



VTBEPЖДАЮ / APPROVED
«Awareness Technology, Inc.»

Steve Andrus

(подпись/ signature)

М.П./Stamp

10. 04. 2021



Руководство пользователя
(Operator's manual)

«Автоматический анализатор для in-vitro диагностики
сифилиса
ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)»



State of FLORIDA
County of MARTIN

The foregoing instrument was acknowledged before me by means of

☒ Physical Presence,

-OR-

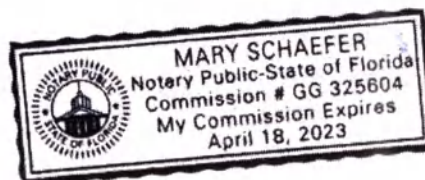
☐ Online Notarization,

this 4th day of October, 2021, by Steve Andrus

Mary Schaefer

Mary Schaefer, Notary Public – State of Florida

☒ Personally known ☐ Produced Identification Type of Identification Produced: _____



Оглавление

1. Введение.....	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Данные о компании.....	4
1.3. Класс изделия и оценка соответствия	4
2. Сведения о безопасности.....	6
2.1 Символы безопасности	6
2.2 Меры предосторожности.....	6
3. Внешний вид прибора.....	9
4. Базовый состав	10
4.1 Состав МИ	10
5. Фото МИ	11
6. Маркировка.....	14
6.1. Оригинальная маркировка производителя	14
6.2. Маркировка упаковки на русском языке	18
6.3. Маркировка прибора на русском языке	19
7. Принцип действия.....	20
7.1. Оценка результатов.....	21
8. Основные элементы для работы прибора	22
9. Технические характеристики	28
9. Хранение	30
10. Транспортировка	30
11. Установка.....	30
11.1. Инструкция по распаковке	31
11.2. Установка прибора.....	33
11.3. Установка трубки для слива отходов	34
11.4. Соединения питания	35
11.5. Установка программного обеспечения	36
11.5.1. Запуск и инициализация	37
11.5.2. Первый запуск программного обеспечения.....	38
12. Работа с программным обеспечением.....	40
12.1. Начальная страница	40
12.1.1. Вкладка «Layout» (Расположение проб)	41
12.1.2. Вкладка «Test list» (Список проведенных анализов).....	44
12.1.3. Вкладка «Report» (Отчет)	46
12.2. Панель меню управления	47
12.2.1. Вкладка «Management» (Диспетчер задач).....	48
12.2.2. Вкладка «Routines» (Подпрограммы).....	49
12.2.3. Вкладка «Settings» (Настройки).....	51
12.2.4. Вкладка «Alignment» (Юстировка).....	58
12.2.5. Вкладка «Security» (Безопасность).....	64
12.2.6. Вкладка «Diagnostics» (Диагностика)	69
12.2.7. Вкладка «Help» (Справка)	70
12.3. Выход из программного обеспечения	71
13. Поиск и устранение неисправностей.....	71
13.1. «Error Messages» (Сообщения об ошибках).....	71
14. Анализ пробы	72
14.1. Принцип метода	72
14.2. Референсный метод.....	72

14.3. Техника получения проб биологического материала.....	73
14.4. Подготовка проб сыворотки крови к исследованию	74
14.5. Подготовка проб плазмы крови к исследованию	75
14.6. Контроль пригодности проб крови для проведения исследований.....	75
14.7. Хранение и транспортировка проб крови для исследования	75
14.8. Совместимость пробирок с прибором.....	76
14.9. Подготовка реагентов к анализу	76
15. Работа с прибором.....	76
16. Контроль качества.....	84
17. Аналитические характеристики.....	85
17.1. Аналитическая чувствительность.....	85
17.2. Аналитическая специфичность.....	86
17.3. Линейность	87
17.4. Предел обнаружения.....	87
18. Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность.....	87
19. Прецизионность.....	89
19.1. Внутрисерийная прецизионность (Повторяемость).....	89
19.2. Межлабораторная воспроизводимость	90
20. Тестирование при переносе.....	91
21. Тестирование стабильности при использовании	91
22. Тестирование стабильности при хранении	92
23. Очистка	93
24. Дезинфекция	93
25. Стерилизация.....	93
26. Утилизация	94
27. Техническое обслуживание и ремонт	94
28. Гарантийные обязательства производителя	94
29. Контактная информация.....	95
Приложение 1. Прослеживаемость значений контрольного материала	96

Версия документа	Действия
1	Первое составление Руководство пользователя на русском языке.

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

«Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)». Далее по тексту - анализатор ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР).

1.2. Данные о компании

Название:

«Аваренесс Технолоджи, Инк. » / «Awareness Technology, Inc.»

Адрес:

1935 S.W. Martin Hwy., Palm City, Florida 34990, USA

Контактная информация:

Телефон: 772-283-6540

Факс: 772-283-8020

E-mail: chemwellsupport@awaretech.com

Адрес места производства:

1935 S.W. Martin Hwy., Palm City, Florida 34990, USA

Сертификация компании:

Компания «Аваренесс Технолоджи, Инк.» / «Awareness Technology, Inc.», со всей ответственностью заявляет, что МИ «Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)» соответствует требованиям, изложенным в Приложении III, основных положений Директивы 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета о медицинских средствах для лабораторной диагностики in-vitro, а также, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента ISO 13485, все идентичные изделия выпускаются по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

Перечень применяемых международных стандартов:

- IEC 61010-1 «Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements».
- IEC 61326-1 Ed. 2: 2012 «Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - EMC Requirements - Part 1: General Requirements».
- ISO 13485:2016 «Design and manufacture of IVDD general laboratory instruments».

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Медика Продакт»).

Юридический адрес: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27.

Контактные данные: Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: +7 (342) 270-08-02. E-mail:

moscow@westmedica.com , perm@westmedica.com

1.3. Класс изделия и оценка соответствия

Класс потенциального риска: 2а, в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» п. 9.6.1 –«медицинские изделия с измерительной функцией (анализаторы) с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем)».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 362460

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 26.60.12.119

Область применения - Прибор используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Предназначенный пользователь – медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).

Назначение – «Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)» предназначен для измерения RPR (Rapid Plasma Reagin, реакция микропреципитации с углеродным антигеном) тестов агглютинации (осадок) для диагностики сифилиса, которые фиксируются встроенной автоматической камерой, в клинической лаборатории.

Прибор предназначен для использования при качественном и полуколичественном ин витро (in vitro) анализе проб сыворотки или плазмы крови.

Показания к применению медицинского изделия – для диагностики сифилиса.

Противопоказания: Не использовать для анализа любые биологические образцы помимо сыворотки и плазмы крови человека.

Возможные побочные действия: нет.

Ограничения применения - Не использовать гемолизированные и липемические пробы крови.

Стерильность – нет.

Дезинфекция – смотри раздел 24 настоящего документа.
Прибор многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – контакт с пациентом отсутствует.

Прибор **НЕ содержит** лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Прибор не применяется для самотестирования.

МИ может быть использовано для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Функциональные характеристики:

Прибор работает в двух режимах:

- RPR режим - предназначен для качественного определения наличия заболевания сифилисом;
- Титриметрический режим – предназначен для оценки стадии заболевания и контроля эффективности лечения.

Виды образцов:

Образцы сыворотки и плазмы крови человека.

Примечание:

Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия:
ChemWell-RPR(Chemwell-rpr, CHEMWELL-RPR, ChemWell-Rpr, chemwell-rpr, ХемВелл-РПР, Хемвелл-рпр, ХЕМВЕЛЛ-РПР, Хемвелл-Рпр, хемвелл-рпр,).

Все варианты написания наименования изделия, приведенные в скобках, могут встречаться в документах производителя, относятся к исполнению изделия, стоящему в начале строки, и являются равнозначными.

Прибор используется для диагностики *in vitro*.

Сокращения:

Программное обеспечение - ПО;
Медицинское изделие - МИ;
Персональный компьютер - ПК;
Последовательный порт - COM-порт.

2. Сведения о безопасности

2.1 Символы безопасности

Символы безопасности, встречающиеся на МИ:

			
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ	ОСТОРОЖНО	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ
Опасность поражения электрическим током	(Земля) Клемма	Обратитесь к руководству пользователя	Риск заражения
 ОПАСНОСТЬ: труднодоступные точки, острые концы, и движущиеся части – механизмы могут работать без предупреждения			

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - сообщения указывают на условия или частицы, которые могут привести к травме или потере жизни.

ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ — преднамеренное электрическое соединение с землей или ее эквивалентом металлических нетоковедущих частей, которые могут оказаться под напряжением.

ОСТОРОЖНО - сообщения указывают на условия или частицы, которые могут привести к повреждению этого анализатора или другого имущества.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ — это биологические агенты, которые могут послужить причиной заболевания людей. Работники лаборатории, которые имеют дело с потенциально инфицированными материалами, должны использовать универсальные меры предосторожности для уменьшения риска заражения от этих агентов.

2.2 Меры предосторожности

Анализатор ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) предназначен для использования профессиональными работниками лаборатории, которые обучены и способны работать с биологически опасным материалом, таким как пробы пациента.

Чтобы избежать травмирования и предотвратить порчу прибора или иных изделий, присоединенных к нему, просмотрите следующие меры предосторожности:

Таблица 1. Меры предосторожности.

№	Указание	Пояснение
1	Прочитайте руководство пользователя	Перед началом использования этого прибора уделите время тщательному прочтению руководства пользователя. Чтобы избежать травмирования и предотвратить нанесение ущерба прибору и любым изделиям, присоединенным к нему, ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности. Во избежание потенциальных опасностей, используйте прибор только так, как это предусмотрено. Для достижения наилучших результатов, ознакомьтесь с прибором и его возможностями до того, как будете пытаться проводить какие-либо клинические диагностические тесты. Со всеми вопросами обращайтесь к поставщику услуг вашего прибора.
2	Не занимайтесь сервисным обслуживанием самостоятельно	Внутри прибора нет частей, которые могут обслуживаться пользователем. Направляйте запрос на сервисное обслуживание уполномоченному компанией «Awareness Technology, Inc.» специалисту/инженеру. Используйте только разрешенные заводом-изготовителем части. Нарушение выполнения этого пункта может привести к лишению права на гарантийное обслуживание.
3	Надевайте защитную одежду	Во время многих диагностических испытаний используются материалы, которые являются потенциально биологически опасными.  <i>Всегда надевайте защитную одежду и защитные очки во время пользования прибором.</i>
4	Следуйте руководству пользователя	 <i>Не используйте прибор в порядке, не предусмотренном данным руководством пользователя, иначе защита, обеспечиваемая прибором, может быть повреждена.</i>
5	Используйте надлежащий шнур питания	 <i>Используйте только шнур питания, предназначенный для этого прибора и сертифицированный для страны, в которой он используется.</i>
6	Устанавливайте, следуя указаниям	Прибор следует устанавливать на прочную ровную поверхность, которая сможет обеспечить безопасную поддержку прибора весом не более 37 кг. Монтажная поверхность не должна подвергаться вибрациям. Прибор не требует закрепления на поверхности стола.  <i>Не ставьте анализатор вблизи приборов, создающих электромагнитные помехи. Возможны ошибки и сбои при воздействии сильных электромагнитных помех и при плохом заземлении.</i>
7	Обеспечьте надлежащую вентиляцию	В целях надлежащей вентиляции, обратитесь к инструкции по установке за деталями по установке прибора. Следует соблюдать следующие зазоры вокруг прибора: не менее 46 см по бокам, 117 см сверху, 15 см спереди и 18 см сзади.
8	Не работайте без защитных крышек	 <i>Не работайте с прибором, если крышки и панели сняты. Во время испытаний крышка должна быть закрыта, чтобы избежать бликов от внешних источников освещения.</i>
9	Избегайте незащищенных участков электрической схемы	 <i>Не прикасайтесь к незащищенным соединениям и компонентам, когда они находятся под напряжением. Опасное напряжение контактной сети присутствует под крышкой переменного тока АС и на источниках питания. Всегда отсоединяйте кабели внешних источников переменного тока, прежде чем приступить к техническому обслуживанию прибора.</i>
10	Не работайте во взрывоопасных средах	 <i>Не работайте с прибором во взрывоопасных средах.</i>

11	Не работайте в условиях влажности/сырости	 Не работайте с прибором в условиях влажности/сырости.
12	Избегайте чрезмерного запыления	 Не работайте с прибором в зоне с чрезмерным запылением.
13	Поддерживайте поверхности прибора чистыми и сухими	 Растворители, такие как ацетон, могут повредить прибор. • Не используйте растворитель для очистки прибора. Избегайте абразивных чистящих средств; внешний слой дисплея устойчив к воздействию жидкостей, но легко может быть поцарапан. • Очищайте прибор снаружи мягкой тряпкой, используя обыкновенную воду. При необходимости могут быть использованы легкие универсальные или неабразивные чистящие средства. • В качестве дезинфицирующего средства используйте 10% раствор хлорного раствора (5.25% гипохлорит натрия) или 70% изопропиловый спирт. • С особым вниманием следите за тем, чтобы жидкость не пролилась внутрь прибора. ВНИМАНИЕ: если имеются какие-либо сомнения в совместимости обеззараживающих или чистящих средств, следует проконсультироваться с производителем или его представителем.
14	Соедините с землей заземляющий проводник	 Чтобы избежать поражения электрическим током, заземляющий проводник должен быть соединен с землей. Альтернативный метод – присоединить заземляющую шину от внешней заземляющей клеммы на задней панели прибора к подходящей земле, например к заземленной трубе или к какой-либо металлической поверхности на поверхности земли.
15	Соблюдайте требования транспортировки	 Обращайтесь с прибором и его компонентами как с любыми биологически опасными материалами. При перевозке прибора важно, чтобы он был закреплен с использованием оригинальных винтов и упаковки. Упаковывайте инструмент так, как он был упакован первоначально, для предотвращения повреждений при транспортировке.
16	Никогда не касайтесь пробоотборника во время работы прибора.	 Всегда убирайте руки от пробоотборника, когда прибор включен (выключатель в положении ВКЛ (ON) (I)). Концы пробоотборника острые и могут вызвать травмирование тела. Не размещайте руки или пальцы под пробоотборником во время работы прибора. Перед началом работы с пробоотборником всегда выключайте прибор – выключатель в положении ВЫКЛ (OFF) (O).  Также, если какие-либо материалы перевернутся при работе, немедленно переведите выключатель в положение ВЫКЛ (OFF (0)). С этими материалами следует обращаться как с несущими потенциальную биологическую опасность. Следует использовать подходящую очистку и утилизацию биологически опасных отходов.
17	Всегда опускайте защитную крышку анализатора при работе с прибором	Так как рассеянный свет может вмешаться в работу оптических датчиков, используемых для мониторинга механических движений, всегда закрывайте верхнюю крышку при работе с прибором.

18	Не переполняйте емкость для реагента и не наливайте жидкость выше горлышка емкости	Переполнение емкости для реагента выше горлышка может вызвать непреднамеренную аспирацию воздуха в системе.
19	Соблюдайте установленные требования к ПК	Недостаточный объем оперативной памяти RAM отрицательно скажется на производительности вашего прибора. Минимальный объем оперативной памяти RAM составляет 4 Гб.

3. Внешний вид прибора

- 1) Вид спереди (Рисунок 1).



Рисунок 1. Внешний вид спереди.

1. Верхняя панель;
2. Защитная крышка;
3. Корпус.

- 2) Вид сзади (Рисунок 2).

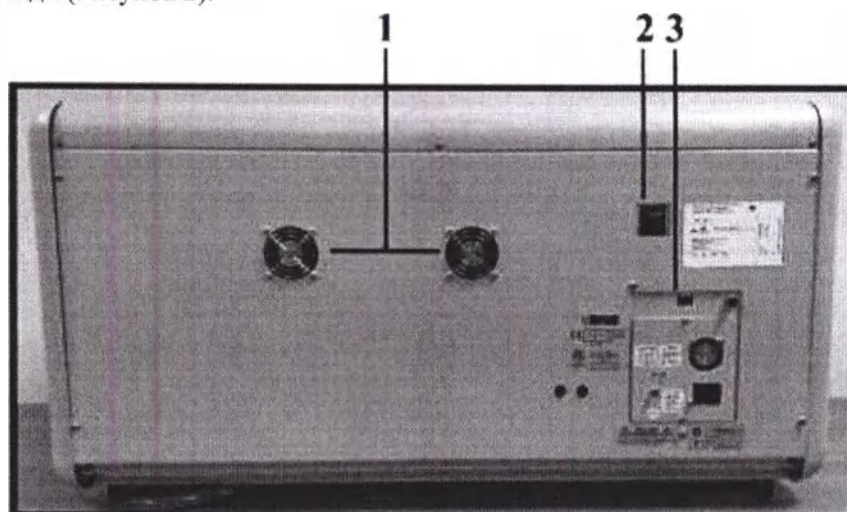


Рисунок 2. Внешний вид сзади.

1. Вентиляция;
2. Сетевой переключатель;

3. Панель разъемов (Рисунок 3).

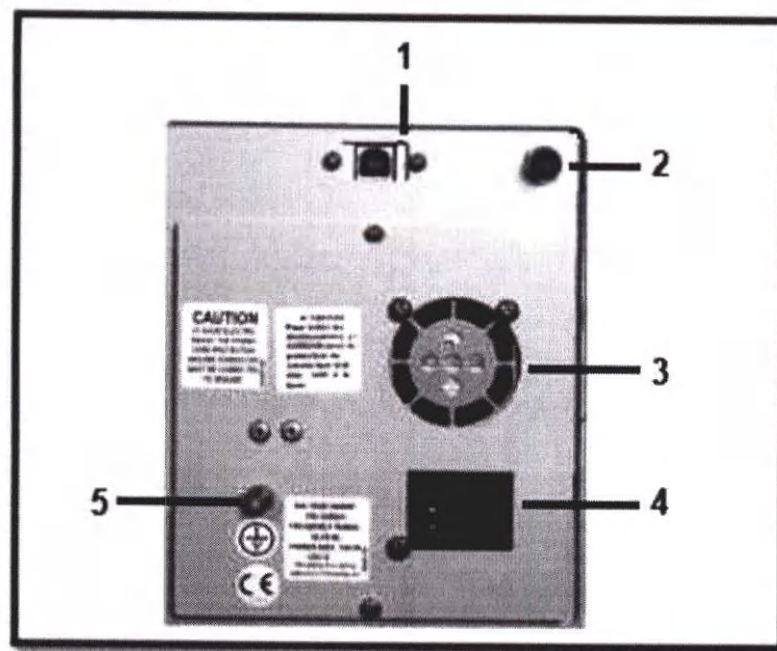


Рисунок 3. Панель разъемов.

1. USB порт;
2. Кнопка сброса;
3. Вентиляция;
4. Гнездо блока питания;
5. Внешняя защитная клемма заземления.

4. Базовый состав

4.1 Состав МИ

«Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)», базовый состав:

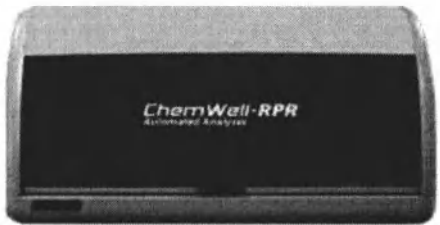
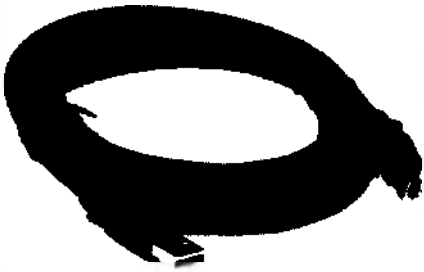
1. «Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)», 1 шт.;
 2. USB флешка, 1 шт.;
 3. Кабель питания, 1 шт.;
 4. Кабель USB, 1 шт.;
 5. Штатив для проб, 2 шт.;
 6. Бутылка для деионизированной воды 1 л, 1 шт.;
 7. Тройник, 1 шт.;
 8. Зажим для трубки для слива отходов, 2 шт.;
 9. Трубка для слива отходов, 1 шт.;
 10. Руководство пользователя, 1 шт.;
 11. Калибровочная панель, 1 шт.;
 12. Комплект ЗИП, 1 шт.:
- Винт с полукруглой головкой с углублением под ключ M2,5x7, не более 8 шт. (при необходимости);
 - Винт с цилиндрической скругленной головкой M2x6, не более 5 шт. (при необходимости);
 - Винт с потайной головкой M2,5x7, не более 5 шт. (при необходимости);
 - Винт с цилиндрической скругленной головкой M3x9, не более 5 шт. (при необходимости);
 - Винт с потайной головкой M3x7, не более 5 шт. (при необходимости);
 - Винт с полукруглой головкой с углублением под ключ M3x9, не более 5 шт. (при необходимости);

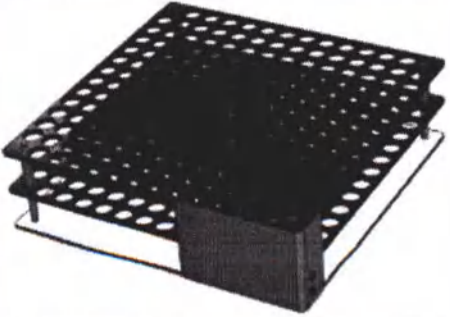
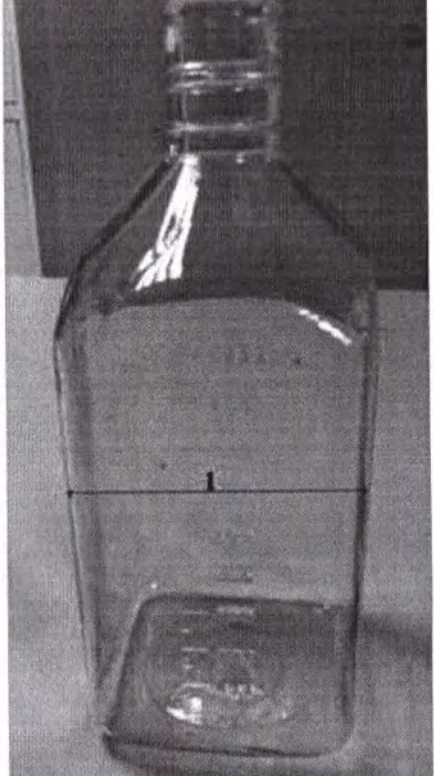
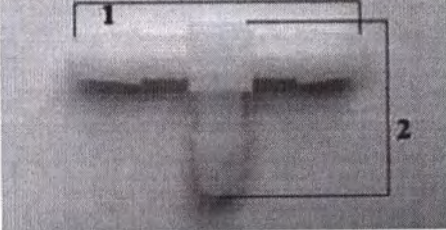
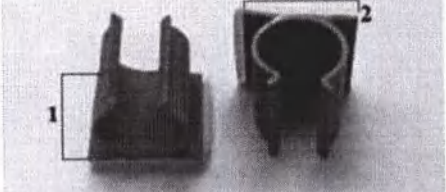
- Винт с низкой полукруглой головкой М3х12, не более 5 шт. (при необходимости);
- Винт с низкой полукруглой головкой М3х7, не более 5 шт. (при необходимости);
- Винт с цилиндрической скругленной головкой М2,5х7, не более 5 шт. (при необходимости);
- Винт с потайной головкой М4х4, не более 5 шт. (при необходимости);
- Винт с потайной головкой М4х12, не более 5 шт. (при необходимости);
- Винт с цилиндрической скругленной головкой М4х9, не более 5 шт. (при необходимости);
- Винт с потайной головкой М4,5х40, не более 2 шт. (при необходимости);
- Фитинг красный, не более 1 шт. (при необходимости);
- Фитинг черный, не более 1 шт. (при необходимости);
- Фитинг белый, не более 1 шт. (при необходимости);
- Наконечник пробоотборника, не более 2 шт.;
- Конус наконечника, 1 шт.;
- Смазка силиконовая, не более 1 шт. (при необходимости);
- Пипетка одноразовая пластиковая, не более 1 шт. (при необходимости);
- Ключ шестигранный 0,9 мм, не более 1 шт. (при необходимости);
- Ключ шестигранный 1,3 мм, не более 1 шт. (при необходимости);
- Ключ шестигранный 1,5 мм, не более 1 шт. (при необходимости);
- Ключ шестигранный 2,0 мм, не более 1 шт. (при необходимости);
- Ключ шестигранный 2,5 мм, не более 1 шт. (при необходимости);
- Ключ шестигранный 3,0 мм, не более 1 шт. (при необходимости);
- Стяжка кабельная неразъемная 2,5х100мм, не более 10 шт. (при необходимости);
- Лампа накаливания 2,5 В, 0,75 Вт, не более 2 шт. (при необходимости);
- Предохранитель 2,5 А, 250 В, не более 1 шт. (при необходимости);
- Уплотнительное кольцо черное, не более 5 шт. (при необходимости);
- Уплотнительное кольцо красное, не более 5 шт. (при необходимости);
- Гайка М2 Din 934, не более 5 шт. (при необходимости);
- Гайка М3 Din 934, не более 5 шт. (при необходимости);
- Гайка Din М3,5 934, не более 5 шт. (при необходимости);
- Гайка М4,5 Din 934, не более 2 шт. (при необходимости);
- Шайба гроверная (пружинная) М2,5 Din 127, не более 5 шт. (при необходимости);
- Шайба плоская М3,5 Din 125, не более 5 шт. (при необходимости);
- Шайба плоская М2,5 Din 125, не более 5 шт. (при необходимости);
- Шайба стопорная с внутренними зубьями М4,5 Din 6798 J, не более 5 шт. (при необходимости);
- Шайба стопорная с внутренними зубьями М3 Din 6798 J, не более 5 шт. (при необходимости);
- Шайба стопорная с внутренними зубьями М2,5 Din 6798 J, не более 5 шт. (при необходимости);
- Шайба стопорная с внутренними зубьями М3,5 Din 6798 J, не более 5 шт. (при необходимости);
- Шайба стопорная с внутренними зубьями М2 Din 6798 J, не более 5 шт. (при необходимости).

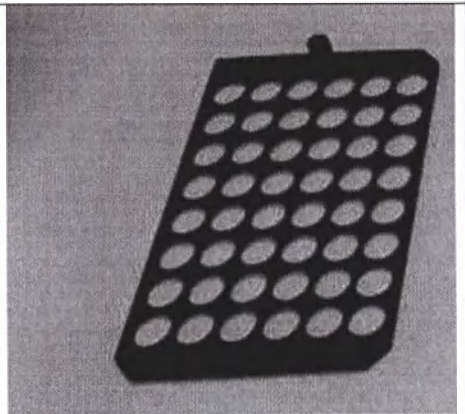
5. Фото МИ

Фото базового состава прибора «Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)» представлены в таблице 2.

Таблица 2. Фотоизображения базового состава.

Наименование	Фотоизображение
Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР). Размеры: Ширина: 921 ± 10 мм Высота: 476 ± 10 мм Глубина: 546 ± 10 мм Масса, кг: не более 35.	
USB флешка, 1шт. Размеры: Ширина: $17 \text{ мм} \pm 10\%$ Длина: $58 \text{ мм} \pm 10\%$ Толщина: $10 \text{ мм} \pm 10\%$ Масса, кг: $0,02 \pm 10\%$	
Кабель питания, 1шт. Характеристики: 160 Вт. Тип: C13/евровилка. Длина: 1800 ± 50 мм. Масса, кг: $0,19 \pm 10\%$	
Кабель USB, 1шт. Тип: USB 2.0 A – USB 2.0 B. Длина: 1800 ± 50 мм. Масса, кг: $0,08 \pm 10\%$	

Штатив для проб, 2шт. Размеры: Ширина: 206 ± 2 мм Длина: 206 ± 2 мм Глубина: 60 ± 3 мм Масса, кг: $0,42 \pm 10\%$ Позиций: 192 позиции для пробирок.	
Бутылка для деионизованной воды, 1шт. Размеры: Объём: $1 \pm 0,1$ л. Диаметр горлышка: 30 ± 2 мм. Высота: 225 ± 2 мм. Ширина (в точке 1): $93 \text{ мм} \pm 10\%$ Масса, кг: $0,19 \pm 10\%$	
Тройник, 1шт. Длина (в точке 1): $59 \text{ мм} \pm 10\%$ Длина (в точке 2): $31 \text{ мм} \pm 10\%$ Внутренний диаметр: $6 \text{ мм} \pm 10\%$ Внешний диаметр: $9 \text{ мм} \pm 10\%$ Масса, кг: $0,02 \pm 10\%$	
Зажим для трубки для слива отходов, 2шт. Диаметр зажима: 200 ± 30 мм. Длина зажима (в точке 1): $27 \text{ мм} \pm 10\%$ Длина зажима (в точке 2): $25 \text{ мм} \pm 10\%$ Масса, кг: $0,01 \pm 10\%$	

Трубка для слива отходов, 1 шт. Длина: 1900±50 мм. Диаметр внутренний: 10 ± 3 мм. Диаметр внешний: 15 ± 3 мм. Масса, кг: 0,26 ± 10%	
Руководство пользователя, 1 шт.	-
Калибровочная панель, 1 шт. Ширина: 85 мм ± 10% Длина: 27 мм ± 10% Толщина: 3 мм ± 10% Диаметр: 12 мм ± 10% Масса, кг: 0,015 ± 10%	
Комплект ЗИП, 1 шт. Ширина: 105 мм ± 10% Длина: 208 мм ± 10% Толщина: 36 мм ± 10% Масса, кг: 0,27 ± 10%	

6. Маркировка

6.1. Оригинальная маркировка производителя



Рисунок 4 - Пример маркировки анализатора качества на английском языке.

Маркировка на оригинальном языке	Расшифровка информации
Quality Inspected by LAURIE	Качество проверено в LAURIE

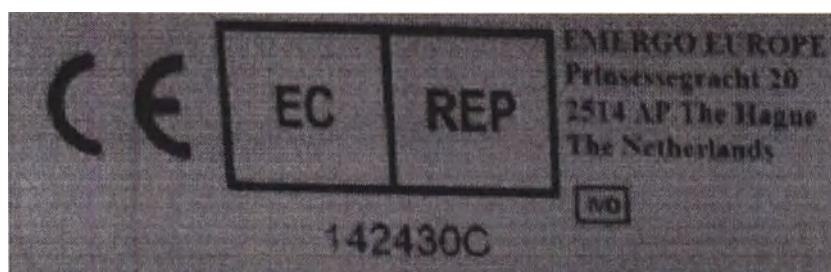


Рисунок 5 - Пример маркировки анализатора на английском языке о соответствии основным требованиям директивы ЕС.

Маркировка на оригинальном языке	Расшифровка информации
CE	1.Соответствие основным требованиям директивы ЕС;
EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	Название и адрес Европейского Авторизованного Представителя (EC REP)
142430C	Внутренний номер производителя
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro.

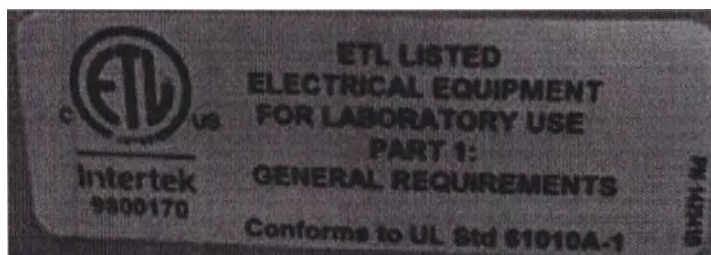


Рисунок 6 - Пример маркировки анализатора на английском языке «Лаборатории тестирования электроприборов»

Маркировка на оригинальном языке	Расшифровка информации
ETL LISTED ETL LISTED ELECTRICAL EQUIPMENT FOR LABORATORY USE PART 1: GENERAL REQUIREMENTS Intertek 9800170	Товар был протестирован на предмет соответствия минимальным требованиям общепризнанных стандартов безопасности, завод-изготовитель был проверен и заявитель дал согласие на периодическую проверку производственных мощностей на соответствие нормам. Товар отвечает нормам безопасности США;
9800170	Внутренний номер производителя
PN 142541B	Порядковый номер маркировки.

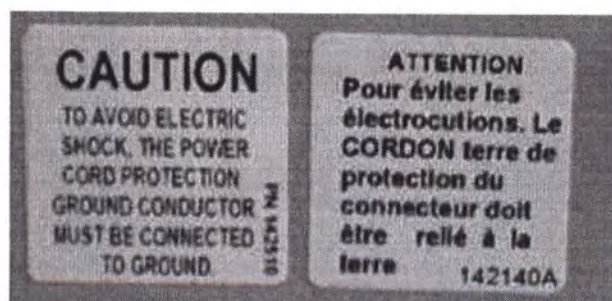


Рисунок 7 - Пример маркировки анализатора на английском и французском языках.

Маркировка на оригинальном языке		Расшифровка информации
CAUTION TO AVOID ELECTRIC SHOCK, THE POWER CORD PROTECTION GROUND CONDUCTOR MUST BE CONNECTED TO GROUND	Attention Pour éviter les électrocutions. Le CORDON terre de protection du connecteur doit être relié à la terre	Осторожно. Чтобы избежать поражения электрическим током, шнур питания должен быть подключен к заземлению
PN 142510		Порядковый номер маркировки
142140A		Внутренний номер производителя

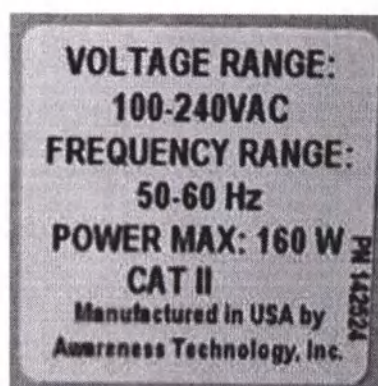


Рисунок 8 - Пример маркировки анализатора технических характеристик

Маркировка на оригинальном языке	Расшифровка информации
VOLTAGE RANGE 100-240 VAC FREQUENCY RANGE 50-60 Hz PWER MAX: 160 W CAT II Manufactured in USA by Awareness Technology, Inc.	Напряжение: 100-240 В, Частота: 50-60 Гц, Максимальная мощность: 160 Вт, Класс защиты от поражения электрическим током II;
PN 14524	Порядковый номер маркировки



Рисунок 9 - Символ «Защитное заземление»

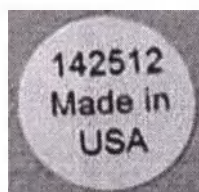


Рисунок 10 - Пример маркировки анализатора на английском языке о месте изготовления.

Маркировка на оригинальном языке	Расшифровка информации
142512	Внутренний номер производителя
Made in USA	Сделано в США



Рисунок 11 - Пример предупреждающей маркировки анализатора на английском языке

Маркировка на оригинальном языке	Расшифровка информации
 CAUTION WARNING !!  To prevent electrical shock, do not remove cover. No user serviceable components inside. Refer servicing to qualified personnel.	ОСТОРОЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ !! Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышку. Никаких обслуживаемых пользователем компонентов внутри нет. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу;
PN 142502	Порядковый номер маркировки

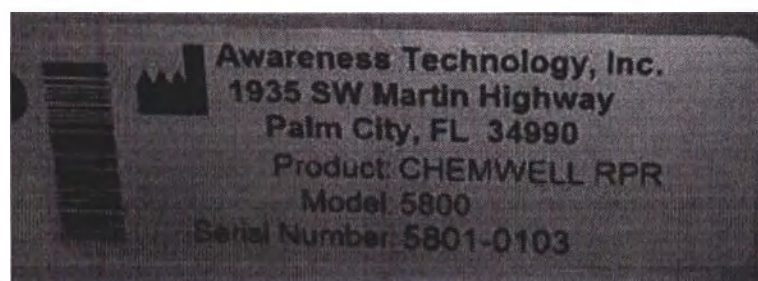


Рисунок 12 - Пример маркировки анализатора на английском языке.

Маркировка на оригинальном языке	Расшифровка информации
	Штрих-код
 Awareness Technology, Inc. 1935 SW Martin Highway Palm City, FL 34990	Наименование и адрес производителя
Product: CHEMWELL RPR	Наименование прибора
Model: 5800	Модель
Serial Number: 5801-0103	Серийный номер

6.2. Маркировка упаковки на русском языке

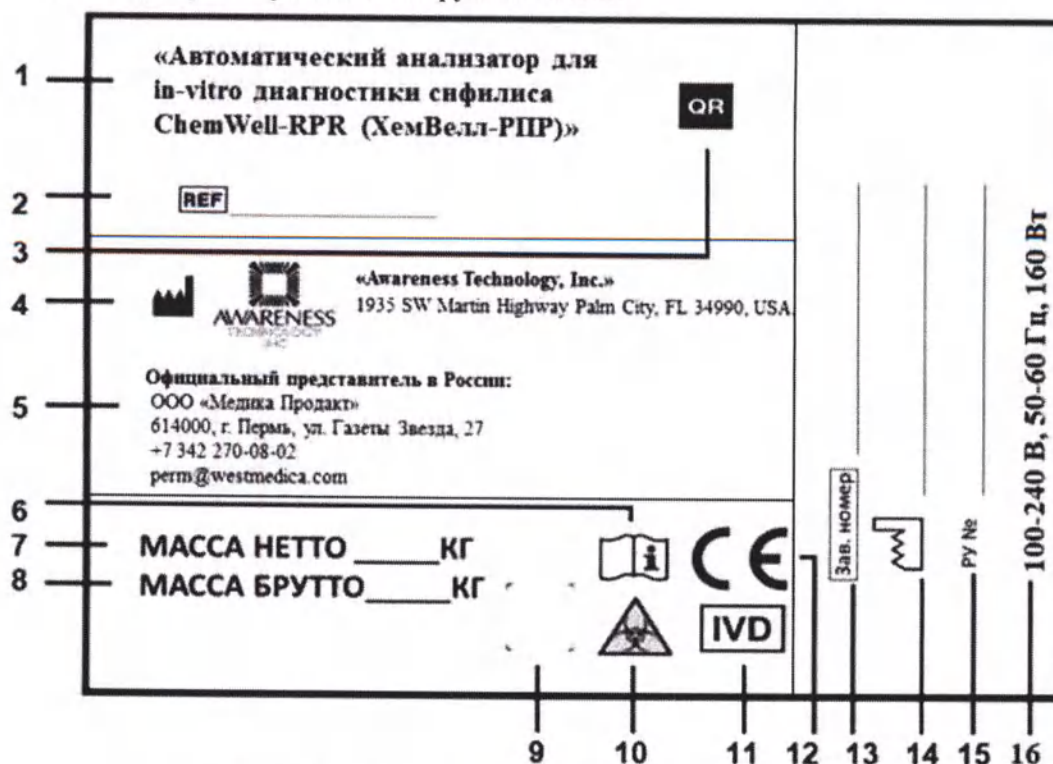


Рисунок 13. Пример маркировки упаковки на русском.

1. Наименование прибора;
2. Каталожный номер;
3. Место для нанесения QR кода;
4. Логотип, наименование и адрес производителя;
5. Наименование, адрес и контактные данные официального представителя в России;
6. Обратитесь к инструкции по применению;
7. Масса нетто (вес прибора);
8. Масса брутто (вес прибора вместе с упаковкой);
9. Место для нанесения знаков подтверждения соответствия;
10. Биологическая опасность;
11. Медицинское изделие для диагностики in vitro;
12. Соответствие основным требованиям директивы ЕС;
13. Заводской номер;
14. Дата изготовления;
15. № регистрационного удостоверения;
16. Напряжение: 100-240 В, Частота: 50-60 Гц, Максимальная мощность: 160 Вт.

Символы на транспортной упаковке:



1. **KEEP DRY** - Хрупкое, обращаться осторожно

2.  FRAGILE - Беречь от влаги

3.  - Располагать этой стороной верх

6.3. Маркировка прибора на русском языке

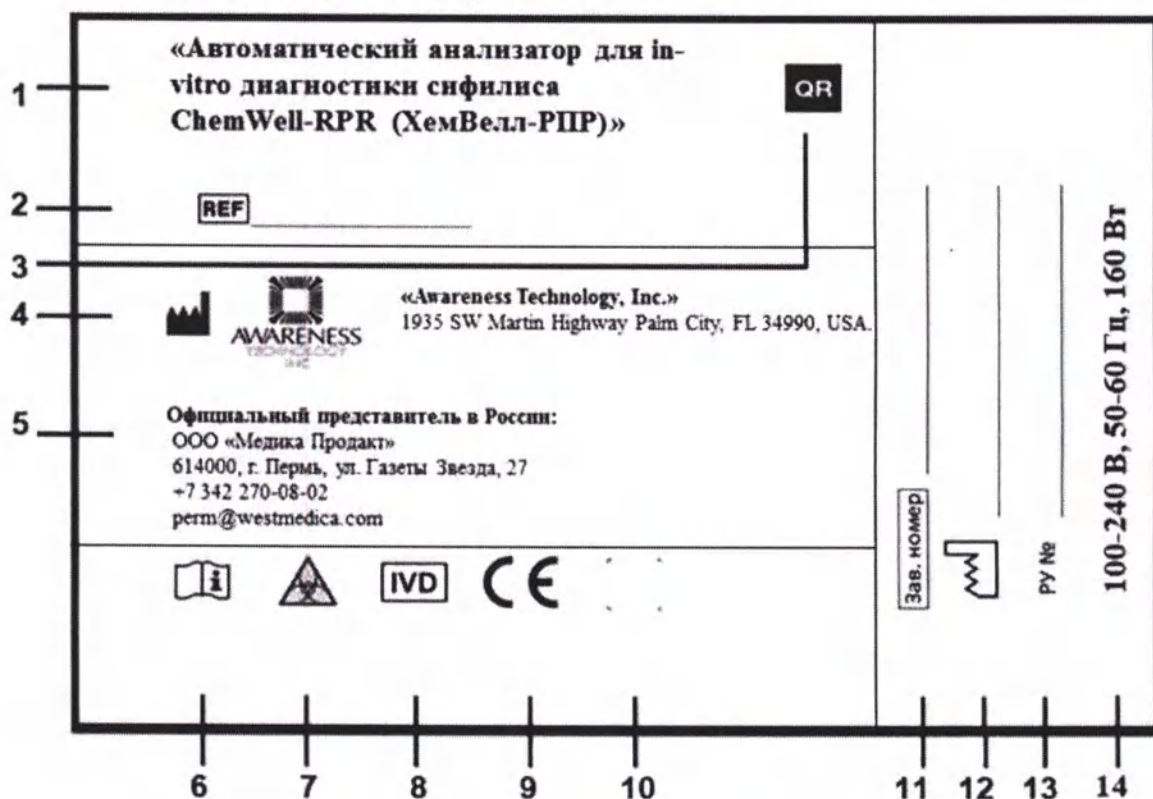


Рисунок 44. Пример маркировки анализатора на русском языке.

1. Наименование прибора;
2. Каталожный номер;
3. Место для нанесения QR кода;
4. Логотип, наименование и адрес производителя;
5. Наименование, адрес и контактные данные официального представителя в России;
6. Обратитесь к инструкции по применению;

7. Биологическая опасность;
8. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*;
9. Соответствие основным требованиям директивы ЕС;
10. Место для нанесения знаков подтверждения соответствия;
11. Заводской номер;
12. Дата изготовления;
13. № регистрационного удостоверения;
14. Напряжение: 100-240 В, Частота: 50-60 Гц, Максимальная мощность: 160 Вт.

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании прибора по назначению.

7. Принцип действия

«Автоматический анализатор для *in-vitro* диагностики сифилиса ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)» автоматизирует проведение RPR (Rapid Plasma Reagin, реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном) тестов агглютинации для диагностики сифилиса, которые анализируются при помощи алгоритма обработки изображения, полученного при помощи внутренней ПЗС-камеры (CCD).

Анализатор ChemWell-RPR работает в двух режимах:

- RPR режим (качественный анализ) – предназначен для определения наличия заболевания сифилисом;
- Титриметрический режим (полуколичественный анализ) – предназначен для оценки стадии заболевания и контроля эффективности лечения.

Прибор оснащен шприцевым насосом для обеспечения точных разведений, объемом от 2мкл до 500мкл, который соединяется с наконечником пробоотборника из нержавеющей стали, а также магнитной мешалкой, которая расположена под емкостью с реагентом предназначенный для непрерывного перемешивания реагента.

Наконечник пробоотборника программируется на движение вверх и вниз по оси Z, а также вправо и влево мотором движения по оси X. Он снабжен механизмом, автоматически определяющим поверхность жидкости.

Для **RPR режима** пробоотборник отбирает пробы (110 ± 1 мкл) из пробирок (для забора пробы в пробирке должно быть не менее 300 мкл), размещенных в штативе для проб и распределяет по соответствующим лункам микропланшета.

Для **Титриметрического режима** прибор использует ряд разбавлений исходного образца от 1:2 до 1:2048, пока не будет достигнут отрицательный ответ.

Пробоотборник отбирает необходимое количество разбавителя и после отбирает пробы из пробирки и распределяет по соответствующим лункам микропланшета.

Во всех тестах RPR используется 32 ± 1 мкл углеродного реагента и 110 ± 1 мкл образца или разбавленного образца. Анализатор ChemWell RPR собирает различные количества образца и разбавителя в надлежащих пропорциях для создания каждого разведения независимо. Например, 1: 2 сделан из 55 ± 1 мкл образца и 55 ± 1 мкл разбавителя. Кроме того, 1:32 использует $3,4 \pm 1$ мкл образца и $106,6 \pm 1$ мкл разбавителя. Таким образом, делаются первые 5 разведений образца.

В случае, если лаборатории необходимо провести больше разведений, прибор создает одно разведение 1:64 в пробирке на штативе для проб, используя 6 ± 1 мкл образца и 378 ± 1 мкл разбавителя. 110 ± 1 мкл этого разведения используется для теста 1:64. 55 ± 1 мкл 1:64 добавляют к 55 ± 1 мкл разбавителя, чтобы сделать 1: 128 в лунке. Аналогичным образом, эта пробирка для

разведения 1:64 становится основным материалом для доведения разведения до конца серии, когда $3,4 \pm 1$ мкл 1:64 используется с $106,6 \pm 1$ мкл разбавителя для приготовления 1: 2048.

В обоих режимах, после внесения каждой пробы в соответствующую лунку микропланшета, пробоотборник ополаскивается в промывочной емкости с деионизованной водой.

После распределения всех проб, юстировочная панель приходит в движение и встряхивает пробы в микропланшете в течение 8 ± 1 секунд.

Далее пробоотборник отбирает реагент - RPR-антиген (32 ± 1 мкл) содержащий углеродный антиген и помещает его в лунки микропланшета с пробами. После каждого цикла отбора и дозирования реагента пробоотборник промывается деионизованной водой, вся промывочная жидкость стекает по трубке для слива отходов в контейнер для отходов. После внесения реагента, выполняется перемешивание и инкубация образцов при постоянном перемешивании.

После 8 ± 1 минут окончания химической реакции, встроенная автоматическая камера прибора фотографирует результат анализа в каждой лунке микропланшета. Четкость изображений обеспечивается использованием панелей со светодиодной подсветкой, предназначенных для четкой фокусировки изображения. Функция в ПО оптического распознавания выявляет границы каждой лунки и обеспечивает их правильное положение. В случае если границы лунки невозможно обнаружить, на экране появляется сообщение об ошибке.

ПО поддерживает функцию сканирования каждого изображения для обнаружения и количественного определения списка определенных характеристик и параметров, таких как дуги определенной длины, темные пятна, превышающие определенные размеры, и оттенки серого по сравнению с фоном белого света. Эти параметры были собраны у более чем 3000 известных пограничных образцов в библиотеке Центра по контролю и профилактике заболеваний США, чтобы научить программное обеспечение прибора интерпретировать результаты анализа.

Полученные результаты RPR и Титриметрического режима обрабатываются с помощью программного обеспечения, результаты выводятся в отчете и сохраняются в ПО для последующей работы, результаты помечаются как положительные или отрицательные.

Отчеты просматриваются на экране, так же возможно их распечатать или экспортировать в ПК.

Взаимодействие пользователя с МИ, выглядит следующим образом:

- Расстановка пробирок с пробами в штатив для проб;
- Установка штатива для проб в прибор;
- Заполнение бутылки для деионизованной воды;
- Размещение реагента и разбавителя в соответствующих положениях в штативе для реагента и разбавителя;
- Загрузка и выгрузка микропланшетов.

7.1. Оценка результатов

О наличии в образце биологического материала реактивных антител свидетельствует образование частиц флоккулята различной среды. Величина частиц, оцениваемая визуально, является мерой полуколичественного учета содержания антител:

Положительный результат – крупные и средней величины агрегаты угольных частиц черного цвета располагаются по всему объему лунки либо имеют тенденцию к расположению ближе к периферической части лунки, при этом реакционная среда практически полностью прозрачная.

Отрицательный результат - видимые агрегаты угольных частиц в пробе отсутствуют, реакционная среда гомогенной структуры либо частицы угля собираются в центральной части лунки, формируя пятно черного цвета.

Таблица 3. Результаты титриметрического режима.

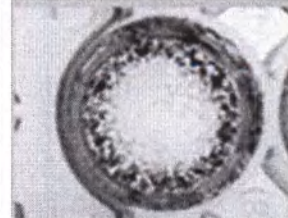
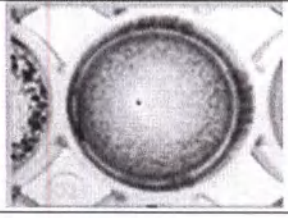
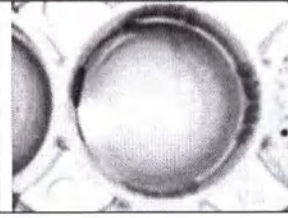
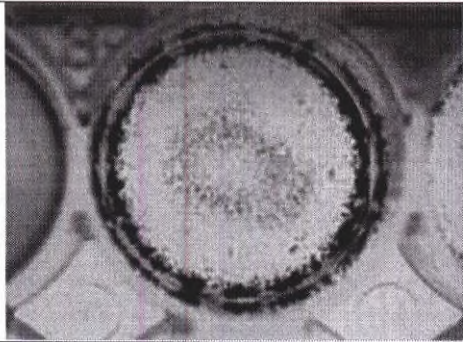
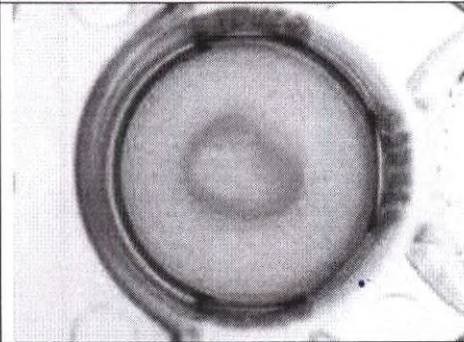
Разведение	1:2	1:4	1:8
Положительные			
Разведение	1:16	1:32	1:64
Отрицательные			

Таблица 4. Результаты RPR режима.

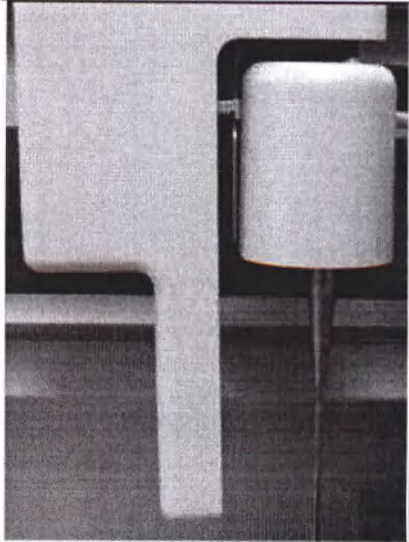
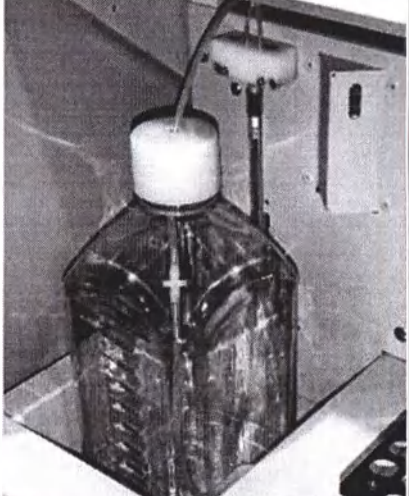
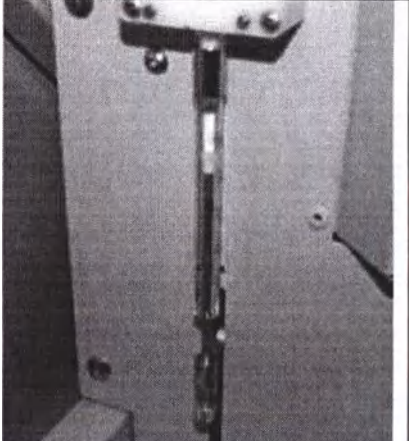
Положительный	Отрицательный
	

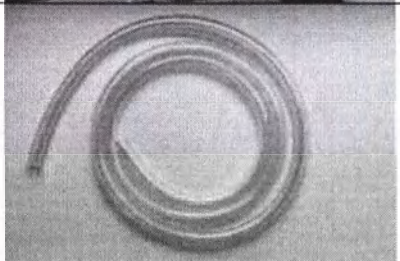
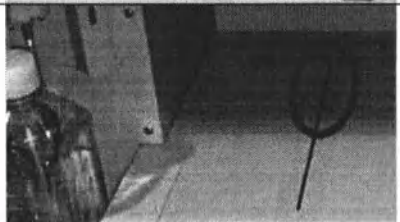
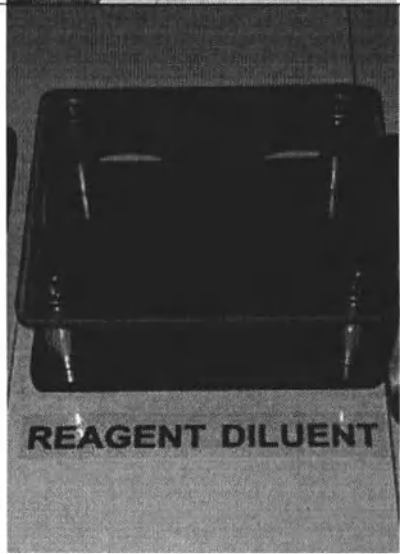
Все положительные результаты должны быть дополнительно проверены с помощью трепонемного теста.

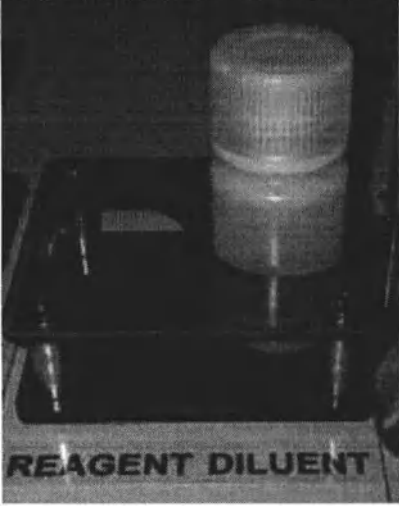
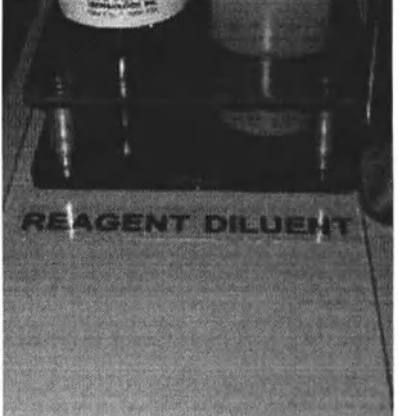
8. Основные элементы для работы прибора

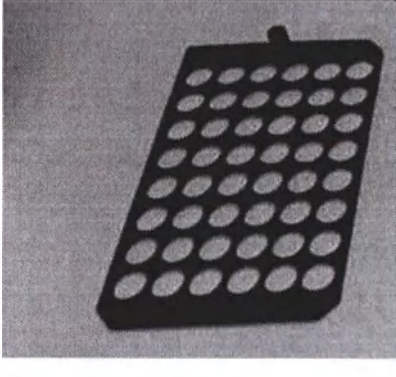
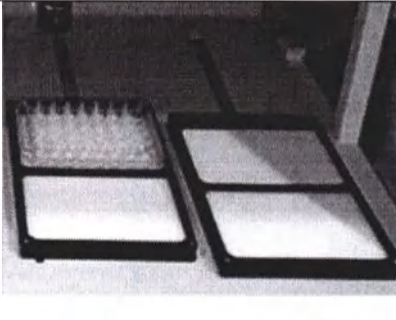
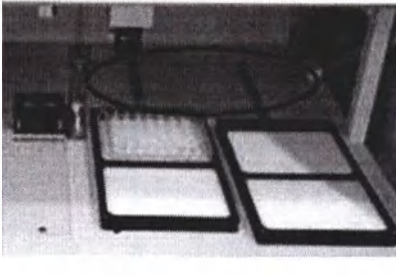
Таблица 5. Фотоизображение и описание основных элементов для работы прибора.

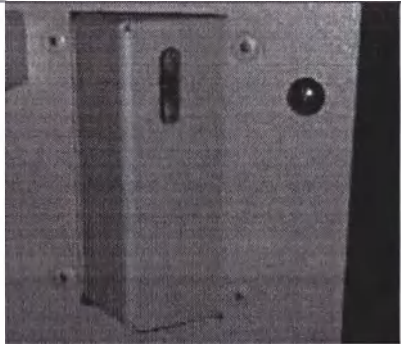
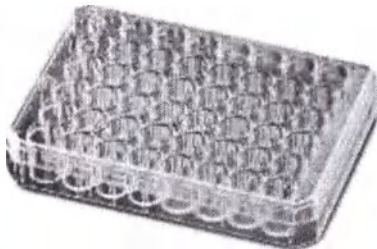
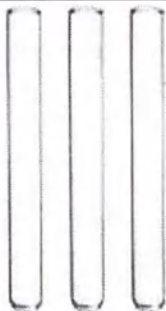
№	Наименование/Описание	Фотоизображение
---	-----------------------	-----------------

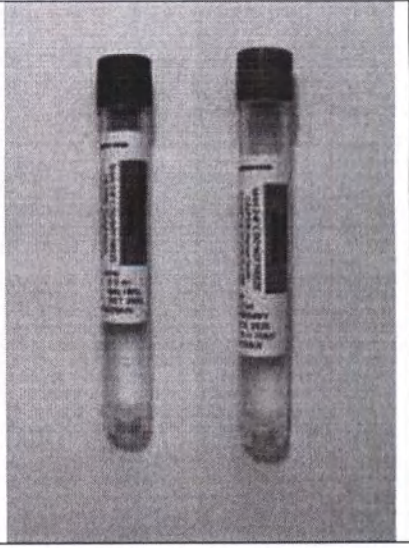
1	Пробоотборник. Пробоотборник распределяет пробы по лункам микропланшета и разбавляет их реагентом для RPR режима, а для титриметрического режима также физиологическим раствором. Наконечник пробоотборника сделан из нержавеющей стали и программируется на движение вверх и вниз мотором движения по оси Z, а также вправо и влево мотором движения по оси X. Он снабжен механизмом, определяющим поверхность жидкости. Пробоотборник промывается в промывочной емкости деионизированной водой из бутылки с деионизированной водой, и отходы дренируются в контейнер для отходов, расположенный внизу.	
2	Бутылка для деионизированной воды. Бутылка предназначена для промывки наконечника пробоотборника и должна быть заполнена деионизированной водой. Воду необходимо менять каждый день, поскольку вода контактирует с точно откалиброванным пробоотборником. Чистая вода позволит избежать повреждений и продлить срок службы прибора. Так же, бутылка для деионизированной воды наполняется 70% изопропиловым спиртом для еженедельной дезинфекции.	
3	Шприцевой насос. Шприцевой насос используются для обеспечения точных разведений. Объем шприцевого насоса от 2 до 500 мкл. Шприцевой насос заполняет деионизированной водой промывочную емкость из бутылки для деионизированной воды. Шприцевой насос поступает в собранном заранее виде и уже установлен.	

4	Промывочная емкость. Слив и промывка пробоотборника проходят в промывочной емкости.	
5	Трубка для слива отходов. По трубке для слива отходов жидкость сливается из промывочной емкости в контейнер для отходов.	
6	Штатив для проб. Штатив для проб предназначен для одновременного размещения до 192 пробирок с пробами крови. Каждая позиция для пробирки пронумерована.	
7	Привод штатива для проб. Устройство, приводящее штатив для проб в движение вперед-назад по оси Y.	
8	Штатив для реагента и разбавителя. Штатив для реагента и разбавителя вмещает в себя одну емкость с реагентом и одну емкость с разбавителем, каждая диаметром 25±1 мм. Под позицией, отмеченной «Reagent» (Реагент), расположена магнитная мешалка, предусмотренная для постоянного перемешивания антигена. Емкость с реагентом нельзя помещать в позицию для разбавителя, отмеченную «Diluent» (Разбавитель).	

9	Реагент. Для титриметрического и RPR-режима требуется емкость с углеродным антигеном (реагент - RPR-антиген). Перед использованием, реагент - RPR-антиген выдержать не менее 30 мин при температуре 20-30 ° С. Размеры: диаметр: 25±1 мм; высота: 73±1 мм; объем 22±0,5 мл. <i>Реагент не идет в комплекте с ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР).</i> Производитель рекомендует использовать «Набор реагентов для диагностики ин витро для автоматического анализатора ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)».	
10	Разбавитель. Разбавителем (физиологический раствор- 0,9 % раствор натрия хлористого в воде очищенной (дистиллированной или деионизированной) требуется для титриметрического режима - объем 22±0,5 мл. Размеры: диаметр: 25±1 мм; высота: 73±10 мм; объем 22±0,5 мл. <i>Разбавитель не идет в комплекте с ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР).</i>	
10	Двигатель мешалки реагента. Перемешивает реагент - RPR-антиген для предотвращения осадка двумя магнитами с противоположными полярностями. Один магнит располагается внутри корпуса, под позицией, отмеченной Reagent (место для реагента), другой магнит находится внутри емкости с реагентом из МИ «Набор реагентов для диагностики ин витро для автоматического анализатора ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)».	

11	Камера. Фиксация результатов анализа происходит автоматически, без возможности участия пользователя. В процессе считывания результатов каждый микропланшет автоматически располагается под камерой, которая, передвигаясь, делает снимки каждой лунки микропланшета. Отчеты просматриваются на экране, так же возможно их распечатать для создания общей базы данных и использования врачами. <i>Примечание:</i> необходимо снимать крышку объектива перед началом использования. Фотофиксация результата и его обработка происходит в течение 3 ± 1 секунд.	
12	Калибровочная панель Устанавливается на юстировочную панель для калибровки яркости изображений, получаемые камерой.	
13	Юстировочная панель Четыре микропланшета устанавливаются в верхние рамы двух юстировочных панелей. Между нижней и верхней рамой юстировочной панели устанавливается светодиодная панель. Две светодиодные панели предназначены для подсветки лунок в микропланшете. Светодиодная подсветка предназначена для получения четкого изображения результата.	
14	Привод юстировочных панелей. Устройство перемешивания проб после распределения по лункам микропланшетов для реакции микропреципитации. Время перемешивания проб 8 ± 1 минут.	

15	Сканер штрих-кода. К сканеру штрих-кода для идентификации нужно поднести Реагент со штрих-кодом. Это позволит определить, что используется верный реагент и проконтролировать актуальность его срока годности.	
16	Микропланшет. Пробоотборник отбирает пробы из пробирок и распределяет по соответствующим лункам микропланшета. Четыре микропланшета устанавливаются в две юстировочные панели. Микропланшеты подсвечены снизу светодиодными панелями. Количество лунок в одном микропланшете - 48 шт. <i>Микропланшеты не идут в комплекте с ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР).</i> Производитель рекомендует использовать «Набор реагентов для диагностики ин витро для автоматического анализатора ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)», в состав которого входят микропланшеты.	
17	Контейнер для отходов По трубке для слива отходов жидкость сливается из промывочной емкости в контейнер для отходов. <i>Контейнер для отходов не идет в комплекте с ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР).</i> Рекомендуемый контейнер для отходов объемом не менее 2 л и диаметром горлышка, куда помещается трубка для слива отходов, не менее 2 см.	
18	Пробирки Пробирки с пробами помещаются в штатив для проб. <i>Пробирки не идут в комплекте с ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР).</i> Рекомендуется использовать пробирки диаметром до 12 мм и высотой не более 75 мм. Пробирки во время анализа должны быть без крышки.	

19	Контрольный материал Для проверки правильности работы анализатора ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) следует использовать контрольный материал. В каждой аналитической серии проводится однократное (как минимум) измерение показателя в каждом контрольном материале. <i>Контрольный материал не идет в комплекте с ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР).</i> Производитель рекомендует использовать «Набор реагентов для диагностики ин витро для автоматического анализатора ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)».	
----	---	---

9. Технические характеристики

Таблица 6. Технические характеристики прибора.

Параметр	Значение
Масса	Масса нетто: не более 37 кг. Масса брутто: не более 65 кг
Размеры	921 ± 10 мм ширина; 476 ± 10 мм высота; 546 ± 10 мм глубина.
Условия транспортировки	- Температура: от -20°C до +55°C; - Влажность: от 30% до 95% без образования конденсата; - Давление: 0.05 – 0,1 МПа.
Условия хранения	Температура: от +18°C до +35°C; Влажность: не более 85%.
Условия эксплуатации	- Напряжение питания от сети: колебания не должны превышать ± 10% от номинального напряжения; - Высота над уровнем моря: до 2000 м; - Влажность: не более 80% для температур до 31°C, линейное снижение до 50% влажности при 40°C; - Температура: от +5°C до +40°C.
Режимы работы	1. RPR-режим; 2. Титриметрический.
Управление	Внешний компьютер.
Требования к ПК	- Процессор: Intel Core i3, i5; - Операционная система: 64-бит Windows 7 или Windows 10; - Минимальные требования к системе: объем оперативной памяти – 4 Гб, минимум 100 Мб свободного пространства на диске; - USB порт (Кабель USB в комплекте)
Пользовательское меню	Импорт/ экспорт данных, управление, запуск и настройка.
Объем базы данных	Размер одного изображения - не более 500 КБ.
Наименование встроенного ПО	ChemWell-RPR.
Версия встроенного ПО	1.1.876 и выше. Версия ПО ChemWell-RPR – 1.1.876, где 1 –

	главный (старший) номер версии (характеризует порядковый номер версии архитектуры ПО, меняется при изменении функционала), 1 – вспомогательный номер сборки (характеризует косметические изменения, меняется без изменения функционала), 876 – номер сборки (билда) (характеризует небольшие изменения, например, исправление текста надписи).
Класс безопасности встроенного ПО	класс В.
Источник света:	Освещаемая диодами световая панель снизу микропланшета; Длина волны: 450 нм. Холодный белый светодиод 5000K (x8 с каждой стороны)
Получение изображений	Автоматическая камера с объективом увеличения, с фокусировкой. Тип матрицы камеры: ПЗС, монохромный. Размер пикселя, мкм: 7,4 x 7,4. Разрешение камеры, пикселей: 625 x 494. Увеличение: Битовая глубина может увеличиваться на 12 бит / пиксель (0-4095). Монохромные форматы сигналов. Изображение выводится как независимая от устройства битовая карта 8 бит / пиксель (0 - 255). Фокусное расстояние- 25±1 мм.
Сканер штрих-кода	Встроенный ИК-сканер штрих-кода/автоматический. Модель: ChampTek MCR14 CCD. Светодиодный датчик: 632 ± 5 нм . Расстояние считывания: до 500 мм при 20 мм / 0,5 мм, PCS90%, код 39. Разрешение: 4 мил / 0,1 мм. Индикатор: Звуковой сигнал.
Максимальная одновременная загрузка проб в штатив для проб	192 шт.
Измерительный блок	4 микропланшета.
Количество лунок в одном микропланшете	48 шт.
Исследуемый материал	Сыворотка или плазма крови.
Пробоотборник	Нержавеющая сталь с датчиком уровня.
Объем шприцевого насоса	2-500 мкл.
Забираемый объем реагента для исследования	32 ±1 мкл.
Забираемый объем пробы для исследования	110 ±1 мкл.
Перемешивание реагента	С помощью магнитной мешалки.
Объем бутылки для деионизованной воды:	1 л ±10 мл.
Скорость перемешивания	Медленная 100 об/мин; Быстрая 400 об/мин.
Размер пробирок (не поставляются в комплекте)	12 мм x 75 мм.
Напряжение	100-240 В.
Частота	50-60 Гц.
Максимальная потребляемая мощность	160 Вт.
Производительность прибора	До 192 тестов/час.
Время получения первого результата	Через 9 ±1 мин.
Объем реакционной смеси	Не более 250 мкл.

Прецизионность	Для объема более 5 мкл - менее 1% CV; Для объема менее 5 мкл - менее 2,5% CV.
Срок службы, лет*	5.
*Возможность эксплуатации прибора после окончания срока службы определяется уполномоченным производителем квалифицированным сервисным персоналом	
Содержание драгоценных металлов	Нет.
Гарантийный срок хранения, месяцев	6.
Класс защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 61010	II.
Степень защиты от проникновения пыли и воды IEC60529	IPX0 - нет защиты
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА	Не более 77.0
Степень загрязнения окружающей среды (EN 61010)	II.

9. Хранение

Хранить прибор допускается только внутри помещения в оригинальной упаковке с соблюдением следующих условий:

Температура: от +18°C до +35°C, Влажность: не более 85%.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 6 месяцев.

При хранении изделия с соблюдением условий хранения в течение срока, превышающего гарантийный срок хранения, возможность дальнейшей эксплуатации определяется уполномоченным производителем квалифицированным сервисным персоналом.



Не оставляйте прибор под дождем или во влажной окружающей среде даже если прибор находится в упаковке. Если прибор более 24 часов находился при температуре ниже 10°C, его можно установить только через один час нахождения при комнатной температуре.

10. Транспортировка

Транспортирование прибора осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим его сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

- Температура: от -20° до +55°C.
- Влажность: от 30% до 95% без образования конденсата;

Прибор должен транспортироваться в оригинальной упаковке.

11. Установка

Распаковка прибора – это работа для двух человек! Масса прибора более 18 кг. Поднятие прибора требует усилий двух человек. Схватитесь за прибор с двух сторон за каркас в нижней части прибора, как показано на рисунке ниже, и осторожно вытащите прибор наружу и поставьте на устойчивую рабочую поверхность.





Рисунок 5. Командный подъем.

Team Lift - Командный подъем.

For your safety – В целях вашей безопасности!

Прибор должен быть установлен на прочную горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес, обеспечивающую безопасность и вентиляцию.

Прибор должен быть установлен вдали от источников тепла, в сухом, защищенном от пыли месте, на ровной горизонтальной поверхности, защищенной от ударов и вибрации.



Для обеспечения исправной работы анализатора рекомендуется устанавливать его как можно дальше от любых генераторов электромагнитных волн (например, холодильников, лабораторных центрифуг и т.п.).

Обеспечьте достаточное пространство вокруг анализатора (не менее 46 см по бокам, 117 см сверху, 15 см спереди и 18 см сзади). Не ставьте ничего на анализатор. Для установки выберите место рядом с источником питания, где исключены перепады напряжения и помехи.

Безопасность работы с прибором обеспечивается при соблюдении следующих условий:

- Источник питания соответствует требованиям, указанным на маркировке прибора и в данном документе;
- Сетевые розетки заземлены в соответствии с действующими нормативами;
- Не следует устанавливать прибор в помещениях с повышенной влажностью и с плохой вентиляцией, либо в помещениях с загрязненным воздухом, содержащим агрессивную среду.
- Избегайте попадания брызг жидкостей на поверхность анализатора.
- Запрещается устанавливать прибор в местах с большим перепадом температур и воздействием прямых солнечных лучей.
- Запрещается установка прибора в местах, где хранятся химические вещества и в которых вырабатывается газ.
- Избегайте воздействия вибрации.
- В месте установки должна быть обеспечена хорошая вентиляция.

Если прибор не будет использоваться в течение длительного периода, рекомендуется отсоединить его от сети и закрыть защитной полиэтиленовой упаковкой, в которой анализатор был поставлен. После длительного периода простоя анализатора рекомендуется обратиться в отдел технической поддержки представителя производителя для проверки функционального состояния анализатора.



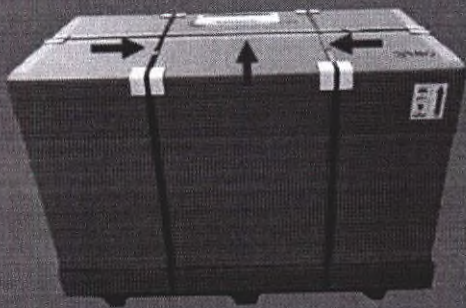
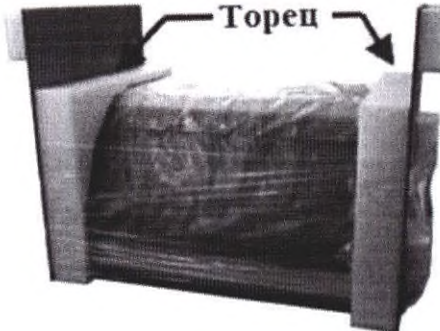
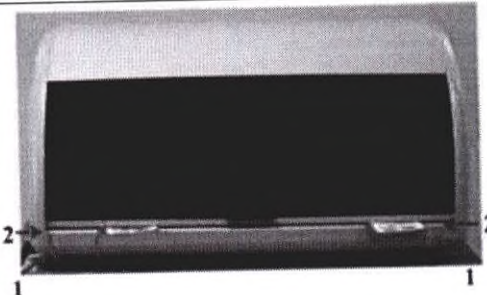
При перемещении берегите прибор от ударов и чрезмерного наклона, чтобы не повредить устройство.



Запрещается передвигать прибор после установки. Если прибор не будет использоваться в течение продолжительного времени необходимо отключить его от источника питания и обеспечить его защиту от пыли.

11.1. Инструкция по распаковке

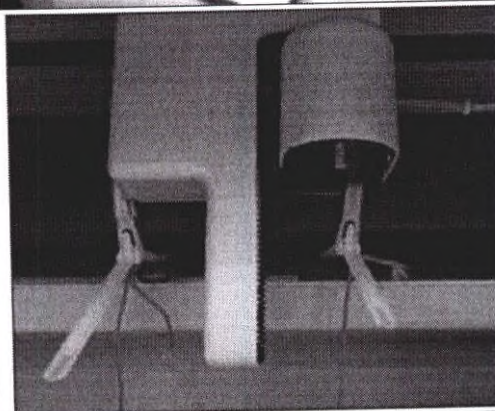
Чтобы обеспечить безопасную перевозку, прибор тщательно запакован в изготовленный по заказу контейнер. Если при получении внешняя упаковка повреждена, незамедлительно сообщите о повреждении в вашу транспортную компанию.

Инструкции по распаковке	Фотоизображение
Для того, чтобы открыть коробку, необходимо удалить упаковочную ленту, которая служит для целостности коробки	
Удалите картонную упаковку и затем вытащите коробку с принадлежностями. Осторожно вытащите прибор. Разместите прибор рядом с желаемым местом расположения или рабочим местом. Не поднимайте за компоненты внутри корпуса/упаковки!	
Снимите стретч-упаковку, удерживающую края на месте, и снимите пенопласт на торцах прибора. Установите прибор на устойчивой рабочей поверхности. Удалите защитную пластиковую пленку с прибора. Проверьте заводской номер МИ, указанный на маркировке, в соответствии с паспортом.	
Перережьте бечевку в нижней части прибора (показано стрелками № 1), которая обеспечивает закрытое положение экрана, затем удалите бечевку. Когда бечевку перерезана, потяните за бирки в противоположные стороны. (см. стрелки № 2).	

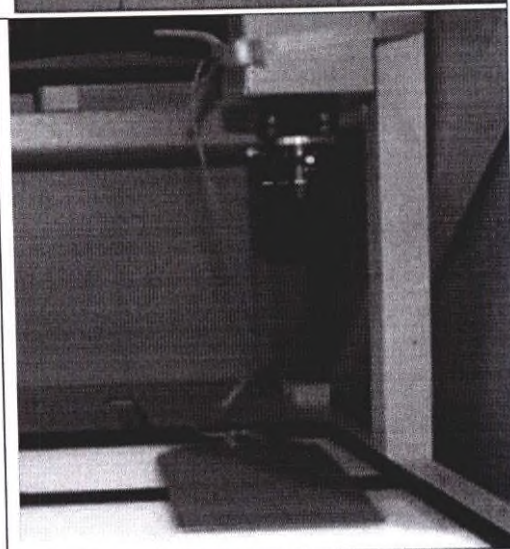
Снимите бечевку и бирку, обеспечивающие безопасность крышки бутылки для деионизованной воды



Уберите стяжки, обеспечивающие безопасность пробоотборника при транспортировке, нажимая на бирку стяжек, затем уберите вместе с биркой.



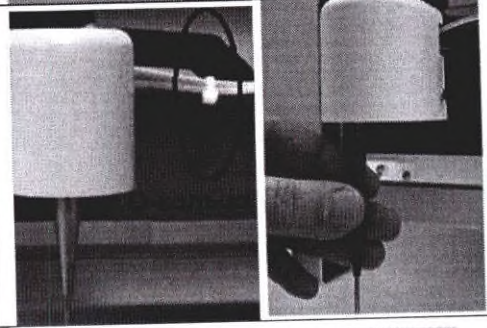
Удалите стяжки, обеспечивающие безопасность камеры при перевозке, нажимая на бирку стяжки и затем удалив с биркой.



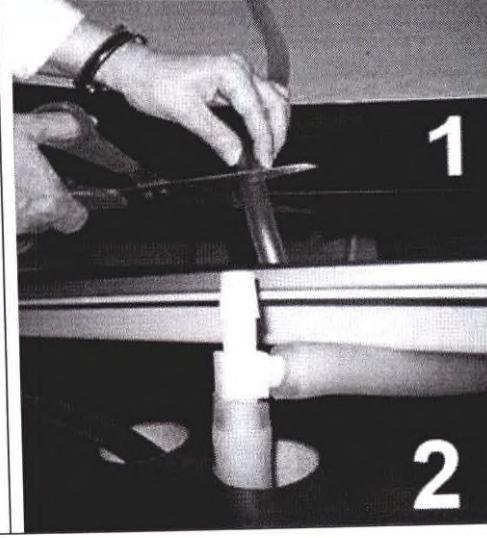
11.2. Установка прибора

Инструкции по установке

Фотоизображение

Вставьте наконечник пробоотборника в конус пробоотборника фланцем кверху.	
Убедитесь в том, что маленькое О-кольцо осталось на месте, соберите наконечник пробоотборника с втулкой. Прикрутите собранный наконечник пробоотборника, как показано.	
Далее потребуется установить штатив для проб в отверстие для установки штатива для проб.	

11.3. Установка трубки для слива отходов

Инструкции по установке	Фотоизображение
Когда прибор установлен на рабочее место, необходимо присоединить один конец трубки для слива отходов в отверстие на приборе для слива отходов, который располагается в нижней части прибора. Вытяните трубку для слива отходов в длину над поверхностью лабораторного стола или непосредственно до дренажного отверстия на столе с помощью тройника. 1- Трубка для слива отходов на лабораторном столе. 2- Трубка для слива отходов, соединенная с тройником.	

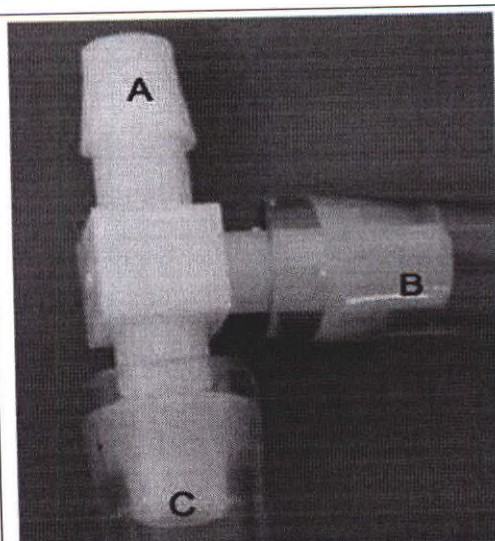
Для установки трубки для слива отходов с тройником необходимо обрезать ее до нужной длины, чтобы хватило расстояния до отверстия на тройнике. Оставшаяся часть трубки для слива отходов вставляется в отверстие тройника, отмеченной буквой С.

Воздушный зазор, отмеченный буквой А, необходим для того, чтобы сливная жидкость не попала в прибор.

А- Воздушный зазор

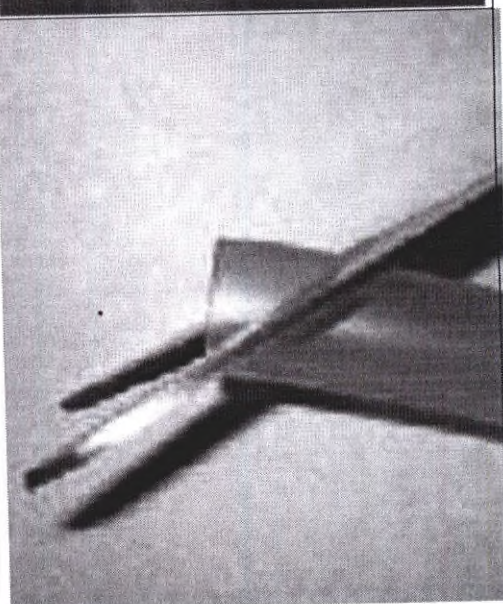
В- Отверстие для присоединения к прибору

С- Отверстие для слива отходов



Перережьте противоположный конец трубки для слива отходов по диагонали под углом 45° и поместите его в контейнер для отходов. Убедитесь, что расположение трубки для слива отходов в контейнер для отходов позволит сливной жидкости стекать.

Примечание: убедитесь в том, что перерезанная по диагонали трубка для слива отходов находится в контейнере для отходов, не касается его дна и стенок. Если трубка для слива отходов прикоснется дна, тогда сливная жидкость не будет поступать в контейнер для отходов и попадет в прибор. Рекомендуемый контейнер для отходов не менее 2 л и диаметром горлышка не менее 250 мм.



Во избежание скопления сливной жидкости в приборе убедитесь в том, что контейнер для отходов и трубка для слива отходов установлены ниже уровня тройника, для свободного стекания сливной жидкости в контейнер для отходов.

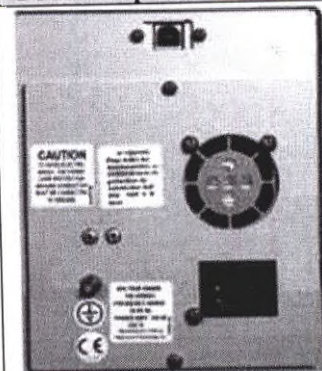
11.4. Соединения питания

Инструкции по соединению питания

Присоедините шнур питания к прибору и затем к источнику питания. Настоятельно рекомендуется использование источника бесперебойного питания (ИБП), во избежание прерывания подачи питания к прибору и к компьютеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание электрического шока, заземляющий проводник должен быть соединен с землей. Факультативный метод – присоединить заземляющую шину от внешней заземляющей клеммы на задней панели прибора к подходящей земле, такой как заземляющая труба или какой-то металлической поверхности на земле.

Фотоизображение





При размещении прибора обеспечите доступ к выключателю питания!

11.5. Установка программного обеспечения



Программное обеспечение поставляется на диске. ПО предназначено только для работы с прибором ChemWell-RPR! Данную процедуру должен проводить уполномоченный компанией «Awareness Technology, Inc.» специалист/инженер.

Включите компьютер, вставьте носитель в привод компьютера. Программное обеспечение запустится автоматически. Если программное обеспечение не запустилось автоматически, кликните правой кнопкой мыши на файл «setup.exe» и выберите «Run as Administrator» (Запуск от имени администратора).

Далее необходимо выполнить следующие шаги по установке:

- 1) Ознакомиться с лицензионным соглашением и выбрать «I accept the terms in the license agreement» (Я принимаю условия лицензионного соглашения) (Рисунок 6);
- 2) Щелкнуть «Next» (Далее).

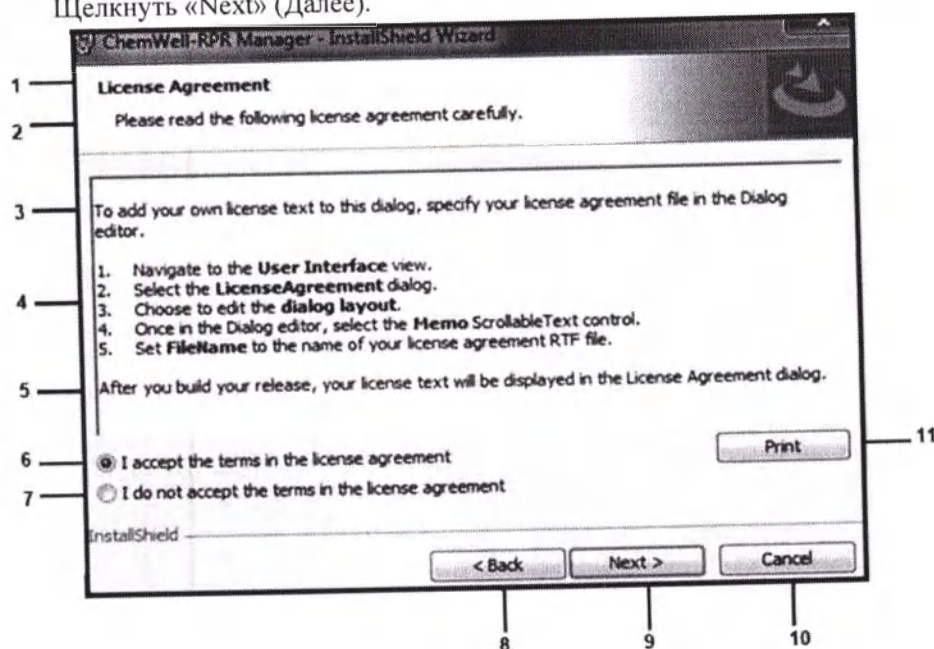


Рисунок 6. Лицензионное соглашение.

1. «License Agreement» (Лицензионное соглашение);
2. Пожалуйста, прочитайте следующее лицензионное соглашение.
3. Чтобы добавить текст в диалоговое окно лицензионного соглашения, укажите файл лицензионного соглашения в редакторе диалогового окна.
 4. 1. Перейдите к интерфейсу пользователя;
 4. 2. Выбрать диалоговое окно «License Agreement» (Лицензионное соглашение).
 4. 3. Выбрать редактировать диалоговое окно;
 4. 4. В редакторе диалогового окна прокрутить текст;
 4. 5. Введите имя для RTF файла.
5. После создания текст отобразится в диалоговом окне «License Agreement» (Лицензионное соглашение).
6. «I accept the terms in the license agreement» (Я принимаю условия лицензионного соглашения);
7. «I do not accept the terms in the license agreement» (Я не принимаю условия лицензионного соглашения);
8. «Back» (Назад);

9. «Next» (Далее);
10. «Cancel» (Отмена);
11. «Print» (Печать).

Программное обеспечение устанавливается по умолчанию в папку C:\Chemwell-RPR или по желанию выберите необходимую папку на выбор пользователя (Рисунок 8). Следуйте всплывающим окнам ПО, пока мастер установки не завершит работу.

- Щелкнуть «Next» (Далее);
- Появится окно установки;
- Щелкнуть «Install» (Установка).

Иконка ChemWell-RPR будет добавлена на рабочий стол компьютера автоматически по завершении установки (Рисунок 7).



Рисунок 7. Иконка ChemWell-RPR.

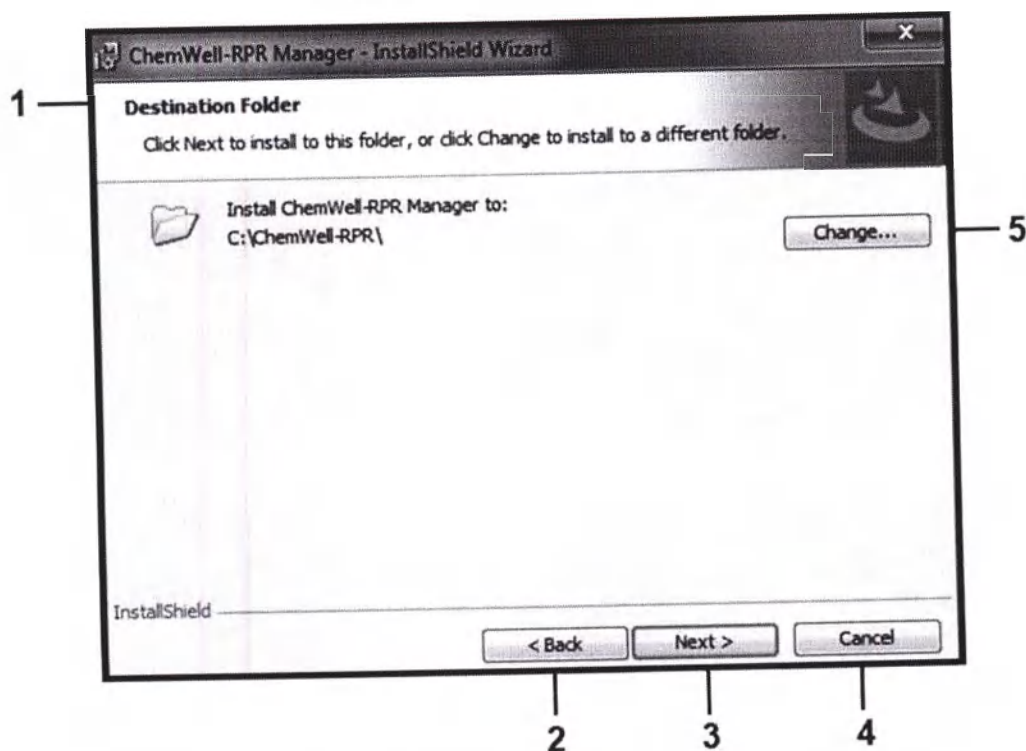


Рисунок 8. Выбор папки назначения.

1. «Destination Folder» (Папка назначения);
2. «Next» (Далее);
3. «Back» (Назад);
4. «Cancel» (Отмена);
5. «Change» (Изменить).

11.5.1. Запуск и инициализация

После установки программного обеспечения, соедините кабелем USB ПК и порт USB расположен на задней панели прибора (Рисунок 3). Установите выключатель питания, расположенный на задней панели сверху прибора (Рисунок 2), в положение «Вкл» (I).

В приборе используются стандартные элементы управления, окна и диалоги. Не нужно выключать прибор при перезапуске программного обеспечения. Прибор будет издавать звуковой

сигнал, пока программное обеспечение не запустится. Найдите иконку ChemWell-RPR (Рисунок 7) на рабочем столе ПК. Щелкните правой кнопкой мыши и выберите «Запустить от имени администратора». Связь между прибором и программным обеспечением будет автоматически установлена. При входе в программу появится окно инициализации (Рисунок 9), запустится процесс подготовки прибора к работе. Окно инициализации будет отображать проверку всех элементов прибора. Чтобы начать работу, необходимо нажать на клавишу «ОК», которая появится после проверки прибора.

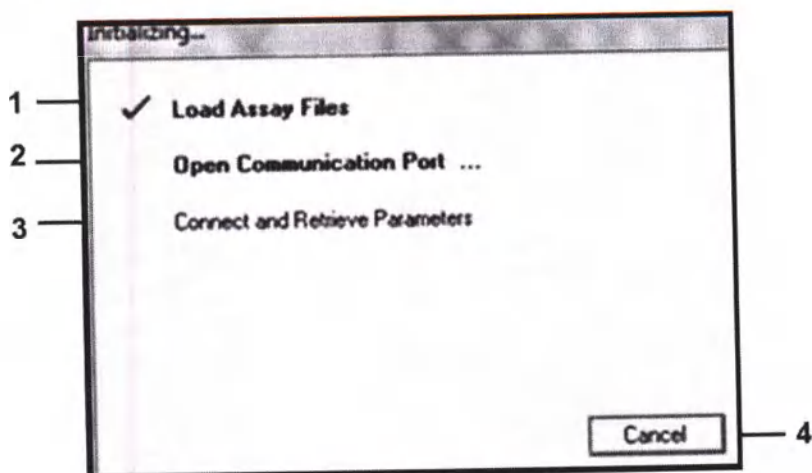


Рисунок 9. Окно инициализации.

1. «Load Assay Files» (Загрузка результатов анализа);
2. «Open Communication Port» (Открытие связи с портом);
3. «Connect and Retrieve Parameters» (Подключение и получение параметров);
4. «Cancel» (Отмена).

Анализатор проверит работу следующих механизмов:

- Подсветка под светодиодными панелями включается и выключается;
- Пробоотборник переместится в исходное положение (влево), а затем в промывочную емкость;
- Внутренняя подсветка рабочей поверхности включится и погаснет;
- Пробоотборник заполнится водой;
- Светодиодные панели остаются в исходном положении;
- Камера примет исходное положение с правой стороны прибора.

Инициализация осуществляется без перезапуска программного обеспечения, путем нажатия на «Initialize» (Инициализация) в меню вкладки «Management» (Диспетчер задач) на панели меню управления.

Перед началом работы необходимо проверить следующие пункты из перечисленного списка:

1. Установлен штатив для проб;
2. Нет препятствий у пробоотборника;
3. Достаточное количество деионизованной воды в бутылке для деионизованной воды;
4. Реагенты расставлены в нужные позиции;
5. Крышка с объектива камеры снята;
6. Установлены юстировочные панели для микропланшетов;
7. Установлена трубка для слива отходов и контейнер для отходов.

11.5.2. Первый запуск программного обеспечения

При использовании программного обеспечения, по умолчанию ПО потребует доступ администратора. Вход в ПО осуществляет сервисный инженер и назначает уровень доступа. Для

получения доступа к параметрам настройки, вход осуществляет «Administrator» (Администратор).

Каждый пользователь прибора должен иметь собственную учетную запись с уникальным именем пользователя и паролем с назначенным уровнем доступа.

Учетные записи могут быть идентифицированы и ранжированы только по предварительно заданным уровням доступа, или по индивидуальным именам пользователя, которым назначен один из уровней доступа.

Существует три предварительно заданных уровня доступа: Администратор, Менеджер и Пользователь (Таблица 7). Для входа в ПО необходимо зарегистрировать пользователя, уровни могут настраиваться только Администратором.

Таблица 7. Уровни доступа.

Функции	Пояснение	Уровень доступа		
		Администратор	Менеджер	Пользователь
«Disable Security» (Отключить безопасность)	В этом случае защита паролем и ограничения безопасности не работают.	ДА	НЕТ	НЕТ
«Enable Security» (Включить безопасность)	Включается защита паролем и ограничения безопасности	ДА	НЕТ	НЕТ
«Remove User/Operator» (Удалить пользователя/оператора)	Администратор может удалить любого пользователя	ДА	НЕТ	НЕТ
«Change Password» (Изменить свой пароль)	Любой уровень может пользоваться этой функцией. Вводится старый пароль, а затем пароль, на который хотите его сменить.	ДА	ДА	ДА
«View Log File» (Просмотр журнала)	Отображается текстовый файл с указанием имен пользователя, который внес изменения.	ДА	ДА	НЕТ

При первом запуске ПО всплывет диалоговое окно, где необходимо ввести «User ID» (Имя пользователя) «Admin» и «Password» (Пароль) «Admin» (Рисунок 10). После того, как введете пароль «Admin», появится окно смены пароля (Рисунок 11), пароль необходимо сразу изменить.

Стандартный пароль «Admin» будет недействительным после его изменения.

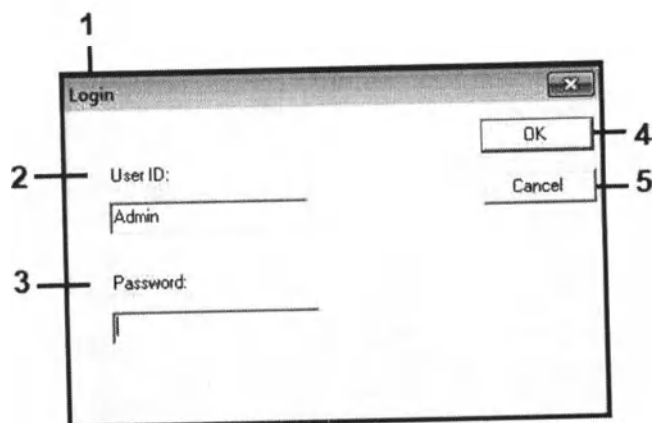


Рисунок 10. Окно обеспечения безопасности.

1. «User ID» (Имя пользователя);
2. «Password» (Пароль);
3. «OK» (Подтверждение);
4. «Cancel» (Отмена).

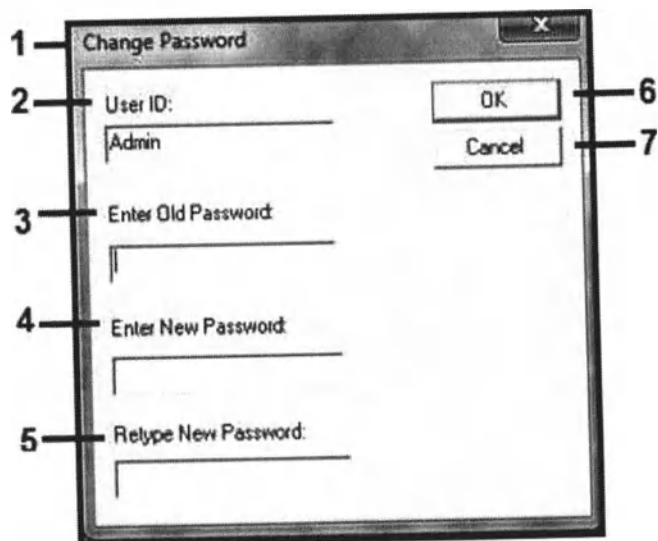


Рисунок 11. Окно смены пароля.

1. «Change Password» (Смена пароля);
2. «User ID» (Имя пользователя);
3. «Enter Old Password» (Ввести старый пароль);
4. «Enter New Password» (Ввести новый пароль);
5. «Retype New Password» (Повторить новый пароль);
6. «OK» (Подтверждение);
7. «Cancel» (Отмена).

12. Работа с программным обеспечением

12.1. Начальная страница

Начальная страница ПО имеет 3 основных вкладки:

- «Layout» (Расположение проб) (Рисунок 12);
- «Test list» (Список проведенных анализов) (Рисунок 13);
- «Report» (Отчет) (Рисунок 14).

12.1.1. Вкладка «Layout» (Расположение проб)

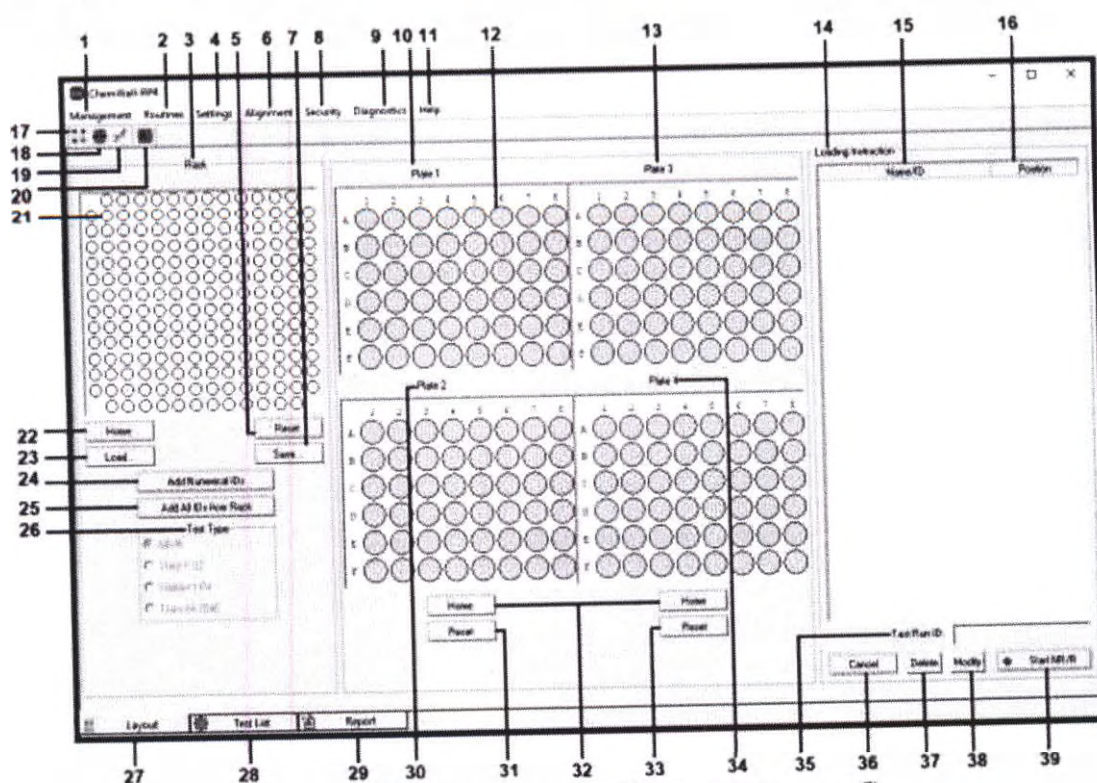


Рисунок 12. Вкладка «Layout» (Расположение проб).

№	Опции	Описание
1	«Management» (Диспетчер задач);	Вкладка на панели меню управления «Management» (Диспетчер задач), подробнее см. раздел 0.
2	«Routines» (Подпрограммы);	Вкладка на панели меню управления «Routines» (Подпрограммы), подробнее см. раздел 0.
3	«Rack» (Штатив для проб);	Штатив для проб. Убедитесь в том, что пробы пациентов расположены в правильном положении.
4	«Settings» (Настройки);	Вкладка панели меню управления «Settings» (Настройки), подробнее см. раздел 0.
5	«Reset» (Сброс);	Кнопка, чтобы очистить или заменить пробы в штативе для проб на ПО. Прибор не начнет работу, пока не будут загружены данные проб.
6	«Alignment» (Юстировка);	Вкладка на панели меню управления «Alignment» (Юстировка), подробнее см. раздел 0.
7	«Save» (Сохранить);	Кнопка, чтобы сохранить результаты.
8	«Security» (Безопасность);	Вкладка на панели меню управления «Security» (Безопасность), подробнее см. раздел 0.
9	«Diagnostics» (Диагностика);	Вкладка на панели меню управления «Diagnostics» (Диагностика), подробнее см. раздел 0.
10	«Plate 1» (Микропланшет 1);	Микропланшет 1 Расположение микропланшетов в ПО соответствуют положению на приборе.
11	«Help» (Справка);	Вкладка «Help» (Справка) на панели меню управления, подробнее см. раздел 0.
12	Микропланшет;	Микропланшет Расположение микропланшетов в ПО соответствуют положению на приборе.

13	«Plate 3» (Микропланшет 3);	Микропланшет 3 Расположение микропланшетов в ПО соответствуют положению на приборе.
14	«Loading instruction» (План загрузки проб);	Данные загруженных проб из штатива для проб.
15	«Name/ID» (Имя пользователя);	Имя пользователя в данных загруженных проб из штатива для проб.
16	«Position» (Позиция);	Позиция имени пользователя в данных загруженных проб из штатива для проб.
17	«Initialize» (Инициализация);	Функция запуска повторной связи между программой и прибором без перезапуска программы.
18	«Pause/Resume Engine» (Пауза/Возобновить двигатель);	Функция для остановки и возобновления работы прибора.
19	«Pause/Resume Probe» (Пауза/Возобновить пробоотборник);	Функция «Pause/Resume Probe» (Пауза/Возобновить пробоотборник) перед остановкой пробоотборник очистится в промывочной емкости и приостановится. Пробоотборник не начнет работать, пока снова не нажать на эту кнопку.
20	«Communication Window» (Окно команд);	Функция «Communication Window» (Окно команд) открывает диалоговое окно, для отправки команд. Щелкните на любой пункт в списке, и история логов откроется в окне на экране (Рис.19). Этот режим отображает коммуникацию с прибором, что позволяет набирать и исполнять команды.
21	Штатив для проб;	Штатив для проб. Убедитесь в том, что пробы пациентов расположены в правильном положении.
22	«Home» (Исходное положение);	Кнопка «Home» (Исходное положение) возвращает в исходное положение штатив для проб и пробоотборник (по осям X и Z), при этом LED-индикатор соответствующего элемента коротко мигнет.
23	«Load» (Загрузить);	Кнопка для загрузки проб из штатива для проб.
24	«Add Numerical Ids» (Добавить номер идентификатора);	Кнопка для создания или выбора рабочего списка.
25	«Add All IDs from Rack» (Добавить все идентификаторы из штатива для проб);	Кнопка, чтобы добавить идентификаторы проб со штатива для проб.
26	«Test Type: NR/R/Titers 1-32/Dilution 1:64/Titers 64-2048» (Тип теста);	NR / R - RPR режим; Titers 1-32 - Титриметрический режим; Dilution 1:64 - Режим не доступен для использования в приборах, поставляемых в РФ; Titers 64-2048 -Титриметрический режим. -NR / R; Этот режим предназначен для качественного скрининга проб образца, чтобы определить, какие положительные, а какие отрицательные для RPR. - Titers 1-32; Этот режим используется только на положительных пробах, которые могут быть собраны после идентифицирования с помощью режима NR / R. В этом режиме прибор готовит серию из 5 разведений для каждого из образцов (1: 2, 1: 4, 1: 8, 1:16 и 1:32), а

		затем проводит тот же качественный тест RPR, выполненный в NR / R. -Титры 64-2048; Этот режим используется, когда титр 1:32 остается положительным. Поскольку время, пространство в стойке и реагент расходуются на все эти разбавления и тесты, а количество высоко положительных образцов, как правило, очень мало, лаборатории могут зарезервировать полный диапазон испытаний только для нескольких образцов с титрами, превышающими 1:32. По умолчанию включён режим NR / R. Для смены режима титрования устанавливается флажок в диалоговом окне «Software» (Программное обеспечение) вкладки «Settings» (Настройки), см. раздел 0.
27	«Layout» (Расположение проб);	Вкладка «Layout» (Расположение проб)- Расположение проб.
28	«Test list» (Список проведенных анализов);	Вкладка «Test list» (Список проведенных анализов)- список с характеристикой проведенных анализов: Время, имя, анализ, изображение.
29	«Report» (Отчет);	Вкладка «Report» (Отчет)- отчет проведенных анализов.
30	«Plate 2» (Микропланшет 2);	Микропланшет 2 Расположение микропланшетов в ПО соответствуют положению на приборе.
31	«Reset» (Сброс);	Кнопка, чтобы очистить или заменить пробы в лунках микропланшетов на ПО. Прибор не начнет работу, пока не будут загружены данные проб.
32	«Home» (Исходное положение);	Кнопка «Home» (Исходное положение) возвращает в исходное положение штатив для проб и пробоотборник (по осям X и Z), при этом LED-индикатор соответствующего элемента коротко мигнет.
33	«Reset» (Сброс);	Кнопка, чтобы очистить или заменить пробы в лунках микропланшетов на ПО. Прибор не начнет работу, пока не будут загружены данные проб.
34	«Plate 4» (Микропланшет 4);	Микропланшет 4 Расположение микропланшетов в ПО соответствуют положению на приборе.
35	«Test Run ID» (Идентификатор теста);	Данные можно вводить вручную или загружать автоматически при использовании импорта файла.
36	«Cancel» (Отмена);	Кнопка для очищения всех элементов, расположенных в разделе загрузки.
37	«Delete» (Удалить);	Кнопка для удаления некоторых пунктов из инструкции по загрузке.
38	«Modify» (Изменить);	Кнопка для изменения имен пациентов вручную.
39	«Start NR/R» (Запуск RPR-режима).	Кнопка для запуска RPR-режима.

12.1.2. Вкладка «Test list» (Список проведенных анализов)

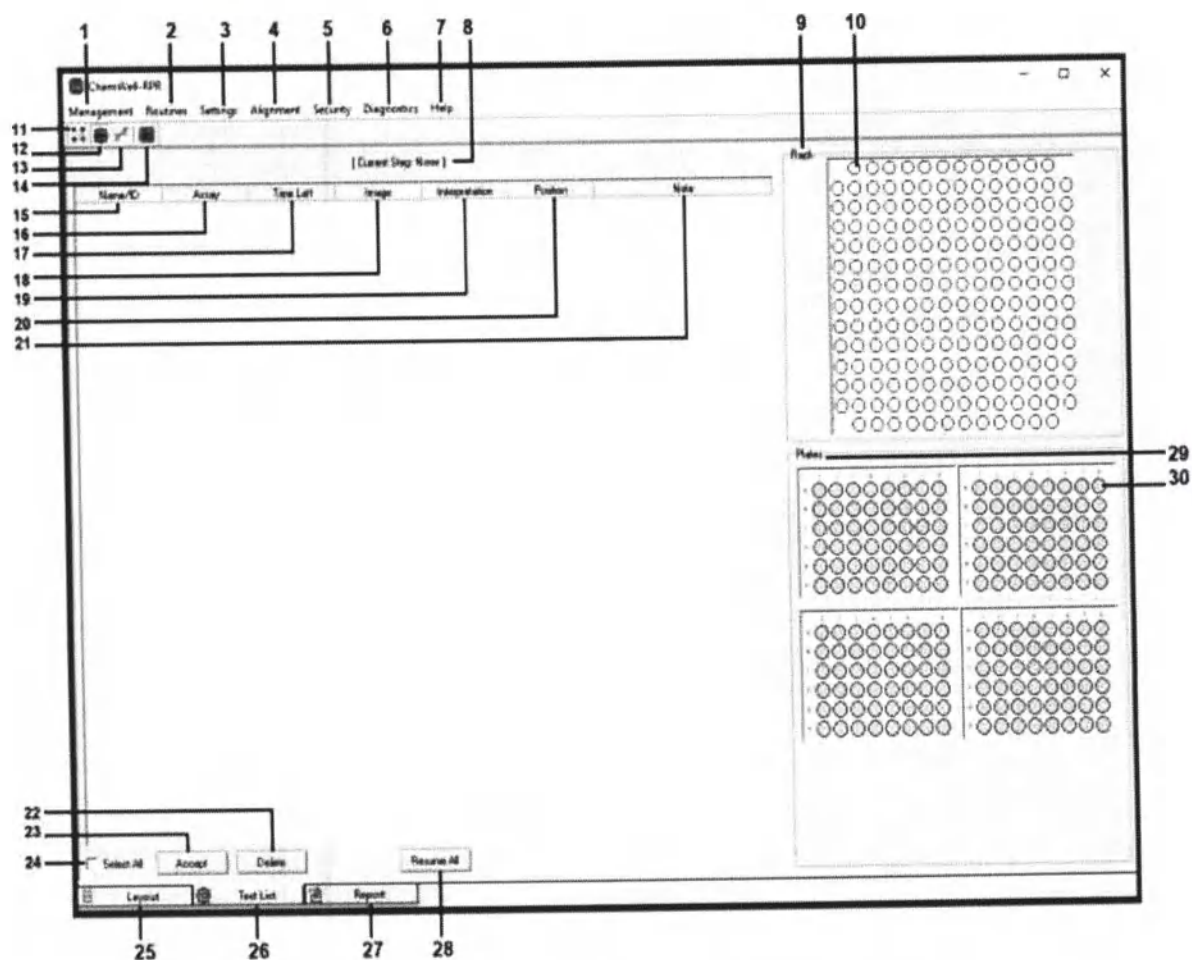


Рисунок 13. «Test list» (Список проведенных анализов).

№	Опции	Описание
1.	«Management» (Диспетчер задач);	Вкладка на панели меню управления «Management» (Диспетчер задач), подробнее см. раздел 0.
2.	«Routines» (Подпрограммы);	Вкладка на панели меню управления «Routines» (Подпрограммы), подробнее см. раздел 0.
3.	«Settings» (Настройки);	Вкладка панели меню управления «Settings» (Настройки), подробнее см. раздел 0.
4.	«Alignment» (Юстировка);	Вкладка на панели меню управления «Alignment» (Юстировка), подробнее см. раздел 0.
5.	«Security» (Безопасность);	Вкладка на панели меню управления «Security» (Безопасность), подробнее см. раздел 0.
6.	«Diagnostics» (Диагностика);	Вкладка на панели меню управления «Diagnostics» (Диагностика), подробнее см. раздел 0.
7.	«Help» (Справка);	Вкладка на панели меню управления «Help» (Справка), подробнее см. раздел 0.

8.	«Current Step: None» (Текущий шаг: Нет);	Отображает на экране текущий шаг.
9.	«Rack» (Штатив для проб);	Штатив для проб.
10.	Штатив для проб;	Убедитесь в том, что пробы пациентов расположены в правильном положении.
11.	«Initialize» (Инициализация);	Функция запуска повторной связи между программой и прибором без перезапуска программы.
12.	«Pause/Resume Engine» (Пауза/Возобновить двигатель);	Функция для остановки и возобновления работы прибора.
13.	«Pause/Resume Probe» (Пауза/Возобновить пробоотборник);	Функция «Pause/Resume Probe» (Пауза/Возобновить пробоотборник) перед остановкой пробоотборник очистится в промывочной емкости и приостановится. Пробоотборник не начнет работать, пока снова не нажать на эту кнопку.
14.	«Communication Window» (Окно команд);	Функция «Communication Window» (Окно команд) открывает диалоговое окно, для отправки команд. Щелкните на любой пункт в списке, и история логов откроется в окне на экране (Рисунок 17). Этот режим отображает коммуникацию с прибором, что позволяет набирать и исполнять команды.
15.	«Name/ID» (Имя пользователя);	Имя пользователя в списке проведенных анализов.
16.	«Assay» (Анализ);	Название анализа
17.	«Time Left» (Остаток времени);	Остаток времени до окончания анализа.
18.	«Image» (Изображение);	Наименование изображения.
19.	«Interpretation» (Интерпретация);	Результат анализа.
20.	«Position» (Позиция);	Позиция проб.
21.	«Note» (Заметка);	Заметка.
22.	«Delete» (Удалить);	Удалить выбранную позицию.
23.	«Accept» (Принять);	Кнопка принять изменения.
24.	«Select All» (Выбрать все);	Кнопка для выбора всех сразу записей в списке проведенных анализов. Записи также могут выбираться по одному.
25.	«Layout» (Расположение проб);	Вкладка «Layout» (Расположение проб)- обозначает позиции проб пациентов.
26.	«Test list» (Список проведенных анализов);	Вкладка «Test list» (Список проведенных анализов)- список с характеристикой проведенных анализов: Время, имя, анализ, изображение.
27.	«Report» (Отчет);	Вкладка «Report» (Отчет) - отчет проведенных анализов.
28.	«Resume All» (Возобновить все);	Кнопка для продолжения выполнения тестов.
29.	«Plates» (Микропланшеты);	Микропланшеты. Расположение микропланшетов в ПО соответствуют положению на приборе.
30.	Микропланшет.	

12.1.3. Вкладка «Report» (Отчет)

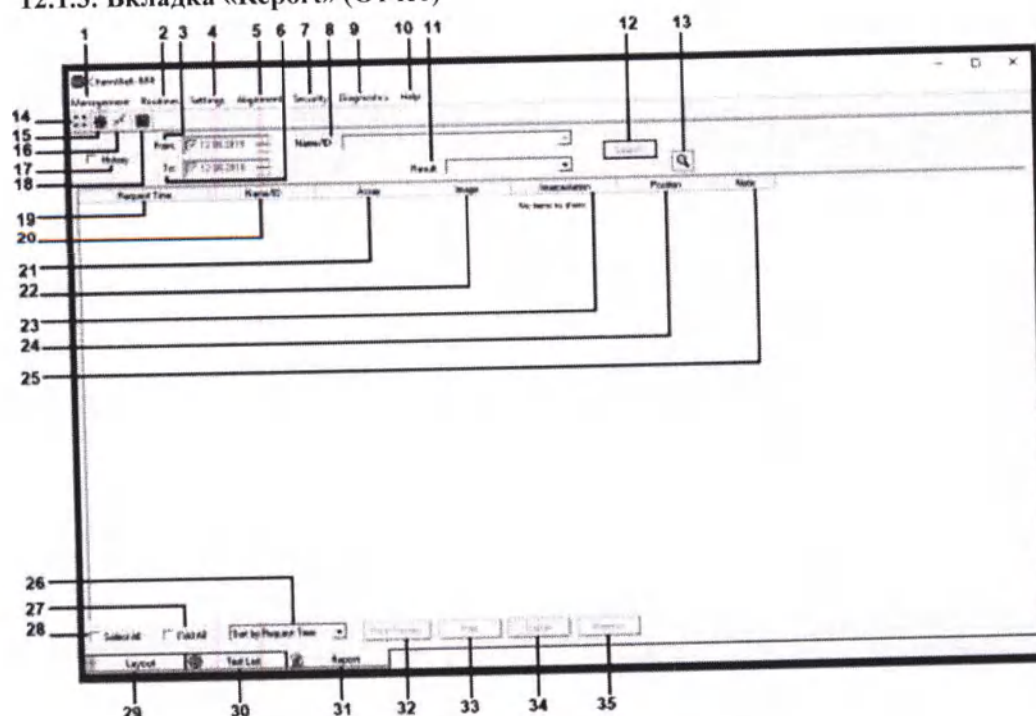


Рисунок 14. «Report» (Отчет).

№	Опции	Описание
1	«Management» (Диспетчер задач);	Вкладка на панели меню управления «Management» (Диспетчер задач), подробнее см. раздел 0.
2	«Routines» (Подпрограммы);	Вкладка на панели меню управления «Routines» (Подпрограммы), подробнее см. раздел 0.
3	«From» (От);	Выбор периода времени: «ОТ».
4	«Settings» (Настройки);	Вкладка панели меню управления «Settings» (Настройки), подробнее см. раздел 0.
5	«Alignment» (Юстировка);	Вкладка на панели меню управления «Alignment» (Юстировка), подробнее см. раздел 0.
6	«To» (До);	Выбор периода времени: «ДО».
7	«Security» (Безопасность);	Вкладка на панели меню управления «Security» (Безопасность), подробнее см. раздел 0.
8	«Name/ID» (Имя пользователя);	Поле для поиска по имени пользователя.
9	«Diagnostics» (Диагностика);	Вкладка на панели меню управления «Diagnostics» (Диагностика), подробнее см. раздел 0.
10	«Help» (Справка);	Вкладка панели меню управления «Help» (Справка), подробнее см. раздел 0.
11	«Result» (Результат);	Поле для поиска по результатам.
12	«Search» (Поиск);	Кнопка поиска.
13	Увеличительное стекло	Кнопка «Увеличительное стекло» для отображения изображения захваченной лунки в MS Paint.
14	«Initialize» (Инициализация);	Функция запуска повторной связи между программой и прибором без перезапуска программы.
15	«Pause/Resume Engine» (Пауза/Возобновить двигатель);	Функция для остановки и возобновления работы прибора.
16	«Pause/Resume Probe» (Пауза/Возобновить пробоотборник);	Функция «Pause/Resume Probe» (Пауза/Возобновить пробоотборник) перед остановкой пробоотборник очистится в промывочной емкости и приостановится.

		Пробоотборник не начнет работать, пока снова не нажать на эту кнопку.
17	«History» (История);	История результатов.
18	«Communication Window» (Окно команд);	Функция «Communication Window» (Окно команд) открывает диалоговое окно, для отправки команд. Щелкните на любой пункт в списке, и история логов откроется в окне на экране (Рисунок 17). Этот режим отображает коммуникацию с прибором, что позволяет набирать и исполнять команды.
19	«Request Time» (Время анализа);	Время анализа.
20	«Name/ID» (Имя пользователя);	Имя пользователя в данных отчета.
21	«Assay» (Анализ);	Анализ.
22	«Image» (Изображение);	Наименование изображения.
23	«Interpretation» (Интерпретация);	Результат анализа.
24	«Position» (Позиция);	Позиция пробы.
25	«Note» (Заметка);	Заметка.
26	«Soft by Request Time» (Сортировка анализов);	Поле сортировки анализов.
27	«Fold All» (Снять все);	Снять все выделения.
28	«Select All» (Выделить все);	Выбрать все записи листа. Записи также могут выбираться по одной.
29	«Layout» (Расположение проб);	Вкладка «Layout» (Расположение проб)- Расположение проб.
30	«Test List» (Список проведенных анализов);	Вкладка «Test list» (Список проведенных анализов)- список с характеристикой проведенных анализов: Время, имя, анализ, изображение.
31	«Report» (Отчет);	Вкладка «Report» (Отчет)- отображает информацию о последних проведенных анализах.
32	«Print Preview» (Предварительный просмотр);	Кнопка для предварительного просмотра.
33	«Print» (Печать);	Кнопка для распечатки результатов.
34	«Export» (Экспорт);	Кнопки для отправки результатов.
35	«Remove» (Удалить);	Кнопка для удаления результатов.

12.2. Панель меню управления

Панель меню управления включает в себя 7 вкладок (Рисунок 15).

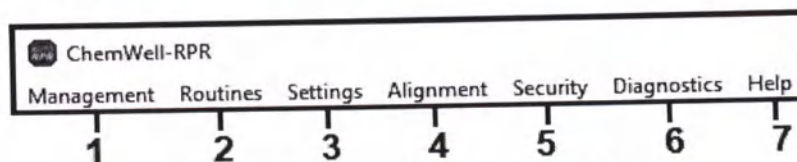


Рисунок 15. Панель меню управления.

1. «Management» (Диспетчер задач);
2. «Routines» (Подпрограммы);
3. «Settings» (Настройки);
4. «Alignment» (Юстировка);
5. «Security» (Безопасность);
6. «Diagnostics» (Диагностика);

7. «Help» (Справка).

12.2.1. Вкладка «Management» (Диспетчер задач)

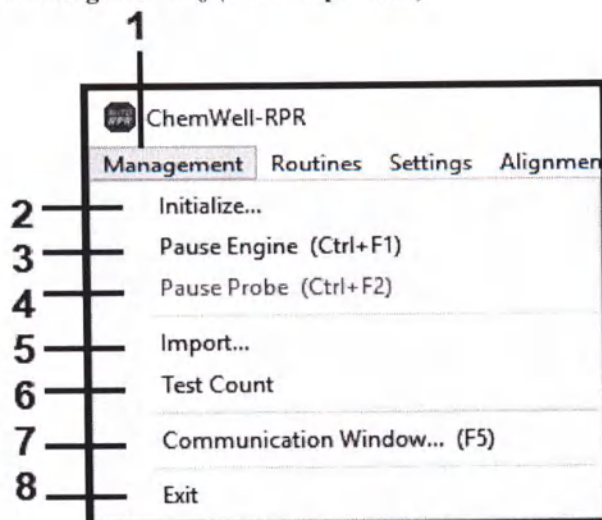


Рисунок 16. Меню вкладки «Management» (Диспетчер задач) на панели меню управления.

№	Опции	Описание
1	«Management» (Диспетчер задач);	Вкладка «Management» (Диспетчер задач) на панели меню управления.
2	«Initialize» (Инициализация)	Функция «Initialize» (Инициализация) запустит повторную связь между программой и прибором без перезапуска программы.
3	«Pause Engine» (Остановка двигателя)	Функция «Pause Engine» (Остановка двигателя) или комбинацию клавиш Ctrl+F1, остановит работу прибора. Нажав снова «Pause Engine», прибор возобновит работу с момента, на каком был остановлен.
4	«Pause Probe» (Остановка пробоотборника)	Функция «Pause Probe» (Остановка пробоотборника) или комбинацию клавиш Ctrl+F2, очистит пробоотборник в промывочной емкости и приостановит его. Пробоотборник не начнет работать, пока не выберете «Pause Probe» снова.
5	«Import» (Импортирование)	Функция «Import» (Импортирование) заполнит положения в штативе проб именами или идентификаторами, которые находятся в текстовом файле «txt». Первая строка файла «txt» зарезервирована для «Test Run ID» (Идентификатор теста). Проба пациента №1 будет находится на второй строке файла «txt», проба пациента №2 будет на третьей строке, и так далее.
6	«Test Count» (Подсчет результатов)	Функция «Test Count» (Подсчет результатов) выводит все данные результатов в сплывающем окне. Результаты можно посчитать, распечатать, отправить на рабочий стол. Результаты сортируются по дате/месяцу.
7	«Communication Window» (Окно команд)	Функция «Communication Window» (Окно команд) или клавиша F5 откроет окно для отправки команд. Щелкните на любой пункт в списке, и история логов откроется в окне на экране (Рисунок 17). На экране появляется перечень всех прибором выполненных команд с указанием даты и времени, заданных через поле введения. Этот режим отображает коммуникацию с прибором, что позволяет набирать и исполнять команды.
8	«Exit» (Выход)	Функция «Exit» (Выход) осуществит выход из программного обеспечения.

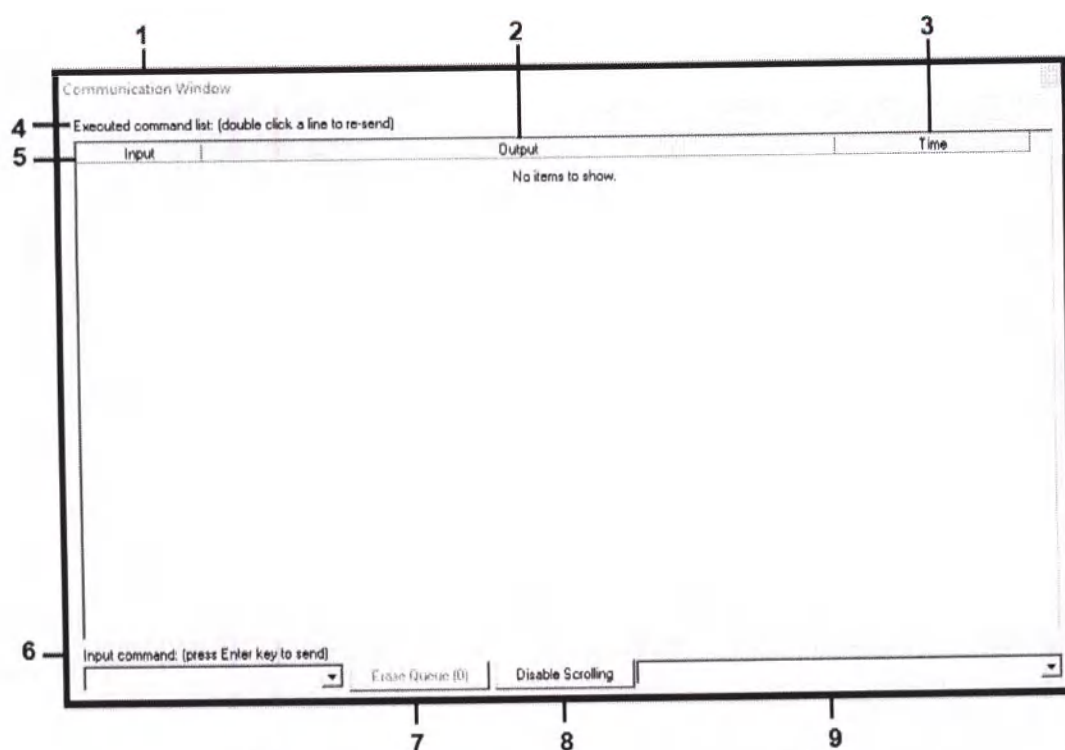


Рисунок 17. Диалоговое окно «Communication Window» (Окно команд).

1. «Communication Window» (Окно команд);
2. «Output» (Полученные);
3. «Time» (Время);
4. «Executed command list: (double click a line to re-send)» (Список выполненных команд: (дважды щелкните строку для повторной отправки));
5. «Input» (Отправленные);
6. «Input command: (press Enter Key to send) (Команда ввода: (нажмите клавишу Enter для отправки));
7. «Erase Queue (0)» (Стереть очередь (0));
8. «Disable Scrolling» (Отключить прокрутку);
9. Список логов.

12.2.2. Вкладка «Routines» (Подпрограммы)

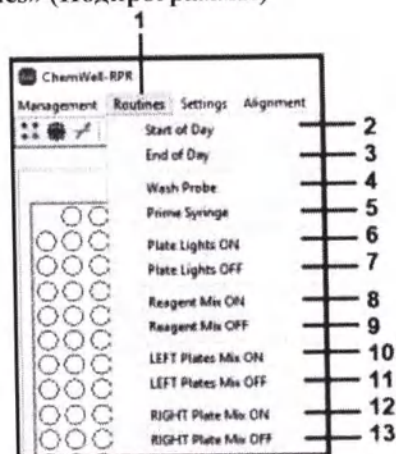


Рисунок 18. Меню вкладки «Routines» (Подпрограммы) на панели меню управления.

№	Опции	Описание
1	«Routines» (Подпрограммы);	Вкладка «Routines» (Подпрограммы) на панели меню управления. Функции прибора управляются вручную. Перед включением прибора, следует проверить: 1. Емкости с углеродным антигеном и физиологическим раствором заполнены; 2. Опущен контейнер для отходов; 3. Обновлена вода в бутылке для деионизованной воды; 4. Нет протечек и пузырьков в шприцевом насосе.
2	«Start of Day (Начало дня)»	Функция «Start of Day» (Начало дня) предназначена для заполнения гидросистемы деионизованной водой и для проверки на наличие пузырьков в шприцевом насосе. Перед тем, как запустить «Start of Day» (Начало дня), необходимо заполнить бутылку для деионизованной воды. После заполнения бутылки для деионизованной воды, выбрать «Start of Day» (Начало дня). Проверьте гидравлическую систему на предмет протечек. После проведения операции «Start of Day» (Начало дня) осмотрите трубки для подачи проб и шприцевой насос на предмет воздушных пузырей. При обнаружении пузырей, повторите операцию «Start of Day» (Начало дня), постукивая трубки в местах образования пузырьков. Если они не устранены таким образом, проведите еженедельную спиртовую очистку (см. раздел. 0).
3	«End of Day» (Конец дня)»	Функция «End of Day» (Конец дня) предназначена для запуска процесса дезинфекции. В конце рабочего дня необходимо проводить дезинфекцию пробоотборника. Для выполнения процедуры «End of day» (Конец дня) требуется: 10% хлорный раствор (5.25% гипохлорит натрия). В конце рабочего дня заполните бутылку деионизованной водой. Добавьте для очистки пробоотборника емкость с 10% хлорным раствором (5.25% гипохлорит натрия) в первую позицию на штативе для проб. Из «Routines» (Подпрограммы) выберите «End of Day» (Конец дня), запустится процесс дезинфекции. После дезинфекции заново наполните бутылку с деионизованной водой. После окончания процедуры пользователь может выключить прибор.
4	«Wash Probe» (Промыть пробоотборник)»	Функция «Wash Probe» (Промыть пробоотборник) включает функцию принудительной промывки пробоотборника.
5	«Prime Syringe» (Заполнить шприцевой насос)»	Функция «Prime Syringe» (Заполнить шприцевой насос) предназначена для заполнения гидравлической системы жидкостью из бутылки для деионизованной воды. Шприцевой насос забирает и дозирует от 2 мкл до 500 мкл. Шприцевой насос соединяется с наконечником пробоотборника.
6	«Plate Lights ON» (Включить светодиодную панель)»	Функция «Plate Lights ON» (Включить светодиодную панель) предназначена для включения подсветки микропланшета вручную. Светодиодные панели должны быть включены во время анализа, так как они позволяют камере четко зафиксировать результаты анализа.
7	«Plate Lights OFF» (Выключить светодиодную панель)»	Функция «Plate Lights OFF» (Выключить светодиодную панель) предназначена для выключения подсветки микропланшета вручную.
8	«Reagent Mix ON» (Включить двигатель)»	Функция «Reagent Mix ON» (Включить двигатель)

	(Включить двигатель размешивания реагента)	размешивания реагента) предназначена для включения системы перемешивания реагентов принудительно. Эта функция должна быть включена для совершения теста RPR, чтобы не появился осадок на дне емкости с углеродным антигеном.
9	«Reagent Mix OFF» (Выключить двигатель размешивания реагента)	Функция «Reagent Mix OFF» (Выключить двигатель размешивания реагента) предназначена для выключения системы перемешивания реагентов вручную.
10	«LEFT Plate Mix ON» (Включить перемешивание левого микропланшета)	Функция «LEFT Plate Mix ON» (Включить перемешивание левого микропланшета) предназначена для включения системы перемешивания левого микропланшета. Перемешивание микропланшетов всегда должно быть включено, для ускорения реакции проб и антигена в лунках микропланшета.
11	«LEFT Plate Mix OFF» (Выключить перемешивание левого микропланшета)	Функция «LEFT Plate Mix OFF» (Выключить перемешивание левого микропланшета) предназначена для выключения системы перемешивания левого микропланшета.
12	«RIGHT Plate Mix ON» (Включить перемешивание правого микропланшета)	Функция «RIGHT Plate Mix ON» (Включить перемешивание правого микропланшета) предназначена для включения системы перемешивания правого микропланшета. Перемешивание микропланшетов всегда должно быть включено, для ускорения реакции проб и антигена в лунках микропланшета.
13	«RIGHT Plate Mix OFF» (Выключить перемешивание правого микропланшета)	Функция «RIGHT Plate Mix OFF» (Выключить перемешивание правого микропланшета) предназначена для выключения системы перемешивания правого микропланшета.

12.2.3. Вкладка «Settings» (Настройки)

Для того, чтобы настроить время хранения данных, настроить COM-порта, кликните на «Settings» (Настройки), откроется диалоговое окно «Software» (Программное обеспечение).

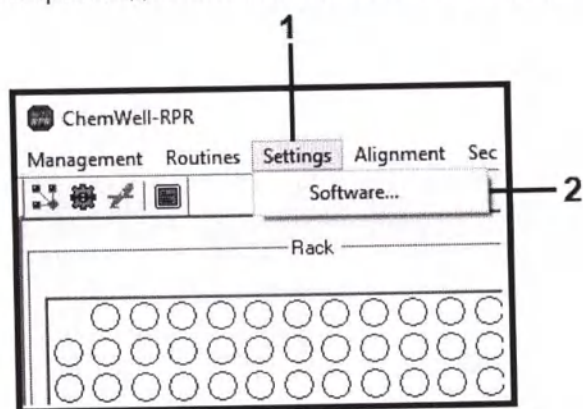
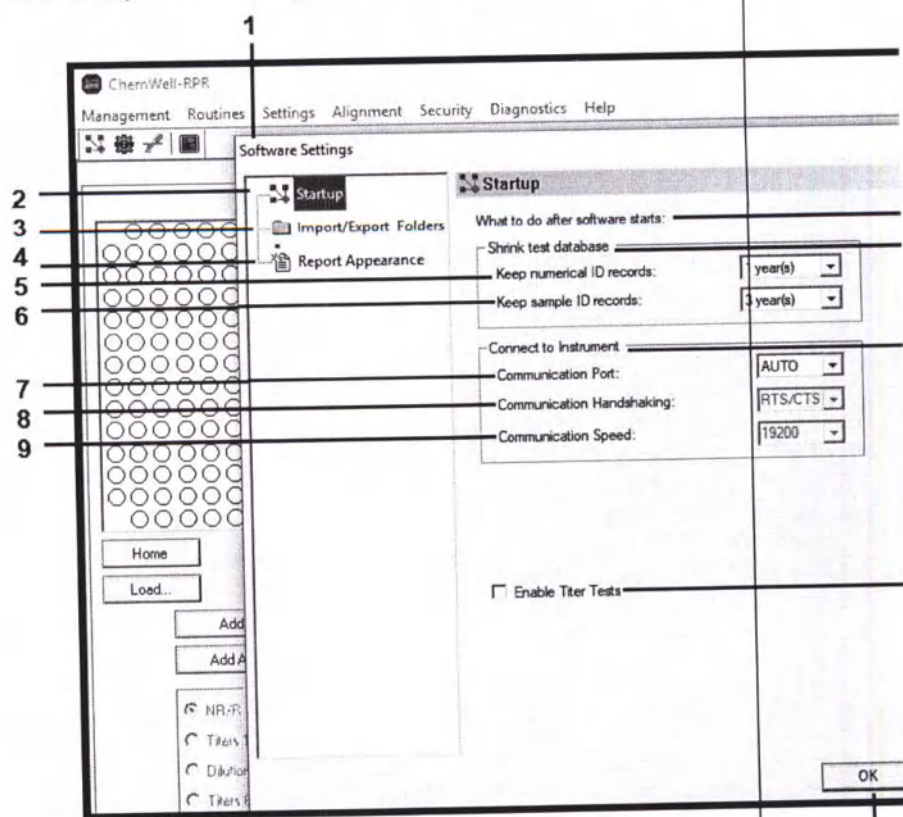


Рисунок 19. Меню вкладки «Settings» (Настройки) на панели меню управления.

№	Опции	Описание
1	«Settings» (Настройки);	Вкладка «Settings» (Настройки) на панели меню управления. Используйте процедуры из этого раздела для настроек внешнего вида отчета, времени хранения данных, COM-порта и импорта/экспорта необходимых файлов.
2	«Software» (Программное обеспечение).	Функция «Software» (Программное обеспечение) предназначена для настройки времени хранения данных, настройки COM-порта. Кликните «Software» (Программное

обеспечение) и откроется диалоговое окно (



14

Рисунок 20).

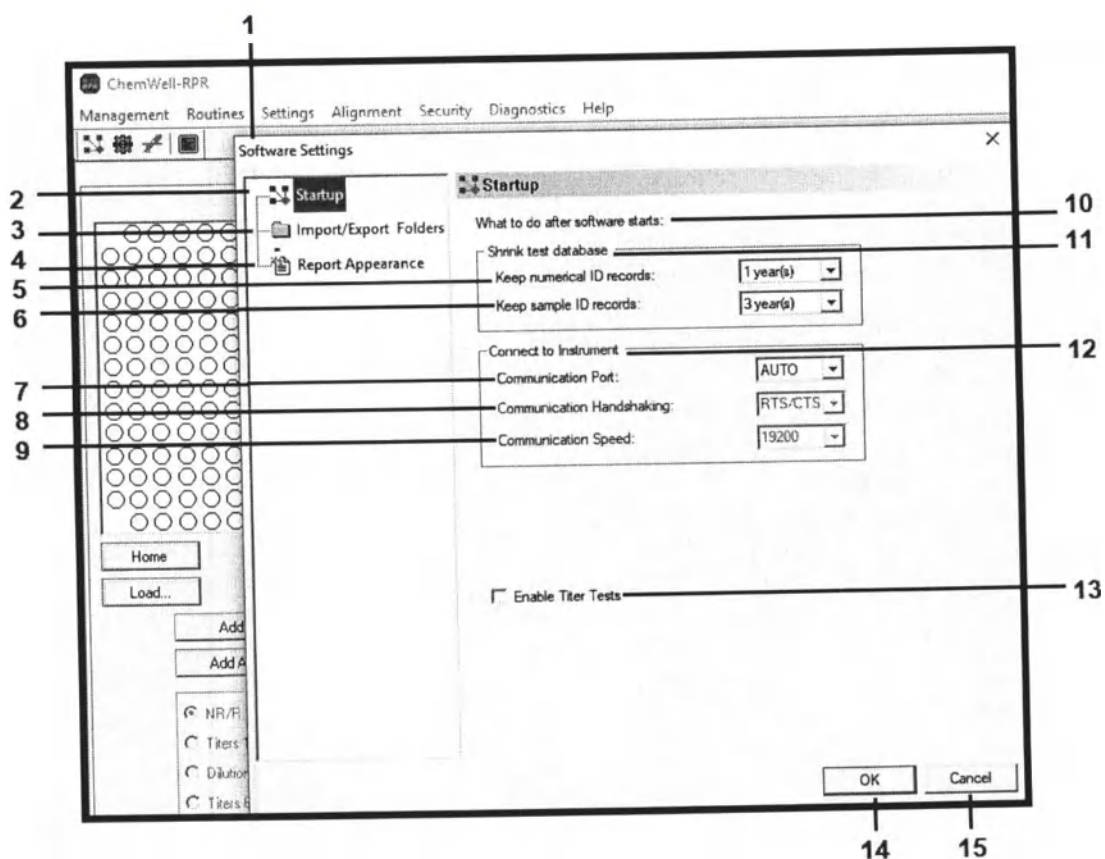


Рисунок 20. Вкладка «Startup» (Запуск) диалогового окна «Software» (Программное обеспечение).

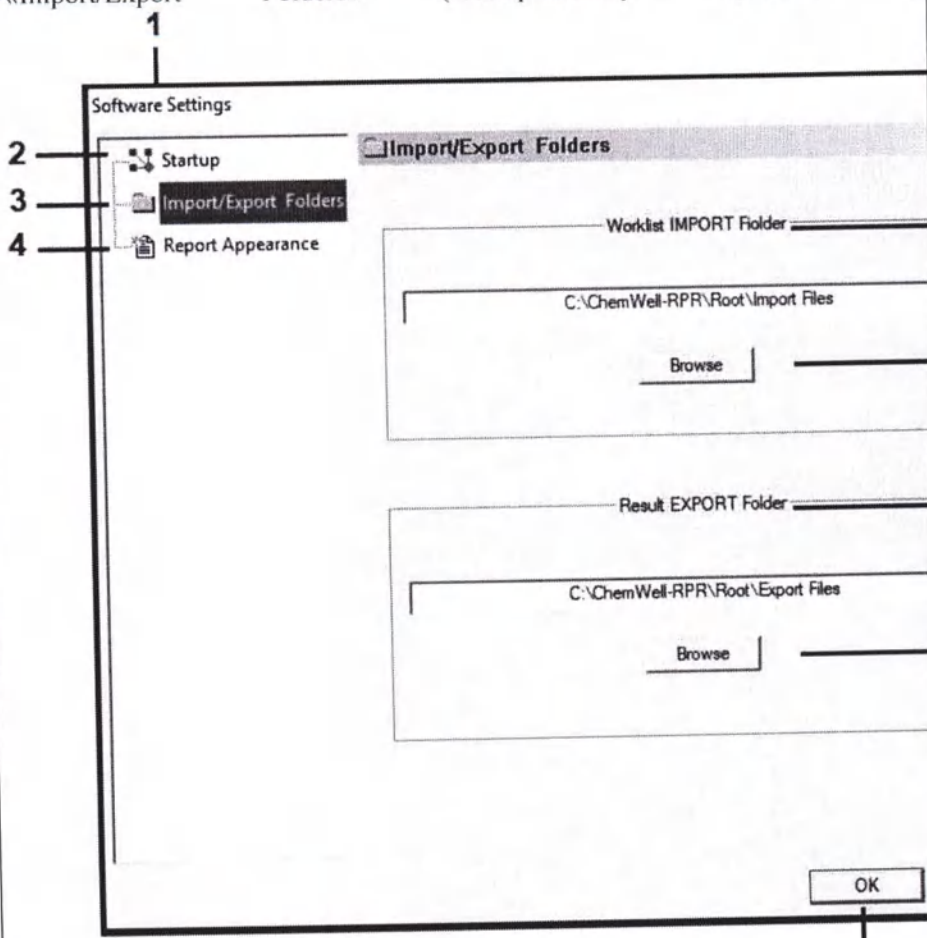
№	Опции	Описание
1	«Software Setting» (Настройка программного обеспечения);	Диалоговое окно для настройки ПО. Включает в себя 3 вкладки: -«Startup» (Запуск) (Рисунок 20).; -«Import/Export Folders» (Импорт/экспорт файлов) (Рисунок 21); -«Report Appearance» (Отчет) (Рисунок 21); 

		Рисунок 22).
2	«Startup» (Запуск);	Вкладка диалогового окна для настройки времени хранения данных, настройки COM-порт.
3	«Import/Export Folders» (Импорт/экспорт файлов);	Вкладка диалогового окна для импорта/экспорта файлов. Файлы могут быть быстро импортированы или экспортированы в/из корневой папки ChemWell-RPR на диск С компьютера по умолчанию или любую папку, выбранную пользователем. (Рисунок 21).
4	«Report Appearance» (Отчет);	Вкладка диалогового окна для настройки вида отчета. (Рисунок 22).
5	«Keep numerical ID records» (Записи для числовых идентификационных номеров);	Функция настройки хранения записи для числовых идентификационных номеров.
6	«Keep sample ID records» (Записи для идентификационных номеров пациентов);	Функция настройки хранения записи для идентификационных номеров пациентов.

7	«Communication Port» (COM-порт);	Функция выбора последовательного порта.
8	«Communication Handshaking» (Подтверждение связи);	Функция выбора способа подтверждения связи.
9	«Communication Speed» (Скорость);	Функция выбора скорости связи.
10	«What to do after software starts» (Что делать после запуска программного обеспечения);	База данных результатов.
11	«Shrink test database» (Срок хранения данных);	Функция «Shrink test database» (Срок хранения данных) позволяет пользователю решать, сколько по времени хранить учетные записи.
12	«Connect to Instrument» (Подключение анализатора);	Настройки для подключения анализатора. Связь с прибором автоматически осуществляется программным обеспечением. COM-порт может быть изменен при необходимости.
13	«Enable Titer Tests» (Включить титрование);	При установке флажка, во вкладке «Layout» (Расположение проб) включается возможность смены режима с RPR на титрование.
14	«OK» (Подтверждение);	Кнопка для подтверждения и завершения.
15	«Cancel» (Отмена).	Кнопка для отмены и завершения.

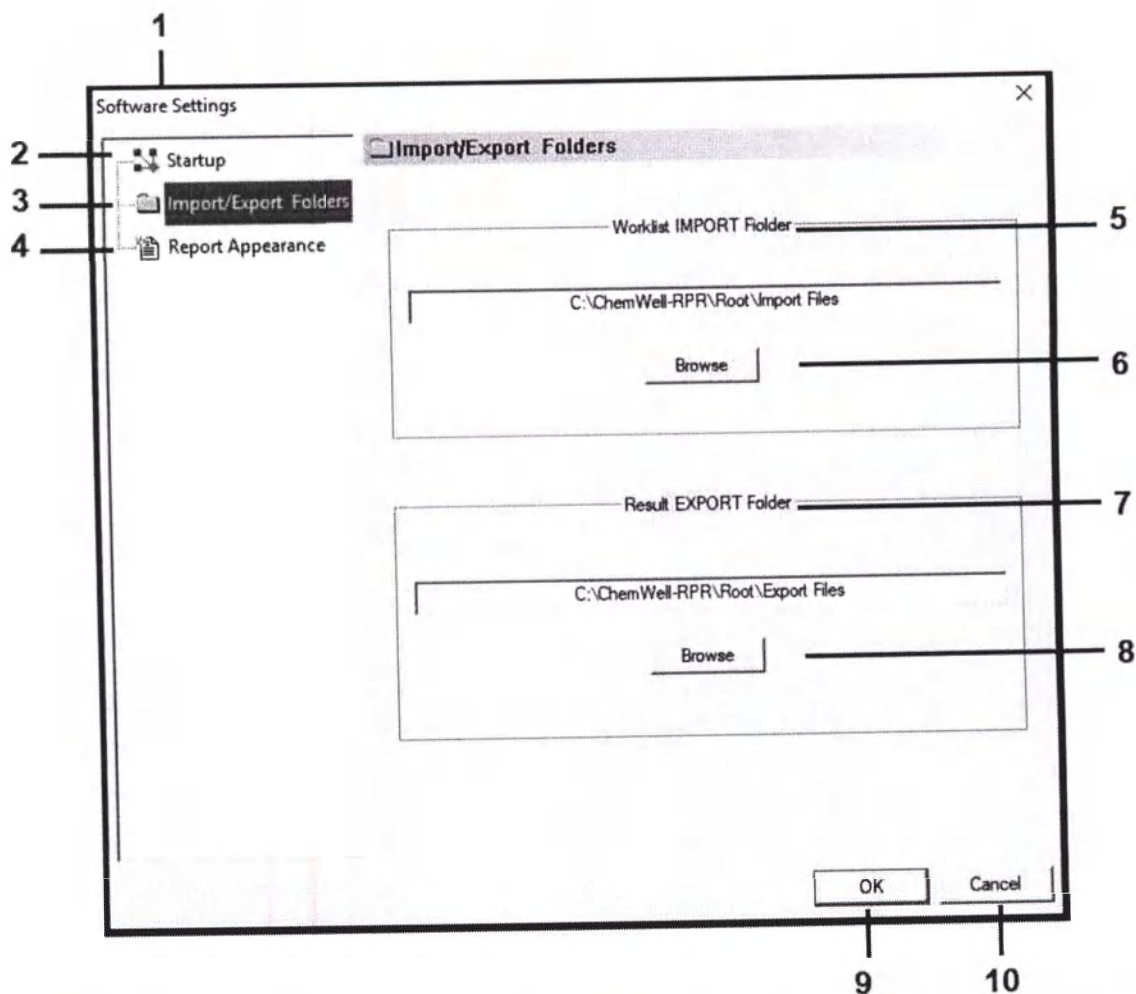


Рисунок 21. Вкладка «Import/Export Folders» (Импорт/экспорт файлов) диалогового окна «Software» (Программное обеспечение).

№	Опции	Описание
1	«Software Setting» (Настройка программного обеспечения);	Диалоговое окно. Включает в себя 3 вкладки: -«Startup» (Запуск) (Рисунок 20).; -«Import/Export Folders» (Импорт/экспорт файлов) (Рисунок 21); -«Report Appearance» (Отчет) (Рисунок 22).
2	«Startup» (Запуск);	Вкладка диалогового окна для настройки времени хранения данных, настройки COM-порта (Рисунок 20).
3	«Import/Export Folders» (Импорт/экспорт файлов);	Вкладка диалогового окна. Файлы могут быть быстро импортированы или экспортированы в/из корневой папки ChemWell-RPR на диск C компьютера по умолчанию или любую папку, выбранную пользователем. (Рисунок 21).
4	«Report Appearance» (Отчет);	Вкладка диалогового окна для настройки внешнего вида отчета, отмечен флажком (Рисунок 22).
5	«Worklist IMPORT Folder» (Папка импорт рабочего листа);	«Папка импорт рабочего листа» - для импорта нужного файла в папку ChemWell-RPR на диск C или любую папку, выбранную пользователем.
6	«Browse» (Обзор);	Кнопка «Browse» (Обзор) позволяет выбрать нужный файл для импорта в папку ChemWell-RPR на диск C или любую папку, выбранную

		пользователем.
7	«Result EXPORT Folder» (Папка экспорт результатов);	«Папка экспорт результатов» - для экспорта нужного файла в папку ChemWell-RPR на диск С или любую папку, выбранную пользователем.
8	«Browse» (Обзор);	При нажатии на кнопку «Browse» (Обзор) можно выбрать нужный файл для экспорта в папку ChemWell-RPR на диск С или любую папку, выбранную пользователем.
9	«OK» (Подтверждение);	Нажмите для подтверждения и завершения.
10	«Cancel» (Отмена)	Нажмите для отмены и завершения.

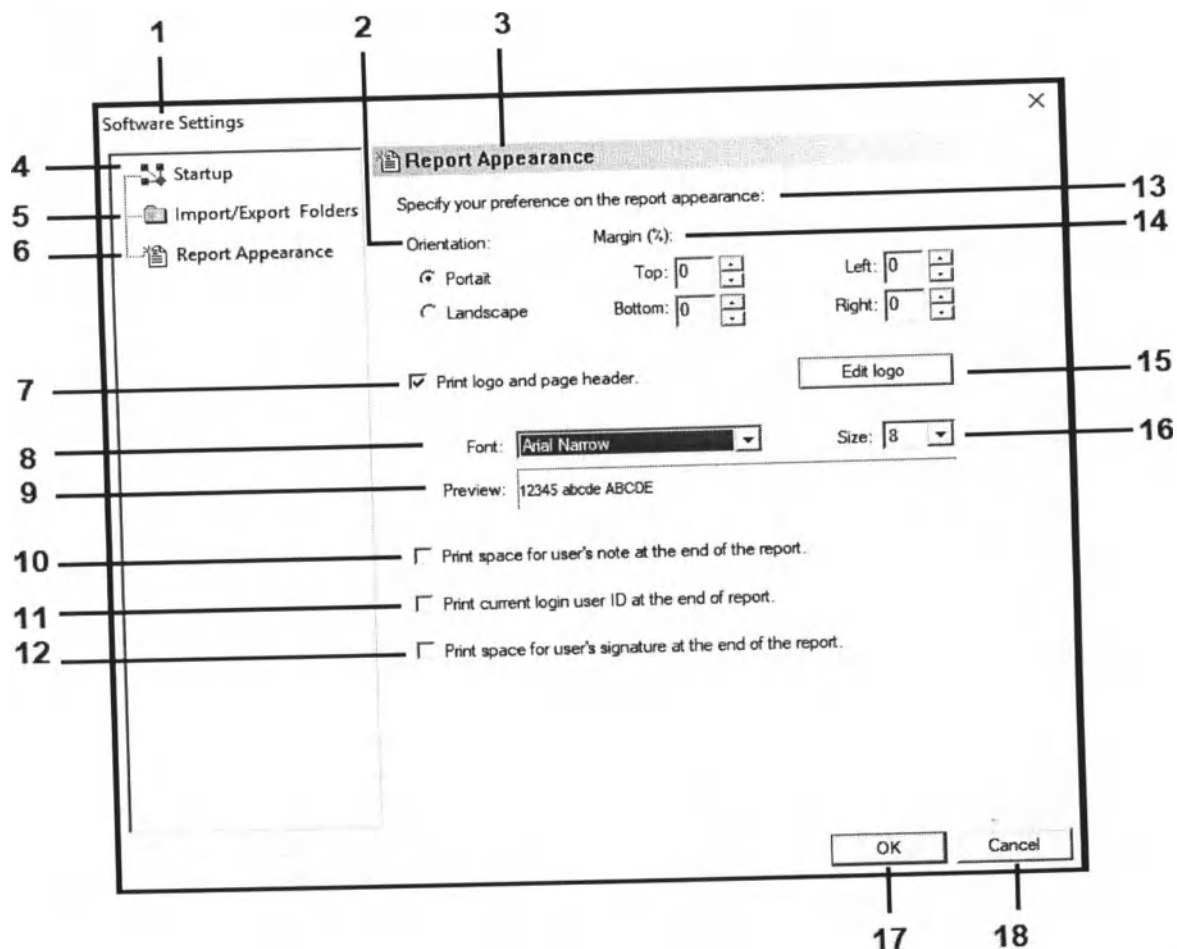


Рисунок 22. Вкладка «Report Appearance» (Отчет) диалогового окна «Software» (Программное обеспечение).

№	Опции	Описание
1	«Software Setting» (Настройка программного обеспечения);	Диалоговое окно. Включает в себя 3 вкладки: -«Startup» (Запуск) (Рисунок 20).; -«Import/Export Folders» (Импорт/экспорт файлов) (Рисунок 21); -«Report Appearance» (Отчет) (Рисунок 22).
2	«Orientation: Portrait/Landscape» (Ориентация: Портрет / Пейзаж);	Выбор ориентации отчета: Портрет (вертикальный) и Пейзаж (горизонтальный)
3	«Report Appearance» (Отчет);	Вкладка диалогового окна для настройки внешнего вида отчета
4	«Startup» (Запуск);	Вкладка диалогового окна для настройки времени хранения данных, настройки COM-порта.

5	«Import/Export Folders» (Импорт/экспорт файлов);	Вкладка диалогового окна. Файлы могут быть быстро импортированы или экспортированы в/из корневой папки ChemWell-RPR на диск С компьютера используемого для запуска прибора или любую папку, выбранную пользователем. (Рисунок 21).
6	«Report Appearance» (Отчет);	Вкладка диалогового окна, для настройки внешнего вида отчета. (Рисунок 22).
7	«Print logo and page header» (Распечатать логотип и заголовок страницы);	Чтобы применить пользовательский логотип, отметьте флажком «Print logo and page header» (Распечатать логотип и заголовок страницы)
8	«Font» (Шрифт);	Выбор шрифта
9	«Preview» (Предварительный просмотр);	Предварительный просмотр шрифта
10	«Print space for user's note at the end of the report» (Печать места для заметок пользователя в конце отчета);	Использование пространства страницы в конце отчета для заметок пользователя
11	«Print current login user ID at the end of the report» (Печать имени пользователя в конце отчета);	Использование пространства страницы в конце отчета для указания имени пользователя
12	«Print space for user's signature at the end of the report» (Печать места для подписи пользователя в конце отчета);	Использование пространства страницы в конце отчета для подписи пользователя
13	«Specify your preference on the report appearance» (Укажите ваши предпочтения на внешний вид отчета);	«Укажите ваши предпочтения на внешний вид отчета»
14	«Margin (%): Top/Bottom/Left/Right» (Поле (%):Сверху/Снизу/Слева/Справа);	Настройка полей (%):Сверху/Снизу/Слева/Справа
15	«Edit logo» (Изменить логотип);	Для изменения в графическом редакторе логотипа нажмите кнопку «Edit logo» (Изменить логотип);
16	«Size» (Размер);	Размер шрифта
17	«OK» (Подтверждение);	Нажмите для подтверждения и завершения
18	«Cancel» (Отмена).	Нажмите для отмены и завершения

12.2.4. Вкладка «Alignment» (Юстировка)



Юстировка анализатора пользователем не предусматривается. Данную процедуру должен проводить только уполномоченный компанией «Awareness Technology, Inc.» специалист/инженер.

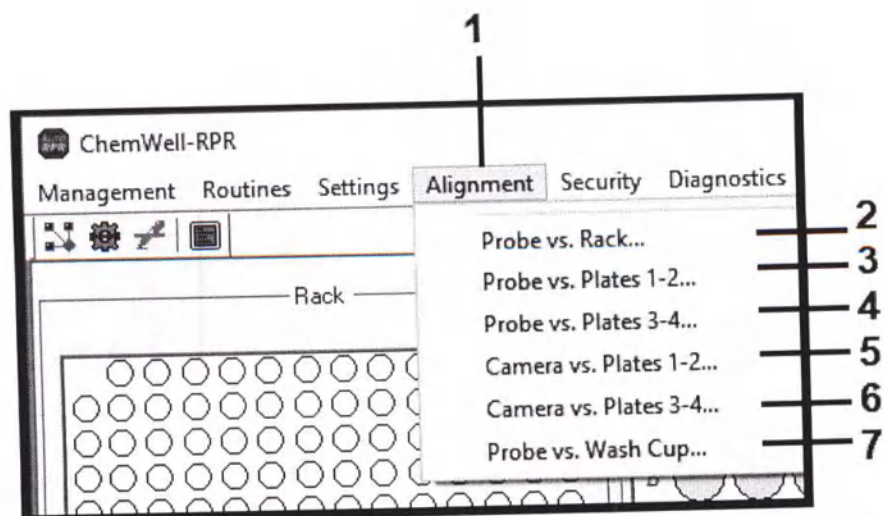


Рисунок 23. Меню вкладки «Alignment» (Юстировка) на панели меню управления.

№	Опции	Описание
1	«Alignment» (Юстировка)	Вкладка «Alignment» (Юстировка) на панели меню управления. Перед первым запуском прибор должен быть отъюстирован. Используйте процедуры из этого раздела, чтобы убедиться, что прибор готов к работе
2	«Probe vs. Rack» (Пробоотборник и штатив для проб)	- Для того, чтобы отъюстировать штатив для проб и пробоотборник, необходимо вначале извлечь штатив для проб из прибора; - Далее в ПО нажать на кнопку «Probe vs. Rack» (Пробоотборник и штатив для проб); - Всплывет окно настройки пробоотборника (Рисунок 24) - Чтобы проверить текущую настройку пробоотборника, щелкните на значок:  - Используйте стрелки для перемещения пробоотборника; - Чтобы подтвердить юстировку нажмите «Test» (Тест). - Для завершения юстировки, нажмите «Save» (Сохранить), и закройте окно «Close» (Заккрыть).
3	«Probe vs. Plates 1-2» (Пробоотборник и микропланшет)	- Установите один из микропланшетов; - Далее в ПО нажать на кнопку «Probe vs. Plates» (Пробоотборник и Микропланшет);
4	«Probe vs. Plates 3-4» (Пробоотборник и микропланшет)	- Всплывет окно настройки пробоотборника (Рисунок 25) - Чтобы проверить текущую настройку пробоотборника, щелкните на значок:  - Используйте стрелки для перемещения пробоотборника; - Юстировать наконечник пробоотборника необходимо с каждой из двух юстировочных панелей. - Чтобы подтвердить юстировку нажмите

		«Test» (Тест). Для завершения юстировки, нажмите «Save» (Сохранить), и закройте окно «Close» (Заккрыть).
5	«Camera vs. Plates 1-2» (Камера и 1-2 микропланшет)	Для перемещения камеры использовать стрелки для положения камеры над лунками (Рисунок 27), камера передвигается вперед, назад и в исходное положение. Повторяйте процедуру, чтобы камера вернулась в центр зеленого круга над лункой.
6	«Camera vs. Plates 3-4» (Камера и 3-4 микропланшет)	- Отрегулируйте выдержку, для оптимизации яркости изображения. Диапазон от 1 до 100 мс. Пример необходимой выдержки см. Рисунок 26. - Правильное положение камеры на Рисунок 27. - Чтобы отрегулировать фокусировку камеры, необходимо: - Ослабить винт, который находится на кольце объектива камеры (Рисунок 28), для этого необходимо аккуратно его провернуть на четверть оборота по часовой стрелке. - Вращайте нижнюю часть объектива влево или вправо для достижения четкости изображения. - Поверните кольцо фокусировки, чтобы увидеть размытое изображение. Камера должна сфокусировать изображение над лункой микропланшета, чтобы было четкое изображение, числа обозначающее каждую пробу, должны легко считываться, при фокусировке камеры. - После настройки фокуса камеры, закрутите винт, чтобы зафиксировать положение объектива.
7	«Probe vs. Wash Cup» (Пробоотборник и промывочная емкость)	- Для юстировки пробоотборника и промывочной емкости в ПО нажать на кнопку «Probe vs. Wash Cup» (Пробоотборник и промывочная емкость); - Всплывет окно настройки пробоотборника (Рисунок 29). - Наконечник пробоотборника следует расположить в центре и на поверхности промывочной емкости. Для опускания пробоотборника используйте кнопку  ; - При юстировке пробоотборника влево-вправо пробоотборник будет автоматически подниматься. - Чтобы подтвердить юстировку нажмите «Test» (Тест). - Для завершения юстировки, нажмите «Save» (Сохранить), и закройте окно «Close» (Заккрыть).

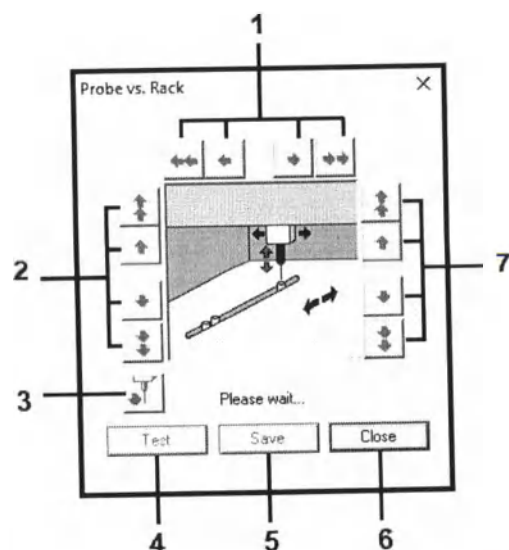


Рисунок 24. Окно настройки пробоотборника.

1. Перемещение влево-вправо;
2. Перемещение вверх-вниз;
3. Проверка настройки пробоотборника;
4. «Test» (Тест);
5. «Save» (Сохранить);
6. «Close» (Закреть);
7. Перемещение вперед-назад;

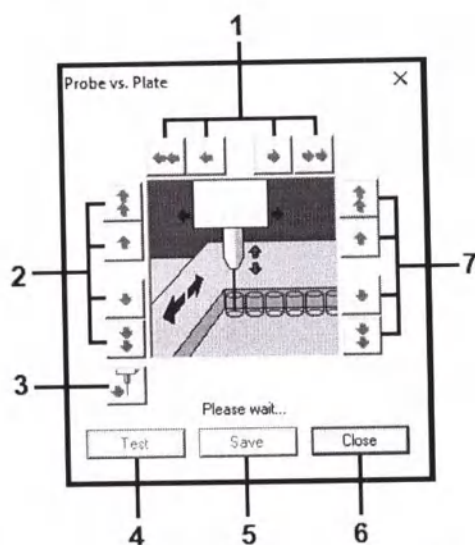


Рисунок 25. Окно настройки пробоотборника.

1. Перемещение влево-вправо;
2. Перемещение вверх-вниз;
3. Проверка настройки пробоотборника;
4. «Test» (Тест);
5. «Save» (Сохранить);
6. «Close» (Закреть);
7. Перемещение вперед-назад;

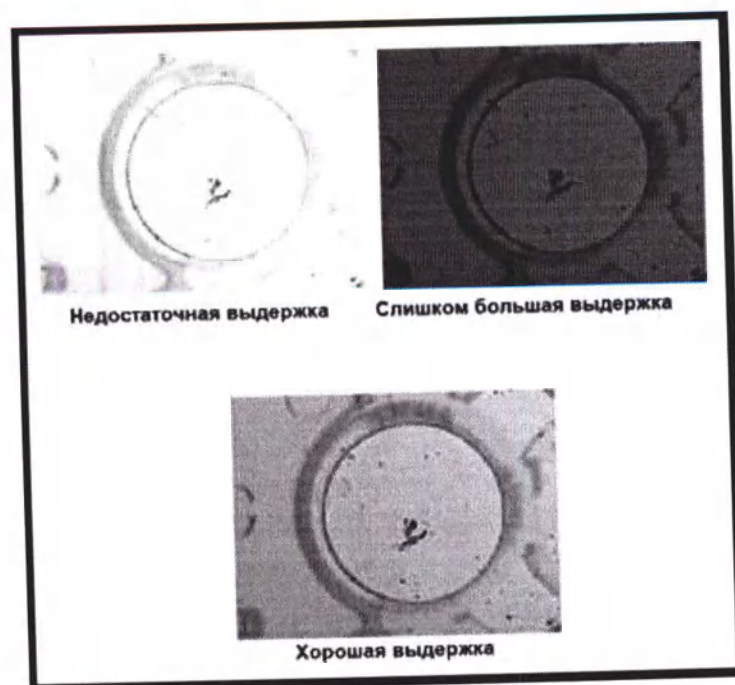


Рисунок 26. Пример настройки выдержки.

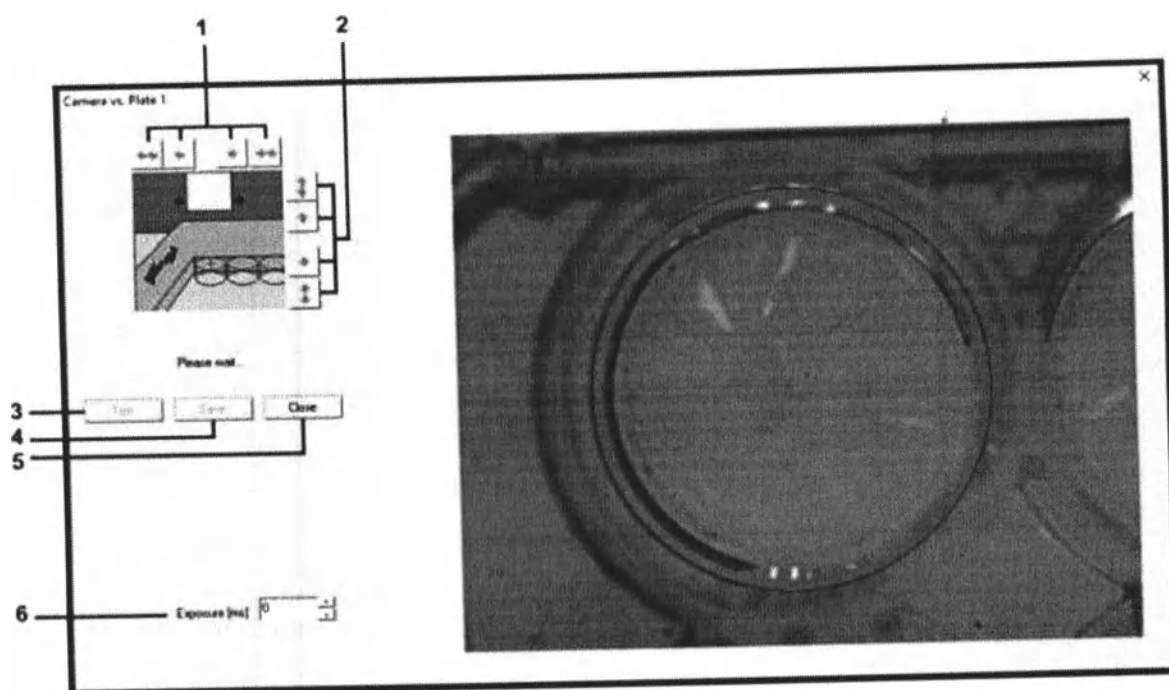


Рисунок 27. Окно регулировки положения камеры к микропланшету.

1. Перемещение влево-вправо;
2. Перемещение вверх-вниз;
3. «Test» (Тест);
4. «Save» (Сохранить);
5. «Close» (Закреть);
6. «Exposure (ms)» (Выдержка (мс)).

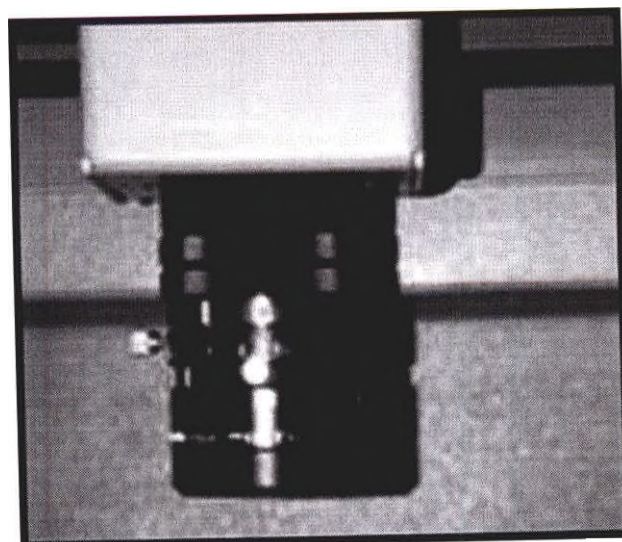


Рисунок 28. Винт на кольце объектива.

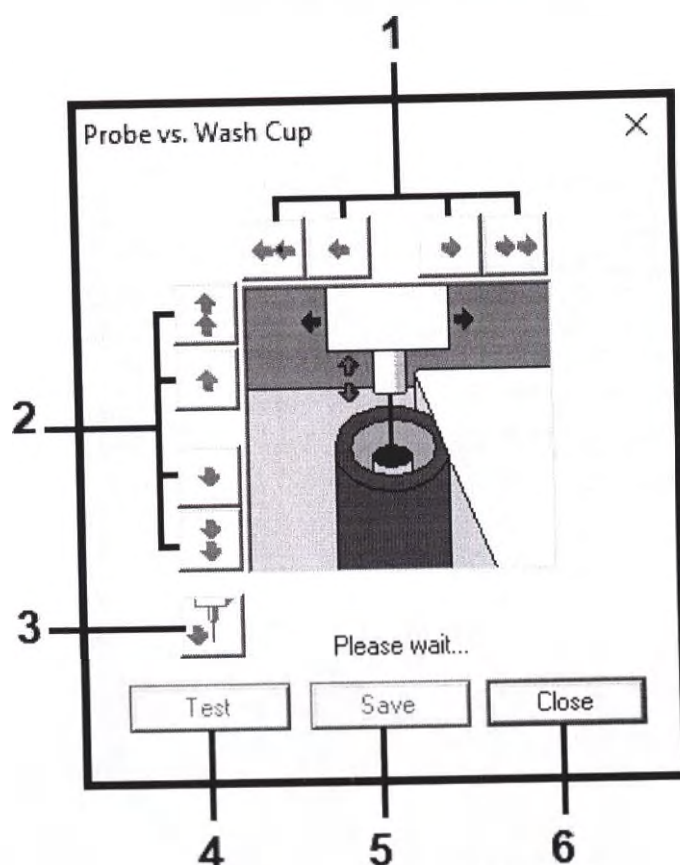


Рисунок 29. Окно настройки пробоотборника.

1. Перемещение влево-вправо;
2. Перемещение вверх-вниз;
3. Проверка настройки пробоотборника;
4. «Test» (Тест);
5. «Save» (Сохранить);
6. «Close» (Закреть);

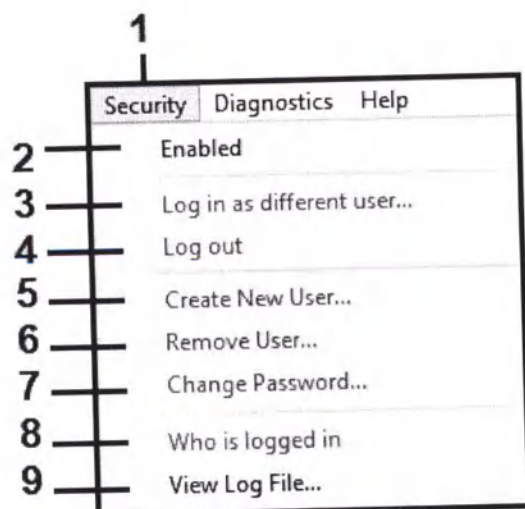


Рисунок 30. Меню вкладки «Security» (Безопасность) на панели меню управления.

12.2.5. Вкладка «Security» (Безопасность)

№	Опции	Описание
1	«Security» (Безопасность)	Вкладка «Security» (Безопасность) на панели меню управления. Чтобы обеспечить безопасный доступ для любых других пользователей используйте процедуры из этого раздела.
2	«Enabled» (Включение контроля безопасности)	- Чтобы обеспечить безопасность в ПО нажать на кнопку «Enabled» (Включение контроля безопасности) - Всплывет окно, где нужно ввести «User ID» (Имя пользователя) и «Password» (Пароль) (Рисунок 31). Статус «Enabled» (Включение контроля безопасности), когда ПО защищено паролем и используются ограничения безопасности, автоматически отмечается флажком (Рисунок 32). - Для завершения, нажмите «Ok» (Подтверждение), и закройте окно «Close» (Заккрыть).
3	«Log in as different user» (Войти как другой пользователь)	Чтобы сменить пользователя, не выходя из ПО, нужно нажать на кнопку «Log in as different user» (Войти как другой пользователь).
4	«Log out» (Выйти)	- Чтобы выйти из учетной записи, нужно нажать на кнопку «Log out» (Выйти) - Всплывет окно с вопросом «Are you sure that you want to log out?» (Вы уверены, что хотите выйти с данной учетной записи?), где нужно нажать «Yes» (да) или «No» (нет) (Рисунок 33).
5	«Create New User» (Создать нового пользователя)	- Чтобы добавить нового пользователя, нужно нажать на кнопку «Create New User» (Создать нового пользователя). - Всплывет окно (Рисунок 34), где нужно будет ввести: «New User ID» (Имя нового пользователя), «New User Password» (Пароль нового пользователя), «Retype New User Password» (Повторить пароль нового пользователя),

		- Для выбора уровня доступа нужно выбрать «New User Security Level» (Уровень доступа для нового пользователя): - Administrator (администратор), - Manager (менеджер), - Operator (оператор). В Таблице 7 представлены уровни доступа. Каждый раз, когда пользователь выходит из системы, другой пользователь должен в нее войти. Программное обеспечение не будет работать, пока не осуществится вход в систему. - Для завершения, нажмите «Ok» (Подтверждение), и закройте окно «Close» (Заккрыть).
6	«Remove User» (Удалить пользователя)	- Чтобы удалить пользователя, нужно нажать на кнопку «Remove User» (Удалить пользователя) - Всплывет окно (Рисунок 35), где нужно будет выбрать пользователя, которого нужно удалить и нажать «Remove» (Удалить) и далее нажать «Close» (закрыть).
7	«Change Password» (Изменить пароль)	- Что бы изменить пароль, нужно нажать на кнопку «Change Password» (Изменить пароль). - Всплывет окно (Рисунок 36), где нужно будет ввести: «User ID» (Имя пользователя), «Enter Old Password» (Ввести старый пароль), «Enter New Password» (Ввести новый пароль), «Retype New Password» (Повторить новый пароль), - Для завершения, нажмите «Ok» (Подтверждение), и закройте окно «Close» (Заккрыть).
8	«Who is logged in» (Текущий пользователь)	Чтобы проверить Имя и Уровень доступа текущего пользователя, нужно нажать на кнопку «Who is logged in» (Текущий пользователь) (Рисунок 37).
9	«View Log File» (Просмотр журнала)	- Что бы посмотреть статистику посещений, нужно нажать на кнопку «View Log File» (Просмотр журнала). - Всплывет окно (Рисунок 38), где будет представлено: «User ID» (Имя пользователя), «Time» (Время посещения), «Log» (Журнал). - Что бы вывести журнал в Файл «txt», нужно нажать на кнопку «Export» (Экспорт) - Для закрытия окна нажмите «Close» (Заккрыть).

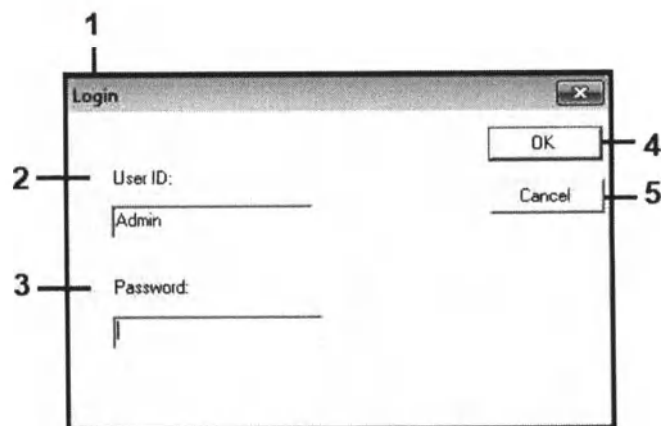


Рисунок 31. Окно обеспечения безопасности.

1. «User ID» (Имя пользователя);
2. «Password» (Пароль);
3. «Ok» (Подтверждение);
4. «Close» (Заккрыть).

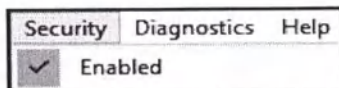


Рисунок 32. Статус «Enabled» (Включение контроля безопасности)

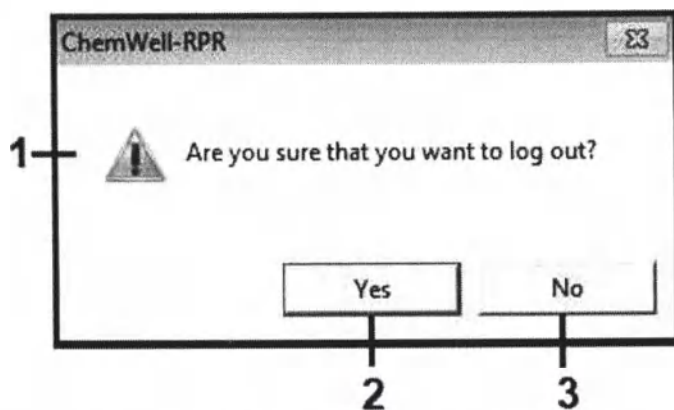


Рисунок 33. Окно выхода с учетной записи.

1. «Are you sure that you want to log out? » (Вы уверены, что хотите выйти с данной учетной записи?);
2. «Yes» (да);
3. «No» (нет).

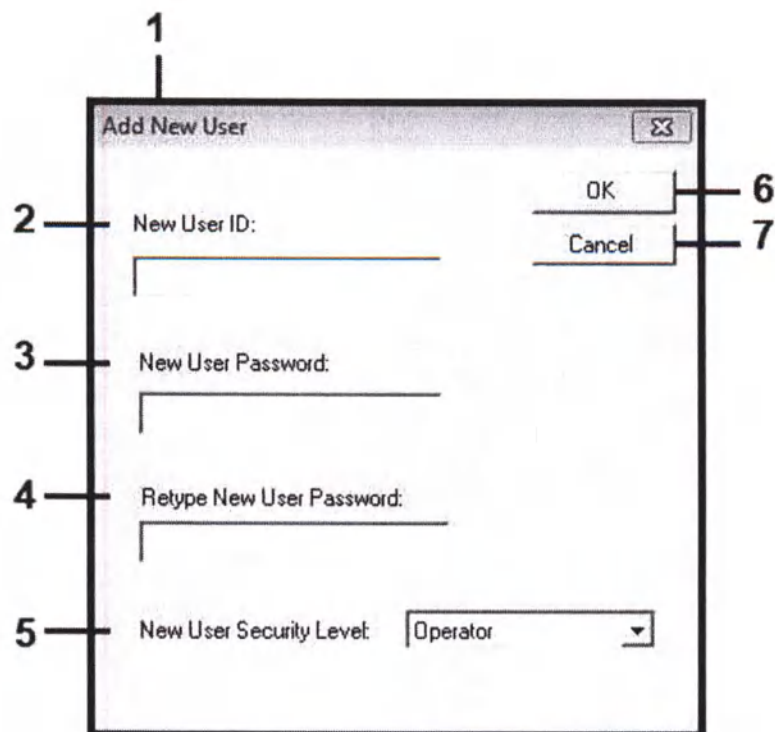


Рисунок 34. Окно создания нового пользователя.

1. «Add New User» (Добавить нового пользователя);
2. «New User ID» (Имя нового пользователя);
3. «New User Password» (Пароль нового пользователя);
4. «Retype New User Password» (Повторить пароль нового пользователя);
5. «New User Security Level» (Уровень доступа для нового пользователя):
«Administrator» (администратор)/ «Manager» (менеджер)/ «Operator» (оператор).
6. «Ok» (Подтверждение);
7. «Close» (Закреть).

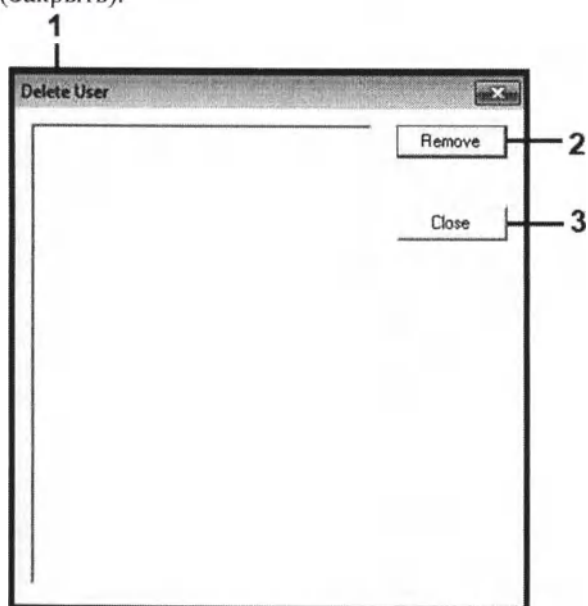


Рисунок 35. Окно удаления пользователя.

1. «Delete User» (Удалить пользователя);
2. «Remove» (Удалить);

3. «Close» (Заккрыть).

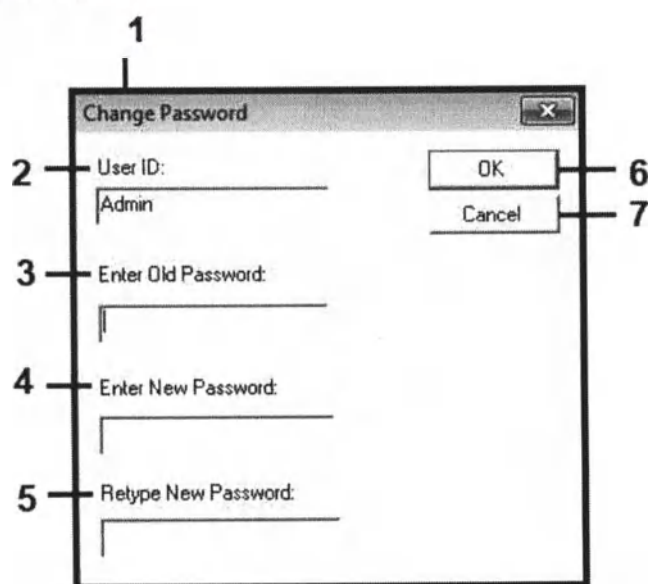


Рисунок 36. Окно смены пароля.

1. «Change Password» (Изменить пароль);
2. «User ID» (Имя пользователя);
3. «Enter Old Password» (Ввести старый пароль);
4. «Enter New Password» (Ввести новый пароль);
5. «Retype New Password» (Повторить новый пароль);
6. «Ok» (Подтверждение);
7. «Close» (Заккрыть).

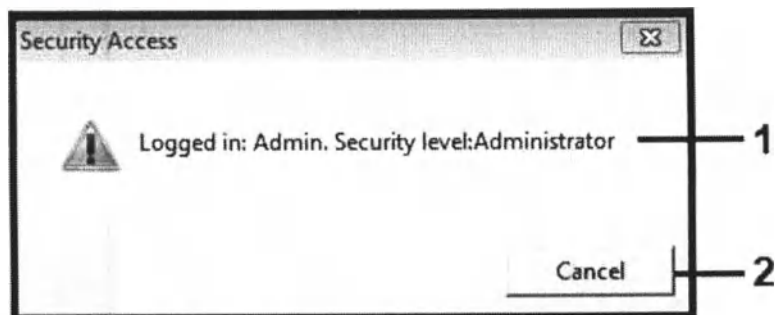


Рисунок 37. Окно статуса пользователя в системе.

1. «Logged in: Admin. Security level: Administration» (Вошедший в систему: Админ. Уровень доступа: Администратор);
2. «Cancel» (отбой).

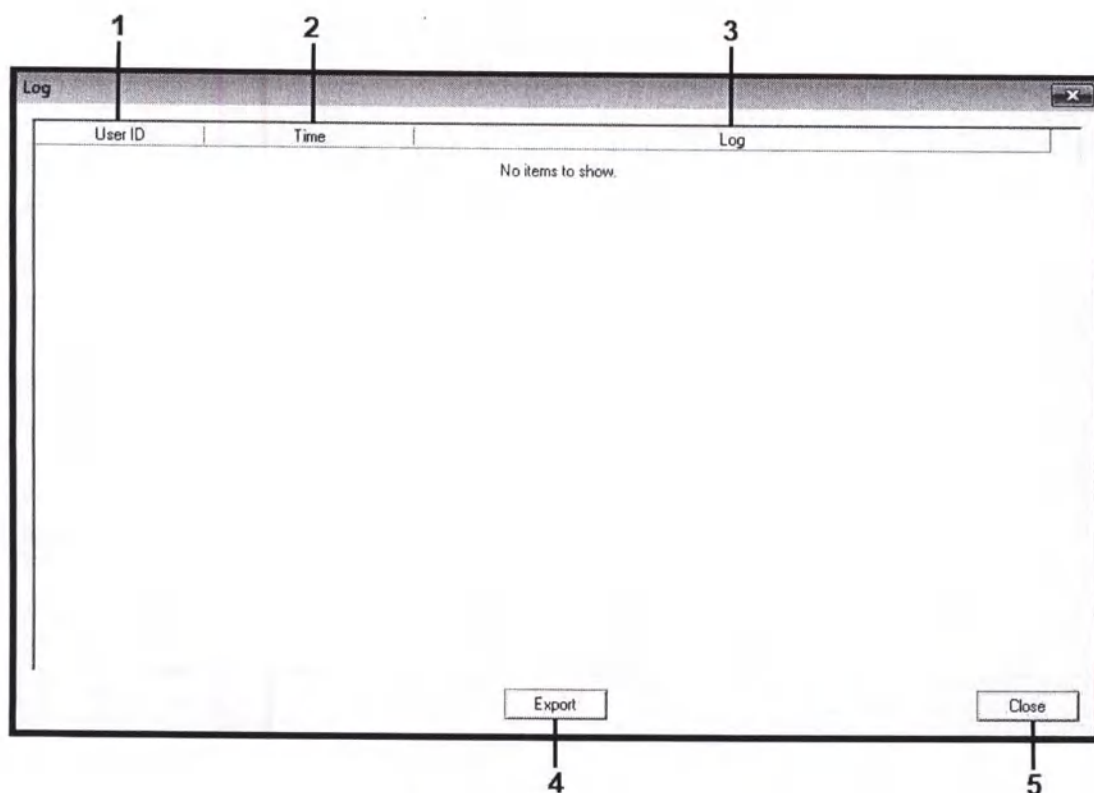


Рисунок 38. Журнала посещений ПО.

1. «User ID» (Имя пользователя);
2. «Time» (Время посещения);
3. «Log» (Журнал);
4. «Export» (Экспорт);
5. «Close» (Закреть).

12.2.6. Вкладка «Diagnostics» (Диагностика)

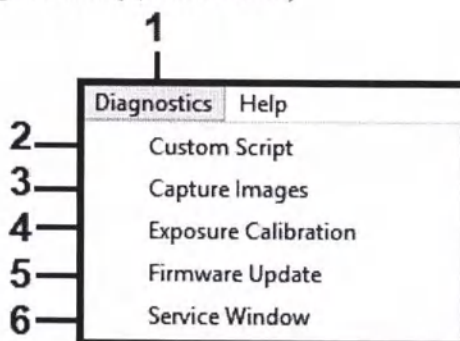


Рисунок 39. Меню вкладки «Diagnostics» (Диагностика) на панели меню управления.

№	Опция	Описание
1	«Diagnostics» (Диагностика)	Вкладка «Diagnostics» (Диагностика) меню управления. Юстировка панелей для микропланшетов недоступна без подключения анализатора к ПК. Перед тем как начать работу, необходимо отъюстировать панели с микропланшетами. Юстировка происходит механически. Необходимо отрегулировать камеру (вручную) стрелочками над каждой лункой микропланшета.

		Функции вкладки «Diagnostics» (Диагностика) доступны только для сервисного инженера производителя или уполномоченного представителя производителя, и пользователем не предусматриваются.
2	«Custom Script» (Пользовательский сценарий)	Позволяет создавать микропрограммы (скрипты) для выполнения последовательности команд. Рекомендовано продвинутым пользователям. Данная процедура доступна только сервисному инженеру производителя или уполномоченному представителю производителя.
3	«Capture Image» (Захват Изображения)	Камера прибора будет записывать изображения каждого завершённого теста. Данная процедура доступна только сервисному инженеру производителя или уполномоченному представителю производителя.
4	«Exposure Calibration» (Калибровка панелей)	Процедура калибровки панелей. Калибровка панелей проводится единственный раз при установке анализатора и в дальнейшем по необходимости. Данную процедуру должен проводить только сервисный инженер производителя или уполномоченный представитель производителя.
5	«Firmware Update» (Обновить прошивку)	Функция обновления прошивки позволяет обновлять прошивку. Данная процедура доступна только сервисному инженеру производителя или уполномоченному представителю производителя.
6	«Service Window» (Сервисное окно)	Сервисное окно предназначено для запуска сервисных команд для диагностики МИ. Сервисные функции доступны только для сервисного инженера производителя или уполномоченного представителя производителя.

12.2.7. Вкладка «Help» (Справка)

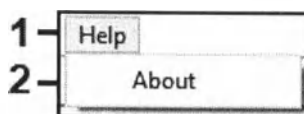


Рисунок 40. Меню вкладки «Help» (Справка) на панели меню управления.

№	Опция	Описание
1	«Help» (Справка);	Вкладка «Help» (Справка) меню управления для получения информации о версии программного обеспечения и аппаратного обеспечения, используемого на этом приборе.
2	«About» (Информация)	- Для получения информации о версии программного обеспечения и аппаратного обеспечения, используемого на этом приборе «About» (Информация). - Всплывет окно (Рисунок 41), где будет указано наименование ПО и его версия, а также имя юридического лица, которому принадлежат авторские права с указанием диапазона дат публикации.

	• Для закрытия окна нажмите «ОК» (Подтверждение).
--	---

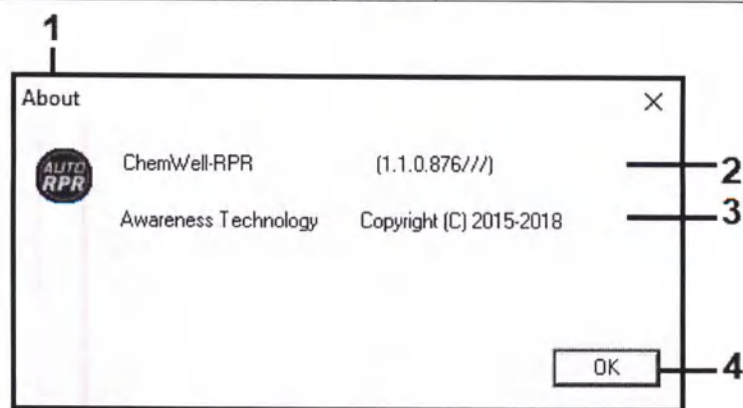


Рисунок 41. Информационное окно.

1. «About» (Информация);
2. Наименование прибора и номер версии;
3. Производитель и сроки действия авторских прав
4. «ОК» (Подтверждение).

12.3. Выход из программного обеспечения

Способы выхода из ПО ChemWell RPR -РПР (ХемВелл-РПР):

- 1) Выбрать команду «Exit» (Выход) в меню вкладки «Management» (Диспетчер задач) на панели меню управления;
- 2) Кликнуть по кнопке X в верхнем правом углу экрана.

13. Поиск и устранение неисправностей



Использование бутылок/ емкостей, не соответствующих по размеру, могут привести к неверным расчетам объема.

13.1. «Error Messages» (Сообщения об ошибках)

Код	Название	Решение
005	«Fluid not detected in range. Not enough Sample or Reagent» (Жидкость не обнаружена в зоне досягаемости. Не достаточно пробы или реагента)	Добавить пробу в пробирку или реагент в емкость для реагента. Перед началом анализа удостоверьтесь, что в каждой пробирке с пробой остается не менее 100 мкл свободного объема.
006	«Probe Z axis is jammed» (Пробоотборник заблокирован по оси Z)	Когда появляется сообщение о блокировке, попробуйте найти физическое препятствие, которое необходимо убрать и удостовериться, в том, что настройка (юстировка) прибора проведена правильно.
007	«Probe X axis is jammed» (Пробоотборник заблокирован по оси X)	
008	«Rack is jammed» (Штатив заблокирован)	Убедитесь, что крышки емкостей реагента и разбавителя сняты, используются параметры установок юстировки верны. Если нормальная работа не возобновилась после того, как вы убрали препятствие, выберите «Initialize» (Инициализация) из вкладки «Management» (Диспетчер задач) на панели меню управления. Если проблема не

		решена после перезапуска, обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.
016	«Check reagent/ sample level!» (Проверьте уровни реагента/пробы)	Проверьте уровень жидкости в пробирках
018	«Probe sensor malfunction» (Неправильная работа датчика пробоотборника)	Убедитесь, что кабель USB, поставляемый с прибором (и адаптер, при необходимости) надежно подключен к компьютеру и прибору. Проверьте подключение питания к прибору.
020	«Probe jammed while trying to detect the liquid surface» (Пробоотборник заблокирован во время обнаружения уровня жидкости)	Убедитесь, что вы используете емкость надлежащего размера (не слишком маленькую или сужающуюся). Используйте только поставляемую емкость для реагента. Убедитесь в том, что крышка снята с емкости. Попытайтесь добавить больше реагента. Проверьте установки глубины пробоотборника для штатива для реагента и разбавителя.

14. Анализ пробы

14.1. Принцип метода

«Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)» предназначен для качественного и полуколичественного определения нетрепонежных антител (реагинов), образующихся при сифилисе, в сыворотке и/или плазме крови человека методом макроскопической агглютинации для проведения реакции при обследовании пациентов на наличие сифилитической инфекции.

Выделяют четыре категории исследований на наличие сифилиса: прямое микроскопическое исследование, трепонежные антителные тесты, нетрепонежные антителные тесты и прямые антигенные тесты.

RPR относится к «нетрепонежным» тестам, в которых выявляемые антитела не являются специфичными к *T. pallidum*, хотя их присутствие в сыворотке или плазме пациента в значительной степени коррелирует с наличием сифилитической инфекции в организме. В тестах такого типа определяются антитела (IgG и IgM) к липоидному материалу, высвобождающемуся из повреждённых клеток хозяина, а также к липопротеиноподобному материалу, высвобождающемуся из спирохет. После успешного лечения инфекции эти антитела, как правило, исчезают

При анализе используются угольные частицы, покрытые смесью липидных антигенов, которые связываются с реагиновыми антителами, присутствующими в сыворотке или плазме крови пациента. Частицы представлены в виде суспензии в среде, содержащей компоненты, способные устранять неспецифические реакции.

Положительные реакции характеризуются макроскопической агглютинацией (образованием агрегатов) частиц.

«Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)» предназначен для проведения качественного анализа, также может быть использован для определения уровня антител посредством титрования последовательным двукратным разведением.

Интерпретация картины агглютинации осуществляется на основании результатов визуальной оценки.

14.2. Референсный метод

RPR-тест также можно проводить на специальных картонных карточках с выдавленными круглыми плоскими неглубокими лунками диаметром 18 мм. Капля исследуемого образца (неразведенная плазма или сыворотка крови) смешивается в лунке с каплей стабилизированного стандартного кардиолипинового антигена, в который добавлены частицы мелкодисперсного угля

(RPR-антиген). Затем в течение 8 мин планшету вращают на орбитальном ротаторе. Учет результатов проводится при хорошем освещении, когда еще не высохла поверхность кружка. При образовании комплексов антиген-антитело мелкодисперсные частицы угля попадают в образовавшуюся сеть и коагулируют.

- **Качественное определение.**

Микропипеткой наносится по 50 мкл (по одной капле) исследуемых проб на ячейки одноразовой карточки (одна ячейка на образец). Распределяется жидкость по всей поверхности ячейки наконечником микропипетки. Для каждого образца используется отдельный наконечник. Наносится на все ячейки по 20 мкл RPR антигена. Карточки помещаются на платформу орбитального шейкера и вращаются в горизонтальной плоскости 8 мин со скоростью 180 об/мин.

Сразу же после этого производится учет результатов:

Положительная реакция – в пробе видны большие, средние или мелкие агрегаты.

Отрицательная реакция – видимые агрегаты в пробе отсутствуют.

- **Полуколичественное определение (определение титра).**

Проводится только с пробами, давшими положительную реакцию.

1. На одноразовых карточках проводятся серийные двукратные разведения исследуемых проб. Используется отдельная карточка для каждой пробы.

2. По 50 мкл (по одной капле) наносится физиологического раствора на все тестовые ячейки. Затем в ячейку № 1 первой карточки добавляется 50 мкл (одна капля) первой исследуемой пробы и смешивается с физиологическим раствором. После этого отбирается из ячейки № 1 50 мкл (одна капля) разведенной 1:2 пробы, переносится в ячейку № 2 и перемешивается. Процедура повторяется до получения последнего разведения в последней ячейке. Используя наконечник микропипетки, распределяются капли по всей поверхности ячеек, двигаясь от большего разведения к меньшему.

3. На все ячейки наносится по 20 мкл RPR-антигена. Карточки помещаются на платформу орбитального ротатора и вращаются в горизонтальной плоскости 8 мин при 180 об/мин.

4. Сразу же после этого производится учет результатов:

Результаты титрования учитывают также как при качественном определении.

Титром антител к RPR-антигену в образце считается последнее разведение, в котором получена положительная реакция (различаются видимые агрегаты).

Стоит отметить, что трудоемкость и длительность исполнения не позволяют использовать референсные методы в рутинной лаборатории. Благодаря автоматическому анализатору ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) врач может очень быстро получить результаты анализа, что немаловажно при проведении массовых профилактических осмотров.

14.3. Техника получения проб биологического материала

Кровь для исследований берут натощак, через 12 часов после последнего приема пищи, лучше утром. Накануне запрещено принимать алкоголь, употреблять жирные продукты. Перед диагностикой в течение часа не рекомендуется курить. За 20–30 минут до исследования рекомендуется эмоциональный и физический покой. Во избежание получения ложноположительных результатов не рекомендуется брать биологический материал во время лихорадочных состояний или непосредственно после перенесенных инфекционных заболеваний; у женщин – во время менструации, у беременных – в последние две недели перед родами и в ближайшие 10 дней после родов, у новорожденных – в первые 10 дней жизни.

Техника получения венозной крови из локтевой вены не отличается от стандарта взятия крови для других исследований в клинико-диагностической лаборатории:

- На плечо в срединной части накладывают резиновый или пластиковый жгут, модифицированную манжетку или ремешок со стопором для обеспечения наполнения кровью поверхностных вен предплечья или локтевого сгиба.

- В области локтевого сгиба имеется несколько поверхностных вен, для венепункции выбирают наиболее развитую из них, но срединную основную вену локтевого сгиба, рядом с которой располагаются соответствующие нерв и артерия, лучше не пунктировать.

- Производят обработку кожи в области предполагаемого прокола при помощи стерильного ватного тампона, смоченного антисептическим раствором (70% раствор этилового спирта)
- Выполняют прокол вены иглой со шприцем одноразового применения или иглой, фиксированной на держателе, для получения крови в вакуумную пробирку.
- Набирают необходимое количество венозной крови и ослабляют давление жгута или манжетки.
- После окончания забора крови иглу быстро извлекают из вены, придавливая стерильной салфеткой или ватным тампоном место пункции во избежание гематомы.
- Забор крови должен проводиться при помощи вакуумной или ручной технологии.
- Перед началом тестирования пробы крови для получения сыворотки или плазмы должны быть отцентрифугированы.
- Чтобы снизить риск заражения при взятии проб, следует использовать одноразовые хирургические перчатки.

Плазму крови получают по стандартной методике взятия крови для исследования скорости оседания эритроцитов – СОЭ, с помощью капилляра аппарата Панченкова:

- Стерильный капилляр смачивают 5% стерильным раствором цитрата натрия трехзамещенного, набирая его из флакона до метки **К**, а затем выпуская его во флакон обратно, при этом оставляя в капилляре 0,25 мл раствора, который переносят и выпускают в маркированную стерильную центрифужную пробирку.
- Производят обработку кожи на подушечке дистальной фаланги среднего и безымянного пальца руки ватным тампоном с дезинфицирующим раствором.
- Одноразовый скарификационной иглой прокалывают кожу, стерильным тампоном удаляют первую каплю крови.
- Последовательно набирают 3 капилляра крови до метки **К**, переносят и выпускают ее в центрифужную пробирку.
- После внесения последней порции кровь тщательно перемешивают, набирая и выпуская из капилляра с помощью резиновой груши.
- Использованный пустой капилляр в вертикальном положении погружают в емкость с дезинфицирующим раствором, наблюдая за заполнением емкости.
- Центрифужную пробирку с образцом стабилизированной крови закрывают пробиркой, маркируют и помещают в штатив.

Для получения плазмы крови в качестве стабилизатора используют 5% раствор натрия цитрата: навеску натрия цитрата трехзамещенного растворяют в дистиллированной воде, фильтруют, разливают в бактериологические пробирки или флаконы по 4,0 мл, укупоривают «дышащими пробирками» и подвергают стерилизации. Полученный раствор используют в течение 5-6 дней, хранят при температуре 4 °С, не допуская замораживания.

Стабильность пробы

Пробы крови стабильны 7 дней при температуре 2-8°С или 3 месяца при температуре -20°С.

14.4. Подготовка проб сыворотки крови к исследованию

В лаборатории пробы крови подвергают предварительной обработке. При поступлении в лабораторию свежих, несвернувшихся проб крови без стабилизатора, пробирки сначала помещают в термостат при 37°С на 15-20 минут для формирования и ретракции сгустка фибрина, после чего их также подвергают центрифугированию. После взятия крови необходимо ее через 30-60 мин отцентрифугировать.

Пробирки подвергают центрифугированию в настольной лабораторной центрифуге в течение 10 минут при скорости вращения ротора 3000 оборотов в минуту. При этом гель, расположенный на дне пробирки, формирует барьер-пробку, которая способна удерживать разделение сыворотки и сгустка крови до 48 часов без повторного центрифугирования.

При взятии проб биологического материала в стеклянные пробирки без геля допускается применение более щадящего режима центрифугирования: 10—15 минут при скорости вращения 1000—1500 оборотов в минуту, так как стеклянная посуда является более хрупким материалом.

После центрифугирования пробирки переставляют в штативы для проб, при этом обращают внимание на пригодность сыворотки крови для полноценного исследования.

14.5. Подготовка проб плазмы крови к исследованию

Пробирки со стабилизированной кровью в лаборатории отстаивают перед исследованием при комнатной температуре, в экстренных случаях их центрифугируют при скорости вращения 1000—1500 об./мин. в течение 7—10 минут. Для исследования плазму крови набирают с помощью пастеровской пипетки или индивидуального наконечника пипеточного дозатора. Плазму крови исследуют в день получения. Сохранение плазмы для исследования в последующие дни не допускается.

14.6. Контроль пригодности проб крови для проведения исследований

Не применяют для исследования в реакциях на сифилис гемолизированные и иктеричные (желтушные) пробы. Пробы с признаками бактериального пророста могут показывать неспецифические положительные или отрицательные результаты, а также результаты, которые технически трудно учитывать. В подобных случаях необходимо получить пробу крови заново, предварительно более подробно и тщательно, чем в первый раз, объяснив пациенту правила подготовки к исследованию и выяснив причину необычного окрашивания или состояния пробы.

При липемии происходит помутнение пробы вследствие высокого содержания хиломикронов. Для удаления хиломикронов возможно поместить пробирку на 18-24 часа в холодильник (+2-8 °C), после отстаивания удалить хилезный слой пипеткой. Отметка о «хилезе» в направлении и компьютере (журнале) обязательна. Мутность пробы может быть вызвана ростом бактерий, попавших в пробу, особенно при несоблюдении временных и температурных условий транспортировки и хранения биоматериала. В этих случаях образец непригоден для анализа.

Техника получения, подготовка и контроль проб приведена согласно «Лабораторная служба. Нормативные документы – лабораторная диагностика ИППП. Сифилис-методические указания, рекомендации, стандарты проведения лабораторных исследований. Сборник документов. – М.: Издательство МО и МОО РАМЛД, 2010 г.»

14.7. Хранение и транспортировка проб крови для исследования

При невозможности немедленного проведения исследования пробы крови помещают в бытовой холодильник для биологических материалов, где они могут сохраняться без изменения свойств при температуре от +2 до +8°C в течение 5-7 дней или 3 месяца при температуре -20°C.

Правильно полученная и собранная проба крови должна быть своевременно доставлена в лабораторию. При комнатной температуре время доставки не должно превышать 24 часа. Если доставка пробы в лабораторию осуществляется в течение дня, то она хранится при температуре +4...+8°C (в холодильнике) и далее в специальных транспортных контейнерах в ледяной бане доставляется в лабораторию. Для более длительного хранения проба может быть заморожена при температуре -20°C.

Перед транспортировкой собранного материала очень важно принять меры предосторожности: проверить наличие маркировки и сопроводительной документации (аккуратно заполненные этикетки на пробирках, списки и направления), прочно закрыть пробирки пробкой, расположить пробы согласно их номерам, уложить в пластиковый пакет, доставить в лабораторию не позднее 4-6 часов.

Для транспортировки пробы следует использовать термоконтейнеры (сумки-холодильники, термос, пенопластовую коробку). Если используются холодильные элементы (они должны быть заморожены), то положите их на дно и по бокам контейнера (коробки), а

затем внутрь поместите пластиковый пакет с пробами, а сверху вновь положите замороженные элементы. Сопроводительные документы (списки и направления на лабораторное исследование), указав время и дату отправления, поместите в полиэтиленовый пакет, положите его под крышку термokonтейнера или коробки.



Пробы крови необходимо хранить в хорошо закрытых пробирках!



Не допускается оттаивание и повторное замораживание пробы.

14.8. Совместимость пробирок с прибором

«Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса ChemWell-RPR» работает с пробирками диаметром до 12 мм и высотой не более 75 мм.

14.9. Подготовка реагентов к анализу

Для RPR-режима приготовить емкость с реагентом. Довести реагент до 18-22°C температуры, аккуратно взболтать реагент - RPR-антиген в течении 20-30 секунд до получения однородной суспензии, убедиться в том, что магнитная мешалка находится внутри емкости с углеродным антигеном. Поставить реагент - RPR-антиген в штатив для реагента и разбавителя в нужную позицию, по умолчанию позиция для углеродного антигена находится справа от штатива для проб. Налить деионизованную воду в бутылку для деионизованной воды, которая идет в комплекте.

Для титриметрического режима приготовить две емкости с реагентом (углеродный антиген) и с разбавителем (физиологический раствор). Довести реагенты до 18-22°C температуры, взболтать и установить в нужные позиции на штативе для реагента и разбавителя. Налить деионизованную воду в бутылку для деионизованной воды, которая идет в комплекте.

15. Работа с прибором

Перед началом работы необходимо проверить следующие пункты из перечисленного списка:

1. Установлен штатив для проб;
2. Нет препятствий у пробоотборника;
3. Достаточное количество деионизованной воды в бутылке для деионизованной воды;
4. Реагент и разбавитель расставлены в нужные позиции;
5. Крышка с объектива камеры снята;
6. Установлены юстировочные панели для микропланшетов;
7. Пробирки с пробами установлены в штатив для проб без крышек.

Для начала работы прибора необходимо запустить программное обеспечение на ПК и после выполнить следующие шаги:

- 1) Выбрать режим анализа:

По умолчанию будет стоять режим NR/R тип анализа (RPR-режим) (качественный анализ).

Для смены режима на Titers 1-32 или Titers 64-2048 (Титриметрический режим) (полуколичественный анализ) необходимо в «Settings» (Настройки) в диалоговом окне «Software» (Программное обеспечение) (Рисунок 20) установить флажок «Enable Titer Tests» (Включить титрование), после чего во вкладке «Layout» (Расположение проб) включается возможность смены режима (Рисунок 42).

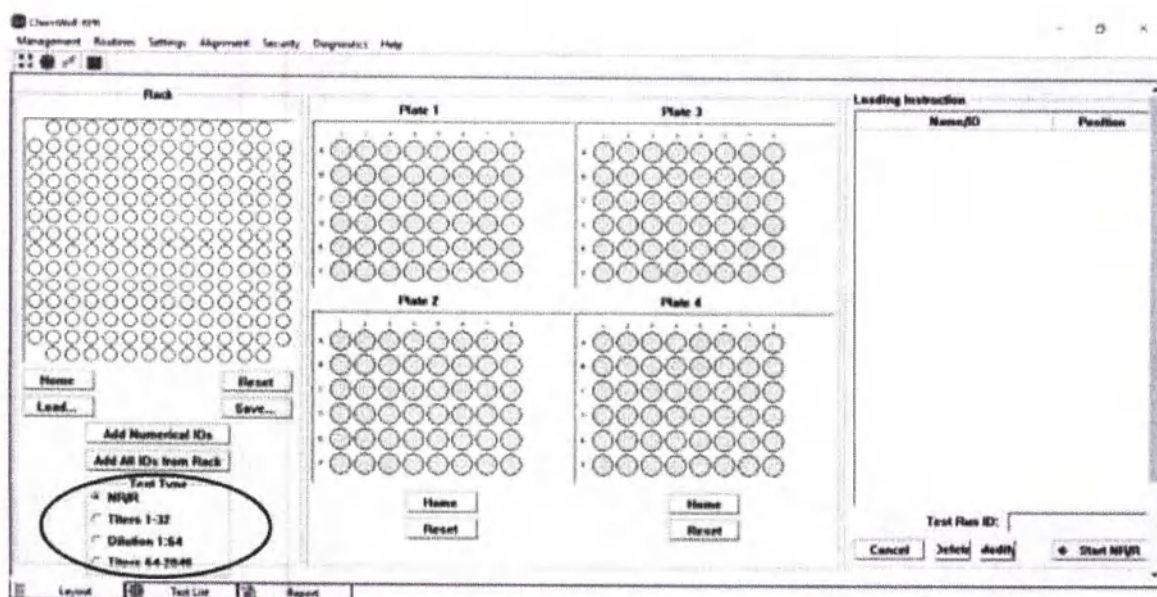


Рисунок 42. Расположение режимов в ПО.

2) Создать новый рабочий список, нажав «Add Numerical Ids» (Добавить номер идентификатора) (Рисунок 43);

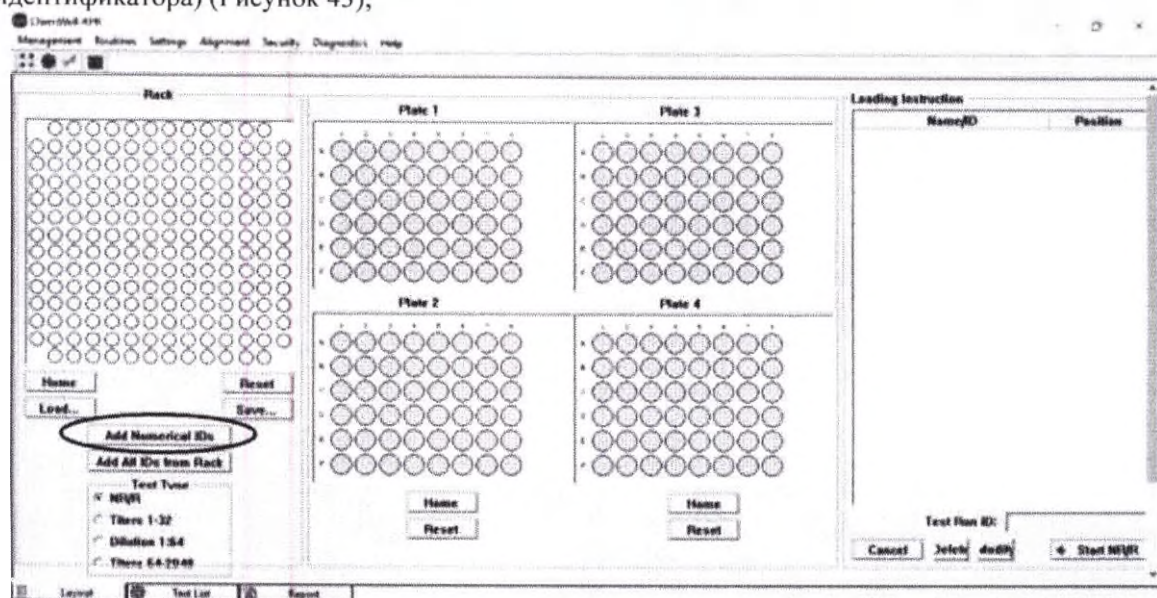


Рисунок 43. Кнопка создания рабочего списка.

3) Появится диалоговое окно, в котором нужно указать «First ID» (Имя первого номера идентификатора) и «Total» (количество загруженных проб) (Рисунок 44).

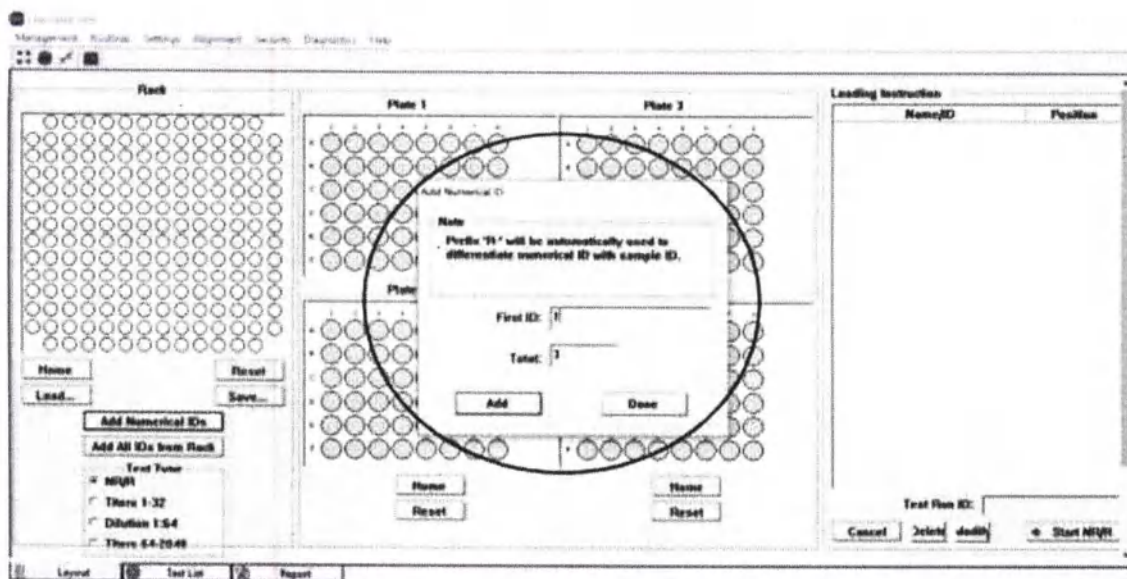


Рисунок 44. Диалоговое окно для ввода имени идентификатора и количества загружаемых проб.

- 4) После, рабочий список появится в «Loading instruction» (План загрузки проб) (Рисунок 45);

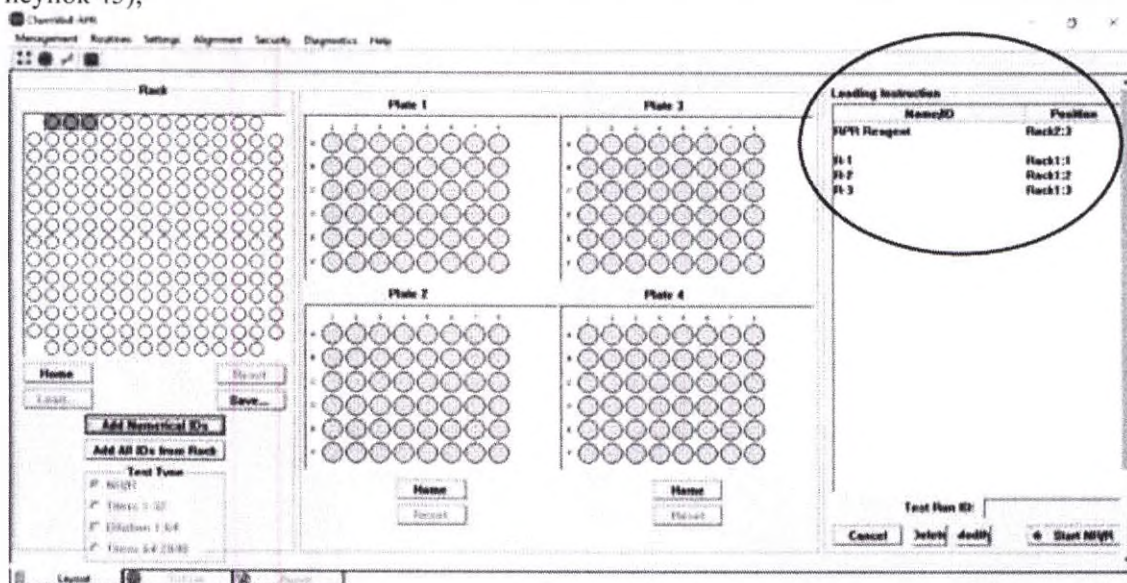


Рисунок 45. Рабочий список.

- 5) При желании, можно сменить наименовании пробы выбрав ее в рабочем списке и нажав кнопку «Modify» (Изменить) (Рисунок 46).

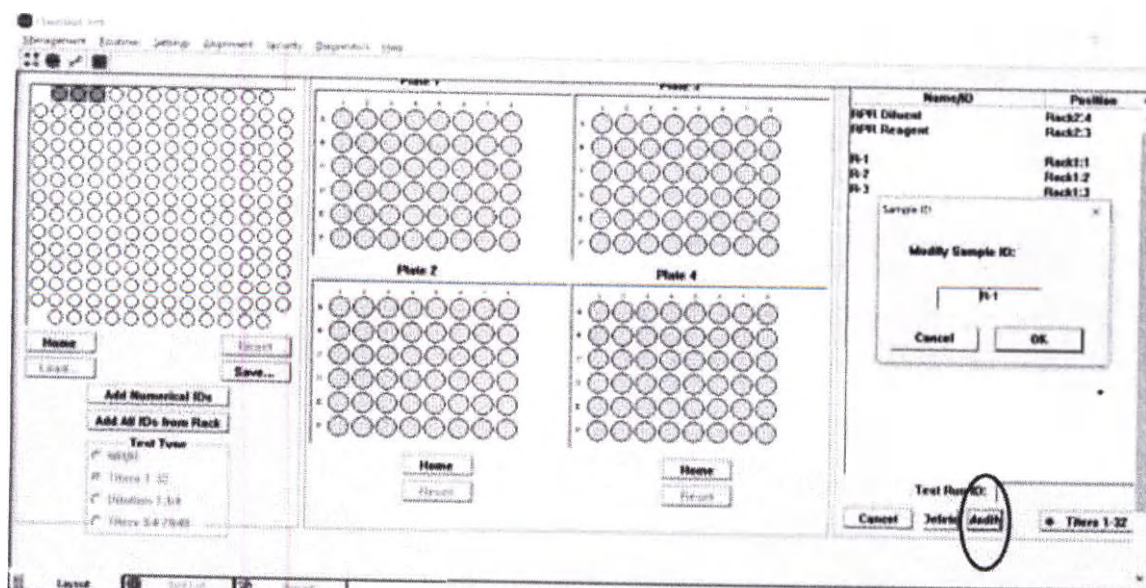


Рисунок 46. Расположение кнопки для изменения наименований пробы.

- 6) После вводим новое наименование в строке «Test Run ID» (Идентификатор теста) и жмем «OK» (Рисунок 47).

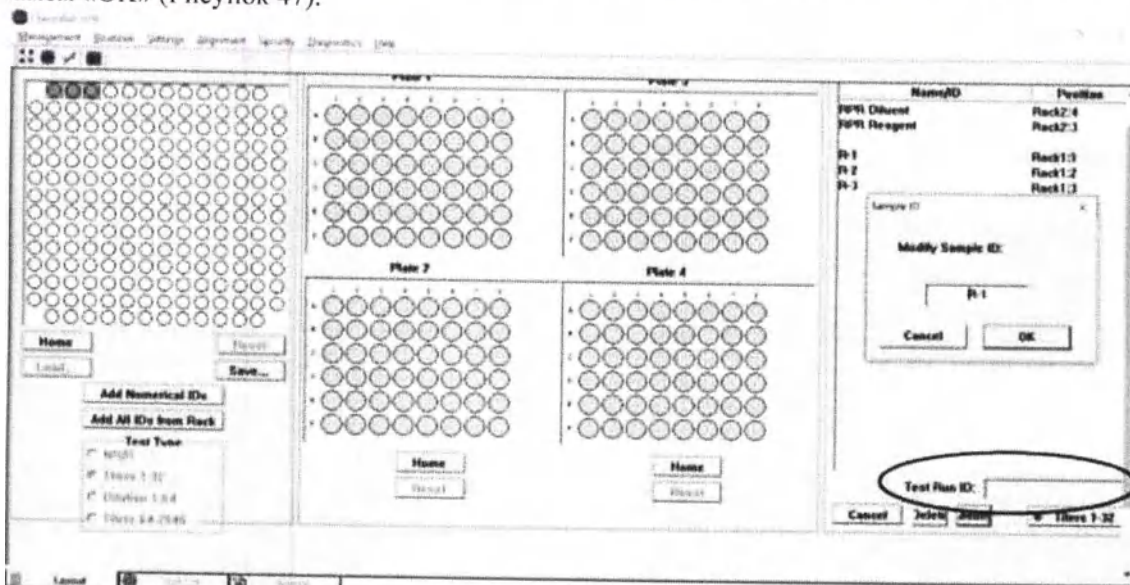


Рисунок 47. Расположение строки ввода.

- 7) Начать анализ, нажав кнопку старта «Start NR / R» или «Titters 1-32» или «Titters 64-2048», в зависимости от выбранного режима (Рисунок 48).

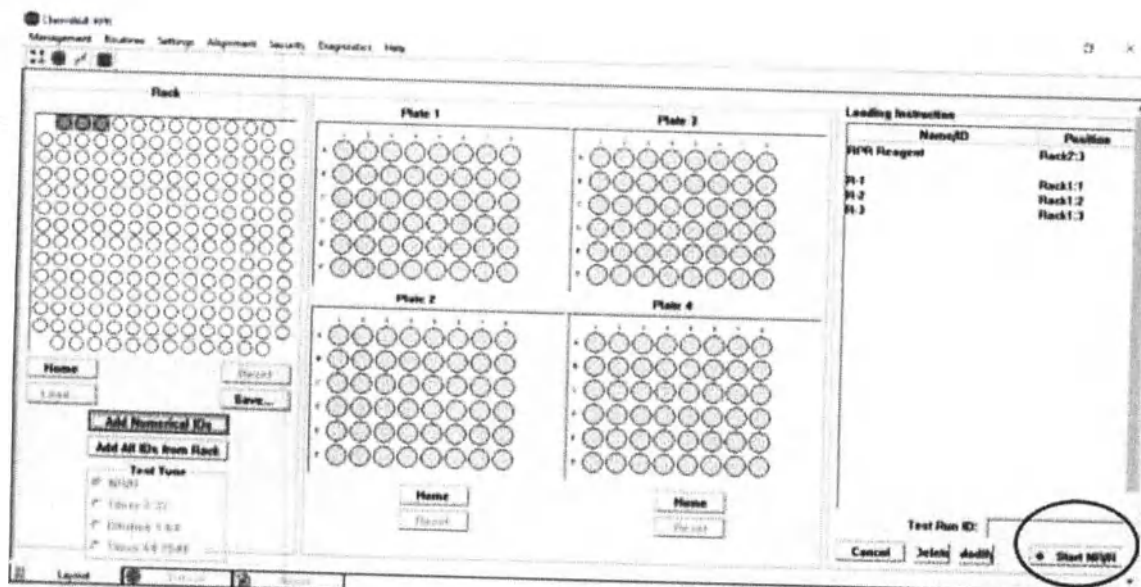


Рисунок 48. Расположение кнопки старта анализа.

- 8) К сканеру штрих-кода для идентификации нужно поднести Реагент со штрих-кодом. После отображения штрих-кода на экране нажать «OK» (Рисунок 49).



Рисунок 49. Окно отображения штрих-кода.

- 9) Если крышка анализатора не закрыта, ее необходимо закрыть и нажать «OK» в появившемся окне с предупреждением (Рисунок 50).

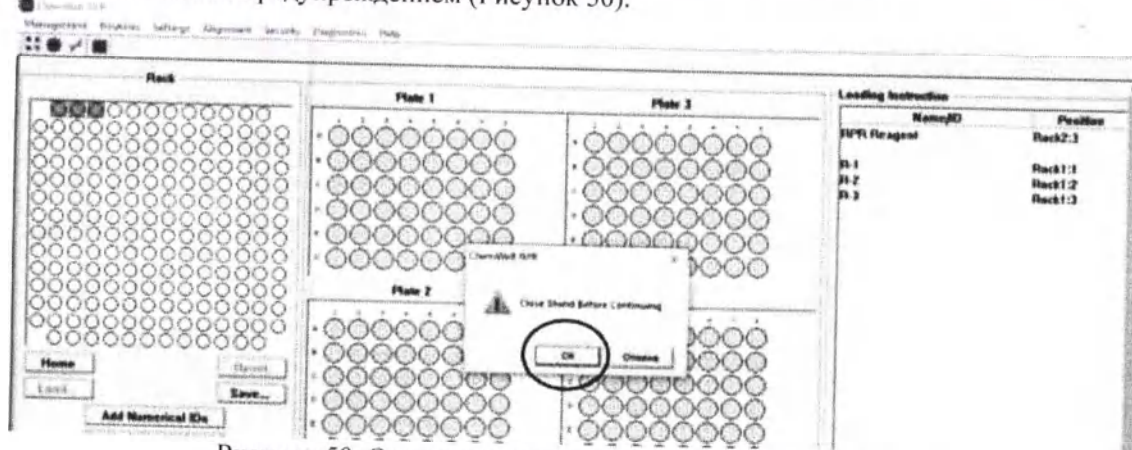


Рисунок 50. Окно с предупреждением о закрытии крышки.

10) В появившемся окне, нажать «Да», после чего анализатор начнет анализ проб используя микропланшеты левой юстировочной панели. В случае нажатия «Нет» анализатор начнет анализ проб используя микропланшеты правой юстировочной панели (Рисунок 51).

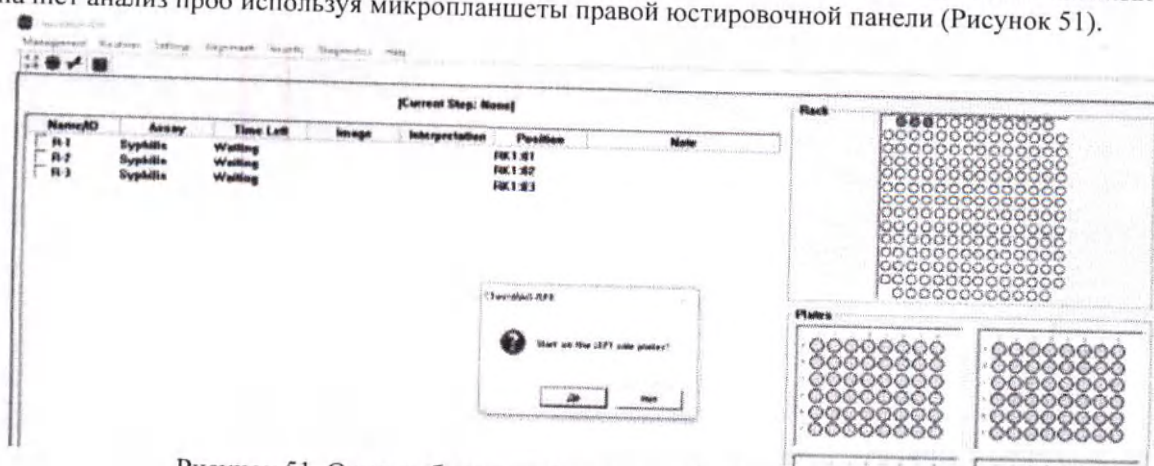


Рисунок 51. Окно выбора левой или правой юстировочной панели.

11) После завершения анализа, во вкладке «Test list» (Список приведенных анализов) нажимаем «OK» в появившемся информационном окне о завершении теста.

12) Далее необходимо нажать кнопку «Асепт» (Принять) (Рисунок 52) для принятия полученных результатов - выборочно или все сразу (кнопка «Select All») и жмем «OK».

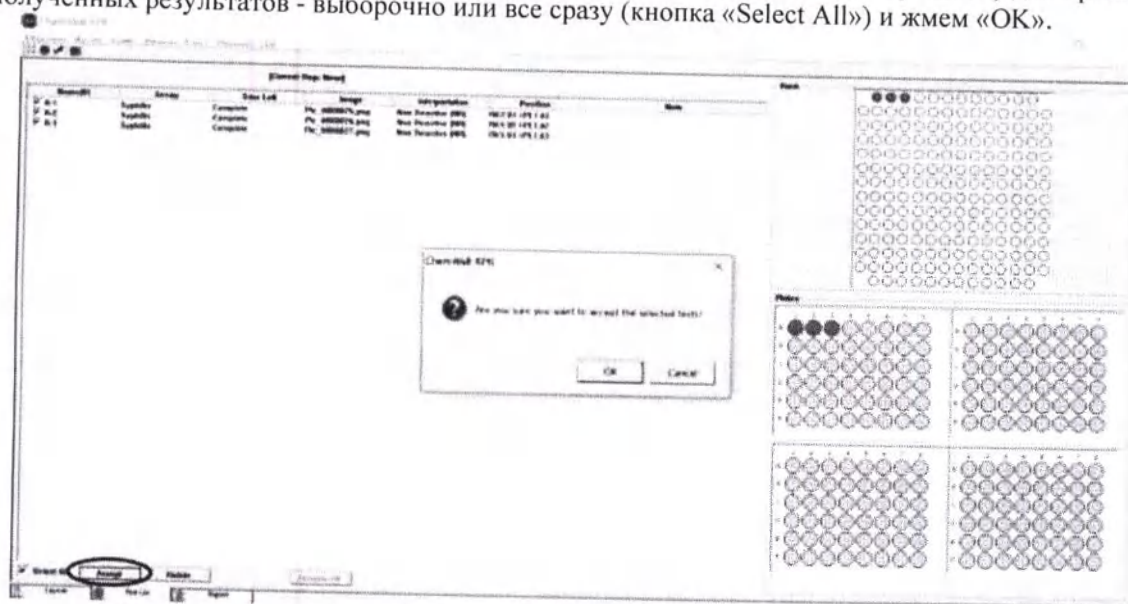


Рисунок 52. Расположение кнопки для принятия полученных результатов.

Полученные результаты обрабатываются с помощью программного обеспечения, и выводятся во вкладке «Report» (Отчет) (Рисунок 53) и сохраняются в ПО для последующей работы, результаты помечаются как положительные или отрицательные.

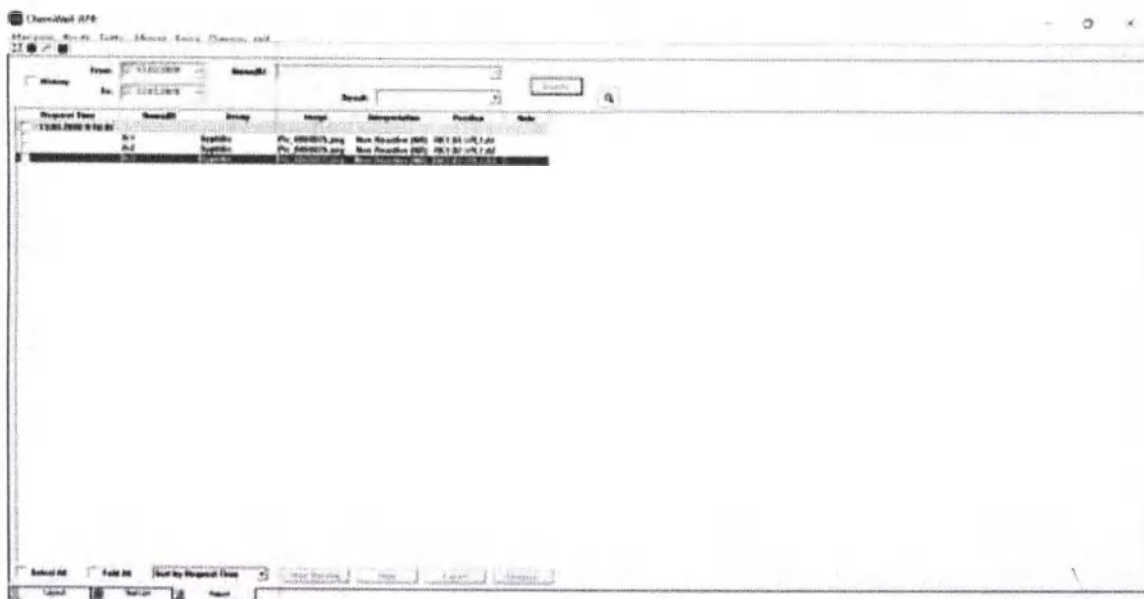


Рисунок 53. Вкладка «Report» (Отчет).

13) На панели навигации щелкните на содержимое категории, содержащую изображения, которые необходимо просмотреть, и изображение, сделанное камерой, откроется в программе просмотра изображений (Рисунок 54).

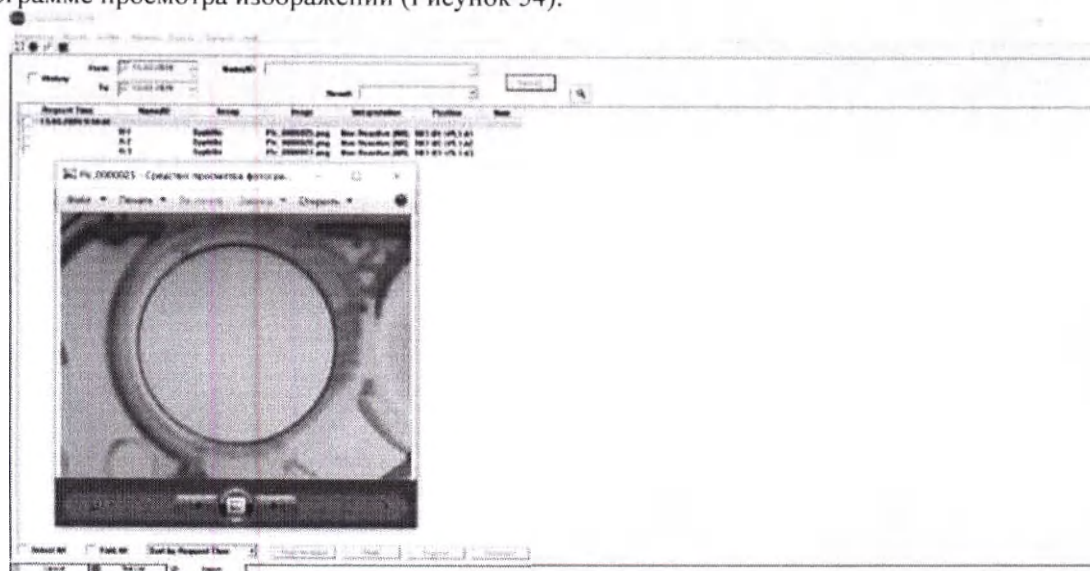


Рисунок 54. Открытие изображений.

14) Для предпросмотра отчета, нажмите кнопку «Print Preview» (Предварительный просмотр) (Рисунок 55).

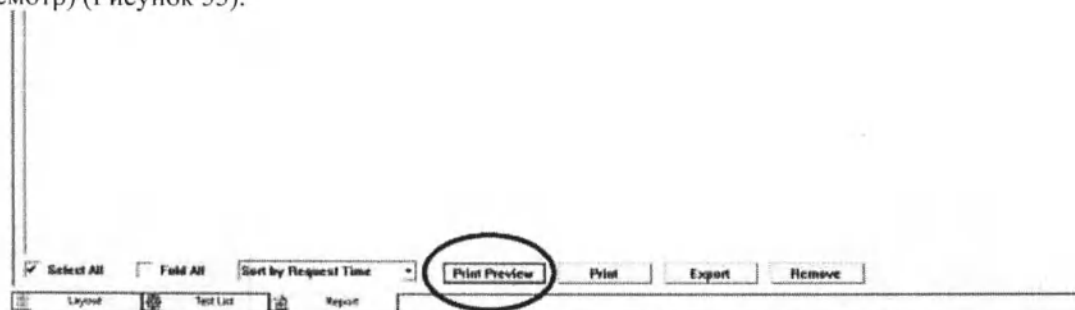


Рисунок 55. Расположение кнопки для предварительного просмотра.

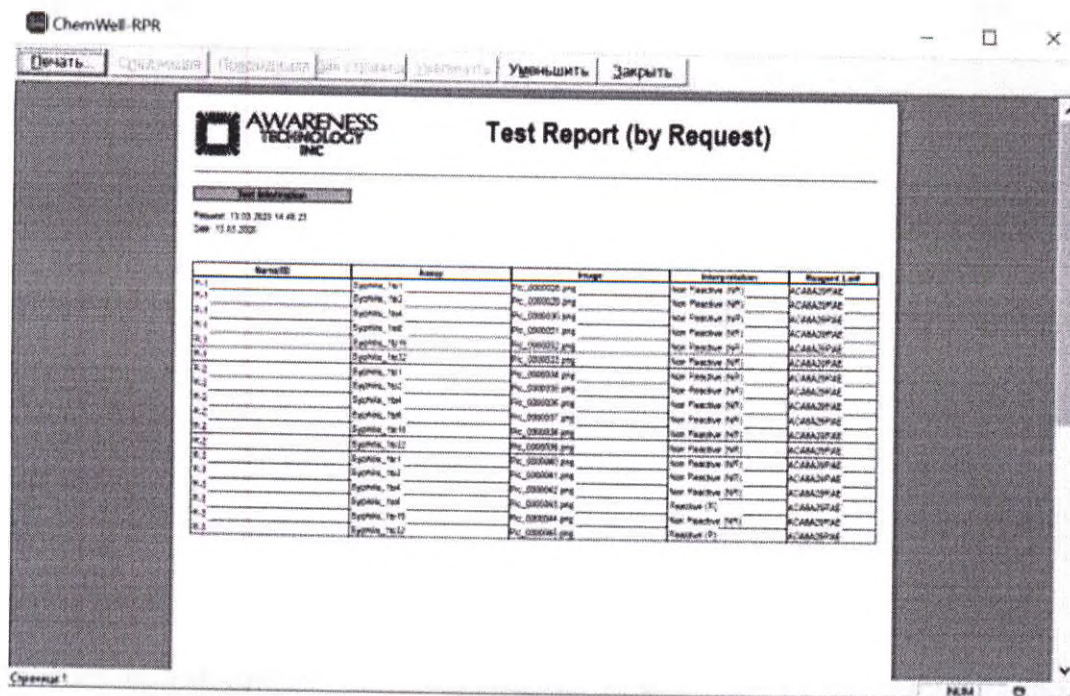


Рисунок 56. Пример отчета.

- 15) Для печати отчета, нажмите кнопку «Print» (Печать) (Рисунок 57).

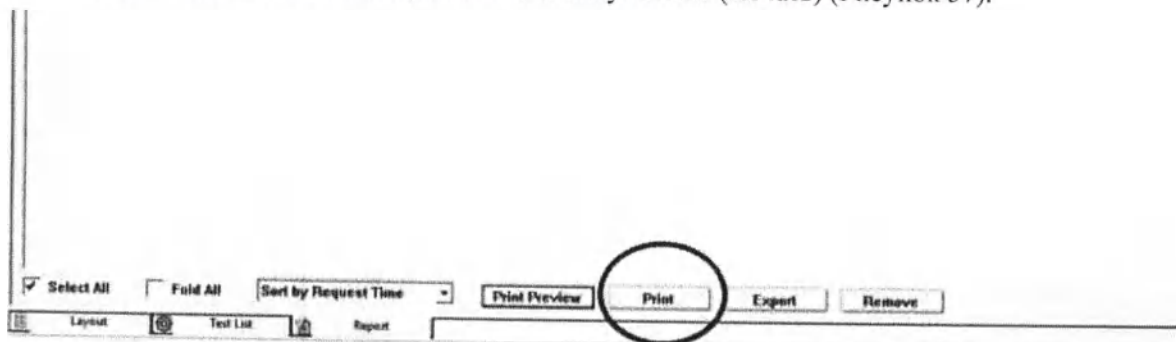


Рисунок 57. Расположение кнопки для печати отчета.

- 16) Для экспорта отчета, нажмите кнопку «Export» (Экспорт) (Рисунок 58).



Рисунок 58. Расположение кнопки для экспорта результатов.

- 17) Для удаления результатов, выборочно или все сразу (кнопка «Select All»), нажмите кнопку «Remove» (Удалить) (Рисунок 59).

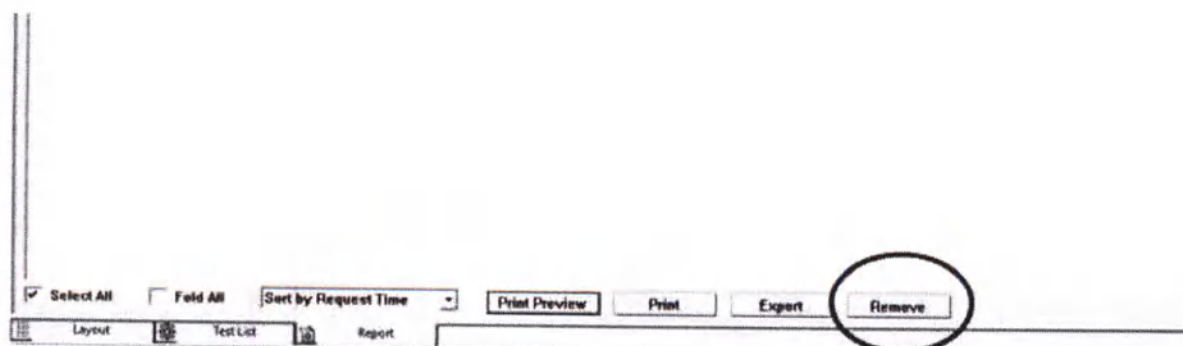


Рисунок 59. Расположение кнопки для удаления результатов.

Предупреждения

Реагенты не содержат вредных веществ в опасных концентрациях. При использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм незначительна.

- Не изменять процедуру проведения анализа.
- Реагент RPR содержит азид натрия. Азид натрия при контакте со свинцом и медью образует взрывоопасные металлы.
- Не использовать реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Тщательно промывать лабораторную посуду.
- Не использовать при образовании осадка.
- Не допускать высыхания реакционной среды в лунке пластины или на поверхности предметного стекла!
- Промывать руки после работы с набором реагентов и исследуемыми пробами.
- При работе с набором реагентов и исследуемыми пробами использовать спецодежду и одноразовые перчатки.
- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Не пипетировать ртом.
- Защитить раны, порезы и ссадины.
- Необходимо избегать распыливания проб или растворов, содержащих пробы. При распыливании немедленно дезинфицировать поверхность раствором хлорсодержащего средства, согласно инструкции по применению.
- Расходные материалы (образующиеся отходы) должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса Б.
- При работе с реагентом набора, исследуемыми пробами и оборудованием нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

16. Контроль качества

Для проверки правильности работы анализатора ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) следует использовать контрольный материал для мониторинга определения заражения сифилисом. Производитель рекомендует использовать «Набор реагентов для диагностики ин витро для автоматического анализатора ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)».

При первом включении анализатора проверьте его рабочее состояние и готовность, проведя процедуру контроля качества. Положительный и отрицательный контроль, поставляемый в наборе, должен тестироваться с пробами крови пациента для верификации процедуры. Положительный контроль показывает видимую агглютинацию частиц. Отрицательный контроль не вызывает агглютинации частиц. Камера анализатора калибруется пустыми ячейками, распознавание происходит путем сравнения калибровочных данных с образцом. Лаборатория должна устанавливать собственные схемы внутреннего контроля качества и вносить коррективы в случае, если контроль качества не укладывается в допустимые пределы.

В каждой аналитической серии проводится однократное (как минимум) измерение показателя в каждом контрольном материале. Число проб пациентов в аналитической серии не ограничивается.

17. Аналитические характеристики

17.1. Аналитическая чувствительность

Для диагностики сифилиса применяют две группы анализов – трепонемные и нетрепонемные. К последним относится исследование на сифилис RPR. Тест прост в постановке реакции, ответ готов через короткий промежуток времени. Чувствительность зависит от стадии заболевания и составляет при сифилисе:

- позднем – 73 %;
- вторичном – 100 %;
- первичном – 86 %;
- скрытом – 98 %.

Среди преимуществ этого теста выделяют:

- быстрый ответ;
- высокую чувствительность среди всех других нетрепонемных анализов при позднем, первичном и скрытом заболевании;
- возможность использования при массовых скринингах;
- низкую цену анализа;
- наличие готовых наборов для исследования;
- высокую сочетаемость с трепонемными тестами.

Положительная реакция наблюдается по прошествии трех-пяти недель после инфицирования или через семь-десять дней после появления язвочек. На вторичной стадии заболевания титры снижаются. Снижение титра в четыре и более раза на протяжении года свидетельствует об эффективности проводимой терапии.

Чувствительность нетрепонемных тестов высокая при первичном и вторичном сифилисе, т.е. если человек заражен, то итог будет положительным. Однако не исключены и ложноположительные результаты, так как образуются антитела против липида и при других патологических состояниях. Особенность нетрепонемных тестов – это появление антител в остром периоде болезни. Таким образом, при выздоровлении их количество снижается, что свидетельствует о качестве лечения.

Основано это исследование на иммунологической реакции «антиген — антитело». Микрореакция на сифилис RPR – это нетрепонемный тест, благодаря ему выявляют реактивные антитела в крови, которые производятся организмом индивида против липидов дефектных клеток в результате их повреждения спирохетой, а также белков липопротеинов кожицы бактерий.

Ввиду того что антилипидные антитела синтезируются и при других патологиях, сопровождающихся разрушением ткани, микрореакцию преципитации относят к отборочным тестам. Для проведения исследования требуется небольшое количество реагентов и биоматериала (плазма или сыворотка) поэтому оно и получило название «микрореакция».

К ложноположительным и ложноотрицательным итогам приводят погрешности, допущенные при проведении исследования на сифилис RPR:

- Наличие микроорганизмов в эмульсии.
- Несоблюдение условий и сроков хранения антигена, растворов, эмульсии, биоматериала.
- Некачественное взбалтывание, что ведет к неравномерной концентрации антигена в эмульсии.
- Нарушение технологии взятия крови.
- Использование грязных пробирок, растворов, пластинок, пипеток.

С помощью лабораторного анализа крови на сифилис (RPR, RW) выявляют антитела к возбудителю инфекции, т. е. бледной трепонеме.

Проводится это исследование при массовом обследовании некоторых групп населения на сифилис. Кроме того, анализ показан:

- всем индивидам перед хирургическим вмешательством;
- лицам, имеющим партнера с диагностированным заболеванием, и в случае бытового контакта с больным вторичным сифилисом;
- индивидам, имеющим подтвержденный диагноз иной половой инфекции;
- малышам, родившимся от матери, болеющей сифилисом;
- лицам с клиническими симптомами сифилиса;
- с целью подтверждения результатов скрининга;
- беременным женщинам;
- донорам;
- лицам, имеющим неразборчивые половые связи;
- при болевом синдроме в костях;
- при обильных выделениях из половых органов и появлении язвенных поражений на гениталиях, сыпи на дерме и слизистой, а также при увеличении лимфатических узлов.

17.2. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность (способность метода обнаруживать/определять только искомый компонент) по отношению к анализируемой величине (компоненту биоматериала) оценивается по степени влияния различных примесей или матрицы биоматериала на результат анализа.

Перекрестная реактивность / интерферирующие вещества

Было проведено исследование для оценки потенциальных интерферентов или перекрестной реактивности от различных заболеваний. Результаты перечислены ниже

Таблица 8. Перекрестная реактивность

Образец Категория	Кол-во образцов	Ожидаемый результат	Кол-во образцов с ожидаемым результатом / Кол-во исследуемых образцов
Антинуклеарные антитела (+) Сифилис (-)	3	NR	3/3
Антистрептолизин О (+) Сифилис (-)	2	NR	2/2
С- реактивный белок (+) Сифилис (-)	2	NR	2/2
Инфекционный мононуклеоз (+) Сифилис (-)	3	NR	3/3
Ревматоидный фактор (+) сифилис (-)	12	NR	12/12
Краснуха (+) Сифилис (-)	12	NR	12/12
Болезнь Лайма (+) Сифилис (-)	12	NR	12/12
Беременность (+) Сифилис (-)	250	NR	250/250
Беременность (+) Сифилис (+)	30	R	30/30

Таблица 9. Интерферирующие вещества

Образец Категория	Кол-во образцов	Ожидаемый результат	Кол-во образцов с ожидаемым результатом / Кол-во исследуемых образцов
Билирубин 20 мг / дл	2	NR	2/2
Гемоглобин 10 мг / мл	2	NR	2/2
Триглицериды 1000 мг / дл	2	NR	2/2

где, R - Реактивный
NR – Нереактивный

Положительные инфекционные моно-образцы были гетерофильными. Тестирование на Вирус Эпштейна-Барра не проводилось.

Исследование не выявило интерференции.

17.3. Линейность

Линейность - не применимо к МИ, т.к. МИ предназначено для качественного и полуколичественного анализа.

17.4. Предел обнаружения

Предел обнаружения - не применимо к МИ.

18. Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность.

ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) был оценен на эквивалентность результатов измерения по отношению к анализатору агглютинации Asimanager-TA (Асимэнэджер-ТА). В общей сложности 3757 испытаний (2861 отдельных образцов) были проведены ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) сравнивая с Asimanager-TA (Асимэнэджер-ТА). Эта же панель из 448 образцов была протестирована как три участка: они дали одинаковые результаты и были подсчитаны только один раз в статистическом анализе. Распределение образцов по участкам представлено в таблице 10. Результаты были разбиты на сыворотку и плазму в таблицах 11 и 12.

Таблица 10. Распределение образцов по участкам.

Участок	Предполагаемые случайные выборки		Ретроспективные образцы ³				Панель известной реактивности ³		Всего
	Плазма ¹	Сыворотка ²	Плазма		Сыворотка		Сыворотка		
			Известно инфец.	Известно неинфец.	Известно инфец.	Известно неинфец.	Известно инфец.	Известно неинфец.	
1	500	0	0	0	0	0	400	48	948
2	100	400	0	0	0	0	400	48	948
3	0	0	410	993	7	3	400	48	1861
Всего	600	400	410	993	7	3	1200	144	3757

¹- Было 3 согласованных положительных результата;

²- Было 9 согласованных положительных результатов и 4 противоречивых результата (ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) -отрицательный и Asimanager-TA (Асимэнэджер-ТА) - положительный);

³- Все тесты дали ожидаемый результат.

❖ Совокупный проспективный и ретроспективный (включая одну панель) результат тестирования образцов сыворотки на ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) и Asimanager-TA (Асимэнэджер-ТА)

Таблица 11. Результаты по сыворотке.

Комментарий к таблице: ИП– истинно положительный, ИО - истинно отрицательный, ЛО –ложно-отрицательный,	ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)	
	Положительный	Отрицательный

ЛП - ложно-положительный			
Asimanager-TA (Асимэнэджер-АТ)	Положительный	416 (ИП)	4 (ЛО)
Результаты	Отрицательный	0 (ЛП)	438 (ИО)

4 противоречивых результата (ChemWell-RPR-отрицательный и Asimanager-TA (Асимэнэджер-ТА) -положительный) были обнаружены, что они не положительны при тестировании с трепонемным и нетрепонемным тестом.

Ниже приведены расчеты для положительного процентного соглашения (PPA) и отрицательного процентного соглашения (NPA), включая 95% доверительный интервал (CI) для образцов сыворотки.

$$PPA = 416/420 = 99.05\% \text{ 95\% CI: (97.58\%, 99.74\%)}$$

$$NPA = 438/438 = 100\% \text{ 95\% CI: (99.16\%, 100\%)}$$

ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) для образцов сыворотки рассчитали с использованием исследуемого образца, исключая 9 подтвержденных положительных образцов: $400 - 9 = 391$. Была рассчитана чувствительность с использованием известных образцов зараженной сыворотки: $400 + 7 = 407$.

$$\text{Специфичность} = 391/391 = 100\% \text{ 95\% CI: (99.06\%, 100\%)}$$

$$\text{Чувствительность} = 407/407 = 100\% \text{ 95\% CI: (99.10\%, 100\%)}$$

❖ Совокупный проспективный и ретроспективный результат тестирования образцов плазмы на ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) и Asimanager-TA (Асимэнэджер-ТА)

Таблица 12. Результаты по плазме.

Комментарий к таблице: ИП– истинно положительный, ИО - истинно отрицательный, ЛО –ложно-отрицательный, ЛП - ложно-положительный		ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)	
		Положительный	Отрицательный
Asimanager-TA (Асимэнэджер-ТА)	Положительный	413 (ИП)	0 (ЛО)
Результаты	Отрицательный	0 (ЛП)	1590 (ИО)

Ниже приведены расчеты для PPA и NPA, включая 95% для образцов плазмы.

$$PPA = 413/413 = 100\%, \text{ 95\% CI: (99,11\%, 100\%)}$$

$$NPA = 1590/1590 = 100\%, \text{ 95\% CI: (99,77\%, 100\%)}$$

ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) для образцов плазмы рассчитали исследуемый образец, исключая три подтвержденных положительных образца: $600 - 3 = 597$. Была рассчитана чувствительность, используя 410 зараженных образцов плазмы.

$$\text{Специфичность} = 597/597 = 100\% \text{ 95\% CI: (99.38\%, 100\%)}$$

$$\text{Чувствительность} = 410/410 = 100\% \text{ 95\% CI: (99.10\%, 100\%)}$$

В общей сложности оценили 10 зараженных образцов для определения реакции.

Из 10 образцов 7 были положительными и 3 отрицательными. Положительные образцы титрировались в диапазоне от 1:1 до 1:256. Каждый из 10 образцов проверяли один раз в каждой лунке микропланшета на каждом приборе.

Результаты на каждом приборе отображались одинаково.

Таблица 13. Исследование на трех приборах.

№	Штатив	Ожидаем ый Результат	Результаты						Совпаде ние %
	ID Образца	Титр	ChemWell-RPR (ХемВелл-RPIР) 1		ChemWell-RPR (ХемВелл-RPIР) 2		ChemWell-RPR (ХемВелл-RPIР) 3		
1	R7C21R	1:8	R	192/192	R	192/192	R	192/192	100
2	N7D04	NR	NR	192/192	NR	192/192	NR	192/192	100
3	11114B	1:1	R	192/192	R	192/192	R	192/192	100
4	11114C	1:1	R	192/192	R	192/192	R	192/192	100
5	11114F	1:1	R	192/192	R	192/192	R	192/192	100
6	02287	NR	NR	192/192	NR	192/192	NR	192/192	100
7	08296	1:256	R	192/192	R	192/192	R	192/192	100
8	11114D	1:1	R	192/192	R	192/192	R	192/192	100
9	W7E26R	1:2	R	192/192	R	192/192	R	192/192	100
10	N7H03	NR	NR	192/192	NR	192/192	NR	192/192	100

Приведенные выше данные показывают, что ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) дает объективную и стандартизованную интерпретацию результата теста с высокой степенью воспроизводимости.

19. Прецизионность

Чтобы определить прецизионность анализатора ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) были использованы два метода контроля прецизионности: внутрисерийная прецизионность, которая отражает повторяемость метода анализа анализатора, и межсерийная прецизионность, которая дает информацию относительно воспроизводимости аналитического процесса.

19.1. Внутрисерийная прецизионность (Повторяемость)

Тестирование 10 образцов с использованием ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) была оценена на реактивность.

Каждый качественный образец был испытан 192 раза. Такое количество повторов было выбрано, поскольку прибор может вмещать 48 лунок на 1 микропланшет, в общей сложности 192 лунки.

Всего было оценено 10 образцов для определения повторяемости реакционной способности. Из 10 образцов:

- 3- отрицательные;
- 4- положительные, с титром 1: 1;
- 1- положительный, с титром 1: 2;
- 1- положительный, с титром 1: 8;
- 1- положительный, с титром 1: 256;

Каждый из 10 образцов был испытан 192 раза для оценки реакционной способности с использованием ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР). Аликвоту этих образцов разливали в 192 пробирки. Все 192 пробирки были помещены в ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) и были испытаны одним и тем же образцом, чтобы показать стабильность между четырьмя микропланшетами.

Таблица 14. Испытания образцов

Образец					
№	ID Образца	Титры	Результат	% Ожидаемый результат	95% Доверительный интервал
1	R7C21R	1:8	R	100% (192/192)	98.02 - 100
2	N7D04	NR	NR	100% (192/192)	98.02 - 100
3	11114B	1:1	R	100% (192/192)	98.02 - 100
4	11114C	1:1	R	100% (192/192)	98.02 - 100
5	11114F	1:1	R	100% (192/192)	98.02 - 100
6	02287	NR	NR	100% (192/192)	98.02 - 100
7	08296	1:256	R	100% (192/192)	98.02 - 100
8	11114D	1:1	R	100% (192/192)	98.02 - 100
9	W7E26R	1:2	R	100% (192/192)	98.02 - 100
10	N7H03	NR	NR	100% (192/192)	98.02 - 100

Приведенные выше данные показывают, что ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР) обладает высокой степенью повторяемости.

19.2. Межлабораторная воспроизводимость

- ❖ Тестирование воспроизводимости проводилось на трех участках (исследовательских центров с использованием трех партий. Все 3 лота были запущены на каждом участке каждым оператором) и состояло из:
 - Тестирование 7 образцов:
 - 2 - отрицательные;
 - 1 – положительный, с титром 1: 2;
 - 1 - положительный, с титром 1: 4;
 - 2 - положительные, с титром 1: 8;
 - 1 - положительный, с титром 1:16;
 - Каждый образец был запущен в двух экземплярах на микропланшете.
 - Каждый образец тестировался оператором пять дней подряд, оператором, имеющим опыт в проведении автоматического теста RPR на сифилис и эксплуатации ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР).
 - Каждый образец тестировался дважды все пять дней с интервалом примерно в 2 часа (2 повторения × 6 циклов × 5 дней × 3 участка = 180 точек данных на образец).
 - Тестирование на каждом участке проводилось на одном и том же анализаторе ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР).

Данные были проанализированы на соответствие % с ожидаемым результатом на каждом участке и 95% доверительным интервалом.

Таблица 15. Тестирование воспроизводимости

RPR	Участок 1	Участок 2	Участок 3	Общее
-----	-----------	-----------	-----------	-------

Образец	ID Образца	N	% Ожидаемый результат	95% Доверительный интервал	% Ожидаемый результат	95% Доверительный интервал	% Ожидаемый результат	95% Доверительный интервал	% Ожидаемый результат	95% Доверительный интервал
NR	02287	180	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (180/180)	97.91 - 100
NR	N6K14	180	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (180/180)	97.91 - 100
R 1:2	05225B	180	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (180/180)	97.91 - 100
R 1:4	07035	180	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (180/180)	97.91 - 100
R 1:8	05225A	180	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (180/180)	97.91 - 100
R 1:8	R7C21R	180	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (180/180)	97.91 - 100
R :16	07117	180	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (60/60)	93.98 - 100	100% (180/180)	97.91 - 100

Данные показывают очень высокую степень воспроизводимости.

20. Тестирование при переносе

Было проведено исследование, чтобы оценить, может ли произойти загрязнение отрицательного образца из-за переноса из соседнего положительного образца.

- Тестирование проводилось по адресу: Arlington Scientific, Inc.
- Тестирование проводилось с использованием двух разных образцов:
 - 1- положительный, с титром 1:64 – ID образца 06237;
 - 1- отрицательный - ID образца 06127;
- Для всех испытаний использовались одни и те же образцы.
- Для тестирования был использован углеродный антиген.
- Каждый тестовый запуск проводился каждый день в течение пяти дней оператором, имеющим опыт в проведении автоматического теста RPR на сифилис и эксплуатации ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР).
- Испытание состояло из чередования 24 аликвот образцов в штативе для проб и завершения 48 испытаний.
- Для тестирования использовали ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР).

Таблица 16. Результаты тестирования при переносе

Chem Well-RPR (ХемВелл-РПР)	Ожидаемые результаты		
		Положительный	Отрицательный
	Положительный	24	0
	Отрицательный	0	24

Эти данные показывают, что все результаты испытаний были такими, как ожидалось, и не было никаких признаков загрязнения или переноса.

21. Тестирование стабильности при использовании

- Тестирование проводилось по адресу:
Arlington Scientific, Inc. - Сайт С.
- Тестирование проводилось с использованием четырех разных образцов:
 - 1- отрицательный - ID образца 12313;
 - 1- положительный, с титром 1: 2 - ID образца LR0646530;
 - 1- положительный, с титром 1:16 - ID образца LB0482464;
 - 1- положительный, с титром 1:64 - ID образца OL0500976;
- Для всех испытаний использовались одни и те же образцы.
- Для тестирования был использован углеродный антиген - лот CA5K01RBA.
- Каждый тестовый запуск проводился каждый день в течение пяти дней оператором, имеющим опыт в проведении автоматического теста RPR на сифилис и эксплуатации ChemWell-RPR (ХемВелл-РПП).
- Каждый образец тестировался каждый день в течение пяти дней, так же другим оператором, имеющим опыт в проведении автоматического теста RPR на сифилис и эксплуатации ChemWell-RPR (ХемВелл-РПП).
- Реагент с углеродным антигеном оставляли на ChemWell-RPR (ХемВелл-РПП) между прогонами в общей сложности на 8 часов.
- Углеродный антиген хранился при 2-8 °С между пробным дневным прогоном и следующим утренним пробным прогоном (в течение ночи).
- Каждый из четырех образцов запускался в трех экземплярах на утренних и дневных прогонах.
- Для тестирования использовали ChemWell-RPR (ХемВелл-РПП) серии 5800-0102 (# 1).
- В качестве образцов использовались сыворотки.

Результаты тестирования приведены в таблице ниже:

Таблица 17. Тестирование стабильности

ID Образца	Ожидаемый результат	Кол-во образцов с ожидаемым результатом /Кол- во исследуемых образцов					% Совпадение
		ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)					
Оператор 1		День 1	День 2	День 3	День 4	День 5	
12313	NR	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	100%
LR064653	R	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	100%
LB0482464	R	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	100%
OL0500976	R	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	100%
Оператор 2		ДеНь 1	День 2	День 3	День 4	День 5	
12313	NR	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	100%
LR064653	R	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	100%
LB0482464	R	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	100%
OL0500976	R	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	100%

22. Тестирование стабильности при хранении

- Тестирование проводилось по адресу:
Arlington Scientific, Inc. - Сайт С.
- Для тестирования использовали углеродный антиген - Лот CA5K01RBA.
- Каждый образец был протестирован оператором, имеющим опыт в проведении автоматического теста RPR на сифилис и эксплуатации ChemWell-RPR (ХемВелл-РПП).
- Для тестирования использовали ChemWell-RPR (ХемВелл-РПП) серии 5800-0102 (# 1).
- Каждый образец был разделен на две аликвоты. Один хранили при 2-8 ° С, а другой замораживали. Замороженным образцам позволяли оставаться замороженными в течение 1 месяца, а затем оттаивали.
- Перед испытанием всем образцам давали нагреться до комнатной температуры.

Таблица 18. Замороженные и охлажденные тесты

Образец	№ образца	% Ожидаемый результат (Кол-во образцов с ожидаемым результатом / Кол-во исследуемых образцов)	
		Свежие образцы	Замороженные образцы
NR	20	100% (20/20)	100% (20/20)
1:1	20	100% (20/20)	100% (20/20)
1:2	5	100% (5/5)	100% (5/5)
1:4	5	100% (5/5)	100% (5/5)
1:8	3	100% (3/3)	100% (3/3)
1:16	2	100% (2/2)	100% (2/2)

Все образцы дали ожидаемые результаты.

23. Очистка

Внешняя чистка требуется из соображений безопасности. Не используйте растворители, кислоты, ацетон или подобные вещества, чтобы не повредить корпус прибора.

Процедуру очистки необходимо выполнять после выключения прибора.

1. Очистите выключенный прибор с использованием жидкого моющего средства, после чего оставьте прибор сохнуть.

2. Задний свет: чистите с мягким чистящим средством, нанесенным на мягкую ткань. Затем промойте мягкую ткань, увлажнённой теплой водой, чтобы смыть чистящее средство.

3. Микропланшеты: содержите их в чистоте и без пыли, держите экран прибора закрытым всегда, когда это возможно. Вытирайте их мягкой тканью, увлажненной теплой водой. Не царапайте поверхность.

4. Камера: Крышки объектива могут сниматься во время первоначальной установки прибора. Сохраняйте крышки объектива на случай, если прибор придется транспортировать.

24. Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить в конце дня и еженедельно.

- Для выполнения процедуры «End of day» (Конец дня) требуется: 10% хлорный раствор (5.25% гипохлорит натрия). В конце рабочего дня заполните бутылку деионизированной водой. Добавьте для очистки пробоборборника емкость с 10% хлорным раствором (5.25% гипохлорит натрия) в первую позицию на штативе для проб. Из «Routines» (Подпрограммы) выберите «End of Day» (Конец дня), запустится процесс дезинфекции. После дезинфекции заново наполните бутылку с деионизированной водой. После окончания процедуры, пользователь может выключить прибор.

- Для выполнения еженедельной очистки пробоборборника и шприцевого насоса требуется: 70% изопропиловый спирт. Опустошите бутылку с деионизированной водой, заполните ее 70% изопропиловым спиртом. Из «Routines» (Подпрограммы) выберите «Prime Syringes» (Заполнить шприцевой насос). Запустится процесс очистки и будет длиться около 5 минут. Эта функция позволяет избавиться от пузырьков в гидросистеме. Когда цикл будет завершен, опустошите бутылку с изопропиловым спиртом и заполните снова бутылку деионизированной водой. Повторите процедуру «Prime Syringes» (Заполнить шприцевой насос) как на первом этапе заполнения шприцевого насоса. Для дезинфекции внешней поверхности прибора используйте 70% спиртовой раствор и мягкую ветошь. Следуйте требованиям и правилам техники безопасности по работе с биологически опасными материалами. Используйте 70% спиртовой раствор для всей поверхности прибора, не допуская его попадания внутрь прибора и контакта с электронными деталями. Дайте прибору высохнуть.

25. Стерилизация

Прибор не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация прибора перед использованием не требуется.

26. Утилизация



Использованные пробирки могут содержать биологически опасные материалы и должны утилизироваться соответствующим образом.

Детали и компоненты прибора, при условии соблюдения данного руководства пользователя, после окончания срока эксплуатации и после проведенной дезинфекции не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация МИ производится силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10), для класса А, действующих в соответствующем регионе. Перед утилизацией МИ должно быть обеззаражено.

Расходные материалы (образующиеся отходы) должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса Б.

Данный прибор содержит электронные компоненты и должен утилизироваться в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации электронных изделий.

27. Техническое обслуживание и ремонт



В приборе нет доступных для сервисного обслуживания пользователем частей.

В случае необходимости проведения какого-либо технического обслуживания и (или) ремонта МИ обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя или уполномоченного представителя. Плановое техническое обслуживание должно осуществляться 1 раз в год сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя.

МИ не содержит запасных частей, которые должны заменяться пользователем.

Использование принадлежностей, не одобренных производителем может привести к потере гарантии.

При любом техническом обслуживании:

- Выключите прибор и отключите его от источника питания.
- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки) во время обслуживания.

- Не убирайте защитные устройства прибора и следуйте правилам техники безопасности.

Перед тем, как прибор будет увезен из лаборатории для хранения, утилизации, транспортировки или сервисного обслуживания, он должен быть обеззаражен.

Обеззараживание должно осуществляться хорошо обученными уполномоченными лицами, соблюдающими все необходимые меры предосторожности. Приборы, подлежащие возврату, должны сопровождаться сертификатом обеззараживания, заполненным ответственным менеджером лаборатории. Если сертификат обеззараживания не предоставляется, возвращающая лаборатория будет ответственна за последствия, которые могут возникнуть от непринятия прибора сервисным центром или от вмешательства властей.

Во время применения и утилизации обращайтесь со всеми компонентами так, как вы бы обращались с каким-либо биологически опасным материалом.

28. Гарантийные обязательства производителя

Вся продукция компании «Awareness Technology, Inc.» проходит строгий контроль качества. При обнаружении каких-либо неполадок, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, назначенный на момент поставки анализатора.

Пределы ответственности:

Компания «Awareness Technology, Inc.» принимает на себя ответственность за повреждения, возникшие в результате дефектов производства, и сбои в работе анализатора, возникшие в ходе надлежащей эксплуатации согласно предписанному назначению и условиям, и не несет какой-либо другой ответственности.

Основные положения:

Компания «Awareness Technology, Inc.» гарантирует отсутствие дефектов материалов или производства в течение гарантийного срока (12 месяцев с даты, указанной в документах поставки). При обнаружении дефектов анализатора в течение гарантийного срока авторизованный сервисный центр произведет ремонт бесплатно, исключая стоимость транспортировки.

Условия гарантии:

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если анализатор подвергся изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми анализатор был спроектирован и произведен. Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений, модификаций и любых попыток их производства, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации анализатора, неправильной установки, ударов и падений анализатора;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь анализатора и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки анализатора в результате его модификации или ремонта.

29. Контактная информация**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«Awareness Technology, Inc.»
1935 SW Martin Highway Palm
City, FL 34990, USA.
Тел: +17722836540
Факс: +17722838020
Email: info@awaretech.com

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «Медика Продакт»
614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27
Тел.: +7(342) 270-08-02.
Факс: +7(342) 270-08-02
moscow@westmedica.com ,
perm@westmedica.com

Приложение 1. Прослеживаемость значений контрольного материала

Схематичное изображение прослеживаемости контрольного материала показано ниже:

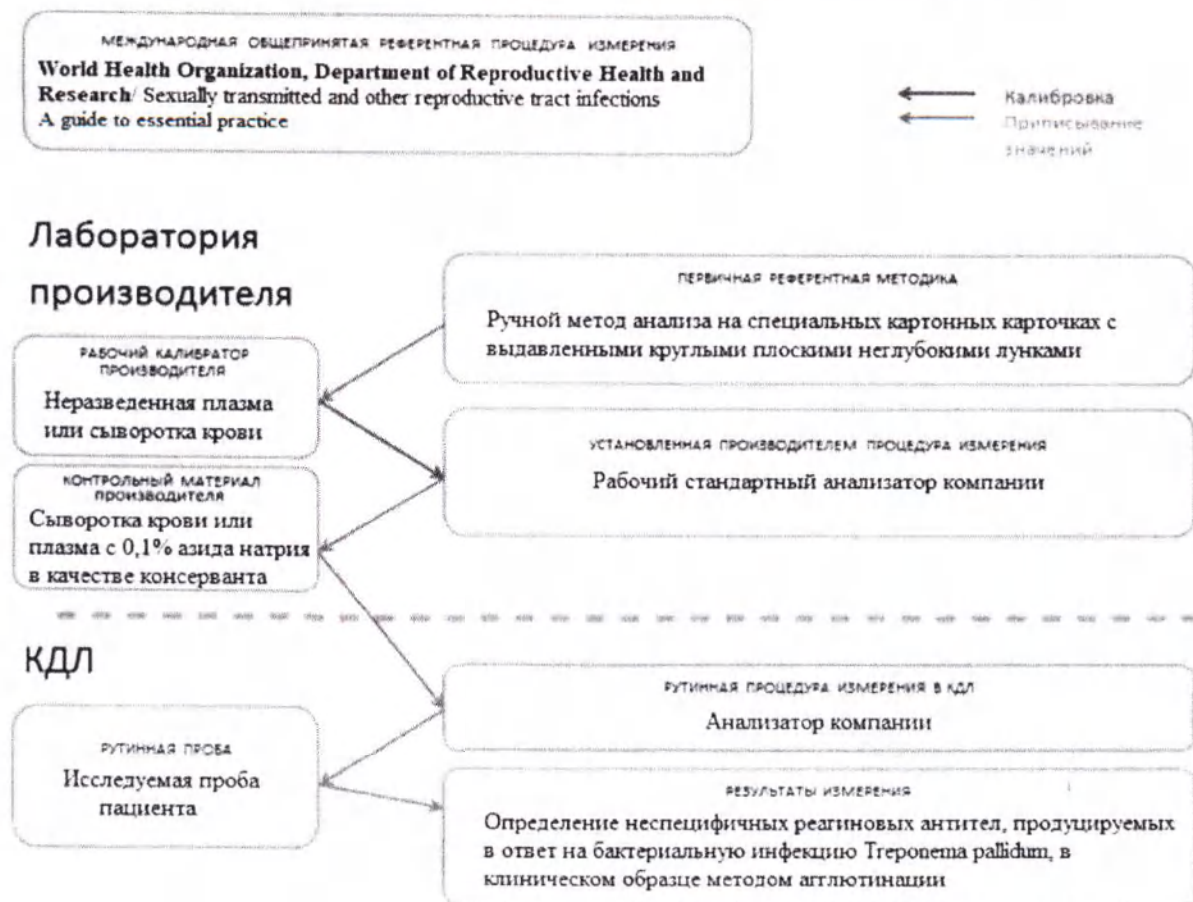


Рисунок 69. Схема прослеживаемости контрольного материала.



/Логотип/: Аваренесс Технолоджи
Экономическая эффективность по определению

Тисненная печать: Аваренесс Технолоджи, Инк.
1982
Фирменная печать
Флорида

УТВЕРЖДАЮ
«Аваренесс Технолоджи, Инк.»
(«Awaewness Technology, Inc.»)

/подпись/
(подпись)
М.П.
04.10.2021 г.

**ХЕМВЕЛЛ
АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР RPR**

Руководство пользователя

**«Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса
ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)»**

Штат ФЛОРИДА
Округ МАРТИН

Вышеупомянутый документ был удостоверен в моем присутствии путем

☒ Непосредственного присутствия,
-ИЛИ-

☐ Нотариального заверения онлайн
сегодня, 4-го **октября, 2021** г., Стивом Эндрус (Steve Andrus)

/подпись/

Мэри Шэфер, публичный нотариус – штат Флорида

☒ Лицо известно нотариусу лично

☐ Лицо предоставило удостоверение личности

Тип предоставленного удостоверения личности: _____

Штамп: Мэри Шэфер
Публичный нотариус - штат Флорида
Лицензия № GG 325604

Срок действия моих полномочий истекает 18 апреля, 2023 г.

/Текст документа на русском языке/

/Текст документа на русском языке/

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

/Логотип/

«Аваренесс Технолоджи, Инк.»
1935 СВ Мартин Хайвей,
Палм-Сити, штат Флорида 34990,
США

Тел: +17722836540

Факс: +17722838020

Email: info@awaretech.com

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

/Логотип/

ООО «Медика Продакт»
614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27

Тел.: +7(342) 270-08-02.

Факс: +7(342) 270-08-02

moscow@westmedica.com,

perm@westmedica.com

/Текст документа на русском языке/

Тисненая печать: Аваренесс Технолоджи, Инк.
1982

Фирменная печать
Флорида



Переводчик Абакумова Полина Игоревна

Российская Федерация

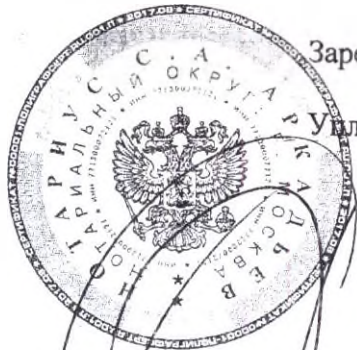
Город Москва

Двадцать второго октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абакумовой Полины Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2021-1-1188

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

С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 50 листах
Нотариус _____

-6a

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго октября две тысячи двадцать первого года

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы свидетельствую верность копии с представленного мне документа.



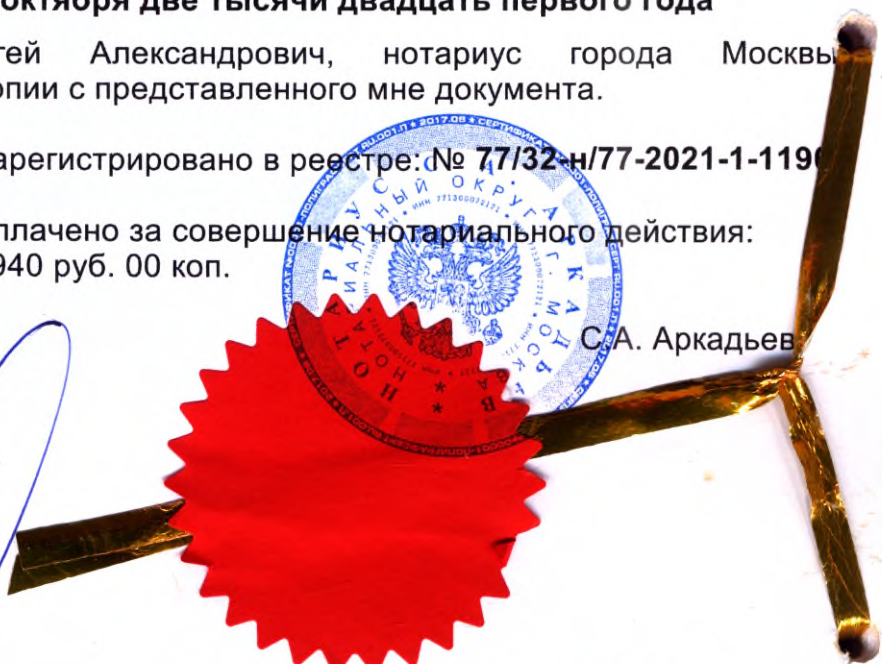
Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2021-1-1190

Уплачено за совершение нотариального действия:
5940 руб. 00 коп.



С.А. Аркадьев

[Handwritten signature in blue ink]



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРО-
НУМЕРОВАНО, СКРЕП-
ЛЕНО ПЕЧАТЬЮ = 99 =
ЛИСТОВ. НОТАРИУС

[Handwritten signature in blue ink]