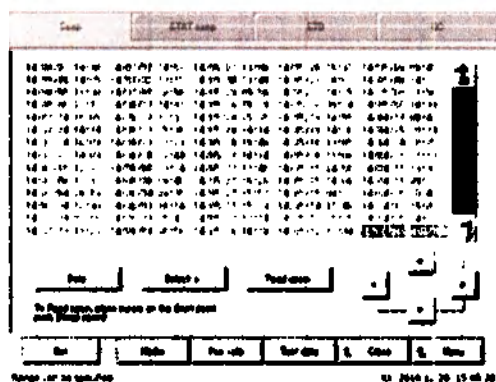
! При удалении результатов измерений обязательно проверьте указанный диапазон. Будут удалены все результаты измерений (для образцов в количестве до 5(NMI)), отображаемые на экране.

Требуется



- Проверьте указанные дату и время и прикоснитесь к кнопке {OK}.

{Cancel} (отмена) Диалоговое окно закрывается



- Удалены результаты измерений для указанных даты и времени.

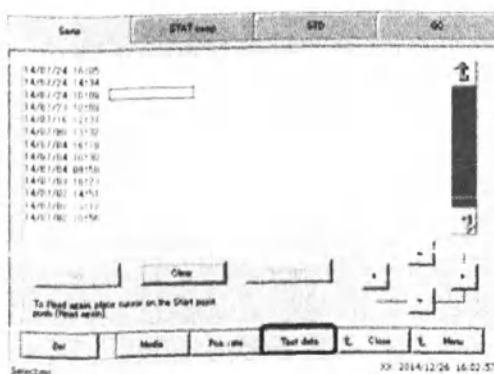
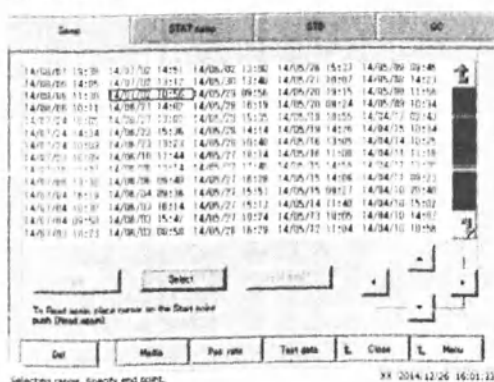
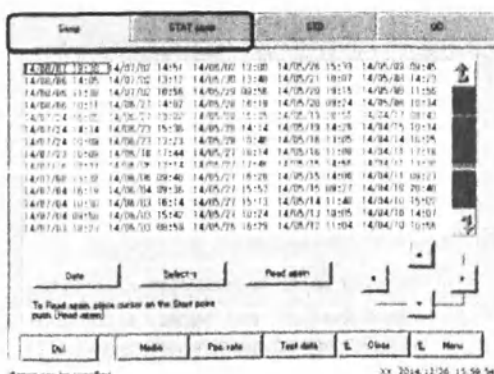
3.1.12 Копирование результатов измерений

Копирование указанных результатов измерений в другие результаты измерений.

Копируемая информация включает в себя идентификаторы образцов, результаты измерений, результаты оценок и комментарии.

Пояснение

: См. стр. 98 "3.1.1 Открытие экрана [Process data] (данные процесса)" для получения информации по отображению экрана [Process data].



■ Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

Вкладка {QC}

■ Укажите результаты измерений датой и временем или диапазоном.

<Указание датой и временем измерения>

Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата) и укажите дату измерения

Стр. 104 "3.1.3 Указание результатов измерений датой и временем измерения" 2

<Указание диапазоном>

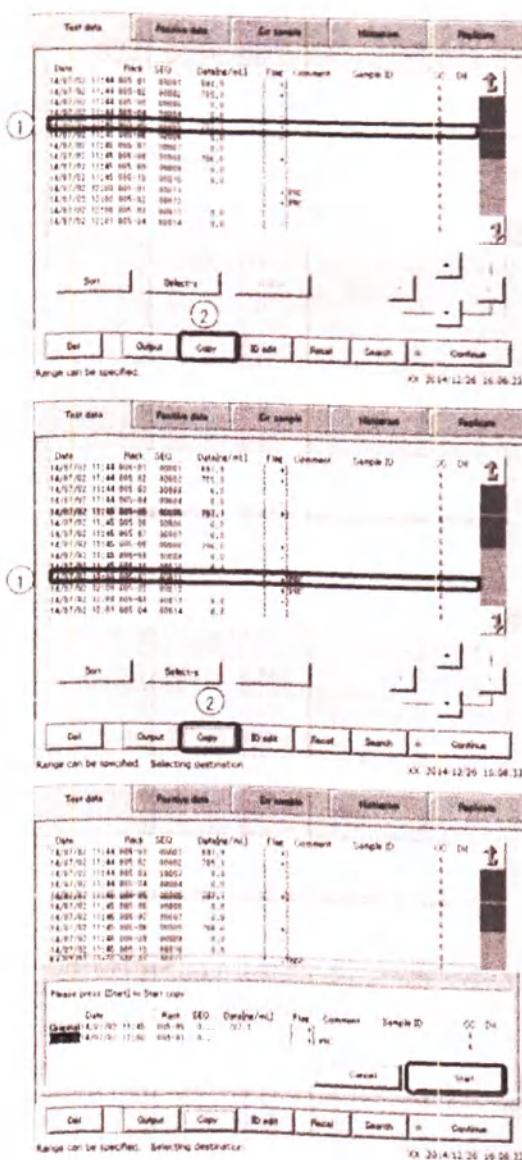
Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s) и укажите диапазон дат измерения

Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном" 2

■ Прикоснитесь к кнопке {Test data} (Данные теста).

Пояснение

При копировании результатов измерений в другие данные отдельные данные, полученные повторным тестированием, не будут копироваться.



Укажите результаты измерений, подлежащие копированию.

- ① Прикоснитесь к результатам измерений, подлежащих копированию (можно также использовать кнопки курсора в нижней правой части экрана)
- ② Прикоснитесь к кнопке {Сору} (Копировать)

Укажите результаты измерений, подлежащие копированию.

- ① Прикоснитесь к результатам измерений, подлежащих копированию (можно также использовать кнопки курсора в нижней правой части экрана)
- ② Прикоснитесь к кнопке {Сору} (Копировать)

Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Копирование выполняется

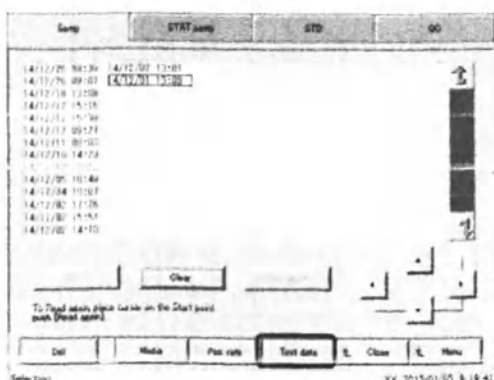
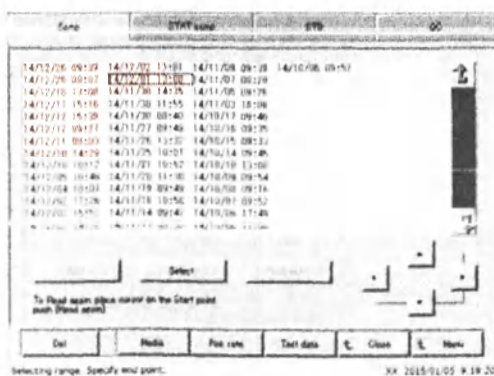
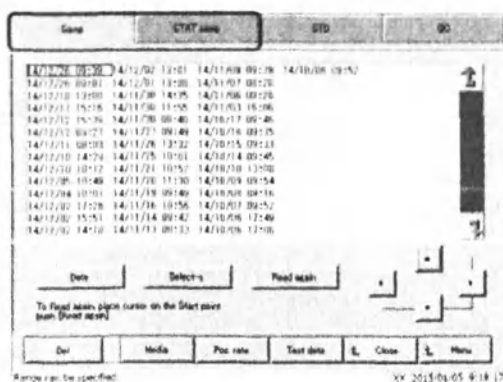
{Cancel} (Отмена) Отмена копирования и возврат на экран [Test data] (Данные теста)

3.2 Редактирование идентификаторов образцов

Редактирование идентификаторов образцов для данных, выбранных на экране [Test data] (Данные теста).

Пояснение

: Если [Duplicated check] (Проверка дублирования) установлена в значение "YES" (ДА) в настройках штрих-кода образцов [Samp barcode settings] на экране [System settings] (Настройки системы) · [Samp barcode settings] (Настройки штрих-кода образцов), для идентификаторов образцов будет выполняться проверка дублирования. Однако проверка дублирования не запускается при редактировании идентификаторов образцов для "данных повторного тестирования" или "данных тестов на разведение."



■ Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp}

Вкладка {STAT samp}

■ Укажите результаты измерений датой и временем или диапазоном.

<Указание датой и временем измерения>

Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата) и укажите дату измерения.

Стр. 104 "3.1.3 Указание результатов измерений датой и временем измерения"

<Указание диапазоном>

Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s) и укажите диапазон дат измерения.

Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном"

■ Прикоснитесь к кнопке {Test data} (Данные теста).

3.2 Редактирование идентификаторов образцов

■ Выберите идентификатор образца.

- ① Прикоснитесь к идентификатору образца (sample ID), подлежащему редактированию (идентификаторы образцов можно также выбирать с помощью кнопок курсора для перемещения курсора).
- ② Прикоснитесь к кнопке {ID edit} (Редактирование ИД).

Test data

Date	Shift	SEC	Distance (m)	Time	Comment	Sample ID	QC	DN
14/12/10 16:17	016-03	00001	475	+		1	1	
14/12/10 16:19	016-04	00004	475	+		1	1	
14/12/10 16:20	016-05	00005	477	+		1	1	
14/12/10 16:23	016-06	00006	477	+		1	1	
14/12/10 16:25	016-07	00007	478	+		1	1	
14/12/10 16:45	016-02	00001	475	+		1	1	
14/12/10 16:51	016-02	00005	475	+		1	1	
14/12/10 16:53	016-04	00016	476	+		1	1	
14/12/10 16:55	016-05	00011	477	+		1	1	
14/12/10 16:56	016-05	00012	478	+		1	1	
14/12/10 16:52	016-01	00001	447	+		2	2	
14/12/10 16:54	016-02	00008	457	+		2	2	
14/12/10 16:56	016-04	00007	451	+		2	2	
14/12/10 16:59	016-04	00004	448	+		2	2	

Range can be specified. XX 2015/01/05 4:20:31

Buttons: Del, Output, Copy, ID edit, Recall, Search, Continue

■ Введите идентификатор образца.

- ① Прикоснитесь к "полю ввода" идентификатора образца (sample ID).
- ② Введите идентификатор образца с помощью клавиатуры.

ID edit

Sample ID:

1

2

Keypad: a b c d e f g h i j k l m n o p q r s t u v w x y z 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 / * - = del enter

You can input 15 digits. XX 2015/01/05 9:22:20

{A/a}: Переключение между верхним и нижним регистром

{Sign} (Знак): Позволяет вводить символы.

■ Обновите идентификатор образца.

- ① Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).
- ② Прикоснитесь к кнопке {OK} в диалоговом окне.

* Редактируемый идентификатор образца сохраняется.

ID edit

Sample ID:

1

Continue

You can input 15 digits. XX 2015/01/05 9:22:20

ID edit

Sample ID:

2

Start

Cancel Close Start

You can input 15 digits. XX 2015/01/05 9:22:20

{Cancel} (Отмена): Отмена редактирования идентификатора образца и возврат на экран [Test data] (Данные теста).

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

3.3 Список положительных образцов

Отображение образцов, которые были измерены в режиме теста или режиме повторного измерения и получили "положительную оценку" в списке.

Положительные образцы, отображаемые в списке, можно сортировать, искать, пересчитывать, выводить, удалять и выполнять обратный расчет их пороговых значений.

Пояснение

- Образцы с ошибками не имеют результатов оценок и поэтому не отображаются в списке.
- Образцы OR, RBC и PRC являются положительными образцами.
- Образцы, которые были измерены в тестовом режиме или режиме повторного измерения отображаются в списке.

3.3.1 Отображение списка положительных образцов

Для списка положительных образцов возможны два режима отображения: режим образцов и режим объектов теста. Положительный показатель отображается в любом из этих режимов. Расчет выполняется следующим образом.

Режим образцов:

Положительный показатель (%) = $\frac{\text{число положительных образцов}}{\text{число всех образцов}} \times 100$ ("число всех образцов" – это число образцов в пределах диапазона, указанного на экране [Test data] (Данные теста).)

Режим объектов теста:

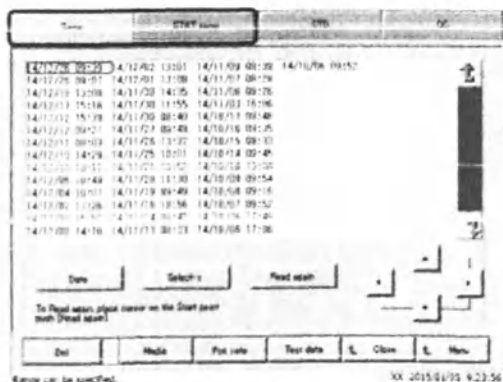
Положительный показатель (%) = $\frac{\text{число положительных объектов теста}}{\text{число всех объектов теста}} \times 100$ ("число всех объектов теста" – это число объектов теста в пределах диапазона, указанного на экране [Test data] (Данные теста).)

Пояснение

- В режиме образцов отображаются только положительные результаты измерений.
- Что касается режима объектов теста, если в результатах 2-дневных или 3-дневных измерений хотя бы один образец является положительным, для такого пациента отображаются все результаты измерений.
- Что касается режима объектов теста, положительные образцы отображаются обращенными.

Пояснение

Если диапазон не указан, будут отображаться все данные.

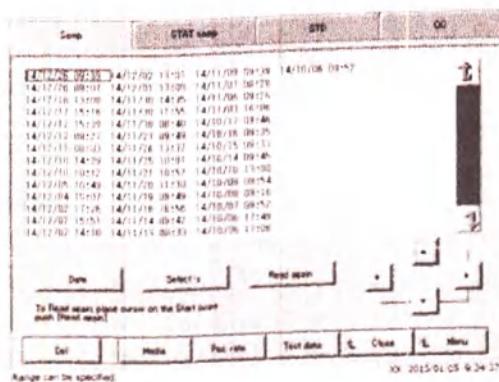


- Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

3.3 Список положительных образцов



■ Укажите результаты измерений датой и временем или диапазоном.

<Указание датой и временем измерения>

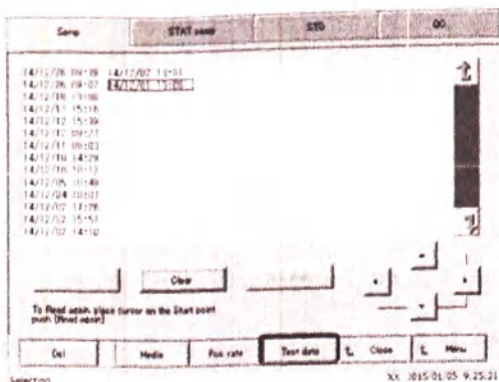
Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата) и укажите дату измерения.

Стр. 104 "3.1.3 Указание результатов измерений датой измерения" 2

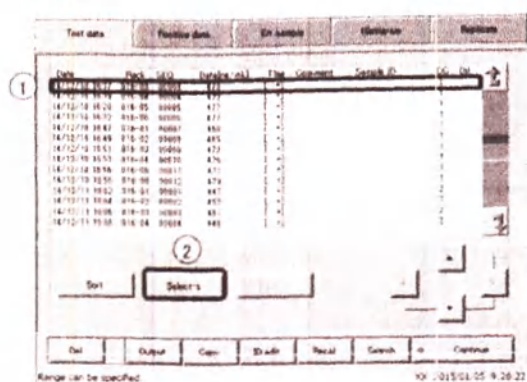
<Указание диапазоном>

Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s) и укажите диапазон дат измерения.

Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном" 2



■ Прикоснитесь к кнопке {Test data} (Данные теста).



■ Укажите результаты измерений диапазоном дат и времени измерения.

① Прикоснитесь к дате и времени измерения в начальной точке (для такого выбора можно также воспользоваться кнопками курсора в нижней правой части экрана).

② Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s).

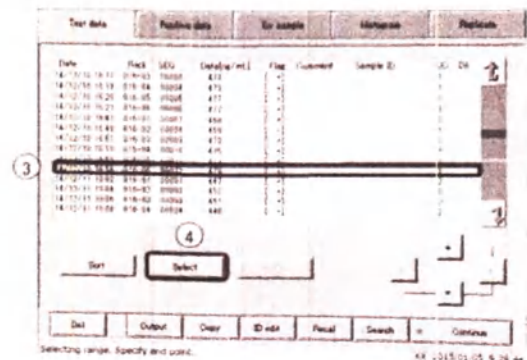
* Текст в строке с указанными датой и временем становится синим (Начальная точка)

* Кнопка {Select-s} (Выбрать начало) превращается в кнопку {Select} (Выбрать).

③ Прикоснитесь к дате и времени измерения в конечной точке (для такого выбора можно также воспользоваться кнопками курсора в нижней правой части экрана).

④ Прикоснитесь к кнопке {Select} (Выбрать).

* Текст в строке с указанного диапазона становится синим (Конечная точка)



{Sort} (Сортировка): Сортировка отображаемых результатов измерений.

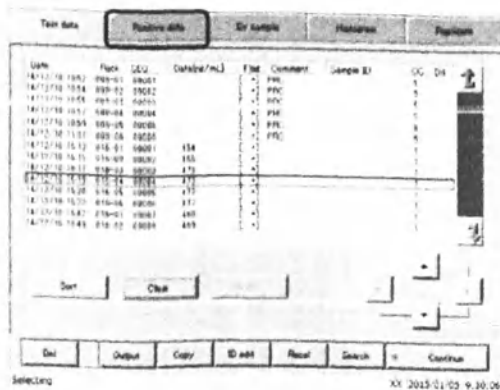
{Select-s} (Выбрать начало): Подтверждение начальной точки данных для указанного диапазона.

{Select} (Выбрать): Подтверждение конечной точки данных для указанного диапазона.

{Clear} (Очистить): Очистка указанного диапазона.

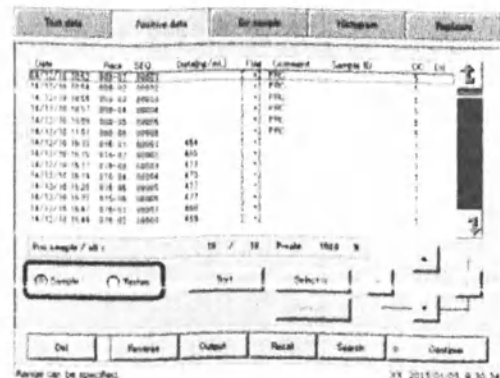
Стр. 110 "3.1.7 Сортировка результатов измерений" 4

3.3 Список положительных образцов



■ Прикоснитесь к вкладке {Positive data} (Положительные данные).

* Отображается указанный список положительных образцов.



■ Положительные образцы отображаются по образцам или по испытуемым (объектам теста).

<При выборе режима образцов>

Прикоснитесь к кнопке {Sample} (Образец).

<При выборе режима объектов теста>

Прикоснитесь к кнопке {Testee} (Объект теста)

Если положительный образец был обновлен пересчетом, удалением и т.д.:

① Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

② Прикоснитесь к кнопке {Register} (Регистрация) в диалоговом окне.

* Данные обновленного положительного образца регистрируются.

- | | |
|-------------|--|
| {Del} | Удаление данных указанных положительных образцов. |
| (Удалить): | Стр. 148 "3.3.8 Удаление данных положительных образцов" |
| {Reverse} | Расчет порогового значения с помощью введенного положительного показателя. |
| (Реверс): | Стр. 142 "3.3.6 Расчет пороговых значений на основании положительных показателей" |
| {Output} | Вывод данных указанных положительных образцов. |
| (Вывод): | Стр. 146 "3.3.7 Вывод данных положительных образцов" |
| {Recal} | Пересчет результатов измерений с использованием модифицированных пороговых значений, а также коэффициентов А и В. |
| (Пересчет): | Стр. 140 "3.3.5 Пересчет данных положительных образцов" |
| {Search} | Поиск положительных образцов на основании идентификатора образца, номера образца, номера штатива и даты и времени измерения. |
| (Поиск): | Стр. 138 "3.3.4 Поиск данных положительных образцов" |

Информация, отображаемая на экране [Positive data] (Положительные данные)

Отображение	Подробности	Значение
Date (Дата)	Дата и время, когда образец был измерен	
RACK (ШТАТИВ)	№ в штативе – Номер позиции в штативе	
SEQ.	№ группы – порядковый №	
Data [ng/mL] (Данные [нг/мл])	Результаты измерений (значения концентрации)	
Flag (Признак)	- +, 1 +, 2 +, 3 +	
Comment (Комментарий)	Информация об ошибках (исключая ошибки считывания)	
	UR	: Завышение (ниже нижнего предела диапазона)
	OR	: Завышение (выше верхнего предела диапазона)
	PRC	: Прозона
Sample ID (Идентификатор образца)	Информация штрих-кода на пробирках	
CC	Калибровочная кривая, используемая для расчета результатов измерений (№ CC)	
Dil	Информация о разведении	
	Пробел	: Нет разведения (режим теста, режим повторного измерения)
	A	: Нет разведения (Режим повторного теста)
	A15	: 15-кратное разведение (Режим теста на разведение)
	A250	: 250-кратное разведение (Режим теста на разведение)

Пояснение

: Если во время теста на разведение производится как тестирование без разведения, так и тестирование с 15-кратным разведением, строка окончательного результата отображается текстом синего цвета.

3.3.2 Сортировка данных положительных образцов

Положительные образцы, указанные на экране [Test data] (данные теста), можно сортировать по дате и времени измерения и по группам. При сортировке по дате и времени измерения положительные образцы отображаются в порядке возрастания «даты».

При сортировке по группе положительные образцы отображаются в порядке возрастания «группы номеров образцов».

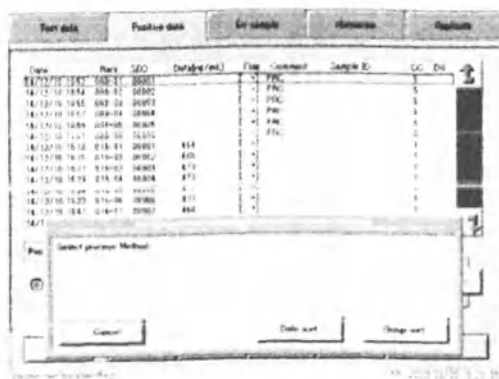
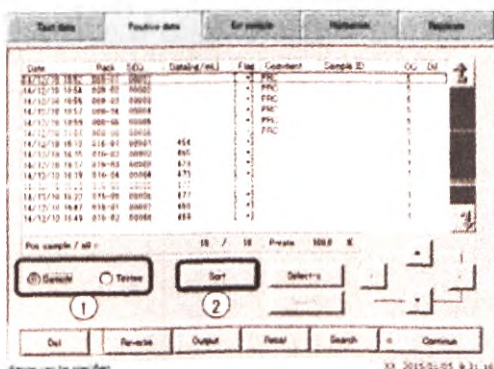
В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Positive data] (Положительные данные).

Стр. 130 "3.3.1 Отображение списка положительных образцов" с 1 по 5

Пояснение : Если диапазон не указан, будут сортироваться все положительные образцы, отображаемые на экране [Positive data] (Положительные данные).

Пояснение : Диапазон положительных образцов также можно указать с помощью кнопки {Select-s} (Выбрать начало) на экране [Positive data] (Положительные данные).

Метод точно такой же, как на стр. 136 "3.3.3 Указание данных положительных образцов диапазоном."



■ Выберите режим отображения для подлежащих сортировке положительных образцов (по образцам/объектам теста).

1 Прикоснитесь к кнопке {Sample} (Образец) или {Testee} (Объект испытания).

2 Прикоснитесь к кнопке {Sort} (Сортировка).

■ Прикоснитесь к кнопке {Date sort} (Сортировка по дате) или кнопке {Group sort} (Сортировка по группе).

* Отображаются отсортированные результаты измерений

{Date sort} (Сортировка по дате): Сортировка результатов измерений в возрастающем порядке по дате и времени измерения

{Group Sort} (Сортировка по группе): Сортировка результатов измерений в возрастающем порядке по группе номеров образцов

{Cancel} (Отмена): Отмена сортировки. Диалоговое окно закрывается.

3.3 Список положительных образцов

■ Данные положительных образцов рассортированы.

[illegible]

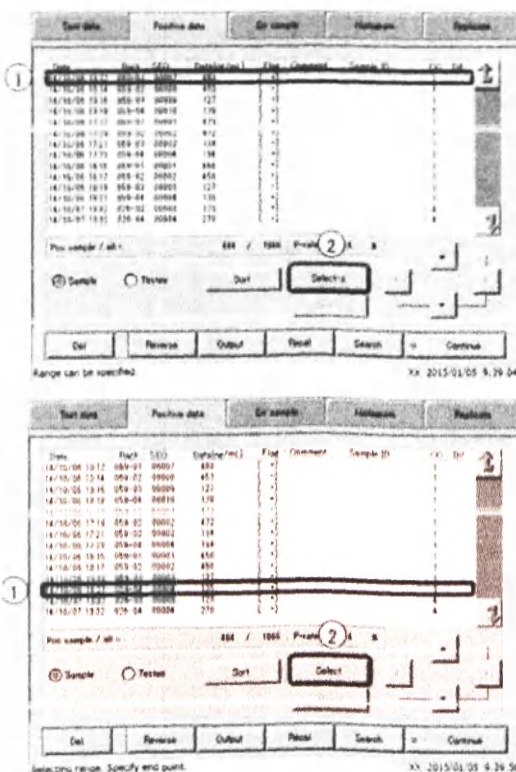
3.3.3 Указание данных положительных образцов диапазоном

Прикоснитесь к дате и времени измерения на экране [Positive data] (Положительные данные) или используйте кнопки курсора, чтобы указать данные положительных образцов диапазоном дат и времени измерения (начальная точка/конечная точка).

Укажите дату и время в начальной точке и прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать начало), чтобы подтвердить данные положительных образцов в начальной точке. Затем укажите дату и время в конечной точке и прикоснитесь к кнопке {Select} (Выбрать), чтобы подтвердить данные положительных образцов в конечной точке. После подтверждения начальной и конечной точек данные положительных образцов между начальной и конечной точками будут указаны.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Positive data] (Положительные данные).

Стр. 130 "3.3.1 Отображение списка положительных образцов" с 1 по 5



■ Укажите результаты измерений в начальной точке.

- ① Прикоснитесь к дате и времени, которые будут начальной точкой.
- ② Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать начало).
 - * Были подтверждены результаты измерения в начальной точке.
 - * После подтверждения начальной точки кнопка {Select-s} превращается в кнопку {Select}.

■ Укажите результаты измерений в конечной точке.

- ① Прикоснитесь к дате и времени, которые будут конечной точкой.
- ② Прикоснитесь к кнопке {Select} (Выбрать).
 - * Были подтверждены результаты измерения в конечной точке.
 - * После подтверждения конечной точки кнопка {Select} превращается в кнопку {Clear} (Очистить).

{Select-s} (Выбрать начало): Подтверждение результатов измерений в начальной точке.

{Select} (Выбрать): Подтверждение результатов измерений в конечной точке.

{Clear} (Очистить): Очистка указанного диапазона.

3.3 Список положительных образцов

Пояснение

Если результаты измерений, указанные для начальной и конечной точек, одинаковые, система будет вести себя так, как будто был указан единственный измеритель результатов измерения.

Пояснение

Чтобы указать новый диапазон результатов измерения, нажмите кнопку {Clear} (Очистить). Будут показаны все результаты измерений, и система вернется в состояние, в котором она была до того, как был указан диапазон.

Date	Rank	SLS	Sample/No.	File	Comment	Sample ID	C1	C2
18/10/2018 12:12	050-01	00007	053	+				
18/10/2018 12:14	050-01	00008	053	+				
18/10/2018 12:16	050-01	00009	122	+				
18/10/2018 12:18	050-01	00010	120	+				
18/10/2018 12:19	050-01	00011	018	+				
18/10/2018 12:18	050-02	00002	072	+				
18/10/2018 12:21	050-02	00003	128	+				
18/10/2018 12:22	050-04	00004	128	+				
18/10/2018 12:18	050-01	00001	050	+				
18/10/2018 12:17	050-02	00002	050	+				
18/10/2018 12:16	050-01	00003	122	+				
18/10/2018 12:12	050-04	00004	128	+				

Per sample / all: ☒ Sample ☐ Testes

Start Clear

Go Refresh Export Print Search Settings

■ Были указаны данные положительных образцов.

* Отображаются указанные результаты измерений

Пояснение

Режим отображения положительных образцов можно переключать кнопками {Sample} (Образец) или {Testes} (Объект теста).

3.3.4 Поиск данных положительных образцов

Поиск положительных образцов на основании идентификатора образца, номера образца, номера штатива и даты и времени измерения.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Positive data] (Положительные данные).

Стр. 130 “3.3.1 Отображение списка положительных образцов” с 1 по 5

Пояснение

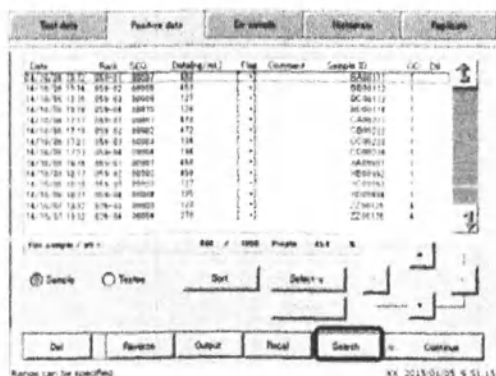
: Если диапазон не указан, будут отображаться все положительные образцы, отображаемые на экране [Positive data] (Положительные данные). Результаты измерений нельзя искать с использованием номера позиции в штативе.

Пояснение

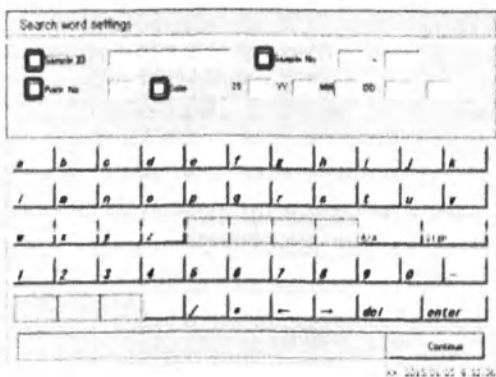
: Диапазон данных положительных образцов также можно указать с помощью кнопки {Select-s} (Выбрать начало) на экране [Positive data] (Положительные данные). Метод точно такой же, как на стр. 136 “3.3.3 Указание данных положительных образцов диапазоном.”

Пояснение

: Сортируйте данные положительных образцов с помощью кнопки {Sort} (Сортировать) на экране [Positive data] (Положительные данные). Метод точно такой же, как на стр. 134 “3.3.2 Сортировка данных положительных образцов диапазоном”

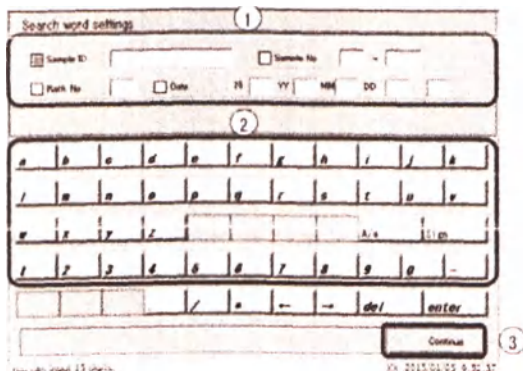


■ Прикоснитесь к кнопке {Search} (Поиск).



■ Выберите тип ключевого слова для поиска

- ☐ Sample ID (Идентификатор образца)
- ☐ Sample No. (№ образца)
- ☐ Rack No. (№ штатива)
- ☐ Date (Дата)



■ Введите ключевое слово.

- ① Прикоснитесь к “полю ввода” рядом с названием ключевого слова.
- ② Введите ключевое слово с клавиатуры.
- ③ Прикоснитесь к клавише [enter] (ввод).

{A/a}: Переключение между верхним и нижним регистром.

{Sign} (Знак): Позволяет вводить символы.

3.3 Список положительных образцов

Пояснение

: Ввод номера группы и даты и времени измерения можно пропустить. Однако, если окошко даты и времени отмечено, необходимо ввести хотя бы одно из следующего: год, месяц, дату, час и минуту.

Пояснение

: Кнопки {A/a} и {Sign} (Знак) доступны, когда курсор находится в поле ввода.

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

■ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Начнется поиск

{Cancel} (Отмена): Отмена поиска и возврат на экран [Positive data] (Положительные данные)

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается

■ Отображены результаты поиска.

Пояснение

: Режим отображения положительных образцов можно переключать кнопками {Sample} (Образец) или {Testee} (Объект теста).

Пояснение

: Диапазон поиска – это диапазон, указанный на экране [Test data] (Данные теста).

3.3.5 Пересчет данных положительных образцов

Пересчет результатов измерений с использованием модифицированных пороговых значений, а также коэффициентов А и В.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Positive data] (Положительные данные).

Стр. 136 "3.3.1 Отображение списка положительных образцов" с  по 

Пояснение

- Значения, используемые для оценки результатов измерений, для которых указан диапазон, отображаются в полях Cut off 1, Cut off 2, и Cut off 3.
- Если пороговое значение отличается согласно результатам измерений, в полях Cut off 1, Cut off 2 и Cut off 3 будет отображаться «0».
- Если значение коэффициента отличается согласно результатам измерений, коэффициент А и коэффициент В отображаются как 1.00 и 0.00 соответственно.

Пояснение

Значения, сконфигурированные на экране [Recalculation condition settings] (настройки условий пересчета) не применяются к настройкам протокола. Пересчет – это форма расчета в целях коррекции с помощью значений, сконфигурированных в настройках условий. Они не подходят для расчета калибровочной кривой.

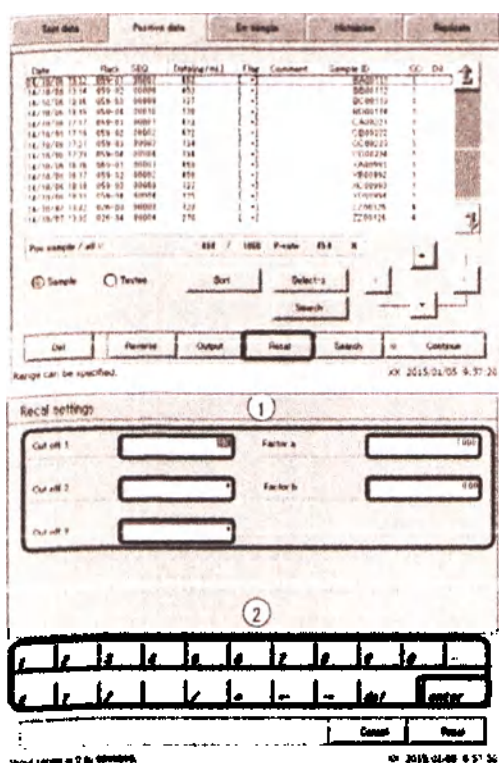
Пояснение

Пересчет применяется не только к данным, отображаемым на экране [Positive data] (Положительные данные), но и ко всем данным, указанным на экране [Test data] (данные теста).

Пояснение

Диапазон положительных образцов также можно указать с помощью кнопки {Select-a} (Выбрать начало) на экране [Positive data] (Положительные данные).

Метод точно такой же, как на стр. 136 "3.3.3 Указание данных положительных образцов диапазоном"

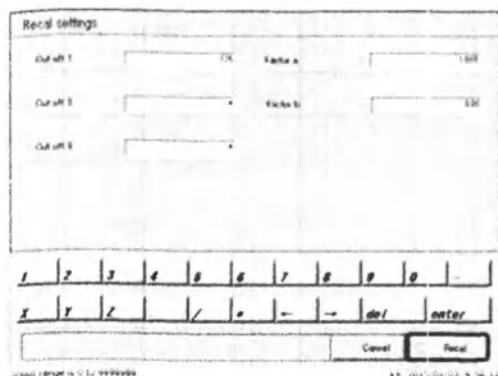


Прикоснитесь к кнопке {Recal} (Пересчет).

Сконфигурируйте условия пересчета.

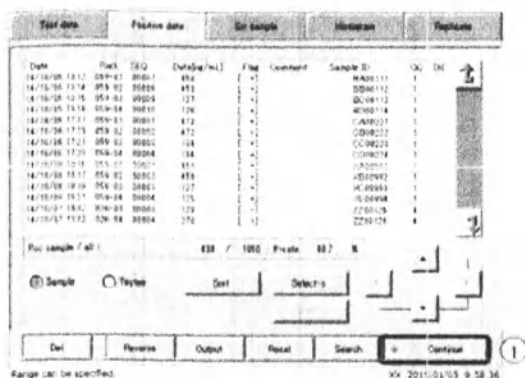
- Прикоснитесь к "панели ввода" рядом с настройкой
- Введите числа с цифровой клавиатуры.
- Прикоснитесь к клавише [enter] (ввод).
 - Cut off 1 (Предел 1)
 - Cut off 2 (Предел 2)
 - Cut off 3 (Предел 3)
 - FACTOR A (Коэффициент А)
 - FACTOR B (Коэффициент В)

Настройка	Диапазон вводимых значений
Cut off 1	0 – 9 999 999
Cut off 2	от 0 до 9 999 999; * (ввод пропущен)
Cut off 3	от 0 до 9 999 999; * (ввод пропущен)
FACTOR A	0,001 – 99 999 999
FACTOR B	-999,99 – 999,99



■ Прикоснитесь к кнопке {Recal} (Пересчет).

{Cancel} (Отмена): Отмена пересчета и возврат на экран [Positive data] (Положительные данные)



■ Отображены пересчитанные данные положительных образцов.

Чтобы обновить пересчитанные данные:

- ① Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).
- ② Прикоснитесь к кнопке {Register} (Регистрация) в диалоговом окне.



Пояснение

: Режим отображения положительных образцов можно переключать кнопками {Sample} (Образец) или {Testee} (Объект теста).



Предписание



Требуется

- При изменении настроек протокола Samp/QC и выполнении пересчета сначала прикоснитесь к кнопке {Memory} (Память) на экране [Check CC] (Проверка CC), а затем выполните пересчет.

Стр. 197 из 379 Редактирование/пересчет калибровочных кривых (образцы/образцы STAT)

3.3.6 Расчет пороговых значений на основании положительных показателей

Обратный расчет порогового значения выполняется с помощью результатов измерений отображаемого положительного образца и вводимого положительного показателя. Пороговые значения рассчитываются по-разному в режиме образцов и режиме объектов теста.

Стр. 145 ■ Методы расчета пороговых значений в соответствии с режимом отображения

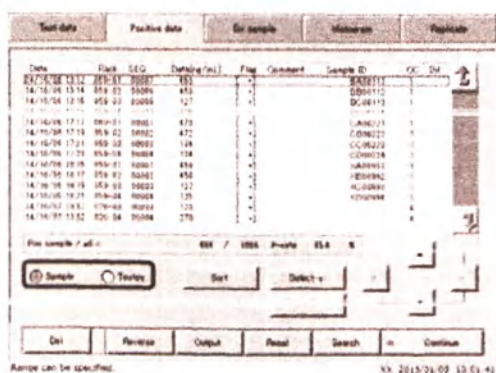
В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Positive data] (Положительные данные).

Стр. 130 «3.3.1 Отображение списка положительных образцов» с 1 по 5

Пояснение

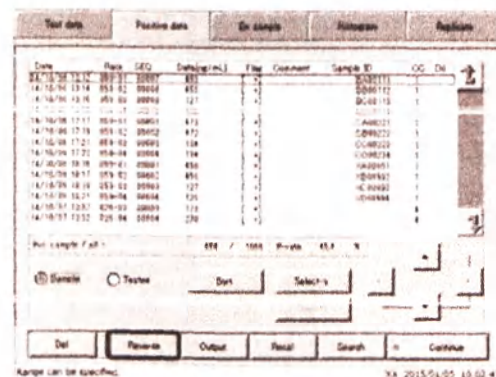
- Если диапазон не указан, пороговые значения рассчитываются с использованием "всех результатов измерений" и "вводимого положительного показателя."
- Диапазон положительных образцов указывается с помощью кнопки {Select-s} (Выбрать начало) на экране [Positive data] (Положительные данные).

Стр. 136 «3.3.3 Указание данных положительных образцов диапазоном»

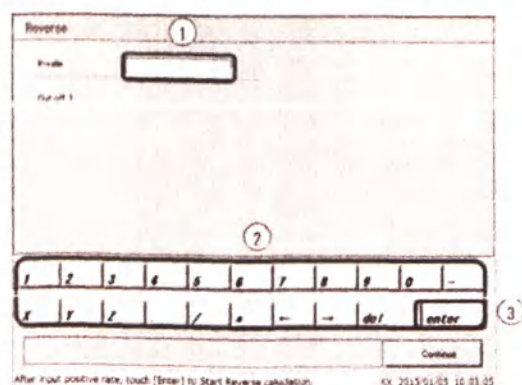


- Выберите режим отображения положительных образцов (по образцам/объектам теста).

Прикоснитесь к кнопке {Sample} (Образец) или {Testee} (Объект испытания).



- Прикоснитесь к кнопке {Reverse} (Реверс).



- Введите положительный показатель.

① Прикоснитесь к полю ввода для положительного показателя

② Введите положительный показатель с цифровой клавиатуры.

Диапазон вводимых значений: от 0,0 до 100,0

③ Прикоснитесь к клавише [enter] (ввод)

* Расчет порогового значения.

3.3 Список положительных образцов

- Рассчитанное пороговое значение отображается в поле Cut off 1 (Предел 1).

Диапазон пороговых значений: от 0 до 9 999 999

- Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

- Прикоснитесь к кнопке {Memory} (Память).

* Применяется к Cut off 1 (Предел 1) на экране [Recal settings] (Пересчет настроек).

{Memory} (Память): Сохранение результатов расчета в памяти.

Close (Закреть): Отмена пересчета и возврат на экран [Process data] (Данные процесса)

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается

- Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

3.3 Список положительных образцов

Date	Part	GEO	Date/Time	Flag	Comment	Sample ID	QC
14.10.18 11:11	051-01	00000	051	+		0510111	
14.10.18 11:12	051-02	00000	052	+		0510112	
14.10.18 11:13	051-03	00000	053	+		0510113	
14.10.18 11:14	051-04	00000	054	+		0510114	
14.10.18 11:15	051-05	00000	055	+		0510115	
14.10.18 11:16	051-06	00000	056	+		0510116	
14.10.18 11:17	051-07	00000	057	+		0510117	
14.10.18 11:18	051-08	00000	058	+		0510118	
14.10.18 11:19	051-09	00000	059	+		0510119	
14.10.18 11:20	051-10	00000	060	+		0510120	
14.10.18 11:21	051-11	00000	061	+		0510121	
14.10.18 11:22	051-12	00000	062	+		0510122	
14.10.18 11:23	051-13	00000	063	+		0510123	
14.10.18 11:24	051-14	00000	064	+		0510124	
14.10.18 11:25	051-15	00000	065	+		0510125	
14.10.18 11:26	051-16	00000	066	+		0510126	
14.10.18 11:27	051-17	00000	067	+		0510127	
14.10.18 11:28	051-18	00000	068	+		0510128	
14.10.18 11:29	051-19	00000	069	+		0510129	
14.10.18 11:30	051-20	00000	070	+		0510130	
14.10.18 11:31	051-21	00000	071	+		0510131	
14.10.18 11:32	051-22	00000	072	+		0510132	
14.10.18 11:33	051-23	00000	073	+		0510133	
14.10.18 11:34	051-24	00000	074	+		0510134	
14.10.18 11:35	051-25	00000	075	+		0510135	
14.10.18 11:36	051-26	00000	076	+		0510136	
14.10.18 11:37	051-27	00000	077	+		0510137	
14.10.18 11:38	051-28	00000	078	+		0510138	
14.10.18 11:39	051-29	00000	079	+		0510139	
14.10.18 11:40	051-30	00000	080	+		0510140	

■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Регистрация).

{Register} (Регистрация): Регистрация порогового значения.

Close (Закрыть): Отмена регистрации и возврат на экран {Reverse} (Реверс)

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

Пояснение

: Нажатие кнопки {Continue} (Продолжить) применит рассчитанное пороговое значение к пороговому значению 1 на экране {Recal settings} (Пересчет настроек). Стр. 138 "3.3.4 Пересчет данных положительных образцов"

Когда изменения будут применены к пороговому значению 1 на экране {Recal settings}, пороговые значения 2 и 3 изменятся на "" Используйте пороговые значения 1, 2 и 3 для расчета при пересчете.

Пояснение

: Если результаты измерений для N-го положительного образца являются PRC (прозона) или OR (завышение), пороговое значение не рассчитывается.

■ Методы расчета пороговых значений в соответствии с режимом отображения

Имеется два режима отображения: режим образцов и режим объектов теста.

Расчет порогового значения для каждого режима следующий.

Режим образцов: $N = \text{Вводимый положительный показатель} \div \text{Число всех образцов} \times 100$
(дробные части округляются в меньшую сторону до ближайшего целого)
(N = число образцов, которые должны быть положительными)

Пояснение

1. Для числа образцов десятичные дроби округляются в меньшую сторону.
2. Для пороговых значений результат измерений N-го образца становится целым числом, отображаемым будучи меньше числа. (Целое число от 0 до 9 999 999)

Пример 1: Результат измерений N-го образца: $100.1 \rightarrow 100$.

Пример 2: Результат измерений N-го образца: $100 \rightarrow 99$.

3. Если $N = 0$ в примерах из пункта 2 выше, пороговое значение является целым числом, превышающим первый результат измерений.

Пример: Результат измерений первого образца: $100.1 \rightarrow 101$.

4. Если имеется несколько результатов измерений, идентичных образцу N, они могут и не соблюдать условий, указанных в пунктах 2 и 3 выше.

Пример: Имеется 29 образцов с результатом измерений, равным 200, и 71 образец с результатом измерений, равным 100, всего 100 образцов. Расчет порогового значения при положительном показателе 30% даст пороговое значение 99.

Однако, если выполнить пересчет с пороговым значением, равным 99, положительный показатель будет 100%.

Режим объектов теста: $N = \text{Положительный показатель} \div \text{Число всех объектов теста} \times 100$
(N = число объектов теста, которые должны быть положительными)

Пояснение

1. Для числа объектов теста десятичные дроби округляются в меньшую сторону.
2. Для пороговых значений результат измерений N-го объекта теста становится целым числом, отображаемым будучи меньше числа (целое число от 0 до 9 999 999).

Пример 1: Результат измерений N-го объекта теста: $100.1 \rightarrow 100$.

Пример 2: Результат измерений N-го объекта теста: $100 \rightarrow 99$.

3.3.7 Вывод данных положительных образцов

Вывод данных положительных образцов, указанных в "списке положительных образцов", в выбранное место назначения вывода.

- Печать данных положительных образцов
- Сохранение данных положительных образцов на внешнем носителе
- Вывод данных положительных образцов в хост-компьютер по сети

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Positive data] (Положительные данные).

Стр. 130 "3.3.1 Отображение списка положительных образцов" с 1 по 5

Пояснение

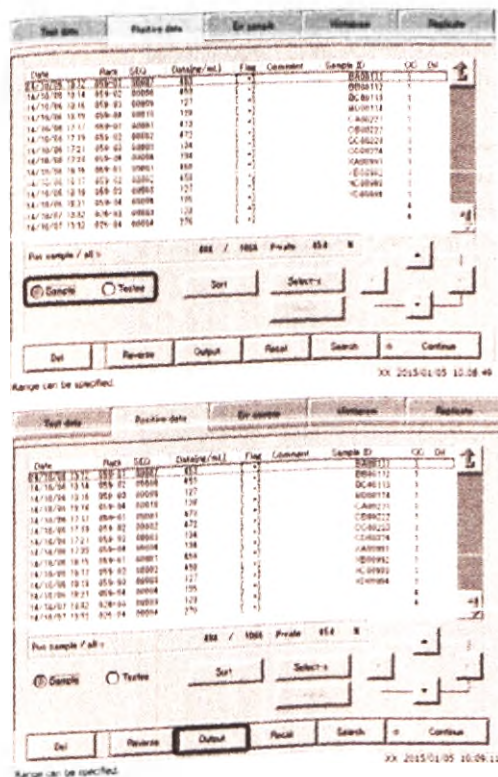
■ Если при сообщении результатов измерений произойдет ошибка, в диалоговом окне выбора места назначения вывода нельзя будет выбрать "Online".

Пояснение

■ Если имеются результаты измерений как для 15-кратного разведения, так и для 250-кратного разведения, выполняется качественная оценка. Если тестирование было прекращено либо для 15-кратного разведения, либо для 250-кратного разведения, или если результаты измерений для любого одного из тестов были удалены оператором, качественная оценка не выполняется.

Пояснение

■ При выводе динамических данных установите "Time course to Ext. media" (Динамика на внешний носитель) в значение YES (ДА) in [Settings] (Настройки) - [System settings] (Системные настройки) - [Output settings] (Настройки вывода).



■ Выберите режим отображения положительных образцов (по образцам/объектам теста).

Прикоснитесь к кнопке {Sample} (Образец) или {Testee} (Объект испытания).

■ Прикоснитесь к кнопке {Output} (Вывод).

3.3 Список положительных образцов

Вывод данных положительных образцов.

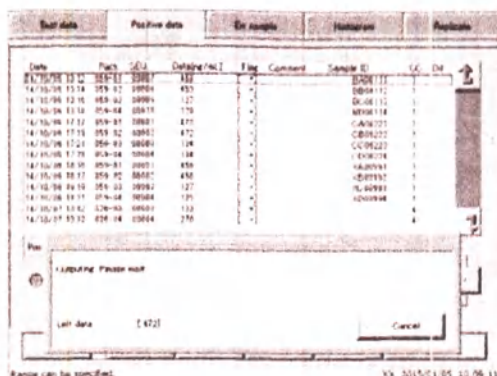
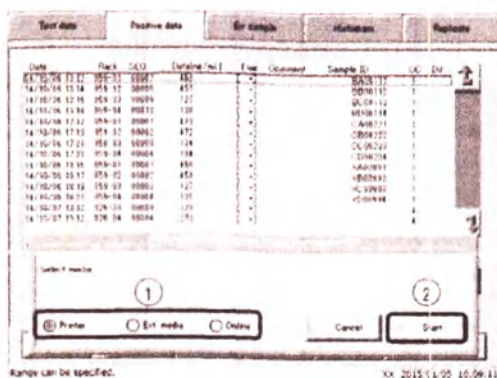
① Выберите место назначения вывода.

- ☐ Printer (Принтер)
- ☐ Ext. media (Внешний носитель.))
- ☐ Online (По сети)

② Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Указанные данные положительных образцов выводятся в выбранное место назначения вывода

* Когда вывод будет закончен, система вернется к экрану [Positive data] (Положительные данные)



{Cancel} (Отмена): Отмена вывода и возврат на экран [Positive data] (Положительные данные)

Пояснение

: Если в качестве места назначения вывода был выбран внешний носитель (Ext. Media), а внешний носитель не подключен, отображается сообщение "Not connected with external media" (Нет соединения с внешним носителем). Подключите внешний носитель и прикоснитесь к кнопке {Retry} (Повторить попытку).

Пояснение

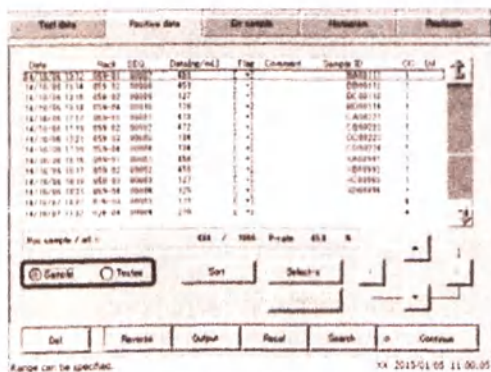
: Если на внешнем носителе во время вывода не хватит места, будет показано сообщение "There is not enough space on the external media. Replace it with new media." (На внешнем носителе недостаточно места. Замените его на новый носитель). Подключите новый носитель и прикоснитесь к кнопке {Retry} (Повторить попытку). Вывод возобновляется.

3.3.8 Удаление данных положительных образцов

Удаление данных положительных образцов для выбранных даты и времени измерений.

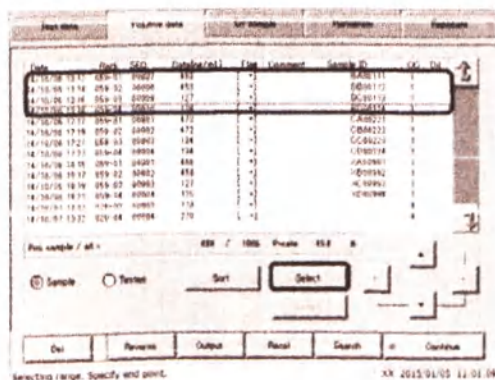
В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Positive data] (Положительные данные).

Стр. 130 “3.3.1 Отображение списка положительных образцов” с 1 по 5



Выберите режим отображения положительных образцов (по образцам/объектам теста).

Прикоснитесь к кнопке {Sample} (Образец) или {Testee} (Объект испытания).



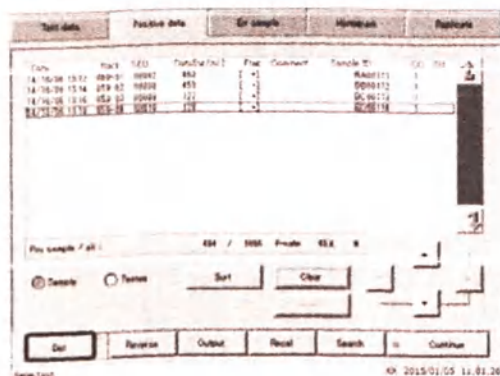
Укажите диапазон даты и времени измерений (начальная точка/конечная точка) для подлежащих удалению данных.

(При удалении всех данных нет необходимости указывать диапазон.)

Стр. 136 “3.3.3 Указание данных положительных образцов диапазоном” с 1 по 2

Пояснение

: Если диапазон не указан, будут удалены все положительные образцы, отображаемые на экране [Positive data] (Положительные данные).



Прикоснитесь к кнопке {Del} (Удалить).

3.3 Список положительных образцов

Date	Rack	SEQ	Date/time	Flag	Comment	Sample ID	CC	Del
14/10/08 13:12	050-01	00001	471	+		RAM0111	1	
14/10/08 13:14	050-02	00009	455	+		SD01112	1	
14/10/08 13:16	050-02	00009	127	+		OK 00112	1	
14/10/08 13:17	050-01	00010	129	+		SD01114	1	

■ Проверьте указанные дату и время и прикоснитесь к кнопке {OK}.

[OK]: Удаление данных для указанных даты и времени измерений.

Close (Закреть). Диалоговое окно закрывается

Date	Rack	SEQ	Date/time	Flag	Comment	Sample ID	CC	Del
14/10/08 13:14	050-01	00001	471	+		RAM0111	1	
14/10/08 13:16	050-02	00009	455	+		SD01112	1	
14/10/08 13:17	050-02	00009	127	+		OK 00112	1	
14/10/08 13:18	050-01	00010	129	+		SD01114	1	

■ Удалены данные положительных образцов для указанных даты и времени.

Чтобы обновить данные положительных образцов:

- 1 Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).
- 2 Прикоснитесь к кнопке {Register} (Регистрация) в диалоговом окне.

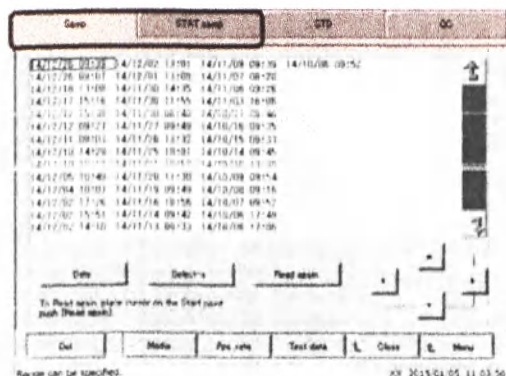
Date	Rack	SEQ	Date/time	Flag	Comment	Sample ID	CC	Del
14/10/08 13:14	050-01	00001	471	+		RAM0111	1	
14/10/08 13:16	050-02	00009	455	+		SD01112	1	
14/10/08 13:17	050-02	00009	127	+		OK 00112	1	
14/10/08 13:18	050-01	00010	129	+		SD01114	1	

3.4 Список образцов с ошибками

Отображение списка образцов с ошибками.

Отображаемые в списке образцы с ошибками можно сортировать, искать, выводить и удалять.

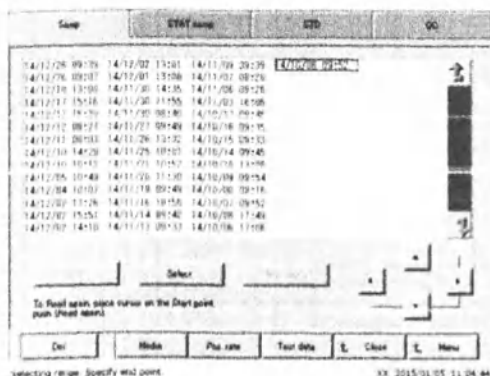
3.4.1 Отображение списка образцов с ошибками



Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp} (Образец)

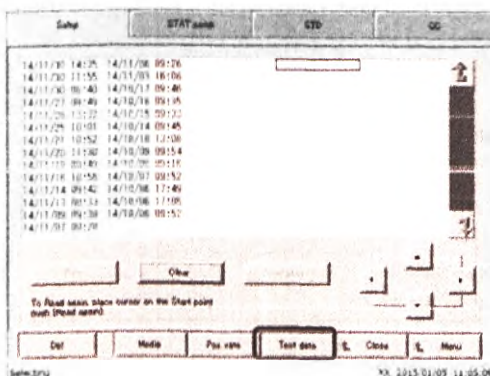
Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)



Укажите дату и время измерения.

Стр. 104 "3.1.3 Указание результатов измерений датой и временем измерения" ²
Укажите диапазон.

Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном" ²



Прикоснитесь к кнопке {Test data} (Данные теста).

3.4 Список образцов с ошибками

Date	Rack	SEQ	Calibration	Flag	Comment	Sample ID	CC	Dil
18/10/18 13:42	059-02	00001	0	-		AD0111	1	
18/10/18 13:42	059-02	00002	0	-		AD0112	1	
18/10/18 13:44	059-02	00003	0	-		AD0113	1	
18/10/18 13:44	059-04	00004	0	-		AD0114	1	
18/10/18 13:44	059-08	00005	0	-		AD0115	1	
18/10/18 13:44	059-04	00006	0	-		AD0116	1	
18/10/18 13:42	059-01	00007	0	-		AD0117	1	
18/10/18 13:44	059-07	00008	0	-		AD0118	1	
18/10/18 13:44	059-02	00009	0	-		AD0119	1	
18/10/18 13:44	059-04	00010	0	-		AD0120	1	
18/10/18 13:44	059-08	00011	0	-		AD0121	1	
18/10/18 13:44	059-04	00012	0	-		AD0122	1	
18/10/18 13:44	059-08	00013	0	-		AD0123	1	
18/10/18 13:44	059-04	00014	0	-		AD0124	1	
18/10/18 13:44	059-08	00015	0	-		AD0125	1	
18/10/18 13:44	059-04	00016	0	-		AD0126	1	
18/10/18 13:44	059-08	00017	0	-		AD0127	1	
18/10/18 13:44	059-04	00018	0	-		AD0128	1	
18/10/18 13:44	059-08	00019	0	-		AD0129	1	
18/10/18 13:44	059-04	00020	0	-		AD0130	1	
18/10/18 13:44	059-08	00021	0	-		AD0131	1	
18/10/18 13:44	059-04	00022	0	-		AD0132	1	

■ Прикоснитесь к кнопке {Err sample} (Образец с ошибками).

* Отображается список образцов с ошибками.

Информация, отображаемая на экране [Err sample] (Образцы с ошибк.)

Отображение	Подробности	Замечание
Date (Дата)	Дата и время, когда образец был измерен	
RACK (ШТАТИВ)	№ штатива – Номер позиции в штативе	
SEQ.	№ группы – порядковый №	
Data [ng/mL] (Данные [нг/мл])	Результаты измерения	
Flag (Признак)	-, +, 1 +, 2 +, 3 +	
Comment (Комментарий)	Информация об ошибках (исключая ошибки считывания)	
	UR	: Занижение (ниже нижнего предела диапазона) Пустое место вместо результатов измерений и результат оценки
	OR	: Завышение (выше верхнего предела диапазона) Выдается только результат оценки
	PRC	: Прозона Выдается только результат оценки
Sample ID	Информация штрих-кода на пробирках с образцами	
CC	Калибровочная кривая, используемая для расчета результатов измерений (№ CC)	
Dil	Информация о разведении	
	Пробел	: Нет разведения (режим теста, режим повторного измерения)
	A	: Нет разведения (Режим повторного теста)
	A15	: 15-кратное разведение (Режим теста на разведение)
	A250	: 250-кратное разведение (Режим теста на разведение)

Пояснение

Если во время теста на разведение производится как тестирование без разведения, так и тестирование с 15-кратным разведением, строка окончательного результата отображается текстом синего цвета.

3.4.2 Сортировка данных образцов с ошибками

Образцы с ошибками, выделенные из результатов измерений, можно сортировать по дате и времени измерения и по группам.

При сортировке по дате и времени измерения образцы с ошибками отображаются в порядке возрастания «даты».

При сортировке по группе образцы с ошибками отображаются в порядке возрастания «группы номеров образцов».

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Err sample] (Образец с ошибками).

Стр. 150 “3.4.1 Отображение списка образцов с ошибками” с 1 по 4

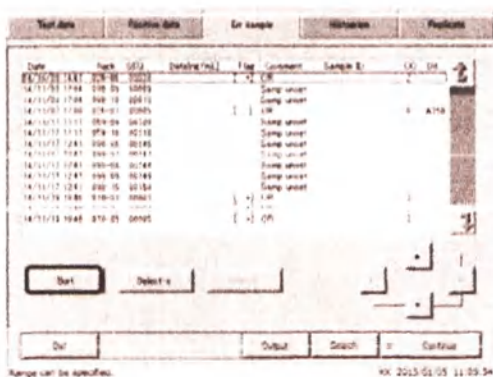
Пояснение

: Если диапазон не указан, будут сортироваться все образцы с ошибками, отображаемые на экране [Err sample] (Образец с ошибками)

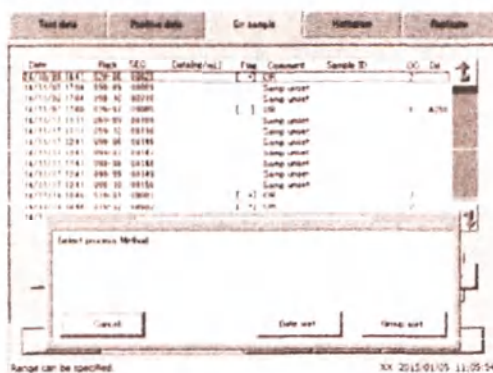
Пояснение

: Диапазон образцов с ошибками также можно указать с помощью кнопки {Select-s} (Выбрать начало) на экране [Err sample] (Образец с ошибками).

Метод точно такой же, как на стр. 154 “3.4.3 Указание данных образцов с ошибками диапазоном”



■ Прикоснитесь к кнопке {Sort} (Сортировка).



■ Прикоснитесь к кнопке {Date sort} (Сортировка по дате) или кнопке {Group sort} (Сортировка по группе).

* Отображаются результаты сортировки.

{Date sort} (Сортировка по дате): Сортировка результатов измерений в возрастающем порядке по дате и времени измерения.

{Group Sort} (Сортировка по группе): Сортировка результатов измерений в возрастающем порядке по группе номеров образцов.

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается

3.4 Список образцов с ошибками

Зарегистрируйте результаты сортировки.

① Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

Range can be specified. XX 2015-01-05 11:07:02

② Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

Range can be specified. XX 2015-01-05 11:07:02

* Результаты сортировки регистрируются.

* Система вернется к экрану [Process data] (Данные процесса).

{Register}: (Регистрация): * Сортировочные данные регистрируются

Close (Закрыть): Отмена регистрации и возврат на экран [Process data] (Данные процесса)

{Cancel}: (Отмена): Диалоговое окно закрывается

3.4.3 Указание данных образцов с ошибками диапазоном

Прикоснитесь к дате и времени измерения на экране [Err sample] (Образец с ошибками) или используйте кнопки курсора, чтобы указать данные образцов с ошибками диапазоном дат и времени измерения (начальная точка/конечная точка).

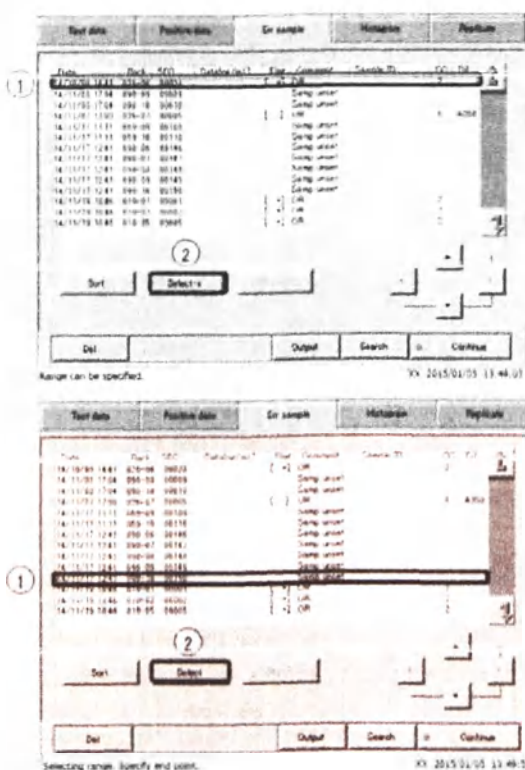
Укажите начальную точку и прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать начало), чтобы подтвердить данные образцов с ошибками в начальной точке.

Укажите конечную точку и прикоснитесь к кнопке {Select} (Выбрать), чтобы подтвердить данные образцов с ошибками в конечной точке.

После подтверждения начальной и конечной точек данные образцов с ошибками между начальной и конечной точками будут указаны.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Err sample] (Образец с ошибками).

Стр. 150 "3.4.1 Отображение списка образцов с ошибками" с 1 по 5



■ Укажите данные образцов с ошибками в начальной точке.

- ① Прикоснитесь к дате и времени, которые будут начальной точкой.
- ② Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать начало)

* Были подтверждены данные в начальной точке.
(Текст в строке с указанными датой и временем становится синим.)

* После подтверждения начальной точки кнопка {Select-s} превращается в кнопку {Select}.

■ Укажите данные образцов с ошибками в конечной точке.

- (1) Прикоснитесь к строке данных, которая будет конечной точкой.
(Текст в строке указанного диапазона становится синим.)
- (2) Прикоснитесь к кнопке {Select} (Выбрать).

* Отображаются данные из указанного диапазона.
* После подтверждения конечной точки кнопка {Select} превращается в кнопку {Clear} (Очистить).

{Select-s} (Выбрать начало): Подтверждение начальной точки данных для указанного диапазона.

{Select} (Выбрать): Подтверждение конечной точки данных для указанного диапазона.

{Clear} (Очистить): Очистка указанного диапазона.

3.4 Список образцов с ошибками

Пояснение

: Если данные, указанные для начальной и конечной точек, одинаковы, система будет вести себя так, как будто был указан единственный экземпляр данных.

Пояснение

: Чтобы указать новый диапазон данных, прикоснитесь к кнопке {Clear} (Очистить). Будут показаны все данные, и система вернется в состояние, в котором она была до того, как был указан диапазон.

■ Были указаны данные образцов с ошибками.

Чтобы очистить указанный диапазон, прикоснитесь к кнопке {Clear} (Очистить).

■ Зарегистрируйте данные образцов с ошибками.

① Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

② Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

* Указанные данные зарегистрированы.

{Register} (Регистрация): Указанные данные регистрируются.

Close (Закрыть): Отмена регистрации и возврат на экран [Process data] (Данные процесса)

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

Прикоснитесь к кнопке {Clear} (Очистить), чтобы указать новый диапазон.

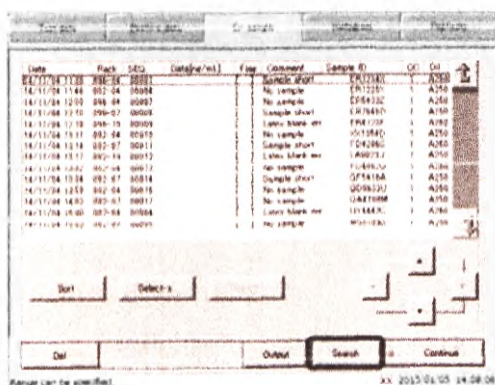
3.4.4 Поиск данных образцов с ошибками

Поиск образцов с ошибками на основании идентификатора образца, номера образца, номера штатива и даты и времени измерения.

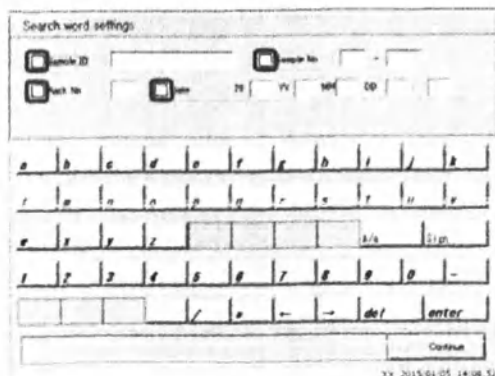
В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Err sample] (Образец с ошибк.).

Стр. 150 “3.4.1 Отображение списка образцов с ошибками” с 1 по 5

- Пояснение** : Если диапазон не указан, будет выполняться поиск среди всех образцов с ошибками, отображаемых на экране [Err sample] (Образец с ошибк.).
- Пояснение** : Результаты измерений нельзя искать с использованием номера позиции в штативе.
- Пояснение** : Диапазон данных образцов с ошибками также можно указать с помощью кнопки {Select-s} (Выбрать начало) на экране [Err sample] (Образец с ошибк.).
- Метод точно такой же, как на стр. 154 “3.4.3 Указание данных образцов с ошибками диапазоном”.
- Пояснение** : Сортируйте данные образцов с ошибками с помощью кнопки {Sort} (Сортировать) на экране [Err sample] (Образец с ошибк.). Метод точно такой же, как на стр. 152 “3.4.2 Сортировка данных образцов с ошибками.”

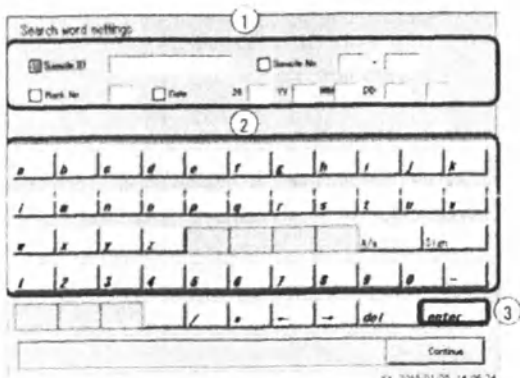


Прикоснитесь к кнопке {Search} (Поиск).



Выберите тип ключевого слова для поиска.

- ☐ Sample ID (Идентификатор образца)
- ☐ Sample No. (№ образца)
- ☐ Rack No. (№ штатива)
- ☐ Date (Дата)



Введите ключевое слово.

- 1 Прикоснитесь к “полю ввода” рядом с названием ключевого слова.
- 2 Введите ключевое слово с клавиатуры.
- 3 Прикоснитесь к клавише [enter] (ввод)

{A/a}: Переключение между верхним и нижним регистром.

{Sign} (Знак): Позволяет вводить символы.

3.4 Список образцов с ошибками

Пояснение

: Ввод номера группы и даты и времени измерения можно пропустить. Однако, если окошко даты и времени отмечено, необходимо ввести хотя бы одно из следующего: год, месяц, дату, час и минуту.

Пояснение

Будет осуществляться поиск среди результатов измерений, указанных на экране [Test data] (данные теста).

Пояснение

: Кнопки {A/a} и {Sign} (Знак) доступны, когда курсор находится в поле ввода

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

■ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

- * Начинается поиск.
- * Отображаются результаты поиска.

■ Зарегистрируйте результаты поиска.

- ① Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).
- ② Прикоснитесь к кнопке {Register} (Регистрация) в диалоговом окне.

{Register}: (Регистрация): Результаты поиска регистрируются.

Close (Закрыть): Отмена регистрации и возврат на экран [Process data] (Данные процесса)

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

3.4.5 Вывод данных образцов с ошибками

Вывод данных образцов с ошибками, указанных в “списке образцов с ошибками”, в выбранное место назначения вывода.

- Печать данных образцов с ошибками
- Сохранение данных образцов с ошибками на внешнем носителе
- Вывод данных образцов с ошибками в хост-компьютер по сети

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Err sample] (Образец с ошибк.).

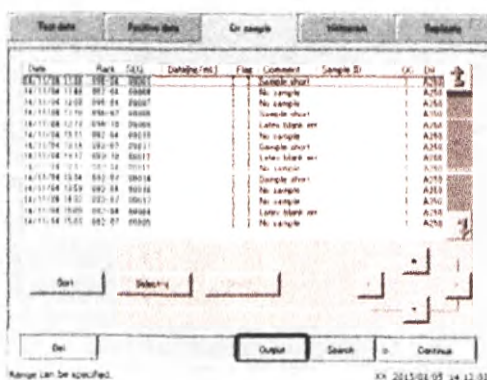
Стр. 150 “3.4.1 Отображение списка образцов с ошибками” с 1 по 5

Пояснение

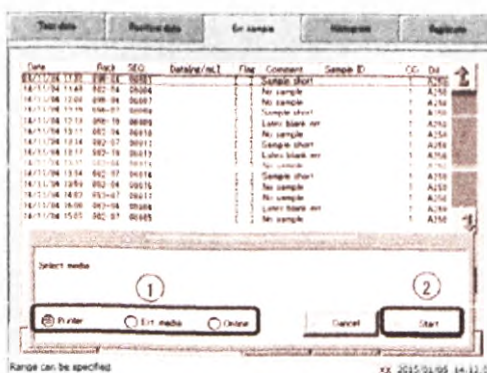
: Если при сообщении результатов измерений произойдет ошибка, в диалоговом окне выбора места назначения вывода нельзя будет выбрать “Online”.

Пояснение

: Если имеются результаты измерений как для 15-кратного разведения, так и для 250-кратного разведения, выполняется качественная оценка.
Если тестирование было прекращено, либо для 15-кратного разведения, либо для 250-кратного разведения, или если результаты измерений для любого одного из тестов были удалены оператором, качественная оценка не выполняется.



Прикоснитесь к кнопке {Output} (Вывод).



Выведите данные образцов с ошибками.

① Выберите место назначения вывода.

- ☐ Printer (Принтер)
- ☐ Ext. media (Внешний носитель)
- ☐ Online (По сети)

② Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

{Start} (Пуск): Данные выводятся.

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

3.4 Список образцов с ошибками

Данные образцов с ошибками выводятся в выбранное место назначения вывода

Sample Data

Date	Race	Sex	DOB	Parental (m)	Flag	Comment	Sample ID	GC	DA
16/11/14 11:48	167-04	1680				Sample ID	A2		
16/11/14 11:48	167-04	1680				No sample	A2		
16/11/14 11:48	167-04	1680				Sample ID	A2		
16/11/14 11:48	167-04	1680				Sample ID	A2		
16/11/14 11:48	167-04	1680				Sample ID	A2		
16/11/14 11:48	167-04	1680				Sample ID	A2		
16/11/14 11:48	167-04	1680				Sample ID	A2		
16/11/14 11:48	167-04	1680				Sample ID	A2		
16/11/14 11:48	167-04	1680				Sample ID	A2		
16/11/14 11:48	167-04	1680				Sample ID	A2		

Submitting Phases

Start date: 1/21/11

Cancel

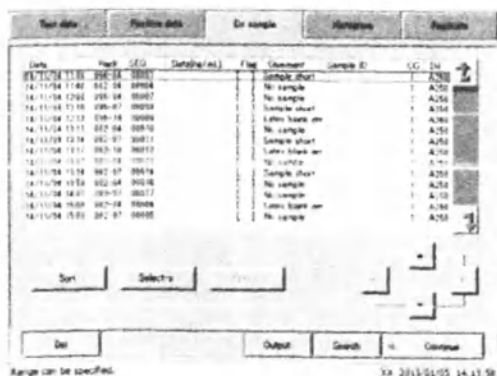
Range can be specified. 01/21/2015 01:05 14:13:11

3.4.6 Удаление данных образцов с ошибками

Удаление данных образцов с ошибками для указанных даты и времени измерений.

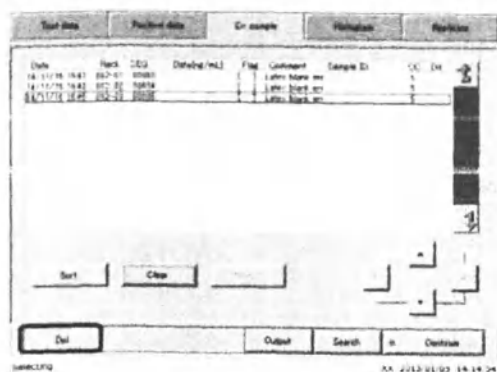
В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Err sample] (Образец с ошибк.).

Стр. 150 «3.4.1 Отображение списка образцов с ошибками» с 1 по 5

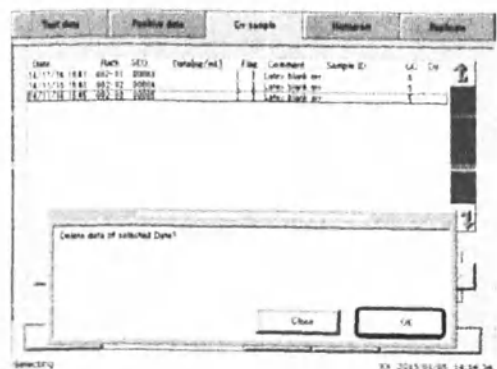


■ Укажите подлежащие удалению результаты измерений с помощью диапазона даты и времени (начальная точка/конечная точка). (При удалении всех данных, отображаемых на экране, нет необходимости указывать диапазон.)

Стр. 154 «3.4.3 Указание данных образцов с ошибками диапазоном» 1



■ Прикоснитесь к кнопке {Del} (Удалить).



■ Проверьте указанные дату и время и прикоснитесь к кнопке {OK}.

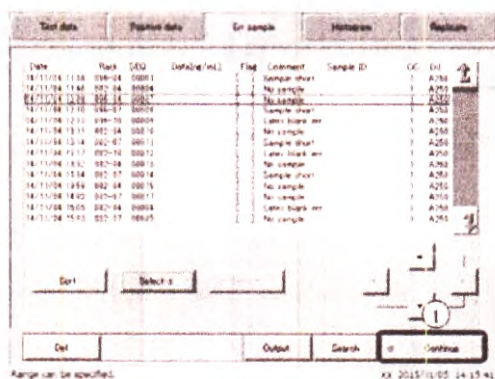
[OK]: Удаляются данные для указанных даты и времени.

Close (Закреть): Диалоговое окно закрывается.

Пояснение

: Если диапазон не указан, будут удалены все образцы, отображаемые на экране [Err sample] (Образец с ошибк.).

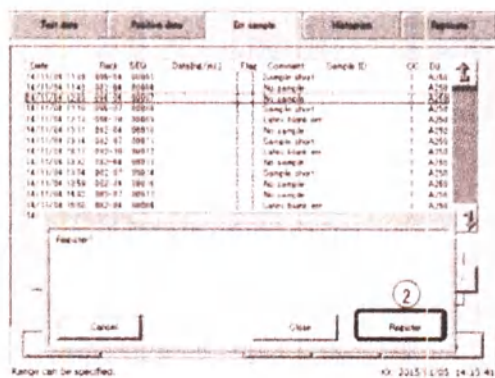
3.4 Список образцов с ошибками



Удалены данные образцов с ошибками для указанных даты и времени.

Чтобы обновить данные образцов с ошибками.

- ① Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).
- ② Прикоснитесь к кнопке {Register} (Регистрация) в диалоговом окне



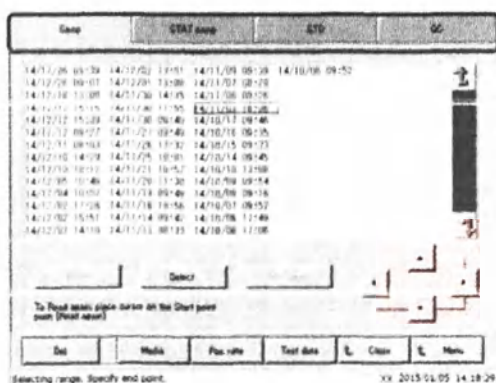
3.5 Гистограмма

Отображение гистограммы для указанных результатов измерений.

Гистограммы можно выводить в выбранное место назначения вывода, а их диапазоны можно изменять.

3.5.1 Отображение гистограмм

Отображение гистограммы для указанных результатов измерений.



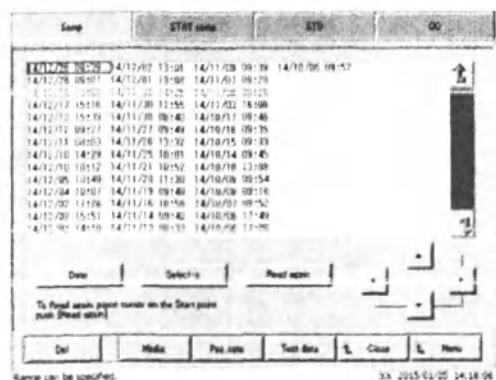
■ Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

{STD}

{QC}



■ Укажите результаты измерений датой и временем или диапазоном.

<Указание датой и временем измерения>

Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата) и укажите дату измерения.

Стр. 104 "3.1.3 Указание результатов измерений датой и временем измерения" 2

<Указание диапазоном>

Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s) и укажите диапазон дат измерения.

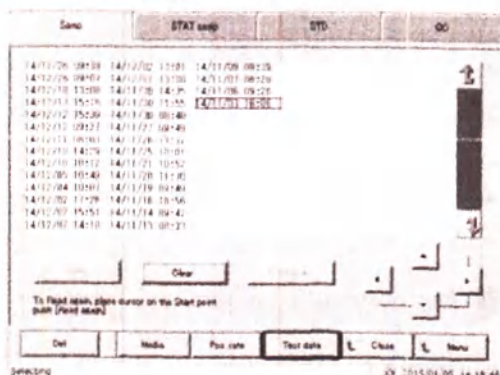
Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном" 2

Пояснение

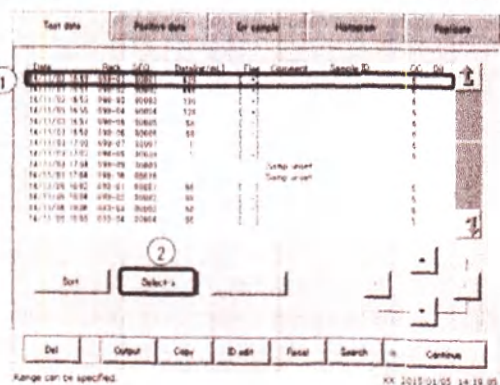
: На гистограмме будут показаны результаты измерений, рассчитанные в режимах теста или повторного измерения.

Пояснение

: Если диапазон не будет указан, будут отображаться гистограмма для всех данных.



■ Прикоснитесь к кнопке {Test data} (Данные теста).



■ Укажите результаты измерений диапазоном дат и времени измерения.

① Прикоснитесь к дате и времени измерения в начальной точке (для такого выбора можно воспользоваться кнопками курсора в нижней правой части экрана).

② Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать начало).

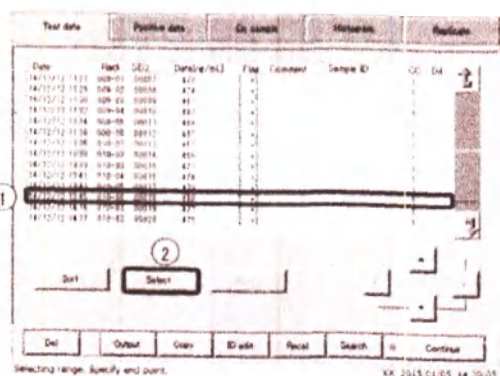
* Текст в строке с указанными датой и временем становится синим (начальная точка).

* Кнопка {Select-s} (Выбрать начало) превращается в кнопку {Select} (Выбрать).

③ Прикоснитесь к дате и времени измерения в конечной точке (для такого выбора можно воспользоваться кнопками курсора в нижней правой части экрана)

④ Прикоснитесь к кнопке {Select} (Выбрать).

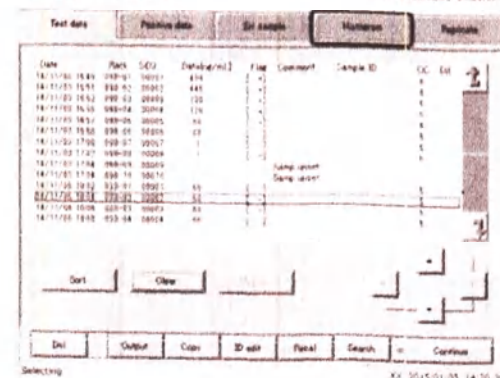
* Текст в строке указанного диапазона становится синим (конечная точка).



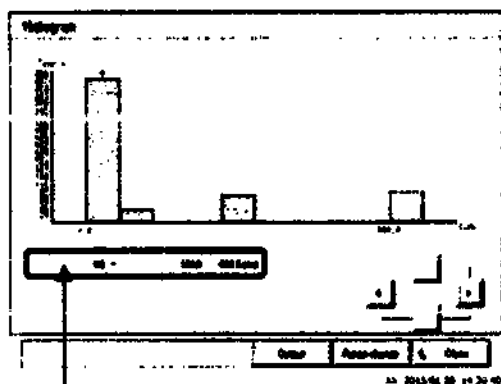
{Select-s} (Выбрать начало): Подтверждение начальной точки данных для указанного диапазона.

{Select} (Выбрать): Подтверждение конечной точки данных для указанного диапазона.

{Clear} (Очистить): Очистка указанного диапазона.



■ Прикоснитесь к вкладке {Histogram} (Гистограмма).



Была показана гистограмма.

Close (Закрыть): Возврат на экран [Test data] (Данные теста).

Пояснение:

Значок "★", отображаемый на гистограмме, можно перемещать кнопками курсора. Числовая информация курсора отображается в ★. Значение отображаемых данных указано в а, b и c ниже.

## -	##	# sample	a	: Минимальный результат измерений
↑	↑	↑	b	: Максимальный результат измерений
n	h	c	c	: Число образцов в пределах диапазона между максимальным и минимальным результатом измерений

3.5.2 Изменение диапазона гистограммы

Введите "Max sample" (Макс. образец), "Min Conc." (Мин. конц.), "Max Conc." (Макс. конц.) или "Class" (Класс), чтобы изменить диапазон гистограммы.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Histogram] (Гистограмма).

Стр. 162 "3.5.1 Отображение гистограммы" с  по 

Пояснение

: На гистограмме будут показаны результаты измерений, рассчитанные в режимах теста или повторного измерения.

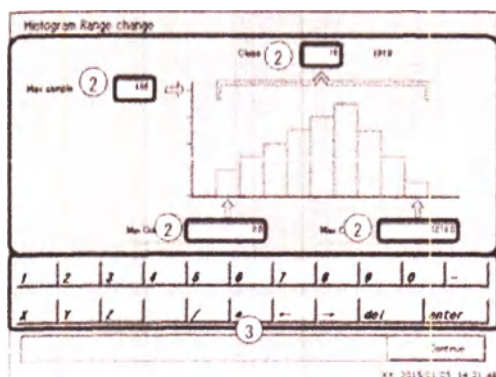
Пояснение

: Если диапазон не указан, модификация диапазона будет касаться всех данных.



 Модифицируйте диапазон.

① Прикоснитесь к кнопке [Range change] (Изменение диапазона)



② Прикоснитесь к полю ввода для условия, подлежащего изменению

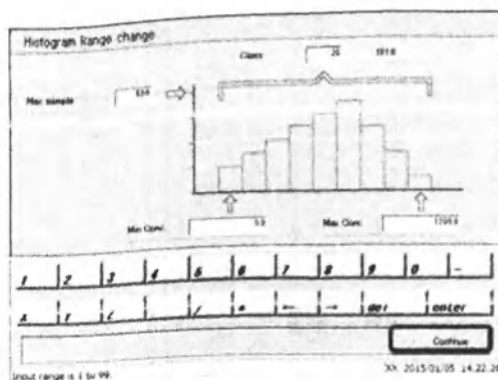
- Max sample (Макс. образец)
- Min Conc. (Мин. конц.)
- Max Conc. (Макс. конц.)
- Class (Класс)

③ Модифицируйте настройку с цифровой клавиатуры.

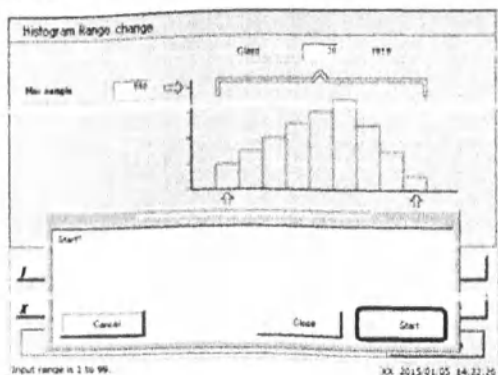
Настройка	Диапазон вводимых значений
Max sample (Макс. образец)	0 – 9 999
Min Conc. (Мин. конц.)	0 – 999 999 999,9
Max Conc. (Макс. конц.)	0 – 999 999 999,9
Class (Класс)	1 – 99

Пояснение

: "Класс" – это число сегментов, на которые делится гистограмма



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Снова отображается гистограмма.

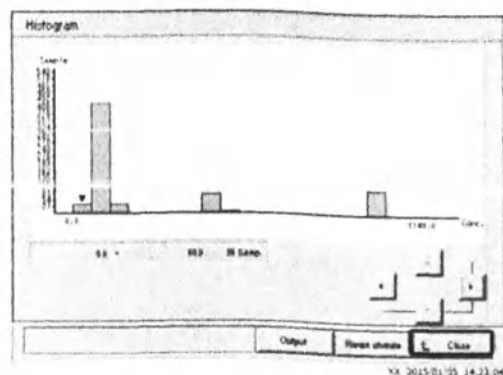
{Start} (Пуск): Модификация диапазона.

Close (Закрыть): Отмена модификации диапазона и возврат на экран [Histogram] (Гистограмма).

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

Пояснение

: Модификация диапазона не сохраняется на жестком диске.



■ Прикоснитесь к кнопке {Close} (Закрыть).

* Система вернется к экрану [Test data] (Данные теста).

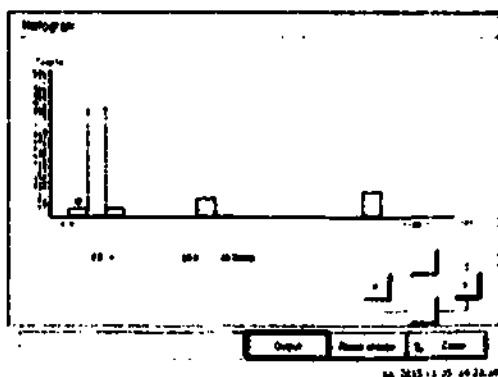
3.5.3 Вывод гистограмм

Вывод гистограмм (данных) на внешний носитель или принтер.

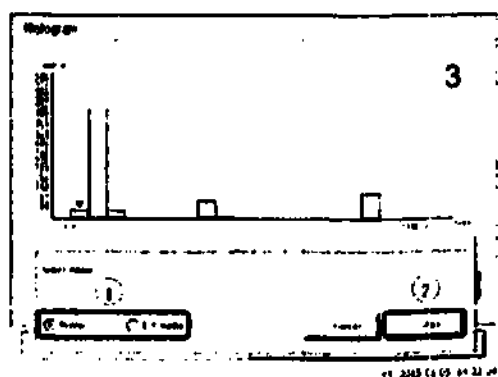
- Печать гистограмм
- Сохранение гистограмм на внешнем носителе

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Histogram] (Гистограмма).

• Стр. 162 "3.5.1 Отображение гистограмм" с [1] по [2]



■ Прикоснитесь к кнопке [Output] (Вывод).



■ Выполните вывод результатов измерений

① Выберите место назначения вывода

- ☒ Printer (Принтер)
- ☐ Ext. media (Внешний носитель.)

② Прикоснитесь к кнопке [Start] (Пуск)

- Выполняется вывод гистограммы
- Когда вывод будет завершен, система вернется к экрану [Histogram] (Гистограмма)



[Start] (Пуск) Выполняется вывод гистограммы
[Cancel] (Отмена) /Вызываемое окно закрывается

3.6 Изменение положительного показателя

Отображение изменения положительного показателя результатов измерений.

Модификация максимального/минимального положительных показателей или вывод изменений положительных показателей на внешний носитель или принтер.

Пояснение

: Система может хранить изменения положительных показателей за период до десяти лет. Одновременно могут отображаться данные за один год.

3.6.1 Отображение изменений положительных показателей

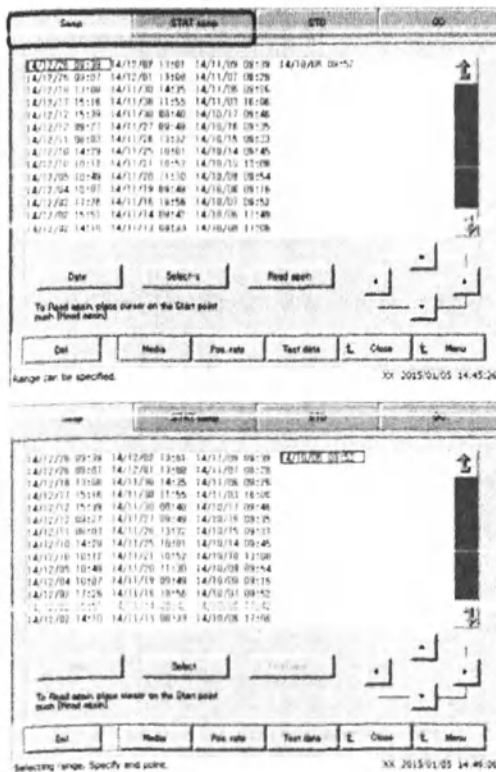
Имеется два режима отображения: режим образцов и режим объектов теста.



Стр. 130 «3.3.1 Отображение списка положительных образцов»

Пояснение

: Это относится к образцам, которые измеряются в режиме теста или повторного измерения и считаются «положительными».



■ Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

■ Укажите результаты измерений датой и временем или диапазоном.

<Указание датой и временем измерения>

Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата) и укажите дату измерения.



Стр. 104 «3.1.3 Указание результатов измерений датой и временем измерения» 2

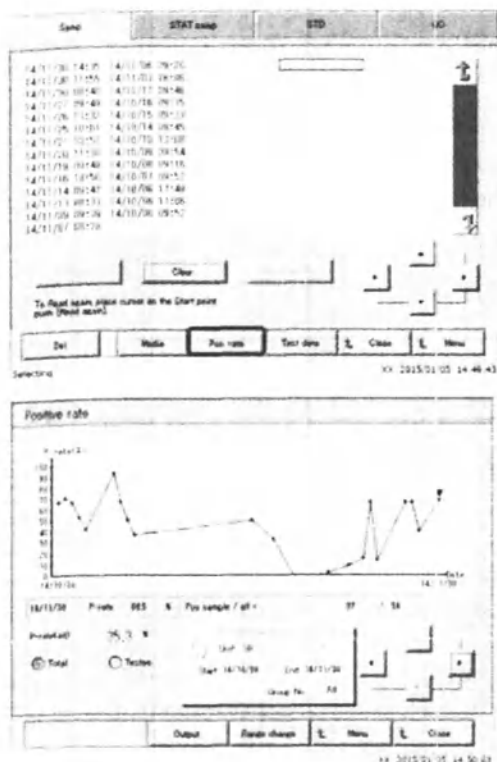
<Указание диапазоном>

Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s) и укажите диапазон дат измерения



Стр. 106 «3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном» 2

3.6 Изменение положительного показателя



■ Прикоснитесь к кнопке {Test} (Тест).

Пояснение

: При выборе "Testee" (Объект теста) отображаются значения для ряда положительных объектов теста/числа всех объектов теста.

■ Был показан график изменения положительного показателя

{Output} (Вывод): Вывод изменений положительного показателя в выбранное место.

{Range change} (Изменение диапазона): Изменение максимального/минимального положительных показателей

{MENU} (МЕНЮ): Возврат на экран [MENU] (МЕНЮ).

Close (Заккрыть): Возврат на экран [Process data] (Данные процесса).

Пояснение

: Значок "▼", отображаемый на графике изменений положительного показателя, можно перемещать кнопками курсора. Числовая информация курсора отображается в ★ (с а по d). (См. следующую схему.)

Пояснение

: Числовая информация курсора рассматривается в единицах даты измерения. Если дата изменяется во время тестирования, то данные, выведенные после изменения даты, рассматриваются отдельно от данных от предыдущей даты.

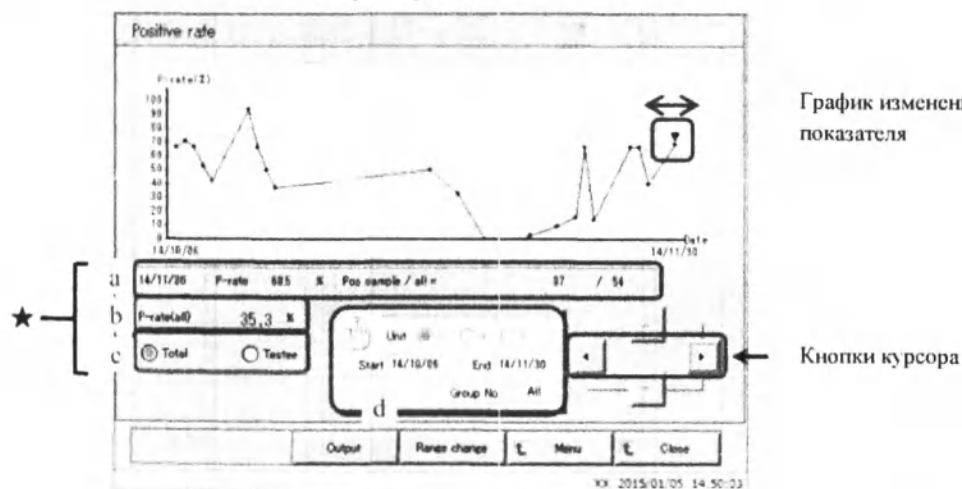


График изменения положительного показателя

Кнопки курсора

- Даты измерений, положительные показатели, число положительных образцов и всех образцов (режим образцов)
Даты измерений, положительные показатели, число положительных объектов теста, число всех объектов теста (режим объектов измерения)
- Положительные показатели для всех образцов (положительные показатели для всех отображаемых данных)
- Кнопка для переключения между режимом образцов и режимом объектов теста
- Положительные показатели кнопки расчета настроек условий для {Date settings} (Настройки даты)

Стр. 184 "3.6.2 Конфигурирование условий расчета для положительных показателей"

3.6.2 Конфигурирование условий расчета для положительных показателей

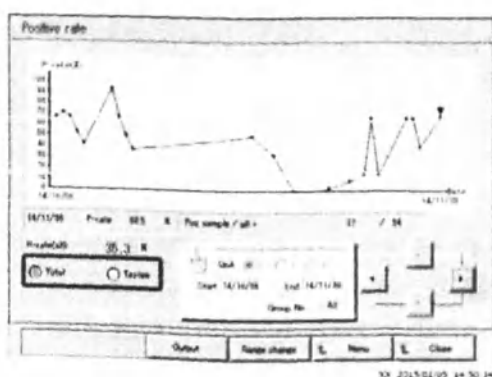
Конфигурирование начальной даты измерения, даты закрытия измерения и единицы расчета положительного показателя (день, неделя, месяц), затем расчет положительного показателя. Изменения положительного показателя можно также отображать по номеру группы номера образца (если для выбора группы выбрано значение "All" (Все), изменения положительного показателя отображаются для всех данных).

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Positive rate change] (Изменение положительного показателя).

Стр. 170 «3.6.1 Отображение изменений положительных показателей»

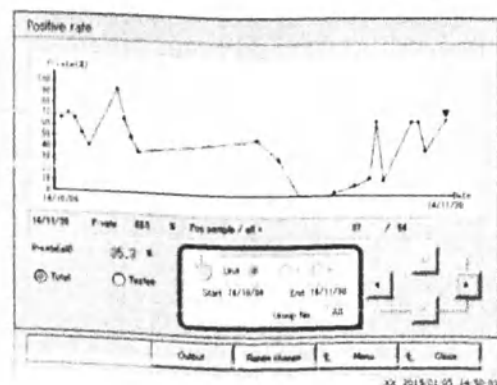
Пояснение

: Диапазон от начальной даты до даты закрытия может быть длиной максимум один год. Прикоснитесь к полю ввода, чтобы ввести дату.



Выберите режим отображения положительных образцов (по образцам/объектам теста).

Прикоснитесь к кнопке {Sample} (Образец) или {Testee} (Объект испытания).



Прикоснитесь к кнопке {Date settings} (Настройки даты).

Сконфигурируйте условия расчета.

- ① Введите начальную дату (год/месяц/день).
- ② Введите дату закрытия (год/месяц/день).
- ③ Выберите единицу расчета (день/неделя/месяц).
- ④ Для отображения по номеру группы выберите число ("*" отображает изменения положительного показателя для образцов, для которых группа не указана).

3.6 Изменение положительного показателя

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

* Выполняется расчет положительных показателей.

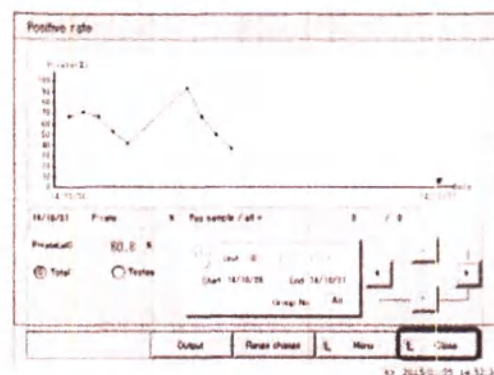
Start} (Пуск): Расчет положительных показателей.

lose (Закреть): Отмена расчета и возврат на экран [Positive rate change] (Изменение положительного показателя)

Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

Пояснение

: Для недели (Week) будут рассчитываться положительные показатели за семь дней подряд.



■ Прикоснитесь к кнопке {Close} (Закреть).

* Система вернется к экрану [Process data] (Данные процесса).

{MENU} (МЕНЮ): Возврат на экран [MENU] (МЕНЮ).

<Пример расчета за месяц>

Начальная дата – 29 декабря 2012 г., дата закрытия – 15 февраля 2013 г.

- Рассчитайте “Положительный показатель декабря” с помощью данных, измеренных с 29 декабря по 31 декабря 2012 г.
- Рассчитайте “Положительный показатель января” с помощью данных, измеренных в январе 2013 г.
- Рассчитайте “Положительный показатель февраля” с помощью данных, измеренных с 1 февраля по 15 февраля 2013 г.

3.6.3 Изменение диапазона изменения положительного показателя

Введите "Max Value" (Макс. значение) и "Min Value" (Мин. значение), затем измените диапазон изменения положительного показателя.

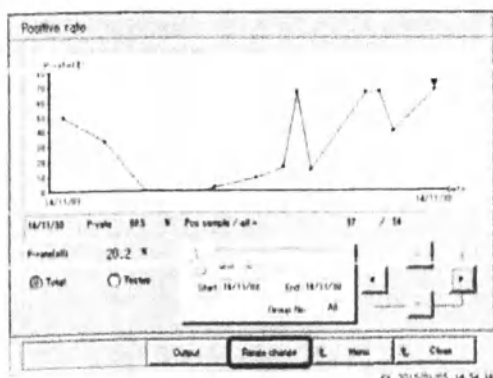
В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Positive rate change] (Изменение положительного показателя).



Стр. 170 «3.6.1 Отображение изменений положительных показателей»

Пояснение

: Это относится к образцам, которые измеряются в режиме теста или повторного измерения и считаются «положительными».



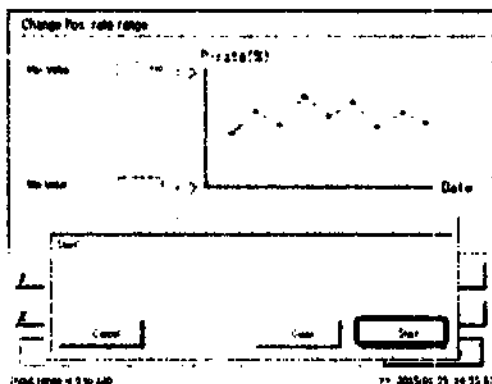
■ Прикоснитесь к кнопке {Range change} (Изменение диапазона).

■ Измените положительный показатель.

- ① Прикоснитесь к полю [Max Value] (Макс. значение)
- ② Введите числа с цифровой клавиатуры.
- ③ Прикоснитесь к клавише [enter] (ввод).
- ④ Прикоснитесь к полю [Min Value] (Мин. значение).
- ⑤ Введите числа с цифровой клавиатуры.
- ⑥ Прикоснитесь к клавише [enter] (ввод).

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

3.6 Изменение положительного показателя



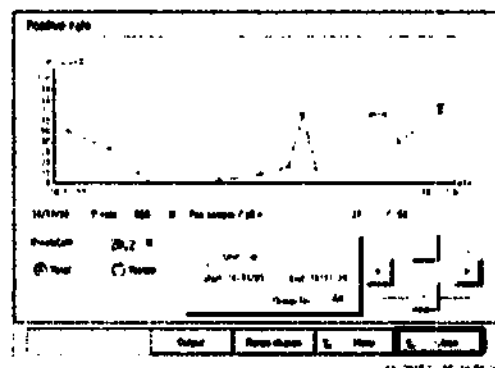
■ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Снова отображается изменение положительного показателя.

{Start} (Пуск): Расчет положительных показателей.

{Close} (Закрыть): Отмена расчета и возврат на экран [Positive rate change] (Изменение положительного показателя)

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается



■ Прикоснитесь к кнопке {Close} (Закрыть).

* Система возвращается к экрану [Measured data select] (Выбор результатов измерений).

3.6.4 Вывод изменений положительных показателей

Вывод изменений положительных показателей на внешний носитель или принтер.

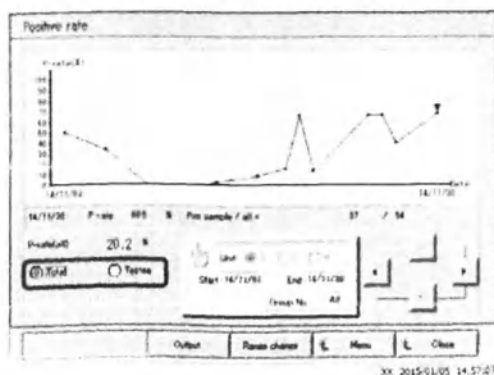
- Печать изменений положительных показателей
- Сохранение изменений положительных показателей на внешнем носителе

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Positive rate change] (Изменение положительного показателя).

Стр. 170 «3.6.1 Отображение изменений положительных показателей»

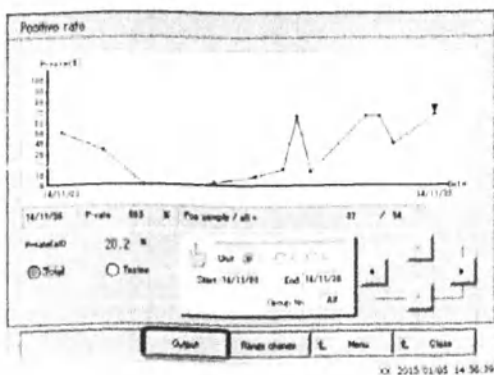
Пояснение

: Это относится к образцам, которые измеряются в режиме теста или повторного измерения и считаются «положительными».



- Выберите режим отображения положительных образцов (по совокупности/объектам теста (Total/Testee)).

Прикоснитесь к кнопке {Total} (Полностью) или {Testee} (Объект испытания).



- Прикоснитесь к кнопке {Output} (Вывод).

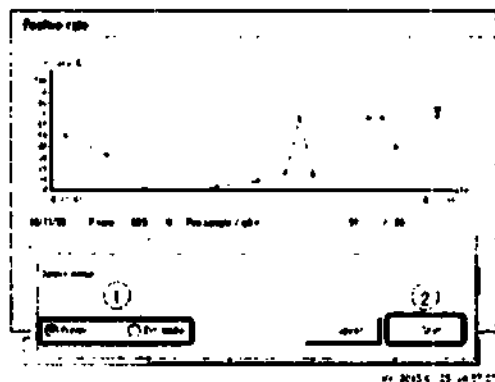
3.6 Изменение положительного показателя

■ Вывод изменений положительных показателей

- ① Выберите место назначения вывода
 - ☐ Printer (Принтер)
 - ☐ Ext. media (Внешний носитель)

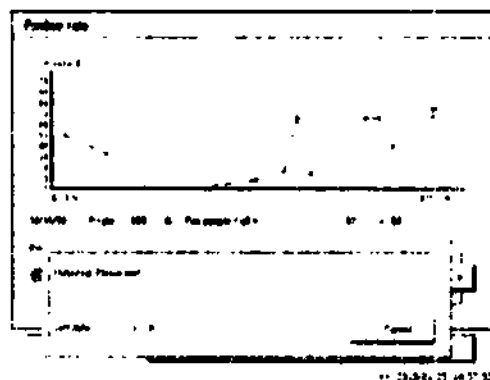
- ② Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск)

- Выполняется вывод изменений положительного показателя
- Когда вывод будет завершен, система вернется к экрану [Positive rate change] (Изменение положительного показателя)



{Start} (Пуск) Вывод изменений положительных показателей

{Cancel} (Отмена) Диалоговое окно закрывается



3.7 Повторение

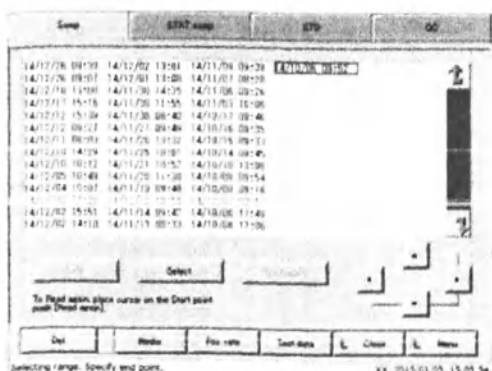
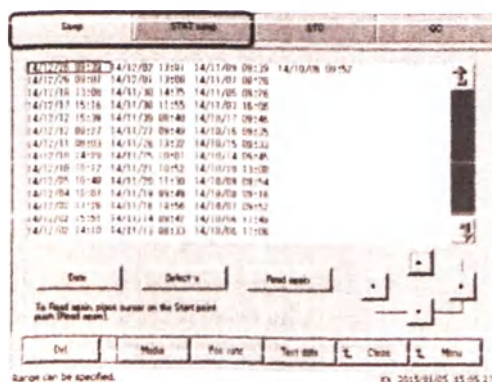
Отображение данных повторений результатов измерений, указанных на экране [Test data] (Данные теста).

3.7.1 Отображение списка повторений (образцы/образцы STAT)

Отображение данных повторений для образцов и образцов STAT.

Пояснение

: Если диапазон не указан, будут отображаться все данные.



■ Прикоснитесь к вкладке результатов измерений, которые нужно вывести на экран.

Вкладка {Samp} (Образец)

Вкладка {STAT samp} (Образец STAT)

■ Укажите результаты измерений датой и временем или диапазоном.

<Указание датой и временем измерения>

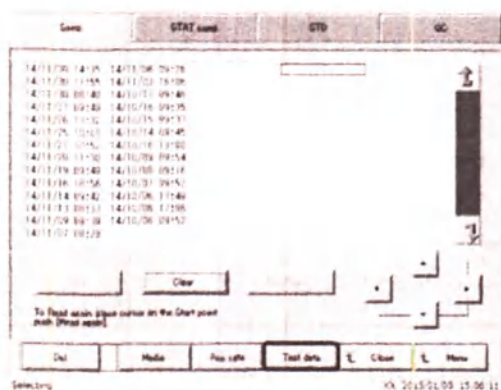
Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата) и укажите дату измерения.

Стр. 104 "3.1.3 Указание результатов измерений датой и временем измерения" ²

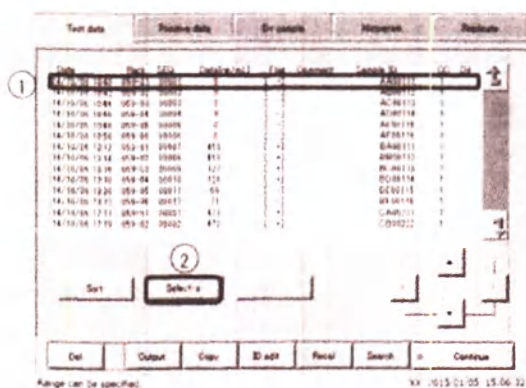
<Указание диапазоном>

Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать-s) и укажите диапазон дат измерения.

Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном" ²



■ Прикоснитесь к кнопке {Test data} (Данные теста).



■ Укажите результаты измерений диапазоном дат и времени измерения.

① Прикоснитесь к дате и времени измерения в начальной точке (для такого выбора можно также воспользоваться кнопками курсора в нижней правой части экрана).

② Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать начало).

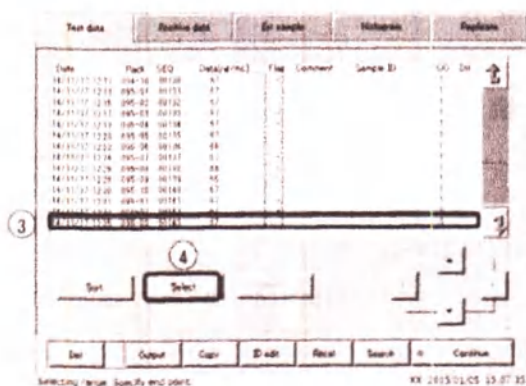
* Текст в строке с указанными датой и временем становится синим (начальная точка)

* Кнопка {Select-s} (Выбрать начало) превращается в кнопку {Select} (Выбрать).

③ Прикоснитесь к дате и времени измерения в конечной точке (для такого выбора можно также воспользоваться кнопками курсора в нижней правой части экрана).

④ Прикоснитесь к кнопке {Select} (Выбрать).

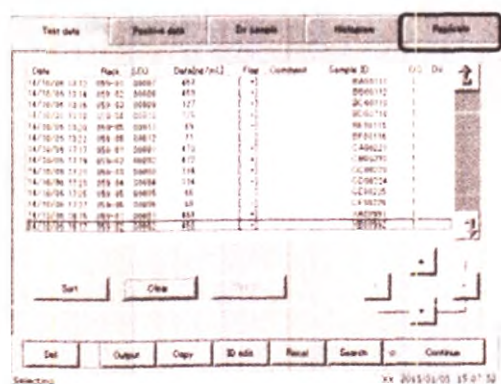
* Текст в строке указанного диапазона становится синим (конечная точка).



{Select-s} (Выбрать начало) Подтверждение начальной точки данных для указанного диапазона.

{Select} (Выбрать) Подтверждение конечной точки данных для указанного диапазона.

{Clear} (Очистить) Очистка указанного диапазона



■ Прикоснитесь к вкладке {Replicate} (Повторение).

* Отображается список повторений.

Информация, отображаемая на экране [Replicate] (Повторение)

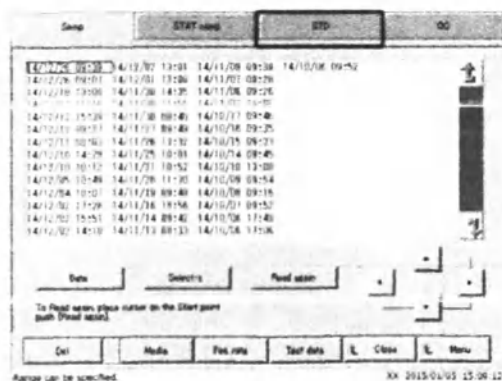
Отображение	Подробности		Замечание
Date (Дата)	Дата и время, когда образец был измерен		
RACK (ШТАТИВ)	№ штатива – Номер позиции в штативе		
SEQ.	№ группы – порядковый №		
Data [ng/mL] (Данные [нг/мл])	Результаты измерений (значение концентрации)		
Flag (Признак)	-, +, 1 +, 2 +, 3 +		
Comment (Комментарий)	Информация об ошибках (исключая ошибки считывания)		
	UR	: Замеснение (ниже нижнего предела диапазона)	Пустой вывод для результатов измерений и результат оценки (отображается во время теста на разведение)
	OR	: Завышение (выше верхнего предела диапазона)	Выдается только результат оценки
	PRC	: Прозона	Выдается только результат оценки
Sample ID (Идентификатор образца)	Информация штрих-кода на пробирках		
CC	Калибровочная кривая, используемая для расчета результатов измерений (№ CC)		
Dil	Информация о разведении		
	Пробел	: Нет разведения (режим теста, режим повторного измерения)	
	A	: Нет разведения (Режим повторного теста)	
	A15	: 15-кратное разведение (Режим теста на разведение)	
	A250	: 250-кратное разведение (Режим теста на разведение)	

Пояснение

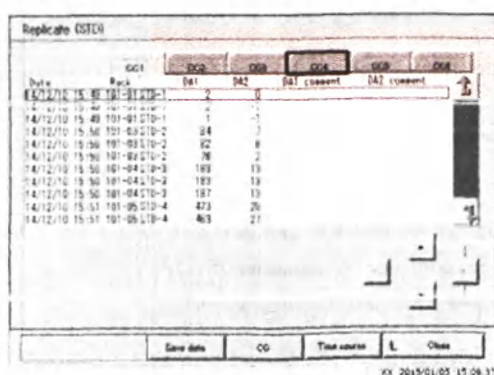
: Если во время теста на разведение производится как тестирование без разведения, так и тестирование с 15-кратным разведением, строка окончательного результата отображается текстом синего цвета.

3.7.2 Отображение экрана [Replicate (STD)] (Повторение (STD))

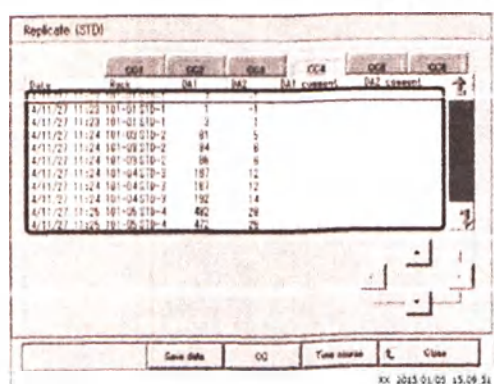
Отображение данных повторений STD.



■ Прикоснитесь к вкладке {STD}.



■ Прикоснитесь к вкладке {CC#} (Калибровочная кривая №).



■ Были отображены данные для каждой выбранной калибровочной кривой (CC#).

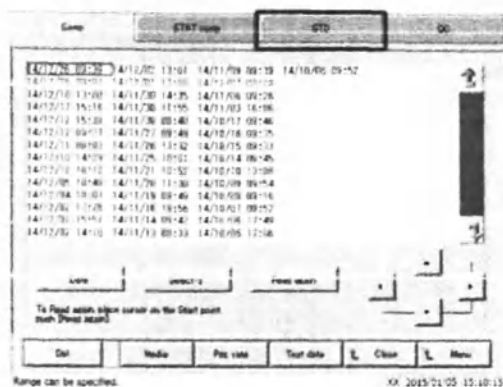
Информация, отображаемая на экране [Replicate (STD)] (Повторение (STD))

Отображение	Подробности	Значение
Date (Дата)	Дата и время, когда STD был измерен	
RACK (ШТАТИВ)	№ штатива – Номер позиции в штативе	
DA1	Величина изменения для ABS (A#) A3-A1	* Стр 338 Приложение: 1.3 Расчет значения DA"
DA2	Величина изменения для ABS (A#) A2-A1	
DA1 comment (Комментарий к DA1)	Комментарий для DA1	
DA2 comment	Комментарий для DA2	

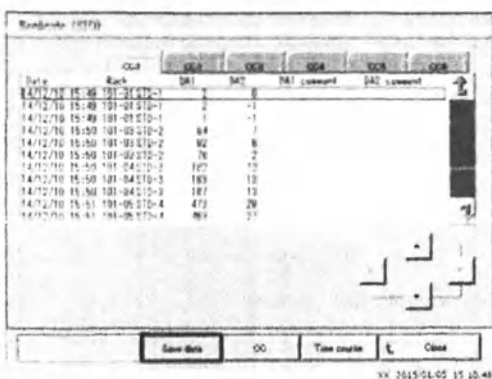
- {Save data} Сохранение данных повторений на внешнем носителе
(Сохранить данные): * Стр. 184 "3.7.3 Сохранение данных повторений (STD) на внешнем носителе"
- {CC}: Редактирование и пересчет калибровочной кривой указанных данных повторений.
* Стр. 197 "3.7.9 Редактирование/пересчет калибровочных кривых"
- {Time course} Отображение экрана [Time course data] (Динамические данные).
(Динамика): * Стр. 205 "3.7.13 Отображение/печать динамики (STD)"
* Стр. 208 "3.7.15 Изменение диапазона динамики (STD)"

3.7.3 Сохранение данных повторений (STD) на внешнем носителе

Откройте экран [Replicate (STD)], затем сохраните отображаемые на экране данные повторений на внешнем носителе.



■ Прикоснитесь к вкладке {STD}.



■ Прикоснитесь к кнопке {Save data} (Сохранить данные).

* Данные повторений STD сохраняются на внешнем носителе.

Пояснение

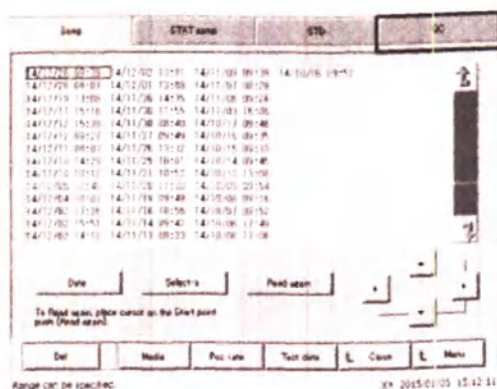
: Если никакой внешний носитель не подключен, отображается сообщение "Not connected with external media" (Нет соединения с внешним носителем). Подключите внешний носитель и прикоснитесь к кнопке {Retry} (Повторить попытку).

3.7.4 Отображение экрана [Replicate (QC)] (Повторить (QC))

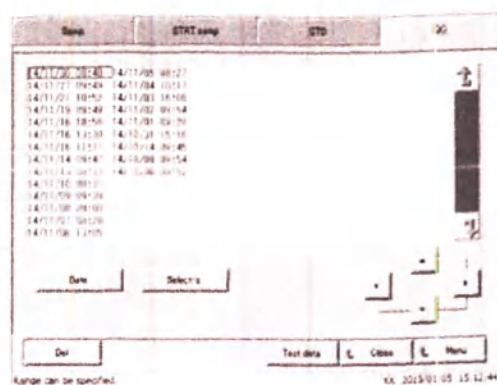
Отображение данных повторений QC.

Пояснение

: Если диапазон не указан, на экране будут отображаться все данные.



1 Прикоснитесь к кнопке QC.



2 Укажите результаты измерений датой и временем или диапазоном

<Указание датой и временем измерения>

Прикоснитесь к кнопке {Date} (Дата) и укажите дату измерения



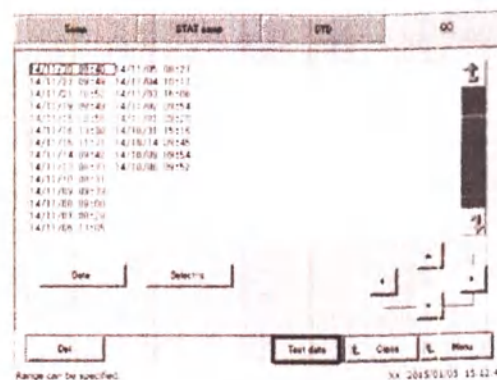
Стр. 104 "3.1.3 Указание результатов измерений датой и временем измерения" 2

<Указание диапазоном>

Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать начало) и укажите диапазон дат измерения.



Стр. 106 "3.1.4 Указание результатов измерений диапазоном" 2



3 Прикоснитесь к кнопке {Test data} (Данные теста).

4 Прикоснитесь к вкладке {Replicate} (Повторение)

Было выполнено отображение экрана [Replicate (QC)] (Повторение (QC)).

* Отображаются позиции теста и идентификаторы QC.

Информация, отображаемая на экране [Replicate (QC)] (Повторение (QC))

Отображение	Подробности	Замечание
Date (Дата)	Дата и время, когда STD был измерен	
RACK (ШТАТИВ)	№ штатива – Номер позиции в штативе	
QC No. (№ QC)	Номер образца QC	
QC LOT (ПАРТИЯ QC)	Номер партии образца QC	
Seq.	Порядковый номер образца QC	
Data [ng/mL] (Данные [нг/мл])	Результат измерений образца QC	
Comment (Комментарий)	Ошибки считывания идентификаторов QC и штрих-кода	
CC	Номера калибровочных кривых (номера с 1 по 6)	

3.7.5 Сортировка данных повторений (образцы/образцы STAT)

Сортировка данных повторений образцов и образцов STAT по дате и времени измерения или по группе и сужение результатов измерений для обработки.

При сортировке по дате и времени измерения данные повторений отображаются в порядке возрастания «даты».

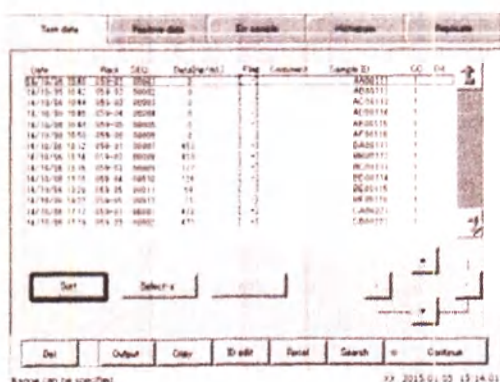
При сортировке по группе данные повторений отображаются в порядке возрастания «группы номеров образцов».

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Replicate] (Повторение).

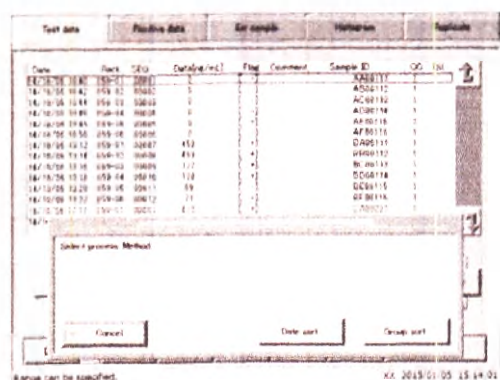
Стр. 178 "3.7.1 Отображение экрана [Replicate] (Повторение) (образцы/образцы STAT)" с 1 по 5

Пояснение : Если диапазон не указан, будут сортироваться все образцы, отображаемые на экране [Replicate] (Повторение).

Пояснение : Диапазон образцов также можно указать с помощью кнопки {Select-s} (Выбрать начало) на экране [Replicate] (Повторение). Метод точно такой же, как на стр. 190 "3.7.6 Указание данных повторений диапазоном".



■ Прикоснитесь к кнопке {Sort} (Сортировка).

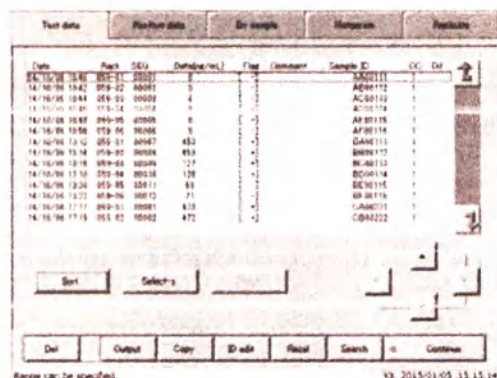


■ Прикоснитесь к кнопке {Date sort} (Сортировка по дате) или кнопке {Group sort} (Сортировка по группе).

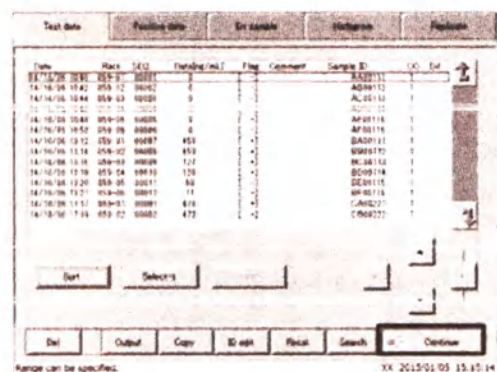
{Date sort} (Сортировка по дате): Сортировка результатов измерений в возрастающем порядке по дате и времени измерения.

{Group Sort} (Сортировка по группе): Сортировка результатов измерений в возрастающем порядке по группе номеров образцов.

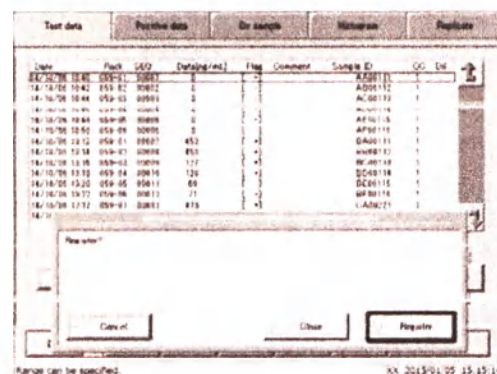
{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.



Была выполнена сортировка данных повторений.



Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

{Register}: (Регистрация): Регистрация сортированных данных повторений.

Close (Закреть): Отмена сортировки и возврат на экран [Measured data select] (выбор результатов измерений)

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

3.7.6 Указание данных повторений диапазоном

Прикоснитесь к дате и времени измерения на экране [Replicate] (Повторение) или используйте кнопки курсора, чтобы указать данные повторений диапазоном дат и времени измерения (начальная и конечная точки).

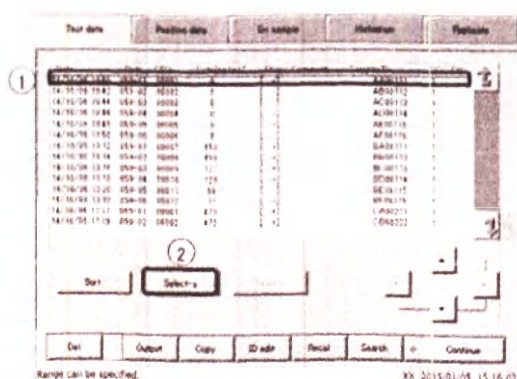
Укажите начальную точку и прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать- s), чтобы подтвердить данные повторений в начальной точке.

Укажите конечную точку и прикоснитесь к кнопке {Select} (Выбрать), чтобы подтвердить данные повторений в конечной точке.

После подтверждения начальной и конечной точек данные повторений между начальной и конечной точками будут указаны.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Replicate] (Повторение).

Стр. 178 "3.7.1 Отображение списка повторений (образцы/образцы STAT)" с 1 по 5



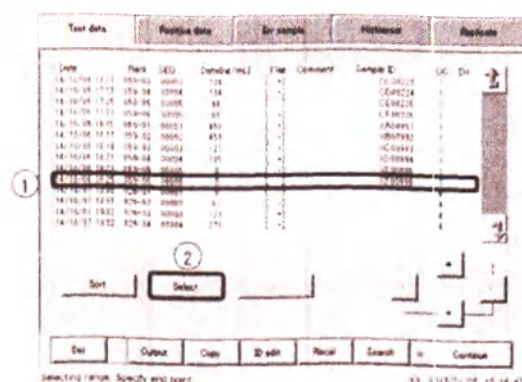
Укажите данные повторений в начальной точке.

① Прикоснитесь к дате и времени, которые будут начальной точкой.

② Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать начало)

* Подтверждаются данные в начальной точке (текст в строке с указанными датой и временем становится синим).

* После подтверждения начальной точки кнопка {Select-s} превращается в кнопку {Select}.



Укажите данные повторений в конечной точке.

① Прикоснитесь к дате и времени, которые будут конечной точкой.

* Текст в строке с указанного диапазона становится синим.

② Прикоснитесь к кнопке {Select} (Выбрать)

* Отображаются данные из указанного диапазона.

* После подтверждения конечной точки кнопка {Select} превращается в кнопку {Clear} (Очистить).

{Select-s} (Выбрать начало): Подтверждение начальной точки данных для указанного диапазона.

{Select} (Выбрать): Подтверждение конечной точки данных для указанного диапазона.

{Clear} (Очистить): Очистка указанного диапазона.

Пояснение

:Если данные повторений, выбранные для начальной и конечной точек, одинаковы, система будет вести себя так, как будто был указан единственный экземпляр результатов измерения.

Подсказка

:Чтобы указать новый диапазон данных повторений, прикоснитесь к кнопке {Clear} (Очистить).

Будут показаны все данные повторений, и система вернется в состояние, в котором она была до того, как был указан диапазон.

Test data		Passing data		Get sample		Mechanism		Analysis	
Date	Park	SET	Distance/mi	Time	Comment	Sample ID	CG	Del	
16/10/20 13:12	559-01	00007	453	+		BC00111			
16/10/20 13:14	559-01	00008	453	+		BC00112			
16/10/20 13:16	559-01	00009	427	+		BC00113			
16/10/20 13:18	559-01	00010	470	+		BC00114			
16/10/20 13:20	559-01	00011	471	+		BC00115			
16/10/20 13:22	559-01	00012	471	+		BC00116			
16/10/20 13:24	559-01	00013	471	+		BC00117			
16/10/20 13:26	559-01	00014	471	+		BC00118			
16/10/20 13:28	559-01	00015	471	+		BC00119			
16/10/20 13:30	559-01	00016	471	+		BC00120			
16/10/20 13:32	559-01	00017	471	+		BC00121			
16/10/20 13:34	559-01	00018	471	+		BC00122			
16/10/20 13:36	559-01	00019	471	+		BC00123			
16/10/20 13:38	559-01	00020	471	+		BC00124			
16/10/20 13:40	559-01	00021	471	+		BC00125			
16/10/20 13:42	559-01	00022	471	+		BC00126			
16/10/20 13:44	559-01	00023	471	+		BC00127			
16/10/20 13:46	559-01	00024	471	+		BC00128			
16/10/20 13:48	559-01	00025	471	+		BC00129			
16/10/20 13:50	559-01	00026	471	+		BC00130			
16/10/20 13:52	559-01	00027	471	+		BC00131			
16/10/20 13:54	559-01	00028	471	+		BC00132			
16/10/20 13:56	559-01	00029	471	+		BC00133			
16/10/20 13:58	559-01	00030	471	+		BC00134			
16/10/20 14:00	559-01	00031	471	+		BC00135			
16/10/20 14:02	559-01	00032	471	+		BC00136			
16/10/20 14:04	559-01	00033	471	+		BC00137			
16/10/20 14:06	559-01	00034	471	+		BC00138			
16/10/20 14:08	559-01	00035	471	+		BC00139			
16/10/20 14:10	559-01	00036	471	+		BC00140			
16/10/20 14:12	559-01	00037	471	+		BC00141			
16/10/20 14:14	559-01	00038	471	+		BC00142			
16/10/20 14:16	559-01	00039	471	+		BC00143			
16/10/20 14:18	559-01	00040	471	+		BC00144			
16/10/20 14:20	559-01	00041	471	+		BC00145			
16/10/20 14:22	559-01	00042	471	+		BC00146			
16/10/20 14:24	559-01	00043	471	+		BC00147			
16/10/20 14:26	559-01	00044	471	+		BC00148			
16/10/20 14:28	559-01	00045	471	+		BC00149			
16/10/20 14:30	559-01	00046	471	+		BC00150			
16/10/20 14:32	559-01	00047	471	+		BC00151			
16/10/20 14:34	559-01	00048	471	+		BC00152			
16/10/20 14:36	559-01	00049	471	+		BC00153			
16/10/20 14:38	559-01	00050	471	+		BC00154			
16/10/20 14:40	559-01	00051	471	+		BC00155			
16/10/20 14:42	559-01	00052	471	+		BC00156			
16/10/20 14:44	559-01	00053	471	+		BC00157			
16/10/20 14:46	559-01	00054	471	+		BC00158			
16/10/20 14:48	559-01	00055	471	+		BC00159			
16/10/20 14:50	559-01	00056	471	+		BC00160			
16/10/20 14:52	559-01	00057	471	+		BC00161			
16/10/20 14:54	559-01	00058	471	+		BC00162			
16/10/20 14:56	559-01	00059	471	+		BC00163			
16/10/20 14:58	559-01	00060	471	+		BC00164			
16/10/20 15:00	559-01	00061	471	+		BC00165			
16/10/20 15:02	559-01	00062	471	+		BC00166			
16/10/20 15:04	559-01	00063	471	+		BC00167			
16/10/20 15:06	559-01	00064	471	+		BC00168			
16/10/20 15:08	559-01	00065	471	+		BC00169			
16/10/20 15:10	559-01	00066	471	+		BC00170			
16/10/20 15:12	559-01	00067	471	+		BC00171			
16/10/20 15:14	559-01	00068	471	+		BC00172			
16/10/20 15:16	559-01	00069	471	+		BC00173			
16/10/20 15:18	559-01	00070	471	+		BC00174			
16/10/20 15:20	559-01	00071	471	+		BC00175			
16/10/20 15:22	559-01	00072	471	+		BC00176			
16/10/20 15:24	559-01	00073	471	+		BC00177			
16/10/20 15:26	559-01	00074	471	+		BC00178			
16/10/20 15:28	559-01	00075	471	+		BC00179			
16/10/20 15:30	559-01	00076	471	+		BC00180			
16/10/20 15:32	559-01	00077	471	+		BC00181			
16/10/20 15:34	559-01	00078	471	+		BC00182			
16/10/20 15:36	559-01	00079	471	+		BC00183			
16/10/20 15:38	559-01	00080	471	+		BC00184			
16/10/20 15:40	559-01	00081	471	+		BC00185			
16/10/20 15:42	559-01	00082	471	+		BC00186			
16/10/20 15:44	559-01	00083	471	+		BC00187			
16/10/20 15:46	559-01	00084	471	+		BC00188			
16/10/20 15:48	559-01	00085	471	+		BC00189			
16/10/20 15:50	559-01	00086	471	+		BC00190			
16/10/20 15:52	559-01	00087	471	+		BC00191			
16/10/20 15:54	559-01	00088	471	+		BC00192			
16/10/20 15:56	559-01	00089	471	+		BC00193			
16/10/20 15:58	559-01	00090	471	+		BC00194			
16/10/20 16:00	559-01	00091	471	+		BC00195			
16/10/20 16:02	559-01	00092	471	+		BC00196			
16/10/20 16:04	559-01	00093	471	+		BC00197			
16/10/20 16:06	559-01	00094	471	+		BC00198			
16/10/20 16:08	559-01	00095	471	+		BC00199			
16/10/20 16:10	559-01	00096	471	+		BC00200			
16/10/20 16:12	559-01	00097	471	+		BC00201			
16/10/20 16:14	559-01	00098	471	+		BC00202			
16/10/20 16:16	559-01	00099	471	+		BC00203			
16/10/20 16:18	559-01	00100	471	+		BC00204			
16/10/20 16:20	559-01	00101	471	+		BC00205			
16/10/20 16:22	559-01	00102	471	+		BC00206			
16/10/20 16:24	559-01	00103	471	+		BC00207			
16/10/20 16:26	559-01	00104	471	+		BC00208			
16/10/20 16:28	559-01	00105	471	+		BC00209			
16/10/20 16:30	559-01	00106	471	+		BC00210			
16/10/20 16:32	559-01	00107	471	+		BC00211			
16/10/20 16:34	559-01	00108	471	+		BC00212			
16/10/20 16:36	559-01	00109	471	+		BC00213			
16/10/20 16:38	559-01	00110	471	+		BC00214			
16/10/20 16:40	559-01	00111	471	+		BC00215			
16/10/20 16:42	559-01	00112	471	+		BC00216			
16/10/20 16:44	559-01	00113	471	+		BC00217			
16/10/20 16:46	559-01	00114	471	+		BC00218			
16/10/20 16:48	559-01	00115	471	+		BC00219			
16/10/20 16:50	559-01	00116	471	+		BC00220			
16/10/20 16:52	559-01	00117	471	+		BC00221			
16/10/20 16:54	559-01	00118	471	+		BC00222			
16/10/20 16:56	559-01	00119	471	+		BC00223			
16/10/20 16:58	559-01	00120	471	+		BC00224			
16/10/20 17:00	559-01	00121	471	+		BC00225			
16/10/20 17:02	559-01	00122	471	+		BC00226			
16/10/20 17:04	559-01	00123	471	+		BC00227			
16/10/20 17:06	559-01	00124	471	+		BC00228			
16/10/20 17:08	559-01	00125	471	+		BC00229			
16/10/20 17:10	559-01	00126	471	+		BC00230			
16/10/20 17:12	559-01	00127	471	+		BC00231			
16/10/20 17:14	559-01	00128	471	+		BC00232			
16/10/20 17:16	559-01	00129	471	+		BC00233			
16/10/20 17:18	559-01	00130	471	+		BC00234			
16/10/20 17:20	559-01	00131	471	+		BC00235			
16/10/20 17:22	559-01	00132	471	+		BC00236			
16/10/20 17:24	559-01	00133	471	+		BC00237			
16/10/20 17:26	559-01	00134	471	+		BC00238			
16/10/20 17:28	559-01	00135	471	+		BC00239			
16/10/20 17:30	559-01	00136	471	+		BC00240			
16/10/20 17:32	559-01	00137	471	+		BC00241			
16/10/20 17:34	559-01	00138	471	+		BC00242			
16/10/20 17:36	559-01	00139	471	+		BC00243			
16/10/20 17:38	559-01	00140	471	+		BC00244			
16/10/20 17:40	559-01	00141	471	+		BC00245			
16/10/20 17:42	559-01	00142	471	+		BC00246			
16/10/20 17:44	559-01	00143	471	+		BC00247			
16/10/20 17:46	559-01	00144	471	+		BC00248			
16/10/20 17:48	559-01	00145	471	+		BC00249			
16/10/20 17:50	559-01	00146	471	+		BC00250			
16/10/20 17:52	559-01	00147	471	+		BC00251			
16/10/20 17:54	559-01	00148	471	+		BC00252			
16/10/20 17:56	559-01	00149	471	+		BC00253			
16/10/20 17:58	559-01	00150	471	+		BC00254			
16/10/20 18:00	559-01	00151	471	+		BC00255			
16/10/20 18:02	559-01	00152	471	+		BC00256			
16/10/20 18:04	559-01	00153	471	+		BC00257			
16/10/20 18:06	559-01	00154	471	+		BC00258			
16/10/20 18:08	559-01	00155	471	+		BC00259			
16/10/20 18:10	559-01	00156	471	+		BC00260			
16/10/20 18:12	559-01	00157	471	+		BC00261			
16/10/20 18:14	559-01	00158	471	+		BC00262			
16/10/20 18:16	559-01	00159	471	+		BC00263			
16/10/20 18:18	559-0								

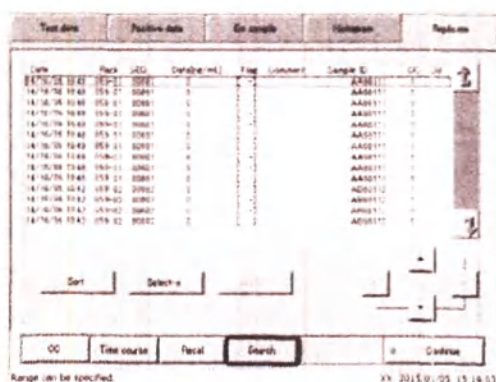
3.7.7 Поиск данных повторений

Поиск данных повторений на основании идентификатора образца, номера образца, номера штатива и даты и времени измерения.

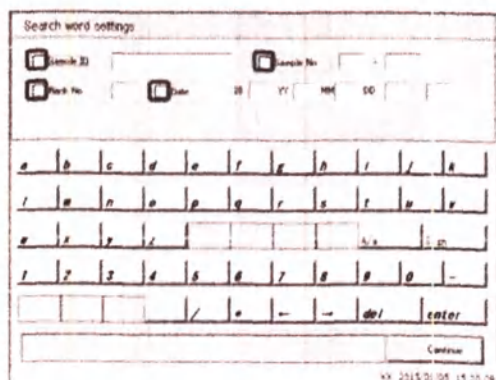
В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Replicate] (Повторение).

Стр. 178 “3.7.1 Отображение списка повторений (образцы/образцы STAT)” с 1 по 5

- Пояснение** : Если диапазон не указан, будет выполняться поиск во всех образцах с ошибками. Данные повторений нельзя искать с использованием номера позиции в штативе.
- Пояснение** : Диапазон данных повторений также можно указать с помощью кнопки {Select-s} (Выбрать начало) на экране [Replicate] (Повторение). Метод точно такой же, как на стр. 190 “3.7.6 Указание данных повторений диапазоном”.
- Пояснение** : Данные повторений также можно сортировать с помощью кнопки {Sort} (Сортировка) на экране [Replicate] (Повторение). Метод точно такой же, как на стр. 188 “3.7.5 Сортировка данных повторений (образцы/образцы STAT)”.

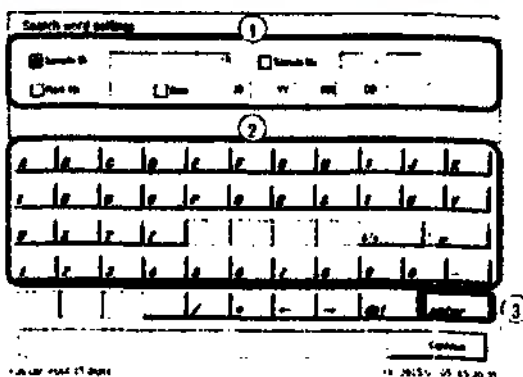


■ Прикоснитесь к кнопке {Search} (Поиск)



■ Выберите тип ключевого слова для поиска.

- ☐ Sample ID (Идентификатор образца)
- ☐ Sample No. (№ образца)
- ☐ Rack No. (№ штатива)
- ☐ Date (Дата)



■ Введите ключевое слово.

- ① Прикоснитесь к “полю ввода” рядом с названием ключевого слова.
- ② Введите ключевое слово с клавиатуры.
- ③ Прикоснитесь к клавише [enter] (ввод).

{/A/}: Переключение между верхним и нижним регистром

{Sign} (Знак): Позволяет вводить символы

Пояснение

: Ввод номера группы и даты и времени измерения можно пропустить. Однако, если окошко даты и времени отмечено, необходимо ввести хотя бы одно из следующего: год, месяц, дату, час и минуту.

Пояснение

: Диапазон поиска – это диапазон, указанный на экране [Test data] (Данные теста).

Пояснение

Кнопки {A/a} и {Sign} (Знак) доступны, когда курсор находится в поле ввода.

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

■ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Начинается поиск.

* Отображаются результаты поиска.

■ Зарегистрируйте результаты поиска.

① Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

② Прикоснитесь к кнопке {Register} (Регистрация) в диалоговом окне.

3.7.8 Пересчет данных повторений

Пересчет данных повторений с использованием модифицированных пороговых значений, а также коэффициентов А и В.

Для пересчета также можно использовать отредактированные калибровочные кривые.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Replicate] (Повторение).

Стр. 178 “3.7.1 Отображение списка повторений (образцы/образцы STAT)” с 1 по 5

Пояснение	- Значения, используемые для оценки повторений, для которых указан диапазон, отображаются в полях Cut off 1, Cut off 2, и Cut off 3. - Если пороговое значение отличается согласно результатам измерений, в полях Cut off 1, Cut off 2 и Cut off 3 будет отображаться «0».
Пояснение	: Если значение коэффициента отличается согласно данным повторений, коэффициент А и коэффициент В отображаются как 1.00 и 0.00 соответственно.
Пояснение	: Значения, сконфигурированные на экране [Recalculation condition settings] (Настройки условий пересчета) не применяются к настройкам протокола.
Пояснение	: Если прикоснуться к кнопке {Memory} (Память) на экране [Check CC] (Проверка CC) до прикосновения к кнопке {Recal} (Пересчет), пересчет будет выполняться с помощью калибровочной кривой, находящейся в памяти.

Пример 1:

{Recal} (Пересчет) выполняется на CC1 и CC2 после сохранения с помощью {Memory}

- Данные, привязанные к CC1 и CC2, приводятся в соответствие с калибровочной кривой в памяти, затем выполняется пересчет.
- Данные, не привязанные к CC1 и CC2, не приводятся в соответствие с калибровочной кривой, затем выполняется корректировочный расчет (расчет коэффициента А/коэффициента В/степени разведения).

Пример 2:

{Recal} (Пересчет) выполняется после сохранения CC2 в CC1 с помощью {Memory}

- Данные, привязанные к CC1 и CC2, приводятся в соответствие с калибровочной кривой в памяти, затем выполняется пересчет.
- Данные, не привязанные к CC1 и CC2, не приводятся в соответствие с калибровочной кривой в памяти, затем выполняется корректировочный расчет (расчет коэффициента А/коэффициента В/степени разведения).

Пример 3:

{Recal} (Пересчет) выполняется без сохранения с помощью {Memory} (Память) на экране [Check CC] (Проверка CC)

- Выполняется пересчет предела, коэффициента А и коэффициента В, после этого расчет подгонки калибровочной кривой не выполняется.

Пояснение	: Результаты пересчета применяются к результатам измерений, данным положительных образцов, данным образцов с ошибками и гистограммам. После регистрации результатов пересчета они также применяются к значениям на экране [Positive change] (Положительное изменение).
-----------	--

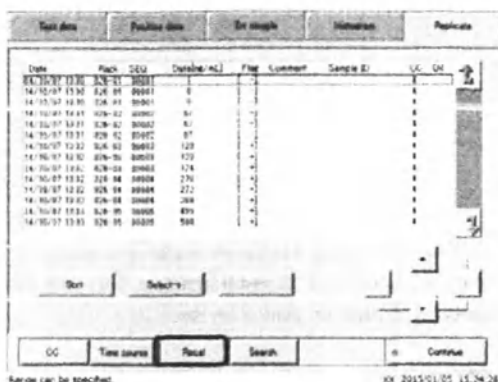
Пояснение

: Если диапазон не указан, будут пересчитываться все образцы, отображаемые на экране [Replicate] (Повторение).

Пояснение

: Диапазон данных повторений также можно указать с помощью кнопки {Select-s} (Выбрать начало) на экране [Replicate] (Повторение).

Метод точно такой же, как на стр. 190 "3.7.6 Указание данных повторений диапазоном".

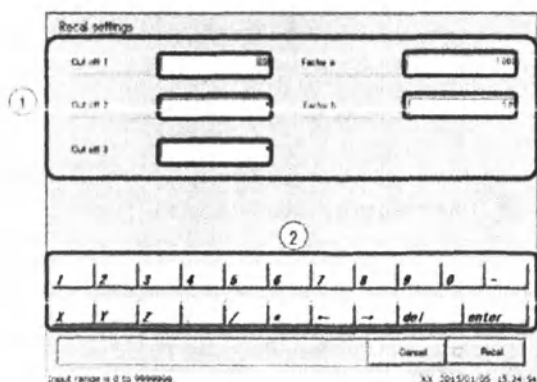


■ Прикоснитесь к кнопке {Recal} (Пересчет).

Пояснение

: Если выполняется пересчет с помощью отредактированной калибровочной кривой, сначала перед пересчетом сохраните отредактированную калибровочную кривую в памяти.

Стр. 190 "3.7.9 редактирование/пересчет калибровочных кривых" с 7 по 8



■ Сконфигурируйте условия пересчета.

① Прикоснитесь к "полю ввода" рядом с настройкой.

② Введите числа с цифровой клавиатуры

- Cut off 1 (Предел 1)
- Cut off 2 (Предел 2)
- Cut off 3 (Предел 3)
- Factor A (Коэффициент A)
- Factor B (Коэффициент B)

{Cancel} (Отмена): Отмена пересчета и возврат на экран [Replicate] (Повторение).

Настройка	Диапазон вводимых значений
Cut off 1 (Предел 1)	0 – 9 999 999
Cut off 2 (Предел 2)	с 0 до 9 999 999; * (ввод пропущен)
Cut off 3 (Предел 3)	с 0 до 9 999 999; * (ввод пропущен)
Factor A (Коэффициент A)	0.001 - 99,999.999
Factor B (Коэффициент B)	-999.99 – 999.99

■ Прикоснитесь к кнопке {Recal} (Пересчет).

* Пересчет выполняется при введенных условиях.

Пояснение

: Если калибровочная кривая не была сохранена в памяти (если не было прикосновения к кнопке {Memory} (Память)), пересчет выполняется с пределом, коэффициентом А и коэффициентом В, после этого расчет подгонки калибровочной кривой не выполняется.

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

{Register} (Регистрация): Регистрация результатов пересчета.

Close (Закрыть):

Отмена регистрации и возврат на экран [Replicate] (Повторение).

{Cancel} (Отмена):

Диалоговое окно закрывается.

3.7.9 Редактирование/пересчет калибровочных кривых (образцы/образцы STAT)

Редактирование начальной точки и значений DA калибровочной кривой, затем пересчет или сохранение калибровочной кривой в памяти.

Отображаемые на экране калибровочные кривые также можно сохранить (в памяти) в другие калибровочные кривые (номера CC), а расчет подгонки калибровочной кривой можно переделать.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Replicate] (Повторение).

Стр. 178 "3.7.1 Отображение списка повторений (образцы/образцы STAT)" с 1 по 3

Пояснение : Путем редактирования калибровочной кривой можно ввести следующие значения DA.
STD-1 - STD-5: DA1
STD-6: DA1, DA2

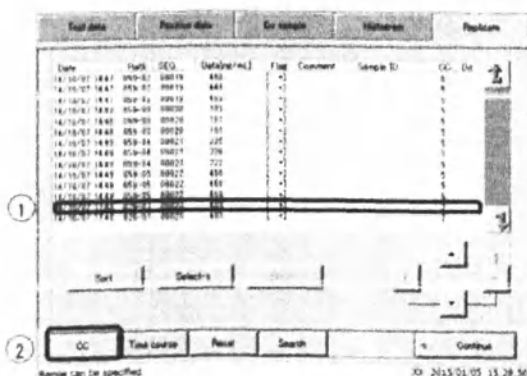
Пояснение : DA-2 для STD-6 используется для проверки PRC.

Стр. 340 "Приложение: 1.5 Проверка прозоны"

Пояснение : Если диапазон не указан, будут пересчитываться все образцы, отображаемые на экране [Replicate] (Повторение).

Пояснение : Диапазон данных повторений также можно указать с помощью кнопки {Select-s} (Выбрать начало) на экране [Replicate] (Повторение).

Метод точно такой же, как на стр. 190 "3.7.6 Указание данных повторений диапазоном".

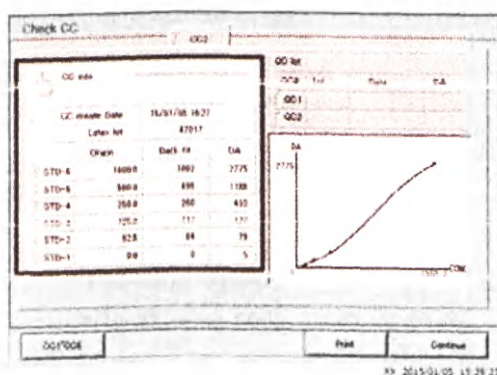


Выведите на экран калибровочную кривую

① Прикоснитесь к строке соответствующих данных.

② Прикоснитесь к кнопке {CC}.

* Отображается калибровочная кривая указанных данных повторения.



Прикоснитесь к кнопке {CC info} (Информация о CC).

Отредактируйте данные.

- ① Прикоснитесь к полю ввода элемента, подлежащего редактированию.
- ② Введите значение.

Пояснение

Путем редактирования калибровочной кривой можно ввести следующие элементы

STD-1 - STD-5 : DA1

STD-6 : DA1, DA2

Прикоснитесь к кнопке {Recal} (Пересчет).

* Отображаются результат пересчета калибровочной кривой и QC.

Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

Прикоснитесь к кнопке {Memory} (Память).

* Данные калибровочной кривой сохраняются в памяти (не регистрируются в системе).

{Memory} (Память): Сохранение данных калибровочной кривой в памяти

Close (Закрыть): Отмена сохранения в памяти и возврат на экран [Replicate] (Повторение).

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

Date	Place	SDO	Distance (m)	Flag	Comment	Sample ID	OC	Dn
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	844	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

Date	Place	SDO	Distance (m)	Flag	Comment	Sample ID	OC	Dn
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	844	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	
14/10/07 14:47	059-02	08019	851	+			5	

■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

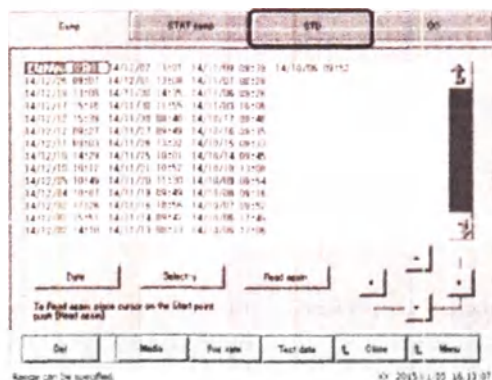
{Register}: (Регистрация): Регистрация результатов пересчета

Close (Закрыть): Отмена регистрации и возврат на экран [Replicate] (Повторение)

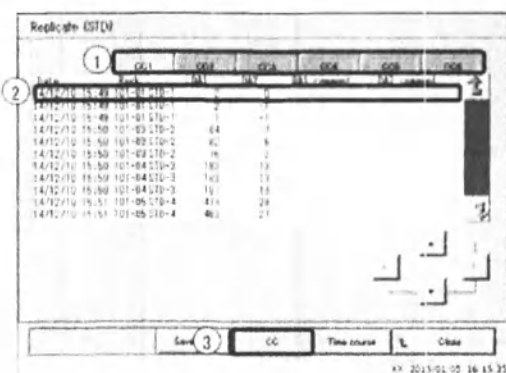
{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается

3.7.10 Редактирование/пересчет калибровочных кривых (STD)

Редактирование начальной точки и значений DA калибровочной кривой, затем пересчет или сохранение пересчитанной калибровочной кривой на жестком диске.



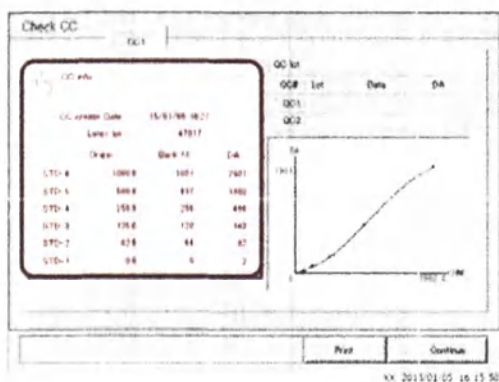
■ Прикоснитесь к вкладке {STD}.



■ Выберите калибровочную кривую.

- ① Прикоснитесь к вкладке {CC#} (Калибровочная кривая №)
- ② Выберите дату и время измерения
- ③ Прикоснитесь к кнопке {CC}

* Калибровочная кривая отображается на экране



■ Прикоснитесь к кнопке {CC info} (Информация о CC).

XX 2015/01/05 16:17:21

■ Отредактируйте калибровочную кривую.

- ① Прикоснитесь к полю ввода элемента, подлежащего редактированию.
- ② Введите значение.

Пояснение

: Путем редактирования калибровочной кривой можно ввести следующие элементы.

STD-1 - STD-5 : DA1

STD-6 : DA1, DA2

XX 2015/01/05 16:16:40

■ Прикоснитесь к кнопке {Recal} (Пересчет).

* Отображается результат пересчета калибровочной кривой.

XX 2015/01/05 16:18:03

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

XX 2015/01/05 16:18:03

■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

* Калибровочная кривая была зарегистрирована.

{Register}: (Регистрация): Регистрация данных калибровочной кривой.

Close (Закреть): Отмена регистрации и возврат на экран [Replicate (STD)] (Повторение ((STD))).

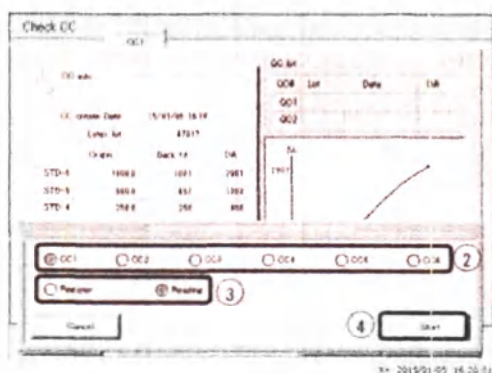
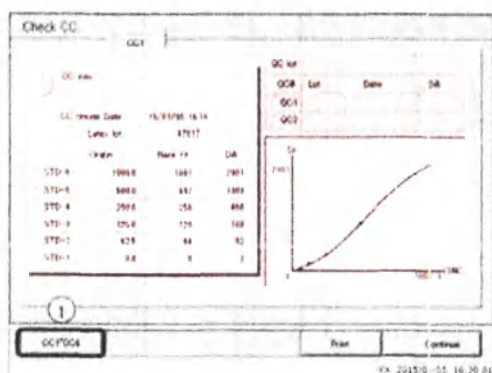
{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

3.7.11 Считывание/регистрация калибровочных кривых (образцы/образцы STAT)

Считывание калибровочных кривых и их отображение на экране, либо регистрация отображаемых калибровочных кривых в другие калибровочные кривые (регистрация калибровочных кривых выполняется на жестком диске).

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Check CC] (Проверка калибровочной кривой).

Стр. 197 "3.7.9 Редактирование/пересчет калибровочных кривых (образцы/образцы STAT)" **1**



■ Выполните считывание калибровочной кривой.

(Отображается калибровочная кривая CC1.)

① Прикоснитесь к кнопкам {CC1} ~ {CC6}.

② Выберите калибровочную кривую (с CC2 по CC3).

③ Отметьте "Reading" (Чтение)

④ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Калибровочная кривая считывается.

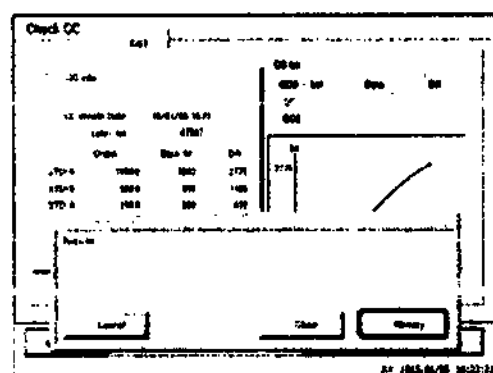
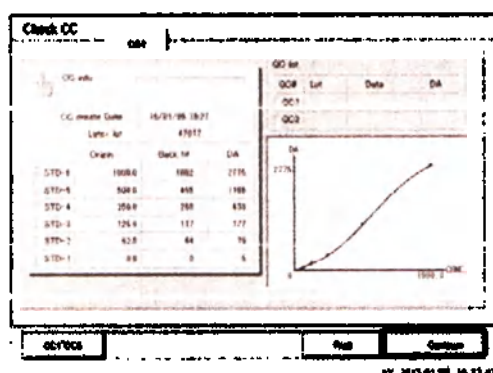
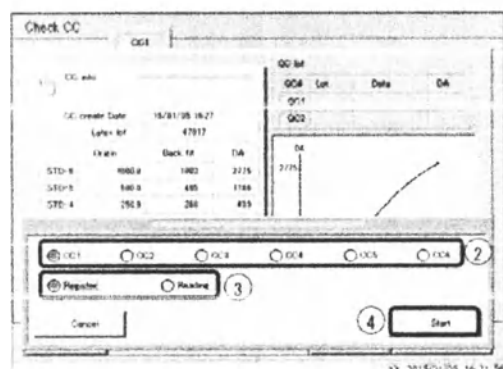
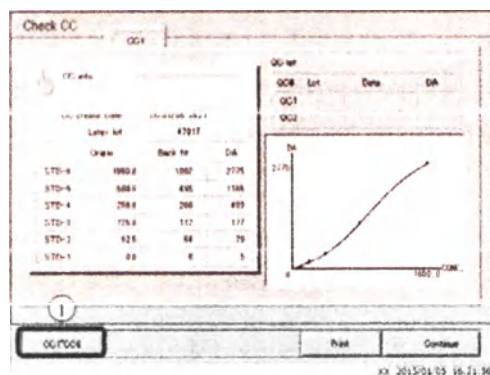
{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается

Пояснение

! "Reading" (Чтение) приводит к тому что указанная калибровочная кривая считывается и отображается на экране

Пояснение

! Если партия реагента отображаемой калибровочной кривой отличается от партии реагента калибровочной кривой, выбранной для считывания, калибровочная кривая не считывается



■ Зарегистрируйте калибровочную кривую, показываемую на экране.

① Прикоснитесь к кнопкам {CC1} ~ {CC6}.

② Выберите калибровочную кривую места назначения регистрации.

③ Отметьте "Register" (Регистрация)

④ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Калибровочная кривая регистрируется на жестком диске

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

{Print} (Печать): Печать калибровочной кривой.

■ Прикоснитесь к кнопке {Memory} (Память).

* Система вернется к экрану [Replicate] (Повторение)

{Memory} (Память): Сохранение калибровочной кривой в памяти.

Close (Закрыть) Отмена сохранения в памяти и возврат на экран [Replicate] (Повторение).

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

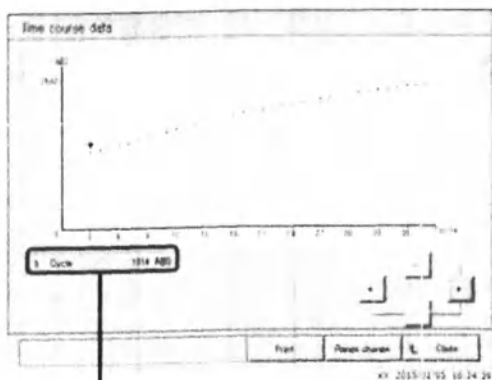
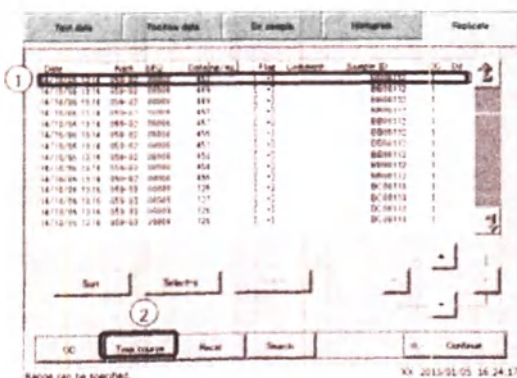
3.7.12 Отображение/печать динамики (образцы/образцы STAT)

Отображение временной динамики данных повторений (samples/STAT samples).

На экране отображаются временная зависимость (график), число циклов (cycles) и абсорбция (ABS).

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Replicate] (Повторение).

Стр. 178 "3.7.1 Отображение списка повторений (образцы/образцы STAT)" с 1 по 3



Пояснение

: Значок "▼", отображаемый на экране, можно перемещать кнопками курсора. Числовая информация курсора отображается в . Значение отображаемой информации приведено ниже.

#Cycle #ABS

↑

↑

a : Число циклов

a

b

b : Коэффициент абсорбции (результат измерений – значение пустой ячейки)

■ Выведите на экран временную зависимость (динамику).

① Прикоснитесь к полю даты и времени.

* Указанная дата заключается в синюю рамку.

② Прикоснитесь к кнопке {Time course} (Динамика).

* Отображается временная зависимость указанных данных.

■ Временная зависимость была выведена на экран.

Прикоснитесь к кнопке {Print} (Печать), чтобы распечатать временную зависимость.

{Print} (Печать): Печать временной зависимости (динамики).

{Range change} (Изменение диапазона): Изменение диапазона временной зависимости (динамики).

Close (Закрыть): Возврат на экран [Replicate] (Повторение).

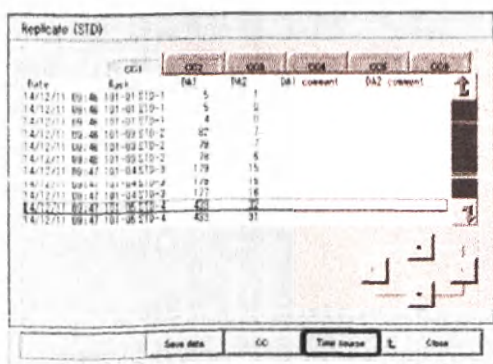
3.7.13 Отображение/печать динамики (STD)

Отображение временной динамики данных повторений.

На экране отображаются временная зависимость (график), число циклов (cycles) и абсорбция (ABS).

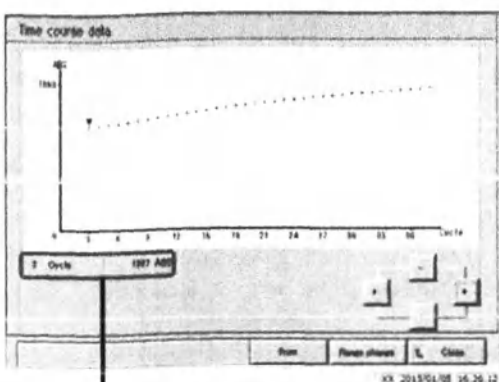
В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Replicate (STD)] (Повторение (STD)).

Стр. 182 "3.7.2 Отображение экрана [Replicate (STD)] (Повторить (STD))"



■ Прикоснитесь к кнопке {Time course} (Динамика).

* Отображается временная зависимость указанных данных.



■ Временная зависимость была выведена на экран.

Прикоснитесь к кнопке {Print} (Печать), чтобы распечатать временную зависимость.

{Print} (Печать): Печать временной зависимости (динамики).

{Range change} (Изменение диапазона): Изменение диапазона временной зависимости (динамики).

Close (Заккрыть). Возврат на экран [Replicate] (Повторение).

Пояснение

: Значок "▼", отображаемый на экране, можно перемещать кнопками курсора. Числовая информация курсора отображается в . Значение отображаемой информации приведено ниже.

#Cycle

#ABS

↑

↑

a : Число циклов

a

b

b : Коэффициент абсорбции (результат измерений – значение пустой ячейки)

3.7.14 Изменение диапазона динамики (образцы/образцы STAT)

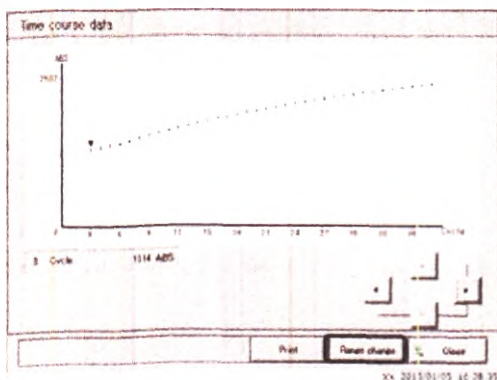
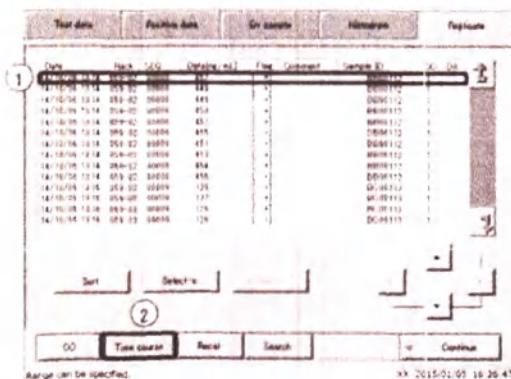
Ввод "Max Value" (Макс. значение) и "Min Value" (Мин. значение) и изменение диапазона на экране [Time course data Range change] (Изменение диапазона динамических данных).

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Replicate] (Повторение).

Стр. 178 "3.7.1 Отображение списка повторений (образцы/образцы STAT)" с 1 по 3

Пояснение

: Динамические данные, для которых был изменен диапазон, не сохраняются на жестком диске.



Выведите на экран временную зависимость (динамику).

1 Прикоснитесь к полю даты и времени

* Указанная дата заключается в ситую рамку.

2 Прикоснитесь к кнопке {Time course} (Динамика)

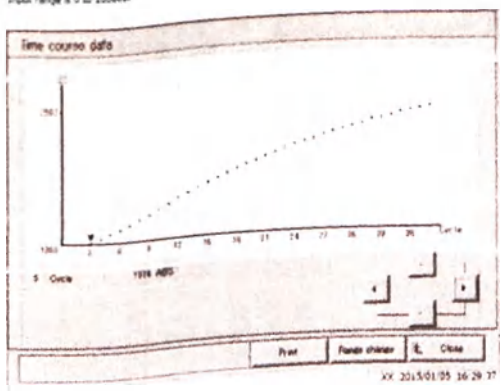
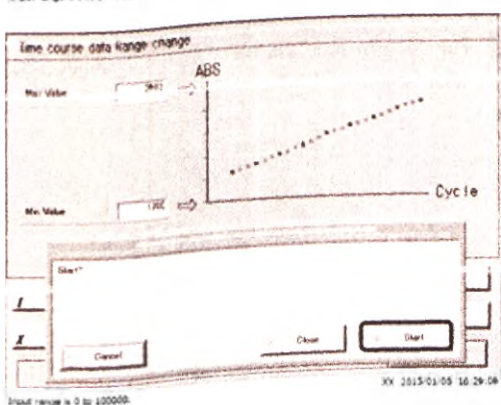
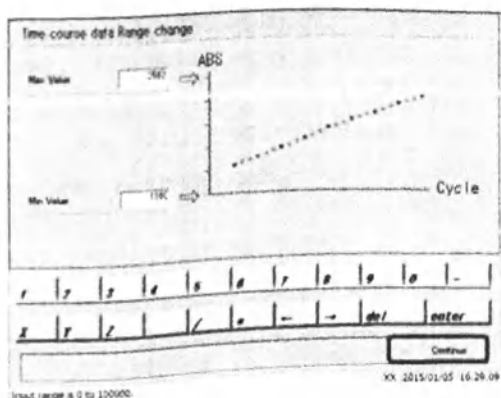
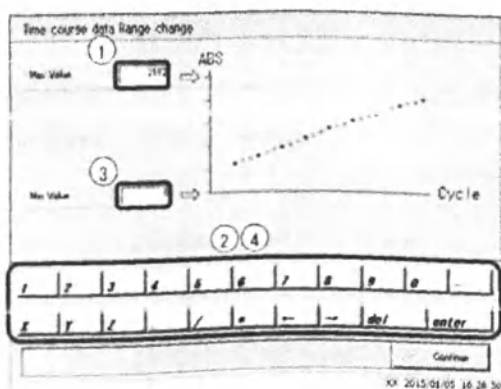
* Отображается временная зависимость указанных данных.

Прикоснитесь к кнопке {Range change} (Изменение диапазона).

{Print} (Печать): Печать временной зависимости (динамики).

{Range change} (Изменение диапазона): Изменение диапазона временной зависимости (динамики).

Close (Закрыть): Возврат на экран [Replicate] (Повторение).



■ Введите абсорбцию.

(диапазон вводимых значений: от 0 до 10 000)

- ① Прикоснитесь к полю ввода [Max Value] (Макс. значение).
- ② Введите числа с цифровой клавиатуры.
- ③ Прикоснитесь к полю ввода [Min Value] (Мин. значение).
- ④ Введите числа с цифровой клавиатуры.

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

■ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

* Диапазон изменяется.

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

{Start} (Пуск): Модификация диапазона.

{Cancel} (Отмена): Отмена модификации диапазона и возврат на экран [Time course data] (Динамические данные).

■ Была отображена временная зависимость с измененным диапазоном.

{Print} (Печать): Печать временной зависимости (динамики). Для отмены печати прикоснитесь к кнопке {Cancel} (Отмена) во время распечатывания.

Close (Заккрыть): Возврат на экран [Replicate] (Повторение).

3.7.15 Изменение диапазона динамики (STD)

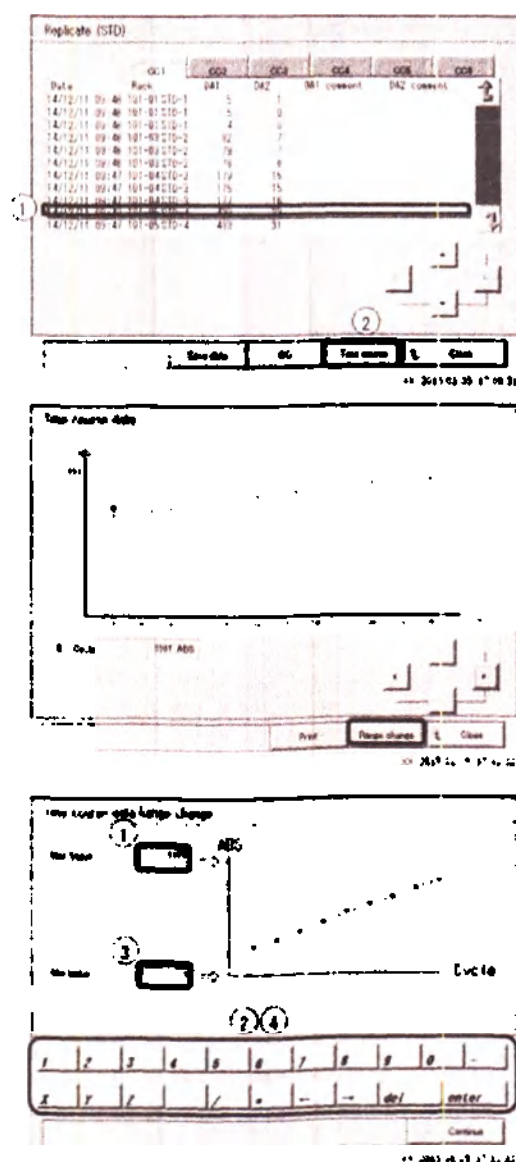
Ввод "Max Value" (Макс. значение) и "Min Value" (Мин. значение) и изменение диапазона на экране [Time course data Range change] (Изменение диапазона динамических данных).

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Replicate (STD)] (Повторение (STD)).

- Стр. 182 "3.7.2 Отображение экрана [Replicate (STD)] (Повторить (STD))"

Пояснение

Динамические данные, для которых был изменен диапазон, не сохраняются на жестком диске.



■ Выведите на экран временную зависимость (динамику)

① Прикоснитесь к полю даты и времени

• Указанные даты записываются в список рамок

② Прикоснитесь к кнопке [Time course] (Динамика)

• (Отображается временная зависимость указанных данных)

■ Прикоснитесь к кнопке [Range change] (Изменение диапазона).

■ Введите абсорбцию

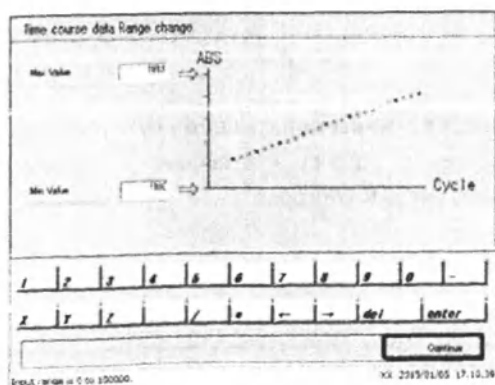
(диапазон вводимых значений: от 0 до 10 000)

① Прикоснитесь к полю ввода [Max Value] (Макс. значение)

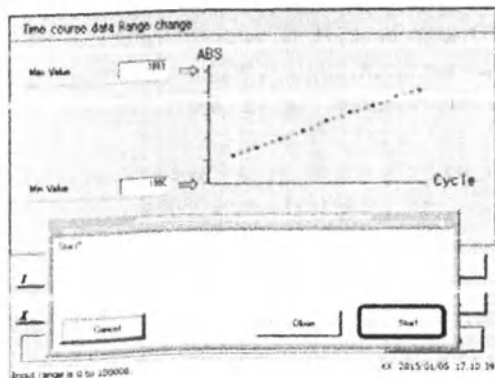
① Введите числа с цифровой клавиатуры

③ Прикоснитесь к полю ввода [Min Value] (Мин. значение)

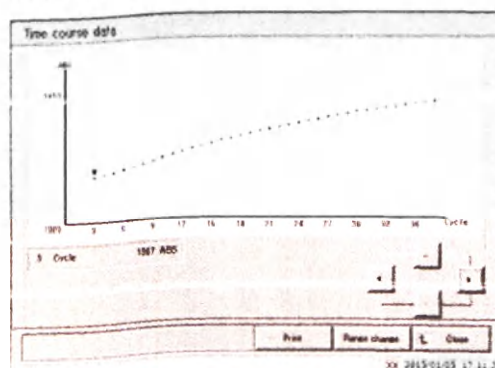
③ Введите числа с цифровой клавиатуры



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).



{Start} (Пуск): Модификация диапазона.

Close (Закреть): Отмена модификации диапазона и возврат на экран [Time course data] (Динамические данные).

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

■ Была отображена временная зависимость с измененным диапазоном.

{Print} (Печать): Печать временной зависимости (динамики). Для отмены печати прикоснитесь к кнопке {Cancel} (Отмена) во время распечатывания.

Close (Закреть): Возврат на экран [Replicate (STD)] (Повторение (STD)).

3.8 Контроль качества

При контроле качества отображаются список партий QC, межсуточные/внутрисуточные данные и график X-R контроля. Контроль качества также позволяет редактировать межсуточные/внутрисуточные данные и изменять диапазон X-R контроля.

3.8.1 Отображение списка партий QC (экран [QC lot select])

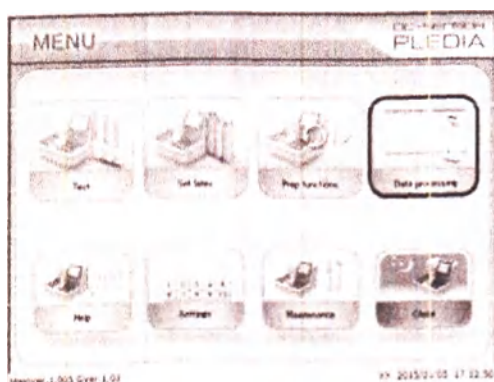
Прикоснитесь к кнопкам {Data processing} (Обработка данных) - {Process QC} (QC процесса) с экрана [MENU] (МЕНЮ) или прикоснитесь к вкладке {Quality control} (Контроль качества) на экране [Monitor] (Монитор), чтобы вывести на экран список партий QC (экран [QC lot select] (Выбор партии QC)). (Должны быть выбраны позиции теста и должна быть нажата кнопка {Start} (Пуск).)

Кроме вкладки {QC lot select} (Выбор партии QC), на этом экране также имеются вкладки {Intra-day/Inter-day} (Внутрисуточный/межсуточный) и {X-R control graph} (График X-R контроля).

Стр. 212 «3.8.1 Отображение списка партий QC (экран [QC lot select])»

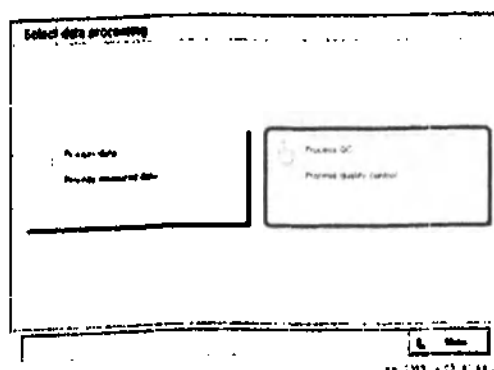
Примечание

: Если не имеется результатов измерений, с экрана вкладки {QC lot select} (Выбор партии QC) нельзя перейти на другие вкладки.

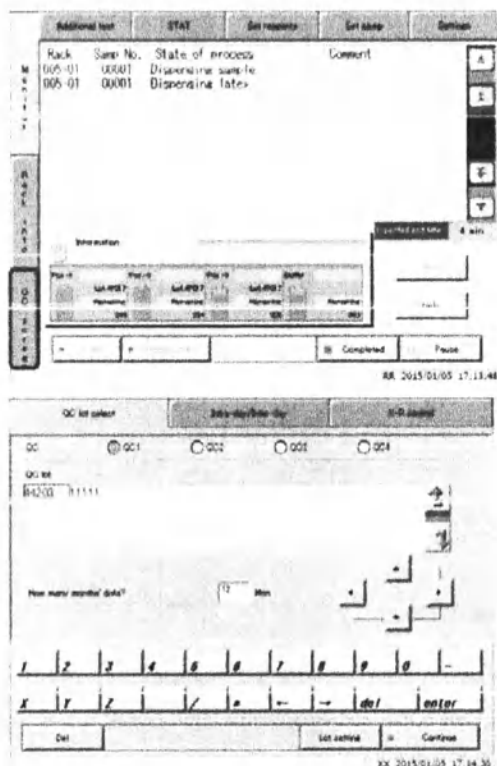


<Открытие с экрана меню>

① Прикоснитесь к кнопке {Data processing} (Обработка данных).



② Прикоснитесь к кнопке {Process QC} (Данные QC).



<Открытие с экрана монитора>

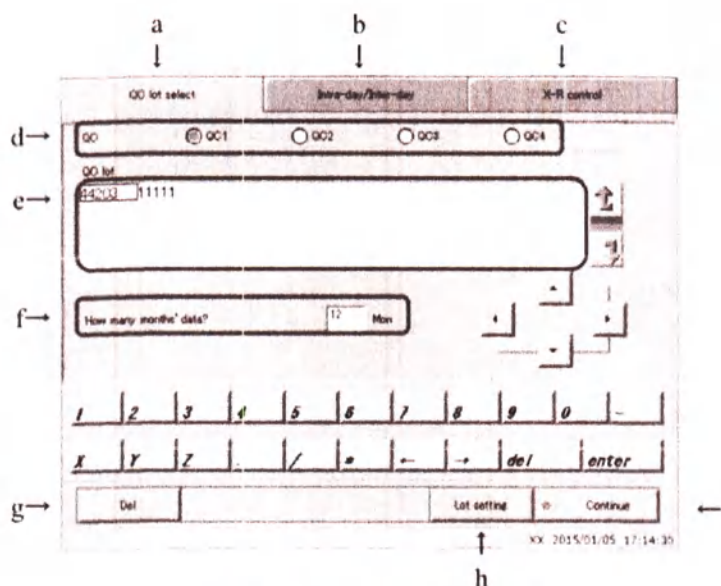
Прикоснитесь к вкладке {QC screen} (Экран QC).

■ Откроется экран [QC lot select] (Выбор партии QC).

- Вкладка {QC lot select} (Выбор партии QC)
- Вкладка {Intra-day/Inter-day} (Внутрисуточный/межсуточный)
- Вкладка {X-R control graph} (График X-R контроля)

* Недавно использованные партии QC отображаются по порядку.

(Отображаются слева направо, сверху вниз.)



[Экран]: экран выбора партии QC

- | | | |
|---|---|--|
| a | QC lot select
(Выбор партии QC) | Отображается "Список партий QC", сохраненный в QC1 - QC4. |
| b | Вкладка {Intra-day/Inter-day}
(Внутрисуточный/
межсуточный) | Отображаются внутрисуточные и межсуточные данные для указанного номера QC и партии QC. |
| c | Вкладка {X-R control graph} (График X-R контроля) | Отображаются графики X-R контроля внутрисуточных/межсуточных данных. |
| d | QC | Выбор номера QC партии QC для отображения. |
| e | QC lot (партия QC) | Отображается партия QC выбранного номера QC. Выберите используемую партию QC. |
| f | ☐ Mon | Указание использования партии QC в месяцах. Введите число месяцев для обработки данных. |
| g | Del | Удаление выбранной партии QC. |
| h | Lot setting
(Настройка партии) | Отображается экран [STD/QC process settings] (Настройки процесса STD/QC).
Стр. 298 "6.1.10 Настройки процесса анализа STD/QC" |
| i | Continue
(Продолжить) | Регистрация модифицированных данных. |

3.8.2 Выбор партий QC

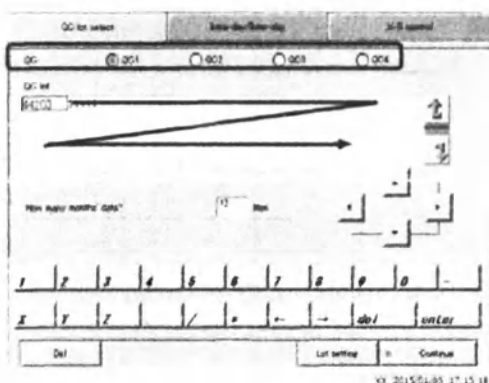
Открытие экрана [QC lot select] (выбор партии QC) для отображения списка партий QC. Номер QC и партия QC, выбранные из этого списка, будут обрабатываться на вкладках {Intra-day/Inter-day} (Внутрисуточный/межсуточный) и {X-R control graph} (График X-R контроля).

Стр. 218 "3.8.5 Открытие экрана [Intra-day/Inter-day] (Внутрисуточный/межсуточный)"

Стр. 228 "3.8.9 Отображение графика X-R контроля"

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [QC lot select] (Выбор партии QC).

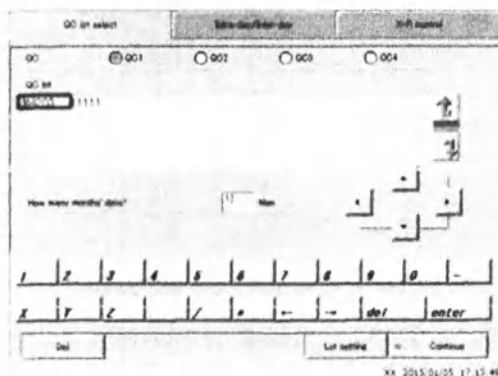
Стр. 210 «3.8.1 Отображение списка партий QC (экран [QC lot select])»



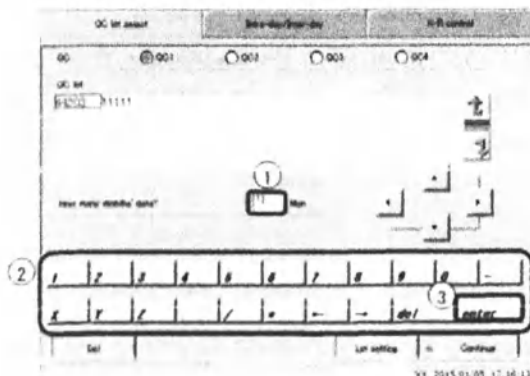
■ Прикоснитесь к номеру QC (с QC1 по QC4)

* В списке по порядку отображаются недавно использованные партии QC.

(Отображаются слева направо, сверху вниз.)



■ Прикоснитесь к партии QC (можно также выбрать с помощью клавиш курсора).



■ Введите количество подлежащих обработке данных в месяцах. (См. **Пояснение** к примеру.)

- ① Прикоснитесь к полю ввода.
- ② Введите числа с цифровой клавиатуры.
- ③ Прикоснитесь к клавише [enter] (ввод).

Пояснение

: Список партий QC показывает данные, начиная с месяца последних данных и до указанного числа месяца назад (от 1 до 36 месяцев, вводимых в единицах по одному месяцу).

Пример 1: "1 mon" (1 месяц), введенный с 15 июня в качестве текущей даты: June 1 to June 15

Пример 2: "3 mon" (3 месяца), введенные с 15 июня в качестве текущей даты: с 1 апреля по 15 июня

3.8.3 Удаление партий QC

Удаление номера QC-партии QC, выбранных в “3.8.2 Выбор партий QC.”

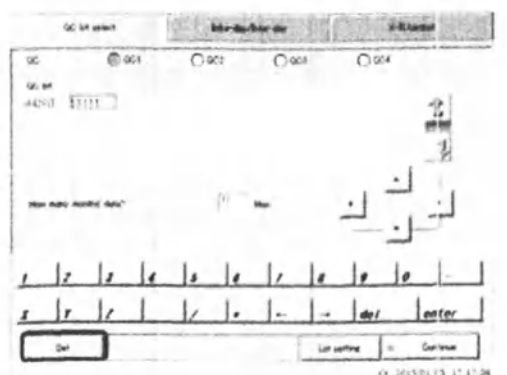
После выбора партии QC для удаления прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить), затем прикоснитесь к кнопке {OK} в диалоговом окне.

Данные, для которых были удалены номер QC-партия QC, обновляются на жестком диске.

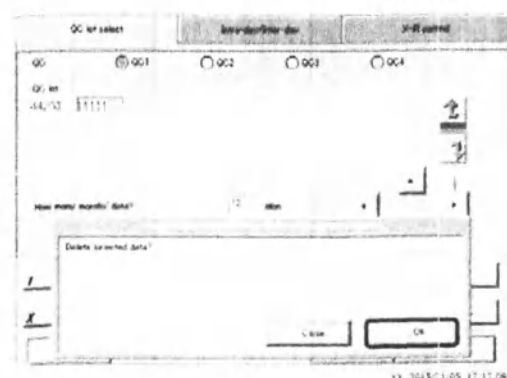
* Если не прикоснуться к кнопке {OK}, обновленные данные будут только в памяти и не будут обновлены на жестком диске.

В данном разделе будут приведены разъяснения, начиная с момента, когда была выполнена процедура из пункта “3.8.2 Выбор партий QC” **2**.

Стр. 214 “3.8.2 Выбор партий QC”

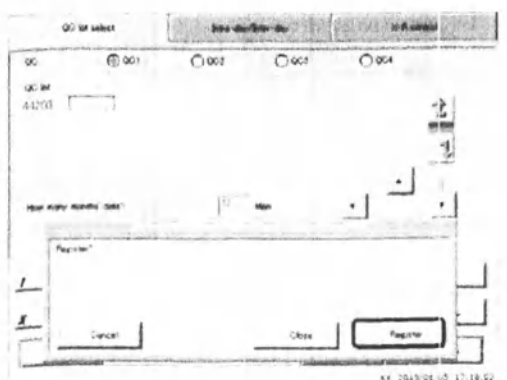


■ Прикоснитесь к кнопке {Del} (Удалить).



■ Прикоснитесь к кнопке {OK}.

* Данные в памяти были обновлены.



■ Сохраните обновленные данные.

① Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

② Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

* Обновленные данные были сохранены на жестком диске.

Close (Закреть): Возвращает на экран [Data process selection] (Выбор данных процесса)

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

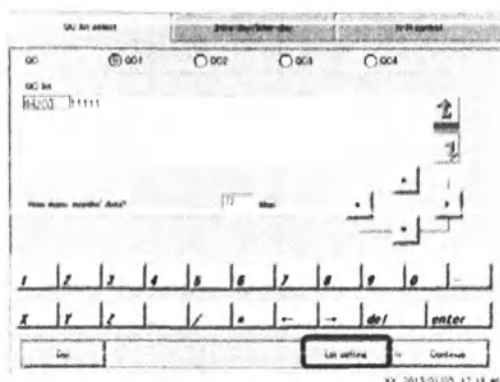
3.8.4 Изменение настроек процесса измерения STD/QC с экрана [QC lot select]

Нажатие кнопки {Lot setting} (Настройка партии) на экране [QC lot select] (Выбор партии QC) открывает экран [STD/QC process settings] (Настройки процесса STD/QC). Здесь можно изменять настройки.

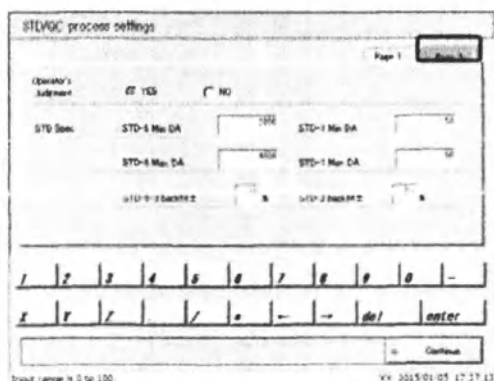
Это тот же самый экран, который открывается, когда прикасаются к кнопке {STD/QC process settings} (Настройки процесса STD/QC) на экране [MENU] (МЕНЮ) - [Settings] (Настройки) - [System settings] (настройки системы). Однако настройки нельзя модифицировать во время тестирования.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [QC lot select] (Выбор партии QC).

Стр. 210 «3.8.1 Отображение списка партий QC (экран [QC lot select])»



■ Прикоснитесь к кнопке {Lot setting} (Настройка партии).



■ Измените данные.

Прикоснитесь к вкладке {Page 2} (Страница 2)



Пояснение

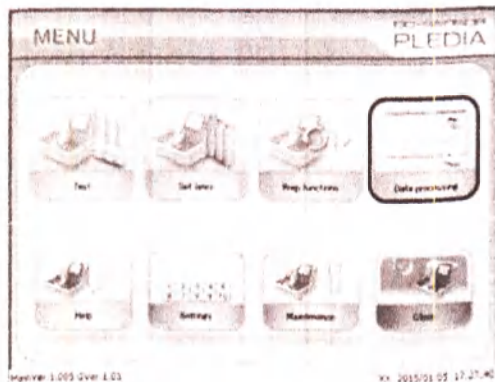
: Подробности о настройках см. на стр. 298 “6.1.10 Настройки процесса анализа STD/QC.”

3.8.5 Открытие экрана [Intra-day/Inter-day] (Внутрисуточный/межсуточный)

Прикосновение к вкладке {Intra-day/Inter-day} на экране [QC lot select] открывает экран {Intra-day/Inter-day} (Внутрисуточный/межсуточный). Отображаются межсуточные/внутрисуточные данные номера QC number-партии QC, указанного на экране [QC lot select] (Выбор партии QC).

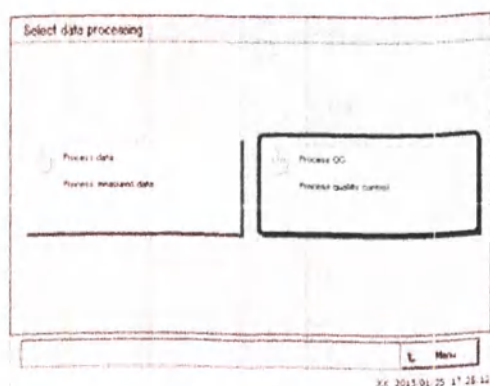
Пояснение

: См. стр. 98 “3.1.1 Открытие экрана [Process data] (данные процесса)” для получения информации по отображению экрана [Process data].

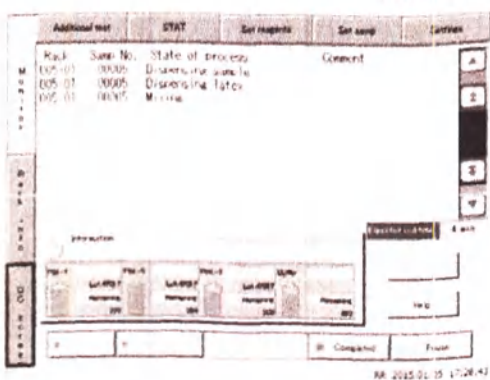


<Открытие с экрана меню>

- ① Прикоснитесь к кнопке {Data processing} (Обработка данных).



- ② Прикоснитесь к кнопке {Process QC} (Данные QC)



<Открытие с экрана монитора>

Прикоснитесь к вкладке {QC screen} (Экран QC).

■ Откроется экран [QC lot select] (Выбор партии QC).

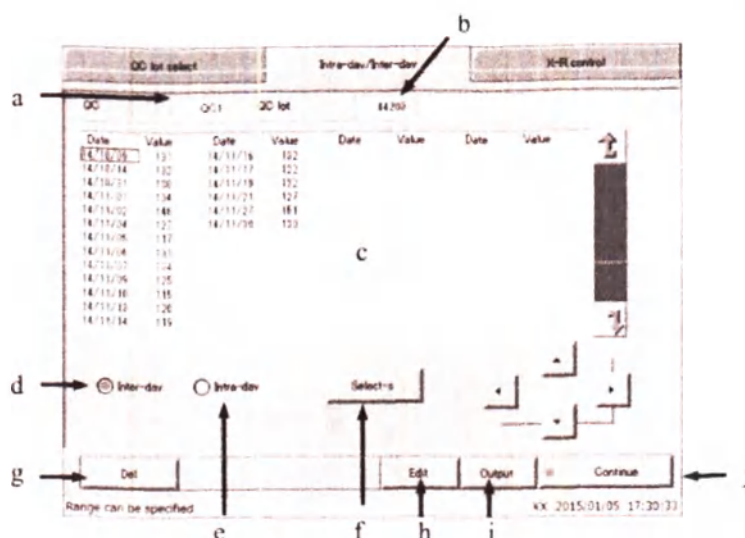
* Недавно использованные партии QC отображаются по порядку. (Отображаются слева направо, сверху вниз.)

■ Выберите QC и партию QC.

Стр. 214 "3.8.2 Выбор партий QC"

■ Вкладка {Intra-day/Inter-day}
(Внутрисуточный/межсуточный)

* Отображается экран {Intra-day/Inter-day}. (См. следующую страницу.)



[Экран]: Внутрисуточные/межсуточные данные

a	QC	Отображается QC (с QC1 по QC4), указанный на экране [QC lot select] (Выбор партии QC).
b	QC lot (партия QC)	Отображается партия QC, указанная на экране [QC lot select] (Выбор партии QC).
c	Данные контроля качества (Дата измерения и среднее значение.)	<u>Выбраны межсуточные данные</u> Отображаются дата измерения и среднее значение указанной партии QC/QC. <u>Выбраны внутрисуточные данные</u> Отображаются время измерения и среднее значение указанной партии QC/QC.
d	Inter-day (межсуточные)	Отображение межсуточных данных (дата измерения/среднее значение).
e	Intra-day (внутрисуточные)	Отображение внутрисуточных данных (дата и время измерения/среднее значение).
f	{Select-s} (Выбрать начало)	Указывает диапазон межсуточных или внутрисуточных данных. Диапазон данных можно также указать с помощью кнопок курсора.
g	{Del} (Удалить)	Удаление указанных межсуточных или внутрисуточных данных.
h	{Edit} (Редактировать)	Редактирование межсуточных или внутрисуточных данных.
i	{Output} (Вывод)	Вывод межсуточных или внутрисуточных данных (на принтер, на внешний носитель).
j	{Continue} (Продолжить)	Регистрация отредактированных межсуточных или внутрисуточных данных на жестком диске. Отображается экран подтверждения регистрации [Registration confirmation] данных; прикоснитесь к кнопке {Register} (Регистрация).

3.8.6 Редактирование (пересчет) межсуточных/внутрисуточных данных

Прикосновение к вкладке {Intra-day/Inter-day} на экране [QC lot select] открывает экран {Intra-day/Inter-day} (Внутрисуточный/межсуточный). Отображаются межсуточные или внутрисуточные данные указанных номера QC-партии QC.

Для переключения между межсуточными и внутрисуточными данными выберите кнопку с зависимой фиксацией.

Inter-day (Межсуточные): Отредактируйте каждый элемент внутрисуточных данных.

Intra-day (Внутрисуточные): Отредактируйте каждый элемент данных повторений.

В данном разделе будут приведены разъяснения, исходя из выполнения процедуры переключения с экрана [QC lot select] (Выбор партии QC) на экран [Intra-day/Inter-day] (Внутрисуточный/межсуточный).

* Тем самым предполагается, что партия QC уже выбрана на экране [QC lot select] (Выбор партии QC).

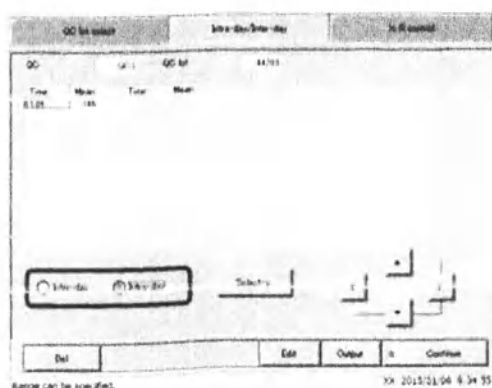
Стр. 218 "3.8.5 Открытие экрана [Intra-day/Inter-day] (Внутрисуточный/межсуточный)"

Пояснение

: Если не имеется результатов измерений, с экрана вкладки {QC lot select} (Выбор партии QC) нельзя перейти на другие вкладки.

Пояснение

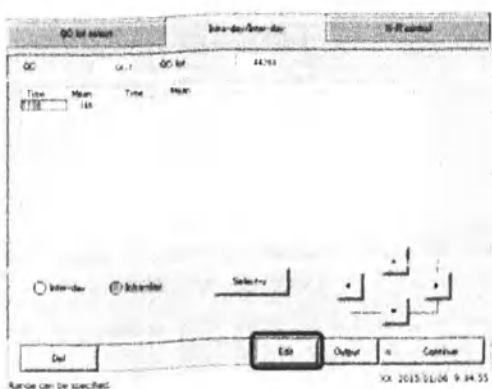
: Для одной партии QC и одного номера QC может быть выполнено до десяти измерений в день. Результаты 11-го и последующих измерений для того же дня не будут сохраняться.



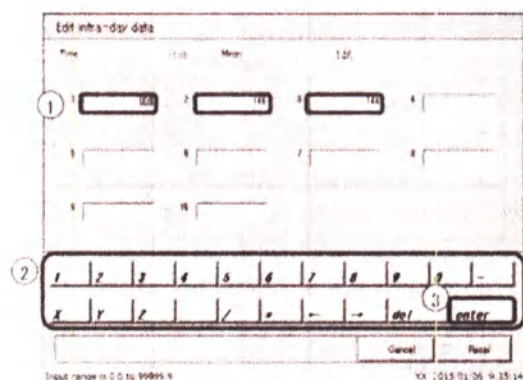
■ Выберите данные для редактирования.

☐ Inter-day (межсуточные)

☐ Intra-day (внутрисуточные)

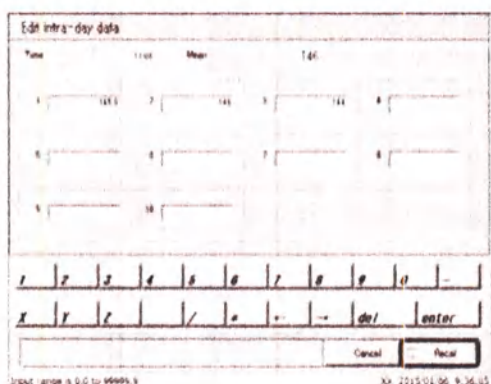


■ Прикоснитесь к кнопке {Edit} (Редактировать).



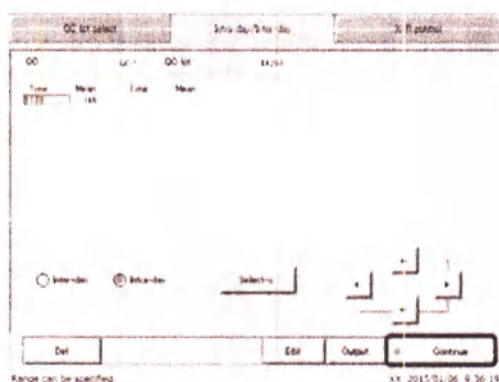
Отредактируйте межсуточные данные (или внутрисуточные данные).

- ① Прикоснитесь к полю ввода для этих данных.
- ② Введите числа с цифровой клавиатуры.
- ③ Прикоснитесь к клавише [enter] (ввод)



Прикоснитесь к кнопке {Recal} (Пересчет).

{Cancel} (Отмена): Отмена редактирования межсуточных или внутрисуточных данных. Система вернется к экрану [Intra-day/Inter-day] (Внутрисуточный/межсуточный).



Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

* Отображается новое среднее значение.



Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

* Пересчитанные результаты были зарегистрированы.

Close (Закреть): Возвращает на экран [Data process selection] (Выбор данных процесса).

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

3.8.7 Удаление межсуточных/внутрисуточных данных

Укажите диапазон данных на экране [Intra-day/Inter-day] ((Внутрисуточный/межсуточный), затем удалите межсуточные или внутрисуточные данные. После удаления указанные данные больше не будут появляться на экране. Однако данные не обновляются, пока вы не прикаснетесь к кнопке {Register} (регистрация) (данные жесткого диска не обновляются).

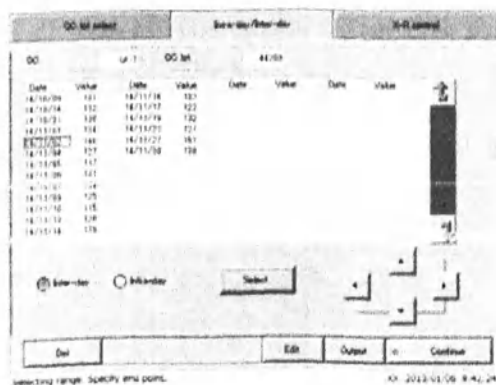
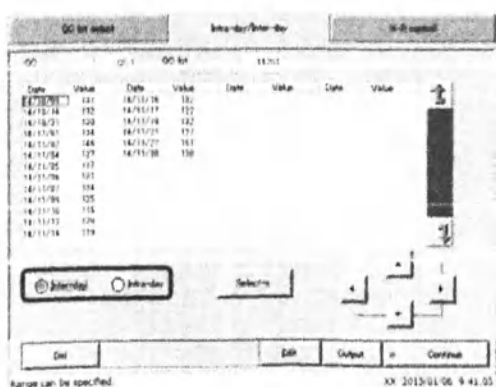
В данном разделе будут приведены разъяснения, исходя из выполнения процедуры переключения с экрана [QC lot select] (Выбор партии QC) на экран [Intra-day/Inter-day] (Внутрисуточный/межсуточный).

* При этом предполагается, что партия QC уже выбрана на экране [QC lot select] (Выбор партии QC).

Стр. 218 "3.8.5 Открытие экрана [Intra-day/Inter-day] (Внутрисуточный/межсуточный)"

Пояснение

: Если не имеется результатов измерений, с экрана вкладки {QC lot select} (Выбор партии QC) нельзя перейти на другие вкладки.



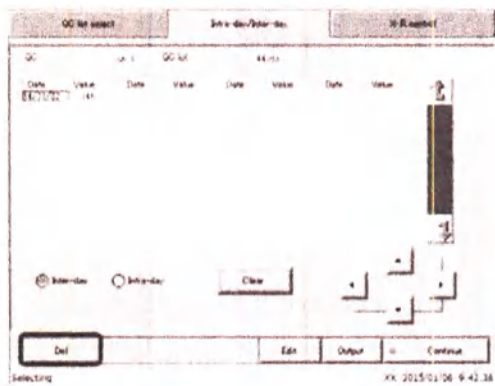
■ Выберите данные для редактирования.

- ☐ Inter-day (межсуточные)
- ☐ Intra-day (внутрисуточные)

■ Укажите диапазон данных, подлежащих удалению.

* Отображаются только выбранные данные.

Стр. 226 "3.8.8 Указание межсуточных/внутрисуточных данных диапазоном"



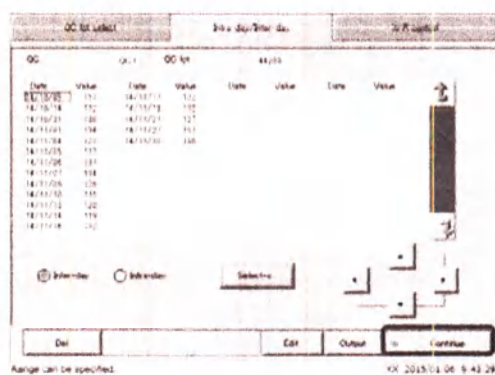
■ Прикоснитесь к кнопке {Del} (Удалить).



■ Прикоснитесь к кнопке {OK}.

- * Данные в памяти обновляются.
- * Данные, указанные на экране, удаляются.

{Cancel} (Отмена): Отмена удаления
межсуточных/внутрисуточных данных.



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

Close (Закреть): Возвращает на экран [Data process selection]
(Выбор данных процесса)

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

3.8.8 Указание межсуточных/внутрисуточных данных диапазоном

Укажите данные с помощью диапазона дат и времени измерения на экране [Intra-day/Inter-day] (Внутрисуточный/межсуточный) (начальная точка/конечная точка).

Используйте этот метод для массового удаления межсуточных/внутрисуточных данных или при отображении графика X-R контроля.

В данном разделе будут приведены разъяснения, исходя из выполнения процедуры переключения с экрана [QC lot select] (Выбор партии QC) на экран [Intra-day/Inter-day] (Внутрисуточный/межсуточный).

* При этом предполагается, что партия QC уже выбрана на экране [QC lot select] (Выбор партии QC).

Стр. 218 "3.8.5 Открытие экрана [Intra-day/Inter-day] (Внутрисуточный/межсуточный)"

■ Выберите данные для указания.

- ☐ Inter-day (межсуточные)
- ☐ Intra-day (внутрисуточные)

■ Укажите дату измерения в начальной точке.

- ① Прикоснитесь к дате измерения, которая будет начальной точкой.
- ② Прикоснитесь к кнопке {Select-s} (Выбрать начало).

* Были подтверждены данные в начальной точке.

* После подтверждения начальной точки кнопка {Select-s} превращается в кнопку {Select}.

■ Укажите дату измерения в конечной точке.

- ① Прикоснитесь к дате измерения, которая будет конечной точкой.
- ② Прикоснитесь к кнопке {Select} (Выбрать).

* Были подтверждены данные в конечной точке.

* После подтверждения конечной точки кнопка {Select} превращается в кнопку {Clear} (Очистить).

{Select-s} (Выбрать начало)

Подтверждение начальной точки данных для указанного диапазона.

{Select} (Выбрать)

Подтверждение конечной точки данных для указанного диапазона.

{Clear} (Очистить):

Отменяет указание диапазона.

Пояснение	: Если данные, выбранные для начальной и конечной точек, одинаковые, система будет вести себя так, как будто был указан единственный экземпляр данных
Пояснение	: Чтобы указать новый диапазон данных, прикоснитесь к кнопке {Clear} (Очистить). Будут показаны все данные, и система вернется в состояние, в котором она была до того, как был указан диапазон.
Пояснение	: Если экран [X-R control graph] открывается без предварительного открытия экрана [Intra-day/Inter-day] (Внутрисуточный/межсуточный) с экрана [QC lot select] (Выбор партии QC), будут указаны все данные.

3.8.9 Отображение графика X-R контроля

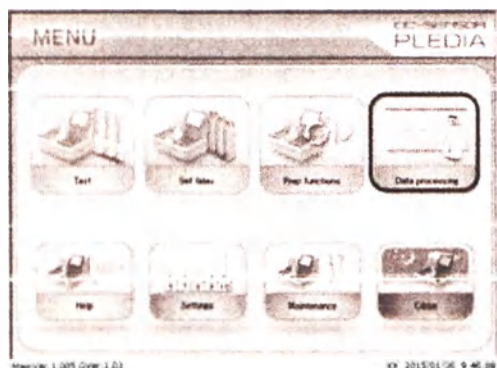
Отображаются графики X-R контроля внутрисуточных/межсуточных данных.

Если на экране [QC lot select] (Выбор партии QC) выбраны межсуточные данные, отображается график X-R контроля для межсуточных данных.

Если на экране [QC lot select] (Выбор партии QC) выбраны внутрисуточные данные, отображается график X-R контроля для внутрисуточных данных.

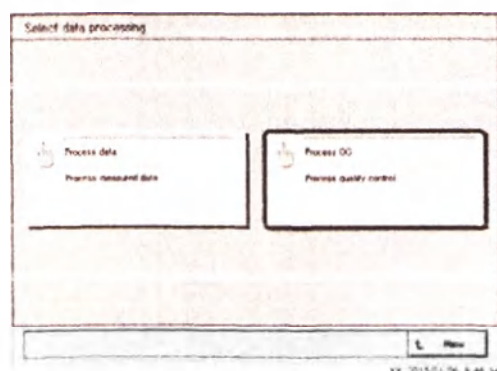
Пояснение

: См. стр. 98 "3.1.1 Открытие экрана [Process data] (данные процесса)" для получения информации по отображению экрана [Process data].

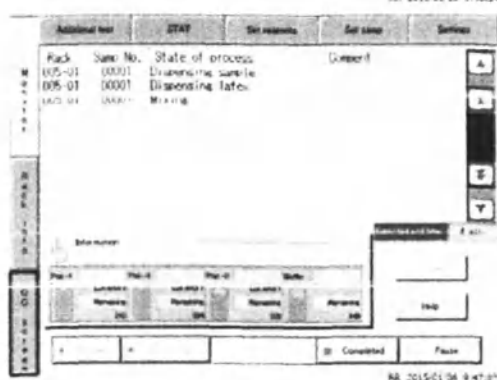


<Открытие с экрана меню>

① Прикоснитесь к кнопке [Data processing] (Обработка данных).

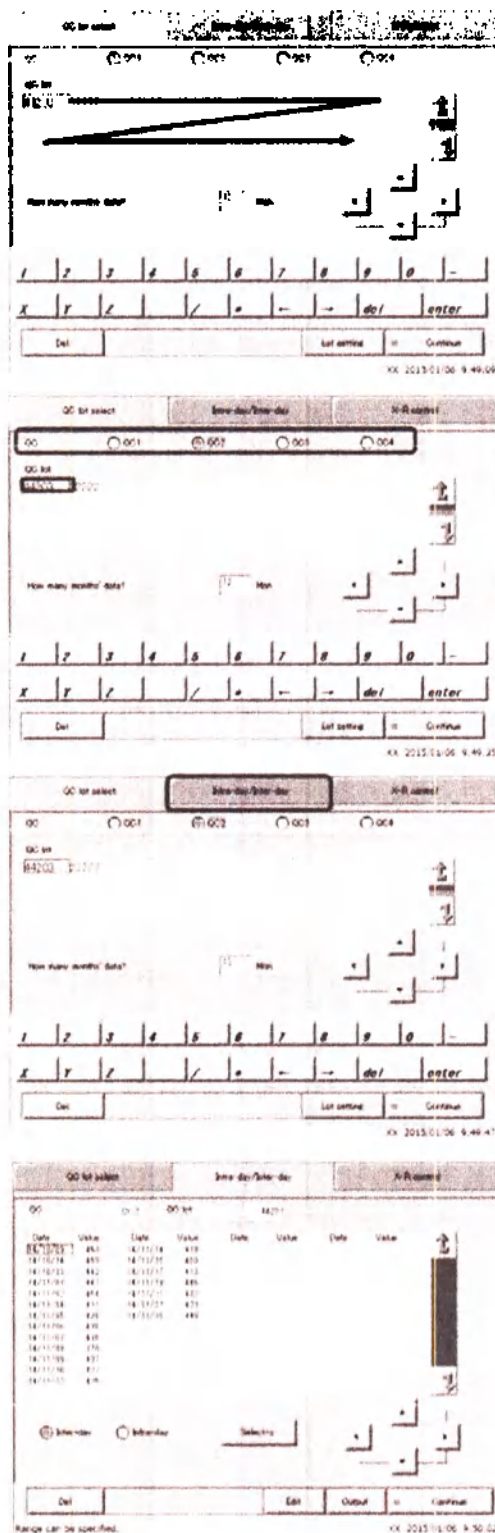


② Прикоснитесь к кнопке [Process QC] (Данные QC)



<Открытие с экрана монитора>

Прикоснитесь к вкладке [QC screen] (Экран QC)



Откроется экран [QC lot select] (Выбор партии QC).

* Недавно использованные партии QC отображаются по порядку. (Отображаются слева направо, сверху вниз.)

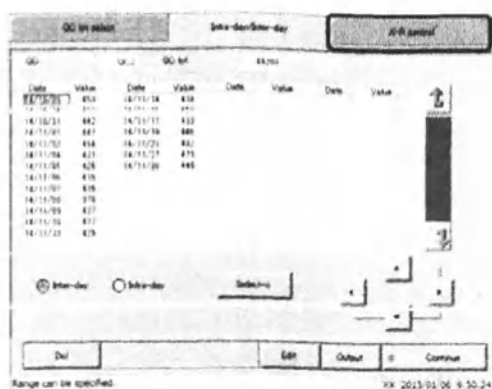
Выберите QC и партию QC.

Стр. 214 "3.8.2 Выбор партий QC"

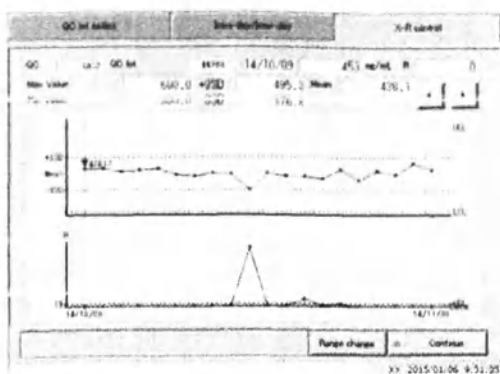
Вкладка {Intra-day/Inter-day}
(Внутрисуточный/межсуточный)

Выберите данные, для которых должен отображаться график X-R контроля.

Стр. 226 "3.8.8 Указание
межсезонных/внутрисезонных данных диапазоном"



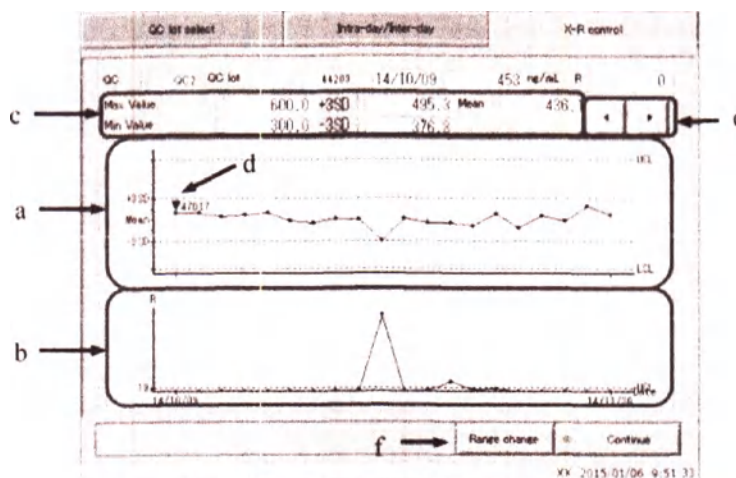
- Прикоснитесь к вкладке {X-R control graph} (График X-R контроля)



■ Был отображен график X-R контроля.

Пояснение

: Максимальное контрольное пороговое значение R-графика рассчитывается на основании полного измерения, определяемого по многократным повторным измерениям. Если число повторных измерений варьируется, оно рассчитывается на основании полного измерения наименьшего числа измерений.



[Экран]: График X-R контроля

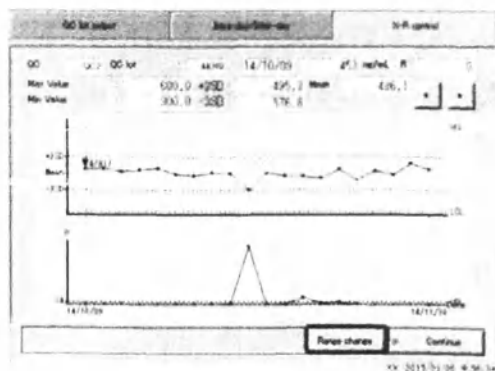
a	X-график (верхний график)	- Отображаются данные для даты измерения и времени измерения - Отображаются общее среднее значение и $\pm N\sigma$. - Максимальное контрольное предельное значение (UCL) и минимальное контрольное предельное значение (LCL), заданные на экране [System settings] (Настройки системы) - [STD/QC process settings] (Настройки процесса STD/QC) отображаются синим цветом. - Данные, соответствующие критериям <u>меньше, чем значение $LCL + 1$</u> или <u>не меньше, чем значение $UCL + 1$</u>, наносятся на график красным цветом.
b	R-график (нижний график)	- Отображается диапазон данных для даты измерения и времени измерения. - Отображается значение верхнего предела R.
c	Max limit (Макс. предел)	Отображается максимальное контрольное предельное значение (UCL), заданное на экране [System settings] (Настройки системы) - [STD/QC process settings] (Настройки процесса STD/QC).
	Min limit (Мин. предел)	Отображается минимальное контрольное предельное значение (LCL), заданное на экране [System settings] (Настройки системы) - [STD/QC process settings] (Настройки процесса STD/QC).
	+ #SD	- Расчетное значение + $N\sigma$ SD value - Отображается коэффициент стандартного отклонения ($N\sigma$ - от 1 до 9), заданный на экране [System settings] (Настройки системы) - [STD/QC process settings] (Настройки процесса STD/QC)
	- #SD	- Расчетное значение - $N\sigma$ SD value - Отображается коэффициент стандартного отклонения ($N\sigma$ - от 1 до 9), заданный на экране [System settings] (Настройки системы) - [STD/QC process settings] (Настройки процесса STD/QC).
	Mean (Среднее)	Расчетное среднее значение
d	▼ (на графике)	- Показывает, что использованная калибровочная кривая изменилась. - Партия реагента отображается рядом с символом ▼.
e	{◀}, {▶}	Перемещают отображаемый на графике курсор (вертикальную линию).
f	{Range change} (Изменение диапазона)	Изменение диапазона (максимальная концентрация, минимальная концентрация, максимальное значение R) графика X-R контроля.

3.8.10 Изменение диапазона графика X-R контроля

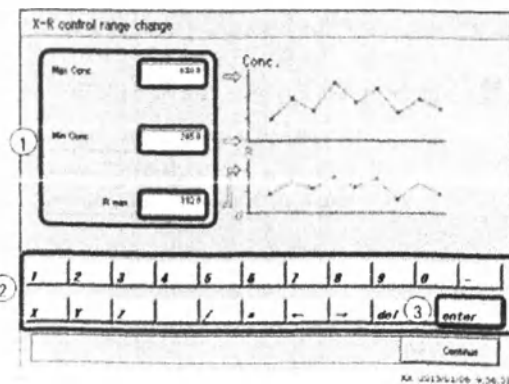
Изменение диапазона графика X-R контроля.

В данном разделе разъяснение начнется с экрана [X-R control graph] (График X-R контроля).

Стр. 228 "3.8.9 Отображение графика X-R контроля"

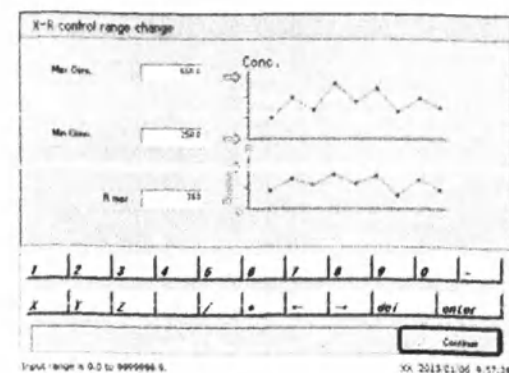


■ Прикоснитесь к кнопке {Range change} (Изменение диапазона).

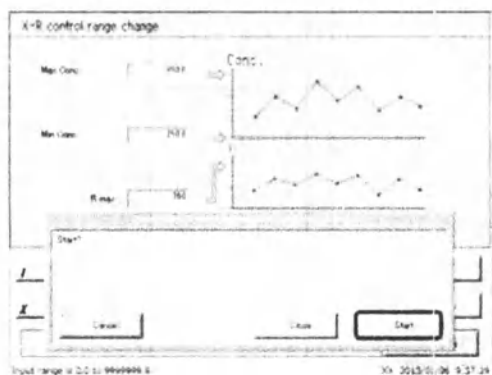


■ Измените диапазон.

- ① Прикоснитесь к полю ввода для этой настройки
- ② Введите числа с цифровой клавиатуры.
 - Max Conc. (Макс. конц.)
 - Min Conc. (Мин. конц.)
 - R max (R макс.)
- ③ Прикоснитесь к клавише [enter] (ввод)



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

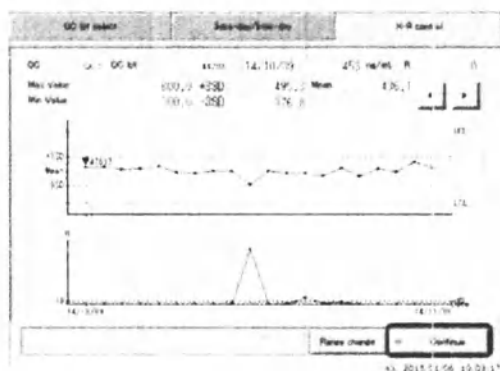


■ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

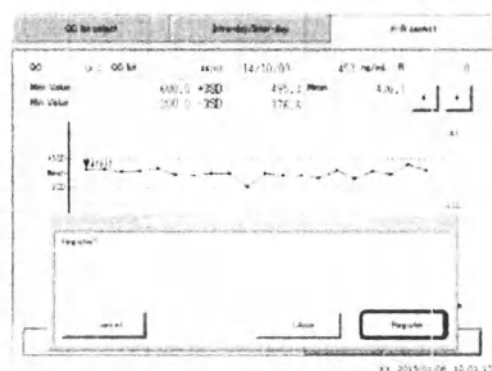
- * Отображается график X-R контроля с измененным диапазоном

Close (Закрыть): Отмена модификации диапазона и возврат на экран [X-R control graph] (График X-R контроля).

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

- * График X-R контроля регистрируется.
- * Система возвращается к экрану [Data process selection] (Выбор процесса данных).

Close (Закрыть): Отмена регистрации X-R контроля и возврат на экран [Data process selection] (Выбор процесса данных).

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

3.9 Информация о штативах

Прикоснитесь к кнопке {Rack info} (Информация о штативах) на экране [Test] (Тест) или [Monitor] (Монитор), чтобы просмотреть информацию о штативах, поменять поддоны и выполнить некоторые другие действия.

<Функции, доступные на экране информации о штативах>

- Аналитическая информация о штативе, находящемся в блоке выгрузки штативов
- Тип измеренного штатива (штатив STD/QC, штатив повторного теста, штатив теста на рахведение, штатив для образцов)
- Номер позиции штатива
- Отображение статуса образца (ошибочный, OR/PRC, положительный, нормальный, незаконченный, не вставленный)
- Печать информации о штативе
- Замена поддона (дополнительного)

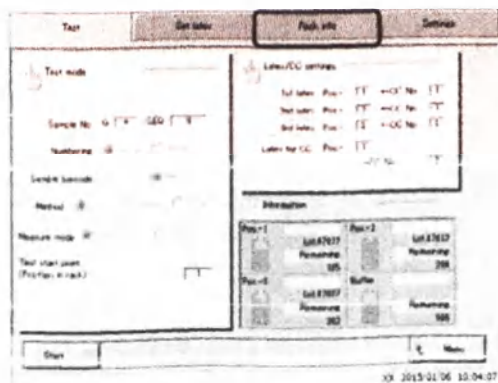
Пояснение

: После запуска системы может сохраняться информация о штативах в количестве до 500 штук (может отображаться до 25 штативов). Эта информация о штативах удаляется, если выключить электропитание (информация о штативах сохраняется, если происходит аварийное прекращение подачи электропитания или нечто подобное).

3.9.1 Отображение экрана [Rack info] (Информация о штативах)

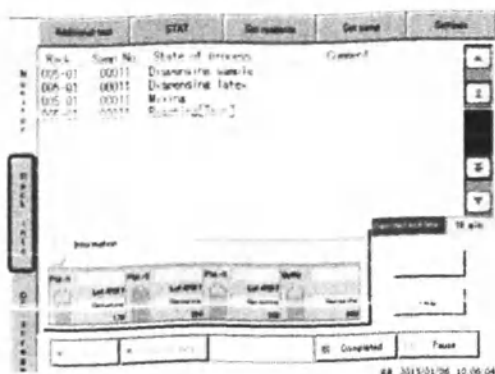
Прикоснитесь к вкладке {Rack info}, чтобы вывести на экран информацию о штативах.

В данном разделе будет объясняться работа с экрана [Test] (Тест) и с экрана [Monitor] (Монитор).



<С экрана [Test] (Тест)>

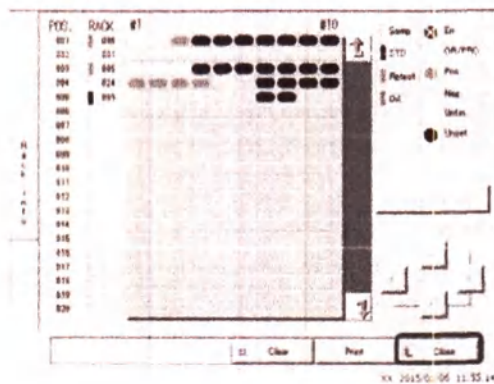
Прикоснитесь к вкладке {Rack info} (Информация о штативах)



<С экрана [Monitor] (Монитор)>

Прикоснитесь к вкладке {Rack info} (Информация о штативах)

3.9 Информация о штативах

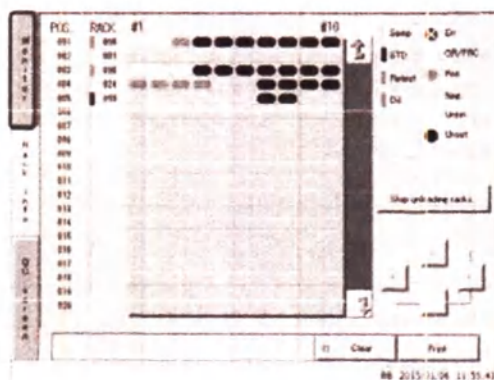


■ Появился экран [Rack info].

* В верхней части экрана отображается информация о питании, который был выпущен последним.

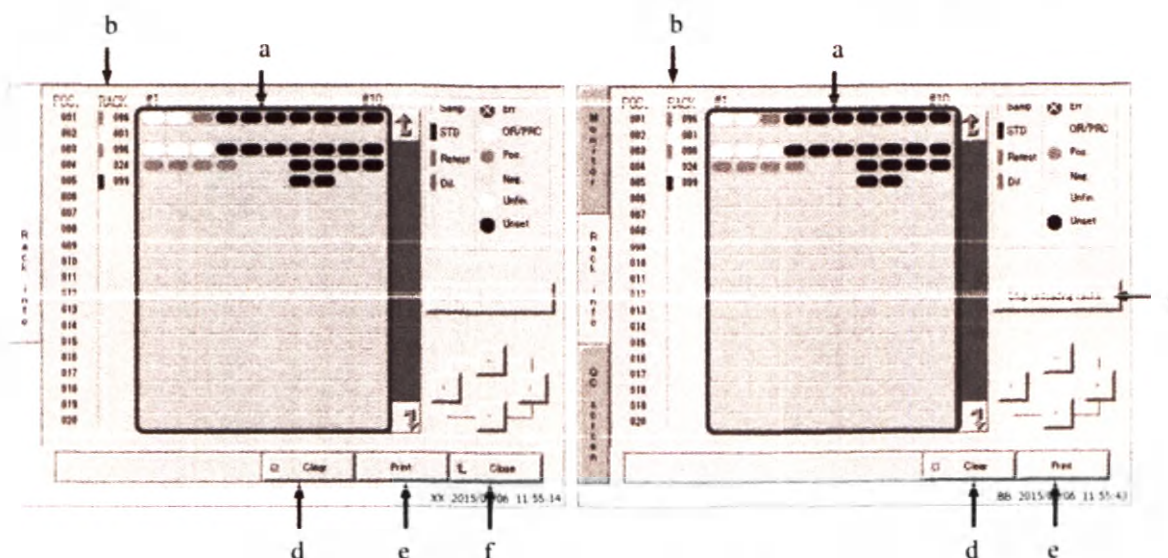
Пояснение

Прикоснитесь к кнопке {Close} (Заккрыть), чтобы вернуться на экран [Test] (Тест).



Пояснение

: Прикоснитесь к кнопке {Monitor} (Монитор), чтобы вернуться на экран [Monitor].



[Экран]: Информация о штативах

a	Rack info (Информация о штативах)	Аналитическая информация о штативе, находящемся в блоке выгрузки штативов
	Белый крестик x на красном фоне	Ошибка (включая ошибки считывания штрих-кодов образцов и ошибки упорядочения)
	Желтый	OR/PRC
	Желтовато-оранжевый	Положительный образец
	Светло-зеленый	Нормальный образец
	Белый	Незаконченный
	Черный	Не установлен
b	Rack No. (№ штатива)	Номер штатива и измерительная стойка (отображается слева от номера штатива)
	Серый	Штатив для образцов (нормальный)
	Синий	Штатив STD/QC
	Зеленый	Штатив для повторного анализа
	Оранжевая	Штатив для разведения проб
c	{Stop unloading racks.} (Остановить выгрузку штативов.) или {Restart unloading racks.} (Снова начать выгрузку штативов.)	Смена поддона. <Процедура> (1) Прикоснитесь к кнопке {Stop unloading racks.}. После прикосновения эта кнопка превращается в кнопку {Restart unloading racks.}. (2) Выньте поддон блока выгрузки штативов. (3) Поставьте в блок выгрузки штативов пустой поддон. (4) Прикоснитесь к кнопке {Restart unloading racks.}.
d	{Clear} (Очистить)	Удаление информации о штативах. <Процедура> (1) Прикоснитесь к кнопке {Clear} (Очистить). (2) Прикоснитесь к кнопке {OK} в диалоговом окне подтверждения (Прикосновение к кнопке {Cancel} (Отмена) отменяет удаление информации о штативах.)
e	{Print} (Печать)	Печать информации о штативах.
f	Close (Закреть)	Возврат на экран [Test] (Тест).

Пояснение

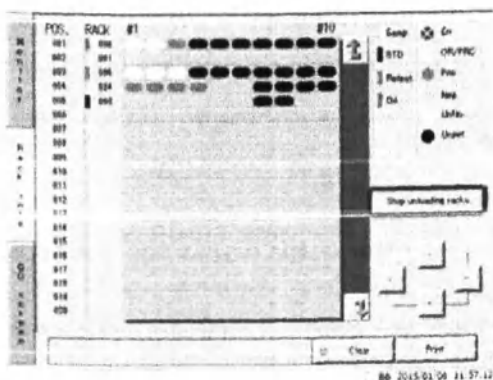
: Если "Numbering" (Нумерация) установлена в значение "NO" (НЕТ) в [Test] (Тест) - [Request test/select operation] (Запрос теста/операция выбора). !Inset (Не установлен) (белый) отображается в качестве ошибки (х на красном фоне).

3.9.2 Замена поддонов (дополнительных)

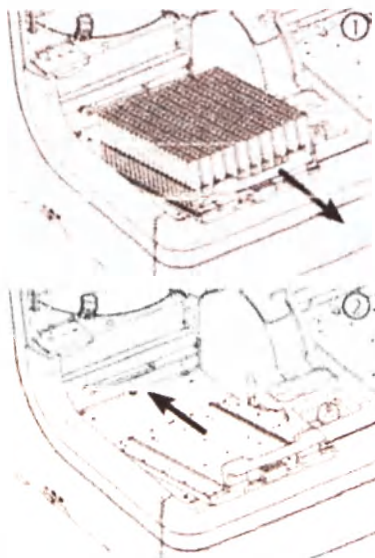
Когда протестированный штатив уже выгружен в блок выгрузки штативов, замените его пустым поддоном и очистите «информацию о штативах».

В данном разделе объяснение начнется с экрана [Rack info] (Информация о штативах).

Стр. 234 «3.9.1 Отображение экрана [Rack info] (Информация о штативах)»

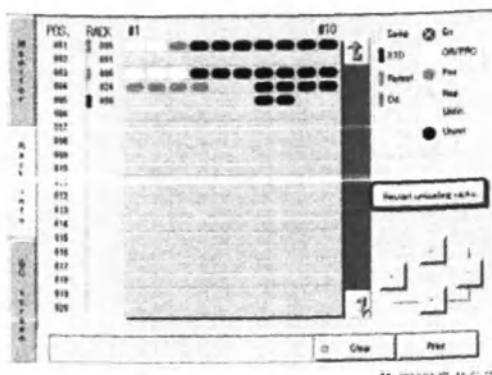


■ Прикоснитесь к кнопке {Stop unloading racks.} (Остановить выгрузку штативов).



■ Замените штатив.

- ① Выньте поддон из блока выгрузки штативов.
- ② Поставьте пустой поддон.



■ Прикоснитесь к кнопке {Restart unloading racks.} (Снова начать выгрузку штативов).

3.10 Измерение с помощью чашек для образцов

При измерении образцов с использованием чашек для образцов необходимо изменить следующие настройки.

 Предостережение 	
 Требуется	■ При использовании чашек для образцов обязательно установите их в правильном порядке. Несоблюдение этой меры предосторожности может стать причиной беспорядочного перемешивания образцов.

■ Модификация настроек номеров штативов

Чашки будут выступать за края обычного штатива для образцов, поэтому следует использовать широкий штатив (штатив STD или штатив для теста на разведение).

Чтобы использовать штативы STD или штативы для разведения проб, некоторые настройки номеров штативов необходимо изменить на экране [Rack/QC sequence No. settings] (Настройки порядковых номеров штативов/QC).

☞ Стр. 272 “6.1.3 Настройки порядковых номеров штативов/QC”

■ Модификация настроек штрих-кода образца

К чашкам для образцов можно прикрепить этикетки со штрих-кодами образцов.

Установить “Sample barcode” (Штрих-код образца) в значение “NO” (НЕТ) на экране [Samp barcode settings] (Настройки штрих-кода образца) - [Common] (Общие).

☞ Стр. 266 “6.1.1 Настройки штрих-кода образца (общие)”

Глава 4

Вспомогательные функции

- 4.1 Инициализация
- 4.2 Заливка
- 4.3 Бланкирование ячеек
- 4.4 Промывка

OC-SENSOR
PLEDIA

Глава 4 Вспомогательные функции

4.1 Инициализация

Инициализация (перемещение в позицию готовности) каждого компонента системы.
Инициализируются следующие компоненты:

▪ Штуцер дозирования образцов	▪ Штуцер для реагентов	▪ Штуцер для промывки ячеек
▪ Смеситель	▪ Реакционный стол	
▪ Система прокалывания	▪ Сжимающая система	
▪ Планка подачи	▪ Транспортировочная планка	▪ Разгрузочная планка

Прикоснитесь к кнопке {Prep functions} (Подготовительные функции) на экране [Menu] (Меню), чтобы открыть экран [Initialize] (Инициализация).

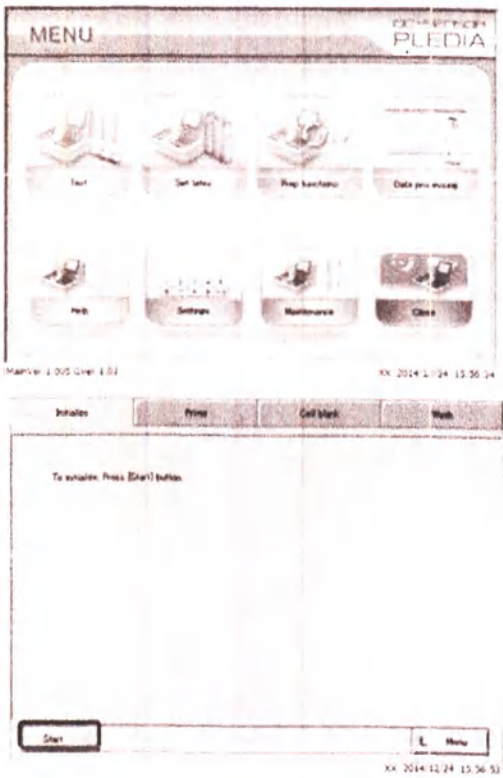
**Предостережение**



Запрещается открывать крышку камеры анализа или попадать в пределы перемещения во время работы.

Несоблюдение этой меры предосторожности может стать причиной травмы или повреждения системы.

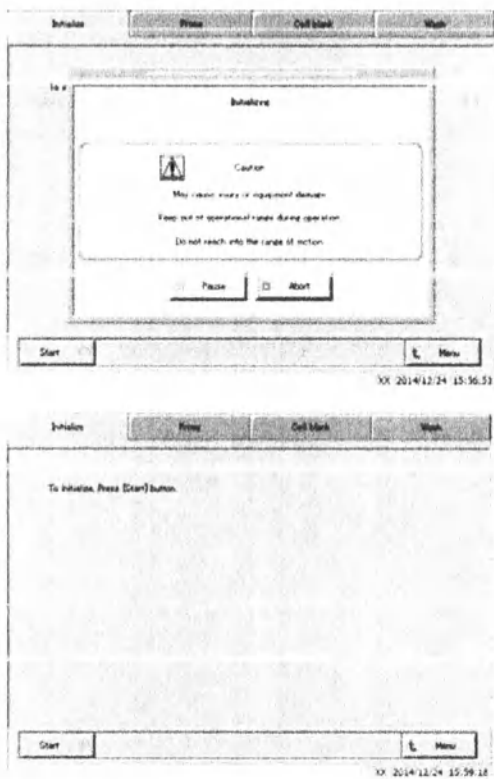
Опасность защемления



■ Прикоснитесь к кнопке {Prep functions} (Подготовительные функции).

■ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

{MENU} (МЕНЮ): Возврат на экран [MENU] (МЕНЮ)



■ Была запущена инициализация.

- {Pause} (Пауза): Приостановка инициализации
- {Start} (Пуск): Возобновление инициализации.
- {Abort} (Прервать): Отмена инициализации.

■ Инициализация выполнена.

4.2 Заливка

Имеется два вида начальной заливки. "Normal prime" (Нормальная заливка) удаляет воздушные пузыри из трубопровода, а "pipe line activation" (активация трубопровода) вводит в трубопровод буферный раствор, промывочный раствор и очищенную воду.

Нормальная заливка: Используется для удаления воздушных пузырей из трубопровода. Также используется, если система некоторое время не использовалась.

Активация трубопровода Используется для введения буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды в трубопровод.

Стр 44 "2.4.7 Заливка (нормальная заливка/активация трубопровода)"

4.3 Бланкирование ячеек

Запустите бланкирование ячеек, чтобы промыть ячейки и оценить их с точки зрения годности/негодности.

Если "Cell blank" отмечено в "Auto start" в режиме закрытия, то при запуске системы будет автоматически запускаться измерение холостой ячейки.

(☞ Стр. 48 "2.4.8 Измерение холостых ячеек"

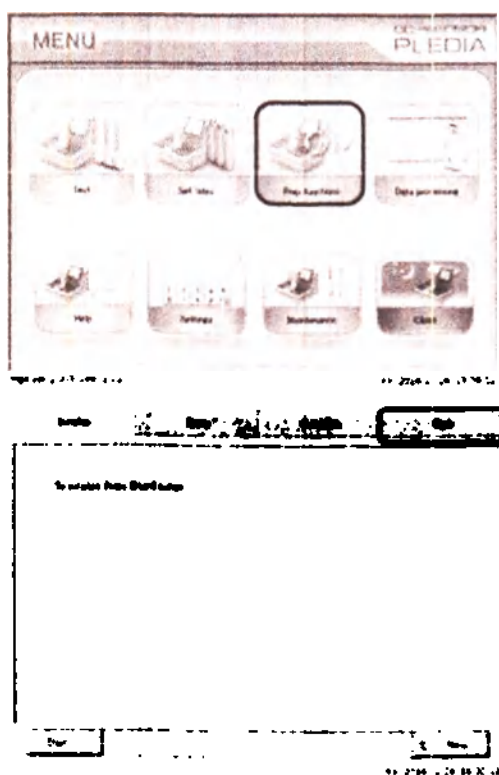
(☞ Стр. 89 "2.6.1 Режим закрытия"

4.4 Промывка

Прикоснитесь к вкладке {Wash} (Промывка) на экране [MENU] (МЕНЮ)-{Prep functions} (Подготовительные функции), чтобы открыть экран [Wash] (Промывка). Выберите промываемую часть и предохраняющую обработку (предохранение замачиванием), затем прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск). Начнется промывка каждой части.

⚠ Предостережение	
 СНИЖИТЬ ТАЙМЕР ТАЙМЕРОВ	Запрещается открывать крышку камеры анализа или попадать в пределы перемещения во время работы. Несоблюдение этой меры предосторожности может стать причиной травмы или повреждения системы.
⚠ Предписание	
	Запускайте предохраняющую обработку (предохранение замачиванием) в режиме закрытия. Предохранение замачиванием можно также запускать из вспомогательных функций, но обычно его запускают из режима закрытия.

← Стр. 89 "2.6.1 Режим закрытия"



■ Прикоснитесь к кнопке {Prep functions} (Подготовительные функции).

■ Прикоснитесь к вкладке {Wash} (Промывка)

■ Выберите, нужно ли промывать каждую Часть ("YES" (ДА) или "NO" (НЕТ)).

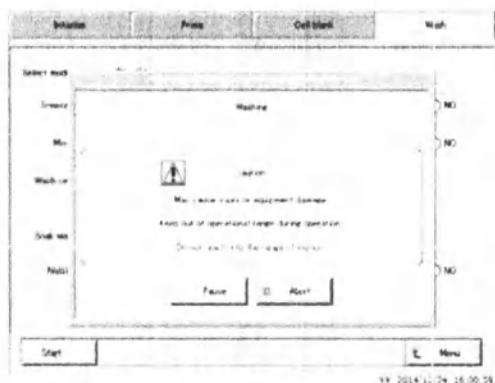
Промываемая часть	Диапазон/Выбор	Подробности
● Washing (Промывка)		
S-nozzle (Штуцер дозирования образцов)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Промыть штуцер дозирования образцов. Не промывать штуцер дозирования образцов.
R-nozzle (Штуцер для реагента)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Промыть штуцер для реагента. Не промывать штуцер для реагента.
Mixer (Смеситель)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Промыть смеситель. Не промывать смеситель.
W-nozzles (Штуцер для промывки ячеек)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Промыть штуцер для промывки ячеек. Не промывать штуцер для промывки ячеек.
Wash cells (Промывка ячеек)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Промывает измерительные ячейки. Не промывать измерительные ячейки.
● Предохраняющая обработка		
Nozzles (Штуцеры)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Запустить предохранение замачиванием штуцеров и смесителя. Не запускать предохранение замачиванием штуцеров и смесителя.
Cells (Ячейки)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Запустить предохранение замачиванием измерительных ячеек. Не запускать предохранение замачиванием измерительных ячеек.

■ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

{MENU} (МЕНЮ): Возврат на экран [MENU] (МЕНЮ)

Пояснение

: Предохранение замачиванием измерительных ячеек – это процесс, при котором оставшаяся в ячейках жидкость всасывается с помощью промывочного штуцера, а затем ячейка наполняется очищенной водой с помощью штуцера для образцов.



■ Была запущена промывка.

{Pause} (Пауза): Приостановка промывки.

{Start} (Пуск): Возобновление промывки

{Abort} (Прервать): Отмена промывки



■ Промывка выполнена.

Глава 5

Техническое обслуживание

- 5.1 Проверка/техобслуживание
- 5.2 Перечень частей, подлежащих проверке и замене

OC-SENSOR
PLEDIA

Глава 5 Техническое обслуживание

5.1 Проверка/техобслуживание

Экран [Maintenance] показывает позиции проверки и техобслуживания, запускаемые каждая со своей периодичностью (ежедневно, еженедельно, ежемесячно).

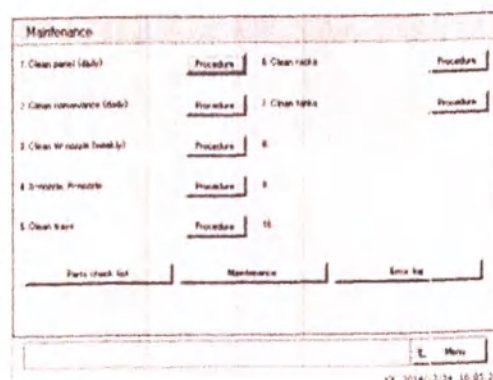
Прикасайтесь к кнопкам {Procedure} (Процедура), чтобы просматривать процедуры проверки и техобслуживания.

5.1.1 Открытие экрана [Maintenance] (Техобслуживание)

Прикосновением к кнопке {Maintenance} (Техобслуживание) на экране [MENU] (МЕНЮ) открывается экран [Maintenance].



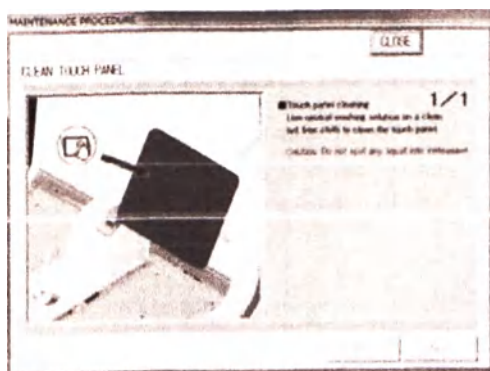
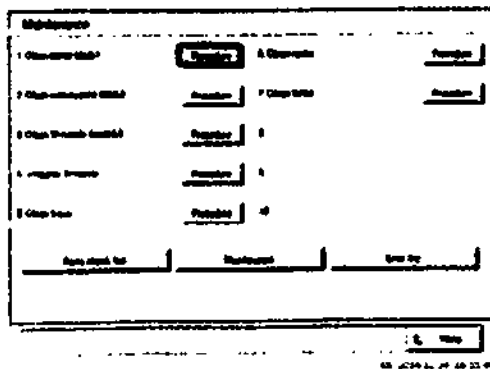
■ Прикоснитесь к кнопке {Maintenance} (Техобслуживание).



■ Открывается экран [Maintenance] (Техобслуживание).

5.1.2 Очистка сенсорной панели (ежедневная)

Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста [1. Clean panel (daily)] (1. Очистка панели (ежедневная)) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки.



■ Процедура

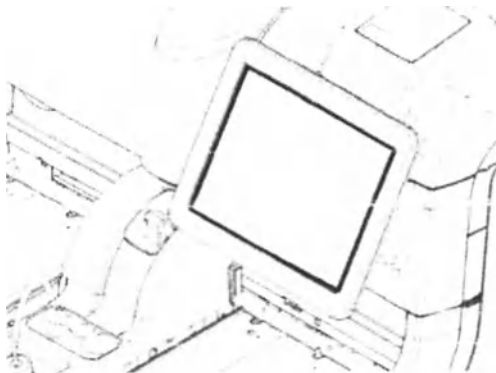
Чтобы протереть на чистой сенсорную панель, используйте "средство для очистки ЖКД-панелей".

Если "средства для очистки ЖКД-панелей" не имеется, используйте для окончательной протирки панели ткань, смоченную мягким моющим средством.



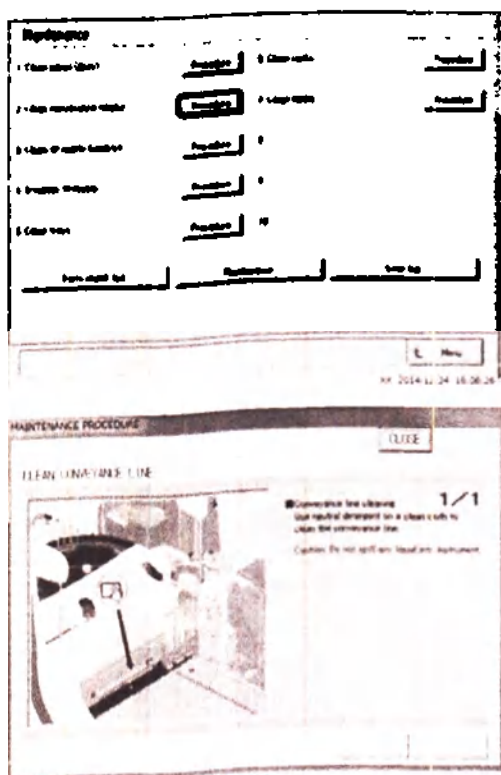
Предостережение: Тщательно выжимайте ткань.

{Close} (Закреть): Возврат на экран [Maintenance] (Техобслуживание)



5.1.3 Очистка транспортировочной линии (ежедневная)

Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста [2 Clean conveyance (daily)] (2. Очистка транспортировки (ежедневная)) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки.



■ Процедура

- ① Смочите мягкую ткань в мягком моющем средстве.
- ② Используйте ткань из п. ①, чтобы начисто протереть транспортировочную линию (участок красного цвета на рисунке слева).

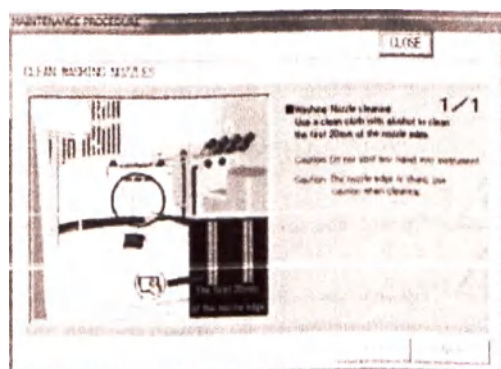
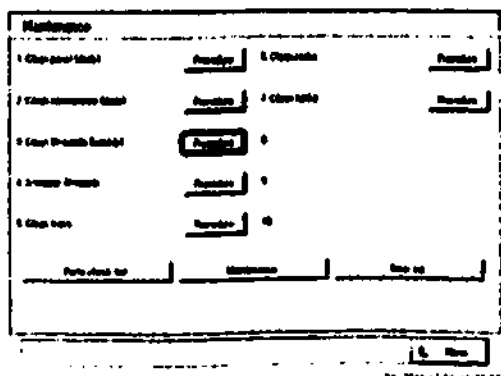


Предостережение: Тщательно выжмите ткань.

Close (Закрыть) Возврат на экран [Maintenance] (Техобслуживание)

5.1.4 Очистка промывочного штуцера (еженедельная)

Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста [3. Clean W-nozzle (weekly)] (3. Очистка промывочного штуцера (еженедельная)) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки.



■ Процедура

- ① Смочите мягкую ткань в этиловом спирте.
- ② Используйте ткань из п. ①, чтобы начисто протереть участок примерно на 20 мм от наконечника промывочного штуцера.



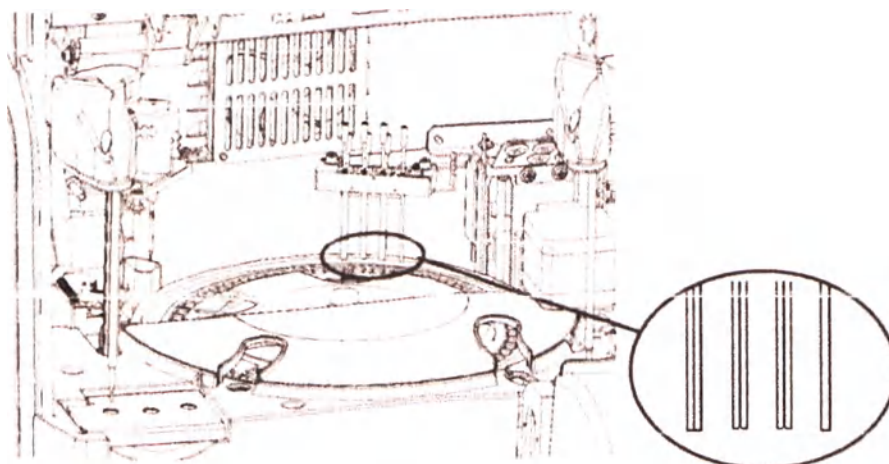
Предостережение: Тщательно выжимайте ткань.



Предостережение: Будьте особенно осторожны при обращении с промывочным штуцером.

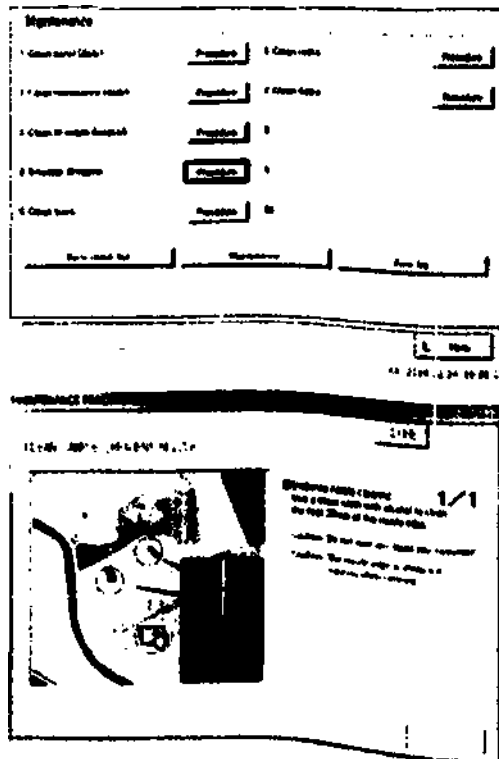
Наконечник штуцера острый и может нанести травмы.

Список (Закрыть) Повернуть на экран [Maintenance] (Техобслуживание).



5.1.5 Очистка штуцеров для образцов и для реагентов (еженедельная)

Прикоснитесь к кнопке {Procedure: (Процедура) справа от текста [4. S-nozzle, R-nozzles] (4. Штуцер для образцов, штуцеры для реагентов) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки.



■ Процедура

① Смочите мягкую ткань в этиловом спирте.

② Используйте ткань из п. ①, чтобы начисто протереть участок примерно на 20 мм от наконечника штуцера для образцов и штуцера для реагента.



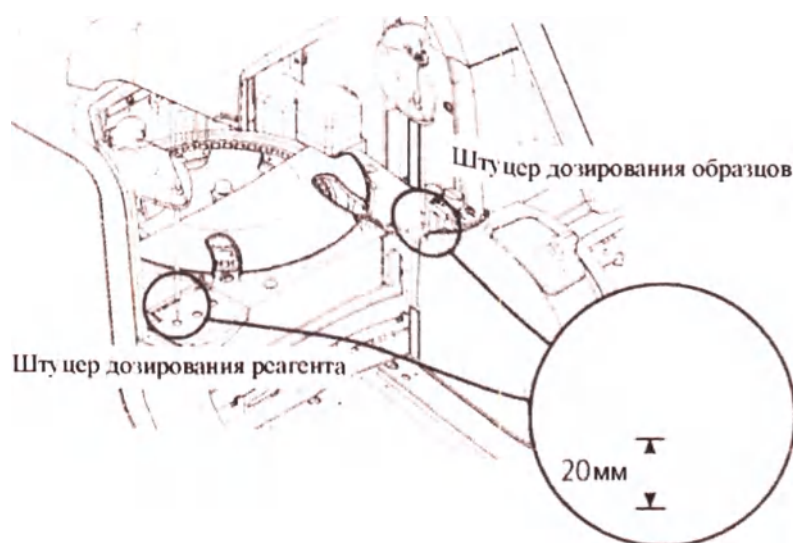
Предостережение: Тщательно выжмите ткань.



Предостережение: Будьте особенно осторожны при обращении со штуцером для образцов и штуцером для реагентов.

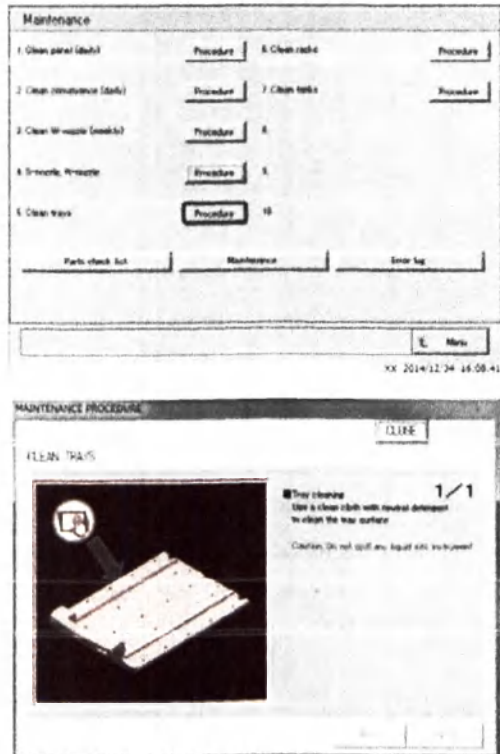
Наконечник штуцера острый и может нанести травму

Скисе (Закрыть) Выходит на экран [Maintenance] (Техобслуживание)



5.1.6 Очистка поддона (еженедельная)

Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста [5. Clean trays] (5. Очистка поддонов) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки.

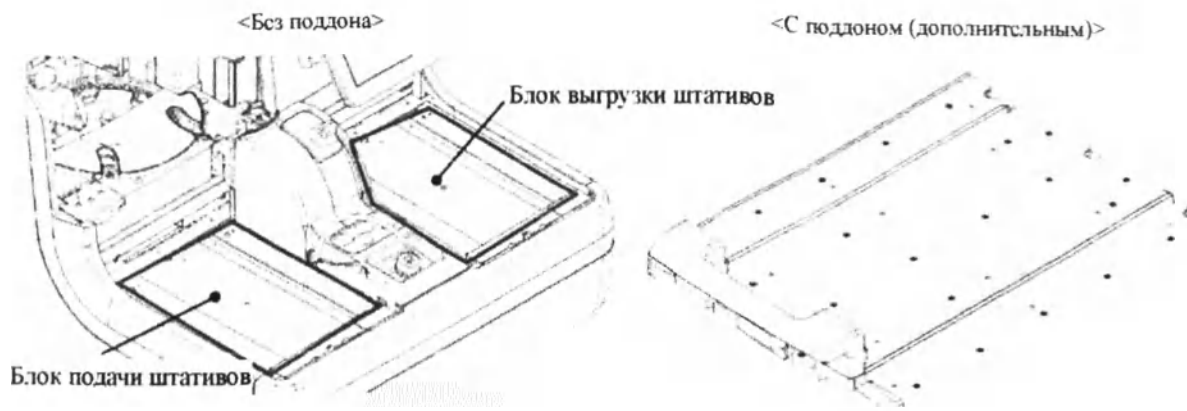


■ Процедура

- ① Смочите мягкую ткань в мягком моющем средстве.
- ② Используйте ткань из п. ①, чтобы начисто протереть блок подачи/выгрузки и поверхность поддона.

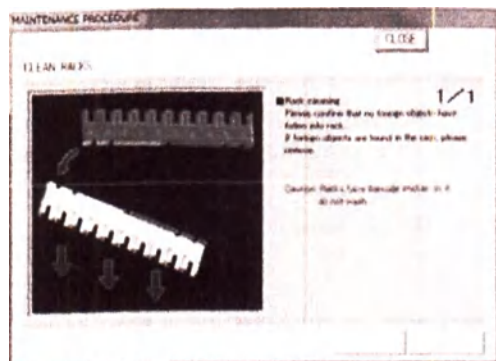
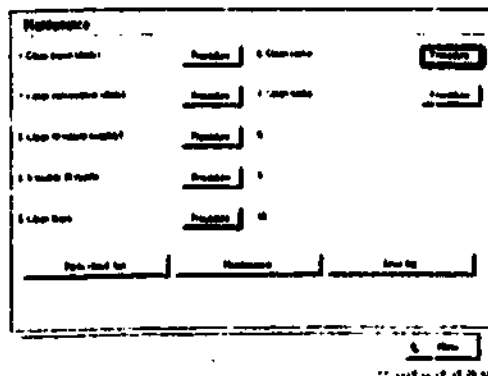


Предостережение: Тщательно выжмите ткань.



5.1.7 Очистка штативов (еженедельная)

Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста [6. Clean racks] (6 Очистка штативов) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки.



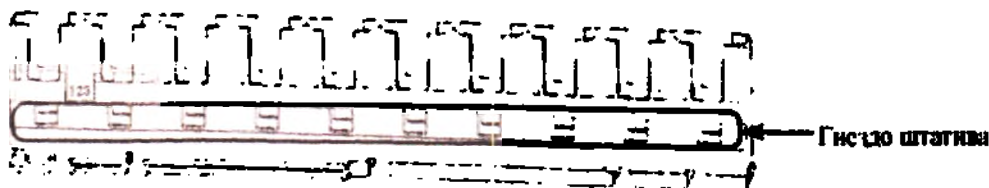
■ Процедура

- ① Проверьте, нет ли в отверстиях штатива посторонних предметов.
- ② Если там есть какие-либо посторонние предметы, удалите их (например, переверните штатив и потрясите его).



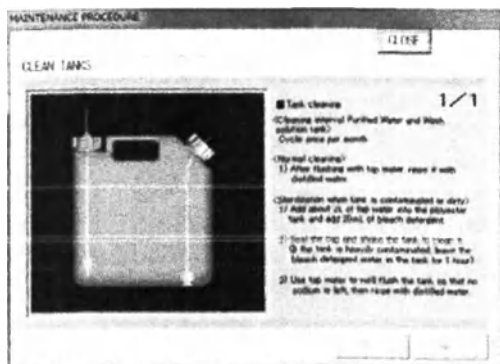
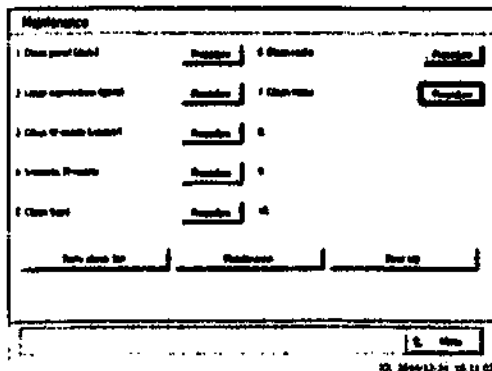
Предостережение: Мыть штатив запрещается.

Если его помыть, прикрепленный к штативу шприц-вод может отскочить.



5.1.8 Очистка резервуара (ежемесячная)

Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста [7. Clean tanks] (5. Очистка резервуаров) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки. Очищайте резервуар один раз в месяц.



■ Процедура

<Обычная очистка>

После тщательной очистки резервуара водопроводной водой сполосните его дистиллированной водой.

<Если резервуар очень грязный>

- ① Тщательно промойте резервуар водопроводной водой.
- ② Наполните резервуар водопроводной водой и моющим раствором LX. Водопроводная вода: 2 л, моющий раствор LX: 20 мл
- ③ Плотно закройте крышку резервуара и потрясите резервуар (если он очень грязный, оставьте его отмокать примерно на 1 час).
- ④ Тщательно сполосните резервуар водопроводной водой, чтобы в нем не осталось моющего раствора.
- ⑤ Сполосните резервуар небольшим количеством дистиллированной воды.

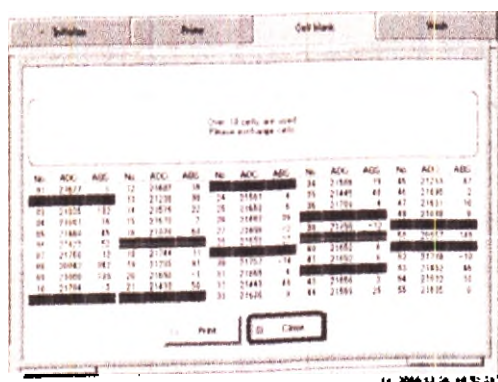
5.1.9 Замена измерительных ячеек (если значение холостой ячейки аномальное)

Если во время измерения холостых ячеек больше нельзя будет использовать не менее 10 ячеек, будет выдано сообщение "There are more than 10 unclean measurement cells. This could reduce processing performance. Replace the measurement cells" (Имеется больше 10 загрязненных измерительных ячеек. Это может снизить качество обработки. Замените измерительные ячейки). Для замены измерительных ячеек выполните приведенную ниже процедуру.

**Предостережение**

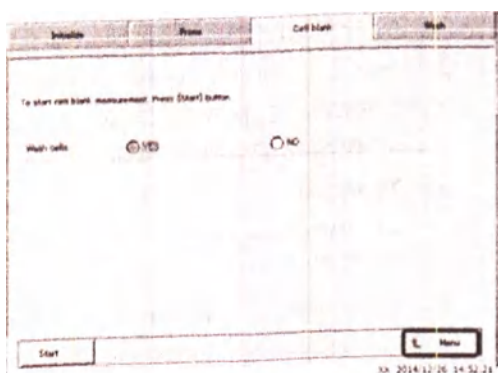
Опасность
защемления
пальцев

- При замене измерительных ячеек электропитание системы должно быть выключено. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной травмы

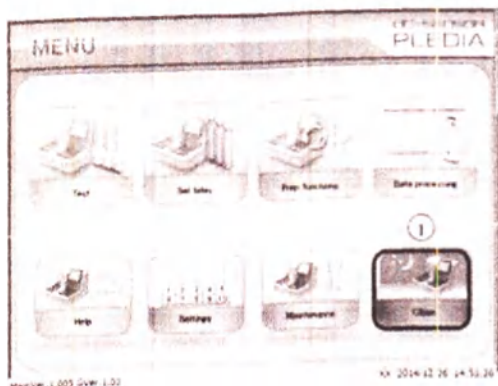


- Ячейки, которые нельзя использовать, показаны красным цветом.

Прикоснитесь к кнопке {Close} (Закрыть)



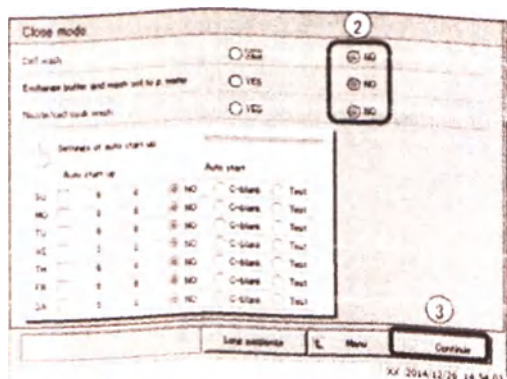
- Прикоснитесь к кнопке {MENU} (МЕНЮ).



- Выключите систему.

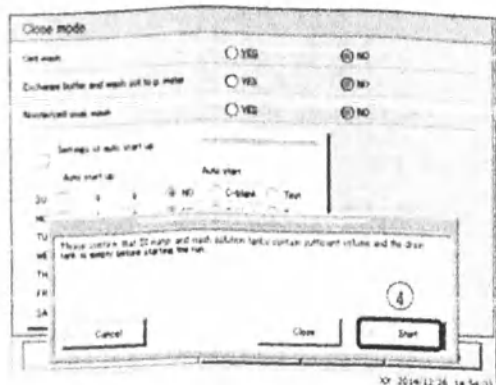
① Прикоснитесь к кнопке {Close} (Закрыть.)

5.1 Проверка/техобслуживание



- ② Выберите "NO" (НЕТ) для позиций "Cell wash" (Промывка ячеек), "Exchange buffer and wash sol to p. water" (Замена буферного и промывочного раствора на очищенную воду) и "Nozzle/cell soak wash" (Промывка с замачиванием шпигера/ячейки).

- ③ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



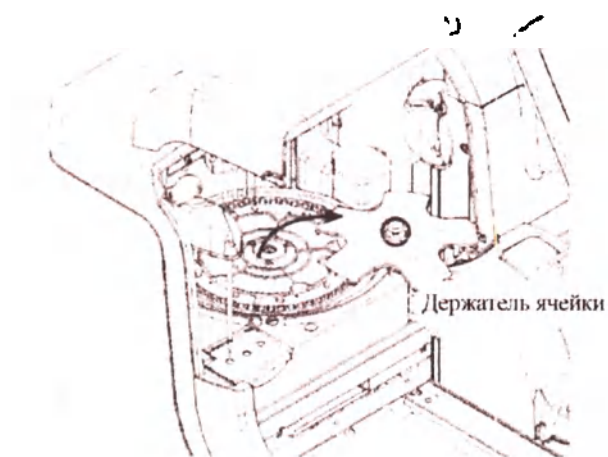
- ④ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).



- Если штуцер для образцов и штуцер для реагента находятся на реакционном столе, переместите их вручную, чтобы они не мешали работе.

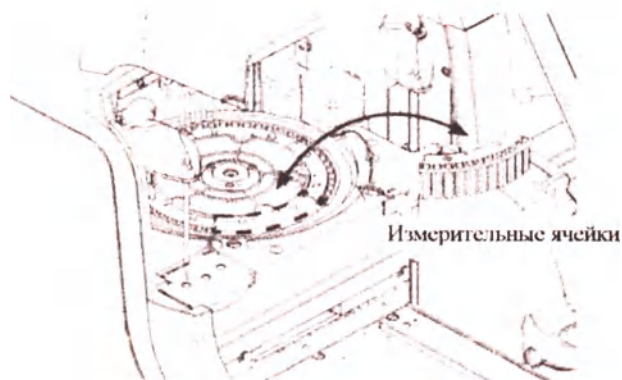


- Уберите светозащитную крышку.



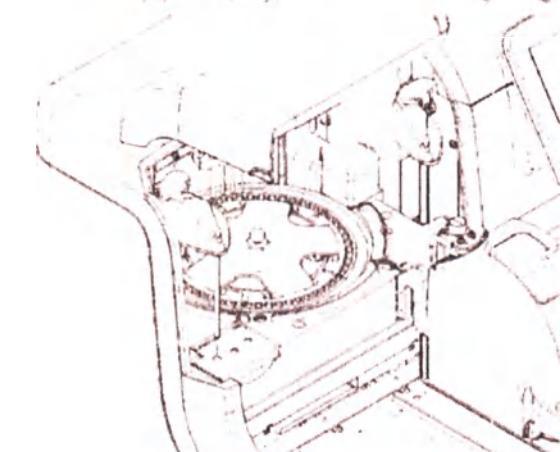
■ Выньте держатель ячеек.

- ① Ослабьте винт.
- ② Выньте держатель ячеек.



■ Замените измерительные ячейки.

- ① Выньте грязные измерительные ячейки
 - ② Установите новые измерительные ячейки.
- * Замените все пять.

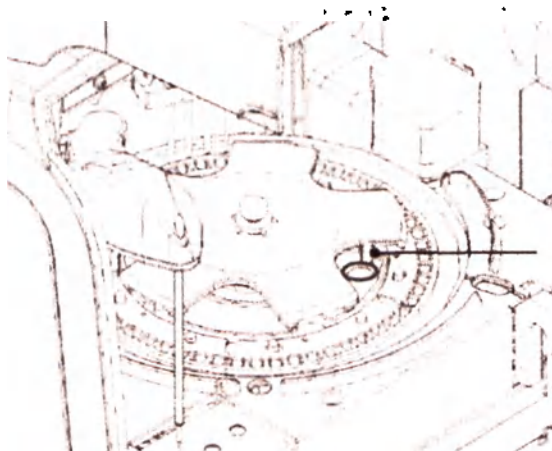


■ Установите по порядку держатель ячеек и светозащитную крышку на исходные места.

Для установки частей выполните процедуру в обратном порядке.

	Предостережение
	При установке измерительных ячеек убедитесь в том, что они полностью прикреплены. Несоблюдение этой меры предосторожности может отрицательно повлиять на результаты измерений. Требуется
	Предостережение
	При установке держателя ячеек выполните это так, чтобы крышки оказались заката фиксирующим винтом реакционного стола. Требуется Если фиксирующий винт будет закрыт крышкой, система не сможет правильно выполнять измерения

<Пример: допустимая установка>



Выступ

○ "Выступ" и "отверстие" совмещены

<Пример: плохая установка>



Выступ

○ "Выступ" и "отверстие" не совмещены

5.2 Перечень частей, подлежащих проверке и замене

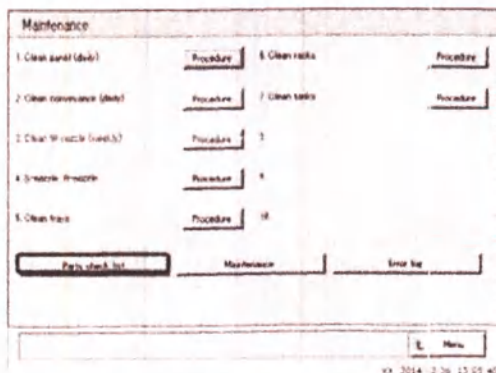
Экран [Parts check list] (Контрольный список частей) показывает зарегистрированные части, дату их последней раз замены, сколько месяцев они использовались и сколько раз они использовались.

5.2.1 Открытие экрана [Parts check list] (Контрольный список частей)

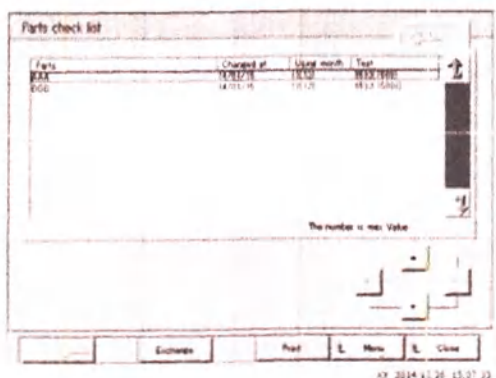
Прикоснитесь к надписи {Parts check list} (Контрольный список частей) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы открыть экран [Parts check list]. Строки с теми частями, которые нужно заменить (для которых превышено заданное число месяцев использования или число раз использования), отображаются желтым цветом.



■ Прикоснитесь к кнопке {Maintenance} (Техобслуживание).



■ Прикоснитесь к кнопке {Parts check list} (Контрольный список частей).



■ Был показан экран [Parts check list] (Контрольный список частей).

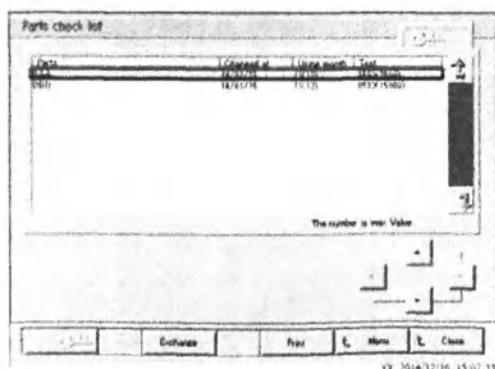
Пояснение

: Строки с частями, которые нужно заменить, становятся желтыми.

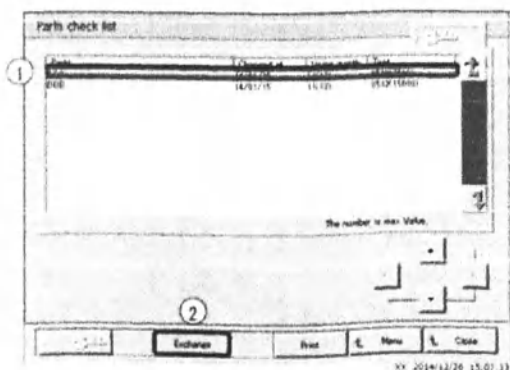
5.2.2 Замена частей

Замена частей, которые нужно заменить.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Parts check list] (Контрольный список частей).

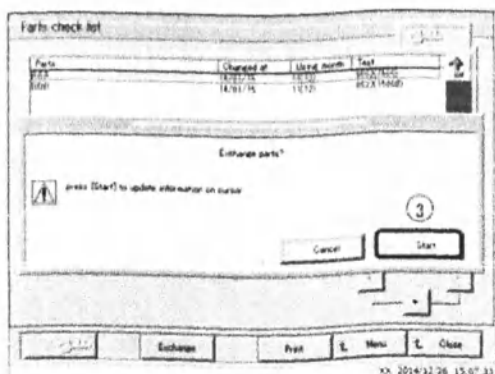


■ Замените части, отображаемые на желтом фоне.



■ Выполните сброс счетчиков месяцев использования и числа раз использования заменяемых частей.

- ① Прикоснитесь к строке той части, которая была заменена.
- ② Прикоснитесь к кнопке {Exchange} (Заменить).



- ③ Прикоснитесь к кнопке {Start} (Пуск).

- * Месяцы использования и число раз использования сбрасываются в "0."
- * Диалоговое окно закрывается.

{Cancel} (Отмена): Отмена сброса счетчиков месяцев и числа раз использования.

Глава 6 Настройки

- 6.1 Настройки системы
- 6.2 Настройки протокола

OC-SENSOR
PLEDIA

Глава 6 Настройки

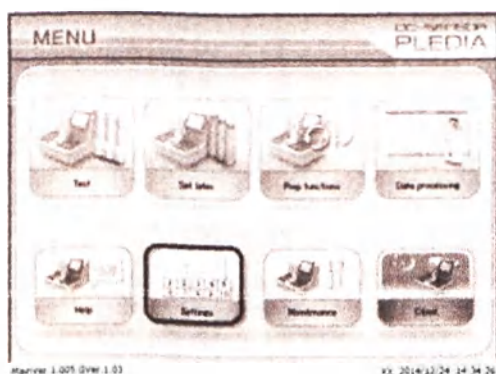
6.1 Настройки системы

Чтобы использовать систему в первый раз, следует сконфигурировать настройки системы. После того как настройки будут заданы, их не нужно будет трогать во время ежедневного анализа, если только не будут вноситься изменения.

Обзор позиций «системных настроек» см. на стр. 32 «2.3.1 Настройки системы».

6.1.1 Настройки штрих-кода образца (общие)

Установка позиций общих настроек для считывания штрих-кодов образцов.



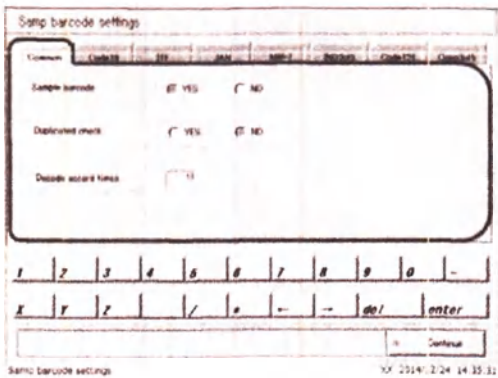
■ Прикоснитесь к кнопке {Settings} (Настройки).

Пояснение

: Экран [System settings] (Настройки системы) можно также открыть, прикоснувшись к кнопке {Settings} на экране [Test] (Тест).



■ Прикоснитесь к кнопке {Barcode} (Штрих-код).



- Сконфигурируйте настройки на вкладке {Common} (Общие).

Настройка	Вариант выбора/Настройка	Подробности
Sample barcode (Штрих-код образца)	YES (ДА): NO (НЕТ):	К образцам прикреплены штрих-коды. К образцам не прикреплены штрих-коды.
Проверка дублирования	YES (ДА): NO (НЕТ):	С момента запуска системы до выключения электропитания: YES (ДА): <u>Проверять</u> , выполнялось ли уже считывание образца с тем же самым штрих-кодом. NO (НЕТ): <u>Не проверять</u> , выполнялось ли уже считывание образца с тем же самым штрих-кодом. Однако, даже если эта настройка установлена в значение "YES" (ДА), проверка дублирования не выполняется, если режим измерения - "retest" (повторный тест) или "dilute test" (тест на разведение).
Decode accord times (Число раз декодирования)	Цифровой ввод	Рекомендуемое значение – примерно десять раз.

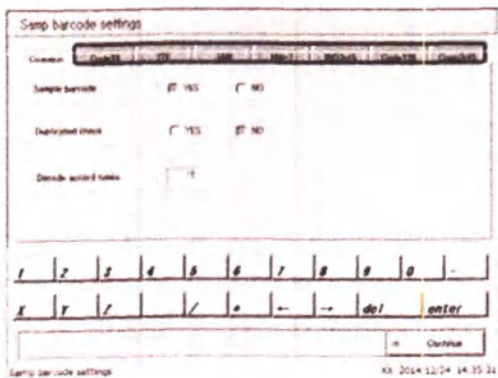
Пояснение

: Decode accord times (Число раз декодирования)

При считывании штрих-кода образца считыватель штрих-кода сканирует штрих-код максимум 500 раз. Число раз, когда штрих-код был считан правильно, называется число раз декодирования.

"Decode accord times" указывает, сколько раз должен считываться штрих-код, чтобы система определила, что штрих-код считан правильно.

Увеличения числа раз декодирования может предотвратить неправильное считывание штрих-кодов, но увеличивает частоту «ошибок считывания штрих-кода».



- Сконфигурируйте подробные настройки для каждого типа штрих-кода.

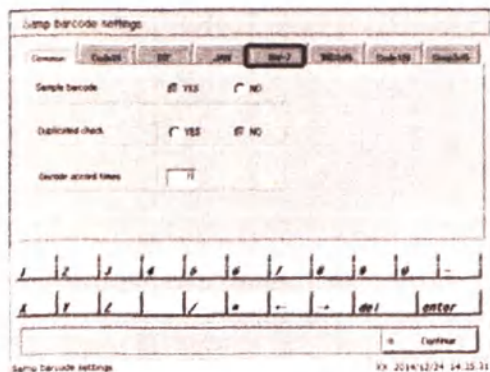
Стр. 268 "6.1.2 Настройки штрих-кодов образцов (подробные настройки по типу штрих-кода)"

6.1.2 Настройки штрих-кодов образцов (подробные настройки по типу штрих-кода)

Помимо общих настроек, [Samp barcode settings] (Настройки штрих-кодов образцов) содержит настройки для каждого типа штрих-кода. В число применимых штрих-кодов входят CODE39, ITF, JAN, NW-7, IND2of5m CODE128 и COOP2of5. Штрих-коды выбираются переключением вкладок с {названиями штрих-кодов}.

В данном разделе объяснение начнется с экрана [Samp barcode settings] (Настройки штрих-кодов образцов).

Стр. 266 "6.1.1 Настройки штрих-кода образца (общие)"

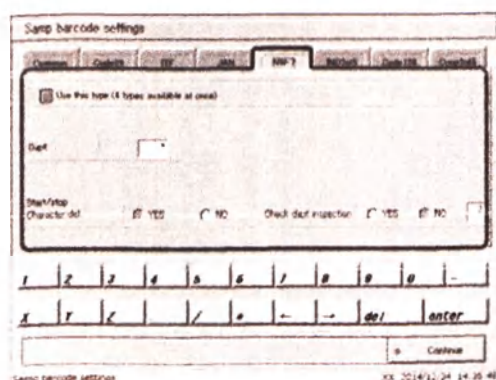


■ Прикоснитесь к вкладке типа штрих-кода, подлежащего конфигурированию.

Пример:

Прикоснитесь к вкладке {NW-7}.

(Это объяснение подразумевает, что NW-7 выбран.)

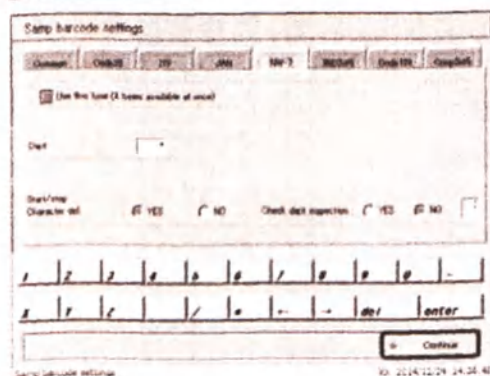


■ Сконфигурируйте каждую позицию.

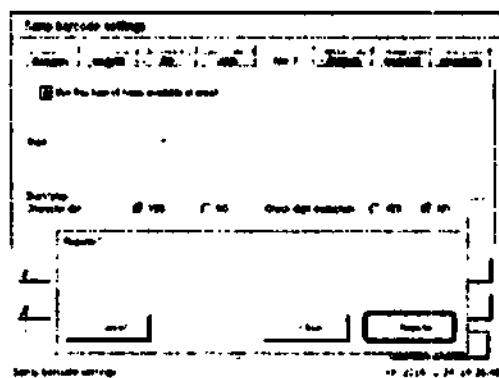
(См. таблицы с 6.1.1 по 6.1.4.)

Пояснение

: Метод подсчета контрольной цифры нельзя изменить для штрих-кодов Code39, JAN и ITF.



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать)

{Register} (Регистрация) Регистрация сконфигурированных настроек

Close (Закреть) Отмена регистрации настроек штрих-кода образца и возврат на экран {System settings} (Настройки системы)

{Cancel} (Отмена) Диалоговое окно закрывается

Пояснение

: Если для позиции "Check digit inspection" (Проверка контрольной цифры) выбрано значение "YES" (ДА), система будет выполнять проверку контрольной суммы с помощью последнего знака штрих-кода (цифры перед старт-стопным символом) в качестве контрольной цифры.

Таблица 6.1.1 Настройки штрих-кодов образцов

Настройка	Вариант выбора/Настройка	Подробности
☒ Использовать этот тип (одновременно доступны 4 типа)		Отметьте подлежащий использованию штрих-код. Одновременно могут быть выбраны до четырех типов штрих-кодов.
Digit (Цифра) Образец ☐ цифр		Сконфигурируйте число цифр для штрих-кодов образцов. Введите "*", чтобы пропустить проверку цифры штрих-кода. (используется, когда штрих-коды образцов содержат несколько цифр.) Диапазон вводимого значения отличается в зависимости от того, установлена ли настройка "Start/stop character delete" (Удаление старт-стопного символа) в значение "YES" (ДА) или "NO" (НЕТ). Подробности см. в Таблице 6.1.2.
Start/stop Character del (Удаление старт-стопного символа)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Установите, нужно или нет удалять старт-стопный символ. (Доступно, когда выбран NW-7.) Удалять старт-стопный символ Не удалять старт-стопный символ
Check digit inspection (Проверка контрольной цифры)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Решение о том, выполнять ли или нет проверку контрольной цифры. Выполнять проверку контрольной цифры. Не выполнять проверку контрольной цифры.
Check digit calculation method (Метод расчета контрольной цифры)	См. Таблицу 6.1.3	Задайте метод расчета контрольной цифры.

Пояснение

См. Таблицу 6.1.3 для получения информации о вводимых числах и методах расчета контрольных цифр.

Таблица 6.1.2 Диапазон вводимых цифр штрих-кода

Тип штрих-кода	Удаление старт-стопного символа	Диапазон вводимых значений	
		Верхний предел	Нижний предел
NW-7	ДА	17	5
NW-7(2)	Нет	15	
ITF	Отключено	15	6
IND2of5			
COOP2of5			
CODE39	Отключено	15	5
JAN			
CODE128			

Таблица 6.1.3 Вводимое число и метод расчета

Вводимое число	Метод расчета
1	Modulus 10/3 weight
2	Modulus 16
3	Modulus 11
4	Modulus 10/2 weight
5	Modulus 10/3 weight
6	7 check DR
7	Weighing modulus
8	Loons

Таблица 6.1.4 Вводимое число и метод расчета

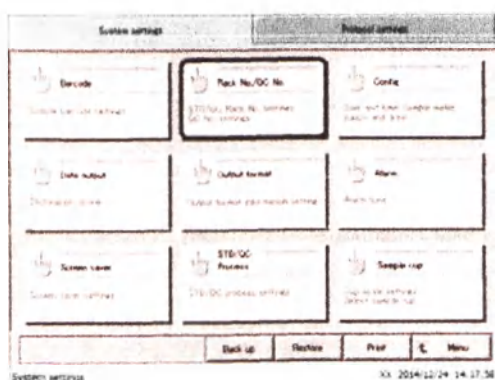
Тип штрих-кода	Метод расчета
CODE39	Modulus 43 (fixed)
JAN	Modulus 10/3 weight (fixed)
ITF	Modulus 10/3 weight (fixed)
NW-7	Modulus 10/3 weight
	Modulus 16
	Modulus 11
	Modulus 10/2 weight
	7 check DR
	Weighing modulus
	Loons
IND2of5	Нет контрольной цифры
CODE128	Нет контрольной цифры
CCOP2of5	Нет контрольной цифры

6.1.3 № штатива/№ QC

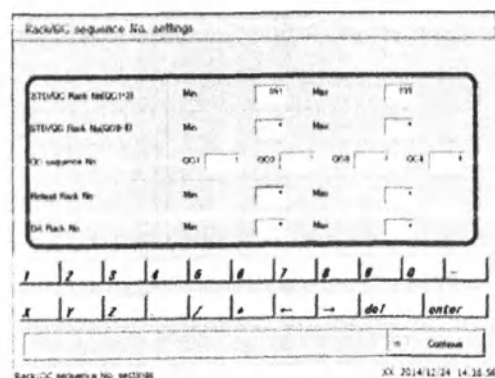
Конфигурирование номера штатива STD/QC, номера штатива для повторного теста, номера штатива для теста на разведение и порядкового номера QC. Система идентифицирует тип штатива, исходя из номера штатива. Во время тестирования штативы с номерами, отличными от номеров штативов STD/QC, номеров штативов для повторного тестирования, номеров штативов для теста на разведение, сконфигурированных здесь, считаются «штативами для образцов».

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [System settings] (Настройки системы).

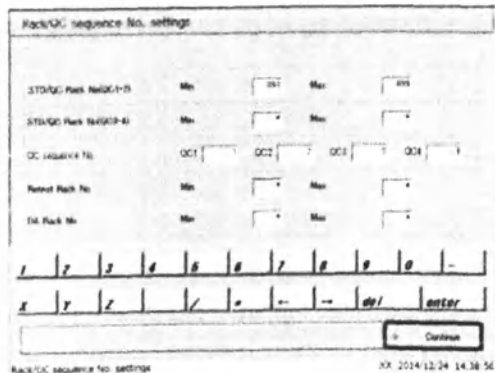
Стр. 266 “6.1.1 Настройки штрих-кода образца (общие)”



■ Прикоснитесь к кнопке {Rack No./QC No.} (№ штатива/№ QC).

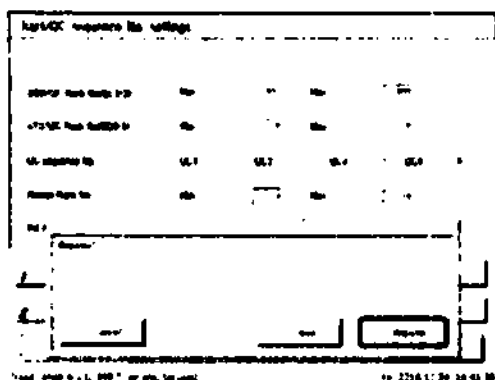


■ Сконфигурируйте каждую позицию.
(См. стр. 274.)



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

* Появится диалоговое окно для подтверждения изменений/регистрации



■ Проверьте изменения и прикоснитесь к кнопке {Register} (Регистрация).

{Register} (Регистрация): Регистрация сконфигурированных настроек.

{Close} (Закрыть): Отмена конфигурации порядкового номера штатива/УС и возврат на экран {System settings} (Настройки системы)

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается

Пояснение	: Если никаких изменений не было внесено, диапазон для каждого пункта теста/номера штатива не отображается.
Пояснение	: Если имеются повторяющиеся номера штативов, значения дублирующих позиций будут красными.
Пояснение	: Если значения максимального и минимального номера штатива переставлены, эти значения будут красными.
Пояснение	: Если только одно значение настройки диапазона номеров штативов указано звездочкой "*", эта позиция будет красной (если ввод значения меняется после ввода "*")

Таблица 6.1.5 Настройки последовательности штативов/QC

Настройка	Выбор/ Настройка	Подробности
STD/QC Rack No. (№ штатива STD/QC) (QC1 • QC2) Min (Мин.): Max (Макс.):	1 - 999	Конфигурирование диапазона номеров штативов STD/QC (QC1/QC2). Введите "*", чтобы отключить спецификацию диапазона. <u>Пример 1:</u> Если вводится номер штатива 094, введите 94. <u>Пример 2:</u> Если регистрируется только один штатив: Введите один и тот же номер штатива для минимального и максимального значений (максимум = минимуму).
STD/QC Rack No. (№ штатива STD/QC) (QC3 • QC4) Min (Мин.): Max (Макс.):	1 - 999	Конфигурирование диапазона номеров штативов STD/QC (QC3/QC4). Введите "*", чтобы отключить спецификацию диапазона.
QC sequence No. (Порядковый № QC) QC1: QC2: QC3: QC4:	1 - 99999	Сконфигурируйте порядковый номер QC. Введите "*", чтобы отключить спецификацию диапазона. Существует два способа задания порядковых номеров QC. (1) Присвоение номеров отдельно каждому порядковому номеру QC (2) Задать QC1 как начальное значение и присвоить номера по порядку с QC2 по QC4, начиная с QC1 Что касается пункта (2), если значение вводится для QC1, а для других значений QC задается "*", последовательные номера будут присваиваться по порядку, начиная с QC1 для QC2 и далее.
Retest Rack No (№ штатива для повторного теста) Min (Мин.): Max (Макс.):	1 - 999	Конфигурирование диапазона номеров штативов для повторного теста. Введите "*", чтобы отключить спецификацию диапазона.
Dil. Rack No. (№ штатива для разведения) Min (Мин.): Max (Макс.):	1 - 999	Конфигурирование диапазона номеров штативов для теста на разведение. Введите "*", чтобы отключить спецификацию диапазона.

Пояснение

: Введите "*", чтобы отключить конфигурирование номеров штативов.

Если ввести "*" либо для минимума, либо для максимума, другое значение (максимум или минимум) автоматически установится в "*", и конфигурирование номеров штативов отключится.

Пояснение

: Номера штативов STD/QC (QC1/QC2) и номера штативов STD/QC (QC3/QC4) нельзя отключить одновременно.

6.1.4 Настройки среды

Конфигурируются следующие настройки среды.

- Настройки даты и времени
- Методы подачи воды и методы отвода воды
- Автоматическая подача штативов (время ожидания установки образцов)
- Регистрация пароля

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [System settings] (Настройки системы).

Стр. 266 "6.1.1 Настройки штрих-кода образца (общие)"

■ Прикоснитесь к кнопке {Config} (Конфиг.).

■ Задайте конфигурацию.

(См. следующую страницу.)

Пояснение

Экран отличается в зависимости от того, зарегистрирован пароль или нет.

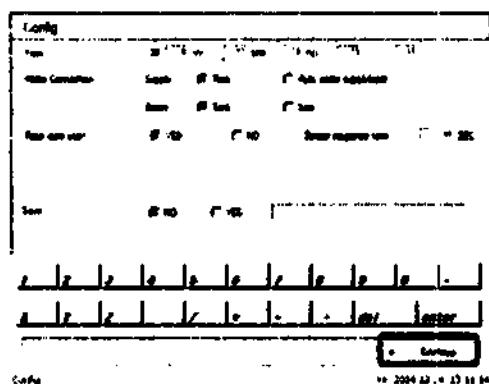
Пароль не зарегистрирован

Пароль зарегистрирован

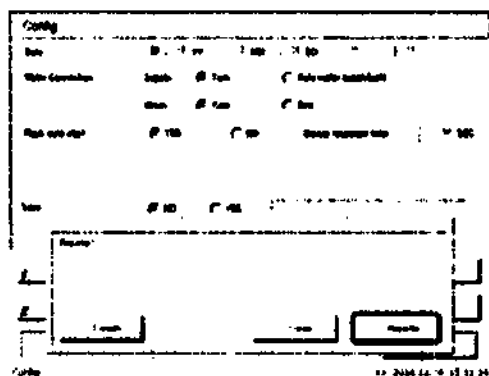
Настройка	Вариант выбора/Настройка	Подробности
Date (Дата) 20YY (ГГ), MM (ММ), DD (ДД), ЧЧ, ММ	ГГ: от 0 до 99. ММ: от 1 до 12. ДД: от 1 до 31. ЧЧ: от 1 до 24. ММ: от 0 до 59	Конфигурирование года, месяца, дня и времени.
Water connection (Подключение воды) Supply (Подача): Drain (Отвод):	Tank (Резервуар) Auto water supply(opt) (Автоподача воды (доп.) Tank (Резервуар) Sink (Сточная труба)	Выбор методов подачи/отвода воды. Подача воды из резервуара. Вода подается автоматически (дополнительно). Слив воды в бачок. Слив воды с помощью сливного шланга.
Rack auto start (Автозапуск штативов)	YES (ДА): NO (НЕТ):	Выбор автоматической подачи штативов. Подавать штативы автоматически. Не подавать штативы автоматически.
Sensor response time (SEC) (Время реакции датчика (СЕК))	от 0 до 60	Если "Rack auto start" (Автозапуск штативов) установлен в "YES (ДА)", сконфигурируйте время с момента, когда штатив устанавливается в блок подачи, до момента, когда все штативы полностью установлены (время срабатывания датчика). Подача штативов начнется, как только истечет время срабатывания датчика.
Save (Сохранить) Password (Пароль):	YES (ДА): NO (НЕТ): от 5 до 30 символов (от 0 до 9, -, X, Y, Z, .. /)	Выберите, регистрировать ли пароль или нет. Регистрировать пароль. Не регистрировать пароль. Введите пароль.
Old password (Старый пароль) New password (Новый пароль)	от 5 до 30 символов (от 0 до 9, -, X, Y, Z, .. /)	(Когда пароль был задан) Измените пароль.

Пояснение:

: Чтобы не использовать пароль, не вводите пароль, а затем прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить), чтобы выполнить регистрацию.



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

{Register} (Регистрация)

Регистрация сконфигурированных настроек

Close (Закрыть)

Отмена конфигурации среды и возврат на экран [System settings] (Настройки системы)

{Cancel} (Отмена):

Диалоговое окно закрывается.

6.1.5 Настройки вывода данных - [Место назначения]

В месте назначения (Destination) конфигурируются следующие настройки.

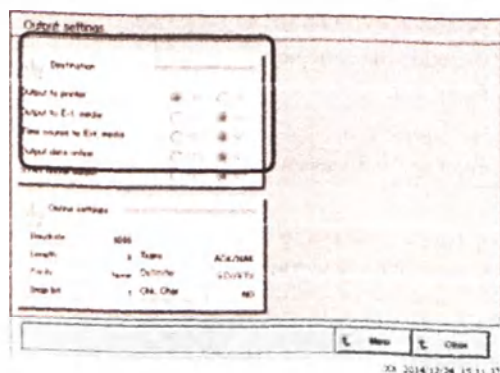
- Вывод результатов измерений на принтер (печать)
- Вывод результатов измерений на внешний носитель
- Вывод динамики на внешний носитель
- Вывод результатов измерений по сети
- Вывод по сети STAT

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [System settings] (Настройки системы).

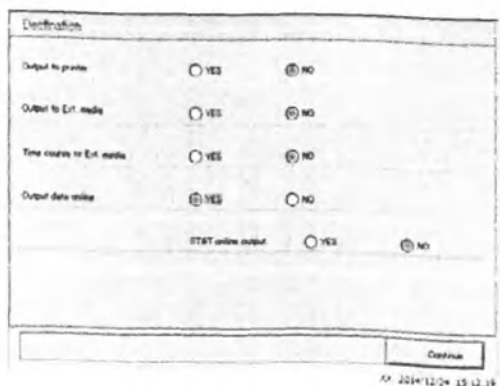
Стр. 266 “6.1.1 Настройки штрих-кода образца (общие)”



- Прикоснитесь к кнопке {Data output} (Вывод данных).



- Прикоснитесь к кнопке {Destination} (Место назначения).

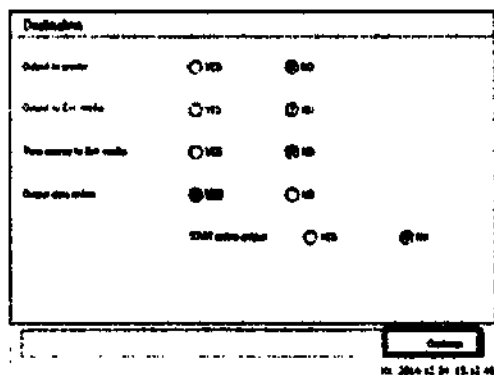


- Выберите место назначения вывода данных (см. следующую страницу).

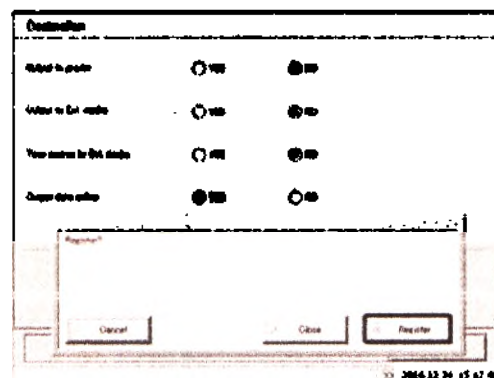
Настройка	Вариант выбора/Настройка	Подробности
Output to printer (Вывод на принтер)	YES (ДА) NO (НЕТ)	Выберите, распечатывать ли результаты измерений или нет. Распечатывать результатов измерений в режиме реального времени во время тестирования. Не распечатывать результаты измерений.
Output to Ext. media (Вывод на внешний носитель)	YES (ДА) NO (НЕТ)	Выберите, отсылать ли автоматически результаты измерений на внешний носитель, когда тестирование будет завершено. Выводить на внешний носитель. Не выводить на внешний носитель.
Time course to Ext. media (Динамика на внешний носитель)	YES (ДА) NO (НЕТ)	Выберите, выводить ли динамику на внешний носитель или нет. Выводить на внешний носитель. Не выводить на внешний носитель.
Output data online (Вывод данных по сети)	YES (ДА) NO (НЕТ)	Выберите, выводить ли результаты измерений по сети или нет. Подробные настройки вывода по сети выполняются на экране [Online settings] (Сетевые настройки). Выводить по сети. Не выводить по сети.
Вывод по сети STAT	YES (ДА) NO (НЕТ)	Выберите, выводить ли по сети данные образцов во время внеочередного анализа или нет. Вывод по сети результатов измерений доступен, если установлен в "YES" (ДА). Выводить по сети результаты измерений внеочередного анализа. Не выводить по сети результаты измерений внеочередного анализа.

Пояснение

: Если все настройки [Destination] (место назначения) будут установлены в значение "NO" (НЕТ), на внешний носитель ничего не будет выводиться.



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

{Register} (Регистрация): Регистрация сконфигурированных настроек.

Close (Закреть): Отмена выбора метода данных и возврат на экран [Data output destination settings] (Настройки места назначения вывода данных).

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

6.1.6 Настройки вывода данных · [Сетевые настройки]

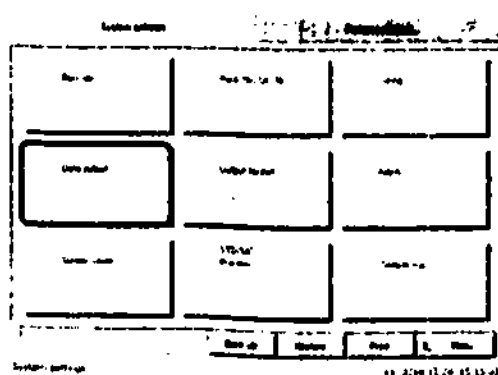
Для управления связью по сети конфигурируются следующие условия.

- Запрос порядка
- Режим связи
- Скорость передачи данных
- Длина данных
- Четность
- Стоп-бит
- Процедура передачи
- Ограничитель
- Контрольный символ
- Разделитель

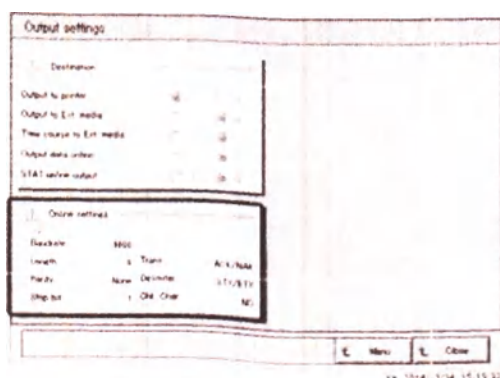
За подробностями обратитесь к "Спецификациям компьютерного интерфейса OC-PLEDIA".

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [System settings] (Настройки системы).

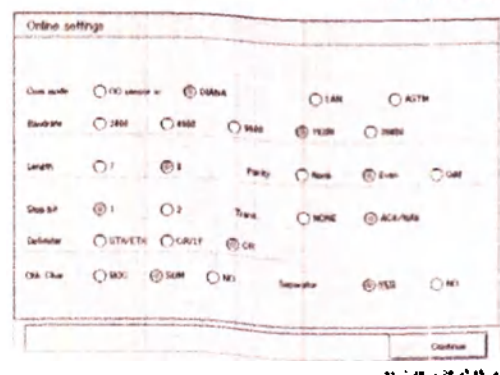
Стр. 266 "6.1.1 Настройки штрих-кода образца (общие)"



■ Прикоснитесь к кнопке {Data output} (Вывод данных).



■ Прикоснитесь к кнопке {Online settings} (Сетевые настройки)



■ Выберите условия передачи данных по сети (см. следующую страницу)

Настройка	Вариант выбора/Настройка	Подробности
Com mode (Режим связи)	OC sensor io OC sensor DIANA LAN (ЛВС) ASTM	Выберите режим связи. Режим совместимости OC sensor io. Режим совместимости OC sensor DIANA. Стандартный режим. Режим связи ASTM.
Baud rate (Скорость передачи данных)	2400 4800 9600 19200 38400	Выберите скорость передачи данных. Скорость 2400 бод Скорость 4800 бод Скорость 9600 бод Скорость 19200 бод Скорость 38400 бод
Length (Длина)	7(bit) (7 бит) 8(bit) (8 бит)	Выберите длину данных. Выберите при передаче двухбайтных символов.
Parity (Четность)	None (Нет) Even (Четность) Odd (Нечетность)	Выберите контроль четности. Не проверять на четность. Запуск контроля четности четным числом. Запуск проверки четности нечетным числом.
Stop bit (Стоп-бит)	1 2	Выберите стоп-бит. Один бит. Два бита.
Trans. (Передача)	NONE (HET) ACK/NAK	Выберите процедуру управления передачей данных. Не использовать процедуру управления передачей данны. (Нет процедуры) Использовать метод протоколов ACK/NAK.
Delimiter (Ограничитель)	STX/ETX CR/LF CF	Выберите ограничитель
Chk. Char (Контр. символ)	BCC SUM None (Нет)	Выберите метод обнаружения ошибок. Не использовать контрольный символ.
Separator (Разделитель)	YES (ДА) NO (HET)	Выберите, вставлять или нет разделительную запятую (,) между элементами данных. Разделять запятой. Не разделять.

Пояснение

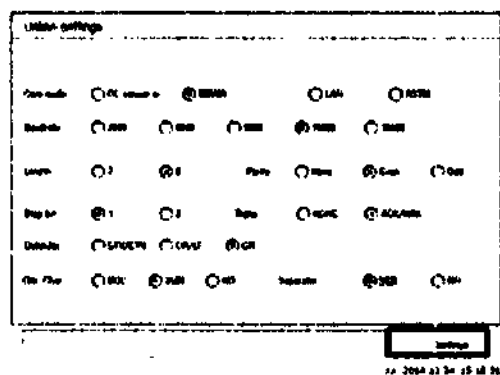
: Ограничитель, контрольный символ и разделитель устанавливаются в значение "NO" (HET) для связи по ЛВС (LAN).

Пояснение

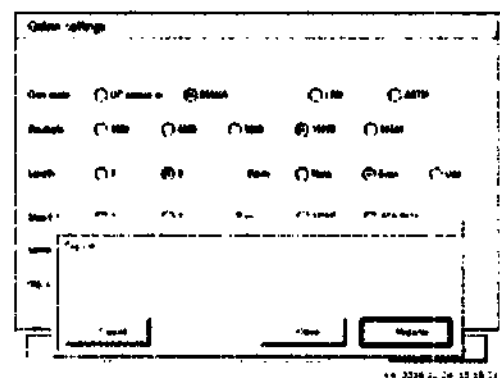
: Ограничитель устанавливается в значение "STX/ETX" для связи ASTM. Это нельзя контролировать на экране.

Пояснение

: Контрольным символом для обмена данными по стандарту ASTM является "SUM1, SUM2". Это нельзя контролировать на экране.



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

{Register} (Регистрация) Регистрация сконфигурированных настроек.

Close (Закрыть) Отмена конфигурации связи по сети и возврат на экран {Output settings} (Настройки вывода).

{Cancel} (Отмена). Диалоговое окно закрывается

6.1.7 Формат вывода

Конфигурирование формата вывода данных (таких как штатив, номер образца и идентификатор (ID) образца) для каждого места назначения вывода (на принтер, на внешний носитель, по сети).

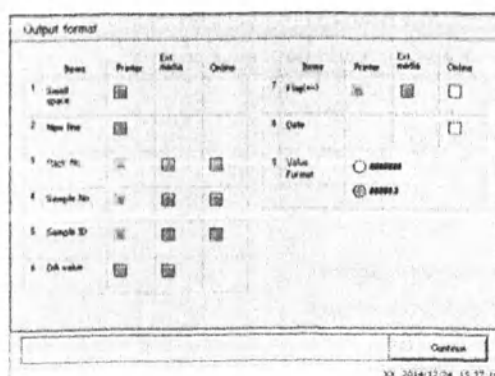
Настройки штатива, номера образца и идентификатора образца нельзя изменить для вывода на принтер.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [System settings] (Настройки системы).

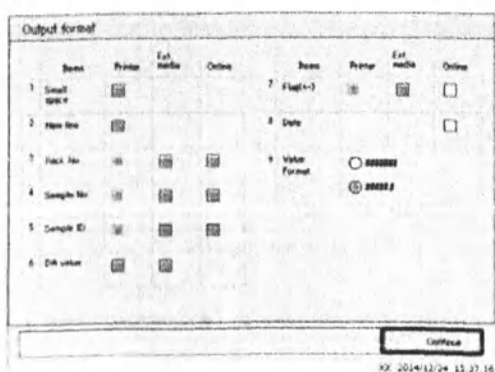
Стр. 266 "6.1.1 Настройки штрих-кода образца (общие)"



■ Прикоснитесь к кнопке {Output format} (Формат вывода).



■ Выберите элемент вывода (см. следующую страницу).



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

{Register} (Регистрация): Регистрация сконфигурированных настроек.

Close (Закрыть): Отмена конфигурации формата вывода и возврат на экран [System settings] (Настройки системы)

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

Пояснение : Будет выполняться вывод отмеченных элементов.

Элементы вывода	Подробности
1. Small space (Маленький интервал) (узкий) Printer (Принтер)	Межстрочный интервал при печати на принтере уменьшается.
2. New line (Новая строка) Printer (Принтер)	При печати на принтере в следующих местах выполняется перенос текста на следующую строку. - Между результатами измерений - Между позициями, когда тестируется несколько позиций (Это относится к печати во время распечатывания и обработки результатов измерений в режиме реального времени.)
3. Rack No. (№ штатива) External media (Внешний носитель) Online (По сети)	Выводятся номер штатива и номер позиции в штативе. Выводятся номер штатива и номер позиции в штативе.
4. Sample No. (№ образца) External media (Внешний носитель) Online (По сети)	Выводится номер образца. Выводится номер образца.
5. Sample ID (Идентификатор образца) External media (Внешний носитель) Online (По сети)	Выводится идентификатор образца. Выводится идентификатор образца.
6. DA value (Значение DA) Printer (Принтер) External media (Внешний носитель)	Печать значения DA на принтере. Выводится значение DA.
7. Flag(+/-) (Признак+/-) External media (Внешний носитель) Online (По сети)	Выводятся результаты оценки. Выводятся результаты оценки.
8. Date (Дата) Online (По сети)	Выводятся дата и время измерения.
9. Value format (Формат значений) ##### #####.	Выбор формата вывода результатов измерений. Вывод в виде целого числа. Вывод до первого десятичного знака (все результаты измерений округляются).

Пояснение : При выводе на жесткий диск включается вся информация, независимо от настроек формата вывода.

Пояснение : Если в качестве режима на экране [Online settings] (Сетевые настройки) задан обмен данными по стандарту ASTM, применяется только настройка [Value format] (Формат значения). Прочие настройки игнорируются.

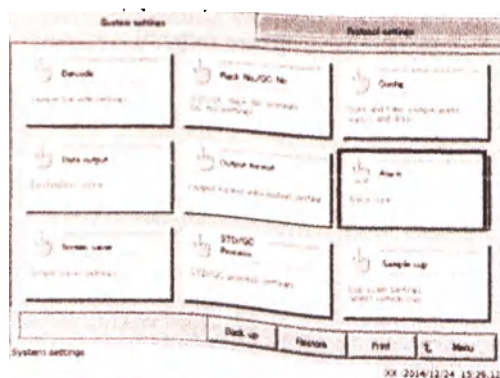
6.1.8 Сигнализация

Конфигурирование времени и шаблона сигналов, которые должны выдаваться, когда тестирование завершено, система ожидает установки нового штатива, когда имеется ошибка в работе или в других ситуациях.

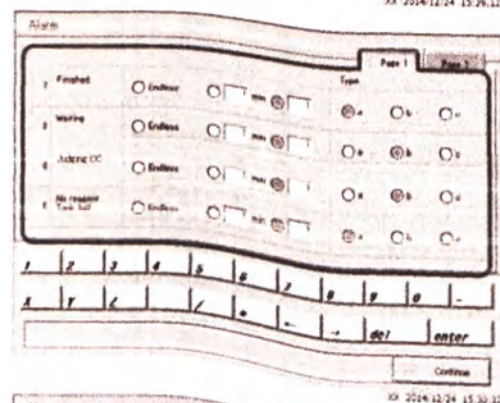
Экран [Alarm] (Сигнализация) состоит из двух страниц. Переключение страниц осуществляется прикосновением к вкладкам {Page 1} (Страница 1) и {Page 2} (Страница 2).

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [System settings] (Настройки системы).

Стр. 266 "6.1.1 Настройки штрих-кода образца (общие)"



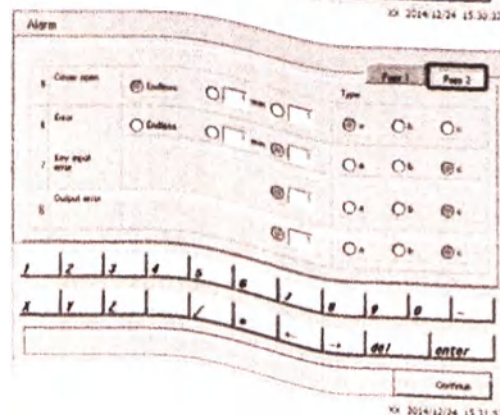
■ Прикоснитесь к кнопке {Alarm} (Сигнализация).



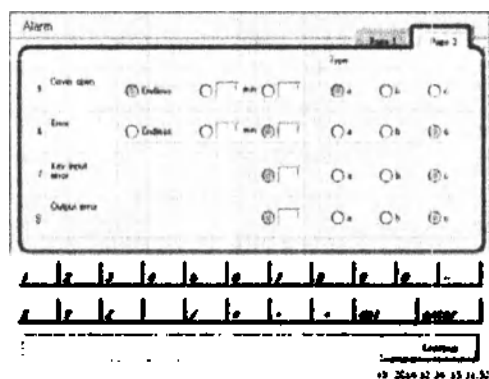
■ Сконфигурируйте время и шаблон сигнализации.

- 1 Finished (Завершено)
- 2 Waiting (Ожидание)
- 3 Judging CC (Оценка CC)
- 4 No reagent/Tank full (Нет реагента/Бачок полный)

(См. стр. 294.)



■ Прикоснитесь к вкладке {Page 2} (Страница 2)

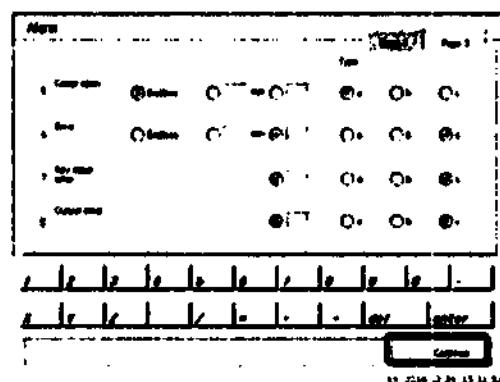


■ Сконфигурируйте время и шаблон сигнализации.

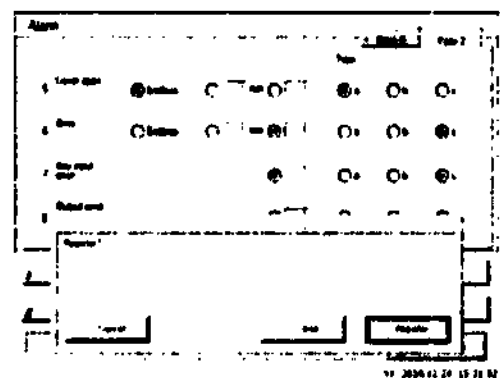
- 5 Cover open (Крышка открыта)
- 6 Error (Ошибка)
- 7 Key input error (Ошибка ввода с клавиатуры)
- 8 Output error (Ошибка вывода)

(См. стр. 295.)

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).



{Register} (Регистрария) Регистрария сконфигурированных настроек

Close (Закреть). Отмена конфигурации сигнализации и возврат на экран [System settings] (Настройки системы)

{Cancel} (Отмена) Диалоговое окно закрывается

Вкладка {Page 1} (Страница 1)

Экраны вывода	Подробности
1. Finished (Завершено) Endless (Непрерывный) min (мин) Times (Разы) Type a (Тип a) Type b (Тип b) Type c (Тип c)	Выдается (звучит), когда тестирование образца, помещенного в блок подачи штативов, закончено и система находится в состоянии ожидания. Продолжает звучать, пока ошибка не будет устранена. Задайте время (в минутах) звучания сигнала. (от 1 до 99) Задайте число раз подачи сигнала. (от 1 до 99) Сигнал выключится, после того, как он будет подан указанное число раз. Выдается сигнал типа a. Выдается сигнал типа b. Выдается сигнал типа c.
2. Waiting (Ожидание) Endless (Непрерывный) min (мин) Times (Разы) Type a (Тип a) Type b (Тип b) Type c (Тип c)	Выдается, чтобы уведомить пользователя, когда запас штативов подается из блока подачи штативов. Продолжает звучать, пока ошибка не будет устранена. Задайте время (в минутах) звучания сигнала. (от 1 до 99) Задайте число раз подачи сигнала. (от 1 до 99) Сигнал выключится, после того, как он будет подан указанное число раз. Выдается сигнал типа a. Выдается сигнал типа b. Выдается сигнал типа c.
3. Judging CC (Оценка CC) Endless (Непрерывный) min (мин) Times (Разы) Type a (Тип a) Type b (Тип b) Type c (Тип c)	Выдается, когда система ожидает решения оператора после оценки калибровочной кривой. Продолжает звучать, пока ошибка не будет устранена. Задайте время (в минутах) звучания сигнала. (от 1 до 99) Задайте число раз подачи сигнала. (от 1 до 99) Сигнал выключится, после того, как он будет подан указанное число раз. Выдается сигнал типа a. Выдается сигнал типа b. Выдается сигнал типа c.
4. No reagent Tank full (Нет реагента Бачок полный) Endless (Непрерывный) min (мин) Times (Разы) Type a (Тип a) Type b (Тип b) Type c (Тип c)	Выдается, когда система обнаруживает, что недостаточно реагента, буферного раствора, промывочного раствора или очищенной воды, либо что сливной бачок полный. Продолжает звучать, пока ошибка не будет устранена. Задайте время (в минутах) звучания сигнала. (от 1 до 99) Задайте число раз подачи сигнала. (от 1 до 99) Сигнал выключится, после того, как он будет подан указанное число раз. Выдается сигнал типа a. Выдается сигнал типа b. Выдается сигнал типа c.

Вкладка {Page 2} (Страница 2)

Элементы вывода	Подробности
5. Cover open (Крышка открыта)	Выдается, когда во время работы открыта крышка.
Endless (Непрерывный)	Продолжает звучать, пока ошибка не будет устранена.
min (мин)	Задайте время (в минутах) звучания сигнала. (от 1 до 99)
Times (Разы)	Задайте число раз подачи сигнала. (от 1 до 99) Сигнал выключится, после того, как он будет подан указанное число раз.
Type a (Тип a)	Выдается сигнал типа a.
Type b (Тип b)	Выдается сигнал типа b.
Type c (Тип c)	Выдается сигнал типа c.
6. Error (Ошибка)	Выдается, когда произошла ошибка в работе.
Endless (Непрерывный)	Продолжает звучать, пока ошибка не будет устранена.
min (мин)	Задайте время (в минутах) звучания сигнала. (от 1 до 99)
Times (Разы)	Задайте число раз подачи сигнала. (от 1 до 99) Сигнал выключится, после того, как он будет подан указанное число раз.
Type a (Тип a)	Выдается сигнал типа a.
Type b (Тип b)	Выдается сигнал типа b.
Type c (Тип c)	Выдается сигнал типа c.
7. Key input error (Ошибка ввода с клавиатуры)	Выдается, когда с клавиатуры вводится неправильное значение.
Times (Разы)	Задайте число раз подачи сигнала. (от 1 до 99) Сигнал выключится, после того, как он будет подан указанное число раз.
Type a (Тип a)	Выдается сигнал типа a.
Type b (Тип b)	Выдается сигнал типа b.
Type c (Тип c)	Выдается сигнал типа c.
8. Output error (Ошибка вывода)	Выдается, когда имеется ошибка, связанная с местом назначения вывода, при выводе на принтер или по сети.
Times (Разы)	Задайте число раз подачи сигнала. (от 1 до 99) Сигнал выключится, после того, как он будет подан указанное число раз.
Type a (Тип a)	Выдается сигнал типа a.
Type b (Тип b)	Выдается сигнал типа b.
Type c (Тип c)	Выдается сигнал типа c.

6.1.9 Режим сохранения экрана

Режим сохранения экрана включается, когда на экране [MENU] (МЕНЮ) не выполняется действий с клавиатуры.

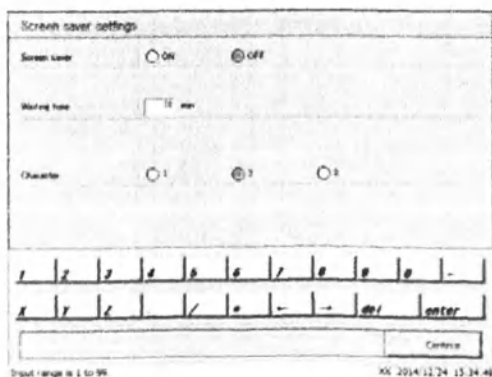
Время, необходимое для включения режима сохранения экрана, конфигурируется в настройках режима сохранения экрана.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [System settings] (Настройки системы).

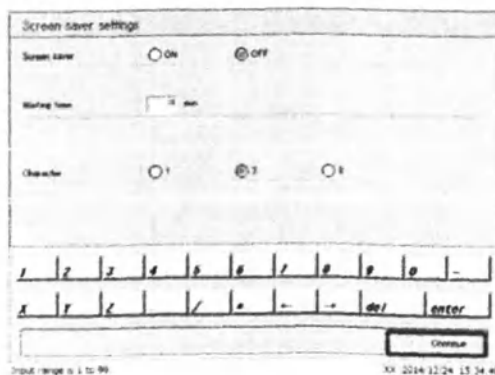
Стр. 266 “6.1.1 Настройки штрих-кода образца (общие)”



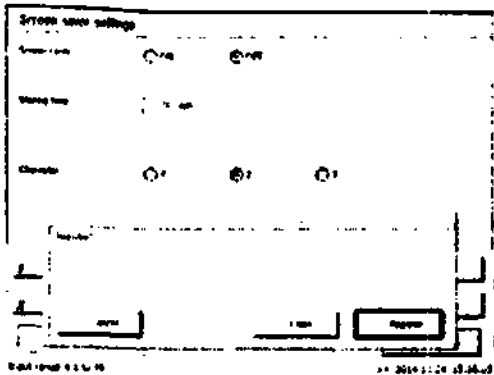
■ Прикоснитесь к кнопке {Screen saver} (Режим сохранения экрана).



■ Задайте настройки режима сохранения экрана (см. следующую страницу).



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

{Register} (Регистрация): Регистрация сконфигурированных настроек

Close (Закрыть): Отмена конфигурации режима сохранения экрана и возврат на экран [System settings] (Настройки системы)

{Cancel} (Отмена) Диалоговое окно закрывается

Настройка	Вариант выбора/Настройка	Подробности
Screen saver (Режим сохранения экрана)	ON (ВКЛ) OFF (ВЫКЛ)	Выберите, следует ли запускать режим сохранения экрана, когда истечет заданное время ожидания. Запускать. Не запускать.
Waiting time (Время ожидания)	от 1 до 99 минут	Введите время ожидания.
Character (Символ)	Символ 1 Символ 2 Символ 3	Выберите символ. Символ 1 осуществляет запуск. Символ 2 осуществляет запуск. Символ 3 осуществляет запуск.

6.1.10 Настройки процесса анализа STD/QC

Конфигурирование условий для проверки результатов измерений для образцов STD/ QC.

Экран [STD/QC process settings] (Настройки процесса STD/QC) состоит из двух страниц.

Спецификации STD устанавливаются на {Page 1} (Страница 1), а предельные значения для каждого номера QC устанавливаются на {Page 2} (Страница 2).

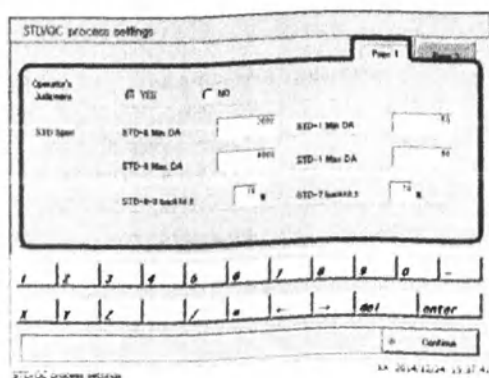
Прикасайтесь к вкладкам для переключения страниц.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [System settings] (Настройки системы).

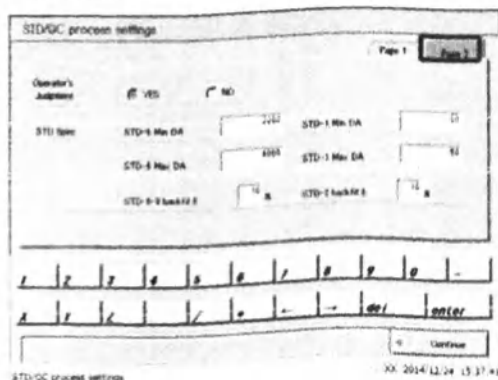
Стр. 266 "6.1.1 Настройки штрих-кода образца (общие)"



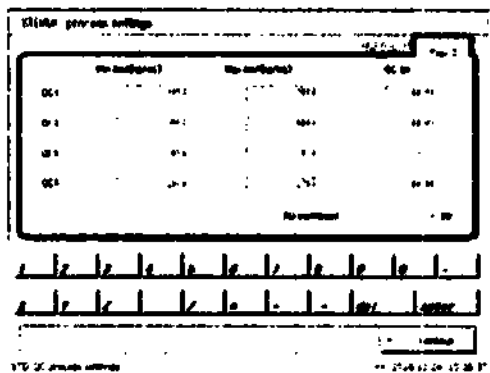
■ Прикоснитесь к кнопке {STD/QC Process} (Процесс STD/QC).



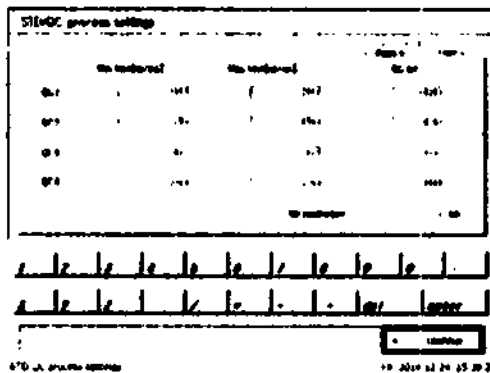
■ Сконфигурируйте спецификации STD (см. стр. 300).



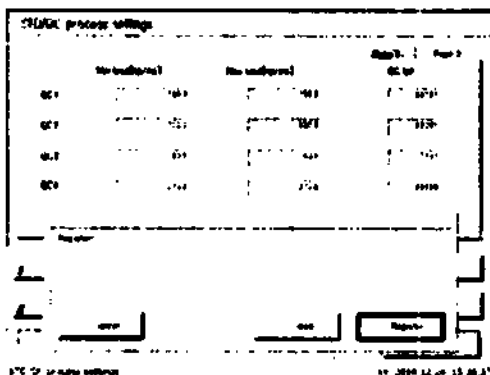
■ Прикоснитесь к вкладке {Page 2} (Страница 2)



■ Сконфигурируйте предельные значения контроля QC (стр. 301).



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).



■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

{Register} (Регистрация)	Регистрация сконфигурированных настроек
Close (Закрыть)	Отмена [STD/QC process] (Процесс STD/QC) и возврат на экран [System settings] (Настройки системы)
{Cancel} (Отмена)	Диалоговое окно закрывается

Вкладка {Page 1} (Страница 1)

Настройка	Вариант выбора/Настройка	Подробности
Operator judgment (Оценка оператора)	YES (ДА) NO (НЕТ)	Выберите, будет ли оператор делать оценку после измерения STD/QC или нет. Оператор делает оценку. Система будет ждать оценки оператора после измерения STD/QC, поэтому она войдет в режим ожидания. Оператор не делает оценку. Если результат измерений нормальный, измерение продолжается. Если есть ошибка, система входит в режим ожидания и ждет решения оператора.
STD Spec (Spec. STD) STD-6 Min DA (мин.) STD-6 Max DA (макс.) STD-6 to 3 back fit (Обратная аппроксимация STD-6 к 3) ±(%) STD-1 Min DA (мин.) STD-1 Max DA (макс.) STD-2 DA back fit (обратная аппроксимация) ±(%)	-9999 - 99999 -9999 - 99999 0 - 100 -9999 - 99999 -9999 - 99999 0 - 100	Сконфигурируйте спецификации для каждой точки STD. Система будет определять годность/негодность STD с помощью сконфигурированных спецификаций. Проверка с помощью значения DA1. Сконфигурируйте так, чтобы минимум < максимум. Проверка с помощью отклонения от исходной точки. Проверка с помощью значения DA1. Сконфигурируйте так, чтобы минимум < максимум. Проверка с помощью отклонения от исходной точки.

Пояснение

: При измерении только образца QC систем не будет ждать оценки оператора, даже если результат измерения выйдет за предельное значение. Обработка продолжается.

Пояснение

: См. стр. 331 "Приложение: I. I Проверка результатов измерений образца STD/QC" для получения информации о том, как проверить результаты измерений STD/QC.

Вкладка {Page 2} (Страница 1)

Настройка	Вариант выбора/Настройка	Подробности
(с QC1 по QC4) Min limit (Мин. предел) [ng/mL] [нг/мл] Max limit (Макс. предел) [ng/mL] [нг/мл] QC LOT (ПАРТИЯ QC)	0.0 - 9999999.9 Строка символов, состоящая из цифр от 0 до 9, X, Y и Z. (До пяти символов половинной ширины.)	Сконфигурируйте контрольные предельные значения для QC с 1 по 4. Годность/негодность QC определяется с помощью максимальных/минимальных значений, заданных для каждого номера QC Сконфигурируйте так, чтобы минимум < максимум
SD coefficient (Коэффициент SD) ☐ SD	1-9	Коэффициент стандартного отклонения может быть установлен равным от 1 до 9 SD (начальная настройка равна 3 SD). Коэффициент стандартного отклонения используется при расчете графика X-R контроля на Process QC.

6.1.11 Чашка для образца

Конфигурирование формы чашки для образца. Можно зарегистрировать два типа емкостей: {Cup 1} (Чашка 1) и {Cup 2} (Чашка 2).

Для переключения между емкостями 1 и 2 следует прикоснуться к соответствующей вкладке.

Пояснение

: Во время тестирования можно использовать только один тип емкости. Нельзя одновременно использовать два типа емкостей.

В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [System settings] (Настройки системы).



Стр. 266 "6.1.1 Настройки штрих-кода образца (общие)"

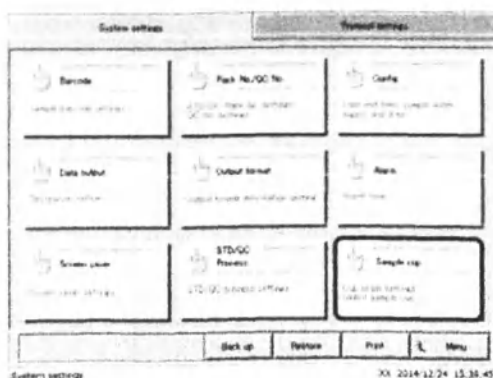
Предостережение



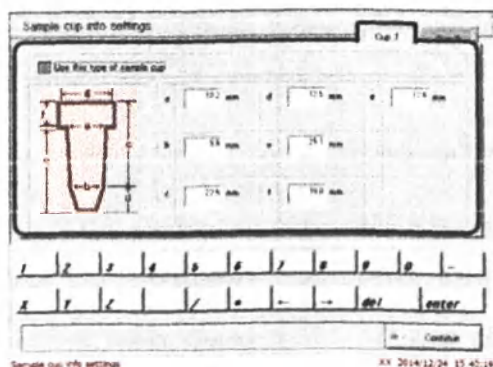
Требуется

■ Убедитесь в правильном размере чашки для образца.

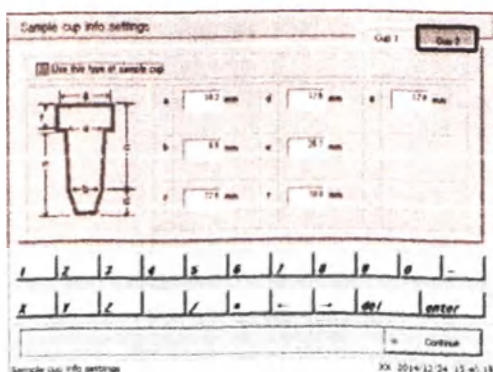
Если будет сконфигурирован неправильный размер, то при всасывании образца шпатель может опускаться в жидкость слишком глубоко или всасывать воздух, что станет причиной неправильного анализа.



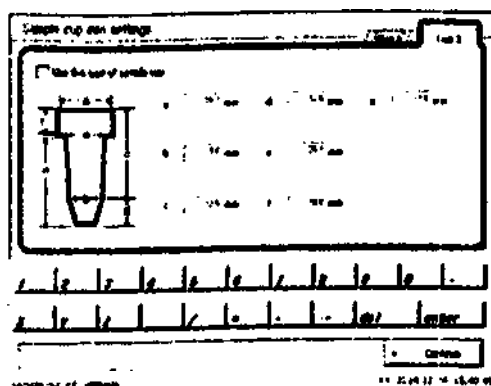
■ Прикоснитесь к кнопке {Sample cup} (Чашка для образца).



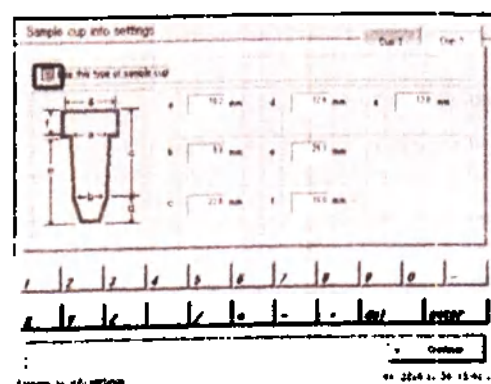
■ Сконфигурируйте информацию для чашки для образца {Cup 1} (см. стр. 304).



■ Прикоснитесь к вкладке {Cup 2} и перейдите на экран настроек.

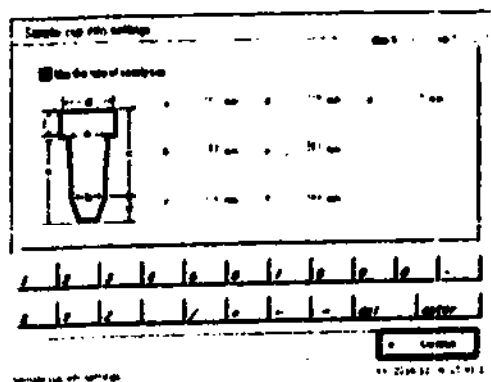


- Сконфигурируйте информацию о чашке для образца (Cup ?) (см. стр. 304)

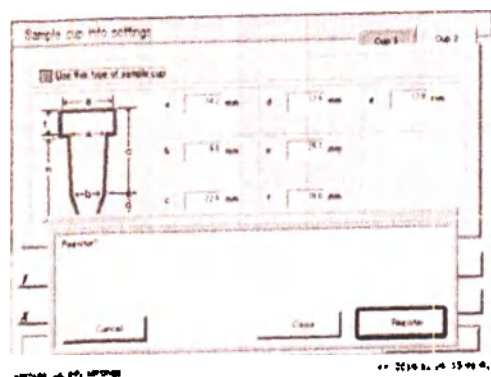


- Отметьте "Use this type of sample cup" (Использовать этот тип чашки для образца).

Чтобы выбрать смость 1, прикоснитесь к вкладке (Cup 1) и перейдите на экран настроек.



- Прикоснитесь к кнопке (Continue) (Продолжить)



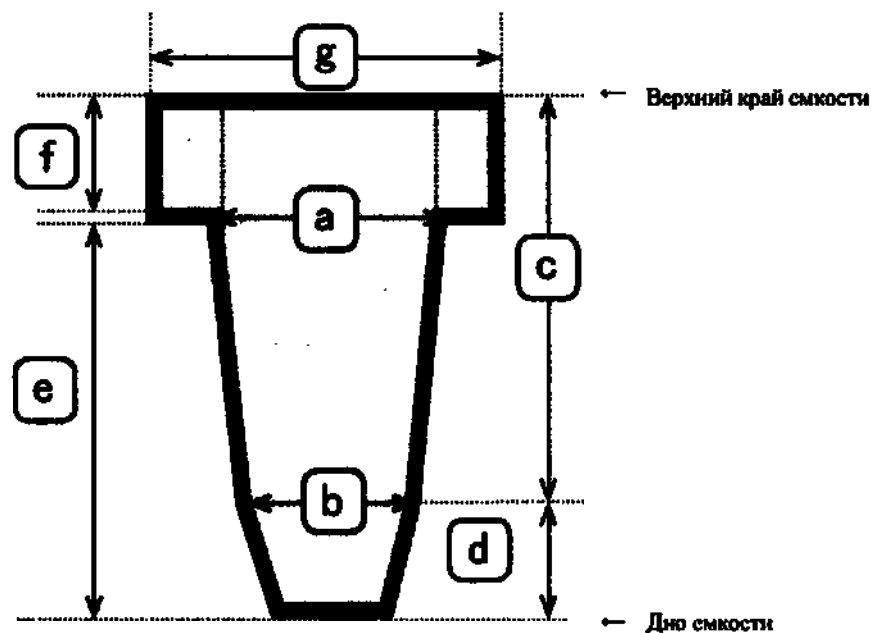
- Прикоснитесь к кнопке (Register) (Зарегистрировать)

(Register) (Регистрация) Регистрация сконфигурированных настроек

Close (Закрыть). Отмена (Sample cup info settings) (Настройки информации о чашке для образца) и возврат на экран (System settings) (Настройки системы)

(Cancel) (Отмена) Диалоговое окно закрывается

Вкладыш {Сир 1}/{Сир 2} (Чашка 1/Чашка 2).



Настройка	Диапазон настройки	Подробности
a	8.0 - 12.7 (мм)	Внутренний диаметр прямой части
b		Внутренний диаметр конусной части
c		Длина прямой части
d	0.0 - 29.0 (мм)	Длина конусной части
e		Длина от дна смкости до верхней поверхности штатива
f	0.0 - 10.0 (мм)	Длина прямой части у самой верхней части смкости
g	8.0 - 22.0 (мм)	Внутренний диаметр прямой части у самой верхней части смкости

6.1.12 Печать информации о настройках системы

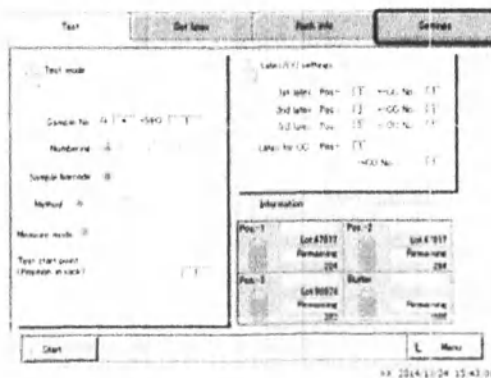
Печать информации, зарегистрированной в настройках системы.



■ Прикоснитесь к кнопке {Settings} (Настройки).

Пояснение

: Экран [System settings] (Настройки системы) можно также открыть, прикоснувшись к кнопке {Settings} на экране [Test] (Тест).



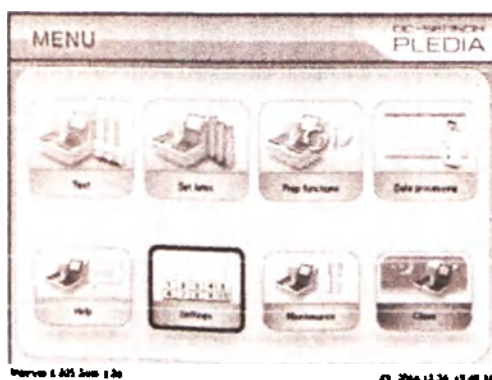
■ Прикоснитесь к кнопке {Print} (Печать).



* Будет распечатана информация по настройке, зарегистрированная в [System settings] (Настройки системы).

6.1.13 Резервное копирование информации по настройкам системы/настройкам протокола

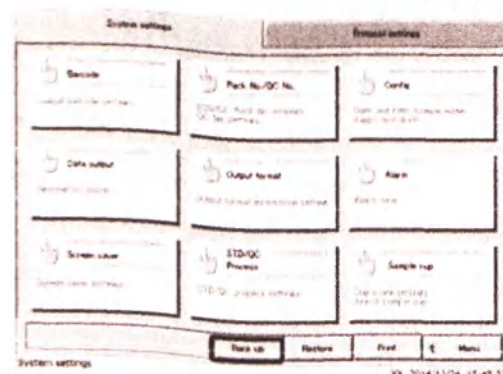
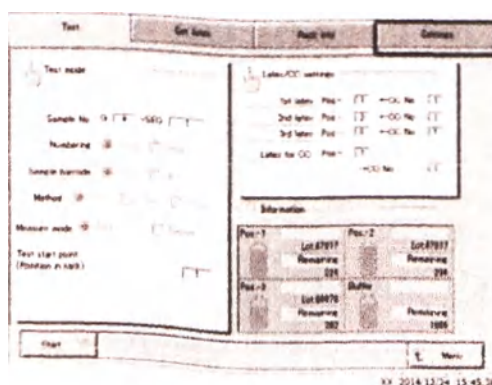
Резервное копирование информации по настройкам системы и настройкам протокола.



■ Прикоснитесь к кнопке {Settings} (Настройки).

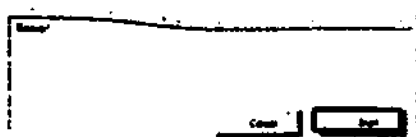
Пояснение

: Экран [System settings] (Настройки системы) можно также открыть, прикоснувшись к кнопке {Settings} на экране [Test] (Тест).



■ Прикоснитесь к кнопке {Back up} (резервное копирование).

* Информация по [System settings] (Настройки системы) и [Protocol settings] (Настройки протокола) будет скопирована на внешний носитель.



{Cancel} (Отмена): Отмена резервного копирования
{Start} (Пуск): Запуск резервного копирования.

6.1.14 Восстановление информации по настройкам системы/настройкам протокола

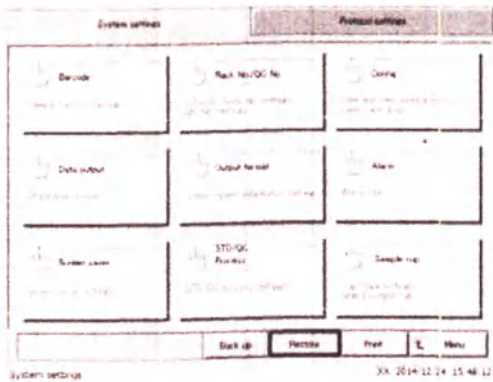
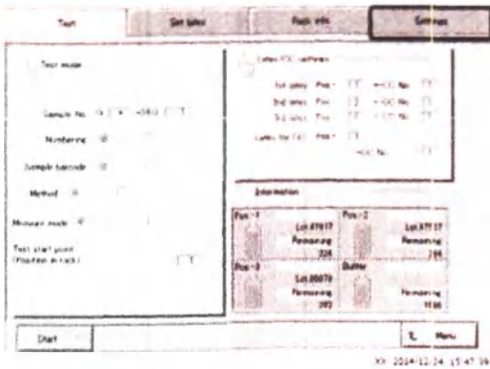
Выполните чтение информации о настройках системы и настройках протокола, сохраненной на внешнем носителе, и восстановите эти настройки в системе.



■ Прикоснитесь к кнопке {Settings} (Настройки).

Пояснение

: Экран [System settings] (Настройки системы) можно также открыть, прикоснувшись к кнопке {Settings} на экране [Test] (Тест).



■ Прикоснитесь к кнопке {Restore} (Восстановить).

* Настройки в [System settings] (Настройки системы) и [Protocol settings] (Настройки протокола) будут восстановлены с внешнего носителя в систему.



{Cancel} (Отмена): Отмена восстановления.

{Start} (Пуск): Запуск восстановления.

6.2 Настройки протокола

Настройки протокола, в основном, делятся на три категории настроек условий.

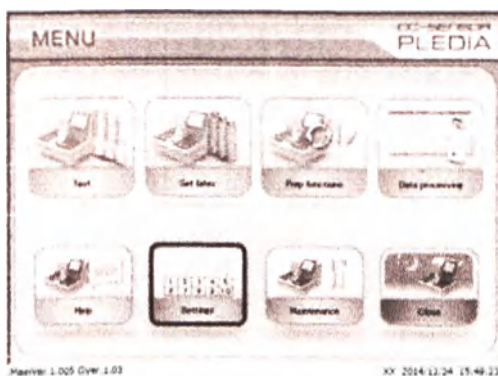
- Условия при измерении образцов и образцов QC (настройки протокола образцов/QC)
- Настройки калибровочных кривых, используемых протоколами (настройки протокола с СС № 1 по СС № 6)
- Общие условия при измерении образцов, образцов STD и образцов QC (настройки изготовителя)

Настройки протокола не нужно будет трогать в ходе ежедневного анализа, если только не будут вноситься изменения.

Настройки изготовителя конфигурируются на заводе и не могут быть изменены пользователем.

6.2.1 Настройки протокола Samp/QC

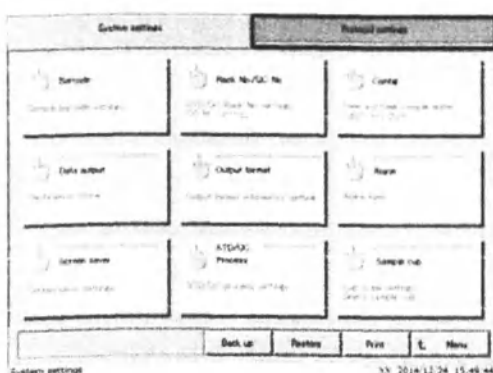
Конфигурирование условий при измерении образцов (включая образцы STAT) и образцов QC. Экран настройки состоит из двух страниц. Страницы можно переключать с помощью вкладок.



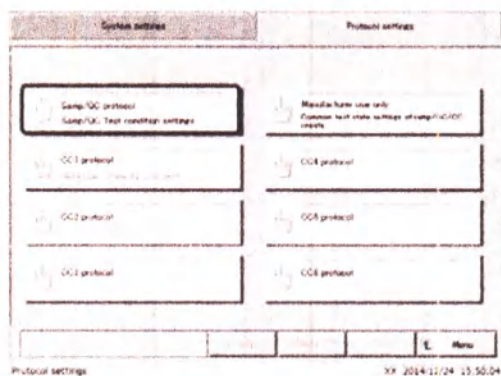
- Прикоснитесь к кнопке {Settings} (Настройки).

Пояснение

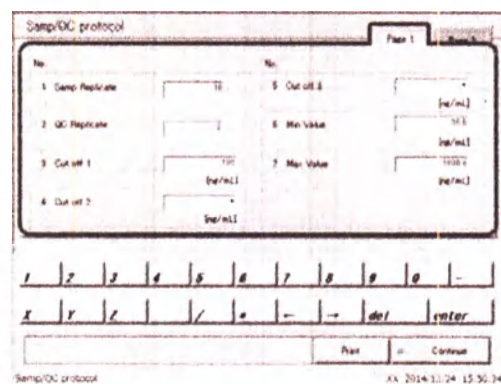
: Экран [System settings] (Настройки системы) можно также открыть, прикоснувшись к кнопке {Settings} на экране [Test] (Тест).



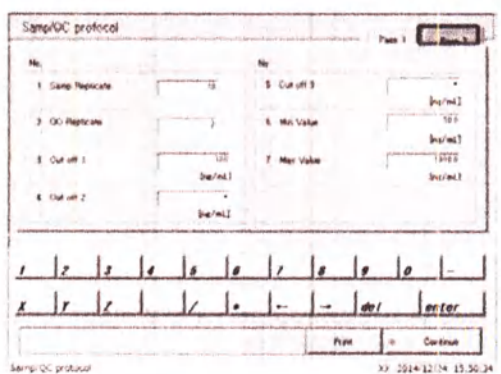
- Прикоснитесь к вкладке {Protocol settings} (Настройки протокола).



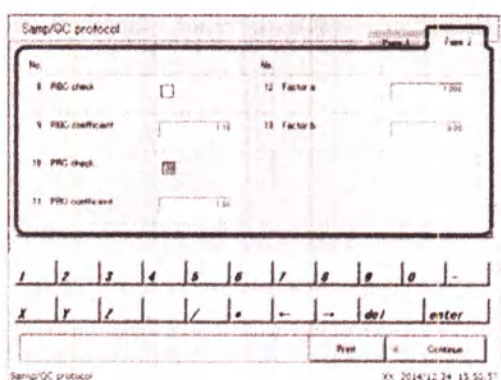
■ Прикоснитесь к кнопке {Samp/QC protocol}
(Протокол образцов/QC).



■ Сконфигурируйте элементы (см. стр. 311).



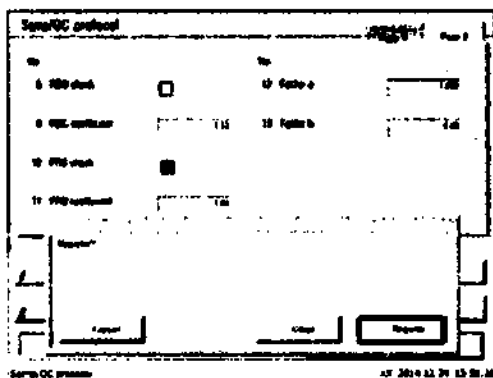
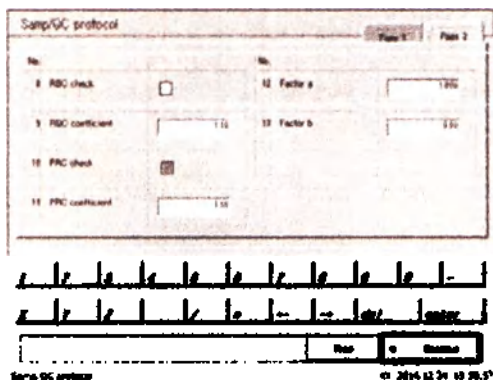
■ Прикоснитесь к вкладке {Page 2} (Страница 2)



■ Сконфигурируйте элементы (см. стр. 312).

{Print} (Печать): Печать настроек протокола образцов/QC

6.2 Настройки протокола



■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

{Register} (Регистрация): Регистрация сконфигурированных настроек.

Close (Закрыть): Отмена настроек [Sample/QC protocol] (Настройки протокола образцов/QC) и возврат на экран [Protocol settings] (Настройки протокола).

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

Вкладка {Page 1} (Страница 1)

	Настройка	Настройки	Подробности
1	Sample Replicate (Повторение образца)	От 1 до 10 раз	Сконфигурируйте число, указывающее, сколько раз измерять образцы.
2	QC Replicate (Повторение QC)	От 1 до 10 раз	Сконфигурируйте число, указывающее, сколько раз измерять образцы QC.
3	Cut off 1 (Предел 1)	0-9999999 (целое число)	Задайте критерии оценки для Cut off 1.
			1+ Результат измерения "выше значения Cut off 1" или "Cut off 2 или ниже"
			- Результат измерения - "значение настройки или ниже"
4	Cut off 2 (Предел 2)	*, 0-9999999 (целое число)	Задайте критерии оценки для Cut off 2.
			2+ Результат измерения "выше значения настройки," "больше, чем Cut off 1" или "Cut off 3 или менее" Если поставить "*", оценка Cut off 2 не будет выполняться. Cut off 1 < Cut off 2
5	Cut off 3 (Предел 3)	*, 0 - 999999 (целое число)	Задайте критерии оценки для Cut off 3.
			3+ Результат измерения "выше значения настройки" Если поставить "*", оценка Cut off 3 не будет выполняться. Cut off 2 < Cut off 3
6	Min Value (Мин. значение)	0.0 - 9999999.9	UR Отображается, если во время тестирования на разведение результат измерения равен "Min Value" (Мин. значение) или ниже.
7	Max Value (Макс. значение)	0.0 - 9999999.9	OR Отображается, если результат измерения больше, чем "Max Value" (Макс. значение).

Вкладка (Page 2) (Страница 2)

	Настройка	Настройка	Подробности
8	RBC check (Проверка RBC)		Задаст, запускать ли проверку RBC или нет. Отметьте, чтобы она запускалась. ☑ «» Стр. 340 "ш Метод RBC"
9	RBC coefficient (Коэффициент RBC)	1.0 - 2.0	Образцы с абсорбцией выше, чем абсорбция * "коэффициент RBC" образца STD-6 в точке обнаружения RBC, определяются как образцы прозоны. ☑ «» Стр. 340 "ш Метод RBC"
10	Проверка PRC		Задаст, запускать ли проверку PRC или нет. Отметьте, чтобы она запускалась. ☑ «» Стр. 341 "ш Метод PRC"
11	Коэффициент PRC	0.01-2.00	Образцы со значением DA2 больше, чем значение DA2 * "коэффициент PRC" образца STD-6 во второй точке обнаружения (T2), определяются как образцы прозоны. ☑ «» Стр. 341 "ш Метод PRC"
12	Factor A (Коэффициент A)	0.001 - 9999.999	Результат измерения = A × значение концентрации ÷ B
13	Factor B (Коэффициент B)	-999.999 - 999.999	

6.2.2 Настройки протоколов СС № 1 - СС № 6

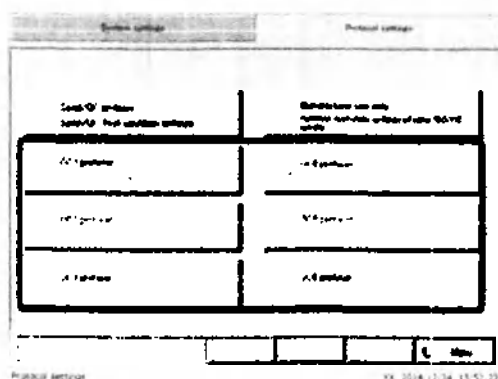
Конфигурирование условий для измерения образцов STD.

Можно зарегистрировать до шести калибровочных кривых (номера СС с 1 по 6).

Экран настройки состоит из двух страниц. Страницы можно переключать с помощью вкладок.

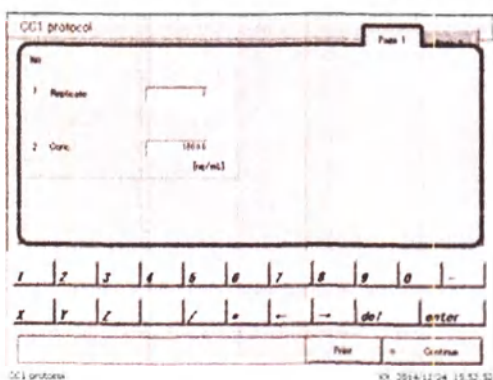
В данном разделе приводится описание процедуры, выполняемой с экрана [Protocol settings] (Настройки протокола).

Стр. 306 "6.2.1 Настройки протокола образцов/QC"

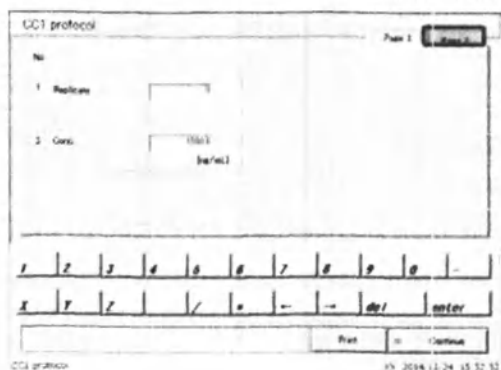


■ Прикоснитесь к кнопке настроек {CC No. # protocol} (Протокол СС № #) (# - номер протокола).

■ Сконфигурируйте элементы (см. стр. 316).



■ Прикоснитесь к вкладке {Page 2} (Страница 2)



{Print} (Печать): Печать настроек протокола СС № #.

■ Сконфигурируйте элементы (см. стр. 316).

{Print} (Печать): Печать зарегистрированных настроек протокола CC № #.

■ Прикоснитесь к кнопке {Continue} (Продолжить).

■ Прикоснитесь к кнопке {Register} (Зарегистрировать).

{Register} (Регистрация): Регистрация сконфигурированных настроек.

Close (Закреть): Отмена настроек [CC No. # protocol] (Настройки протокола CC № #) и возврат на экран [Protocol settings] (Настройки протокола).

{Cancel} (Отмена): Диалоговое окно закрывается.

Вкладка {Page 1} (Страница 1)

	Настройка	Настройки	Подробности
1	Replicate (Повторение)	От 1 до 10 раз	Сконфигурируйте число, указывающее, сколько раз измерять образцы STD.
2	Конс. (Концентрация)	0- 99999.9	Сконфигурируйте концентрацию, указанную в прилагаемом к калибратору документе. Конфигурирование концентрации калибровочного раствора будет автоматически рассчитывать и конфигурировать концентрацию STD для STD с 1 по 6 на второй странице.

Вкладка {Page 2} (Страница 2)

	Настройка	Настройки	Подробности
3	STD-6	0.1 -9999999.9	Конфигурирование концентрации STD для STD-6.
4	STD-5	0.1 -9999999.9	Конфигурирование концентрации STD для STD-5.
5	STD-4	0.1 -9999999.9	Конфигурирование концентрации STD для STD-4.
6	STD-3	0.1 -9999999.9	Конфигурирование концентрации STD для STD-3.
7	STD-2	0.1 -9999999.9	Конфигурирование концентрации STD для STD-2.

Пояснение

:STD-2 - STD-6 автоматически конфигурируются, когда на первой странице задается "концентрация калибратора".

Настройки для STD-2 - STD-6 можно изменить с помощью клавиатуры.

Глава 7 Справка

- 7.1 Открытие экрана справки с экрана МЕНЮ
- 7.2 Открытие экрана справки с экрана «Монитор»

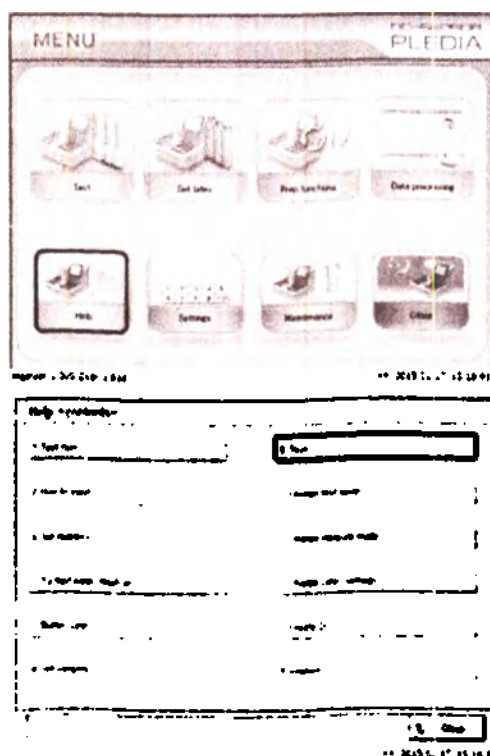
OC-SENSOR
PLEDIA

Глава 7 Справка

Экран [Help] (Справка) используется для того, чтобы удостовериться в последовательности действий при анализе, методах ввода на экранах настроек и узнать, как работать с системой, включая размещение образцов.

Прикоснитесь к кнопке [Help] на экране [MENU] или к кнопке [Help] на экране [Monitor], чтобы открыть оглавление экрана [Help]. Затем выберите кнопку того пункта, который нужно проверить.

7.1 Открытие экрана справки с экрана МЕНЮ



■ Прикоснитесь к кнопке [Help] (Справка)

■ Прикоснитесь к кнопке того пункта, который нужно просмотреть.

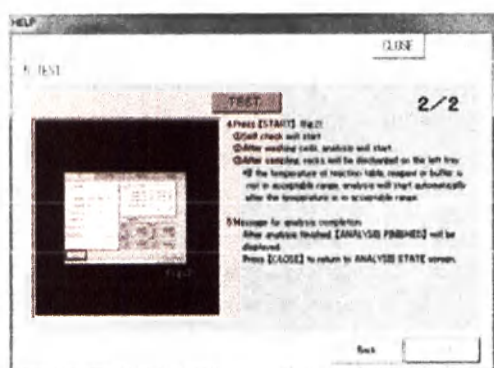
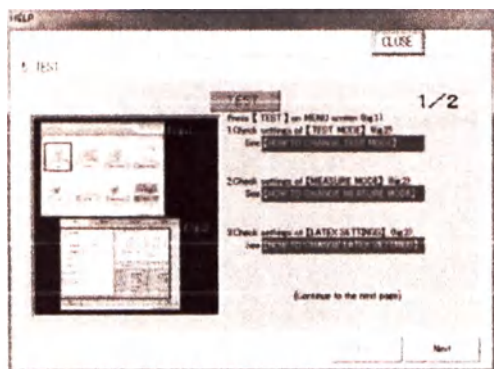
1. Test flow (Последовательность действий теста)
2. How to input (Как вводить)
3. Setting reagents (Установка реагентов)
 - Purified water, Wash sol (Очищенная вода, промывочный раствор)
 - Buffer, Latex (Буферный раствор, Латекс)
4. Set samples (Установка образцов)
5. Test (Test)
 - Change test mode (Изменение режима теста)
 - Change measure mode (Изменение режима измерения)
 - Change latex settings (Изменение настроек латекса)
 - Create CC (Создание калибровочной кривой)
6. Dispose (Утилизация)

Пример Прикоснитесь к кнопке [5 Test] (5 Test)

7.1 Открытие экрана справки с экрана МЕНЮ

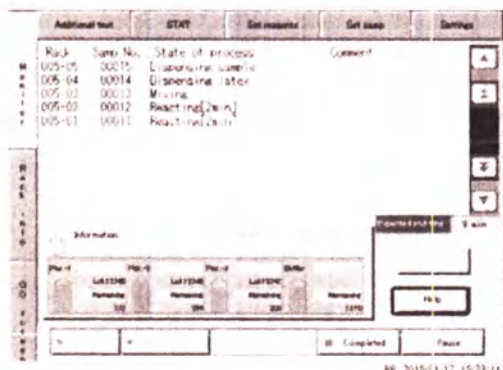
■ В верхней правой части экрана отображается страница (1/#).

Для просмотра содержимого используйте кнопки {Next} (Следующая) и {Back} (Назад).

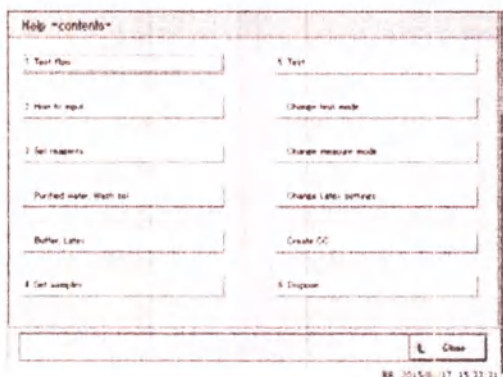


- {Next} (Следующая): Отображение следующей страницы.
- {Back} (Назад): Отображение предыдущей страницы.
- {CLOSE} (ЗАКРЫТЬ): Возврат на экран [HELP] (СПРАВКА).

7.2 Открытие экрана справки с экрана «Монитор»



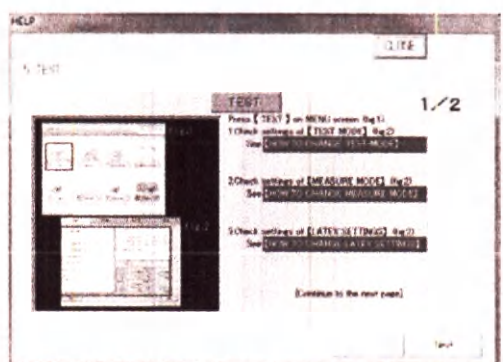
■ Прикоснитесь к кнопке {Help} (Справка).



■ Прикоснитесь к кнопке того пункта, который нужно просмотреть.

1. Test flow (Последовательность действий теста)
2. How to input (Как вводить)
3. Setting reagents (Установка реагентов)
 - Purified water, Wash sol. (Очищенная вода, промывочный раствор)
 - Buffer, Latex (Буферный раствор, Латекс)
4. Set samples (Установка образцов)
5. Test (Тест)
 - Change test mode (Изменение режима теста)
 - Change measure mode (Изменение режима измерения)
 - Change Latex settings (Изменение настроек латекса)
 - Create CC (Создание калибровочной кривой)
6. Dispose (Утилизация)

Пример: Прикоснитесь к кнопке {5. Test} (5. Тест).

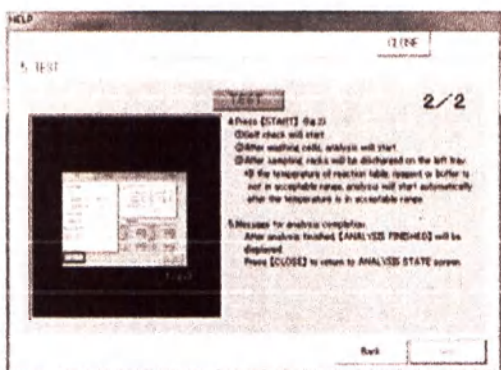


■ В верхней правой части экрана отображается страница (1/#).

Для просмотра содержимого используйте кнопки {Next} (Следующая) и {Back} (Назад).

- {Next} (Следующая): Отображение следующей страницы
- {Back} (Назад): Отображение предыдущей страницы
- {CLOSE} (ЗАКРЫТЬ): Возврат на экран [Help] (Справка)

7.2 Открытие экрана справки с экрана «Монитор»



Глава 8 Обработка ошибок

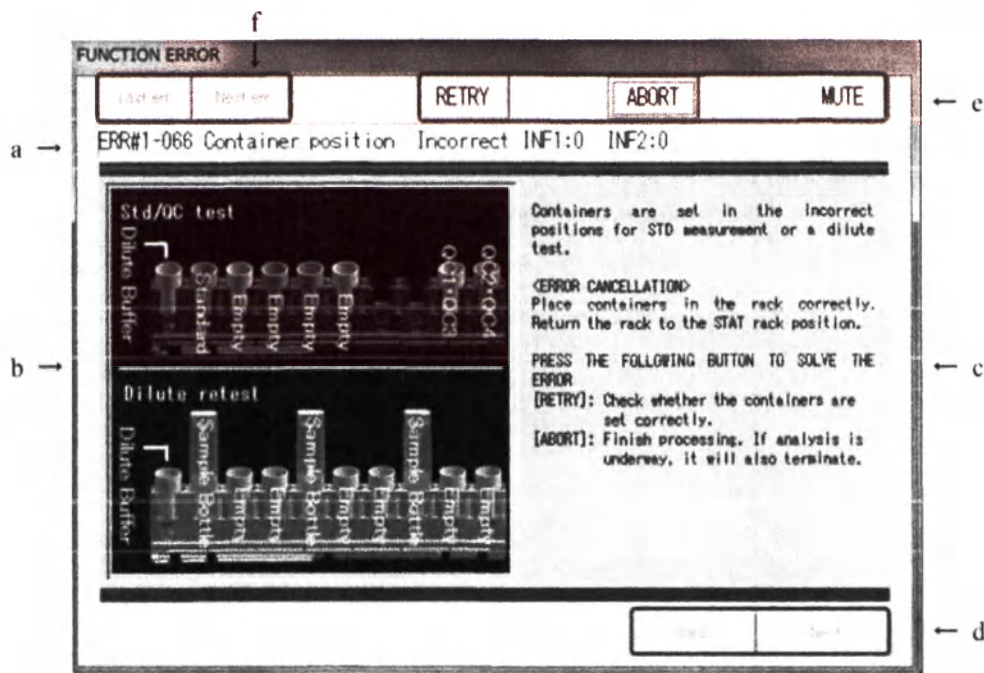
- 8.1 Как читать экраны ошибок
- 8.2 Кнопки устранения ошибок
- 8.3 Сброс ошибок

OC-SENSOR
PLEDIA

Глава 8 Обработка ошибок

В случае ошибки отображается экран [Error] (Ошибка). При возникновении нескольких ошибок отображается следующая страница. Для просмотра ошибок прикоснитесь к кнопке {Next err} (Следующая ошибка).

8.1 Как читать экраны ошибок



Экран ошибки

a	Статус ошибки	Показывает номер и название ошибки.
b	Местонахождение ошибки	Показывает местонахождение ошибки с помощью картинки.
c	Причина и метод устранения ошибки	Показывает причину ошибки и способ ее устранения.
d	Кнопки страниц	Переключайте страницы, если метод обработки одной ошибки занимает несколько страниц. {Back} (Назад) Отображение предыдущей страницы. {Next} (Следующая) Отображение следующей страницы.
e	Кнопки устранения ошибок	Кнопки для восстановления работоспособности после ошибок.
f	Кнопки переключения ошибок	Переключение экранов ошибок, если произошло несколько ошибок. {Last err} (Предыдущая ошибка) Отображение предыдущей ошибки. {Next} (Следующая) Отображение следующей ошибки.

8.2 Кнопки устранения ошибок

Кнопки для сброса ошибок отображаются в верхней части экрана ошибки.

Ниже приведены операции, выполняемые после прикосновения к кнопке устранения ошибки:

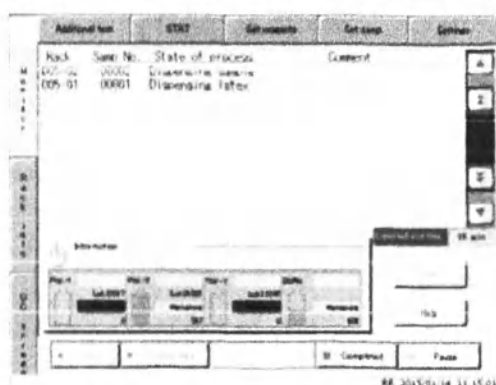
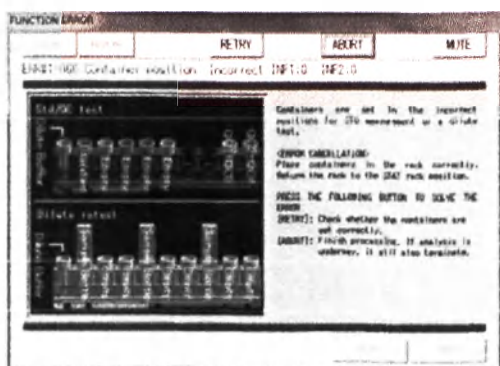
Название кнопки	Функция
{RETRY} (ПОВТОРИТЬ ПОПЫТКУ)	Повторение попытки обработки образца, для которого произошла ошибка.
{PASS} (ПРОПУСТИТЬ)	Отмена обработки тестируемого образца и обработка следующего образца.
{ABORT} (ПРЕРВАТЬ)	Прекращение обработки. При выборе во время тестирования прекращает обработку тестируемого образца.
{CONTINUE} (ПРОДОЛЖИТЬ)	Перезапуск операции рабочей части, которая была остановлена из-за обнаружения ошибки.
{CLOSE} (ЗАКРЫТЬ)	Закрытие экрана.
{MUTE} (ВЫКЛЮЧИТЬ)	Выключить звуковой сигнал.

Пояснение

: Отображаемые кнопки устранения зависят от того, какая ошибка произошла.

8.3 Сброс ошибок

Сброс ошибок выполняется с помощью следующей процедуры:

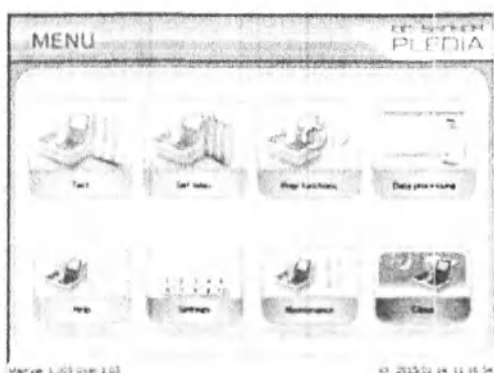
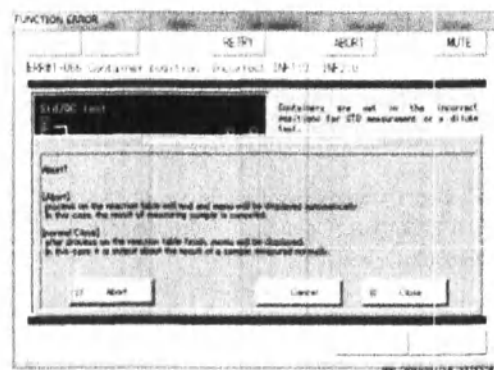
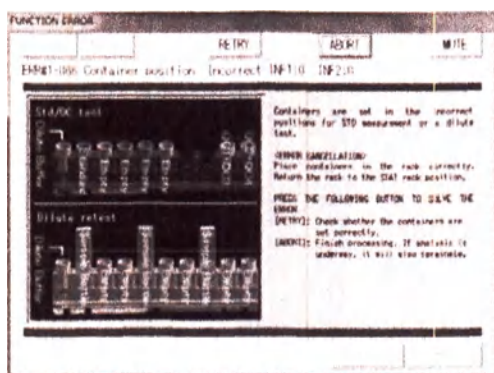


■ Проверьте ошибку.

- ① Проверьте ошибку и ее местонахождение.
- ② Выберите кнопку устранения из методов устранения ошибки и прикоснитесь к ней.

Стр. 323 "8.2 Кнопки устранения ошибок"

■ Для всех кнопок устранения, кроме кнопки {ABORT} (ПЕРВАТЬ), ошибка сбрасывается и работа продолжается.



Пояснение

: Если ошибка возникает в следующих ситуациях, процесс прерывается без отображения диалогового окна подтверждения прерывания, даже если прикоснуться к кнопке {ABORT}.

- Ошибки, возникающие во время техобслуживания и выполнения вспомогательных функций (ошибки не во время тестирования)
- Ошибки, возникающие на реакционном столе (ошибки, которые невозможно нормально закрыть)

(продолжение)

<Если выбрана кнопка {ABORT} (ПЕРЕРВАТЬ)>

Прикоснитесь к кнопке {Abort} (Прервать).

- * Обработка реакционного стола прекращается, и система возвращается к экрану [MENU] (МЕНЮ).
- * Результат измеряемого образца аннулируется.

{Cancel} (Отмена): Прерывание отменяется, и система возвращается к экрану [Error] (Ошибка).

Close (Закреть): Обработка реакционного стола прекращается, и система возвращается к экрану [MENU] (МЕНЮ).

Приложение

- 1 Обработка расчетов
- 2 Тестовые операции
- 3 Примеры распечаток
- 4 Обращение с принтером
- 5 Список ошибок

OC-SENSOR
PLEDIA

1 Обработка расчетов

Во время тестирования обрабатываются следующие расчеты:

- 1.1 Проверка результатов измерений образцов STD/QC
- 1.2 Расчет калибровочной кривой
- 1.3 Расчет значения DA
- 1.4 Расчет и качественная оценка расчета результатов измерений (концентрации)
- 1.5 Проверка прозоны
- 1.6 Проверка холостого реагента (Проверка A1)

1.1 Проверка результатов измерений образцов STD/QC

Проверка правильности результатов измерений образцов STD или QC.

1. Проверка результатов измерений образцов STD

- (1) Проверьте, что калибровочная кривая поднимается снизу слева вверх направо от абсолютных значений DAI в каждой точке.
- (2) Проверьте, что абсолютные значения DAI в соседних точках не одинаковы. Если они одинаковы, результат считается "аномальным".
- (3) Проверьте отклонение (%) между первоисточником и обратной аппроксимацией.

Спецификации для каждого STD следующие:

- STD-1 "Аномальный", если за пределами верхней/нижней границы диапазона DA
- STD-2
"Аномальный", если отклонение за пределами $\pm 10\%$ первоисточника
- STD-5
- STD-6 "Аномальный", если за пределами верхней/нижней границы диапазона DA

2. Проверка результатов измерений образца QC

Проверьте на основании контрольных предельных значений, заданных на экране [STD/QC process settings] (Настройки процесса STD/QC).

Результат считается "аномальным" в следующих случаях:

- Минимальное контрольное предельное значение меньше 1
- Максимальное контрольное предельное значение равно +1 или больше

1.2 Расчет калибровочной кривой

Позволяет выбирать типы калибровочных кривых (кривая Aloka/линейная или кубическая кривая) для каждого объекта тестирования.

■ Кривая Aloka

Припасовывает кривую Aloka к нанесенному на график значению DA! для получения калибровочной кривой. Кривые Aloka состоят из отрезка линейного приближения и участка кубического приближения.

- Линейное приближение → между STD-1 и STD-2 (Рис. 1-а)
- Кубическое приближение → между STD-2 и STD-6 (Рис. 1-б)

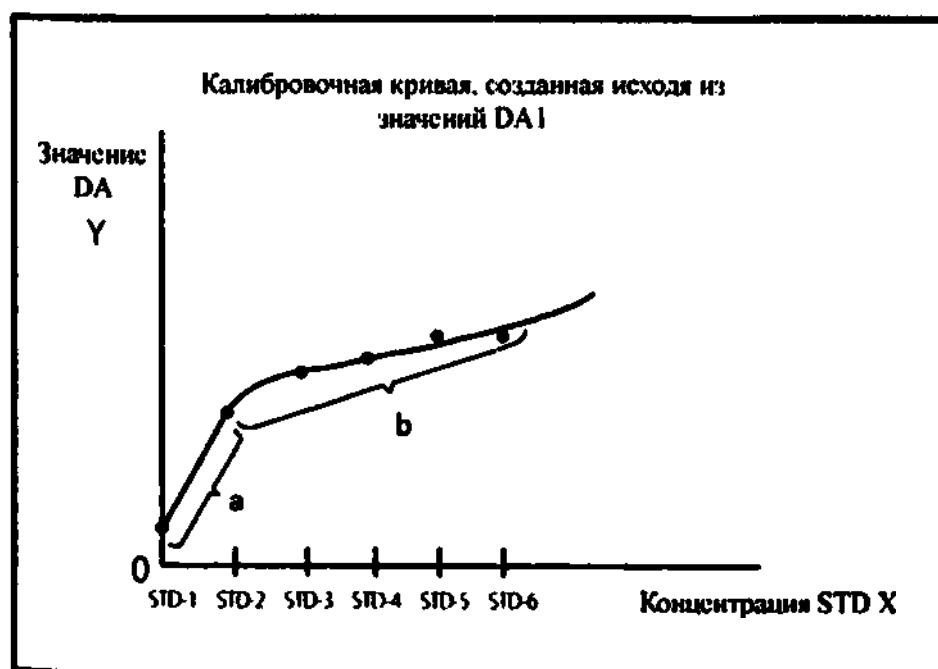


Рисунок 1

Концентрация STD (X): Преобразуется логарифмически, и выполняется аппроксимация полиномом третьей степени.
 $X = \log_{10}(\text{концентрация STD})$

Значение DA (Y): R преобразуется логарифмически, и выполняется аппроксимация полиномом третьей степени.
 $Y = \log_e \{R + (1-R)\}$

R: Преобразованное значение кривой Aloka
 $R = (\text{значение DA} - \text{NSB}) \div (B0 - \text{NSB})$
 $\text{NSB} = C_{\min} - KL (C_{\max} - C_{\min})$
 $B0 = C_{\max} + KH (C_{\max} - C_{\min})$
 $KL = 0,2, KH = 0,2$

$C_{\max}$: Максимум значения DA

$C_{\min}$: Минимум значения DA

<Измерение точки нулевой концентрации>

Прямолинейный участок соответствует значениям DA образцов STD-1 и STD-2.

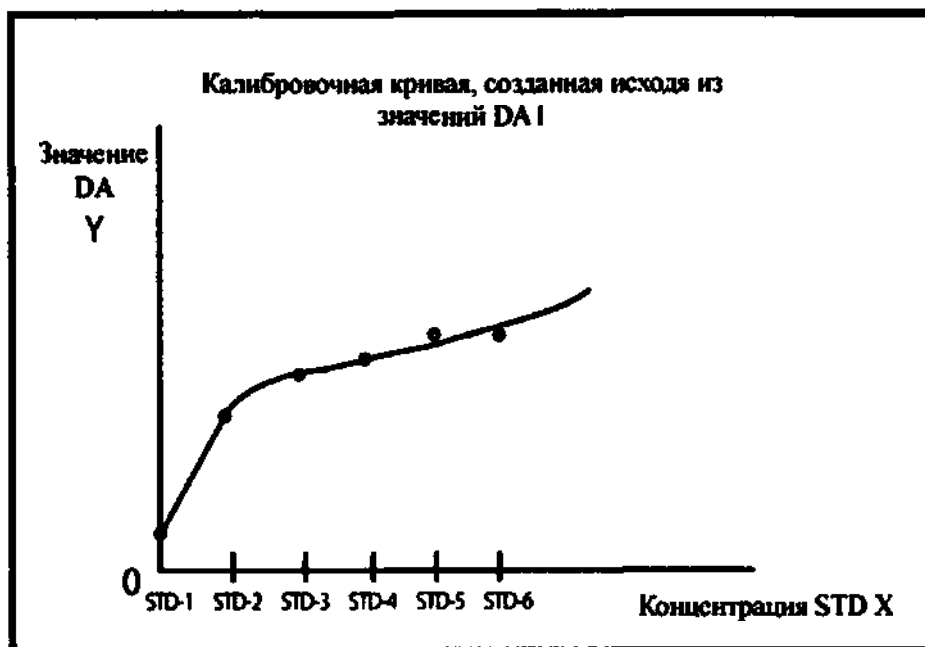


Рисунок 2

Значения DA используются для калибровочной кривой

Повторение $n \geq 3$: Среднее значение DA, исключая максимальное и минимальное значения

Повторение $n < 3$: Среднее значение DA

<Значение DA в точке нулевой концентрации больше, чем значение DA в точке концентрации STD-2>

Анализ регрессии не выполняется между STD-1 и STD-2.

С калибровочной кривой такого рода результаты измерений нельзя рассчитать, исходя из значения DA, меньшего, чем значение DA для STD-2.

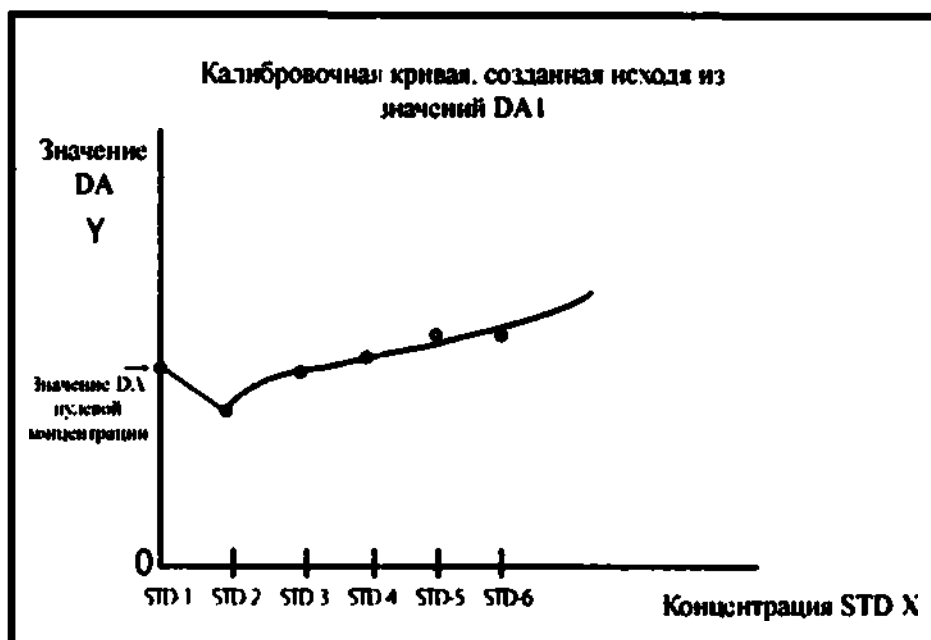


Рисунок 3

Пояснение

: В расчете кубической регрессии расчет выполняется с обращенными X и Y

(X: значение DA, Y: значение концентрации)

В расчете кривой Алека X и Y не обращаются.

Нормализация значения DA не выполняется

(нормализованное значение DA = значение DA + значение DA точки максимальной концентрации).

Не поддающиеся расчету диапазоны результатов измерений

Диапазон за пределами максимального значения DA, минимального значения DA и B0 нельзя рассчитать.

Диапазон за пределами максимального и минимального значений концентрации также нельзя рассчитать (затухающие области на Рис. 4).

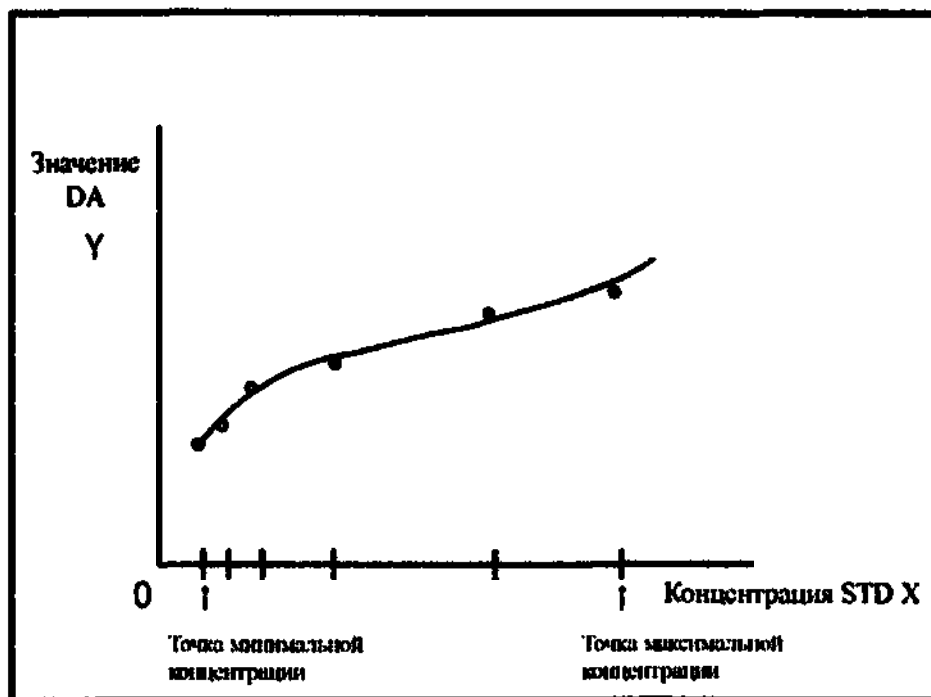


Рисунок 4

■ Линейные и кубические кривые

Линейный участок и кубическая кривая соответствуют значениям DA1.

- Линейное приближение → между STD-1 и STD-2 (Рис. 1-а)
- Кубическое приближение → между STD-2 и STD-6 (Рис. 1-б)

Значение DA линейной точки STD-2 рассчитывается методом Ньютона, исходя из кубической кривой.

См. Стр. 333 "■ Кривая Aloka <Измерение точки нулевой концентрации>"

<Значение DA в точке нулевой концентрации больше, чем значение DA в точке STD-2>

Стр. 334 "■ Кривая Aloka <Значение DA в точке нулевой концентрации больше, чем значение DA в точке концентрации STD-2>

1.3 Расчет значения DA

Значения DA являются окончательными результатами измерений. Результат измерения (значение концентрации: X) рассчитывается исходя из значений DA и калибровочных кривых. Когда реагент поступает в ячейку, в которую распределен образец, агглютинация латекса продолжается и абсорбция (ABS) изменяется.

Временная зависимость показывает изменения абсорбции.

Временная зависимость (динамика) отслеживается, как только образец дозируется в ячейку (см. Рис. 5).

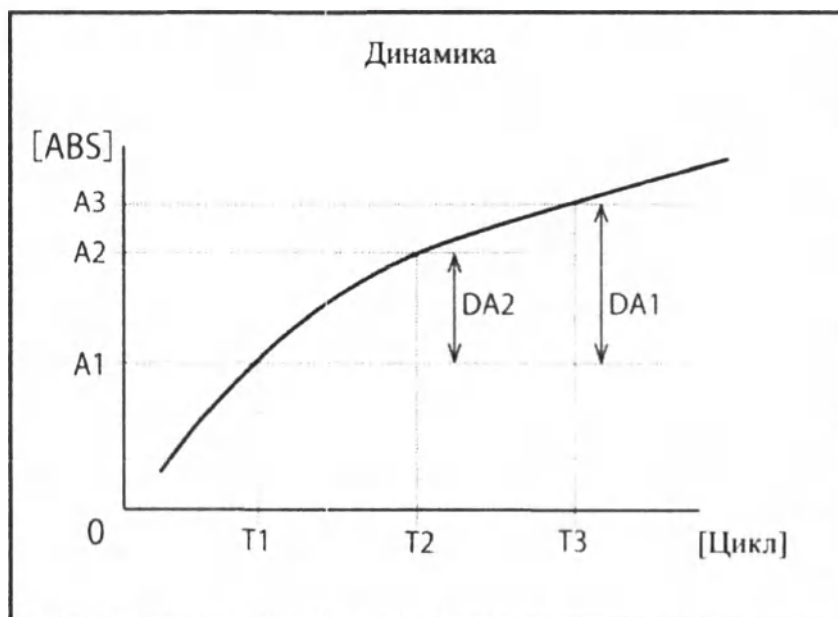


Рисунок 5

T1: 1-ая точка обнаружения

A1: Абсорбция T1

T2: 2-ая точка обнаружения

A2: Абсорбция T2

T3: 3-я точка обнаружения

A3: Абсорбция T3

A1, A2 и A3 – средние значения абсорбции двух последовательных циклов.

Пример: T1 = 6, T2 = 8, T3 = 33 [Цикл]

$$A1 = (\text{абсорбция 6-го цикла} + \text{абсорбция 5-го цикла}) \div 2$$

$$A2 = (\text{абсорбция 8-го цикла} + \text{абсорбция 7-го цикла}) \div 2$$

$$A1 = (\text{абсорбция 33-го цикла} + \text{абсорбция 32-го цикла}) \div 2$$

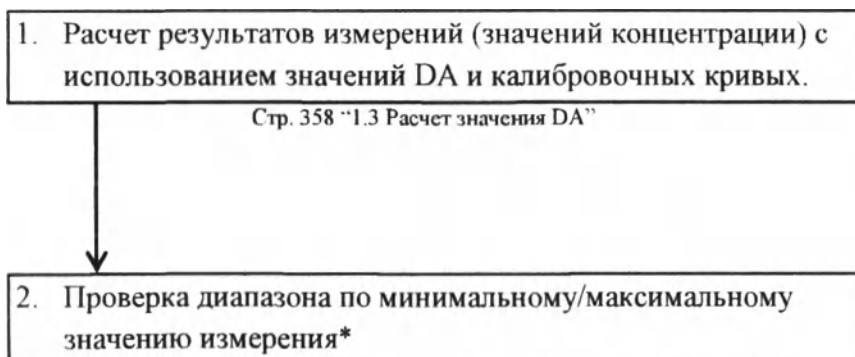
Значения DA – это величина изменения A1, A2 и A3.

$$DA1: A3 - A1$$

$$DA2: A2 - A1$$

1.4 Расчет и качественная оценка расчета результатов измерений (концентрации)

Результаты измерений (значения концентрации) рассчитываются, исходя из значений DA и калибровочной кривой, нормализованные результаты измерений и предельные значения сравниваются, и выполняется качественная оценка.



OR:	Отображается, если результат измерения превысит максимальное значение измерения.
Значение концентрации:	Отображается, если результат измерения равен или ниже максимального значения измерения.
UR:	Отображается, если результат измерения ниже минимального значения измерения во время теста на разведение.

Стр. 308 "6.2.1 Настройки протокола образца/QC"

* Результат измерения – это значение до коррекции (такой как поправка коэффициентом A/B или примененное коэффициент разведения).

1.5 Проверка прозоны

Проверка прозоны выполняется методами: методом RBC и методом PRC.

Метод RBC: Сравнение абсорбции в точках RBC в STD-6 (точка максимальной концентрации) и в образце.

Метод PRC: Сравнение значений DA2 в STD-6 (точка максимальной концентрации) и в образце.

■ Метод RBC

Сравнение абсорбции образца и абсорбции STD-6 (b) точки RBC, если образуется следующее соотношение, образец относится к "образцам прозоны".

$$(b) \times \text{коэффициент метода RBC} < (a)$$

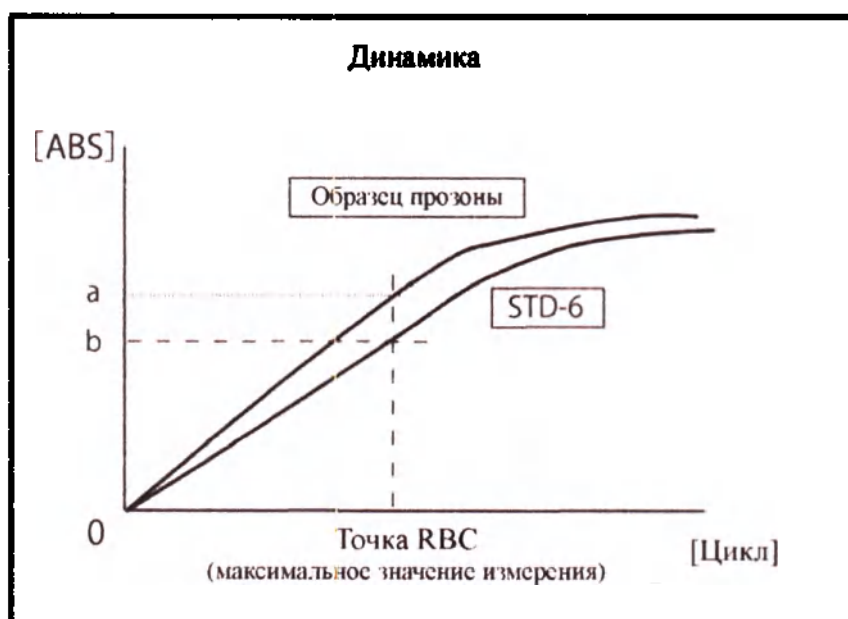


Рисунок 6

Пояснение

: Коэффициент метода RBC устанавливается в пункте "RBC method coefficient" (Коэффициент метода RBC) на странице 2 (Page 2) вкладки [Protocol settings] (Настройки протокола) • [Samp/QC protocol] (Протокол образца/QC)

Примечание

Абсорбция образца (a) и абсорбция STD-6 (b) — это средние значения каждой точки RBC и предыдущей точки.

Пример

Когда точка RBC = 5, (a) и (b) равны значениям (абсорбция 5-го цикла + абсорбция 4-го цикла) $\div 2$.

■ Метод PRC

Сравнение значений DA2 образца и STD-6, образующих следующее соотношение. Удовлетворяющие неравенству образцы называются "образцами прозоны".

$$DA2_{STD-6} \times \text{коэффициент метода PRC} < DA2_{\text{sample}}$$

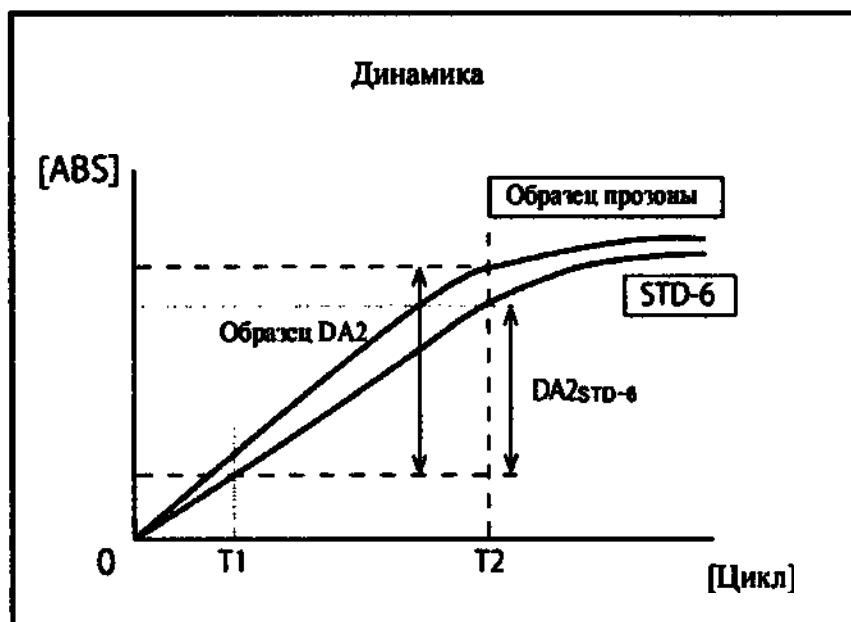


Рисунок 7

DA2_{образца}: значение DA2 образца прозоны

DA2_{STD-6}: значение DA2 стандарта STD-6

1.6 Проверка холостого реагента (Проверка A1)

Проверяется, был ли реагент нормально дозирован, с помощью цикла абсорбции T1.

Значения ADC цикла T1 и цикла T1-1 усредняются для получения абсорбции, которая сравнивается с максимальным и минимальным значениями проверки A1.

Если выполняется любое из следующих условий, появляется сообщение об ошибке со следующим тестом "Latex blank error" (Ошибка пустого латекса).

Средняя абсорбция < Минимальное значение проверки A1

или

Средняя абсорбция > Максимальное значение проверки A1

Пояснение

Абсорбция = $\log_{10}$ (эталонное значение ÷ значение ADC) × 10000 – значение холостой ячейки

Пояснение

Максимальное и минимальное значения проверки A1 устанавливаются изготовителем. Пользователь не может их изменить.

2 Тестовые операции

В данном разделе приводится описание тестовых операций в соответствии с используемым штативом и режимом измерения.

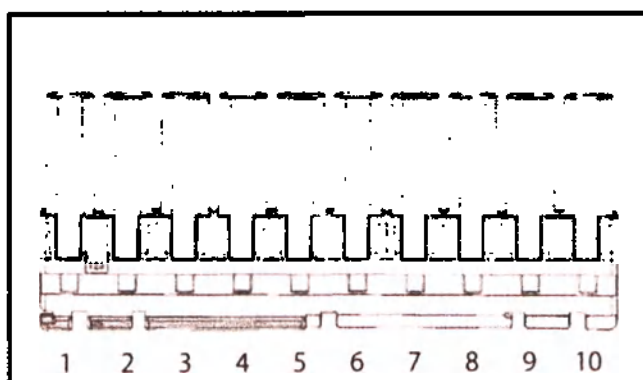
- 2.1 Порядок операций при первом измерении образца с использованием "штатива для образцов" (первый тест)
- 2.2 Порядок операций при повторном тестировании образца с использованием "штатива для повторного теста" (повторный тест)
- 2.3 Порядок операций при повторном измерении образца с использованием "штатива для образцов" (повторное измерение)
- 2.4 Порядок операций при повторном разведении образца и его измерении с использованием "штатива для теста на разведение" (тест на разведение)
- 2.5 Порядок операций при измерении образцов STD/QC
- 2.6 Порядок операций при выполнении внеочередного анализа

2.1 Порядок операций при первом измерении образца с использованием "штатива для образцов" (первый тест)

(first test)

Данный раздел описывает порядок операций "первого теста".

Образец устанавливается так, показано на следующем рисунке.



Пояснение

: Числа на схеме указывают номер позиции в штативе. Они нумеруются слева (№ 1) направо.

Пояснение

: Если к штативу прикреплено вспомогательное концевое кольцо, то все штативы, начиная с имеющего кольцо, не будут анализироваться.

Первый тест



2.2 Порядок операций при повторном тестировании образца с использованием “штатива для повторного теста” (повторный тест)

Данный раздел описывает порядок операций “повторного теста”.

Проанализированные образцы будут анализироваться повторно, поэтому не прокалывайте пробирку.

Иначе процедура будет такой же, как и для «первого теста».

Повторный тест



Пояснение

: Результаты повторного теста никак не влияют положительный показатель.

“Проверка дублирования штрих-кода образца” во время повторных тестов не выполняется.

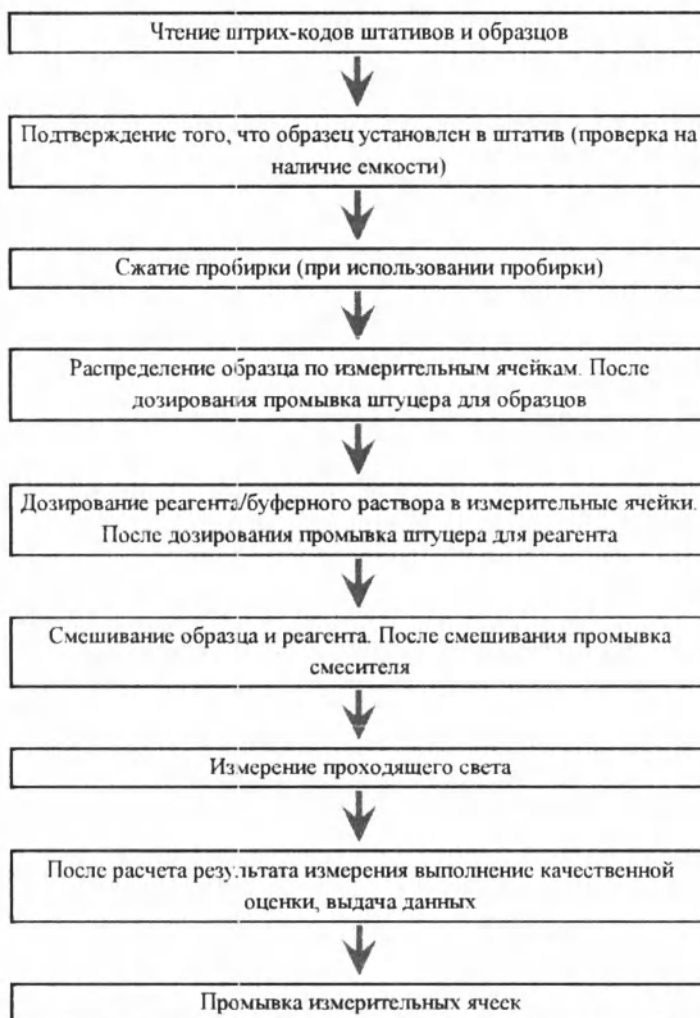
2.3 Порядок операций при повторном измерении образца с использованием «штатива для образцов» (повторное измерение)

Данный раздел описывает порядок операций «повторного измерения».

Измеренные образцы будут измеряться повторно, поэтому не прокалывайте пробирку.

Иначе процедура будет такой же, как и для «первого теста».

Повторное измерение



2.4 Порядок операций при повторном измерении образца с использованием “штатива для разведения проб”

(повторное измерение разведения)

Данный раздел описывает порядок операций “теста на разведение”.

Проанализированные образцы будут анализироваться повторно, поэтому не прокалывайте пробирку.

Если используется штатив для разведения проб, будет выполняться автоматическое разведение. Имеется две операции разведения: 15-кратное разведение и 250-кратное разведение. Система определяет, какую из них использовать, исходя из расстановки в штативе чашек для образцов.



Предписание

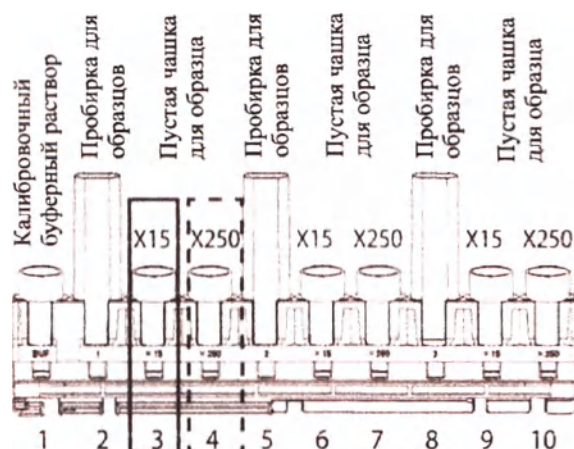
- Используйте штатив для разведения проб при повторном измерении образца, с которым уже был выполнен тест на разведение. Не используйте штатив для повторного теста.

Пояснение

: См. стр. 272 “6.1.3 Настройки порядковых номеров штативов/QC” для получения информации о том, как задать номера штатива для повторного теста или штатива для разведения проб.

Пояснение

: Имеется две операции разведения: 15-кратное разведение и 250-кратное разведение. Система определяет, какую из них использовать, исходя из расположения емкостей в штативе.



Тест на 15-кратное разведение: создает образец 15-кратного разведения в пустой чашке для образца X15, затем выполняет измерение

Тест на 250-кратное разведение: использует образец 15-кратного разведения для создания образца 250-кратного разведения в пустой чашке для образца X250, затем выполняет измерение

Пояснение

: Одновременный анализ $\times 15$ предусматривает создание 15-кратного разведения и 250-кратного разведения образцов с их последующим измерением (точно так же, как и при тесте с 250-кратным разведением).

Пояснение

: Числа на схеме указывают номер позиции в штативе. Они нумеруются слева (№ 1) направо.



1 loscettine

“Проверка дублирования штрих-кода образца” во время тестов на разведение не выполняется.

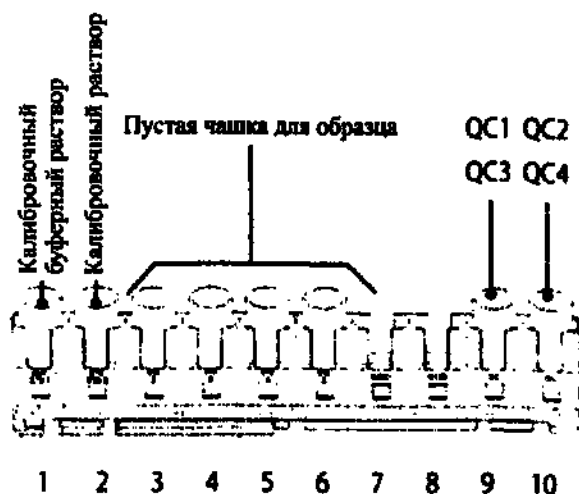
2.5 Порядок операций при измерении образцов STD/QC

Данный раздел описывает порядок операций при измерении образцов STD/QC.

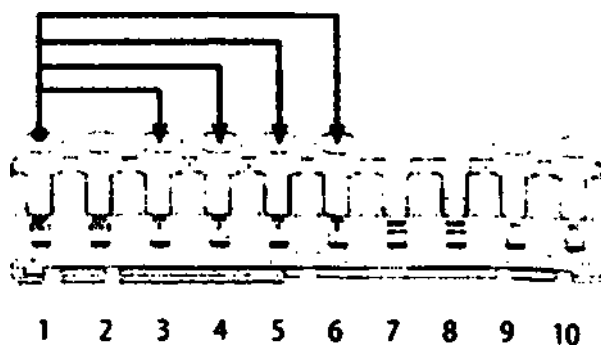
Когда штативы STD/QC устанавливаются в блок подачи штативов, создается калибровочная кривая и выполняется измерение образцов, установленных в штатив.

Калибровочные кривые создаются с помощью "Latex/CC settings" (Настройки латекса/СС), указанных на экране [Test] (Тест). Созданные калибровочные кривые регистрируются в "Registration CC No." (Регистрация СС №) на экране [Test] (Тест).

Стр. 63 «Конфигурирование [Latex/CC settings] (Настройки латекса/СС)»

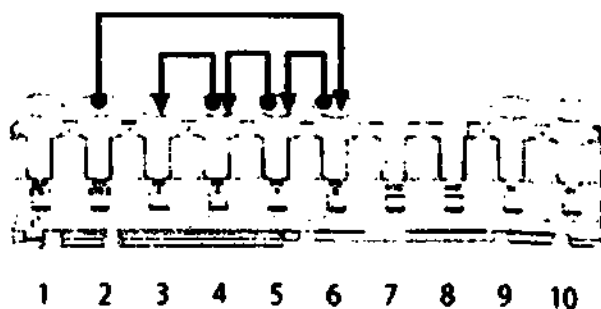


Установите чашки для образцов в штатив STD/QC, как показано на схеме слева.



1

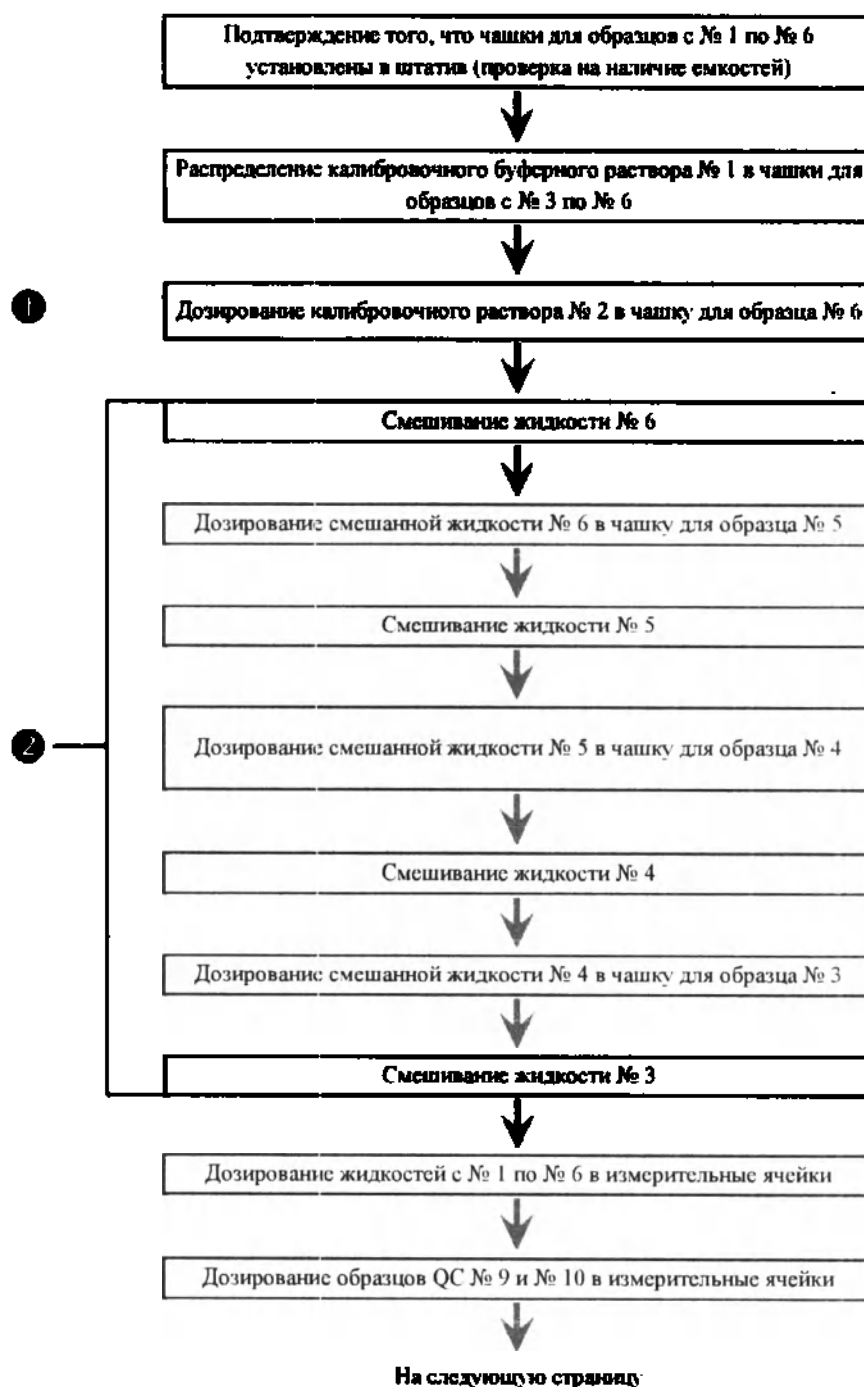
Выполните дозировку калибровочного буферного раствора № 1 в чашки для образцов в позиции штатива с номерами с 3 по 6.

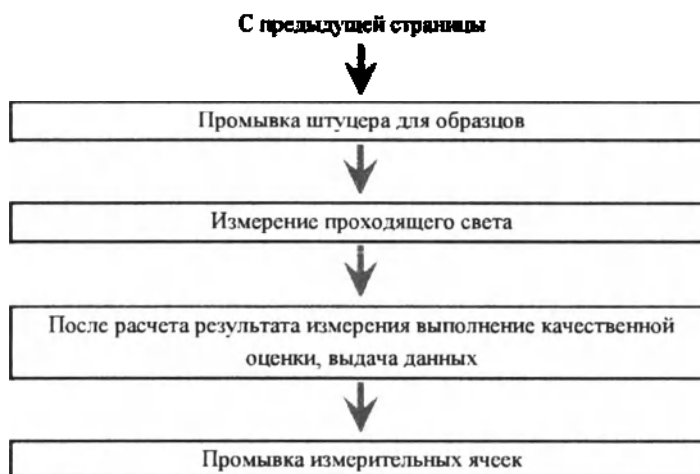


2

Создайте серию разведений

Образцы S.F. 100





2.6 Порядок операций при выполнении внеочередного анализа

Данный раздел описывает порядок операций “внеочередного анализа”.

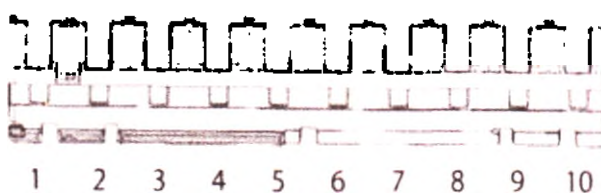
При внеочередном анализе используются штативы для образцов и штативы STD/QC.

Штативы для повторных тестов и штативы для тестов на разведение нельзя использовать.

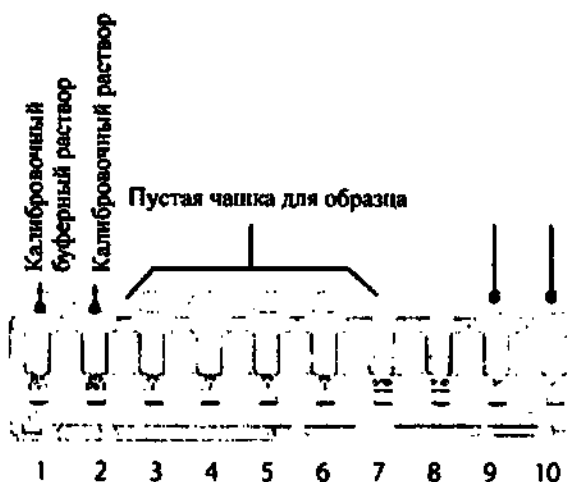
Установите образцы в штативы для образцов и штативы STD/QC следующим образом:

Пробирки с образцами также могут устанавливаться по одной

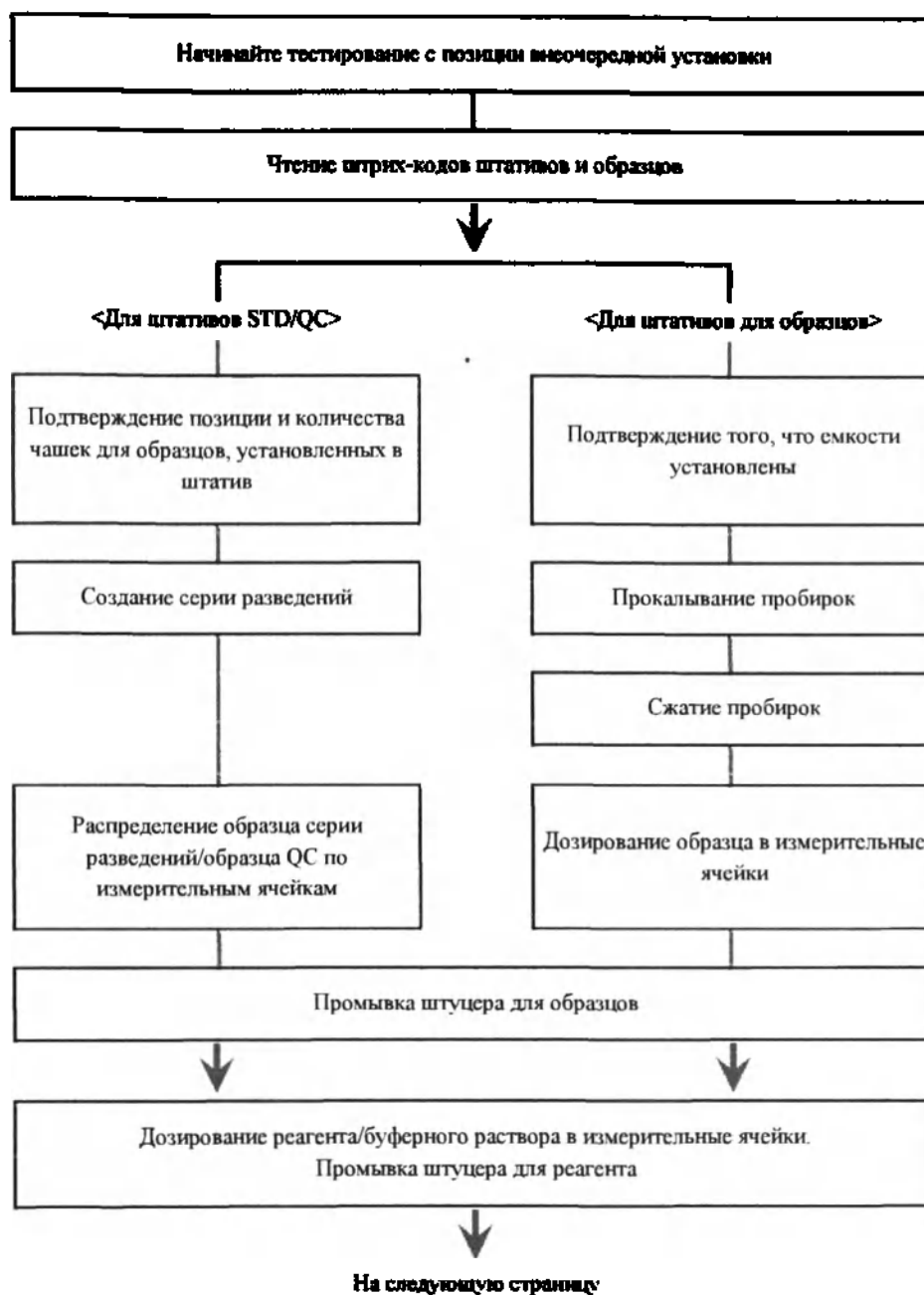
Штативы для образцов

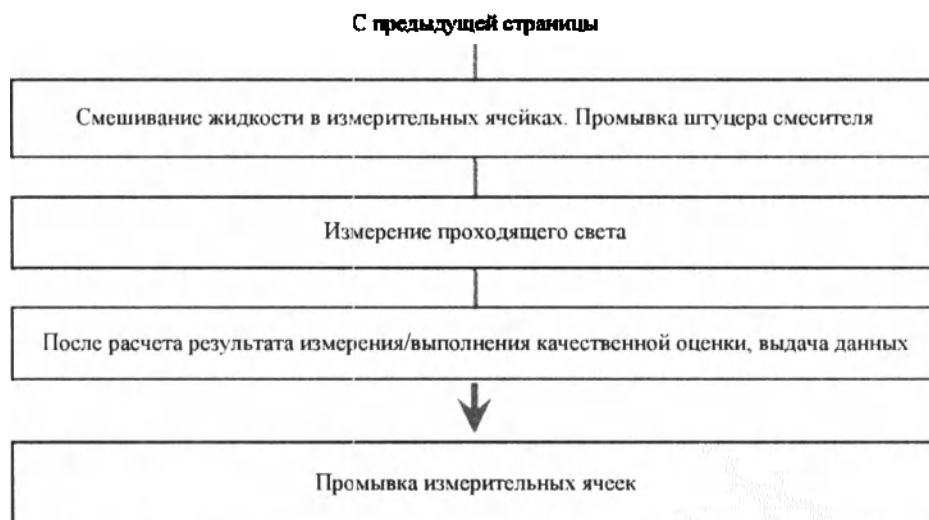


Штативы STD/QC



Внеочередное тестирование

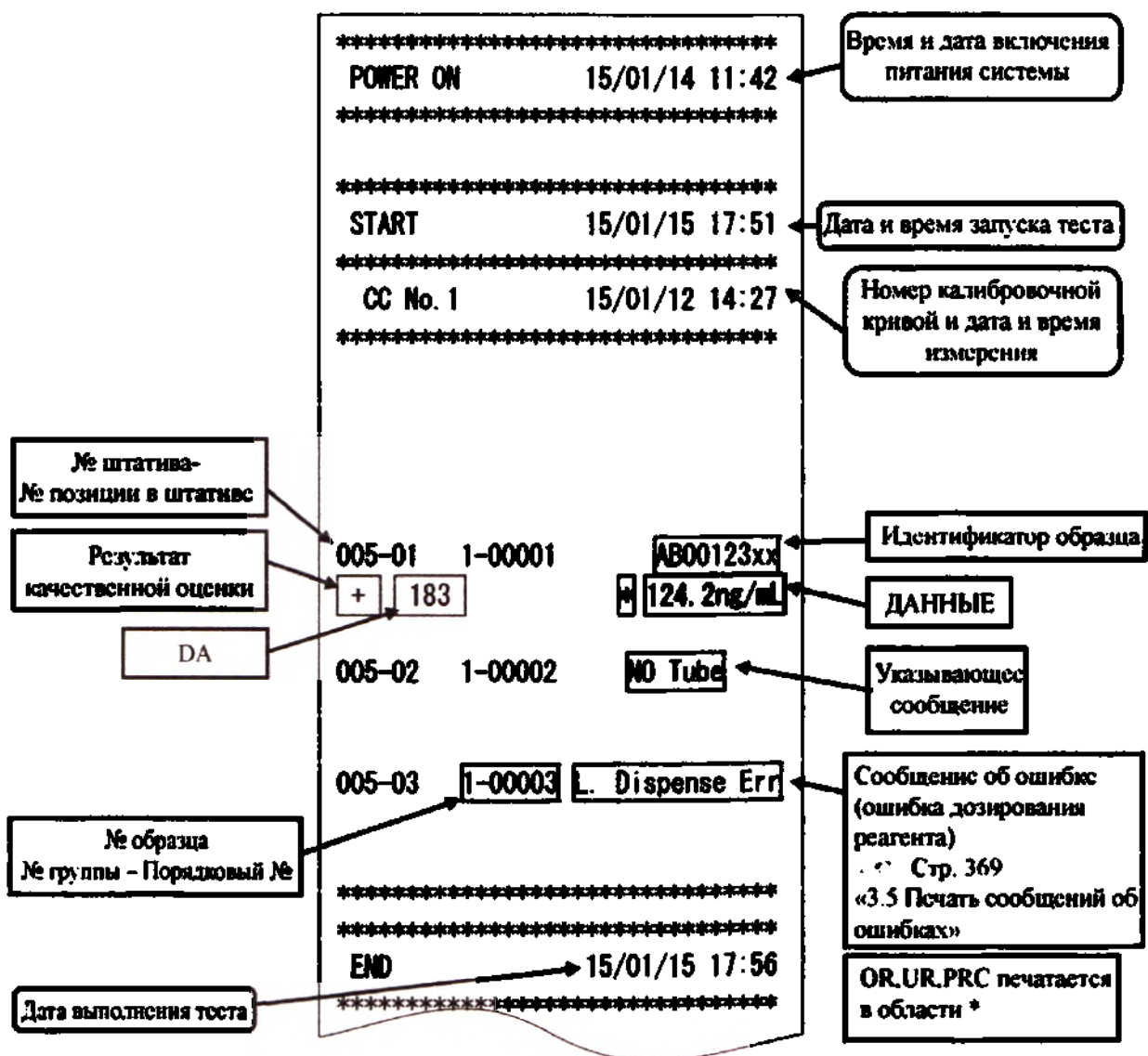




3 Примеры распечаток

В данном разделе приводится описание примеров различных распечаток.

- 3.1 Распечатка отрицательного образца
- 3.2 Распечатка окончательного результата при использовании штатива для разведения проб или при одновременном анализе 15-кратного разведения
- 3.3 1-дневная, 2-дневная, 3-дневная распечатка
- 3.4 Распечатка при измерении образцов STD/QC
- 3.5 Распечатка сообщений об ошибках



3.1 Распечатка положительного образца

<Когда число повторений = 1>

“Информация об образце” и положительные “аналитические результаты” печатаются жирным шрифтом.

005-02	1-00002	AB12345
-	60	61 ng/mL
005-03	1-00003	CD23456
+	120	112 ng/mL

<Когда число повторений > 1 и среднее значение является положительным образцом>

Только строка среднего значения печатается жирным шрифтом.

(Пример: повторение = 2)

005-02	1-00002	AB12345
-	95	95 ng/mL
+	110	110 ng/mL
+		103 ng/mL

3.2 Распечатка окончательного результата при использовании штатива для разведения проб или при одновременном анализе 15-кратного разведения

<Когда число повторений = 1>

*****			}	Распечатан результат 15-кратного разведения.
040-03	1-00001	EF23456zz		
+	700 A*	10000 ng/mL		
040-04	1-00001	EF23456zz	}	Распечатан результат 250-кратного разведения.
+	35 A**	10500 ng/mL		
=====			}	Распечатаны окончательные результаты.
040-03	1-00001	EF23456zz		
+	700 A*	10000 ng/mL		

<Когда число повторений > 1>

040-03	1-00001	EF23456zz	}	Распечатан разведения.	результат 15-кратного
+	700 A*	10000 ng/mL			
+	700 A*	10000 ng/mL			

+	700 A*	10000 ng/mL			
	0.00	0.0			

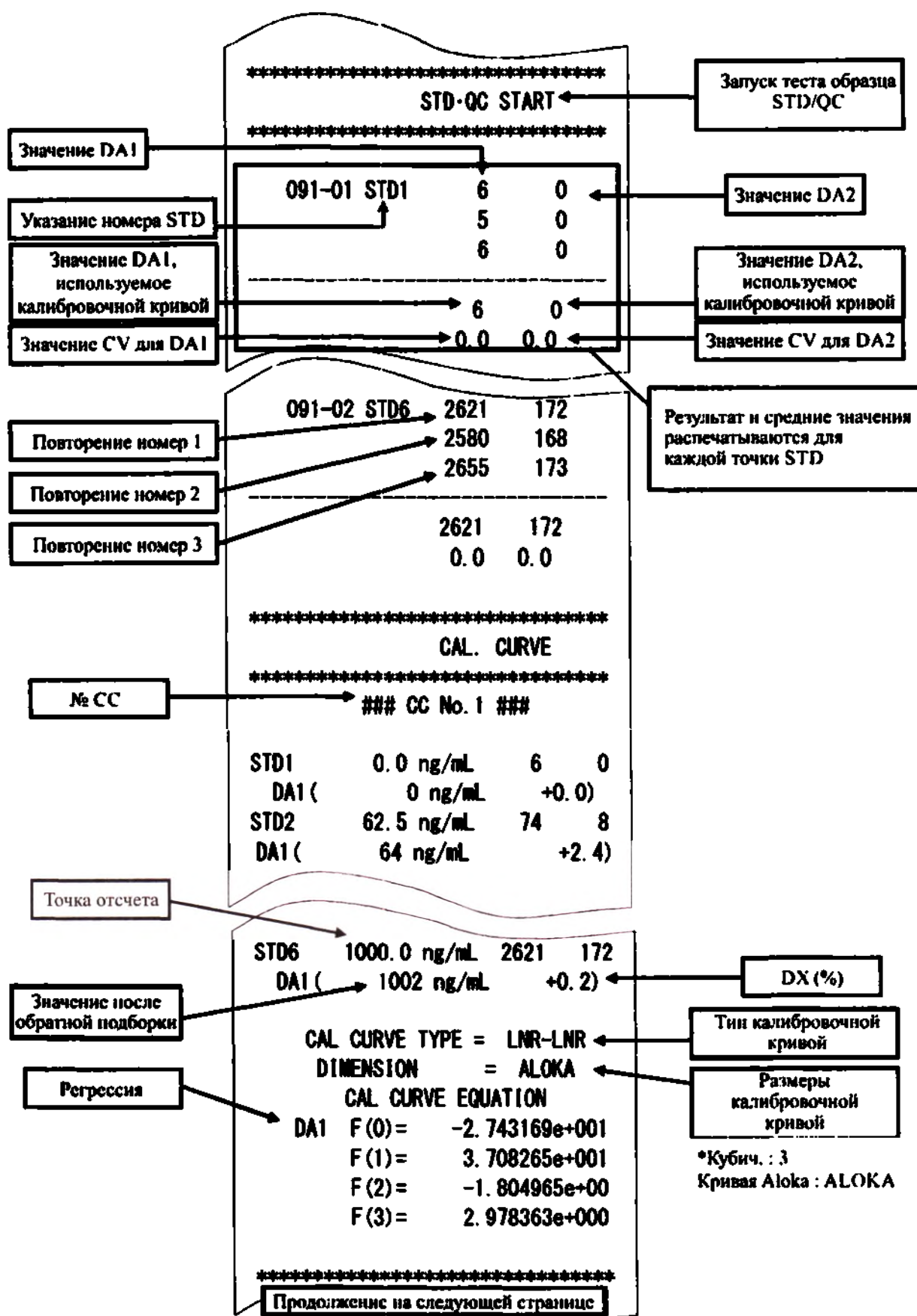
040-04	1-00001	EF23456zz	}	Распечатан разведения.	результат 250-кратного
+	35 A**	10500 ng/mL			
+	35 A**	10500 ng/mL			

+	35 A**	10500 ng/mL			
	0.00	0.0			
=====					
040-03	1-00001	EF23456zz	}	Распечатаны окончательные результаты.	
+	700 A*	10000 ng/mL			

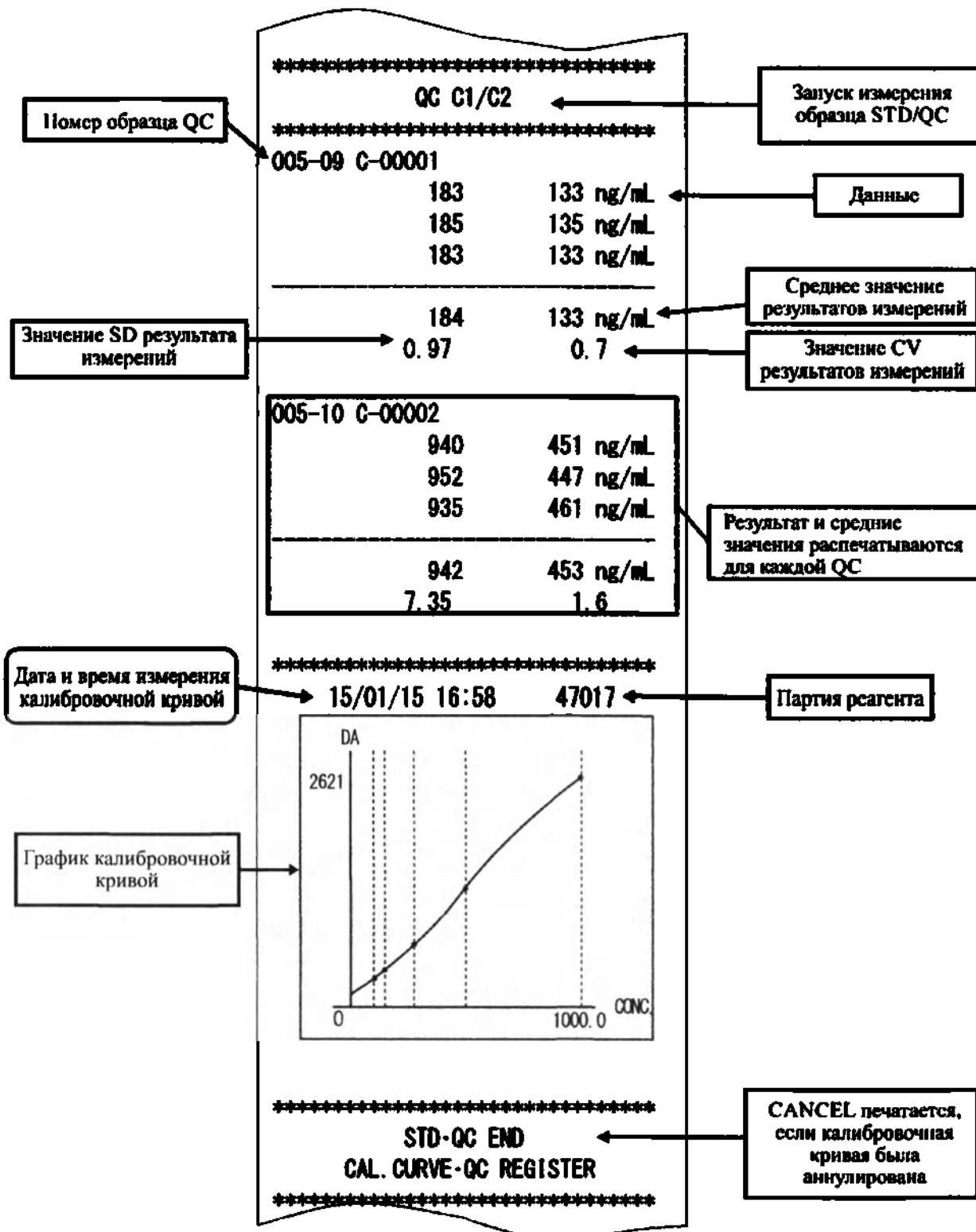
3.3 1-дневная, 2-дневная, 3-дневная распечатка

1-дневный	005-01	1-00001	AB00123xx	Образец номер 1
	+ 183		124. 2ng/mL	
	005-02	1-00002	BC11234zz	Образец номер 2
	- 5		0. 0ng/mL	
2-дневный	006-01	1-00001/1	CD99346dd	Образец номер 1
	+ 295		200. 0ng/mL	Образец первого дня
	006-02	1-00001/2	CE45813rr	Образец второго дня
	+ 310		210. 0ng/mL	
	006-03	1-00002/1	ES74125dd	Образец номер 2
	- 4		0. 0ng/mL	Образец первого дня
3-дневный	006-04	1-00002/2	ET68542rr	Образец второго дня
	- 25		17. 0ng/mL	
	007-01	1-00001/1	GH78314dd	Образец номер 1
	+ 295		200. 0ng/mL	Образец первого дня
	007-02	1-00001/2	GI95155rr	Образец второго дня
	+ 310		210. 0ng/mL	
	007-03	1-00001/3	GJ94357ss	Образец третьего дня
	- 4		0. 0ng/mL	
	006-04	1-00002/1	GH68542dd	Образец номер 2
	- 25		17. 0ng/mL	Образец первого дня
	006-05	1-00002/2	GI77445rr	Образец второго дня
	+ 183		124. 2ng/mL	
	006-05	1-00002/3	GJ68585ss	Образец третьего дня
	- 81		55. 0ng/mL	

3.4 Распечатка при измерении образцов STD/QC

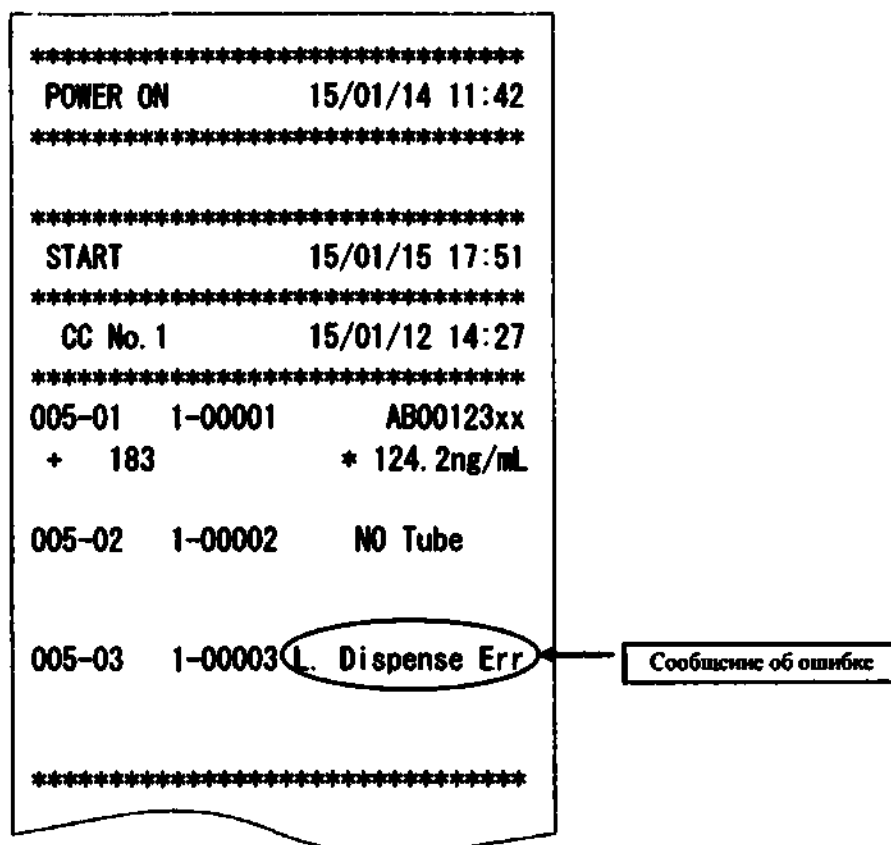


Продолжение на следующей странице



3.5 Распечатка сообщений об ошибках

Значения сообщений об ошибках указаны в таблице ниже.



Текст сообщения об ошибке	Значение
Sample Short (Нехватка образца)	Недостаточно образца
No Latex (Нет латекса)	Нет реагента
Latex Short (Нехватка латекса)	Недостаточно реагента
Mixing Error	Ошибка смешивания
Latex Blank Error (Ошибка холостого латекса)	Ошибка холостого реагента
No Cal. Curve	Нет калибровочной кривой
Cal. Curve1 Error (Ошибка калибр. кривой 1)	Ошибка STD (DA1)
Cal. Curve2 Error ((Ошибка калибр. Кривой 2)	Ошибка STD (DA2)
S. Dispense Err	Ошибка дозирования образца
L. Dispense Err	Ошибка дозирования реагента
Puncture Error	Ошибка прокалывания
None Result (Нет результата)	Нет окончательных результатов
Order Error	Ошибка порядка
No Tube (Нет пробирки)	Образец не установлен
B/C Duplication (Дублирование Ш/К)	Двойной штрих-код
B/C Read NG	Ошибка считывания штрих-кода
No Order	Нет порядка
Printer Offline (Принтер не подключен)	Ошибка подключения принтера и переподключение

Пояснение

: Существуют случаи, когда до и после распечатывания "Printer Offline" происходит наложение.

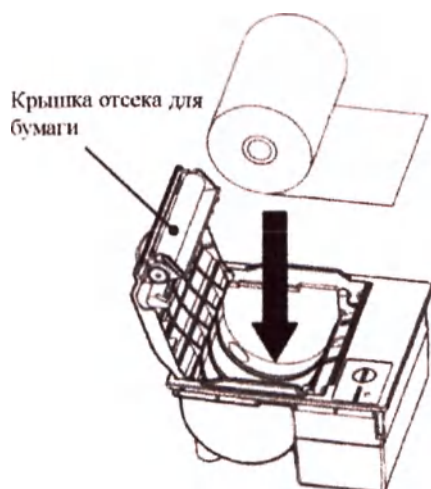
4 Обращение с принтером

В данном разделе приводится описание заправки бумаги в принтер и светодiodной индикации.

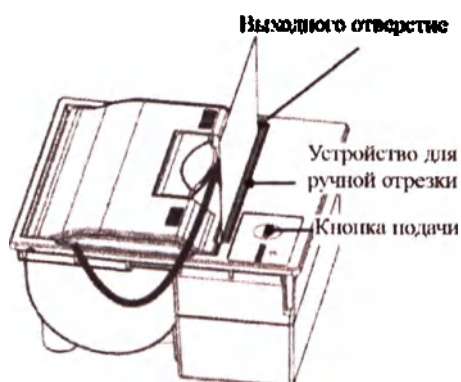


Предостережение	
	Будьте осторожны с лезвием для ручного отрыва бумаги
	Несоблюдение этого предостережения может стать причиной травмы.

4.1 Заправка бумаги в принтер



- ① Поднимите ручку для открывания крышки отделения для бумаги и откройте крышку.



- ② Положите бумагу, как показано на рисунке слева. (Если положить ее обратной стороной, система не сможет выполнить распечатку.)
- ③ Установите бумагу так, чтобы ее край выступал из выходного отверстия.
- ④ Прижмите оба края крышки отделения для бумаги, чтобы закрыть ее. Убедитесь, что крышка защелкнулась.
- ⑤ Прикоснитесь к кнопке FEED (ПОДАЧА).
- ⑥ Отрежьте бумагу с помощью устройства для ручной отрезки.

4.2 Светодиодная индикация

Если светодиод горит или мигает, имеется ошибка принтера.

<Нормальное состояние>

Светодиодный индикатор	Состояние принтера
Горит зеленым цветом	Ожидание печати
Мигает зеленым цветом	Инициализация

<Если произошла ошибка автоматического возврата каретки>

Светодиодный индикатор	Состояние принтера
Мигает красным цветом	Аномальная температура (когда обнаружено, что температура около 70°C или выше)
Горит красным цветом	Кончилась бумага

<Если произошла ошибка возврата каретки>

Светодиодный индикатор	Состояние принтера
Мигает красным, зеленым цветом	Ошибка верхнего предела напряжения (когда обнаружено, что напряжение около 9,2 В или выше)
Мигает красным, зеленым цветом	Ошибка нижнего предела напряжения (когда обнаружено, что напряжение около 4,0 В или ниже)

5 Список ошибок

В данном разделе приводится описание сообщений об ошибках, отображаемых на экране, а также сообщений об ошибках, печатаемых принтером.

5.1 Ошибки с номерами 0-1001 - 0-2005 (основные)

№ ошибки ERR#0-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
1001	G communication error (Ошибка связи G)	(Не отображается на экране) ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [SHUT DOWN]: Выключить электропитания системы. [CLOSE]: ЗАКРЫТЬ ДИСПЛЕЙ ОШИБКИ
	G communication error (Ошибка связи G)	
1003	Unexpected command received (Получена непредусмотренная команда)	(Не отображается на экране) Работа продолжится автоматически.
	Unexpected command received	
1005	No reply from GLIFE command (Нет ответа от команды GLIFE)	(Не отображается на экране) Прикоснитесь к кнопке [SHUT DOWN], чтобы выключить электропитание системы. Окончание обработки образца, тестируемого в настоящий момент.
	No Reply from GLIFE Command	
1006	No reply from G command (Нет ответа от команды G)	(Не отображается на экране) Прикоснитесь к кнопке [SHUT DOWN], чтобы выключить электропитание системы. Окончание обработки образца, тестируемого в настоящий момент.
	No Reply from G Command	
1007	Abort failed (Не удалось выполнить прерывание)	(Не отображается на экране) ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [SHUT DOWN]: Выключить электропитания системы. [CLOSE]: ЗАКРЫТЬ ДИСПЛЕЙ ОШИБКИ
	Abort failed	
ERR# 0-1100 -		
1101	Online ACK timeout error (Ошибка таймута сетевого ACK)	(Не отображается на экране) Ошибка связи с внешним компьютером. Работа продолжится автоматически.
	Online ACK timeout	
1102	Online NAK count error (Ошибка подсчета сетевого NAK)	(Не отображается на экране) Ошибка связи с внешним компьютером. Работа продолжится автоматически.
	Online NAK count	
1103	Online data reception error (Ошибка получения данных по сети)	(Не отображается на экране) Ошибка связи с внешним компьютером. Работа продолжится автоматически.
	Online data reception error	
1111	Online connection error (Ошибка сетевого подключения)	(Не отображается на экране) Ошибка связи с внешним компьютером. Работа продолжится автоматически.
	Online connection error	
1112	Online transmission error [Reception failed] (Ошибка передачи по сети [Не удалось выполнить прием])	(Не отображается на экране) Ошибка связи с внешним компьютером. Работа продолжится автоматически.
	Online transmission error [Reception failed]	

№ ошибки ERR#0-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
1113	Online transmission error [Faulty data received] (Ошибка передачи по сети [Получены ошибочные данные])	(Не отображается на экране) Ошибка связи с внешним компьютером. Работа продолжится автоматически.
	Online transmission error [Faulty data received]	
1114	Online transmission error [Timeout error] (Ошибка передачи по сети [Ошибка таймута])	(Не отображается на экране) Ошибка связи с внешним компьютером. Работа продолжится автоматически.
	Online transmission error [Timeout error]	
ERR# 0-1400 -		
1404	Detector error (Ошибка детектора)	(Не отображается на экране) Прикоснитесь к кнопке [ABORT], чтобы открыть экран регистрации максимального выхода детектора. Выберите либо [REGISTER] (Регистрация), либо [CANCEL] (Отмена) и перезапустите систему. Окончание обработки образца, тестируемого в настоящий момент.
	Detector error	
1409	Insufficient test reagents (Недостаточно тестовых реагентов)	Малый объем реагента. Анализ остановлен. Реагенты нужно установить на экране настройки реагентов, поэтому нажмите кнопку [CLOSE] (ЗАКРЫТЬ), чтобы убрать предупреждающее сообщение. Предостережение: Не перезапускайте анализ, пока не установите реагенты и не устранили состояние низкого уровня реагента. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CLOSE]: Закрыть предупреждающее сообщение.
	Insufficient test reagents	
1410	Insufficient test buffer (Недостаточно тестового буферного раствора)	Малый объем буферного раствора. Анализ остановлен. Буферный раствор нужно установить на экране настройки реагентов, поэтому нажмите кнопку [CLOSE] (ЗАКРЫТЬ), чтобы убрать предупреждающее сообщение. Предостережение: Не перезапускайте анализ, пока не установите буферный раствор и не устранили состояние низкого уровня буферного раствора. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CLOSE]: Закрыть предупреждающее сообщение.
	Insufficient test buffer	
1412	No buffer left (Не осталось буферного раствора)	(Не отображается на экране) (1) Откройте экран [Set reagents] (Установить реагенты) (2) Добавьте буферный раствор. (3) (Если вы обновите информацию о буферном растворе и запустите обычную первичную заливку, после того как реагенты будут установлены). Прикоснитесь к кнопке {RESET} (Сброс). (4) Прикоснитесь к кнопке {Set complete} (Установка завершена).
	No buffer left	
1415	Reference cell acquisition failed (Не удалось выполнить сбор эталонных данных ячейке)	Значение эталонных данных измерения холостой ячейки за пределами Стандарта. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить измерение холостой ячейки без обновления эталонного значения. [COERCE]: Обновить эталонное значение и продолжить измерение холостой ячейки.
	Reference cell acquisition failed	
1416	Double sample barcode (Дублирование штрих-кода образца)	(Не отображается на экране) Штрих-код образца дублирован. Этот образец не будет тестироваться. Работа продолжится автоматически.
	Double sample barcode	

№ ошибки ERR#0-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
1417	Sample barcode reading error (Ошибка считывания штрих-кода образца)	(Не отображается на экране) Не удалось выполнить считывание штрих-кода образца. Этот образец будет тестироваться. Работа продолжится автоматически.
	Sample barcode reading error	
1418	Sample barcode digit error (Ошибка знака штрих-кода образца)	(Не отображается на экране) При считывании штрих-кода образца был обнаружен образец с числом знаков штрих-кода, превышающим предел. Этот образец будет тестироваться. Работа продолжится автоматически.
	Sample barcode digit error	
1419	Reagent barcode reading error (Ошибка считывания штрих-кода реагента)	(Не отображается на экране) Не удалось выполнить считывание штрих-кода реагента. Повторите попытку считывания. Работа продолжится автоматически.
	Reagent barcode reading error	
1420	Reagent barcode check digit error (Ошибка контрольной цифры штрих-кода реагента)	(Не отображается на экране) Обнаружена ошибка при проверке контрольной цифры штрих-кода реагента. Повторите попытку считывания. Работа продолжится автоматически.
	Reagent barcode check digit error	
1423	Insufficient purified water Warning (Предупреждение о недостаточном количестве очищенной воды)	Предупреждение о недостаточном количестве очищенной воды: Из-за недостаточного количества очищенной воды в резервуаре (для очищенной воды) дозирование образца приостановлено. Во время работы системы нельзя менять резервуары или добавлять очищенную воду. Нажмите кнопку [CLOSE] (ЗАКРЫТЬ), чтобы убрать предупреждающее сообщение в данный момент. Потом предупреждение появится снова, когда можно будет без риска заменить резервуар или добавить очищенную воду. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CLOSE]: Закрыть предупреждающее сообщение.
	Insufficient purified water (Недостаточно очищенной воды)	
1424	Предупреждение о недостаточном количестве промывочного раствора)	Из-за недостаточного количества промывочного раствора в резервуаре (для промывочного раствора) дозирование образца приостановлено. Во время работы системы нельзя менять резервуары или добавлять промывочный раствор. Нажмите кнопку [CLOSE] (ЗАКРЫТЬ), чтобы убрать предупреждающее сообщение в данный момент. Потом предупреждение появится снова, когда можно будет без риска заменить резервуар или добавить очищенную воду. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CLOSE]: Закрыть предупреждающее сообщение.
	Insufficient wash solution	
1425	Drain tank full Warning (Предупреждение о заполнении сливного бачка)	Из-за того, что сливной бачок полный, дозирование образца приостановлено. Во время работы системы нельзя менять резервуары. Нажмите кнопку [CLOSE] (ЗАКРЫТЬ), чтобы убрать предупреждающее сообщение в данный момент. Потом предупреждение появится снова, когда можно будет без риска заменить резервуар или добавить очищенную воду. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CLOSE]: Закрыть предупреждающее сообщение.
	Drain tank full (Сливной бачок полный)	

№ ошибки ERR#0-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
1430	Cell check error (Ошибка проверки ячейки)	(Не отображается на экране) Ячейка не установлена. Прикоснитесь к кнопке [Abort] (Прервать) и установите ячейки.
	Cell check error	
1431	All cell blank error (Ошибка всех холостых ячеек)	(Не отображается на экране) Состояние холостой ячейки аномальное для всех ячеек. Прикоснитесь к кнопке [Abort] (Прервать) и замените ячейки.
	All cell blank error	
1435	Reagent blank error (Ошибка холостого реагента)	(Не отображается на экране) Холостой латекс не соответствует норме.
	Reagent blank error	Работа продолжится автоматически.
1436	Cell Blank Error (Ошибка холостой ячейки)	(Не отображается на экране) Состояние холостой ячейки не соответствует норме. Работа продолжится автоматически.
	Cell Blank Error	Чтобы заменить ячейки, прикоснитесь к кнопке [Abort] (Прервать).
1437	Transportation Result Data Error (Ошибка данных результата транспортирования)	(Не отображается на экране) Обнаружена ошибка при проверке контрольной цифры штрих-кода реагента.
	Transportation Result Data Error	Повторите попытку считывания. Работа продолжится автоматически.
1438	Container check results error (Ошибка результатов проверки контейнера)	НЕУДАЧНАЯ ПРОВЕРКА ОБРАЗЦА. Закройте дисплей ошибки. Закройте прибор под главным экраном анализа [Completed] <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CLOSE]: ЗАКРЫТЬ ДИСПЛЕЙ ОШИБКИ
	Container check results error	
1439	Maximum number of samples reached Warning (Предупреждение о достижении максимального числа образцов)	Загрузка штативов прекращена из-за достижения максимального количества анализа образцов после запуска системы. Закройте дисплей ошибки. В случае тестирования закройте прибор под главным экраном анализа [Completed] После перезапуска системы можно будет начать новый анализ <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CLOSE]: ЗАКРЫТЬ ДИСПЛЕЙ ОШИБКИ
	Достигнуто максимальное число образцов	
1440	Program error (Программная ошибка)	Закройте дисплей ошибки. Закройте прибор под главным экраном анализа [Completed] <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CLOSE]: ЗАКРЫТЬ ДИСПЛЕЙ ОШИБКИ
	Program Error	

№ ошибки ERR#0-	Сообщение на экране (верхнее) Печатаемое сообщение (нижнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
ERR# 0-1500 -		
1501	Startup failed (Не удалось выполнить запуск)	(Не отображается на экране) Невозможно запустить систему.
	Startup failed	Прикоснитесь к кнопке [SHUT DOWN], чтобы выключить электропитание системы.
1502	Analysis end processing failed (Не удалось обработать окончание анализа)	(Не отображается на экране) Невозможно завершить тестирование.
	Analysis end processing failed	Прикоснитесь к кнопке [SHUT DOWN], чтобы выключить электропитание системы.
1503	Program end processing failed (Не удалось обработать окончание программы)	(Не отображается на экране) Невозможно выключить систему.
	Program end processing failed	Прикоснитесь к кнопке [SHUT DOWN], чтобы выключить электропитание системы.
1504	A required file cannot be found. (Невозможно найти требуемый файл)	ИНФ1 ОБ ОТСУТСТВУЮЩЕМ ФАЙЛЕ: № отсутствующего файла 1 = Config.ini 2 = Support.ini <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [SHUT DOWN]
	No file	Выключить систему.
1505	func.ini is abnormal or cannot be found. (func.ini некорректен или его невозможно найти)	(Не отображается на экране) Файл невозможно найти.
	func.ini is abnormal or cannot be found.	Прикоснитесь к кнопке [SHUT DOWN], чтобы выключить электропитание системы.
1506	kinou.dat is abnormal or cannot be found. (kinou.dat некорректен или его невозможно найти)	(Не отображается на экране) Файл невозможно найти.
	Kinou.dat Abnormal (Kinou.dat некорректен)	Прикоснитесь к кнопке [SHUT DOWN], чтобы выключить электропитание системы.
1509	Necessary common memory cannot be found. (Невозможно найти необходимую общую память.)	(Не отображается на экране) Невозможно найти память.
	No common memory (Нет общей памяти)	Прикоснитесь к кнопке [SHUT DOWN], чтобы выключить электропитание системы.

№ ошибки ERR#0-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
1511	Common memory initialization failed (Не удалось выполнить инициализацию общей памяти)	ПРОГРАММНАЯ ОШИБКА (ПАМЯТИ) из-за неудачной настройки файла ИНФ1: Общая память No. 1-46 № 01: Штрих-код образца (SysTBer.txt) № 02: Информация о штативах (SysRack.txt) № 03: Настройка среды (SysEnv.txt) № 04: Вывод данных (SysDnOut.txt) № 05: Формат вывода (SysForm.txt) № 06: Настройка RS232C (SysRS.txt) № 07: Метод анализа (SysSoku.txt) № 08: Настройка сигнализации (SysAlm.txt) № 09: Режим сохранения экрана (SysScrn.txt) № 10: Запуск STD - QC (SysStdQc.txt) № 11: Чашка для образца (SysTube.txt) № 12: Заказ - Тест (SysOdrAna.txt) № 13: Протокол SAMP - QC (PrtSmpQc.txt) № 14: Протокол CC1-CC6 (PrtCC.txt) № 15: Общий протокол 1 (PrtCom1.txt) № 16: Общий протокол 2 (PrtCom2.txt) № 17: Анализ (AnaInf.dat) № 18: Режим теста (SokuMode.dat) № 19: Реагент-CC (SiyakuCC.dat) № 20: Оставшийся объем (Siyaku/an.dat) <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [SEIUT DOWN] Выключить систему.
		ПРОГРАММНАЯ ОШИБКА (ПАМЯТИ) из-за неудачной настройки файла ИНФ 1: ПАМЯТЬ № 1 ~ 46 №21: Объем буфера (KBufZan.dat) №22: Регистр сдвига (-----) №23: Блок подачи (KUnitInf.dat) №24: Блок выгрузки (HUnitInf.dat) №25: Штатив-образец (RackInf.dat) №26: Данные анализа (AnaRslt.dat) №27: Результирующие данные STD (StdRslt.dat) №28: анализ холостой ячейки (CellBlnk.dat) №29: Информация о температуре (-----) №30: Протокол DWLD (-----) №31: Состояние системы (-----) №32: Информация об ошибках (-----) №33: Подсистема (-----) №34: Дополнительный анализ (-----) №35: Результат теста (-----) №36: Результат STD-QC (-----) №37: Информация о приборе (-----) №38: Информация о CC (-----) №39: Принтер (-----) №40: Запасные части (U Parts.dat) <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [SHUTDOWN]: Выключить систему.
		ПРОГРАММНАЯ ОШИБКА (ПАМЯТИ) из-за неудачной настройки файла ИНФ 1: ПАМЯТЬ №1 - 46 №41: Запасные части (S Parts.dat) №42: Восстановление дополнительного анализа (-----) №43: Реагенты - CC W (-----) №44: Автозапуск (AutoStart.txt) №45: Протокол CC1-CC6 (PrtCC 1.txt) №46: Протокол CC1-CC6 (PrtCC 2.txt) <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [SHUTDOWN]: Выключить систему.

№ ошибки ERR#0-	Сообщение на экране (верхнее) Псчатасмос сообщенис (нижисс)	Ошибки и методы устранения, отображасмые на экране
ERR# 0-1600 -		
1601	COM port is not properly connected (COM-порт неправильно подключен)	ОШИБКА ПЕЧАТИ ОТКАЗ ПОДКЛЮЧЕНИЯ СОМ-ПОРТА ПРОВЕРЬТЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CLOSE]: ЗАКРЫТЬ ДИСПЛЕЙ ОШИБКИ
	COM port error Ошибка COM- порта)	
ERR# 0-2000 -		
2001	Waiting (Ожидание)	Анализ завершен. (вы можете продолжать тестирование)
	(Сообщение не печатается)	
2002	Supply unit Exchange trays (Замена поддонов в блоке подачи)	Можно заменить поддон в блоке подачи.
	(Сообщение не печатается)	
2003	Prepare for pipe line activation. (Подготовка к активации трубопровода)	Подготовка к активации трубопровода. <Бутылъ для буферного раствора> Замсните очищенную воду на буферный раствор. <Резервуар (для промывочного раствора)> Замсните очищенную воду на промывочный раствор. После замены прикоснитесь к кнопке [START] (ПУСК). Прикоснитесь к одной из следующих кнопок, чтобы выбрать процесс. [START] (ПУСК): Выбрать активацию трубопровода.
	(Сообщение не печатается)	
2004	Shutdown error Warning (Предупреждение об ошибке выключения)	В последний раз система была выключена некорректно. Жесткий диск может быть поврежден. Если после запуска системы жесткий диск будет не в порядке, обратитесь в нашу компанию. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CLOSE]: Запуск системы.
	Shutdown error Warning	
2005	Hard disk damaged Warning (Предупреждение о повреждении жесткого диска)	Проверка обнаружила, что жесткий диск поврежден. * было выполнено самовосстановление, однако диск не удалось полностью восстановить. Замените жесткий диск.
	Hard disk damaged Warning	

5.2 ERR# 1-000 - 1-200(SS1)

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
000	Unknown error (Неизвестная ошибка)	Произошла ошибка при обмене данными с системой. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Окончание обработки. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Unknown error	
001	Sample nozzle Jam (liquid level detection) (Заклинивание штуцера для образцов (обнаружение уровня жидкости))	Штуцер для образца заклинило во время определения уровня жидкости в образце. Если штатив смещен, дозируемые образцы на транспортировочной линии могут перепутаться. В этом случае рекомендуется повторное тестирование. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если смещение штатива не является причиной заклинивания штуцера, устраните причину. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Пропустить образец. [ABORT]: Закончить анализ.
	SAMP Jam (LSU) (Заклинивание ОБРАЗЦА (LSU))	
004	Sample nozzle Jam (liquid level detection) (Заклинивание штуцера для образцов (обнаружение уровня жидкости))	Штуцер для образца заклинило во время определения уровня жидкости в образце. Если штатив смещен, дозируемые образцы на транспортировочной линии могут перепутаться. В этом случае рекомендуется повторное тестирование. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если смещение штатива не является причиной заклинивания штуцера, устраните причину. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить уровень жидкости того же образца. [ABORT]: Закончить обработку.
	SAMP Jam (LSU) (Заклинивание ОБРАЗЦА (LSU))	
005	Sample nozzle Jam (STD) (Заклинивание штуцера для образцов (STD))	Штуцер для образца заклинило во время определения уровня жидкости в образце. Не удалось выполнить создание серии разведений <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте достаточность запаса буферного и стандартного раствора и перед повторной попыткой поставьте в штатив новые чашки для образцов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Перезапустить измерение. [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP Jam (STD) (Заклинивание ОБРАЗЦА (STD))	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатается сообщение (нижнее)	
006	Sample nozzle Jam (Заклинивание штуцера для образцов)	(Не отображается на экране) Штуцер для образцов заклинило во время всасывания образца. Работа продолжится автоматически.
	SAMP Jam (SSIP) (Заклинивание ОБРАЗЦА (SSIP))	
007	Sample nozzle Jam (Заклинивание штуцера для образцов)	Штуцер для образцов заклинило во время всасывания образца. Если штатив смещен, дозируемые образцы на транспортировочной линии могут перепутаться. В этом случае рекомендуется повторное тестирование. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если смещение штатива не является причиной заклинивания штуцера, устраните причину. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Пропустить образец. [ABORT]: Закончить анализ.
	SAMP Jam (SSIP) (Заклинивание ОБРАЗЦА (SSIP))	
008	Sample nozzle Jam (Заклинивание штуцера для образцов)	Штуцер для образцов заклинило во время всасывания образца. Если штатив смещен, дозируемые образцы на транспортировочной линии могут перепутаться. В этом случае рекомендуется повторное тестирование. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если смещение штатива не является причиной заклинивания штуцера, устраните причину. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Продолжить процесс. [ABORT]: Закончить обработку.
	SAMP Jam (SSIP) (Заклинивание ОБРАЗЦА (SSIP))	
010	Sample nozzle Jam (Dispensing to cells) (Заклинивание штуцера для образцов (Дозирование в ячейки))	Штуцер для образцов заклинило, когда выполнялось дозирование в ячейку. Штуцер может быть смещен относительно реакционного стола. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если смещение реакционного стола является причиной заклинивания штуцера, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Пропустить дозирование образца. [ABORT]: Закончить анализ. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP Jam (STD) (ОБРАЗЕЦ Заклинивание (ячейка))	
011	Sample nozzle Jam (STD) (Заклинивание штуцера для образцов (STD))	Штуцер для образцов заклинило, когда выполнял дозирование образца в чашку при создании серии разведений STD. Невозможно выполнить серию разведений. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте достаточность запаса буферного и стандартного раствора и перед повторной попыткой поставьте в штатив чашки для образцов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Перезапустить измерение. [Pass]: Выгрузить обрабатываемый штатив. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP Jam (STD) (ОБРАЗЕЦ Заклинивание (STD))	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
012	Sample nozzle Jam (OF) (Заклинивание штуцера для образцов (OF))	Штуцер для образцов заклинило в положении OF. Штуцер может быть смещен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если штуцер для образцов находится в неправильном положении OF, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Промыть штуцер и начать нормальную работу. [ABORT]: Закончить анализ.
	SAMP Jam (OF) (Заклинивание ОБРАЗЦА (OF))	
013	Sample nozzle Jam (OF) (Заклинивание штуцера для образцов (OF))	Штуцер для образцов заклинило в положении OF. Штуцер может быть смещен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если штуцер для образцов находится в неправильном положении OF, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Продолжить процесс. [ABORT]: Закончить анализ.
	SAMP Jam (OF) (Заклинивание ОБРАЗЦА (OF))	
014	Sample nozzle Jam (OF) (Заклинивание штуцера для образцов (OF))	Штуцер для образцов заклинило в положении OF. Штуцер может быть смещен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY} (ПОВТОРИТЬ ПОПЫТКУ): Снова опустить штуцер. [ABORT]: Закончить обработку.
	SAMP Jam (OF) (Заклинивание ОБРАЗЦА (OF))	
015	Sample nozzle Jam (dilute test) (Заклинивание штуцера для образцов (тест на разведение))	При создании серии разведений для теста на разведение штуцер для образцов заклинило во время дозирования в чашку для образца в штативе. Штуцер или штатив может быть смещен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если смещение штатива не является причиной заклинивания штуцера, устраните причину. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Пропустить образец. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP Jam (DIL)	
016	No sample (Нет образца)	(Не отображается на экране) Не обнаружено никакого образца. Работа продолжится автоматически.
	No sample	
017	No sample (STAT STD) (Нет образца (STAT STD))	Не обнаружено никакого образца. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	No sample (INT STD) (Нет образца (INT STD)) «-»	
018	Sample dispensing error (Ошибка дозирования образца)	Не обнаружено никакого образца. Работа продолжится автоматически.
	Sample dispensing error	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (версия)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатное сообщение (штекер)	
019	Sample nozzle Liquid level error (Штуцер для образцов Ошибка уровня жидкости)	(Не отображается на экране) Обнаружен аномальный уровень жидкости. Работа продолжится автоматически.
	SAMP Liquid level error (ОБРАЗЕЦ Ошибка уровня жидкости)	
020	Sample nozzle Liquid level error (STAT STD) (Штуцер для образцов Ошибка уровня жидкости (STAT STD))	Обнаружен аномальный уровень жидкости. Металлическая часть наконечника штуцера для образцов может проводить электричество через оставшиеся капли. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Воспользуйтесь салфеткой, например, марлевой, чтобы убрать капли воды или другой жидкости, если таковые имеются, с кончика штуцера для образцов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP Liquid level error (INT STD) (ОБРАЗЕЦ Ошибка уровня жидкости (INT STD))	
021	Sample nozzle Absorption error (Штуцер для образцов Ошибка всасывания)	(Не отображается на экране) Всасывание штуцером для образцов не было нормально выполнено Работа продолжится автоматически.
	SAMP Absorption error (ОБРАЗЕЦ Ошибка всасывания)	
022	Insufficient sample (Недостаточно образца)	(Не отображается на экране) Недостаточное количество образца. Работа продолжится автоматически.
	Insufficient sample	
023	Insufficient sample (STAT STD) (Недостаточно образца (STAT STD))	Недостаточное количество образца. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Insufficient sample (INT STD) (Недостаточно образца (INT STD))	
024	Absorption error by sample nozzle (STAT STD) (Ошибка всасывания штуцером для образцов (STAT STD))	Всасывание штуцером для образцов не было нормально выполнено. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP Absorption error (INT STD) (ОБРАЗЕЦ Ошибка всасывания (INT STD))	
032	Detection error Purified water level in OF (Ошибка обнаружения уровня очищенной воды в OF)	Не обнаружено очищенной воды в OF на стороне штуцера для образцов. Очищенная вода может быть не подана по такой причине, как испорченный трубопровод. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Выполните еще одну попытку после проверки отсутствия поломки трубопровода. Если та же ошибка повторится, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ (RETRY) (ПОВТОРИТЬ ПОПЫТКУ): Перезапустите подачу очищенной воды. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Purified water Pump trouble (OF) (Проблема с насосом очищенной воды (OF))	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
033	Detection error Purified water level in OF (Ошибка обнаружения уровня очищенной воды в OF)	Не обнаружено очищенной воды в OF на стороне штуцера для образцов. Очищенная вода может быть не подана по такой причине, как испорченный трубопровод. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Выполните еще одну попытку после проверки отсутствия поломки трубопровода. Если та же ошибка повторится, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY} (ПОВТОРИТЬ ПОПЫТКУ): Снова определить уровень жидкости для очищенной воды. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Purified water Pump trouble (OF) (Проблема с насосом очищенной воды (OF))	
034	Detection error Wash solution level in OF (Ошибка обнаружения уровня промывочного раствора в OF)	Не обнаружено промывочного раствора в OF на стороне штуцера для образцов. Промывочный раствор не подан из-за поломки трубки или по другой причине. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Выполните еще одну попытку после проверки отсутствия поломки трубопровода. Если та же ошибка повторится, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Перезапустить подачу промывочного раствора и прочисть штуцер. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Wash solution Pump trouble (OF) (Проблема с насосом промывочного раствора (OF))	
035	Detection error Wash solution level in OF (Ошибка обнаружения уровня промывочного раствора в OF)	Не обнаружено промывочного раствора в OF на стороне штуцера для образцов. Промывочный раствор не подан из-за поломки трубки или по другой причине. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Выполните еще одну попытку после проверки отсутствия поломки трубопровода. Если та же ошибка повторится, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить уровень жидкости для промывочного раствора. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Wash solution Pump trouble (OF) (Проблема с насосом промывочного раствора (OF))	
040	Rack on conveyance line (Штатив на транспортировочной линии)	На транспортировочной линии стоит штатив. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Выполните еще одну попытку после удаления штатива с транспортировочной линии. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова проверьте наличие штативов на транспортировочной линии. [ABORT]: Закончить обработку.
	Rack online (Штатив на линии)	
042	Supply unit 1 No tray (Блок подачи штатива 1 Нет поддона)	Поддон обходит блок подачи, или на место не установлено ни одного поддона. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Установите поддоны в блок подачи. Обеспечьте, чтобы поддоны были установлены прямо на блок. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова проверить наличие штативов. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Supply unit 1 No tray (Блок подачи штатива 1 Нет поддона)	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
043	Supply unit 1 Rack supply error (Блок подачи 1 Ошибка подачи штативов)	Штатив не подан нормально из блока подачи на транспортировочную линию. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Аккуратно расставьте штативы на поддоне. Правильно поставьте штативы, если они не перпендикулярны. Устраните препятствия. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Перезапустить подачу штативов. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Supply unit 1 Rack supply error (Блок подачи 1 Ошибка подачи штативов)	
044	Supply unit 1 Supply bar return error (Блок подачи 1 Ошибка возврата подающей планки)	Планка подачи блока подачи не была нормально возвращена вперед. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Устраните препятствия. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Повторить попытку возврата подающей планки вперед. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Supply unit 1 Return error (Блок подачи 1 Ошибка возврата)	
045	Discharge unit 1 No tray (Блок выгрузки штатива 1 Нет поддона)	Поддон обходит блок выгрузки, или на место не установлено ни одного поддона. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Установите поддоны в блок выгрузки. Обеспечьте, чтобы поддоны были установлены прямо на блок. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова проверить наличие штативов. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Discharge unit 1 No tray (Блок выгрузки штатива 1 Нет поддона)	
046	Discharge unit 1 Abnormal discharge (Блок выгрузки штатива 1 Неправильная выгрузка)	Не удалось выгрузить штатив в блок выгрузки. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Перенесите штатив на поддон для выгрузки, убедитесь, что поддон для выгрузки хорошо закреплен и выполните "RETRY" (ПОВТОРИТЬ ПОПЫТКУ). Выполните "ABORT" (ПРЕРВАТЬ), если штатив невозможно выгрузить из-за того, что штатив не смог оказаться в позиции выгрузки вследствие неправильной работы транспортера штативов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Повторить попытку выгрузки. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Discharge unit 1 Abnormal discharge (Блок выгрузки штатива 1 Неправильная выгрузка)	
047	Discharge unit 1 Rack full (Блок выгрузки 1 заполнен штативами)	Выгрузка штативов приостановлена, поскольку блок выгрузки полный. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Закройте сообщение об ошибке. Замените поддоны с помощью экрана информации о штативах. После замены прикосновение к кнопке для завершения замены выгрузит штатив на с транспортировочной линии в блок выгрузки. Прикоснитесь к следующей кнопке. [CLOSE]: Закрыть сообщение об ошибке.
	Discharge unit 1 Rack full (Блок выгрузки 1 заполнен штативами)	

№ ошибки ERR#1.	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
048	Conveyance bar in system Working error (Ошибка работы транспортировочной планки в системе)	Транспортировочная планка в системе работала неправильно. Возможно, возникла неисправность в элементе транспортировочной планки. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Повторить попытку переместить транспортировочную планку. {ABORT}: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Conveyance bar Error (Ошибка транспортировочной планки)	
050	Puncturing component Working error (Ошибка работы прокалывающего элемента)	Прокалывающий элемент работал неправильно. В прокалывающем элементе возникла неисправность. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Повторить попытку прокалывания. {ABORT}: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Puncturing Error (Ошибка прокалывания)	
052	Puncturing component Jam (Застревание прокалывающего элемента)	Прокалывающий элемент застрял. Возможно, этот элемент застрял в пробирке. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Повторить попытку прокалывания. [Pass]: Пропустить обработку образца. {ABORT}: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Puncturing Jam (Застревание при прокалывании)	
053	Barcode Reader Error (Ошибка считывателя штрих-кода)	В считывателе штрих-кода имеется аппаратная ошибка. Невозможно прочесть штрих-код. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {ABORT}: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Barcode Reader Error (Ошибка считывателя штрих-кода)	
054	Squeezing Error (Ошибка сжатия)	Сжимающий элемент работал неправильно. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Устраните препятствия. Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Повторить попытку сжатия. {ABORT}: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Squeezing Error (Ошибка сжатия)	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
055	Squeezing Error (Ошибка сжатия)	Сжимающий элемент работал неправильно. Состояние сжимающего элемента неизвестно, поэтому штатив не может перемещаться. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Прервите обработку, после того, как реакционный стол будет обездвижен. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Squeezing Error (Ошибка сжатия)	
059	Purified water/buffer tank Sensor error (Ошибка датчика резервуара с очищенной водой/буферным раствором)	Датчик резервуара с буферным раствором не выполнил переключения в ВЫКЛ. Возможные причины следующие: - Неисправность датчика - Засорение штуцера для образцов - Неисправность шприцевого насоса или электромагнитного клапана - Грязный резервуар для буферного раствора <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Purified water/buffer Sensor error (Ошибка датчика очищенной воды/буферного раствора)	
060	Purified water/buffer tank Insufficient purified water (Резервуар для очищенной воды/буферного раствора Недостаточно очищенной воды)	Нет запаса очищенной воды в резервуаре для очищенной воды/буферного раствора (это не резервуар для очищенной воды) в системе. Очищенная вода может быть не подана по такой причине, как испорченный трубопровод. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Продолжайте обработку после проверки отсутствия поломки трубопровода. Если та же ошибка повторится, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Накачать очищенную воду и перезапустить отбор проб. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Purified water Insufficient (buffer) (Недостаточно очищенной воды (буфер))	
061	Purified water/buffer tank Insufficient purified water (Резервуар для очищенной воды/буферного раствора Недостаточно очищенной воды)	Нет запаса очищенной воды в резервуаре для очищенной воды/буферного раствора (это не резервуар для очищенной воды) в системе. Очищенная вода может быть не подана по такой причине, как испорченный трубопровод. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Выполните еще одну попытку после проверки отсутствия поломки трубопровода. Если та же ошибка повторится, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [RETRY]: Снова накачать очищенной воды. [ABORT]: Закончить обработку.
	Purified water Insufficient (buffer) (Недостаточно очищенной воды (буфер))	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
065	Discharge unit 1 Rack conveyance error (Блок выгрузки 1 Ошибка транспортировки штативов)	Выгрузка штативов не была правильно завершена. Поскольку дозируемые образцы на линии выгрузки могут перепутаться, в этом случае рекомендуется повторить тест. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Прервите обработку, после того, как реакционный стол будет обездвижен. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Discharge 1 Discharge error (Выгрузка 1 Ошибка выгрузки)	
066	Container position Incorrect (Неправильная позиция емкости)	Емкости установлены в неправильных позициях для измерения STD или разведения проб. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Правильно установите емкости в штативе. Верните штатив в позицию штатива STAT. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Проверить, правильно ли установлены емкости. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Container position Incorrect (Неправильная позиция емкости)	
067	No buffer (Нет буферного раствора)	В штативе для измерения STD или разведения проб не осталось буферного раствора. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте достаточность запаса буферного и стандартного раствора и перед повторной попыткой поставьте в штатив чашки для образцов. {RETRY}: Перезапустить измерение STD тест на разведение. [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	No buf. (нет буфера)	
068	Insufficient buffer (Недостаточно буферного раствора)	В верхней позиции штатива недостаточно буферного раствора для измерения STD или разведения проб. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте достаточность запаса буферного и стандартного раствора и перед повторной попыткой поставьте в штатив чашки для образцов. Прикоснитесь к одной из следующих кнопок, чтобы аннулировать ошибку. {RETRY}: Перезапустить измерение STD тест на разведение. [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Insufficient buffer (Недостаточно буфера)	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
095	Rack barcode Reading error (Ошибка считывания штрих-кода)	Штрих-код не читается. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте следующее. - Нанесен ли штрих-код на штатив? - Правильная ли ориентация штатива? - Не наклонен ли рычаг считывателя штрих-кода вперед? Возникает ли та же ошибка после новой попытки, замены штатива на новый или этикетки на новую перед следующей попыткой? ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Повторно прочитать этикетку. [Pass]: Закончить обработку штатива.
	Rack barcode Reading error (Ошибка считывания штрих-кода)	[ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
096	Rack conveyance error (Ошибка транспортировки штатива)	Поданный штатив не был нормально транспортирован. Возможно, отсоединилась транспортировочная планка в системе. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Прервите обработку, после того, как реакционный стол будет обездвижен.
	Supply 1 Rack conveyance error (Подача 1 Ошибка транспортировки штатива)	ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
098	Rack barcode Unavailable (Штрих-код штатива недоступен)	Штативы повторного теста и разведения проб недоступны при внеочередном анализе. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Повторно прочитать этикетку. [Pass]: Закончить обработку штатива.
	Rack barcode Unavailable (Штрих-код штатива недоступен)	[ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
ERR# 1-100 -		
100	Discharge unit 1 Rack full (Блок выгрузки 1 заполнен штативами)	Выгрузка штативов приостановлена, поскольку блок выгрузки полный. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Выполните еще одну попытку после замены поддонов. Для замены поддонов не нужно использовать экран информации о штативах. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Выгрузить штатив.
	Discharge unit 1 Rack full (Блок выгрузки 1 заполнен штативами)	[ABORT]: Закончить обработку.

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
103	No buffer (Нет буферного раствора)	(Не отображается на экране) Буферный раствор истрачен во время теста на разведение. Работа продолжится автоматически.
	No buf. (Нет буфера)	
104	Insufficient buffer (Недостаточно буферного раствора)	(Не отображается на экране) Объема буферного раствора оказалось недостаточно во время теста на разведение. Работа продолжится автоматически.
	Insufficient buffer (Недостаточно буфера)	
105	STAT Rack Detected (Обнаружен штатив STAT)	Был обнаружен штатив в позиции штатива STAT. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Выполните еще одну попытку после удаления штатива вручную из позиции штатива STAT. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Проверьте наличие штатива в позиции штатива STAT. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Stat Rack Detected (Обнаружен штатив STAT)	
110	Sample nozzle Jam (STD) (Заклинивание штуцера для образцов (STD))	Штуцер для образцов заклинило в положении OF. Штуцер может быть смещен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте достаточность запаса буферного и стандартного раствора и перед повторной попыткой поставьте в штатив чашки для образцов. Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Перезапустить измерение. [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку.
	SAMP Jam (STD) (ОБРАЗЕЦ Заклинивание (STD))	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатасмое сообщенис (нижнее)	
112	Sample nozzle Liquid level error (STD) (Штуцер для образцов Ошибка уровня жидкости (STD))	Обнаружен аномальный уровень жидкости. Металлическая часть наконечника штуцера для образцов может проводить электричество через оставшиеся капли. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Воспользуйтесь салфеткой, например, марлевой, чтобы убрать капли воды или другой жидкости, если таковые имеются, с кончика штуцера для образцов. Проверьте достаточность запаса буферного и стандартного раствора и перед повторной попыткой поставьте в штатив новые чашки для образцов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Перезапустить измерение.
	SAMP Liquid level error (STD) (ОБРАЗЕЦ Ошибка уровня жидкости (STD))	[Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
113	No sample (STD) (Нет образца (STD))	Не обнаружено никакого образца. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте достаточность запаса буферного и стандартного раствора и перед повторной попыткой поставьте в штатив чашки для образцов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Перезапустить измерение.
	No sample (STD) (Нет образца (STD))	[Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку.
114	Insufficient sample (STD) (Недостаточно образца (STD))	Недостаточное количество образца. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте достаточность запаса буферного и стандартного раствора и перед повторной попыткой поставьте в штатив чашки для образцов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Перезапустить измерение.
	Insufficient sample (STD) (Недостаточно образца (STD))	[Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку.
115	Sample nozzle Jam (STD) (Заклинивание штуцера для образцов (STD))	В процессе создания серии разведения STD штуцер для образцов заклинило во время всасывания из чашки для образца в штативе. Не удалось выполнить создание серии разведений <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте достаточность запаса буферного и стандартного раствора и перед повторной попыткой поставьте в штатив чашки для образцов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Перезапустить измерение.
	SAMP Jam (STD) (Заклинивание ОБРАЗЦА (STD))	[Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку.
116	Sample nozzle Absorption error (STD) (Штуцер для образцов Ошибка всасывания (STD))	Всасывание штуцером для образцов не было нормально выполнено. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте достаточность запаса буферного и стандартного раствора и перед повторной попыткой поставьте в штатив чашки для образцов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Перезапустить измерение.
	SAMP Absorption error (STD) (ОБРАЗЕЦ Ошибка всасывания (STD))	[Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
119	Rack conveyance bar origin error (Ошибка исходного положения планки транспортировки штативов)	Невозможно обнаружить исходное положение планки транспортировки штативов транспортировочной линии. Поскольку дозируемые образцы на линии выгрузки могут перепутаться, в этом случае рекомендуется повторить тест. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Прервите обработку, после того, как реакционный стол будет обездвижен. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Rack Bar ORC error (Ошибка ORC планки штативов)	
120	Sample nozzle Jam (STAT STD) (Заклинивание штуцера для образцов (STAT STD))	Штуцер для образцов заклинило в положении OF. Штуцер может быть смещен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP Jam (INT STD) (Заклинивание ОБРАЗЦА (INT STD))	
123	Sample nozzle Jam (STAT STD) (Заклинивание штуцера для образцов (STAT STD))	Штуцер для образца заклинило во время определения уровня жидкости в образце. Не удалось выполнить создание серии разведений <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP Jam (INT STD)	
124	Sample nozzle Jam (STAT STD) (Заклинивание штуцера для образцов (STAT STD))	Штуцер для образцов заклинило, когда выполнялось дозирование образца в чашку при создании серии разведений STD. Не удалось выполнить создание серии разведений <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP Jam (INT STD) (ОБРАЗЕЦ Заклинивание (INT STD))	
125	No buffer (STAT STD) (Нет буферного раствора (STAT STD))	В верхней позиции штатива для измерения STD или разведения проб не осталось буферного раствора. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	No buf. (Нет буфера) (INT STD)	
126	Insufficient buffer (STAT STD) (Недостаточно буферного раствора (STAT STD))	В верхней позиции штатива объем буферного раствора недостаточен для измерения STD или теста на разведение. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Insufficient buf. (INT STD)	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
127	Sample nozzle Jam (STAT STD) (Заклинивание штуцера для образцов (STAT STD))	В процессе создания серии разведений STD штуцер для образцов заклинило во время всасывания из чашки для образца в штативе. Не удалось выполнить создание серии разведений <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте достаточность запаса буферного и стандартного раствора и перед повторной попыткой поставьте в штатив чашки для образцов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP Jam (INT STD) (Заклинивание ОБРАЗЦА (INT STD))	
128	Sample nozzle Liquid level error (Штуцер для образцов Ошибка уровня жидкости)	Уровень жидкости был определен как аномальный. Работа продолжится автоматически.
	SAMP Liquid level error (ОБРАЗЕЦ Ошибка уровня жидкости)	
129	Sample nozzle Liquid level error (STAT STD) (Штуцер для образцов Ошибка уровня жидкости (STAT STD))	Уровень жидкости был определен как аномальный. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Воспользуйтесь салфеткой, например, марлевой, чтобы убрать капли воды или другой жидкости, если таковые имеются, с кончика штуцера для образцов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP Liquid level error (INT STD) (ОБРАЗЕЦ Ошибка уровня жидкости (INT STD))	
130	Sample nozzle Liquid level error (STD) (Штуцер для образцов Ошибка уровня жидкости (STD))	Уровень жидкости был определен как аномальный. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Воспользуйтесь салфеткой, например, марлевой, чтобы убрать капли воды или другой жидкости, если таковые имеются, с кончика штуцера для образцов. Проверьте достаточность запаса буферного и стандартного раствора и перед повторной попыткой поставьте в штатив чашки для образцов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Перезапустить измерение. [Pass]: Закончить обработку штатива. [ABORT]: Закончить обработку.
	SAMP Liquid level error (STD) (ОБРАЗЕЦ Ошибка уровня жидкости (STD))	
135	Barcode reading Timeout (Таймаут считывания штрих-кода)	Не получен ответ от считывателя штрих-кода. Проверьте состояние системы, которое выдается в INF1, INF2 и INF3. Сообщите нашей компании об этом состоянии. В случае этой ошибки нужно выключить систему. Когда после прерывания появится экран меню (Menu), выключите систему в режиме закрытия (Close). Включите систему. Если выполняется анализ, прервите обработку, когда реакционный стол станет неподвижен. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Barcode reading Timeout (Таймаут считывания штрих-кода)	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
140	Sample nozzle Z-axis origin error (Ошибка исходного положения по оси Z штуцера для образцов)	Обнаружено аномальное исходное положение штуцера для образцов по оси Z. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после пропуска, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [Pass]: Пропустить образец. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMPZ ORG error (ОБРАЗЕЦ Ошибка исх. полож.)	
141	Sample nozzle Z-axis origin error (Ошибка исходного положения по оси Z штуцера для образцов)	Обнаружено аномальное исходное положение штуцера для образцов по оси Z. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить исходное положение по оси Z. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMPZ ORG error (ОБРАЗЕЦ Ошибка исх. полож.)	
142	Sample nozzle Z-axis origin error (STD) (Ошибка исходного положения по оси Z штуцера для образцов (STD))	Обнаружено аномальное исходное положение штуцера для образцов по оси Z. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить исходное положение по оси Z и закончить обработку. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP ORG error (STD) (ОБРАЗЕЦ Ошибка исх. полож. (STD))	
143	Sample nozzle Z-axis origin error (STAT STD) (Ошибка исходного положения по оси Z штуцера для образцов (STAT STD))	Обнаружено аномальное исходное положение штуцера для образцов по оси Z. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить исходное положение по оси Z и закончить обработку. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP ORG error (INT STD) (ОБРАЗЕЦ Ошибка исх. полож. (INT STD))	
144	Rack conveyance bar origin error (Ошибка исходного положения планки транспортировки штативов)	Невозможно обнаружить исходное положение планки транспортировки штативов транспортировочной линии. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Повторно инициализировать и проверить исходное положение. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Rack Bar ORG error (Ошибка исх. полож планки штативов)	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
145	Supply unit 1 origin error (Блок подачи 1 Ошибка исходного положения)	Датчик исходного положения и датчик предела блока подачи одновременно включены. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Повторная проверка датчиков и подача или выгрузка штатива. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Supply unit 1 ORG error (Блок подачи 1 Ошибка исх. полож.)	
146	Sample nozzle Theta-axis origin error (Ошибка исходного положения по оси тета шпунца для образцов)	Обнаружено аномальное исходное положение шпунца для образцов по оси тета. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить исходное положение по оси тета. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMPT ORG error (ОБРАЗЕЦ Ошибка исх. полож.)	
147	Sample nozzle P-axis origin error (Ошибка исходного положения по оси Р шпунца для образцов)	Обнаружено аномальное исходное положение шпунца для образцов по оси Р. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить исходное положение по оси Р. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMPP ORG error (ОБРАЗЕЦ Ошибка исх. полож.)	
148	Sample nozzle Jamming sensor error (Ошибка датчика заклинивания шпунца для образцов)	Датчик заклинивания шпунца для образцов включен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить исходное положение по оси Z и проверить датчик заклинивания. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	SAMP Jamming Sensor error (ОБРАЗЕЦ Ошибка датчика заклинивания)	
149	Sample nozzle P-axis origin error (Ошибка исходного положения по оси Р шпунца для образцов)	Обнаружено аномальное исходное положение шпунца для образцов по оси Р. Продолжить обработку автоматически. Тест объекта становится ошибкой. После этого не выполняйте перенос образца.
	SAMPP ORG error (ОБРАЗЕЦ Ошибка исх. полож.)	
150	No STAT Rack (Нет штатива (STAT))	Штатив STAT не обнаружен. Установите штатив. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Повторить проверку наличия штатива в позиции штатива STAT. [CANCEL] (ОТМЕНА): Возврат на экран STAT.
	No STAT Rack (Нет штатива (STAT))	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
180	Sample nozzle Jam (Заклинивание штуцера для образцов)	Штуцер для образцов заклинило. Штуцер может быть смещен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если смещение штатива не является причиной заклинивания штуцера, устраните причину. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова опустить штуцер. {ABORT}: Закончить обработку.
	SAMP Jam (ОБРАЗЕЦ Заклинивание)	
181	Rack on conveyance line (RSTART) (Штатив на транспортировочной линии (ПЕРЕЗАПУСК))	Штатив остался на транспортировочной линии из-за отказа электропитания. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Вручную снимите с линии как можно больше штативов. Вручную снимите штатив, оставшийся спереди блока подачи 1 после прикосновения к кнопке [START] (ПУСК). ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [START] (ПУСК): Выгрузить штатив спереди блока подачи 1 в позицию для установки штатива STAT. [PASS]: Оставить штативы на транспортировочной линии.
	Rack on conveyance line (RSTART) (Штатив на транспортировочной линии (ПЕРЕЗАПУСК))	
188	Residue in cell (soaking) (Остатки в ячейке (замачивание))	Во время замачивания ячейки в ячейке были обнаружены остатки жидкости. Возможно, всасывание промывочным штуцером не было выполнено нормально. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова выполнить всасывание остатков из ячейки. {ABORT}: Закончить обработку.
	Residue in cell (soaking) (Остатки в ячейке (замачивание))	
189	Sample nozzle Liquid level error (Штуцер для образцов Ошибка уровня жидкости)	Во время замачивания ячейки уровень жидкости был определен как аномальный. Возможно, система проводит электричество через капли жидкости на кончике штуцера для образцов. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Воспользуйтесь салфеткой, например, марлевой, чтобы убрать капли жидкости, если таковые имеются, с кончика штуцера для образцов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить уровень жидкости того же образца. {ABORT}: Закончить обработку.
	SAMP Liquid level error (soaking) (ОБРАЗЕЦ Ошибка уровня жидкости (замачивание))	
190	Sample nozzle Jam (Cell soaking) (Заклинивание штуцера для образцов (Замачивание ячейки))	Штуцер для образцов заклинило в ячейке во время ее замачивания. Штуцер для образцов может быть смещен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если штуцер для образцов смещен относительно реакционного стола, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова опустить штуцер. {ABORT}: Закончить обработку.
	SAMP Jam (Soaking) (ОБРАЗЕЦ Заклинивание (Замачивание))	

№ ошибки ERR#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
195	There is no dispensing liquid (dispensing assigasy) (Нет жидкости для дозирования (точность дозирования))	(Не отображается на экране) Нет образца в емкости в первом гнезде штатива во время проверки точности дозирования образцов. Прикоснитесь к кнопке [Abort] (Прервать) и закончите обработку.
	No liquid (dispensing check) (Нет жидкости (проверка дозирования))	
200	Illegal receiving command (Недопустимая команда приема)	(Не отображается на экране) Произошла ошибка при обмене данными с системой. Работа продолжится автоматически.
	ILLEGAL COMMAND (НЕДОПУСТИМАЯ КОМАНДА)	
202	No rack was found when the rack supply operation was started. (Не было обнаружено штатива, когда была начата операция подачи.)	Не было обнаружено штатива, когда была начата операция подачи. Автозапуск штативов приостановлен. Если та же ошибка возникает даже после переустановки, возможно, неисправен датчик автозапуска.
	(Сообщение не печатается)	

5.3 СООБЩЕНИЯ С НОМЕРАМИ 1-001 - 1-007(SS1)

№ ошибки MES#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
001	Set racks (Установите штативы)	(Не отображается на экране) Не осталось штативов для обработки. Чтобы продолжить обработку, установите штативы в блок подачи и прикоснитесь к кнопке [CONTINUE]. Прикоснитесь к одной из следующих кнопок, чтобы выбрать процесс. [CONTINUE]: Не прерывно обрабатывать вновь установленные штативы. [ABORT]: Закончить обработку.
	(Сообщение не печатается)	
002	Detect liquid level (Определите уровень жидкости)	(Не отображается на экране) Обработка приостановлена на этапе определения уровня жидкости. Проверьте, правильно ли определен уровень жидкости. Прикоснитесь к одной из следующих кнопок, чтобы выбрать процесс. [CONTINUE]: Определить уровень жидкости для следующего гнезда. [RETRY]: Снова определить уровень жидкости в первом гнезде. [ABORT]: Закончить обработку.
	(Сообщение не печатается)	
003	Check puncturing component (rack conveyance) (Проверьте прокалывающий элемент (транспортировка штативов))	(Не отображается на экране) Прокалывающий элемент приведен в состояние остановки. Проверьте правильность совмещения (по X, Y и Z) прокалывающей иглы с емкостью. Прикоснитесь к одной из следующих кнопок, чтобы выбрать процесс. [CONTINUE]: Продолжить процесс. [ABORT]: Закончить обработку.
	(Сообщение не печатается)	
004	Check puncturing component (rack conveyance) (Проверьте прокалывающий элемент (транспортировка штативов))	(Не отображается на экране) Сжимающий элемент остановлен на этапе сжатия емкости. Проверьте, правильно ли сжимающий элемент сжимает емкость. Прикоснитесь к одной из следующих кнопок, чтобы выбрать процесс. [CONTINUE]: Продолжить процесс. [ABORT]: Закончить обработку.
	(Сообщение не печатается)	
005	Check rack on supply unit tray. (Проверьте штатив на поддоне блока подачи.	Верните вперед блок подачи штативов или штатив на поддоне. (См. рисунок слева.) Замечание: Возвращая штатив вперед, временно приподнимите его. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к зацеплению штифта и опрокидыванию штатива. НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Запускает внеочередной анализ.
	(Сообщение не печатается)	

№ ошибки MES#1-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
006	Check that there is no liquid leaking from the nozzle tip. (Проверьте, что из кончика иглы нет утечки жидкости.)	Время настройки прошло. Проверьте, что из кончика иглы нет утечки жидкости. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Закончить проверку утечки.
	(Сообщение не печатается)	
007	The rack supply operation will start (Начнется операция подачи штативов)	(Не отображается на экране) Штатив будет подаваться.
	(Сообщение не печатается)	

5.4 ОШИБКИ С НОМЕРАМИ 2-001 - 2-200(SS2)

№ ошибки ERR#2-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
000	Unknown error (Неизвестная ошибка)	(Не отображается на экране) Произошла ошибка при обмене данными с системой. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Unknown error (Неизвестная ошибка)	
081	Reagent nozzle Jam (reagent bottle) (Заклинивание штуцера для реагента (бутыл с реагентом))	Штуцер для реагента заклинило во время определения уровня жидкости в реагенте. Возможно, штуцер для реагента неправильно совмещен с горлышком бутылки с реагентом. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте ориентацию вставленных бутылок с реагентами. Если кончик штуцера для реагента не закрывает горлышко бутылки с реагентом, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Возобновить дозирование реагента в следующем цикле. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Reagent Jam (bottle) (Реагент, заклинивание (бутыл))	
082	Reagent nozzle Jam (reagent absorption) (Заклинивание штуцера для реагента (всасывание реагента))	(Не отображается на экране) Штуцер для реагента заклинило во время всасывания реагента. Работа продолжится автоматически.
	Reagent Jam (REAG SIP) (Реагент, заклинивание)	
084	Reagent nozzle Jam (Dispensing to cells) (Заклинивание штуцера для реагента (дозирование в ячейку))	Штуцер для реагента заклинило, когда выполнялось дозирование в ячейку. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если штуцер для реагента смещен относительно реакционного стола, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Возобновить дозирование реагента в следующем цикле. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Reagent Jam (REAG SIP) (Заклинивание реагента)	
085	Reagent nozzle Jam (OF) (Заклинивание штуцера для реагента (OF))	Штуцер для реагента заклинило в положении OF. Штуцер для реагента может быть смещен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если реакционный стол находится в неправильном положении OF, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Промыть штуцер. [ABORT]: Закончить анализ.
	Reagent Jam (OF) (Реагент, заклинивание (OF))	
086	No reagent (Нет реагента)	(Не отображается на экране) Не осталось реагента. Работа продолжится автоматически.
	No reagent	
088	Reagent nozzle Abnormal liquid level detected (Штуцер для реагента Обнаружен аномальный уровень жидкости)	(Не отображается на экране) Обнаружен аномальный уровень жидкости. Работа продолжится автоматически.
	Reagent Incorrect level (REAG) (Неправильный уровень реагента)	

№ ошибки ERR#2-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
091	Reagent nozzle Jam (reagent bottle) (Заклинивание шпунца для реагента (бутыл с реагентом))	Шпунец для реагента заклинило во время определения уровня жидкости в реагенте. Возможно, шпунец для реагента неправильно совмещен с горлышком бутылки с реагентом. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте ориентацию вставленных бутылок с реагентами. Если кончик шпунца для реагента не закрывает горлышко бутылки с реагентом, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова опустить шпунец. [ABORT]: Закончить обработку.
	Reagent Jam (bottle) (Реагент, заклинивание (бутыл))	
093	Reagent nozzle Jam (OF) (Заклинивание шпунца для реагента (OF))	Шпунец для реагента заклинило в положении OF. Шпунец для реагента может быть смещен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если реакционный стол находится в неправильном положении OF, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова опустить шпунец. [ABORT]: Закончить обработку.
	Reagent Jam (OF) (Реагент, заклинивание (OF))	
095	Mixer Operation error (Ошибка в работе смесителя)	Смеситель не работал нормально. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова запустить смеситель. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Mixer Operation error (Ошибка в работе смесителя)	
096	Mixer Operation error (Ошибка в работе смесителя)	Смеситель не работал нормально. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Прерывание обработки. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Mixer Operation error (Ошибка в работе смесителя)	
097	Mixer Jam (Заклинивание смесителя)	Смеситель заклинило. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же ошибка повторится после продолжения работы, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Запустить смеситель в следующем цикле. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Mixer Jam (Заклинивание смесителя)	
099	Mixer Jam (Заклинивание смесителя)	Смеситель заклинило. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова запустить смеситель. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Mixer Jam (Заклинивание смесителя)	

№ ошибки ERR#2-	Сообщение на экране (верхнее)		Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)		
ERR# 2-101 - 200			
101	Cell washing component Operation error (Ошибка в работе элемента промывки ячейки)		Элемент промывки ячейки не работал нормально. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова запустить элемент промывки ячейки. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Cell washing Operation error (Ошибка операции промывки ячейки)		
103	Cell washing component Absorption error (Ошибка всасывания элемента промывки ячейки)		Элемент промывки ячейки обнаружил утечку жидкости во время промывки ячеек. Всасывание содержимого ячейки не удалось выполнить из-за такой проблемы, как разрыв или засорение трубопровода к сливному бачку. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте наличие разрыва трубки, идущей к сливному бачку, и продолжайте обработку. Если та же ошибка повторится, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Запустить операцию промывки в следующем цикле. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Cell washing Absorption error (Ошибка всасывания при промывке ячейки)		
104	Cell washing component (Элемент промывки ячейки) Liquid spill (Разлитие жидкости)		Элемент промывки ячейки обнаружил утечку жидкости. Возможно, содержимое ячейки перелилось через край или разбрызгалось во время промывки ячейки. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же ошибка повторится после продолжения работы, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Запустить операцию промывки в следующем цикле. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Cell washing Liquid spill (Разлитие жидкости при промывке ячейки)		
105	Cell washing component Jam (Заклинивание элемента промывки ячейки)		Элемент промывки ячейки заклинило. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Возможно, промывочное сопло плохо совмещено с ячейкой. Если та же ошибка повторится после продолжения работы, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Запустить операцию промывки в следующем цикле. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Cell washing Jam (Заклинивание при промывке ячейки)		
106	Cell washing component Absorption error (Ошибка всасывания элемента промывки ячейки)		Элемент промывки ячейки обнаружил утечку жидкости во время промывки ячеек. Всасывание содержимого ячейки не удалось выполнить из-за такой проблемы, как разрыв или засорение трубопровода к сливному бачку. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Проверьте наличие разрыва трубки, идущей к сливному бачку, и выполните еще одну попытку. Если та же ошибка повторится, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Начать всасывание содержимого ячейки. [ABORT]: Закончить обработку.
	Cell washing Absorption error (Ошибка всасывания при промывке ячейки)		

№ ошибки ERR#2-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Почтаемое сообщение (нижнее)	
107	Cell washing component Jam (Заклинивание элемента промычки ячейки)	Элемент промывки ячейки заклинило. Возможно, промывочное сопло плохо совмещено с ячейкой. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова опустить вниз элемент промывки ячейки. [ABORT]: Закончить обработку.
	Cell washing Jam (Заклинивание при промывке ячейки)	
108	Cell washing component Liquid spill (Элемент промывки ячейки Разлитие жидкости)	Элемент промывки ячейки обнаружил утечку жидкости. Возможно, содержимое ячейки перелилось через край или разбрызгалось во время промывки ячейки. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова проверить датчик разлития жидкости. [ABORT]: Закончить обработку.
	Cell washing Liquid spill (Разлитие жидкости при промывке ячейки)	
110	Insufficient purified water (Недостаточно очищенной воды)	Недостаточный объем очищенной воды в соответствующем резервуаре для хранения. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Продолжайте обработку после добавления очищенной воды. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Продолжить процесс. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Insufficient purified water (Недостаточно очищенной воды)	
111	Insufficient wash solution (Недостаточно промывочного раствора)	Недостаточный объем промывочного раствора в соответствующем резервуаре для хранения. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Выполните еще одну попытку после добавления очищенной воды. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Продолжить процесс. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Insufficient wash solution (Недостаточно промывочного раствора)	
112	Drain tank full (Сливной бачок полный)	Сливной бачок заполнен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Вылейте содержимое из бачка. Продолжайте обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Продолжить процесс. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Drain tank full (Сливной бачок полный)	

№ ошибки ERR#2-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
114	Reagent dispensing instruction error (Ошибка команды дозирования реагента)	Невозможно продолжать работу из-за проблемы в программе. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Выполните прерывание и проверьте настройки. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Reagent dispensing instruction error (Ошибка команды дозирования реагента)	
130	Detection Error (retry) (Ошибка обнаружения (повторная попытка)	(Не отображается на экране) В ходе обнаружения произошла ошибка, автоматически была сделана еще одна попытка. Работа продолжится автоматически.
	Detection Error (retry)) (Ошибка обнаружения (повторная попытка)	
131	Detection Error (Ошибка обнаружения)	(Не отображается на экране) В ходе обнаружения произошла ошибка. Автоматически была сделана еще одна попытка, снова приведшая к аномальным результатам. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова выполнить обнаружение. [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Detection Error (Ошибка обнаружения)	
132	Reagent nozzle Liquid level detection error (Штуцер для реагента Ошибка определения уровня жидкости)	Уровень жидкости был определен как аномальный. Продолжить обработку автоматически.
	SAMP Liquid level error (REAG) (ОБРАЗЕЦ Ошибка уровня жидкости (РЕАГЕНТ))	
133	Timeout (Таймаут)	Процесс приостановлен. Продолжить обработку автоматически.
	Timeout (Таймаут)	
134	Timeout (Таймаут)	Процесс приостановлен. Проверьте состояние системы, которое выдается в INF1, INF2 и INF3. Сообщите нашей компании об этом состоянии. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Попробовать снова запустить приостановленный процесс. [ABORT]: Закончить обработку. При запуске система появится экран меню. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Timeout(Таймаут)	
135	Mixer Rotation error (Ошибка вращения смесителя)	Смешивание невозможно, поскольку элемент вращения смесителя неисправен. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Mixer error (Ошибка смесителя)	
136	Mixer Rotation error (Ошибка вращения смесителя)	Смешивание невозможно, поскольку элемент вращения смесителя неисправен. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Mixer error (Ошибка смесителя)	
140	Reagent nozzle Z-axis origin error (Ошибка исходного положения по оси Z штуцера для реагента)	Обнаружена ошибка исходного положения штуцера реагента по оси Z. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Открыта ли крышка отсека для реагента? Если крышка открыта, закройте ее. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [CONTINUE]: Продолжить процесс. [ABORT]: Закончить обработку.
	Reagent Z ORG error (Ошибка иск. полож. по Z реагента)	

№ ошибки ERR#2-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
141	Reagent nozzle Z-axis origin error (Ошибка исходного положения по оси Z штуцера для реагента)	Обнаружена ошибка исходного положения штуцера реагента по оси Z. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Открыта ли крышка отсека для реагента? Если крышка открыта, закройте ее. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить исходное положение по оси Z. {ABORT}: Закончить обработку.
	Reagent Z ORG error (Ошибка исх. полож. по Z реагента)	
142	Reagent nozzle Theta-axis origin error (Ошибка исходного положения по оси тета штуцера для реагента)	Ошибка определения исходного положения по оси тета штуцера для реагента. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить исходное положение по оси тета. {ABORT}: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Reagent T ORG error (Ошибка исх. полож. по T реагента)	
143	Reagent nozzle P-axis origin error (Ошибка исходного положения по оси P штуцера для реагента)	Обнаружено аномальное исходное положение штуцера для реагента по оси P. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить исходное положение по оси P. {ABORT}: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Reagent P ORG error (Ошибка исх. полож. по P реагента)	
144	Sample nozzle Jamming sensor error (Ошибка датчика заклинивания штуцера для образцов)	Датчик заклинивания штуцера для реагента включен. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> Если та же самая ошибка произойдет после второй попытки, прервите обработку. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова определить исходное положение по оси Z и проверить датчик закупорки. {ABORT}: Закончить обработку. Если выполняется процесс анализа, он также прекратится.
	Reagent Jamming Sensor error (Реагент Ошибка датчика заклинивания)	
147	Reagent nozzle P-axis origin error (Ошибка исходного положения по оси P штуцера для реагента)	Обнаружено аномальное исходное положение штуцера для реагента по оси P. Продолжить обработку автоматически. В тесте имелась ошибка. Невозможно перенести дополнительные образцы.
	Reagent P ORG error (Ошибка исх. полож. по P реагента)	
150	Liquid leak check (Проверка утечки жидкости)	Прошло, время, назначенное для проверки утечек. Проверьте утечки на кончике штуцера. Нажмите на указанную кнопку, чтобы выполнить проверку после промывки сопла. {CONTINUE}: Возобновление работы.
	Liquid leak check (Проверка утечки жидкости)	

№ ошибки ERR#2-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
151	OF purified water supply error (Ошибка подачи очищенной воды OF)	Штуцер для реагента был опущен в позицию OF, но система не смогла проверить очищенную воду. Проверьте элемент подачи очищенной воды позиции OF. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Возобновить подачу очищенной воды. [ABORT]: Закончить обработку.
	OF purified water supply error (Ошибка подачи очищенной воды OF)	
152	OF purified water supply error (Ошибка подачи очищенной воды OF)	Штуцер для реагента был опущен в позицию OF, но система не смогла проверить очищенную воду. Проверьте элемент подачи очищенной воды позиции OF. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Возобновить подачу очищенной воды. [ABORT]: Закончить обработку.
	OF purified water supply error (Ошибка подачи очищенной воды OF)	
192	Reagent nozzle Jam (Заклинивание штуцера для реагента)	Штуцер для реагента заклинило. <АННУЛИРОВАНИЕ ОШИБКИ> ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ {RETRY}: Снова опустить штуцер. [ABORT]: Закончить обработку.
	Reagent Jam (Реагент, заклинивание (техобслуживание))	
193	No reagent (Нет реагента)	(Не отображается на экране) Не осталось реагента в ходе проверки точности дозирования реагентов. ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ОШИБКИ НАЖМИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ КНОПКУ [ABORT]: Закончить обработку.
	No reagent (dispensing test) (Нет реагента (тест дозирования))	
200	Illegal receiving command (Недопустимая команда приема)	(Не отображается на экране) Произошла ошибка при обмена данными с системой. Продолжить обработку автоматически.
	ILLEGALCOMMAND (НЕДОПУСТИМАЯ КОМАНДА)	

5.5 СООБЩЕНИЯ С НОМЕРАМИ 2-001 - 2-007(SS2)

№ ошибки MES#2-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
001	Check dispensing volume (Проверьте дозируемый объем)	(Не отображается на экране) Проверьте дозируемый объем для промывки ячейки. Линия в центральной части ячейки указывает надлежащий уровень жидкости. Чтобы продолжить обработку, верните ячейку на реакционный стол и прикоснитесь к кнопке [CONTINUE]. Прикоснитесь к одной из следующих кнопок, чтобы выбрать процесс. [CONTINUE]: Проверить дозируемый объем следующего штуцера. [ABORT]: Закончить обработку.
	(Сообщение не печатается)	
002	Position sample cup (Установите чашку для образца)	(Не отображается на экране) Установите чашку для образца в позицию 2-го реагента. Установите чашку для образца и продолжайте обработку. Прикоснитесь к одной из следующих кнопок, чтобы выбрать процесс. [CONTINUE]: Дозируйте латекс или буферный раствор во вновь установленную чашку для образца. [ABORT]: Закончить обработку.
	(Сообщение не печатается)	
003	Check liquid level detection position (Проверьте позицию определения уровня жидкости)	(Не отображается на экране) Обработка приостановлена на этапе определения уровня жидкости. Проверьте, правильно ли определен уровень жидкости. Прикоснитесь к одной из следующих кнопок, чтобы выбрать процесс. [CONTINUE]: Поместить штуцер обратно в позицию OF. [RETRY]: Поднять штуцер вверх и снова определить уровень жидкости. [ABORT]: Закончить обработку.
	(Сообщение не печатается)	
004	Import purified water into buffer/wash solution lines. (Введите очищенную воду в линии буферного/промывочного раствора.)	Введите очищенную воду в линии буферного/промывочного раствора. Буферный и промывочный раствор будут замещены очищенной водой до линии. Подсоедините емкость, наполненную очищенной водой, к этим подключенным трубкам. Прикоснитесь к кнопке {CONTINUE} (Продолжить). Прикоснитесь к одной из следующих кнопок, чтобы выбрать процесс. [CONTINUE]: Начать введение очищенной воды в эти линии. [ABORT]: Закончить обработку.
	(Сообщение не печатается)	
005	Drain water from the system (Слейте воду из системы)	(Не отображается на экране) Слейте воду из системы. Выньте трубки из резервуара с очищенной водой, резервуара с промывочным раствором и бутылей с буферным раствором. Прикоснитесь к одной из следующих кнопок, чтобы выбрать процесс. [CONTINUE]: Начать слив воды. [ABORT]: Закончить обработку.
	(Сообщение не печатается)	
006	Check absorption performance (Проверьте показатели абсорбции)	(Не отображается на экране) Проверьте показатели абсорбции. Установите бутылку, содержащую реагент, такой как водопроводная вода, в позицию первого реагента и продолжайте обработку. Прикоснитесь к одной из следующих кнопок, чтобы выбрать процесс. [CONTINUE]: Начать определение уровня жидкости. [ABORT]: Закончить обработку.
	(Сообщение не печатается)	

№ ошибки MES#2-	Сообщение на экране (верхнее)	Ошибки и методы устранения, отображаемые на экране
	Печатаемое сообщение (нижнее)	
007	Dispensed volume # [pL] # times (Дозированный объем # [пл] # раз)	(Не отображается на экране) “Мертвый объем” определяется как разница между объемом жидкости, помещенной в бутылку для реагента (перед измерением мертвого объема), и суммарным дозированным объемом. Прикоснитесь к следующей кнопке, чтобы закончить обработку. [ABORT]: Закончить обработку.
	Dispensed volume (Дозированный объем): Разы: #)	

Указатель/Глоссарий

Указатель

A

Прерывание	325
Дополнительный тест	73
Сигнализация	33, 292
Кривая Aloka	332
Автоматический запуск	30, 31, 90
Автоматический пуск	30, 31, 90

B

Резервное копирование	306
Настройка буфера	42

C

Калибровочная кривая	
Расчет калибровочной кривой	332
Подтверждение калибровочной кривой	65
Редактирование/пересчет калибровочной кривой	66, 197, 200
Считывание/регистрация калибровочной кривой	202
Настройки протокола CC № #.	35, 314
Режим закрытия	89
Транспортировочная линия	12, 13, 252
Внеочередной анализ	78, 358
Пороговое значение	140, 142, 145, 194, 308

D

Расчет значения DA	338
Порядок ежедневной работы	36
Режим теста на разведение	54, 122, 350
Сливной бачок	
Обработка сливного бачка	96
Установка сливного бачка	39

E

Настройки среды	33, 276
Ошибки	
Аннулирование ошибки	326
Кнопки устранения ошибок	325
Обработка ошибок	324
Журнал регистрации ошибок	88
Образец с ошибкой	
Удаление данных образцов с ошибками	160
Вывод данных образцов с ошибками	158
Поиск данных образцов с ошибками	156
Сортировка данных образцов с ошибками	152
Указание диапазона образцов с ошибками	154
Отображение списка образцов с ошибками	150
Внешний носитель	

	Указатель
	Переключение внешнего носителя 109
	Вывод внешнего носителя 120, 146, 158, 168, 176
	Настройка внешнего носителя 38
H	
Справка	318
Гистограмма	
	Отображение гистограммы 162
	Изменение диапазона гистограммы 166
I	Вывод гистограммы 168
Информация	25, 68
Инициализация	242
Проверка/техобслуживание	
	Проверка/техобслуживание, очистка частей 84
	Проверка/техобслуживание, проверка, замена частей 86
Внутрисуточный/межсуточный	
	Удаление внутрисуточных/межсуточных данных 224
	Редактирование внутрисуточных/межсуточных данных 222
	Изменение диапазона внутрисуточных/межсуточных данных 226
	Экран внутрисуточных/межсуточных данных 218
L	
Линейные и кубические кривые	336
Длительная приостановка	94
M	
Макс. предел	230, 231, 296
Результаты измерений	
	Копирование результатов измерений 126
	Удаление результатов измерений 124
	Указание даты измерения результатов измерений 104
	Вывод результатов измерений 120
	Указание диапазона результатов измерений 106
	Чтение результатов измерений 108
	Пересчет результатов измерений 116
	Отображение экрана результатов измерений 100
	Поиск результатов измерений 112
	Отображение экрана выбора результатов измерений 96
	Сортировка результатов измерений 110
Измерительные ячейки	258
Метод измерения	52, 75
Режим измерения	52, 75
Экран МЕНЮ	18
Мин. предел	
Экран «Монитор»	19, 24
N	
Нормальное закрытие	27

О		
Вывод по сети		120, 146, 158, 168, 178
Формат вывода		33, 290
Настройки вывода		33, 280, 284, 288
Р		
Изменение положительного показателя		
	Условия расчета положительного показателя	172
	Отображение изменения положительного показателя	170
	Вывод изменения положительного показателя	176
	Изменение диапазона изменения положительного показателя	174
Положительный образец		
	Удаление данных положительных образцов	148
	Вывод данных положительных образцов	146
	Указание диапазона данных положительных образцов	136
	Пересчет данных положительных образцов	140
	Поиск данных положительных образцов	138
	Сортировка данных положительных образцов	134
	Отображение списка положительных образцов	130
Вывод на принтер		120, 146, 158, 168, 176
Примеры распечаток		362
Заливка		
	Нормальная заливка	44
	Активация трубопровода	46
Настройки протокола		34, 308
	Резервное копирование настроек протокола	306
	Восстановление настроек протокола	307
Проверка прозоны		340
Организация подачи очищенной воды		40
Q		
Партия QC		
	Удаление партии QC	215
	Отображение партии QC	210
	Выбор партии QC	214
Контроль качества		210
R		
График R		231
Информация о штативах		234
Порядковый номер штатива/QC		33, 272
Указание диапазона		106, 136, 154, 190, 226
Реагент		
	Установка реагентов	50
	Проверка холостого контрольного реагента	342

Режим повторного измерения/повторного теста	52
Повторение	
Указание диапазона данных повторения	190
Пересчет данных повторения	194
Сохранение данных повторения	184
Поиск данных повторения	192
Сортировка данных повторения	188
Отображение списка повторений	178
Отображение экрана повторения	182, 186
Восстановление	33, 307
S	
Настройки штрих-кода образцов	33, 266, 268
Настройки протокола Samp/QC	35, 308
Настройки идентификатора образца	128
Чашки для образцов	239
Настройки чашек для образцов	33, 302
Образцы	
Установка образцов	52
Добавление образцов	71
Режим сохранения экрана	33, 298
Настройки	24, 69, 265
Настройки процесса анализа STD/QC	33, 216, 298
Настройки системы	32, 266, 306
Резервное копирование настроек системы	306
Печать настроек системы	305
Восстановление настроек системы	307
T	
Тест	
Прерывание анализа	83
Порядок анализа	5
Нормальное закрытие анализа	81
Приостановка анализа	82
Запуск анализа	58
Тестовые операции	344
Режим теста	52
Динамика	
Отображение/распечатывание динамики	204, 205
Изменение диапазона временной зависимости (динамики)	206, 208
Замена поддона (дополнительного)	328

W

Организация подачи
промышленного раствора

41

X

График X

231

График X-R контроля

Отображение графика X-R контроля

228

Изменение диапазона графика X-R контроля

232

Глоссарий

A

Абсорбция

A1, A2, A3

Логарифм отношения интенсивности падающего на образец света (I_0) к интенсивности выходящего из образца света (I) (т.е. $\lg I_0/I$)

B

Обратно аппроксимированное значение

Значение, полученное аппроксимацией абсорбции к калибровочной кривой

D

DA

Разница абсорбции. Рассчитывается как величина изменения абсорбции.

Например, $DA1 = A3 - A1$ [ABS]

$DA2 = A2 - A1$ [ABS]

DIL (Dil)

Калибровочный буферный раствор

Данные

Значение концентрации гемоглобина или трансферина.

Расчет результатов измерений (значений концентрации) с использованием значений DA и калибровочных кривых.

Режим теста на разведение

Тестирует образец еще раз после его разбавления (в 15 или 250 раз). Однако он не прокалывается.

J

Заклинивание

Ошибка, когда шпатель для образцов или смеситель за что-нибудь задевает.

P

Метод PRC

Метод, при котором сравнивают значения DA2 образца STD-6 (наивысшая концентрация в серии образцов STD) и образца, полученного от пациента

Прозона

Явление, при котором имеются излишки антитела или антигены, а наблюдаемых реакций в смеси антигенов и антител больше не происходит.

Это наблюдается в образцах с высокими значениями. Образцы, в которых величина изменения снижается на поздней стадии реакции, называются образцами прозоны.

Q

QC (образец)

Контрольный образец. Также называется эталонным материалом или эталонным образцом

Проверка значения QC

Проверка на основании контрольных предельных значений, заданных на экране [STD/QC measurement process settings] (Настройки процесса измерения STD/QC).

Спецификация: Минимальное контрольное предельное значение меньше 1: аномальное

Максимальное контрольное предельное значение равно +1 или больше: аномальное

R

Метод RBC

Метод, при котором выполняется сравнение абсорбции в точке RBC (в начальной стадии реакции) наивысшей концентрации из серии образцов STD (STD-6) и образца, взятого у пациента

Режим повторного измерения

Еще раз измеряет образец. Один режим измерения

С повторно измеряемыми образцами обращаются точно так же, как с образцами первого теста.

Режим повторного теста

Повторно тестирует образец в зависимости от результатов теста. Однако он не прокалывается. Один режим измерения

S

STD (образец)

Образец калибратора. Также называется стандартным материалом или стандартным образцом.

T

Режим теста

Измеряет образец в первый раз. Один режим измерения.

Динамика (временная зависимость)

Результаты (график) измерения/регистрации изменений абсорбции (оптической плотности) с течением времени

Дополнение к руководству по эксплуатации

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

Оглавление

1.	<u>НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	2
2.	<u>СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ</u>	3
3.	<u>НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	3
4.	<u>ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</u>	3
5.	<u>ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ</u>	3
6.	<u>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</u>	3
7.	<u>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</u>	4
8.	<u>ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ</u>	4
9.	<u>ПРИНЦИП МЕТОДА</u>	4
10.	<u>ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ</u>	4
11.	<u>ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	5
12.	<u>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	16
13.	<u>ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ</u>	18
14.	<u>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</u>	19
15.	<u>РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	22
16.	<u>ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	23
17.	<u>ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ</u>	24
18.	<u>ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ</u>	25
19.	<u>НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ</u>	26
20.	<u>МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ</u>	26
21.	<u>СРОК СЛУЖБЫ</u>	31
22.	<u>УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ</u>	31
23.	<u>УПАКОВКА</u>	32
24.	<u>МАРКИРОВКА</u>	32
25.	<u>ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ</u>	36
26.	<u>ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ</u>	37
27.	<u>ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ</u>	37
28.	<u>ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА</u>	39
29.	<u>УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ</u>	39

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический иммунохимический OC-Sensor для количественного *in vitro* определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека

вариант исполнения:

Анализатор OC-SENSOR PLEDIA для количественного *in vitro* определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека:

1. Анализатор OC-SENSOR PLEDIA в составе:

- шнур питания – 1 шт.,
- бак сливной на 10 л с датчиком – 1 шт.,
- бутылъ вспомогательная на 5 л – 1 шт.,
- бутылъ для буферного раствора – 1 шт.,
- бутылъ для очищенной воды на 10 л с датчиком – 1 шт.,
- бутылъ для приготовления промывочного раствора на 5 л – 1 шт.,
- бутылъ для промывочного раствора на 5 л с датчиком – 1 шт.,
- измерительные ячейки (коробка 5 шт) – 1 уп.,
- кольцо концевое – 1 шт.,
- прокладка крышки для бутылки на 5 литров – 1 шт.,
- прокладка крышки для бутылки на 10 литров – 1 шт.,
- прокладка крышки для бутылки для буферного раствора – 1 шт.,
- рулонная термобумага – 1 шт.,
- штатив для повторного анализа – 1 шт.,
- штатив для разведения проб – 1 шт.,
- штативы STD/QC (2 шт/уп) – 1 уп.,
- штативы для образцов (10 шт/уп) – 2 уп.,
- штуцеры для резервуаров – 2 шт.,
- этикетка резервуара – 1 шт.,
- этикетки со штрих-кодами для штатива (3 листа/уп.) – 1 шт.,
- считыватель двумерного кода (при необходимости) – 1 шт.,
- поддоны для штативов (2 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.,
- крышка светозащитная – 1 шт.,
- чашки для образцов (100 шт/уп) – 2 уп.

2. Стартовый набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале в составе:

- латексный реагент OC-SENSOR DIANA (флакон 15 мл - 5 шт.);
- буферный раствор OC-SENSOR DIANA (флакон 500 мл – 1 шт.);
- инструкция.

3. Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit в составе:

- калибратор OC-Calibrator 2 (флакон 3 мл – 1 шт.);
- растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent (флакон 45 мл – 1 шт.);
- инструкция.

4. Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control LV1 в составе: OC-Control LV1 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

5. Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control LV2 в составе: OC-Control LV2 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

6. Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control LV3 в составе: OC-Control LV3 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

7. Закрытая пластиковая емкость для забора образца OC-AUTO Sampling Bottle 3, без штрих-кода, 100 шт/уп – 10 уп.

Принадлежности:

- бак сливной (10 л) с датчиком – 1 шт.,
- бутылъ вспомогательная (5 л) – 1 шт.,
- стакан химический (200 мл) – 1 шт.

Далее по тексту – OC-SENSOR PLEDIA /анализатор / медицинское изделие

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель и разработчик

EIKEN CHEMICAL CO., LTD., («ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. »)

4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, JAPAN (Япония)

tel. 81-3-5846-3479, 81-3-5846-3490.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический иммунохимический для определения скрытой крови в кале (количественного измерения гемоглобина методом латексной турбидиметрии) с целью скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Врачи, технические специалисты клинических лабораторий и те, кто прошел специальное обучение или получил специальную подготовку по процедурам анализов, в которых используются системы диагностики in vitro.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Автоматический анализ на скрытую кровь используется для определения кровотечения в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), которое обнаруживается при ряде расстройств ЖКТ, например:

- ангиодисплазия тонкой и толстой кишки;
- дивертикулез кишечника;
- опухоли и полипы нижних отделов кишечника;
- хронические воспалительные заболевания кишечника;
- инфекционные колиты;
- атропический колит;
- болезнь Крона;
- язвенная болезнь;
- ишемические поражения кишечника;
- геморрой и анальные трещины.

Проведение анализа, как вспомогательного средства для диагностики заболеваний, сопровождающихся геморрагическими поражениями в нижнем отделе пищеварительного тракта, рекомендуется при:

- постоянных физических упражнениях,
- отслеживании кровотечения в ЖКТ у пациентов в ходе диагностики и терапии соответствующих патологий;
- проведении скрининга колоректального рака.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать анализатор для целей, не предусмотренных производителем.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия, связанные с применением анализатора, не выявлены.

9. ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализатор использует метод латексной турбидиметрии. Частицы полистирольного латекса сенсibilизированы антителами к гемоглобину человека (HbA0). Подготовленный латексный реагент добавляют к анализируемой пробе и смешивают. Специфическая иммунологическая реакция - связывание антител с антигеном (гемоглобином в пробе) - вызывает агглютинацию частиц латекса. Интенсивность агрегации частиц латекса зависит от концентрации гемоглобина. Иммунохимический анализатор пропускает луч света через раствор в реакционной кювете, измеряя интенсивность проходящего света. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. По стандарту с известной концентрацией анализатор производит построение калибровочной кривой, и определяет концентрацию гемоглобина в пробе на ее основании. Калибровочная кривая сохраняется в памяти прибора.

10. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сбор образца кала осуществляется в емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале OC-Auto Sampling Bottle 3 (в соответствии с инструкцией по применению), которая сконструирована как емкость для образца, применяемая с автоматическими анализаторами кала на скрытую кровь.

После взятия образца должны храниться при комнатной температуре не более 3 дней, при температуре от +2 °C до + 10°C - не более 7 дней, при температуре -20°C - до 14 дней. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ ПРОБЫ

1. Снимите зеленый колпачок, повернув его влево и потянув вверх.
2. Соберите образец кала пробоотборником, соскабливая материал с разных участков поверхности кала.
Соберите количество, достаточное для покрытия желобка пробоотборника.
3. Вставьте пробоотборник в устройство для сбора проб и затяните колпачок. Не повторяйте операцию более одного раза.
4. Несколько раз сильно встряхните пробирку вверх-вниз.

Примечание.

Если кал твердый, смочите его водой, прежде чем брать пробу пробоотборником.

Собирать кал для исследования следует утром.

Исследование проводится иммунохроматографическим методом. Данный метод не требует особой диеты. На достоверность результата может повлиять прием антикоагулянтов. Необходимо исключить попадание крови из полости рта, что может быть при поражении слизистых ротовой полости и десен, носовых кровотечениях. Также на результат может повлиять и наличие других источников кровотечения: геморроидальные узлы, менструация.

11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средняя наработка на отказ = 4383,6 часов.

Используемые языки: русский/японский/английский;

* Французский – только для французского дистрибьютора;

* Итальянский – только для итальянского дистрибьютора

Тип считывающего элемента для штрих-кодов: CCD

(Установленный сканер штрих-кода: KEYENCE BL-180)

Общий вид анализатора OC-SENSOR PLEDIA представлен на рисунке 1.

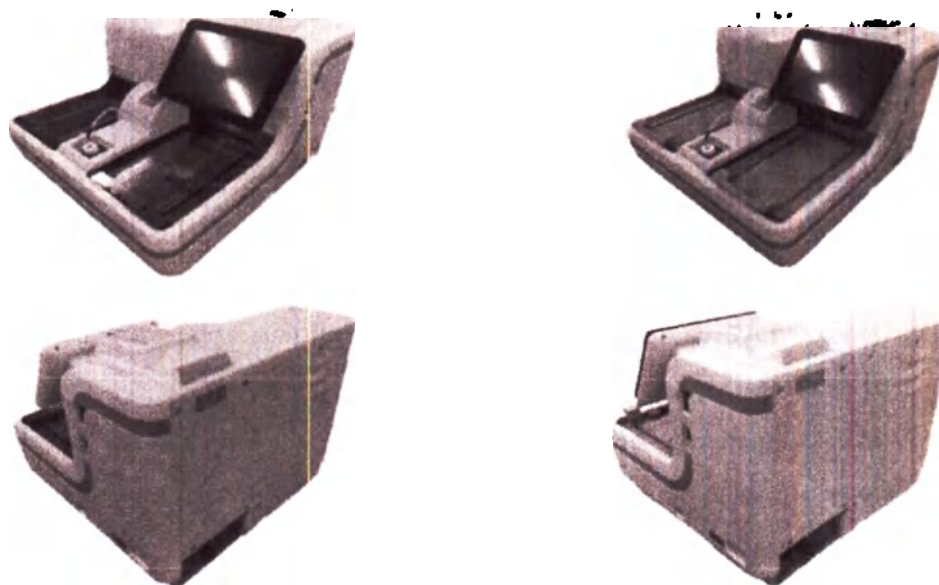


Рисунок 1 - Анализатор OC-SENSOR PLEDIA: стандарт (слева), с поддоном (справа).

Названия и функции частей анализатора представлены на рисунках 2 - 5.

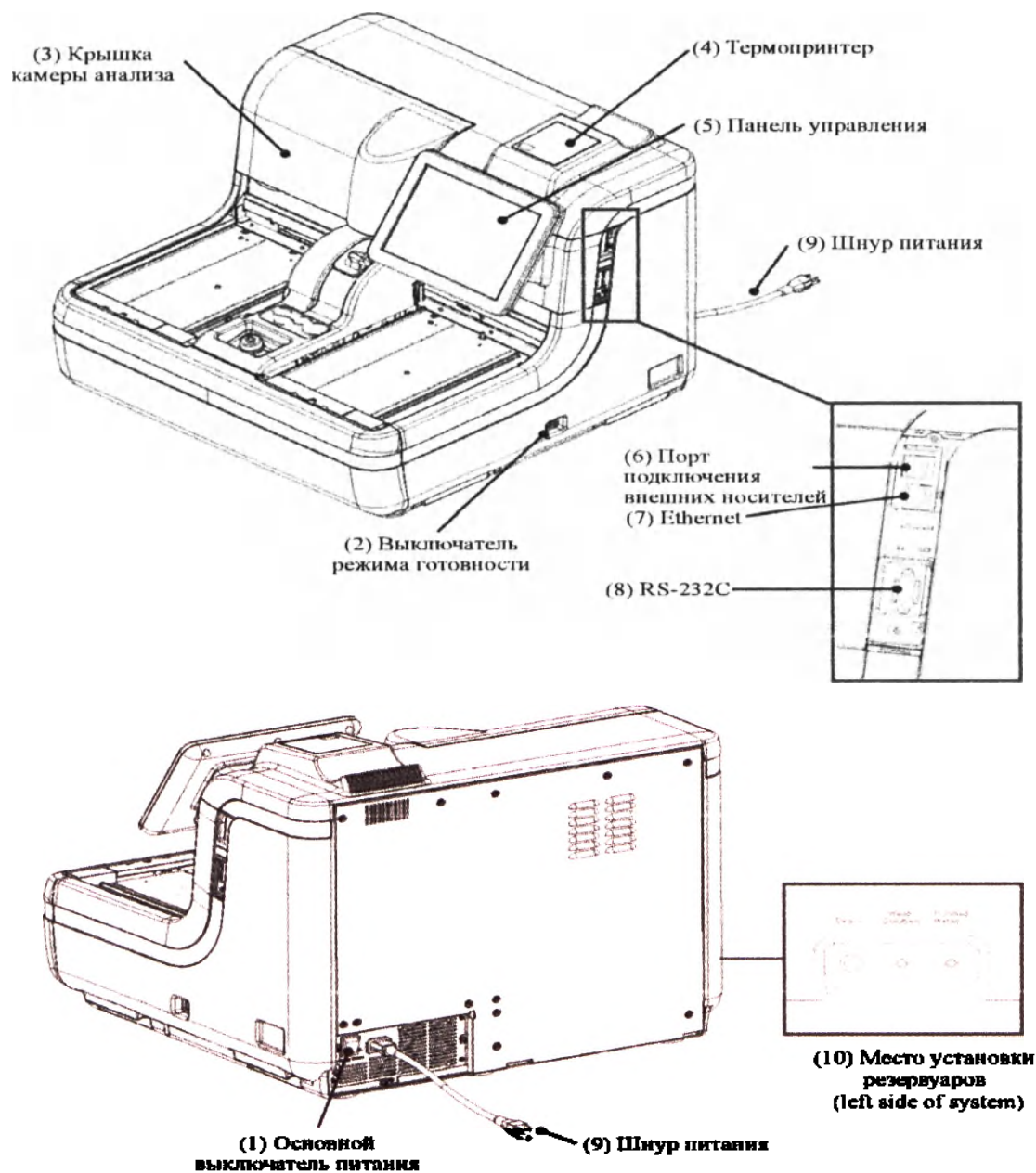


Рисунок 2 - Наружные части анализатора OC-SENSOR PLEDIA

(11) Бутыл для промывочного раствора



Датчик нулевого уровня

(12) Бутыл для очищенной воды



Датчик нулевого уровня

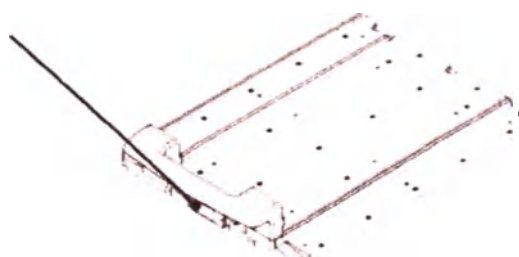
(13) Сливной бак



Датчик максимального уровня

Рычаг поддона
Потяните вперед, чтобы
освободить фиксатор на
установленных
штативах.

Поддон (дополнительный)



может быть использован для установки штативов

Рисунок 3 – Наружные части анализатора (продолжение)

Название	Функция
Основной выключатель питания	Основной выключатель питания обеспечивает электропитание системы. Обычно следует оставлять его включенным.
Выключатель режима готовности	Если включить выключатель режима готовности, система запустится и будет контролировать температуру реакционного стола.
Крышка камеры анализа	Предохранительное устройство для предотвращения несчастных случаев во время работы системы.
Термопринтер	Печатает условия настройки, результаты измерений, сообщения об ошибках или другие данные.
Панель управления	Показывает рабочие экраны и аналитические результаты. Управление может осуществляться непосредственно прикосновениями к экрану.
Порт подключения внешних носителей	Позволяет подключить внешний носитель для сохранения результатов измерений.
Ethernet	Подключение к хост-компьютеру.
RS-232C	Подключение к хост-компьютеру.
Шнур питания	Шнур электропитания для этой системы.
Место установки резервуаров	Подключение трубок и проводов к резервуарам (для промывочного раствора, очищенной воды и слива).

Название	Функция
Бутылка для промывочного раствора (промывочный раствор)	Заполняется промывочным раствором.
Бутылка для очищенной воды (очищенная вода)	Заполняется очищенной водой.
Сливной бак (сливаемые отходы)	Содержит жидкость, сливаемую после промывки шланга для образцов, шланга для реагента, смесителя и ячеек.

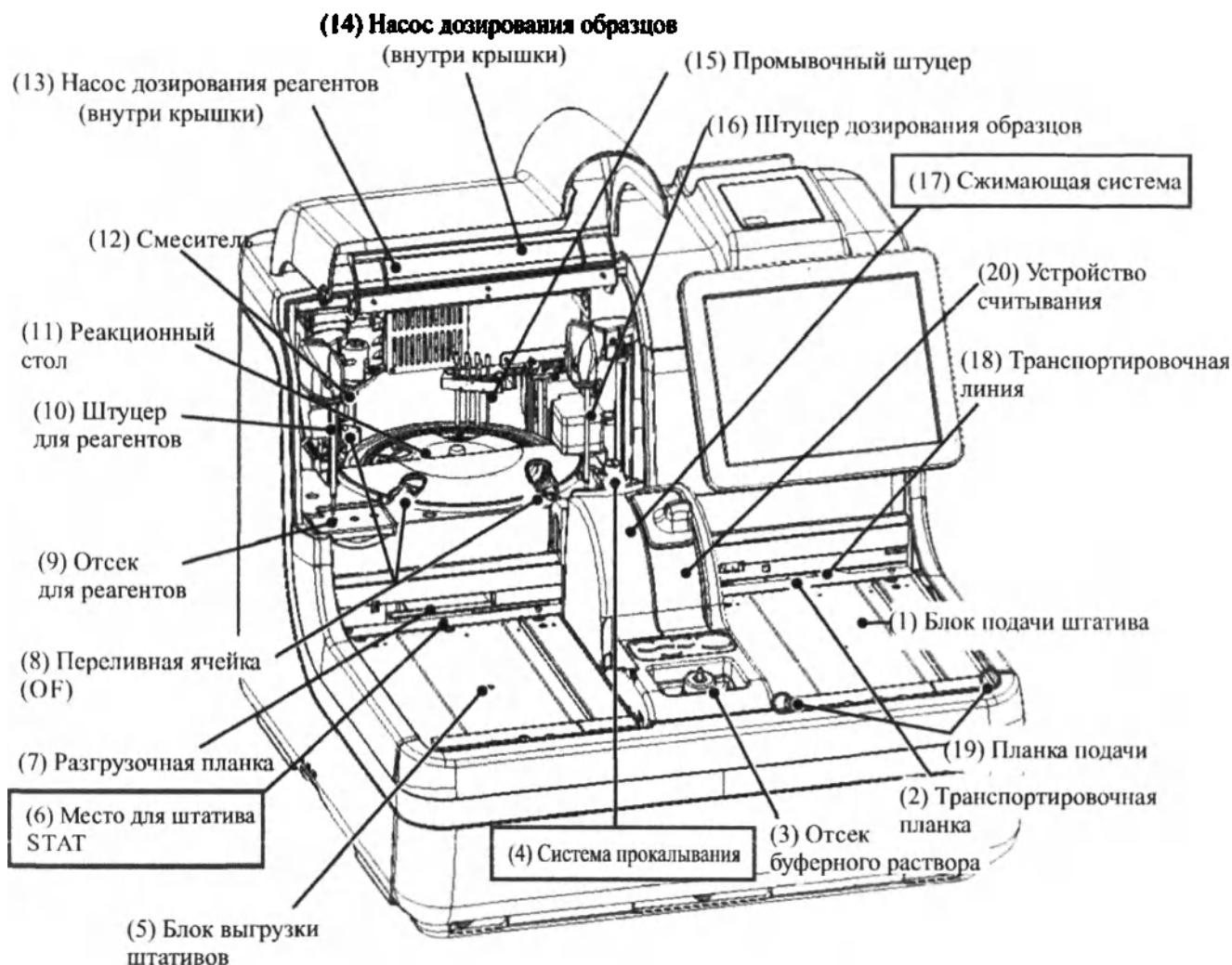


Рисунок 4 - Внутренние части анализатора OC-SENSOR PLEDIA

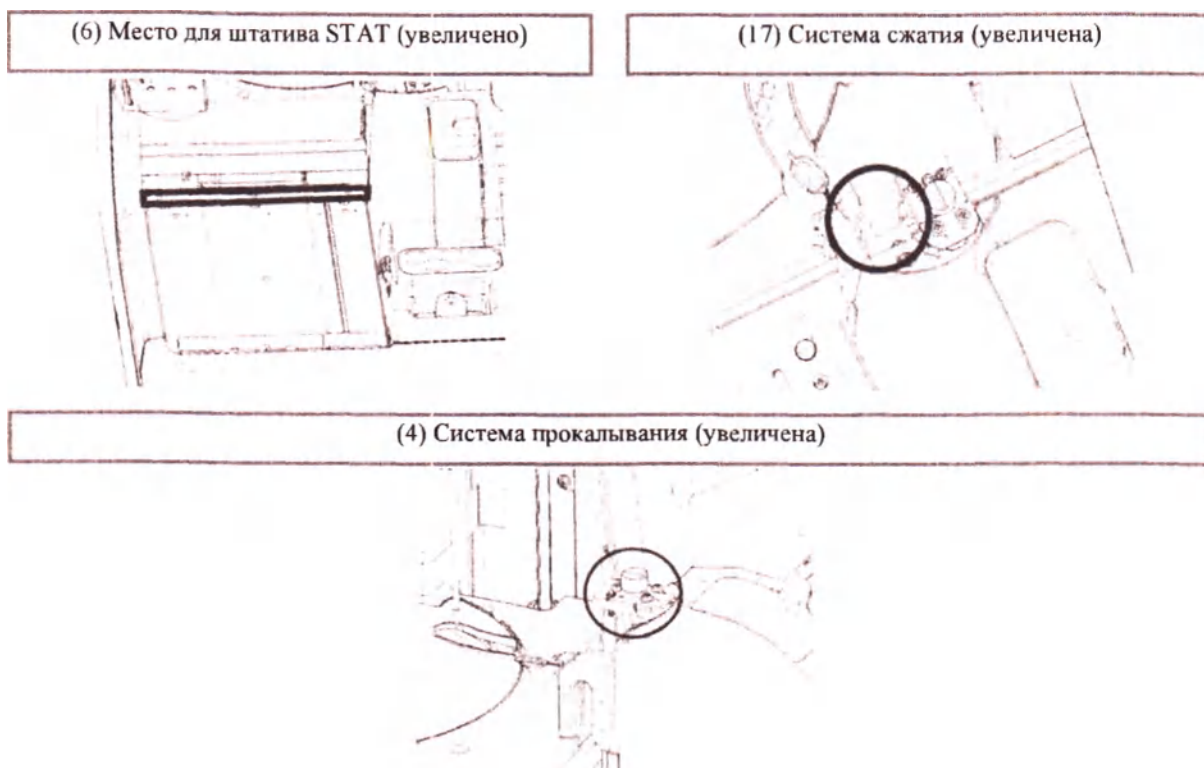


Рисунок 5 – Внутренние части анализатора (продолжение)

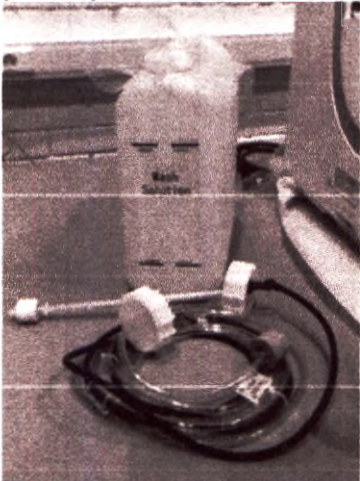
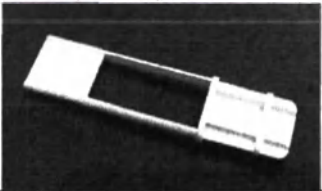
Название	Функция
Блок подачи штатива	Место, где размещаются штативы. Можно установить до 20 штативов.
Транспортировочная планка	Перемещает штатив вдоль транспортировочной линии.
Отсек буферного раствора	Место для установки специальной бутылки емкостью 500 мл для буферного раствора. Постоянно содержится при температуре 35°C-41°C.
Система прокалывания	Прокалывает двухслойную алюминиевую пломбу, прикрепленную к пробиркам для образцов.
Блок выгрузки штативов	Место, откуда выгружаются штативы.
Место для штатива STAT	Место, где устанавливается штатив для внеочередного анализа.
Разгрузочная планка	Подает штатив в блок выгрузки штативов в конце анализа.
Переливная ячейка (OF)	Для штуцеров дозирования образцов: Промывает внутреннюю и наружную стенку штуцеров дозирования образцов очищенной водой и промывочным раствором. Слив осуществляется в сливной бачок. Для штуцеров дозирования реагентов: Промывает внутреннюю и наружную стенку штуцеров дозирования реагентов очищенной водой. Слив осуществляется в сливной бачок. Для смесителя: Промывает лопасти смесителя очищенной водой и промывочным раствором. Слив осуществляется в сливной бачок.
Отсек для реагентов	Место установки гемоглобиновых реагентов. Одновременная установка невозможна. Постоянно содержится при температуре 25 °C-30 °C.
Штуцер для реагентов	Дозирует реагенты.
Реакционный стол	Выполняет реакцию антиген-антитело и фотометрию.

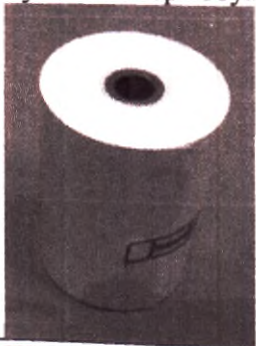
Название	Функция
Смеситель	Смешивает образцы и реагенты.
Насос дозирования реагентов	Всасывает и выпускает реагенты и буферные растворы.
Насос дозирования образцов	Всасывает и выпускает образцы.
Промывочный штуцер	Промывает измерительные ячейки.
Штуцер дозирования образцов	Дозирует образцы. А также создает серию разбавлений калибратора и выполняет разбавление во время тестов на разбавление.
Сжимающая система	Поднимает уровень жидкости образца в пробирке.
Транспортировочная линия	Перемещает штативы от блока подачи штативов до блока выгрузки штативов.
Планка подачи	Подает штативы, установленные в блок подачи штативов, на транспортировочную линию.
Устройство считывания штрих-кода	Считывает штрих-коды с бутылей для реагентов и штативов.

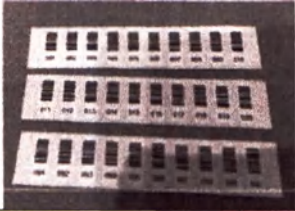
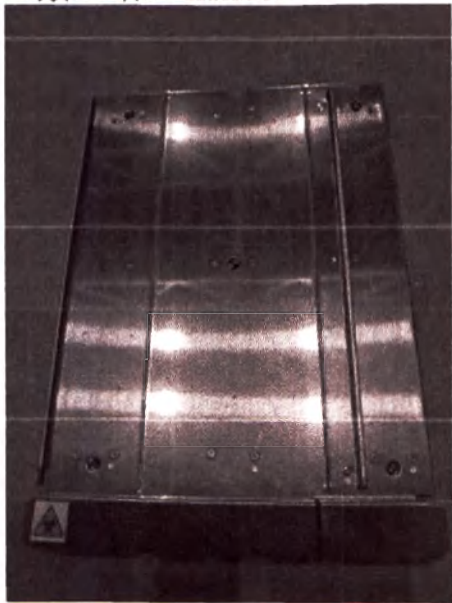
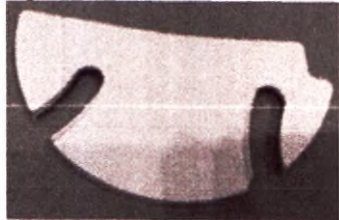
Базовый состав

№	Название	Функция
	Бак сливной на 10 л с датчиком 	Для слива отработанных реагентов и жидкости после промывки системы
	Бутыль вспомогательная на 5 л 	Для приготовления промывочного раствора

№	Название	Функция
	Бутыль для буферного раствора 	Содержит буферный раствор.
	Бутыль для очищенной воды на 10 л с датчиком 	Содержит очищенную воду
	Бутыль для приготовления промывочного раствора на 5 л 	Для приготовления промывочного раствора

№	Название	Функция
	Бутыль для промывочного раствора на 5 л с датчиком 	Содержит промывочный раствор
	Измерительные ячейки 	Для проведения измерений результатов реакции агглютинации
	Кольцо концевое 	Для сигнала анализатору об окончании измерений
	Прокладка крышки для бутылки на 5 литров 	Для бутылки на 5 литров
	Прокладка крышки для бутылки на 10 литров 	Для бутылки на 10 литров

№	Название	Функция
	Прокладка крышки для бутылки для буферного раствора 	Для бутылки для буферного раствора
	Рулонная термобумага 	Для печати на термопринтере
	Штатив для повторного анализа 	Для установки пробирок с образцами и чашек для образцов на борт анализатора
	Штатив для разведения проб 	Для установки пробирок с образцами и чашек для образцов на борт анализатора
	Штативы STD/QC 	Для установки чашек для образцов на борт анализатора (используется для размещения калибратора (STD) и контрольных материалов (QC))
	Штативы для образцов 	Для установки пробирок с образцами на борт анализатора
	Штуцеры для резервуаров 	Крепятся к бутылки для приготовления промывочного раствора и бутылки вспомогательной

№	Название	Функция
	Этикетки со штрих-кодами для штативов 	Используются для идентификации образцов
	Этикетка резервуара	Используются для идентификации бутылей
	Считыватель двумерного кода	Считывает штрих-коды с бутылей для реагентов и штативов.
	Поддоны для штативов 	Для непрерывной подачи большого количества заранее подготовленных штативов с пробами
	Крышка светозащитная 	Для защиты от света реакционной зоны
	Чашки для образцов 	Для установки калибраторов и контрольных материалов на борт анализатора

№	Название	Функция
	Шнур питания 	Для подключения к электросети
	Принадлежности Бак сливной на 10 л с датчиком 	Для слива отработанных реагентов и жидкости после промывки системы
	Бутыль вспомогательная на 5 л 	Для приготовления промывочного раствора
	Стакан химический 	Мерный стакан

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Характеристики	Описание
1.	Производительность	320 проб/час
2.	Принцип измерения	Латекс-агглютинационная турбидиметрия
3.	Установка образцов	200 образцов: 20 специальных штативов, содержащих по 10 образцов
4.	Реакционная кювета	До 5 многоразовых кювет (по 11 ячеек). Заменяемы при необходимости, установлены в ротор 5-секционный, автоматическая промывка промывочным раствором и очищенной водой.
5.	Объем образца для одного теста	35 мкл
6.	Объем реагентов для одного теста	Латексный реагент – 60 мкл Буферный раствор – 300 мкл
7.	Анализ с разбавлением	Разбавление в 15 или 250 раз
8.	Система перемешивания	Смеситель (с функцией промывки)
9.	Термостатическая система	Латексный реагент 25°C-30°C
		Буферный раствор 35°C-41°C
		Реакционная зона 40±0,5°C
10.	Источник света	Светодиод (длина волны: 660 нм)
11.	Управление работой и обработка данных	Управление встроенным ПО. Название: Windows Embedded Standard 2009. Версия ПО не ниже 1.012
12.	Дисплей/ввод	Тип монитора: цветной жидкокристаллический дисплей тонкопленочной технологии (TFT-LCD), прочная мембранная сенсорная панель, 262k (6бит/цвет), подключение низковольтной дифференциальной передачи сигналов (LVDS), 10,4 дюймов по стандарту VGA (21,2 см Ш x16 см В). Фиксированная яркость. Потребляемая мощность: 0,35 А для ЖК-дисплея, 0,37 А для фоновой подсветки, 0,025 А для регулятора сенсорной панели. Напряжение питания: 3,3 В для ЖК-дисплея, 12 В для фоновой подсветки, 5 В для сенсорной панели. Частота сети: Система питания постоянного тока. Количество разъемов: 4 (питание, LVDS, RS-232C для сенсорной панели, питание для регулятора сенсорной панели).
13.	Вывод	1. Встроенный термографический принтер (ширина бумаги для принтера: 58 мм, 16 символов)

№	Характеристики	Описание
		2. Разъем USB, RS-232C, Ethernet
14.	Встроенная память	Образец: 100 000 тестов
15.	Штрих-код	Встроенный считыватель штрих-кода
16.	Размеры, мм	630 мм (±5 мм) (ширина) x 630 мм (±5 мм) (глубина) x 560 мм (±5 мм) (высота)
17.	Масса, кг	58 кг (±5%)
18.	Требуемое электропитание	100-240 В, 50/60 Гц
19.	Потребляемая мощность	500 ВА
20.	Степень загрязнения	2
21.	Категория перенапряжения	II
22.	Шум	75 дБ [А] или менее
23.	Режим работы	Продолжительный
24.	Время непрерывной работы	8 часов

Эффект переноса высококонцентрированного раствора гемоглобина на следующее измерение, вызванный предыдущими тестами или накоплением остаточного гемоглобина, отсутствует.

Данные об испытании электромагнитной совместимости представлены в отчете EMC14120 (Анализатор ОС-SENSOR PLEDIA)

Базовый состав

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ), мм	Внешний диаметр*, мм
1.	Крышка светозащитная	1	26 x 110 x от 4 до 9 (подъем)	-
2.	Бак сливной на 10 л с датчиком	1	300 x 150 x 330 длина 300	- 28
3.	Бутыль вспомогательная на 5 л	1	130 x 260 x 285	-
4.	Бутыль для буферного раствора	1	75 x 55 x 85	-
5.	Бутыль для очищенной воды на 10 л с датчиком	1	300 x 150 x 330 длина 300	- 25
6.	Бутыль для приготовления промывочного раствора на 5 л	1	130 x 260 x 285	-
7.	Бутыль для промывочного раствора на 5 л с датчиком	1	130 x 260 x 285 длина 270	- 25
8.	Измерительные ячейки	1 кор., 5 шт./уп.	110 x 10 верх, 7 низ x 25	-
9.	Кольцо концевое	1	20 x 100 x 5	-
10.	Прокладка крышки для бутылки на 5 литров	1	высота 3	64
11.	Прокладка крышки для бутылки на 10 литров	1	высота 4	60
12.	Прокладка крышки для бутылки для буферного раствора	1	высота 2	32
13.	Рулонная термобумага	1	ширина 58 мм длина 15 м	-
14.	Чашки для образцов	1 пакет, 100 шт./уп.	высота чашки 38	диаметр чашки 16 верх 10 низ
15.	Штатив для повторного анализа	1	15 x 22 x 44	-

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ), мм	Внешний диаметр*, мм
16.	Штатив для разведения проб	1	19 x 22 x 44	-
17.	Штативы STD/QC	1 коробка (по 2 шт.),	19 x 22 x 44	-
18.	Штативы для образцов	2 коробки (по 10 шт.),	16 x 22 x 44	-
19.	Штуцеры для резервуаров	2	длина 300	36
20.	Считыватель двумерного кода	1	см. ниже	см. ниже
21.	Поддоны для штативов	1 (2шт./уп.)	220 x 310 x 1 мм	-
22.	Этикетка резервуара	1	70 x 150	-
23.	Этикетки со штрих-кодами для штативов	3 листа	7 x 22	-
Принадлежности				
1.	Бак сливной на 10 л с датчиком	1	300 x 150 x 330	-
2.	Бутыль вспомогательная на 5 л	1	130 x 260 x 285	-
3.	Стакан химический 200 мл	1	Высота 90	75

*Допуск составляет 5%

Считыватель двумерного кода: Скорость считывания: 100 сканов в секунду; угол охвата: 60 градусов; Источник света: светодиод.

Шнур питания	Длина 3,0 м (±5%) Масса 215 г (±5%)
--------------	--

13. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ

В таблице представлен перечень материалов, из которых состоит анализатор ОС-SENSOR PLEDIA.

№	Часть корпуса	Название материала
1.	Несущий каркас анализатора	Полифенилэфир, электролитические оцинкованные стальные листы, холоднокатанный лист из углеродистой стали, лист нержавеющей стали, нержавеющие стержни, сплав алюминия, сплав меди, полипропилен, полиэтиленовый терефталат, полиацеталь, поливинилхлорид, силиконовый каучук.
2.	Передняя крышка анализатора	АБС пластик, электролитические оцинкованные стальные листы
3.	Правая боковая крышка анализатора	АБС пластик, электролитические оцинкованные стальные листы
4.	Левая боковая крышка анализатора	АБС пластик, электролитические оцинкованные стальные листы
5.	Крышка зоны крепления LCD экрана	АБС пластик, электролитические оцинкованные стальные листы
6.	Крышка реакционной зоны	АБС пластик
7.	Задняя крышка анализатора	Сплав алюминия
8.	Крышка зоны буферного реагента	АБС пластик

№	Часть корпуса	Название материала
9.	Верхняя крышка анализатора	АБС пластик, электролитические оцинкованные стальные листы
10.	Крышка зоны подключения USB-анализатора	АБС пластик
11.	крышка зоны подключения RS-232 интерфейса	АБС пластик
12.	Крышка зоны считывания штрих-кодов	АБС пластик
13.	Задняя крышка LCD экрана	АБС пластик, электролитические оцинкованные стальные листы
14.	Задняя крышка LCD экрана	АБС пластик

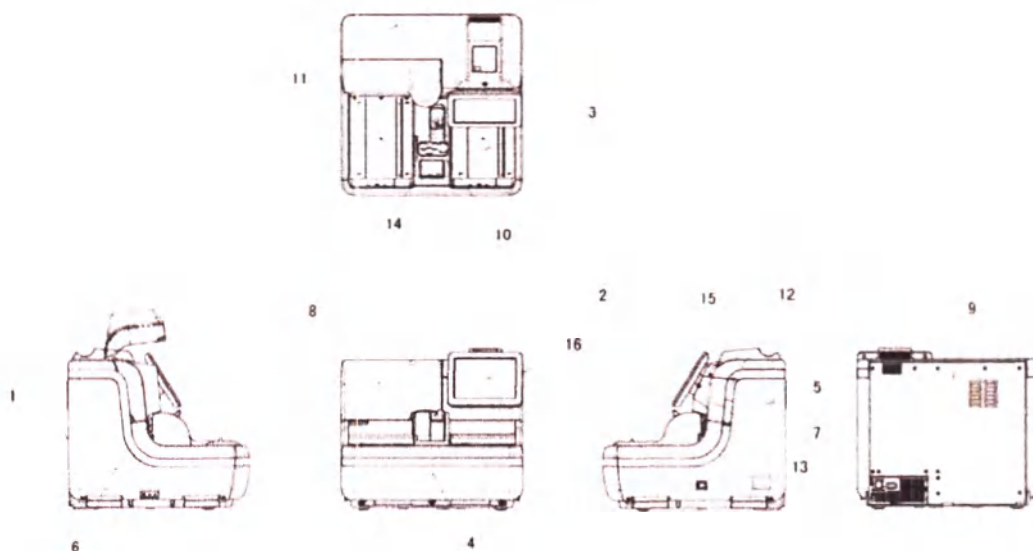


Рисунок 7 - Материалы анализатора OC-SENSOR PLEDIA.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности в отношении образцов и реагентов

Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).

Работа должна производиться в перчатках.

Хранение образцов: по возможности, выполняйте анализы образцов сразу после забора пробы. Храните образцы в холодильнике при температуре от 2 до 10°C либо при температуре -20°C. Если температура превысит указанный выше диапазон, компоненты образца могут измениться и дать ошибочные результаты. Если образцы хранятся в холодильнике, дайте им перед анализом нагреться до комнатной температуры.

Исследуемый образец может содержать патогенные микроорганизмы и возбудителей паразитарных заболеваний. После использования все образцы и другие материалы,

входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.

Меры предосторожности в отношении реагентов:

Соблюдайте инструкции по применению каждого реагента, касающиеся его хранения, обращения с ним и соблюдения предосторожностей.

Неправильная установка реагентов может стать причиной ошибочных результатов и повреждения оборудования.

Избегайте попадания реагентов на кожу или в глаза, избегайте образования пыли и аэрозолей. Если реагенты будут проглочены или их брызги попадут в глаза, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Меры предосторожности в отношении пробирок с образцами и отработанной воды:

Утилизация емкостей и отработанной воды (в сливном бачке), чистящей бумаги или марли, использованных для техобслуживания или проверки, выполняется как утилизация медицинских отходов в соответствии с местными государственными правилами или местными нормативами.

Если используемые для техобслуживания или проверки инструменты будут запачканы образцами, тщательно промойте их проточной водой.

В случае разлития реагента, буферного раствора, промывочного раствора или очищенной воды, немедленно вытрите их насухо.

В случае разлития образца или сточной воды, тщательно протрите их марлей или чистящей бумагой, смоченной спиртом. Утилизация чистящей бумаги или марли, использованных для очистки, выполняется как для медицинских отходов в соответствии с местными государственными правилами или местными нормативами.

Предосторожности при работе и управлении.

 Предупреждение	
 Биологическая опасность	• При работе с образцами надевайте средства защиты. • После использования системы тщательно мойте руки. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной инфицирования от образцов.
 Биологическая опасность	• Удалите слитые отходы после использования системы. • Следите за тем, чтобы слитые отходы не проливались вокруг устройства при отсоединении шланга сливного бачка. • Перед использованием системы убедитесь, что сливной бачок пустой. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной инфицирования от образцов.
	• Будьте осторожны, чтобы не расплескать образец при снятии пробирки с образцом со стойки.

Биологическая опасность	Несоблюдение этого предостережения может стать причиной инфицирования от образцов.
 Разборка запрещена  Удар электрическим током	- Запрещается разбирать систему. - Запрещается снимать какие-либо наружные части системы. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной удара электрическим током.
 Запрещено	Запрещается проливать образцы или реагенты внутри системы. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной удара электрическим током.
 Предостережение	
 Опасность заземления	- Запрещается открывать крышку камеры для анализов во время работы. - Держитесь за пределами рабочей зоны системы во время работы. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной травмы или повреждения.
 Предостережение	
 Требуется	Запрещается перемещать штатив во время его подачи. Если штатив будет случайно сдвинут, повторите измерения (анализы) всех образцов в штативе. Если штатив будет смещен, это может привести к неправильным измерениям.
 Предостережение	
 Требуется	- Правильно подсоедините каждый резервуар (с очищенной водой, промывочным раствором и для сливания отходов) каждым шлангом. - Периодически проверяйте функцию контроля качества и изменение положительного показателя. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной ложного диагноза.
 Предостережение	
 Требуется	- Используйте только рекомендованный внешний носитель (такой как USB-память). - Обращайтесь к нам за сведениями о рекомендуемых изделиях. - Обращайтесь с внешним носителем соответствующим образом. Периодически выполняйте проверку на вирусы. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной заражения компьютерным вирусом.
 Предостережение	
	Используйте только непросроченные реагенты. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной

Требуется ложного диагноза.	
 Предостережение	
 Требуется	Если отсек для реагента или отсек для буферного раствора станет чрезмерно горячим, удалите установленный реагент или буферный раствор. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной ложного диагноза.
 Предостережение	
 Требуется	Запрещается выключать основной выключатель питания, пока система полностью не прекратит работу. При этом может быть поврежден жесткий диск внутри системы и данные могут быть потеряны.

Электромагнитная обстановка - Перед началом работы надо оценить риски связанные с влиянием электромагнитных полей на работу изделия - Не используйте Анализатор OC-SENSOR PLEDIA вблизи сильных электромагнитных полей (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование. - Применение в непосредственной близости мобильных радиочастотных средств связи при включении и проведении теста может оказывать воздействие на прибор, а значит и на сам результат.	
---	---

14. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- анализ рисков,
- назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность,
- потенциальные опасности,
- потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия,
- анализ соотношения клинического риска и пользы.

В рамках процедуры оценки рисков в соответствии с стандартами ISO 14971 производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией МИ и результатами тестирования. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

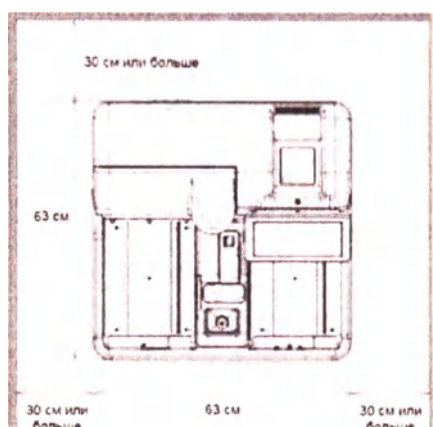
15. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установите оборудование в таком месте, которое соответствует указанными ниже условиям.

Анализатор устанавливается на ровную устойчивую рабочую поверхность, вне досягаемости прямых солнечных лучей, брызг воды, в помещении, где не используются едкие химикаты. Запрещается подвергать оборудование вибрациям и толчкам. При установке обеспечьте подачу на прибор правильного напряжения и убедитесь, что прибор надежно заземлен.

Пространство для установки должно обеспечивать зазоры справа и слева от прибора, сзади и над прибором, чтобы можно было без проблем выполнять работу и техническое обслуживание. Используйте устойчивый рабочий стол, способный выдержать вес прибора.

Требуемое пространство и место установки:



Пространство для установки должно обеспечивать зазоры 300 мм или более справа, слева и сзади от прибора, и 600 мм над прибором, чтобы можно было без проблем выполнять работу и техническое обслуживание. Используйте устойчивый рабочий стол, способный выдержать вес 60 кг.

Примечание: наладчик сервис-службы производителя соберет и установит оборудование после его доставки. Прибор должен устанавливать или перемещать только наладчик, уполномоченный компанией Eiken Chemical.

Электромагнитная совместимость

- Анализатор OC-SENSOR PLEDIA соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014
- Анализатор OC-SENSOR PLEDIA был разработан и испытан в соответствии с CISPR 11 (класс A). В жилых зонах он может вызывать радиопомехи, и в этом случае Вам может потребоваться принятие мер для уменьшения помех, такие как изменение ориентации, смена места положения или экранирование места размещения. При использовании внешних подключаемых устройств (тестовое, дистанционное управление или контроль) возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в настоящем стандарте.



16. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ

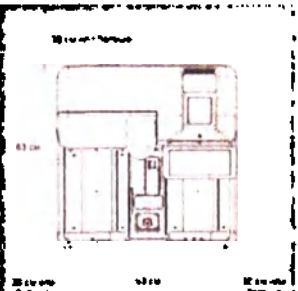
Предосторожности при установке.

Источники и шнуры питания.

	Предупреждение
 Запрещено	Запрещается подключать шнур питания к удлинителю или переходнику. Запрещается вставлять и вынимать вилку электропитания влажными руками. Запрещается наносить повреждения шнуру питания или переделывать его. Запрещается прилагать чрезмерное усилие к шнуру питания. Запрещается прикреплять шнур питания с помощью металлического крепежа или подобных приспособлений. Запрещается использовать другие шнуры питания помимо предоставленных. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной удара электрическим током или возгорания.
	Предупреждение
 Требуется	Убедитесь, что система заземлена. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной удара электрическим током.
 Требуется	Подключение к подходящему источнику питания. Напряжение источника питания : ~100-240 В Частота : 50/60 Гц Потребляемая мощность : 500 ВА Розетка : В вилке питания используется контакт защитного заземления. Используйте закрепленную розетку питания (электрическую розетку для медицинских целей), которая правильно заземлена. Несоблюдение этого предостережения может стать причиной удара электрическим током или возгорания.

Условия установки

	Предостережение
---	-----------------

Требуется	Запрещается перемещать систему. Эту систему должен устанавливать или перемещать только наладчик, уполномоченный компанией Eiken Chemical. Используйте горизонтальную подставку, которая может выдержать вес системы. Убедитесь, что подставка устойчива. Если система упадет, это может нанести неожиданную травму. Установите систему там, где достаточно свободного пространства, чтобы ничто не мешало эксплуатации или техобслуживанию. (См. следующую схему.) Запрещается ставить систему вблизи выпускных отверстий нагревательного или охлаждающего оборудования. Это может привести к получению неправильных аналитических результатов.	
Предостережение		
Требуется	Использовать внутри помещений. Избегать попадания воды. Избегать вредных последствий, которые могут быть результатом воздействия барометрического давления, атмосферной температуры, влажности, плохой вентиляции, солнечного света, содержащих веществ или воздуха, содержащего серу. Устанавливать следует на ровном и плоском месте, где нет вибраций и ударов. Установите в зоне хранения химикатов или в месте, где отсутствуют выбросы газов.	

17. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

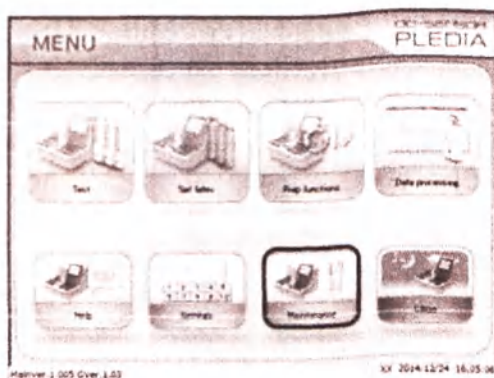
Техническое обслуживание осуществляется квалифицированным специалистом. Данный технический специалист проходит специальное обучение по проведению проверки работоспособности анализатора и корректности данных после ТО.

Техническое обслуживание анализатора считается необходимым. Элементы, подлежащие обязательному техническому обслуживанию, частота проведения ТО и другая информация приведена в руководстве по эксплуатации. При периодическом техническом обслуживании, в частности, проводится оценка необходимости замены измерительных ячеек.

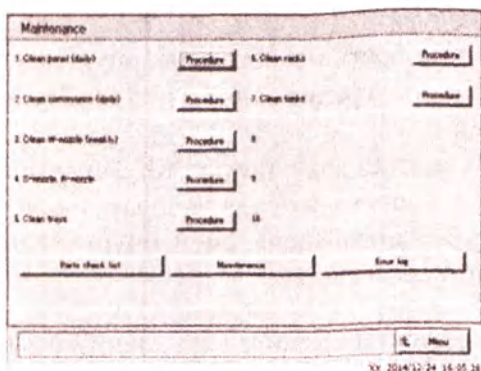
Экран [Maintenance] показывает позиции проверки и техобслуживания, запускаемые каждая со своей периодичностью (ежедневно, еженедельно, ежемесячно).

Прикасаясь к кнопкам {Procedure} (Процедура), чтобы просматривать процедуры проверки и техобслуживания.

Прикосновением к кнопке {Maintenance} (Техобслуживание) на экране [MENU] (МЕНЮ) открывается экран [Maintenance].



■ Прикоснитесь к кнопке {Maintenance} (Техобслуживание).



■ Открывается экран [Maintenance] (Техобслуживание).

18. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Стартовый набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале;

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit;

- Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control;

OC-Auto Sampling Bottle 3 - емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале;

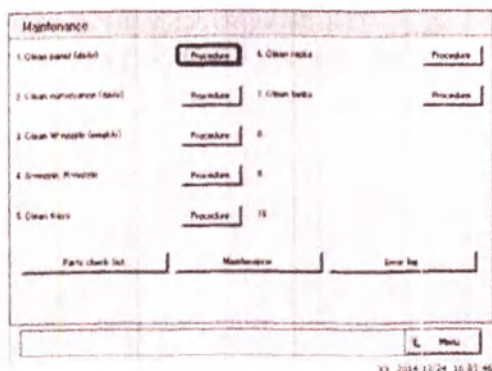
дозатор пипеточный переменного объема;

наконечники одноразовые;

перчатки.

19. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Очистка сенсорной панели (ежедневная)



Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста [1. Clean panel (daily)] (1. Очистка панели (ежедневная)) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки.



■ Процедура

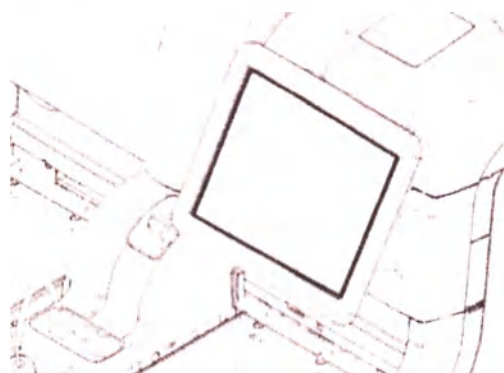
Чтобы протереть начисто сенсорную панель, используйте “средство для очистки ЖКД-панелей”.

Если “средства для очистки ЖКД-панелей” не имеется, используйте для окончательной протирки панели ткань, смоченную мягким моющим средством.



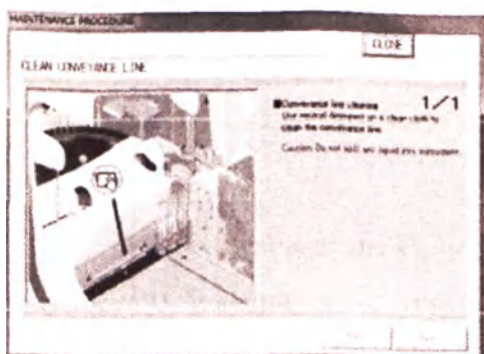
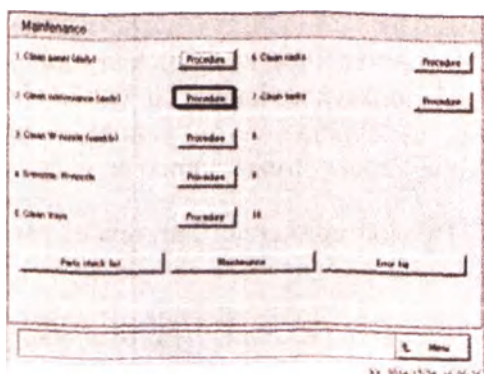
Предостережение: Тщательно выжмите ткань.

[Close] (Закрыть): Возврат на экран [Maintenance] (Техобслуживание).



Очистка транспортировочной линии (ежедневная)

Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста [2. Clean conveyance (daily)] (2. Очистка транспортировки (ежедневная)) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки.



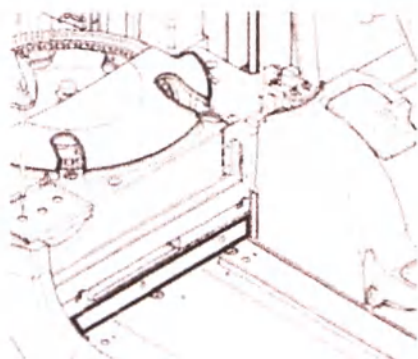
■ Процедура

① Смочите мягкую ткань в мягком моющем средстве.

② Используйте ткань из п. ①, чтобы начисто протереть транспортировочную линию (участок красного цвета на рисунке слева).



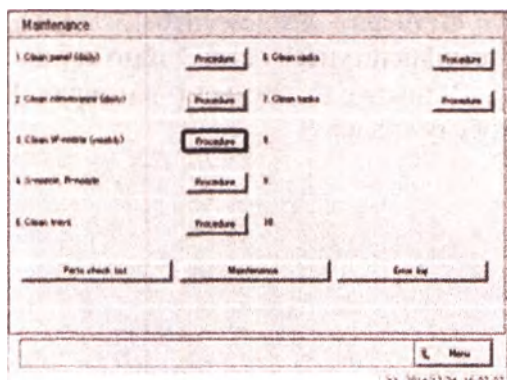
Предостережение: Тщательно выжмите ткань.

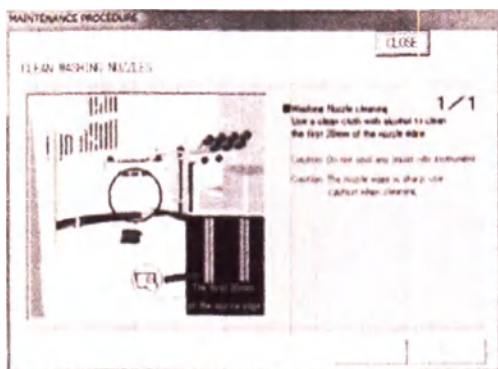


Close (Заккрыть): Возврат на экран [Maintenance] (Техобслуживание).

Очистка промывочного штуцера (еженедельная)

Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста {3. Clean W-nozzle (weekly)} (3. Очистка промывочного штуцера (еженедельная)) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки.





■ Процедура

- ① Смочите мягкую ткань в этиловом спирте.
- ② Используйте ткань из п. ①, чтобы начисто протереть участок примерно на 20 мм от наконечника промывочного штуцера.



Предостережение: Тщательно выжмите ткань.

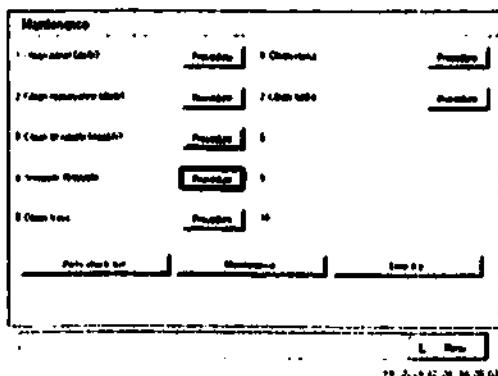


Предостережение: Будьте особенно осторожны при обращении с промывочным штуцером.

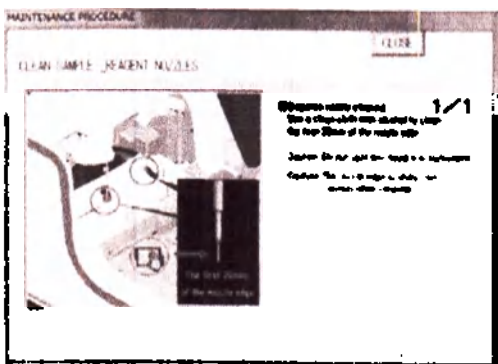
Наконечник штуцера острый и может нанести травму.

Close (Заккрыть): Возврат на экран [Maintenance] (Техобслуживание).

Очистка штуцеров для образцов и для реагентов (еженедельная)



Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста [4. S-nozzle, R-nozzles] (4. Штуцер для образцов, штуцеры для реагентов) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки.



■ Процедура

- ① Смочите мягкую ткань в этиловом спирте.
- ② Используйте ткань из п. ①, чтобы начисто протереть участок примерно на 20 мм от наконечника штуцера для образцов и штуцера для реагента.



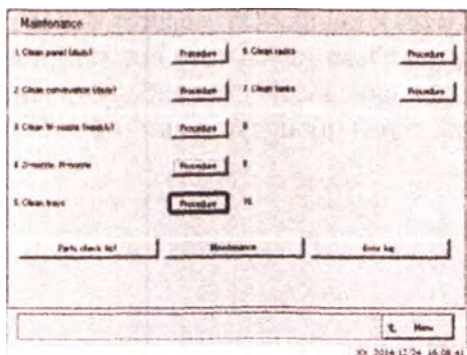
Предостережение: Тщательно выжмите ткань.



Предостережение: Будьте особенно осторожны при обращении со штуцером для образцов и штуцером для реагентов.

Наконечник штуцера острый и может нанести травму.
Close (Заккрыть): Возврат на экран [Maintenance] (Техобслуживание).

Очистка поддона (еженедельная)



Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста [5. Clean trays] (5. Очистка поддонов) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки.



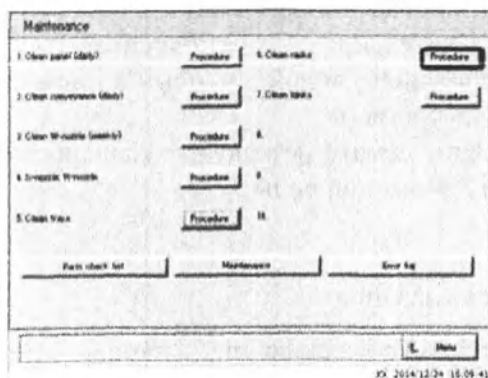
■ Процедура

- ① Смочите мягкую ткань в мягком моющем средстве.
- ② Используйте ткань из п. ①, чтобы начисто протереть блок подачи/выгрузки и поверхность поддона.

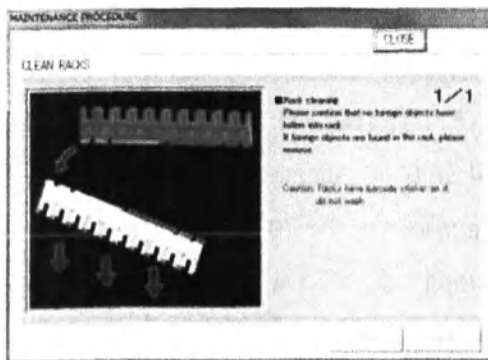


Предостережение: Тщательно выжмите ткань.

Очистка штативов (еженедельная)



Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста [6. Clean racks] (6. Очистка штативов) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки.



■ Процедура

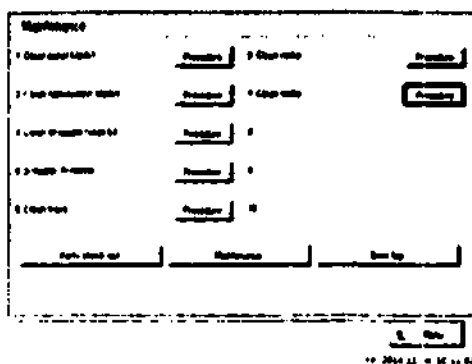
- ① Проверьте, нет ли в отверстиях штатива посторонних предметов.
- ② Если там есть какие-либо посторонние предметы, удалите их (например, переверните штатив и потрясите его).



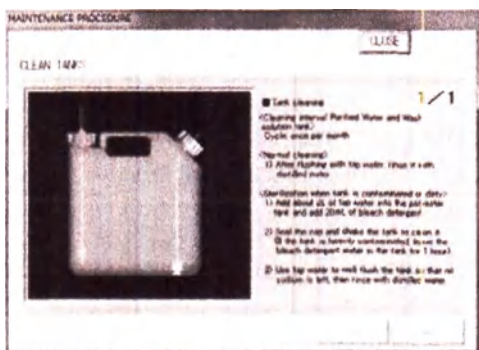
Предостережение: Мыть штатив запрещается. Если его помыть, прикрепленный к штативу штрих-код может отклеиться.

Очистка резервуара (ежемесячная)

Очищайте резервуар один раз в месяц.



Прикоснитесь к кнопке {Procedure} (Процедура) справа от текста [7. Clean tanks] (5. Очистка резервуаров) на экране [Maintenance] (Техобслуживание), чтобы вывести на экран процедуру очистки



■ Процедура

<Обычная очистка>

После тщательной очистки резервуара водопроводной водой сполосните его дистиллированной водой.

<Если резервуар очень грязный>

- ① Тщательно промойте резервуар водопроводной водой.
- ② Наполните резервуар водопроводной водой и моющим раствором LX. Водопроводная вода: 2 л, моющий раствор LX: 20 мл
- ③ Плотно закройте крышку резервуара и потрясите резервуар (если он очень грязный, оставьте его отмокать примерно на 1 час).
- ④ Тщательно сполосните резервуар водопроводной водой, чтобы в нем не осталось моющего раствора.
- ⑤ Сполосните резервуар небольшим количеством дистиллированной воды.

20. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы анализатора - 5 лет с начала использования.

* Полагая, что периодические проверки/техобслуживание, замена деталей и ремонты/переборка (если требуются после проверки) проводятся так, как описано в руководстве по эксплуатации.

21. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки: температура от - 20 до 60°C, влажность ≤ 95%.

Условия хранения: температура от 0 до 55°C, влажность от 20 до 90 %.

Условия эксплуатации: высота над уровнем моря: до 2000 м, температура от 15 до 30°C, влажность от 20 до 80 %, давление 700-1060 гПа.

Упакованный анализатор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Размещение и крепление ящиков с анализатором должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

22. УПАКОВКА

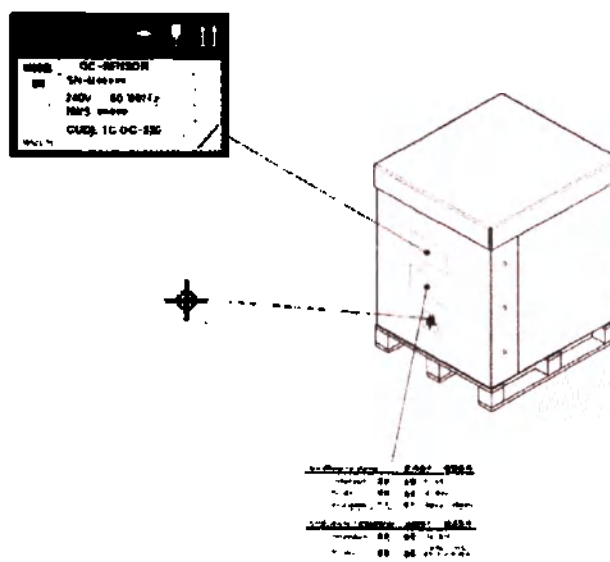


Рисунок 8 – Транспортная (потребительская) упаковка анализатора OC-SENSOR PLEDIA

Анализатор упакован в коробку из гофрированного картона с вкладышами из вспененного полиэтилена

Размеры транспортной упаковки (ШхГхВ), см	Масса в транспортной упаковке, кг
86 x 80 x 120	100

Допустима упаковка принадлежностей в полиэтиленовую пленку, воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку, вспененный полиэтилен, коробки из гофрированного картона.

23. МАРКИРОВКА

Маркировка транспортной упаковки (картонная коробка) анализатора OC-SENSOR PLEDIA содержит:

- наименование варианта медицинского изделия;
- символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- условия электропитания;
- серийный номер изделия;
- номер по каталогу;
- адрес производителя;
- наименование производителя;
- наименование и адрес представителя в Европе;
- массу брутто, кг;
- маркировку CE;
- условия транспортирования и хранения;
- указание «Хрупкое, обращаться осторожно» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Вверх» (нанесен соответствующий символ).

Маркировка анализатора

Маркировка анализатора OC-SENSOR PLEDIA содержит:

наименование варианта медицинского изделия;

серийный номер изделия;

каталожный номер изделия;

условия электропитания (напряжение, частота, макс. входная мощность);

наименование, адрес производителя;

наименование, адрес уполномоченного представителя в ЕС;

маркировка CE;

символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;

наклейки с предупреждающими символами.

Макет маркировки

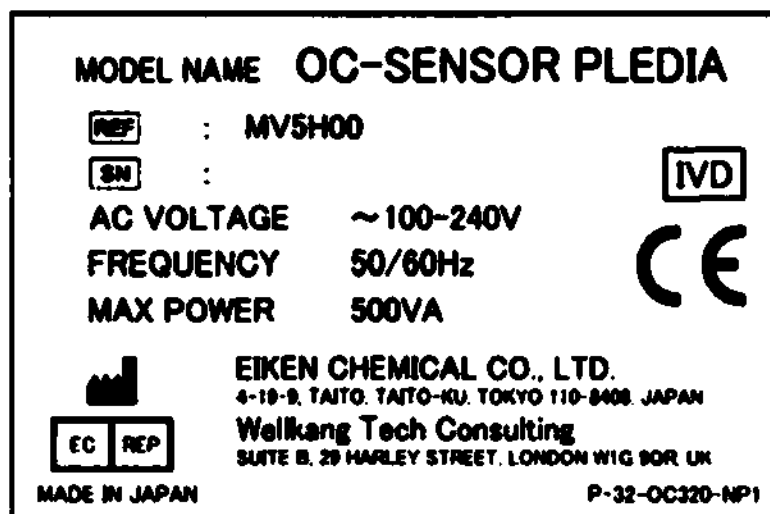


Рисунок 9 - Идентификационная этикетка (МАКЕТ)

Знаки маркировки

	«Хрупкое, обращаться осторожно»
	«Беречь от влаги»
	«Вверх»
	«Температурный диапазон»
	«Диапазон влажности»
	«Предел штабелирования по массе»
	«Изготовитель»

	«Знак соответствия Европейской Директиве»
	«Уполномоченный представитель в ЕС»
	«Медицинское изделие для диагностики in vitro»
	«Номер по каталогу»
	«Серийный номер»
	«Логотип компании производителя EKEN CHEMICAL CO»
	«Биологический риск»
	«Переменный ток»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Опасность поражения электрическим током»
	«Опасность заземления»

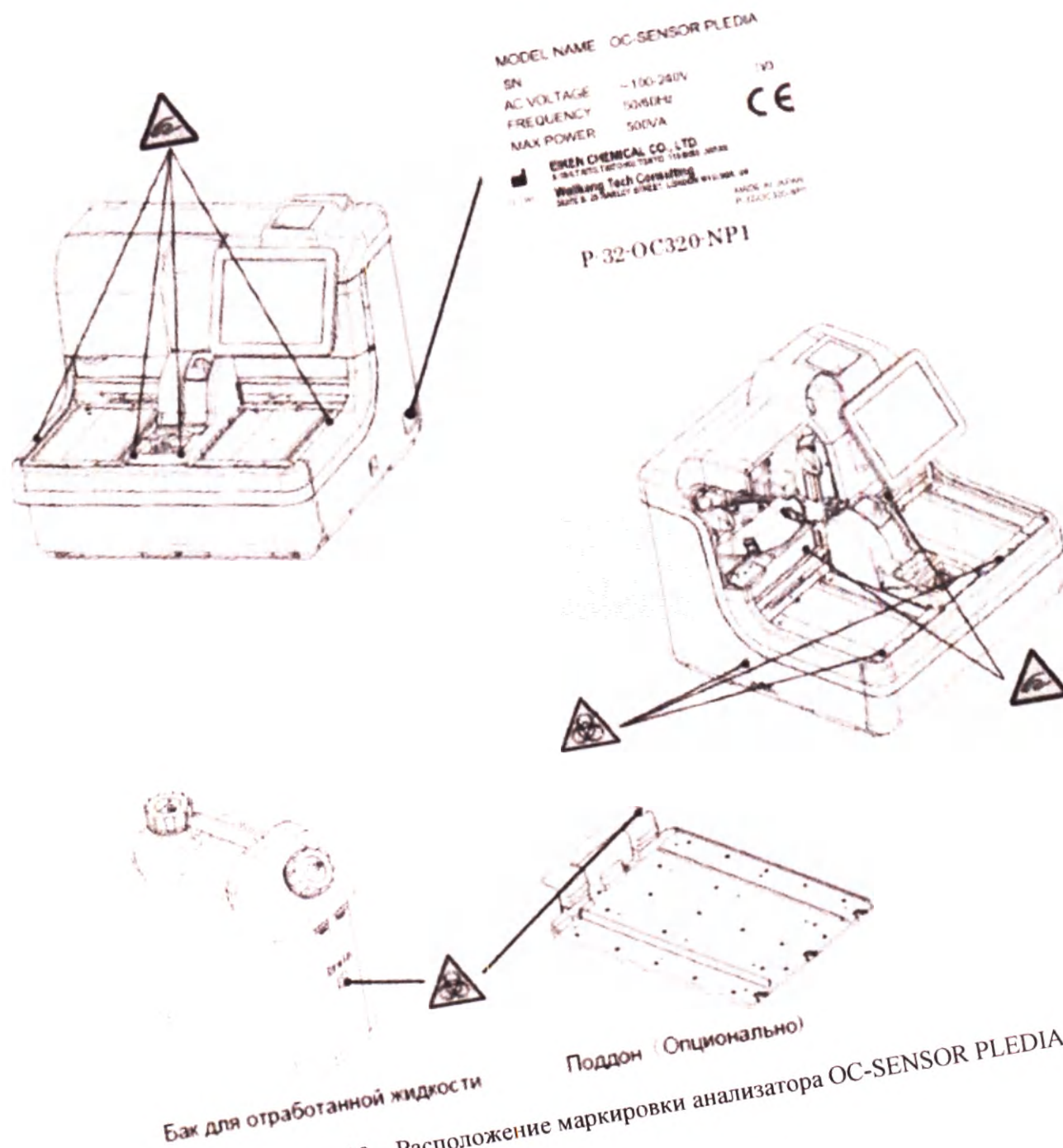


Рисунок 10 – Расположение маркировки анализатора OC-SENSOR PLEDIA

Дополнительные этикетки для РФ (макет)

Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR для количественного *in vitro* определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека

Модель: OC-SENSOR PLEDIA

РУ № _____ от _____ 20__ г



ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД
EIKEN CHEMICAL CO., LTD..

4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN (Япония)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

АО «СОЛТ»

197046 Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

(812) 244-02-02



Применение для диагностики
in vitro

Серийный номер, номер по каталогу, масса в упаковке, условия транспортировки и хранения, номинальное напряжение сети/частота/мощность, символы безопасности и другие символы указаны на упаковке

24. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Перед списанием оборудования необходимо последовательно снизить его биологическую опасность.

Анализатор не содержит вредных материалов. Детали из ПВХ должны утилизироваться отдельно от анализатора. Механические детали анализатора, выполненные из нержавеющей стали и алюминия, перерабатываются как вторичное сырье.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация емкостей для проб, кювет, чашек для образцов, отработанной воды (в сливном баке), чистящей бумаги или марли, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

25. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

26. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

№	Стандарт	Название
1.	IEC 61010-1 :2010 EN 61010-1: 2010 UL 61010-1: 2005	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
2.	IEC 61010-2-081 EN 61010-2-081 : 2015	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическим и полуавтоматическим лабораторным приборам для анализа и других целей
3.	IEC 61010-2-101:2015 EN 61010-2-101:2015	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
4.	IEC 61326-1: 2012 EN 61326-1: 2006	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

№	Стандарт	Название
5.	EN 61326-2-6 Ред. 1.0:2005 (класс А) EN 61326-2-6: 2006	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
6.	IEC 61000-4-2 Ed.2.0: 2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
7.	IEC 61000-4-3 Ed.3.0: 2006	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах
8.	IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам
9.	IEC 61000-4-5 :2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжени
10.	IEC 61000-4-6 :2013 EN 61000-4-6:2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями
11.	IEC 61000-4-8 Ed.2.0: 2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
12.	IEC 61000-4-11, ред. 2.0: 2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
13.	ISO 2248: 1985	Тара транспортная с товарами. Метод испытания на вертикальный удар при падении
14.	ISO 2247: 2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
15.	ISO 2244: 2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар
16.	ISO 3744: 2010	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и уровней звуковой энергии источников шума с использованием звукового давления. Технические методы в условиях свободного звукового поля над отражающей поверхностью
17.	IEC 60529 Ed.1 (2001)	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP)
18.	Директива по диагностике Vitro 98/79 / E	Директива Европейского Парламента И Совета Европы 98/79/Ес По Медицинским Средствам Диагностики In Vitro
19.	Директива EC RoHS (DIRECTIVE 2011/65 / EC)	Директива Европейского Парламента И Совета Ес об ограничении Использования Определенных Опасных Веществ В Электрическом И Электронном Оборудовании
20.	Директива EC 2002/96 / EC (WEEE)	Директива Европейского парламента и Европейского совета, касающаяся утилизации электрического и электронного оборудования
21.	EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
22.	IEC 62304: 2006 EN 62304: 2006 EN 62304: 2006 / AC: 2008	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
23.	IEC 62366: 2007 EN 62366: 2008	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделия

№	Стандарт	Название
24.	EN ISO 14971: 2013	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским устройствам
25.	Регламент REACH Европейского Совета(ЕС)No1907/2006	Постановление Европейского парламента и Европейского совета связанные с регистрацией, оценкой, разрешением и ограничением химических веществ
26.	EAR	Правила экспорта
27.	JIS C1010-1: 2014	Безопасность
28.	JIS C1806-1: 2010	ЭМС
29.	EN ISO 18113-1: 2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
30.	EN ISO 18113-3: 2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro
31.	ISO 15223-1: 2012	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
32.	DIN EN ISO 15223-1-2017	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
33.	Директива 2006/66 / ЕС Европейского парламента и Постановления Комиссии Совета (EC) No 1103/2010	Директива батарей: Директива Европейского парламента и Европейского совета, касающаяся батарей и отработанных батарей
34.	Директива 94/62 / ЕС	Директива ЕС об упаковке и упаковке отходов
35.	GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

27. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие анализатора установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании анализаторов, пока не будет доказана его вина

28. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохимический ОС-SENSOR для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Акционерное общество "СОЛТ" (АО "СОЛТ"),

197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308.

E-mail: solt@2440202.ru.

囑託人栄研化学株式会社信頼性保証統括部薬事部長小倉康裕の代理人中澤さやかは、
本日、本職の面前において、囑託人は別添書面の署名を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 9 月 6 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野1丁目7番2号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

中澤 政 治
ASHIZAWA Masaharu

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和3年 9 月 6 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by ASHIZAWA Masaharu

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of ASHIZAWA Masaharu, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. SEP. 06, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- 11500000

9. Seal/stamp:

10. Signature



HANAMOTO Hiroki

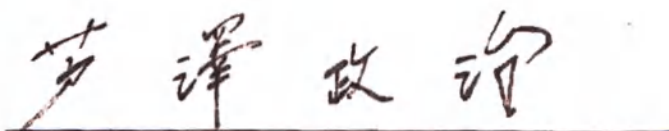
For the Minister for Foreign Affairs

Registration No. 459 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 6th day of September 2021 , Sayaka Nakazawa personally appeared before me, ASHIZAWA Masaharu , a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau , with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yasunobu Ogura , General manager, Regulatory Affairs Department of EIKEN CHEMICAL CO., LTD., in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal , said Yasunobu Ogura , had acknowledged to have affixed his signature to the attached document.

In witness whereof , I set my hand and seal .



Notary, ASHIZAWA Masaharu

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 1-7-2 Higashiueno .

Taito-ku , Tokyo, Japan

3 сентября 2021 года

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания EIKEN CHEMICAL CO., LTD., адрес зарегистрированного офиса: Япония, почтовый индекс 110-8408, Токио, р-н Тайто, Тайто, 4-19-9 (4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan), настоящим заявляем, что документ, представленный ниже, является достоверным и точным переводом на русский язык

Руководство по эксплуатации к Анализатору OC-SENSOR PLEDIA

От имени и по поручению

Компании EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

/подпись/

Ясунобу Огура

Руководитель

Отдела нормативно-правового регулирования

Компании EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

/печать/

Нотариус

Бюро по юридическим вопросам г. Токио,

Япония, Токио, р-н Тайто-ку,

Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7-2

(1-7-2 Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

Регистрационный номер 459, 2021 год.

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется, что госпожа Накадзава Саяка, доверенное лицо господина Ясунобу Огура, руководителя фармацевтического отдела при департаменте нормативно-правового регулирования акционерной компании Eiken Chemical Co., Ltd., в присутствии нотариуса подтвердила, что вышеупомянутый Ясунобу Огура признал, что скрепил прилагаемые документы своими личными печатью и подписью, о чем и сделана данная запись.

Конец.

Датировано 6 сентября 2021 года в нотариальном управлении по адресу:

Токио, р-н Тайто, Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7 – 2

(東京都台東区東上野1丁目7番2号)

Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Нотариус: АСИДЗАВА Масахару (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса АСИДЗАВА Масахару

Удостоверение

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати и подписи нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио. Подпись и печать верны.

06.09.2021.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Токио Яманиси Хироки

Печать: бюро по юридическим вопросам г. Токио.

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Этот публичный документ

2. был подписан

АСИДЗАВА Масахару

3. действующим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. присутствует печать

АСИДЗАВА Масахару, нотариуса

Заверено

5. в Токио

6. дата 6 сентября 2021

7. Министерством иностранных дел

8. 21-№ 062822

9. Печать/штамп

10. Подпись

Перевод круглого штампа

/подписано/

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

ХАМАМОТО Хироки

Регистрационный номер 459, 2021 г.

Нотариальное свидетельство

В 6-й день сентября 2021 года передо мной, АСИДЗАВА Масахару, нотариусом Бюро по юридическим вопросам Токио, лично предстала госпожа Саяка НАКАДЗАВА, и предоставила надлежащее подтверждение своей личности и того, что она является доверенным лицом Ясунобу ОГУРА, Руководителя Отдела нормативно-правового регулирования EIKEN CHEMICAL CO., LTD. и, в соответствии с Законом о нотариате Японии, заявила, что ее принципал, вышеупомянутый Ясунобу ОГУРА, подтвердил, что поставил свою подпись под прилагаемым документом.

В освидетельствование чего я поставил свою подпись и печать.

Нотариус: АСИДЗАВА Масахару (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса АСИДЗАВА Масахару

Нотариус, АСИДЗАВА Масахару

Нотариальная контора в Уэно,

Бюро по юридическим вопросам г. Токио,

Япония, Токио, р-н Тайто-ку,

Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7-2

(1-7-2 Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и японского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина НН

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021- 14-1016

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 232 листах(ов)

Е.В. Алехин



Е.В. Алехин

