ВН

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями»

Разработчик:
«Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.» («Диа.Про Диагностик Биопробс С.р.л.»)
Via G. Carducci, 27, 20099 – Sesto San Giovanni (Milan) – Italy (Италия)
тел.: +39 02 27007161
факс: +39 02 44386771
e-mail: info@diapro.it

Наименование и адрес места производства:
«Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.» («Диа.Про Диагностик Биопробс С.р.л.»)
Via G. Carducci, 27, 20099 – Sesto San Giovanni (Milan) – Italy (Италия)
тел.: +39 02 27007161
факс: +39 02 44386771
e-mail: info@diapro.it

Официальный производитель:
«Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.» («Диа.Про Диагностик Биопробс С.р.л.»)
Via G. Carducci, 27, 20099 – Sesto San Giovanni (Milan) – Italy (Италия)
тел.: +39 02 27007161
факс: +39 02 44386771
e-mail: info@diapro.it

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
ООО «Реагентика»
125212, Москва, ул. Адм. Макарова, д.10, стр.1
Тел.: 8 495 230 88 08
e-mail: mail@reagentika.ru

Утверждено:
Полное имя: Фиоренца Скоццези
Должность: Уполномоченный представитель
Название компании: «Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.» («Диа.Про Диагностик Биопробс С.р.л.»)
Подпись:
Дата: 24 марта 2022 г.
Печать: DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.r.l.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

N. Prot. 190235/2022

Camera di commercio di
Milano Monza Brianza Lodi

In relazione all'istanza agli atti resa
dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa
senza alcuna responsabilità riguardo al testo e
all'uso della stessa, si dichiara che
il medesimo ha poteri di firma su
documenti a valere per gli scambi con l'estero.
With regard to the recorded request submitted by
the legal representative/proxy of the Enterprise,
without any responsibility on the contents and
its utilization, we declare that
above mentioned person has the power
to sign documents for international trade exchange
p. Il Segretario Generale
Maria Grazia Parise

CAMERA DI
COMMERCIO
MILANO
MONZABRIANZA
LODI

Milano, 24/03/2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operating Manual of Medical Device for in vitro diagnostics
«Analyzer immunochemiluminescent automatic «Luminite»»

Designer:
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27, 20099 – Sesto San Giovanni (Milan) – Italy
Tel.: +39 02 27007161
Fax: +39 02 44386771
e-mail: info@diapro.it

Name and address of Production site:
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27, 20099 – Sesto San Giovanni (Milan) – Italy
Tel.: +39 02 27007161
Fax: +39 02 44386771
e-mail: info@diapro.it

Legal Manufacturer:
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27, 20099 – Sesto San Giovanni (Milan) – Italy
Tel.: +39 02 27007161
Fax: +39 02 44386771
e-mail: info@diapro.it

Authorized Representative in Russia:
OOO «Reagentika»
25212, Moscow, Adm. Makarov st., 10, building 1
Tel.: 8 (495) 230-88-08
e-mail: mail@reagentika.ru

Approved by:
Full name: Fiorenza Scozzesi
Position: Legal Representative
Company Name: Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Signature:
Date: 24-March-2022
Stamp: DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.r.l.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

N. Prot. 100235/2022

Camera di commercio di
Milano Monza Brianza Lodi

In relazione all'istanza agli atti resa
dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa
senza alcuna responsabilità riguardo al testo e
all'uso della stessa, si dichiara che
il medesimo ha poteri di firma su
documenti a valere per gli scambi con l'estero.
With regard to the recorded request submitted by
the legal representative/proxy of the Enterprise,
without any responsibility on the contents and
its utilization, we declare that
above mentioned person has the power
to sign documents for international trade exchange
p. Il Segretario Generale
Maria Grazia Parise

DESTINAZIONE: RUSSIA

L'AJA
5 ottobre 1961)

PREFETTURA

Il presente atto pubblico
2. è stato sottoscritto da PARISE M. GRAZIA
3. agente in qualità di FUNZ. INC.
4. porta il sigillo/timbro di CCIAA

ATTESTATO

5. a MILANO 6. data 24 MAR 2022
7. dalla Prefettura (Ufficio Territoriale del Governo)
8. sotto il numero 3057
9. sigillo/timbro 10. firma
Massimo Sirile

CAMERA DI
COMMERCIO
MILANO
MONZABRIANZA
LODI

Milano, 24/03/2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
для диагностики in vitro
«Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями»
производства
Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разработчик:
Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.)
Via G. Carducci, 27 20099 - Sesto San Giovanni – (Mi) – Italy
(Виа Г. Кардуччи, 27 20099 - Сесто Сан-Джованни - (Ми) – Италия)
Тел.: +39 02 27007161
Адрес электронной почты: info@diapro.it

Наименование и адрес места производства:
Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.),
Via G. Carducci, 27 20099 - Sesto San Giovanni – (Mi) – Italy
(Виа Г. Кардуччи, 27 20099 - Сесто Сан-Джованни - (Ми) – Италия)

Официальный производитель:
Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.)
Via G. Carducci, 27 20099 - Sesto San Giovanni – (Mi) – Italy
(Виа Г. Кардуччи, 27 20099 - Сесто Сан-Джованни - (Ми) – Италия)
Тел.: +39 02 27007161
Адрес электронной почты: info@diapro.it

Уполномоченный представитель в Российской Федерации
ООО «Реагентика»
125212, Москва, ул. Адм. Макарова, д.10, стр.1
Тел.: 8 495 230 88 08
Электронная почта: omt@zavlab.ru

Утверждено:
Полное имя
Должность:
Название компании: Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.)
Подпись:
Дата:
Печать:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1 ВВЕДЕНИЕ 8

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ 8

1.2. НАЗНАЧЕНИЕ 9

1.3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 9

1.4. ИЛЛЮСТРАЦИИ 9

1.5. ИНФОРМАЦИЯ О РУКОВОДСТВЕ 10

1.6. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 10

1.7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 10

1.8. НАЗНАЧЕНИЕ РУКОВОДСТВА 10

1.9. ОПРЕДЕЛЕНИЯ 13

2 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 15

2.1. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 15

2.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 15

2.3. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 16

2.4. МОНТАЖ 16

2.5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ 16

2.6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ 17

2.7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНОРАЗОВЫХ МАТЕРИАЛОВ 17

2.8. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 17

2.9. ОБРАЗЦЫ 18

2.10. ОБСЛУЖИВАНИЕ 18

2.11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 18

2.12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 18

2.13. ТИПЫ ОПАСНОСТЕЙ 18

2.14. ПРОЦЕДУРА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ АНАЛИЗАТОРА 21

2.15. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 21

2.16. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АНАЛИЗАТОРА 22

2.17. ЗОНЫ ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ 22

2.18. УСТРОЙСТВА ЗАЩИТЫ 23

2.19. ПРОЧИЕ ОПАСНОСТИ 23

3 МАРКИРОВКА 24

3.1. ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ 24

3.2. МАРКИРОВКА 24

3.3. МАРКИРОВКА АНАЛИЗАТОРА 24

3.4. МАРКИРОВКА ПО УТИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ И ЭЛЕКТРОННЫХ ОТХОДОВ 25

3.5. МАРКИРОВКА С СЕРТИФИКАЦИЙ ЕВРОСОЮЗА 25

3.6. МАРКИРОВКИ С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ О СОБЛЮДЕНИИ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ 26

3.7. РАСПОЛОЖЕНИЕ МАРКИРОВОК НА АНАЛИЗАТОРЕ 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 МОНТАЖ 31
4.1. ТРАНСПОРТИРОВКА И РАЗГРУЗОЧНЫЕ РАБОТЫ 31
4.2. МЕХАНИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ 31
4.3. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ 31
4.4. ТРАНСПОРТИРОВКА 31
4.5. ПРОВЕРКА НАЛИЧИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВОЗНИКШИХ В ХОДЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ 32
4.6. ИНФОРМАЦИЮ О ХРАНЕНИИ 32
4.7. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ 32
4.8. ПОДГОТОВКА 50
4.9. ПОДКЛЮЧЕНИЕ 50
4.10. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ 52
5 ТЕОРИЯ 53
5.1. ПРИНЦИП РАБОТЫ ИММУНОЭЗИМАТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В ХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНЦИИ 53
5.2. 1-ЭТАПНЫЙ ИММУНОЭНЗИМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ 53
5.3. 2-ЭТАПНЫЙ ИММУНОЭНЗИМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ 5
5.4. ОБРАБОТКА ДАННЫХ И РЕЗУЛЬТАТЫ 54
6 ФУНКЦИИ 56
6.1. ПРИНЦИП ЭКСПЛУАТАЦИИ 56
6.2. ФУНКЦИИ ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ 56
6.3. НАЗНАЧЕНИЕ 56
6.4. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ 56
6.5. ОПИСАНИЕ ПОДСИСТЕМ 57
7 ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 61
7.1. ОГРАНИЧЕНИЯ В ТЕСТАХ С ХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНЦИЕЙ 61
7.2. ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТОВ 61
8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ 62
8.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 6
8.2. РАБОТА АНАЛИЗАТОРА: КРИТЕРИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ 62
8.3. ПУСК И ОГРАНИЧЕНИЕ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ АНАЛИЗАТОРА 64
8.4. РЕАГЕНТЫ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ 69
8.5. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ 70
8.6. ДАННЫЕ ЭКРАНА 73
8.7. УПРАВЛЕНИЕ ЖИДКОСТЯМИ 80
8.8. УПРАВЛЕНИЕ КАРТРИДЖАМИ (ШТАТИВАМИ) РЕАГЕНТОВ 93
8.9. УПРАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦАМИ 104
8.10. УПРАВЛЕНИЕ КАРТРИДЖАМИ (ШТАТИВАМИ) 116
8.11. ПЕРЕЧЕНЬ РАБОТ И ПЛАНИРОВЩИК 122
8.12. МНОГОЗАДАЧНОСТЬ 148
8.13. НЕПРЕРЫВНАЯ ЗАГРУЗКА 159
8.14. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ОШИБКИ В ХОДЕ ЗАПУСКА 171

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.15. УПРАВЛЕНИЕ КАЛИБРОВКОЙ КАРТРИДЖАМИ (ШТАТИВАМИ) РЕАГЕНТОВ 177
8.16. УПРАВЛЕНИЕ КОНТРОЛЕМ КАЧЕСТВА 184
8.17. УПРАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТАМИ 186
8.18. ОКОНЧАНИЕ ПУСКА 210

9 ОБСЛУЖИВАНИЕ 213
9.1. ОБЩИЕ ПРАВИЛА 213
9.2. ОТКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА 213
9.3. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 213
9.4. ОЧИСТКА 214
9.5. ЕЖЕДНЕВНОЕ И ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 214
9.6. ЗАПЛАНИРОВАННЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ РАБОТЫ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ РАЗ В ЧЕТЫРЕ МЕСЯЦА 225
9.7. ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ 226

10 ДИАГНОСТИКА И ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 231
10.1. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 231
10.2. ТАБЛИЦА КОДОВ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ 234

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 239
11.1. ГАБАРИТЫ И ВЕС 240
11.2. ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ЧАСТИ 240
11.3. ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ 240
11.4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 240
11.5. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ 240
11.6. СТАНДАРТЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 241
11.7. ВЫБРОСЫ 241
11.8. КОРРЕКТИРОВКИ И КОНФИГУРАЦИИ 241
11.9. ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ 241
11.10. РЕАГЕНТЫ 241
11.11. ОБРАЗЦЫ 241
11.12. СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ 242
11.13. ЦЕНТРАЛЬНАЯ КАРУСЕЛЬ 242
11.14. АВТОНОМНАЯ РАБОТА 242
11.15. ПРОМЫВКА 242
11.16. ИНТЕРФЕЙС LIS 242
11.17. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 242
11.18. ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЬЮТЕРА 242

12 АКСЕССУАРЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ 244
12.1. СОПРОВОЖДЕНИЕ 244
12.2. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ 244

13 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 248
13.1. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ 248
13.2. УТИЛИЗАЦИЯ 248

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 248
13.4 ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИИ 249
13.5 ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 249
13.6 ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 249
13.7 ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ 250
13.8 ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА 250
13.9 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 250
13.10 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 250
13.11 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 250
13.12 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 250
13.13 ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ) 250
13.14 КОНКРЕТИЗАЦИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ 251
13.15 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 25
13.16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ 251
13.17 ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ 252
13.18 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 254
13.19 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 254
13.20 МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ 254
13.21 ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ 254
13.22 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА) 254
13.23 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 25
13.24 СРОК СЛУЖБЫ 254
13.25 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 255
13.26 РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 255
13.27 ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 255
13.28 СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ 255
13.29 СВЕДЕНИЯ О ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ 255
13.30 ИНФОРМАЦИЯ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 255
13.31 ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РЕФЕРЕНТНОМ ИНТЕРВАЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 255
13.32 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ 255
13.33 ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 255
13.34 ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДЫДУЩИХ МОДИФИКАЦИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 256

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 РЕКЛАМАЦИЯ 256

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ

«Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями», в составе:

1. Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический - 1 шт.;
2. Штатив для проб – 1 шт.;
3. Ноутбук для управления анализатором - 1 шт.;
4. Манипулятор типа "Мышь" для управления анализатором – 1 шт.;
5. Емкость 5 литров – 2 шт.;
6. Емкость 2 литра – 1 шт.;
7. Стрипы для проб – 9 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
9. Демонстрационный комплект – 2 шт., в составе:
   - 9.1 Штатив для набора реагентов – 1 шт.;
   - 9.2 Стеклянная емкость, 6 мл – 8 шт.;
   - 9.3 Белая крышка – 2 шт.;
   - 9.4 Черная крышка – 2 шт.;
   - 9.5 Красная крышка – 1 шт.;
   - 9.6 Желтая крышка – 1 шт.;
   - 9.7 Голубая крышка – 1 шт.;
   - 9.8 Зеленая крышка – 1 шт.;
   - 9.9 Вставка для маленькой емкости – 8 шт.;
   - 9.10 Пластиковая емкость 20 мл – 2 шт.;
   - 9.11 Белая крышка для ёмкости объемом 20 мл – 2 шт.;
   - 9.12 Вставка для большой емкости – 2 шт.;
10. Фиттинг коллектора шприца (внутренний диаметр 2.4 мм) – 5 шт.;
11. Фиттинг коллектора шприца – 5 шт.;
12. Фиттинг дозирующего коллектора – 10 шт.;
13. Фиттинг аспирационного коллектора – 20 шт.;
14. Полиэфирэфиркетоновая трубка Ø 0,5X1,6 мм (2 м) – 1 шт.;
15. Набор с трубками и инструментами – 1 шт., в составе:
    - 15.1 Красная полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м) – 1 шт.;
    - 15.2 Желтая полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м) – 1 шт.;
    - 15.3 Голубая полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м) – 1 шт.;
    - 15.4 Прозрачная полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м) – 1 шт.;
    - 15.5 Прозрачная полиуретановая трубка Ø 2,5X4 мм (1 м) – 1 шт.;
    - 15.6 Прозрачная полиуретановая трубка Ø 2X4 мм (1 м) – 1 шт.;
    - 15.7 Лагопреновая трубка Ø 1X3 мм (1 м) – 1 шт.;
    - 15.8 Сантопреновая трубка Ø 2X4,1 мм (1 м) – 1 шт.;
    - 15.9 Силиконовая трубка Ø 3,2X6,4 мм (1 м) – 1 шт.;
    - 15.10 Полиэфирэфиркетоновая трубка Ø 0,5X1,6 мм (2 м) – 1 шт.;
    - 15.11 Комплект дозирующих игл – 2 шт.;
    - 15.12 Комплект аспирационных игл – 2 шт.;
    - 15.13 Комплект сантопреновых трубок для аспирационного насоса – 2 шт.;
    - 15.14 Комплект лагопреновых трубок для дозирующего насоса – 2 шт.;
    - 15.15 Комплект плавких предохранителей (6.3A, 500B, 10.3X38 - 3 шт; 4A, 500B, 10.3X38 - 1 шт; 6.3A, 250B, 5X20 - 10 шт; 4A, 250B, 5X20 - 10 шт) – 1 шт.;
16. Одноразовые наконечники для проведения реакций (1500 шт.) – 1 уп.;
17. Картридж с пластиковыми пробирками, 98 пробирок в картридже и 18 блистеров в упаковке (1764 шт.) – 1 уп.;
18. Стартовый набор – 1шт., в составе:
    - 18.1 Дезинфицирующие растворы-Люминит, 1 шт., в составе:
      - 18.1.1 Дезинфицирующий буфер, концентрат (ДБ×50) - 8 фл. по 40,0 мл;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.1.2 Дезинфицирующий раствор А (ДРА) - 2 фл. по 50,0 мл;
18.1.3 Дезинфицирующий раствор В (ДРВ) - 2 фл. по 50,0 мл;
18.1.4 Очищающий раствор А (ОРА) - 2 фл. по 100,0 мл;
18.1.5 Очищающий раствор В (ОРВ) - 2 фл. по 100,0 мл;
18.2 Хемилюминесцентные субстраты-Люминит, 1 шт., в составе:
18.2.1 Хемилюминесцентный субстрат А (субстрат А) - 4 фл. по 110,0 мл;
18.2.2 Хемилюминесцентный субстрат В (субстрат В) - 4 фл. по 110,0 мл;
18.3 Промывочные растворы-Люминит, 1 шт., в составе:
18.3.1 Промывочный раствор, концентрат (ФСБ-Т×25) - 20 фл. по 80,0 мл;
18.3.2 Раствор для промывки игл, концентрат (СЖ×100) - 30 фл. по 50,0 мл.

Принадлежности:

1. Ручки для переноски прибора – 4 шт.;
2. Набор для обслуживания – 1 шт., в составе:
   - 2.1 Лагопреновая трубка для дозирующего перистальтического насоса (2 м) – 1 шт.;
   - 2.2 Биопреновая трубка для аспирационного перистальтического насоса (2 м) – 1шт.;
   - 2.3 Проставка прозрачная для Люминола – 1 шт.;
   - 2.4 Проставка черная для Люминола – 1 шт.;
   - 2.5 Ершик для чистки аспирационных трубок – 1 шт.;
   - 2.6 Силиконовая трубка Ø 3,2X6,4 мм (1м) – 1 шт.;

(далее по тексту - анализатор, «Люминит» (Luminite), прибор, оборудование, изделие, медицинское изделие).

1.2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для определения иммунохимических маркеров в сыворотке крови человека иммунохимическим хемилюминесцентным методом в количественном формате. Является вспомогательным средством в диагностике. Для in vitro диагностики. Для профессионального применения.

1.3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все программное обеспечение и документация анализатора охраняются авторским правом. Все права принадлежат их законным владельцам.

Настоящее программное обеспечение и документация были разработаны исключительно для использования с оборудованием Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) (Производителя) для диагностики in-vitro.

Представленные материалы не могут быть скопированы или воспроизведены в какой-либо форме (полностью или частично), для целей, отличных от подачи необходимых заявок, если соответствующее разрешение не было получено от Производителя в письменной форме.

1.4. ИЛЛЮСТРАЦИИ

Печатные материалы/схемы и графики, диаграммы и т.д. в настоящем Руководстве предназначены исключительно для информации/иллюстрации. Производитель не может гарантировать точность или достоверность информации, содержащейся в представленной печатной продукции, схемах и графиках и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5. ИНФОРМАЦИЯ О РУКОВОДСТВЕ

Настоящее Руководство содержит все инструкции по использованию анализатора, поддержанию оборудования в надлежащем состоянии, а также корректного использования программного обеспечения.

Руководство предоставляется совместно с самим анализатором и считается его неотъемлемой частью. Документ следует использовать в качестве основного пособия, в котором представлены общее описание анализатора, процедуры его использования и обслуживания, а также указания по выявлению неисправностей. Мы рекомендуем ознакомиться с настоящим Руководством перед непосредственным использованием анализатора.

1.6. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Dia.Pro Diagnostic BioProbes Srl (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.)
Via G. Carducci, 27 20099 - Sesto San Giovanni – (Mi) – Italy
(Виа Г. Кардуччи, 27 20099 - Сесто Сан-Джованни - (Ми) – Италия)

Tel. +39 02 27007161 - Fax +39 02 26007726
www.diapro.it

1.7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Код: USMAN/SAR
Редакция: 3
Дата: 30.06.2017
Версия программного обеспечения: 6.0.6.1
Дата выпуска: 26.05.2017

1.8. НАЗНАЧЕНИЕ РУКОВОДСТВА

Настоящее руководство было разработано для предоставления пользователю общей информации об анализаторе для диагностики in-vitro и обеспечение его безопасного использования.

Руководство по эксплуатации представляет собой неотъемлемую часть анализатора для диагностики in-vitro и, кроме этого, предоставляет данные, необходимые для следующего:

- Обращение с анализатором для диагностики in-vitro;
- Корректная установка анализатора;
- Передача знаний о технических характеристиках анализатора;
- Передача специальной информации о работе анализатора и его ограничениях;
- Передача специальной информации о предполагаемом, непреднамеренном и несанкционированном использовании;
- Корректное использование анализатора в безопасных условиях;
- Проведение корректного и безопасного технического обслуживания, и ремонта;
- Предоставление технического сопровождения и управление процессом выдачи запасных частей;
- Утилизация отходов, полученных в ходе работы с анализатором для диагностики in-vitro;
- Утилизация анализатора в безопасных условиях и в соответствии с применимыми правилами по безопасности работников и окружающей среды.

Данный документ предполагает, что в лаборатории, где предполагается использование анализатора, соблюдаются правила техники безопасности и охраны труда.

Согласно применимым правилам, ответственный руководитель обязан внимательно ознакомиться с содержанием данного Руководства, а также убедиться, что специалисты, работающие с анализатором, прочтут соответствующие части документа.

Настоящий документ является собственностью Производителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несанкционированное копирование или корректировка содержания может привести к судебному иску о защите интересов и прав производителя.

Производитель оставляет за собой право предпринимать любые правовые действия для защиты своих интересов.

Настоящий документ и содержащаяся в нем информация являются собственностью Производителя и строго конфиденциальны. Они не могут быть воспроизведены, полностью или частично скопированы, адаптированы, изменены, раскрыты третьим лицам или распространены без предварительного письменного согласия Производителя

Данный документ может использоваться только клиентами. Кроме этого, он выпускается в качестве лицензии как часть покупки анализатора. Посторонним лицам категорически запрещено использовать настоящий документ.

Производитель предоставляет этот документ без какой-либо гарантии, которая, помимо прочего, включает неявные гарантии товарного качества и пригодности для конкретного использования.

Производитель предпринял все возможные усилия для обеспечения точности информации в настоящем Руководстве.

1.8.1. Получатели информации

Настоящее Руководство предназначено для персонала лаборатории, выполняющего свои ежедневные рабочие обязанности, такие как работа с пробами, диагностическими наборами, лабораторными анализаторами, а также их контроль.

Более того, данное Руководство предназначено для установщиков, операторов/ пользователей и для персонала, квалифицированного для использования и обслуживания анализатора.

Документ представляет собой Руководством пользователя для анализатора «ЛЮМИНИТ». Перед использованием анализатора операторам необходимо внимательно ознакомиться с представленной в нем информацией.

Производитель не несет ответственности за какие-либо вопросы, связанные с частичными копиями или несанкционированным содержанием документа.

Анализатор диагностики in-vitro предназначен для использования в медицинских лабораториях, и поэтому должен эксплуатироваться квалифицированными и опытными специалистами, в частности:

- обладающие физическими и умственными способностями для выполнения работ с определенным уровнем технической/ научной сложности;
- уже прошедшие соответствующее обучение по использованию и обслуживанию анализатора;
- выбранные работодателем в качестве подходящих специалистов для выполнения заявленных обязанностей;
- способные понимать и следовать требованиям данного Руководства;
- ознакомленные с порядком действий в чрезвычайных ситуациях и их реализацией;
- ознакомленные с процедурами эксплуатации от Производителя анализатора.

Термин КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ/СПЕЦИАЛИСТЫ означает персонал, который после профессиональной подготовки был уполномочен производить монтаж, использовать и обслуживать анализатор.

1.8.2. Хранение Руководства по эксплуатации

Руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с анализатором во время всех передач прав собственности в течение срока его службы.

С Руководством следует обращаться осторожно, использовать его только чистыми руками и не размещать на грязных поверхностях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запрещается удалять из него какие-либо разделы, вырывать страницы или самостоятельно вносить изменения.

Руководство следует хранить вдали от влаги и тепла и размещать рядом с соответствующим анализатором.

1.8.3. Обновление Руководства по эксплуатации

В случае изменений установленного на площадке Заказчика анализатора, согласованных с Производителем и приводящих к внесению изменений в один или несколько разделов Руководства, Производитель направит Заказчику откорректированные разделы Руководства в новом формате. Заказчик, следуя указаниям, отправленным с обновленной документацией, несет ответственность за замену всех устаревших разделов в своих копиях документа.

1.8.4. Правила пользования настоящим Руководством:

Представленное Руководство содержит полный перечень инструкций по использованию анализатора.

Специалисты Производителя разработали данное Руководство с целью обеспечения необходимой поддержки во время обучения, а кроме этого, в качестве основного руководства для повседнев использования анализатора.

Краткое содержание разделов представлено ниже.

Раздел 2: Вопросы безопасности

Данный раздел описывает общие правила безопасности при эксплуатации анализатор, а также использования расходных/одноразовых материалов.

Раздел 3: Маркировка

В данном разделе представлены предупреждающие знаки на анализаторе.

Раздел 4: Монтаж

В данном разделе представлены процедуры по корректной установке анализатора.

Раздел 5: Теория по эксплуатации

Данный раздел предназначен для лучшего понимания анализатора: что он измеряет, как проводятся замеры и как полученные замеры преобразуются в данные и отчеты, которые можно использовать.

Раздел 6: Функции

В данном разделе представлены все составляющие анализатора, а также поясняется его назначение и эксплуатационные процедуры.

Раздел 7: Ограничение использования

В данном разделе описаны меры предосторожности, которые необходимо предпринять в ходе подготовки/проведения анализов, а также возможные риски.

Раздел 8: Эксплуатационные процедуры

К данному разделу следует обращаться за информацией об использовании анализатора и проведении анализов. Ознакомиться с ним следует в ходе обучения и после него на регулярной основе.

Раздел 9: Обслуживание

Раздел представляет информацию о всех необходимых этапах обслуживания для корректной эксплуатации анализатора.

Раздел 10: Диагностика и выявление проблем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользователь может обратиться к этому разделу, чтобы принять решение о корректирующих мероприятиях в случае возникновения сообщения об ошибке на экране анализатора.

Раздел 11: Технические характеристики

В данном разделе представлены технические характеристики, такие как размеры анализатора, требования к электрической части и охране окружающей среды.

Раздел 12: Аксессуары и запасные части

В данном разделе перечислены запасные части/аксессуары /расходные материалы.

Раздел 13: Дополнительная информация

В данном разделе содержится информация о гарантийных ограничениях и заказах.

Нумерация рисунков

Все рисунки пронумерованы в последовательном порядке.

Пример Рисунка 0.1.2

Рисунок	**0**	**.**	**1**	**.**	**2**
	↓		↓		↓
	Глава	**.**	**Параграф**	**.**	**Последовательный номер**

Рисунок 1.7.4.1

В каждом новом параграфе последовательные номер начинается с 1.

Нумерация таблиц

Все таблицы пронумерованы в последовательном порядке.

Пример Таблицы 0.1.2

Таблица	**0**	**.**	**1**	**.**	**2**
	↓		↓		↓
	Глава	**.**	**Параграф**	**.**	**Последовательный номер**

Рисунок 1.8.4.2

В каждом новом параграфе последовательный номер начинается с 1.

1.9. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ - это компания, отвечающая за соответствие продукта, но не обязательно фактический производитель оборудования, поскольку все производство или производство отдельной части или отдельного процесса (например, проектирование, изготовление, стерилизация, маркировка или упаковка) может быть передано третьим лицам; производитель может быть резидентом и не обязан выбирать своего представителя в других странах, где продукт выведен на рынок.

ИММУНОДИАГНОСТИКА подразумевает под собой все лабораторные анализы, основанные на использовании антигенов и соответствующих антител, а также реакций, происходящих в момент, когда подобные две молекулы соединяются и формируют иммунный комплекс. В частности, анализатор используется для диагностики in-vitro на основе хемилюминесценции (сигнал и парамагнитные частицы в виде твердой фазы).

Системы для иммунодиагностики включают в себя следующее:

- комплект для проведения анализов (реагенты и прочие расходные материалы);
- инструменты (анализаторы, экстракторы и индикаторные ферменты);
- программное обеспечение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕТОДЫ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИММУННОГО АНАЛИЗА

Иммунометрические методы основаны на уникальных характеристиках селективности и авидности связи антиген-антитело, что позволяет разрабатывать специфичные методы количественного определения аналита даже в сложных матрицах.

ХЕМИЛЮМИНИСЦЕНЦИЯ

Хемилюминесценция представляет собой выделение электромагнитного излучения (в частности, в видимом и ближнем инфракрасном спектре), которая может сопровождаться химической реакцией.

ХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНЫЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

ИХЛА: Иммуноферментный хемилюминесцентный анализ

Это технология последнего поколения, разработанная в начале 1990-х годов, в которой сигнал генерируется индикатором, помеченным люминесцентной молекулой; ИХЛА можно адаптировать к продуктам и инструментам с функциями для более высокого уровня гибкости с точки зрения меню и быстрого тестирования. В отличие от иммуноферментного анализа, ИХЛА позволил сократить время обработки результатов, а также была использована диагностическими компаниями для разработки продуктов с проприетарными форматами на основе картриджей (штативов), способных работать только в системе, разработанной конкретной компанией (так называемые закрытые системы). Более того, продуктам, использующим ИХЛА, требуется значительно меньше времени на обработку (35-40 минут).

Анализаторы для данного метода являются полностью автоматизированными.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

В подобных системах используются биоактивные магнитные микрочастицы, а также хемилюминесцентный сигнал и возможность выведение обобщенной зависимости для каждого теста с повторной калибровкой для количественных расчетов.

В анализатор необходимо загружать образцы и реагенты.

ТЕСТ «1-ЭТАПНЫЙ», «2-ЭТАПНЫЙ», «3-ЭТАПНЫЙ»

Разница между данными тремя тестами заключается в количестве этапов промывки и инкубации. Тест «1-этапный» подразумевает, что после первого этапа инкубации анализатор выполняет только один цикл промывки, а образец передается дальше в зону идентификации. В тестах «2-этапных» и «3-этапных» два/три этапа инкубации варьируются с двумя/тремя этапами промывки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом эксплуатации анализатора необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями в настоящем Руководстве и тщательно им следовать.

Производитель напоминает пользователям о том, что несоблюдение требований данного Раздела может привести к повреждениям анализатора, к травмам пользователей, воздействию на окружающую среду и т.д.

В данном разделе освещены следующие вопросы:

- Меры предосторожности при использовании,
- Опасности и соответствующие требования,
- Процедура по остановке работы анализатора.

Более подробная информация по каждому вопросу представлена в соответствующих главах Руководства.

Пользователь должен строго следовать всей информации настоящего Руководства.

Пользователю запрещено вносить какие-либо изменения в анализатор или использовать программное обеспечение без разрешения Производителя

Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные ненадлежащим использованием анализатора, а также может подать судебный иск для защиты собственных интересов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь должен строго соблюдать все требования настоящего Руководства. Неисполнение всех мер предосторожности при использовании анализатора, обозначены в Разделе 2: «Вопросы безопасности», могут привести к поломке анализатора, травмам операторов, а также нанесению вреда окружающей среде и к ошибочным результатам.

2.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Анализатор (анализатор и принадлежности) предназначен исключительно для профессиональной диагностики in-vitro, следовательно, только подготовленный лабораторный персонал вправе его эксплуатировать.

Внимательно ознакомьтесь с общей информацией в настоящем Руководстве для обеспечения корректной эксплуатации анализатора.

- Убедитесь, что все монтажные работы выполняются техническим персоналом, утвержденным Производителем.
- Выполните все технические работы, описанные в Разделе 9: «Технические работы»; технические и/или ремонтные работы, не указанные в настоящем Руководстве, производить запрещено.
- Соблюдайте все стандартные меры предосторожности для лабораторий.
- Используйте только указанные расходные материалы.
- Будьте осторожны при подготовке и использовании образцов и расходных материалов.

В разделе ниже описаны меры предосторожности и ограничения по использованию анализатора:

- транспортировка и хранение.
- эксплуатация.
- использование расходных материалов.
- подготовка образцов.
- техническое обслуживание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

При транспортировке анализатор должен быть упакован только в оригинальную упаковку от Производителя.

Для корректного хранения анализатора см. Раздел 4: «Монтаж» и Раздел 11: «Технические характеристики»

2.4. МОНТАЖ

Установка, проверка и калибровка анализатора должна проводиться техническим персоналом, одобренным Производителем или уполномоченным представителем производителя.

Технический персонал обязан обеспечить, чтобы анализатор был установлен в лаборатории таким образом, чтобы соблюдались все требования по защите окружающей среды и электромагнитному излучению. Любые существенные изменения в положении анализатора (с одного уровня до другого) должны производиться квалифицированным персоналом.

Анализатор необходимо хранить в горизонтальном положении на ровной поверхности и вдали от:

- сквозняка;
- прямых солнечных лучей и высоких температур.

Более того, вокруг установленного анализатора следует обеспечить свободное место для того, чт его электрические части не перегревались, а также для того, чтобы гарантировать точность температурного контроля в зоне работы и обеспечения доступа к анализатору в ходе ремонтных работ.

Для более подробной информации см. Раздел 4: «Монтаж» и Раздел 11: «Технические характеристики». Перед установкой техническому персоналу необходимо обеспечить соблюдение требований площади помещения для монтажа в отношении электробезопасности и защиты окружающей среды согласно Раздела 11: «Технические характеристики».

2.5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Для корректной эксплуатации анализатора необходимо выполнить следующее:

- Анализатор должен быть подключен к электрическим системам согласно соответствующим нормам.

ПРИМЕЧАНИЕ: анализатор спроектирован таким образом, чтобы не прерывать свою работу в случае кратковременных скачков напряжения.

- Никакие другие приложения, кроме уже обозначенных и необходимых для нормальной работы анализатора, устанавливать на ноутбуке запрещено.
- Все исключения должны быть согласованы с техническим отделом Производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании анализатора, все программы в памяти компьютера, такие как программы управления питания, хранители экрана, приложения антивирусов и т.д., могут сказаться на корректной эксплуатации, следовательно, устанавливать их нельзя.

- Особое внимание следует уделить инструкциям по включению и выключению анализатора (см. Раздел 8: «Эксплуатационная процедура»).
- В ходе эксплуатации анализатор нельзя отключать от сети электропитания.
- Необходимо проверить положение картриджа (штатива) с реагентами и трубок для анализа образцов на стенде внутри анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неверное положение может привести к ошибкам при расчете объема распределения.

- В ходе загрузки реагентов и установки трубок для анализа необходимо избегать вспенивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Образование пузырей или пены способно изменить работу датчика уровня и, следовательно, привести к отсутствию распределения или распределению неверных объемов, что, в свою очередь, приведет к неточным результатам.

- Следует также избегать случайных утечек внутри рабочей зоны анализатора.
- После считывания устройством для считывания штрих-кода сосуды с реагентами и трубка для анализа образцов заменять нельзя (достоверное распознание).
- В ходе эксплуатации необходимо следовать всем уведомлениям программного обеспечения об уровне жидких отходов (сливной резервуар жидких отходов).

2.6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Для корректного использования расходных материалов необходимо выполнить следующее:

- используйте только обозначенные Производителем расходные материалы,
- используйте расходные материалы (реагенты) в соответствии с их сроком действия на этикетке,

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование расходных материалов после окончания их срока действия может привести к некорректным результатам.

- Используйте расходные материалы только из оригинальной упаковки: не кладите реагенты в уже использованные контейнеры, не смешивайте реагенты из разных партий.
- Соблюдайте процедуры по подготовке, использованию и хранению расходных материалов, перечисленных в Руководствах пользователя для каждой пробы.
- Соблюдайте ограничения по использованию для каждой пробы согласно Руководству.
- В случае, если пользователем были получены не соответствующие техническим требованиям расходные материалы, следует связаться с Отделом обслуживания клиентов поставщика.

2.7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНОРАЗОВЫХ МАТЕРИАЛОВ

Предоставляемые Производителем расходные материалы содержат реакционные кюветы с каталожным номером 01964, представляющие собой одноразовые пластиковые контейнеры, в которых проходят все стадии анализа (в каждом штативе по 98 кювет в рядах 7X14) и 250 мкл одноразовых наконечников с каталожным номером (250 наконечников в каждом штативе).

ПРИМЕЧАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно использовать или заменять расходные материалы. Расходные материалы должны храниться вдали от солнечных лучей и пыли.

2.8. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

См. специальные инструкции пользователя для каждой пробы для определения типа образца и процедур их обработки и хранения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение процедур отбора и обработки образцов для использования в каждом отдельном анализе может привести к ошибочным результатам.

Объем образцов, необходимый для анализа, может варьироваться в зависимости от определяемого материала. Для получения информации об объеме образцов см. конкретные инструкции по каждому тесту и Раздел 8: «Эксплуатационная процедура».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. ОБРАЗЦЫ

2.9.1. Сбор и обработка

Рекомендации по обращению и хранению образов предоставлены Национальным комитетом по клиническим и лабораторным стандартам (Док. № H18-A) и включены в Руководство пользователя каждого отдельного набора.

2.10. ОБСЛУЖИВАНИЕ

В ходе срока службы анализатора Пользователь обязан выполнять ежедневные и еженедельные технические работы согласно Раздела 9: «Техническое обслуживание».

Периодический визуальный осмотр анализатора представляет собой первичный и самый простой способ гарантировать его работу.

Для корректного выполнения технических работ по обслуживанию внимательно ознакомьтесь с инструкциями в Разделе 9: «Технические работы»:

- используйте только предлагаемые растворы для промывки и дезинфекции в верных концентрациях;
- периодически очищайте элементы анализатора согласно описанным процедурам;
- незамедлительно удалите все проливы или утечки жидкости из рабочей зоны анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием любого метода очистки или удаления загрязнений, помимо процедур, рекомендованных Производителем, Пользователи должны связаться с поставщиком чтобы проверить, что выбранный ими метод не представляет собой риск повреждения инструмента.

2.11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

В данном разделе описаны меры предосторожности и ограничения по использованию расходных материалов (реагентов) и образцов в тестах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все реагенты, поставляемые с анализатором, должны использоваться только для диагностики in-vitro. Все реагенты должны использоваться исключительно экспертным персоналом лаборатории в соответствии с надлежащими лабораторными практиками. Не смешивайте реагенты из разных партий.

2.12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Не курите, не принимайте пищу и не наносите макияж в зонах использования реагентов.
- Не допускайте внесения посевного материала, загрязнения слизистой оболочки или использования аэрозольных баллончиков.
- При работе с образцами пациентов или отходами, персонал лаборатории должен использовать перчатки.

2.13. ТИПЫ ОПАСНОСТЕЙ

В данном разделе описаны различные типы рисков, связанные с использованием анализатора, а также требования безо3пасности:

- Биологическая опасность;
- Химическая опасность;
- Опасность поражения электрическим током;
- Опасность механических повреждений;
- Травмоопасность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На анализатор нанесены маркировки, обозначающие положение и тип потенциальной опасности.

Для более подробной информации см. Глава 3: «Маркировка».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: безопасность продукта может быть нарушена, если продукт не используется согласно указаниям производителя.

2.13.1. Биологическая опасность

Анализ хемилюминесцентных анализов влечет за собой воздействие потенциально инфицированных веществ. В целях безопасности необходимо строго соблюдать требования по обращению с образцами и реагентами человеческого происхождения.

Производитель напоминает пользователям о следующем:

- Использования анализатора не исключает рисков заражения, поэтому анализатор следует рассматривать как потенциально зараженный.
- Все элементы анализатора, которые могут вступить в контакт с биологическими образцами (сывороткой крови) человека, реагентами и регуляторами, необходимо обрабатывать как потенциально зараженные материалы.
- Все жидкие и твердые отходы должны обрабатываться как потенциально зараженные.

Производитель предполагает, что пользователями будут соблюдаться все меры предосторожности и рекомендации для лабораторных анализов.

Для предотвращения рисков пользователь должен соблюдать следующие нормы биологической безопасности при следующие условиях:

- при работе с образцами, специальными реагентами, регуляторами, калибровочными анализаторами и растворителями;
- в ходе технических работ, а также обработки и удаления отходов;
- в ходе разливов и утечек (предотвращение и очистки);
- в ходе удаления отходов и дезинфекции.

Пользователи и другой персонал, который по какой-либо причине работает рядом с анализатором, обязаны быть осведомлены о следующем:

- специальные реагенты, регуляторы, устройства калибровки и растворители могут содержать субстанции человеческого происхождения;
- все субстанции человеческого происхождения потенциально заражены; никакие известные аналитические методы не могут гарантировать, что продукт человеческого происхождения не переносит инфекцию,
- некоторые реагенты анализатора также могут содержать материалы животного происхождения; несмотря на то, что они сертифицированы как полученные от здоровых животных, обращаться с ними необходимо согласно тем же мерам предосторожности, поскольку они могут быть потенциально заражены.

Пользователи и другой персонал, который по какой-либо причине работает рядом с анализатором, обязаны соблюдать следующие требования:

- при работе с анализируемыми образцами всегда использовать лабораторную одежду, одноразовые перчатки и защитные очки;
- не принимать пищу, не употреблять напитки и не курить в лаборатории.
- Кроме этого, в ходе использования, технического обслуживания или очистки особое внимание следует уделить следующему (для более подробного описания частей анализатора см. Раздел 6: «Функции»):
- Система промывки в реакционных кюветах.
- Игла для отбора проб.
- Контейнер для отходов.
- Реакционные кюветы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Кювета для промывки игл.

Все перечисленные элементы могут быть заражены, поскольку они контактировали с биологическими образцами (сывороткой крови) человека и реагентами.

См. Раздел 9: «Технические работы» для корректного проведения процедуры дезинфекции.

В ходе технических операций все инструменты и оборудование необходимо дезинфицировать при помощи соответствующих процедур по дезинфекции перед их возвращением в изначальное положение.

2.13.1.1 Утилизация

Анализатор и/или его элементы необходимо утилизировать в соответствии с государственными нормативами со ссылкой на местные нормативные акты по защите окружающей среды. Перед утилизацией анализатор и его элементы необходимо обеззаразить согласно процедурам в Разделе 9: «Техническое обслуживание».

Все жидкие и твердые отходы необходимо утилизировать в соответствии с законодательными и местными нормативами.

2.13.2. Химическая опасность

Согласно применимому законодательству, ряд реагентов классифицируется как опас вещества; более того, при нагревании некоторые материалы могут выделять потенциально опасные пары. Пользователи обязаны соблюдать соответствующие нормативы по защите от химических рисков, применимых в лабораториях (включая установку крышки или использование маски) при следующих условиях:

- При работе с образцами, специальными реагентами, регуляторами, калибровочными анализаторами и растворителями.
- В ходе технических работ, а также обработки и удаления отходов.
- В ходе разливов и утечек (предотвращение и очистка).
- В ходе удаления отходов и дезинфекции.

См. указания на этикетках на емкостях, а также специальные указания для каждого набора.

2.13.2.1 Утилизация

Все жидкие и твердые отходы необходимо утилизировать в соответствии с законодательными и местными нормативами.

2.13.3. Опасность поражения электрическим током

Производитель заявляет, что все внутренние части анализатора были спроектированы и разработаны таким образом, чтобы не допустить возникновения каких-либо рисков по отношению к пользователю в соответствии с применимыми нормами.

Анализатор не будет нести в себе рисков электрического удара в случае его установки без каких-либо отклонений и подключения к электросети в соответствии с указанными требованиями. Анализатор должен быть заземлен.

Использование анализатора в сухой среде, особенно при наличии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т.д.), может привести к повреждению в результате накопления электростатических зарядов, что, в свою очередь, может стать результатом ошибок. Не используйте анализатор в непосредственной близости от источника электромагнитного излучения, поскольку это может сказаться на его корректной работе. Анализатор для диагностики in-vitro отвечает требованиям помехоустойчивости и к выбросам загрязняющих веществ EN61326-2-6, IEC 61326 и был спроектирован и испытан согласно Класса А положений Международного специального комитета по радиопомехам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не используйте анализатор в непосредственной близости от источника электромагнитного излучения (например, источники скрытых радиочастот), поскольку это может сказаться на его корректной работе. Для более подробной информации о потребляемой мощности см. Раздел 4: «Монтаж» и Раздел 11: «Технические характеристики»

Замена или ремонт элементов анализатора должны производиться техническим персоналом, одобренным Производителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователям ЗАПРЕЩЕНО удалять защитные панели анализатора.

2.13.4. Опасность механических повреждений

Пользователи должны ознакомиться и запомнить ключевые правила эксплуатации механических частей анализатора:

- ЗАПРЕЩЕНО удалять кожух или защитные элементы анализатора.

Замена или ремонт элементов анализатора должны производиться техническим персоналом, одобренным Производителем.

2.13.5. Травмоопасность

Считыватель штрих-кодов для реагентов/ образцов не вреден для глаз.

2.14. ПРОЦЕДУРА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ АНАЛИЗАТОРА

В случае чрезвычайной ситуации:

- Воспользуйтесь переключателем на задней панели анализатора.
- Переместите переключатель с позиции OFF на O.
- Выдерните кабель электропитания из розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ: после аварийного выключения анализатора, данные последних тестов не сохраняются.

2.15. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

«Люминит» (Luminite) представляет собой лабораторный прибор, спроектированный и предназначенный для тестов диагностики in-vitro на основе методов ИХЛА. При помощи данного прибора можно обрабатывать биологические образцы (сыворотку крови человека). Производительность прибора до 120 исследований в час.
Прибор автоматически выполняет следующие операции:

- Распознание образцов при помощи устройства считывания штрих-кода;
- Разведение образцов;
- Определение и контроль за используемыми совместно реагентами;
- Распределение реагентов и образов;
- Инкубационный контроль;
- Промывка кювет;
- Снятие хемилюминесцентных показаний (относительная люминесцентная единица);
- Анализ и обработка данных;
- Распечатка результатов.

Все операции выше полностью автоматизированы и управляются программным обеспечением, что сокращает общее время работы, а также вовлеченность персонала, однако гарантирует высокий уровень окончательных результатов без случайных погрешностей ввиду стандартных ручных операций.
Каждая операция выполняется при помощи электромеханических инструментов (таких как шаговые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

двигатели, насосы, клапаны и т. д.) и электронных элементов пассивные части, микроконтроллеры и микропроцессоры и т. д.), включая программное обеспечение.
Кроме этого, «Люминит» включает в себя световой сенсор фото умножителя, который способен определять интенсивность сигнала люминесценции в диапазоне от 0 до 5 млн.
Программное обеспечение прибора работает на платформе Microsoft Windows XP. Оно было разработано при помощи отрытой многослойной архитектуры для более гибкой системы в отношении обновлений, т. е. разработки новых процедур анализа.

Для всех методов анализа, не запрограммированных производителем, необходимо получить разрешение перед их внедрением в прибор.
Как правило, проверка обычно выполняется отделом Технического Обслуживания дистрибьютора совместно с пользователем или, в любом случае, с квалифицированным персоналом производителя или уполномоченного представителя производителя.

Использование продуктов/ материалов, отличающихся от обозначенных Производителем, запрещено, поскольку они могут привести к поломке прибора или повлечь за собой риски для операторов и/или персонала рядом.

2.16. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АНАЛИЗАТОРА

Анализатор запрещается использовать в следующих случаях:

- Для целей, отличных от установленных производителем и от указанных в руководстве по эксплуатации.
- В случае, если реагенты и материалы не были одобрены Производителем.
- Во взрывоопасной или коррозийной среде, или в среде с высокой концентрацией переносимой по воздуху пыли или маслянистых веществ.
- В среде с повышенным риском возникновения возгорания.
- При отсутствии заземления в электрической сети.
- С удаленными или нефункционирующими защитными элементами.
- С электрическими перемычками и/или механическим оборудованием, исключающим силовые устройства/ части прибора.

Установка, проверка и калибровка прибора должна проводиться техническим персоналом, одобренным производителем или уполномоченным представителем производителя. Прибор необходимо установить в соответствующей среде и с электромагнитной защитой. Лю : существенные манипуляции с прибором необходимо выполнять только при помощи квалифицированного персонала производителя или уполномоченного представителя производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: установка может производиться исключительно квалифицированным и обученным Производителем персоналом.
Отказ следовать процедурам технического обслуживания автоматически аннулирует гарантию.

ПРИМЕЧАНИЕ: если прибор следует переместить в другое место, необходимо запросить сопровождение персонала отдела технического обслуживания для того, чтобы избежать возникновения ошибок при установке элементов и снижения производительности механических частей.

В случае необходимости повторной калибровки следует связаться с Отделом технического обслуживания.

2.17. ЗОНЫ ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ

В ходе нормальной эксплуатации анализатора для операторов нет зон повышенной опасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.18. УСТРОЙСТВА ЗАЩИТЫ

В анализаторе установлены следующие защитные устройства:

- Устройство отключения анализатора, если открыта передняя крышка.

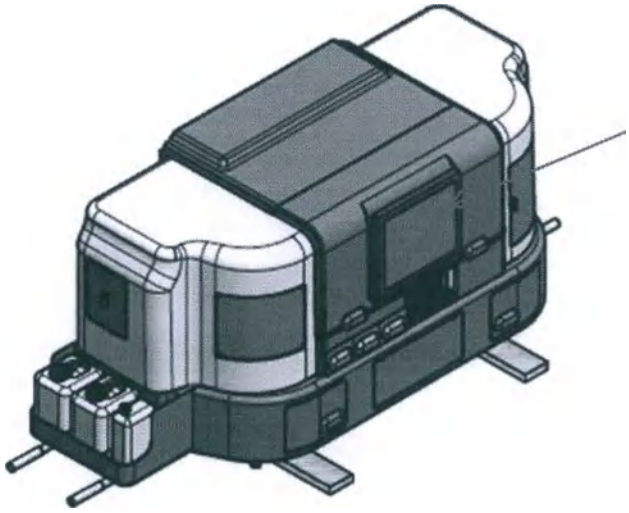


Рисунок 2.18.1

- Отключение анализатора при помощи сенсорного экрана.

2.19. ПРОЧИЕ ОПАСНОСТИ

Следует проявлять особую осторожность со следующими прочими опасностями, возникающими при использовании анализатора, устранить которые не представляется возможным.

ОСТОРОЖНО: ОПАСНОСТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПОДВИЖНЫМИ ЧАСТЯМИ АНАЛИЗАТОРА

В зоне работы анализатора не может находиться никакой персонал, кроме операторов инструмента.

В случае нахождения в данной зоне иных лиц их необходимо попросить покинуть ее.

ОСТОРОЖНО: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Все операции на главной электрической панели анализатора должны выполняться компетентным персоналом с выключенным питанием.

ОСТОРОЖНО: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗ-ЗА ОСТАТОЧНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

См. примечания в описании электрического оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 МАРКИРОВКА

3.1. ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Dia.Pro Diagnostic BioProbes Srl
АДРЕС ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО ОФИСА	Via G. Carducci, 27 20099 - Sesto San Giovanni – (Mi) – Italy (Виа Г. Кардуччи, 27 20099 - Сесто Сан-Джованни - (Ми) – Италия)
ТЕЛЕФОН	+39 02 27007161
ФАКС	+39 02 26007726
ЭЛЕКТРОННЫЙ АДРЕС	info@diapro.it

3.2. МАРКИРОВКА

На разных частях анализатора размещены следующие маркировки:

- Маркировка анализатора;
- Маркировка с сертификацией Евросоюза;
- Маркировки с предупреждением о соблюдении техники безопасности (символы и сообщения) для Пользователя.

3.3. МАРКИРОВКА АНАЛИЗАТОРА

Данная маркировка расположена на задней панели анализатора. Содержит следующие данные:
- наименование производителя, адрес, контактные данные;
- номер по каталогу;
- год производства;
- серийный номер;
- параметры электрического питания;
- маркировка соответствия прибора основным требованиям безопасности Директивы ЕС 98/79;
- знак: осторожно, обратитесь к инструкции по применению.

Рисунок 3.3.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАРКИРОВКА ПО УТИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ И ЭЛЕКТРОННЫХ ОТХОДОВ

Самоклеящаяся маркировка с символикой на задней панели анализатора.

Маркировка говорит пользователю о Директиве 2002/96/ЕС и Законодательном акте Италии №151 от 25го июля 2005г. об утилизации электронных и электрических отходов.

В настоящей Директиве говорится о том, что утилизировать электронные и электрические отходы необходимо соответствующим образом без оказания отрицательного воздействия на окружающую среду. Таким образом, использование сортировки при утилизации обязательно, также, как и применение определенных процедур для обработки и утилизации электронных и электрических отходов.

Рисунок 3.4.1

3.5. МАРКИРОВКА С СЕРТИФИКАЦИЙ ЕВРОСОЮЗА

Данная маркировка обозначает соответствие прибора требованиям безопасности Директивы ЕС 98/79.

Данная маркировка размещена на задней панели анализатора.

Рисунок 3.5.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6. МАРКИРОВКИ С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ О СОБЛЮДЕНИИ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Маркировки ниже расположены на анализаторе для обеспечения его корректного и безопасного использования. Пользователю необходимо ознакомиться с их значением и расположением. Кроме этого, данные маркировки обозначают положение зон потенциальной опасности.

Маркировка 1: Предупреждение об общих опасностях

Маркировка находится:

- На крышке анализатора (задвижная крышка)
  - Она сообщает Пользователю о потенциальных рисках в случаях, когда крышка открыта, что оставляет свободный доступ к рабочей зоне анализатора. Прежде чем приступить к работе с данными частями, отключите питающий кабель.
- На контейнерах с жидкостями.
  - Информирует Пользователя о потенциальных рисках в случае контакта со сливным резервуаром.

Рисунок 3.6.1

Маркировка 2: Предупреждение об электрических рисках

Данная маркировка размещена на задней панели анализатора.

Информирует Пользователя об электрических рисках. Предупреждает пользователя о необходимости отключить анализатор от сети перед открытием.

Scolledgare l'alimentazione prima di aprire Disconnect power before opening	Отключите питание перед открытием

Рисунок 3.6.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка 3: Опасности при работе с подвижными элементами

Данная маркировка находится на рабочей поверхности на трех столах (в центре, слева и справа).

Информирует Пользователя об опасности при работе с подвижными элементами:

- Иглы и пробоотборник
- Центральная панель
- Столы промывки слева и справа

Parti in movimento Moving parts	Движущиеся части

Рисунок 3.6.3

Маркировка 4: Предупреждение о биологической опасности

Маркировка находится:

- На отсеке с кюветами.
  - Сообщает Пользователю о потенциальных рисках биологического заражения в зонах своего расположения.
- На крышке анализатора (задвижная крышка)
  - Сообщает Пользователю о потенциальных рисках биологического заражения в случае, когда крышка открыта, что оставляет свободный доступ к рабочей зоне анализатора.
- В зоне внесения образца.
  - Информирует Пользователя о возможных рисках биологического заражения в случаях, когда в анализатор вносятся полоски образцов.

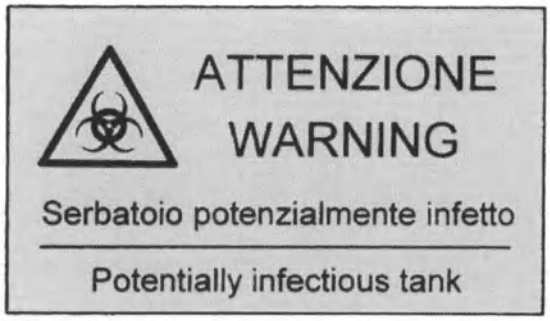
Рисунок 3.6.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка 5: Предупреждение о биологической опасности при работе с контейнером для отходов

Данная маркировка расположена на резервуаре утилизации отходов.

Сообщает Пользователю о потенциальных рисках биологического заражения в зоне резервуара утилизации жидких отходов.



Serbatoio potenzialmente infetto Potentially infectious tank	Потенциально зараженный резервуар

Рисунок 3.6.5

Маркировка 6: Потенциально зараженные участки

Данная маркировка находится на Рабочей зоне рядом с Маркировкой 3: Опасности при работе с вращающимися элементами.

Сообщает Пользователю о потенциальных рисках биологического заражения в случаях контакта с данными частями анализатора.

Area potenzialmente infetta	Потенциально зараженная зона

Рисунок 3.6.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка 7: Заземление

Маркировка расположена около разъёма заземления.

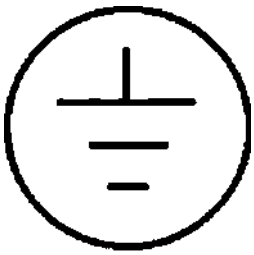


Рисунок 3.6.7

3.7. РАСПОЛОЖЕНИЕ МАРКИРОВОК НА АНАЛИЗАТОРЕ

Расположение маркировок на анализаторе представлено ниже.

Вид спереди

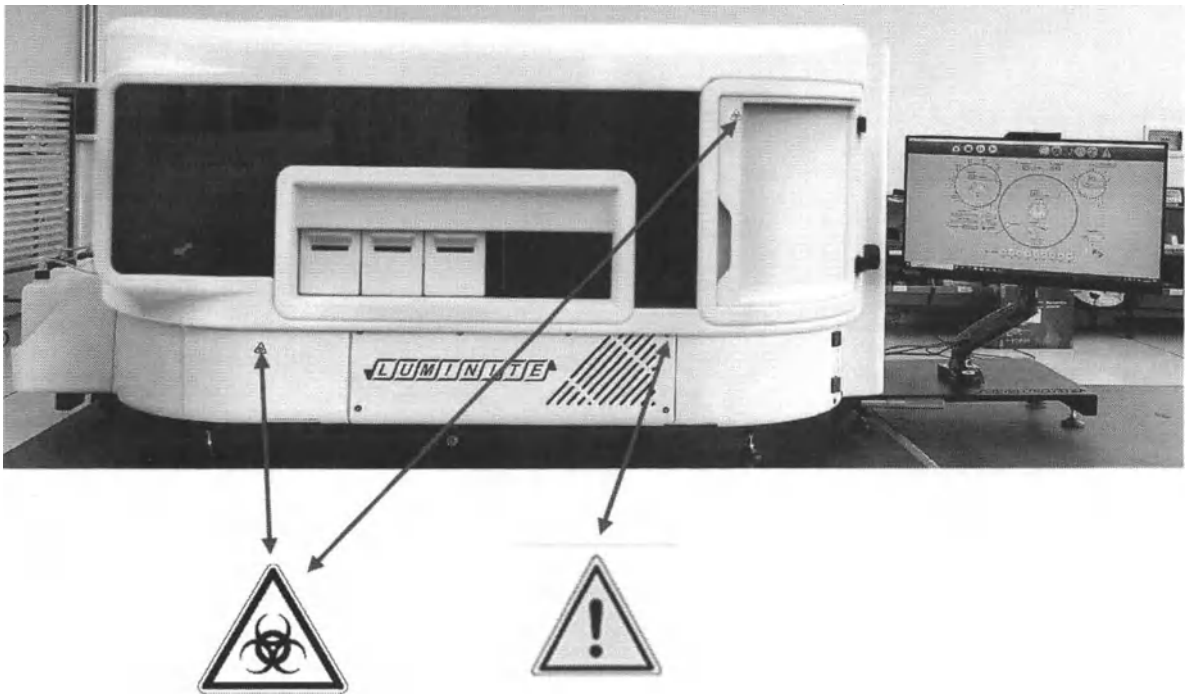


Рисунок 3.7.1 Вид сбоку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

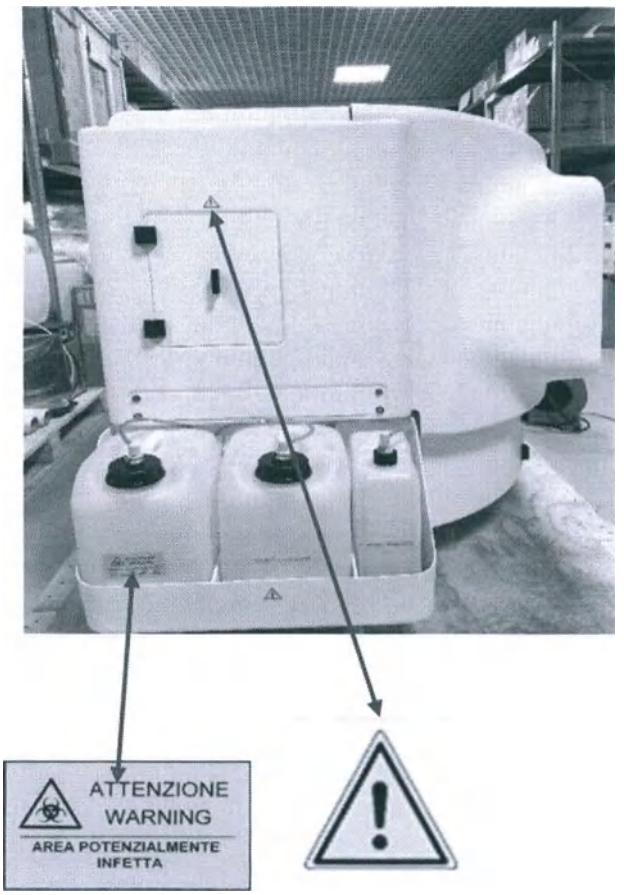


Рисунок 3.7.2Вид сзади

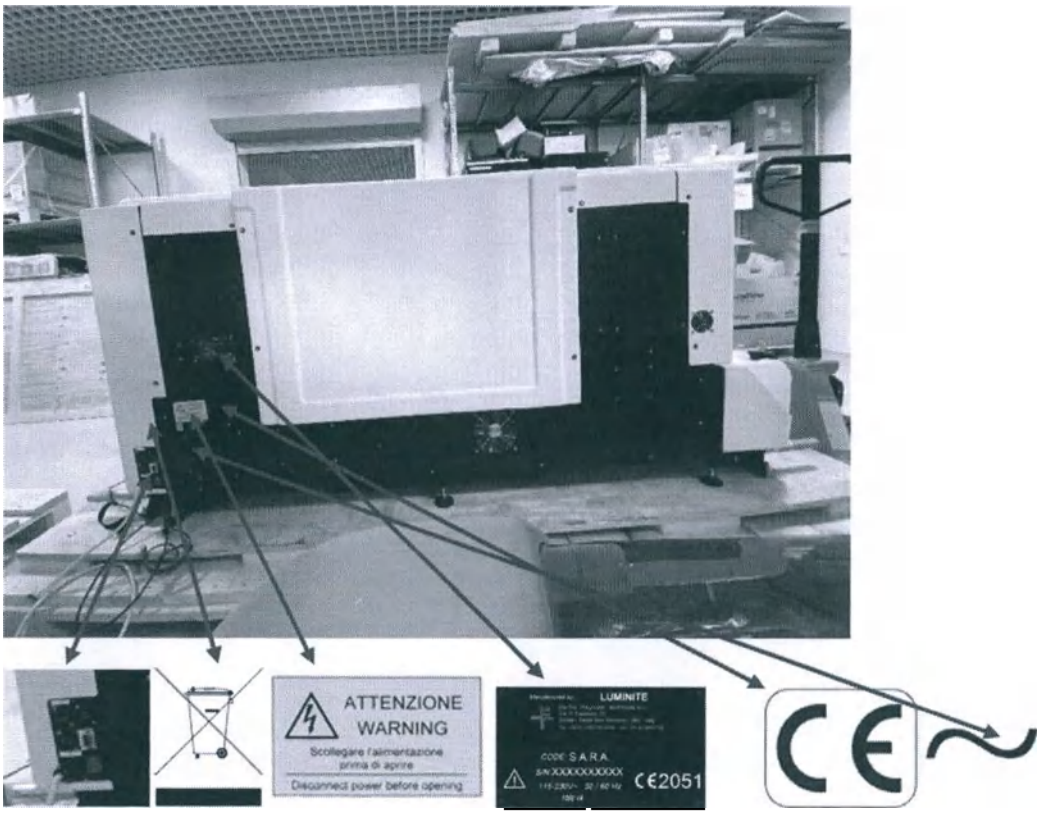


Рисунок 3.7.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 МОНТАЖ

Анализатор может быть использован только специально обученным Производителем персоналом. Компания, ответственная за безопасность на месте монтажа, должна провести обучение для персонала до начала его использования.

4.1. ТРАНСПОРТИРОВКА И РАЗГРУЗОЧНЫЕ РАБОТЫ

Представленный прибор необходимо перевозить при помощи оборудования, способного выдержать его вес и вместить его объемы в ходе погрузо-разгрузочных работ. На данном этапе прибор будет расположен в основании паллеты.

Всегда следует использовать оборудование, способное выдержать вес и размер инструмента, чтобы предотвратить его повреждение и находящихся рядом людей или предметов. Все оборудование поставляется в полной сборке, его необходимо только расположить в выбранном месте.

Во время работ по расположению прибора и после снятия защитного покрытия (воздушно-пузырчатой пленки), инструмент необходимо поднимать при помощи ручных опор. Данные работы должны выполнять как минимум четыре технических специалиста. Основание паллеты должно находиться на земле, а прибор - располагаться на твердой поверхности, которая способна выдержать ее вес.

Производитель не несет ответственности за любые повреждения, вызванные персоналом, животными или объектами в случае использования неодобренных погрузочных систем.

4.2. МЕХАНИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Для анализатора необходимо обеспечить 2-х метровую рабочую поверхности шириной, как минимум, 80 см. Данная поверхность должна быть стабильной, чтобы не допустить возможных колебаний или вибраций в ходе работы с анализатором. Необходимо обеспечить следующее:

- Расстояние сверху от рабочей поверхности анализатора - минимум 1,5 м.
- Пространство вокруг анализатора не менее 50 см. В любом случае, три охлаждающих вентилятора внизу на задней панели анализатора должны иметь зазор не менее 10 см друг от друга.
- Конструкция, способная выдержать вес анализатора.

4.3. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Место, где установлен анализатор, должно быть оборудовано кондиционером, обеспечивающим постоянную температуру (от 18°C до 25°C) и влажность (от 20% до 80% относительной влажности без конденсации). Избегайте прямого воздействия солнечных лучей. Анализатор необходимо установить вдали от источников тепла.

4.4. ТРАНСПОРТИРОВКА

Непосредственно сам прибор «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями» и предоставляемые материалы перевозятся и поставляются в оригинальной упаковке. Данную упаковку можно использовать повторно, если анализатор понадобится переместить или транспортировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. ПРОВЕРКА НАЛИЧИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВОЗНИКШИХ В ХОДЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ

По факту получения анализатора упаковку необходимо проверить на наличие повреждений. О любых повреждениях, вызванных транспортировкой, следует немедленно сообщить компании, осуществляющей надзор за транспортировкой, которая должна быть застрахована и надлежащим образом зарегистрирована.

После поставки анализатора компанией поставщиком, сторона, принимающая анализатор, несет ответственность за его целостность.

Проверьте, не нарушена ли целостность какой-либо из упаковок.

В случае обнаружения повреждений необходимо предпринять следующие шаги:

- Не отказывайтесь от поставки
- По факту получения внесете данное событие в документы
- Не вынимайте анализатор из упаковки и незамедлительно попросите поставщика провести инспекцию в течение 15 дней со дня поставки. Если транспортировка была международной, инспекцию необходимо провести в течение 3х дней с момента поставки.
- Сообщите уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Реагентика»
125212, Москва, ул. Адм. Макарова, д.10, стр.1
Тел.: 8 495 230 88 08
Электронная почта: omt@zavlab.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: положения данной процедуры могут варьироваться на основании соответствия местным нормативам и/или конкретным соглашениям с транспортной компанией.

4.6. ИНФОРМАЦИЮ О ХРАНЕНИИ

Анализатор необходимо хранить в сухом месте и соблюдать экологические требования согласно Раздела 11: «Экологические требования к хранению».

Анализатор необходимо хранить исключительно в оригинальной упаковке. Операции по хранению должны отслеживаться квалифицированным персоналом.

По хранению расходных материалов см. Руководство по каждому набору.

4.7. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материалы, поставляемые для эксплуатации анализатора, представлены ниже и классифицирое следующим образом:

- расходные материалы,
- одиоразовые материалы,
- материалы, поставляемые с каждым анализатором.

Расходные материалы

Для корректной работы анализатора используйте расходные материалы, изготовленные и поставленные Производителем или его Дистрибьютером и предназначенные специально для использования с анализатором. В частности, расходные материалы включают в себя следующее:

- Код 04570 Общие реагенты 1000:
  - № 1 каталожный номер 04568 Дезактивационный раствор

Для корректного использования анализатора рекомендуется выполнить следующее:

- Используйте только расходные материалы, обозначенные Производителем
- Все расходные материалы необходимо использовать согласно указанной дате срока действия.
- Используйте расходные материалы в их оригинальной упаковке: не кладите реагенты в контейнере, которые использовались ранее. Не смешивайте реагенты из разных партий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несоблюдение данных рекомендаций может привести к неточным результатам, за которые Производитель ответственности не несет.

- **В случае, если пользователем были получены не соответствующие техническим требованиям расходные материалы, следует связаться с Отделом обслуживания клиентов**

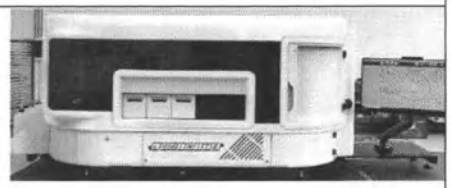
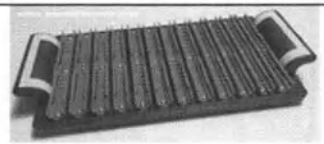
Одноразовые материалы

Для корректной работы анализатора используйте расходные материалы, изготовленные и поставленные Производителем или его Дистрибьюторами и предназначенные специально для использования с анализатором. В частности, расходные материалы включают в себя следующее:

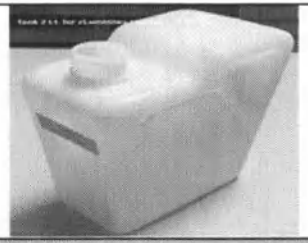
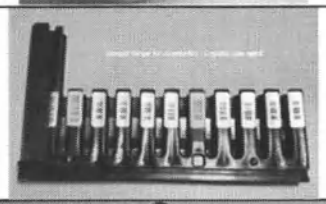
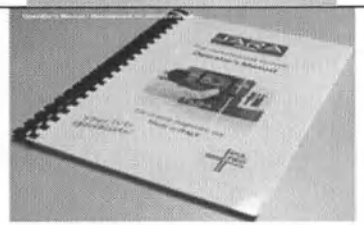
- **Код 04571 Одноразовые 1000:**
  - **№ 1000 каталожный номер 03575 Одноразовые наконечники для проведения реакций (1500 шт.)**
  - **№ 12 каталожный номер 01964 Картридж с пластиковыми пробирками, 98 пробирок в картридже и 18 блистеров в упаковке (1764 шт.)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

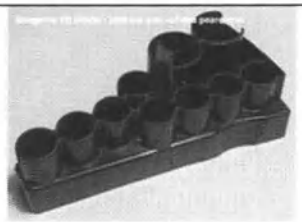
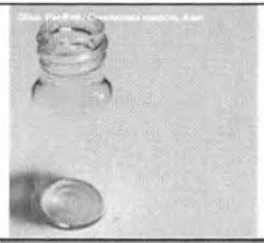
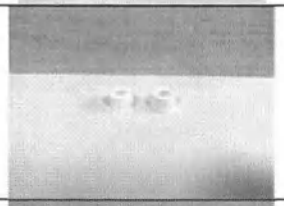
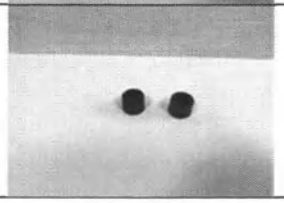
Материалы, поставляемые с каждым анализатором

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
1.	**06364**	**Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический**	**1 шт.**	Представляет собой лабораторный прибор, спроектированный и предназначенный для тестов диагностики in-vitro на основе методов ИХЛА.	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
2.	**04090**	**Штатив для проб**	**1 шт.**	Держатель штативов предназначен для предотвращения возможности переворачивания штативов с образцами	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
3.	**06367**	**Ноутбук для управления анализатором**	**1 шт.**	Предназначен для управления анализатором Напряжение: 19 В Частота: 3,1 гЦ Входная потребляемая мощность: 500 ВА	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
4.	**06368**	**Манипулятор типа "Мышь" для управления анализатором**	**1 шт.**	Предназначена для управления анализатором Напряжение: 5 В Частота опроса: 500 гЦ Входная потребляемая мощность: 30 мА	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

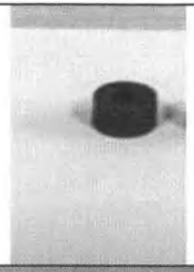
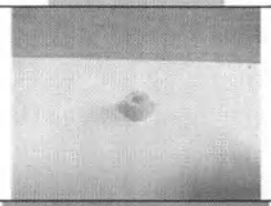
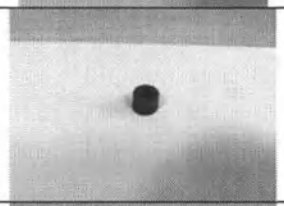
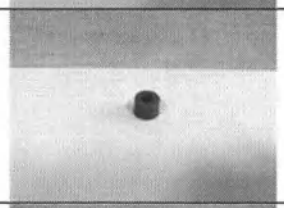
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
5.	**04086**	**Емкость 5 литров**	**2 шт.**	Пластиковые, непрозрачные ёмкости белого цвета. 1-ая ёмкость – для отходов, 2-ая ёмкость – для раствора для промывки игл	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
6.	**04087**	**Емкость 2 литра**	**1 шт.**	Пластиковая, непрозрачная ёмкость белого цвета. Используется для раствора для промывки кювет	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
7.	**06371**	**Стрипы для проб**	**9 шт.**	Для пробирок с образцами	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
8.	**06366**	**Руководство по эксплуатации**	**1 шт.**	Документ, содержащий сведения о конструкции, принципе действия и характеристиках анализатора	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
9.		**Демонстрационный комплект:**	**2 шт.**		Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
9.1	03434	Штатив для набора реагентов.	1 шт.	Предназначен для формирования набора реагентов	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
9.2	00974	Стеклянная емкость, 6 мл	8 шт.	Предназначена для хранения реагентов	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
9.3	04670	Белая крышка	2 шт.	Предназначена для герметизации флакона с реагентами	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
9.4	04671	Черная крышка	2 шт.	Предназначена для герметизации флакона с реагентами	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

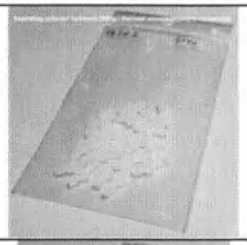
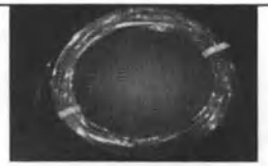
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
9.5	04672	Красная крышка	1 шт.	Предназначена для герметизации флакона с реагентами	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
9.6	04673	Желтая крышка	1 шт.	Предназначена для герметизации флакона с реагентами	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
9.7	04674	Голубая крышка	1 шт.	Предназначена для герметизации флакона с реагентами	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
9.8	04675	Зеленая крышка	1 шт.	Предназначена для герметизации флакона с реагентами	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
9.9	04258	Вставка для маленькой емкости	8 шт.	Резиновая вставка с возможностью прокалывания	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

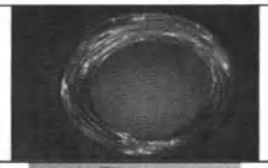
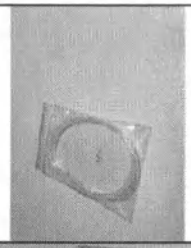
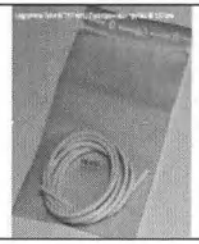
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
9.10	04573	Пластиковая емкость 20 мл	2 шт.	Предназначена для хранения реагентов объемом 20 мл	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
9.11	04574	Белая крышка для ёмкости объемом 20 мл	2 шт.	Предназначена для герметизации емкости с реагентами	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
9.12	03345	Вставка для большой емкости	2 шт.	Резиновая вставка с возможностью прокалывания	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
10.	**06373**	**Фиттинг коллектора шприца (внутренний диаметр 2.4 мм)**	**5 шт.**	Пластиковые фитинги предназначены для соединения коллектора шприца с трубкой коллектора шприца	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
11.	**06347**	**Фиттинг коллектора шприца**	**5 шт.**	Пластиковые фитинги предназначены для соединения коллектора шприца с трубкой коллектора шприца	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

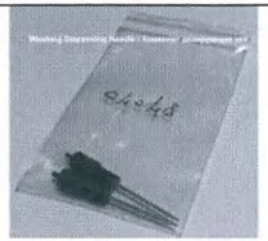
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
12.	**06303**	**Фиттинг дозирующего коллектора**	**10 шт.**	Пластиковые фитинги предназначены для соединения дозирующего коллектора с трубкой	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
13.	**06302**	**Фиттинг аспирационного коллектора**	**20 шт.**	Пластиковые фитинги предназначены для соединения аспирационного коллектора с трубкой	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
14.	**04078**	**Полиэфирэфиркетоновая трубка Ø 0,5X1,6 мм, 2 метра**	**1 шт.**	Предназначена для подачи реагентов на дозирующие иглы	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.		**Набор с трубками и инструментами:**	**1 шт.**		Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.1	06447	Красная полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м)	1 шт.	Предназначена для транспортировки реагентов внутри анализатора	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.2	06448	Желтая полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м)	1 шт.	Предназначена для транспортировки реагентов внутри анализатора	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
15.3	06449	Голубая полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м)	1 шт.	Предназначена для транспортировки реагентов внутри анализатора	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.4	06450	Прозрачная полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м)	1 шт.	Предназначена для транспортировки реагентов внутри анализатора	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.5	06451	Прозрачная полиуретановая трубка Ø 2,5X4 мм (1 м)	1 шт.	Предназначена для транспортировки реагентов внутри анализатора	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.6	06452	Прозрачная полиуретановая трубка Ø 2X4 мм (1 м)	1 шт.	Предназначена для транспортировки реагентов внутри анализатора	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.7	06466	Лагопреновая трубка Ø 1X3 мм (1 м)	1 шт.	Предназначена для перекачки реагентов в перистальтическом насосе	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

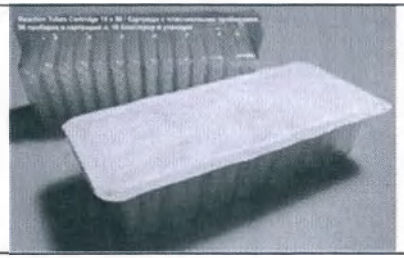
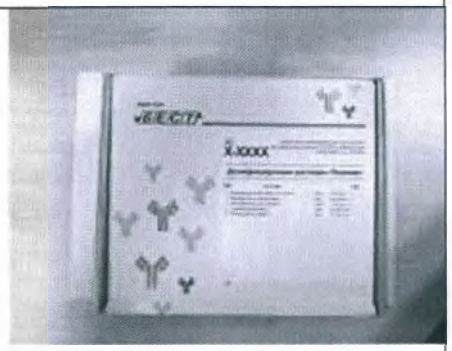
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
15.8	06186	Сантопреновая трубка Ø 2X4,1 мм (1 м)	1 шт.	Предназначена для перекачки реагентов в перистальтическом насосе	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.9	01986	Силиконовая трубка Ø 3,2X6,4 мм (1 м)	1 шт.	Предназначена для транспортировки реагентов внутри анализатора	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.10	04078	Полиэфирэфиркетоновая трубка Ø 0,5X1,6 мм, 2 метра	1 шт.	Предназначена для подачи реагентов на дозирующие иглы	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.11	04048	Комплект дозирующих игл	2 шт.	Предназначена для дозирования реагентов в пластиковые пробирки	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
15.12	06488	Комплект аспирационных игл	2 шт.	Предназначена для аспирации реагентов из пластиковые пробирки	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.13	04069	Комплект сантопреновых трубок для аспирационного насоса	2 шт.	Готовый комплект состоящий сантопреновой трубки и двух пластмассовых фитингов на концах трубки из для аспирационного насоса	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.14	04070	Комплект лагопреновых трубок для дозирующего насоса	2 шт.	Готовый комплект состоящий лагопреновой трубки и двух пластмассовых фитингов на концах трубки из для дозирующего насоса	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
15.15	04055	Комплект плавких предохранителей (6.3А, 500В, 10.3Х38 - 3 шт; 4А, 500В, 10.3Х38 - 1 шт; 6.3А, 250В, 5Х20 - 10 шт; 4А, 250В, 5Х20 - 10 шт)	1 шт.	Предназначенные для защиты электрических цепей анализатора от токовых перегрузок	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
16.	**03575**	**Одноразовые наконечники для проведения реакций (1500 шт)**	**1 уп.**	Предназначены для дозирования реагентов и проб в кюветы	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
17.	**01964**	**Картридж с пластиковыми пробирками, 98 пробирок в картридже и. 18 блистеров в упаковке (1764 шт.)**	**1 уп.**	Пластиковые пробирки предназначены для смешивания проб и реагентов	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
18.		**Стартовый набор**	**1шт**		Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
18.1		Дезинфицирующие растворы-Люминит	1шт	Предназначены для дезинфекции соответствующих узлов и систем как расходный материал на борту анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического «Люминит» (Luminite) с принадлежностями в качестве вспомогательного средства для обеспечения проведения иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА)	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
18.1.1	06219	Дезинфицирующий буфер, концентрат (ДБ×50)	8 фл. по 40,0 мл	Предназначен для инактивации патогенных и условно- патогенных микроорганизмов на внутренних поверхностях системы промывки кювет и игл	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
18.1.2	06219	Дезинфицирующий раствор А (ДРА)	2 фл. по 50,0 мл	Предназначен для инактивации патогенных и условно- патогенных микроорганизмов на внутренних поверхностях системы подачи хемилюминесцентных субстратов	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
18.1.3	06219	Дезинфицирующий раствор В (ДРВ)	2 фл. по 50,0 мл	Предназначен для инактивации патогенных и условно- патогенных микроорганизмов на внутренних поверхностях системы подачи хемилюминесцентных субстратов	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
18.1.4	06219	Очищающий раствор А (ОРА)	2 фл. по 100,0 мл	Предназначен для очистки системы подачи хемилюминесцентных субстратовот остатков дезинфицирующих растворов	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
18.1.5	06219	Очищающий раствор В (ОРВ)	2 фл. по 100,0 мл	Предназначен для очистки системы подачи хемилюминесцентных субстратовот остатков дезинфицирующих растворов	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
18.2		Хемилюминесцентные субстраты-Люминит	1шт	Предназначены для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями как расходный материал на борту	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

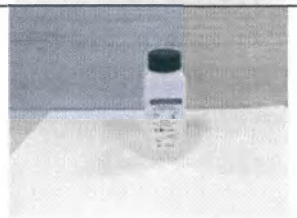
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
				анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического «Люминит» (Luminite) с принадлежностями в качестве вспомогательного средства для обеспечения проведения иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА)		
18.2.1	PALPACK	Хемилюминесцентный субстрат А (субстрат А)	4 фл. по 110,0 мл	При проведении ИХЛА на поверхности магнитных частиц в кювете образуются комплексы, содержащие конъюгат, в составе которого присутствует фермент пероксидаза хрена. При добавлении в кюветы хемилюминесцентных субстратов (в состав которых входят люминол, перекись водорода и катализаторы) пероксидаза хрена в присутствии перекиси водорода и катализаторов окисляет люминол, при этом происходит эмиссия фотонов. Интенсивность светового потока пропорциональна	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

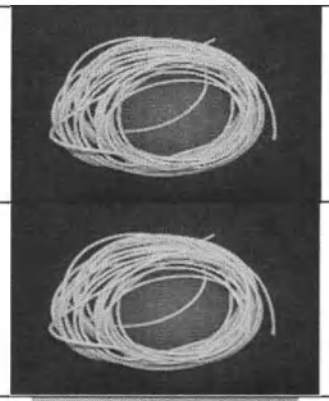
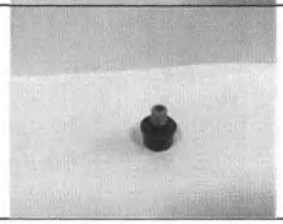
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
				количеству молекул пероксидазы в образовавшихся комплексах. Измеряя интенсивность светового потока для каждой кюветы, можно оценить количество пероксидазы хрена и, соответственно, количество исследуемого аналита		
18.2.2	PALPACK	Хемилюминесцентный субстрат В (субстрат В)	4 фл. по 110,0 мл	При проведении ИХЛА на поверхности магнитных частиц в кювете образуются комплексы, содержащие конъюгат, в составе которого присутствует фермент пероксидаза хрена. При добавлении в кюветы хемилюминесцентных субстратов (в состав которых входят люминол, перекись водорода и катализаторы) пероксидаза хрена в присутствии перекиси водорода и катализаторов окисляет люминол, при этом происходит эмиссия фотонов. Интенсивность светового потока пропорциональна	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

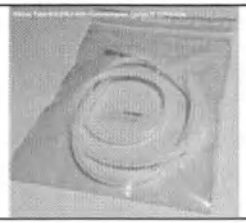
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
				количеству молекул пероксидазы в образовавшихся комплексах. Измеряя интенсивность светового потока для каждой кюветы, можно оценить количество пероксидазы хрена и, соответственно, количество исследуемого аналита		
18.3		Промывочные растворы-Люминит	1шт	Предназначен для очистки дозирующих и аспирационныхигл и трубок от загрязнений	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
18.3.1	RAWSPACK	Промывочный раствор, концентрат (ФСБ-Т×25)	20 фл. по 80,0 мл	Предназначен для очистки дозирующих и аспирационныхигл и трубок от загрязнений	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
18.3.2	RAWSPACK	Раствор для промывки игл, концентрат (СЖ×100)	30 фл. по 50,0 мл	Предназначен для очистки дозирующих и аспирационныхигл и трубок от загрязнений	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
Принадлежности:						
1.	**06365**	**Ручки для переноски прибора**	**4 шт.**	Предназначены для удобства переноски анализатора	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
2.		**Набор для обслуживания:**	**1 шт.**		Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
2.1	06187	Лагопреновая трубка для дозирующего перистальтического насоса (2 м)	1 шт.	Предназначена для перекачки реагентов в перистальтическом дозирующем насосе	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
2.2	06557	Биопреновая трубка для аспирационного перистальтического насоса	2 шт.	Предназначена для перекачки реагентов в перистальтическом аспирационном насосе	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
2.3	06299	Проставка прозрачная для Люминола	1 шт.	Переходник для крышки флакона с люминолом	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
2.4	06300	Проставка черная для Люминола	1 шт.	Переходник для крышки флакона с люминолом	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п.п.	Каталожный номер	Наименование	Кол-во	Описание	Производитель	Фотографическое изображение
2.5	06313	Ершик для чистки аспирационных трубок	1 шт.	Предназначена для устранения засоров аспирационных трубок	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	
2.6	01986	Силиконовая трубка Ø 3,2X6,4 мм (1 м)	1 шт.	Предназначена для транспортировки реагентов внутри анализатора	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для корректной работы анализатора используйте расходные материалы, изготовленные и поставленные Производителем или его Дистрибьютером, предназначенные для использования с анализатором.

4.8. ПОДГОТОВКА

4.8.1. Подготовка к монтажу

При установке анализатора необходимо обеспечить зону работ, подходящую по его размерам и размерам погрузочного оборудования.

Анализатор следует установить таким образом, чтобы обеспечить оптимальные эргономические условия и безопасность на месте работы. Вокруг анализатора необходимо оставить достаточно места для его использования, обработки материалов и технических работ.

Монтаж должен тщательно контролироваться квалифицированными специалистами поставщика.

4.8.2. Конфигурация электрической системы

Анализатор должен быть подключен к источнику питания специалистами или квалифицированным персоналом в соответствии с электрической схемой и положениями применимых законов и/или технических регламентов о безопасности рабочего места и электрических системах.

В целях обеспечения надлежащего уровня безопасности заказчик должен обеспечить, чтобы электрическая система была подключена к следующему:

- система заземления;
- любые необходимые меры для корректной установки на основе законов и технических положений по безопасности на рабочем месте.
- Испытание систем электрической безопасности на откалиброванном анализаторе.

Производитель не несет ответственности за вред, нанесенный людям, животным или объектам ввиду несоблюдения данных положений.

4.9. ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор оснащен трехжильным силовым кабелем для питания от 230 В переменного тока, подключенного к источнику питания.

Питающий кабель должен быть подключен к розетке IEC309 с заземлением и размыкающим переключателем. Розетка должна быть обозначена специальной табличкой, говорящей об ее использовании исключительно для анализатора. Электрическое соединение между панелью управления и линией электропитания должно выполняться персоналом, квалифицированным Заказчиком. К розеткам необходимо обеспечить свободный доступ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

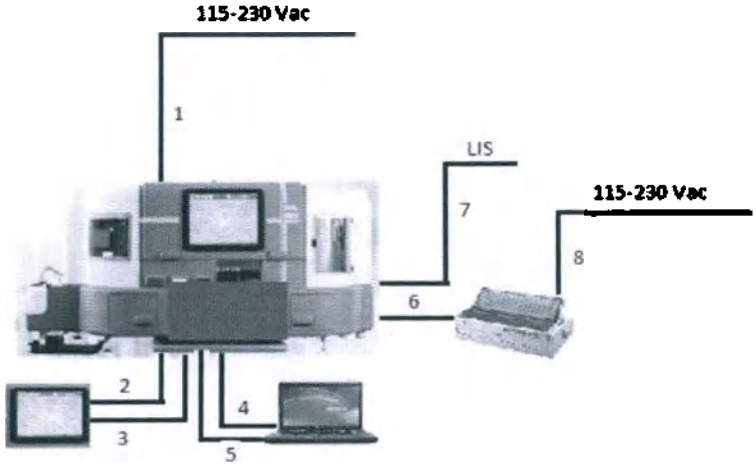


Рисунок 4.9.1

Выходы	ФУНКЦИИ	КАБЕЛЬ
1	Питание анализатора	Трехполюсный IEC309
2	Выход для монитора	VGA
3	Вход для монитора	USB
4	Питание компьютера (макс 3А)	Трехполюсный
5	Ввод/вывод данных	LAN
6	Подключение ЛИС (ASTM)	RS232
7	Подключение принтера	USB
8	Питание принтера	Трехполюсный

Анализатор можно подключить к USB принтеру и ЛИС кабелем RS232.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.10. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

Перед началом использования анализатора необходимо выполнить ряд проверок для предотвращения ошибок и несчастных случаев. Подобные проверки должны производиться для:

- всех системах безопасности;
- защитных устройств;
- знаков;
- обеспечения правильного подключения ко всем внешним источникам питания;
- обеспечения корректного уплотнения пневматических соединений и предотвращения опасных утечек;
- обеспечения отсутствия поломок в ходе сборки анализатора;
- обеспечения целостности электрических панелей, панелей управления, силовых кабелей и трубок;
- для обеспечения того, что вращающиеся части способны свободно вращаться;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В соответствии с требованиями безопасности, перечисленными на первых страницах настоящего Руководства, анализатор необходимо подключить к заземляющим устройствам для снижения рисков электрического удара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прежде чем получить доступ к прибору с помощью ручки на передней крышке, анализатор должен быть отключен от сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ТЕОРИЯ

Принципы, на которых основаны методы хемилюминесцентного иммуноанализа, используемые в анализаторе, пояснены ниже.

5.1. ПРИНЦИП РАБОТЫ ИММУНОЭЗИМАТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В ХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНЦИИ

«Люминит» представляет собой полностью автоматизированный анализатор для систем ИХЛА.

Процедура анализа настолько универсальна, что ее можно использовать для определения любого антигена или антитела при помощи различных схем анализа. Большая площадь магнитных частиц позволяет работать при очень высоком уровне чувствительности, а также существенном интервале линейности.

5.2. 1-ЭТАПНЫЙ ИММУНОЭНЗИМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Данный метод подразумевает использование двух подходяще отобранных антител (Антитело 1 и Антитело 2), специфичных в отношении двух отдельных антигенных детерминант одного и того же антигена.

] вое антитело, связанное с магнитными микрочастицами, биологический образец (сыворотка крови) пациента и второе антитело, связанное с ферментом пероксидазой хрена (-HRP), вступают в одновременную реакцию, так что два антитела привязываются к антигену в двух разных положениях. Концентрация иммунных комплексов напрямую пропорциональна концентрации аналитов в образце: чем выше концентрация аналитов, тем больше объем Антитела 2 - HRP: Антитело 2-HRP.

Рисунок 5.2.1

] конце иммунологической реакции магнитные микрочастицы с иммунным комплексом промываются, чтобы удалить остатки образца и избыток несвязанного антитела-HRP. После удаления промывочного раствора добавляют смесь люминола и пероксида водорода, которая, реагируя с пероксидазой, генерирует световой сигнал, пропорциональный количеству аналита в образце.

5.3. 2-ЭТАПНЫЙ ИММУНОЭНЗИМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

5.3.1. Этап 1

На первой стадии инкубации парамагнитные биоактивные микрочастицы вступают в контакт с аналитом. После некоторого времени реакции образуется иммунный комплекс. Лишний образец удаляется в ходе промывки.

5.3.2. Этап 2

Во время второй стадии инкубации добавляются биокомпонент (антитело или антиген), связанный с пероксидазой хрена Pab-HRP, взаимодействующий с иммунным комплексом, если он присутствует в твердой фазе.

В конце иммунологической реакции магнитные микрочастицы промываются для удаления лишних HRP. После удаления промывочного раствора добавляют смесь люминола и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пероксида водорода, которая, реагируя с пероксидазой, генерирует световой сигнал, пропорциональный количеству аналита в образце.

5.3.3. Прочие тесты

Анализатор может использоваться с другими аналитическими процедурами (например, системой AVIDINA-BIOTINA), включающие в себя более двух этапов инкубации.

5.4. ОБРАБОТКА ДАННЫХ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Количество относительных световых единиц пропорционально концентрации вещества, доступного для реакции в реакции антиген-антитело.

Сравнивая оптическую плотность с той, которая создается известным количеством вещества, можно определить концентрацию образца.

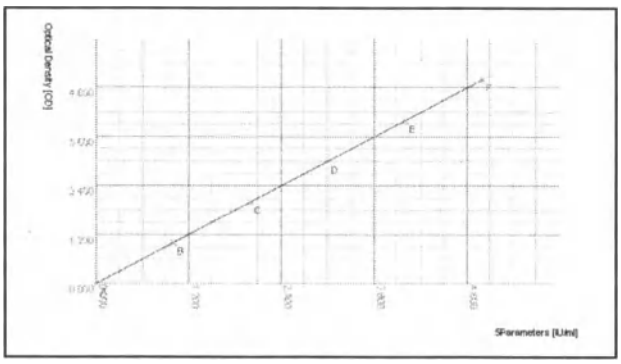


Рисунок 5.4.1

Несколько известных концентраций дозируют с использованием той же методики, чтобы определить соотношение между концентрацией и испускаемым светом. Подобное отношение называется стандартной кривой.

Кривая, полученная анализатором в ходе стандартизации, определяется математическим отношением. Это может быть уравнение с 4-мя параметрами или уравнение с регрессией.

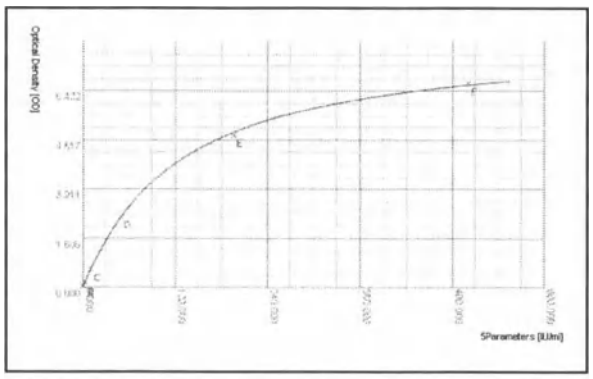


Рисунок 5.4.1

Уравнение с 4мя параметрами описывается 4мя факторами, постоянными для каждой партии реагентов:

$$y = \frac{a-d}{1+(x/c)^b} + d$$

- **параметр a**: представляет отклик для нулевой дозы,
- **параметр b**: равен градиенту логит/лог (умноженный на -1),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **параметр c**: обозначает дозу, соответствующую предполагаемому отклику между a и d,
- **параметр d**: соответствует отклику, предполагаемому для неизмеримой дозы. Уравнение квадратической регрессии описывается тремя факторами, постоянными для каждой партии реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 ФУНКЦИИ

6.1. ПРИНЦИП ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Люминит» является полностью автоматизированным анализатором для диагностики in vitro для анализа сыворотки человека в комплекте со специальными наборами диагностики.
Согласно Европейской ассоциации производителей диагностических средств, данный анализатор классифицируется кодом **21.02.10.01**.

6.2. ФУНКЦИИ ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

Анализатор был разработан для хемилюминесцентного иммуноанализа для конкретных рабочих зон. Ниже анализатор представлен в разрезе с обозначением его основных элементов.

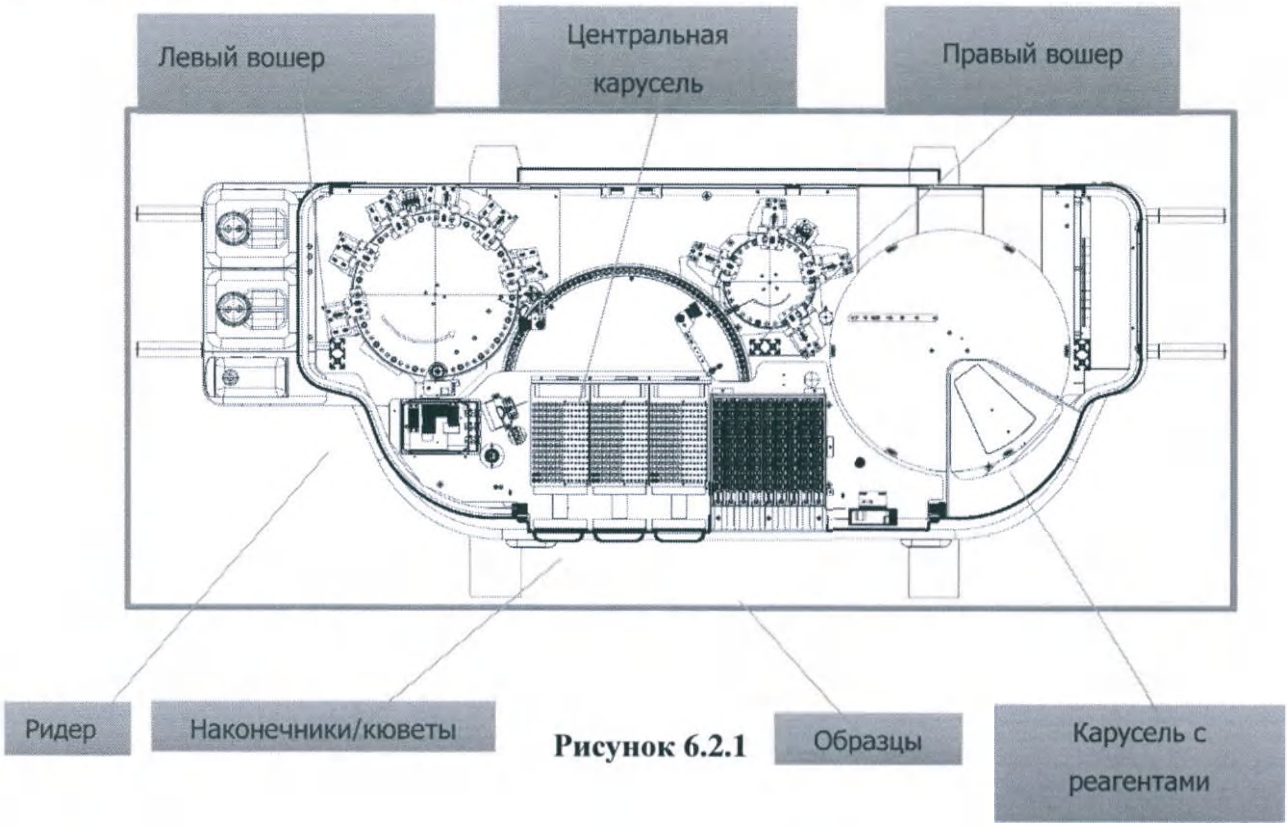


Рисунок 6.2.1

6.3. НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор автоматически выполняет все работы по тестированию, кроме подготовки образцов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в ряде стран использование анализатора может потребовать регистрации в государственных органах для выполнения ряда подобных тестов.

IVD

«Люминит» представляет собой анализатор для диагностики in-vitro.

6.4. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ

Анализатор выполняет следующие функции согласно протоколам отдельных тестов:

- Отбор образцов.
- Отбор реагентов.
- Охлажденное хранение образцов.
- Инкубация (при 37°C).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Магнитное разделение.
- Промывка (после сепарации).
- Выведение хемилюминесцентных показаний.
- Обработка и распечатка результатов.

Анализатор характеризуется следующими показателями:

Анализатор характеризуется следующими основными функциями:

- Идентификация используемых образцов и наборов с помощью устройства считывания штрих-кода.
- Определение наличия образцов и/или реагентов для дозирования с помощью датчика уровня.
- Дозирование образцов с помощью одноразового наконечника с датчиком сгустка/пузырька воздуха/пены.
- Повторное взвешивание магнитных частиц перед использованием в фиксированной игле аспирации.
- Быстрое считывание хемилюминесцентных показаний (установка считывания).

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

: граммное обеспечение включает в себя простую в использовании систему управления для интерактивного общения между пользователем и анализатором.

Дополнительные характеристики программного обеспечения:

- Быстрый доступ к меню через сенсорную панель.
- Простое пошаговое программирование.
- Обработка и распечатка результатов.

6.5. ОПИСАНИЕ ПОДСИСТЕМ

Анализатор состоит из следующих подсистем:

- Центральная карусель
- Карусель с охлажденными реагентами
- Сканер штрих-кодов
- Отбор проб образцов при помощи одноразового наконечника и кювета
- Отбор проб реагентов и контрольных образцов при помощи иглы
  Вошер
  Загрузка образцов
- Правый промывочный стол для реакционных кювет
- Левый промывочный стол для реакционных кювет
- Система обработки кювет
- Система снятия хемилюминесцентных показаний
- Штативы для проб
- Штатив с наконечниками и штатив с кюветами

Центральная карусель

Анализатор оснащен центральной каруселью для проведения химических реакций в кюветах, установленных автоматически. Тут же проводится инкубация. Температура инкубации может достигать 55°С. Во время этой стадии специфические антитела в образце, в калибраторах связываются с твердой фазой.

Карусель с охлажденными реагентами

Реагенты в комплектах уже готовы для использования. Штативы для набора реагентов находятся в 16 положениях с правой стороны анализатора на карусели для охлажденных реагентов. Данное отделение закрыто и охлаждается (-10°С от температуры окружающей среды).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сканер штрих-кодов

Анализатор оснащен CCD-сканером штрих-кодов для идентификации пробирок с образцами во время их загрузки в зону хранения образцов. Пробирки должны быть установлены таким образом, чтобы их можно было считать сканером.

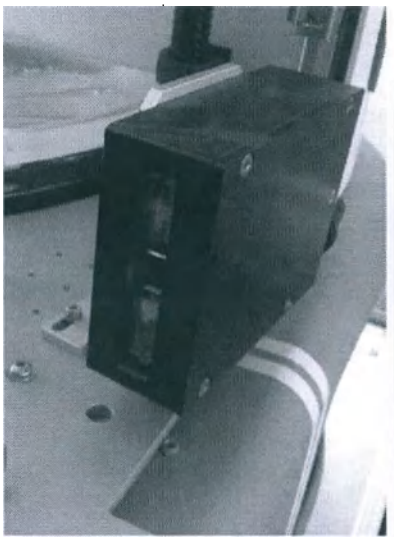


Рисунок 6.5.1 **Рисунок 6.5.2**

Распределение проб образцов при помощи одноразового наконечника и кювета

При помощи данного оборудования из контейнера отбираются одноразовые наконечники, а из стенда с образцами - биологические образцы (сыворотку крови) человека при помощи шприца емкостью 500 мкл, после чего распределяются в кювете на центральном реакционном столе. Кроме этого, оно также позволяет выбирать и размещать кюветы, необходимые для испытания на центральном реакционном столе. Оборудование оснащено датчиком уровня с переключателем давления, который также помогает регулировать процесс со сгустками.

Отбор проб реагентов и контрольных образцов при помощи иглы

Реагент/ контрольный образец аспирируют со стола охлажденных реагентов и распределяют в кюветах, ранее размещенных на центральном столе. Закрепленная игла аспирирует реагент при помощи шприца объемом 1 мл. После каждой операции дозирования иглу необходимо промывать в поддоне.

Вошер

Для аспирации используются 6 перистальтических элементов с двумя корпусами, а для дозирования - 8 перистальтических насосов.

Правый промывочный стол для реакционных кювет

Данный стол используется для двухэтапных тестов, после проведения которых после первого периода инкубации кюветы на центральном столе промывают, а затем проводят второй этап инкубации на нагретом столе. Подобный процесс эквивалентен 3 циклам промывки, так как есть Комплект дозирующих игл (3 дозирующих иглы) и Комплект аспирационных игл (4 аспирационных иглы).

Левый промывочный стол для реакционных кювет

На данном столе находятся Комплект аспирационных игл (7 аспирационных) и Комплект дозирующих игл (5 дозирующих игл) с 5 шейкерами (что соответствует 5 циклам промывки);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

между одной аспирационной иглой и следующей, из первых шести, имеется ряд магнитов для разделения; кроме этого, там же расположены также 2 дозирующие иглы Luminol.

Система обработки кювет

Посредством мембранного насоса, соединенного с механизмом вращения, кюветы перемещаются между каруселями (центральной, левой и правой).

Система снятия хемилюминесцентных показаний

Показания снимаются при помощи фотоэлектронного умножителя. Движение основания оптического волокна создает затемненную область, в которой можно снять объем выброса хемилюминесцентных фотонов.

Отделение для образцов

Отделение расположено посередине анализатора и имеет 9 позиций для штативов для проб. Установка штативов производится оператором вручную.

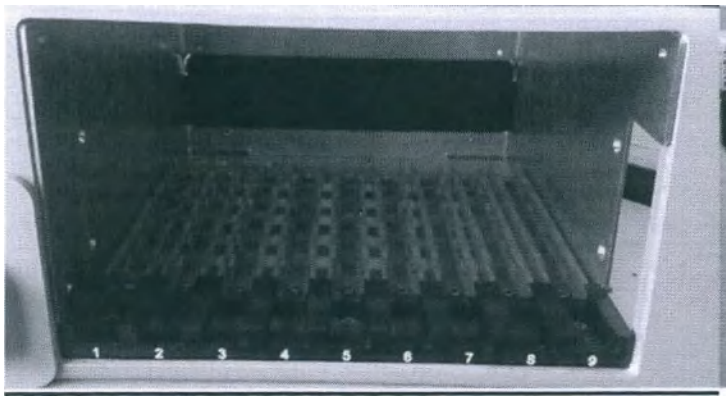


Рисунок 6.5.6

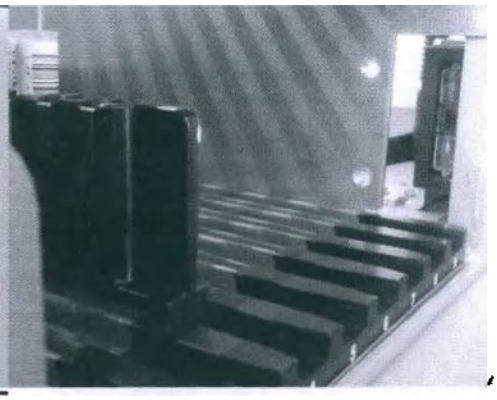


Рисунок 6.5.7

Будьте внимательны при установке штатива с образцами. Устанавливайте штатив перпендикулярно рабочей поверхности. Неправильная установка может привести к механическим проблемам во время аспирации образца.

ДА

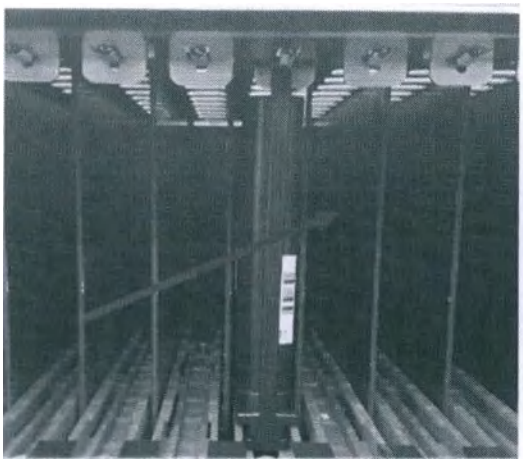


Рисунок 6.5.8

НЕТ

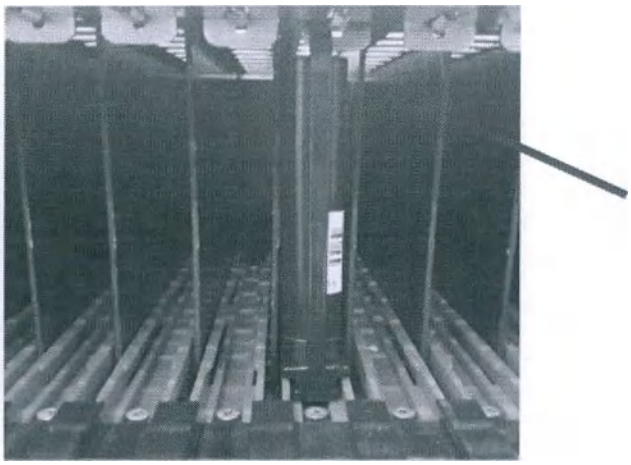


Рисунок 6.5.9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штатив с наконечниками и штатив с кюветами

Штативы с наконечниками и кюветами хранятся в 3-х ящиках.

Ящики можно устанавливать и вытаскивать вручную для более простой загрузки наконечников и тщательной очистки. И кюветы, и наконечники выделяются автоматически и отображаются непосредственно на сенсорном экране, что позволяет не открывать без необходимости защитные устройства или ящики. Данные работы проводятся оператором вручную.

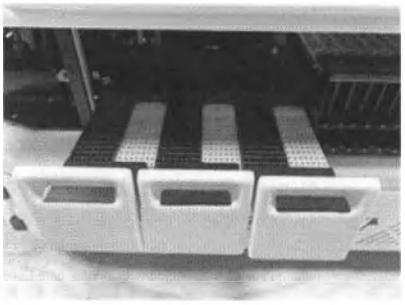


Рисунок 6.5.10

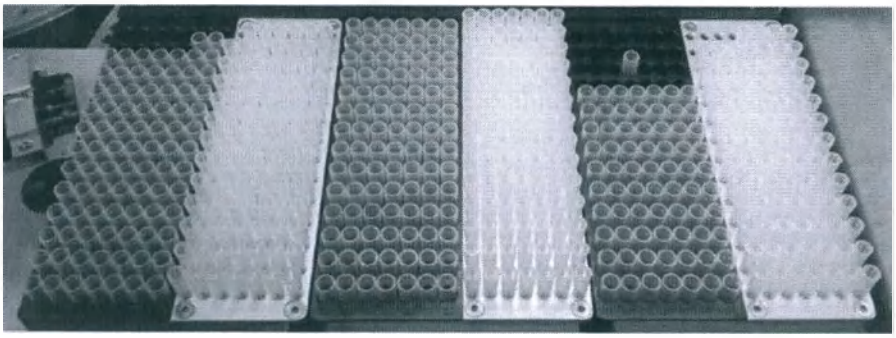


Рисунок 6.5.11

Контейнеры

Количество контейнеров – 3:

- Отходы: Контейнер для отходов (5 л) – Емкость 5литров;
- Раствор для промывки игл: Контейнер раствора для промывки игл (5л) – Емкость 5 литров;
- Промывочный раствор: Контейнер раствора для промывки кювет (2л) – Емкость.

Рисунок 6.5.12

Уделите особое внимание закрытию крышек емкостей. Некорректная установка может привести к утечкам в корпус анализатора и образованию пузырьков воздуха в гидравлическом контуре. Также следует убедиться, что быстроразъемное соединение вставлено четко.

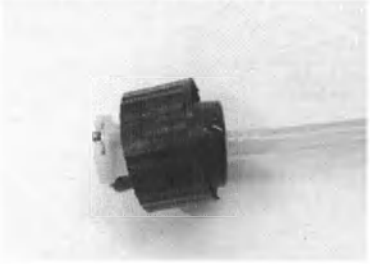


Рисунок 6.5.13

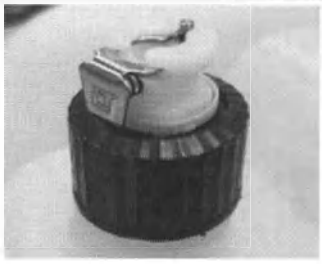


Рисунок 6.5.14

Рисунок 6.5.15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В данном Разделе описываются ограничения в использовании в ходе проведения тестов.

Анализатор «Люминит» (оборудование и расходные материалы) предназначен исключительно для профессиональной диагностики in-vitro, следовательно, только экспертный лабораторный персонал вправе его эксплуатировать.

Пользователь должен строго следовать всей информации настоящего Руководства.

7.1. ОГРАНИЧЕНИЯ В ТЕСТАХ С ХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНЦИЕЙ

Мутность, скопления или осадки в реагентах могут указывать на возможное ухудшение свойств реагентов. В этом случае свяжитесь с местным дистрибьютером, указав выявленные проблемы. Как и во всех анализах хемилюминесценции, результаты могут зависеть от ряда факторов в образце пациента. Хотя состав реагентов разрабатывался для минимизации помех, нельзя исключать возможность того, что один образец может быть признан некачественным, как в случае с системой «сэндвич».

Образцы должны четко соответствовать указаниям в инструкции по эксплуатации реагентов, используемых совместно.

тельно следуйте инструкциям по использованию, поскольку любые изменения могут сказаться на результатах тестов. Использование реагентов, расходных материалов или запасных частей, не поставляемых авторизованным дистрибьютором, может привести к некорректным результатам.

7.2. ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТОВ

В целях диагностики необходимо всегда использовать результаты, полученные в ходе каждого анализа, а также клинические тесты, медицинские записи пациента и другие лабораторные анализы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Анализатор оснащен панелью управления, встроенной в сенсорный экран монитора.

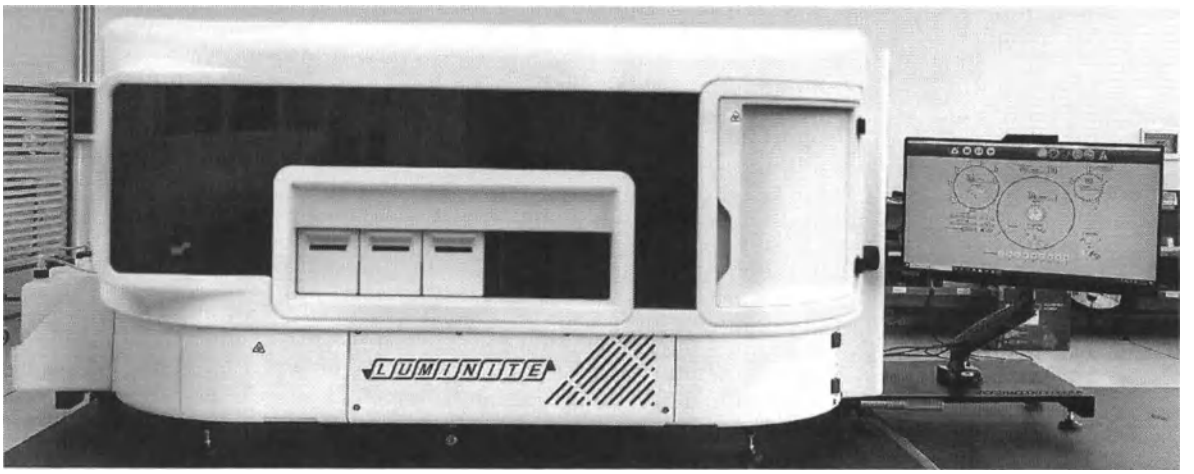


Рисунок 8.1.1

8.2. РАБОТА АНАЛИЗАТОРА: КРИТЕРИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

В этом разделе представлена информация о технических характеристиках анализатора, которые требуют статистического или иного косвенного метода измерения.

Характеристики модуля работы с жидкостью и фотоумножителя перечислены в следующих разделах:

- **Производительность:**
  количество обработанных тестов в минуту
- **Точность:**
  степень, в рамках которой ожидаемое среднее значение данного измерения согласуется с истинным значением.
- **Воспроизводимость:**
  степень, в которой данный набор повторных измерений согласуется со средним значением: он представляет способность анализатора воспроизводить одно и то же значение при обработке одного и того же объема образцов.
- **Линейность:**

характеристика поддержания постоянной чувствительности при изменении значения или частоты входных измерений

- **Перенос:**

относится к загрязнению распределяемых образцов при перетаскивании из одного образца в другой.

Это происходит из-за того, что небольшая часть жидкости (пробы, реагенты, промывочные жидкости и т.д.) перемещается из пробы/пробирки в соседнюю, что обычно выполняется механическими средствами, используемыми для переноса жидкостей, если они должным образом не дезактивированы.

В анализаторе, использующим одноразовые наконечники для образцов, не используется перенос из образца. Явление переноса эффективно устраняется во время дозирования реагентов и процедуры промывки, которая очень эффективна и позволяет полностью обеззараживать сам наконечник.

- **Перекрестная контаминация:**

загрязнение реагентов из разных наборов из-за перетаскивания их из одного набора в другой; обычно выполняется механическими средствами, если не подвергается надлежащей дезактивации.

8.2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ:

Производительность прибора до 120 исследований в час.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.2. ТОЧНОСТЬ

8.2.2.1. РАБОТА С ЖИДКОСТЯМИ

Точность объемов, дозируемых модулями, определяется с использованием деионизированной воды, которая специально подается из каждого модуля в реакционные кюветы.

ОЦЕНКА ТОЧНОСТИ

Оценка точности объемов определяется по следующей формуле:

Собственный объём: $Wv(i)$

Средний объём: $Wm = \frac{\sum_{i=1}^{j} Wv(i)}{j}$

$$A = \frac{|Wv - Wm| \cdot 100}{Wv}$$

ОЦЕНКА ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ

Оценка воспроизводимости определяется по следующей формуле:

Дисперсия: $VR = \frac{\sum_{i=1}^{j} \sqrt{(Wv(i) - Wm)^2}}{j}$

Стандартное отклонение: $DS = \sqrt{VR}$

Коэффициент вариации %: $CV = \frac{DS \cdot 100}{Wm}$

8.2.2.2. РИДЕР PMT:

ОЦЕНКА ТОЧНОСТИ И ЛИНЕЙНОСТИ

Оценка точности значений относительных люминесцентных единиц модуля «Считывателя PMT» определяется при помощи метода ферментативных реакций (HRP/субстрат). Фермент HRP дозируется в известных прогрессивных пропорциях 1:10. Ответ по данной единице позволяет определить степень чувствительности модуля считывания и линейность. Оценка точности модуля «Считыватель PMT» определяется по следующей формуле:

RLU: $RLUv(i)$

RLU среднее: $RLUm = \frac{\sum_{i=1}^{j} RLUv(i)}{j}$

Дисперсия: $VR = \frac{\sum_{i=1}^{j} \sqrt{(RLUv(i) - RLUm)^2}}{j-1}$

Стандартное отклонение: $DS = \sqrt{VR}$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.2.3. ПЕРЕНОС

- В анализаторе используются только одноразовые пластиковые наконечники для дозирования образцов (см. Главу 2.7), которые устраняют зависимость переноса образца.
- Анализатор применяет запрограммированную процедуру дезактивации для аспирационных игл модулей промывки. Это снижает возможность переноса на первую фазу промывки.
- Наконечник дозирующего реагента выполнен таким образом, чтобы исключить все следы использованной ранее жидкости.

8.2.2.4. ПЕРЕКРЕСТНАЯ КОНТАМИНАЦИЯ

Анализатор оснащен фиксированной иглой из титана, которая надлежащим образом моется специальными моющими средствами при каждом цикле дозирования, создавая явление распыления, гарантирующее устранение любого биохимического загрязнения.

8.3. ПУСК И ОГРАНИЧЕНИЕ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ АНАЛИЗАТОРА

После подключения анализатора к источнику питания необходимо выполнить четкий визуальный осмотр всех его частей. Это делается для того, чтобы гарантировать, что никакие объекты не оставлены на анализаторе или не находятся в непосредственной близости от анализатора, что может создать препятствие для его нормальной работы.

Следует убедиться, что все параметры безопасности анализатора выполнены.

8.3.1. ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ЗАПУСКОМ

В следующих параграфах представлена необходимая информация для корректного использования анализатора.

Предупреждения и рекомендации по вопросам безопасности

Перед началом использования анализатора внимательно ознакомьтесь с главой 2 «Безопасность», а также со всеми необходимыми процедурами, чтобы снизить опасности, связанные с использованием анализатора.

Анализатор может быть откалиброван только одобренным и обученным Производителем персоналом.

Уровень обучения пользователей

Персонал, отвечающий за работу с анализатором, должен хорошо знать диагностические тесты in-vitro.

Чтобы достичь надлежащего уровня безопасности при использовании анализатора, необходимо принять обычные меры предосторожности в рамках лабораторной практики (см. Главу 2 «Безопасность»).

Производитель напоминает, что помимо знания настоящего руководства, персонал, отвечающий за работу с инструментом, должен пройти специальную подготовку.

8.3.2. ПЛАНИРОВАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АНАЛИЗАТОРА

Перед загрузкой анализатора расходными материалами и образцами необходимо выполнять ежедневные процедуры обслуживания в соответствии с главой 9.5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.3. ВКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Инициализация анализатора будет выполняться пользователем при каждом запуске. Во время инициализации активизируется диагностическая система для мониторинга корректных операций и информирования пользователя о возможных ошибках и действиях, которые необходимо выполнить.

Чтобы выполнить инициализацию, необходимо сначала войти в систему. В основном меню нажмите кнопку **Войти**.

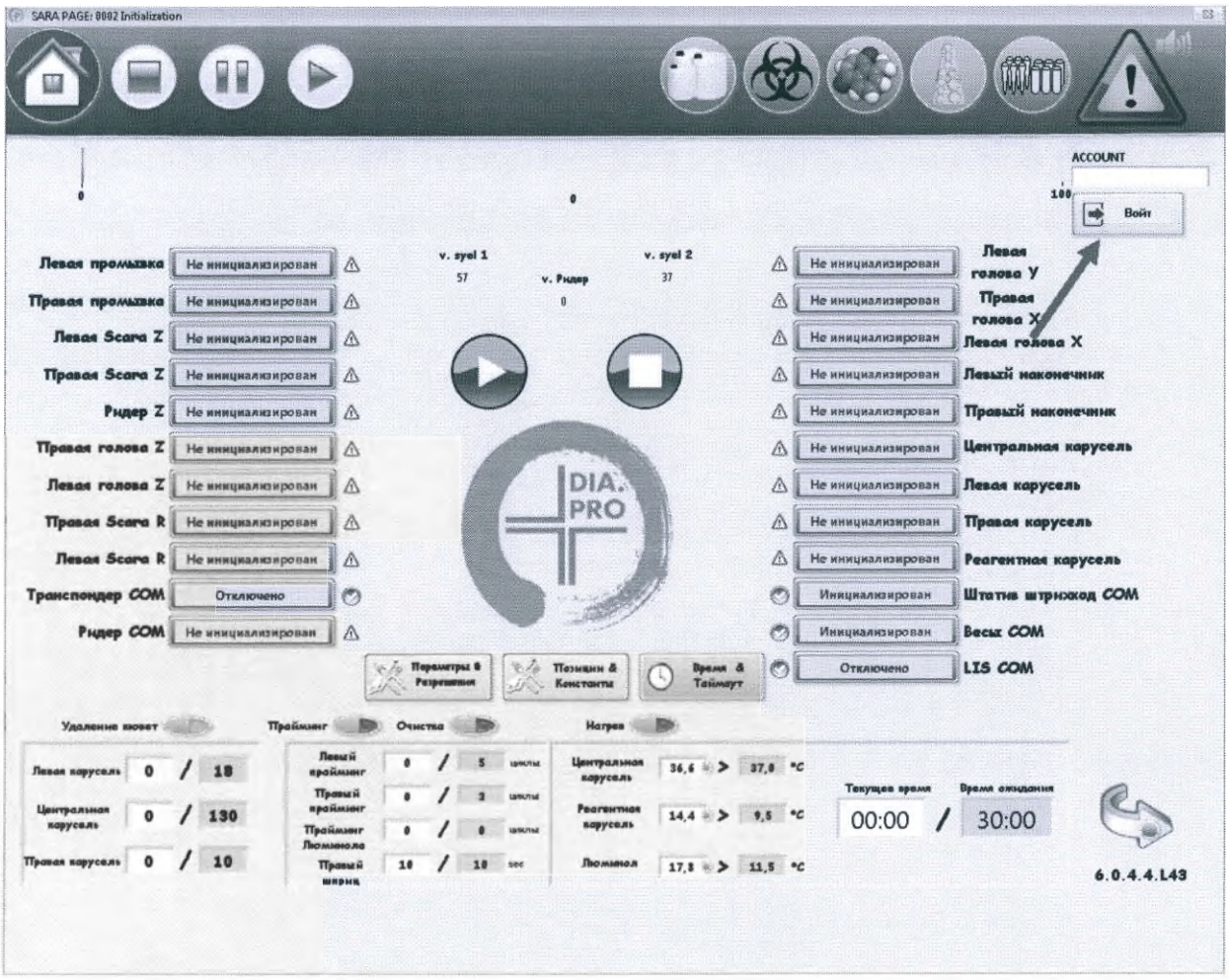


Рисунок 8.3.3.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.4. ЛОГИН

Введите имя и пароль аккаунта

Рисунок 8.3.4.1

Рисунок 8.3.4.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.5. ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА

После ввода аккаунта с учетными данными необходимо нажать кнопку PLAY, чтобы немедленно выполнить процедуру ИНИЦИАЛИЗАЦИИ и удалить кюветы цикла очистки.

Примечание: данная процедура может быть выполнена немедленно и одновременно, если все промывочные растворы были заранее пополнены, или же ее можно выполнить позднее, предварительно деактивировав кнопку Прайминг.

Анализатор самостоятельно продолжит инициализацию, проверяя положение игл и прочих элементов, остатки от предыдущих работ и наличие пузырьков воздуха внутри трубок.

Если инициализация не проходит, внимание пользователя привлечет акустический сигнал тревоги, поскольку в противном случае анализатор автоматически перейдет в «РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ» (Ready) с главной панелью, выделенной зеленым цветом.

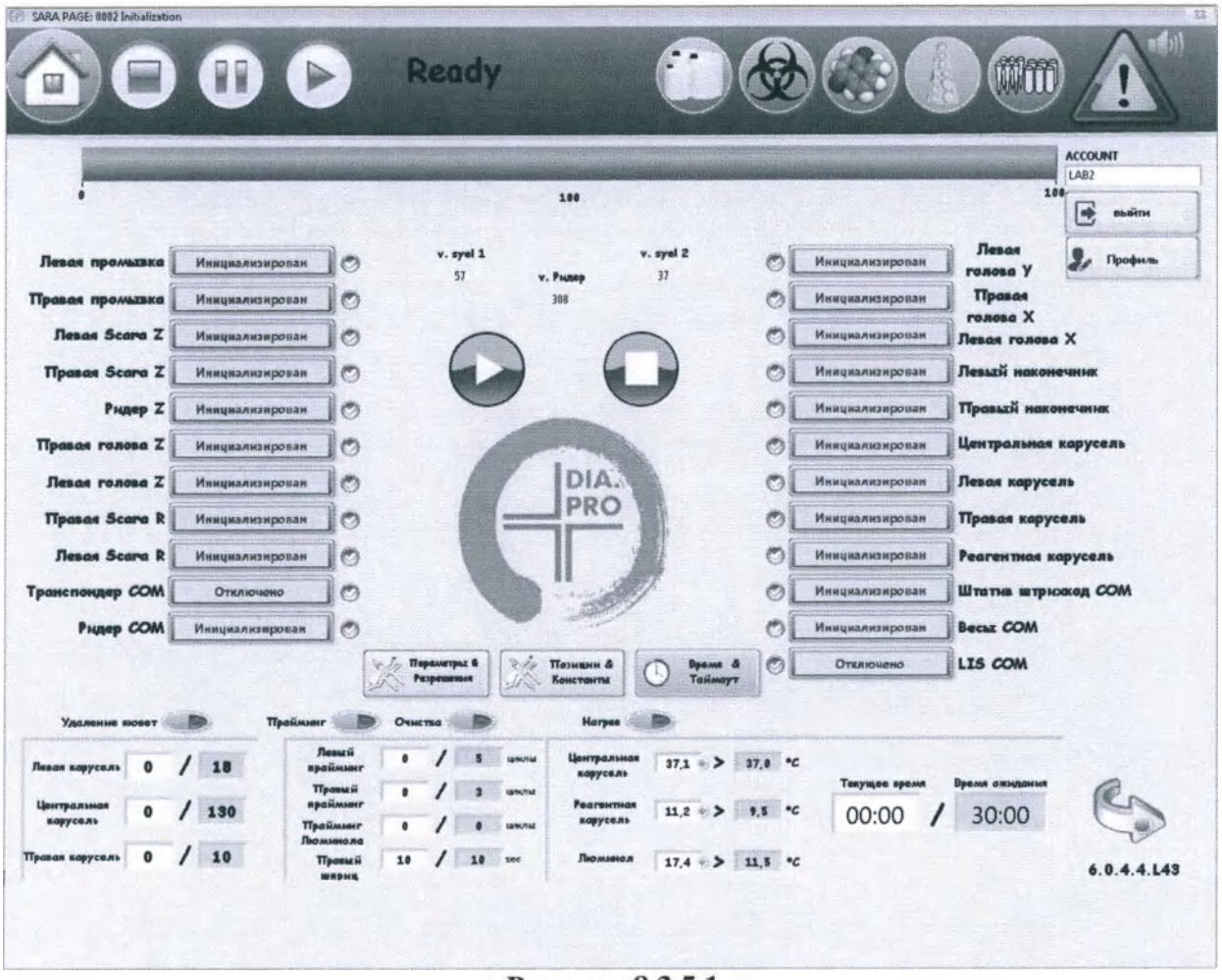


Рисунок 8.3.5.1

Рисунок 8.3.5.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения доступа к основному меню нажмите кнопку "назад"

Рисунок 8.3.5.3

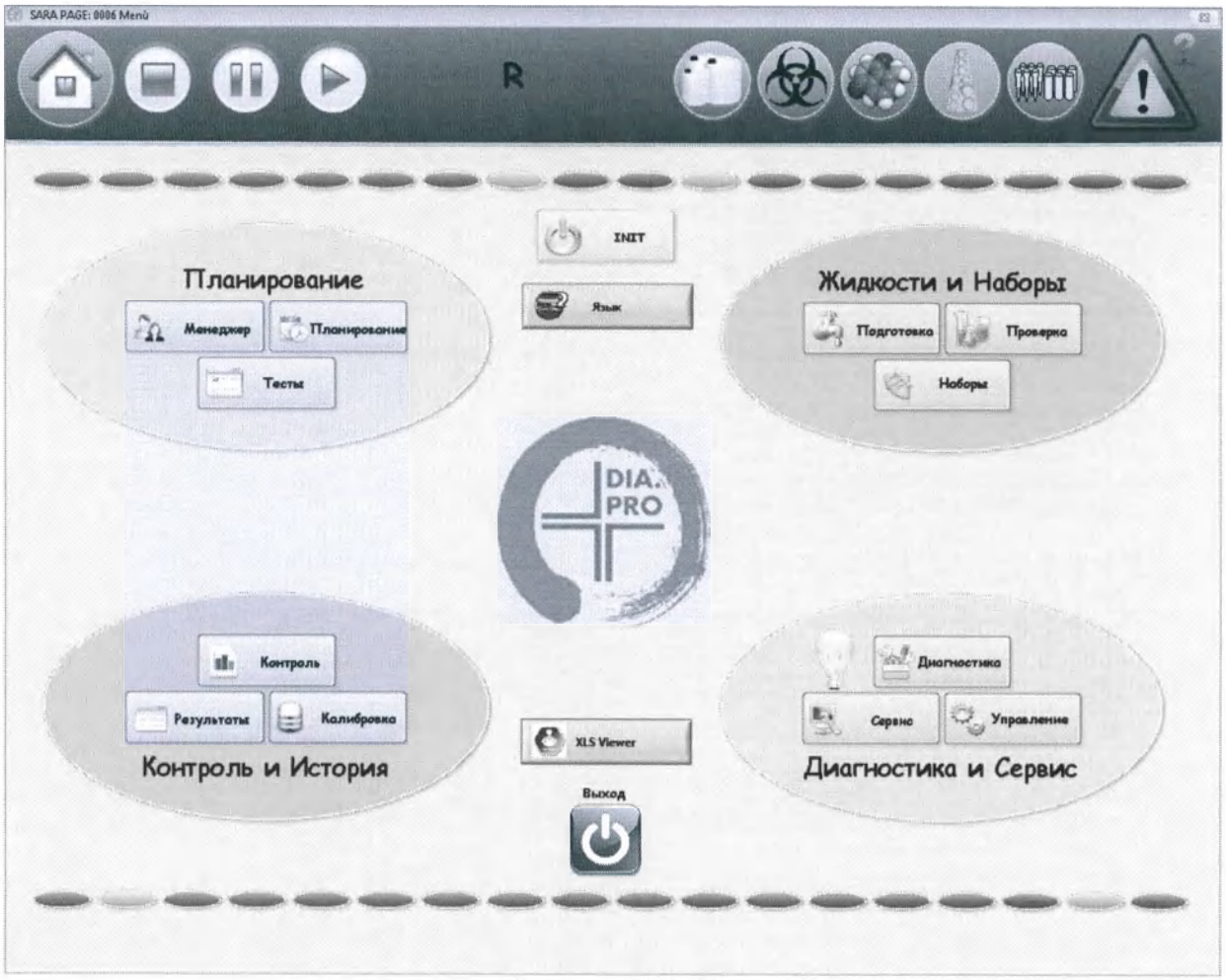


Рисунок 8.3.5.4

8.3.6. ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Для гарантии правильного использования анализатора и повышения достоверности результатов, необходимо ознакомиться со следующей информацией:

- **Подготовка образцов**

Перед использованием образцы должны достичь комнатной температуры; также их необходимо проверить на отсутствие сгустков, фибрина, пены или пузырьков воздуха. Наличие сгустков и фибрина может препятствовать аспирации образца. Пена и пузырьки воздуха могут привести к аномалиям в определении уровня образца и, как следствие, к ошибкам при его дозировании.

ПРИМЕЧАНИЕ: информация выше, относительно подготовки образца является общей. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению комплекта диагностических реактивов.

ВНИМАНИЕ! Анализатор используется для полностью автоматизированной диагностики in-vitro, поэтому Производитель напоминает, что несоблюдение обозначенных процедур обработки образцов может привести к некорректным результатам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Тип образца**

При помощи анализатора можно тестировать биологические образцы (сыворотку крови) человека в жидкой форме в соответствии с техническими требованиями диагностического теста, используемого на анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ: необходимо проверить систему аспирации/дозирования, способна ли она регулировать вязкость жидкостей, загруженных в качестве оригинальных образцов или после их предварительной обработки.

- **Консервация**

Картридж (штатив) реагентов рассчитан на хранение в анализаторе в течение 4 недель после вскрытия.

Образцы должны быть подготовлены и храниться в соответствии с конкретными инструкциями от Производителя

- **Минимальный объем образцов**

Соответствует собственному объему и объему образца, необходимого для проведения теста.

- **Мёртвый объем**

Если объем образца ниже уровня мертвого объема, игла не сможет его отобрать. Объем для стандартных пробирок с перенесенным биологическим образцом (сывороткой крови) человека составляет 200 мкл: этот объем можно уменьшить, если использовать пробирки с коническим дном. В случае использования подобных специальных пробирок необходимо выполнить новую калибровку дозатора. Эту операцию должен выполнять квалифицированный персонал.

Объем объём биологического образца в 400 мкл может потребоваться при использовании пробирок для сбора первичных проб с гелем или без него.

8.4. РЕАГЕНТЫ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОПТИМИЗАЦИИ РАБОТЫ

Пользователю необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- Данные образцы должны быть использованы согласно инструкции по применению реагентного картриджа (штатива).
- Анализатор оснащен датчиком уровня жидкости.
  Минимальное погружение наконечников в жидкость.
- Пузырьки воздуха или пена могут привести к ошибкам в определении правильного объема образцов и, как следствие, к неправильной аспирации образца и к сигналу об отсутствии образца.
- Анализатор разработан и утвержден для использования с пластиковыми одноразовыми наконечниками: Производитель не гарантирует хороших характеристик при использовании других типов наконечников, даже если производители гарантируют их эквивалентность тем, что были рекомендованы Производителем
- При загрузке одноразовых наконечников в специальную стойку убедитесь, что внутри отсутствуют дефектов, такие как пластиковый мусор, нитки или другие предметы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование неисправных наконечников может привести к погрешностям пробы, ошибкам, о которых пользователь не мог знать. Настоятельно рекомендуется хранить одноразовые наконечники вдали от источников тепла, так как оно может вызвать их деформацию. Источник тепла также подразумевает солнечный свет.

Пользователь должен убедиться, что при размещении пробирок в анализаторе они расположены правильно. В программном обеспечении используются предварительно определенные данные (диаметр пробирки и расстояние от дна) для расчета объема в пробирке. Неправильное расположение пробоотборной трубки может привести к некорректному распределению объема пробы без ведома пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

8.5.1. Запуск программы управления

После инициализации с помощью сенсорного экрана на передней панели можно получить доступ к главной странице меню.

Рисунок 8.5.1.1

На главном экране представлена основная панель навигации с интерактивными окнами для обработки расходных материалов и 4 макрообласти:

- Планирование (Управление образцами)
- Жидкости и Наборы (Управление ресурсами)
- Контроль и История (Контроль качества, калибровка, результаты тестов)
- Диагностика и Сервис (Еженедельное обслуживание, Диагностика устройства, Администрирование компьютера), доступ к «Администрированию компьютера» и «Диагностике устройства» разрешен только специалистам технической поддержки, одобренным Производителем

8.5.2. Планирование

Данный раздел включает в себя:

- Ввод и кодирование образцов (Менеджер)
- Создание рабочих листов образцов и тестов (Планирование)
- Автоматическая подготовка графика тестов (Тесты)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8.5.3.1

8.5.3. Жидкости и Наборы

Данный раздел включает в себя:

- Загрузка и управление комплектами реагентов в анализаторе «Наборы»
- Промывочные растворы и управление хемилюминесцентным субстратом «Подготовка»

Рисунок 8.5.4.1

- Кнопка

может использоваться исключительно квалифицированным специалистам, уполномоченным Производителем

8.5.4. Контроль и История

Данный раздел включает в себя:

- Контроль качества (Контроль)
- Калибровка комплектов и управление базой данных (Калибровка)
- Результаты тестирования образцов и управление базой данных (Результаты)

Рисунок 8.5.5.1

8.5.5. Диагностика и Сервис

Данный раздел включает в себя:

- Доступ к зоне калибровки инструментов для электромеханики и диагностики разрешен только авторизованным специалистам Dia.Pro. S.r.l. (Диагностика)
- Процедура запрограммированных технических работ (Сервис)
- Доступ к области администрирования ноутбука для управления анализатором разрешен только авторизованным специалистам технической поддержке Dia.Pro. S.r.l. (Управление)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

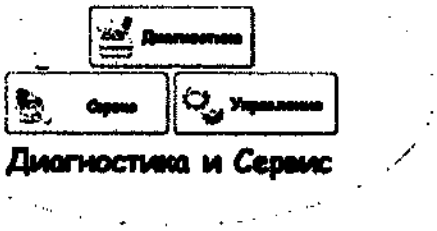


Рисунок 8.5.6.1

8.5.6. Команды быстрого контроля

Ряд операций и элементов управления можно выполнить с помощью кнопок в правом верхнем углу главного экрана меню.

Стоп, пауза, пуск

Данный элемент предназначен для установки работы на паузу, перезапуском и полной остановкой анализатора.

Рисунок 8.5.7.1

Расходные ресурсы: Промывка; Отходы; Субстрат; Комплект; Наконечники и кюветы; Статус аварийного сигнала

Эта область отвечает за управление всеми расходуемыми ресурсами.

Для более простого считывания данных с интерфейса используются цветовые коды.

Зеленый: ресурсов достаточно

Оранжевый: ресурсов достаточно, однако их объем почти израсходован

Красный: ресурсов недостаточно

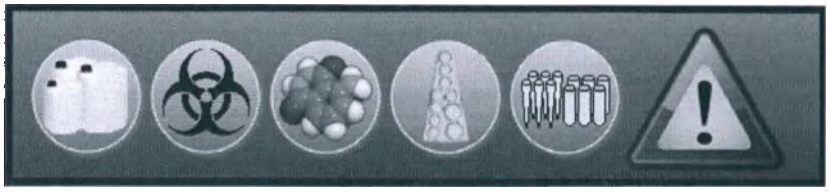


Рисунок 8.5.7.2

Иконки слева направо:

1. Состояние контейнеров
2. Состояние ящика с кюветами и иглами
3. Состояние уровня субстратов А и В
4. Конвейер с реагентами
5. Состояние ящика с кюветами и наконечниками
6. История аварийных сигнализаций

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.6. ДАННЫЕ ЭКРАНА

8.6.1. КОНТЕЙНЕРЫ:

Рисунок 8.6.1.1

Отображает уровень жидкости в контейнерах

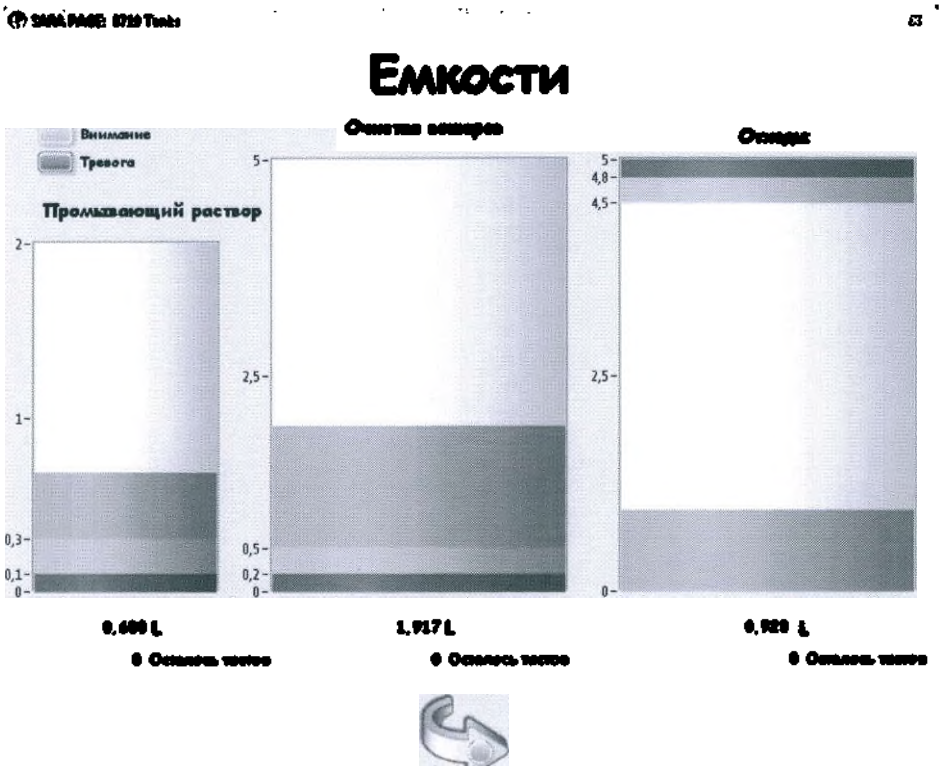


Рисунок 8.6.1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.6.2. ЯЩИК ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ КЮВЕТ И НАКОНЕЧНИКОВ:

Рисунок 8.6.2.1

Отображает уровень ящика с кюветами и наконечниками

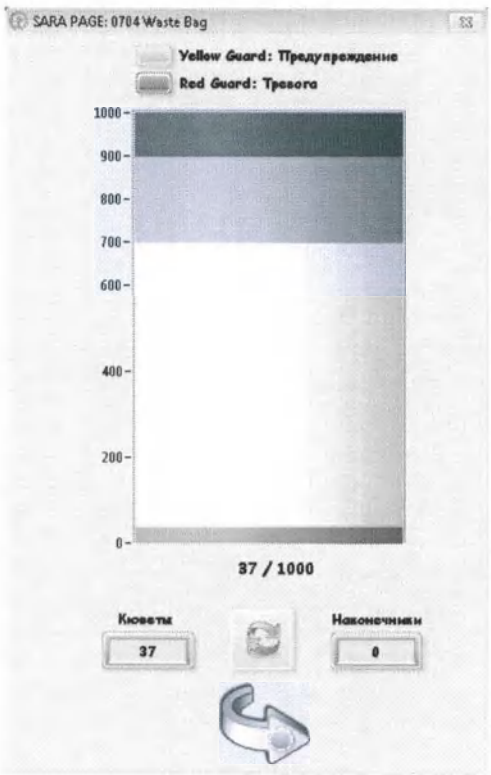


Рисунок 8.6.2.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.6.3. СУБСТРАТ:

Рисунок 8.6.3.1

При нажатии на эту кнопку появляется окно, позволяющее выбрать один из двух вариантов. Выбор одного из двух вариантов позволяет поочередно проверить уровень субстрата А и В в анализаторе, доступные объемы, даты открытия, сроки годности, серийные номера, рабочие температуры, температуру хранения в случае, когда анализатор находится в режиме ожидания, а также количество дней до истечения срока использования на борту.

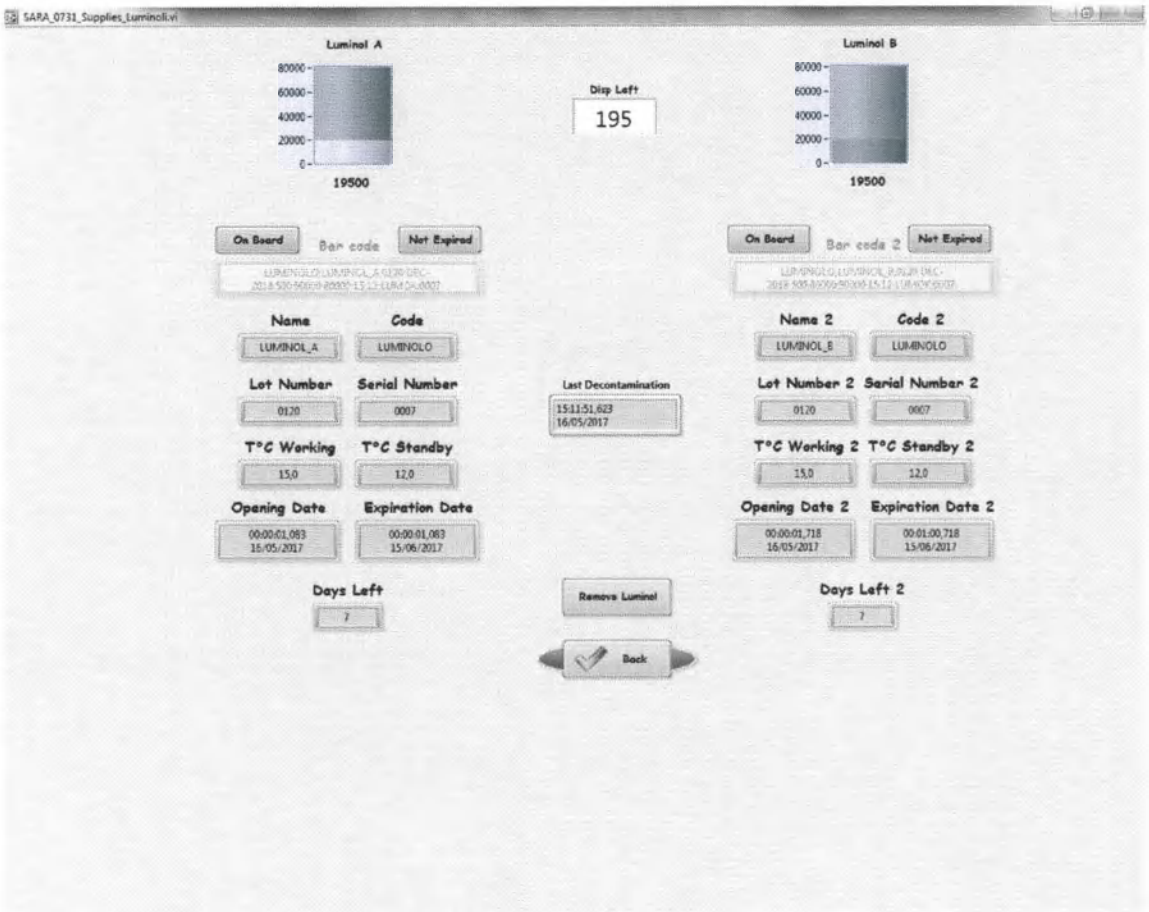


Рисунок 8.6.3.2

Чтобы избежать любого загрязнения, при смене контейнеров обращайте внимание на то, чтобы они не касались пробирок.
Вся процедура их замены с субстратом представлена в главе 8.7.4 «Замена субстрата».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.6.4. КАРТРИДЖ (ШТАТИВ) С РЕАГЕНТАМИ:

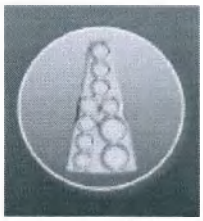


Рисунок 8.6.4.1

Данная кнопка позволяет пользователю визуализировать расположение картриджей (штативов) реагентов в анализаторе.

Данный участок используется для загрузки и выгрузки упаковок реагентов на конвейере, кроме этого, он позволяет проверять состояние реагентов. Данная часть будет более подробно описана в следующей главе.

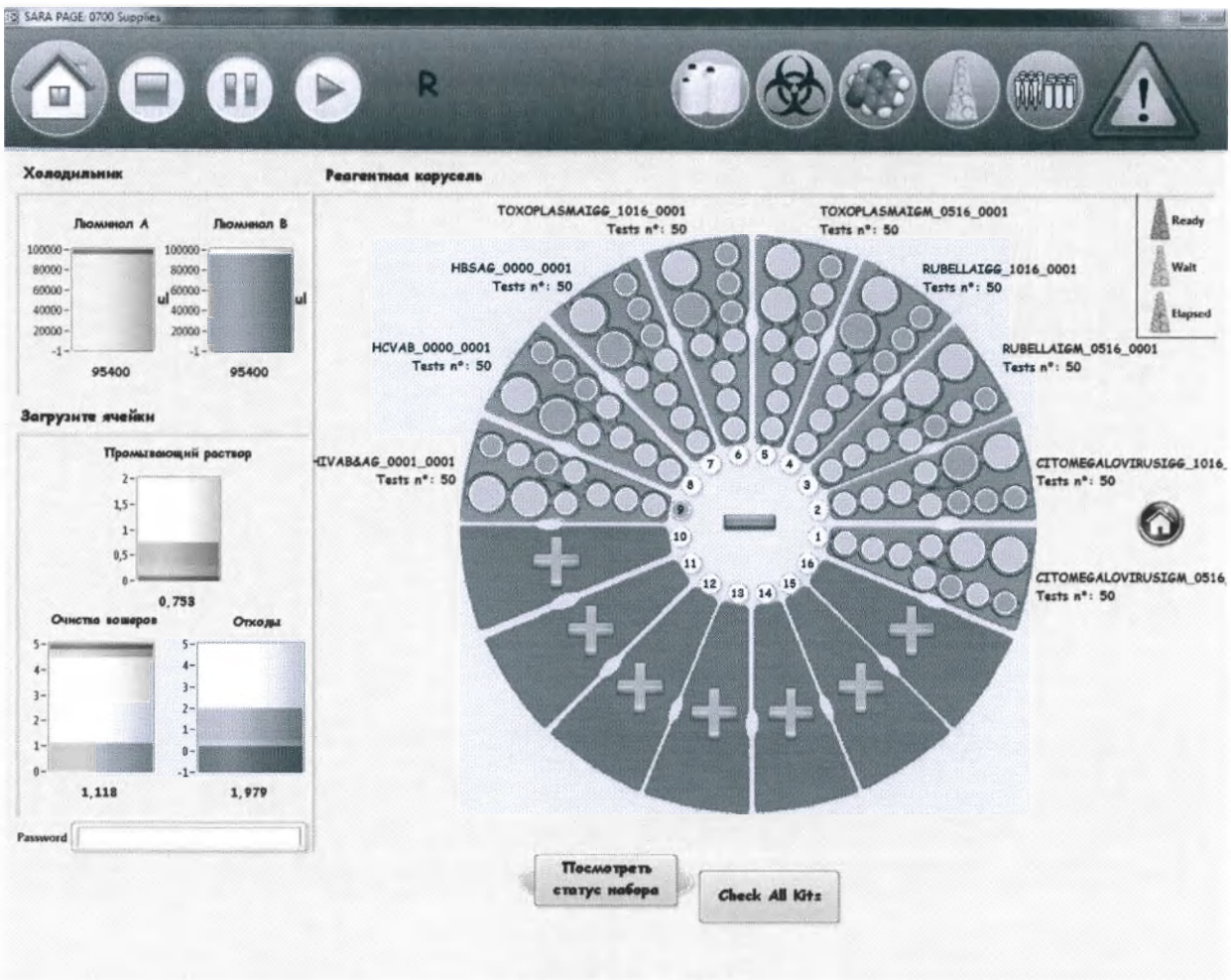


Рисунок 8.6.4.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.6.5. КЮВЕТЫ И НАКОНЕЧНИКИ:

Рисунок 8.6.5.1

Данная кнопка позволяет пользователю контролировать в режиме реального времени оставшиеся ресурсы кювет и наконечников.

Датчик позволяет анализатору определять стандартное наличие штативов.

Рисунок 8.6.5.2

Следующие кнопки позволяют удалить или обновить состояние каждого штатива после того, как пользователь его заполнил.

Рисунок 8.6.5.2

Следующая панель задач позволяет обновить все штативы вместе.

Рисунок 8.6.5.3

В ходе использования анализатор подсчитывает количество кювет и наконечников. Если после трех последовательных попыток на одном и том же реке кюветы и/или наконечники не обнаружены, то данный рек автоматически считается пустым.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.6.6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ:

Рисунок 8.6.6.1

Данная кнопка позволяет в режиме реального времени отслеживать перечень текущих и бывших ранее предупреждений об ошибках.

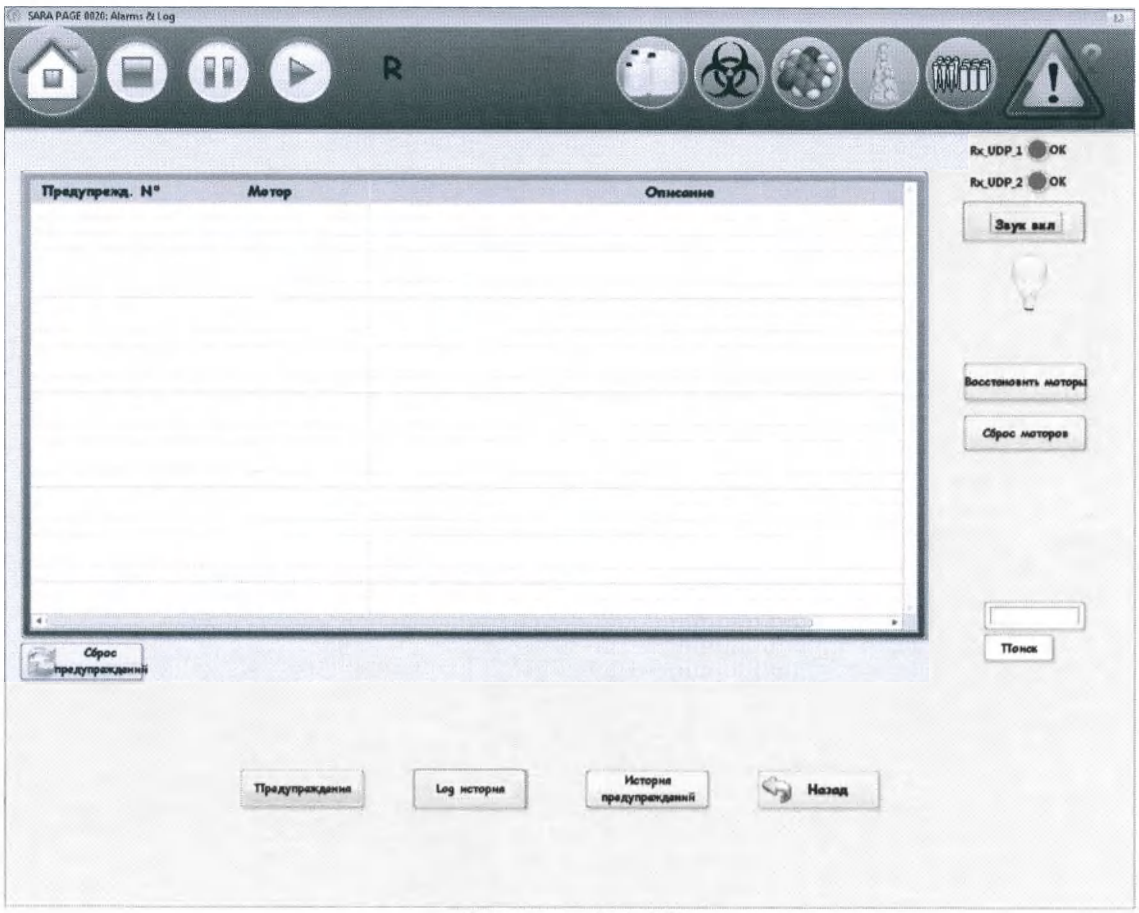


Рисунок 8.6.6.2

На данной странице представлены прочие активные кнопки:

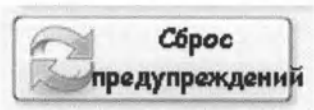


Рисунок 8.6.6.3

Позволяет отменить предупреждение об ошибке в процессе выполнения после автоматического разрешения

Рисунок 8.6.6.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Позволяет видеть все предупреждения об ошибках в ходе сеанса

Рисунок 8.6.6.5

Позволяет искать определенные предупреждения об ошибках в истории всех сеансов, выполненных анализатором

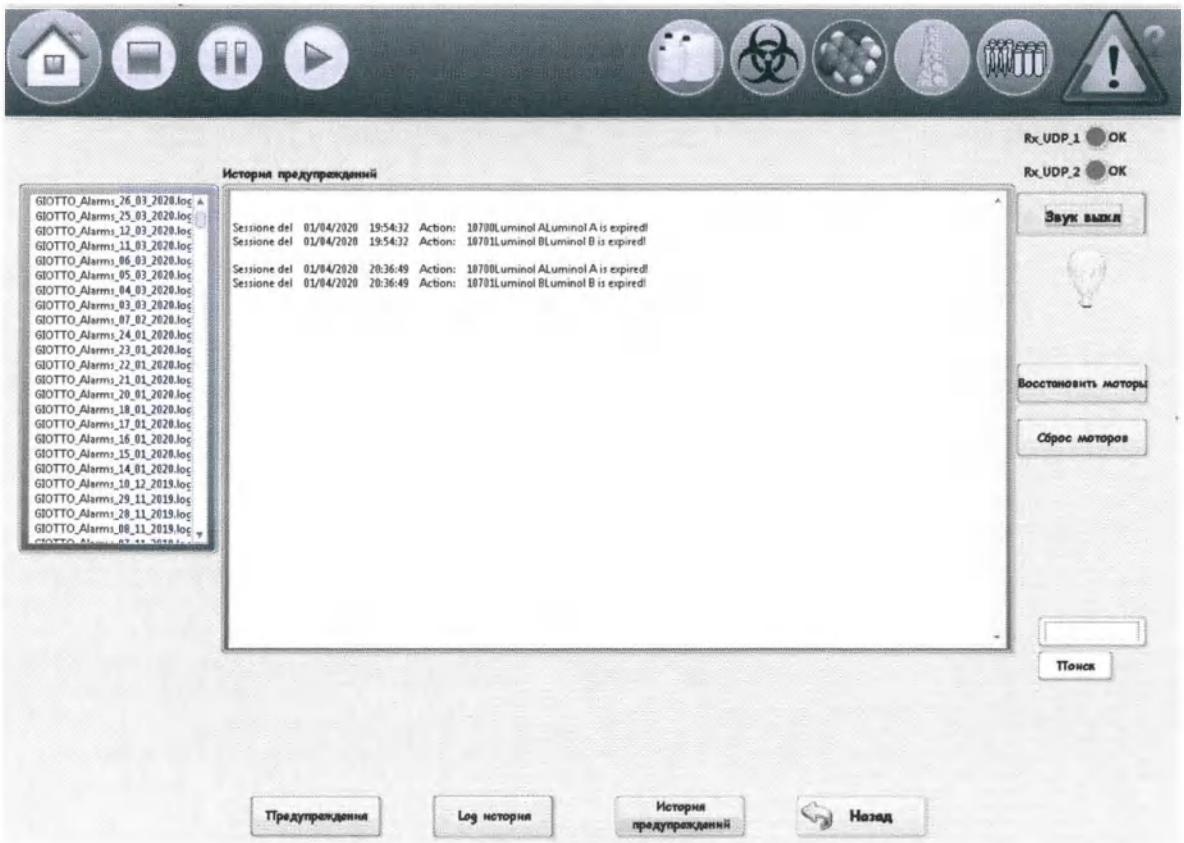


Рисунок 8.6.6.6

Рисунок 8.6.6.7

Данная кнопка позволяет увидеть механическое повреждение и попробовать исправить его вручную

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8.6.6.8

8.7. УПРАВЛЕНИЕ ЖИДКОСТЯМИ

В данном разделе представлен процесс управления промывочными растворами и субстратом вместе с автоматизированной процедурой обработки.

8.7.1. ПРОМЫВОЧНЫЙ РАСТВОР

Подобный раствор необходимо готовить ежедневно. Рекомендуется поместить гидравлические соединительные трубки в резервуары с водой, чтобы не допустить их загрязнения.

Необходимо тщательно ополаскивать емкости дистиллированной водой при каждой смене промывочного раствора.

8.7.2. РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВКИ ИГЛ

Подобный раствор необходимо готовить ежедневно. Рекомендуется поместить гидравлические соединительные трубки в резервуары с водой, чтобы не допустить их загрязнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимо тщательно ополаскивать емкости дистиллированной водой при каждой смене раствора для игл.

Перед запуском анализатор в режиме реального времени проверяет наличие доступных ресурсов, в частности, растворы для промывки и игл.

После восстановления объемов и в любом случае при каждом запуске необходимо выполнить один цикл обработки.

8.7.3. ЗАПОЛНЕНИЕ

Следующая кнопка позволяет войти в область управления заполнением.

Рисунок 8.7.3.1

Рисунок 8.7.3.2

В анализаторе предусмотрена возможность выполнить заполнение отдельными жидкостями, и это можно выполнять во время следующих рабочих сессий, чтобы оптимизировать время и в случае окончания одной из жидкостей.

Кнопка

запускает цикл заполнения всеми жидкостями, используемыми анализатором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

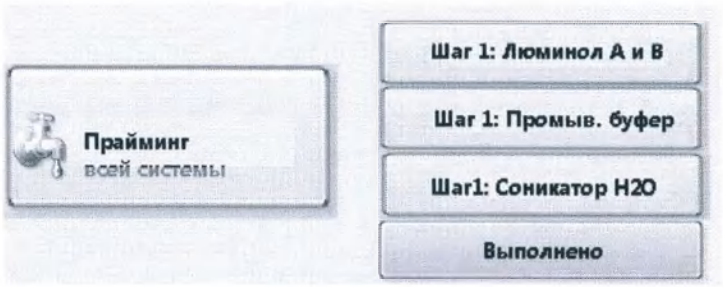


Рисунок 8.7.3.3

Процесс заполнения связан с серией всплывающих сообщений, которые уведомляют пользователя о необходимых элементах управления перед запуском самого процесса.

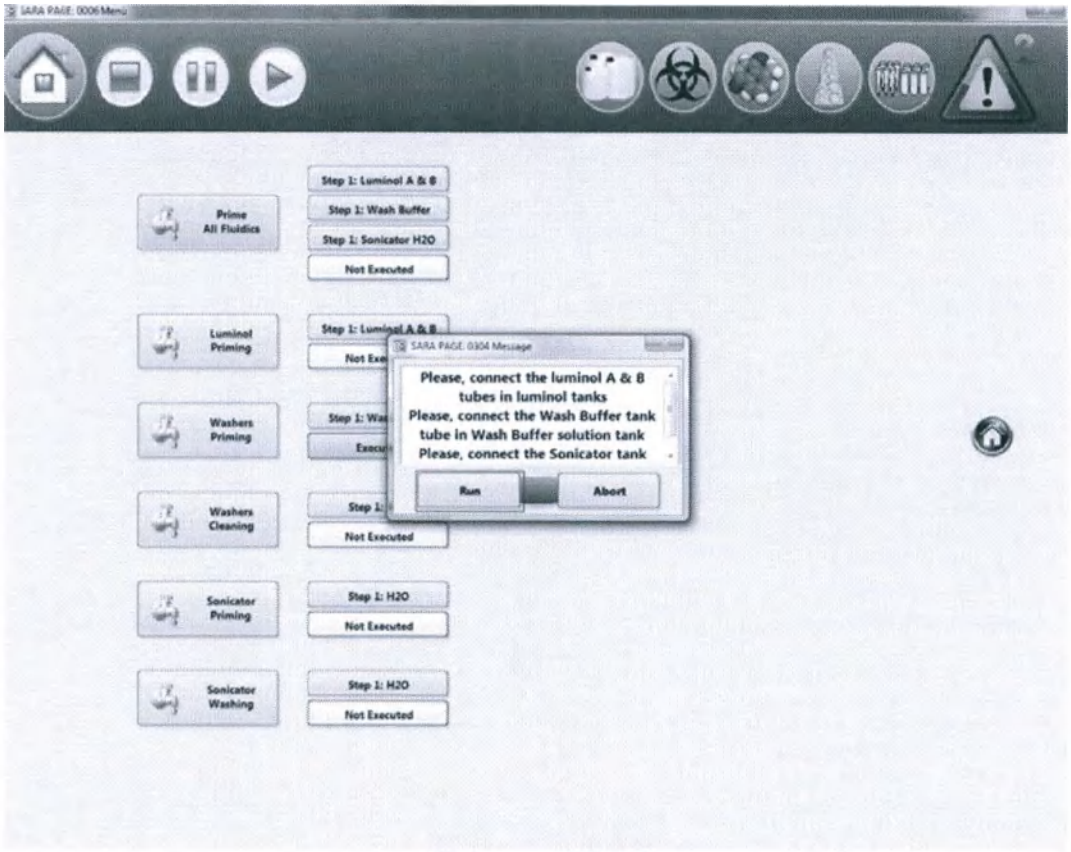


Рисунок 8.7.3.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

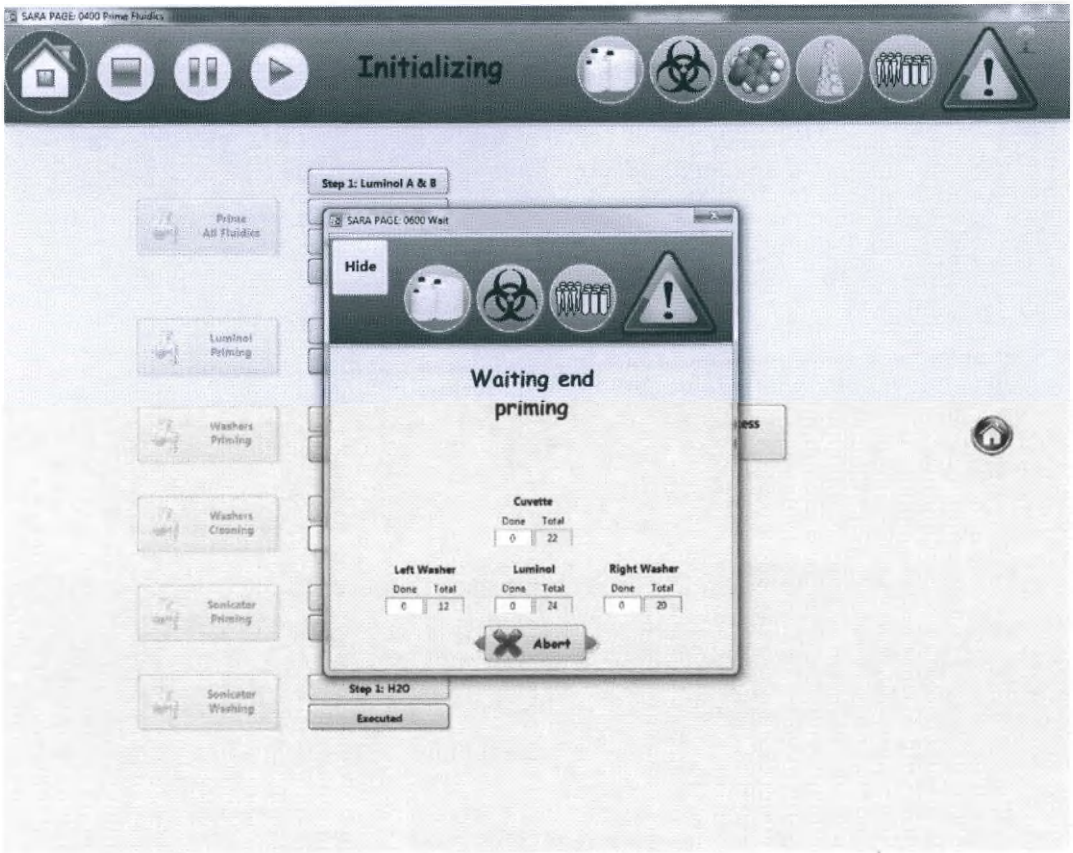


Рисунок 8.7.3.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время этапа заполнения активен режим МНОГОЗАДАЧНОСТЬ, который позволяет одновременно выполнять операции с картриджами (штативами) реагентов и управлением образцами.

В конце цикла заполнения анализатор будет снова готов к использованию.

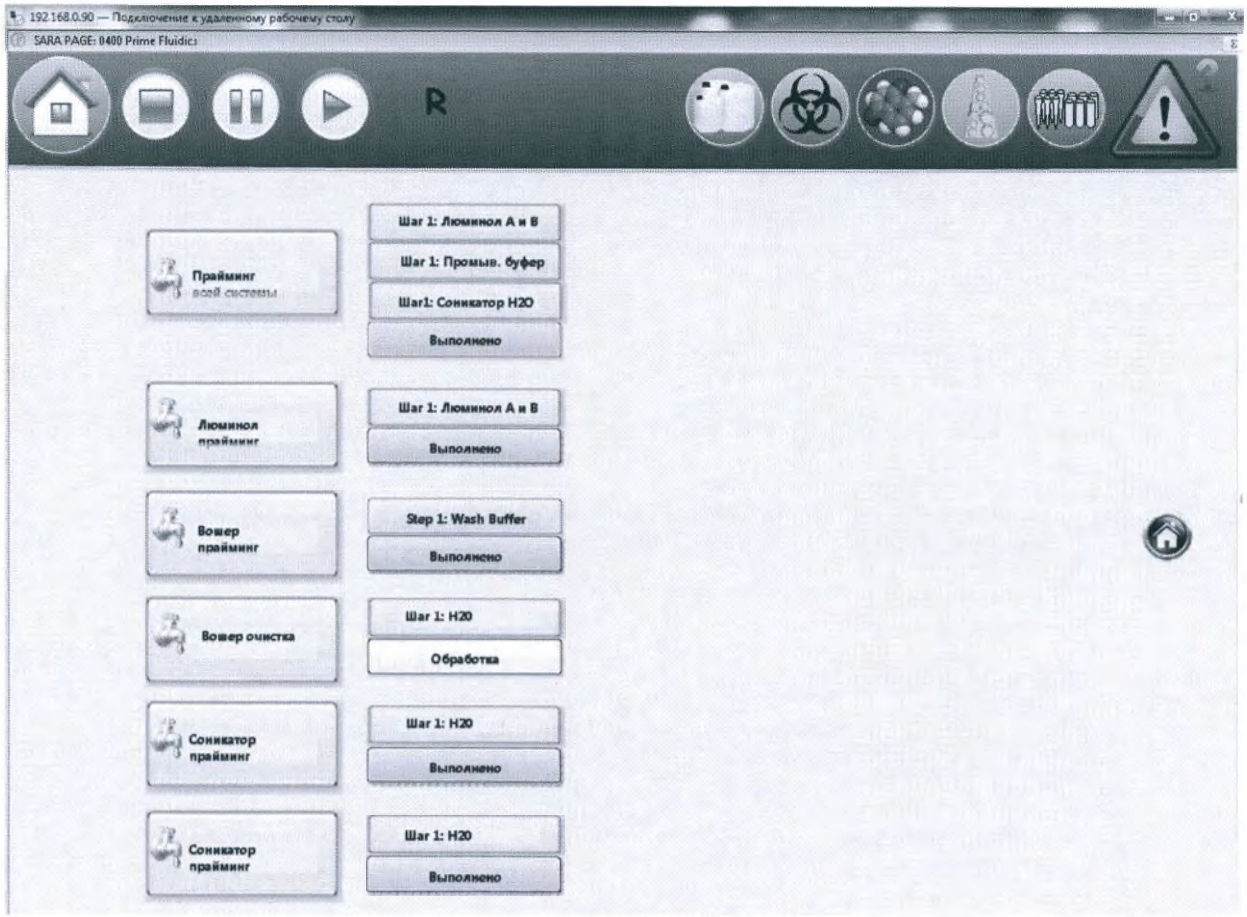


Рисунок 8.7.3.6

Кнопка

запускает цикл очистки, то есть очистку всех промывочных линий анализатора.

В процессе очистки используется деионизированная вода, которую необходимо вводить в конце рабочего сеанса, чтобы гарантировать полную внутреннюю очистку системы промывки и, в частности, отсутствие кристаллизации, способную привести к засору труб и/или игл для промывки.

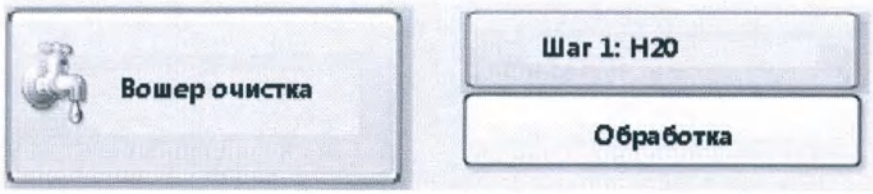


Рисунок 8.7.3.7

Процедуру очистки в конце дня также можно выбрать из секции Техническое обслуживание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.7.4. СУБСТРАТ

Замените растворы субстрата A и B согласно следующему.

Субстрат представляет собой реагентом, подверженный внешним загрязнениям и требующий особой осторожности при замене новым флаконом.

Поскольку субстрат зачастую быстро загрязняется, его замена требует процедуры дезактивации, которая автоматически определяется всплывающим сообщением при каждой замене.

Процесс может быть пропущен только два раза подряд в случае интенсивного использования одного и того же реагента, чтобы заменить большее количество флаконов в течение 15 дней.

После загрузки субстрата он остается стабильным в течение 30 дней.

Использованный или просроченный субстрат можно заменить нажатием кнопки:

Рисунок 8.7.4.1

Появившийся экран позволяет заменить истекшие по сроку или закончившиеся реагенты.

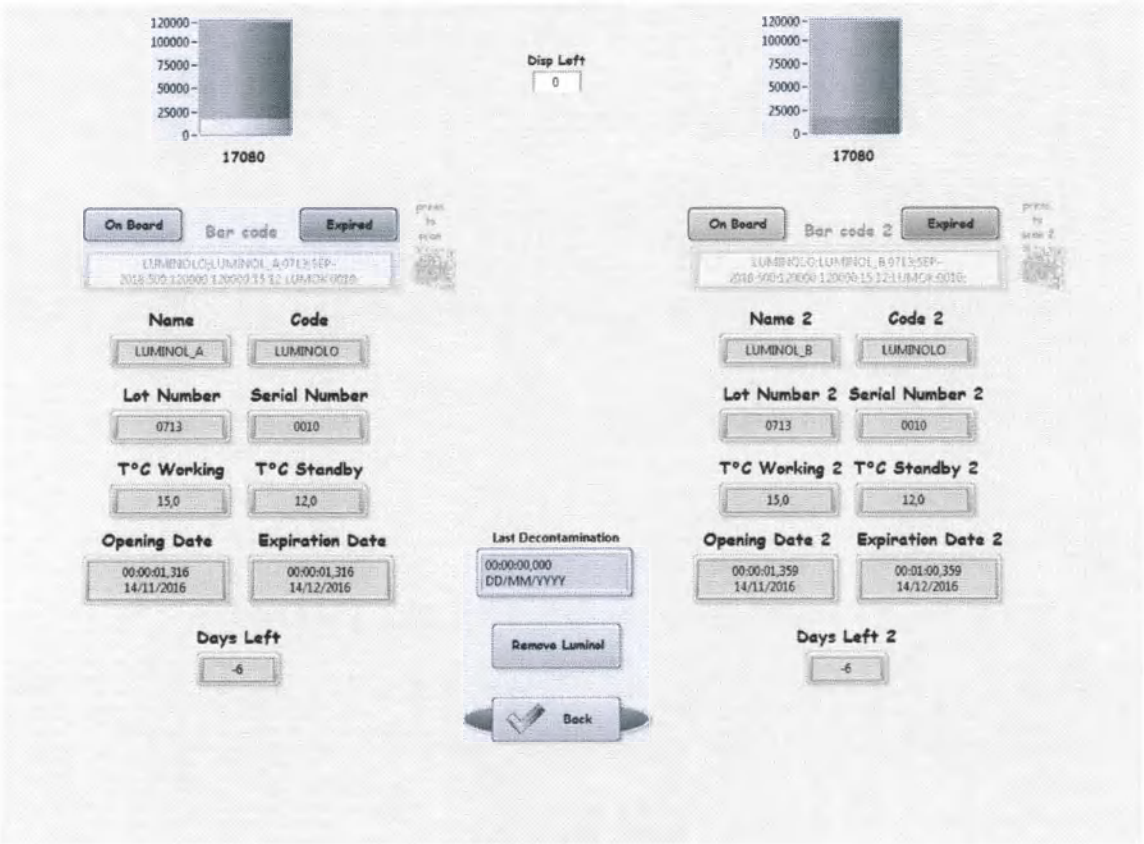


Рисунок 8.7.4.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите кнопку

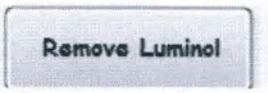


Рисунок 8.7.4.3

Только запущенная процедура замены предусматривает процесс ДЕЗИНФЕКЦИИ.

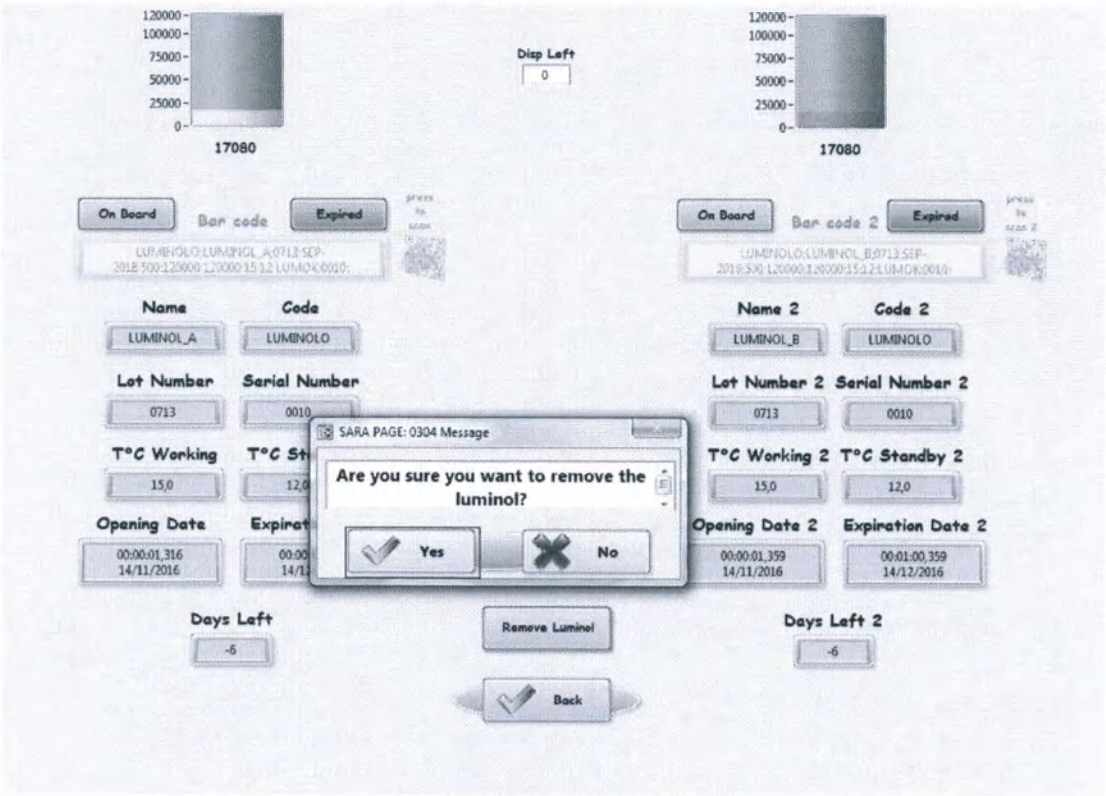


Рисунок 8.7.4.4

При подтверждении операции запускается процедура по замене реагента.

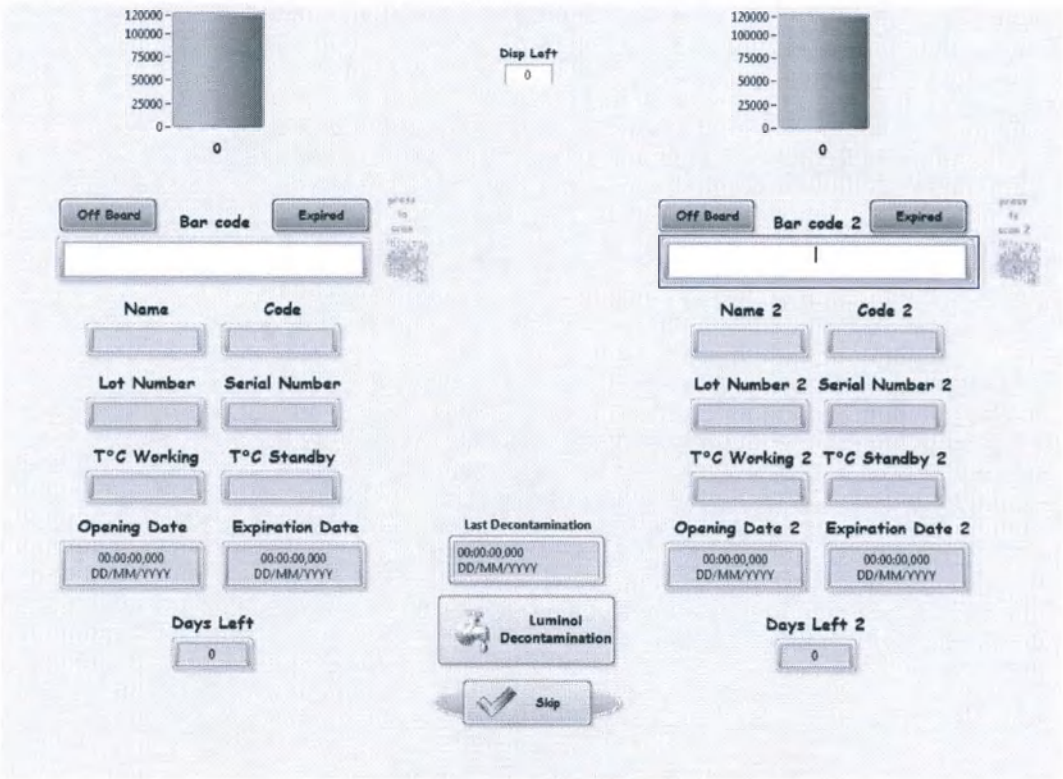


Рисунок 8.7.4.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно также выбрать запуск деконтаминации или отложить ее.

Рисунок 8.7.4.6

Операция ПРОПУСТИТЬ (Skip) запоминается в БАЗЕ ДАННЫХ для отслеживания выбора оператора.

Серия всплывающих сообщений направляет пользователя по проведению последовательных операций, чтобы обеспечить правильную процедуру деконтаминации.

Соедините трубки субстратов A и B с флаконами для деконтаминации.

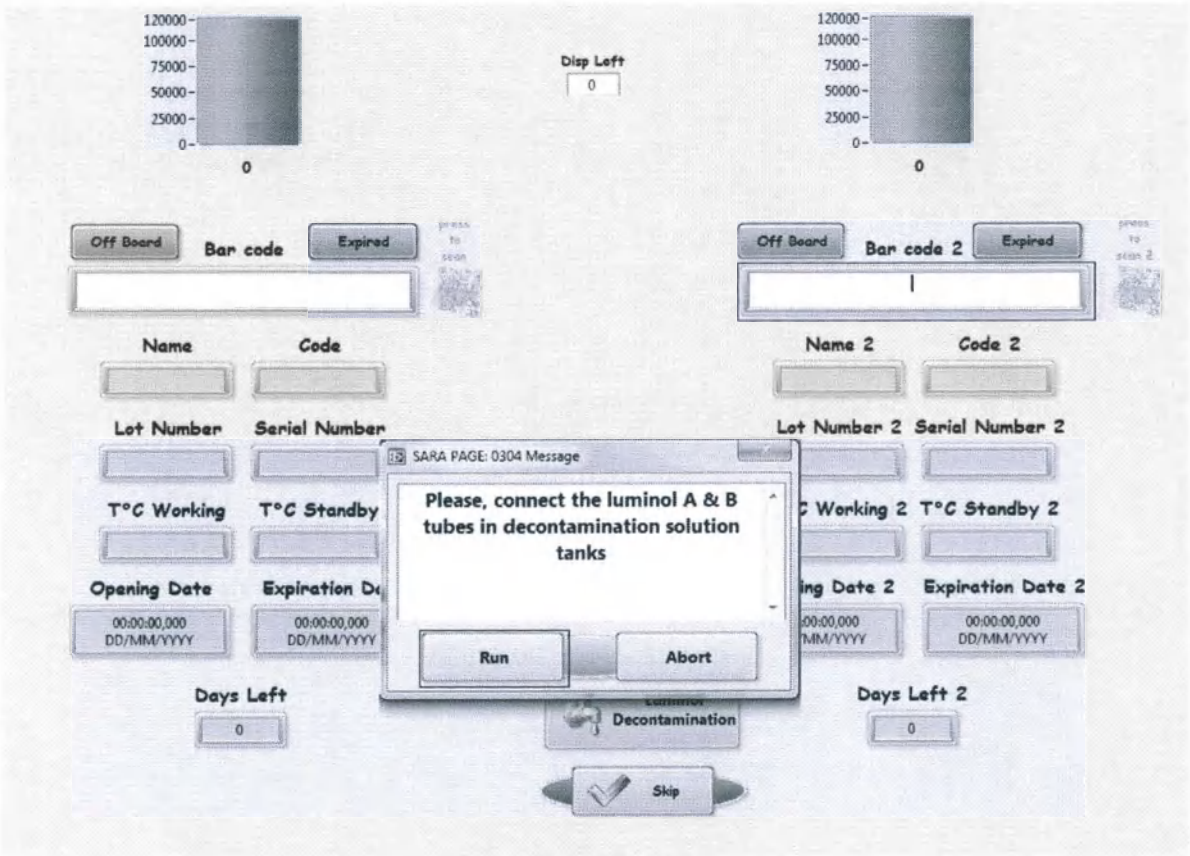


Рисунок 8.7.4.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

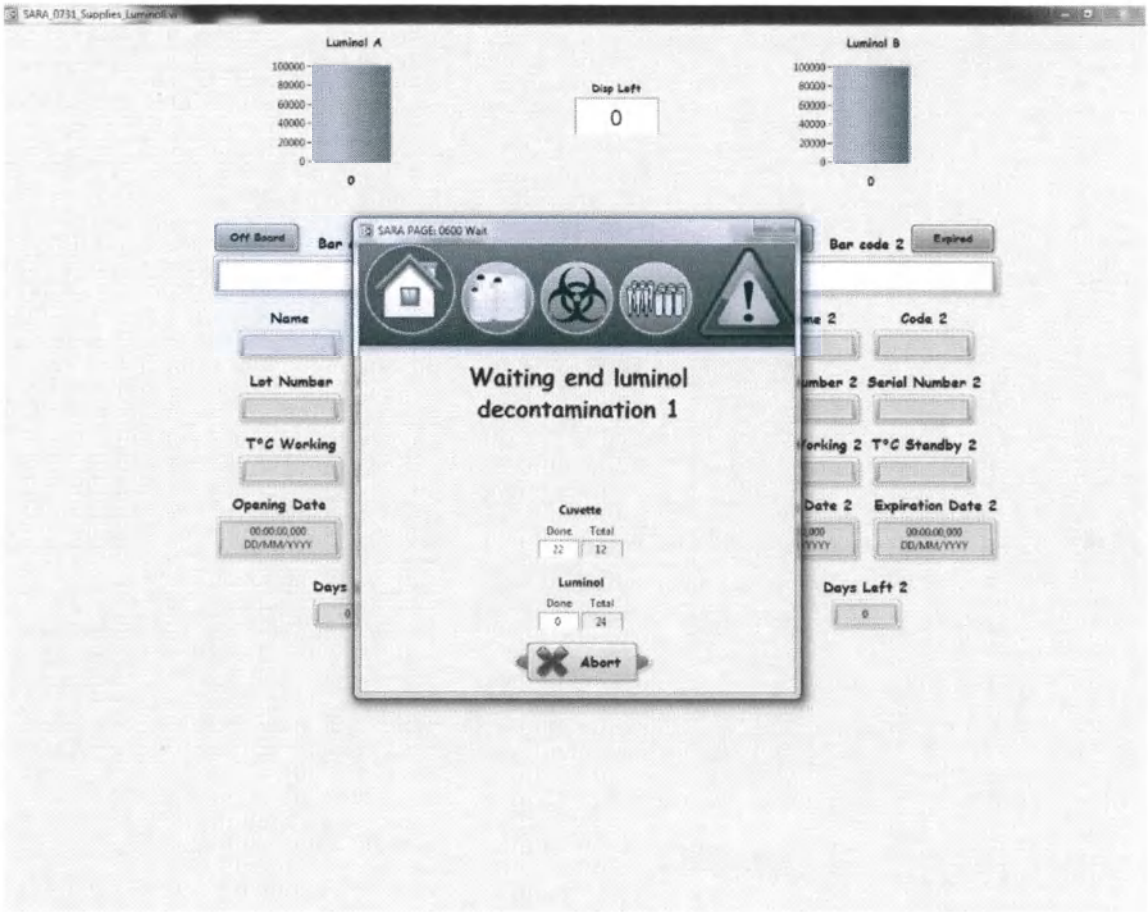


Рисунок 8.7.4.8

В конце первого процесса необходимо заменить ёмкость с чистящим раствором.

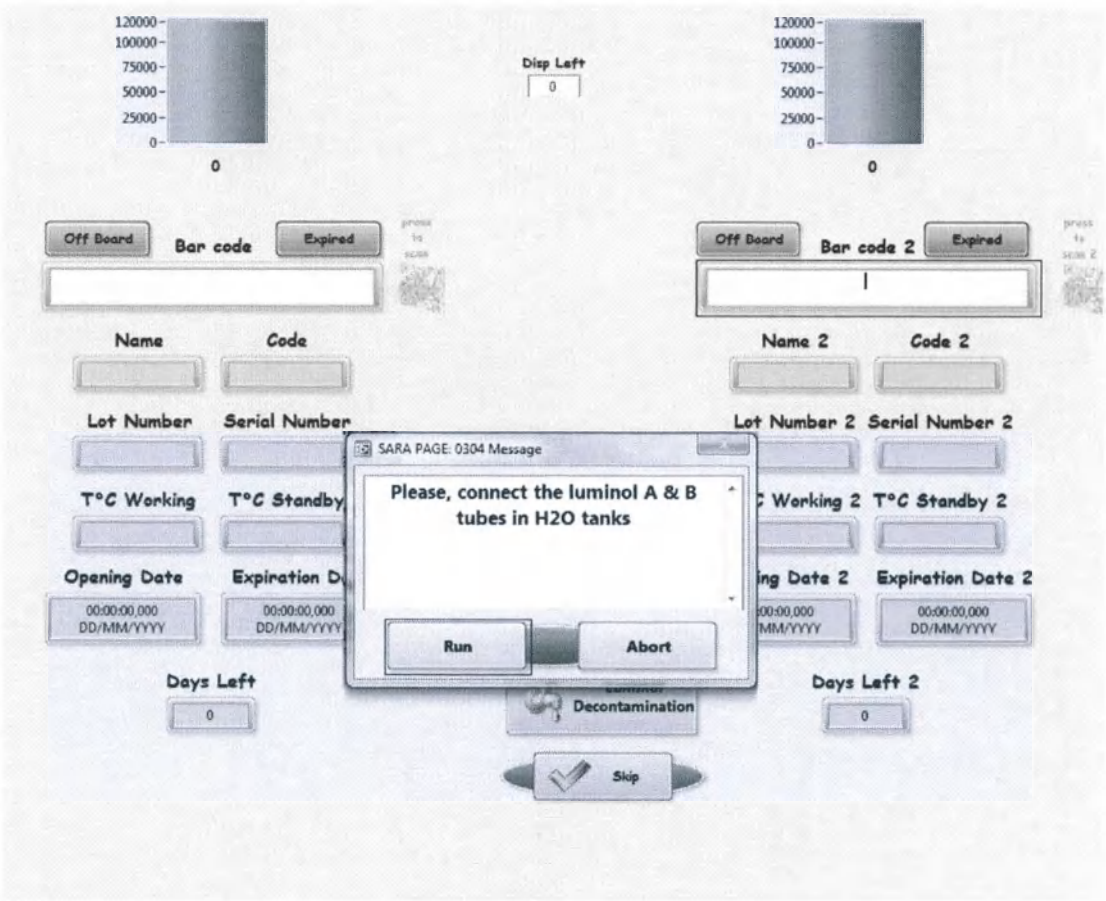


Рисунок 8.7.4.9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

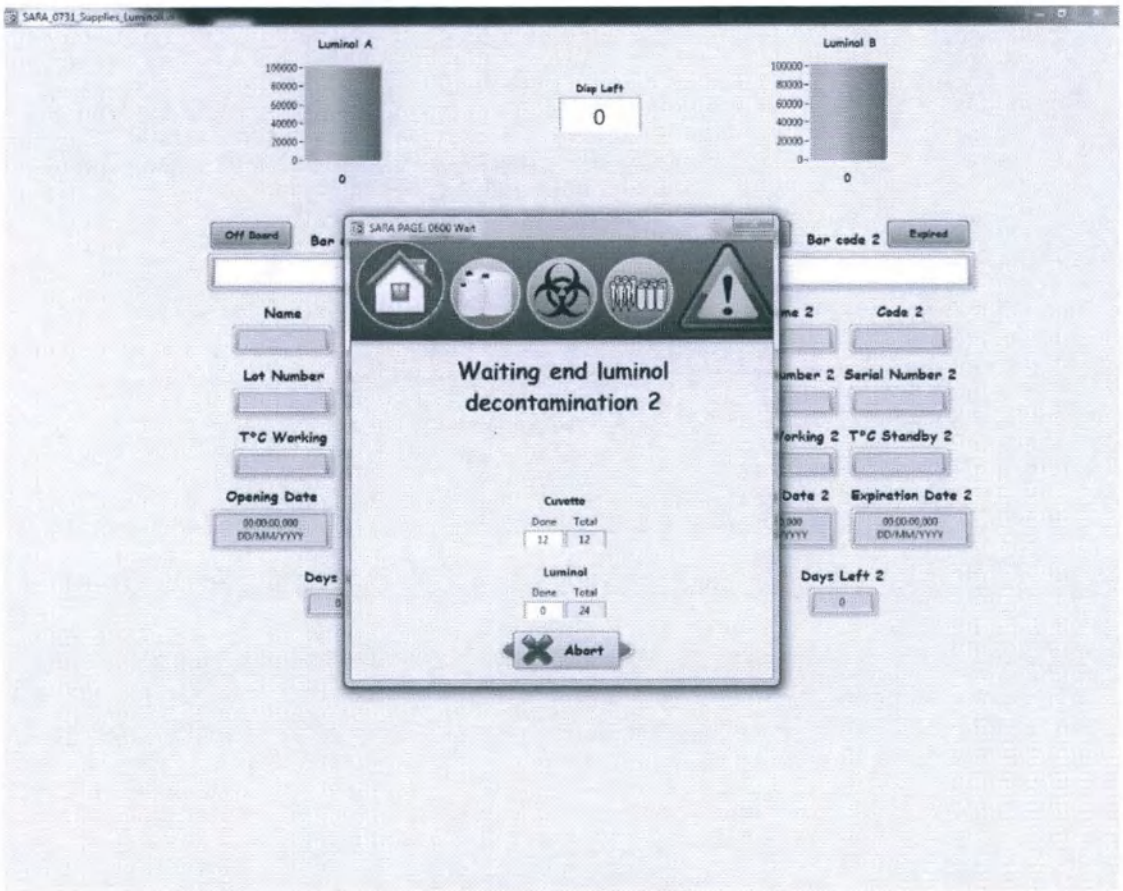


Рисунок 8.7.4.10

В конце фазы деконтаминации и очистки активируется опция ШТРИХ-КОД, при этом появляется доступ к загрузке новых ёмкостей.

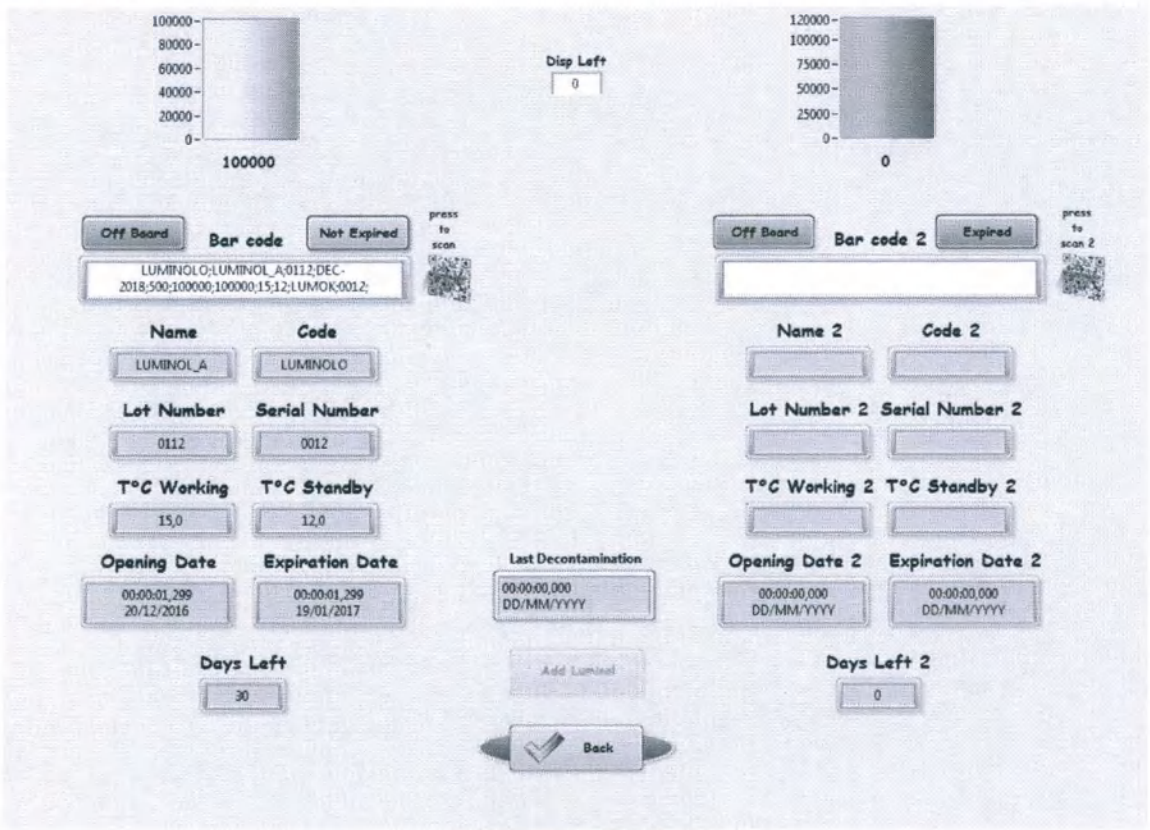


Рисунок 8.7.4.11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

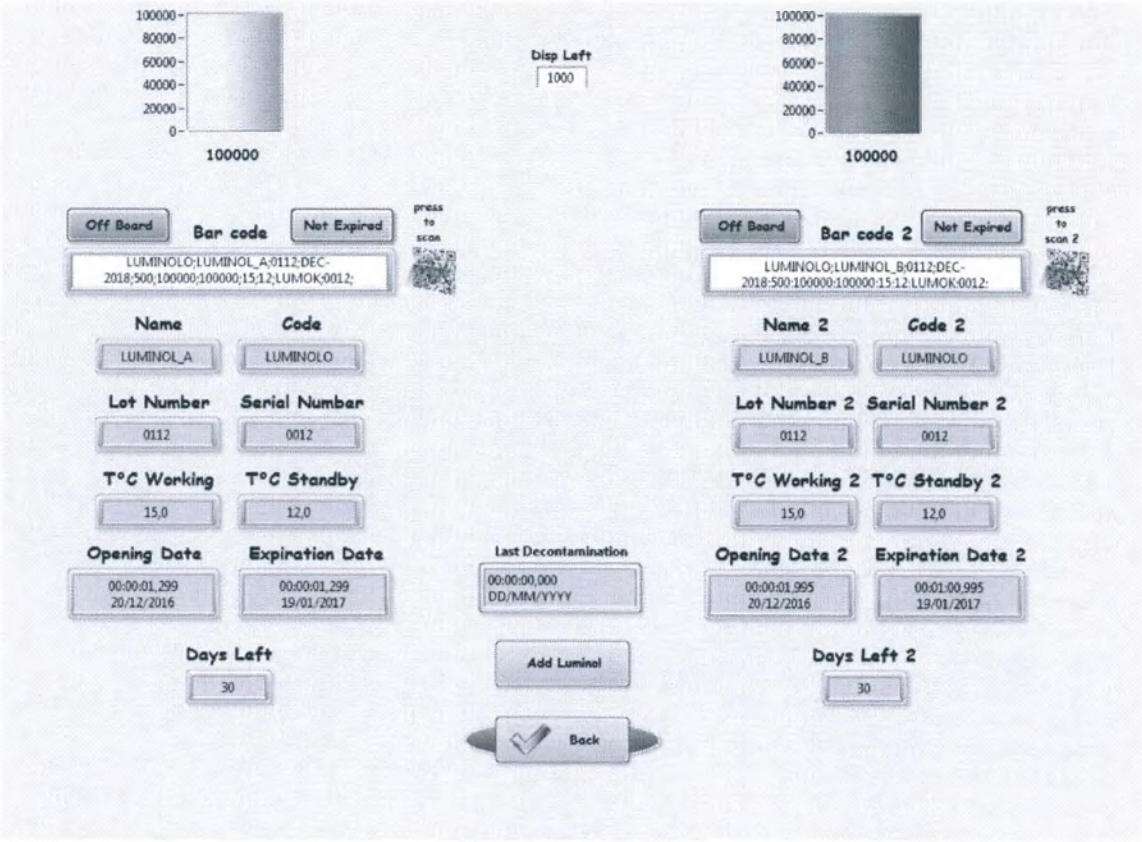


Рисунок 8.7.4.12

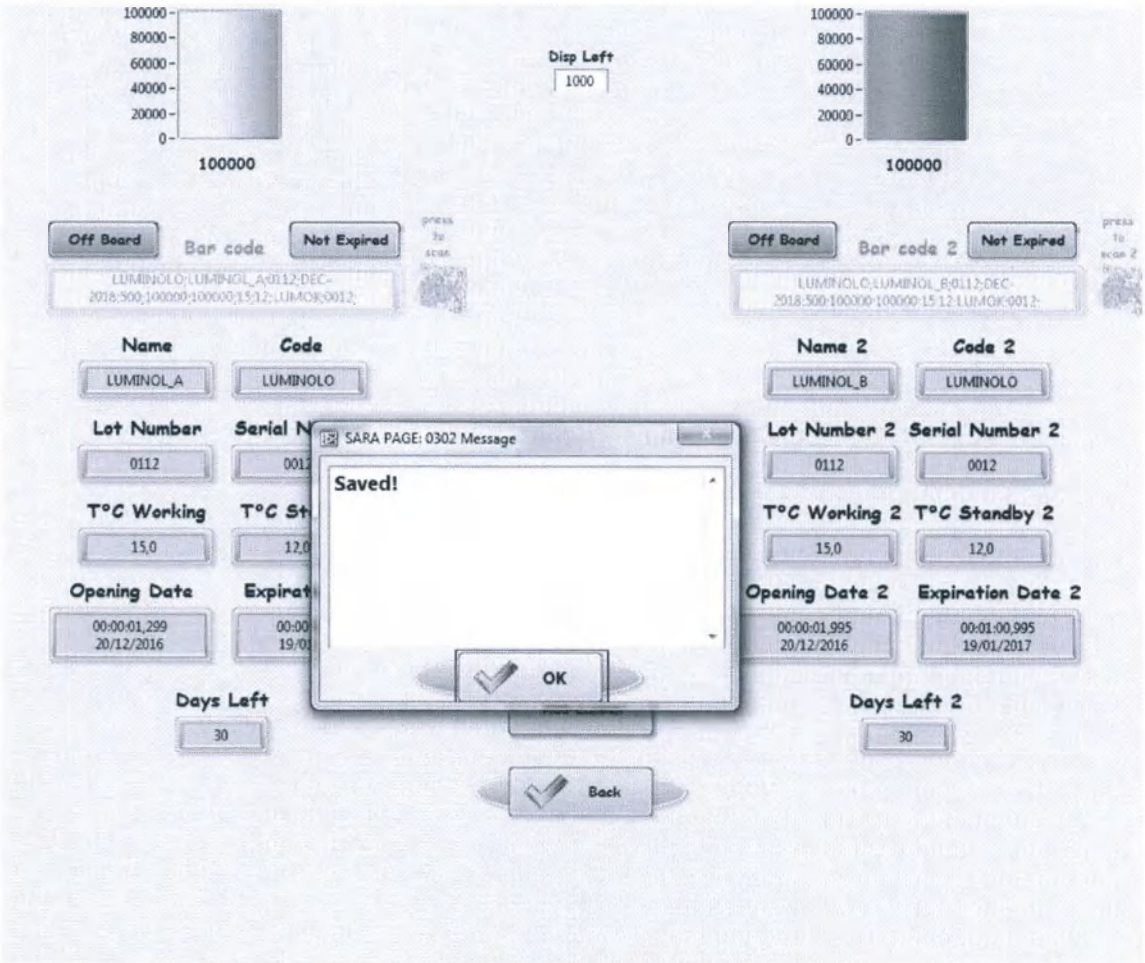


Рисунок 8.7.4.13

В конце процесса загрузки субстрата активируется последняя область и будет необходимо запустить заполнение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

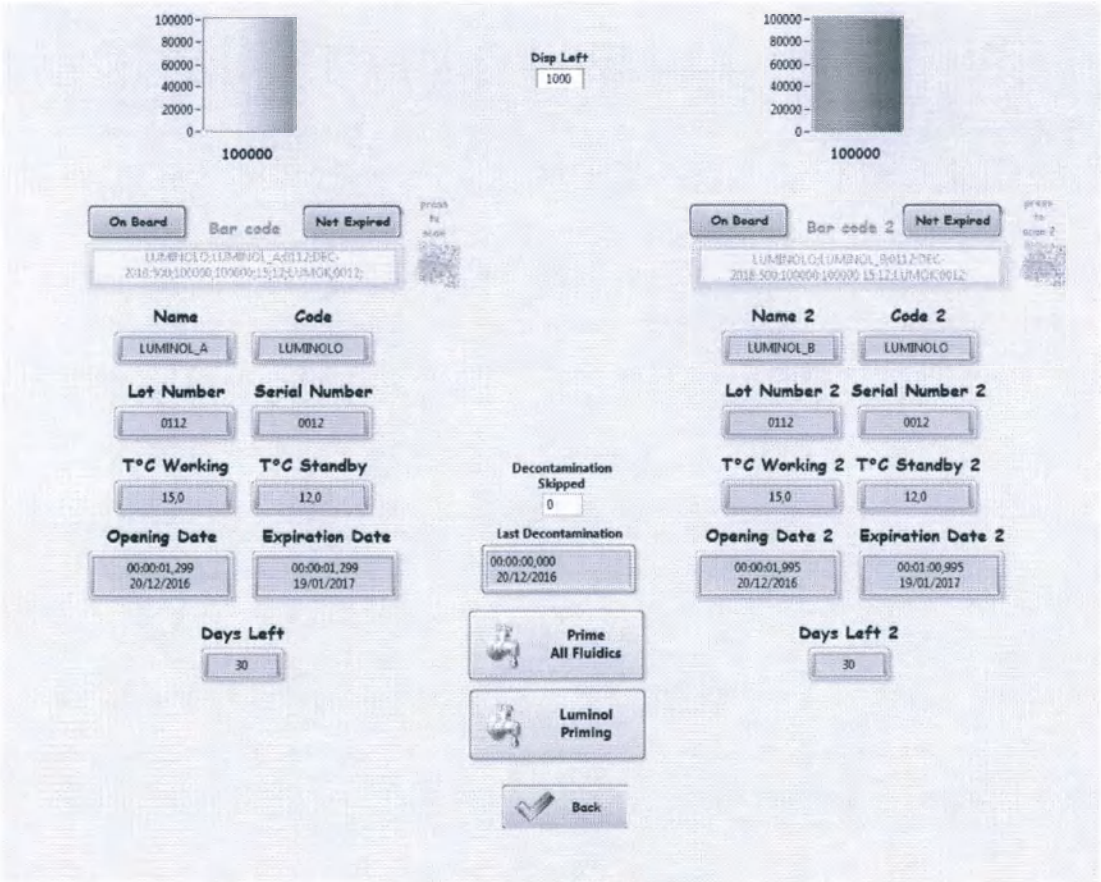


Рисунок 8.7.4.14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если заполнение NEW LUMINOL не будет выполнено, анализатор не позволит перейти к ПУСКУ.

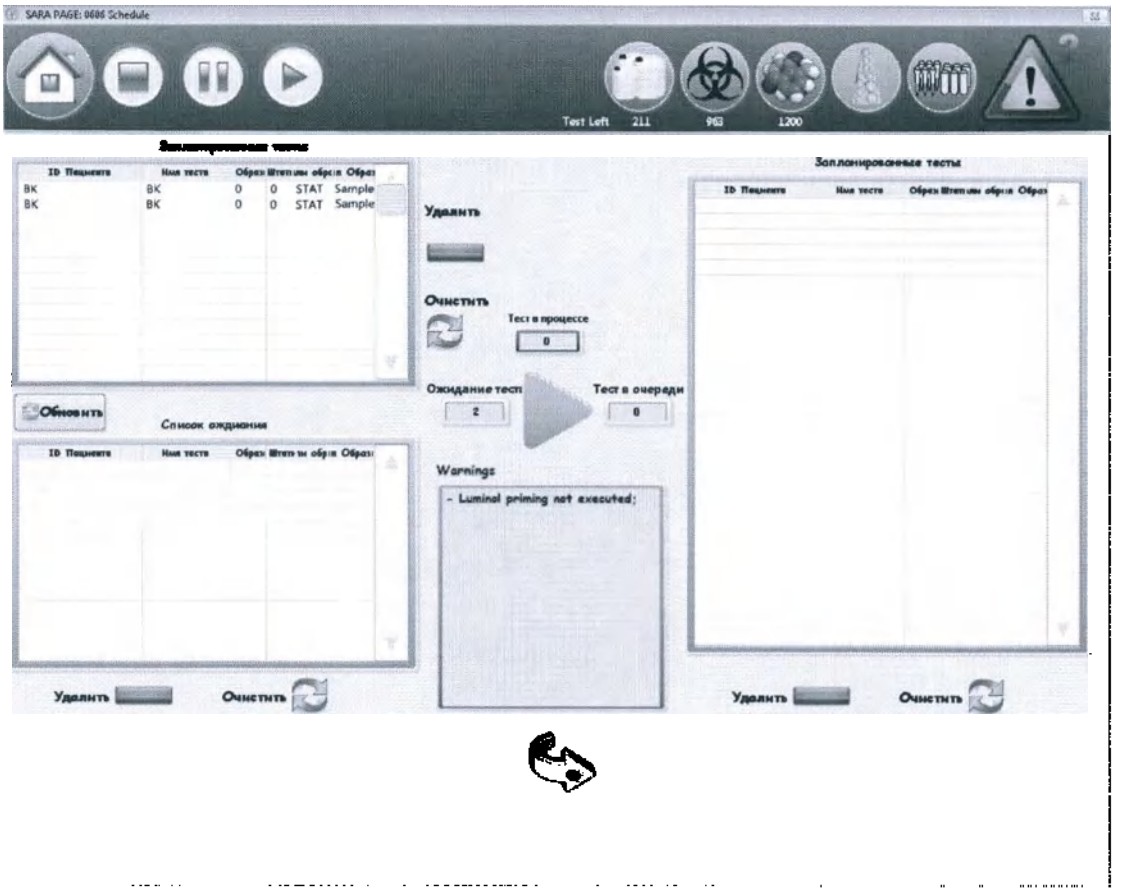


Рисунок 8.7.4.15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.8. УПРАВЛЕНИЕ КАРТРИДЖАМИ (ШТАТИВАМИ) РЕАГЕНТОВ

Доступ к странице ДОМОЙ

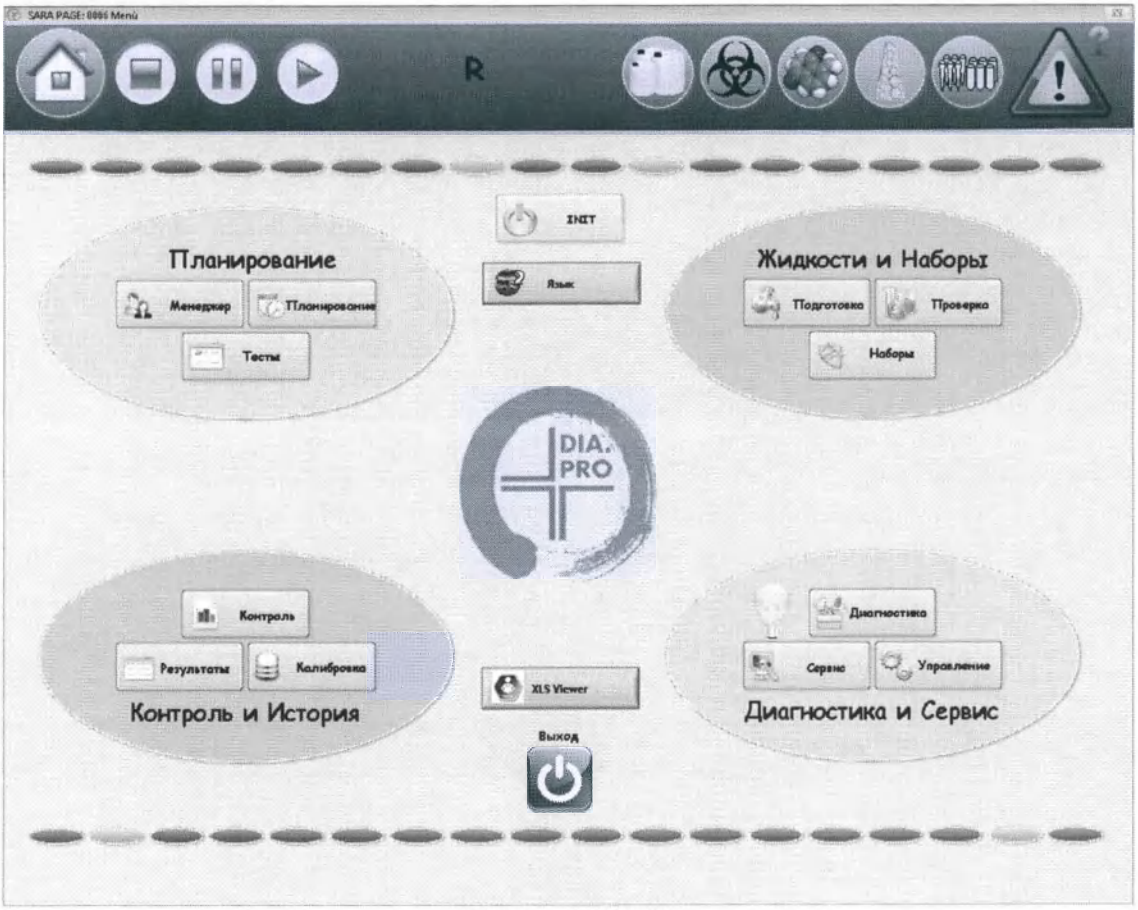


Рисунок 8.8.1

При нажатии кнопки

появится новое окно, демонстрирующее состояние картриджей (штативов) реагентов в анализаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор позволяет в реальном времени отображать картриджи (штативы) реагентов и возможные и доступные места для загрузки.

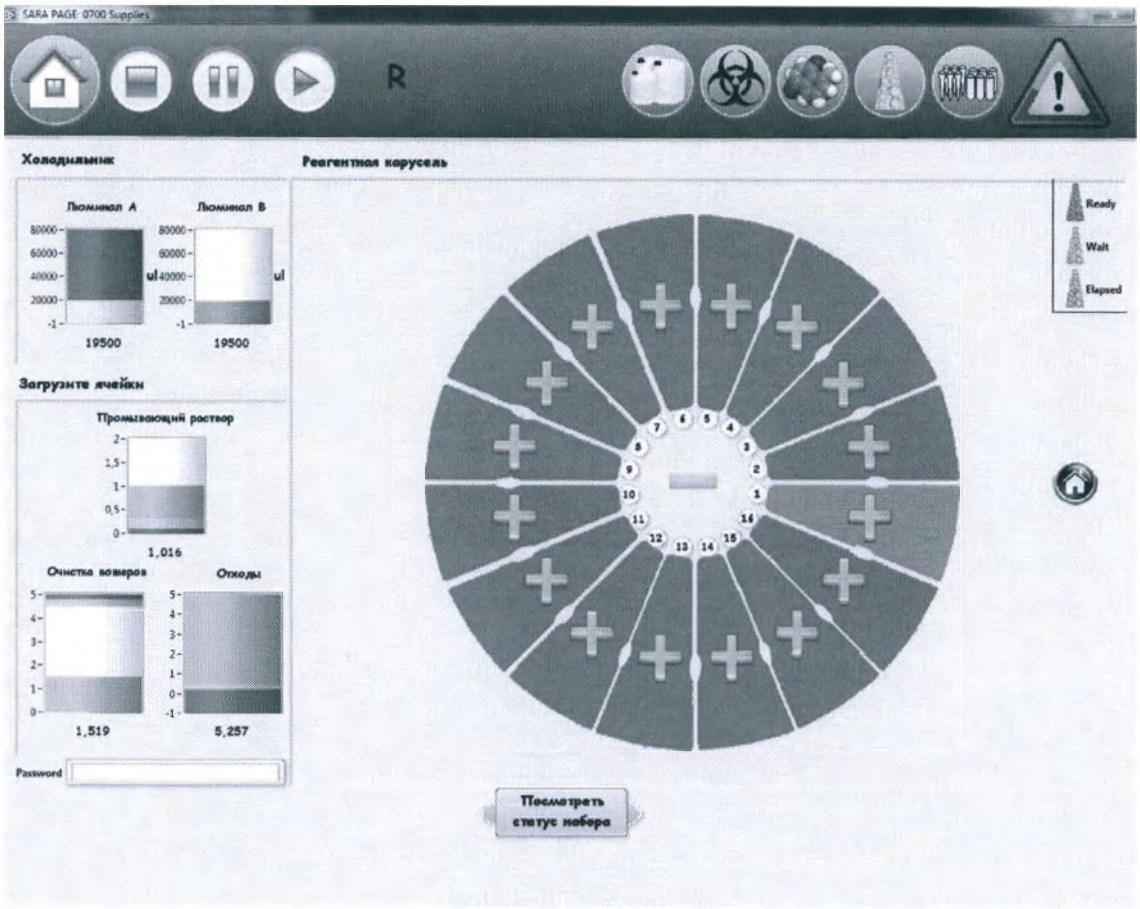


Рисунок 8.8.2

При помощи кнопки предусмотрена возможность загрузки новых картриджей (штативов) реагентов.

Анализатор показывает положение, в котором будет расположен картридж (штатив) реагентов. Эта автоматически предложенная позиция может быть изменена пользователем в следующем окне.

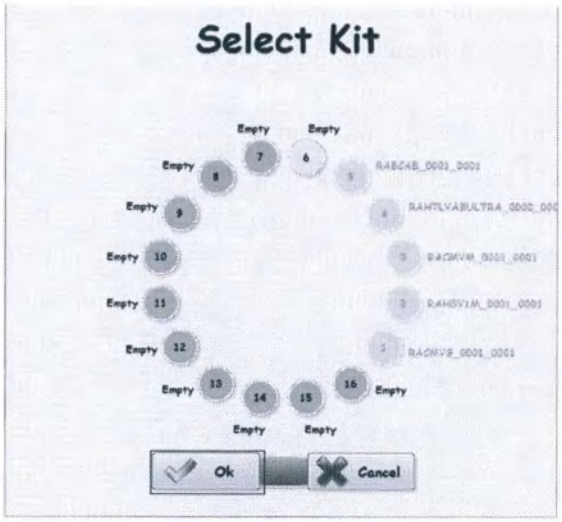


Рисунок 8.8.3

Интерфейс будет продолжать вести пользователя до конца загрузки картриджа (штатива) реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбором кнопки минус (красный) можно выгрузить картриджи (штативы) реагентов, которые должны храниться вне анализатора, или удалить израсходованные пакеты, которые будут выделены красным цветом.

Рисунок 8.8.4

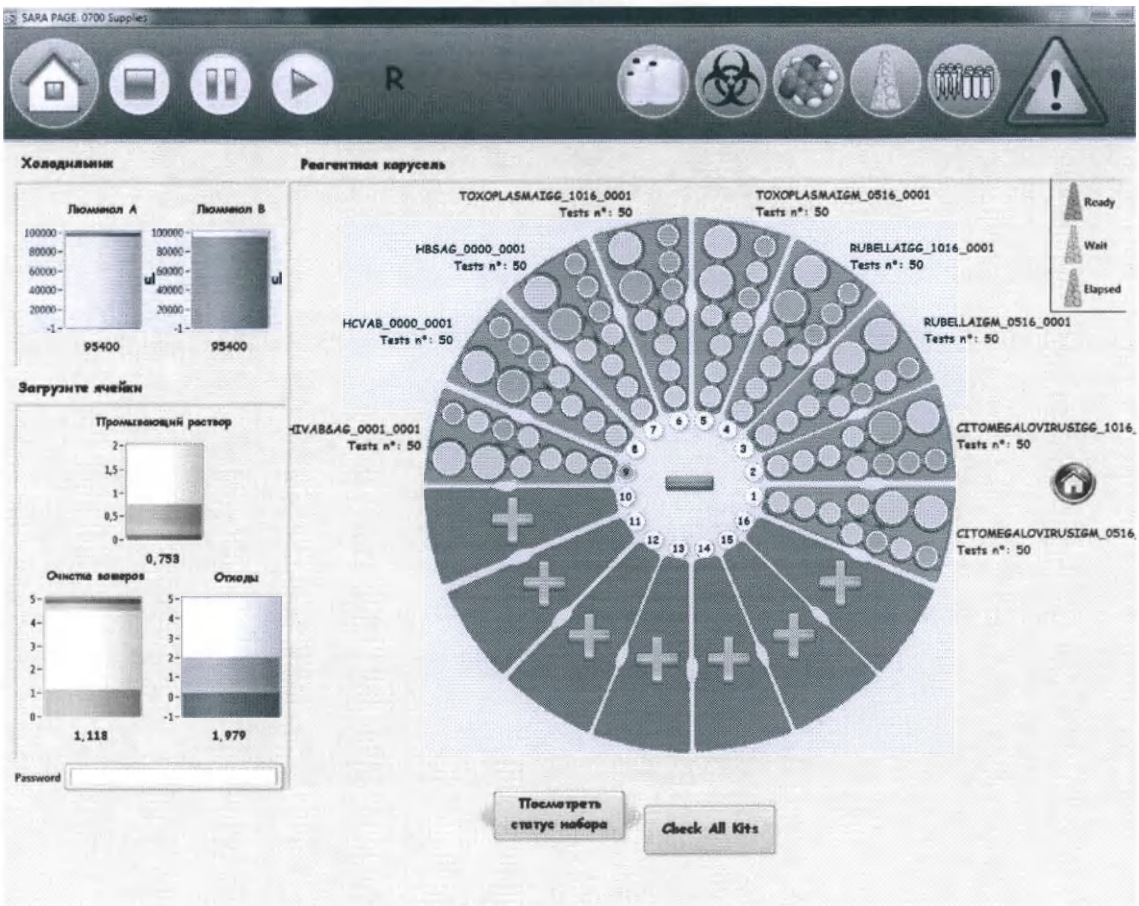


Рисунок 8.8.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.8.1. ЗАГРУЗКА НОВЫХ ПАРТИЙ РЕАГЕНТОВ

Каждый комплект с реагентом снабжен внешним 2D-кодом, который должен быть прочитан пользователем с помощью оптической ручки на анализаторе рядом с областью загрузки.

Каждая упаковка снабжена кодом R-FID, который используется анализатором для проверки корректности использования и хранения продуктов.

0003;RASAG.CE;SAG1;0001;

Рисунок 8.8.1.1

Считывание двумерного кода генерирует строку информационного лота, что позволяет обновлять базу данных инструмента.

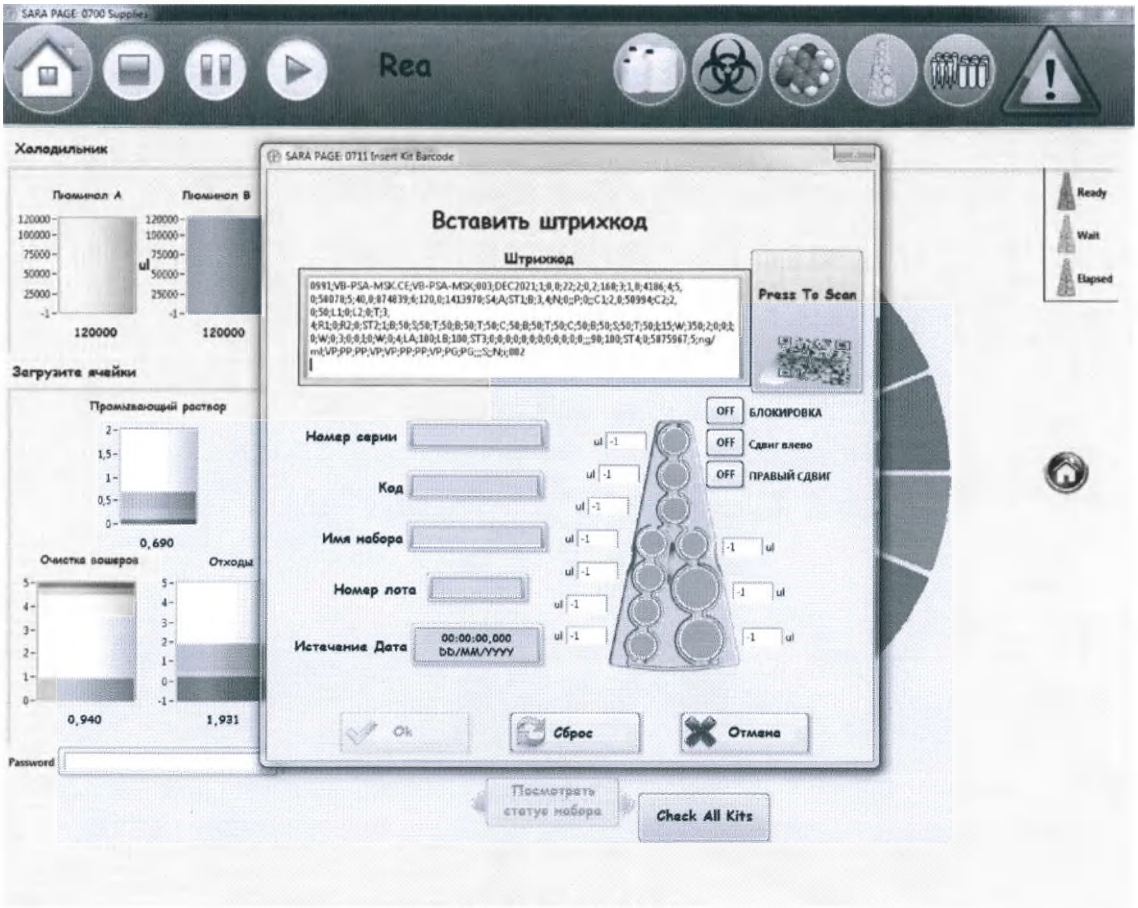


Рисунок 8.8.1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После считывания штрих-кода анализатор шаг за шагом направляет оператора к правильному размещению картриджа (штатива) регентов и позволяет выбрать некоторые параметры, относящиеся к контролю качества.

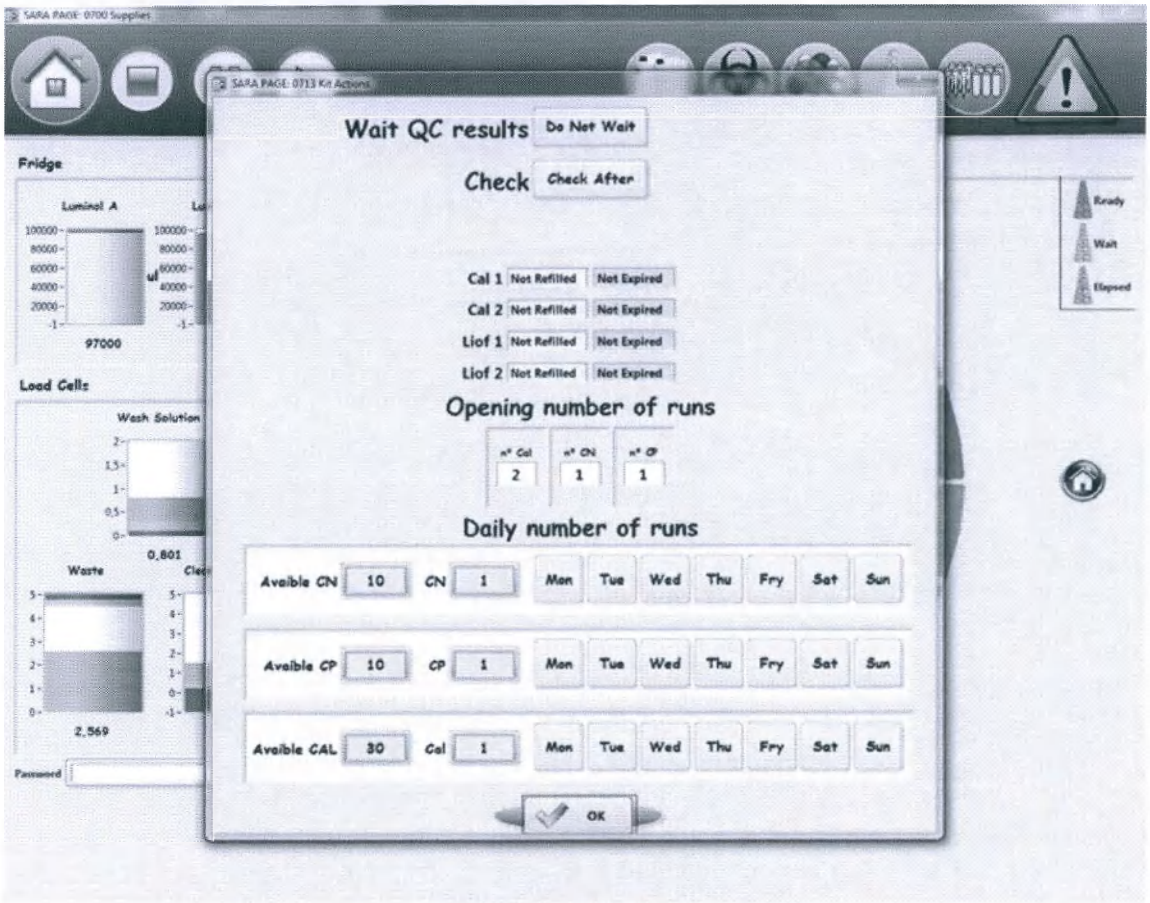


Рисунок 8.8.1.3

После размещения картриджей (штативов) реагентов анализатор автоматически выполнит контроль уровня жидкости и операции добавления калибратора.

Пользователь может выбрать, выполнять ли их во второй очереди, нажав на кнопку CHECK AFTER.

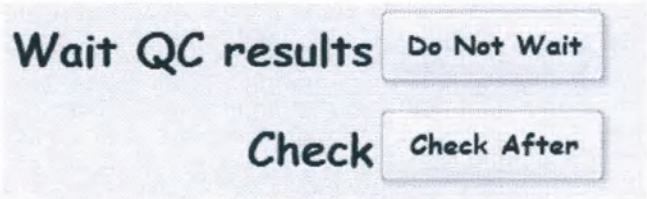


Рисунок 8.8.1.4

Или же незамедлительно выполнить, нажав кнопку Check Now.

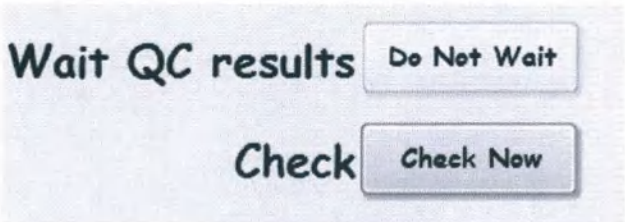


Рисунок 8.8.1.5

8.8.2. Контроль качества комплектов реагентов

Согласно предыдущему параграфу, каждая упаковка снабжена внешним 2D-кодом, который должен быть прочитан пользователем с помощью сканера штрих-кода рядом с областью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

загрузки. Во время процедуры загрузки анализатор включает функции, которые позволяют выполнять тестирование.

Во время процедуры управляемой загрузки анализатор позволяет оператору выбирать параметры, относящиеся к контролю качества.

При первом сеансе большого количества, определенного аналита анализатор, автоматически выполняет тест контроля качества, проверяя калибратор дважды. Данный анализ будет повторен на 16-й день после вскрытия пакета реагентов.

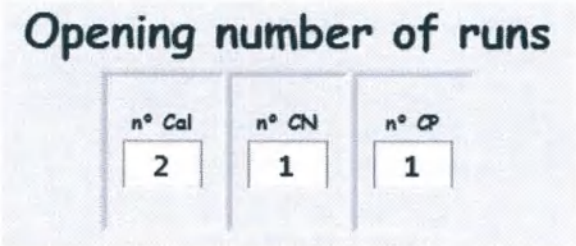


Рисунок 8.8.2.1

Второй способ — это запрос на ожидание результатов калибровки перед обработкой образцов, которые будут сохранены в списке ожидания.

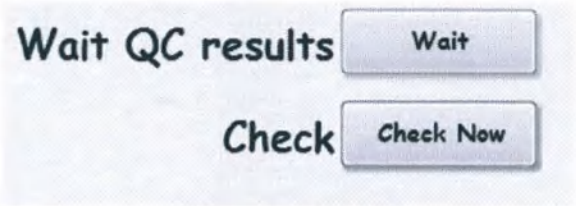


Рисунок 8.8.2.2

Включение кнопки Ожидание (Wait) результатов контроля качества приводит к тому, что анализатор обрабатывает только указанные проверки и калибраторы упаковок с реагентами. Образцы планируются в любом случае, но хранятся в листе ожидания; если значения Check и Calibrator выводятся как «PASSED», образцы автоматически попадают в расписание, и анализатор приступает к их обработке. Если при контроле качества кнопка Do Not Wait не будет выбрана, анализатор обработает запланированные образцы и калибраторы. В случае отрицательных результатов контроля качества значения образцов не появятся в соответствующем окне.

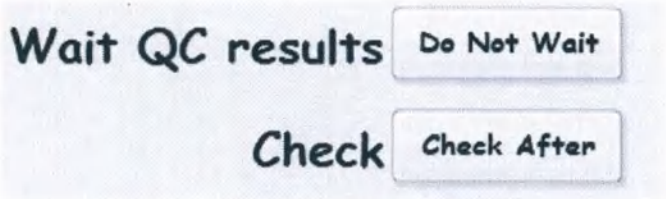


Рисунок 8.8.2.3

Третий режим - выбор количества повторений контроля качества или калибраторов во время загрузки картриджа (штатива) реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тесты, которые должны быть выполнены на этапе контроля качества, могут быть изменены оператором через вышеупомянутый интерфейс, выбрав выполнение элементов управления (с определенным количеством повторов) в течение одного или нескольких дней одной недели.

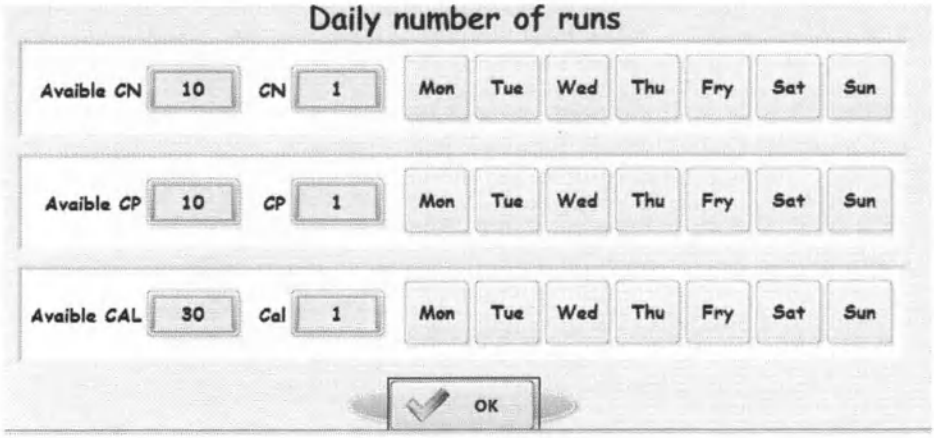


Рисунок 8.8.2.4

После выбора интервала анализатор будет использовать параметры оператора, или параметры по умолчанию и будет отслеживать процесс до конца процедуры загрузки картриджа (штатива) реагентов.

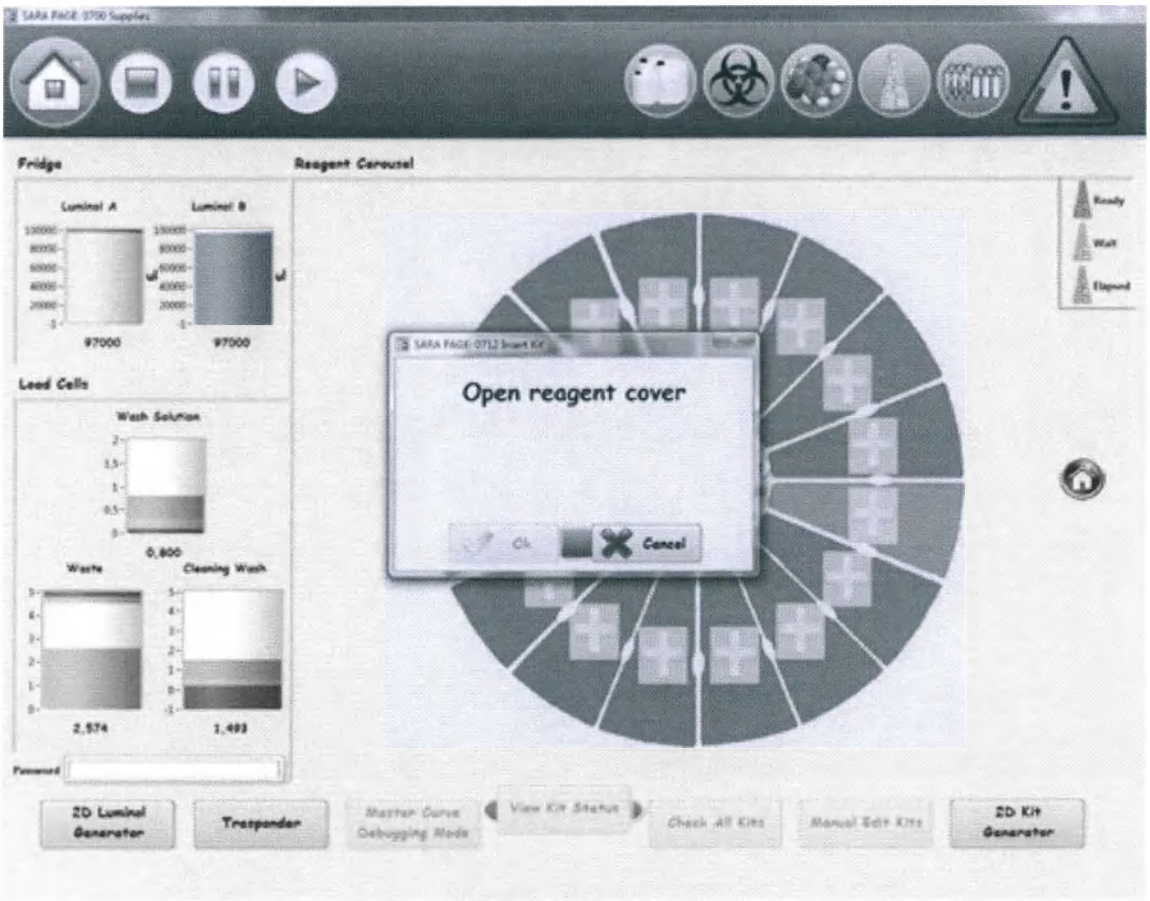


Рисунок 8.8.2.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

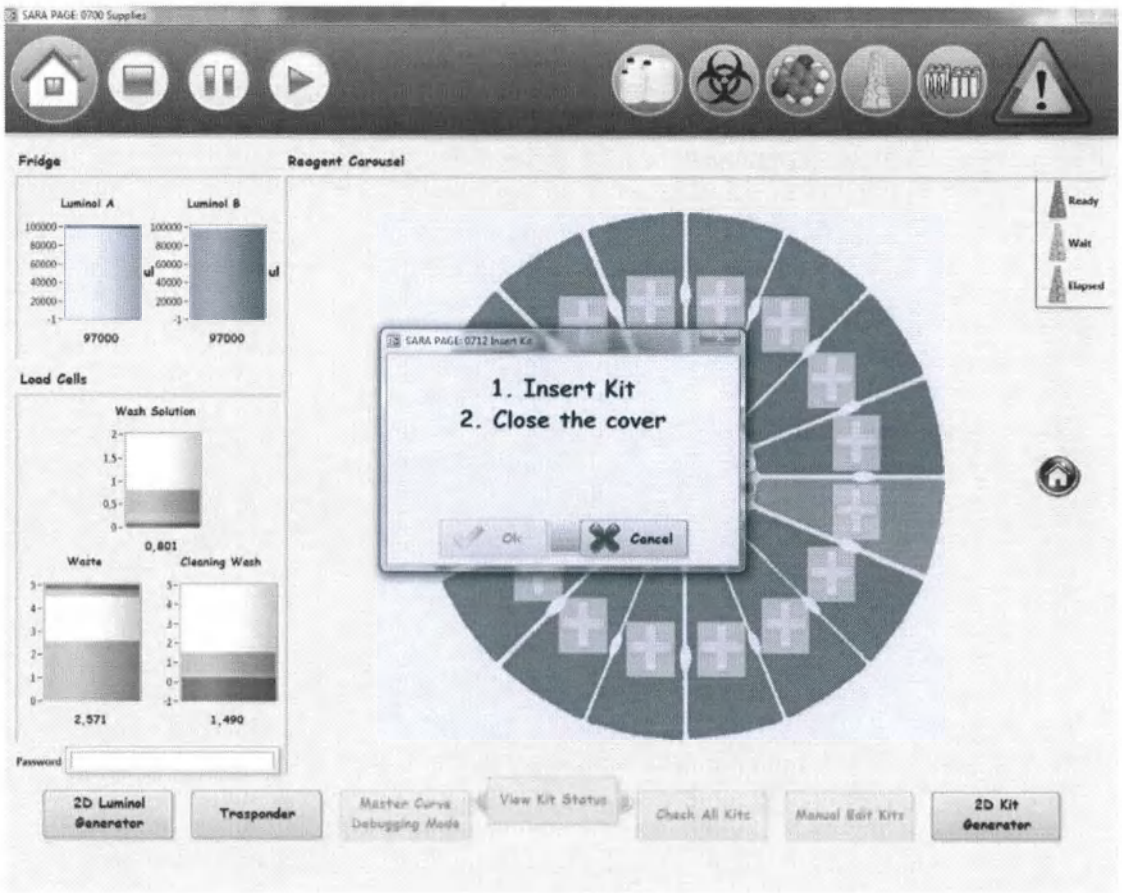


Рисунок 8.8.2.6

В конце загрузки, которая распознается анализатором с помощью датчика, анализатор запускает процедуру контроля уровня жидкости, растворяет калибратор и другие присутствующие реагенты и повторно взвешивает магнитные микрочастицы.

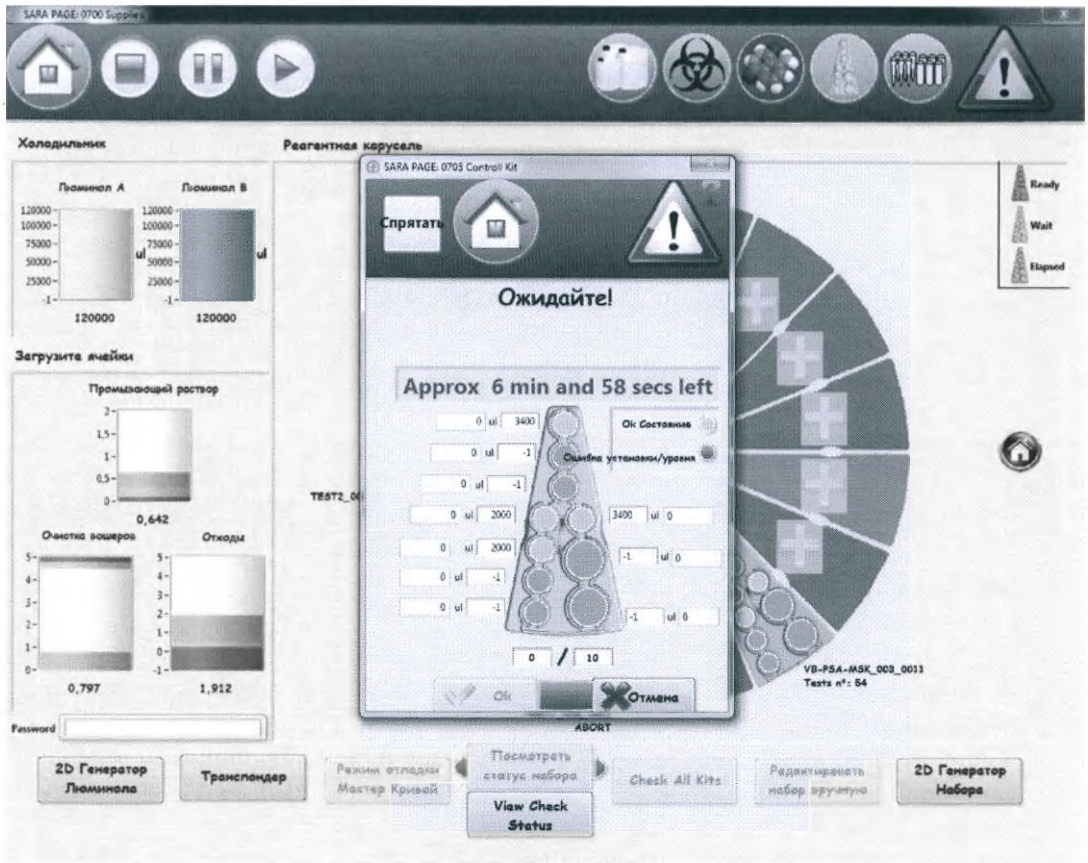


Рисунок 8.8.2.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В конце подготовительных операций новый картридж (штатив) реагентов появляется на экране реагентов.

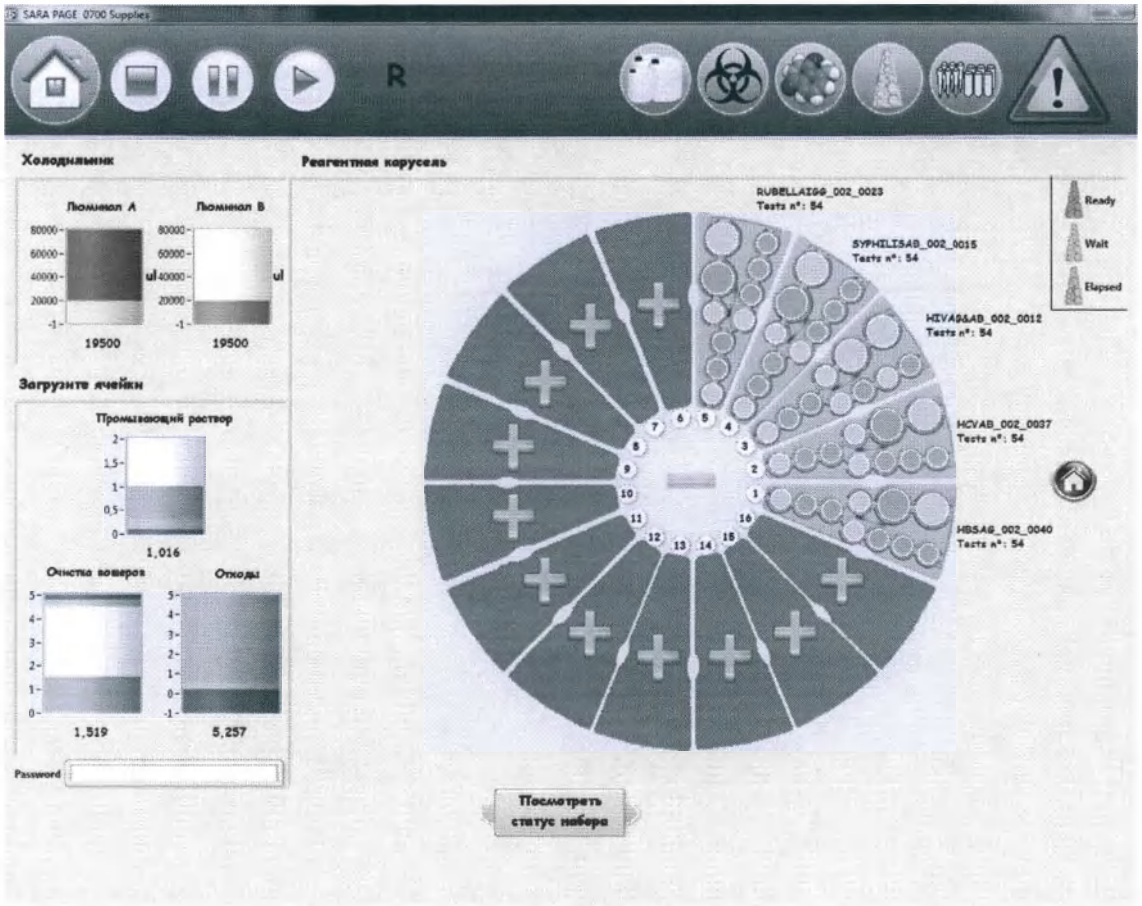


Рисунок 8.8.2.8

Полоса 2D штрих-кода содержит информацию о контролях и калибраторах. В случае количественных картриджей (штативов) реагентов, штрих-код также содержит информацию о калибровочной кривой. Эти данные хранятся в базе данных анализатора вместе с диапазонами приемлемости для аналита.

При каждой загрузке нового картриджа (штатива) реагентов, анализатор запускает калибровочный тест, обрабатывая калибратор в двух экземплярах – отрицательный, и положительный в одном экземпляре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующие рисунки представляют собой примеры.

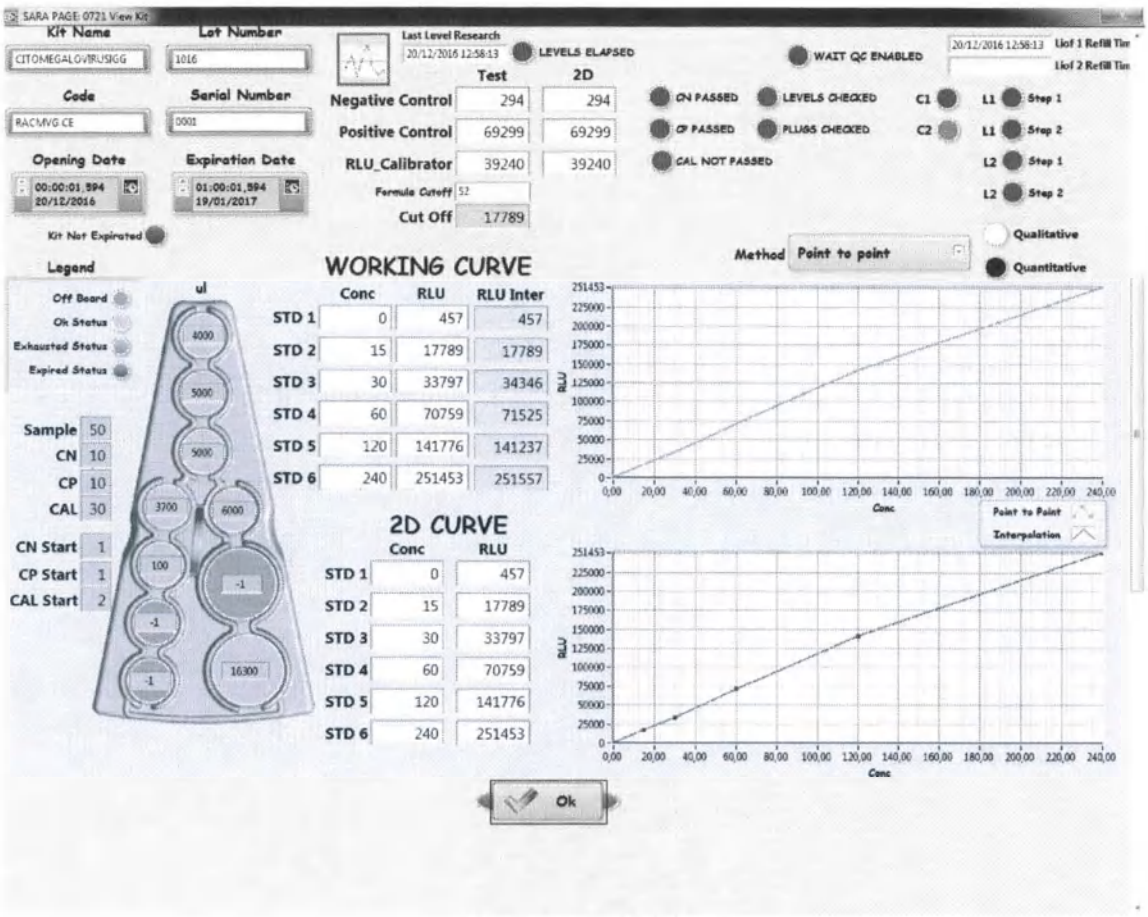


Рисунок 8.8.2.9

На рисунке 8.8.2.9 представлен экран интерфейса, где при загрузке количественного теста регистрируется конкретная информация о 2D-коде нового картриджа (штатива) реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На рисунке 8.8.2.10 представлен экран интерфейса, где при загрузке качественного теста регистрируется конкретная информация о 2D-коде нового картриджа (штатива) реагентов.

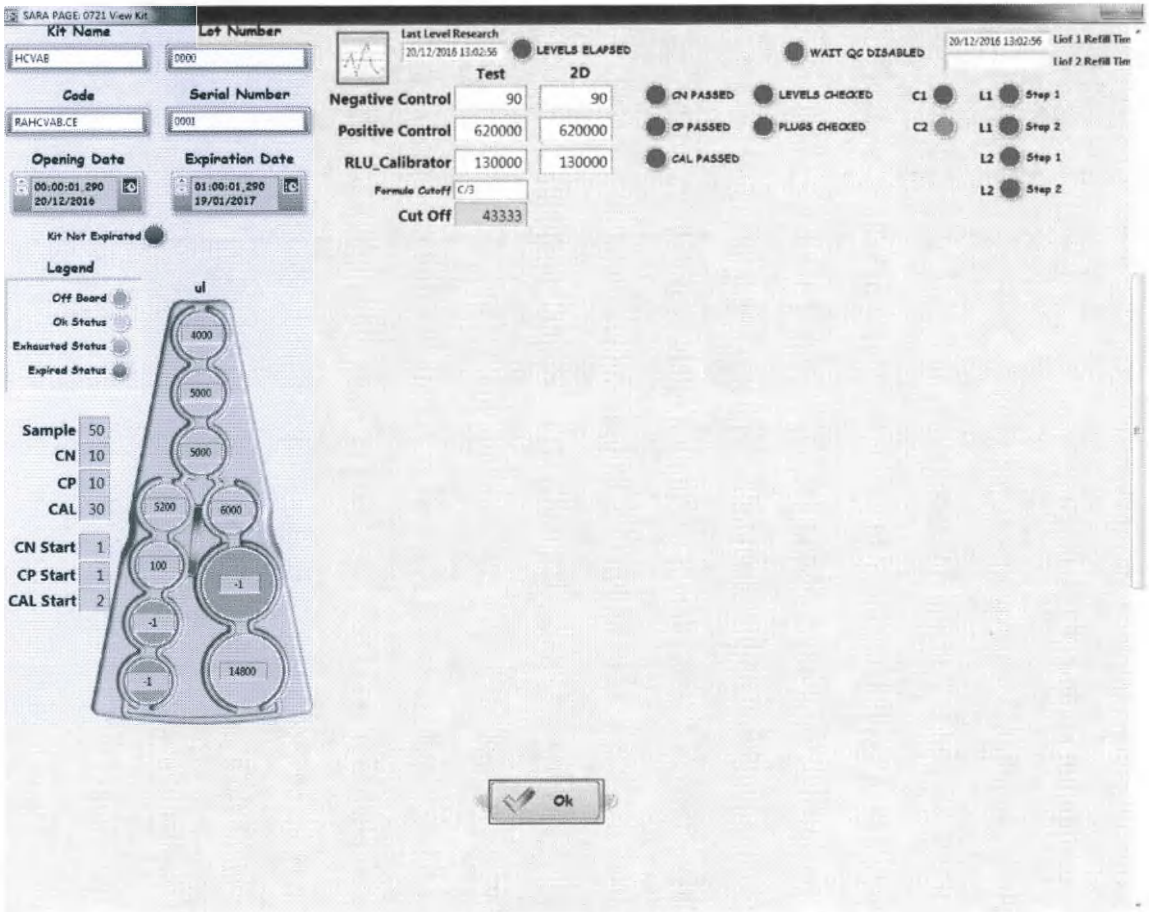


Рисунок 8.8.2.10

Значения контролей RLU сравниваются с соответствующей конкретным лотом. В случае приемлемости значений, сохраненных в базе данных анализатора, анализатор покажет состояние PASSED, в противном случае - NOT PASSED.

Когда контроли и калибраторы не проходят, анализатор автоматически повторяет тест контроля качества. Если результаты все еще НЕ ПРОЙДЕНЫ, анализатор автоматически проверит второй доступный калибратор. Если даже в этом случае результаты НЕ ПРОЙДЕНЫ, картридж (штатив) реагентов отбраковывается.

Если при тестировании второго калибратора значения калибратора RLU пройдут, комплект реагентов будет использован для последующего анализа, при этом следует понимать, что продукт будет стабилен в течение двух недель.

В случае количественных тестов анализатор автоматически перекалибрует значения мастер-кривой, только если среднее значение RLU калибратора не попадает в определенный диапазон. Новая кривая, полученная после повторной калибровки, будет использоваться для интерпретации образца.

В случае качественных картриджей (штативов) реагентов, анализатор будет использовать калибратор RLU для расчета порогового значения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.9. УПРАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦАМИ

В конце инициализации на экране главного меню можно управлять образцами, используя кнопки поля Планирование.

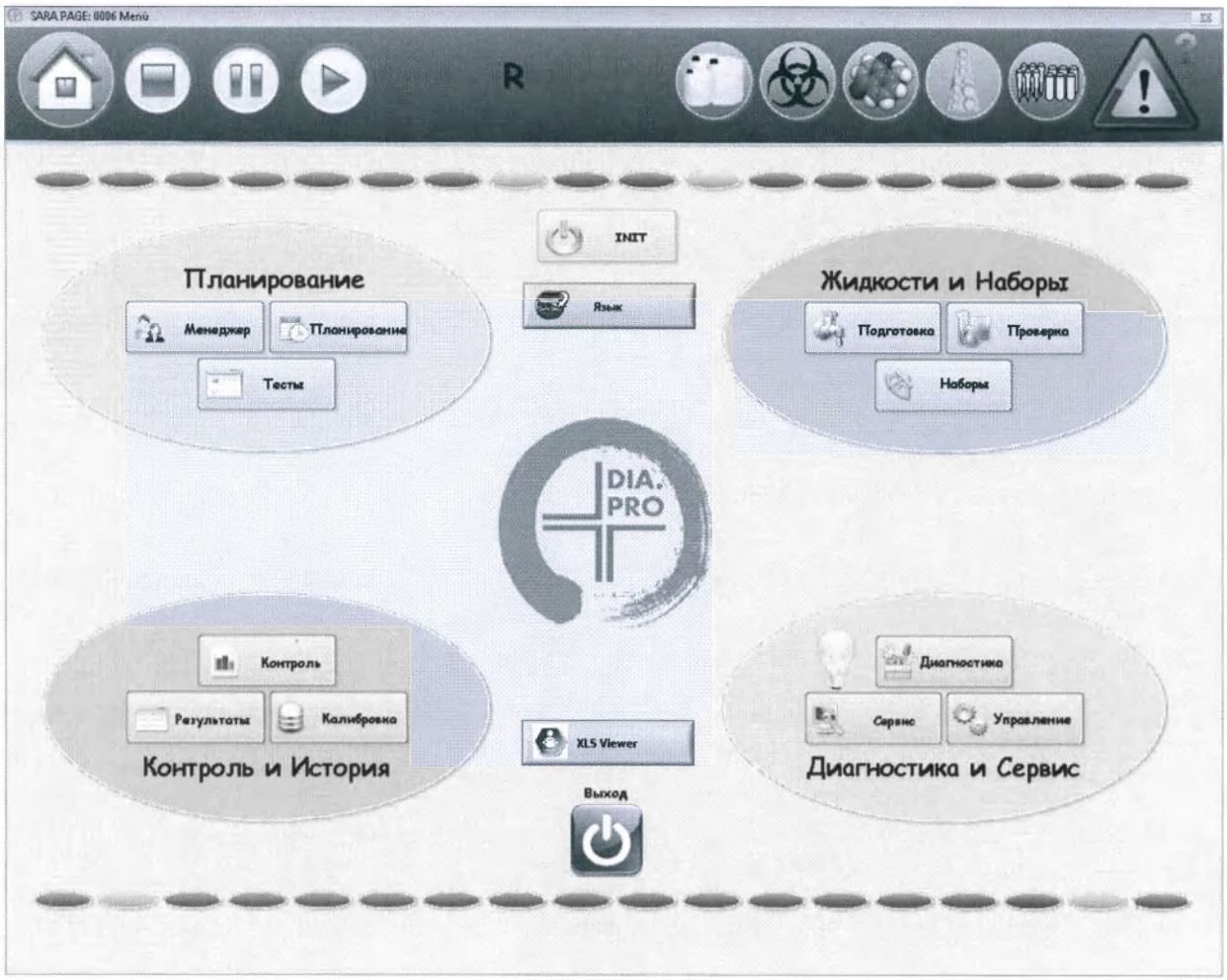


Рисунок 8.9.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.9.1. УПРАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦАМИ

Рисунок 8.9.1.1

Эта кнопка позволяет открыть интерактивное окно для управления идентификацией тестируемых образцов.

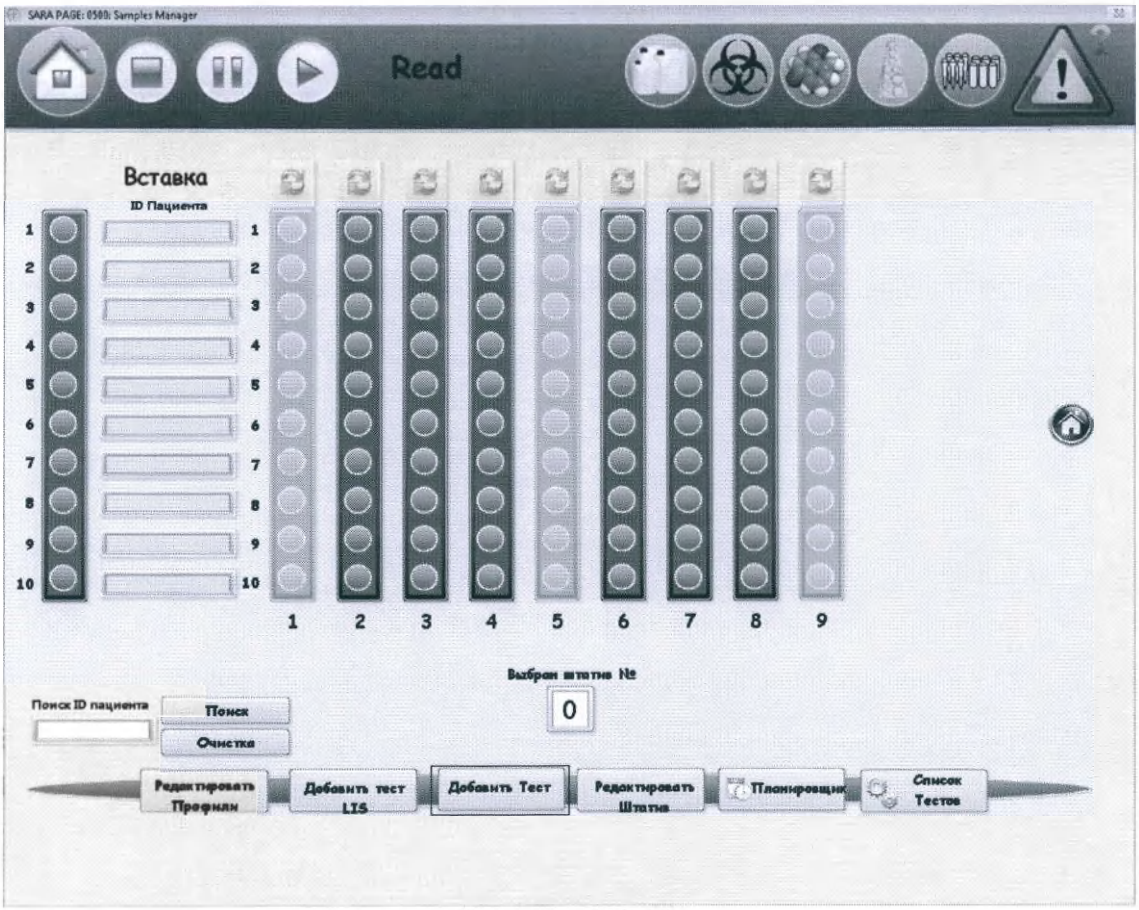


Рисунок 8.9.1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы загружаются в анализатор при помощи штатива для образцов. Во время загрузки вручную, если присутствуют штрих-коды, идентифицирующие каждую пробирку, они считываются, запоминаются анализатором и отображаются на экране, как показано на следующем рисунке.

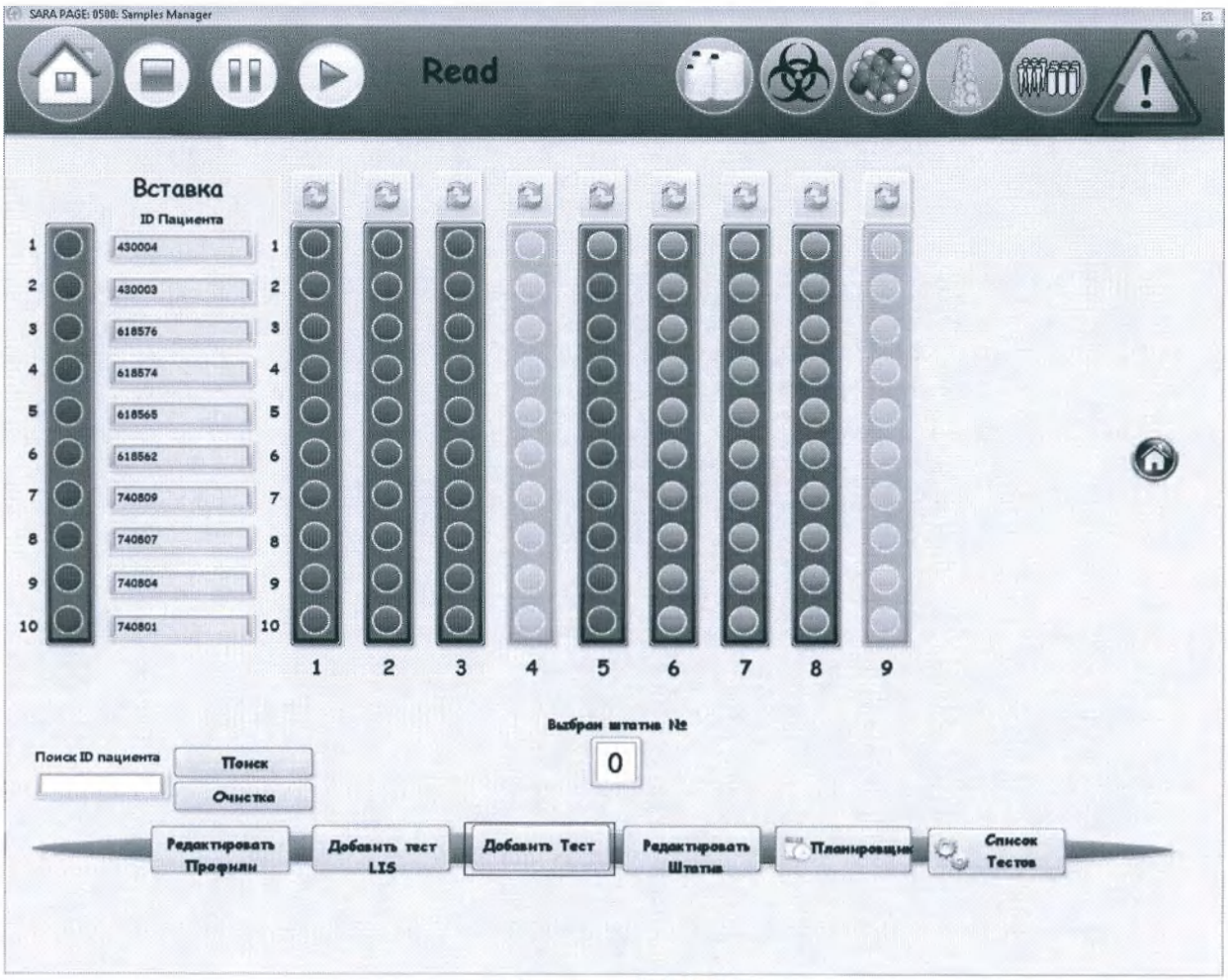


Рисунок 8.9.1.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После того, как штатив загружен, окно идентифицирующего штрих-кода сбрасывается, и отображаются текущие распознанные штативы.

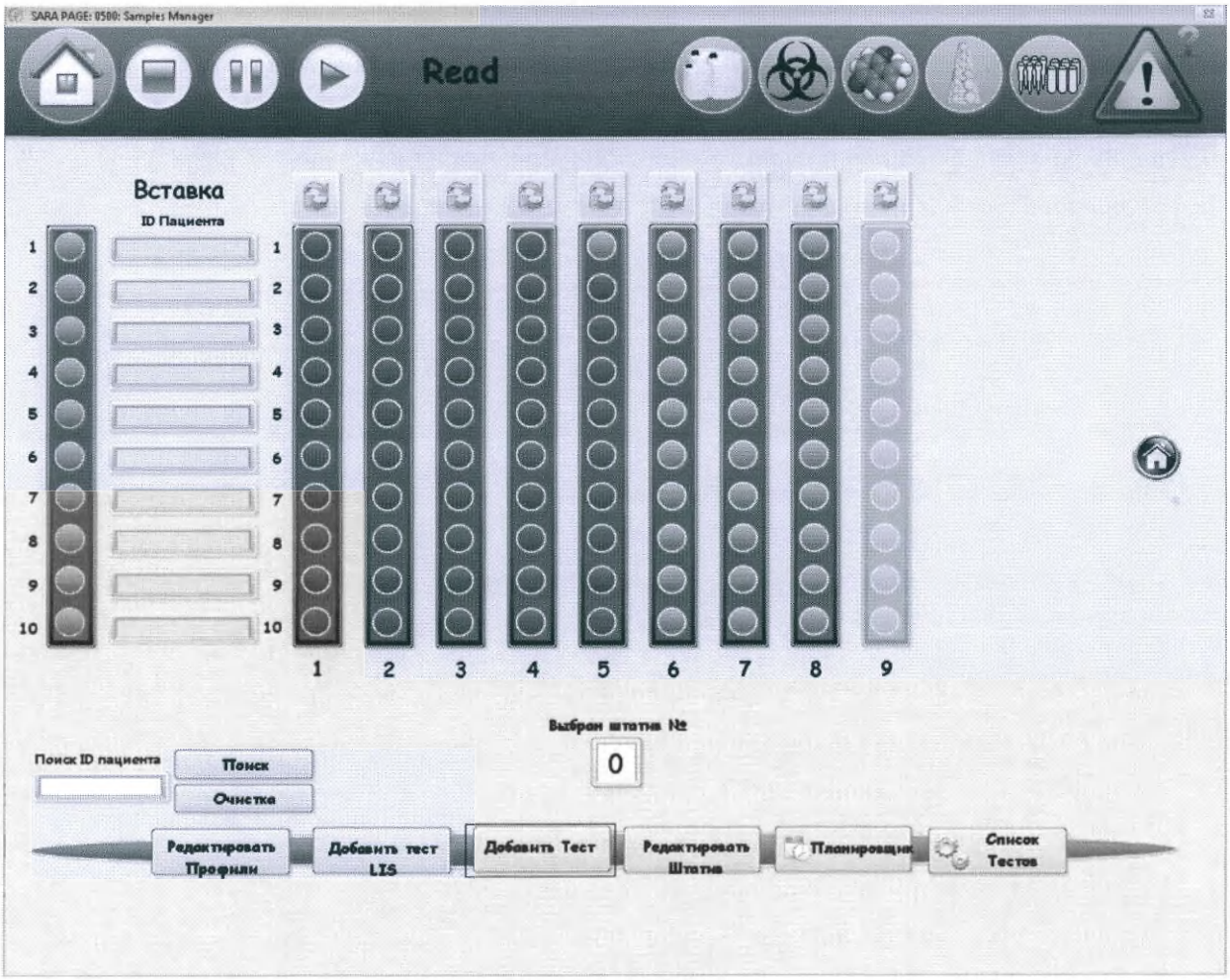


Рисунок 8.9.1.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы показать идентификатор образца, достаточно нажать на изображение каждого отдельного штатива.

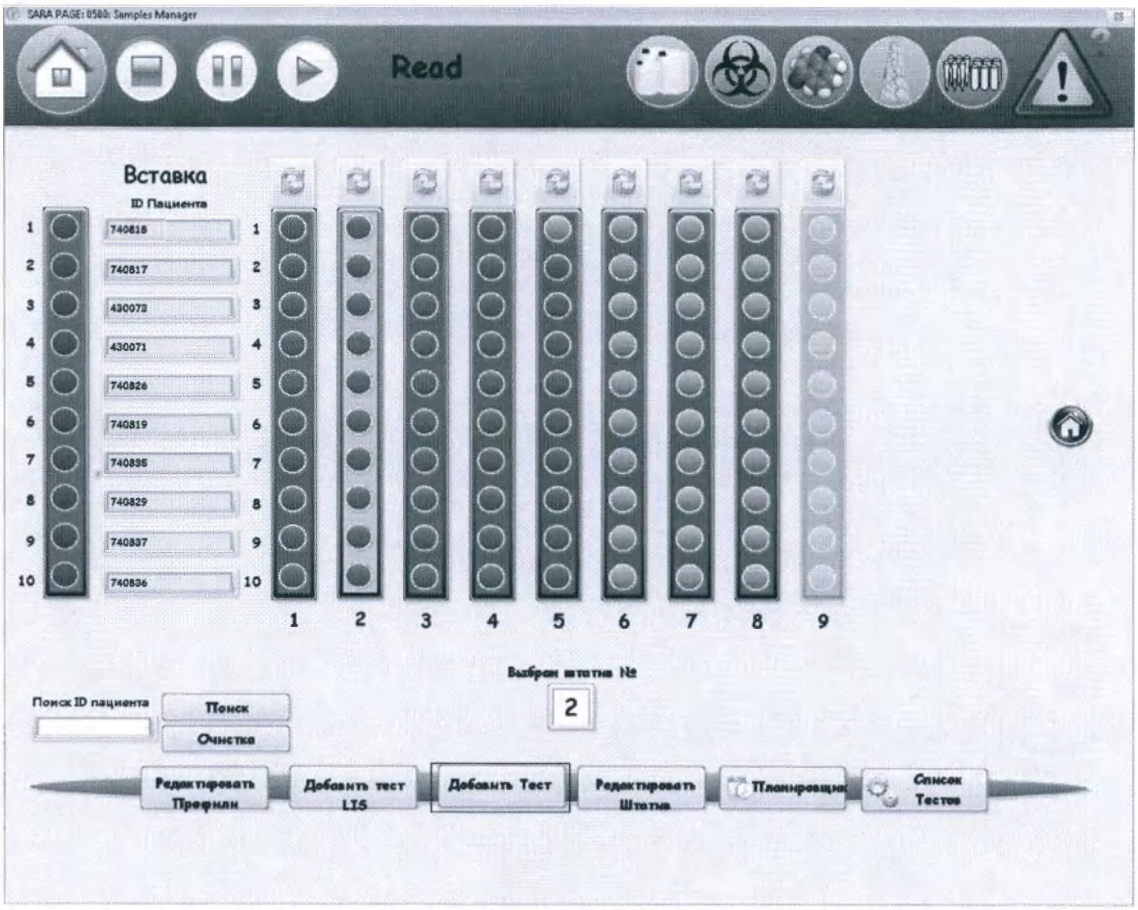


Рисунок 8.9.1.5

Панель инструментов позволяет восстановить отображение идентификатора следующего штатива для образцов.

Рисунок 8.9.1.6

Также можно использовать область поиска образца, чтобы показать положение образца или распознать его.

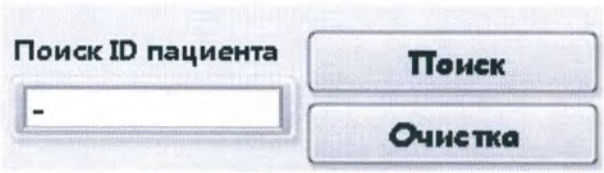


Рисунок 8.9.1.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

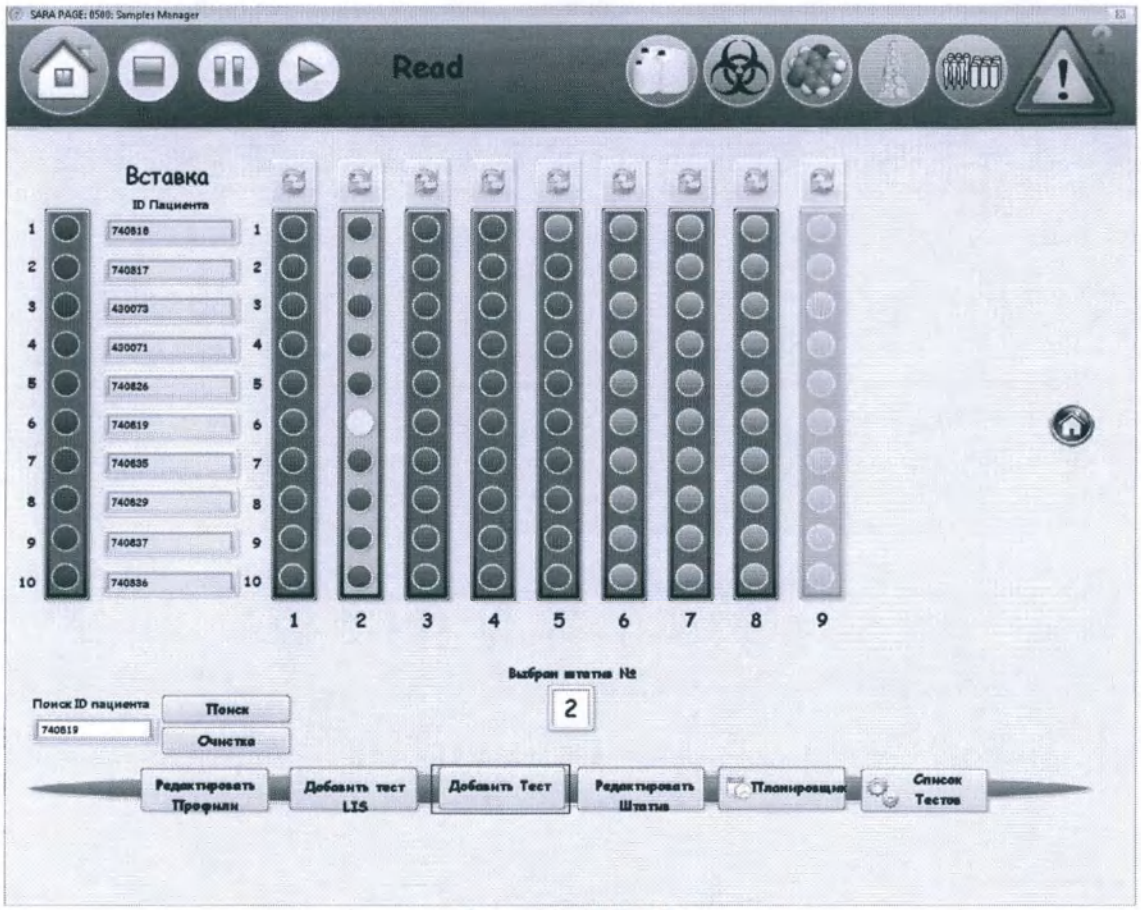


Рисунок 8.9.1.8

Кнопка редактирования штатива

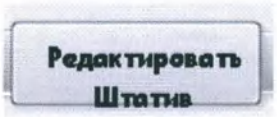


Рисунок 8.9.1.9

позволяет вручную или с помощью штрих-кода заполнять образцы данных выбранного штатива, контролировать и, при необходимости, исправлять неправильные коды.

Образцами можно управлять по-разному, используя разные дополнительные кнопки.

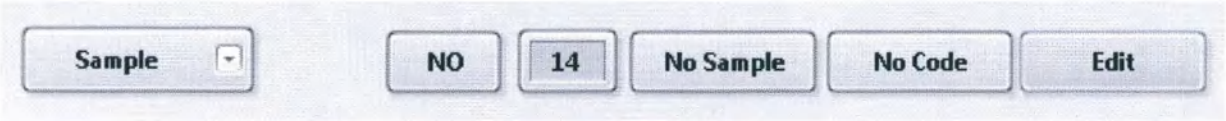


Рисунок 8.9.1.10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

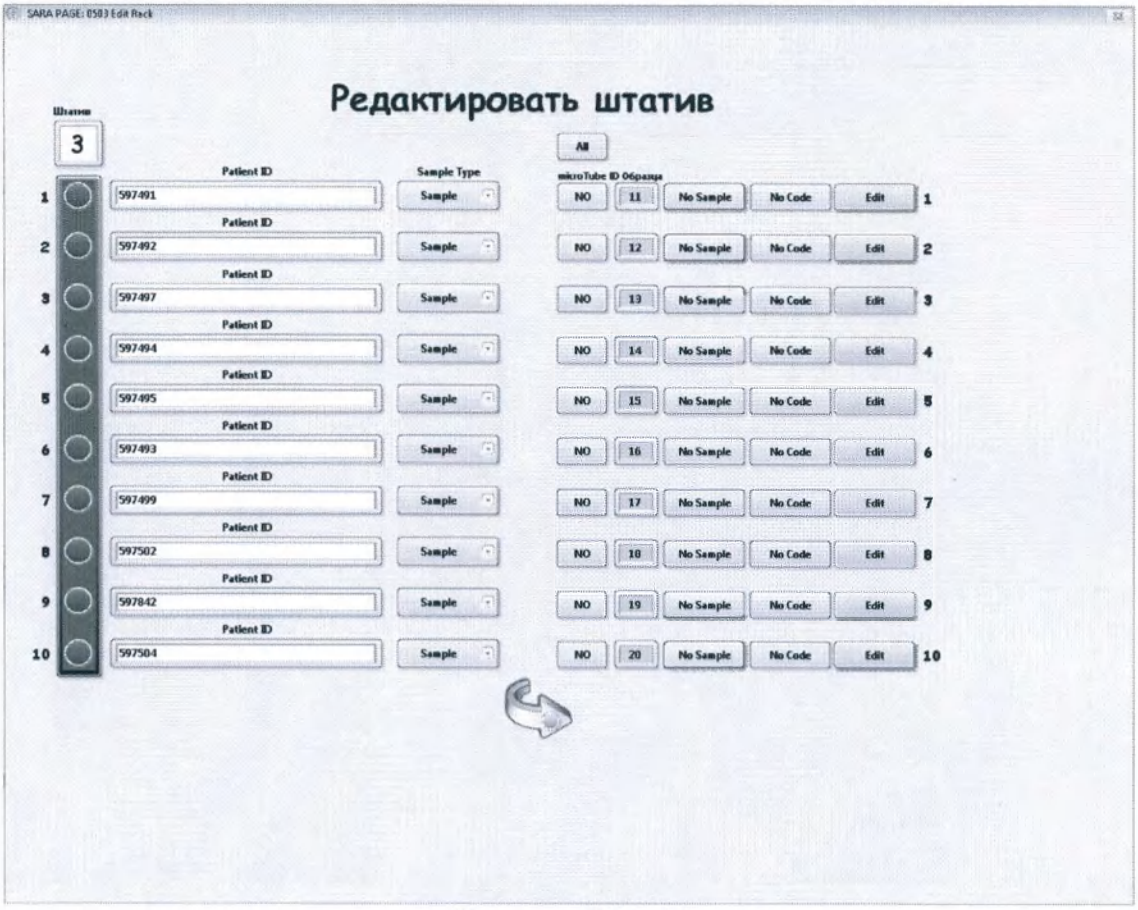


Рисунок 8.9.1.11

Рисунок 8.9.1.12

Области, обозначенные Sample Type, REFLEX и Microtube, позволяют управлять образцом в разных режимах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип образца позволяет выбрать в стойке образец, который будет подвергаться определенному управлению и хранению данных.

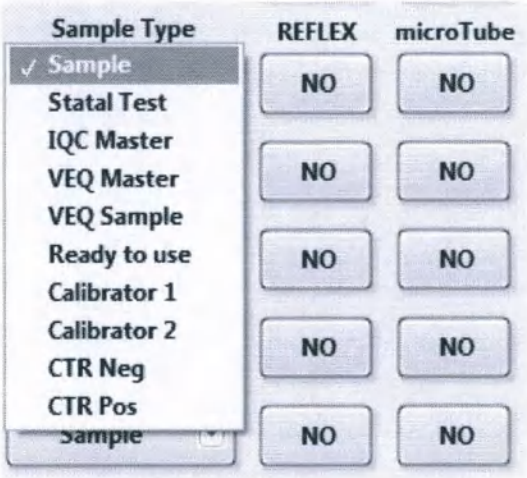


Рисунок 8.9.1.13

REFLEX позволяет заблокировать образец до получения результата и, если он положительный, повторить его анализ.

microTube позволяет обрабатывать образцы в специальных условиях, предназначенных для образцов новорожденных.

Кнопки, обозначенные как No Sample (Без выборки), No Code (Без кода) и Edit (Правка), позволяют кодировать образец следующим образом:

В данном конкретном случае присутствует образец.

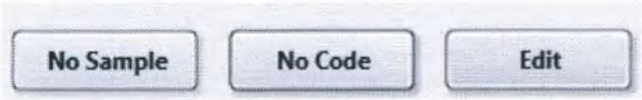


Рисунок 8.9.1.14

Никакой код не позволяет кодировать образец в последовательном алфавитно-цифровом порядке для загрузки на штатив для проб.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование позволяет вручную заполнить образцы с помощью клавиатуры или штрих-кода вручную, а также проверить и изменить неправильные коды.

Рисунок 8.9.1.15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажав на пустое окно образца, можно заполнить его данные с помощью клавиатуры.

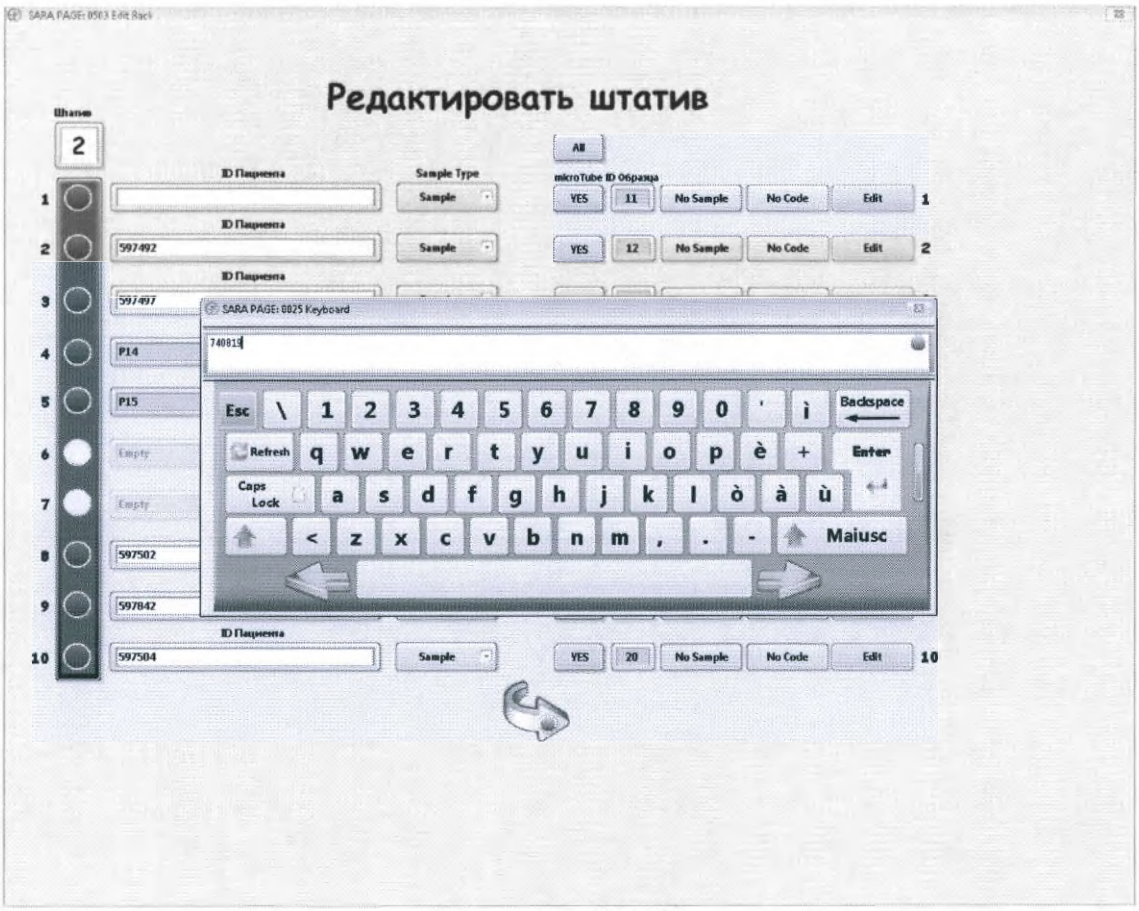


Рисунок 8.9.1.16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наличие дублированных кодов выделяется в строке реального времени с помощью общего кода «ошибки». Нажав кнопку Редактировать штатив (Edit Rack), код ошибки можно идентифицировать.

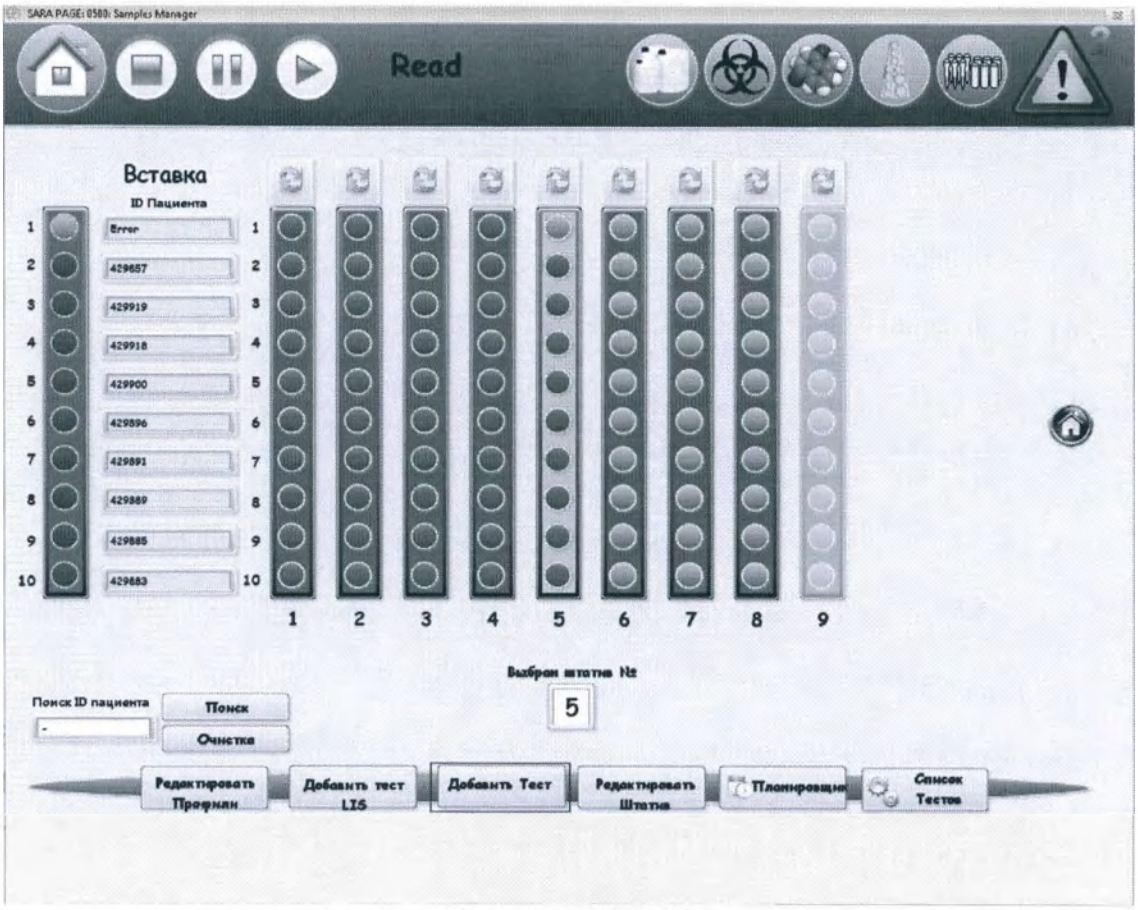


Рисунок 8.9.1.17

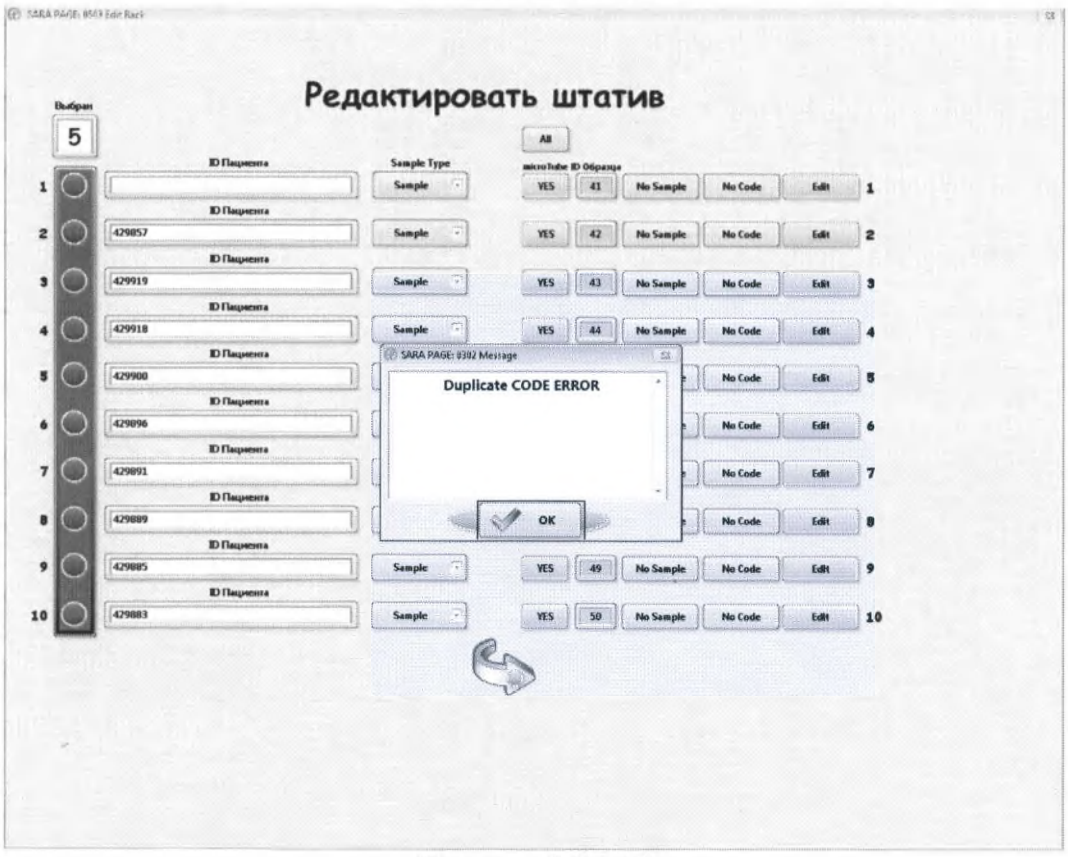


Рисунок 8.9.1.18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код, классифицированный как ошибка, распознается и выделяется как дублирующий, что помогает оператору проверить образец и заменить его другим.

После замены образца его можно набрать вручную или считать с помощью штрих-кода вручную.

Рисунок 8.9.1.19

Только в области ПРАВКА можно извлечь соответствующий штатив и проверить коды, извлечение других штативов или закрытие области редактирования перед установкой штатива приводит к отмене всех кодов. Это делается для того, чтобы гарантировать отслеживание правильного положения образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

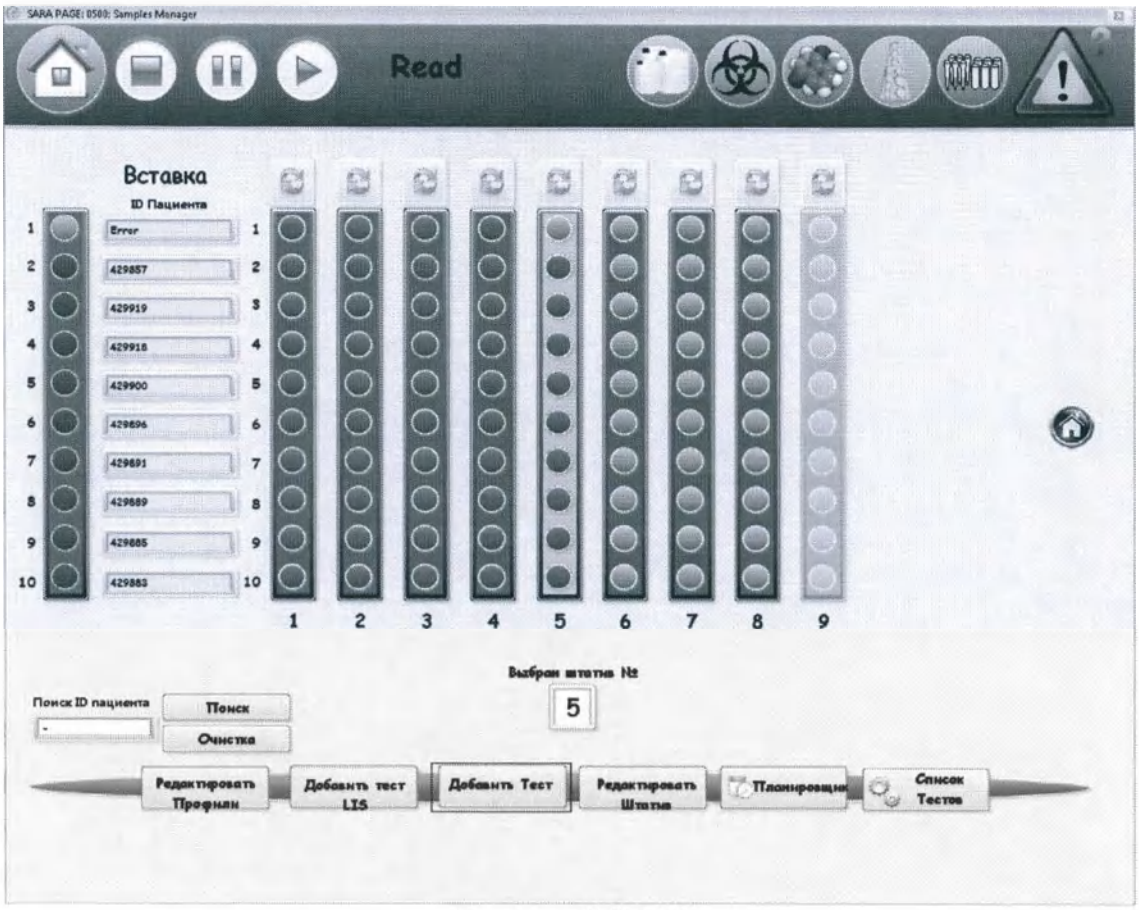


Рисунок 8.9.1.20

8.10. УПРАВЛЕНИЕ КАРТРИДЖАМИ (ШТАТИВАМИ)

Все тесты образцов могут быть выполнены при помощи картриджей (штативов) реагентов, которые прошли калибровку.

8.10.1. НОВЫЙ КОМПЛЕКТ

При загрузке нового картриджа (штатива) реагентов система автоматически выполняет калибровку, чтобы выполнить контроль качества картриджа (штатива). Эта процедура использует 4 дополнительных теста картриджа (штатива) реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На экране расходных материалов доступны новые картриджи (штативы) реагентов с 54 тестами.

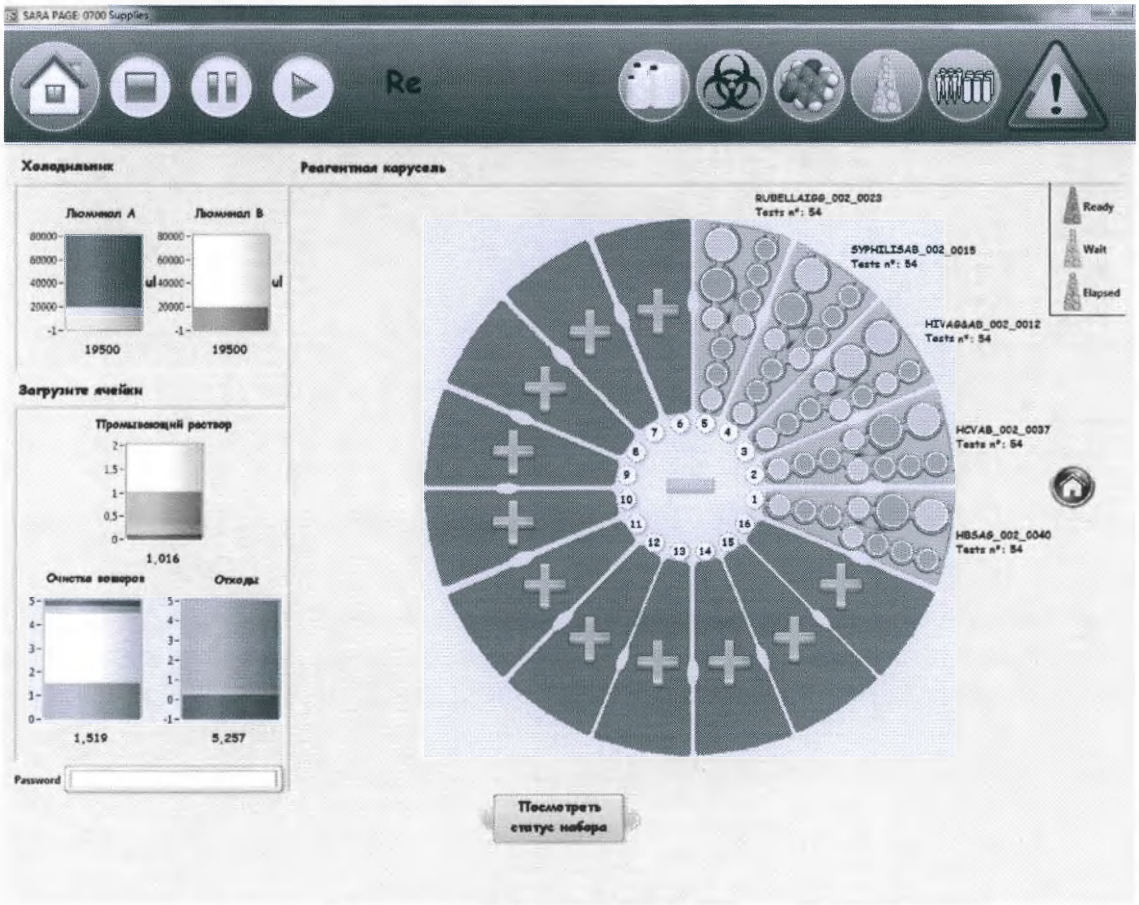


Рисунок 8.10.1.1

8.10.2. УПРАВЛЕНИЕ ТЕСТАМИ ЧЕРЕЗ ШТРИХ-КОДЫ

Во время процедуры загрузки система автоматически проверит Калибратор, а также отрицательные и положительные контрольные анализы, загруженные в штатив для проб.

После загрузки Калибратора (CAL) и Аналитических элементов контроля (CTR) система автоматически создает предварительно запланированный список для запрограммированного запуска Контроля качества.

Контрольные элементы анализа представляют собой комплекты, специфичные для каждой партии и позволяют контролировать качество упаковки реагентов. Их можно использовать с комплектами реагентов того же аналита.

Контрольные образцы поставляются с цветными крышками, которые необходимо снять. Необходимо пометить колпачок так, чтобы идентифицировать его и избежать замены и смешивания контрольных проб.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

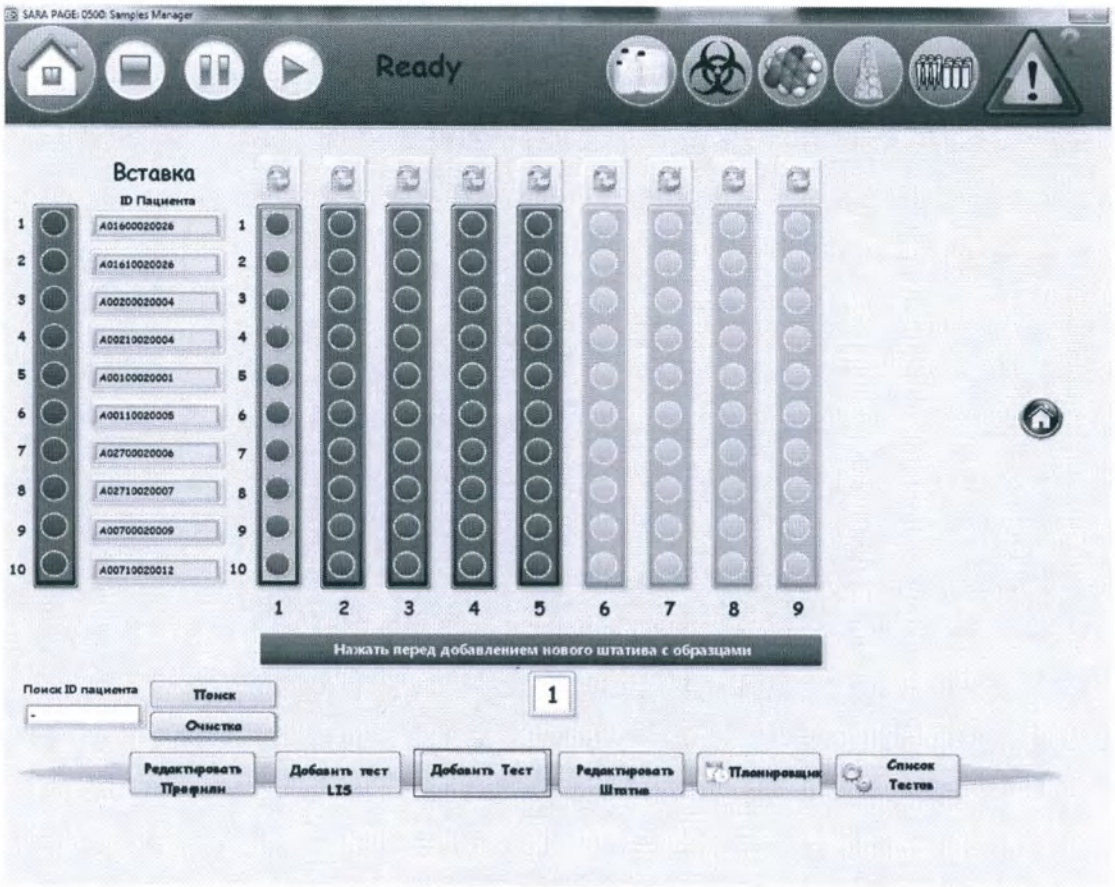


Рисунок 8.10.1.2

Контрольные элементы анализа, связанные с аналитом, можно использовать для всех комплектов реагентов конкретной партии.

Рисунок 8.10.1.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.10.3. КОНТРОЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ, ВЫБИРАЕМЫЕ ВРУЧНУЮ

Элементы управления также можно выбрать вручную с помощью функции редактирования, если штрих-код не читается.

Будьте внимательны, когда связываете АНАЛИЗ УПРАВЛЕНИЯ с картриджами (штативами) реагентов.

После выведения области редактирования можно выбрать CTR в типе образца и связать его с тестом.

Рисунок 8.10.3.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Также можно связать контроли только с одним картриджем (штативом) реагентов (серийный номер) или со всеми картриджами (штативами) реагентов этого аналита.

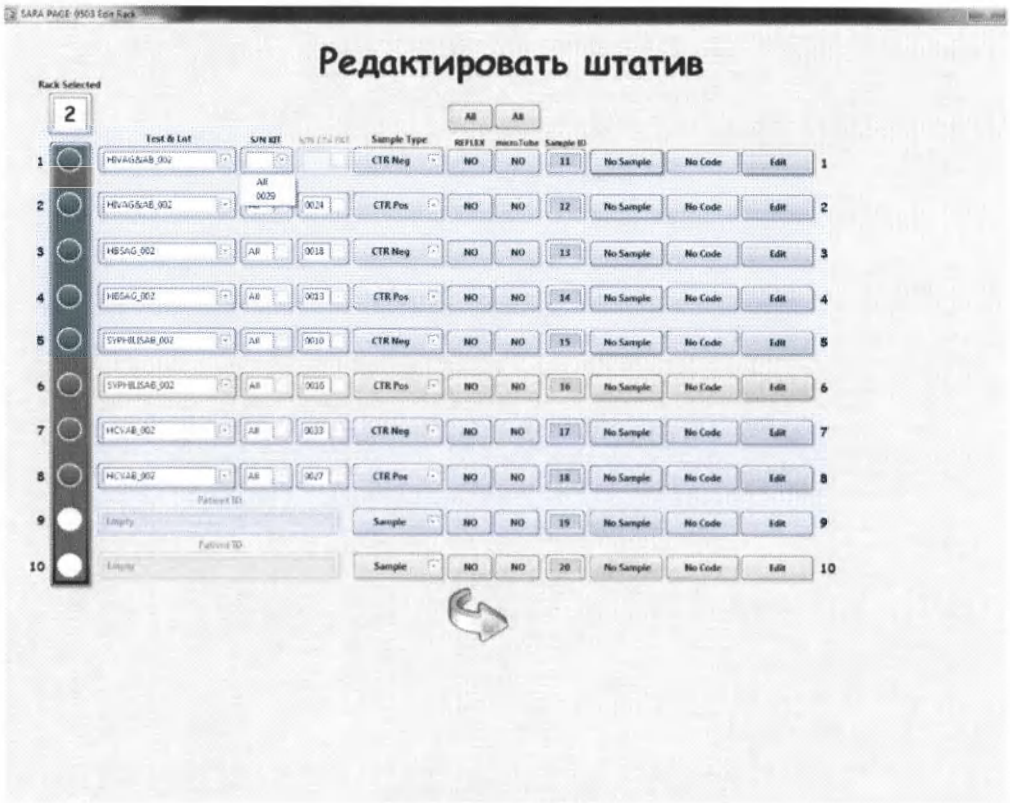


Рисунок 8.10.3.2

Необходимо выбрать серийный номер контроля для гарантии отслеживаемости.

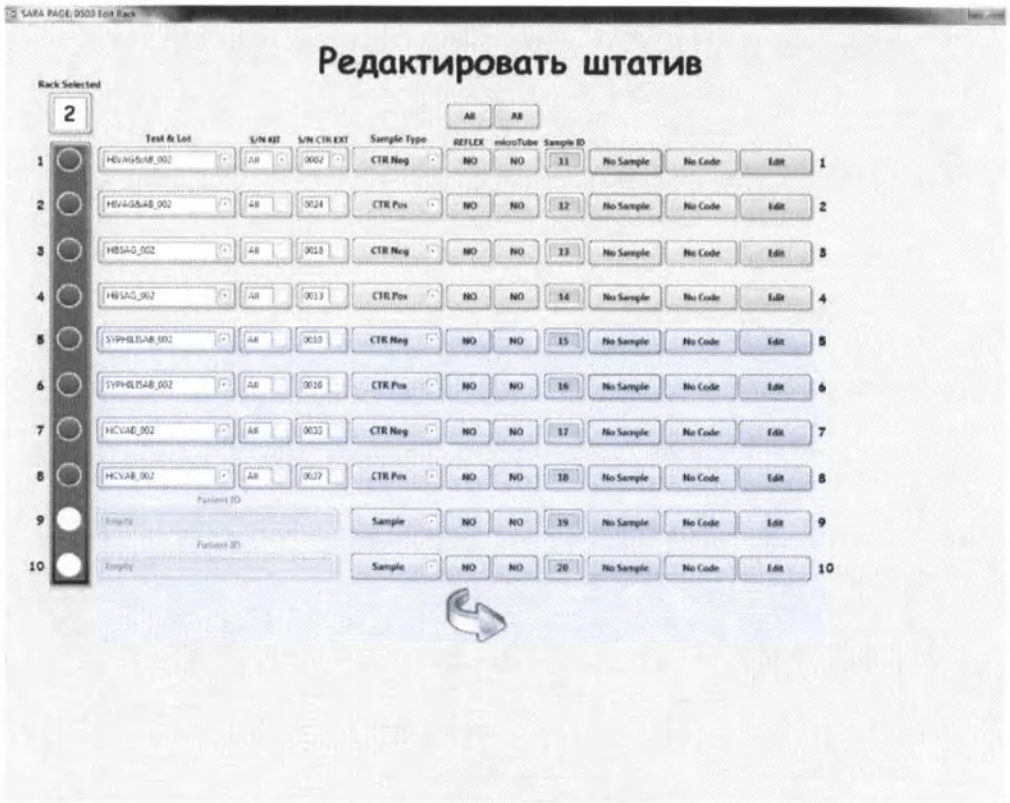


Рисунок 8.10.3.3

8.10.4. ПРОФИЛЬ

Выберите кнопку Редактирование профилей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8.10.4.1

Можно также создать стандартный профиль теста, выбирая его из списка тестов в базе данных, как показано на следующем рисунке.

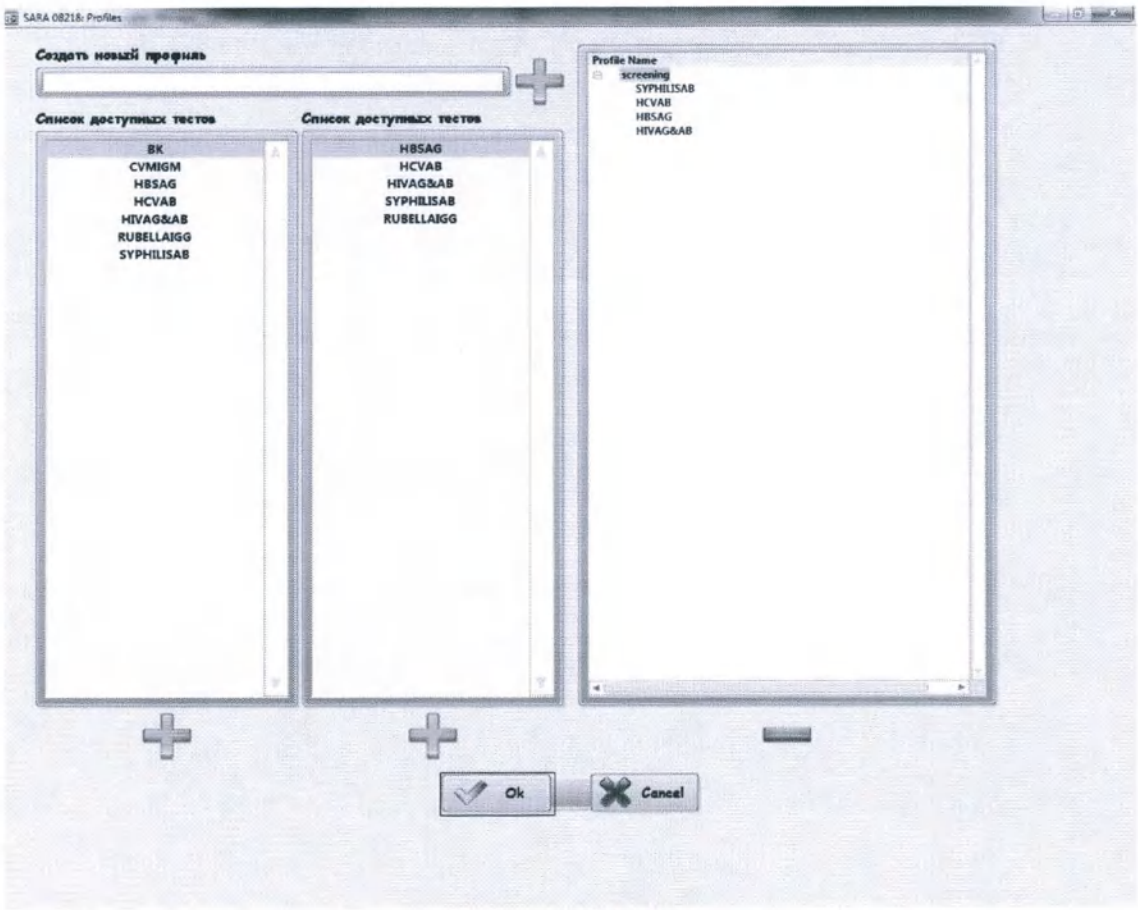


Рисунок 8.10.4.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.11. ПЕРЕЧЕНЬ РАБОТ И ПЛАНИРОВЩИК

8.11.1. ПЕРЕЧЕНЬ РАБОТ: СТАНДАРТНАЯ ПРОЦЕДУРА

Процедура создания рабочего списка включает в себя другую процедуру в зависимости от состояния комплекта реагентов (новый или уже загруженный).

8.11.1.1. НОВЫЙ КОМПЛЕКТ

Картридж (штатив) реагентов поставляется с 50-ю тестами плюс 4 дополнительных теста, что гарантирует прохождение первого контроля качества, который выполняется по умолчанию.

Во время процедуры загрузки согласно Главе 1.8 «Управление картриджами (штативами) реагентов», система автоматически проверяет калибратор и контроли.

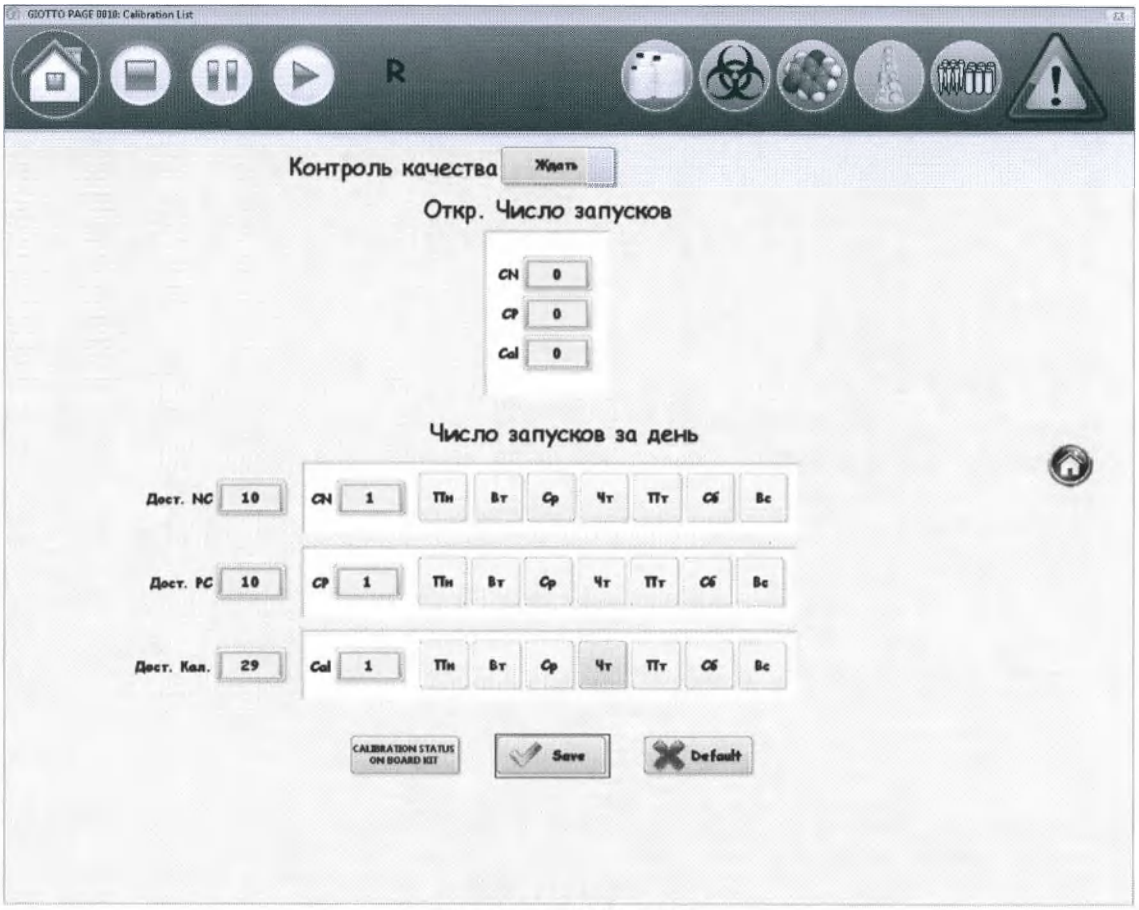


Рисунок 8.11.1.1.1

Рабочий список предусматривает автоматическое управление вновь загруженных реагентов, которые затем сразу же вносятся в планировщик.

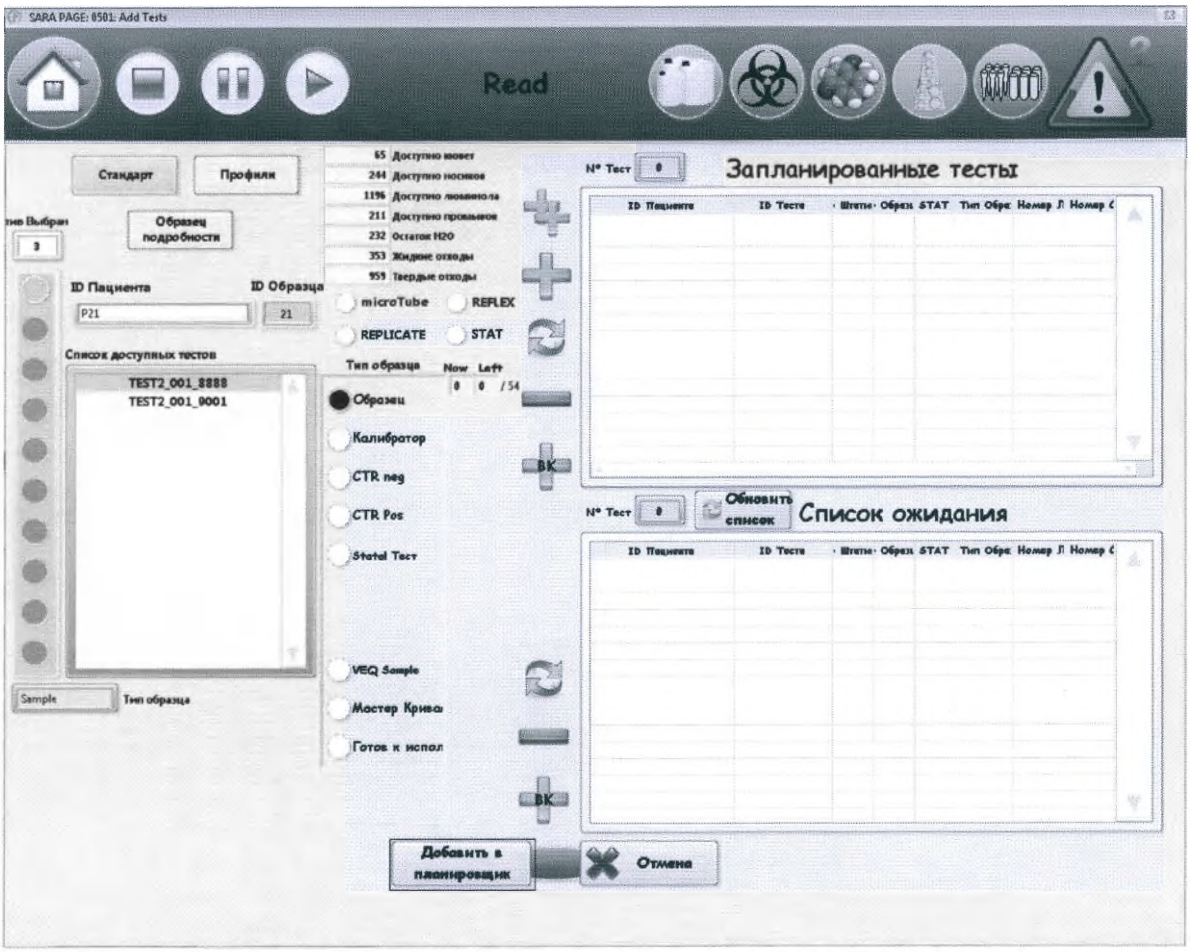
Второй калибратор и контрольные элементы будут автоматически проверены на 16-й день после вскрытия упаковки с реагентами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.11.1.1.1. КАЛИБРАТОР И ПЛАНИРОВАНИЕ КОНТРОЛЕЙ

Анализатор автоматически распознает связь между калибраторами и контролями, загруженными в штатив для проб образцов и их доступными картриджами (штативами) реагентов.

Автоматическая ассоциация гарантирует правильное выполнение контроля качества и 50 тестов.



Можно вручную выбрать контроли и соответствующие калибраторы, используя следующие кнопки:

Рисунок 8.11.1.1.1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Такие же кнопки можно использовать для соотнесения образцов и тестов.

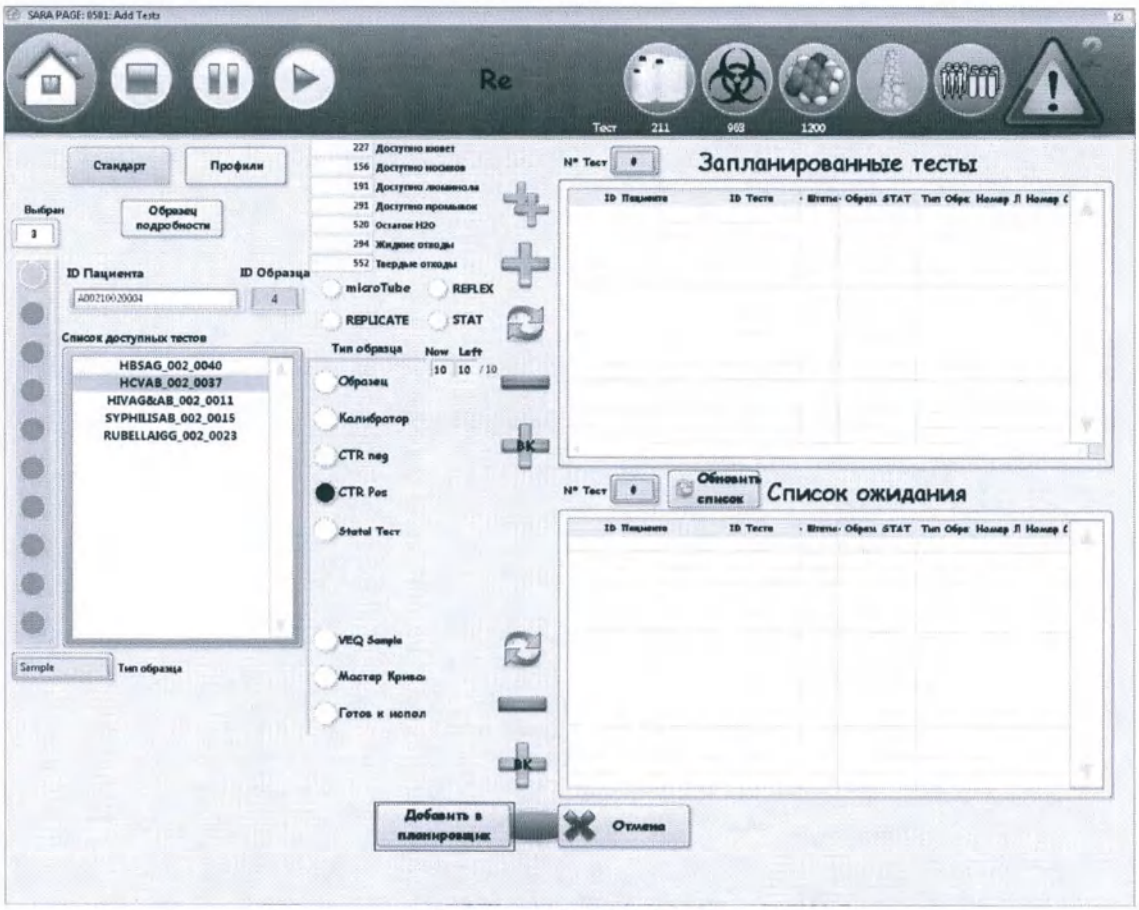


Рисунок 8.11.1.1.1.3

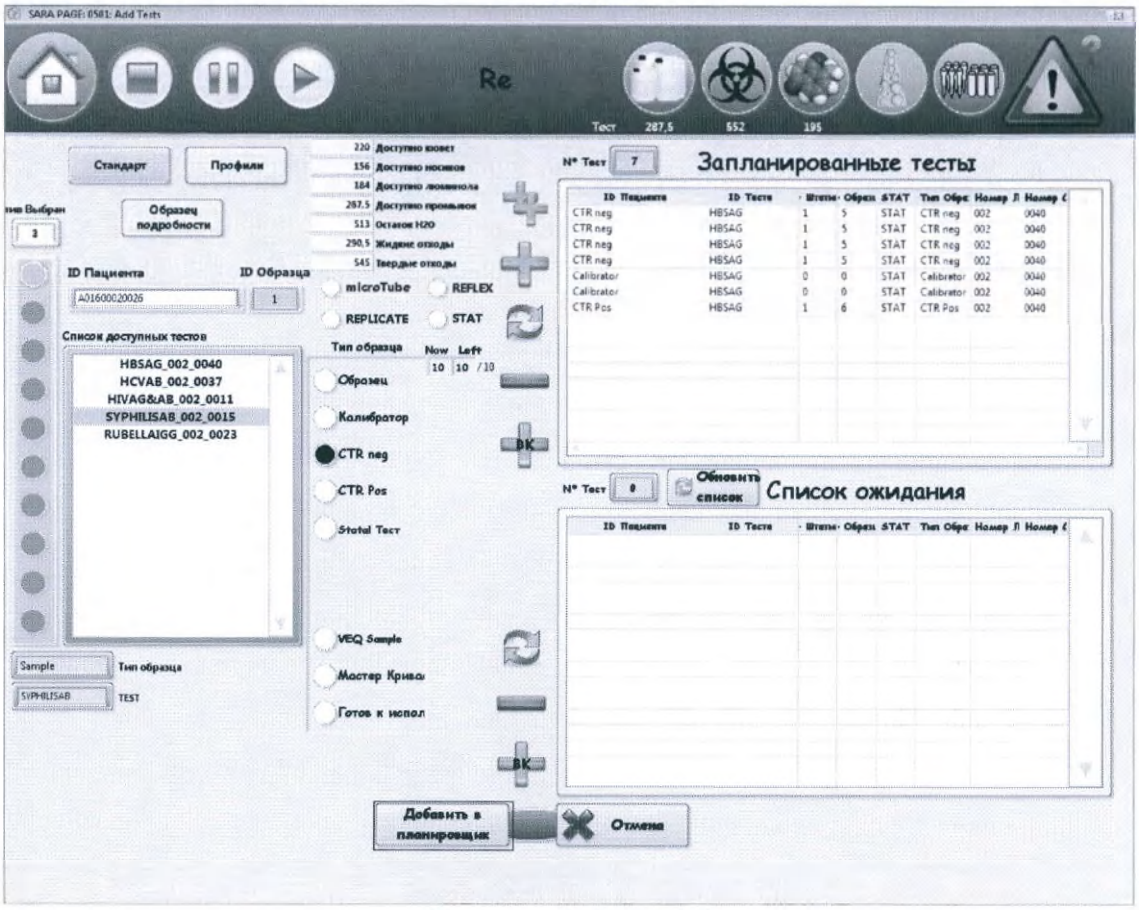


Рисунок 8.11.1.1.1.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Некоторые наборы могут следовать определенным правилам, например, запрограммированному периоду ожидания из-за повторного приостановления некоторых биологических компонентов, например, иммунных комплексов.

Рисунок 8.11.1.1.1.5

Основываясь на правилах контроля качества, тесты образцов можно добавлять в конец списка тестов контроля качества или в Список ожидания, что позволит тестировать образцы только в том случае, если контроль качества пакета реагентов был ПРОЙДЕН.

При загрузке комплекта и при введении правила Контроля качества (см. Главу 1.9.2), тестирование образцов при помощи специального комплекта будет внесено в лист ожидания.

Рисунок 8.11.1.1.1.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

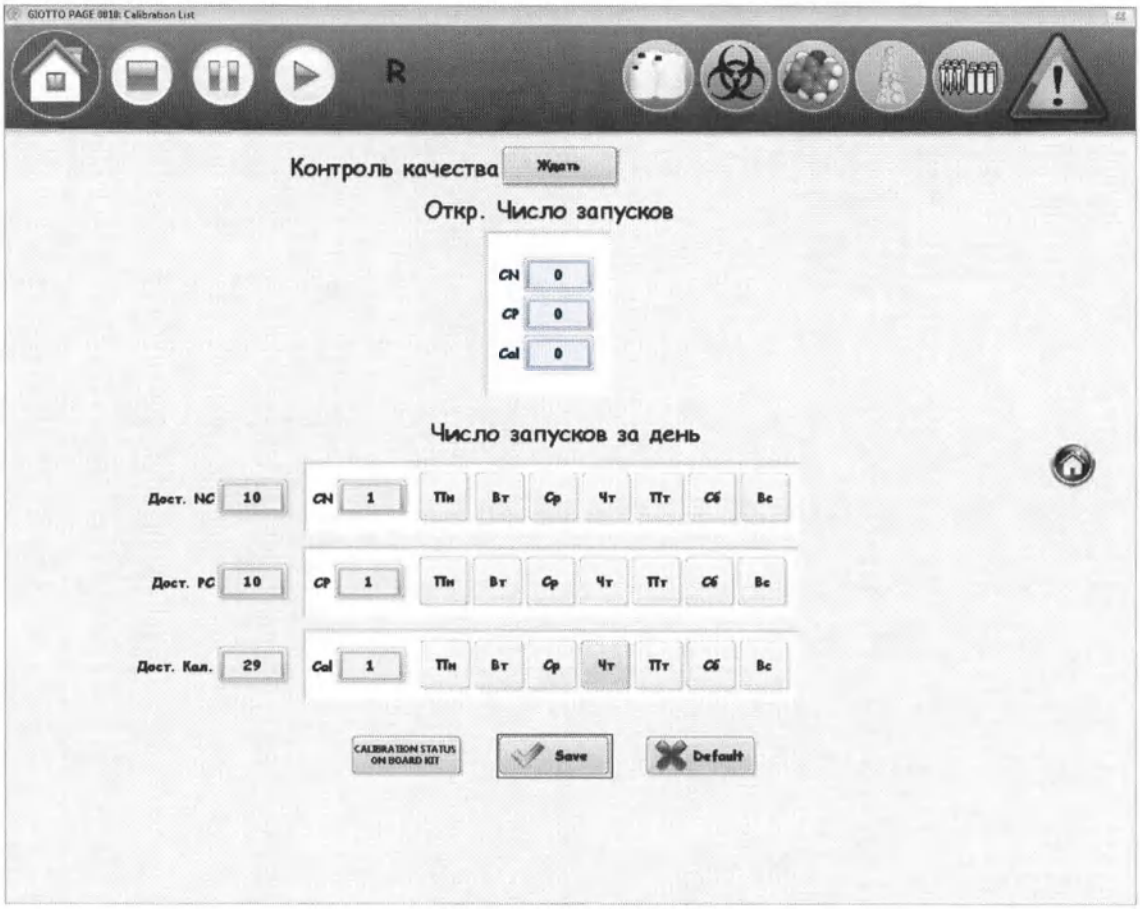


Рисунок 8.11.1.1.1.7

Все образцы, используемые с реагентами и правилом Контроля качества, будут выведены в конце листа ожидания.

Рисунок 8.11.1.1.1.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если некоторые тесты контроля качества реагентов не пройдены, и функция Контроля Качества (QC WAIT) включена, образцы, остаются в списке ожидания, и планировщик программирует запуск второго контроля качества.

В конце теста контроля качества все картриджи (штативы) реагентов будут выделены ЗЕЛЕНЫМ.

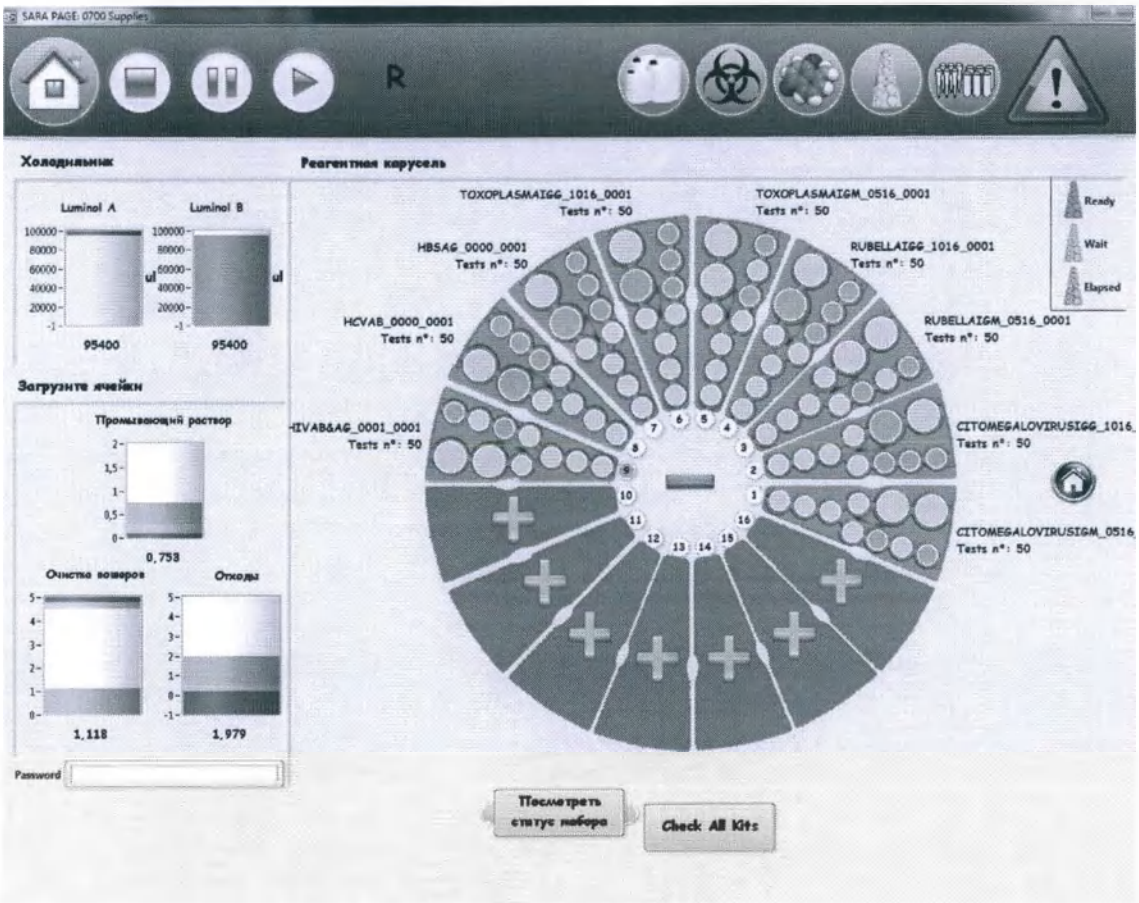


Рисунок 8.11.1.1.1.9

В случае неуспешной калибровки, система автоматически повторно проведет калибровочный тест.

8.11.1.2. ТЕСТЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ВНЕСТИ В ПЛАНИРОВЩИК

После завершения загрузки картриджей (штативов) реагентов, образцов и контролей из области диспетчера образцов можно выбрать один штатив для проб за один раз, чтобы создать РАБОЧИЙ СПИСОК, объединяющий образцы, подлежащие тестированию, с тестами.

Рисунок 8.11.1.2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

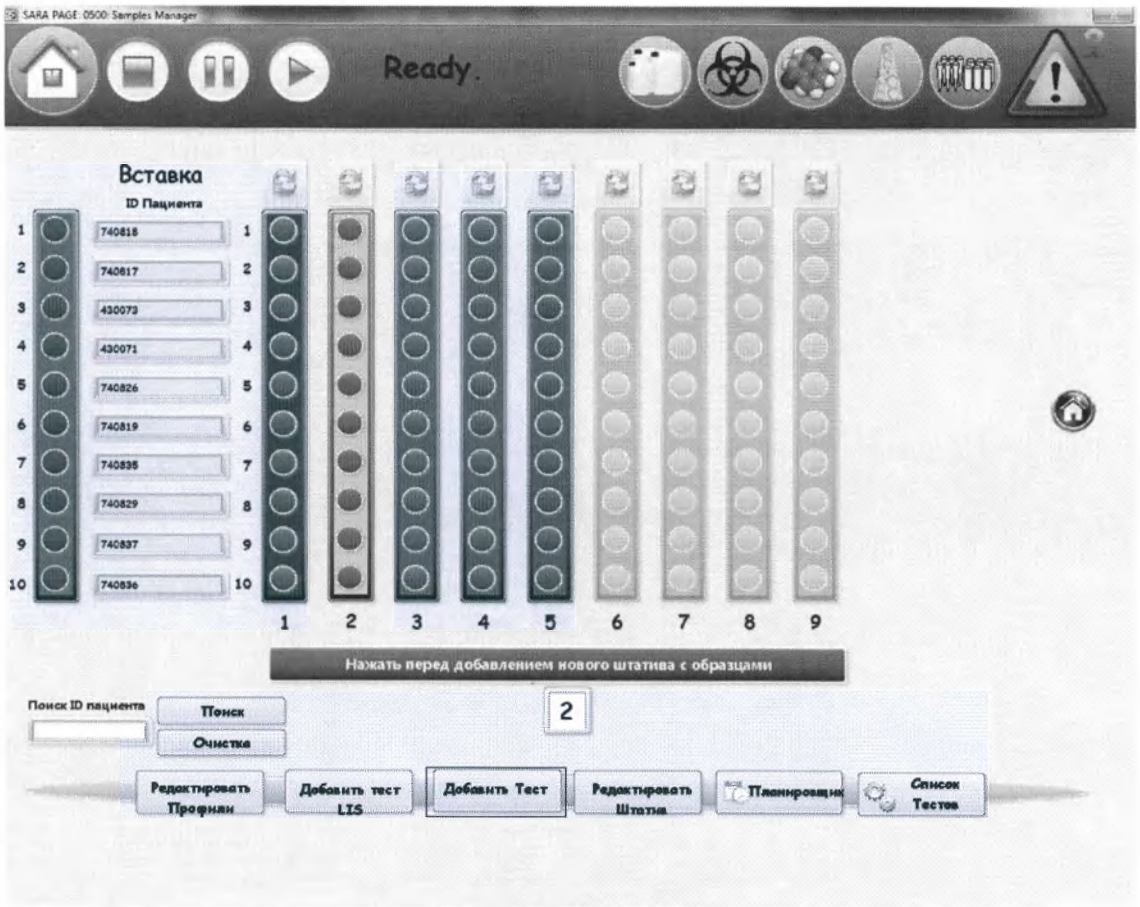


Рисунок 8.11.1.2.2

Образцы, заполненные в области «Запланированные тесты», будут немедленно доступны для тестирования.

Рисунок 8.11.1.2.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В окне создания рабочего списка отображается ряд информационных и активных кнопок со следующими функциями:

- **Перечень текущих и доступных реагентов**

Рисунок 8.11.1.2.4

- **Номер оставшихся тестов, доступных для выбранного картриджа (штатива) реагентов в Список доступных тестов**

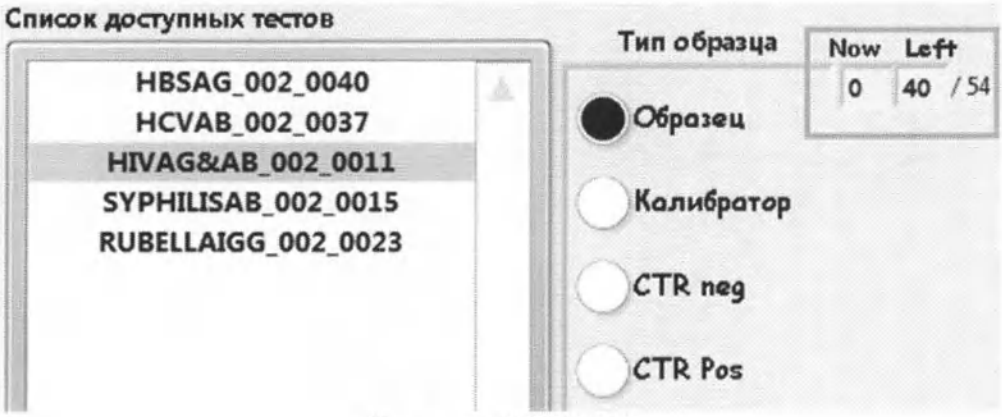


Рисунок 8.11.1.2.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Типы образцов, обрабатываемых в области Редактирования штатива**

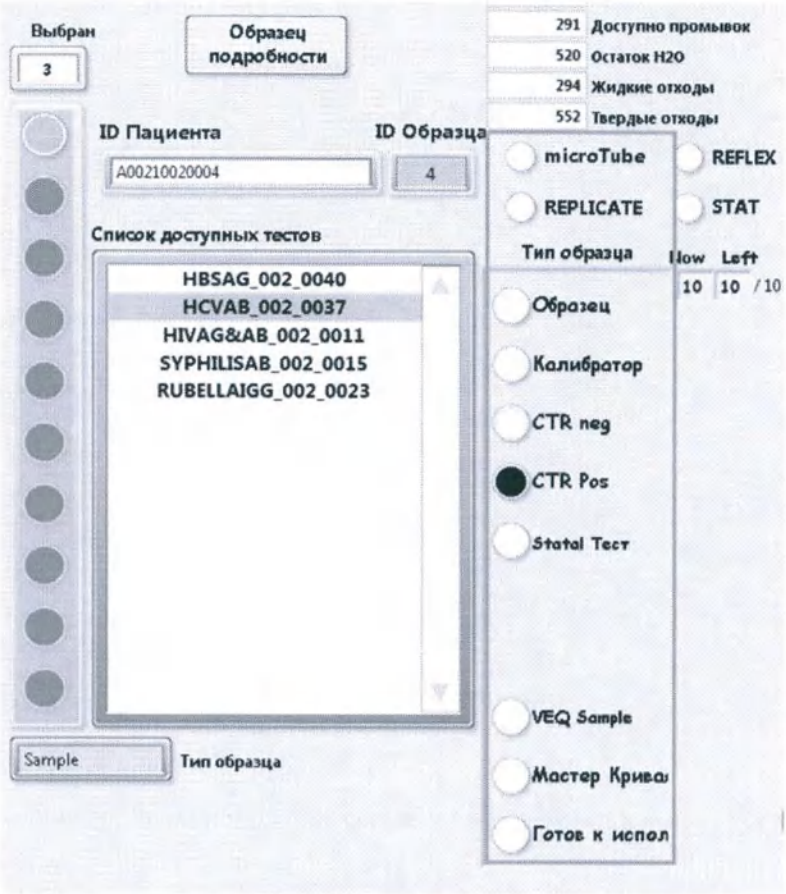


Рисунок 8.11.1.2.6

- **Управление приоритетами**

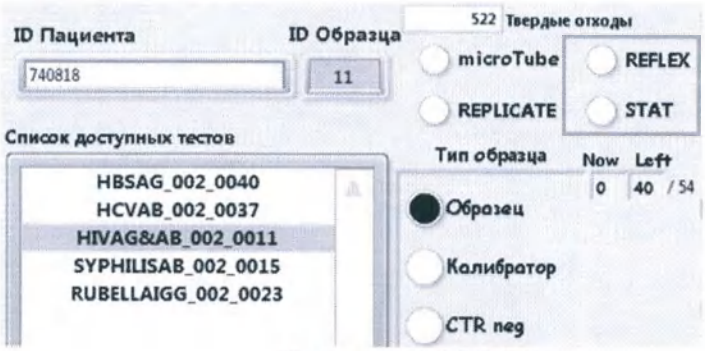


Рисунок 8.11.1.2.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Кнопки выбора для программирования перечня работ**

ID Пациента	ID Теста	Штатив	Образец	STAT	Тип Образ	Номер Л	Номер С
Calibrator	HBSAG	0	0	STAT	Calibrator	002	0040
Calibrator	HBSAG	0	0	STAT	Calibrator	002	0040
CTR neg	HBSAG	1	5	STAT	CTR neg	002	0040
CTR Pos	HBSAG	1	6	STAT	CTR Pos	002	0040
Calibrator	HCVAB	0	0	STAT	Calibrator	002	0037
Calibrator	HCVAB	0	0	STAT	Calibrator	002	0037
CTR neg	HCVAB	1	3	STAT	CTR neg	002	0037
CTR Pos	HCVAB	1	4	STAT	CTR Pos	002	0037
Calibrator	SYPHILISAB	0	0	STAT	Calibrator	002	0015
Calibrator	SYPHILISAB	0	0	STAT	Calibrator	002	0015
CTR neg	SYPHILISAB	1	1	STAT	CTR neg	002	0015
CTR Pos	SYPHILISAB	1	2	STAT	CTR Pos	002	0015

Рисунок 8.11.1.2.8

- **Загруженные расходные ресурсы**

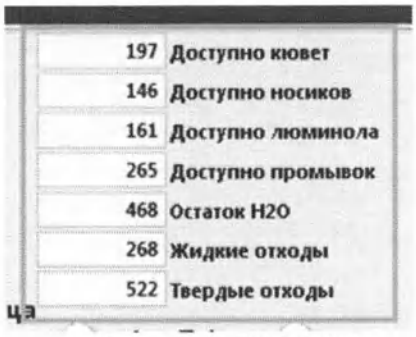


Рисунок 8.11.1.2.9

- **Управление совпадающими образцами/ тестами**

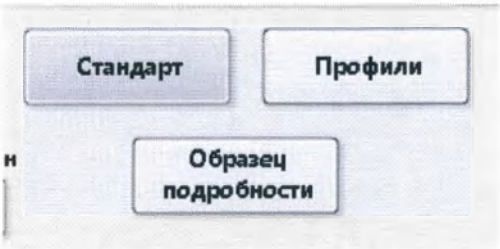


Рисунок 8.11.1.2.10

Рисунок 8.11.1.2.11

При помощи кнопки Стандарт можно соотнести один образец за раз или все образцы выбранного штатива с необходимым комплектом реагентов.

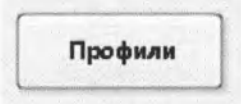


Рисунок 8.11.1.2.12

При помощи кнопки Профили можно соотнести один образец за раз или все образцы выбранной линейки с ранее выбранным профилем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8.11.1.2.13

Кнопка Образец подробности позволяет вывести о нем информацию, например, результаты всех проведенных тестов.

8.11.1.2.1. ДОБАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА В «ЗАПЛАНИРОВАННЫХ ТЕСТАХ»

Чтобы добавить образцы, необходимо выбрать ранее загруженную стойку и использовать кнопки сложения и вычитания.

Рисунок 8.11.1.2.1.1

Затем необходимо выполнить тест.

Выбрав кнопку «Добавить мульти», можно добавить весь штатив для проб с образцами в рабочий список.

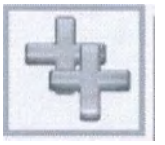


Рисунок 8.11.1.2.1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После завершения сопоставления всех образцов в образце стойки с тестами, доступными в «Списке доступных тестов», создается рабочий список «Запланированные тесты».

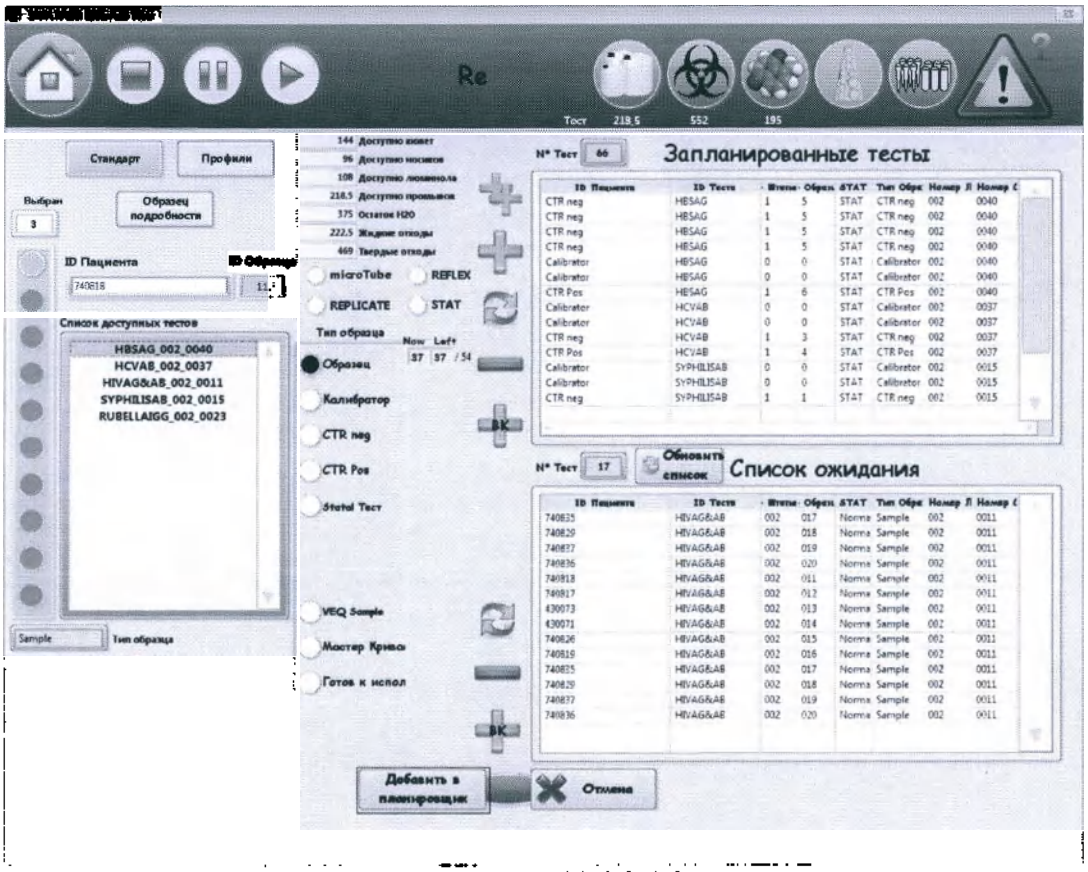


Рисунок 8.11.1.2.1.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время выборочного и тестового сопряжения рабочий список обновляется в окне «Запланированные тесты».

Кроме этого, можно ввести правило «проверки выборки с избыточностью кода», чтобы избежать повторения теста на выборке.

Рисунок 8.11.1.2.1.4

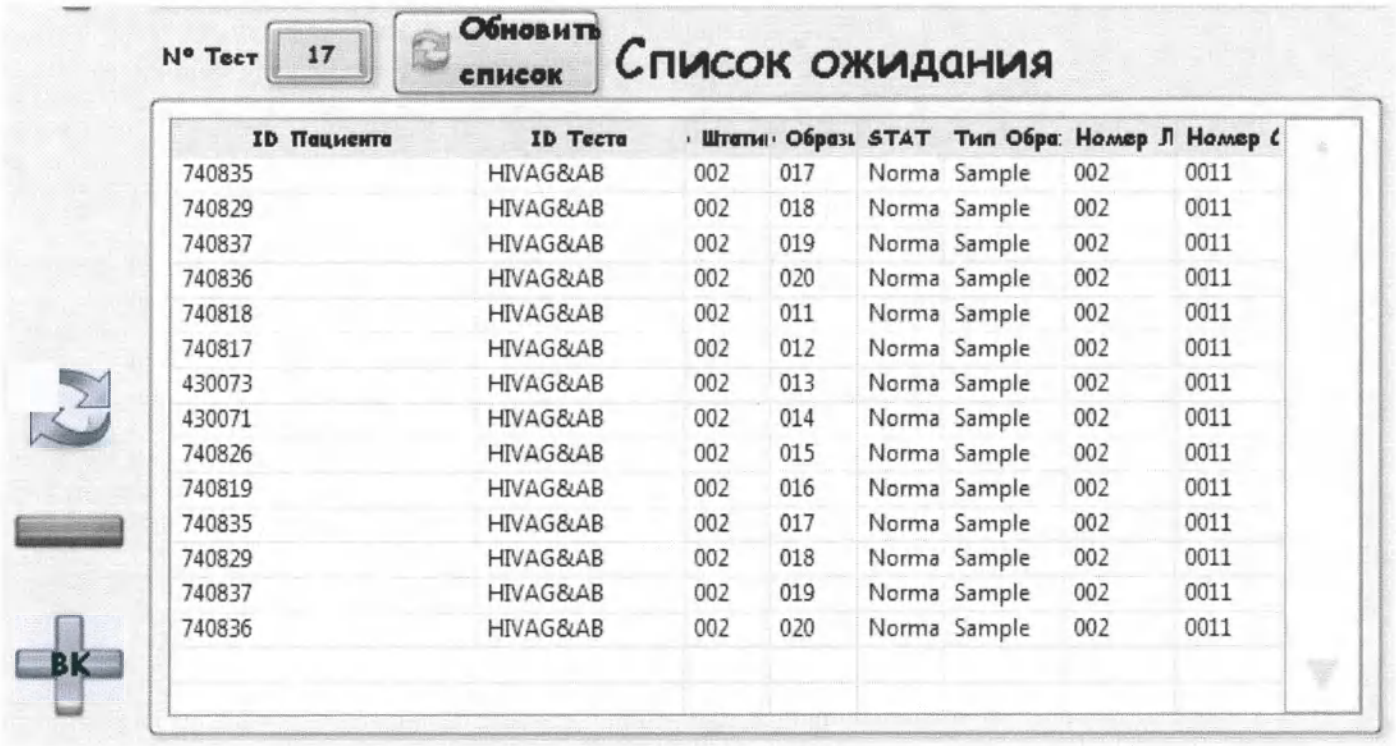
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Тест в списке ожидания**

Можно загрузить образцы, которые будут обработаны позже, по следующим причинам:

1. ожидание результатов контроля качества.
2. пакеты реагентов с правилами ожидания из-за повторного взвешивания биокомпонентов, таких как иммунокомплексы.

Данные образцы помещаются в лист ожидания, готовый к автоматической обработке после выполнения необходимых условий.



ID Пациента	ID Теста	Штати	Образц	STAT	Тип Обра	Номер Л	Номер С
740835	HIVAG&AB	002	017	Norma	Sample	002	0011
740829	HIVAG&AB	002	018	Norma	Sample	002	0011
740837	HIVAG&AB	002	019	Norma	Sample	002	0011
740836	HIVAG&AB	002	020	Norma	Sample	002	0011
740818	HIVAG&AB	002	011	Norma	Sample	002	0011
740817	HIVAG&AB	002	012	Norma	Sample	002	0011
430073	HIVAG&AB	002	013	Norma	Sample	002	0011
430071	HIVAG&AB	002	014	Norma	Sample	002	0011
740826	HIVAG&AB	002	015	Norma	Sample	002	0011
740819	HIVAG&AB	002	016	Norma	Sample	002	0011
740835	HIVAG&AB	002	017	Norma	Sample	002	0011
740829	HIVAG&AB	002	018	Norma	Sample	002	0011
740837	HIVAG&AB	002	019	Norma	Sample	002	0011
740836	HIVAG&AB	002	020	Norma	Sample	002	0011

Рисунок 8.11.1.2.1.5

Образцы из ОЖИДАНИЯ будут обрабатываться, как описано ниже.

После завершения выбора образцов для тестирования используйте следующую кнопку:

Рисунок 8.11.1.2.1.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно зайти на страницу Запуск планировщика

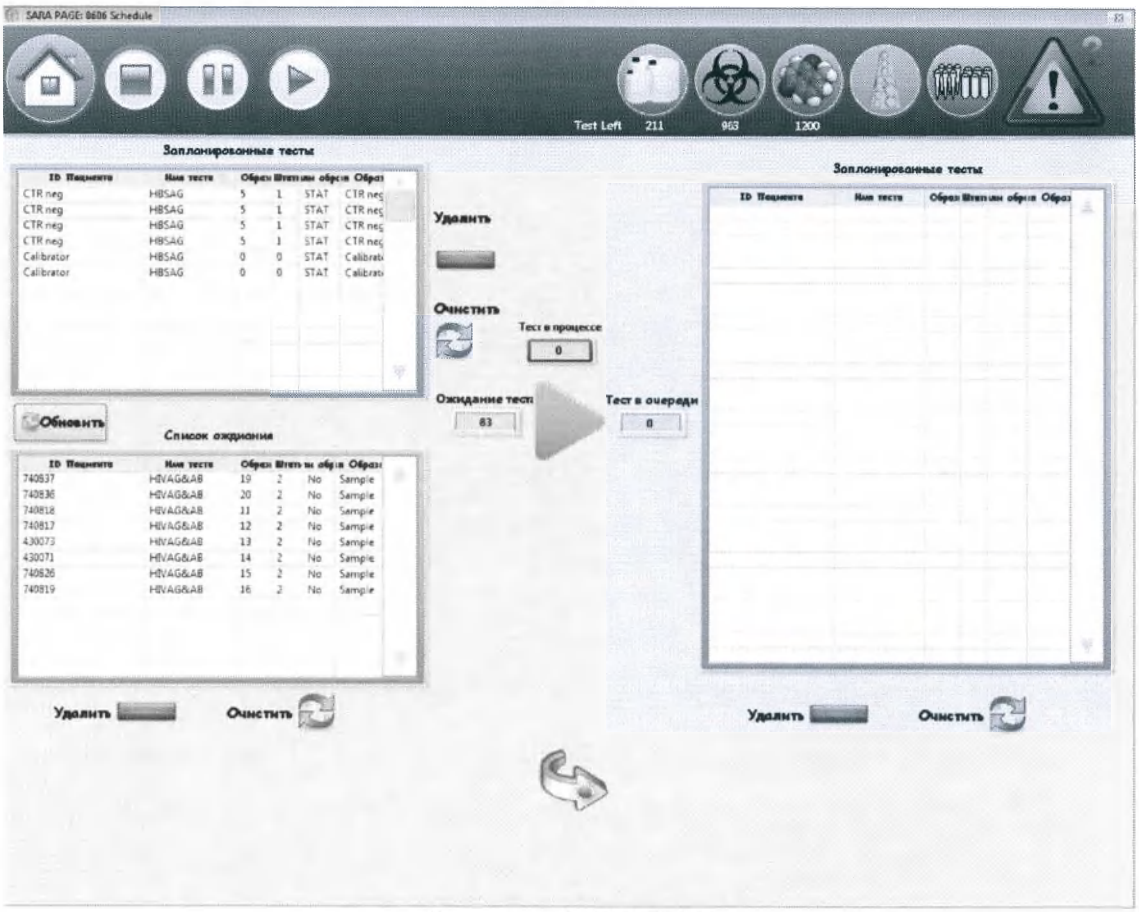


Рисунок 8.11.1.2.1.7

При нажатии на кнопку воспроизведения анализатор немедленно начинает обработку запланированных тестов.

Рисунок 8.11.1.2.1.8

8.11.1.2.2. СПИСОК ОЖИДАНИЯ

Образцы, добавленные в Список ожидания, связаны между собой особым правилом:

8.11.1.2.2.1. ОБРАЗЦЫ В ЛИСТЕ ОЖИДАНИЯ - ПРАВИЛО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

В любой момент можно ввести правило "ожидания начала работы с образцом", что позволит провести контроль качества уже оцененных реагентов.

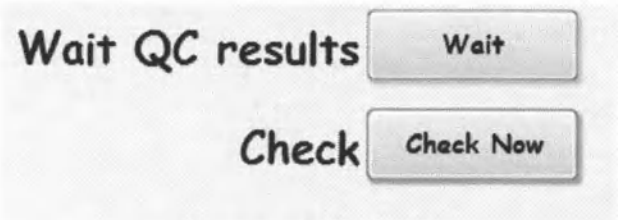


Рисунок 8.11.1.2.2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы останутся в Листе ожидания, а затем будут автоматически обработаны в конце теста контроля качества реагентов.

Рисунок 8.11.1.2.2.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.11.1.2.2.2. ОБРАЗЦЫ В СПИСКЕ ОЖИДАНИЯ ПО ПРАВИЛУ РЕАГЕНТОВ

Ряд особых комплектов с реагентами должны обладать запрограммированным периодом ожидания ввиду восстановления лиофилизированных компонентов. Все введенные образцы будут находиться в листе ожидания, а затем автоматически обработаны, как только период ожидания истечет.

Рисунок 8.11.1.2.2.2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.11.1.2.2.3. ОБРАЗЦЫ В СПИСКЕ ОЖИДАНИЯ ПО ПРАВИЛУ НЕДОСТАТОЧНЫХ РЕСУРСОВ

Если во время планирования выборок ресурсов становится недостаточно, необработанные выборки планируются в списке ожидания, пока ресурсы не будут восстановлены.

Рисунок 8.11.1.2.2.3.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.11.1.3. РЕАГЕНТЫ

Когда картридж (штатив) реагентов уже загружен, калибровка выполнена, достаточно запланировать испытания образцов.

Калибраторы и контроли проходят повторную проверку только в том случае, если существуют различные настройки контроля качества для картриджа (штатива) реагентов, в противном случае они тестируются на 16-й день после открытия картриджа (штатива) реагентов.

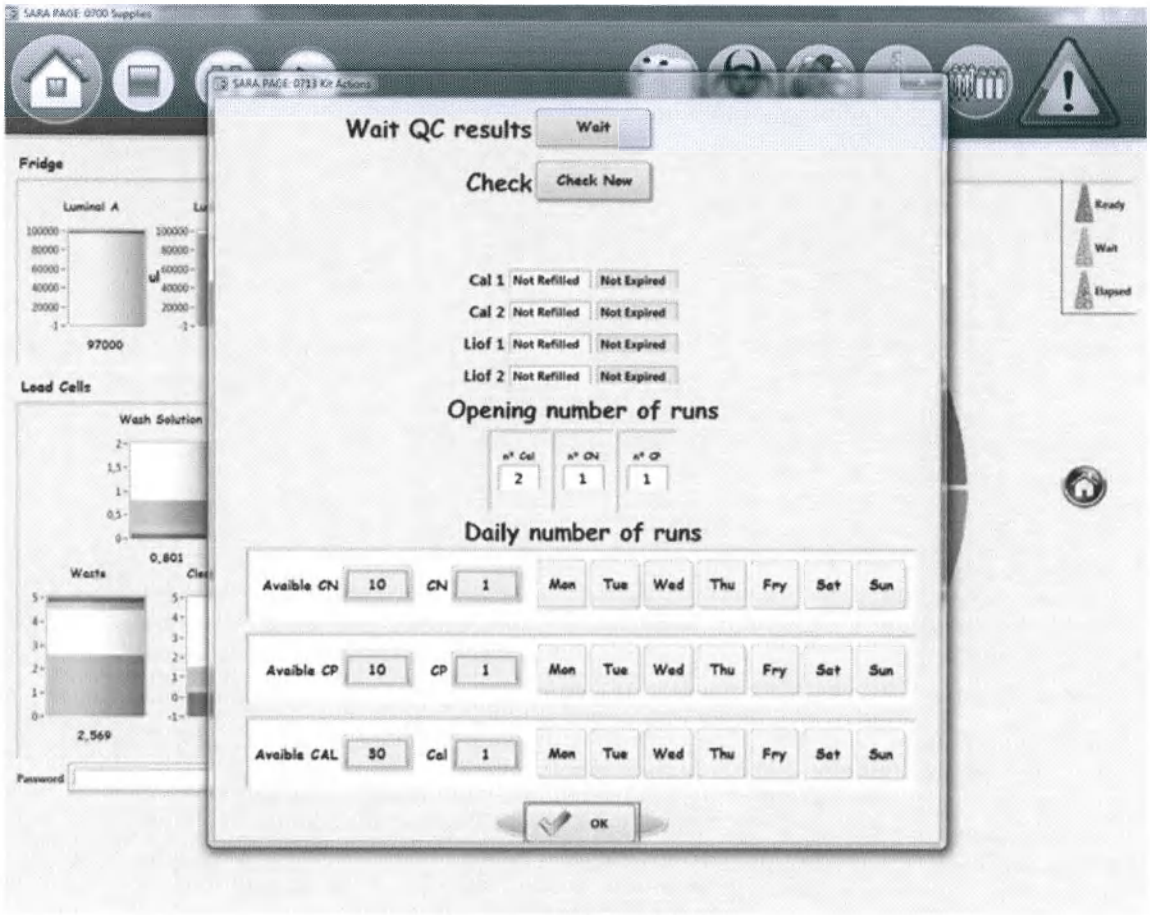


Рисунок 8.11.1.3.1

Необходимо напомнить, что при тестах после первого пуска будут использоваться доступные ресурсы.

Стрелка на панели в режиме реального времени показывает количество тестов для конкретного аналита.

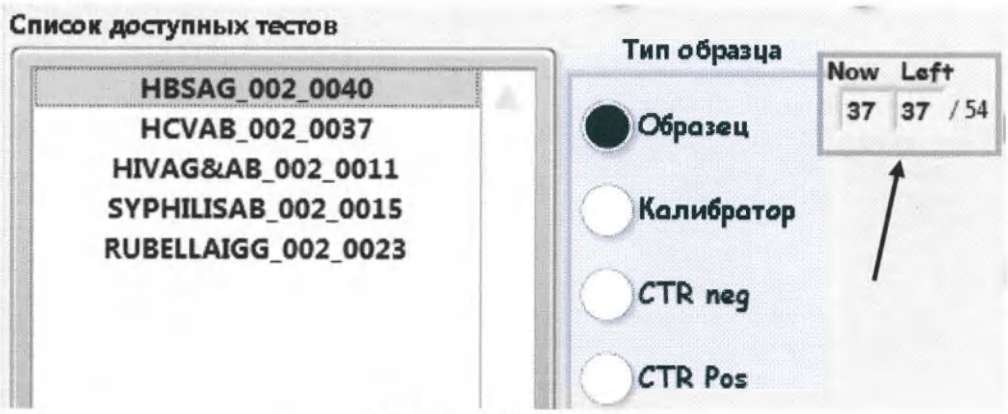


Рисунок 8.11.1.3.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для планирования образцов в планировщике нажмите кнопку «Добавить тест» в окне «Диспетчер образцов» (Рисунок 8.8.1.3), в следующем окне выберите один из предлагаемых тестов и объедините образцы в тест, создав рабочий список как для нового комплекта реагентов (см. следующий Рисунок 8.11.1.3.3):

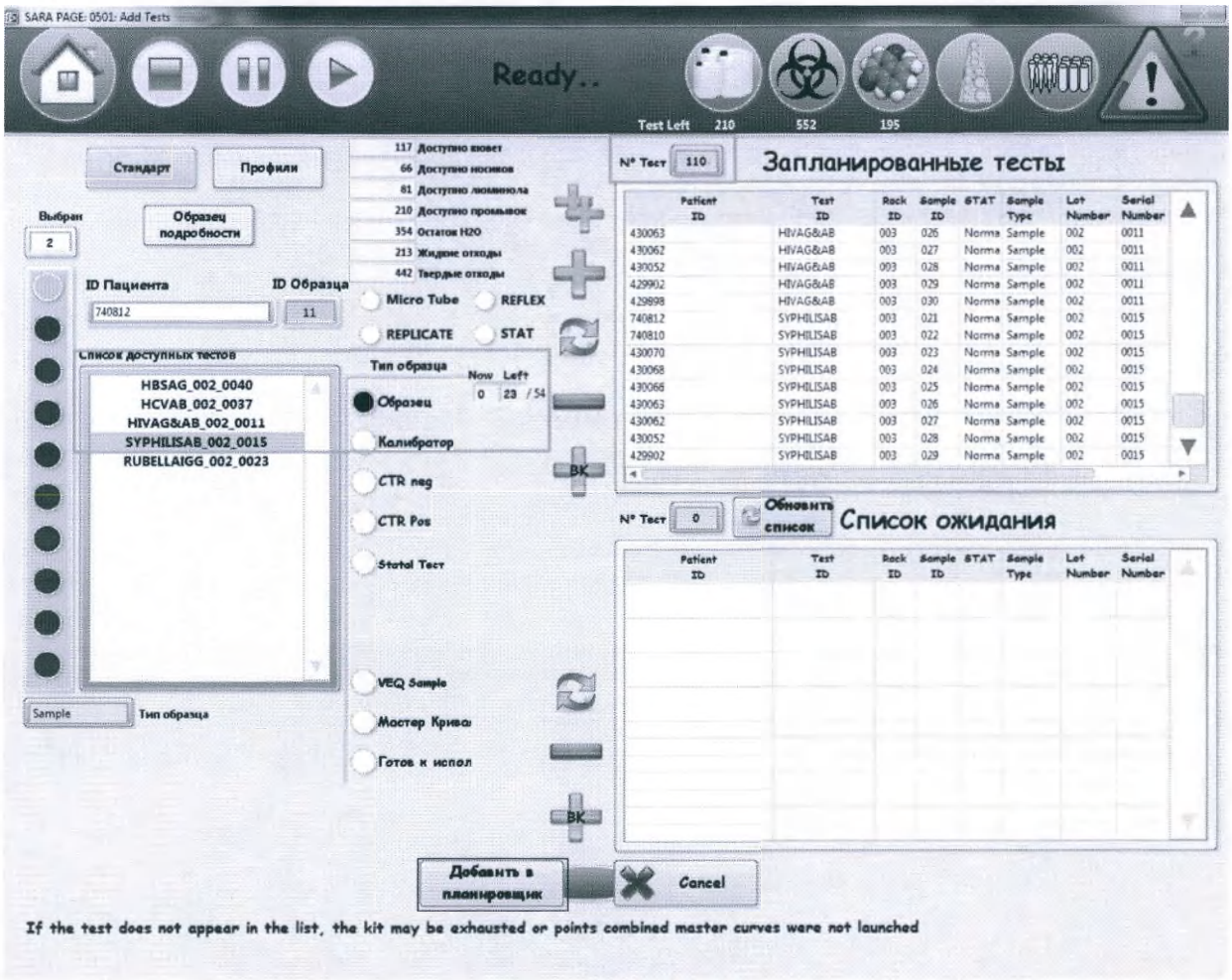


Рисунок 8.11.1.3.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.11.2. ПРОФИЛЬ ПЕРЕЧНЯ РАБОТ: ПРОЦЕДУРА

Кнопка Профили позволяет выбрать ранее созданные образцы в стандартном профиле.

При выборе кнопки Профили откроется новое окно, в котором можно выбрать доступные профили и объединить образцы, перечисленные в списке «Запланированные тесты».

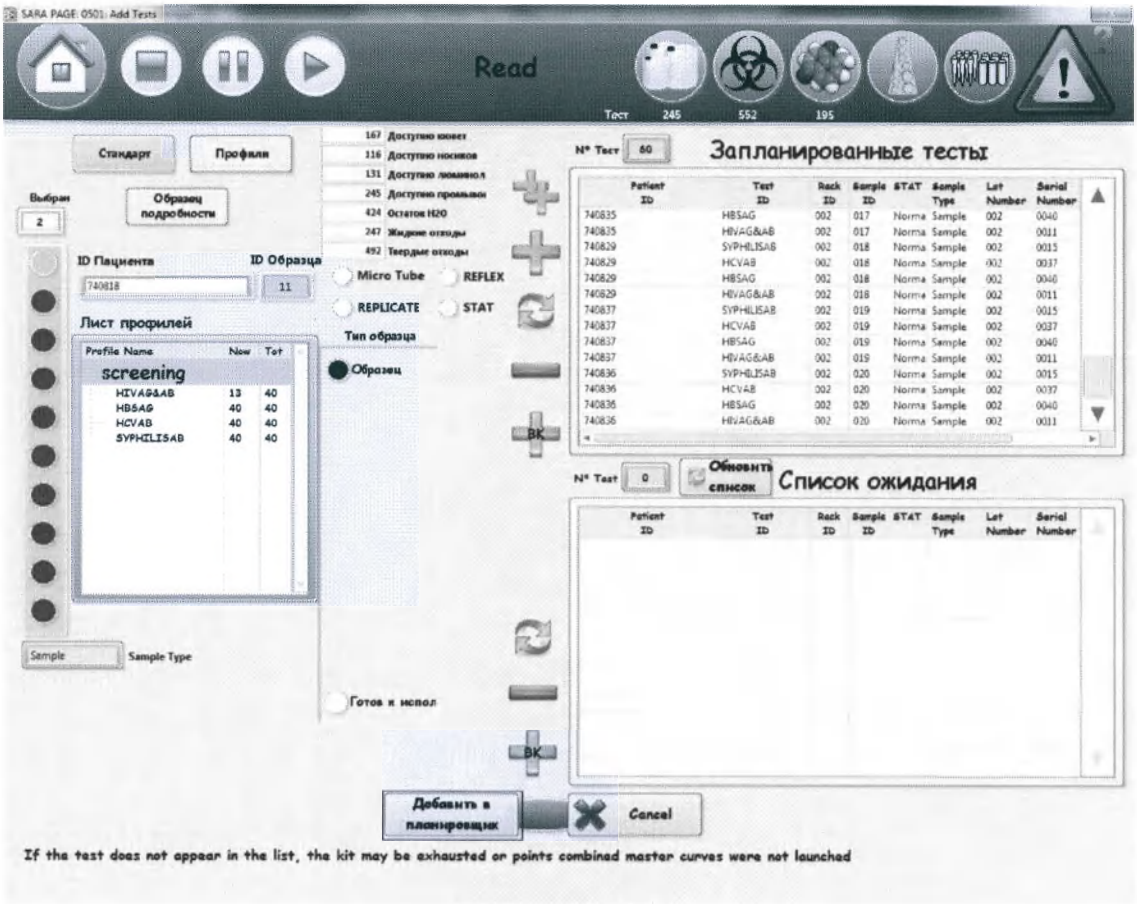


Рисунок 8.11.2.1

Если ресурсов некоторых картриджей (штативов) реагентов в Профиле недостаточно для обеспечения полного соотнесения образцов с Профилем, система активирует серию запросов для управления рабочим перечнем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.11.2.1. ПРОФИЛЬ ПЕРЕЧНЯ РАБОТ: КОМПЛЕКТ РЕАГЕНТОВ НЕ ДОСТУПЕН

В случае отсутствия реагентов система запросит добавить необходимый объем ресурсов.

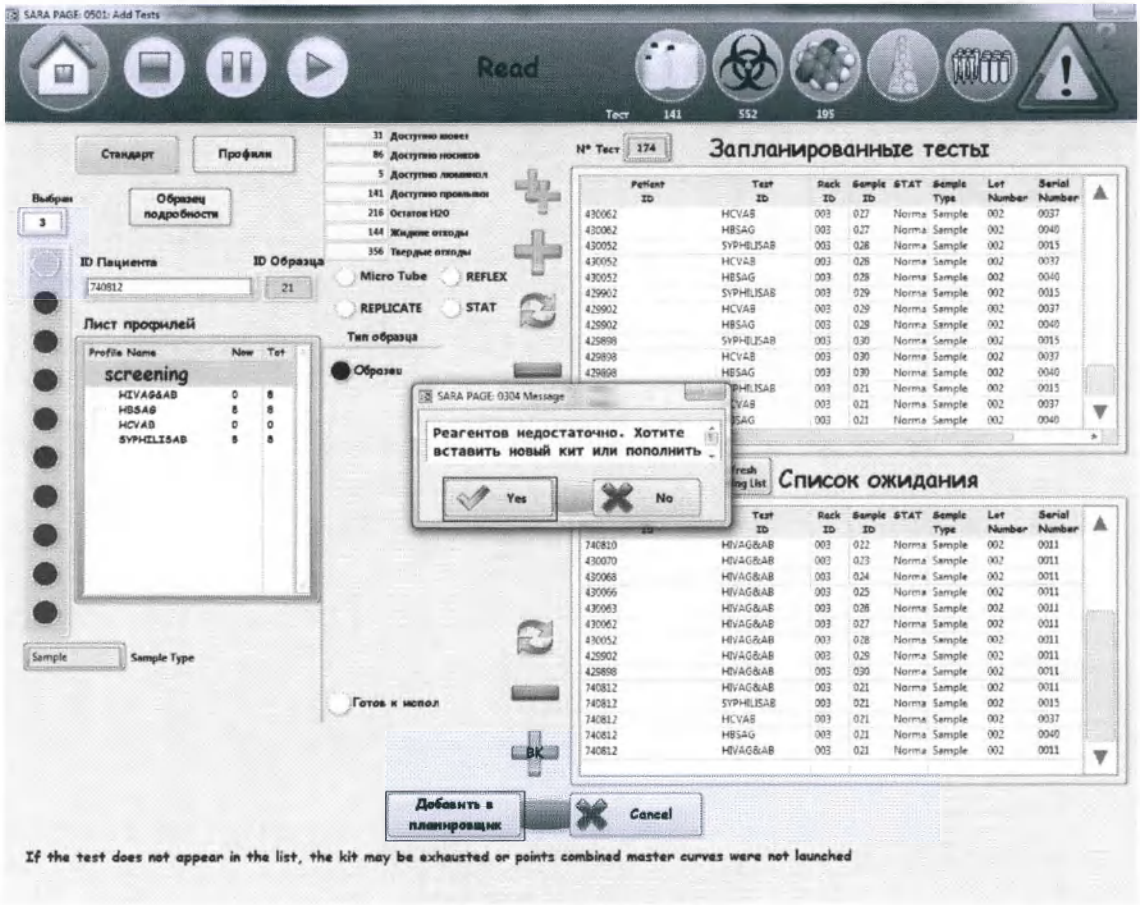


Рисунок 8.11.2.1.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.11.2.2. ПРОФИЛЬ ПЕРЕЧНЯ РАБОТ: РЕАГЕНТОВ ДОСТАТОЧНО, ОДНАКО РЕСУРСОВ ДЛЯ ТЕСТОВ - НЕТ

В случае достаточного объема реагентов и недостаточного количества тестов, система запросит добавить новые ресурсы.

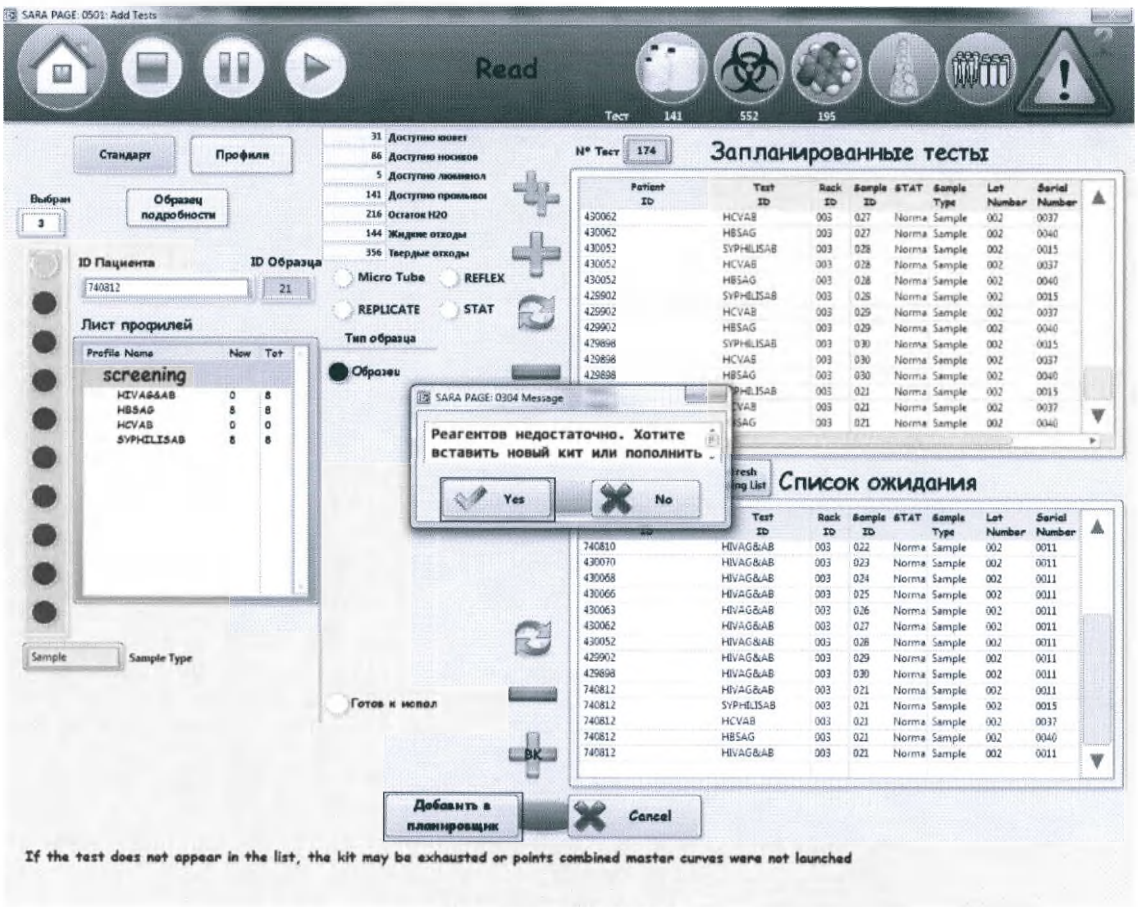


Рисунок 8.11.2.2.1

Как только новый комплект реагентов будет добавлен, система обновит ресурсы и автоматически запланирует тесты по контролю качества для данных реагентов и введет в планировщик все образцы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.11.2.3. ПРОФИЛЬ ПЕРЕЧНЯ РАБОТ: РЕАГЕНТОВ ДОСТАТОЧНО, ОДНАКО РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ - НЕТ

Если в ходе планирования тестов расходных материалов окажется недостаточно, необработанные тесты перейдут вниз в листе ожидания. Как только ресурсы будут добавлены, перечень будет автоматически обновлен.

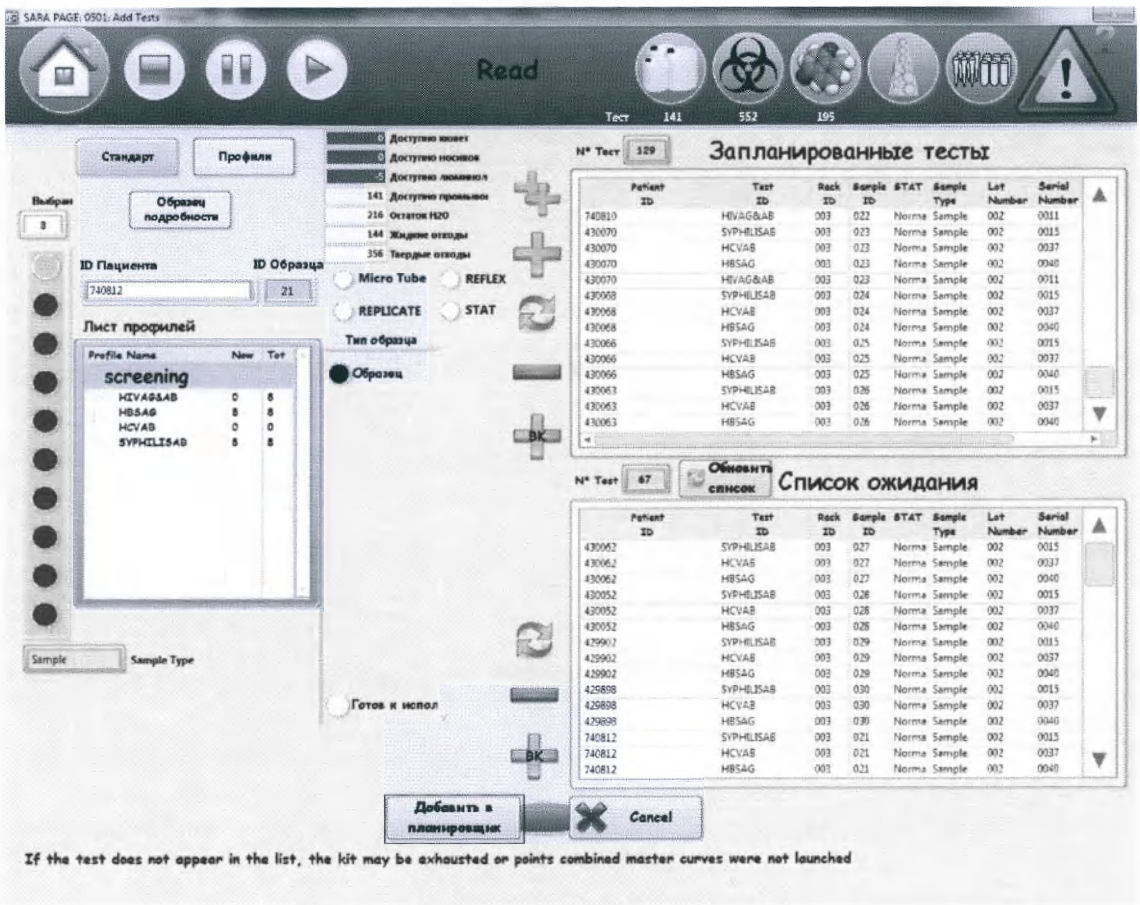


Рисунок 8.11.2.3.1

Выбор образцов для обработки при помощи кнопки "Добавить в планировщик",

Рисунок 8.11.2.3.2

Можно автоматически получить доступ к Управлению образцов, а оттуда запустить планировщик.

8.11.3. ПЛАНИРОВЩИК

Рисунок 8.11.3.1

На этой странице можно проверить рабочий список, созданный с помощью комбинации образца/теста, и в конечном итоге удалить часть или все образцы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

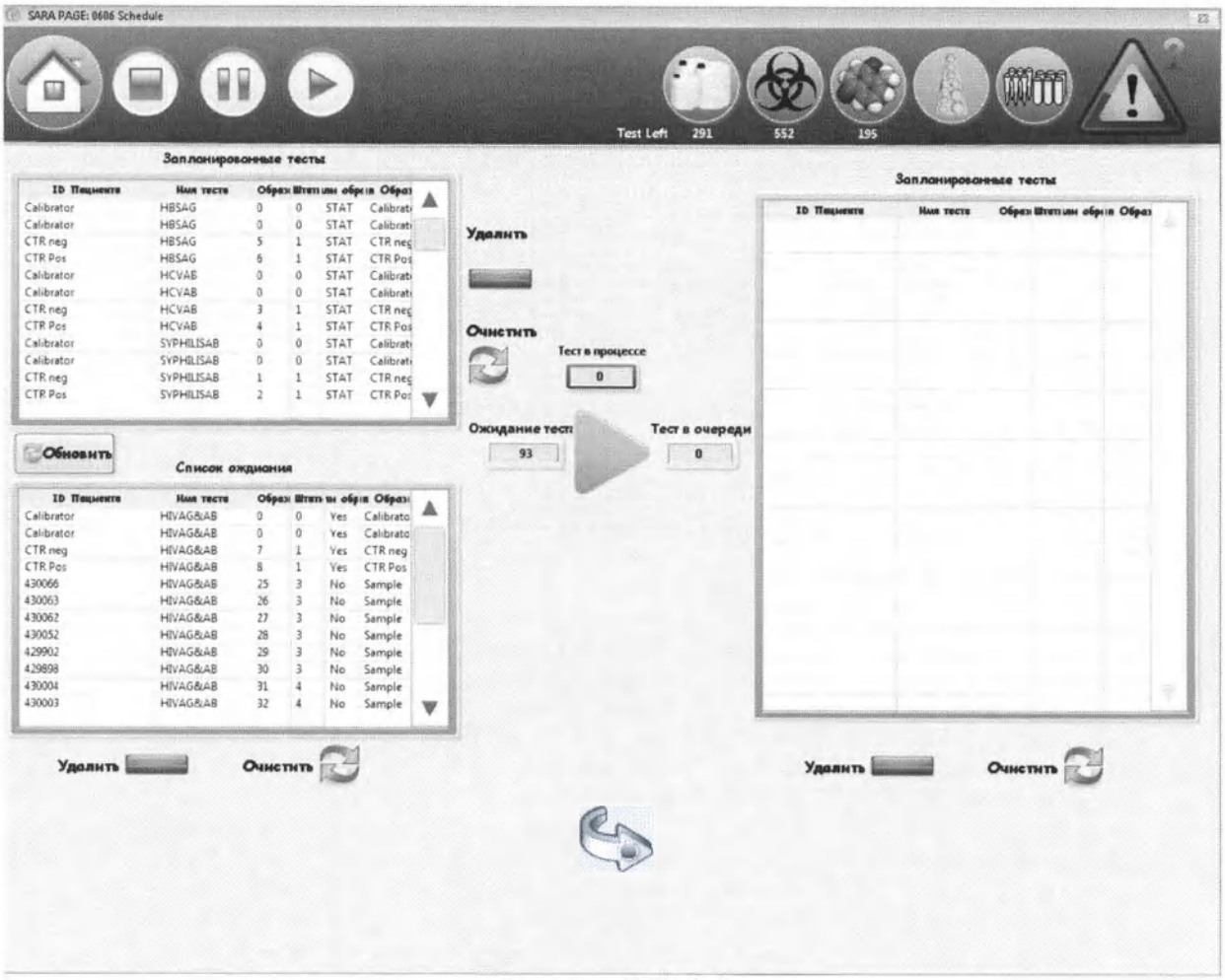


Рисунок 8.11.3.2

Если расходные материалы обозначены зеленым, то их достаточно для запланированного рабочего списка.

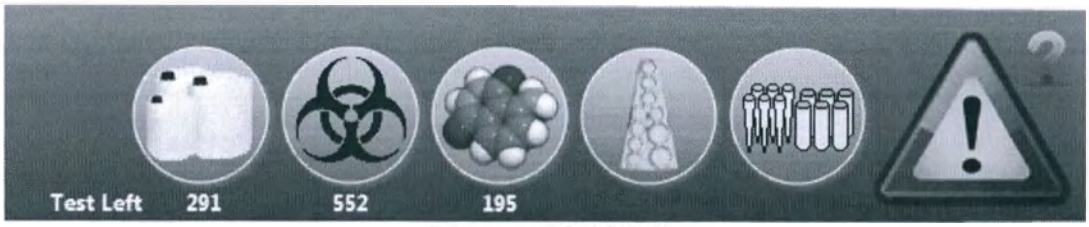


Рисунок 8.11.3.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нажатии на кнопку Пуск

Рисунок 8.11.3.4

сеанс начинается и анализатор автоматически выполняет процесс разогрева, который состоит в подготовке микрочастиц компонентов и калибратора.

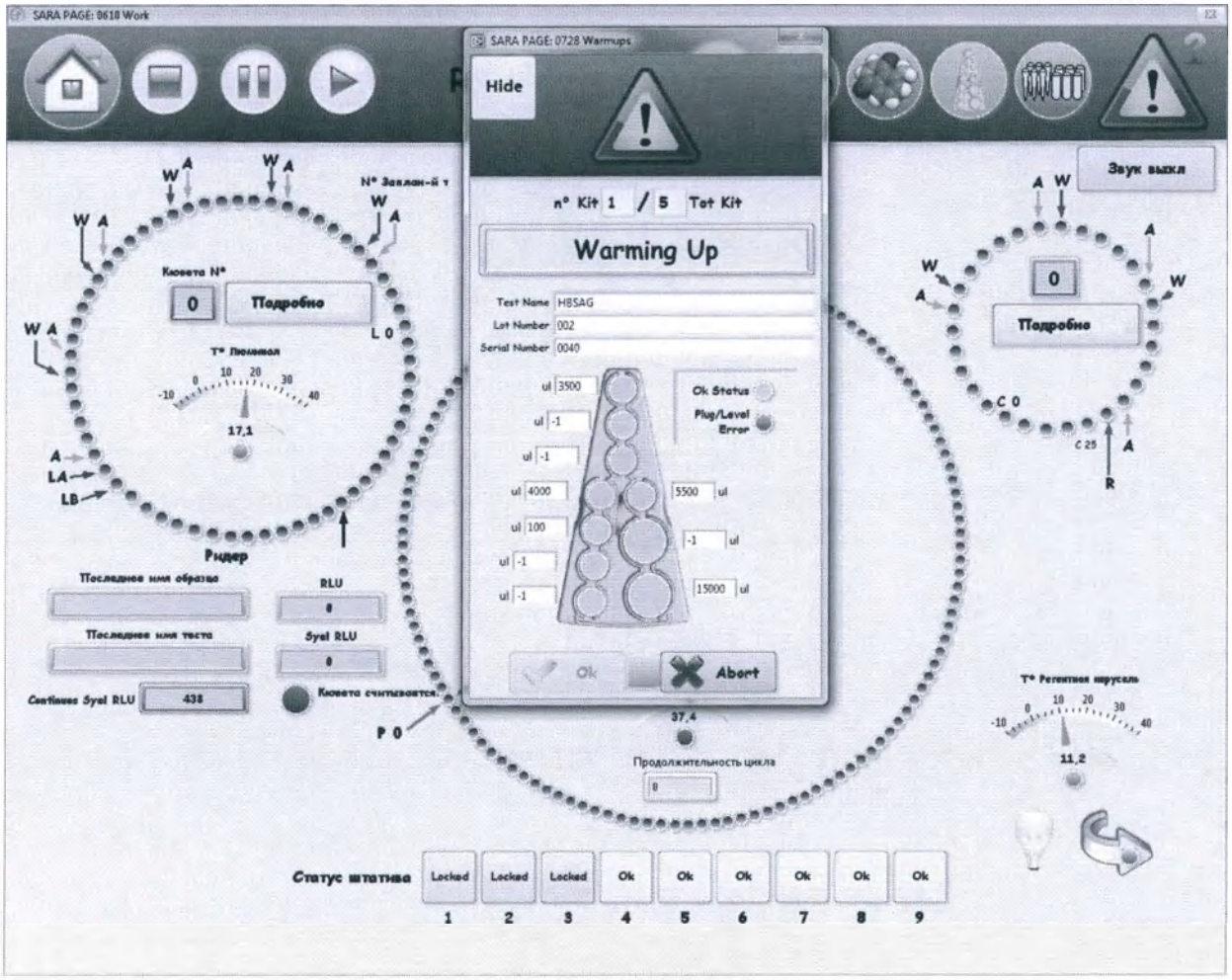


Рисунок 8.11.3.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.12. МНОГОЗАДАЧНОСТЬ

На этапах прайминга, проверки и заполнения с помощью кнопки Hide можно получить доступ к другим рабочим страницам для оптимизации времени.

Рисунок 8.12.1

8.12.1. МНОГОЗАДАЧНОСТЬ ПРИ ОБРАБОТКЕ

Рисунок 8.12.1.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

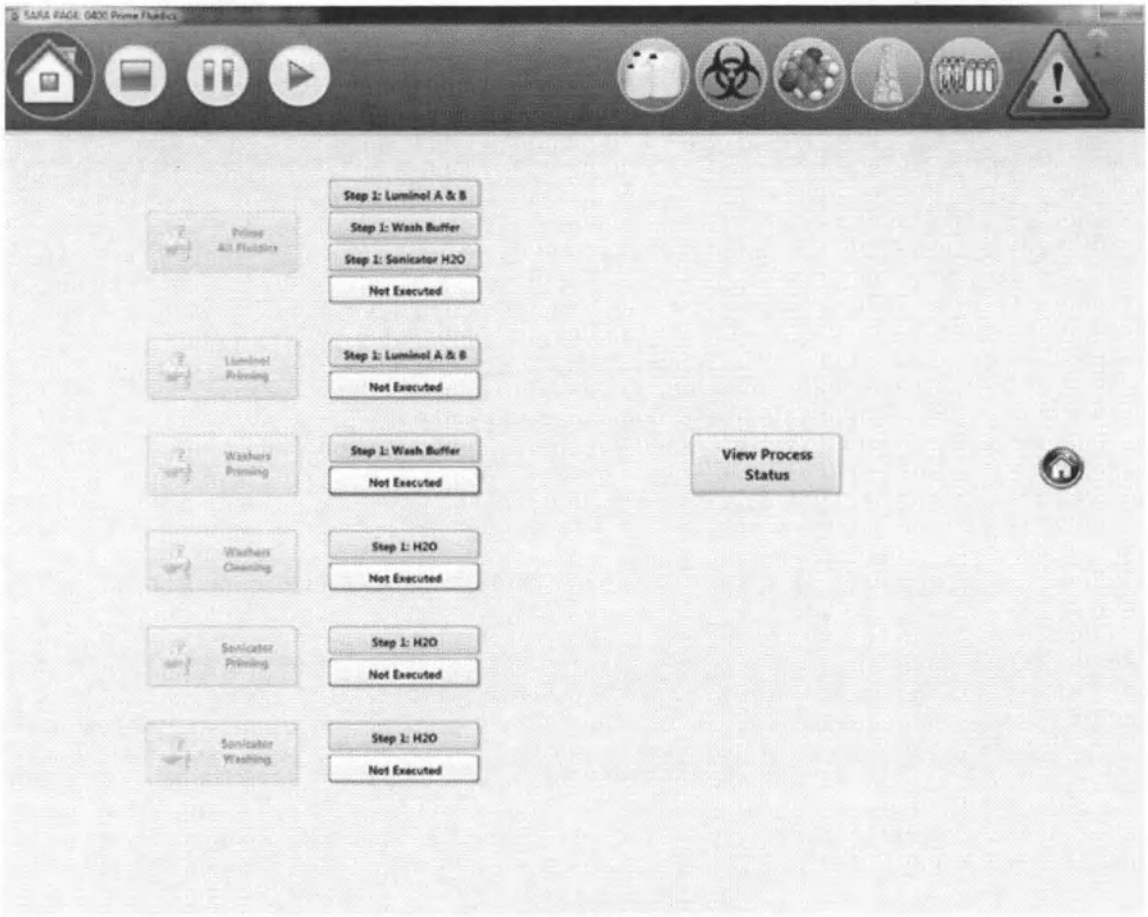


Рисунок 8.12.1.2

Доступ к странице управления комплектами реагентов.

Рисунок 8.12.1.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Доступ к странице управления образцами.

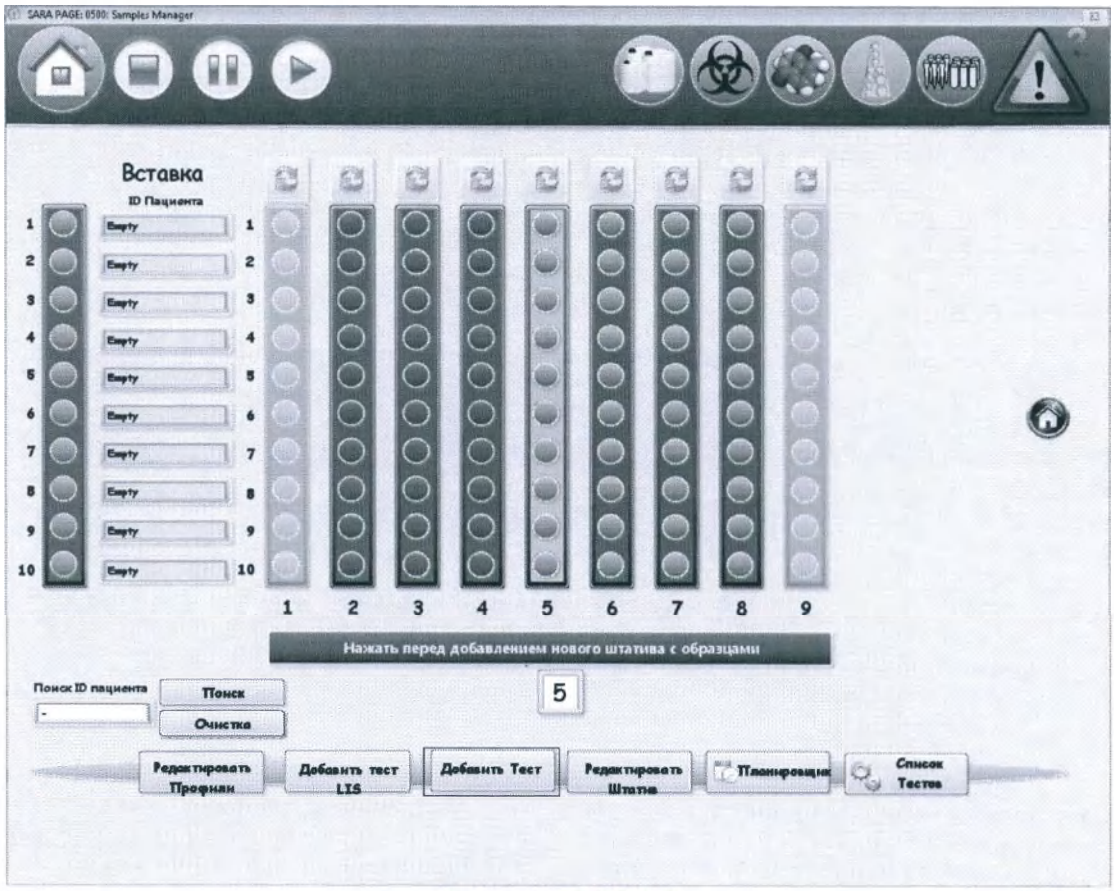


Рисунок 8.12.1.4

Можно подготовить новый планировщик.

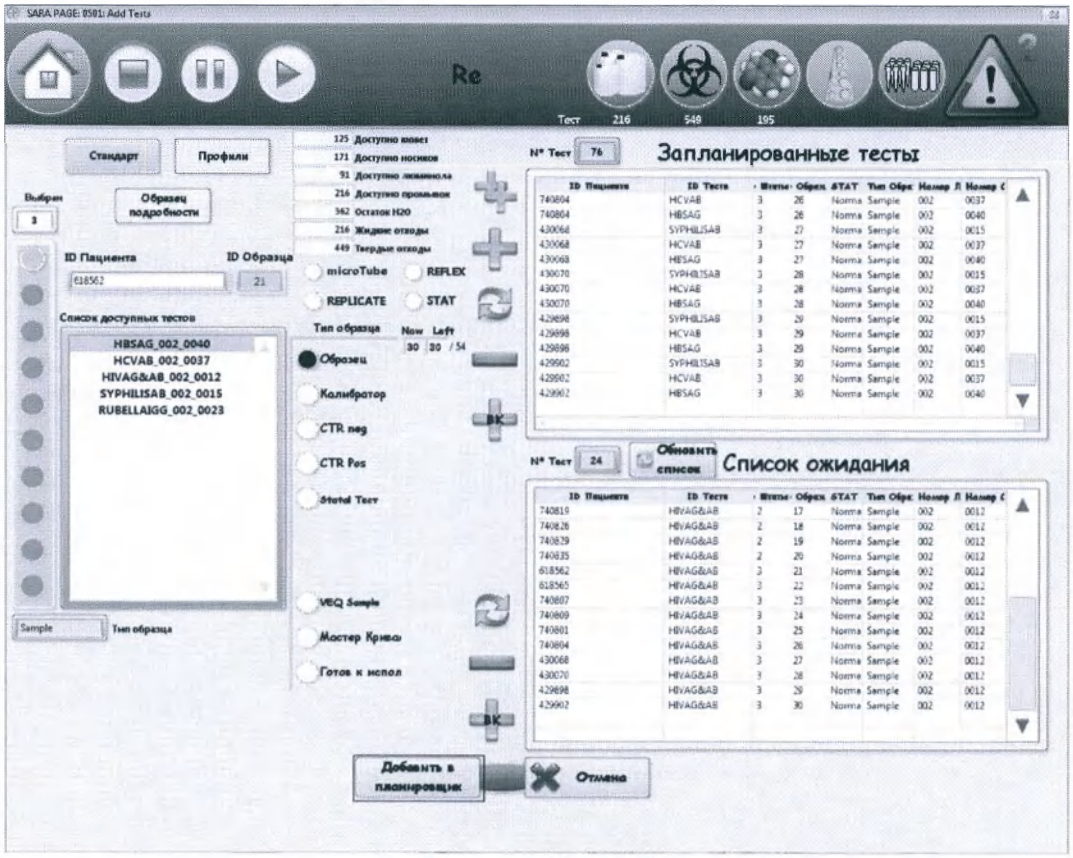


Рисунок 8.12.1.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно получить доступ к странице с предпусковыми данными.

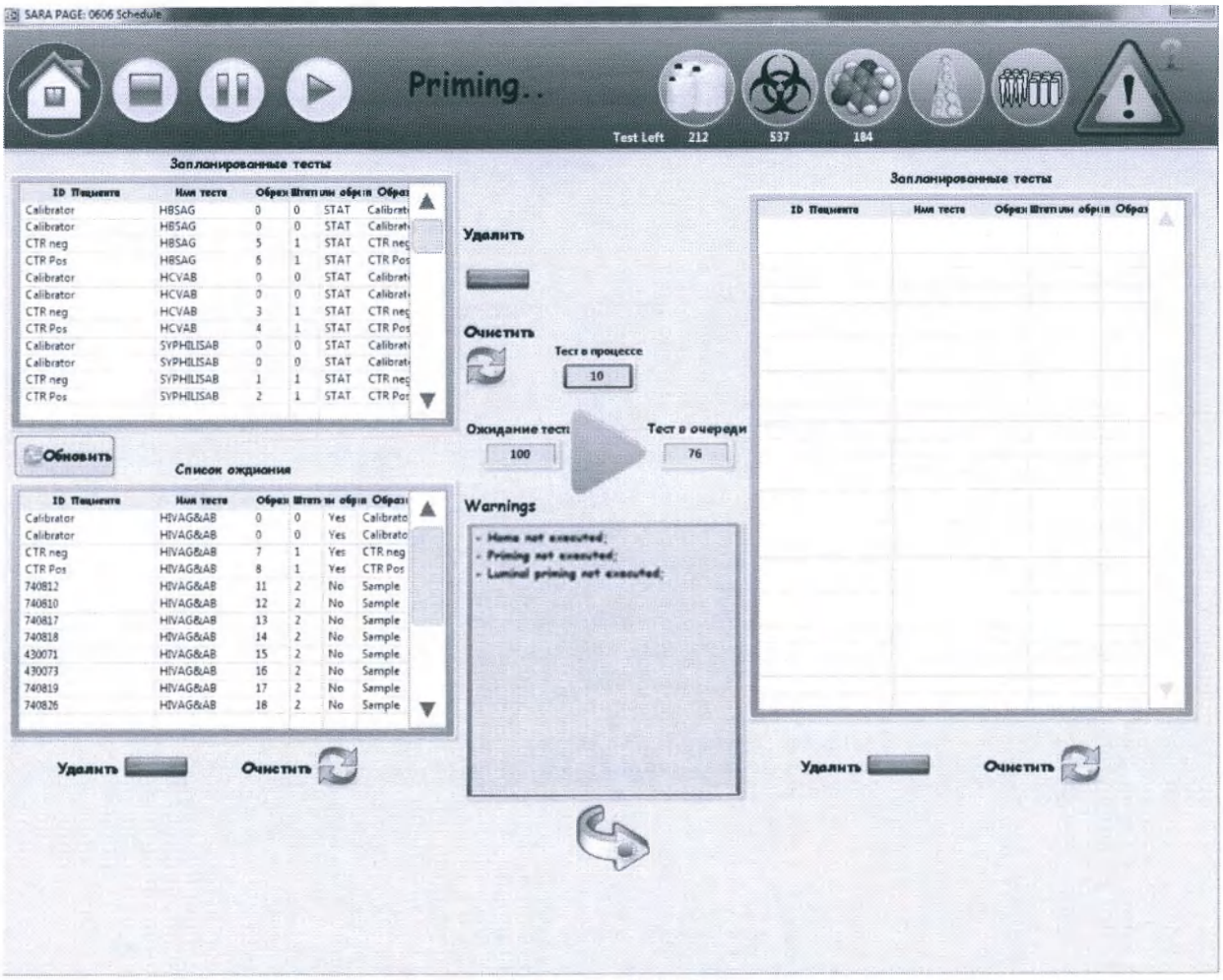


Рисунок 8.12.1.6

Как только обработка будет выполнена, можно перейти к процедуре пуска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.12.2. МНОГОЗАДАЧНОСТЬ ПРИ ПРОВЕРКЕ СТОЙКИ НОВЫХ РЕАГЕНТОВ

На этапах проверки и пополнения нового комплекта реагентов можно использовать кнопку HIDE.

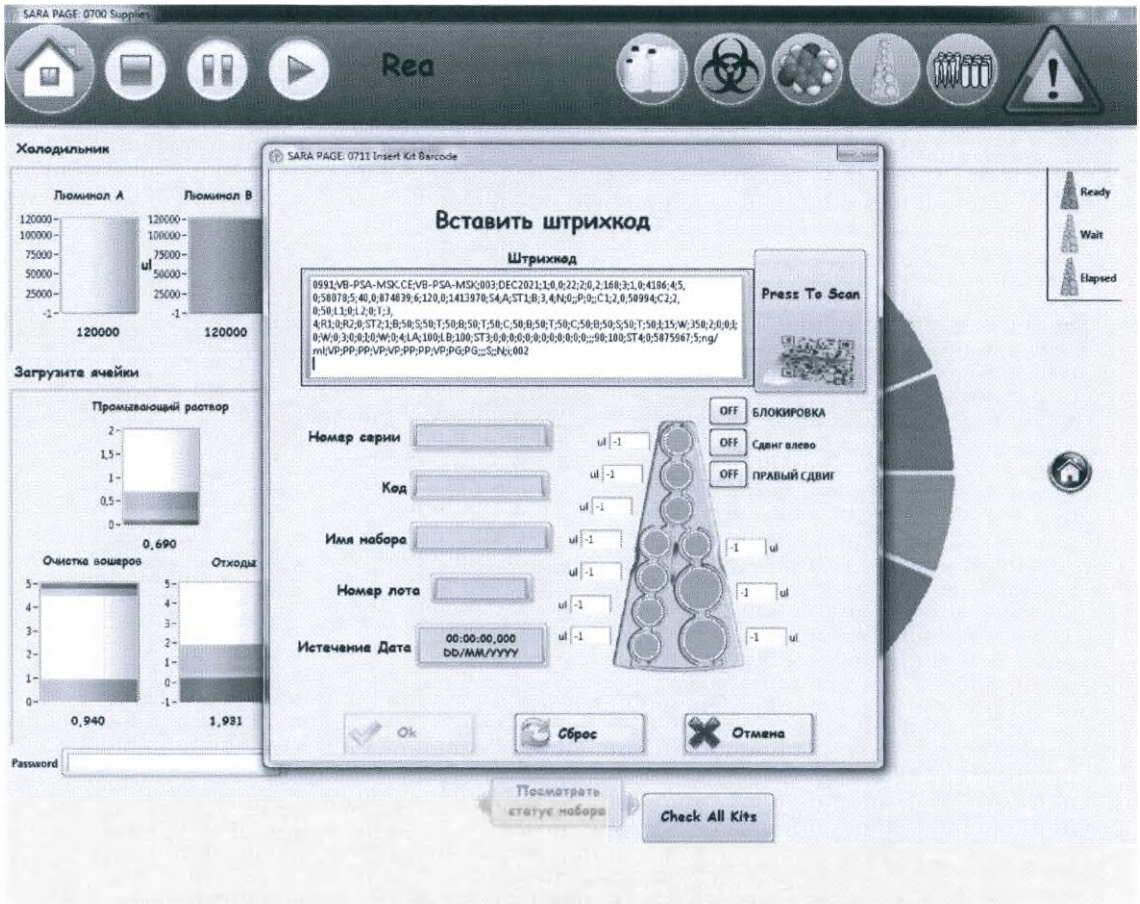


Рисунок 8.12.2.1

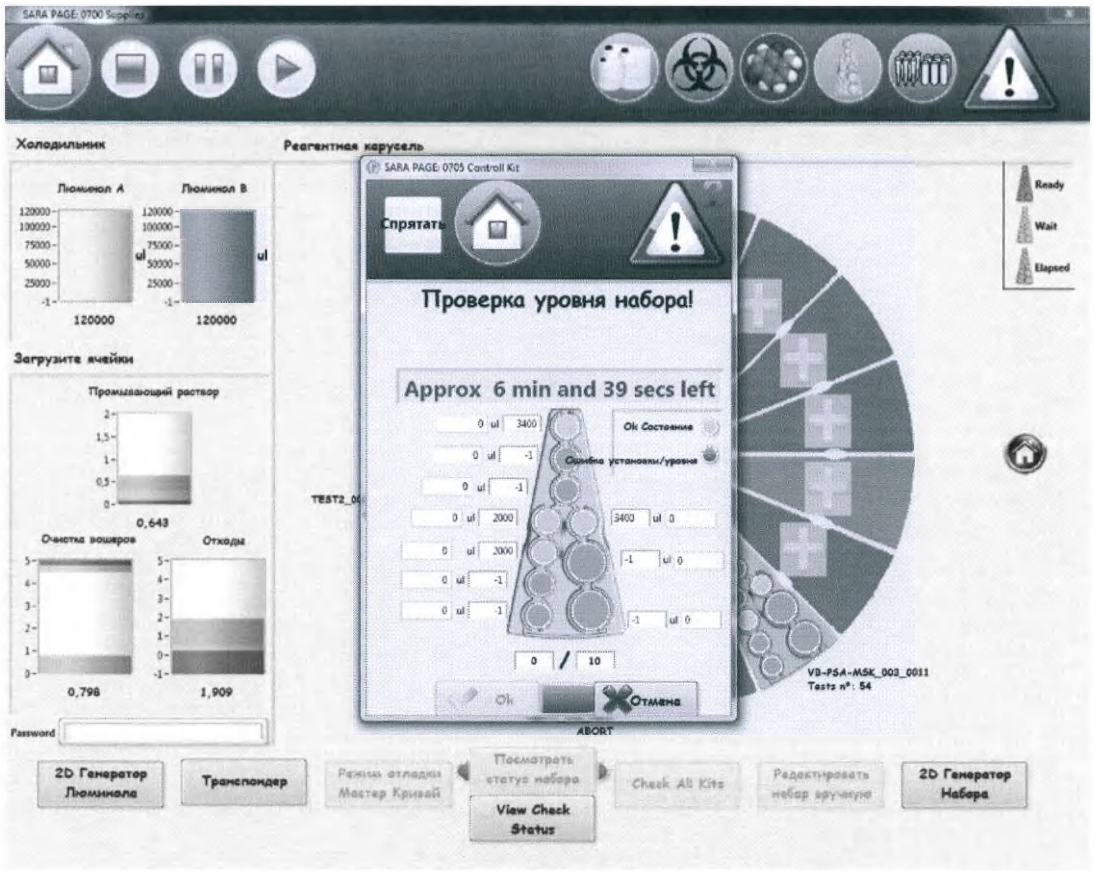


Рисунок 8.12.2.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

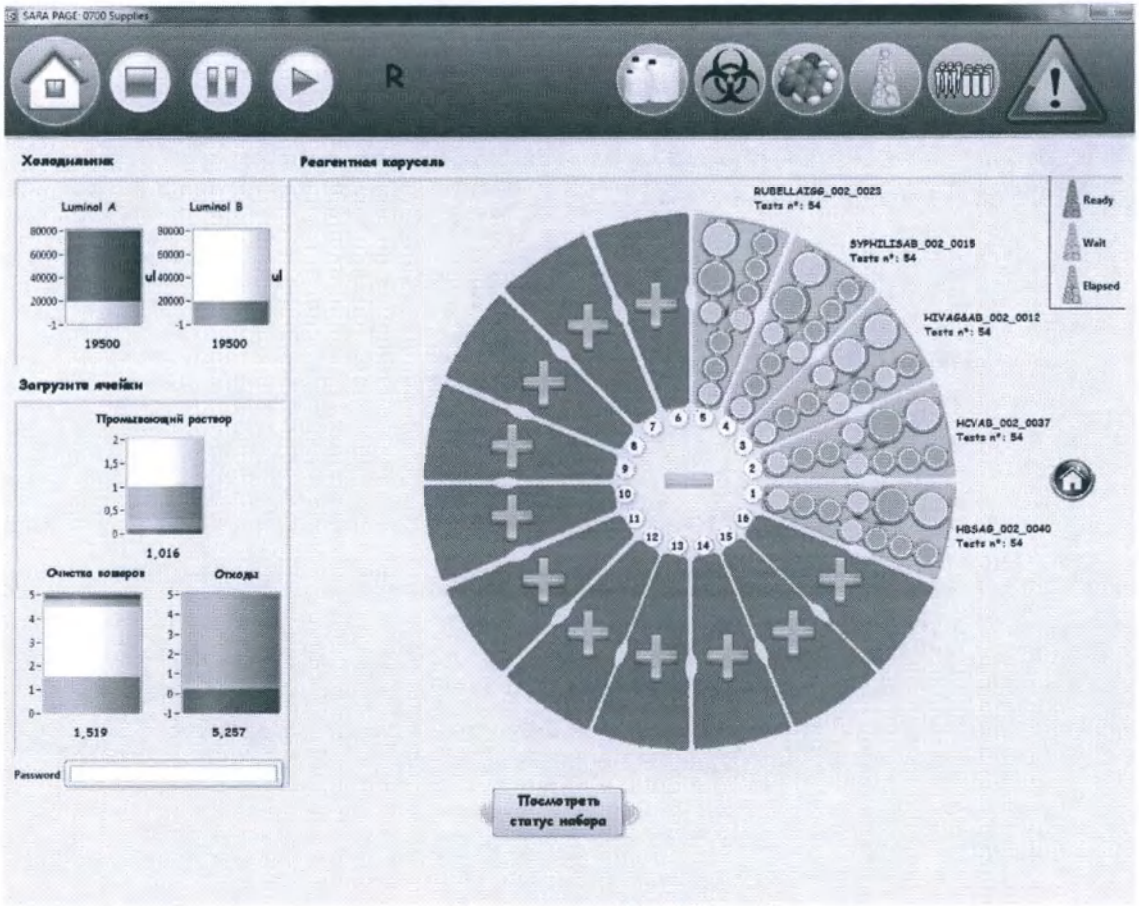


Рисунок 8.12.2.3

Затем можно работать в диспетчере образцов и на странице планирования.

ПУСК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время ПУСКА анализатор позволяет в реальном времени визуализировать всю информацию, касающуюся выполнения выборки и ожидаемого времени для отчета.

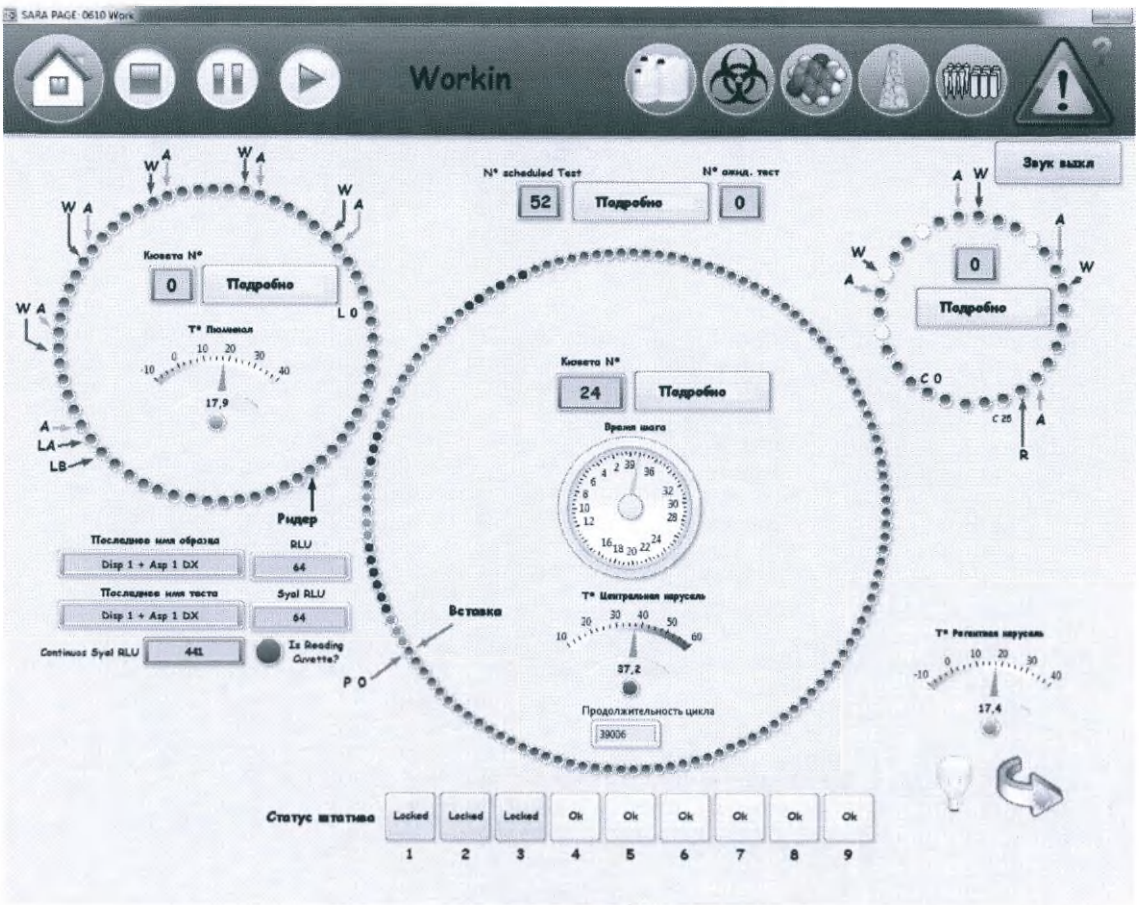


Рисунок 8.13.1

Кроме того, в режиме реального времени статус штатива с образцами обновляется, и уже обработанные образцы помечаются зеленым, поэтому они доступны для удаления, а те, которые еще предстоит обработать, помечаются красным.

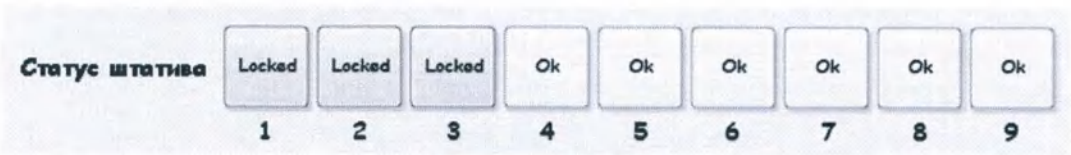


Рисунок 8.13.2

При нажатии на область загрузки кювет с указанием времени прогнозирования результатов

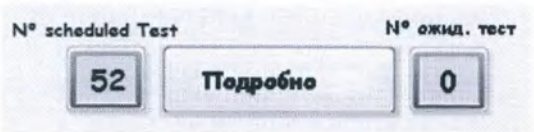


Рисунок 8.13.3

нажмите на следующее окно и появится перечень образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SARA PAGE: 0609 Cuvette

Schedulation List

Status	Test Name	Patient ID	Rack ID	Sample ID	STAT	Start Time	Preview Finish Time
Scheduled	SYPHILISAB	Calibrator	0	0	Yes	Waiting	09/06/2017 11:08:12
Scheduled	SYPHILISAB	CTR neg	1	1	Yes	Waiting	09/06/2017 11:09:30
Scheduled	HBSAG	740835	2	10	No	Waiting	09/06/2017 11:40:42
Scheduled	SYPHILISAB	CTR Pos	1	2	Yes	Waiting	09/06/2017 11:11:27
Scheduled	HBSAG	618562	3	1	No	Waiting	09/06/2017 11:42:39
Scheduled	HIVAG&AB	740818	2	4	No	Waiting	09/06/2017 11:49:48
Scheduled	HIVAG&AB	430071	2	5	No	Waiting	09/06/2017 11:50:27
Scheduled	HCVAB	No Cuvette	0	0	Yes	Waiting	09/06/2017 10:59:45
Scheduled	HCVAB	740812	2	1	No	Waiting	09/06/2017 11:36:48
Scheduled	HBSAG	618565	3	2	No	Waiting	09/06/2017 11:45:54
Scheduled	HBSAG	740807	3	3	No	Waiting	09/06/2017 11:46:33
Scheduled	HIVAG&AB	430073	2	6	No	Waiting	09/06/2017 11:53:42
Scheduled	HCVAB	740810	2	2	No	Waiting	09/06/2017 11:39:24
Scheduled	HCVAB	740817	2	3	No	Waiting	09/06/2017 11:40:03
Scheduled	HBSAG	No Cuvette	0	0	Yes	Waiting	09/06/2017 11:04:18
Scheduled	HIVAG&AB	740819	2	7	No	Waiting	09/06/2017 11:56:18
Scheduled	HIVAG&AB	740826	2	8	No	Waiting	09/06/2017 11:56:57
Scheduled	HBSAG	740809	3	4	No	Waiting	09/06/2017 11:51:06
Scheduled	HBSAG	740801	3	5	No	Waiting	09/06/2017 11:51:45
Scheduled	HBSAG	740804	3	6	No	Waiting	09/06/2017 11:52:24
Scheduled	HBSAG	430068	3	7	No	Waiting	09/06/2017 11:53:03
Scheduled	HIVAG&AB	740829	2	9	No	Waiting	09/06/2017 12:00:12
Scheduled	HBSAG	430070	3	8	No	Waiting	09/06/2017 11:54:21
Scheduled	HBSAG	429898	3	9	No	Waiting	09/06/2017 11:55:00
Scheduled	HBSAG	429902	3	10	No	Waiting	09/06/2017 11:55:39
Scheduled	HIVAG&AB	No Cuvette	0	0	Yes	Waiting	09/06/2017 11:11:27

Detai

Рисунок 8.13.4

Нажмите на области с установленными кюветами

Рисунок 8.13.5

открывается следующее окно и в реальном времени отображается список тестируемых образцов с ожидаемыми временными рамками результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SARA PAGE: 0601 Cuvette

Samples Carousel

Test Name	Patient ID	Rack ID	Sample ID	STAT	Start Time	Minutes Left	Preview Finish Time
SYPHILISAB	Calibrator	0	0	Yes	09/06/2017 10:39:46	26,6	09/06/2017 11:09:01
SYPHILISAB	Calibrator	0	0	Yes	09/06/2017 10:41:07	27,9	09/06/2017 11:10:22
HCVAB	Calibrator	0	0	Yes	09/06/2017 10:19:35	27,9	09/06/2017 11:10:17
SYPHILISAB	CTR neg	1	1	Yes	09/06/2017 10:42:08	28,6	09/06/2017 11:11:23
HBSAG	Calibrator	0	0	Yes	09/06/2017 10:15:40	32,5	09/06/2017 11:14:49
HBSAG	Calibrator	0	0	Yes	09/06/2017 10:16:58	33,8	09/06/2017 11:16:07
HBSAG	CTR neg	1	5	Yes	09/06/2017 10:17:53	34,4	09/06/2017 11:17:02
HBSAG	CTR Pos	1	6	Yes	09/06/2017 10:18:32	35,1	09/06/2017 11:17:41
HBSAG	740812	2	1	No	09/06/2017 10:26:59	43,5	09/06/2017 11:26:08
HBSAG	740810	2	2	No	09/06/2017 10:27:37	44,2	09/06/2017 11:26:46
HBSAG	740817	2	3	No	09/06/2017 10:28:17	44,8	09/06/2017 11:27:26
HBSAG	740818	2	4	No	09/06/2017 10:32:51	49,4	09/06/2017 11:32:00
HBSAG	430071	2	5	No	09/06/2017 10:33:30	50,0	09/06/2017 11:32:39
HBSAG	430073	2	6	No	09/06/2017 10:34:09	50,7	09/06/2017 11:33:18
HBSAG	740819	2	7	No	09/06/2017 10:34:48	51,3	09/06/2017 11:33:57
HBSAG	740826	2	8	No	09/06/2017 10:35:27	52,0	09/06/2017 11:34:36
HIVAG&AB	Calibrator	0	0	Yes	09/06/2017 10:29:20	52,6	09/06/2017 11:34:59
HBSAG	740829	2	9	No	09/06/2017 10:36:06	52,6	09/06/2017 11:35:15
HIVAG&AB	Calibrator	0	0	Yes	09/06/2017 10:30:40	53,9	09/06/2017 11:36:19
HIVAG&AB	CTR neg	1	7	Yes	09/06/2017 10:31:33	54,6	09/06/2017 11:37:12
HIVAG&AB	CTR Pos	1	8	Yes	09/06/2017 10:32:11	55,2	09/06/2017 11:37:50
HIVAG&AB	740812	2	1	No	09/06/2017 10:36:44	59,8	09/06/2017 11:42:23
HIVAG&AB	740810	2	2	No	09/06/2017 10:37:23	60,4	09/06/2017 11:43:02
HIVAG&AB	740817	2	3	No	09/06/2017 10:38:03	61,1	09/06/2017 11:43:42

Details

Рисунок 8.13.6

На следующем экране ПУСКА обработанные образцы подсвечиваются другим цветом в зависимости от выполняемого теста, чтобы оператор мог их отслеживать на разных этапах.

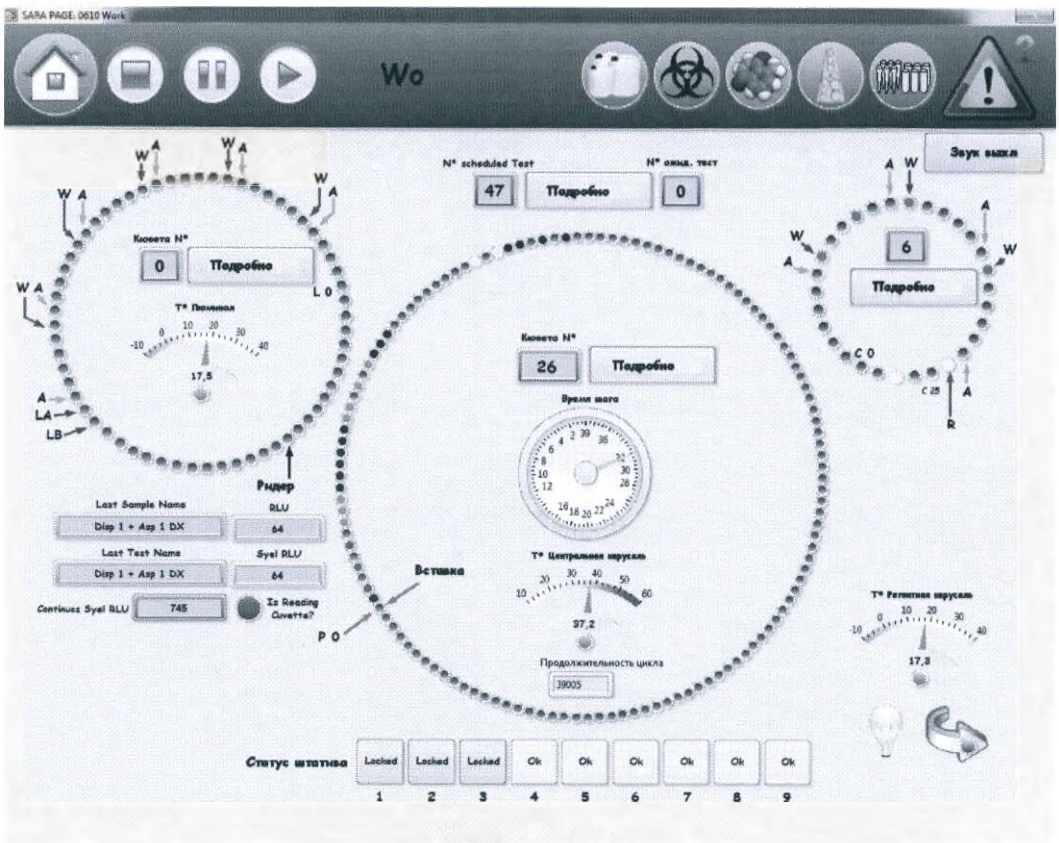


Рисунок 8.13.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штативы с образцами в режиме реального времени показаны как свободный ресурс, и это позволяет их извлекать и загружать новые образцы для тестирования в режиме непрерывной загрузки, см. Следующие главы.

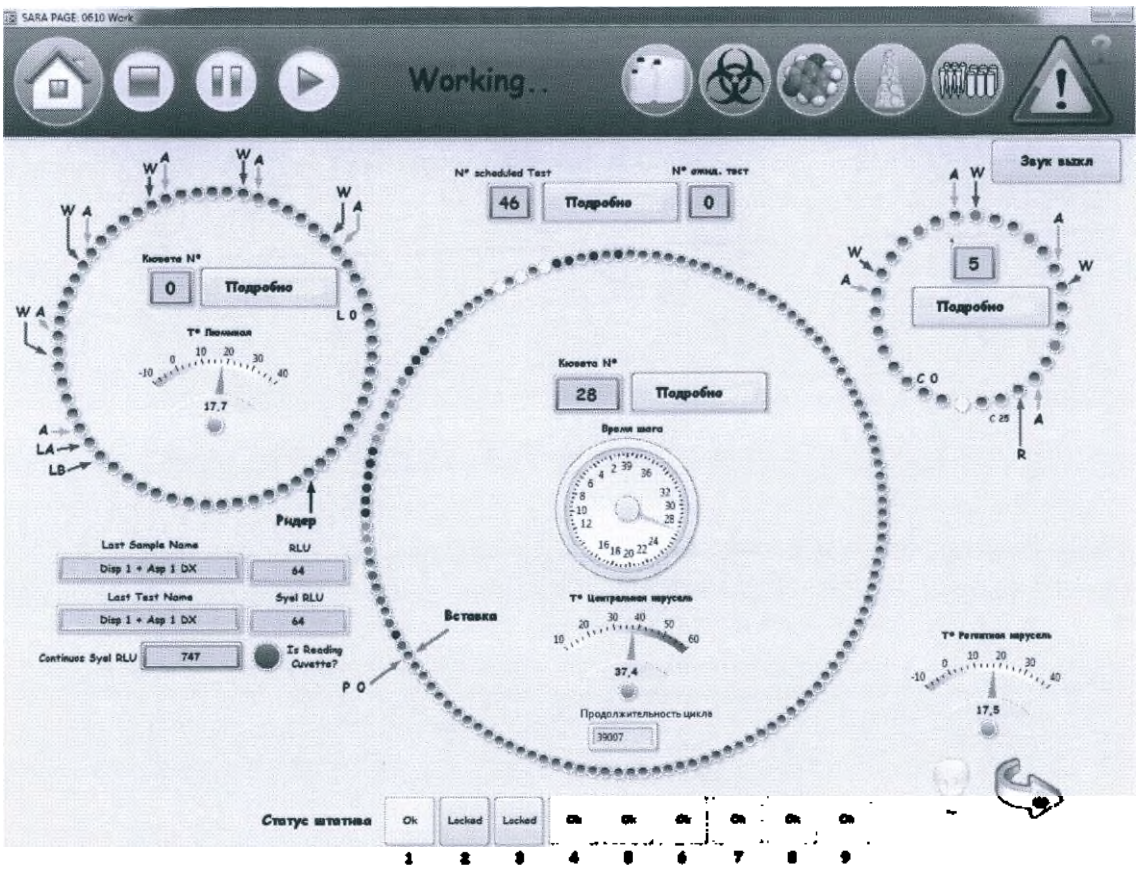


Рисунок 8.13.8

Рисунок 8.13.9

Используемые стойки, выделенные красным цветом во время пробега, не могут быть удалены.

Снятие используемых стоек и выделение их красным цветом во время пробега приводит к отмене текущего планирования.
Образцы, подлежащие обработке, будут автоматически перенесены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если стойки все еще используются, визуальный и звуковой сигнал привлечет внимание оператора.

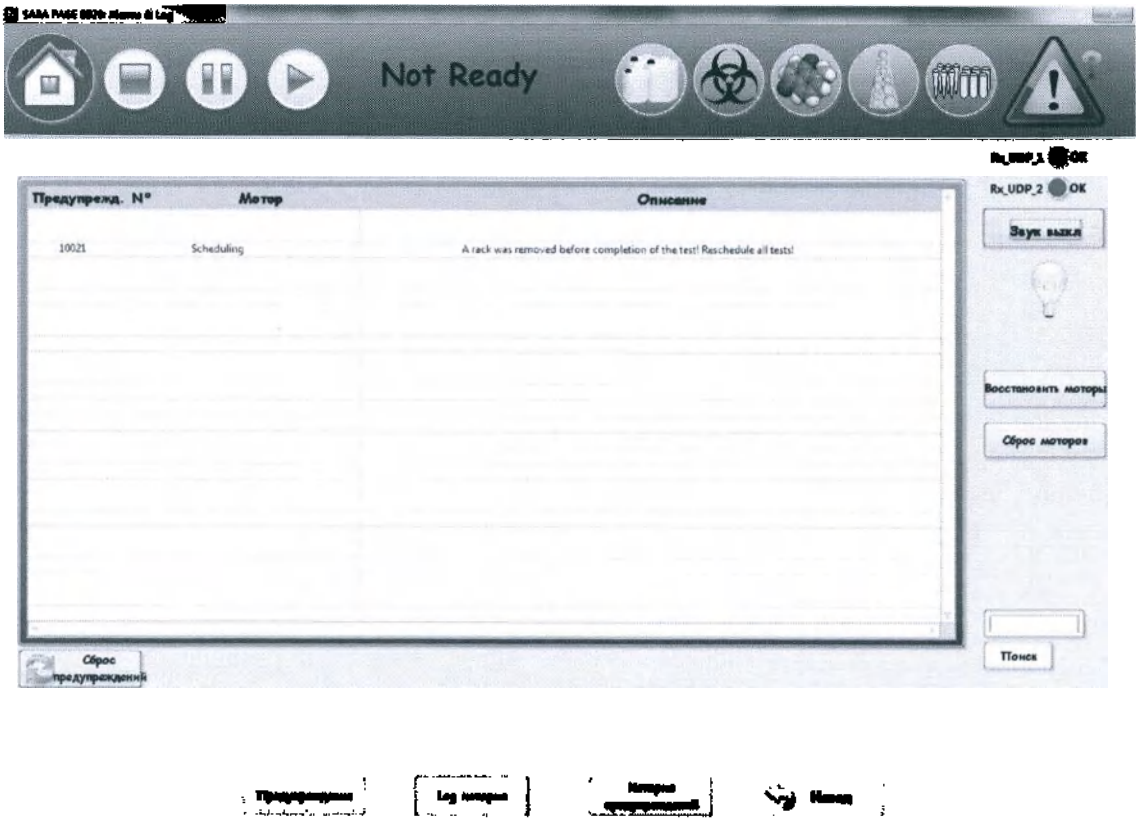


Рисунок 8.13.10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.13. НЕПРЕРЫВНАЯ ЗАГРУЗКА

Анализатор оснащен функцией «Непрерывная загрузка», которая позволяет непрерывно анализировать загрузку новых образцов даже на этапе выполнения аналитической сессии.

Штативы с образцами могут быть установлены в любой момент, их извлечение из платформы может быть выполнено только в том случае, если над ними не ведется работа и, если они выделены зеленым цветом со статусом «ОК». Стойки в работе обозначены на экране красным цветом как «Заблокировано».

Функция «Непрерывная загрузка» позволяет загружать новые картриджи (штативы) реагентов, таким образом, новые образцы могут анализироваться непрерывно на этапе выполнения аналитической сессии.

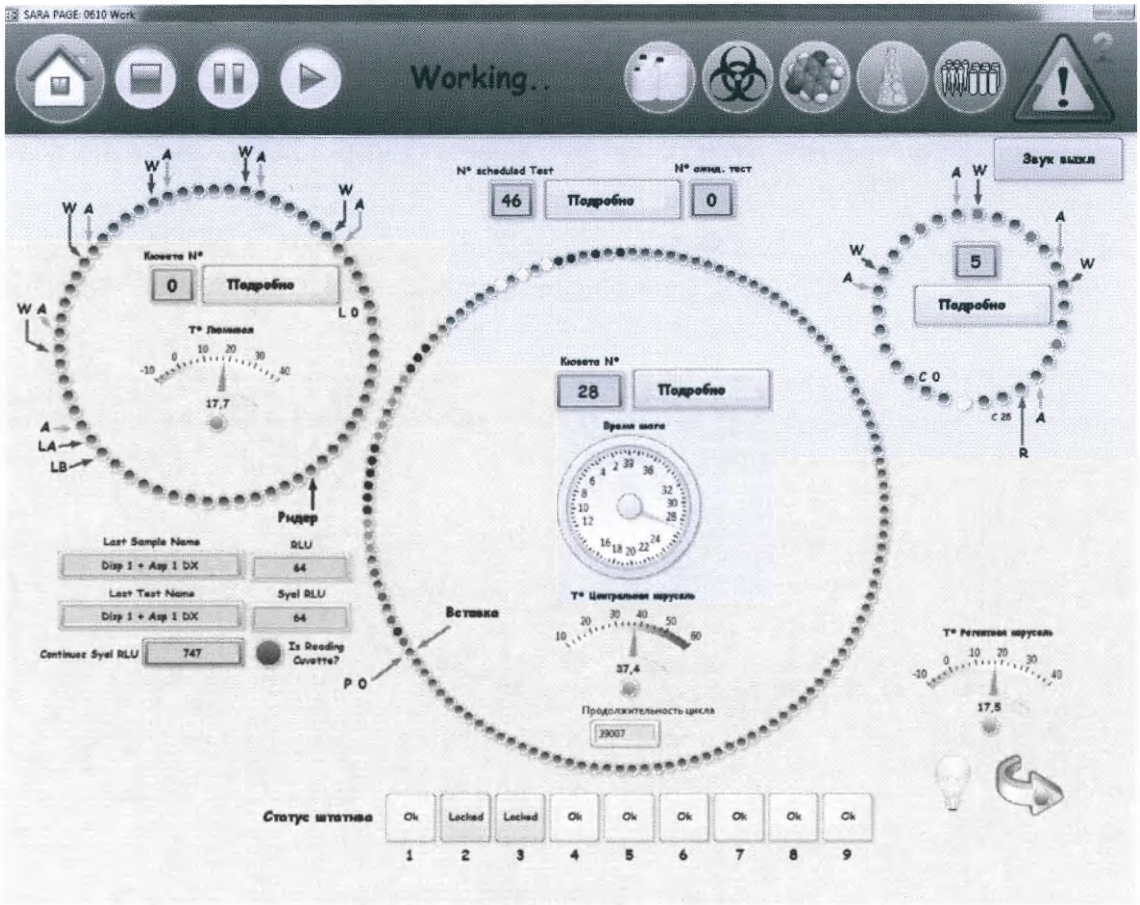


Рисунок 8.14.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.13.1. УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ НА ЭТАПЕ НЕПРЕРЫВНОЙ ЗАГРУЗКИ

Если потребляемые ресурсы обозначены «зеленым», то их достаточно для запланированного рабочего плана; если они «оранжевые» или «красные», это означает, что объемы истощаются или недостаточны для завершения сеанса.

Если хотя бы один из ресурсов выделен «красным», анализатор не разрешит одобрить планирования тестирования.

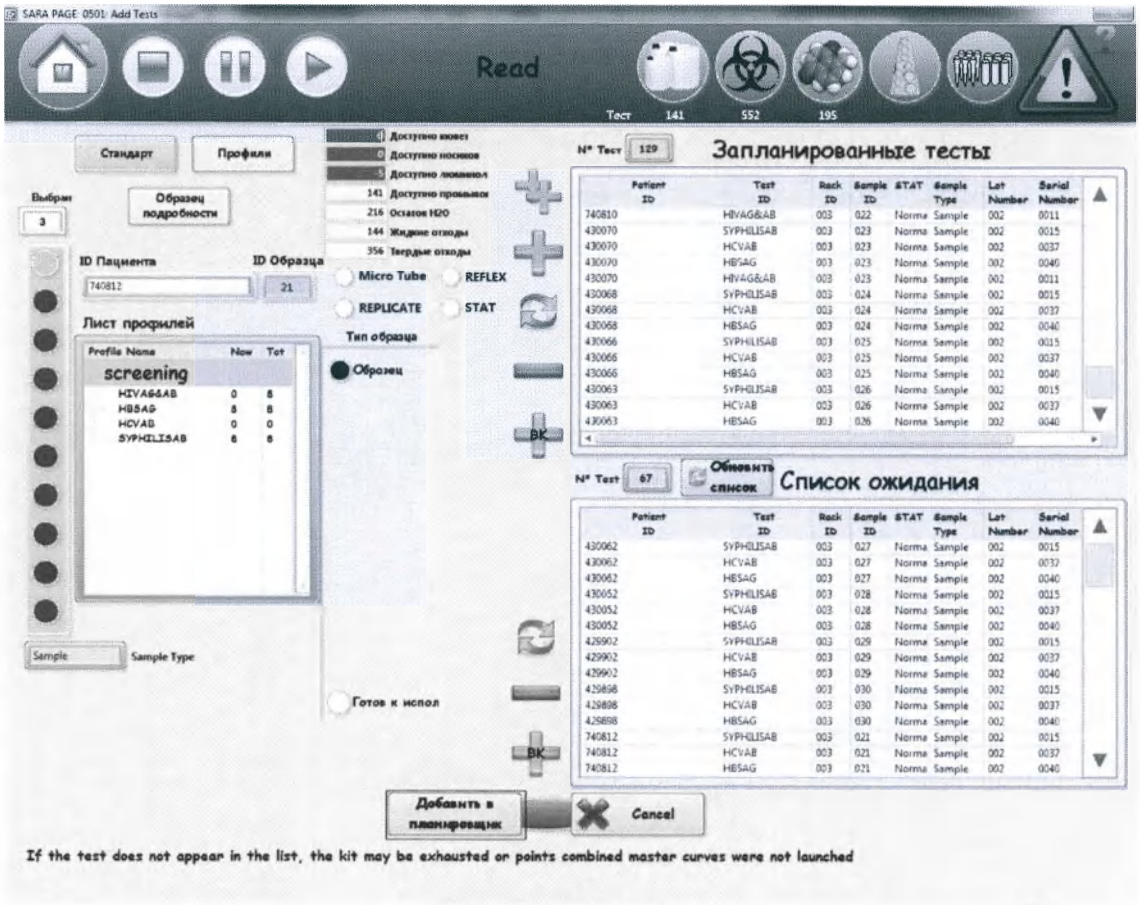


Рисунок 8.14.1.1

Затем тесты будут загружены в лист ожидания, и только после пополнения ресурсов можно будет приступить к тесту.

Вместо субстрата и промывающих растворов требуется грунтовка, поэтому их пополнение не может выполняться при постоянной загрузке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.13.2. НОВЫЕ ОБРАЗЦЫ ПРИ ПОСТОЯННОЙ ЗАГРУЗКЕ

Новые образцы можно запускать в любой момент, просто выбрав образцы с помощью опции ДОБАВИТЬ ТЕСТ и добавив их в новый сгенерированный рабочий список.

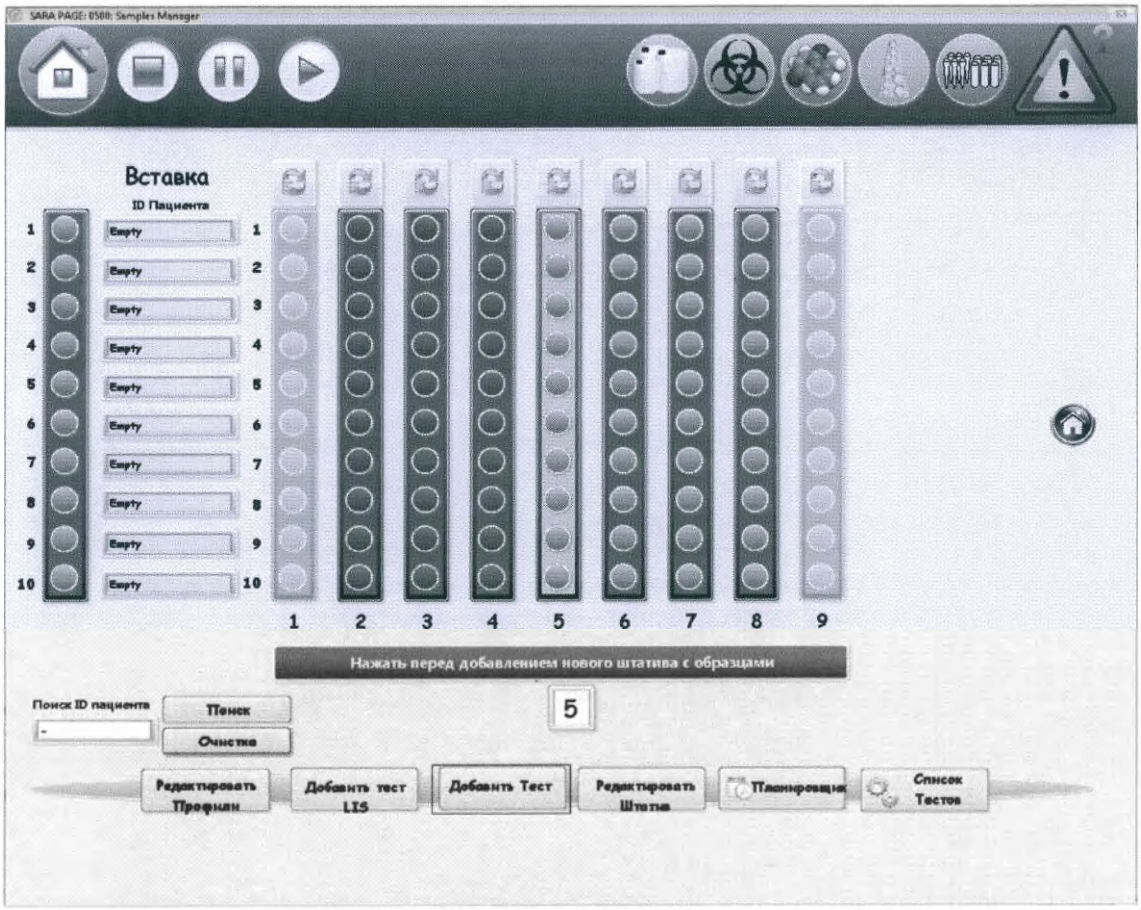


Рисунок 8.14.2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8.14.2.2

Как только образцы будут добавлены в планировщик, новый список будет запущен при помощи опции ПУСК.

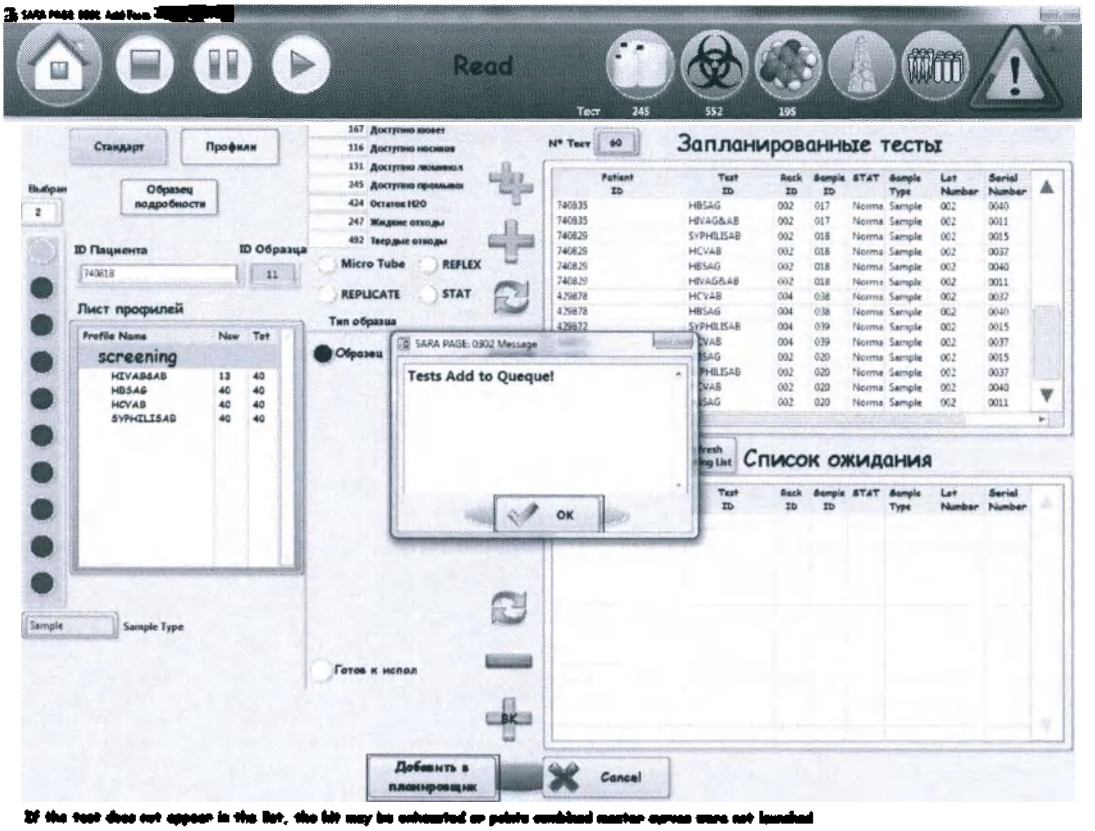


Рисунок 8.14.2.3

На этом этапе все еще можно проверить загруженные образцы для нового ПУСКА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

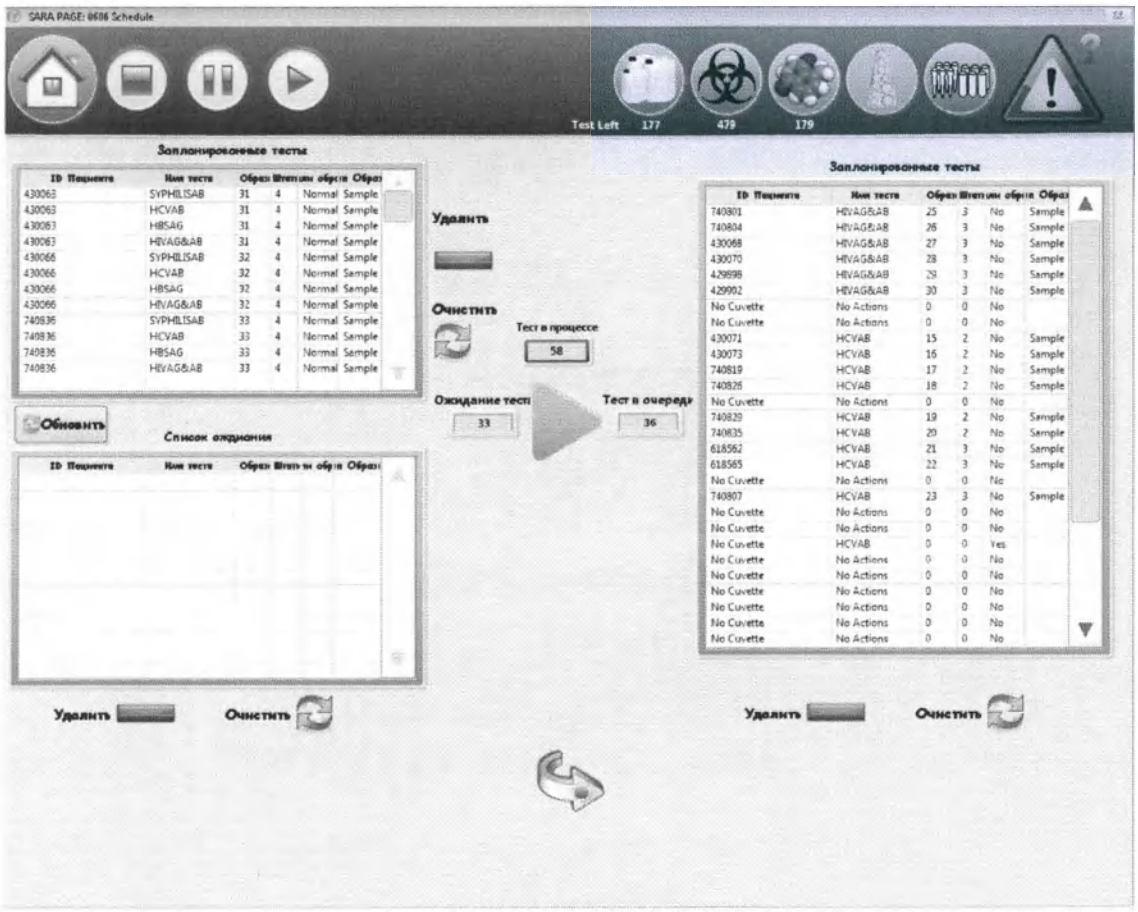


Рисунок 8.14.2.4

Только после нажатия кнопки ПУСК

Рисунок 8.14.2.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы добавляются в процессе к процедуре ПУСКА.

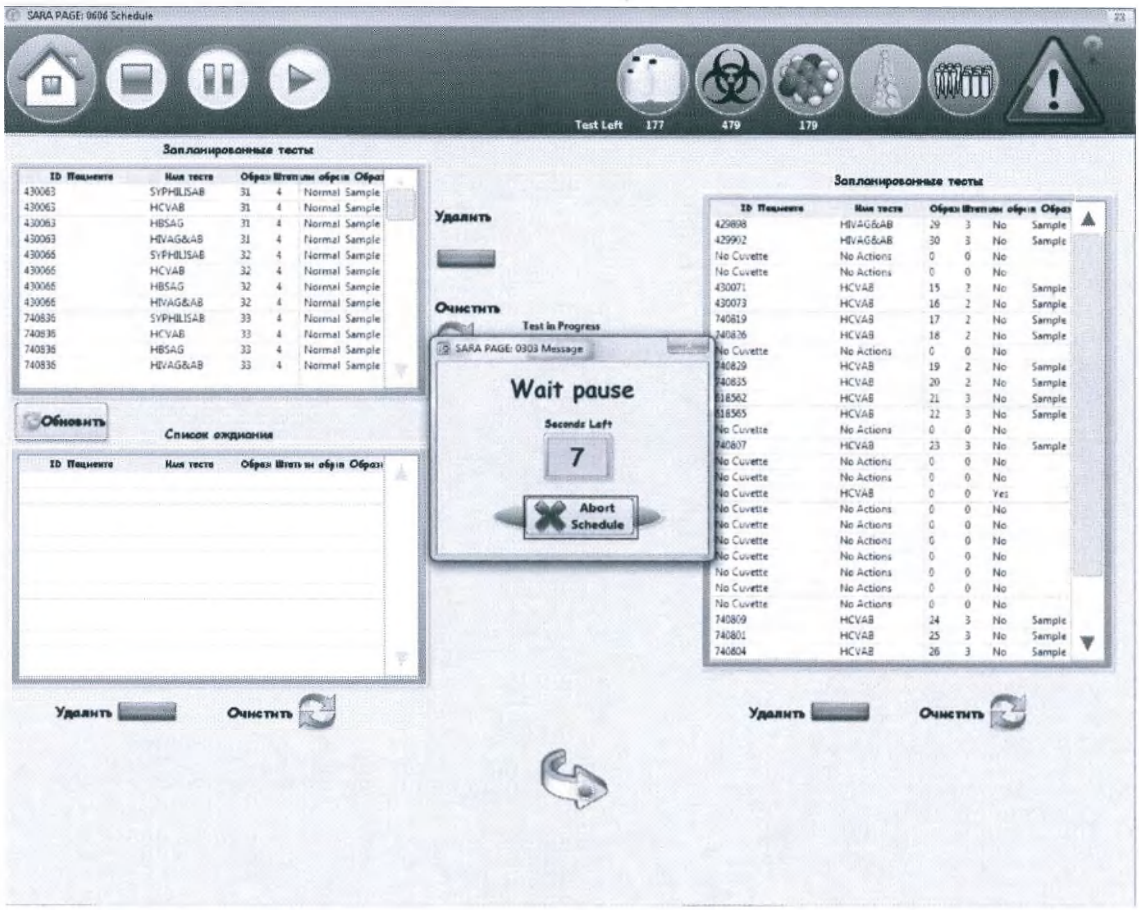


Рисунок 8.14.2.6

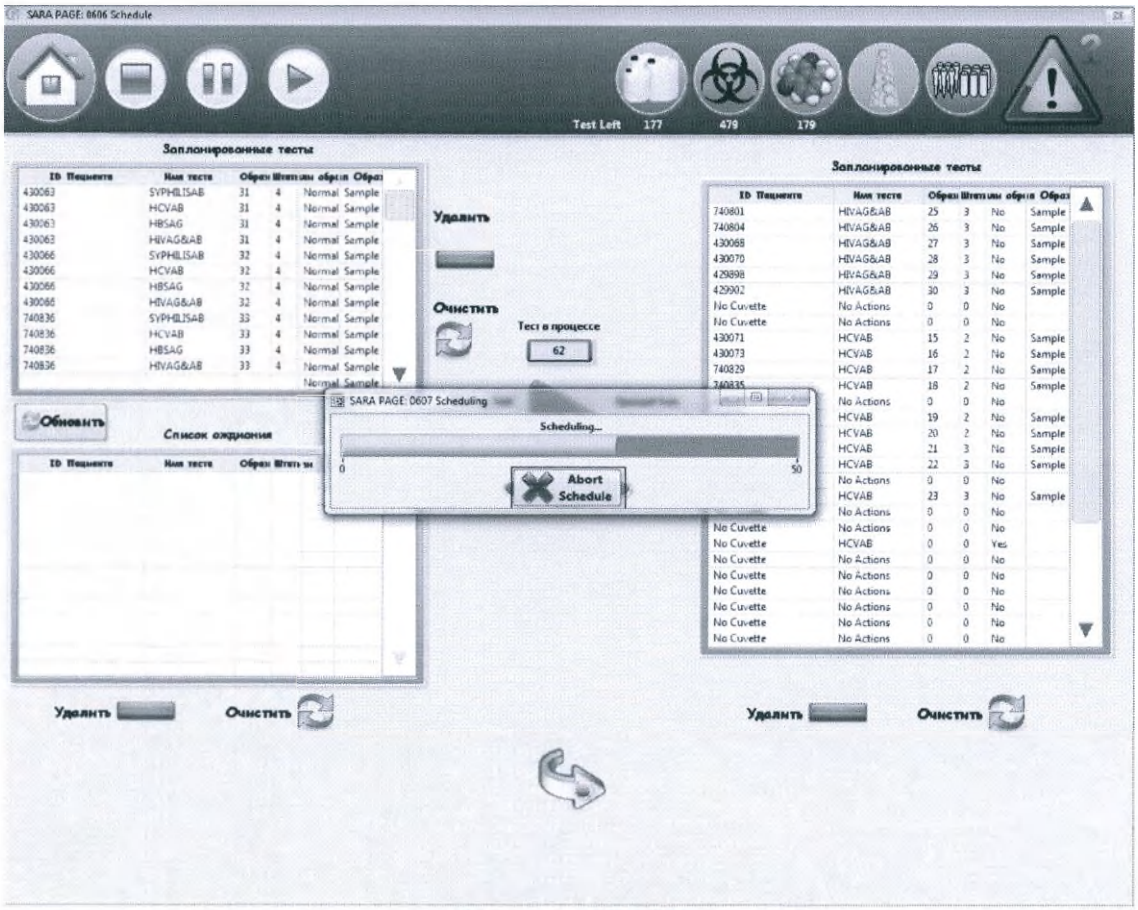


Рисунок 8.14.2.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

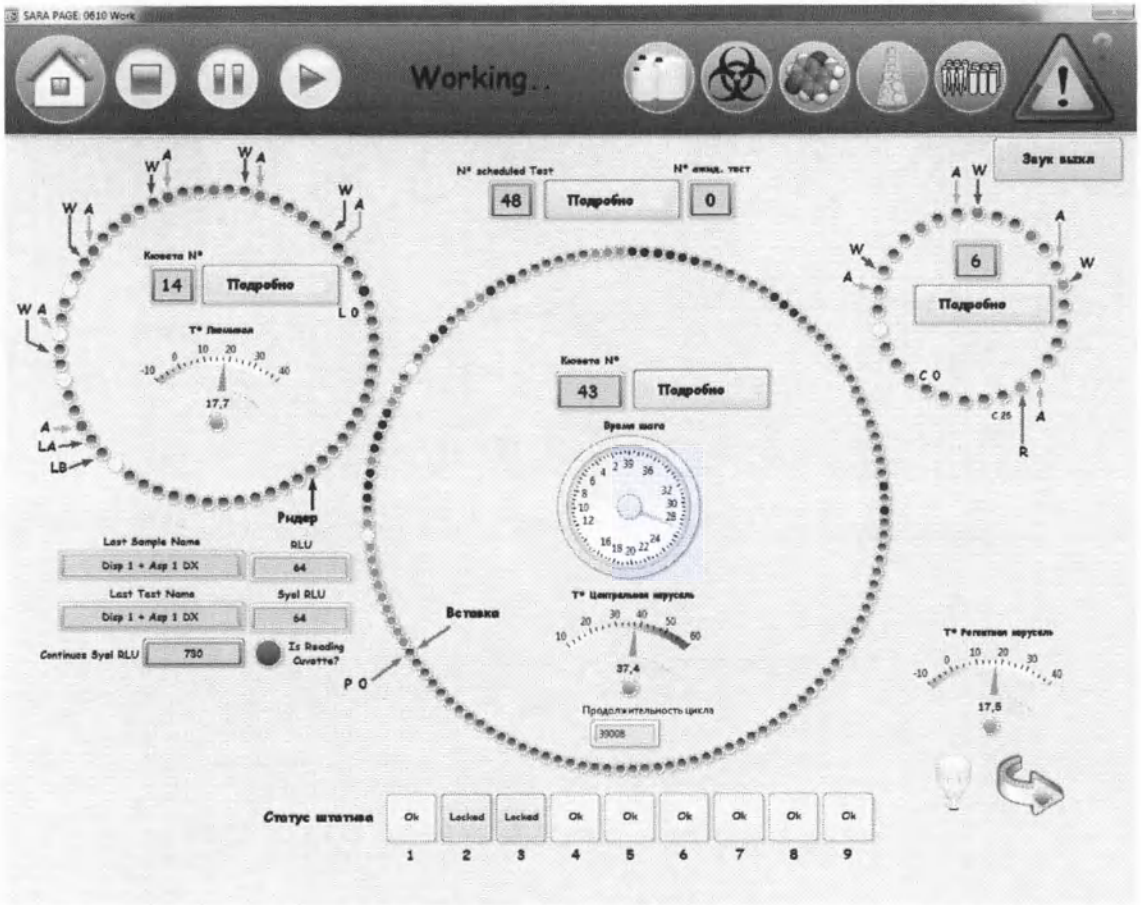


Рисунок 8.14.2.8

8.13.3. НОВЫЙ КОМПЛЕКТ РЕАГЕНТОВ НАХОДИТСЯ В ПОСТОЯННОМ СОСТОЯНИИ ЗАГРУЖЕНИЯ

Во время ПУСКА можно при необходимости загружать новые комплекты реагентов или если во время тестового выбора ресурсов недостаточно.

По соображениям безопасности при установке нового комплекта реагентов необходимо сделать паузу в 30 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

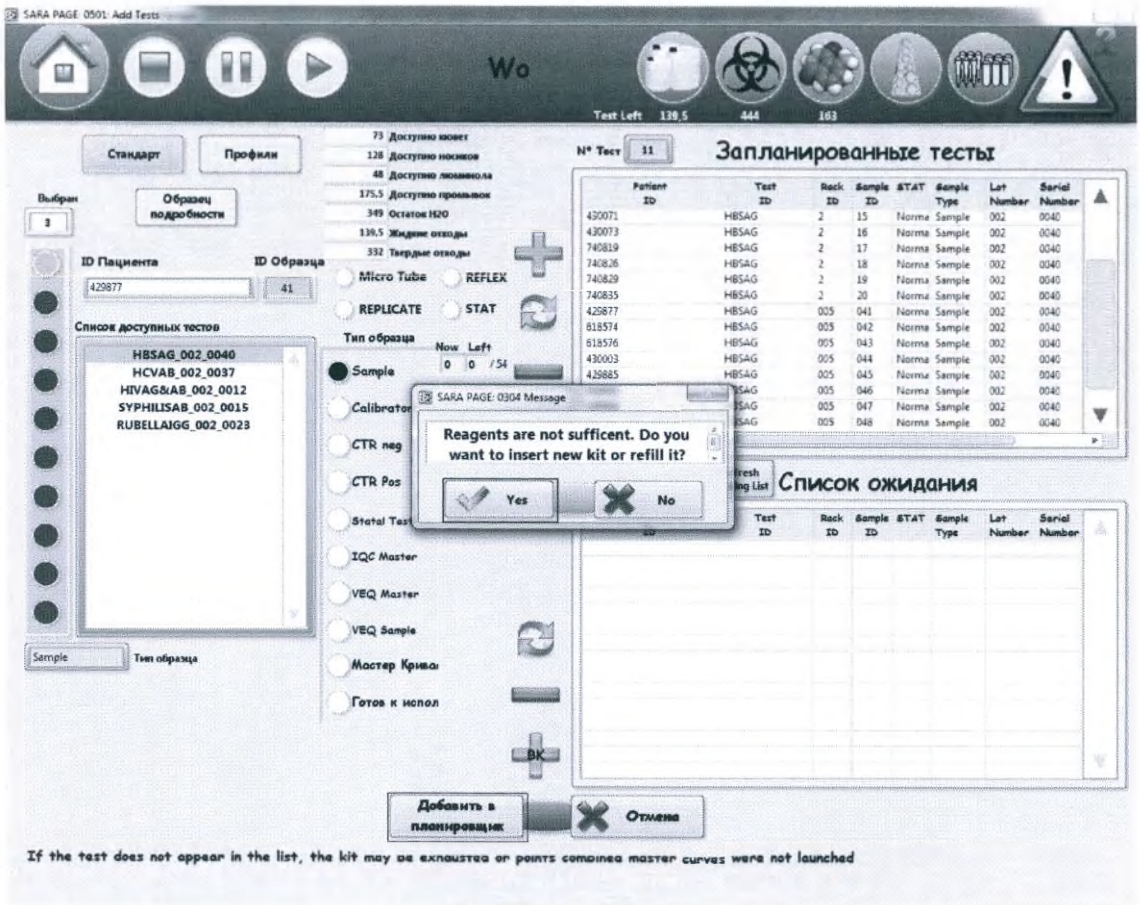


Рисунок 8.14.3.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всегда существует возможность загрузки новых картриджей (штативов) реагентов.

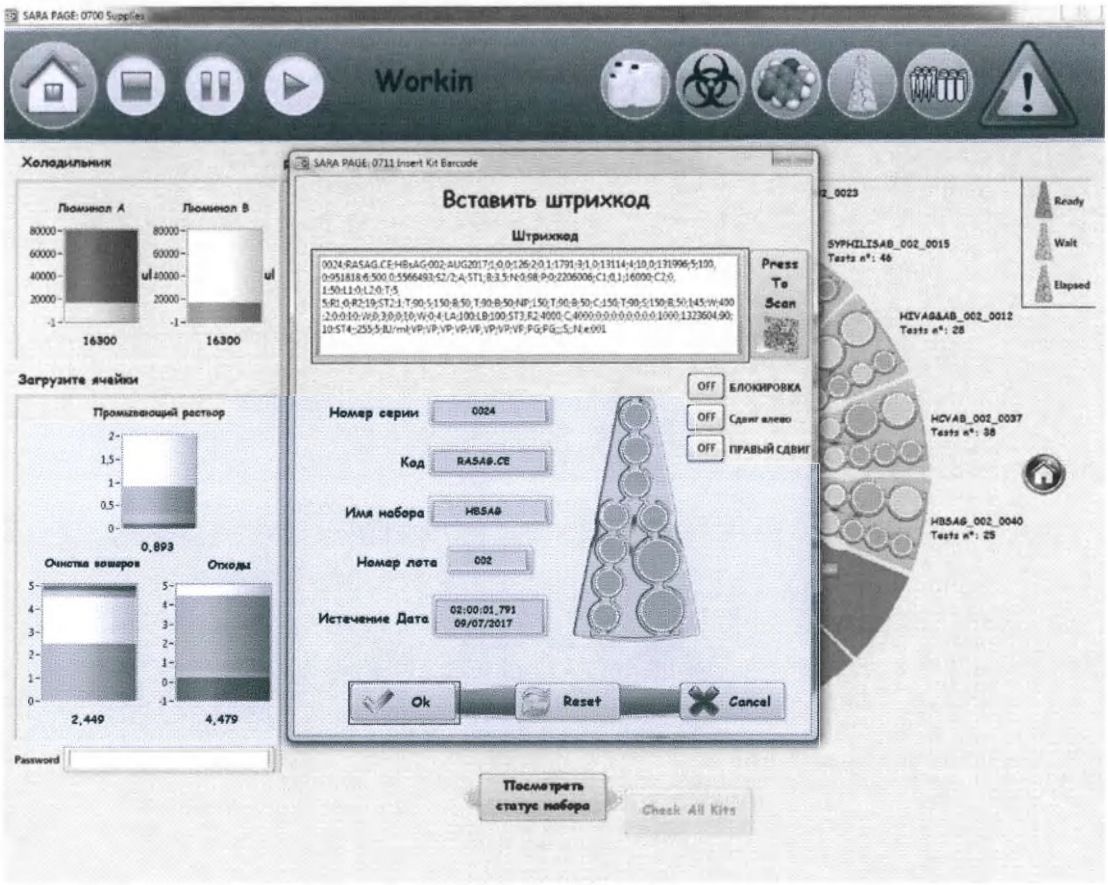


Рисунок 8.14.3.2

Появится окно, которое поможет пользователю загрузить новый картридж (штатив) реагентов во время паузы.

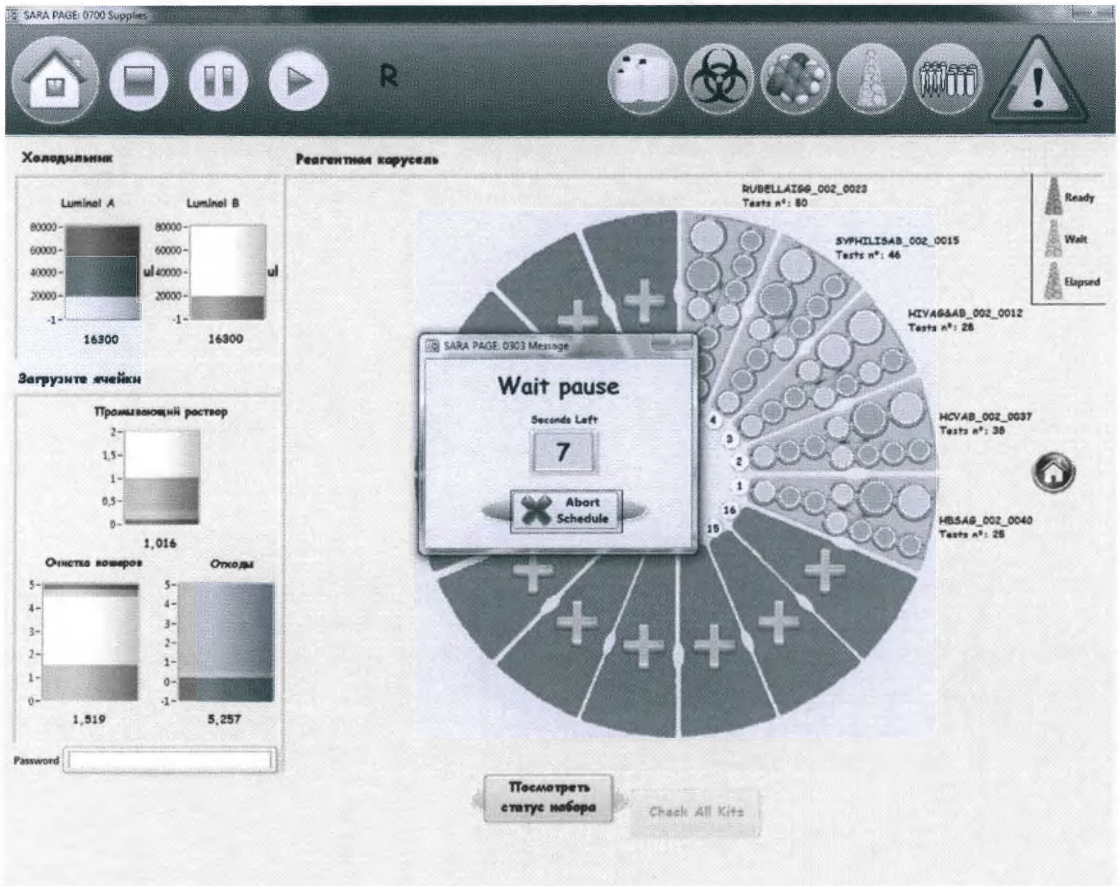


Рисунок 8.14.3.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка нового комплекта реагентов требует заданной паузы анализатора, если в течение 30 секунд пакет не загружен, операция отменяется. Затем пользователю потребуется снова выполнить процедуру загрузки.

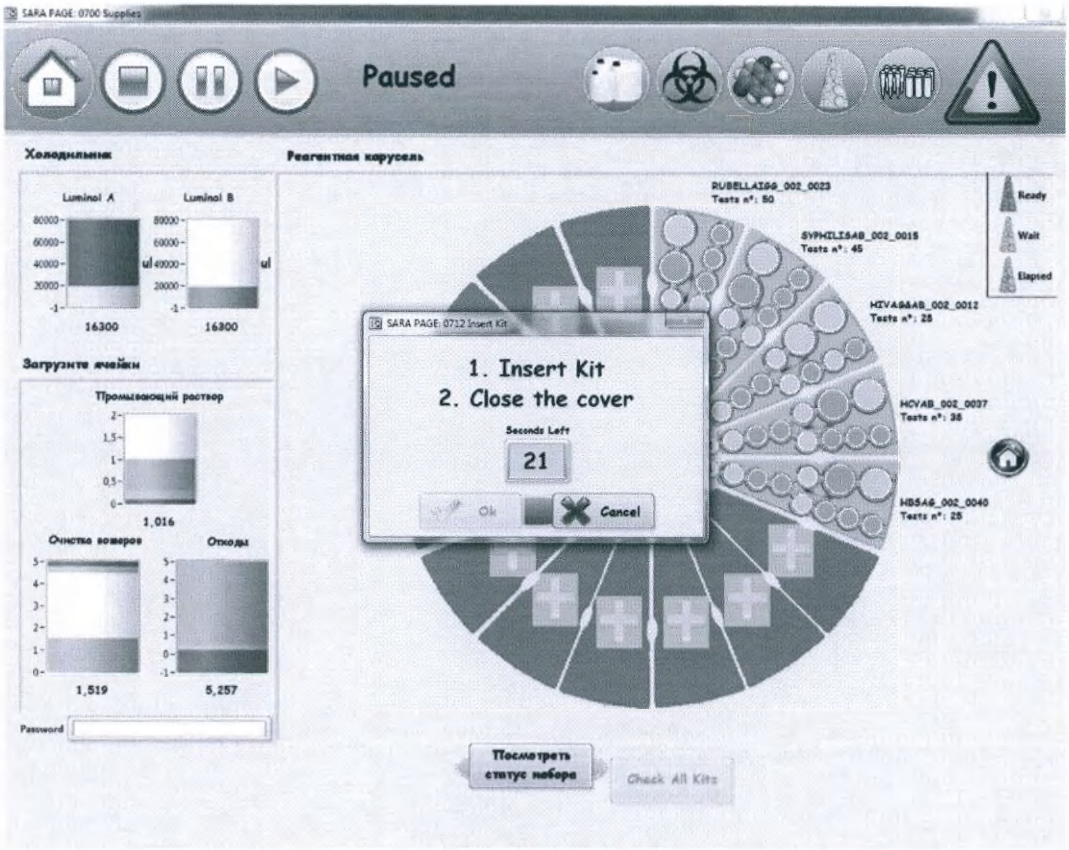
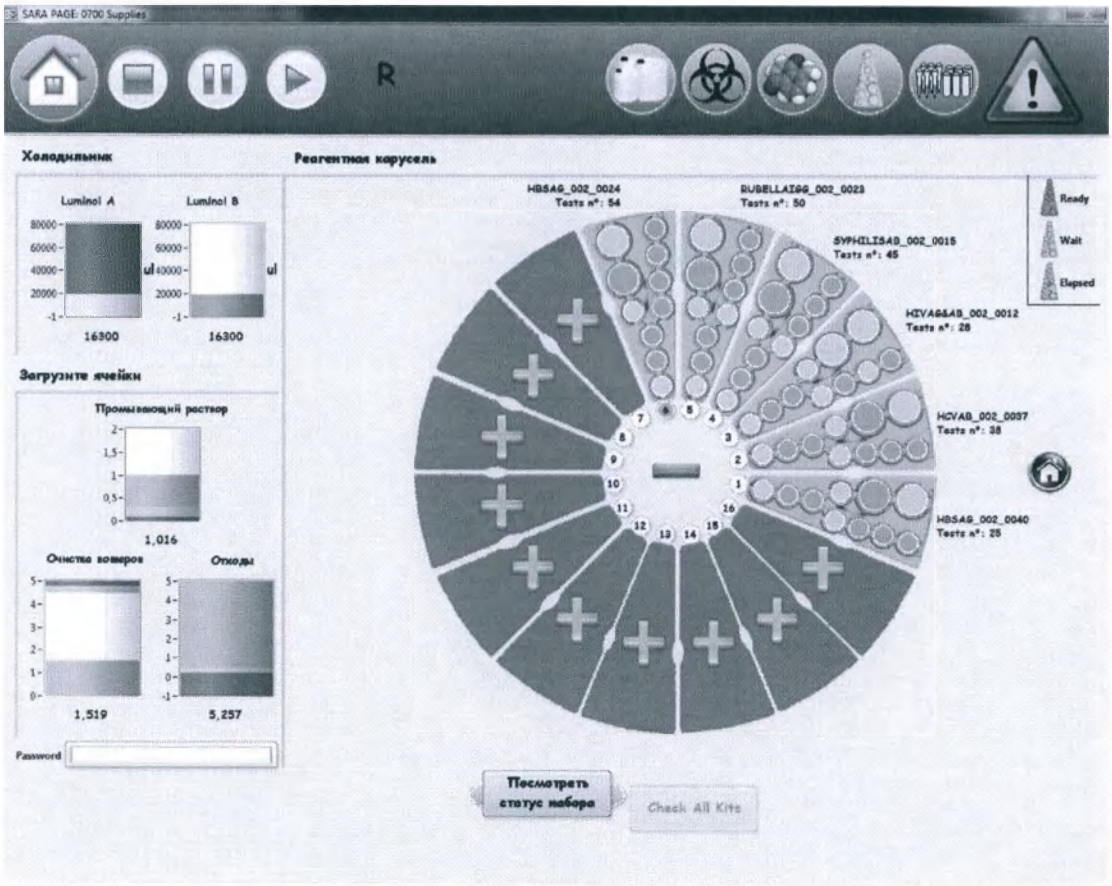


Рисунок 8.14.3.4

В соответствии с приоритетами работы анализатор выполнит проверку объемов новых реагентов и заполнения калибратора.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8.14.3.5

Работы с образцом с новыми реагентами будут добавлены в лист ожидания до тех пор, пока проверки и заполнения не будут выполнены.

Новые запланированные образцы будут предварительно внесены в лист ожидания.

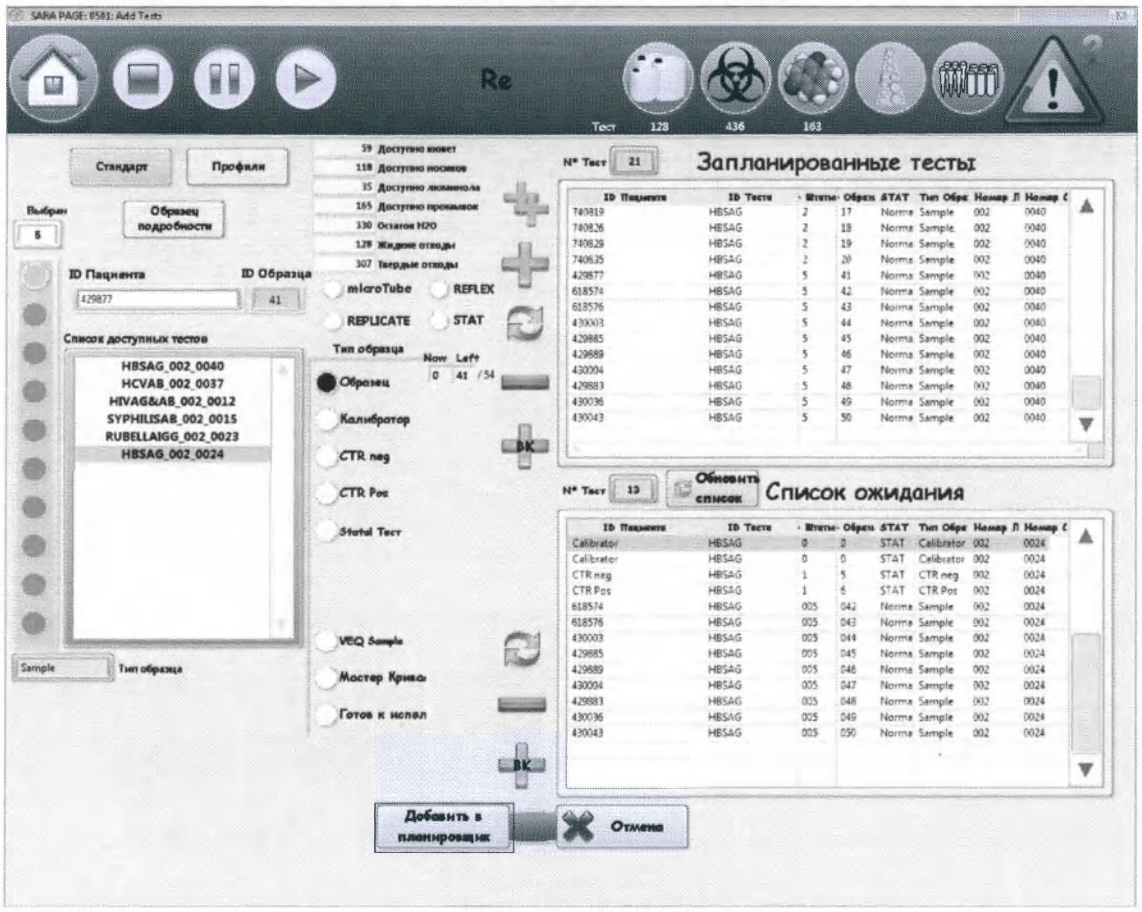


Рисунок 8.14.3.6

После добавления выбранных образцов в планировщик при помощи кнопки Добавить в планировщик, рабочий перечень будет обновлен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

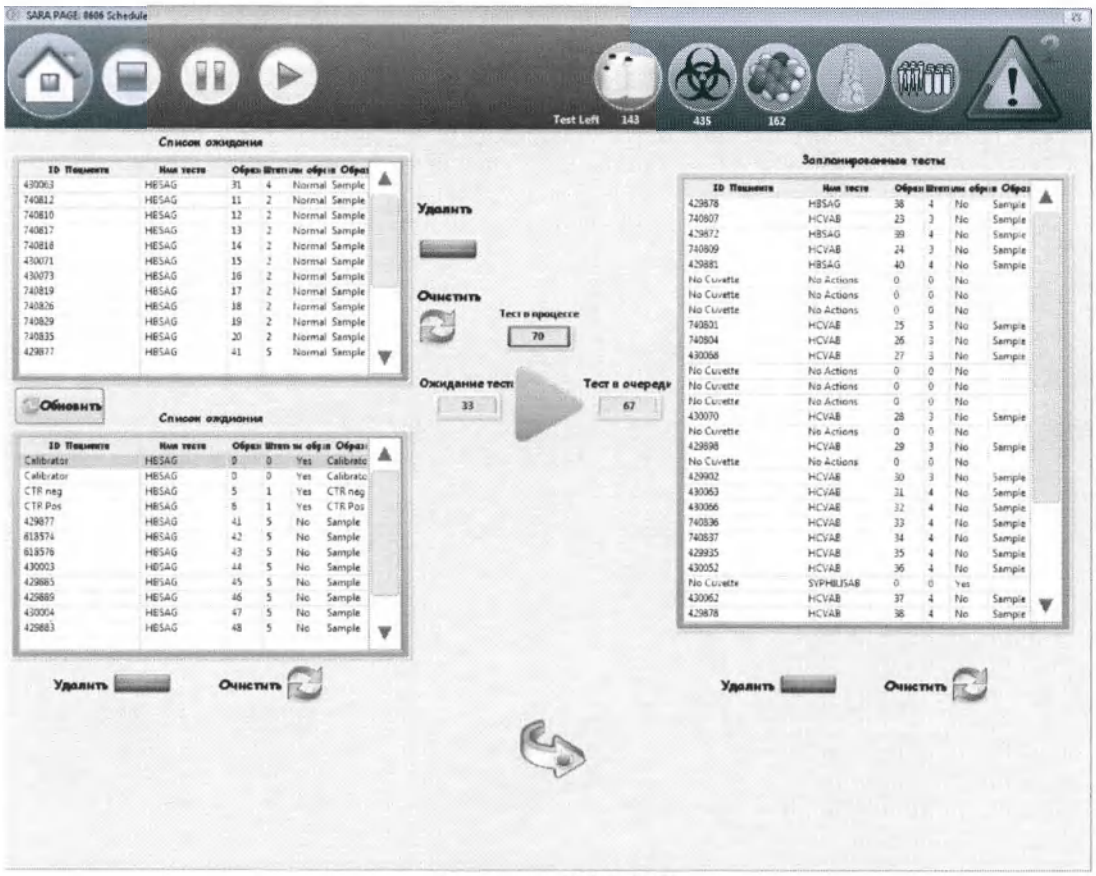


Рисунок 8.14.3.7

В этот момент можно запустить функцию ПУСК.

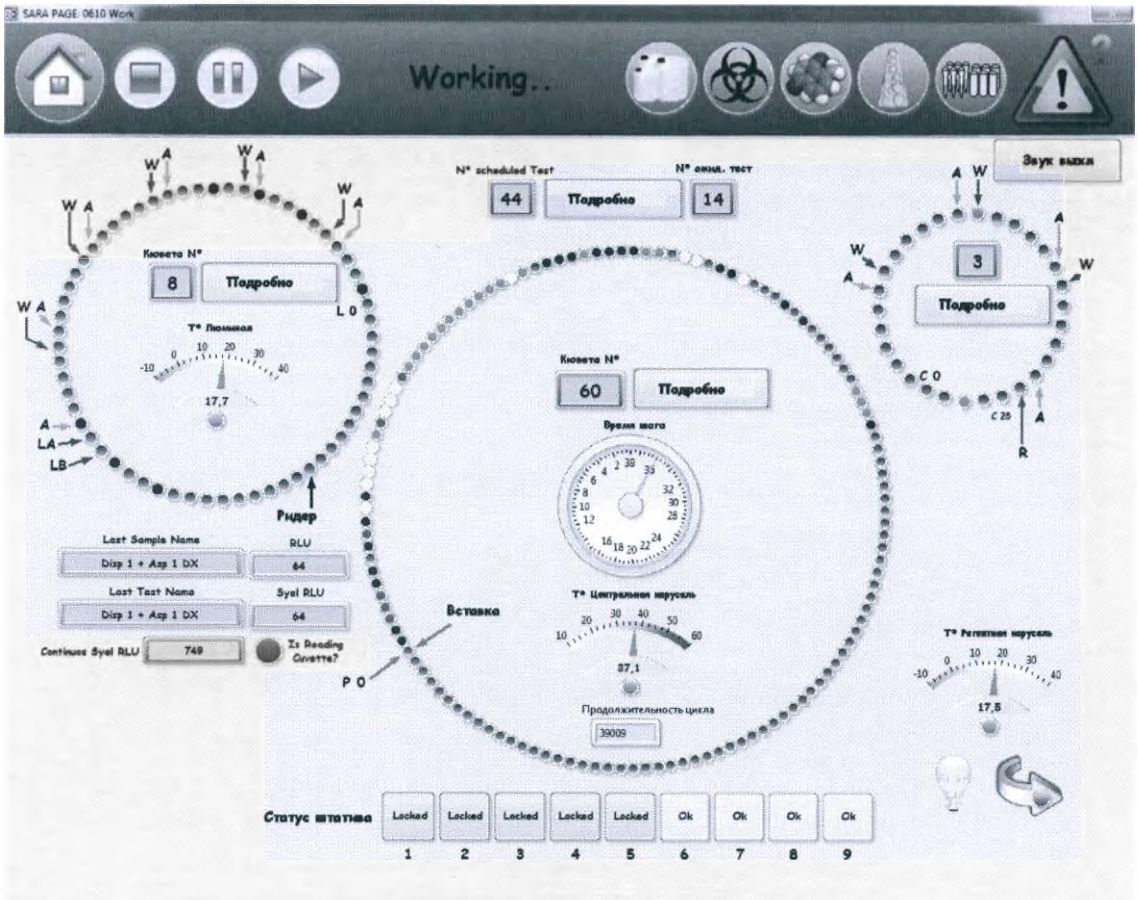


Рисунок 8.14.3.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SARA PAGE: 0609 Cuvette

Schedulation List

Status	Test Name	Patient ID	Rack ID	Sample ID	STAT	Start Time	Preview Finish Time
Scheduled	No Actions	No Cuvette	0	0	No	Waiting	09/06/2017 12:08:00
Scheduled	No Actions	No Cuvette	0	0	No	Waiting	09/06/2017 12:08:39
Scheduled	No Actions	No Cuvette	0	0	No	Waiting	09/06/2017 12:09:18
Scheduled	No Actions	No Cuvette	0	0	No	Waiting	09/06/2017 12:09:57
Scheduled	No Actions	No Cuvette	0	0	No	Waiting	09/06/2017 12:10:36
Scheduled	No Actions	No Cuvette	0	0	No	Waiting	09/06/2017 12:11:15
Scheduled	No Actions	No Cuvette	0	0	No	Waiting	09/06/2017 12:11:54
Scheduled	No Actions	No Cuvette	0	0	No	Waiting	09/06/2017 12:12:33
Scheduled	SYPHILISAB	429878	4	8	No	Waiting	09/06/2017 12:42:27
Scheduled	SYPHILISAB	429872	4	9	No	Waiting	09/06/2017 12:43:06
Scheduled	SYPHILISAB	429881	4	10	No	Waiting	09/06/2017 12:43:45
Waiting list	HBSAG	Calibrator	0	0	Yes	Waiting	09/06/2017 13:14:18
Waiting list	HBSAG	Calibrator	0	0	Yes	Waiting	09/06/2017 13:15:36
Waiting list	HBSAG	CTR neg	1	5	Yes	Waiting	09/06/2017 13:16:54
Waiting list	HBSAG	CTR Pos	1	6	Yes	Waiting	09/06/2017 13:18:12
Waiting list	HBSAG	429877	5	1	No	Waiting	09/06/2017 13:19:30
Waiting list	HBSAG	618574	5	2	No	Waiting	09/06/2017 13:20:09
Waiting list	HBSAG	618576	5	3	No	Waiting	09/06/2017 13:20:48
Waiting list	HBSAG	430003	5	4	No	Waiting	09/06/2017 13:21:27
Waiting list	HBSAG	429885	5	5	No	Waiting	09/06/2017 13:22:06
Waiting list	HBSAG	429889	5	6	No	Waiting	09/06/2017 13:22:45
Waiting list	HBSAG	430004	5	7	No	Waiting	09/06/2017 13:23:24
Waiting list	HBSAG	429883	5	8	No	Waiting	09/06/2017 13:24:03
Waiting list	HBSAG	430036	5	9	No	Waiting	09/06/2017 13:24:42
Waiting list	HBSAG	430043	5	10	No	Waiting	09/06/2017 13:25:21

Detai

Рисунок 8.14.3.9

8.14. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ОШИБКИ В ХОДЕ ЗАПУСКА

8.14.1. ОБРАЗЦОВ НЕДОСТАТОЧНО ИЛИ ВЫЯВЛЕН СГУСТОК

Если объем пробы по сравнению с минимальным требуемым объемом недостаточен или есть проблемы в виде фибрина, система обнаружит эти неточности и идентифицирует аномальную пробу.

Первый визуальный и звуковой сигнал напомнит оператору о проблеме, после чего в области результатов выборки образец будет выделен с сообщением «ошибка».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

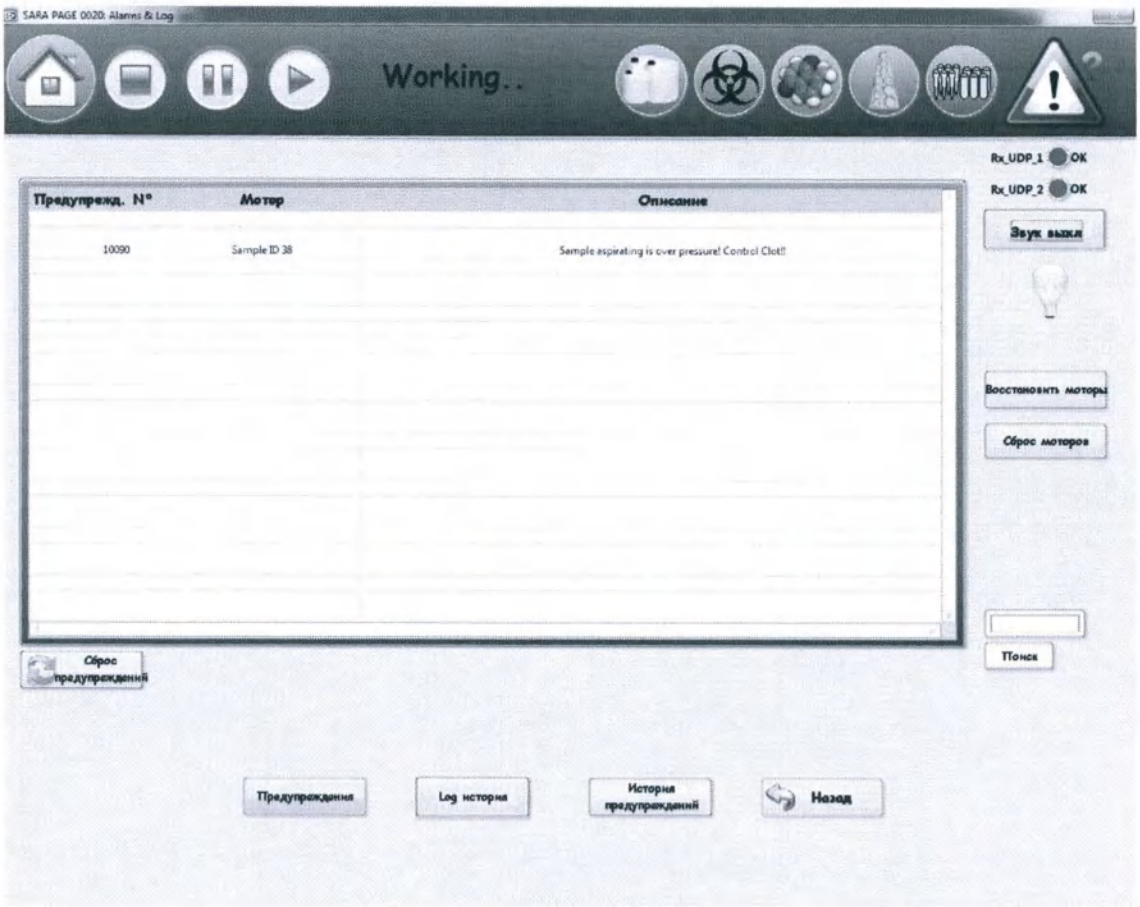


Рисунок 8.15.1.1

В области управления образцами аномальный образец будет выделен, чтобы его можно было легко идентифицировать.

Аномальный образец может быть визуально проверен только после освобождения стойки для образцов из рабочего списка (зеленого цвета).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

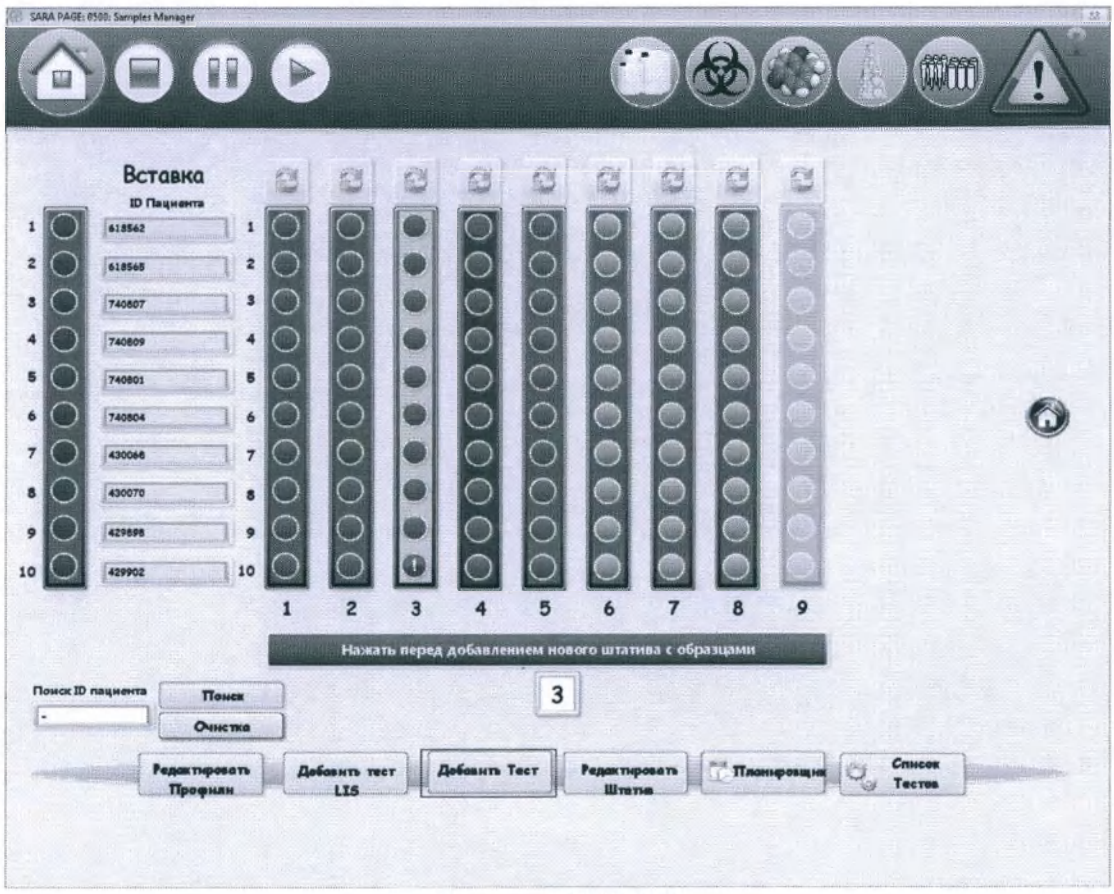


Рисунок 8.15.1.2

Удаление стоек с образцами красного цвета во время ЗАПУСКА приводит к отмене текущего планирования.

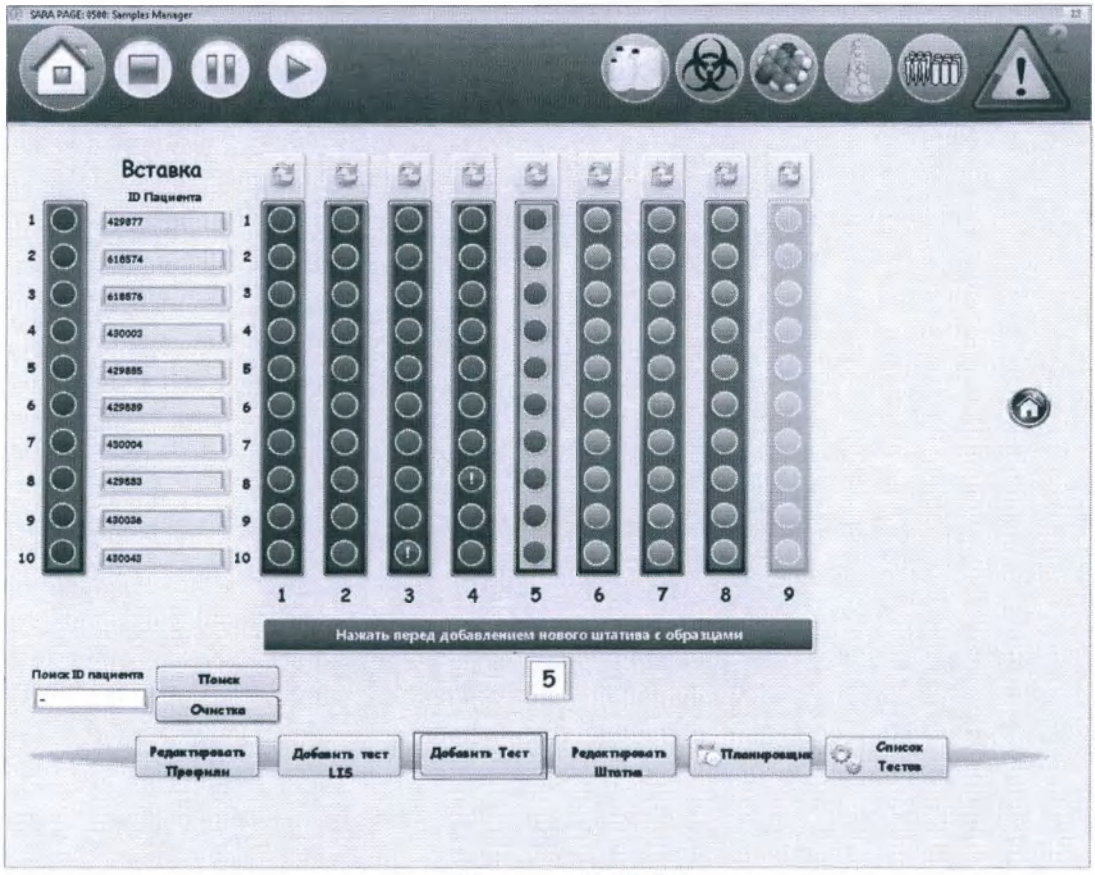


Рисунок 8.15.1.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.14.2. КАЛИБРАТОР НЕ ПОДХОДИТ

Если в ходе ПУСКА некоторые калибраторы НЕ ПРОХОДЯТ тесты, система выведет для оператора визуальные и звуковые сигналы.

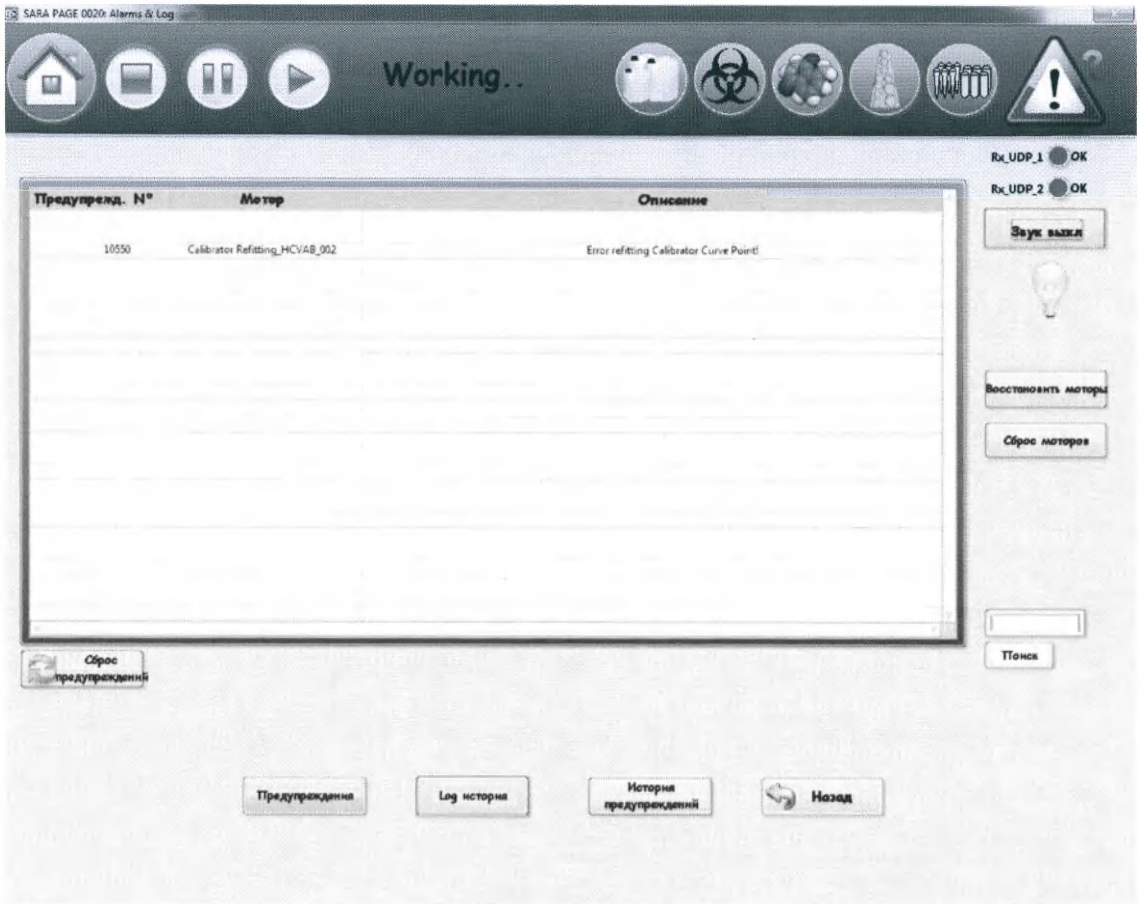


Рисунок 8.15.2.1

Исключение калибратора не сказывается на точности полученных результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.14.3. ВСЕ КАЛИБРОВОЧНЫЕ ПОЗИЦИИ НЕ СОВПАДАЮТ

Если калибраторы и контрольные элементы всех тестов сеанса НЕ пройдены, может возникнуть проблема с обычными реагентами, используемыми в данном конкретном сеансе.

Рисунок 8.15.3.1

Промывочный раствор был приготовлен правильно.

Выполнена запланированная дезинфекция промывочной системы.

Данная процедура была проведена при замене субстрата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.14.4. Прайминг или бланк НЕ ПРОЙДЕН (Not Passed)

В конце прайминга в случае появления сообщения «Not Passed» может возникнуть проблема либо с системой промывки (станции дозирования и аспирации), либо с загрязнением субстрата.

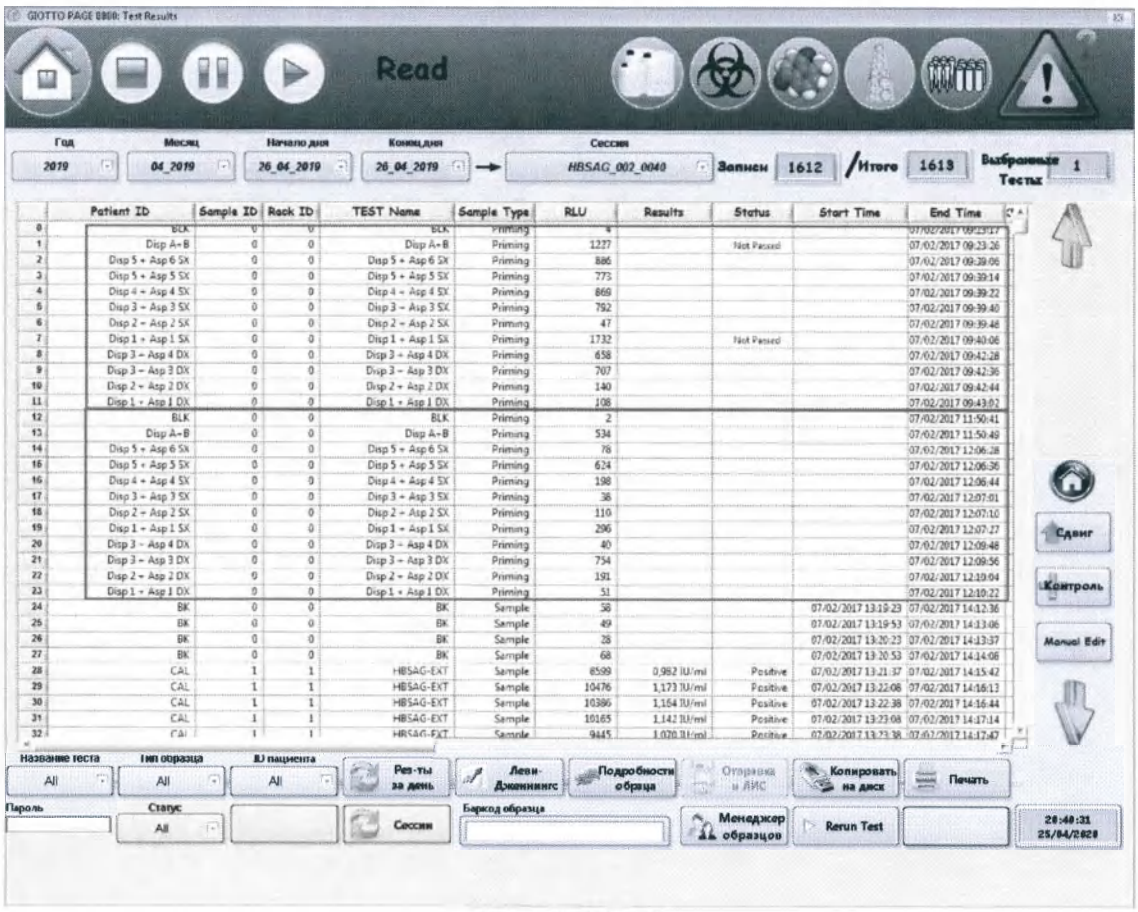


Рис. 8.15.4.1

Процедура дезинфекции должна быть выполнена, даже если она не была запланирована.

В случае сохранения данной проблемы, на следующем этапе обработки замените субстрат после дезинфекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.15. УПРАВЛЕНИЕ КАЛИБРОВКОЙ КАРТРИДЖАМИ (ШТАТИВАМИ) РЕАГЕНТОВ

Все тесты образцов могут быть обработаны наборами реагентов, которые ПРОШЛИ калибровку.

8.15.1. НОВЫЙ КАРТРИДЖ (ШТАТИВ)

Когда загружается новый комплект реагентов, запускается автоматическая процедура контроля качества реагентов. Эта процедура включает в себя использование 4 дополнительных тестов, доступных в комплекте реагентов.

На экране расходных материалов доступны новые пакеты реагентов с 54 пригодными для использования тестами.

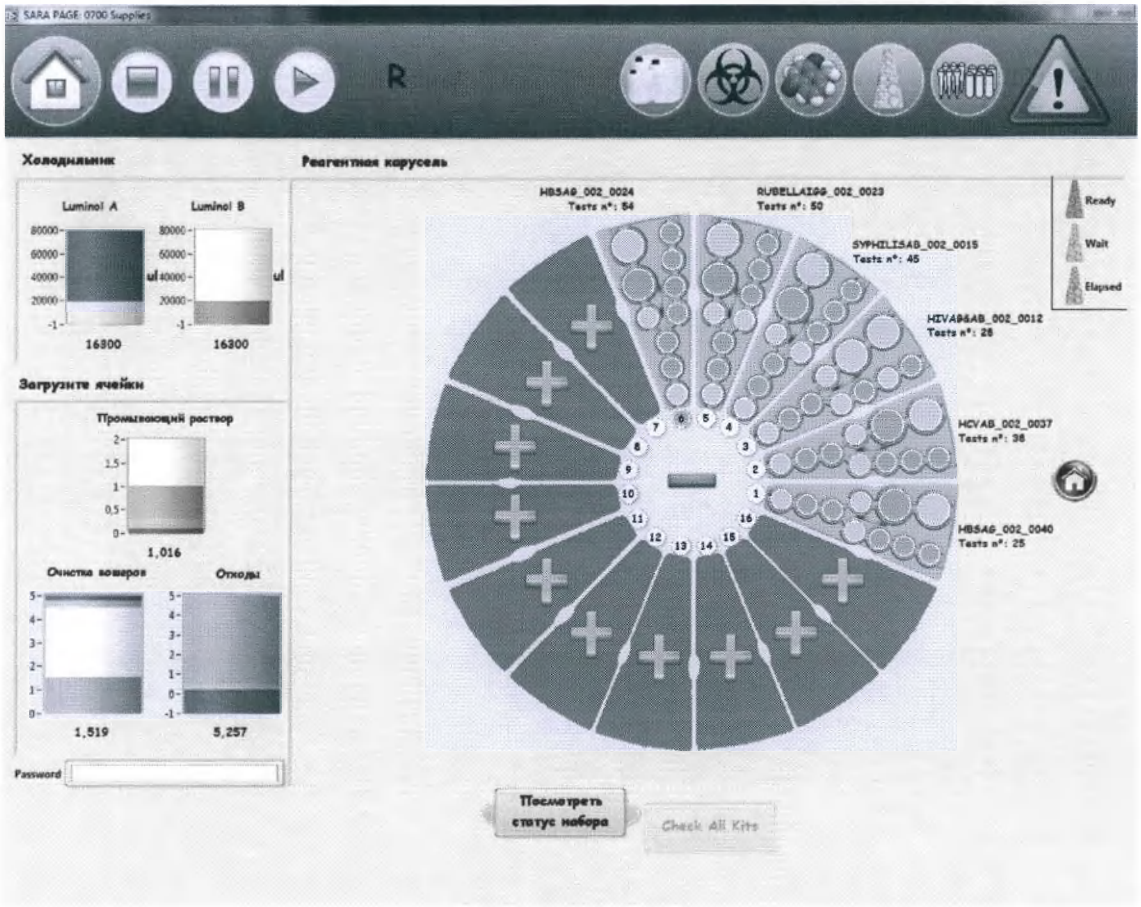


Рисунок 8.16.1.1

Недавно загруженные комплекты реагентов автоматически отображаются в заранее запланированном списке с запрограммированным запуском КАЛИБРАТОРОВ.

Анализатор автоматически распознает связь между калибраторами, контролями и загруженными картриджами (штативами) реагентов.

Автоматическая ассоциация гарантирует правильное выполнение контроля качества и 50 тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

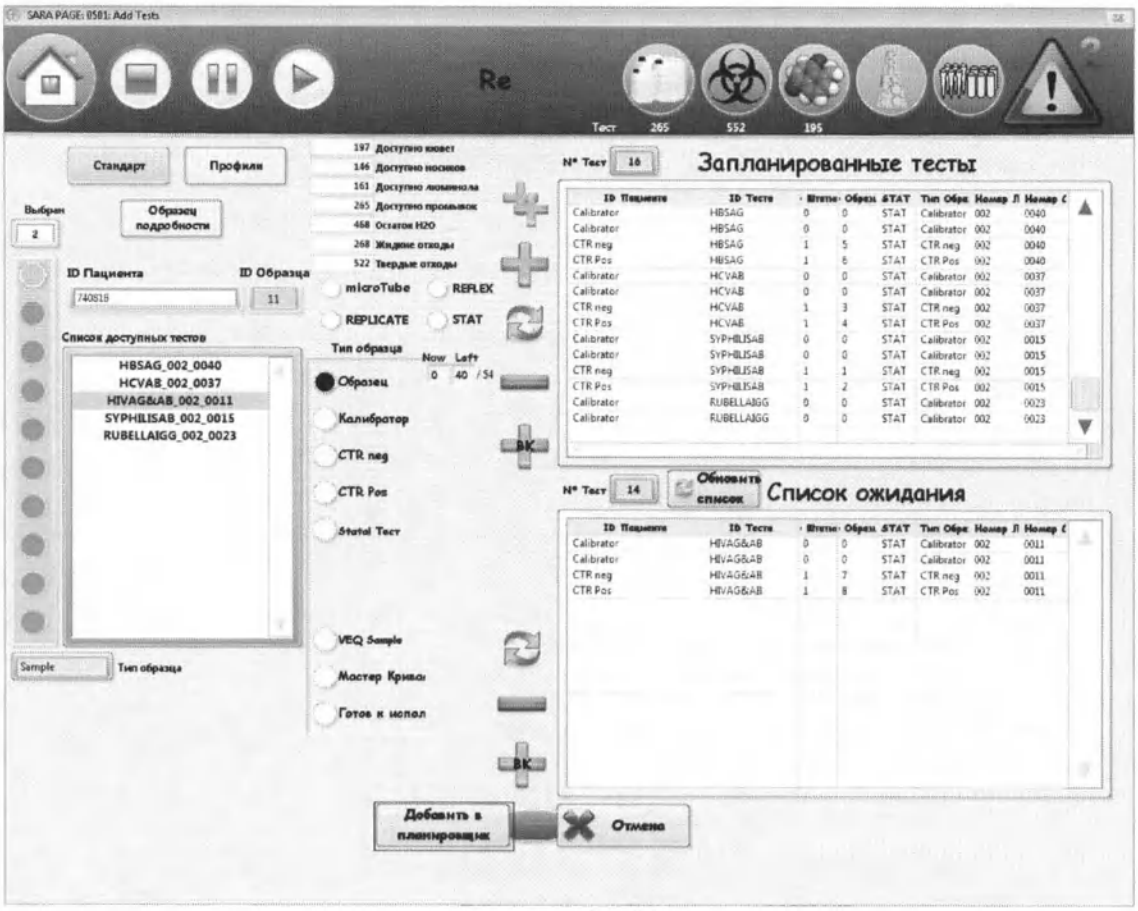


Рисунок 8.16.1.2

Некоторые картриджи (штативы) реагентов могут следовать определенным правилам запуска, например, запрограммированной задержке из-за повторного приостановления некоторых биокомпонентов, таких как иммунокомплексы.

В соответствии с запрограммированными правилами контроля качества образцы могут быть ассоциированы в конце списка тестов или в листе ожидания, где запуск тестов образцов будет выполняться только тогда, когда контроль качества будет пройден.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если во время загрузки реагентов будет включено правило «Контроль качества ждать» (см. Подробности в главе 1.9.2), образцы будут внесены в список ожидания.

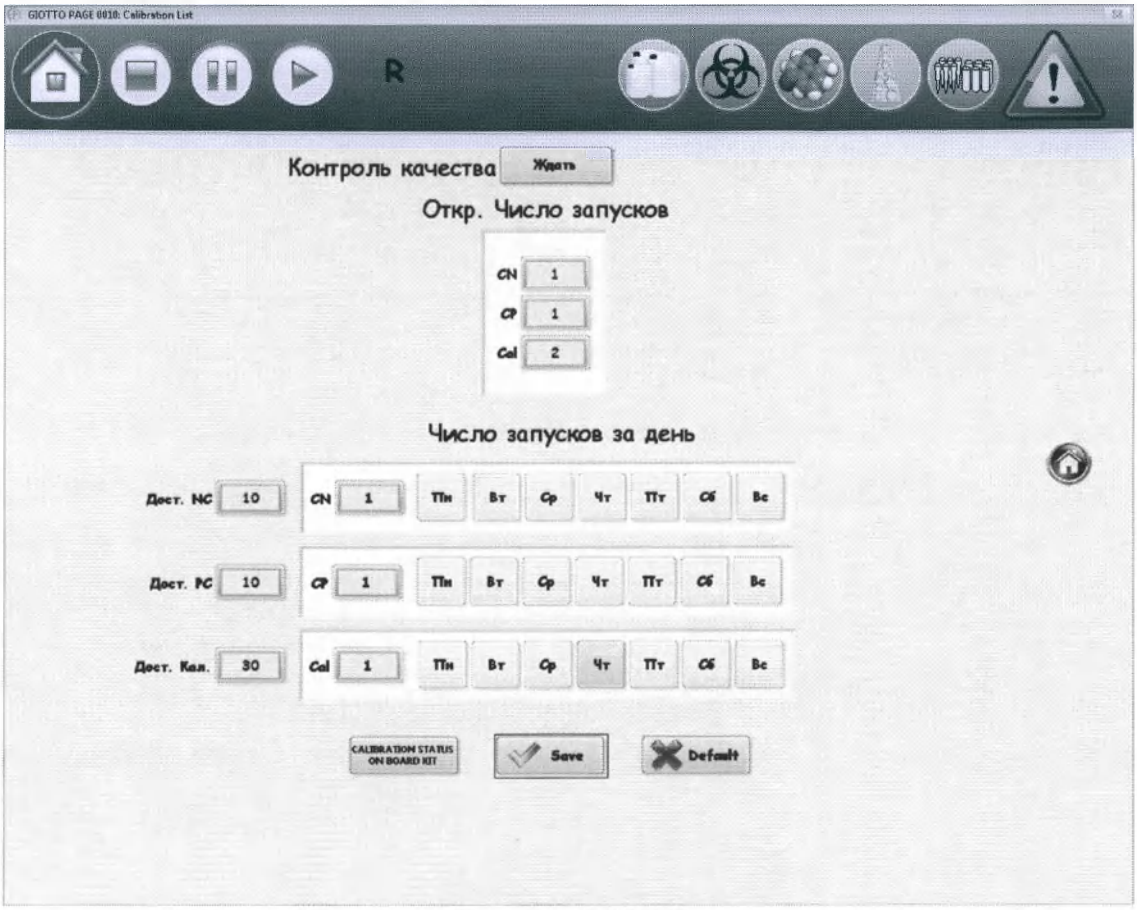


Рисунок 8.16.1.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все запланированные образцы заполнят рабочий список.

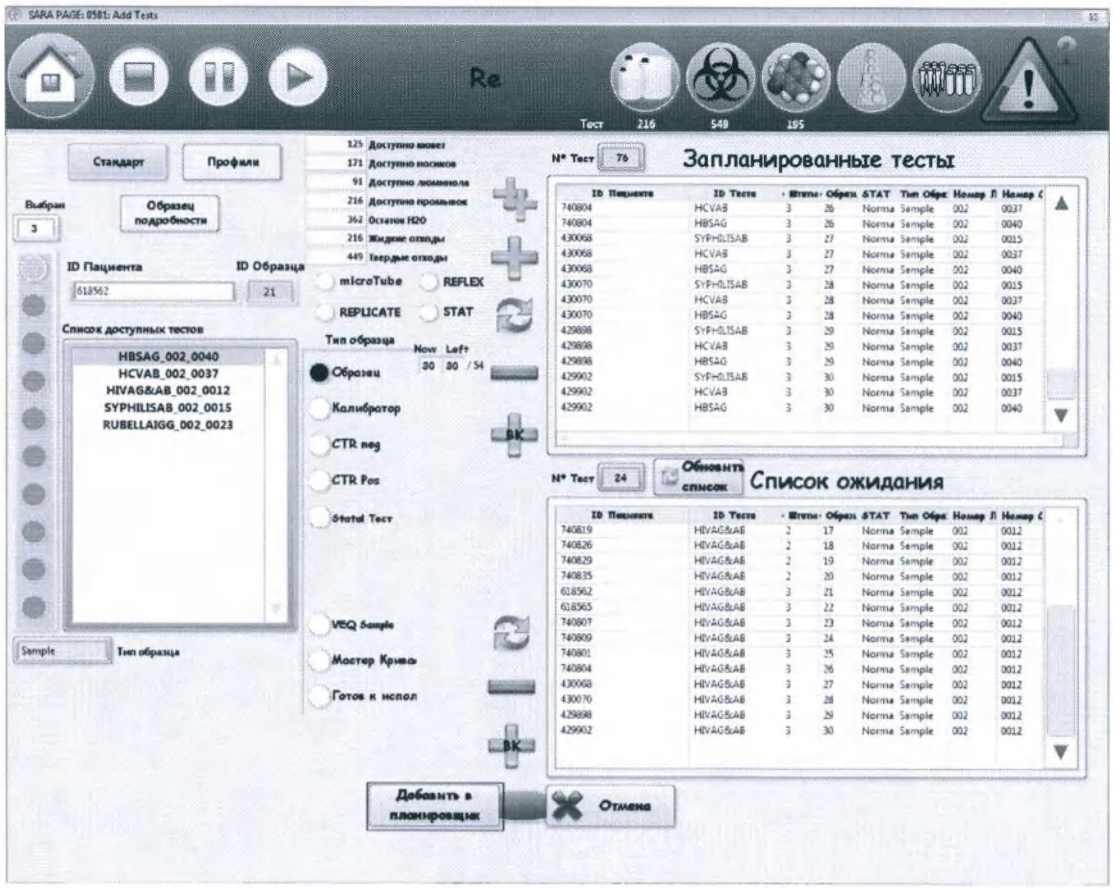


Рисунок 8.16.1.4

Если некоторые тесты контроля качества реагентов НЕ пройдены и функция Контроль качества ждать включена, образцы, остаются в списке ожидания, и планировщик программирует запуск второго контроля качества.

РИС. 8.16.1.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В конце теста контроля качества все комплекты реагентов будут выделены ЗЕЛЕНЫМ.

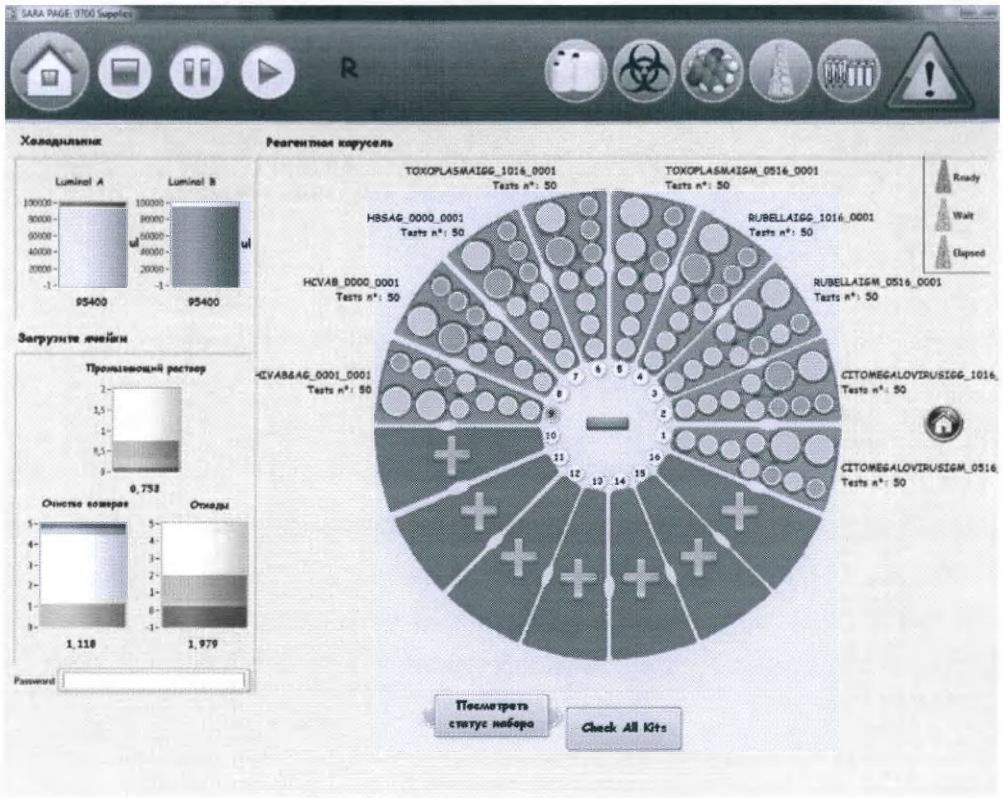


Рисунок 8.16.1.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.15.2. ЗАГРУЖЕННЫЕ ШТАТИВЫ НА БОРТУ

В течение следующих 15 дней первые тесты образов можно запускать в любой момент.

Рисунок 8.16.2.1

На 16-й день после первой калибровки анализатор автоматически запросит запустить вторую калибровку, а калибратор будет следовать правилам, установленным в первый день.

8.15.3. БАЗА ДАННЫХ КАЛИБРАТОРОВ

Программная область, управляемая кнопкой КАЛИБРОВКА, позволяет отображать статус калибровки установленных и обработанных реагентов. Нажатием кнопки

Рисунок 8.16.3.1

можно активировать

Рисунок 8.16.3.2

следующее окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

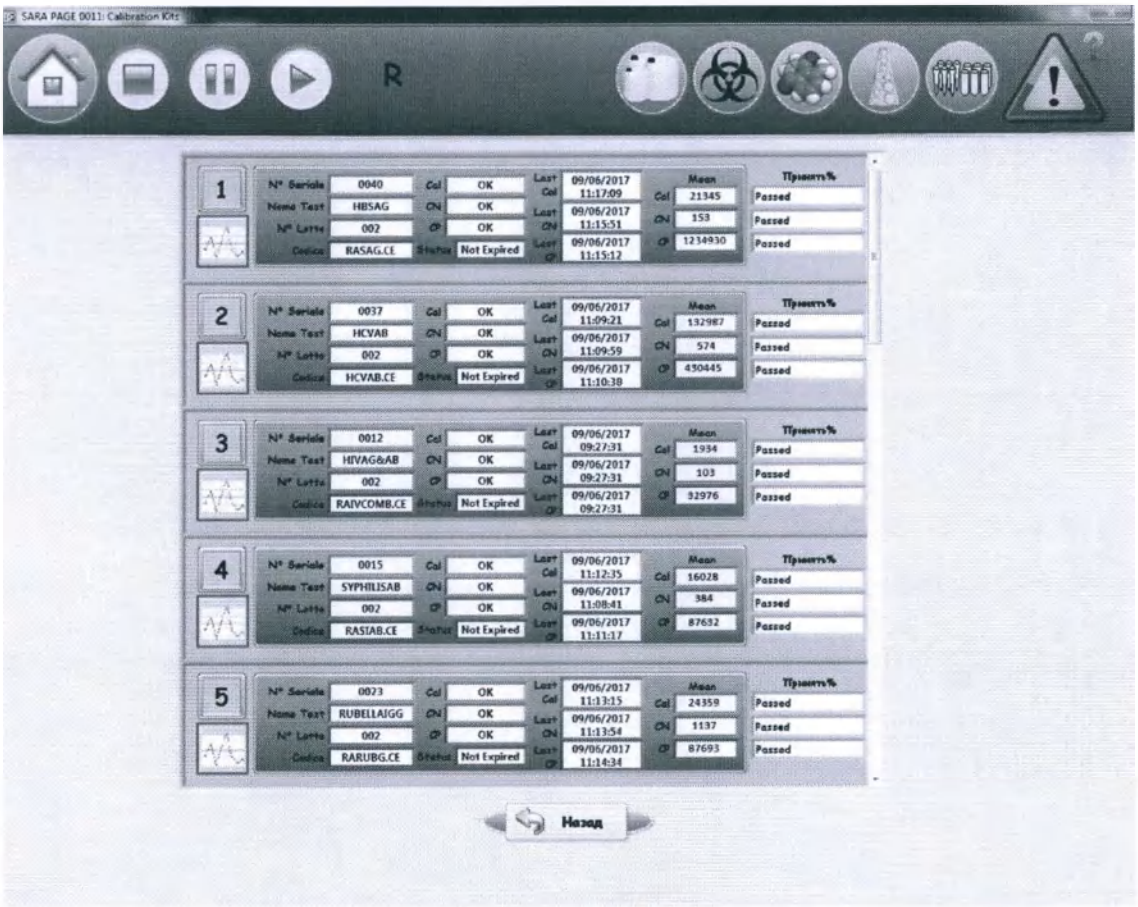


Рисунок 8.16.3.3

При нажатии значка диаграммы открывается окно с выбранными реагентами и выводятся статистические значения калибраторов и контрольных элементов.

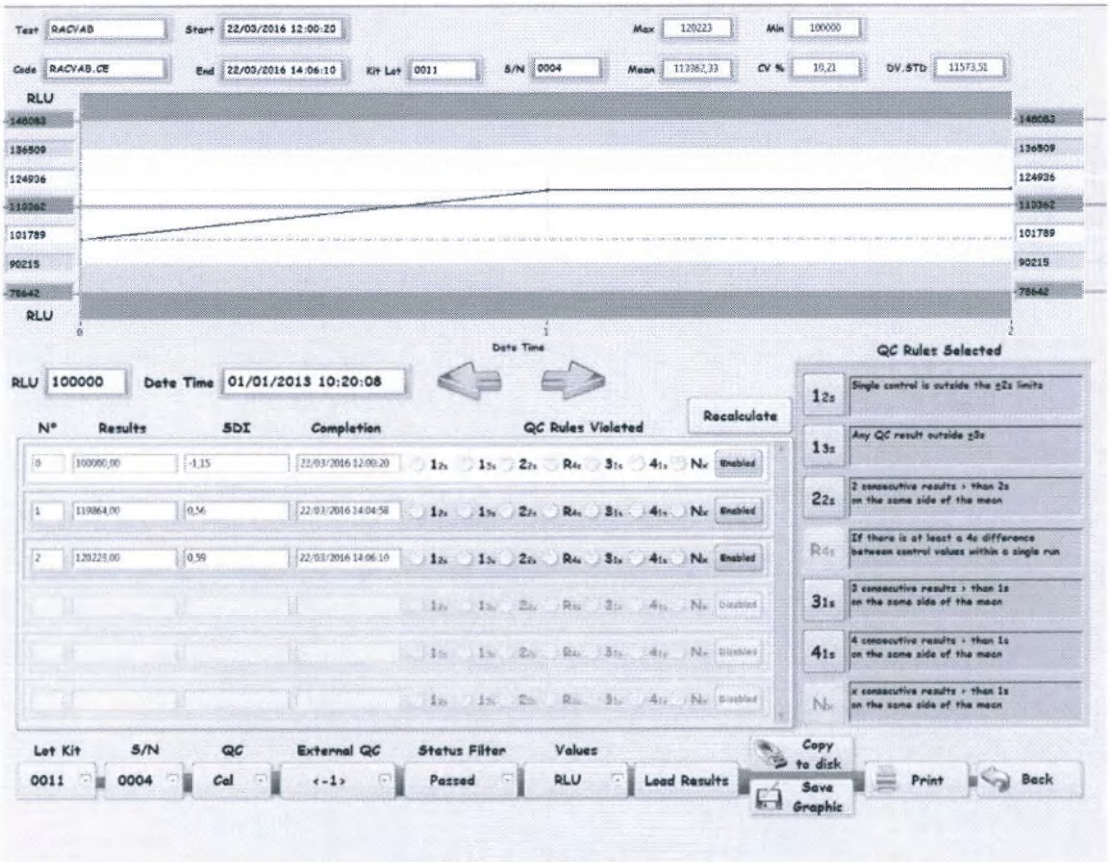


Рисунок 8.16.3.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.16. УПРАВЛЕНИЕ КОНТРОЛЕМ КАЧЕСТВА

Эта область позволяет отображать исторические данные калибровки ранее обработанных упаковок реагентов.

При нажатии кнопки

Рисунок 8.17.1

появляется следующее окно.

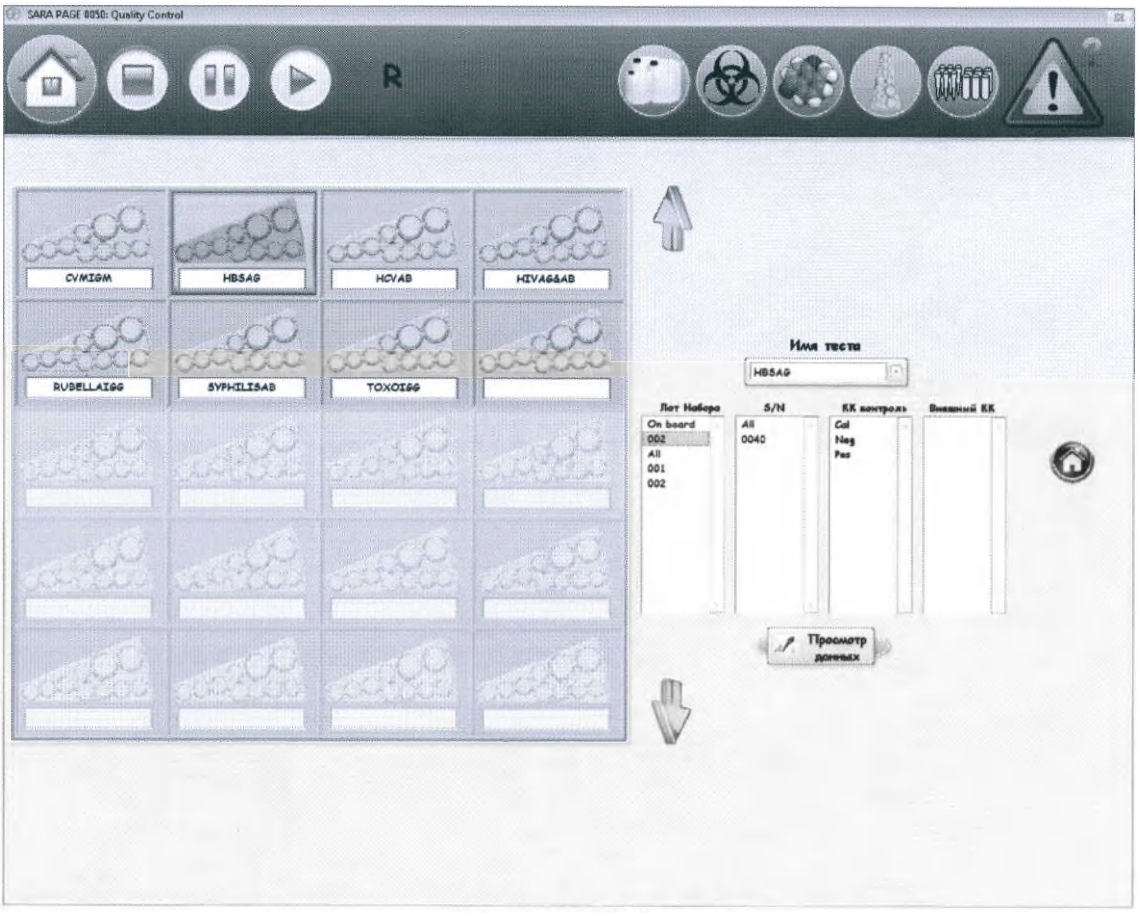


Рисунок 8.17.2

Выбрав необходимый картридж (штатив) реагентов и последовательно серию и серийный номер, можно отобразить историческую тенденцию калибраторов с точки зрения статистики.

Кроме этого, можно получить данные одного или нескольких внешних элементов управления (VEQ1, ICQ1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подобный выбор позволяет отобразить диаграмму Леви-Дженнингса, чтобы сделать статистический анализ значений более оперативным.

Рисунок 8.17.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.17. УПРАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТАМИ

8.17.1. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ

Результаты теста представляются в окне ниже с доступом через кнопку Результаты.

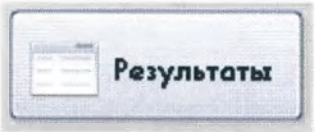


Рисунок 8.18.1.1

При открытии окна «Результаты теста» выводится список сеансов, выполненных в хронологическом порядке.

В следующем списке результаты анализа и обработанных образцов видны только в том случае, если комплект реагентов прошел контроль качества или если значения калибровочного, отрицательного и положительного контролей анализа находятся в пределах установленного допустимого диапазона.

В этом окне можно выбрать любой выполняемый анализатором сеанс, что позволит отобразить страницу результатов.

Рисунок 8.18.1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если контроль качества не пройден, обработанный образец результата не появится в списке (см. следующий Рисунок 8.18.1.3).

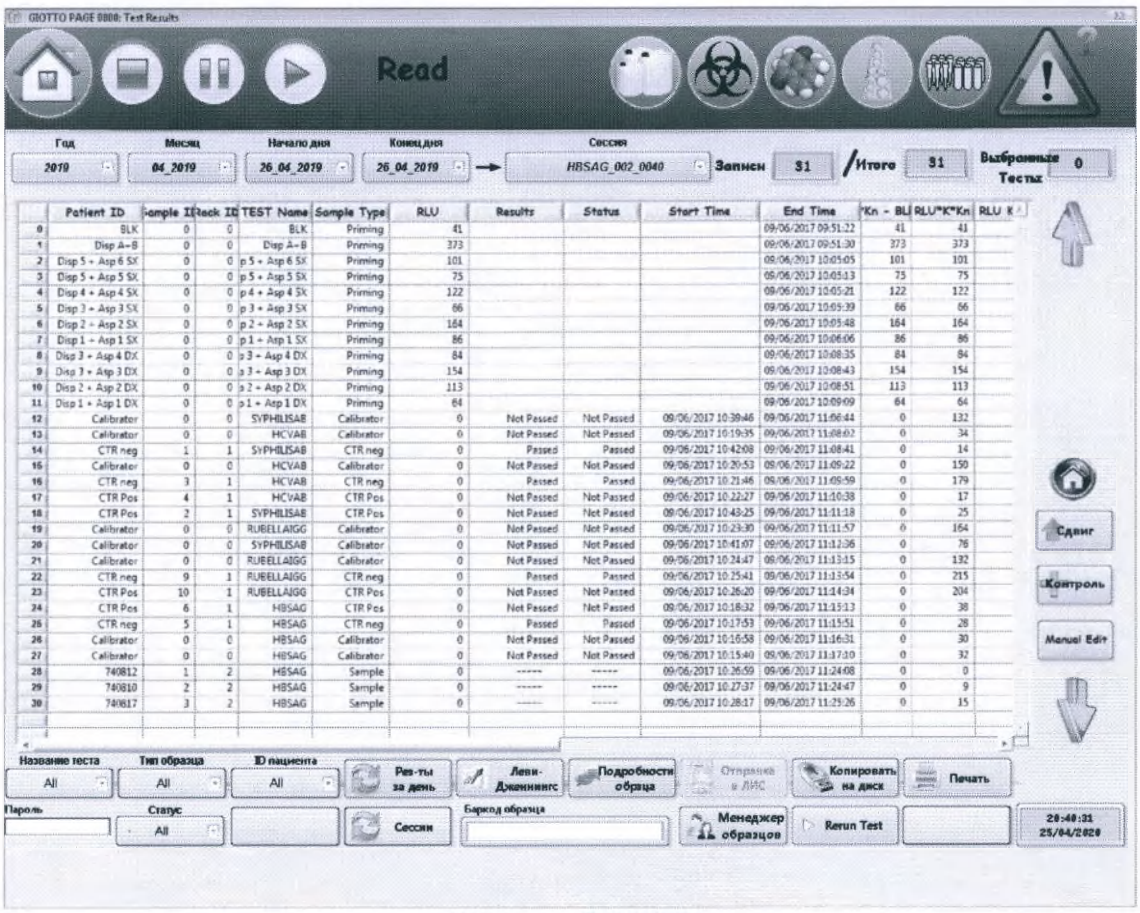


Рисунок 8.18.1.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если контроль качества успешен, экран будет выглядеть следующим образом

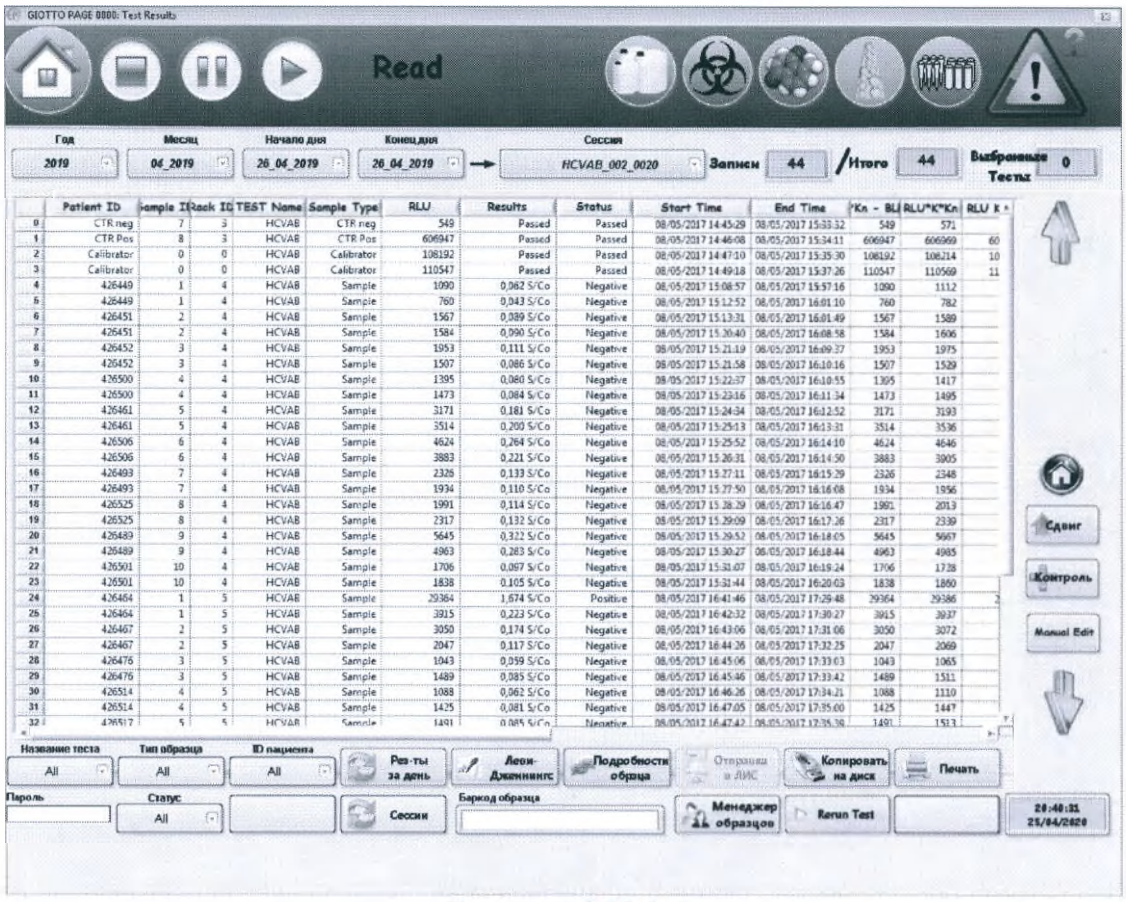


Рисунок 8.18.1.4

На странице общих результатов отображаются имя пациента, идентификатор пробы, идентификатор штатива, название теста, тип пробы, значения RLU, результаты в единицах измерения для количественных тестов или в индексе для качественных тестов (положительный, отрицательный, пройденный, не пройденный, время тестирования).

Разные кнопки на странице отчета позволяют отображать данные с помощью даты или сеанса.

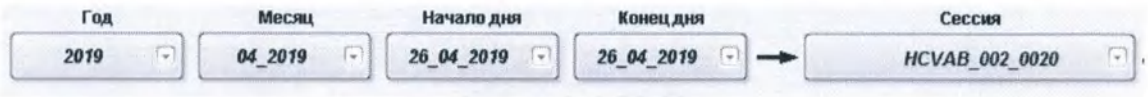


Рисунок 8.18.1.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8.18.1.6

Кнопки ниже позволяют выбирать результаты в соответствии с типом пробы (контроль, калибратор, проба), названием теста или идентификатором пациента.

Рисунок 8.18.1.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

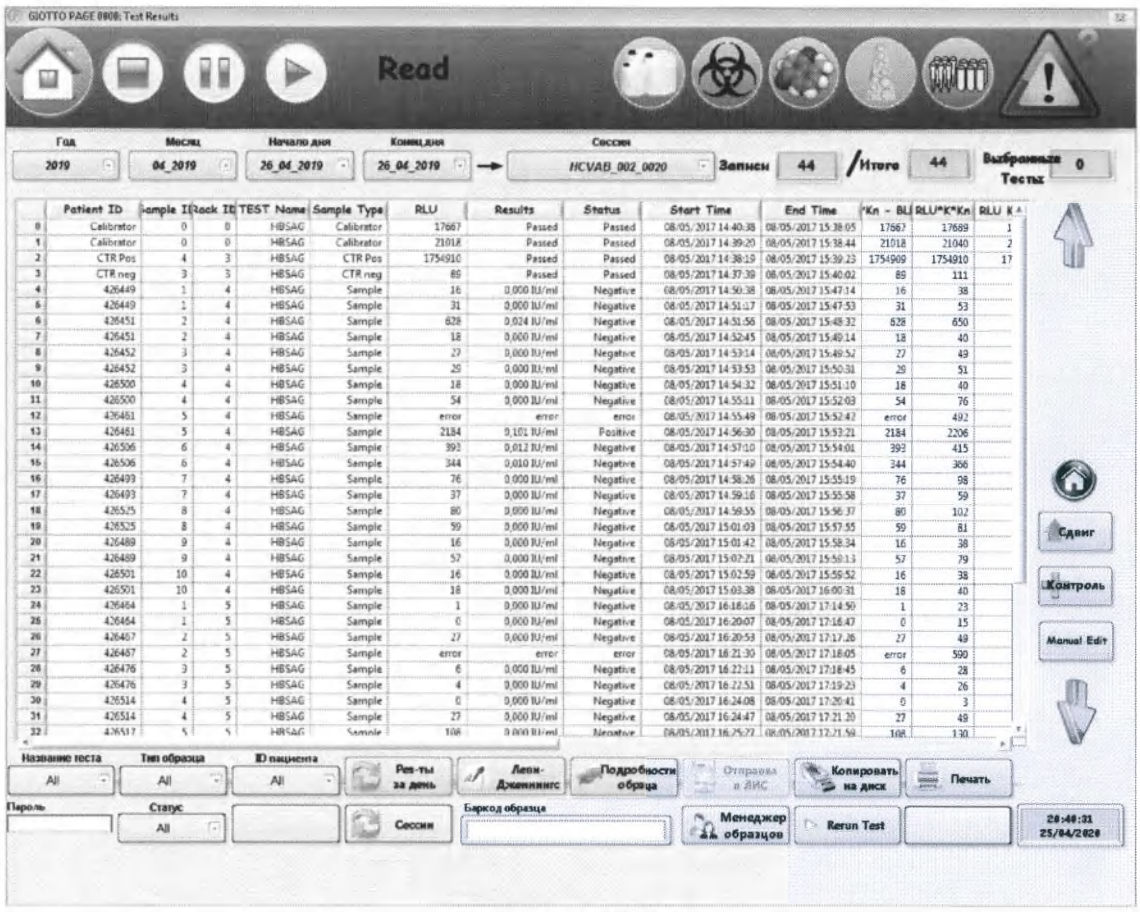


Рисунок 8.18.1.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.17.2. ПОДРОБНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБРАЗЦА

Можно провести подробное исследование отдельной пробы, непосредственно выбрав искомую пробу в результатах строки, с помощью кнопки «Идентификатор пациента» (Баркод образца) или вручную введя штрих-код/идентификатор пробы.

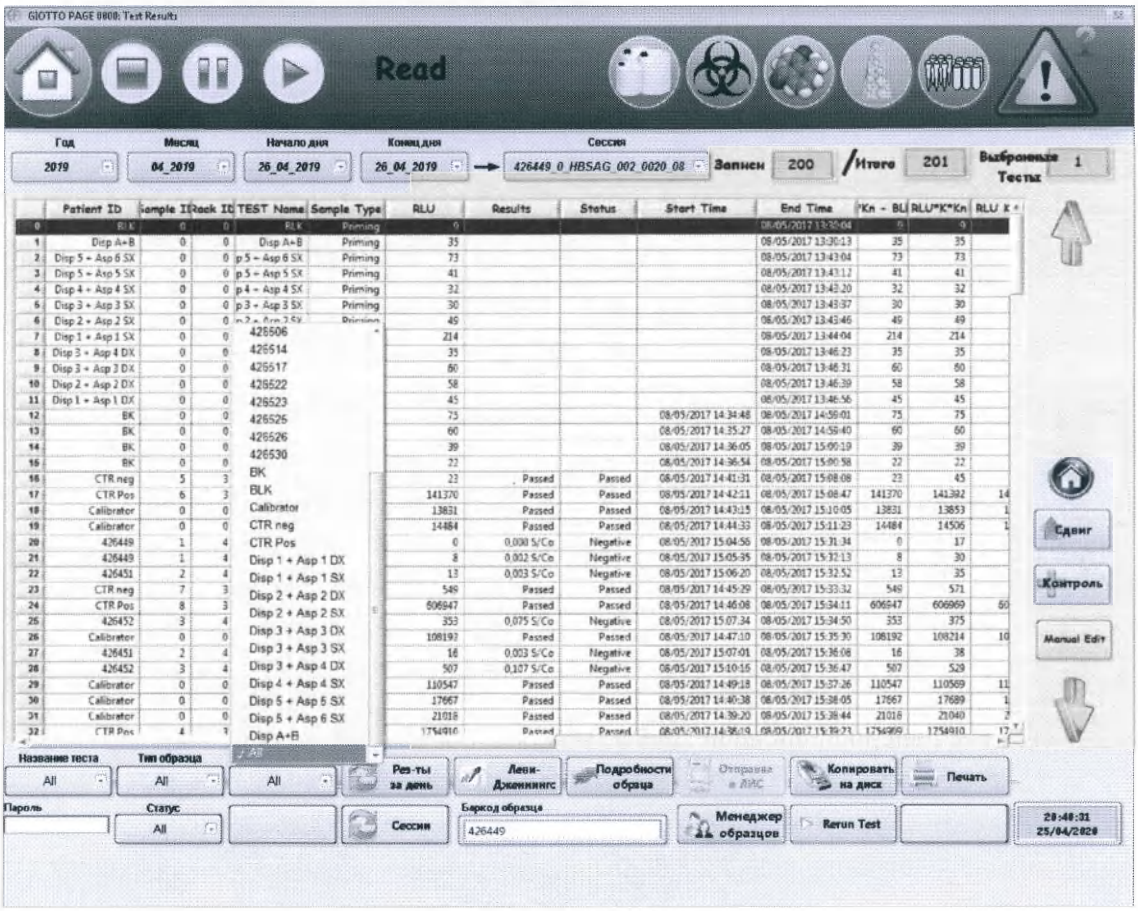


Рисунок 8.18.2.1

Результаты теста можно получить, выбрав кнопку "Сессии" после ввода ID образца.

"Данные результаты относятся к временному окну выбранной сессии или в случае нажатия кнопки "Рез-ты за день" - к сегодняшним результатам".

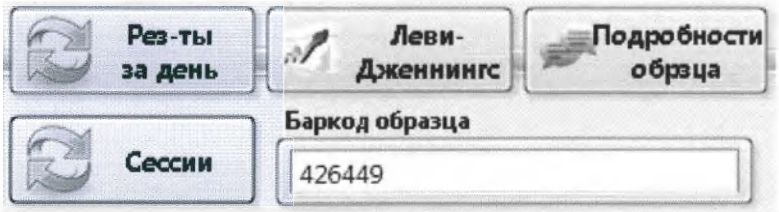


Рисунок 8.18.2.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

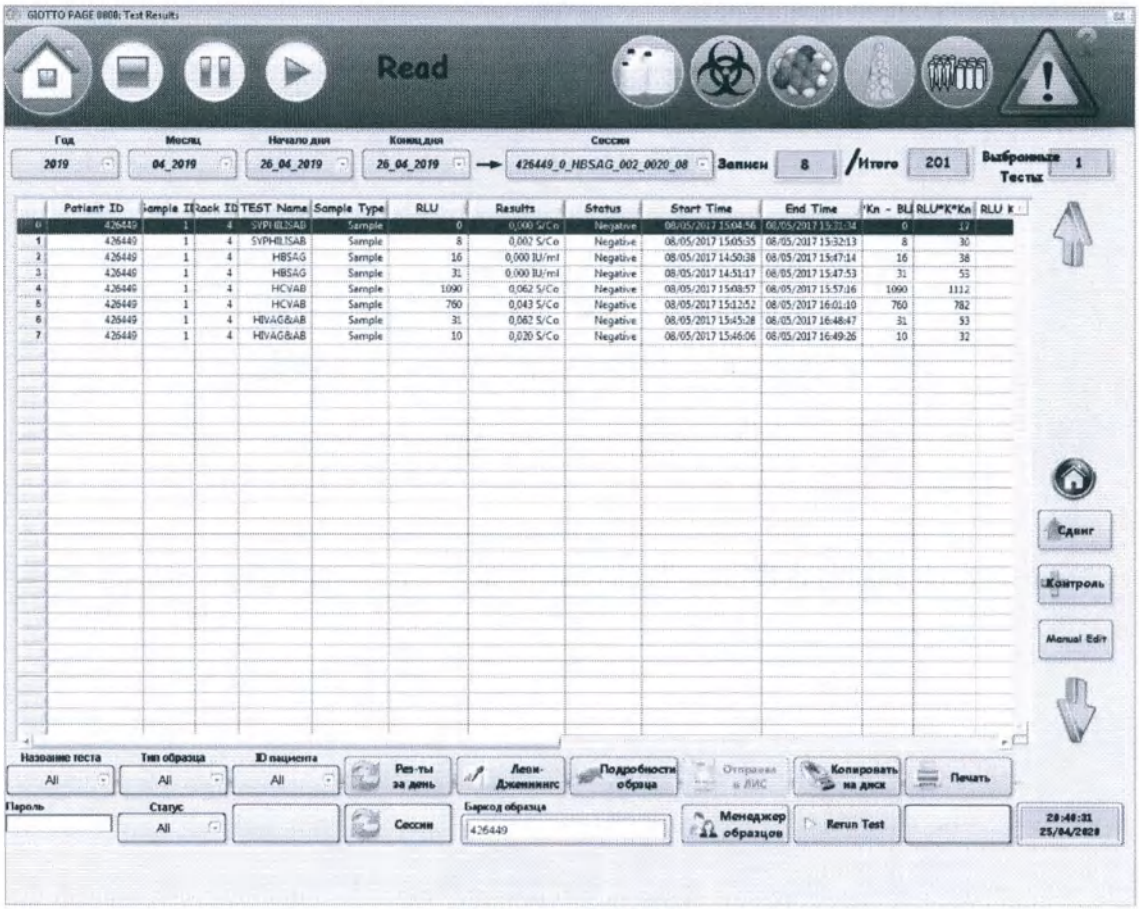


Рисунок 8.18.2.3

Нажатие на кнопку Подробности образца позволяет более детально проанализировать отдельный образец, будь то в отношении отдельного теста, полного выполненного профиля или его истории.

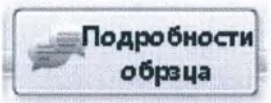


Рисунок 8.18.2.4

При выборе кнопки открывается новое окно с различными специфическими функциями анализа и поиска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

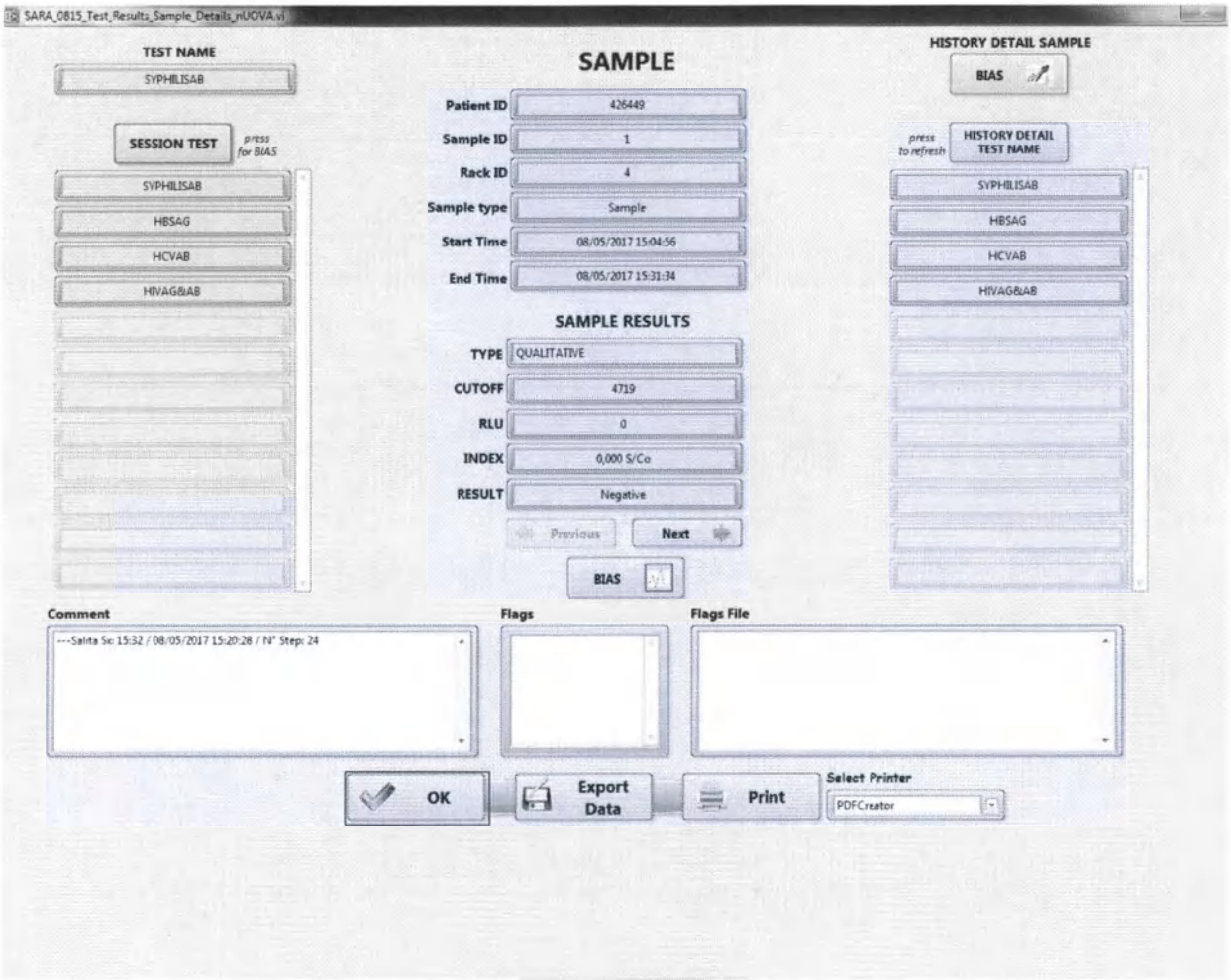


Рисунок 8.18.2.5

Центральная область, указанная в результатах выборки, отображает данные одного выбранного теста.

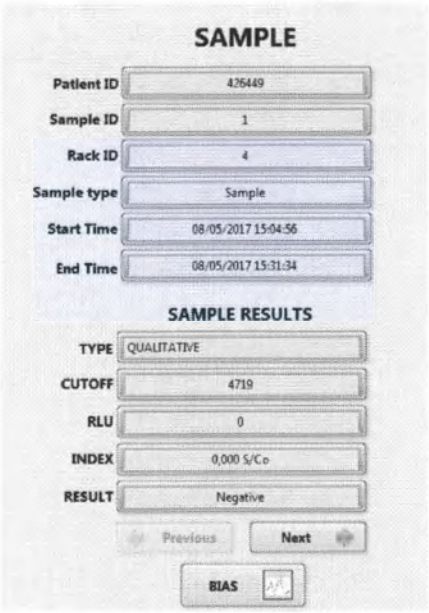


Рисунок 8.18.2.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажатием кнопок Previous или Next можно просмотреть результаты повторений образца при их наличии.

Рисунок 8.18.2.7

Кнопка SESSION TEST позволяет отобразить результаты полного профиля выбранного образца.

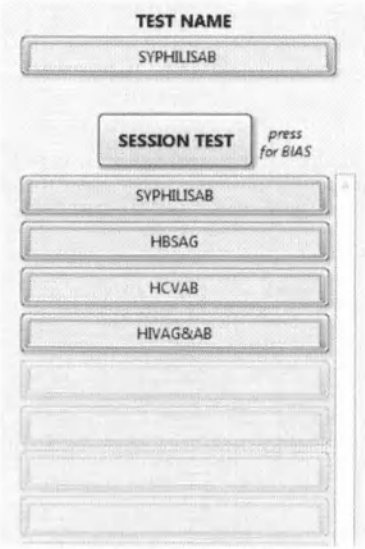


Рисунок 8.18.2.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

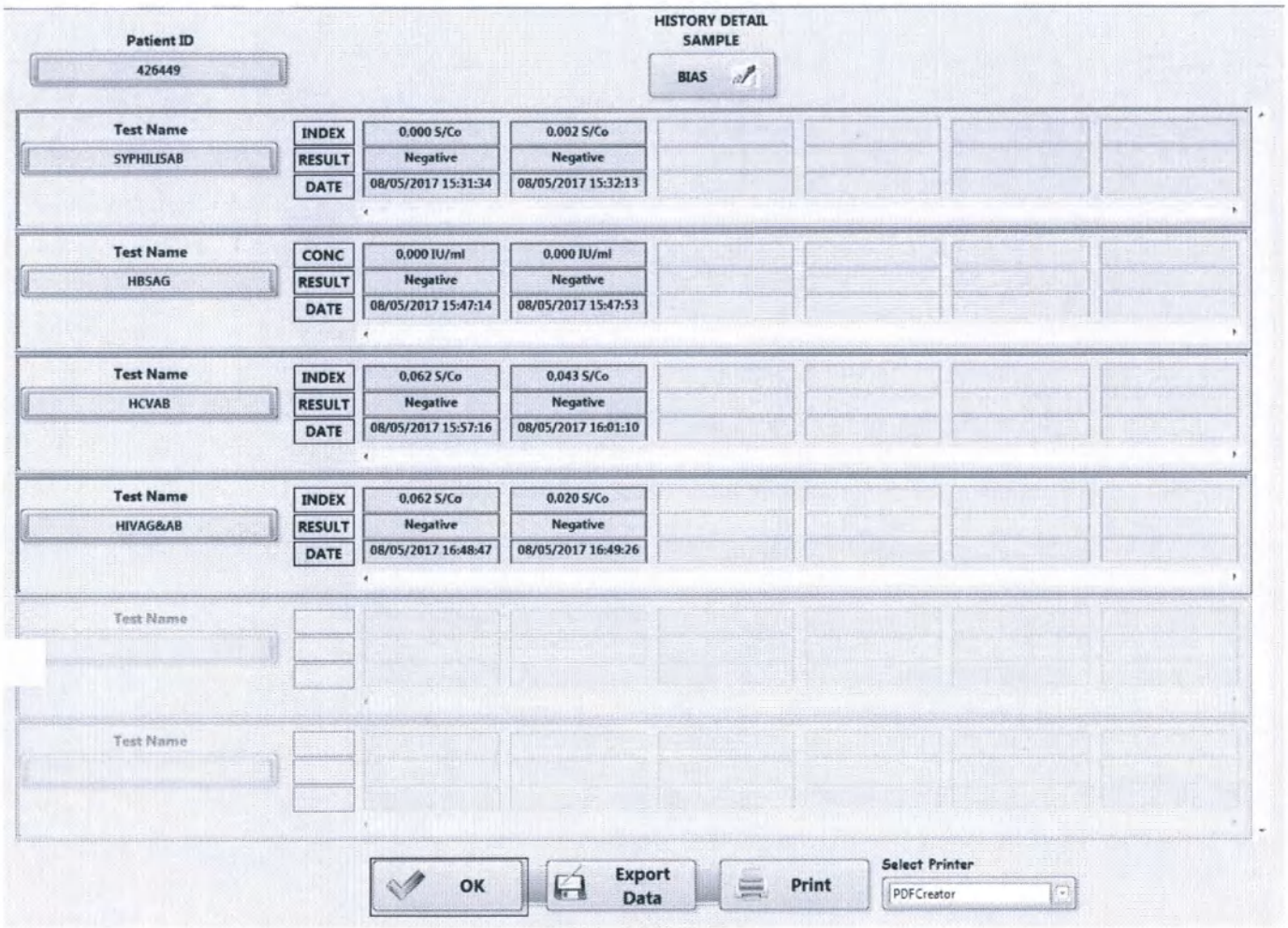


Рисунок 8.18.2.9

Результаты можно распечатать в формате PDF или напрямую через принтер, нажав кнопку Print.

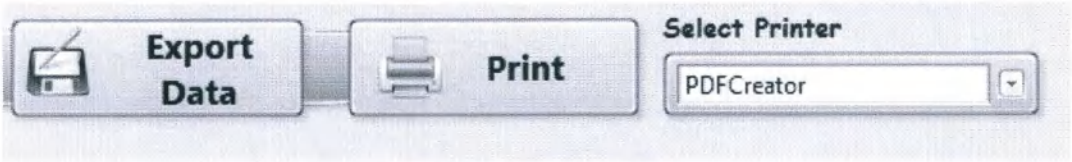


Рисунок 8.18.2.10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Diapro s.r.l.
SARA 0001

PATIENT ID	426449

TEST NAME	CONC	RESULT
SYPHILISAB	0,000 S/Co	Negative
SYPHILISAB	0,002 S/Co	Negative
HBSAG	0,000 IU/ml	Negative
HBSAG	0,000 IU/ml	Negative
HCVAB	0,062 S/Co	Negative
HCVAB	0,043 S/Co	Negative
HIVAG&AB	0,062 S/Co	Negative
HIVAG&AB	0,020 S/Co	Negative

09/06/2017 15:58:18 Diapro s.r.l. 1/1

Рисунок 8.18.2.11

Кнопка BIAS позволяет отображать графическую тенденцию результатов выборки.

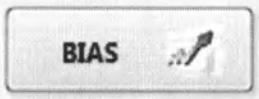


Рисунок 8.18.2.12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

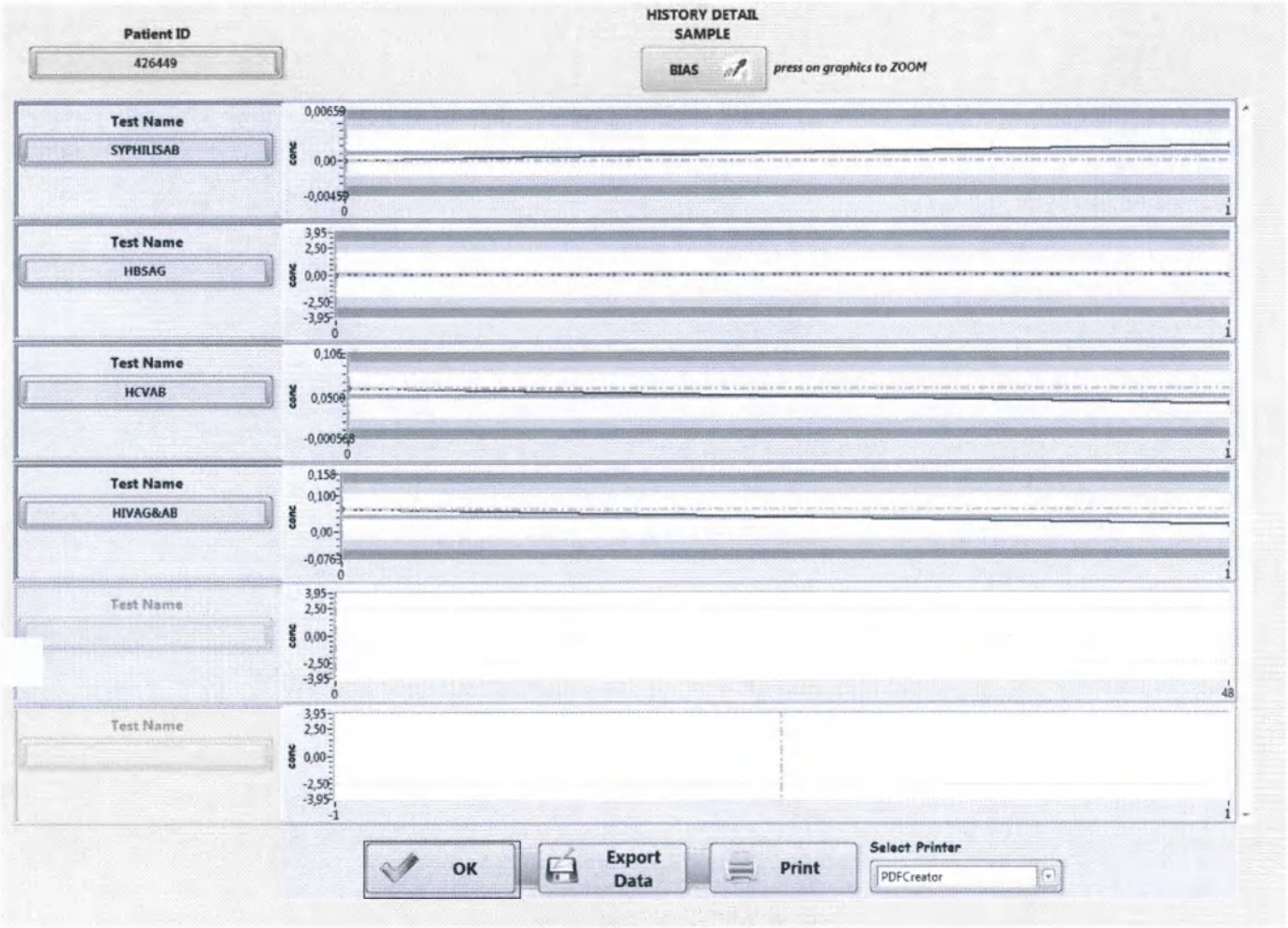


Рисунок 8.18.2.13

Кнопка HISTORY DETAIL позволяет искать во всей базе данных исторические результаты выборки. При наличии эти данные позволяют со временем изучить серологическую тенденцию.

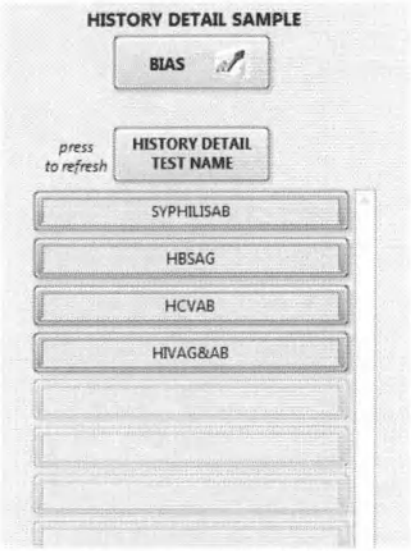


Рисунок 8.18.2.14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

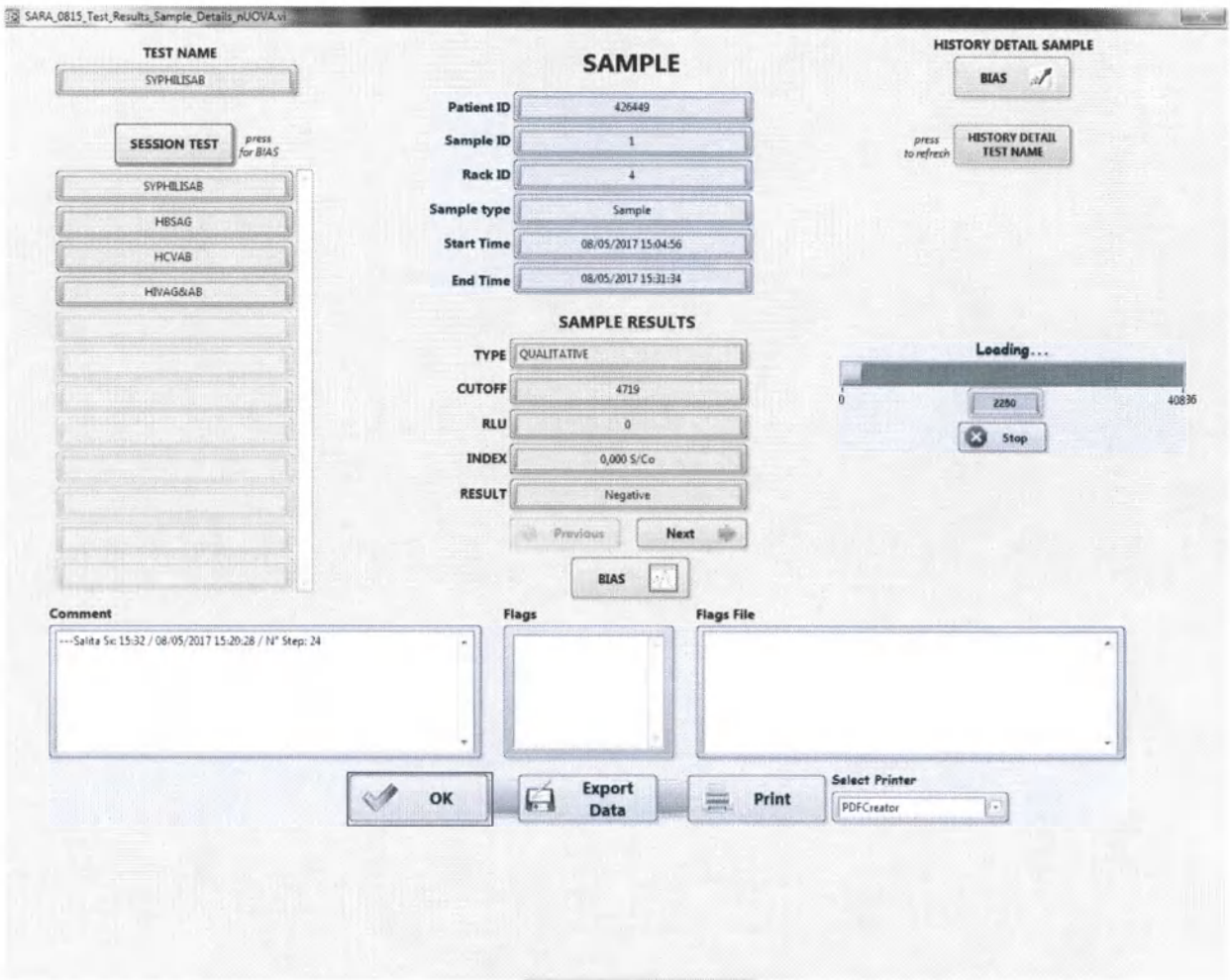


Рисунок 8.18.2.15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.17.2.1. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБРАЗЦОВ С ОШИБКАМИ

Если во время ПУСКА произойдет ошибка, она будет выделена в столбце «ФЛАГ».

Если объем образца недостаточен или система обнаруживает сгусток, образец не будет выведен на экран.

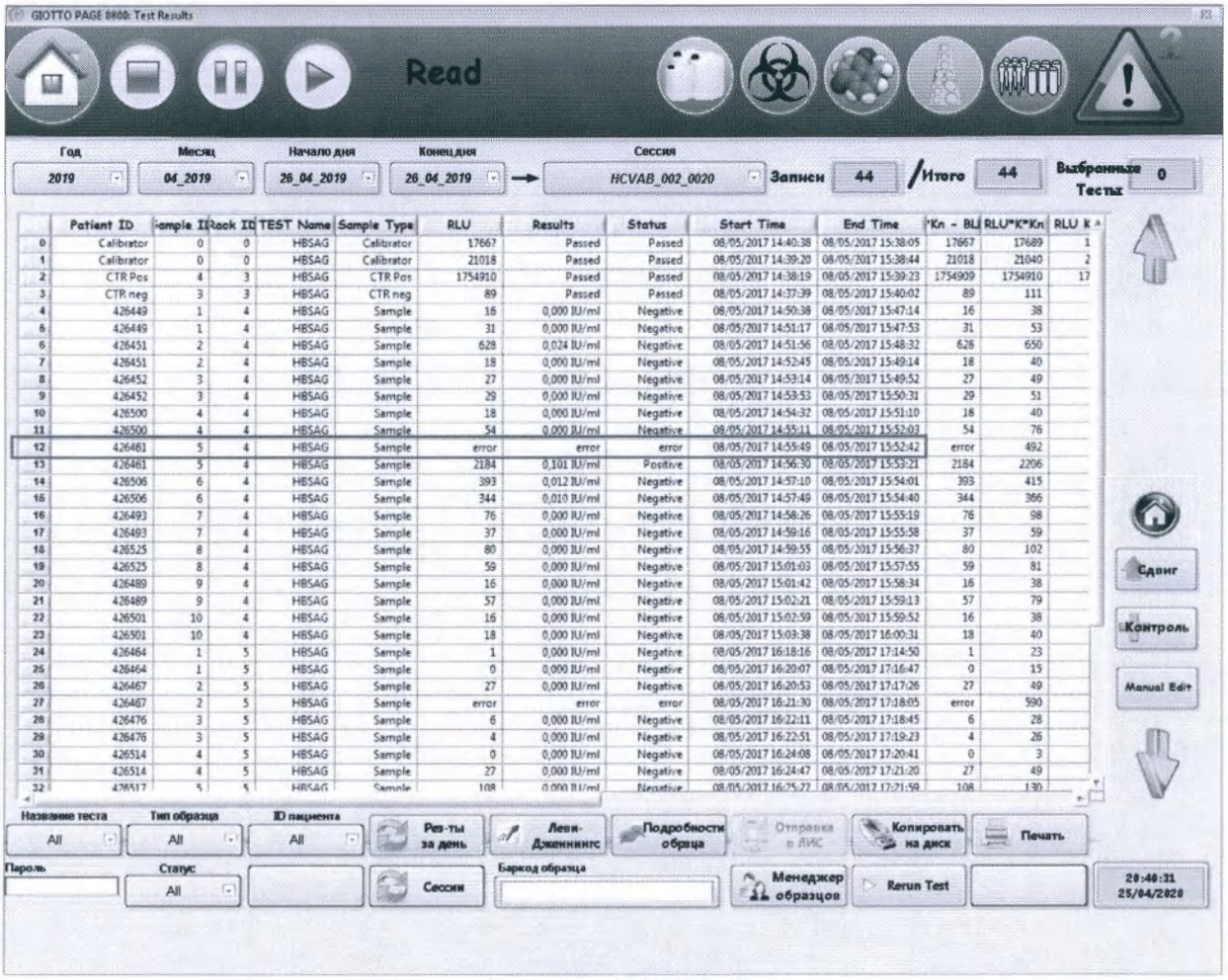


Рисунок 8.18.2.1.1

Сообщение того же типа появится, если выполнению теста помешает механическая проблема.

Нажав ДАННЫЕ ОБРАЗЦА, можно визуализировать значение аббревиатуры в столбце ФЛАГ.

Рисунок 8.18.2.1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

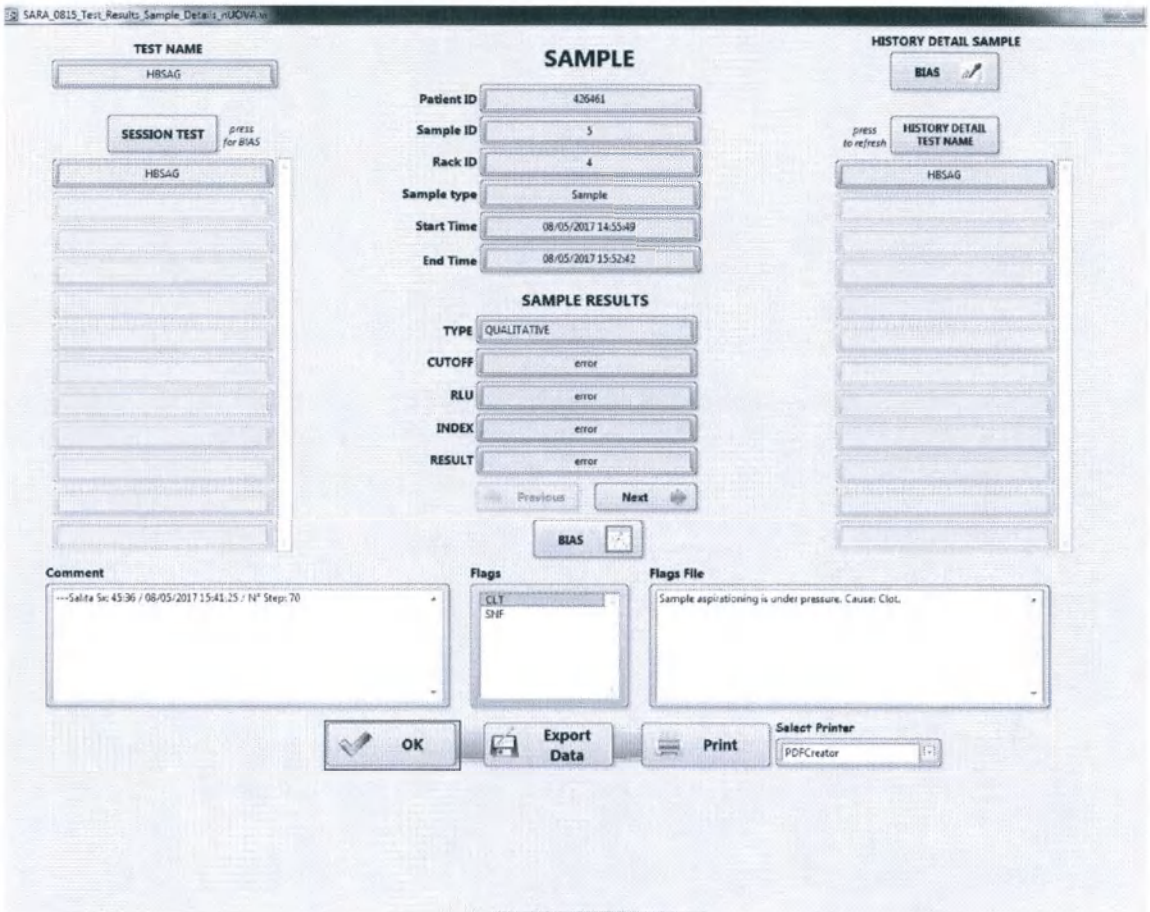


Рисунок 8.18.2.1.3

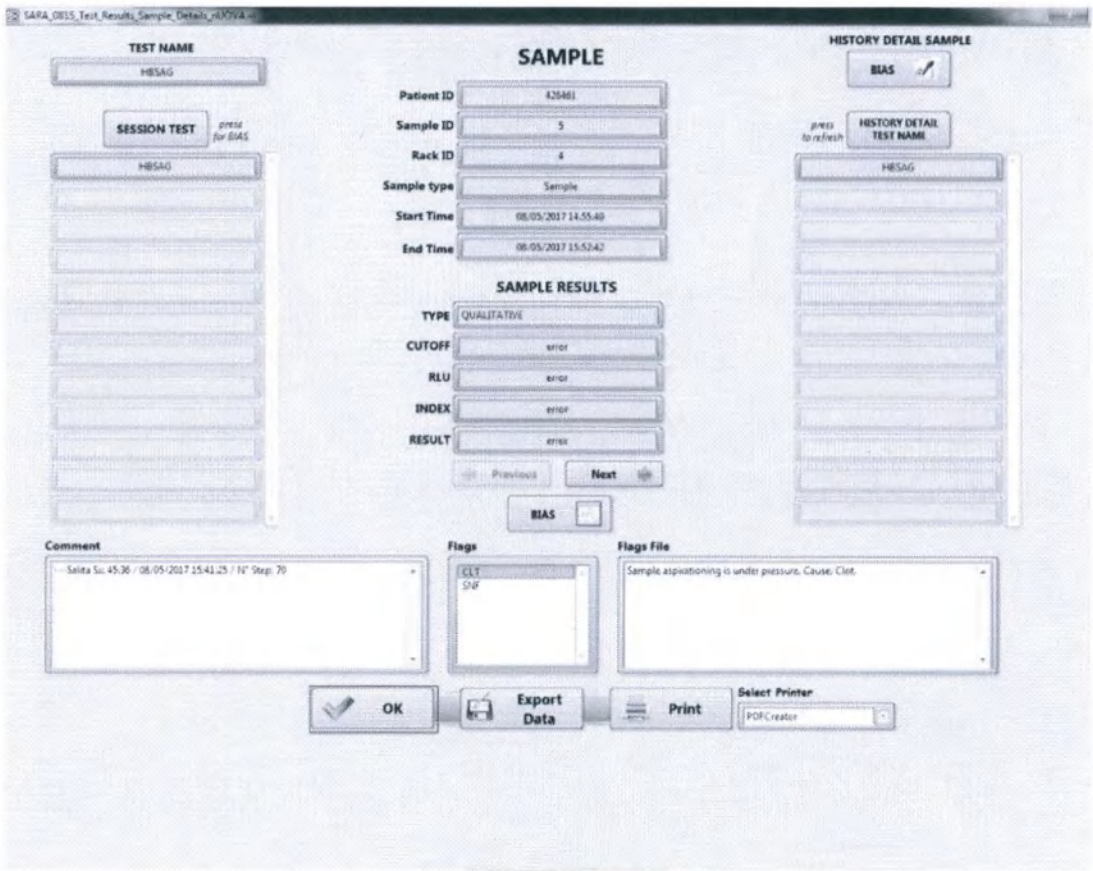


Рисунок 8.18.2.1.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.17.3. АНАЛИЗ ОБРАЗЦА

Можно также найти положение выбранного образца в штативе, чтобы проверить его и повторно запустить при следующем ПУСКЕ.

Выбрав сначала образец, а затем нажав кнопку «Менеджер образцов», можно отобразить местоположение образца в режиме реального времени.

Рисунок 8.18.3.1

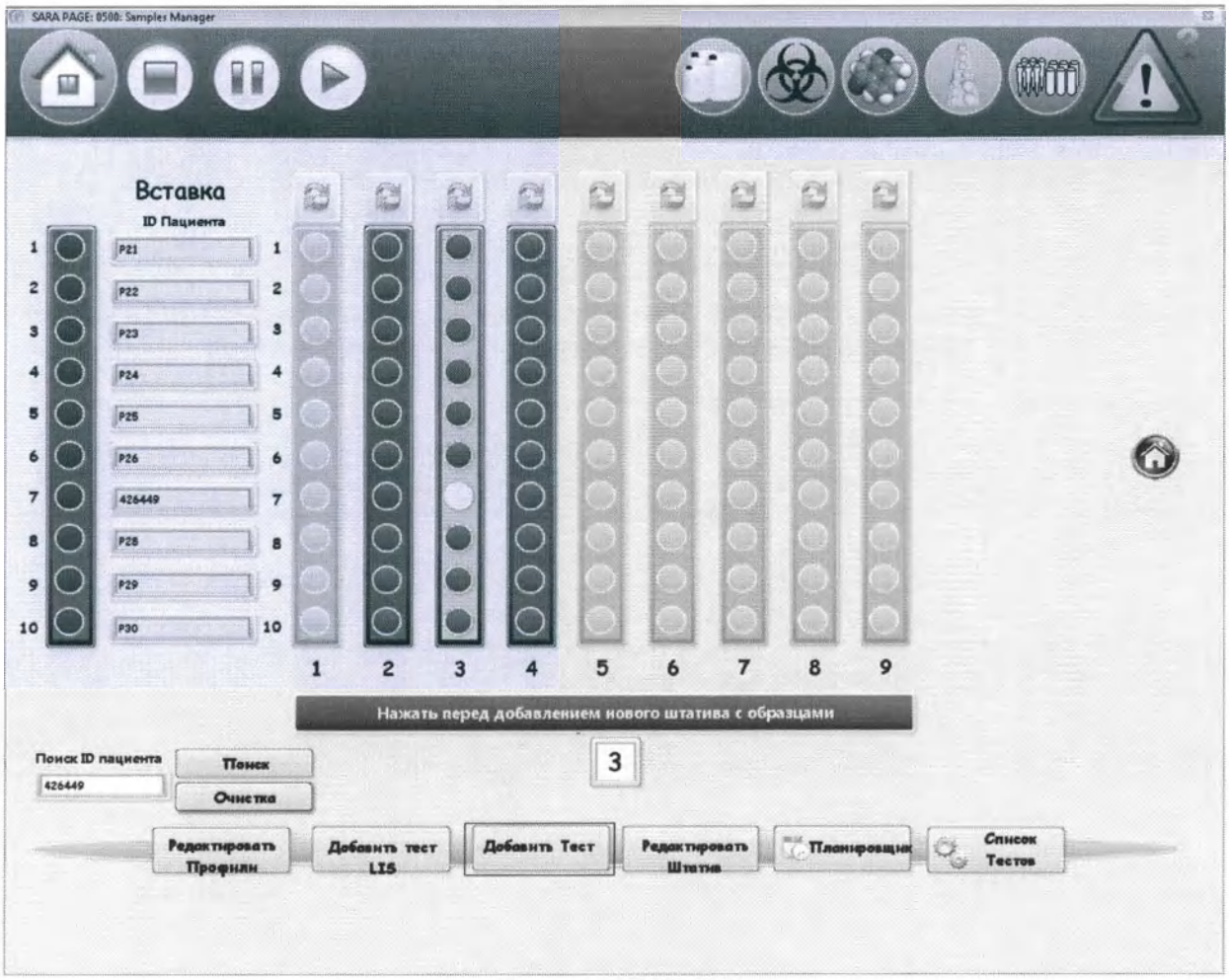


Рисунок 8.18.3.2

Образец с ошибкой может быть визуально проверен только после выбора Редактировать штатив.

При удалении вышеупомянутого штатива без предварительного выбора Редактировать штатив **все идентификационные данные образцов на стойке будут утеряны.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При поиске образца с ошибкой в сообщении будет указано его отсутствие, если ранее он был удален из стойки.

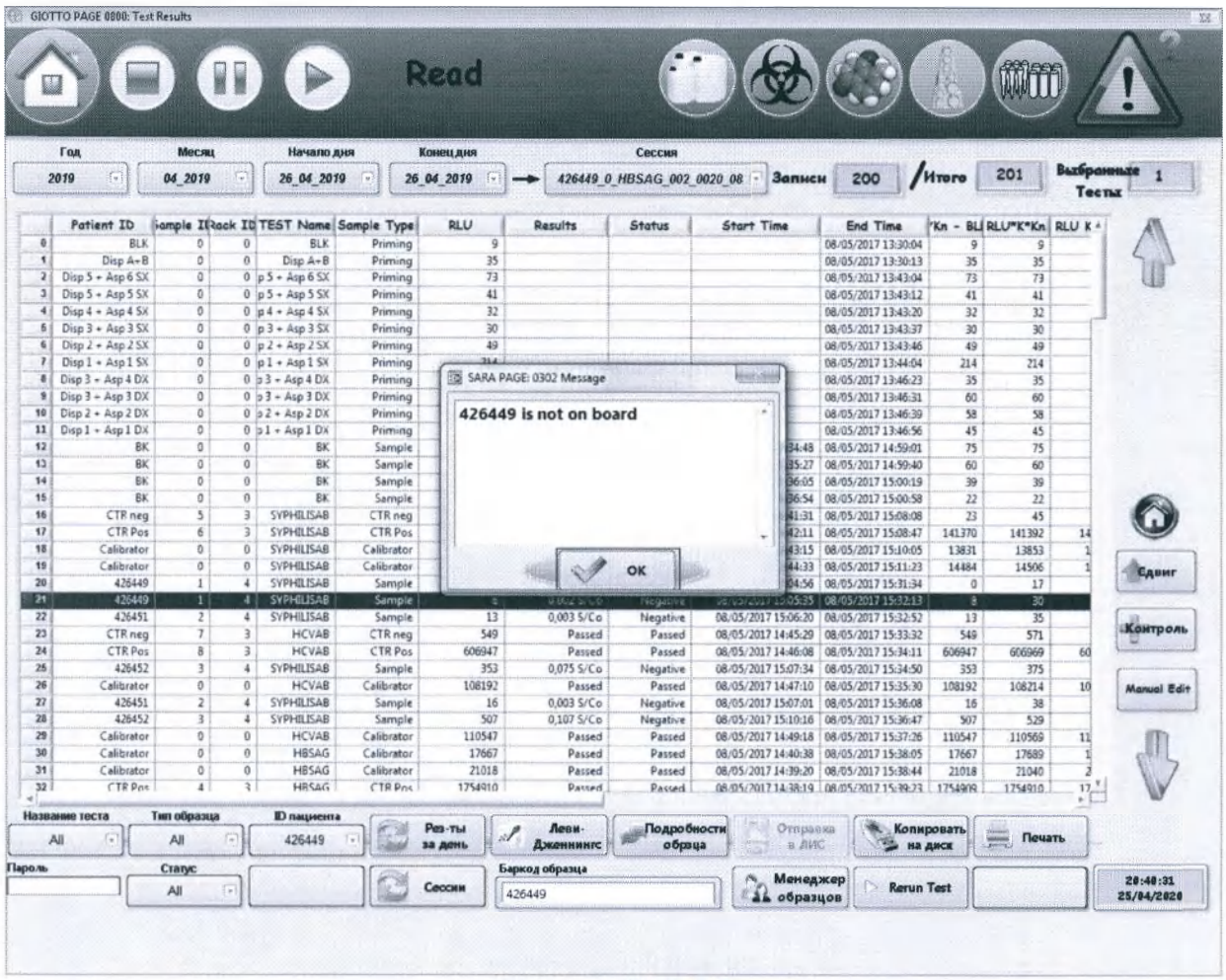


Рисунок 8.18.3.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.17.4. ПОВТОРНЫЙ ПУСК

После выбора образца нажатием кнопки Менеджер образцов можно сразу же повторно запустить второе подтверждение с помощью кнопки Rerun Test. Кроме этого, можно повторно запустить пробный тест, нажав кнопку Добавить тест.

Рисунок 8.18.4.1

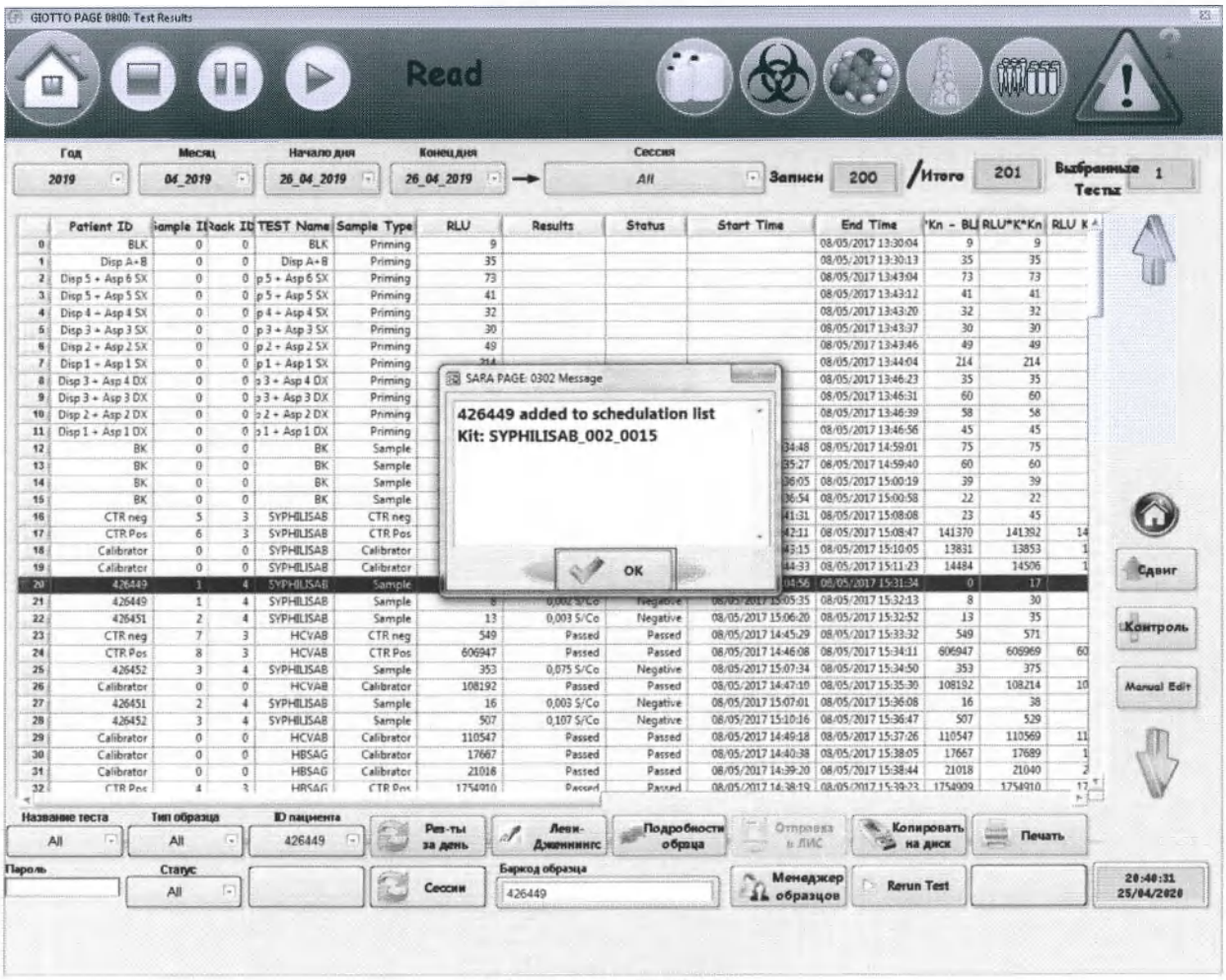


Рисунок 8.18.4.2

После выбора соответствующего образца с помощью кнопки «Менеджер образцов» можно сразу же повторно запустить образец с помощью классического метода в области «Менеджер образцов».

Рисунок 8.18.4.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

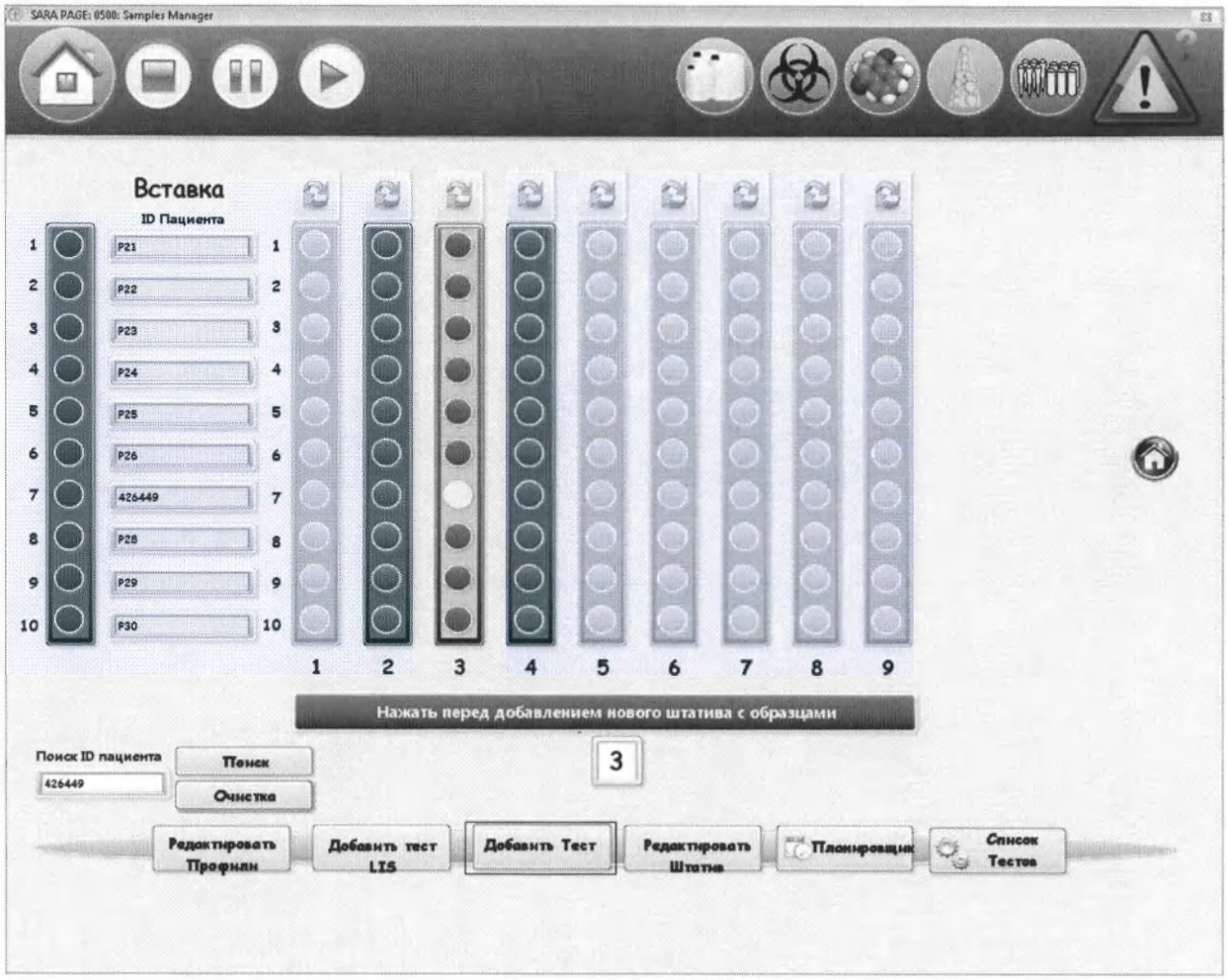


Рисунок 8.18.4.4

Затем нажмите кнопку Добавить тест.

Рисунок 8.18.4.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Существует возможность доступа к области создания рабочего списка. Можно выполнить ЗАПУСК по одному тесту или по профилю.

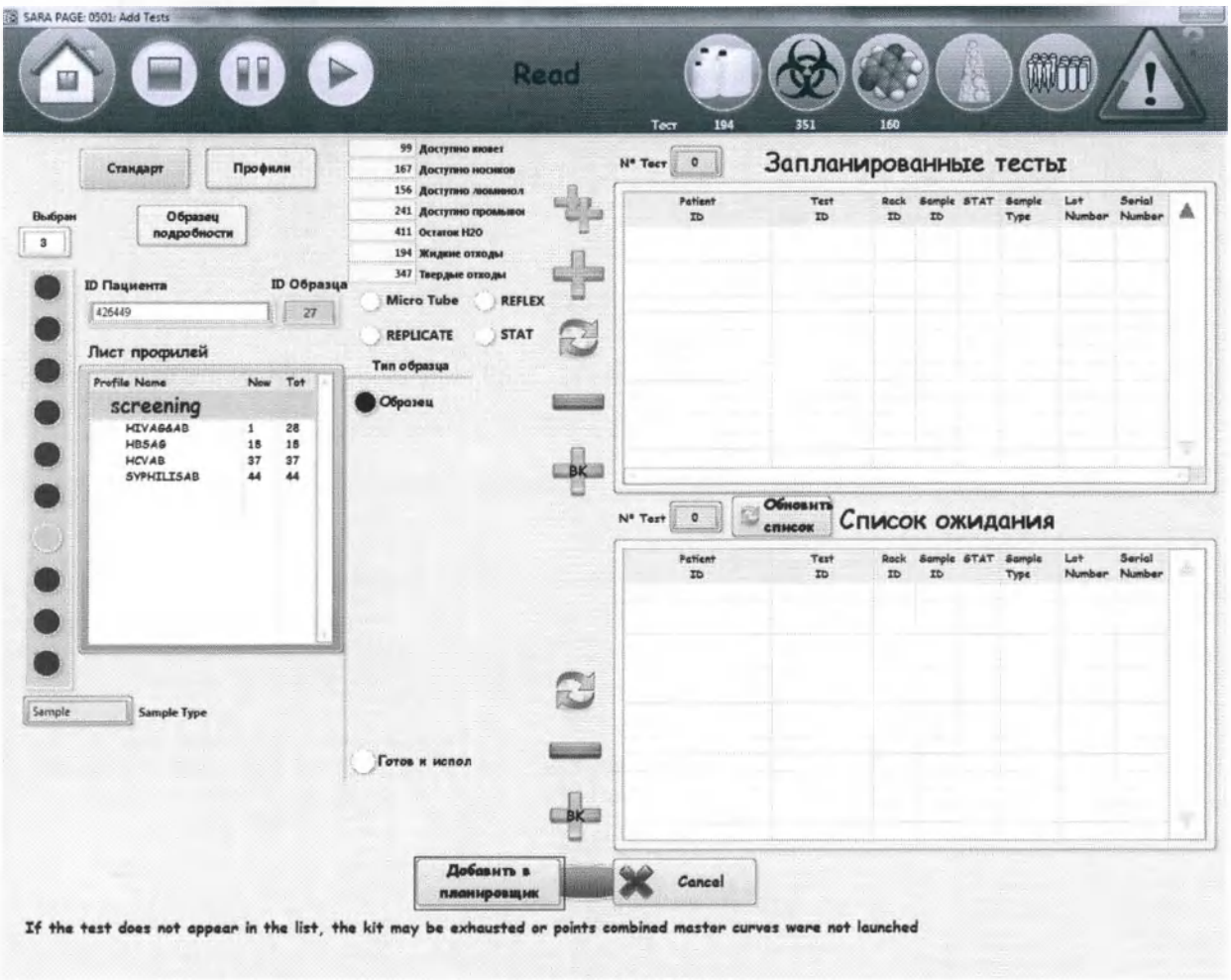


Рисунок 8.18.4.6

С помощью следующей кнопки можно создать список, и сразу же запустить ТЕСТ после подтверждения ЗАПУСКА.

Рисунок 8.18.4.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

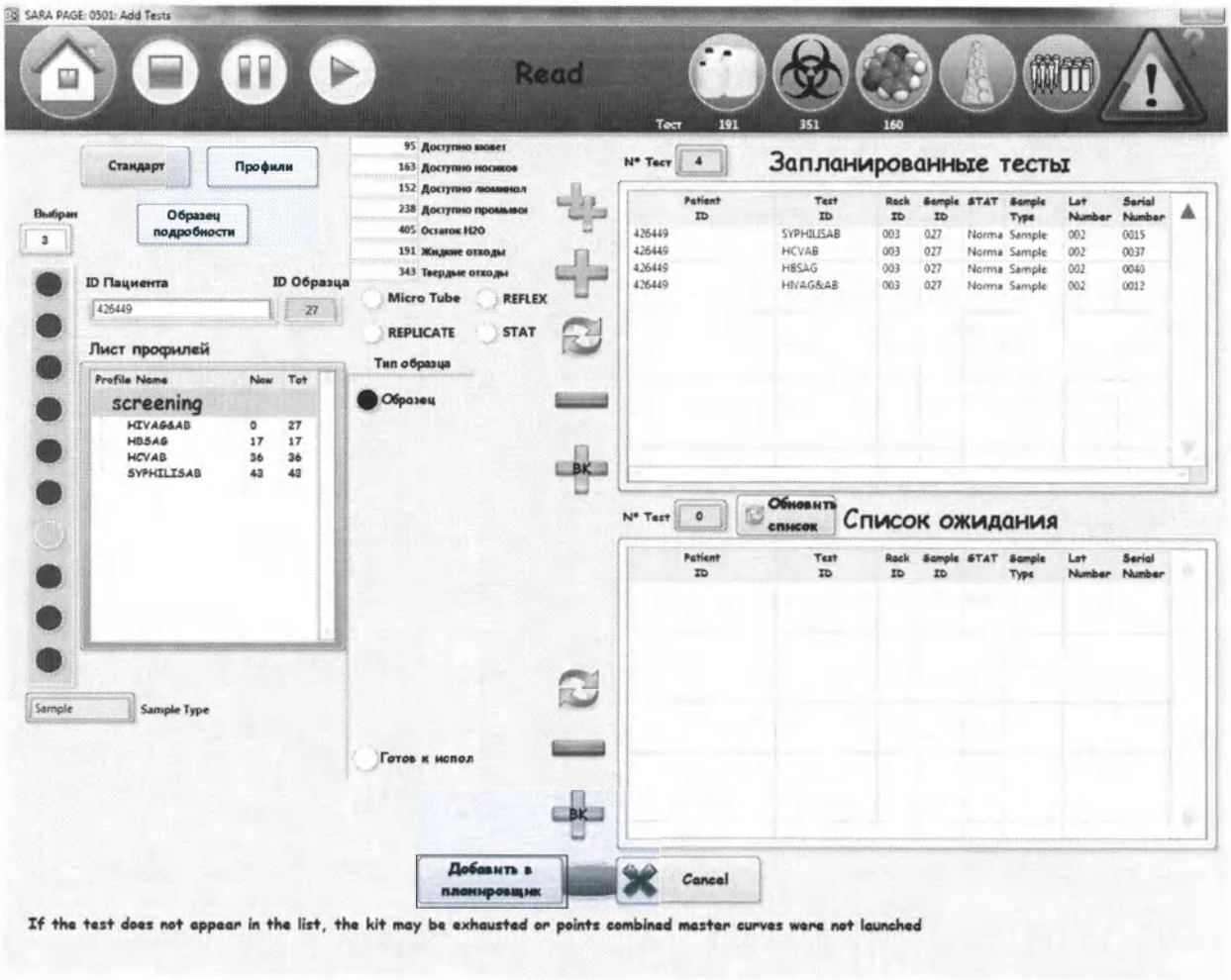


Рисунок 8.18.4.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.17.5. ДИАГРАММА ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА

Кнопка ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА позволяет проводить статистический анализ не только выбранных образцов, но и внешних контрольных элементов или внутренних калибраторов реагентов.

Рисунок 8.18.5.1

Можно выбрать, выполнять ли анализ значений по концентрации или частоте.

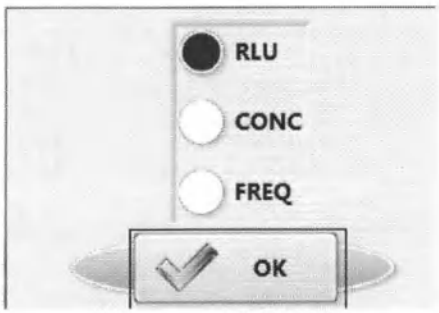


Рисунок 8.18.5.2

Рисунок 8.18.5.3

На данном экране можно отследить поведение внутренних контролей и калибраторов, выбранных лабораторией, или повторных образцов со статистической точки зрения.

Номер управления в серии появится на оси X, а на оси Y - его значение. Знак +/- показывает, насколько далеко реальные результаты от среднего арифметического всех значений в серии (т.е. ожидаемого значения для элемента управления).

Расстояние от среднего значения измеряется в Стандартных отклонениях (SD). Участки на диаграмме имеют следующие значения:

- Белая область: расстояние от среднего меньше одного SD. Значение хорошее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Желтая область: расстояние от среднего больше одного, но меньше двух SD. Значение приемлемо.
- Оранжевая область: расстояние от среднего больше двух, но меньше трех SD. Значение выпадает из диапазона.
- Красная область: расстояние от среднего больше трех SD. Значение не приемлемо (результаты испытаний не являются надежными и должны быть удалены).

Принятые области четко обозначены на диаграмме: это облегчает визуальную оценку качества результатов.

8.17.6. ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ И ЭКСПОРТ ДАННЫХ

Результаты могут быть напечатаны в формате PDF или напрямую выведены через внешний принтером или переданы через HOST.

Нажатием кнопок

Рисунок 8.18.6.1

можно выбрать необходимую опцию.

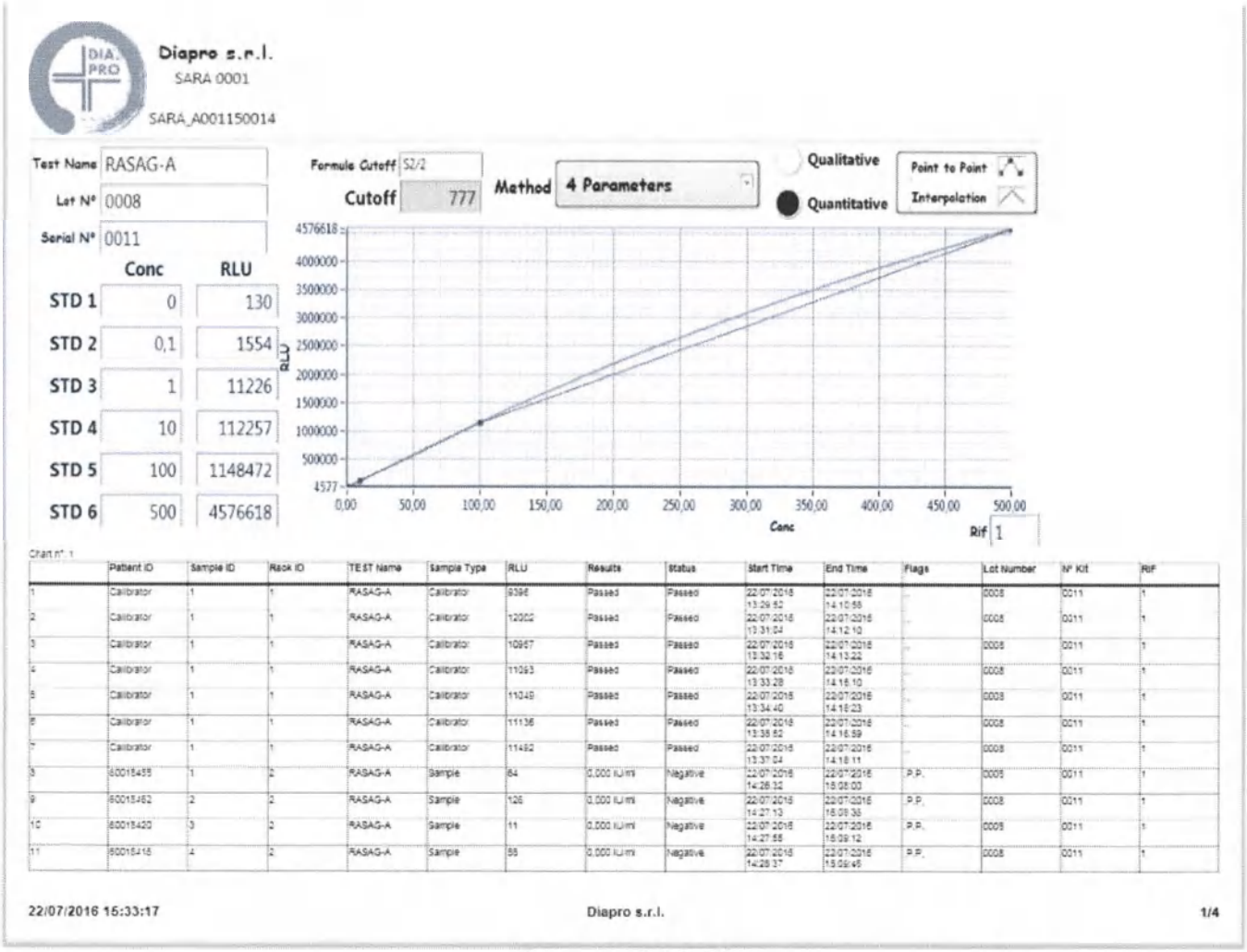


Рисунок 8.18.6.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Patient ID	Sample ID	Rack ID	TEST Name	Sample Type	RLU	Results	Status	Start Time	End Time	Flags	Lot Number	N° Kit	RIF
12	60018418	5	2	RASAG-A	Sample	32	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:29:19	22/07/2016 15:10:24	P.P.	0008	0011	1
13	60018443	6	2	RASAG-A	Sample	0	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:30:01	22/07/2016 15:11:14	P.P.	0008	0011	1
14	60018393	7	2	RASAG-A	Sample	9	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:30:31	22/07/2016 15:12:02	P.P.	0008	0011	1
15	60018428	8	2	RASAG-A	Sample	0	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:31:09	22/07/2016 15:12:55	P.P.	0008	0011	1
16	60018441	9	2	RASAG-A	Sample	173	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:31:38	22/07/2016 15:13:31	P.P.	0008	0011	1
17	60018430	10	2	RASAG-A	Sample	0	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:32:20	22/07/2016 15:14:07	P.P.	0008	0011	1
18	60018442	1	3	RASAG-A	Sample	501	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:32:50	22/07/2016 15:14:43	P.P.	0008	0011	1
19	60018438	2	3	RASAG-A	Sample	0	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:33:33	22/07/2016 15:15:19	P.P.	0008	0011	1
20	60018455	3	3	RASAG-A	Sample	0	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:34:02	22/07/2016 15:15:55	P.P.	0008	0011	1
21	60018447	4	3	RASAG-A	Sample	119	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:34:44	22/07/2016 15:16:31	P.P.	0008	0011	1
22	60018371	5	3	RASAG-A	Sample	13	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:35:15	22/07/2016 15:17:07	P.P.	0008	0011	1
23	60018432	6	3	RASAG-A	Sample	28	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:35:55	22/07/2016 15:17:43	P.P.	0008	0011	1
24	60018370	7	3	RASAG-A	Sample	111	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:36:27	22/07/2016 15:18:19	P.P.	0008	0011	1
25	60018361	8	3	RASAG-A	Sample	2	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:37:05	22/07/2016 15:18:55	P.P.	0008	0011	1
26	60018417	9	3	RASAG-A	Sample	9	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:37:39	22/07/2016 15:19:32	P.P.	0008	0011	1
27	60018449	10	3	RASAG-A	Sample	19	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:38:15	22/07/2016 15:20:08	P.P.	0008	0011	1
28	60018423	1	4	RASAG-A	Sample	60	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:38:56	22/07/2016 15:20:44	P.P.	0008	0011	1
29	60018446	2	4	RASAG-A	Sample	0	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:39:27	22/07/2016 15:21:20	P.P.	0008	0011	1
30	60018384	3	4	RASAG-A	Sample	66	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:40:06	22/07/2016 15:21:56	P.P.	0008	0011	1
31	60018465	4	4	RASAG-A	Sample	0	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:40:39	22/07/2016 15:22:32	P.P.	0008	0011	1
	60018403	5	4	RASAG-A	Sample	38	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:41:20	22/07/2016 15:23:08	P.P.	0008	0011	1
	60018421	6	4	RASAG-A	Sample	0	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:41:51	22/07/2016 15:23:44	P.P.	0008	0011	1
34	60018425	7	4	RASAG-A	Sample	901	0,037 IU/ml	Positive	22/07/2016 14:42:32	22/07/2016 15:24:20	P.P.	0008	0011	1
35	60018429	8	4	RASAG-A	Sample	41	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:43:03	22/07/2016 15:24:56	P.P.	0008	0011	1
36	60018457	9	4	RASAG-A	Sample	70	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:43:44	22/07/2016 15:25:33	P.P.	0008	0011	1
37	60018437	10	4	RASAG-A	Sample	2	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:44:15	22/07/2016 15:26:09	P.P.	0008	0011	1
38	60018453	1	5	RASAG-A	Sample	11	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:44:56	22/07/2016 15:26:45	P.P.	0008	0011	1
39	60018450	2	5	RASAG-A	Sample	4	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:45:27	22/07/2016 15:27:21	P.P.	0008	0011	1
40	60018360	3	5	RASAG-A	Sample	128	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:46:09	22/07/2016 15:27:57	P.P.	0008	0011	1
41	60018459	4	5	RASAG-A	Sample	7	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:46:39	22/07/2016 15:28:33	P.P.	0008	0011	1
42	60018451	5	5	RASAG-A	Sample	15	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:47:15	22/07/2016 15:29:09	P.P.	0008	0011	1
43	60018463	6	5	RASAG-A	Sample	0	0,000 IU/ml	Negative	22/07/2016 14:47:51	22/07/2016 15:29:45	P.P.	0008	0011	1

22/07/2016 15:33:17 Diapro s.r.l. 2/4

Рисунок 8.18.6.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.18. ОКОНЧАНИЕ ПУСКА

В конце сеанса анализа и после завершения всех операций, описанных в предыдущих главах, можно вернуться к главному экрану.

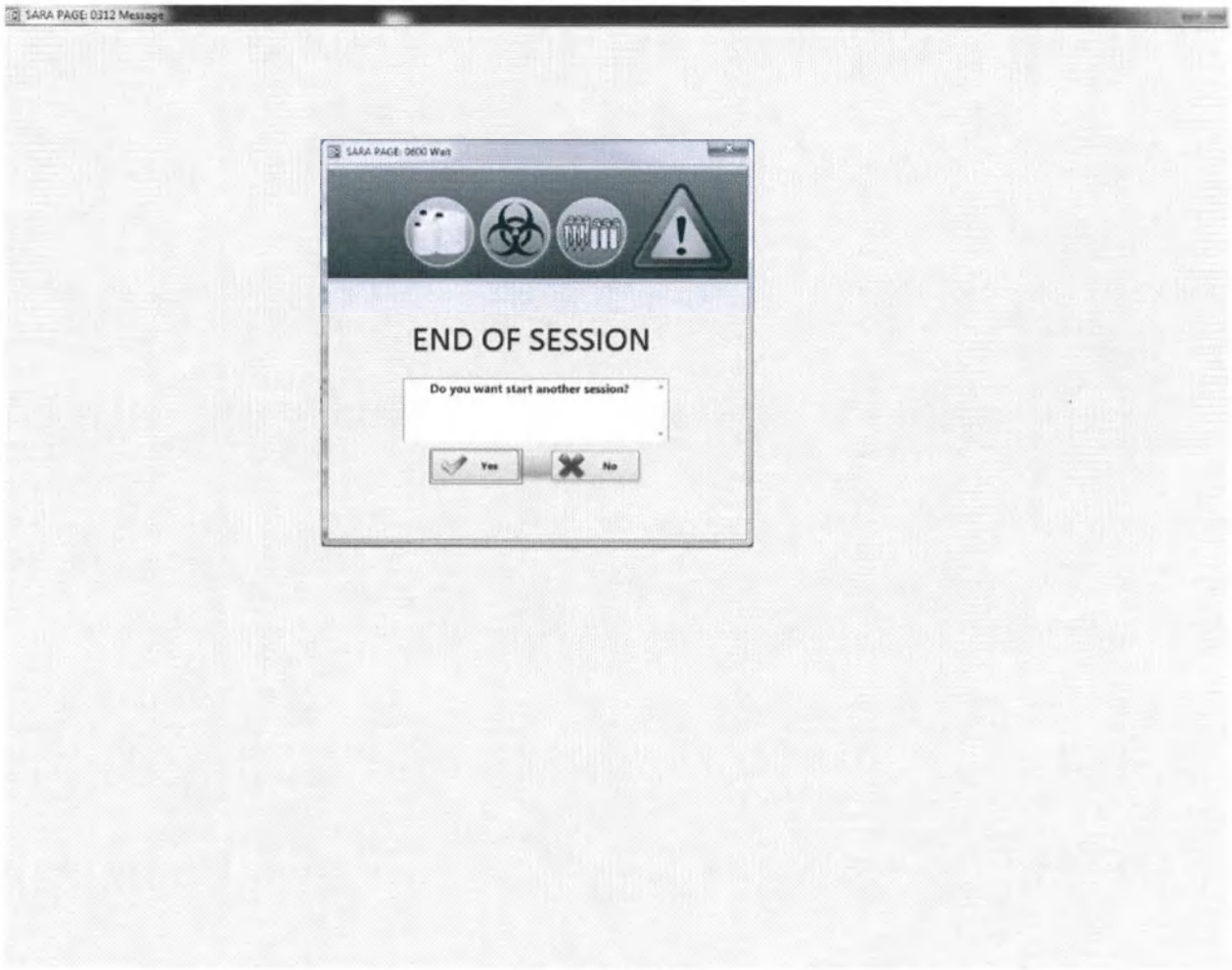


Рисунок 8.19.1

Анализатор начнет автоматическую процедуру очистки, которая позволяет промывать все гидравлические контуры раствором, чтобы предотвратить образование лишних отложений при кристаллизации тех же солевых растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

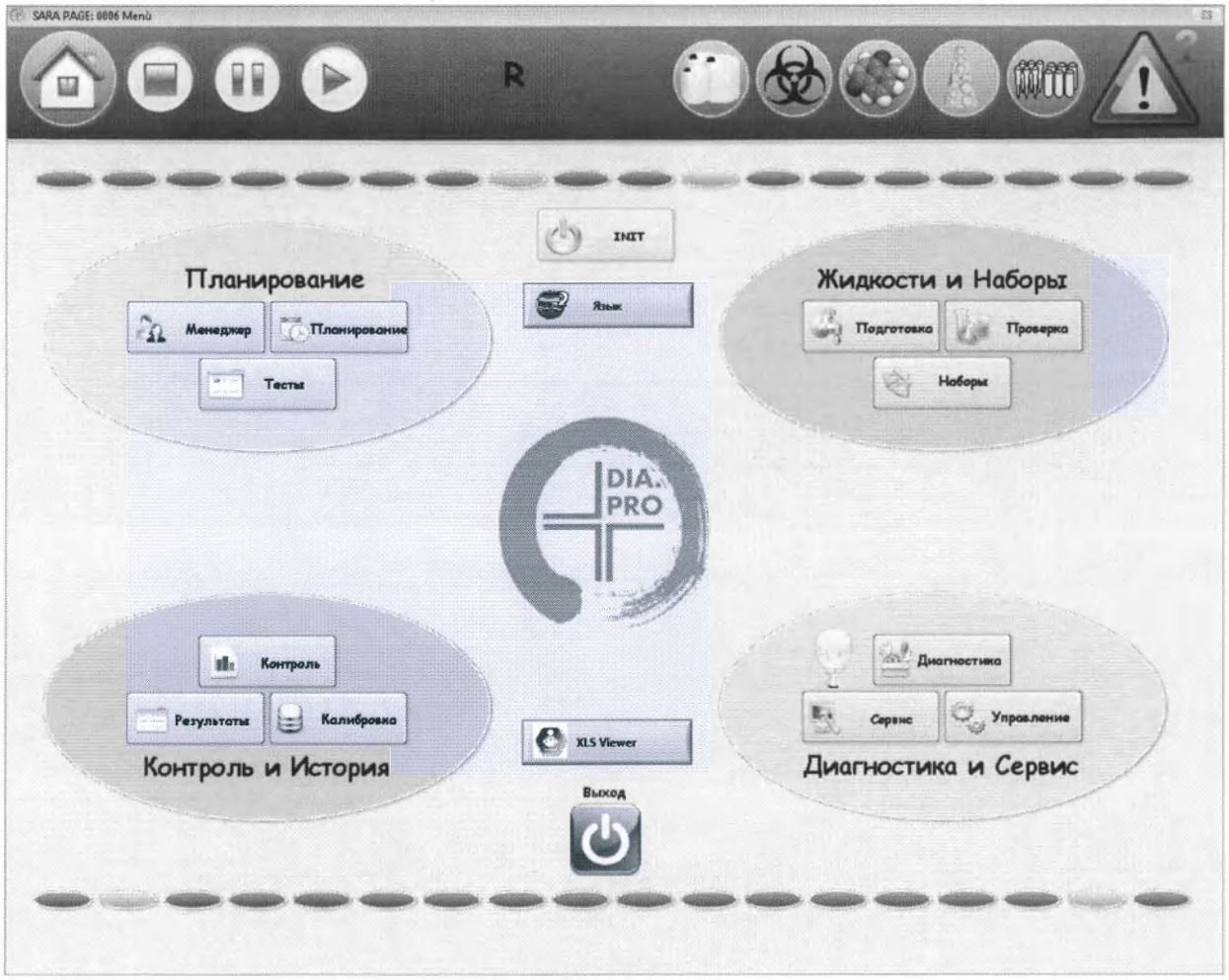


Рисунок 8.19.2

Кнопка Сервис позволяет получить доступ к зоне обслуживания.

Рисунок 8.19.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процессы очистки отслеживаются таким образом, чтобы гарантировать правильность процедуры технического обслуживания.

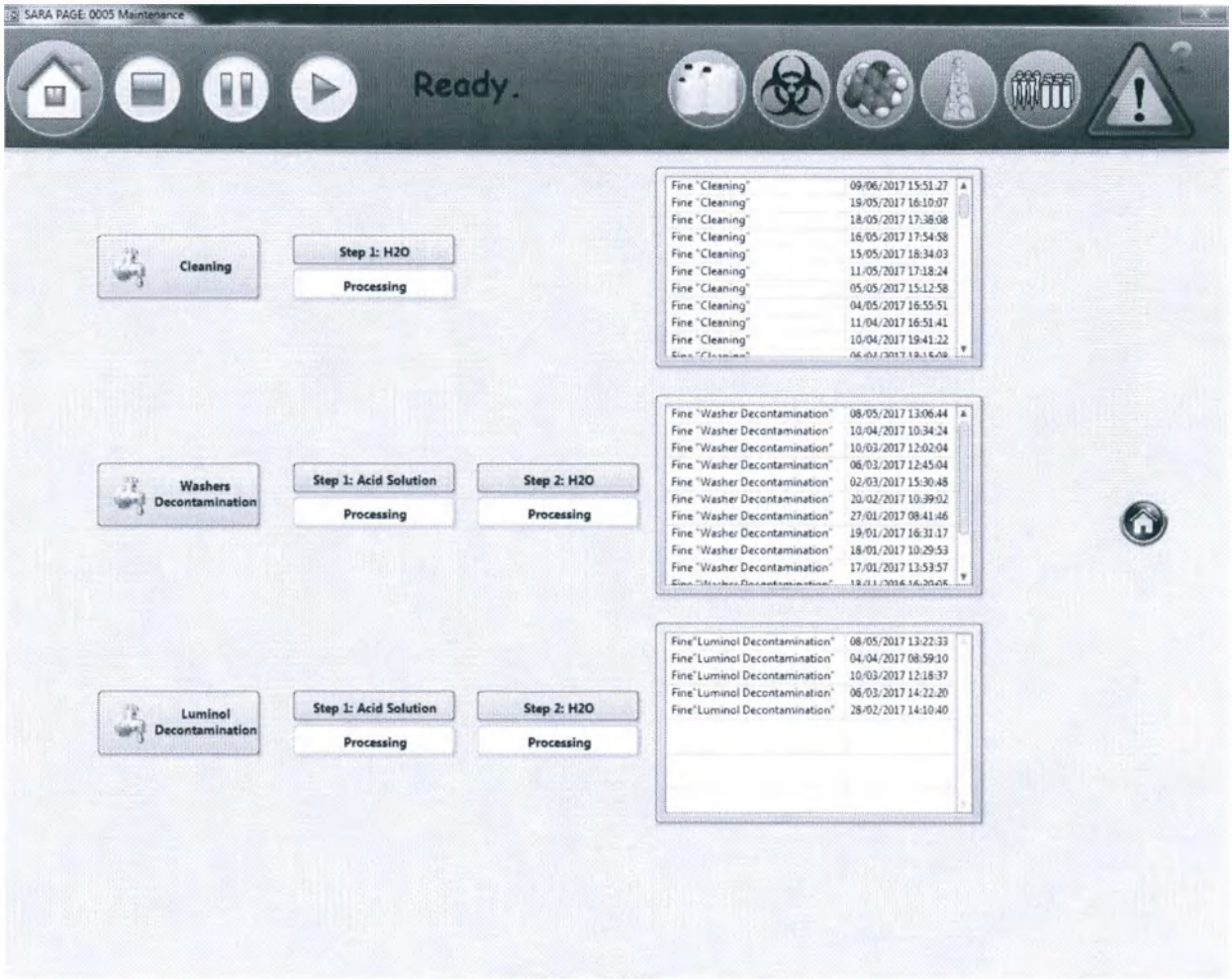


Рисунок 8.19.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. ОБЩИЕ ПРАВИЛА

Правильное обслуживание анализатора является важным для следующего:

- Поддержание анализатора в идеальных рабочих условиях, чтобы гарантировать правильные результаты анализов.
- Планирование проведения контроля, корректировок или технического обслуживания до того, как это скажется на результатах.

В этом разделе приведены общие рекомендации для оператора по правильному техническому обслуживанию анализатора. Такое обслуживание включает в себя операции, которые должны выполняться оператором ежедневно, еженедельно и по факту возникшей необходимости.

Также требуется плановое обслуживание (обычно раз в шесть месяцев) техническим персоналом, уполномоченным Производителем

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильное обслуживание может повлиять на правильное функционирование анализатора.

Процедуры ежедневного и еженедельного технического обслуживания, описанные в этом разделе, должны выполняться оператором, эксплуатирующим анализатор.

В случае неисправности или поломки деталей анализатора любые ремонтные работы или замены должны выполняться техническим персоналом, уполномоченным Производителем

Пользователь должен обеспечить следующее:

- Зона работ анализатора должна быть чистой. Анализатор постоянно инспектируется, чтобы гарантировать его правильное функционирование. Любые утечки в рабочей зоне должны немедленно очищаться дистиллированной водой и высушиваться.
- Все отходы утилизируются в соответствии с правилами техники безопасности и местным законодательством.
- Необходимо четко следовать всем предупреждениям об инфицированных жидкостях, приведенных в данном руководстве (см. Глава 2 «Информация по безопасности» и Глава 3: Маркировка»).

9.2. ОТКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Перед проведением любых технических работ и/или ремонта анализатор должен быть отключен от источника питания и других источников энергии.

Питание должно быть отключено нажатием кнопки и, желательно, отсоединением кабеля питания.

9.3. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При выполнении работ по техническому обслуживанию и/или ремонту тщательно соблюдайте следующие инструкции:

- Перед началом работ поставьте табличку с надписью: «АНАЛИЗАТОР В РЕМОНТЕ» в четко видимом месте.
- Не используйте растворители с воспламеняющимися жидкостями.
- Для доступа к анализатору используйте оборудование, подходящее для выполнения подобных операций.
- Не вставайте на крышки анализатора, так как они не рассчитаны на вес людей.
- В конце работ переместите и закрепите все снятые, открытые и отключенные защитные устройства, и ограждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4. ОЧИСТКА

Перед проведением любой чистки анализатор должен быть отключен от источника питания и других источников энергии.

Чистку необходимо производить хоть бы раз в сутки в конце рабочего дня.

Каждая часть анализатор должен быть очищен (рабочая поверхность, подставки для картриджей (штативов), возможно, с использованием мягкой влажной ткани.

В случае пролива биологических образцов (сыворотки крови) человека, обеззараживайте участок 1% раствором гипохлорита натрия, а затем тщательно промойте его деминерализованной водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обратитесь к производителю, чтобы избежать повреждения оборудования, если должны использовались чистящие и/или дезактивирующие материалы, отличные от рекомендованных.

9.4.1. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

В данном разделе представлена информация о дезинфекции анализатора.

Подготовьте 1% раствор гипохлорита натрия следующим образом: 200 мл гипохлорита (5,25%) и 800 мл деионизированной воды. Во время дезинфекции необходимо носить полный комплект защиты, включающую длинные рукава с резинками на концах, прочные резиновые перчатки и защитные очки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обработка, рекомендованная в этой главе, не гарантирует стерилизацию анализатора, то есть то, что все вирусы и микроорганизмы полностью неактивны. В любом случае, подобная обработка снижает риски заражения.

9.4.2. ПРОЦЕДУРЫ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ АНАЛИЗАТОРА

Прежде всего, намочите немного ваты 1% раствором гипохлорита натрия и смочите ею все поверхности, на которых есть следы высушенной жидкости, которая может быть потенциально заражена. Затем сотрите их и смочите все остальные поверхности тем же раствором. Поверхности должны оставаться влажными не менее 15 минут, чтобы обеспечить приемлемый уровень дезинфекции. На этом этапе удалите гипохлорит натрия ватой, смоченной в деионизированной воде.

В частности, смочите и через 15 минут высушите контейнер, используемый для хранения запасных пластиковых наконечников, ватой, смоченной 1% раствором гипохлорита натрия.

Либо используйте мягкую безворсовую салфетку, смоченную 70% раствором этиловым спиртом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставляйте металлические детали (иглы или моющие головки) влажными более 20 минут - раствор является коррозийным.

9.5. ЕЖЕДНЕВНОЕ И ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для поддержания анализатора в хорошем состоянии необходимо проводить ежедневное и еженедельное техническое обслуживание. Оператор должен заполнять документ по ведению журнала для контроля за выполнением данных работ.

9.5.1. ЕЖЕДНЕВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ РАБОТЫ

В начале каждого рабочего дня нажимайте кнопку Инициализация для перехода на страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Инициализация», а после включения кнопки Удаление кювет

Рисунок 9.5.1.1

нажмите кнопку:

Рисунок 9.5.1.2

После инициализации анализатора необходимо проверить следующее:

1. Температура инкубаторов, холодильника с реагентами, видимая на главном экране, как показано на рисунке 9.5.1.3, находится в пределах интервала, указанного в документе «Журнал технического обслуживания».

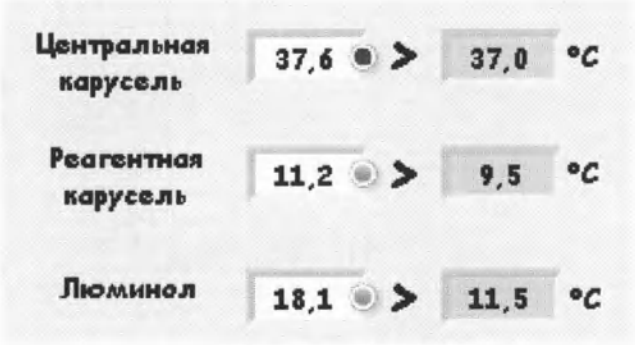


Рисунок 9.5.1.3

2. Загруженные кювет и наконечников достаточно для проведения сеансов.
3. Емкости для раствора промывки чистые и заполненные, а емкость для отходов - чистая и пустая.
4. Поддон с наконечниками и кюветами чистый и пустой.
5. Аварийные сигналы не включены

В конце проверок, указанных выше нажмите кнопку Подготовка, чтобы выполнить обработку (операция заполнения гидравлической системы): анализатор автоматически устанавливает необходимое количество кювет в правильном положении, чтобы можно было заполнять трубки, промывать иглы, заполнять пробирки и обрабатывать иглы люминолом.

Рисунок 9.5.1.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующие клавиши должны быть выбраны для того, чтобы выполнить обработку различных компонентов отдельно.

Рисунок 9.5.1.5

При нажатии каждой клавиши появится сообщение о правильном расположении пробирок и растворов промывки; например, нажав кнопку Прайминг всей системы, появится следующее окно:

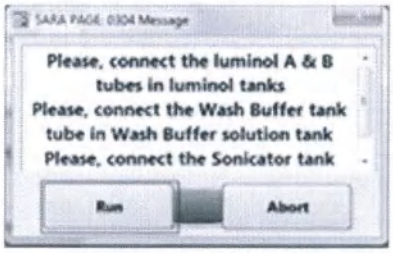


Рисунок 9.5.1.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажав кнопку Run после правильного соединения труб анализатор выполняет операцию обработки, а тем временем появится окно рисунка 9.5.1.7 для проверки операций.

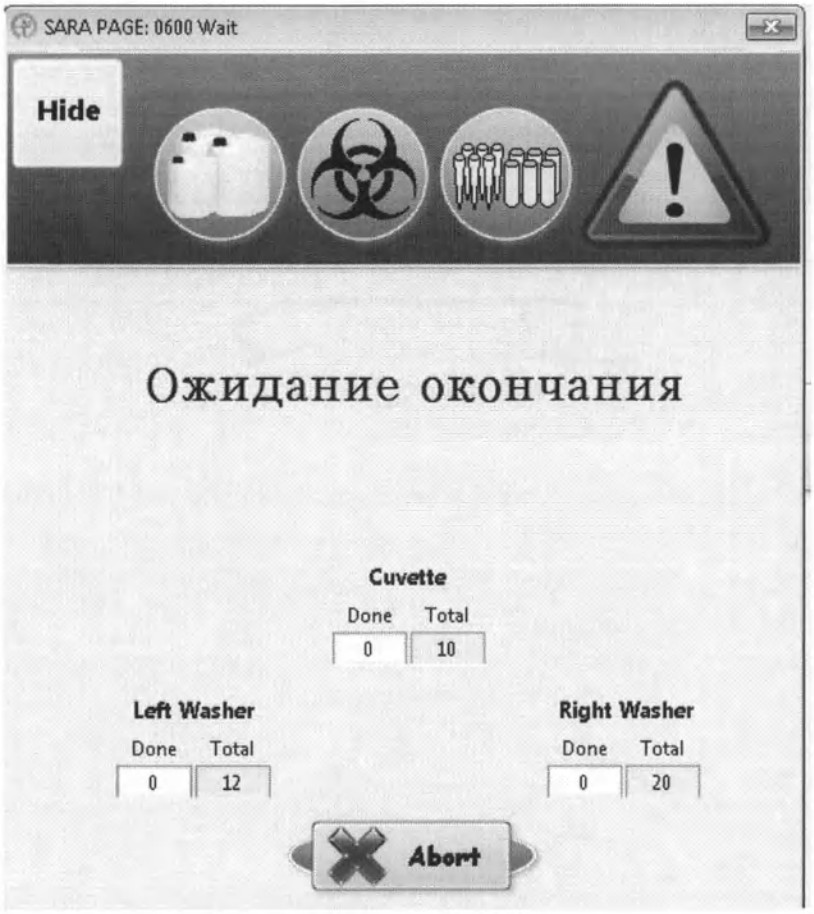


Рисунок 9.5.1.7

При нажатии кнопки Аборт операция может быть остановлена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После завершения операции проверьте на странице результатов теста, что все значения меньше 1000 RLU.

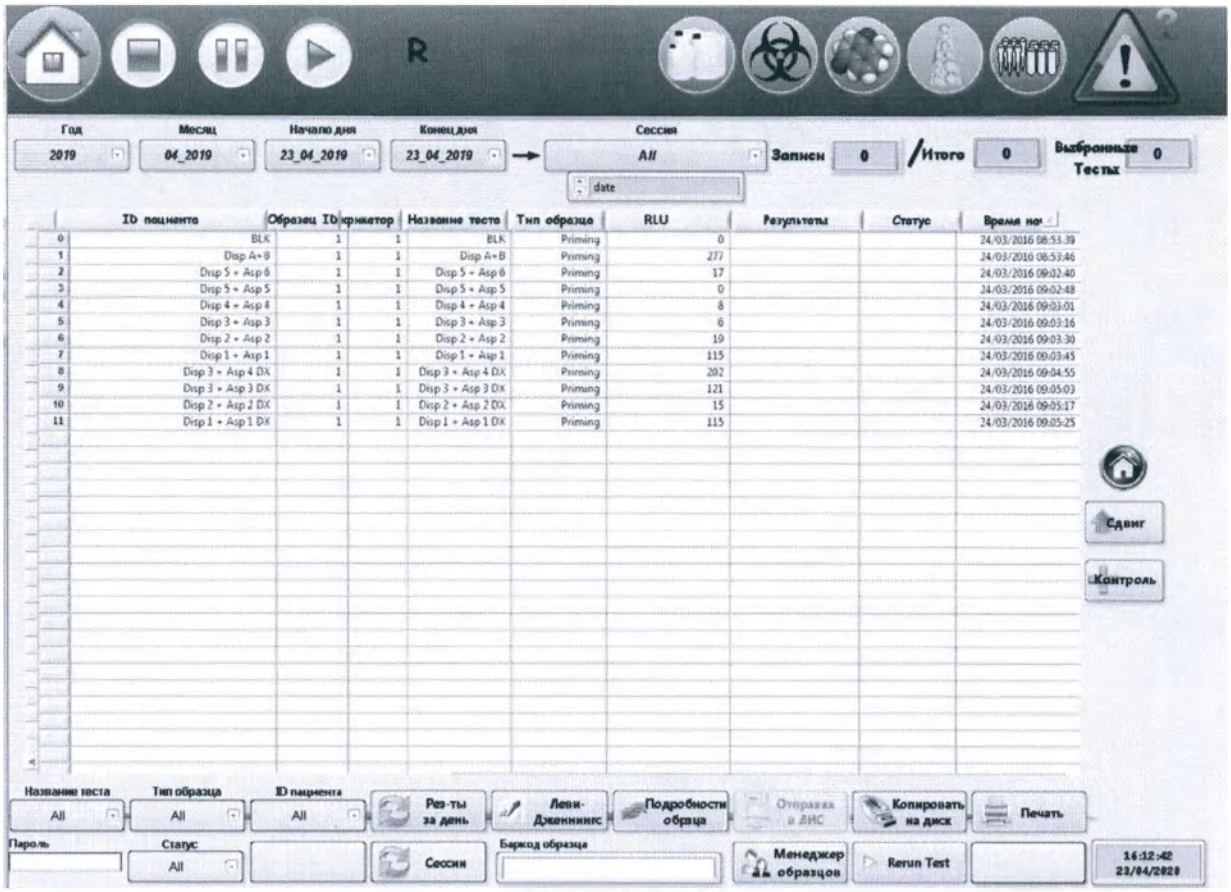


Рисунок 9.5.1.8

Если значения превышают требований спецификаций, выполните второй цикл обработки и нажмите кнопку «Сервис» и выполните дезактивацию, нажав кнопку Деконтаминация Вошера.

Рисунок 9.5.1.9

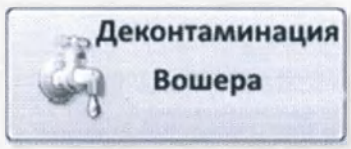


Рисунок 9.5.1.10

Переместите промывочную трубку в емкость для дезактивации и нажмите кнопку Run, чтобы начать Шаг 1.

Рисунок 9.5.1.11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9.5.1.12

При нажатии кнопки Аборт операция может быть остановлена.

В конце операции поместите трубку для промывки в бутылку с дистиллированной водой и нажмите кнопку Run, чтобы приступить к шагу 2.

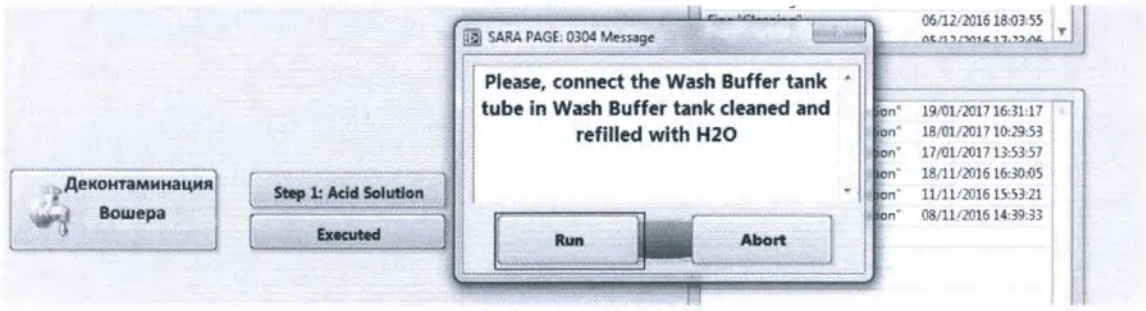


Рисунок 9.5.1.13

Рисунок 9.5.1.14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажатием кнопки Аборт операция может быть остановлена.

Когда процесс дезактивации завершен и перед началом нового сеанса запустите еще один цикл обработки, перемещая трубку в резервуаре промывки, затем выберите кнопку обработки жидкости (Рисунок 9.5.1.4) и нажмите кнопку Вошер прайминг.

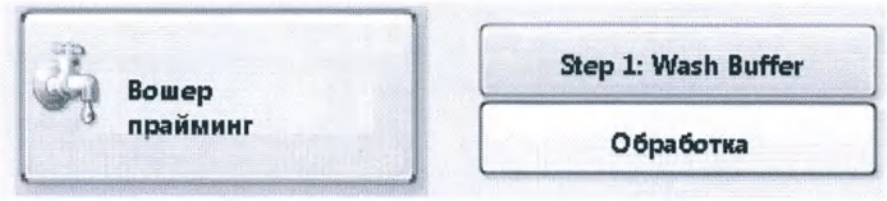


Рисунок 9.5.1.15

Очистку необходимо выполнять в конце каждого рабочего дня.

Нажмите кнопку Подготовка (Рисунок 9.5.1.4), а затем нажмите кнопку Вошер очистка.

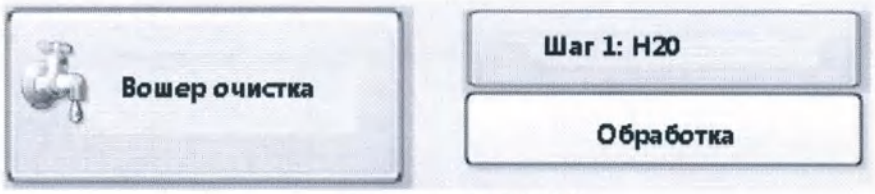


Рисунок 9.5.1.16

Данная процедура заключается в промывке иглы, дозирующих и аспирационных игл, вошеров дистиллированной водой.

9.5.2. Еженедельные технические работы

Еженедельное техническое обслуживание согласно журналу технического обслуживания обеспечивает следующее:

1. Тщательная очистка инструмента (столы и крышки)
2. Тщательная очистка резервуаров с моющей жидкостью и резервуара для отходов
3. Дезинфекция фиксированной иглы
4. Обеззараживание игл вошеров
5. Обеззараживание трубок подачи люменола

После очистки выполняйте процедуру еженедельного обслуживания, нажав следующую кнопку:

Рисунок 9.5.2.1

Проводить деконтаминацию вошеров и системы подачи люминола следует отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

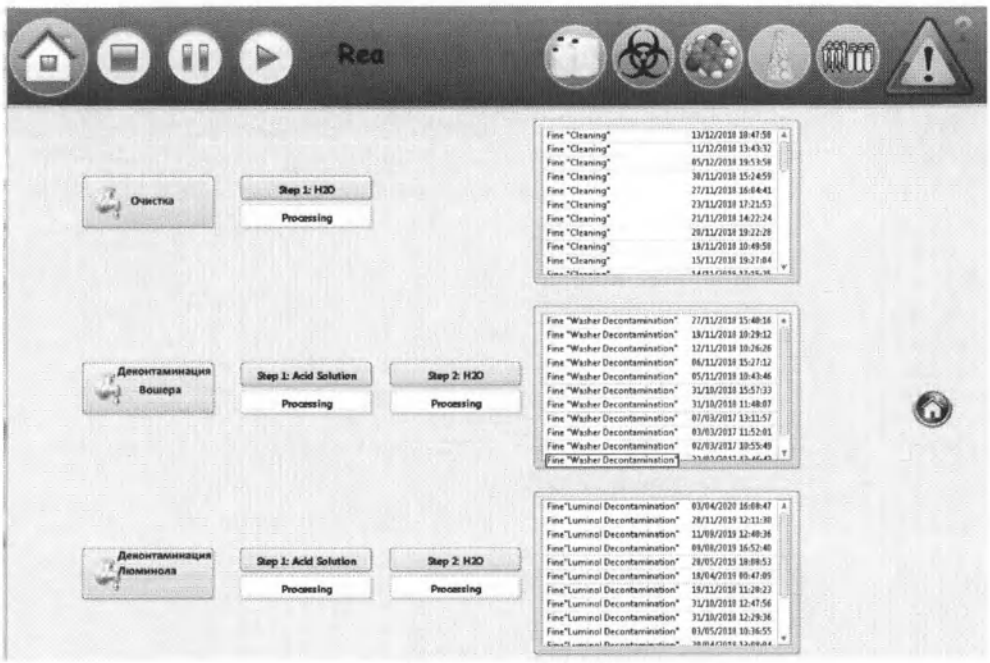


Рисунок 9.5.2.2

Чтобы выполнить деконтаминацию Вошеров, нажмите кнопку Деконтаминация вошера и следуйте инструкциям до начинала процедуры при помощи кнопки Run.

Рисунок 9.5.2.3

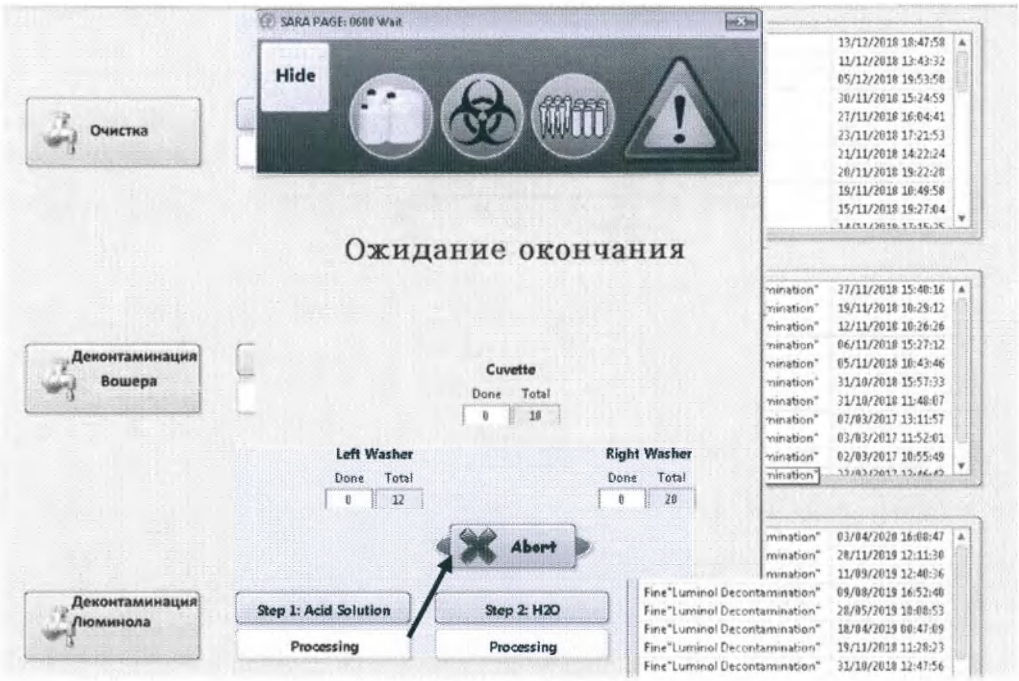


Рисунок 9.5.2.4

Нажатием кнопки Аборт операция может быть остановлена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В конце операции поместите трубку для промывки в бутылку с дистиллированной водой и нажмите кнопку Run.

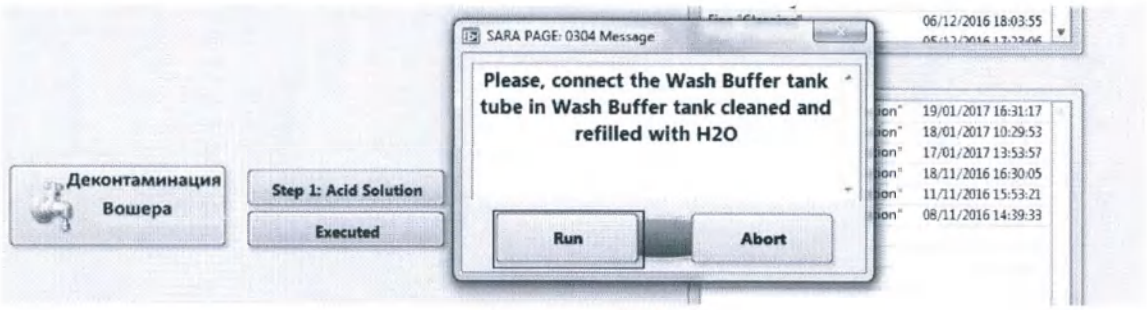


Рисунок 9.5.2.5

Рисунок 9.5.2.6

Нажатием кнопки Аборт операция может быть остановлена.

После деконтаминации держите пробирки заполненными дистиллированной водой. Перед началом нового сеанса нажмите Прайминг всей системы или Прайминг вошеров.

Чтобы выполнить деконтаминацию системы подачи люминола, нажмите кнопку Деконтаминация люминола и следуйте инструкциям до начинала процедуры нажатием кнопки Run.

Рисунок 9.5.2.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9.5.2.8

Нажатием кнопки А борт операция может быть остановлена.

В конце операции поместите трубку в ёмкость с дистиллированной водой и нажмите кнопку Run.

Рисунок 9.5.2.9

Рисунок 9.5.2.10

После деконтаминации держите пробирки заполненными дистиллированной водой. Перед началом нового сеанса нажмите Прайминг всей системы или Прайминг вошеров.

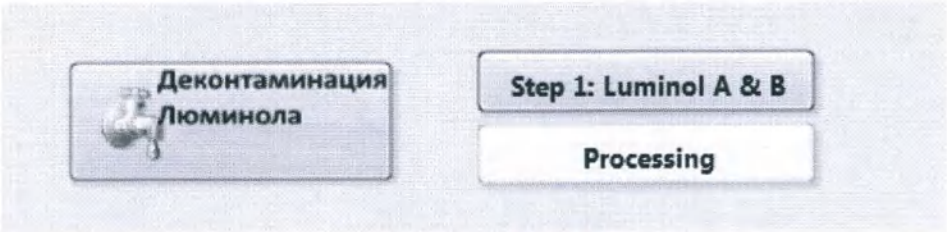


Рисунок 9.5.2.11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

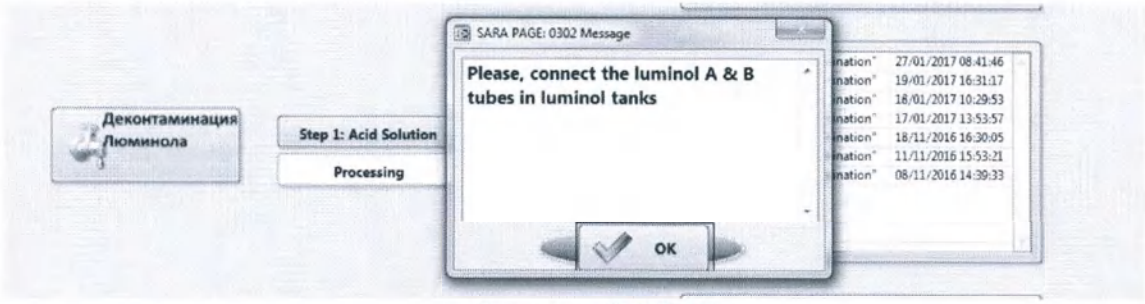


Рисунок 9.5.2.12

Рисунок 9.5.2.13

Нажатием кнопки Abort операция может быть остановлена.

Также рекомендуется провести деконтаминацию иглы нажатием кнопки Соникатор прайминг. Игла будет тщательно промыта раствором для промывки игл.

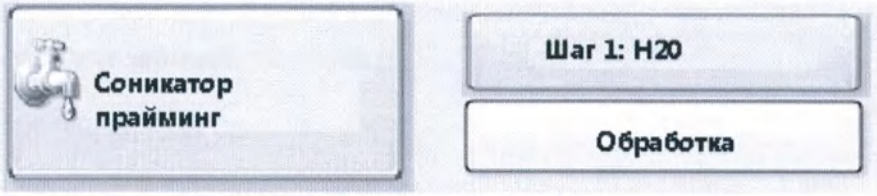


Рисунок 9.5.2.14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6. ЗАПЛАНИРОВАННЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ РАБОТЫ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ РАЗ В ЧЕТЫРЕ МЕСЯЦА

9.6.1. Общие требования

Четырехмесячное плановое техническое обслуживание включает в себя проверки, контроль и операции, которые систематически контролируют состояние смазки анализатора и подверженных износу деталей.

Убедитесь, что все монтажные работы (даже простые) выполняются техническим персоналом, утвержденным Производителем

Анализатор был спроектирован таким образом, чтобы минимизировать текущее техническое обслуживание, поэтому оператору необходимо принять решение о состоянии инструмента и его пригодности для использования.

Тем не менее, анализатор следует останавливать и проводить техническое обслуживание всякий раз, когда функционирование не кажется оптимальным для обеспечения максимальной эффективности инструмента.

Всегда используйте средства индивидуальной защиты:

- Перчатки
- Обувь с нескользящей подошвой
- Защитные очки
- Маска
- Соответствующая одежда

9.6.2. Процедуры

Проведите визуальную инспекцию состояния отдельных деталей анализатора, следя за тем, чтобы не было каких-либо изменений из-за разрушения или деформации.

Для проведения технического обслуживания, которое не требует питания, анализатор необходимо выключить и отсоединить кабель питания.

- Очистите или, если необходимо, замените трубки перистальтических насосов.
- Очистите аспирационные и дозирующие иглы вошеров.
- Проверьте положение и крепление шейкеров
  Проверьте дозирование с помощью иглы (50 и 100 мкл)
  Проверьте дозирование с помощью пластикового наконечника (50 и 100 мкл)
- Проверьте готовность к промывке (корректные дозирование и аспирация)
- Смажьте винты шприцов, осей Z промывочных блоков
- Проверка считывателя
- Проверка температуры инкубаторов и холодильников
- Проверка калибровки наконечников и кювет
- Общая проверка
- Очистка всех каруселей (центральной, левой и правой)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТАБЛИЦА ТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ И ЧАСТОТЫ ИХ ПРОВЕДЕНИЯ

МЕРОПРИЯТИЯ	ЕЖЕДНЕВНО	ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	4 РАЗА В МЕСЯЦ
Проверка на утечки/разливы жидкостей	v		
Проверка на рост микроорганизмов	v		
Очистка поверхностей	v		
Промывка гидравлического контура	v		
Дезинфицирование гидравлического контура		v	
Очистка и дезинфицирование контейнера сбора наконечников		v	
Очистка промывочных контейнеров	v		
Очистка контейнера для отходов	v		
Работы по техническому сопровождению			v

Таблица 9.6.2.1

Несоблюдение вышеуказанных требований освобождает Производителя от ответственности в отношении гарантии.

9.7. ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ

На следующей странице представлен образец журнала ежедневного и еженедельного обслуживания.

Пользователю рекомендуется прикрепить журнал к каждому анализатору и подготовить его таким образом, чтобы сообщать о необходимости выполнения технического обслуживания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Серийный номер журнала обслуживания # _____ ***Версия ПО***_____ ***Месяц***_____ ***Год*** _____ **Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l.**

Выполните шаги, перечисленные слева, и выберите (√) соответствующий день.

ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1. Проверка температур Video																															
2. Проверка наконечников /кювет																															
3. Проверка Контейнеров																															
4. Проверка контейнера для отходов с наконечников /кювет																															
5. Проверка отсутствия Опасностей																															
6. Праймирование с удалением кювет																															
7. Проверка Праймирован																															

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ия (RLU<1000)																															
8. Дезактивация при необходимости																															
9. Второе Праймирование при необходимости																															
10. Заключительная очистка																															

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполните шаги, перечисленные слева, и выберите (√) соответствующую неделю.

ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	Неделя1	Неделя 2	Неделя 3	Неделя 4	Неделя 5
11. Дата					
12. Чистка инструментов (столы и крышки)					
13. Очистка резервуаров					
14. Обеззараживание зафиксированной иглы					
15. Обеззараживание Промывки Игл					
16. ** Обеззараживание Пробирки с люминолом Только после смены флакона					
17. Выполнение ежедневного технического обслуживания					

Сборка	Диапазон температур °C
Инкубаторы	36.0 ÷ 38.0
Люминол	(R.T. - 12°C) ÷ (R.T. -8°C)
Холодильник	(R.T. - 12°C) ÷ (R.T. -8°C)

Rev.11052016

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maintenance Log Serial # _____ SW Version _____ Month _____ Year _____ **Dia.Pro s.r.l. SARA**

Perform the steps listed on the left and select (√) the box of the related day

DAILY MAINTENANCE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1. Video Temperatures Check																															
2. Tips/Cuvettes Cartridge Check																															
3. Tanks Check																															
4. Tips/Cuvettes Waste Drawer Check																															
5. No Alarms Check																															
6. Priming with Cuvettes removing																															
7. Priming Check (RLU < 1000)																															
8. Decontamination if needed																															
9. Second Priming if needed																															
10. Final Cleaning																															

Perform the steps listed on the left and select (√) the box of the related week.

WEEKLY MAINTENANCE **	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Week 5
11. Date					
12. Instrument Cleaning (tables and covers)					
13. Tanks Cleaning					
14. Fixed Needle Decontamination					
15. Washers Needles Decontamination					
16. ** Luminol tubes Decontamination Only after the changing of the vial					
17. Performing Daily Maintenance					

Assemblies	Temperature Range °C
Incubators	36.00 ÷ 38.00
Luminol	(R.T.-12°C) ÷ (R.T.-8 °C)
Refrigerator	(R.T.-12°C) ÷ (R.T.-8 °C)

Rev. 11052016

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ДИАГНОСТИКА И ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе описываются ошибки/неисправности, которые Пользователь может выявить при использовании анализатора, а также корректирующие мероприятия для их устранения.
В разделе описываются как неисправности, которые могут возникнуть во время работы анализатора, так и непредвиденные сообщения об ошибках от программного обеспечения. Сообщения об ошибках обычно выводятся на английском языке, поскольку они генерируются операционной платформой (Windows) или иной средой разработки приложения.

Сообщения об ошибках или неисправностях классифицируются следующим образом:

- Сообщение об ошибке/неисправности общего типа
- Сообщения об ошибках в ходе запуска
- Сообщения об ошибках/неисправности, возникающие в ходе считывания штрих-кодов
- Сообщения об ошибке/неисправности в ходе выполнения работ и подготовки отчета
- Неверные результаты тестов

10.1.1. СООБЩЕНИЕ О НЕИСПРАВНОСТИ ОБЩЕГО ТИПА

Анализатор не включается

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
Тёмный экран.	▪ Отсутствие питания.	▪ Проверьте корректность подключения кабеля. ▪ Убедитесь, что оба выключателя на задней панели анализатора находятся в положении ON.

Таблица 10.1.1.1

Компьютер не запускается

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
Выводится следующее сообщение: *Нет системного диска или Ошибка диска*	▪ Жесткий диск может быть поврежден.	▪ Свяжитесь с Сервисным отделом поставщика.
На синем экране появляется белый текст	▪ Проблема с операционной системой или оборудованием.	▪ Перезагрузите компьютер, выключив и снова включив его через несколько секунд.
Приложение не запускается. Появляется следующее сообщение: *Ошибка PV Error или Нарушение доступа*	▪ Программное обеспечение не подключено к анализатору.	▪ Свяжитесь с Сервисным отделом поставщика.

Таблица 10.1.1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие ошибки при запуске приложения.

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
Программное обеспечение не отвечает на нажатие клавиш	В программном обеспечении обозначена неизвестная ошибка.	Нажмите одновременно клавиши CTRL-ALT-DEL на клавиатуре. Выберите Диспетчер задач, затем папку Приложений. Выберите «Люминит» (Luminite) и нажмите «Завершить задачу». Нажмите на крестик в верхнем левом углу для закрытия Диспетчера задач. Перезапустите анализатор (выберите иконку «Люминит» (Luminite) на экране и нажмите на кнопку Enter).
Выводится следующее сообщение: Основные нарушения	Совершены несанкционированные действия.	Перезапустите анализатор, следуя инструкциям из последнего пункта.
Внешний принтер не печатает	Принтер не подключен или находится в режиме оффлайн.	Проверьте, включен ли принтер, и выберите функцию Онлайн.

Таблица 10.1.1.3

10.1.2. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ В ХОДЕ ЗАПУСКА

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
См. 10.2 таблицу кодов	▪ Проблема с оборудованием.	▪ Свяжитесь с Сервисным отделом поставщика.

Таблица 10.1.2.1

10.1.3. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ/ НЕИСПРАВНОСТИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В ХОДЕ СЧИТЫВАНИЯ ШТРИХ-КОДОВ

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
Сканер штрих-кодов не считывает или частично считывает коды образцов	▪ Стекло сканера может быть грязным. ▪ Штрих-код образца может быть нечитаемым.	Очистите стекло сканера при помощи мягкой ткани, смоченной в дистиллированной воде. При необходимости введите штрих-код вручную.

Таблица 10.1.3.1

10.1.4. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ/ НЕИСПРАВНОСТИ В ХОДЕ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
См. 10.2 таблицу кодов	▪ Проблема с оборудованием.	▪ Свяжитесь с Сервисным отделом поставщика.

Таблица 10.1.4.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1.5. НЕВЕРНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
Код ошибки	▪ Проблемы ридера	▪ Свяжитесь с Сервисным отделом поставщика.
Код ошибки	▪ Проблемы с вошерами	▪ Проверка с контейнером

Таблица 10.1.5.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2. ТАБЛИЦА КОДОВ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ

Код	Расшифровка
1-2	Параметры_Загрузка функций двигателя!
3	Параметры_Загрузка импульсов двигателя!
4	Параметры_Загрузка параметров X_Z справа 1!
5	Параметры_Загрузка метров и таймаутов 1!
6	Параметры_Загрузка параметров двигателя!
7	Параметры_Загрузка параметров температуры!
8	Параметры_Загрузка обновленных параметров!
9	Параметры_Загрузка обновленных параметров 2!
10	Параметры_Загрузка текущих параметров двигателя!
11	Параметры_Загрузка положений конвейера реагентов!
12	Парметры_Загрузка параметров X_Y_Z слава 1!
13	Параметры_Загрузка положений констант 1!
14	Параметры_Загрузка констант 1!
15	Параметры_Загрузка параметров комплекта с реагентами!
16	Параметры_Загрузка исторических параметров комплекта с реагентами!
17	Параметры_Загрузка параметров luminol A!
18	Параметры_Загрузка исторических параметров luminol A!
19	Параметры_Загрузка параметров кювет, наконечников и ящиков!
20	Параметры_ Загрузка параметров системы COM Lis!
21	Параметры_Загрузка параметров считывателя штрих-кодов образцов COM!
22	Параметры_Загрузка параметров веса резервуара COM!
23	Параметры_Загрузка параметров штрих-кодов реагентов COM!
24	Параметры_Загрузка параметров имен пациентов!
25	Параметры_Загрузка параметров положений констант!
26	Параметры_Загрузка параметров скорости двигателя!
27	Параметры_Загрузка параметров ускорения двигателя!
28	Параметры_Загрузка параметров считывателя COM!
28	Параметры_Загрузка параметров считывателя COM!
30	Параметры_Загрузка параметров паролей!
31	Параметры_Загрузка метров и таймаутов 2!
32	Параметры_Загрузка метров шейкера!
33	Параметры_Загрузка метров правого промывочного блока!
34	Параметры_Загрузка метров левого промывочного блока!
35	Параметры_Загрузка констант 2!
36	Параметры_Загрузка констант 3!
37	Параметры_Загрузка позиций «Люминит» (Luminite)!
38	Параметров_Загрузка PWM_An!
39	Параметры_Загрузка PWM_An INIT!
40	Параметры_Загрузка констант считывания!
41	Параметры_Загрузка параметров Phidgets!
42	Параметры_Загрузка параметров работников!
43	Параметры_Загрузка параметров X_Z справа 2!
44	Парметры_Загрузка параметров X_Y_Z слава 2!
45	Параметры_Загрузка параметров luminol B!
46	Параметры_Загрузка параметров комплекта с реагентами!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Расшифровка
47	Параметры_Загрузка исторических параметров luminol B!
48	Параметры_Загрузка параметров профилей!
500	Параметры_Сохранение функций двигателя!
501	Параметры_Сохранение общих функций!
502	Параметры_Сохранеиие импульсов двигателя!
503	Параметры_Сохранение текущих параметров двигателя!
504	Параметры_Сохранение параметров температуры!
505	Параметры_Сохранение обновленных параметров!
506	Параметры_Сохранение обновленных параметров 2!
507	Параметры_Сохранение текущих параметров двигателя!
508	Параметры_Сохранение параметров системы COM Lis!
509	Параметры_Сохранение параметров считывателя штрих-кодов образцов COM!
510	Параметры_Сохранение параметров веса резервуара COM!
511	Параметры_Сохранение параметров штрих-кодов реагентов COM!
512	Параметры_Сохранение положений констант 1!
513	Параметры_Сохранение констант 1!
514	Параметры_Сохранение параметров X_Z справа 1!
515	Параметры_Сохранение метров и таймаутов 1!
516	Парметры_Сохранение параметров X_Y_Z слава 1!
517	Параметры_Сохранение параметров комплекта с реагентами!
518	Параметры_Сохранение исторических параметров комплекта с реагентами!
519	Параметры_Сохранение параметров luminol A!
520	Параметры_Сохранение исторических параметров luminol A!
521	Параметры_Сохранение параметров кювет, наконечников и ящиков!
522	Параметры_Сохранение положений конвейера реагентов!
523	Параметры_Сохранение параметров имен пациентов!
524	Параметры_Сохранение параметров паролей!
525	Параметры_Сохранение положений констант 2!
526	Параметры_Сохранение параметров скорости двигателя!
527	Параметры_Сохранение параметров ускорения двигателя!
528	Параметры_Сохранение параметров считывателя COM!
529	Параметры_Сохранение параметров преобразователя COM!
530	Параметры_Сохранение параметров Phidget!
531	Параметры_Сохранение параметров комплекта с реагентами!
532	Параметры_Сохранение параметров luminol A!
533	Параметры_Сохранение параметров комплекта основной кривой по.!
534	Параметры_Сохранение параметров партии основной кривой по.!
535	Параметры_Сохранение параметров профилей!
1000	UDP_Время ожидания запроса Домой!
1010	UDP_Время ожидания окончания команды Домой!
1020	UDP_Время ожидания запроса на отклонение!
1030	UDP_Время ожидания запроса Домой!
1040	UDP_Окончание времени ожидания!
1050	UDP_Время ожидания запроса на абсолютное движение!
1051	UDP_Контроль погрешностей положения кодера в абсолютном движении!
1060	UDP_Время ожидания окончания абсолютного движения!
1070	UDP_Время ожидания запроса на относительное движение!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Расшифровка
1080	UDP_Время ожидания на окончание относительного движения!
1090	UDP_Время ожидания запроса на шаг конвейера!
1100	UDP_Время ожидания окончания движения конвейера!
1110	UDP_Время ожидания запроса на движение правого промывочного блока!
1120	UDP_Время ожидания окончания движения при промывке!
1130	UDP_Время ожидания запроса на движение левого промывочного блока!
1140	UDP_Время ожидания окончания движения левого промывочного блока!
1150	UDP 2_Время ожидания запроса дозирования правого промывочного блока!
1160	UDP 2_Время ожидания окончания дозирования правого промывочного блока!
1170	UDP 2_Время ожидания запроса дозирования левого промывочного блока!
1180	UDP_Время ожидания окончания движения левого промывочного блока!
1190	UDP_Время ожидания запроса на аспирацию левого шприца!
1200	UDP_Время ожидания окончания движения аспирации левого шприца!
1210	UDP_Время запроса на повторную установку ошибки!
1220	UDP_Время ожидания повторной установки окончания!
9999	UDP_Время ожидания запроса на повторную установку!
3000	UDP_Открытие UDP 1
3010	UDP_Закрытие UDP 1
3020	UDP_Отправление UDP 1 5555
3025	UDP_Отправление UDP 1 6666
3030	UDP_Отправление UDP 1 5555
3035	UDP_Отправление UDP 1 6666
3040	UDP_Открытие UDP 2
3050	UDP_Закрытие UDP 2
3060	UDP_Отправление UDP 2
3070	UDP_Отправление UDP 2
3080	Lis COM_Открытие COM LIS
3090	Lis COM_Считывание COM LIS
3100	Lis COM_Закрытие COM LIS
3110	Phidgets_Открытие ячеек загрузки COM
3120	Phidgets_Считывание ячеек загрузки COM
3130	Phidgets_Закрытие ячеек загрузки COM
3131	Phidgets_Закрытие ячеек загрузки COM
3140	Баркод COM_Открытие штрих-кодов образцов COM
3150	Баркод COM_Считывание штрих-кодов образцов COM
3160	Баркод COM_Закрытие штрих-кодов образцов COM
3200	Преобразователь COM_Открытие преобразователя COM
3210	Преобразователь COM_Считывание преобразователя COM
3220	Преобразователь COM_Закрытие преобразователя COM
3300-3310	Считыватель COM_Ошибка открытия считывателя COM!
3311-3330	Считыватель COM_Ошибка написания считывателя COM!
3350-3410	Считыватель COM_Ошибка чтения считывателя COM!
3500-3501	Считыватель COM_Ошибка закрытия считывателя COM!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5060-5061	Правый конвейер_В конвейере кювет не найден, исключен из процесса
5065-5066	Левый конвейер_В конвейере кювет не найден, исключен из процесса
5070	Правый конвейер_В конвейере кювет найден
5075	Левый конвейер_В конвейере кювет найден
Код	**Расшифровка**
5080	Ось Z LH_Ошибка включения наконечника
5081	Ось Z LH_Ошибка допуска включения наконечника
5090	Ось Z LH_Ошибка включения кювет
5100	Ось Z LH_Ошибка удаления кювет
5150	Ось Z LH_Ошибка удаления наконечника
5120	XYZ_Проверка наконечников и кювет
5130	Считыватель _Ошибка кодера
5200	Центральный конвейер_ Кювета обнаружена в центральной части после включения
5250	Центральный конвейер_ Кювета не обнаружена в центральной части до включения
5300	Центральный конвейер_ Кювета обнаружена в центральной части после включения
5310	Левый конвейер_Кювета не заряжена
6000	Левый шприц_Давление левого шприца вне диапазона на этапе аспирации
6001	Правая шайба - правая шайба не в исходном положении
6002	Левая шайба - левая шайба не в исходном положении
6003	Реактивы_Закрыть крышку конвейера реагентов
7000	BLK_BLK Значение обработки вне диапазона!
7001	Промывка_Значения промывки при обработке вне диапазона!
8000	Температура_Ошибка коммуникации сенсора 1 центрального конвейера
8001	Температура_Ошибка коммуникации сенсора 2 центрального конвейера
8002	Температура_Ошибка коммуникации сенсора 3 центрального конвейера
8004	Температура_Ошибка коммуникации сенсора 4 центрального конвейера
8010	Температура_Ошибка коммуникации сенсора 1 конвейера реагентов
8011	Температура_Ошибка коммуникации сенсора 2 конвейера реагентов
8020	Температура_Ошибка коммуникации сенсора 1 люминола
10000	XYZ_Готовые кюветы
10010	XYZ_Готовые наконечники
10020	График_Повторная проверка наконечников, кювет, наборов реагентов и выполнить новое планирование
10021	График_Образцы были удалены вручную до окончания текущего теста. Подготовка нового графика
10030	Графнк_Подготовка графика
10040	Sonicator Z_Крышка не удалена
10050	Считыватель COM_Время ожидания повторного контроля
10060	ID образца_Недостаточный уровень жидкого образца
10070	Реактивы_Закрыть крышку конвейера реагентов
10080	Ящик выгрузки_Ящик заполнен, ручной разряд
10090	ID образца_Без аспирации образца с ограничением давления. Проверка на СГУСТКИ
10091	ID образца_Без аспирации образца с ограничением давления. Проверка на СГУСТКИ
10100	Считыватель COM_Время ожидания показаний считывателя COM
10101	Считыватель COM_Время ожидания показаний считывателя COM
10102	Считыватель COM_Некорректный отклик считывателя COM. Не VE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10107	Считыватель COM_Время ожидания закрытия затвора считывателя COM
10108	Считыватель COM_Некорректный отклик считывателя COM. Не CC
10109	Считыватель COM_Время ожидания закрытия затвора считывателя COM
10110	Считыватель COM_Время ожидания закрытия затвора считывателя COM
10111	Считыватель COM_Некорректный отклик считывателя COM. Не LL, но ""
10112	Считыватель COM_Некорректный отклик считывателя COM. Не LL, но CC
Код	**Расшифровка**
10113	Считыватель COM_Некорректный отклик считывателя COM. НЕ LL, но VE
10700	Luminol A_Luminol A
10800	Luminol B_Luminol B
10500	Основная кривая_Пересчет ошибки по точкам кривой!
10550	Калибратор_Пересчет ошибки по точкам калибратора!
10600	Правый аспирационный насос_PTC Ошибка датчика
10601	Левый аспирационный насос_PTC Ошибка датчика
10700	Luminol A_Luminol A
10800	Левая шайба в конце промывки находится не в исходном положении
10810	Правая шайба в конце промывки находится не в исходном положении

Таблица 10.2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями», в составе:

1.Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический - 1 шт.;
2.Штатив для проб – 1 шт.;
3.Ноутбук для управления анализатором - 1 шт.;
4.Манипулятор типа "Мышь" для управления анализатором – 1 шт.;
5.Емкость 5 литров – 2 шт.;
6.Емкость 2 литра – 1 шт.;
7.Стрипы для проб – 9 шт.;
8.Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
9.Демонстрационный комплект – 2 шт., в составе:
9.1 Штатив для набора реагентов – 1 шт.;
9.2 Стеклянная емкость, 6 мл – 8 шт.;
9.3 Белая крышка – 2 шт.;
9.4 Черная крышка – 2 шт.;
9.5 Красная крышка – 1 шт.;
9.6 Желтая крышка – 1 шт.;
9.7 Голубая крышка – 1 шт.;
9.8 Зеленая крышка – 1 шт.;
9.9 Вставка для маленькой емкости – 8 шт.;
9.10Пластиковая емкость 20 мл – 2 шт.;
9.11Белая крышка для ёмкости объемом 20 мл – 2 шт.;
9.12Вставка для большой емкости – 2 шт.;
10.Фиттинг коллектора шприца (внутренний диаметр 2.4 мм) – 5 шт.;
11.Фиттинг коллектора шприца – 5 шт.;
12.Фиттинг дозирующего коллектора – 10 шт.;
13.Фиттинг аспирационного коллектора – 20 шт.;
14.Полиэфирэфиркетоновая трубка Ø 0,5X1,6 мм (2 м) – 1 шт.;
15.Набор с трубками и инструментами – 1 шт., в составе:
15.1 Красная полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м) – 1 шт.;
15.2 Желтая полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м) – 1 шт.;
15.3 Голубая полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м) – 1 шт.;
15.4 Прозрачная полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м) – 1 шт.;
15.5 Прозрачная полиуретановая трубка Ø 2,5X4 мм (1 м) – 1 шт.;
15.6 Прозрачная полиуретановая трубка Ø 2X4 мм (1 м) – 1 шт.;
15.7 Лагопреновая трубка Ø 1X3 мм (1 м) – 1 шт.;
15.8 Сантопреновая трубка Ø 2X4,1 мм (1 м) – 1 шт.;
15.9 Силиконовая трубка Ø 3,2X6,4 мм (1 м) – 1 шт.;
15.10 Полиэфирэфиркетоновая трубка Ø 0,5X1,6 мм (2 м) – 1 шт.;
15.11 Комплект дозирующих игл – 2 шт.;
15.12 Комплект аспирационных игл – 2 шт.;
15.13 Комплект сантопреновых трубок для аспирационного насоса – 2 шт.;
15.14 Комплект лагопреновых трубок для дозирующего насоса – 2 шт.;
15.15 Комплект плавких предохранителей (6.3A, 500B, 10.3X38 - 3 шт; 4A, 500B, 10.3X38 - 1 шт; 6.3A, 250B, 5X20 - 10 шт; 4A, 250B, 5X20 - 10 шт) – 1 шт.;
16.Одноразовые наконечники для проведения реакций (1500 шт.) – 1 уп.;
17.Картридж с пластиковыми пробирками, 98 пробирок в картридже и 18 блистеров в упаковке (1764 шт.) – 1 уп.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Стартовый набор – 1шт., в составе:
18.1 Дезинфицирующие растворы-Люминит, 1 шт., в составе:
18.1.1 Дезинфицирующий буфер, концентрат (ДБ×50) - 8 фл. по 40,0 мл;
18.1.2 Дезинфицирующий раствор А (ДРА) - 2 фл. по 50,0 мл;
18.1.3 Дезинфицирующий раствор В (ДРВ) - 2 фл. по 50,0 мл;
18.1.4 Очищающий раствор А (ОРА) - 2 фл. по 100,0 мл;
18.1.5 Очищающий раствор В (ОРВ) - 2 фл. по 100,0 мл;
18.2 Хемилюминесцентные субстраты-Люминит, 1 шт., в составе:
18.2.1 Хемилюминесцентный субстрат А (субстрат А) - 4 фл. по 110,0 мл;
18.2.2 Хемилюминесцентный субстрат В (субстрат В) - 4 фл. по 110,0 мл;
18.3 Промывочные растворы-Люминит, 1 шт., в составе:
18.3.1 Промывочный раствор, концентрат (ФСБ-Т×25) - 20 фл. по 80,0 мл;
18.3.2 Раствор для промывки игл, концентрат (СЖ×100) - 30 фл. по 50,0 мл.

Принадлежности:
1. Ручки для переноски прибора – 4 шт.;
2. Набор для обслуживания – 1 шт., в составе:
2.1 Лагопреновая трубка для дозирующего перистальтического насоса (2 м) – 1 шт.;
2.2 Биопреновая трубка для аспирационного перистальтического насоса (2 м) – 1шт.;
2.3 Проставка прозрачная для Люминола – 1 шт.;
2.4 Проставка черная для Люминола – 1 шт.;
2.5 Ершик для чистки аспирационных трубок – 1 шт.;
2.6 Силиконовая трубка Ø 3,2X6,4 мм (1м) – 1 шт.;

Технические характеристики анализатора представлены ниже.

11.1. ГАБАРИТЫ И ВЕС

Ширина:1880 мм ±10%
Глубина:780 мм ±10%
Высота:850 мм ±10%
Вес:210 кг ±10%

11.2. ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ЧАСТИ

Напряжение питания, В: от 115 ÷ 230
Частота, Гц: 50 ÷ 60

11.3. ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ

Потребляемая мощность, ВА: 1000

11.4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от +18 °С до +25 °С.
Относительная влажность воздуха: 20% ÷ 80%.
Высота над уровнем моря: от 0 до 2000 м.
Класс перенапряжения (II)

11.5. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Температура: от 5°С до 45°С.
Влажность: от 5% до 95%.
Высота над уровнем моря, м: от 0 до 9000м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.6. СТАНДАРТЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Данный анализатор был спроектирован в соответствии со следующими Техническими стандартами:
EN 61326-2-6 (2006)
EN 61326-1 (2006)
EN 61000-3-2 (2006) + A1 (2009) + A2 (2009)
EN 61000-3-3 (2008)
EN 61010-1 (2001)
IEC 61010-1 (2001)
IEC 61010-2-010: 2002 (2nd Ed)
EN 61010-2-010 (2003)
IEC 61010-2-081:2001 (1й выпуск) + A1:2003
EN 61010-2-081 (2002) + A1 (2003)
IEC 61010-2-101: 2002 (вып.1)
EN 61010-2-101 (2002)
EN 61000-3-2 (2006) + A1 (2009) + A2 (2009)
EN 61000-3-3 (2008)

11.7. ВЫБРОСЫ

Средний уровень акустических выбросов ниже 70 дБ (А).
Риски, связанные с выбросами газов, взрывами или взрывами деталей анализатора, отсутствуют.

11.8. КОРРЕКТИРОВКИ И КОНФИГУРАЦИИ

Пользователю не нужно вносить конфигурации в анализатор.
Все механические и электронные корректировки должны вноситься техническим персоналом Производителя.

11.9. ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Время ожидания первых результатов: от 35 до 90 минут в зависимости от графика тестов.
Тестов в час после первых результатов: 120.

11.10. РЕАГЕНТЫ

11.10.1. ЗАГРУЗКА

Стол с охлажденными реагентами:
16 комплектов

11.10.2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Идентификация осуществляется по штрих-кодам на маркировках штативов.
Загрузка данных 2D и RFID

11.10.3. КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ

Реагенты должны хранится при температуре примерно на 10° ниже температуры окружающей среды.

11.11. ОБРАЗЦЫ

11.11.1. ЗАГРУЗКА

Девяносто образцов на 9, 10-позиционных штативах для образцов, диаметром **12 ± 15,3** мм и высотой 50 ± 100 мм.

11.11.2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Идентификация образцов сканером штрих-кода совместима со следующими типами кода: «Код 128, штрих-код39, EAN».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.12. СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ

Система отбора проб включает в себя магнитную иглу для определенных реагентов, систему смены пластикового наконечника для образцов, восемь игл для процедуры промывки и две иглы для дозирования люминола.
Система характеризуется следующими показателями точности.
Точность выборки образцов:

- Точность дозирования 10 мкл образца: <=5% CV.
- Точность дозирования 50 мкл образца: <=5% CV.
- Точность дозирования 100 мкл образца: <=3% CV.
- Точность дозирования 150 мкл образца: <=2% CV.
- Точность дозирования 200 мкл образца: <=2% CV.

Разбавитель:

- 1 разбавитель с 1,1 мл шприцем.
- 1 разбавитель с 1,500 мл шприцем.

Перенос: = 0 ppm

11.13. ЦЕНТРАЛЬНАЯ КАРУСЕЛЬ

Контролируется до 38°C +/- .5°C

11.14. АВТОНОМНАЯ РАБОТА

Автономия до 4,5 литров.

11.15. ПРОМЫВКА

Процедура промывки:

- Два типа промывки:
  - 5 циклов (6 этапов аспирации)
  - 8 циклов (10 этапов аспирации)
- Остаточный объем:
  - Остаточный объем <10 мкл.
- Поставленный объем:
  - Объем от 0,3 до 0,4 мл
- Отделение магнитных частиц:
  - Отделение гарантировано для минимума 95% магнитных частиц.

11.16. ИНТЕРФЕЙС LIS

Взаимодействие согласно протоколу ASTM.
Формат данных: ASTM

11.17. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Программное обеспечение разработано в LabView 2012.
Программа для контроля качества: контроль на трех уровнях: Леви-Дженнингс.
Версия ПО: 6.0.6.1.

11.18. ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЬЮТЕРА

- Core i3 или выше
- Операционная платформа Windows 7 64 бит или выше
- Жесткий диск не менее 50 Гб
- Монитор с сенсорным экраном 12" или выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 1 сетевая плата
- 2 порта USB
- DVD ввод
- Оптическая мышь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 АКСЕССУАРЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

12.1. СОПРОВОЖДЕНИЕ

С Производителем можно связаться для получения любого типа информации относительно анализатора, его использования и обслуживания.
Заказчик должен делать четкие запросы при обращении к данному Руководству и приведенным инструкциям.

12.2. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ. СВЯЖИТЕСЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ.

ЗАМЕНА ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННОМ ПЕРСОНАЛОМ.

Не рекомендуется использовать неоригинальные запасные части. В случае использования неоригинальных запчастей, условия гарантии (если они все еще применяются) будут недействительными, а Производитель не будет нести ответственность за использование анализатора и за любой ущерб людям и/или объектам.

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

Код продукта	Модуль	Под-модуль	Описание
	ПРАВАЯ ОСЬ		
	КОНСТРУКЦИЯ ПРАВОГО БЛОКА		
04006			Плата питания Sonicator
04007			Плата датчика уровня
04XXX			Плата шприцов
04008			Ремень оси Z
04009			Ремень оси X
04010			Шприц в сборе
04011			Дозирующая игла
04012			Sonicator
	ЛЕВАЯ ОСЬ		
	КОНСТРУКЦИЯ ЛЕВОГО БЛОКА		
04014			Плата датчика уровня шприца и давления
04013			Шприц в сборе
04015			Ремень оси Z
04016			Ремень оси X
04017			Ремень оси Y
04018			Дозирующий зонд

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	SCARA		
	КОНСТРУКЦИЯ SCARA		
04019			Вакуумный мембранный насос
04020			Ремень
04021			Аспирационная часть Scara

	ОБРАЗЦЫ		
	ОБРАЗЦЫ		
04022			Датчики наличия образца
04023			Сканер штрих-кодов
04024			Комплект штативов образцов
04025			Штатив образцов

	РИДЕР		
	РИДЕР		
04026			Ридер в сборе

	ЛЕВАЯ КАРУСЕЛЬ		
	ЛЕВЫЙ ВОШЕР		
04027			Игла для дозирования люминола (2 шт.)
	ЛЕВАЯ КАРУСЕЛЬ		
04028			Ремень левой карусели

	ПРАВАЯ КАРУСЕЛЬ		
	ПРАВАЯ КАРУСЕЛЬ		
04029			Ремень правой карусели

	ЦЕНТРАЛЬНАЯ КАРУСЕЛЬ		
	ЦЕНТРАЛЬНАЯ КАРУСЕЛЬ		
04030			Ремень центральной карусели
04031			Датчик температуры
04032			Сопротивление инкубатора

	ХОЛОДИЛЬНИК		
	ХОЛОДИЛЬНИК		
04033			Ремень охлаждаемой карусели
04034			Датчик температуры
04035			Элемент Пельтье

	ГИДРАВЛИКА		
	ГИДРАВЛИЧЕСКИЙ МОДУЛЬ		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

04036			Перистальтический аспирационный насос
04037			Перистальтический дозирующий насос
04038			Клапан пережимной
04039			Интерфейс насосов
04040			Аспирационный мембранный насос
04041			Гидравлический коллектор 3-ходовой
04042			Коллектор гидравлический 5-ходовой
04043			Коллектор гидравлический 11-ходовой

	ОБЩЕЕ		
		Гидравлика	
04044			Набор прямых прозрачных ниппелей (2 шт.)
04045			Набор прямых синих ниппелей (2 шт.)
04046			Набор прямых оранжевых ниппелей (2 шт.)
04047			Набор квадратных прозрачных ниппелей (4 шт.)
04048	*ЗИП*		Набор дозирующих игл (2 шт.)
04049	*ЗИП*		Набор аспирационных игл (2 шт.)
		Электроника	
02116			Прямой датчик домашнего положения
02107			Двигатель 140
04050			Двигатель 146
04051			Плата интерфейса двигателя 146
04052			Трехходовый клапан
04053			Двухходовый клапан
04054			Цилиндрический датчик домашнего положения

	ПРОЧЕЕ		
		Электроника	
04055	*ЗИП*		Набор предохранителей
02137			Блок питания, кабель и двигатель Тип Sw 1
04056			Блок питания 24 В 20 А
04057			Блок питания 24 В 1 А
04058			Блок питания 12 В 40 А
04059			Блок питания 12 В 1 А
04060			Блок питания Sonicator
04061			Плата интерфейса шейкера
04062			Плата интерфейса STP
04063			Плата интерфейса баланса
04064			Плата интерфейса RFID

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

04065			Хаб ETHERNET
04066			Хаб USB
01751			PC+Sw
01752			Монитор (сенсорный экран)
01753			Сканер штрих-кодов
04067			Плата интерфейса PLC
04068			PLC

	Гидравлика		
04069			Комплект внутренних трубок Перистальтический насос (1 часть)
04070			Комплект внутренних трубок Перистальтический насос (2 части)
04071	***ЗИП***		Комплект прозрачных полиуретановых трубок ø 6X4 (2м)
04072	***ЗИП***		Комплект коричневых полиуретановых трубок ø 6X4 (2м)
04073	***ЗИП***		Комплект красных полиуретановых трубок ø 6X4 (2м)
04074	***ЗИП***		Комплект голубых полиуретановых трубок ø 6X4 (2м)
04075	***ЗИП***		Комплект желтых полиуретановых трубок ø 6X4 (2м)
04076	***ЗИП***		Комплект прозрачных полиуретановых трубок ø 2.5X4 (2м)
04077			Комплект сантопреновых трубок (2м)
04078			Комплект полиэфирэфиркетоновых трубок (2м)
04079	***ЗИП***		Комплект черных полиуретановых трубок ø 1.8X3 (2м)
	Механика		
04080			Промывочная игла в сборе
04081			Шейкер в сборе
04082			Датчик приближения (желтый)
04083			Вилочный датчик (черный)
04084			Комплект наконечников
04085			Датчик веса
04086			Контейнер для отходов 5 л
04087			Контейнер для промывочного раствора 2 л

Таблица 12.2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

13.1. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с действующим законодательством своей страны пользователь должен убедиться, что отходы, произведенные анализатором во время работы, утилизируются надлежащим образом.

Смазочные материалы и замененные элементы должны быть утилизированы в соответствии с правилами, действующими в стране, где используется анализатор.

13.2. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация анализатора производится в порядке, установленном Законами РФ:

Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» от 24.06.1998 N 89-ФЗ (действующая редакция, 2016), Федеральный закон «Об охране атмосферного воздуха» от 04.05.1999 N 96-ФЗ, а также другими российскими и региональными нормами, актами, правилами, распоряжениями и пр., принятыми во исполнение указанных законов.

13.3 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По истечении срока службы или перед утилизацией прибора удалите все остатки образцов и реагентов, а затем выполните очистку и дезинфекцию прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разбирать прибор имеют право только уполномоченные специалисты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: По завершении срока службы прибора помните, что при его утилизации необходимо соблюдать все действующие местные законы.

«Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями» рассматривается как отработанное электронное оборудование. Электронные компоненты могут содержать опасные материалы. Утилизируйте любые электронные устройст в соответствии с местными и государственными правилами.

Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ-287-113»).
Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию данного медицинского изделия и кго компонентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.
Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.
Все использованные компоненты медицинского изделия перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.
Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.
Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Если у вас возникли какие-либо вопросы по утилизации «Люминит» (Luminite), обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диагностик БиоПробс С.р.л.): ООО «Реагентика», адрес: 125212, Москва, ул. Адм. Макарова, д.10, стр.1. Тел.: 8 495 230 88 08, электронная почта: omt@zavlab.ru.

13.4 ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) гарантирует, что все произведенные им продукты (далее «Продукт» или «Продукты»), которые используются в обычном порядке, не имеют материальных дефектов в течение ОДНОГО ГОДА (12 месяцев), начиная с даты отправки Производителем Покупателю (определяется как «Гарантийный срок"). В течение гарантийного срока Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) обязуется отремонтировать или заменить по своему усмотрению любой продукт, в котором обнаружен дефект, при условии, что Клиент надлежащим образом уведомит Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) Настоящая гарантия распространяется только на новые продукты, которые никогда не использовались и которые после отправки Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) не были повреждены, изменены, отремонтированы или откорректированы каким-либо образом по неосторожности или по другим причинам лицами, не являющимися представителями, уполномоченными Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.), даже если они продали им и/или работали с Продуктом. Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) не несет ответственности за какие-либо гарантийные обязательства, если изменения или ремонт были произведены без письменного согласия Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.)

Настоящая Гарантия распространяется на Продукты, заменяющие неисправный или отремонтированный Продукт и Продукты (в отношении изначальной гарантии). Гарантийный срок не может быть продлен из-за дефектов или ремонта, если только на это не было получено письменное разрешение Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.). Передача Продукта Заказчиком третьему лицу не продлевает Гарантийный период, к которому все еще применяются настоящие условия.

Вышеупомянутая гарантия является исключительной и заменяет любую другую гарантию. Помимо данной гарантии, Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) не предоставляет никаких других явных или неявных гарантий на предоставляемый продукт. Не ограничивая условия выше, Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) не может гарантировать товарную пригодность или пригодность для конкретного использования. Претензии или заявления, прямо не указанные в настоящем документе, не являются обязательными для Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.)

Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) не несет ответственность за убытки, расходы или ущерб клиентам, или третьим лицам по случайным причинам. Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) обязуется ремонтировать или заменить продукт в случаях, обозначенных в настоящем документе. Данная гарантия не влияет на установленные законом права.

13.5 ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями» существует в единственном варианте исполнения.

13.6 ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ in vitro

«Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями» может использоваться с изделиями: Наборы реагентов, предназначенные для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

количественного определения иммунохимических маркеров в сыворотке крови человека, принцип действия которых основан на методе иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).
«Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации общего простатспецифического антигена в сыворотке крови для автоматического ИХЛА-анализатора «Люминит» (Luminite) (ПСА общий-Люминит)», производства АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № РЗН 2021/15029 от 09.08.2021;

13.7 ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Принцип калибровки и контроль качества
Принцип калибровки заключается в следующем:
Концентрация аналита в анализируемых образцах определяется с помощью референсного калибровочного графика зависимости интенсивности люминесценции от содержания аналита в калибровочных образцах, заранее определенной для данной конкретной серии набора и скорректированной с учетом результатов постановки калибровочного образца, входящего в состав набора. Калибровка - коррекция референсного калибровочного графика зависимости интенсивности люминесценции от содержания аналита .в калибровочных образцах, заранее определенной для данной конкретной серии набора с учетом результатов постановки калибровочного образца, входящего в состав набора.
Т.е. калибровочная кривая, как и модель для ее построения, содержится в штрих-коде набора реагентов. Соответственно она может быть разной для разных наборов. Могут быть следующие варианты: от точки к точке, линейная регрессия, квадратичная регрессия, кубическая регрессия, сплайн и четырех-параметрическая регрессия.

13.8 ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Тип анализируемого образца: сыворотка крови человека.

13.9ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

13.10 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для определения иммунохимических маркеров в сыворотке крови человека иммунохимическим хемилюминесцентным методом в количественном формате. Является вспомогательным средством в диагностике.
Для in vitro диагностики. Для профессионального применения.

13.11 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

13.12 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

13.13 ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.14 КОНКРЕТИЗАЦИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Анализатор представляет собой медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которое предназначено только для профессионального использования медицинскими лабораторными техниками или специалистами (врач, фельдшер) в области клинической лабораторной диагностики.

13.15 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Управление рисками для медицинского изделия «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями» осуществляется в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта EN ISO 14971:2012: «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

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

13.16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Технические стандарты	Название
ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 18113-3: 2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
IEC 61010-1: 2012	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-010: 2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
IEC 61010-2-081: 2015	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
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)
IEC 61326-2-6: 2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ISO 14971: 2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13612: 2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 13485:2016	«Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования»
UL 61010-1: 2012	Стандартные методы испытаний и определения для механических испытаний стальных изделий
ASTMD-4169-14	Тест производительности транспортных контейнеров и систем
ISTA 2B 2011	УПАКОВАННЫЕ ПРОДУКТЫ БОЛЕЕ 150 ФУНТОВ (68 КГ)
21CFR11	Раздел 21 Свода федеральных правил, устанавливающий правила Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) в отношении электронных записей и электронных подписей (ERES)
CLSI LIS01-A2	Спецификация протокола низкого уровня для передачи сообщений между клиническими лабораторными приборами и компьютерными системами
CLSI LIS2-A2	Спецификация передачи информации между клиническими лабораторными приборами и информационными системами; Утвержденный стандартный второй
CLSI /LA33-A	Валидация автоматизированных систем иммуногематологического тестирования перед внедрением
CAN / CSAC22.2	Коммерческие и промышленные источники питания

13.17 ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Маркировка	Описание
Manufactured by:	Изготовитель
	Биологический риск
	Осторожно!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SN	Серийный номер
CODE	Номер по каталогу
CE	Данная маркировка обозначает соответствие прибора основным требованиям безопасности Директивы ЕС 98/79.
	Защитное заземление
	Осторожно! Электрический ток
	Переменный ток
	Отдельная утилизация отработанной электроники и электрооборудования
YEAR	Дата производства
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Дата изготовления
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
LOT	Код партии (ЛОТ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Использовать до…

13.18 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.)

Via G. Carducci, 27 20099 - Sesto San Giovanni – (Mi) – Italy
(Виа Г. Кардуччи, 27 20099 - Сесто Сан-Джованни - (Ми) – Италия)

Тел.: +39 02 27007161

Адрес электронной почты: info@diapro.it

13.19 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

ООО «Реагентика»

125212, Москва, ул. Адм. Макарова, д.10, стр.1

Тел.: 8 495 230 88 08

Электронная почта: omt@zavlab.ru

13.20 МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

13.21 ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

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

Не применимо.

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

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

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

13.24 СРОК СЛУЖБЫ

Приборы могут использоваться в течение такого периода времени, какое необходимо пользователям, при условии, что они следуют инструкциям по использованию для своевременной замены соответствующих частей и регулярно проводят техническое обслуживание,

– приборы поддерживаются локально в лаборатории (на месте использования),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– детали заменяются сервисными инженерами при осуществлении профилактического обслуживания и ремонтных работ,

– детали, подверженные износу, указанные в руководстве по сервисному обслуживанию, обслуживаются в соответствии с процедурами, которые были установлены и валидированы при разработке изделия.

Срок эксплуатации. При соответствующем периодическом осмотре и техническом обслуживании изделие рассчитано на 7 лет службы.

Гарантированный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

13.25 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, описанных в Руководстве по эксплуатации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду из-за потенциально опасных веществ, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭЭО).

13.26 РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

a) Тестирования в испытательной лаборатории

b) Лабораторные и/или стендовые испытания, в т. ч. результаты испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные.

13.27 ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

13.28 СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Не применимо.

13.29 СВЕДЕНИЯ О ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ

Не применимо.

13.30 ИНФОРМАЦИЯ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

13.31 ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РЕФЕРЕНТНОМ ИНТЕРВАЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

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

Не применимо.

13.33 ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Любой ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия должно осуществляться исключительно сервисным инженером уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ООО «Реагентика».

Сервисное обслуживание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Послегарантийное обслуживание, ремонт или замену осуществляет уполномоченный представитель, имеющий все необходимые разрешительные документы в соответствии с законодательством:

ООО «Реагентика»

125212, Москва, ул. Адм. Макарова, д.10, стр.1

Тел.: 8 495 230 88 08

Электронная почта: omt@zavlab.ru

2. Сервисное обслуживание производит уполномоченный представитель:

ООО «Реагентика»

125212, Москва, ул. Адм. Макарова, д.10, стр.1

Тел.: 8 495 230 88 08

Электронная почта: omt@zavlab.ru

13.34 ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДЫДУЩИХ МОДИФИКАЦИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Ранее на территории РФ не было зарегистрировано других модификаций медицинского изделия «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями».

14 РЕКЛАМАЦИЯ

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

ООО «Реагентика»

125212, Москва, ул. Адм. Макарова, д.10, стр.1

Тел.: 8 495 230 88 08

Электронная почта: omt@zavlab.ru

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

[ТЕКСТ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ, ДАЛЕЕ ПЕРЕВЕДЕН НА РУССКИЙ. ПЕРЕВОД СООТВЕТСТВУЕТ ОРГИНИАЛУ]

№ Прот. 100235/2022

Торговая палата
Милана, Монци, Брианца, Лоди

В ответ на зарегистрированный запрос, поданный юридическим представителем/доверенным лицом Предприятия, без какой-либо ответственности за содержание и его использование, заявляем, что вышеупомянутое лицо уполномочено подписывать документы для международного торгового обмена
И.о. Генерального секретаря
Мария Грация Паризе

[Подпись]

СТРАНА НАЗНАЧЕНИЯ: РОССИЯ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан *ПАРИЗЕ М. ГРАЦИА*
3. выступающей в качестве *уполномоченного сотрудника*
4. скреплен печатью/штампом *Торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палаты (CCIAA)*

УДОСТОВЕРЕНО

5. в МИЛАНЕ
6. дата 24 МАРТА 2022 г.
7. Префектурой (Территориальным правительственным органом)
8. за номером *3086*
9. печать/штамп
10. подпись *[Подпись]*

Гербовая печать: ПРЕФЕКТУРА МИЛАНА.

Административный сотрудник
(Массимо Скьепатти)

Штамп:
Данный Апостиль удостоверяет только подпись, должность подписавшего лица и печать или штамп, которыми скреплен документ. Он не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Гербовая печать: ПРЕФЕКТУРА МИЛАНА.

Логотип: [ТОРГОВАЯ ПАЛАТА
МИЛАН
МОНЦАБРИАНЦА
ЛОДИ]

г. Милан, 24.03.2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Анализатор иммунохемилюминисцетный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями»

Разработчик:
«Диа.Про Диагностик Биопробс С.р.л.» ("Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.")
Виа Дж. Кардуччи, 27, 20099 – Сесто Сан Джованни (Милан) – Италия
тел.: +39 02 27007161
факс: +39 02 44386771
e-mail: info@diapro.it

Наименование и адрес места производства:
«Диа.Про Диагностик Биопробс С.р.л.» ("Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.")
Виа Дж. Кардуччи, 27, 20099 – Сесто Сан Джованни (Милан) – Италия
тел.: +39 02 27007161
факс: +39 02 44386771
e-mail: info@diapro.it

Официальный производитель:
«Диа.Про Диагностик Биопробс С.р.л.» ("Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.")
Виа Дж. Кардуччи, 27, 20099 – Сесто Сан Джованни (Милан) – Италия
тел.: +39 02 27007161
факс: +39 02 44386771
e-mail: info@diapro.it

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
ООО «Реагентика»
125212, Москва, ул. Адм. Макарова, д. 10, стр. 1
Тел.: 8 495 230 88 08
e-mail: mail@reagentika.ru

Утверждено:
Полное имя Фиоренца Скоцези
Должность: Уполномоченный представитель
Название компании: «Диа.Про Диагностик Биопробс С.р.л.»
("Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.")
Подпись: *[Подпись]*
Дата: *24.03.2022*
Печать: Штамп:
ДИА.ПРО
ДИАГНОСТИК БИОПОБС С.р.л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ Прот. 100235/2022

Торговая палата
Милана, Монци, Брианца, Лоди

В ответ на зарегистрированный запрос, поданный юридическим представителем/доверенным лицом Предприятия, без какой-либо ответственности за содержание и его использование, заявляем, что вышеупомянутое лицо уполномочено подписывать документы для международного торгового обмена
И.о. Генерального секретаря
Мария Грация Паризе

[Подпись]

СТРАНА НАЗНАЧЕНИЯ: РОССИЯ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

6. **Страна: ИТАЛИЯ**

Настоящий официальный документ

7. **был подписан *ПАРИЗЕ М. ГРАЦИА***
8. **выступающей в качестве *уполномоченного сотрудника***
9. **скреплен печатью/штампом *Торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палаты (CCIAA)***

УДОСТОВЕРЕНО

10. **в МИЛАНЕ** 6. **дата 24 МАРТА 2022 г.**
10. **Префектурой (Территориальным правительственным органом)**
11. **за номером *3087***
12. **печать/штамп** 10. **подпись *[Подпись]***

Гербовая печать: ПРЕФЕКТУРА МИЛАНА.

Административный сотрудник
(Массимо Скьепатти)

Штамп:
Данный Апостиль удостоверяет только подпись, должность подписавшего лица и печать или штамп, которыми скреплен документ. Он не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Гербовая печать: ПРЕФЕКТУРА МИЛАНА.

Логотип: [ТОРГОВАЯ ПАЛАТА
МИЛАН
МОНЦАБРИАНЦА
ЛОДИ]

г. Милан, 24.03.2022

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-16-3428

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

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __133__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU