

DRG:HYBRiD-XL®

КОПИЯ

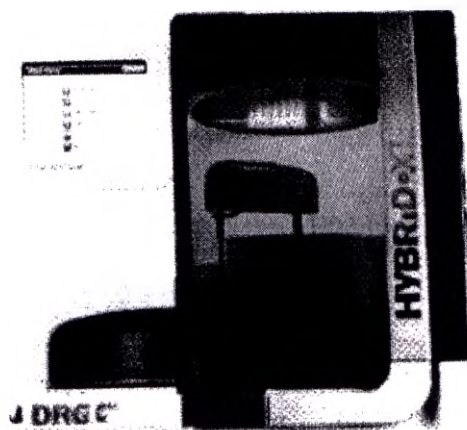
УТВЕРЖДАЮ

«___» _____ 2021 г.

АНАЛИЗАТОР ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRiD-XL)



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



IVD

DRG
DRG Instruments GmbH

Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg
Tel. +49(0) 64 21/17 00-0, Fax 17 00-50
e-mail: drg@drg-diagnostics.de



2021 г

Утверждение об ответственности

Точность руководства проверена. Содержащиеся в нем инструкции и описание Анализатора иммуноферментного автоматического «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRiD-XL) признаны правильными на момент составления документа. Компания DRG Instruments GmbH не несет ответственности за повреждения, вызванные ошибками в настоящем руководстве.

Анализатор иммуноферментный автоматический «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRiD-XL) – анализатор для диагностики *in vitro*; к эксплуатации анализатора допускается исключительно обученный персонал.

Авторское право © 2018 DRG Instruments GmbH.

Все права защищены.

Руководство и описанное в нем программное обеспечение, защищены авторским правом, и не подлежат воспроизводству и копированию на электронные носители, а также переводу в формат для чтения на электронных приборах без предварительного письменного согласия компании DRG Instruments GmbH.

По вопросам качества и сервиса продукции следует обращаться по адресу уполномоченного представителя производителя медицинского изделия: Закрытое Акционерное Общество «ДРГ Техсистемс» (ЗАО «ДРГ Техсистемс»), 121248, г. Москва, набережная Тараса Шевченко, 3; тел./факс: 8 (499) 277 07 20, E-mail: office@drgtech.ru

Предисловие

Уважаемый покупатель,
компания DRG Instruments GmbH благодарит Вас за
выбор Анализатора иммуноферментного автоматического «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRiD-XL). Анализатор иммуноферментный автоматический «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» DRG:HYBRiD-XL – идеальное оборудование для небольших лабораторий и лабораторий среднего размера; кроме того, он может использоваться крупными лабораториями для полностью автоматизированного выполнения рутинных тестов, либо анализа отдельных параметров. Анализатор позволяет одновременно проводить до 40 различных тестов, максимальное количество образцов – 20. Таким образом, с помощью анализатора можно проводить до 40 отдельных тестов на одном образце, либо по 1-2 теста на 20 образцах. Анализатор предназначен для непрерывной работы.

В настоящий документ включено пошаговое руководство по работе с программным обеспечением (далее – ПО). Руководство касается всех возможностей прибора, и знакомит со всеми функциями Анализатора иммуноферментного автоматического «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRiD-XL).

Если у Вас возникли вопросы, на которые не удалось найти ответ в этом руководстве, или же какие-либо сомнения, команда DRG с радостью поможет Вам.

Мы полагаем, что Анализатор иммуноферментный автоматический «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRiD-XL) оправдает Ваши ожидания, и благодарим за доверие.

Команда DRG Instruments GmbH.

Дата выпуска Руководства по эксплуатации 21.12.2015 г.

Оглавление

Введение	9
Общие сведения	9
Определения	9
1 Информация о медицинском изделии	12
1.1 Наименование медицинского изделия	12
1.2 Сведения о производителе медицинского изделия	12
1.3 Сведения о разработчике медицинского изделия	12
1.4 Сведения об уполномоченном представителе медицинского изделия	12
2 Описание и работа	13
2.1 Краткие сведения о медицинском изделии	13
2.1.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	13
2.1.2 Область применения и потенциальные потребители медицинского изделия	13
2.1.3 Показания к применению	14
2.1.4 Противопоказания	14
2.1.5 Предупреждения	14
2.1.6 Класс риска и применимые классификационные правила	14
2.2 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	14
2.2.1 Описание	14
2.2.2 Состав медицинского изделия	20
2.2.3 Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности	21
2.2.3.1 Базовый блок с предустановленным ПО	21
2.2.3.2 Кабель питания (Power supply)	30
2.2.3.3 Игла заборника проб (Heated Needle Probe)	31
2.2.3.4 Штатив для реактивов (Cartridge segment)	31
2.2.3.5 Подставка для первичных пробирок с образцами (Primary Sample holder (12 x primary tubes))	32

2.2.3.6	Подставка для вторичных пробирок с образцами (Secondary Sample holder (20 x secondary tubes)).....	32
2.2.3.7	Пробирки для проб вторичные (Sample tubes (Secondary)) (упаковка/500 шт).....	33
2.2.3.8	Сканер штрих-кодов с кабелем (Barcode Scanner external).....	33
2.2.3.9	Кюветы (Cuvettes).....	34
2.2.3.10	Бутыль для промывочного раствора с крышкой (Bottle Wash Buffer with lid) (1 л).....	35
2.2.3.11	Бутыль для системного раствора с крышкой (Bottle System Solution with lid) (2.5 л).....	35
2.2.3.12	Датчик уровня промывочного раствора (Level Sensor Wash Buffer) 36	
2.2.3.14	Датчик уровня жидких отходов (Level Sensor Waste).....	37
2.2.3.15	Печатающее устройство (Printer)	38
2.2.3.16	Бутыль для жидких отходов с крышкой (Bottle Waste with Lid) 39	
2.2.3.17	Кабель USB для печатающего устройства (USB printer cable 1.0m) 39	
2.2.3.18	Кабель питания для печатающего устройства (Power Cable with Plug CE-conform)	40
2.2.4	Сведения о стерильности	40
2.3	Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	41
2.4	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения по использованию медицинского изделия	42
2.5	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на анализаторе	45
2.5.1	Упаковка.....	45
3	Эксплуатация медицинского изделия	50
3.1	Условия эксплуатации.....	50
3.2	Требования к месту установки.....	50
3.3	Требования к транспортированию и хранению	51
3.4	Порядок установки.....	52
3.4.1	Распаковка анализатора.....	52

3.4.2	Установка и ввод в эксплуатацию	56
3.5	Первичный запуск анализатора	58
3.6	Подключение анализатора к ЛИС	58
3.7	Порядок работы	59
3.7.1	Запуск: обзор общего экрана	59
3.7.2	Запуск программного обеспечения	60
3.7.3	Применение программного обеспечения анализатора	61
3.7.3.1	Подготовка теста	62
3.7.3.1.1	Сканирование нового теста	66
3.7.3.1.2	Статус теста	67
3.7.3.1.3	Загрузка образцов	69
3.7.3.1.4	Выбор тестов	75
3.7.3.1.5	Загрузка картриджей	77
3.7.3.1.6	Тесты, ожидающие обработки	81
3.7.3.1.7	Определения тестов	81
3.7.3.1.8	Запуск	81
3.7.3.1.8.1	Рабочая фаза	82
3.7.3.1.8.2	Экран результатов в рабочей фазе	84
3.7.3.1.8.3	Цикл завершения анализов	84
3.7.3.2	Загрузка/разгрузка ротора	86
3.7.3.3	Экран результатов	87
3.7.3.4	Обслуживание анализатора	88
3.7.3.4.1	Очистка инструментов	89
3.7.3.4.2	Печать журнала	90
3.7.3.4.3	Промывка	90
3.7.3.4.4	Калибровка экрана	92
3.7.3.5	Настройка анализатора	93
3.7.3.5.1	Ручной набор данных набора	94
3.7.3.5.2	Выбор языка	94

56	3.7.3.5.3	Изменение времени и даты.....	95
58	3.7.3.5.4	Редактирование основных настроек	96
58	3.7.3.5.5	Ручной набор данных контроля	97
59	3.7.3.5.6	Настройки сети.....	97
59	3.7.3.5.7	Настройки ЛИС	98
60	3.7.3.5.8	Сведения о ПО	98
61	3.7.3.6	Отключение анализатора	98
62	3.8	Обслуживание, поддержка и сервис	99
66	3.8.1	Инструкции по очистке и обслуживанию анализатора.....	99
67	3.8.2	Материалы и чистящие средства, рекомендованные для обработки	
69		анализатора	102
75	3.8.3	Ежедневное обслуживание	103
77	3.8.4	Очистка анализатора	104
81	3.8.4.1	Еженедельная очистка.....	104
81	3.8.4.2	Ежемесячная очистка	105
81	3.8.4.3	Дезинфекция/деконтаминация.....	106
82	3.8.5	Форма подтверждения очистки и деконтаминации анализатора.....	107
84	4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	107
84	4.1	Техническое обслуживание	107
86	4.2	Сообщение об ошибках и работа с неполадками	107
87	5	Гарантийные обязательства и условия	109
88	6	Контроль качества.....	109
89	7	Требования охраны окружающей среды	109
90	8	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	110
90	Приложение А.	Перечень зарегистрированных наборов реагентов.....	111
92	Приложение Б.	Принципиальная электрическая схема анализатора	113
93	Приложение В.	Принципиальная гидравлическая схема анализатора	115
94	Приложение Г.	Состав анализатора в сборе	116
94	Приложение Д.	Состав базового блока в сборе.....	117
	Приложение Е.	Состав оптического блока	118

Приложение Ж. Символы, используемые при маркировке.....	119
Приложение З. Кнопки и символы, используемые в ПО	121
Приложение И. Форма очистки и деkontаминации анализатора.....	128
Приложение К. Оборудование и материалы не входящие в комплект поставки, но необходимые для эксплуатации анализатора в соответствии с назначением.....	129
Приложение Л. Список сокращений	130

Введение

Общие сведения

Новая разработка нашей компании Анализатор иммуноферментный автоматический «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRiD-XL) (Кат. номер HYB-5252) – полностью автоматический анализатор, который сочетает возможности выполнения иммуноферментных, биохимических и иммунотурбидиметрических тестов. Уникальная структура анализатора позволяет комбинировать индивидуальные панели тестов. Анализатор может использоваться для приведения как качественной, так и количественной оценки, в зависимости от выбранных вами наборов реагентов. В качестве образцов, в зависимости от конкретного выбранного набора реагентов, следует использовать сыворотку, плазму или цельную кровь. Анализатор представляет собой медицинский прибор для диагностики *in vitro*, предназначенный для профессионального применения в условиях клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений.

Руководство состоит из нескольких разделов. В каждом разделе оговаривается определенная тема. Руководство касается всех аспектов применения анализатора, начиная с инсталляции до использования программного обеспечения и очистки прибора.

Определения

В настоящем разделе представлено описание терминов и символов, которые используются в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Повреждение

Физические повреждения, нанесение вреда здоровью человека, повреждение имущества, либо причинение вреда окружающей среде.

Намеченные операции	Операции, в том числе готовность к их проведению, в соответствии с использованием по назначению.
Использование по назначению	Использование продукта, метода либо услуги в соответствии с требованиями, руководствами и инструкциями, установленными компанией DRG
Очевидные повреждения	Повреждения, заметные невооруженным глазом, при внимательном осмотре анализатора, либо его компонента, либо же выявляемые при мониторинге
Оператор	Лицо, либо группа лиц, ответственные за эксплуатацию и сервис анализатора. Оператор обеспечивает полноценный инструктаж
Процесс	Ресурсы и мероприятия, взаимодействие которых обеспечивает результаты.
Сотрудники-специалисты	Сотрудники, прошедшие утвержденный курс обучения по специальности и знакомые с особенностями и потенциальными опасностями
Пользователь	Лицо, пользующееся анализатором в соответствии с инструкцией.

Валидация

Подтверждение выполнения специальных требований к эксплуатации и особенностей применения посредством объективных

Верификация

Объективное подтверждение определенных требований.

1 Информация о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Анализатор иммуноферментный автоматический «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRiD-XL)» (далее по тексту – анализатор).

Допустимо использовать краткое наименование «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» («DRG:HYBRiD-XL»).

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

DRG Instruments GmbH, Frauenbergstraße 18, 35039 Marburg, Germany, phone: +49(0)6421/1700-0, fax: + 49(0)6421/1700-50

(ДРГ Инструментс ГмбХ, Фрауэнбергштрассе 18, 35039 Марбург, Германия, тел: +49(0)6421/1700-0, факс: + 49(0)6421/1700-50).

1.3 Сведения о разработчике медицинского изделия

BIT Analytical Instruments GmbH (БИТ Аналитикал Инструментс ГмбХ)

Адрес: Am Kronberger Hang 3 (Eingang D), 65824 Schwalbach, Germany
(На Кронбергском склоне 3 (вход D), 65824 Швальбах, Германия).

1.4 Сведения об уполномоченном представителе медицинского изделия

По вопросам качества и обслуживания медицинского изделия «Анализатор иммуноферментный автоматический «ДРГ: Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRiD-XL)», производства DRG Instruments GmbH (ДРГ Инструментс ГмбХ), Германия обращаться по адресу:

Закрытое Акционерное Общество «ДРГ Техсистемс» (ЗАО «ДРГ Техсистемс»)

Россия, 121248, г. Москва, набережная Тараса Шевченко, 3

тел./факс: 8 (499) 277 07 20

E-mail: office@drgtech.ru

2 Описание и работа

2.1 Краткие сведения о медицинском изделии

2.1.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Анализатор предназначен только для диагностики *in vitro* для автоматического качественного и количественного определения целевого аналита в биологических жидкостях спектрофотометрическим и турбидиметрическим методами.

Наименование целевого аналита: Определяемый аналит зависит от используемых тест-специфичных реагентов. Информация об ограничениях аналитического метода для конкретного целевого аналита приведена в документации к соответствующим зарегистрированным наборам реагентов. Перечень зарегистрированных наборов реагентов представлен в Приложении А.

Анализатор имеет предустановленное закрытое программное обеспечение (далее ПО), является вспомогательным средством для клинической лабораторной диагностики *in vitro*, работает с предназначенными для него зарегистрированными наборами реагентов.

Анализируемый образец (далее по тексту – образец) – биологическая жидкость в виде сыворотки, плазмы, цельной крови. Тип образца зависит от конкретного выбранного набора реагентов.

На результаты анализа не влияют популяционные и демографические аспекты применения анализатора.

2.1.2 Область применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Анализатор предназначен для профессионального применения в условиях клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник

(фельдшер-лаборант)).

2.1.3 Показания к применению

Только для *in vitro* диагностики. Применяется для обнаружения, определения или дифференцирования специфических патологий, состояний или факторов риска, которые приведены в документации к соответствующим зарегистрированным наборам реагентов. Перечень зарегистрированных наборов реагентов указан в Приложении А.

2.1.4 Противопоказания

Не использовать анализатор с наборами реагентов, не входящими в перечень зарегистрированных наборов реагентов.

Не использовать анализатор для целей, не предусмотренных производителем.

2.1.5 Предупреждения

Первичная установка анализатора осуществляется исключительно специалистами компании DRG Instruments GmbH, либо ее уполномоченными представителями.

Прежде чем приступить к работе с анализатором, необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации для обеспечения безопасной и эффективной работы оборудования.

2.1.6 Класс риска и применимые классификационные правила

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

2.2 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

2.2.1 Описание

Анализатор является медицинским прибором, который сочетает возможности выполнения иммуноферментных, биохимических

иммунотурбидиметрических тестов. Уникальная структура анализатора позволяет комбинировать индивидуальные панели тестов. Анализатор может использоваться для проведения как качественной, так и количественной оценки, в зависимости от выбранных наборов реагентов.

Метод измерения анализатора основан на измерении оптической плотности (OD) при определенной длине волны или определенном наборе длин волн. Длина волны или набор длин волн зависят от конкретного набора реагентов, который используется с анализатором в настоящий момент – для каждого набора реагентов анализатор в соответствии с программой задействует свою длину волны или набор длин волн. При помощи ПО производится расчет концентрации образца на основании, сохраненной в памяти анализатора стандартной кривой.

Описание принципа аналитического метода приведено в документации к соответствующим зарегистрированным наборам реагентов.

Анализатор рассчитан на работу только с предназначенными для него зарегистрированными наборами реагентов.

Анализатор позволяет одновременно проводить до 40 различных тестов, максимальное количество образцов – 20. Таким образом, с помощью анализатора можно проводить до 40 отдельных тестов на одном образце, либо по 1-2 теста на 20 образцах. Анализатор предназначен для непрерывной работы.

После включения анализатора происходит автоматический запуск ПО. На сенсорном экране с клавиатурой появляется экран загрузки, появление которого сопровождается звуковым сигналом. Открывается доступ к главному меню (рисунок 1). Для запуска теста из главного меню имеется доступ ко всем подменю и важным функциям.

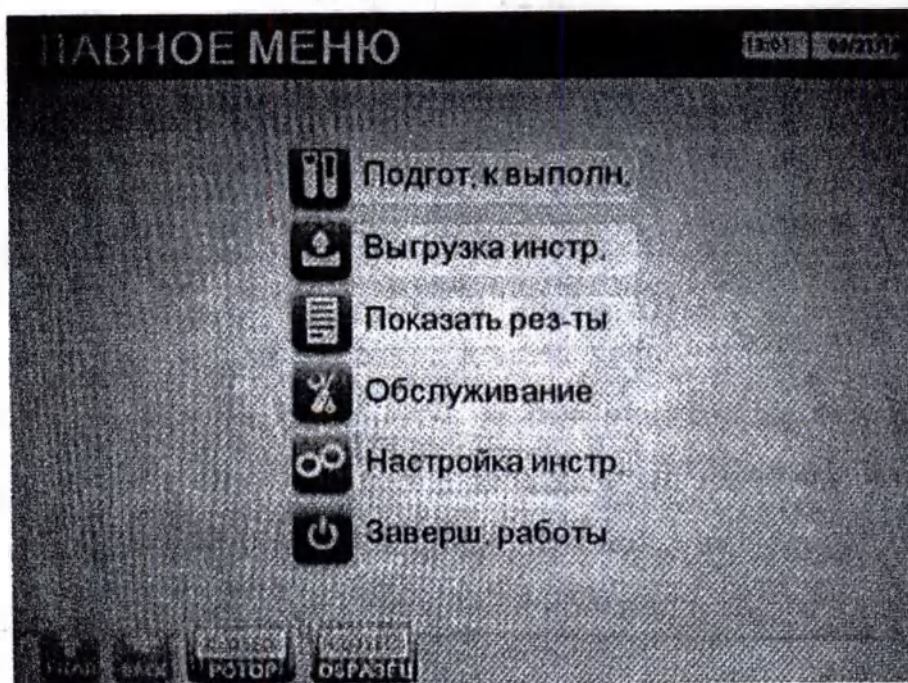
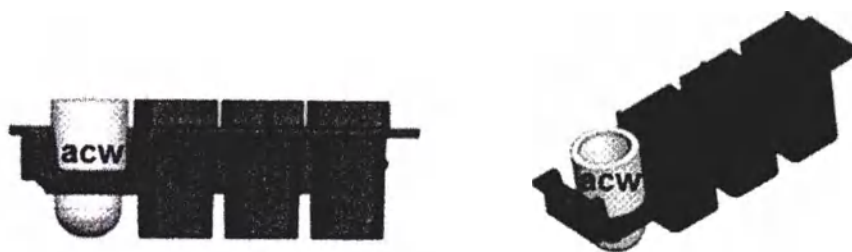


Рисунок 1– Вид главного меню, на сенсорном экране с клавиатурой

При выборе нужного теста, ПО предоставляет пошаговые инструкции вплоть до выдачи результатов анализа. До начала теста, после запроса анализатора о загрузке ротора, следует поместить в ротор штатив для реактивов с вставленными картриджами и кюветами, пробирки с образцами, размещенными в подставке, установить в блок иглы заборника проб и закрыть дверцу безопасности.

Процесс анализа запускается нажатием кнопки START.

Картридж на три ячейки представлен на рисунке 2. Реакция иммуносорбции (ИФА) происходит в ячейке, покрытой антителами (acw - antibody coated well – ячейка, покрытая антителами).



1, 2, 3 – ячейки с реагентами (в зависимости от набора реагентов заполнены различными реагентами); acw – ячейка, покрытая антителами

Рисунок 2 – Картридж

При проведении теста не обязательно использовать все ячейки картриджа. Отличия в заполнении ячеек и обработке отдельных картриджей зависят от количества реагентов, необходимых для теста.

Наборы реагентов комплектуются по единому принципу. В набор входят: картриджи с реагентами, два внутренних контроля, 2 ре-калибратора. Кроме того, в набор входят кодировочные метки, размещенные в определенном положении, и инструкция по применению. На задней стенке картриджа обозначена кодировка. На ней отмечены параметры картриджа.

Все картриджи поставляются в упаковках типа «блистер». Для анализа следует отобрать необходимое количество картриджей. Оставшиеся картриджи остаются в упаковке, и хранятся при соответствующем температурном режиме.

Анализатор начинает тестирование в соответствии с выбранными параметрами анализа. Образцы для анализов размещаются во вторичных пробирках с указанием времени и обрабатываются параллельно. Эксплуатация анализатора разъясняется на примере стандартного теста ИФА. Метод определения целевого анализата для каждого набора реагентов указан в перечне зарегистрированных наборов реагентов в Приложении А.

В анализатор образец и реагент подаются иглой заборника проб за один шаг, поскольку он оборудован станцией активного промывания, а также функцией внешнего промывания иглы заборника проб.

Игла заборника проб забирает исследуемый образец из вторичной пробирки и переносит его в ячейку ACW, затем следует промывка иглы заборника проб, далее из ячейки 1 картриджа, игла заборника проб забирает материал и переносит в ячейку ACW.

За первым шагом – подачей посредством иглы заборника проб следует первый период инкубации, который длится от 5 до 60 минут, в зависимости от выбранного набора реагентов, а далее – промывка ячейки (ACW). Затем в ACW посредством иглы заборника проб вводится субстрат из ячейки №2 картриджа. Происходит второй период инкубации, который длится от 5 до 30 минут, в зависимости от выбранного набора реагентов. Во втором периоде инкубации развивается цветная реакция (изменение окрашивания раствора в лунке – с бесцветного на синий). После инкубационного периода, цветной продукт переносится из ACW в тестовую кювету; проводится измерение оптической плотности (OD), при заданных для используемого набора реагентов длинах волн. При помощи ПО производится расчет концентрации образца на основании, сохраненной в памяти анализатора стандартной кривой. Полученные результаты могут быть обработаны при необходимости.

Основными функциональными элементами анализатора являются: оптический блок, электрические и механические элементы, сенсорный экран с клавиатурой. Периферийные устройства: сканер штрих-кодов, печатающее устройство. На рисунке 3 приведена функциональная блок-схема анализатора.

Программная часть анализатора состоит из операционной системы и прикладного программного обеспечения. На рисунке 4 – приведена структурная схема ПО.

Принципиальная электрическая схема анализатора приведена в приложении Б.

Принципиальная гидравлическая схема анализатора приведена в приложении В.

Устройство ввода
Экран сенсорный
с клавиатурой
Сканер штрих-кодов

1 2 3 4

Устройство вывода
Экран сенсорный
с клавиатурой
Печатающее устройство

- 1-Электронные компоненты
2-Исполнительные механизмы
3-Оптический блок
4-Одноплатный компьютер с операционной системой
в составе сенсорного экрана с клавиатурой

Рисунок 3 – Функциональная блок-схема анализатора

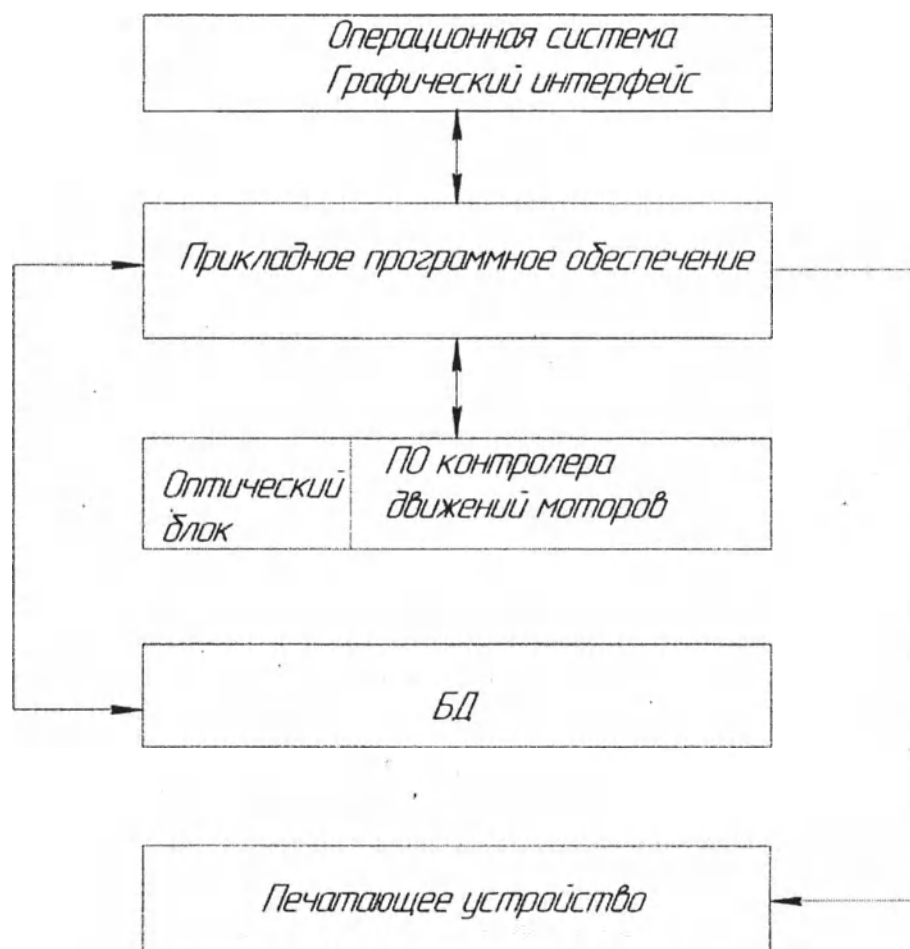


Рисунок 4 – Структурная схема ПО

2.2.2 Состав медицинского изделия

В состав анализатора входят:

- Базовый блок с предустановленным ПО – 1 шт.
- Кабель питания (Power supply) – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации на русском языке – 1 шт.
- Игла заборника проб (Heated Needle Probe) – 1 шт.
- Штатив для реактивов (Cartridge segment) – 5 шт.
- Подставка для первичных пробирок с образцами (Primary Sample holder (12 x primary tubes)) – 1 шт.
- Подставка для вторичных пробирок с образцами (Secondary Sample holder (20 x secondary tubes)) – 1 шт.
- Пробирки для проб вторичные (Sample tubes (Secondary) (упаковка/500 шт) – 1 упаковка.
- Сканер штрих-кодов с кабелем (Barcode Scanner external) – 1 шт.
- Кюветы (Cuvettes) (упаковка/360 шт) – 1 упаковка.
- Бутыль для промывочного раствора с крышкой (Bottle Wash Buffer with lid) (1 л) – 1 шт.
- Бутыль для системного раствора с крышкой (Bottle System Solution with lid) (2.5 л) – 1 шт.
- Датчик уровня промывочного раствора (Level Sensor Wash Buffer) – 1 шт.
- Датчик уровня воды (Level Sensor Water) – 1 шт.
- Датчик уровня жидких отходов (Level Sensor Waste) – 1 шт.
- Печатающее устройство (Printer) – 1 шт.
- Бутыль для жидких отходов с крышкой (Bottle Waste with Lid) (5 л) – 1 шт.
- Кабель USB для печатающего устройства (USB printer cable 1.0 m) – 1 шт.

– Кабель питания для печатающего устройства (Power Cable with Plug CE-conform) – 1 шт.

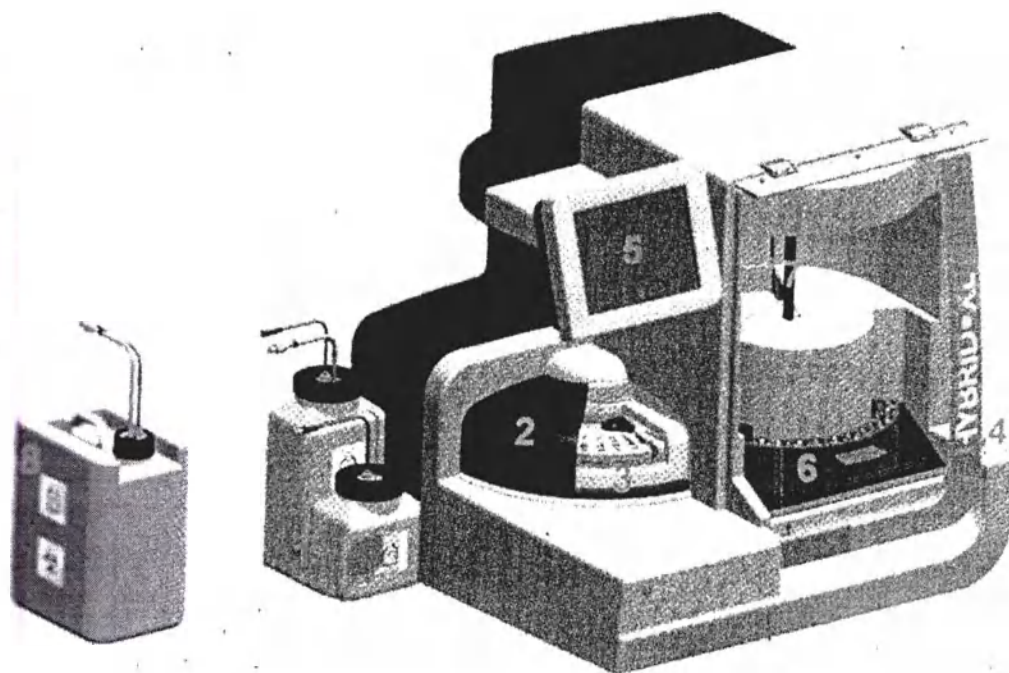
Состав анализатора в сборе показан на рисунке Г.1 в Приложении Г.

2.2.3 Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

2.2.3.1 Базовый блок с предустановленным ПО

Базовый блок анализатора состоит из оптического блока, сенсорного экрана с клавиатурой, механизма движения иглы заборника проб, инкубатора, промывателя, платы управления, блока питания, помпы для жидких отходов. Состав базового блока в сборе показан на рисунке Д.1 в приложении Д.

Код степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпусом базового блока анализатора – IP50. Питание базового блока 220 В. Колебания напряжения в сети – не более 10% от номинальных показателей. Перебои в сети – в пределах стандартных показателей. Внешний вид анализатора представлен на рисунке 5. Технические характеристики базового блока указаны в таблице 1.



– Бутыль для промывочного раствора с крышкой и бутылка для системного

анализатора МИ Анализатор иммуноферментный автоматический «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRID-XL)

раствора с крышкой; 2 – Крышка ротора; 3 – Положение штативов для реактивов на пластине ротора;
 4- Дверца безопасности; 5 – Сенсорный экран с клавиатурой;
 6 – Подставка для первичных пробирок; 7 – Блок иглы заборника проб;
 8 – Бутылъ для жидких отходов с крышкой

Рисунок 5 – Внешний вид анализатора

Таблица 1 – Технические характеристики базового блока

Электропитание	входное напряжение 100-240 В ($\pm 10\%$); входная частота 50/60 Гц (± 3 Гц); максимальная потребляемая мощность 200 Вт.
Предохранители	предохранитель 2 x T5A, T5AL250V, 5 x 20 мм/0,79 дюймов (Schurter FST0034.3124)
Габаритные размеры	высота, 538 мм ($\pm 10\%$) ширина, 608 мм ($\pm 10\%$) глубина, 637 мм ($\pm 10\%$)
Масса	50 кг ($\pm 10\%$)
Уровень шума	≤ 70 дБ

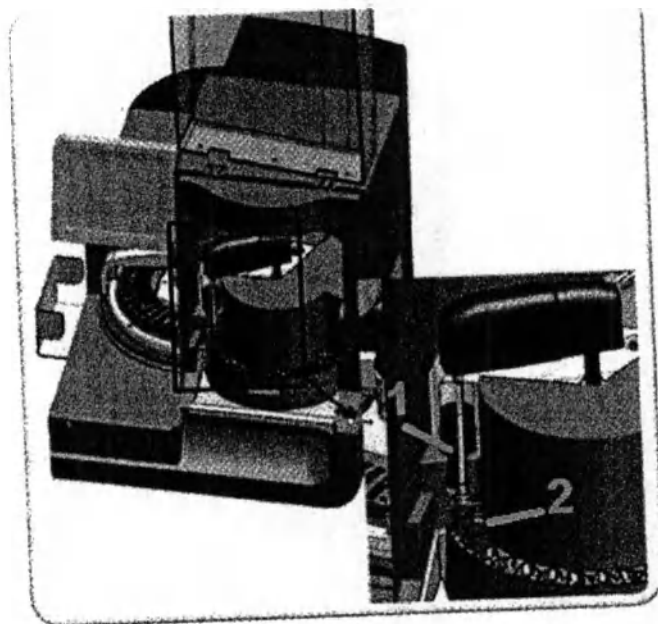
Оптический блок состоит из лампы фотометра 12V/20W, фотометра DRG Hybrid XL - BIT Platform Photometer Module Board, блока охлаждения лампы, блока контроля работы лампы. Состав и функциональная схема оптического блока показаны в Приложении Е. Оптический блок просвечивает кювету и получает оптическую плотность для последующего вычисления концентрации. Технические характеристики оптического блока приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики оптического блока

Диапазон измерения	0-2,2 ед. ОП - для длин волн в диапазоне 340-800 нм 0-3,0 ед. ОП - для 645 нм
Спектральный диапазон	340-800 нм
Спектральная точность	± 3 нм
Спектральная полоса пропускания светофильтров	12 нм

Количество фильтров	12
Оптические каналы	12 (не более 2 одновременно)
Режимы считывания	одно- и двух-волновой
Нелинейность измерений	меньше 1% во всем диапазоне

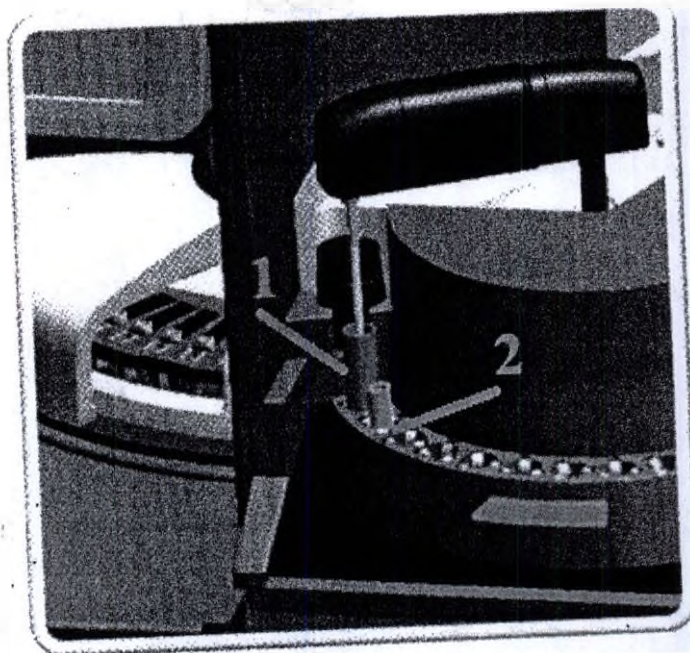
В состав механизма движения иглы заборника проб входит дилютор, нагреватель, датчик касания с жидкостью, игла заборника проб со специальным покрытием внутренней полости. Нагреватель подогревает иглу, датчик касания с жидкостью сообщает программе, когда можно забирать жидкость, специальное покрытие обеспечивает полный слив жидкости из иглы. Дилютор состоит из мотора, двух плунжеров и клапана, разделяющего потоки. Дилютор прокачивает системный раствор (дистиллированную воду) по трубопроводу к игле заборника проб. Механизм движения иглы заборника проб перемещает иглу заборника проб между ячейками картриджа, пробирками, точкой промывки. На рисунке 6 изображен блок иглы заборника проб и подставка с пробирками, справа показан блок иглы заборника проб в процессе аспирации контрольного, калибровочного образца. Когда используется штатив для вторичных пробирок, контрольные/калибровочные пробы следует поместить в пробирки для проб вторичные.



1 – Точка промывки; 2 – Адаптер

Рисунок 6 – Блок иглы заборника проб

На рисунке 7 изображена игла заборника проб в процессе аспирации образцов из первичных пробирок. Используются первичные пробирки диаметром 13 мм/0.51 дюйм (зеленые) и 16 мм/0.63 дюйм (синие). В процессе работы иглы заборника проб по всей подставке образцов (первичные и вторичные пробирки) инструмент определяет уровень жидкости в тестовых пробирках и опускает иглу заборника проб на необходимую для данного этапа глубину.



1 – Первичная пробирка диаметром 16 мм;

2- Первичная пробирка диаметром 13 мм

Рисунок 7 - Процесс аспирации образцов из первичных пробирок

Технические характеристики механизма движения иглы заборника проб приведены в таблице 3.

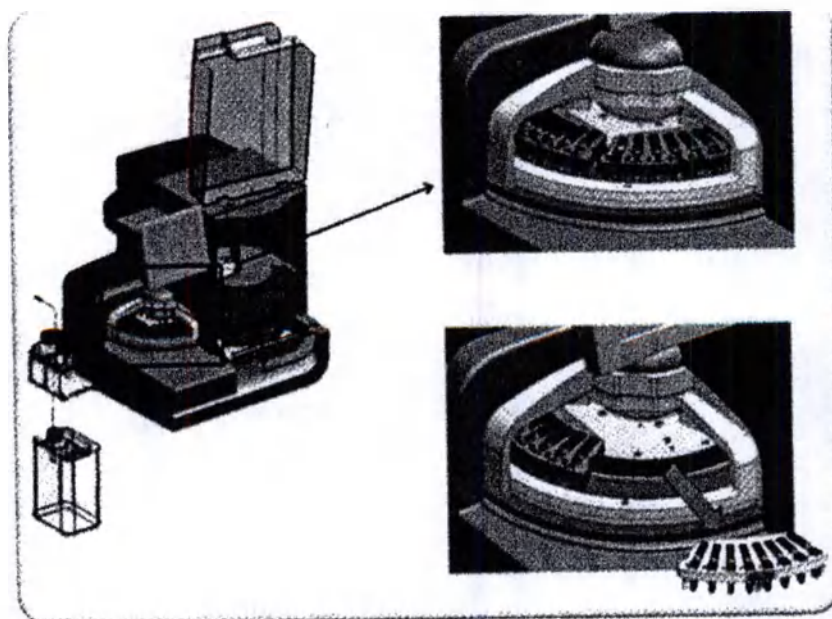
Таблица 3 – Технические характеристики механизма движения иглы заборника проб

Тип наконечника	многоразовый игольчатый одноканальный
Объём наконечников для образцов	250 мкл (диапазон дозирования 5-250 мкл)
Серийное разведение	наличие
Точность дозирования	до 1% CV (при дозах более 10 мкл) до 2% CV (при дозах от 5 до 10 мкл)
Воспроизводимость дозирования	до 5% CV (при дозах более 10 мкл) до 10% CV (при дозах от 5 до 10 мкл)
Скорость дозирования	до 100 мкл/с
Термостатирование наконечника	температура наконечника всегда $39 \pm 1^{\circ}\text{C}$
Автоматическое обнаружение уровня жидкости в пробирках	наличие
Автоматическое обнаружение пузырьков и сгустков в дозаторе	наличие

Инкубатор представляет собой закрытое устройство, с подвижной дверцей для загрузки-разгрузки. Во время работы дверца инкубатора плотно закрыта, контроль закрытия осуществляется датчиком.

Внутри инкубатора установлен ротор с образцами, в инкубаторе смонтированы нагревательные элементы, датчики температуры. Контроль за температурным полем осуществляет ПО. Детальный вид ротора представлен на

рисунке 8. Технические характеристики инкубатора указаны в таблице 4.



Слева - анализатор с открытой дверцей безопасности. Показаны бутылки с рабочими жидкостями – рядом с анализатором, а также бутылка для жидких отходов (несколько большего размера).

Справа сверху: открыта крышка ротора, штативы для реактивов установлены.

Справа внизу: при открытой крышке ротора штатив для реактивов легко вынимается.

Рисунок 8 – Детальный вид ротора

Таблица 4 - Технические характеристики инкубатора

Температура	37°C
Однородность температуры	$\pm 1^{\circ}\text{C}$ по инкубатору при 37°C
Время инкубирования	устанавливается автоматически в зависимости от теста
Время установления заданной температуры	не более 15 мин (при исходной температуре реагентов 4°C)
Мониторинг температуры	наличие

Платы управления осуществляют управление шаговыми двигателями, находящимися внутри анализатора (вращение ротора, движение иглы).

управление насосами). Блок питания преобразовывает переменное напряжение 220 вольт, в напряжение 12,24 вольта. Помпа для жидких отходов представляет собой маленький высокочастотный мембранный насос, с входной и выходной трубкой. Откачивает жидкие отходы.

Промыватель состоит из мотора, иглы для промывки, дозирующей помпы. Дозирующая помпа представляет собой мембранный насос с электромагнитным приводом. Служит для подачи раствора для промывки, которым промывается лунка ACW картриджа.

Помпа для жидких отходов (установлена отдельно в базовом блоке анализатора) представляет собой мембранный насос с электромагнитным приводом. Предназначена для откачки всех отработанных жидкостей, соединена трубопроводом с точкой промывки иглы заборника проб и с иглой промывателя лунки ACW.

Технические характеристики промывателя указаны в таблице 5.

Таблица 5 – Технические характеристики промывателя

Формат гребёнки	1-канальная
Диапазон дозирования	Диапазон дозирования до 300 мкл (устанавливается автоматически в зависимости от теста)
Количество циклов	1-3 (устанавливается автоматически в зависимости от теста)
Время замачивания	устанавливается автоматически в зависимости от теста
Кросс-перенос	меньше 1:100000

Сенсорный экран с клавиатурой встроен в анализатор. Электрическое питание сенсорного экрана с клавиатурой организовано встроенным блоком питания. Клавиатура – сенсорная, отображается на сенсорном экране с клавиатурой по запросу программного обеспечения. Раскладка клавиатуры QWERTY.

ПО анализатора предназначено для обработки сигнала с оптического блока и для управления движениями шаговых двигателей.

ПО устанавливается производителем на одноплатный компьютер в составе сенсорного экрана с клавиатурой. ПО, встроенное в анализатор, закрытое для внесения изменений, обновляется посредством сервисного ноутбука со специализированным ПО, специалистами, прошедшим соответствующую аттестацию производителя. На одноплатном компьютере хранятся данные для обработки информации с оптического блока, программный код последовательности операций для каждого анализа, обезличенные данные о результатах анализах. Самостоятельное удаление данных пользователем невозможно. Данные о результатах анализа возможно удалить при обновлении ПО. Резервное копирование данных возможно только на сервисный ноутбук со специализированным ПО в зашифрованном виде. Более подробная информация о функциях ПО приведена в разделе 3.

Технические характеристики ПО представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Технические характеристики ПО

Технические характеристики одноплатного компьютера	
Производительность, ГГц	1,5
Встроенная память, ГБ	1
Диагональ, сенсорного экрана	“8,5 (21,59±0,5 см)
Разрешение экрана, пикс.	800x600
Технические характеристики ПО	
Операционная система	RTOS (консольный процессор)
Версия	2.6.1 и выше
Дата выпуска	24.03.2017
Язык программирования	C-Sharp, C++
Объем	40 Мб

Время установления рабочего режима	не более 3 минут после включения
Время, затраченное ПО на анализ и вывод на экран результатов анализа	от 15 мин, зависит от теста
Производительность ПО	обработка до 40 тестов единовременно
Уровень точности	0,001
Время отклика, ПО при полной нагрузке	около 1 с
Класс безопасности	В - Возможны незначительные травмы

На задней стороне корпуса базового блока расположены выключатель питания и порты (рисунок 9):

1 – Порт трубки для системного раствора (синий) с портом для разъема 3,5 мм для подключения датчика уровня.

2 – Порт трубки для промывочного раствора (зеленый) с портом для 3,5 мм разъема для подключения датчика уровня.

3 – В Порт трубки для жидких отходов (красный) с портом для разъема 3,5 мм для подключения датчика уровня.

4 – Порт USB-B (для обслуживания).

5 – Порт Ethernet. (для возможности подключения к локальной сети)

6 – Вход питания.

7 – Выключатель питания.

8 – Порты USB-A (сканер штрих-кода, печатающее устройство).

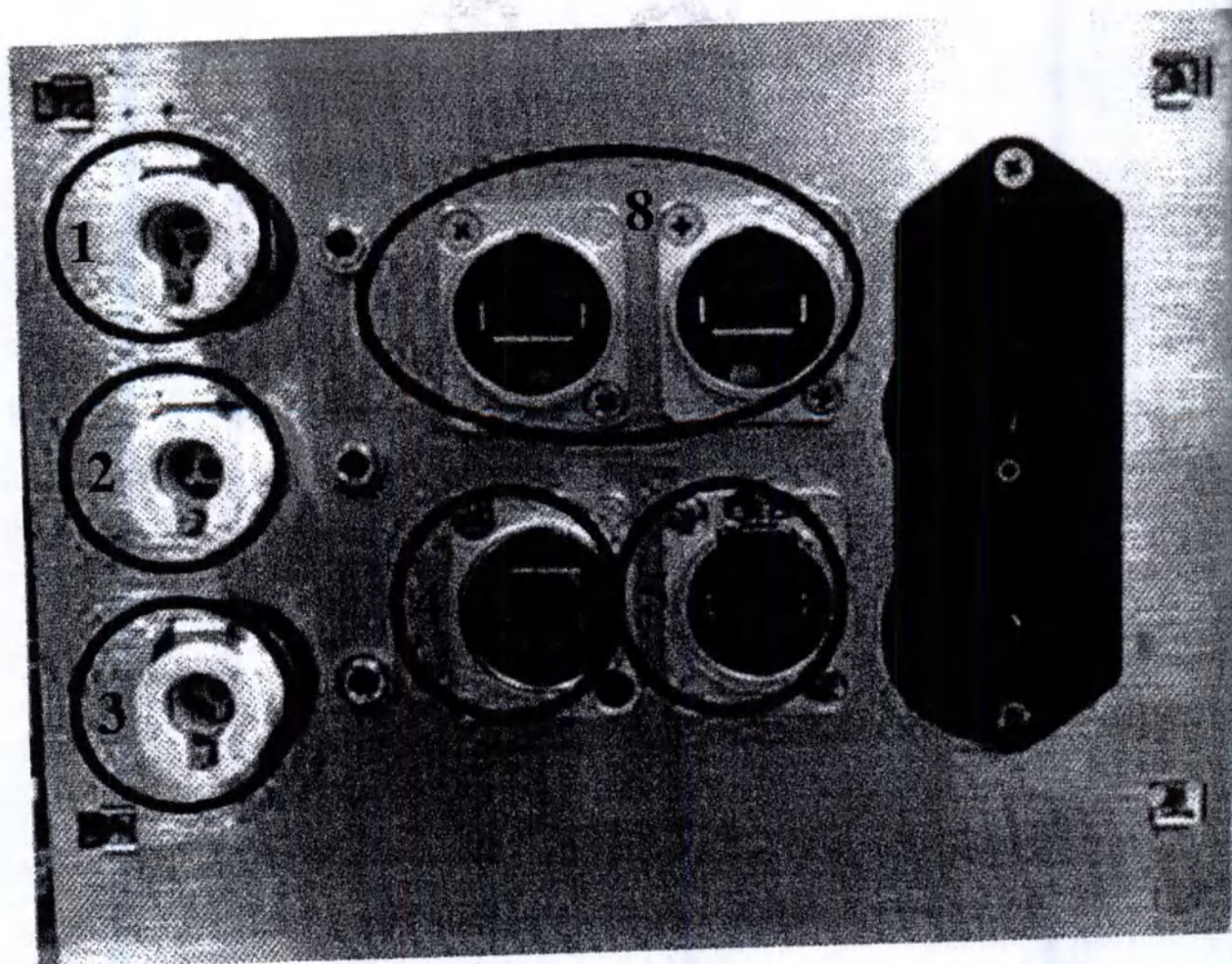


Рисунок 9 – Выключатель питания и порты на базовом блоке анализатора

Порты с 1 по 3 оборудованы коннекторами с контрольным щелчком. Правильное подключение сопровождается щелчком. При подключении убедиться в совпадении цветов (синий к синему, зеленый к зеленому, красный к красному).

Бутыль для жидких отходов необходимо размещать под анализатором, чтобы жидкость самостоятельно стекала в него. Обычно бутылку размещают под столом, на котором установлен анализатор.

2.2.3.2 Кабель питания (Power supply)

Кабель питания предназначен для энергоснабжения базового блока. Вилка двухполюсная с боковыми заземляющими контактами на 10/16 А, 250 В. Технические характеристики указаны в таблице 7.

Таблица 7 – Технические характеристики кабеля питания

Разъем 1	CEE 7/7
Разъем 2	IEC 320 C13
Вид разъема 1	Male
Вид разъема 2	Male
Максимальная допустимая нагрузка	16 A
Длина	1,5±0,5 м

2.2.3.3 Игла заборника проб (Heated Needle Probe)

Игла заборника проб (рисунок 10) выполнена из нержавеющей стали с отверстием. Игла предназначена для отбора образцов из пробирок и раскапывания в картриджи согласно алгоритму анализа. Технические характеристики иглы заборника проб приведены в таблице 3.

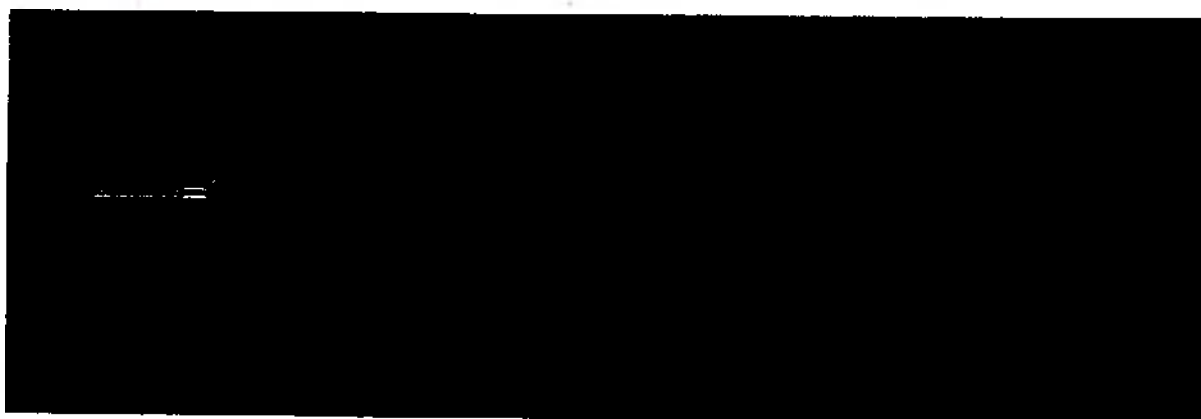


Рисунок 10 – Игла заборника проб

2.2.3.4 Штатив для реактивов (Cartridge segment)

Штатив для реактивов (рисунок 11) представляет собой сектор на 8 ячеек из АБС-пластика, с вырезами под картридж и кювету.

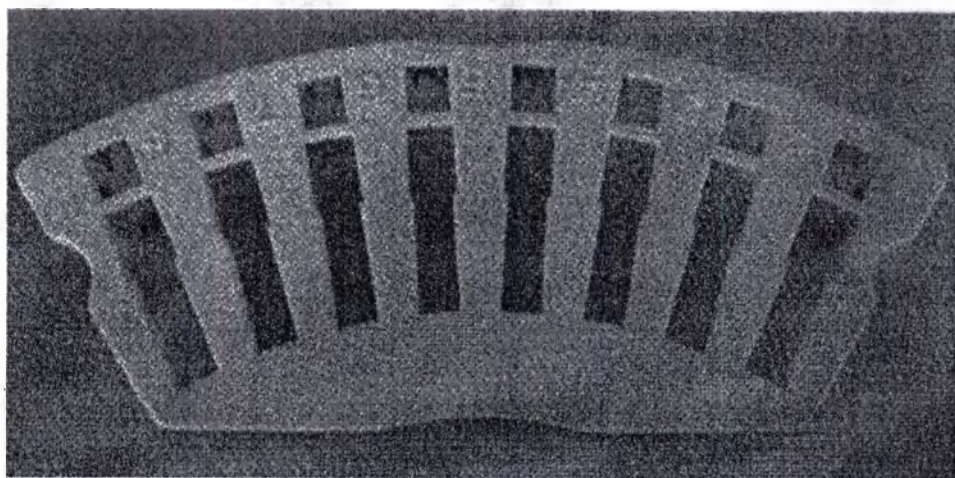


Рисунок 11 – Штатив для реактивов

2.2.3.5 Подставка для первичных пробирок с образцами (Primary Sample holder (12 x primary tubes))

Подставка для первичных пробирок с образцами (рисунок 12) представляет из себя сектор из АБС-пластмассы черного цвета с отверстиями в количестве 12 штук.

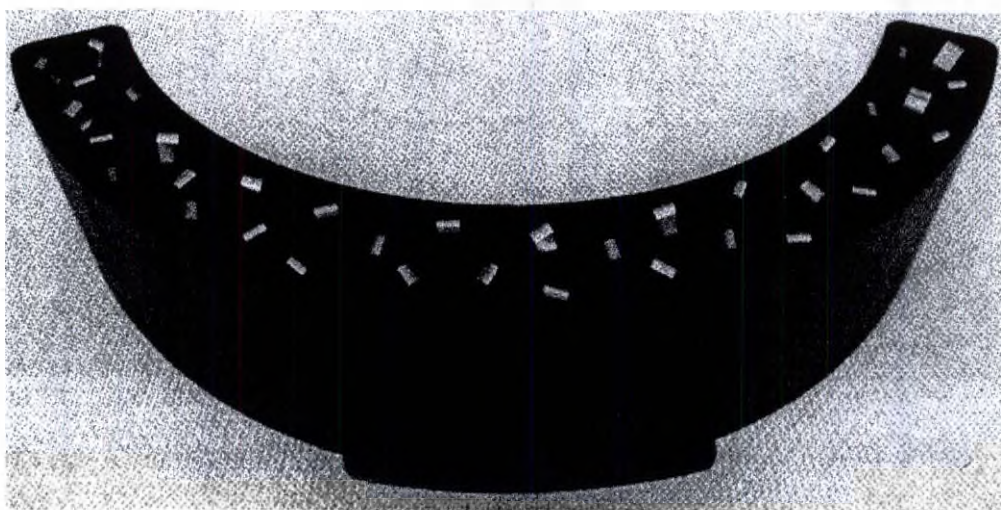


Рисунок 12 – Подставка для первичных пробирок с образцами

2.2.3.6 Подставка для вторичных пробирок с образцами (Secondary Sample holder (20 x secondary tubes))

Подставка для вторичных пробирок с образцами (рисунок 13) представляет из себя сектор из АБС-пластмассы черного цвета с отверстиями

количестве 20 штук диаметром $8,0 \pm 1,0$ мм. Предназначена для установки пробирок для проб вторичных с образцами.



Рисунок 13 – Подставка для вторичных пробирок с образцами

2.2.3.7 Пробирки для проб вторичные (Sample tubes (Secondary)) (упаковка/500 шт)

Пробирки для проб вторичные представляют из себя сосуд цилиндрической формы диаметром $8,0 \pm 1,0$ мм, высотой $45 \pm 5,0$ мм, предназначены для анализируемых образцов. В одной упаковке 500 штук (рисунок 14).

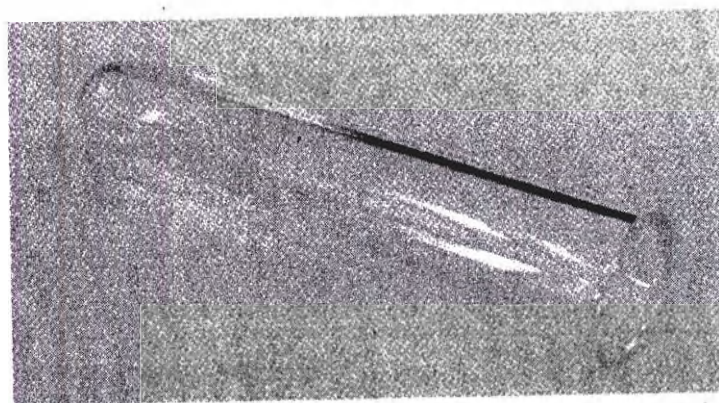


Рисунок 14 – Пробирка для проб вторичная

2.2.3.8 Сканер штрих-кодов с кабелем (Barcode Scanner external)

Сканер штрих-кодов является покупным изделием. Технические параметры приведены в таблице 8. Сканер штрих-кодов предназначен для сканирования пробирок с анализируемыми образцами и набора картриджей для внесения в анализатор данных о наборе.

Сканер штрих-кодов использует лазерное излучение, на сканере присутствует соответствующая маркировка. Необходимо соблюдать меры безопасности. Ремонтировать сканер самостоятельно категорически запрещено. Даже если сканер не функционирует, не смотрите на луч сканера, можете поранить сетчатку глаза! Не заглядывайте внутрь считывающего устройства!

Таблица 8 – Технические характеристики сканера штрих-кодов

Модель	CM-2D202
Производитель	Canmax
Интерфейс	USB HID
Источник излучения	лазерный диод красного свечения
Класс безопасности	1
Считыватель,	CMOS сенсор
Оптическое разрешение	640x480 pixels
Скорость сканирования	30 кадров в секунду
Углы сканирования	Поворот: 360°, высота: $\pm 45^\circ$, уклон: $\pm 45^\circ$
Напряжение	DC 5 V $\pm$ 5%
Энергопотребление	В режиме ожидания ($V_{cc} = 5V$): менее 0,5 мА В режиме эксплуатации ($V_{cc} = 5V$): менее 250 мА
Длина кабеля	1,5 $\pm$ 0,5 м
Разъем	USB 2.0 A

2.2.3.9 Кюветы (Cuvettes)

Кюветы представляют собой сосуд из прозрачного пластика в форме усеченной пирамиды, предназначены для просвечивания оптическим блоком продукта, полученного в результате реакции, с целью измерения оптической плотности. В одной упаковке 360 штук (рисунок 15).

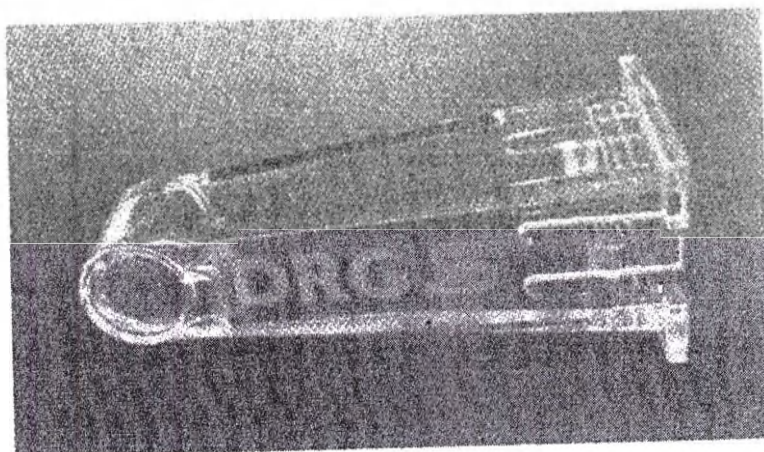


Рисунок 15 – Кювета

2.2.3.10 Бутыль для промывочного раствора с крышкой (Bottle Wash Buffer with lid) (1 л)

Бутыль для промывочного раствора с крышкой (рисунок 16) изготовлена из полиэтилена, имеет номинальный объем (вместимость) 1 л, предназначена для хранения промывочного раствора.



Рисунок 16 – Бутыль для промывочного раствора с крышкой

2.2.3.11 Бутыль для системного раствора с крышкой (Bottle System)

Solution with lid) (2.5 л)

Бутыль для системного раствора с крышкой (рисунок 17) изготовлена из полиэтилена, имеет номинальный объем (вместимость) 2,5 л, предназначена для хранения системного раствора (дистиллированной воды).



Рисунок 17 – Бутыль для системного раствора с крышкой

2.2.3.12 Датчик уровня промывочного раствора (Level Sensor Was Buffer)

Датчик уровня промывочного раствора (рисунок 18) представляет собой магнитную шайбу, плавающую на стержне с контактами, устанавливается в бутылку для промывочного раствора с крышкой, для контроля уровня жидкости.

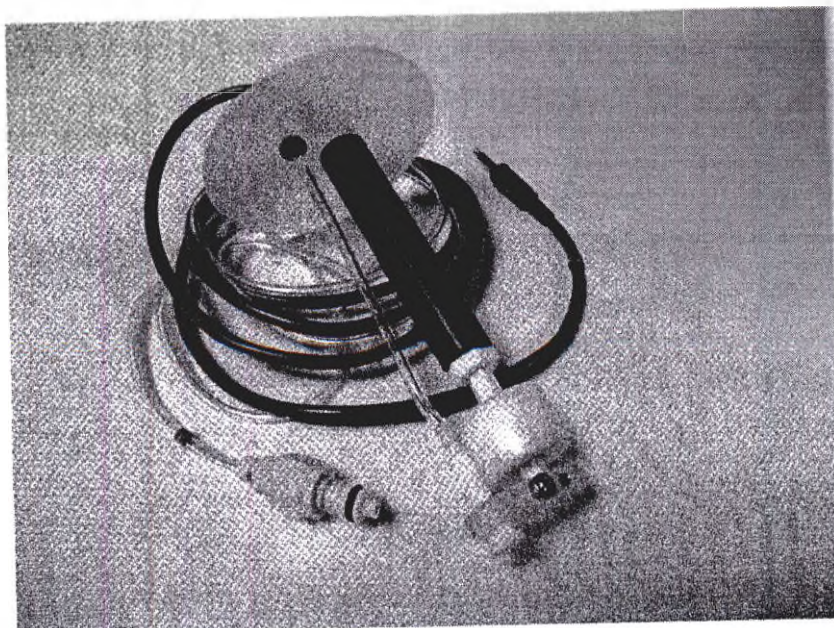


Рисунок 18 – Датчик уровня промывочного раствора

2.2.3.13 Датчик уровня воды (Level Sensor Water)

Датчик уровня воды (рисунок 19) представляет собой магнитную шайбу, плавающую на стержне с контактами, устанавливается в бутылку для системного раствора с крышкой, для контроля уровня жидкости.

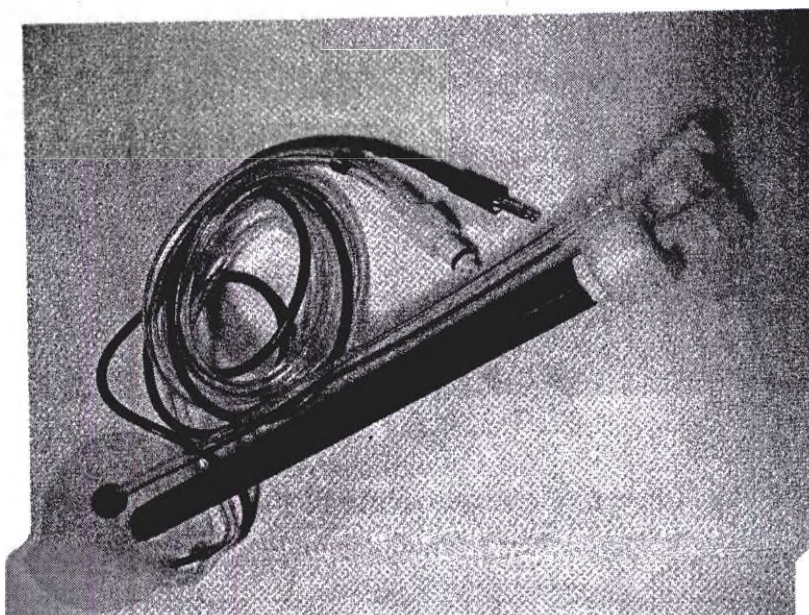


Рисунок 19 – Датчик уровня воды

2.2.3.14 Датчик уровня жидких отходов (Level Sensor Waste)

Датчик уровня жидких отходов (рисунок 20) представляет собой

магнитную шайбу, плавающую на стержне с контактами, устанавливается бутылка для жидких отходов с крышкой, для контроля заполнения бутылки отходами.

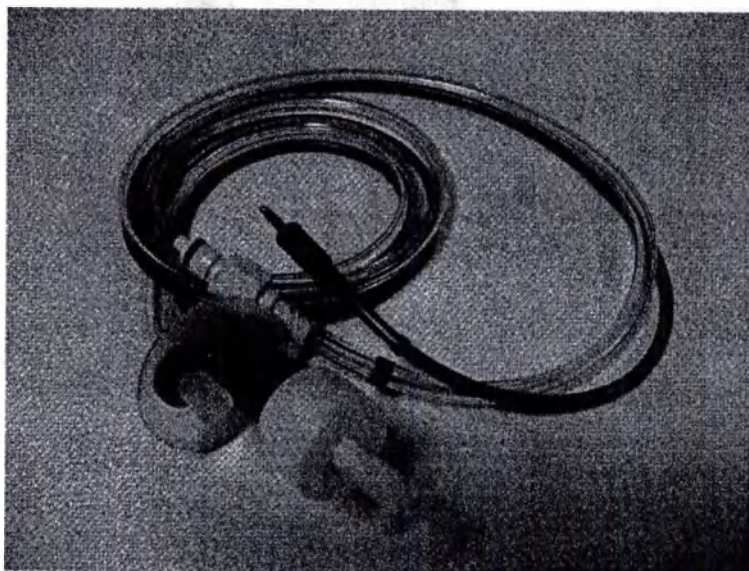


Рисунок 20 – Датчик уровня жидких отходов

2.2.3.15 Печатающее устройство (Printer)

Печатающее устройство является покупным изделием, специально перепрограммированным производителем для использования в составе анализатора. Использование в качестве самостоятельного изделия не предусмотрено. Печатающее устройство предназначено для печати результатов анализа. Технические характеристики печатающего устройства представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Технические характеристики печатающего устройства

Габаритные размеры	высота 267 мм ($\pm 10\%$) глубина 368 мм ($\pm 10\%$) ширина 364 мм ($\pm 10\%$)
Производитель	HP
Модель	laserJet pro 400 dn
Вес	12 $\pm$ 1 кг

Электропитание	220 - 240 В ($\pm 10\%$), 50/60 Гц (± 2 Гц)
Потребляемая мощность	570 Вт
Скорость печати	33 л/мин

2.2.3.16 Бутыль для жидких отходов с крышкой (Bottle Waste with Lid)

Бутыль для жидких отходов с крышкой (рисунок 21) изготовлена из полиэтилена, имеет номинальный объем (вместимость) 5 л, предназначена для слива отходов после проведения анализа.



Рисунок 21 – Бутыль для жидких отходов с крышкой

2.2.3.17 Кабель USB для печатающего устройства (USB printer cable 1.0m)

Кабель USB для печатающего устройства предназначен для подключения печатающего устройства к базовому блоку. Технические характеристики указаны в таблице 10.

Таблица 10 – Технические характеристики кабеля USB для печатающего устройства

Разъем 1	USB 2.0 A
Разъем 2	USB 2.0 B
Вид разъема 1	Male
Вид разъема 2	Male
Длина кабеля	1,0±0,2 м

2.2.3.18 Кабель питания для печатающего устройства (Power Cable with Plug CE-conform)

Кабель питания для печатающего устройства предназначен для энергоснабжения печатающего устройства. Вилка двухполюсная с боковыми заземляющими контактами. Технические характеристики указаны в таблице 11.

Таблица 11 - Технические характеристики кабеля питания для печатающего устройства

Разъем 1	CEE 7/7
Разъем 2	IEC 320 C13
Вид разъема 1	Male
Вид разъема 2	Male
Максимальная допустимая нагрузка	16 A
Длина	1,5 ± 0,5 м

2.2.4 Сведения о стерильности

Анализатор не является стерильным

2.3 Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Комплект поставки анализатора в потребительской упаковке указан в таблице 12.

Таблица 12 – Комплект поставки анализатора

№ п.п.	Наименование	Количество	Кат. №
1	Базовый блок с предустановленным ПО	1 шт	HYB-5252
2	Кабель питания (Power supply)	1 шт	HYS-5467
3	Сканер штрих-кодов с кабелем (Barcode Scanner external)	1 шт	HYI-5438
4	Печатающее устройство (Printer)	1 шт	HYI-5397
5	Кабель USB для печатающего устройства (USB printer cable 1.0m)	1 шт	нет
6	Кабель питания для печатающего устройства (Power Cable with Plug CE-conform)	1 шт	HYS-5467
7	Руководство по эксплуатации на русском языке	1 шт	нет
8	Игла заборника проб (Heated Needle Probe)	1 шт	HYS-5440
9	Штатив для реактивов (Cartridge segment)	5 шт	HYI-5386
10	Подставка для первичных пробирок с образцами (Primary Sample holder (12 x primary tubes))	1 шт	HYI-5436
11	Подставка для вторичных пробирок с образцами (Secondary Sample holder (20 x secondary tubes))	1 шт	HYI-5437
12	Пробирки для проб вторичные (Sample tubes (Secondary)) (уп/500 шт)	1 упаковка	HYI-5391
13	Кюветы (Cuvettes) (уп/360 шт)	1 упаковка	HYI-5388
14	Бутыль для промывочного раствора с крышкой (Bottle Wash Buffer with lid) (1 л)	1 шт	HYI-5434
15	Бутыль для системного раствора с крышкой (Bottle System Solution with lid) (2.5 л)	1 шт	HYI-5435
16	Датчик уровня промывочного раствора (Level Sensor Wash Buffer)	1 шт	HYS-5520
17	Датчик уровня воды (Level Sensor Water)	1 шт	HYS-5421

18	Датчик уровня жидких отходов (Level Sensor Waste)	1 шт	HYS-54
19	Бутылка для жидких отходов с крышкой (Bottle Waste with Lid) (5 л)	1 шт	HYI-56

2.4 Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия

При несоблюдении правил безопасности, либо при неправильном использовании анализатора возможны травмы персонала, либо повреждение анализатора. Инструкция по безопасности приведена в таблице 13.

Таблица 13 – Инструкция по безопасности

	Осторожно: область риска (DIN 3009)! Сверьтесь с Руководством по эксплуатации!
	Использовать по назначению: Анализатор можно использовать только по назначению. Анализатор не предназначен для других действий. При неполадках анализатора обратитесь в компанию DRG Instruments GmbH или к уполномоченному представителю. С анализатором следует обращаться осторожно. Избегать контакта с реагентами и едкими веществами. Не оставлять возле анализатора продукты питания. При работе с реагентами использовать защитную одежду и защитные очки. Осторожно: При установке штатива для реактивов, не прикасаться к вращающемуся ротору. Закрывая ротор, убрать руки из внутреннего пространства анализатора (опасно! Возможны переломы!). Брать руками иглу заборника проб недопустимо – об иглу можно уколоться (с целью деkontаминации допускается протирать иглу заборника проб салфеткой, смоченной Bacillol® AF). При установке образцов, соблюдать осторожность. Не разливать образцы!
	Установка, обслуживание, ремонт: Установка, сервис и ремонт анализатора производится исключительно специалистами компании DRG Instruments GmbH или специалистами уполномоченного представителя. Неавторизованный персонал не допускается к установке, обслуживанию и ремонту анализатора. Это не относится к сервисному обслуживанию, описанному в настоящем Руководстве по эксплуатации. До проведения

	обслуживания, удостовериться в том, что анализатор отключен от сети электропитания (выдернуть шнур из розетки). До начала работ, убедиться в отсутствии видимых повреждений анализатора. Положение анализатора должно обеспечивать доступ к основному переключателю. Отдельного заземления не требуется. Для заземления требуется кабель электропитания с заземлением. Использовать кабель, прилагаемый в комплекте! Для соединения со сканнером, принтером и емкостями использовать только специально обозначенные порты (рисунок 9). Примечание: положение анализатора должно обеспечивать доступ к портам. Обучение: К эксплуатации анализатора допускается персонал, прошедший обучение и ознакомленный с Руководством по эксплуатации. Руководство по эксплуатации должно располагаться неподалеку от анализатора, в надежном месте. При потере Руководства по эксплуатации либо в случае прихода Руководства по эксплуатации в негодность, можно запросить копию в компании DRG Instruments GmbH.
	Условия эксплуатации: при эксплуатации анализатора убедиться в соблюдении специальных условий (требования к окружающей среде). Качество воды должно соответствовать стандартам NCCLS type II. Беречь чувствительные электронные компоненты от перепадов напряжения. Неконтролируемые колебания напряжения перегружают электронное оборудование и сокращают срок их использования. Стабилизаторы напряжения не только поддерживают постоянное напряжение, но и обеспечивают защиту оборудования. По возможности, установить анализатор таким образом, чтобы обеспечить доступ к нему со всех сторон для сервисного обслуживания. Анализатор предназначен для постоянной эксплуатации. Пользователь не должен заменять предохранители.
	Деконтаминация: при разливе опасных материалов по поверхности анализатора или возле него, необходимо произвести деkontаминацию. Если у Вас есть вопросы или сомнения по поводу совместимости веществ для деkontаминации, либо очистки компонентов/материалов анализатора, обратитесь в компанию DRG Instruments GmbH или к уполномоченному представителю. Из соображений безопасности перед ремонтом или обслуживанием анализатора следует произвести его деkontаминацию. При деkontаминации и/или дезинфекции строго следовать инструкциям. Перед проведением деkontаминации и/или дезинфекции, отключить анализатор от питания (выдернуть шнур из розетки). За эффективность дезинфекции/деkontаминации и их валидацию отвечает оператор.

	Электробезопасность: Анализатор можно подключать только к сети, соответствующей требованиям, указанным на панели. Сеть должна соответствовать требованиям безопасности VDE (Немецкая Ассоциация электрических, электронных и информационных технологий), либо аналогичным руководствам. В частности, следует убедиться в правильном размещении элементов заземления. Использовать только кабели с маркировкой VDE. Убедиться в безопасности электрического кабеля и кабеля USB (не размещать кабели на пути у людей, где о них можно споткнуться). Кабели длиной более 3 м закрепить. Оптимальное функционирование заземления обеспечивается только при использовании заземленного кабеля. Анализатор можно подключать только к источникам питания, соответствующим критериям, указанным в таблице 1. Класс безопасности: I.
	Опасно! Электричество!: Не открывать корпус. Запрещено вносить какие-либо изменения в схему анализатора. Не перекрывать вентиляционные отверстия на корпусе. Не допускать попадания инородных тел и жидкостей во внутреннее пространство анализатора. Если это все же произошло, немедленно отключить анализатор от питания (выдернуть шнур) и связаться с компанией DRG Instruments GmbH и/или ответственным инженером.
	Химическая опасность: Избегать контакта с агрессивными химическими веществами и реагентами. Если указанные вещества контактируют с анализатором, протереть их влажной салфеткой. Избегать попадания жидкостей во внутреннее пространство анализатора. Если это все же произошло, немедленно отключить анализатор от питания (выдернуть шнур) и связаться с компанией DRG Instruments GmbH и/или ответственным инженером. Информацию по опасным веществам, включенным в состав наборов, можно получить в компании DRG Instruments GmbH или у уполномоченного представителя по запросу в любое время. Ознакомьтесь с инструкциями по безопасности при хранении очищающих веществ (например, информацию по уменьшению риска при работе с огнеопасными веществами)!
	Регулярная очистка: Анализатор следует регулярно очищать от пыли и остатков реагентов. Следовать инструкциям по очистке и обслуживанию анализатора. Перед очисткой, отключить анализатор от сети (выдернуть шнур из розетки). Если у Вас есть вопросы или сомнения по поводу совместимости веществ для деконтаминации либо очистки компонентов/материалов анализатора, обратитесь в компанию DRG Instruments GmbH или уполномоченному представителю.

	Биологическая опасность: при работе с биологическими материалами (либо материалами биологического происхождения) следует использовать средства индивидуальной защиты, например, защитные перчатки и очки во избежание возможного загрязнения! Не набирать материал в иглу заборника проб ртом; избегать попадания компонентов наборов и образцов с кожей и слизистыми оболочками! С химическими веществами и приготовленными/использованными реагентами обращаться как с опасными отходами, в соответствии с руководствами. Соблюдать правила утилизации всех биологических материалов!
	Горячие поверхности: При работе анализатора, установленный на диллюторе двигатель нагревается до 70°C, игла заборника проб – до 39°C. Избегать прямого контакта с этими деталями. Не открывать корпус.
	Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех", если электромагнитная эмиссия соответствует классу А
	Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование

Медицинское изделие для профессионального пользования соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-1.

2.5 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

на анализаторе

2.5.1 Упаковка

Для анализатора потребительская упаковка является транспортной.

Наддон с 2 транспортными коробками и верхней крышкой, скреплены 4 пластиковыми ремнями (два в продольном направлении, два в поперечном направлении) сверху обтянуты пленкой. Две транспортные коробки выполнены из влагостойкого картона с предохранительными вкладками из пенопласта и датчиком уровня. Габаритные размеры транспортной упаковки ДхШхВ:

Инструкция по эксплуатации МИ Анализатор иммуноферментный автоматический «ДРТ:Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRID-XL)

1200x800x900мм ($\pm 10\%$), масса 102 кг $\pm$ 5 кг. Транспортная упаковка представлена на рисунке 22.

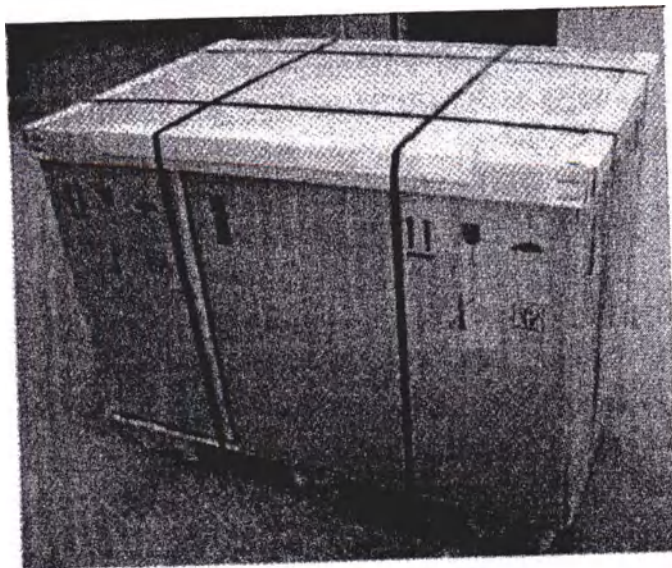


Рисунок 22 – Транспортная упаковка анализатора

Большая коробка с основным блоком изготовлена из трехслойного гофрокартона толщиной.

Маленькая коробка изготовлена из двухслойного гофрокартона.

На транспортной упаковке размещен индикатор ShockWatch. Индикатор представляет собой не активированное устройство, защищенное несанкционированного доступа. Индикатор становится ярко-красным при возникновении удара, превышающего определенный порог. Каждый индикатор имеет уникальный идентификатор для прослеживаемости

При получении необходимо убедиться, что индикатор ShockWatch в коробке снаружи не сработал (не красный).

Индикатор должен быть белым, как показано на рисунке 23. Красный цвет индикатора свидетельствует о сильном ударе и сигнализирует о необходимости проверить анализатор.

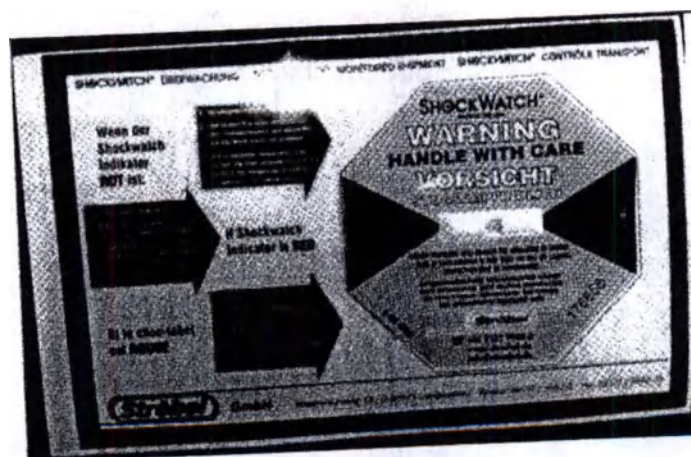


Рисунок 23 – Индикатор ShockWatch

На дно большой коробки помещена демпфирующая подушка (рисунок 24).

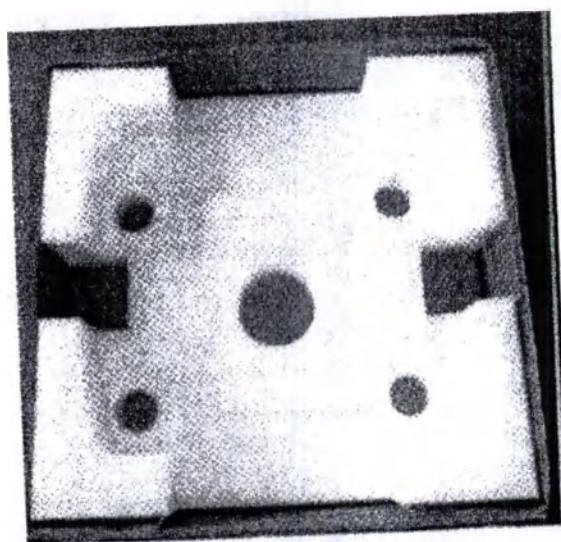


Рисунок 24 – Демпфирующая подушка

В большой коробке на подушке находится базовый блок, сверху на поверхность базового блока помещена внутренняя коробка из гофрокартона со следующими изделиями в индивидуальных упаковках (рисунок 25):

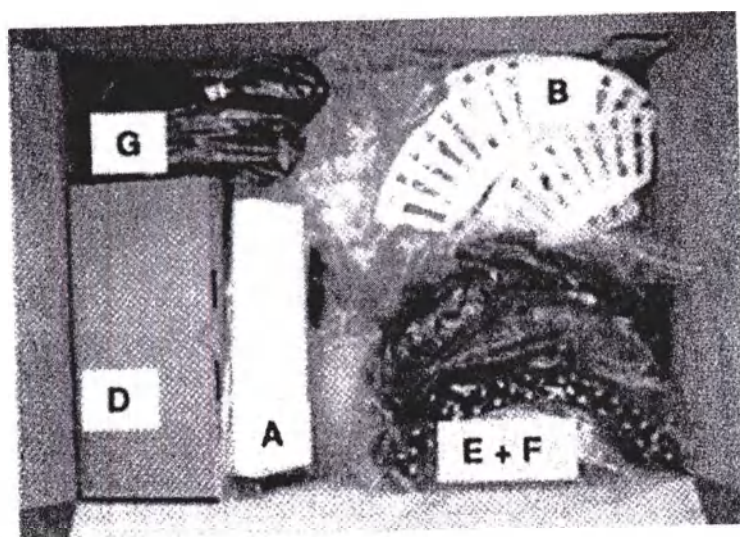
- Кабель питания (Power supply), кабель USB для печатающего устройства (USB printer cable 1.0m), кабель питания для печатающего устройства (Power Cable with Plug CE-conform) в полиэтиленовых пакетах.
- Игла заборника проб (Heated Needle Probe) в картонной коробке.
- Штативы для реактивов (Cartridge segment) в полиэтиленовом пакете.

– Подставка для первичных пробирок с образцами (Primary Sample holder (12 x primary tubes)), подставка для вторичных пробирок с образцами (Secondary Sample holder (20 x secondary tubes)) в полиэтиленовых пакетах.

– Сканер штрих-кодов с кабелем (Barcode Scanner external) картонной коробке.

Кюветы (Cuvettes) (упаковка/360 шт) в полиэтиленовом пакете
Пробирки для проб вторичные (Sample tubes (Secondary)) (упаковка/500 шт) в полиэтиленовом пакете укладываются сверху в большую коробку анализатором в свободное пространство.

Руководство по эксплуатации на русском языке поставляется в негерметичном полиэтиленовом пакете отдельно.



A – Игла заборника проб (Heated Needle Probe), B – Штативы для реактивов (Cartridge segment), D – Сканер штрих-кодов с кабелем (Barcode Scanner external), E+F – Подставка для первичных пробирок с образцами (Primary Sample holder (12 x primary tubes)), подставка для вторичных пробирок с образцами (Secondary Sample holder (20 x secondary tubes)), G – Кабель питания (Power supply), кабель USB для печатающего устройства (USB printer cable 1.0m), кабель питания для печатающего устройства (Power Cable with Plug CE-conform)

Рисунок 25 – Внутренняя коробка с изделиями

Бутыли и датчики упакованы в полипропиленовый бокс и помещаются в пустом пространстве между частями базового блока (рисунок 26).

Руководство по эксплуатации МИ Анализатор иммуноферментный автоматический «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRID-XL)

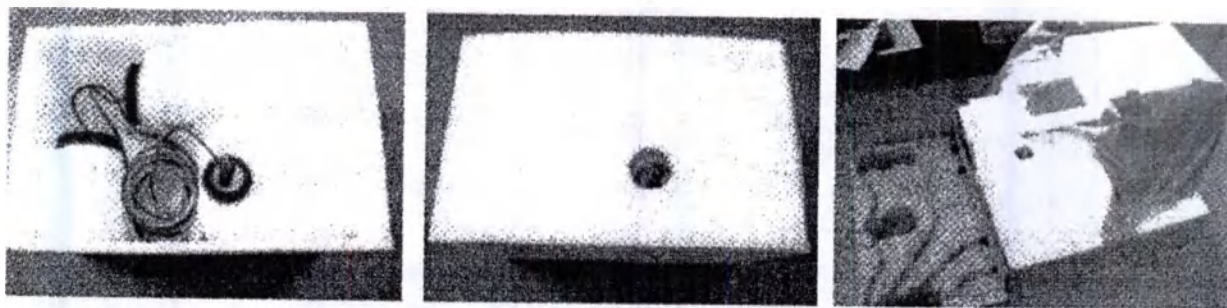


Рисунок 26 – Упаковка бутылей и датчиков

Базовый блок обложен вставками из полипропилена, дверца базового блока покрыта защитной полиэтиленовой пленкой (рисунок 27).



Рисунок 27 – Упаковка базового блока

В маленькой коробке находится печатающее устройство в собственной упаковке (рисунок 28).

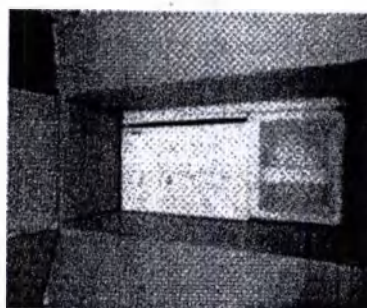


Рисунок 28 – Упаковка печатающего устройства

3 Эксплуатация медицинского изделия

3.1 Условия эксплуатации

При эксплуатации анализатора следует убедиться в соблюдении специальных условий. Качество воды должно соответствовать стандартам CLSI type II. Беречь чувствительные электронные компоненты от перепадов напряжения. Неконтролируемые колебания напряжения перегружают электронное оборудование и сокращают срок их использования. Стабилизаторы напряжения не только поддерживают постоянное напряжение, но и обеспечивают защиту оборудования. По возможности, установить анализатор таким образом, чтобы обеспечить доступ к нему со всех сторон для сервисного обслуживания. Анализатор предназначен для постоянной эксплуатации. Пользователь не должен заменять предохранители.

В качестве системного раствора разрешено использовать дистиллированную воду. Системный раствор используется для промывки иглы заборника проб и системы.

В качестве промывочного раствора разрешено использовать разведенный с дистиллированной водой зарегистрированный в установленном порядке 40-кратный раствор, с составом: 50 мМ Трис-буфер pH 7,0, 0.5% тви-20, 0.1% Проклин 300. Разводить из расчета конечного объема 1000 мл: 25 мл 40-кратного раствора и 975 мл дистиллированной воды. Промывочный раствор используется для промывки иглы заборника проб и системы.

В качестве раствора для промывки иглы разрешено использовать зарегистрированный в установленном порядке раствор 0,125 М NaOH. В качестве емкости для промывки разрешено использовать стаканчик для отбора проб с меткой, изготовленный из полипропилена, диаметром от 30 до 35 мм, высотой от 50 до 60 мм, зарегистрированный в установленном порядке.

3.2 Требования к месту установки

- Устанавливать в помещении лаборатории;
- Температура окружающей среды: (18-30) °C;

- Относительная влажность: (20-80) % без конденсации;
- Эксплуатация на высоте не более 2000 м над уровнем моря;
- Условия электропитания: 220В ($\pm 10\%$), 50/60 Гц ($\pm 3\%$);
- Эксплуатация в закрытых помещениях;
- Наличие в помещении 3 заземленных электрических розеток;
- Наличие источника бесперебойного питания 2000ВА;
- Наличие в помещении стола:
 - длиной 1500 мм ($\pm 10\%$);
 - шириной 700 мм ($\pm 10\%$);
 - способного выдерживать нагрузку до 70 кг;
- Дополнительное пространство вокруг стола на время устано-
 должно быть не менее 400 мм с каждой стороны стола. подход к анализатору
 должен быть не затруднен;
- Ширина дверного проема в помещении должна быть не менее 800
 мм;
- Освещение согласно санитарным нормам и правилам.

3.3 Требования к транспортированию и хранению

Транспортировать анализатор в оригинальной упаковке на паллете. Анализатор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки гру-з, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортирования от плюс 5°C до плюс 45°C, при относительной влажности от 10% до 85%.

Хранение:

Температура хранения от плюс 5°C до плюс 45°C, при относительной влажности от 10% до 85%.

3.4 Порядок установки

3.4.1 Распаковка анализатора

Распаковку анализатора и его выемку из коробки производить вдвоем, удерживая прибор в диагональном положении (рисунок 29 зеленые стрелки – один человек, синие стрелки – другой человек). После подъема анализатора уже не нужно удерживать в диагональном положении.

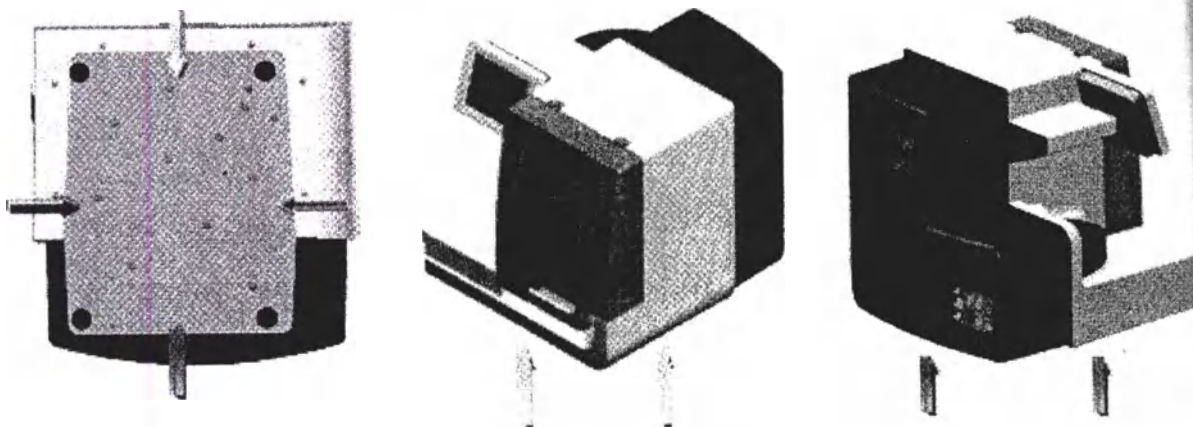


Рисунок 29 – Подъем анализатора

Осторожно!

При неправильном транспортировании возможно повреждение анализатора. Не трогать дисплей, его боковую плоскость, дверцу безопасности (рисунок 30) при подъеме и переноске анализатора!

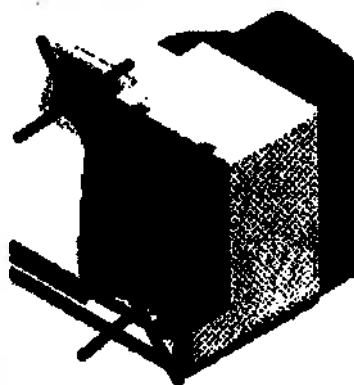


Рисунок 30 – Неправильное транспортирование анализатора,

Руководство по подъему/переноске прибора:

При переноске держаться только за обозначенные участки в основании прибора (рисунок 31, красные стрелки). Во избежание травм (растяжение мышц, выпадение межпозвоночных дисков) при переносе тяжелых предметов, прибор следует поднимать и переносить вдвоем.

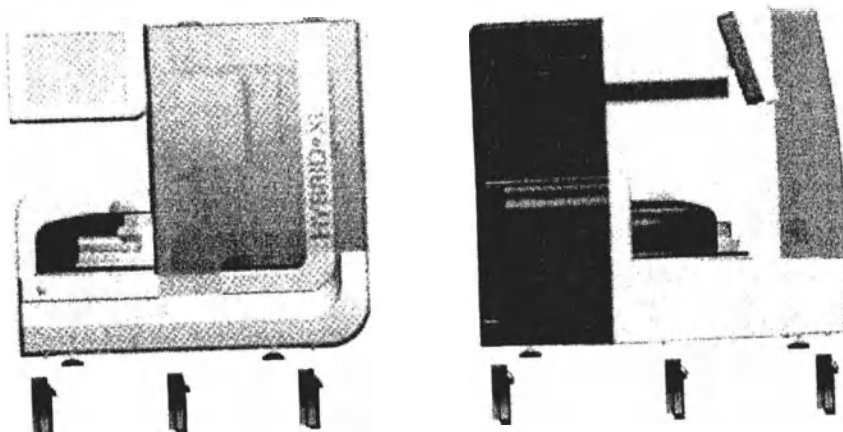
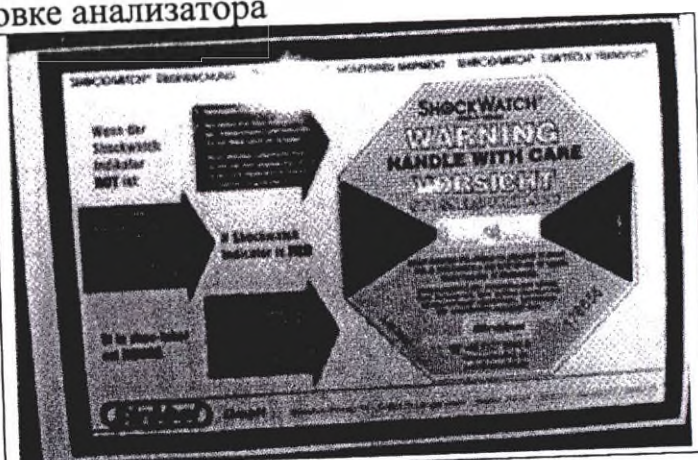


Рисунок 31 - Правильное транспортирование анализатора

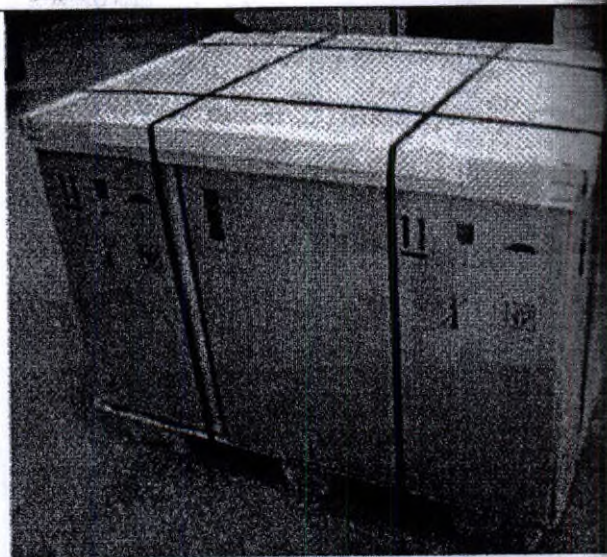
Инструкция по распаковке приведена в таблице 14

Таблица 14 – Инструкция по распаковке анализатора

Следуйте инструкциям ниже, чтобы распаковать DRG:HYBRiD-XL. При получении убедитесь, что индикатор ShockWatch на коробке снаружи не сработал (не красный). Индикатор должен быть белым, как показано на рисунке справа. Если индикатор красный, то это свидетельствует о сильном ударе и сигнализирует о необходимости проверить исправность анализатора.



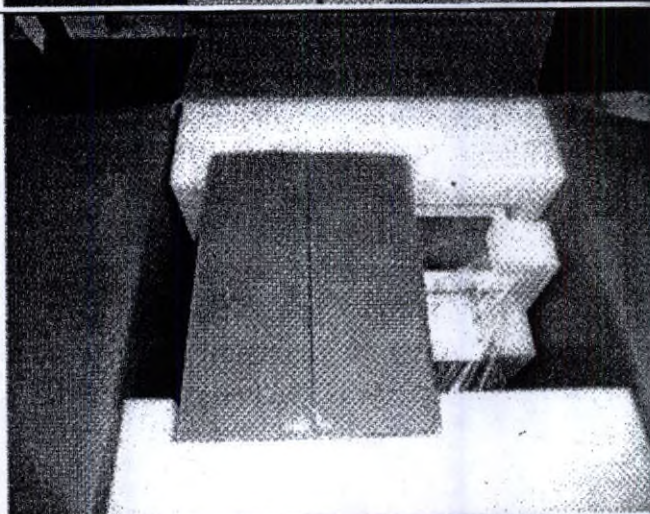
Разрежьте черные пластиковые ремешки ножом.



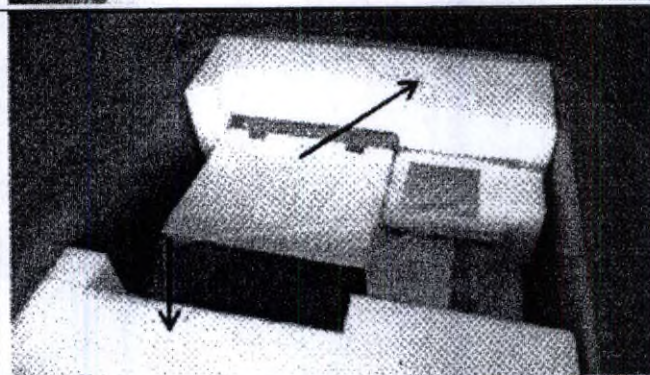
Снимите верхнюю крышку основной коробки. В ее составе две коробки. Маленькая коробка содержит печатающее устройство в собственной упаковке. Большая коробка включает в себя основной блок и остальные изделия входящие в состав.



Откройте большую коробку и извлеките внутреннюю коробку. Проверьте содержимое.



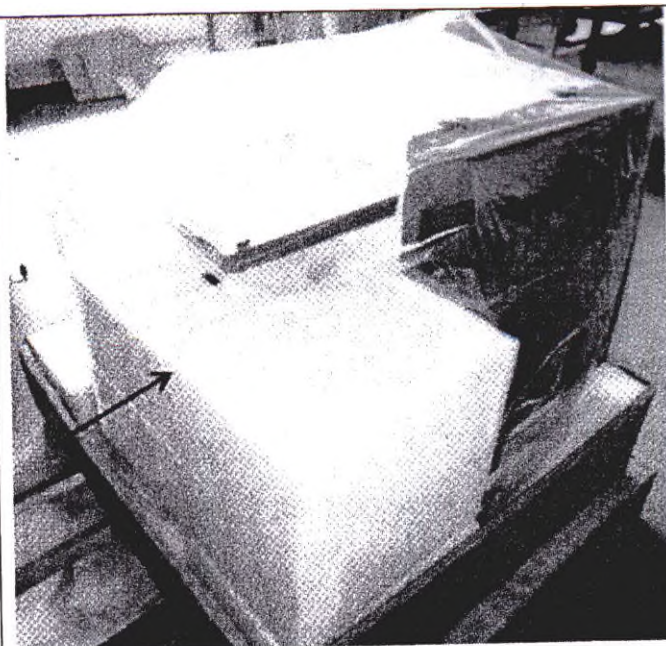
Удалите две указанные части пенопласта. Затем поднимите наружную упаковку.



Удалите все оставшиеся части пенопласта, снимите пластиковую крышку.

Примечание. Все бутылки и датчики уровня находятся в отмеченном контейнере.

Проверьте содержимое.



Поднимите анализатор, как показано на рисунке справа, делать это должны два человека.

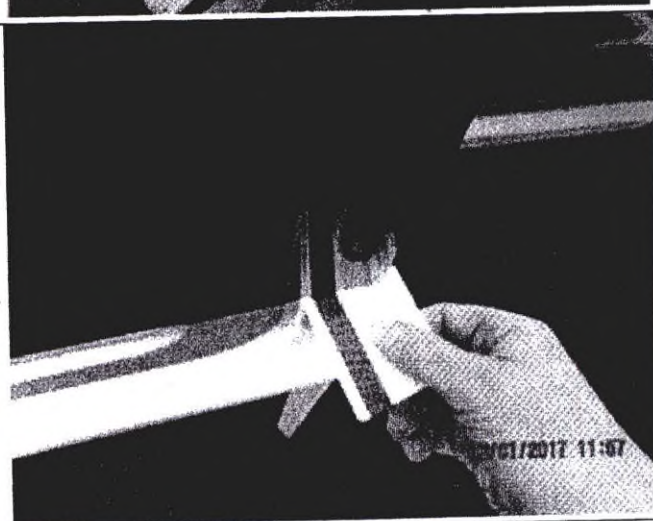


Внимание: не беритесь за ЖК-экран или ручку дверцы.

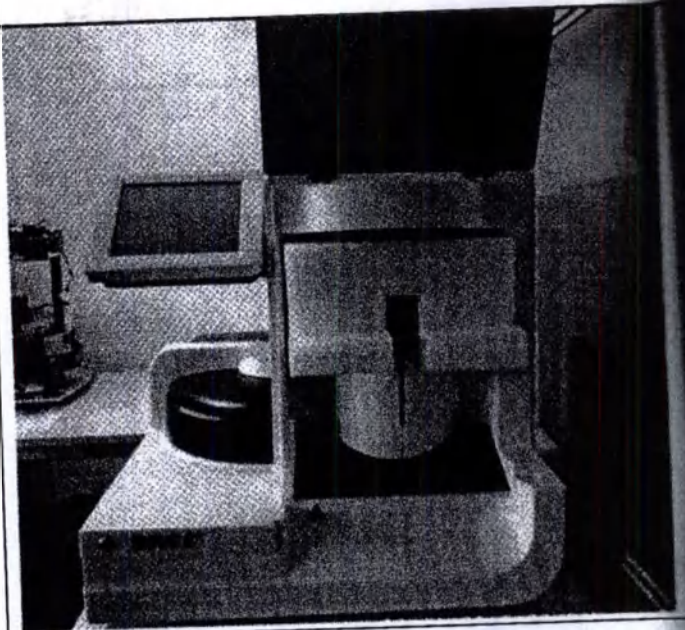


Примечание. Пожалуйста, сохраните оригинальную упаковку анализатора на случай, если Вам придется его транспортировать.

Поместите анализатор на стол.
Откройте дверцу, используя, например, кредитную карту.



Извлеките транспортировочную пенопластовую вкладку.



3.4.2 Установка и ввод в эксплуатацию

Анализатор устанавливается исключительно специалистами компании DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами. К работе с анализатором допускаются специалисты (персонал лаборатории) предварительно прошедший подготовку. Тренинг проводится компанией DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами. Компания DRG Instruments GmbH не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием анализатора. Запуск анализатора разрешается при отсутствии повреждений кабеля электропитания и корпуса анализатора. После ознакомления с Руководством по эксплуатации!

Убедитесь в наличии заземления анализатора. Напряжение и частота источника электропитания должны соответствовать предельным показателям, указанным на маркировке!

На корпусе анализатора имеется система замков, которая предохраняет пользователя от травм при контакте с подвижными частями анализатора. Во время работы анализатора замки не открывать.



Возможны травмы!

Запрещено модифицировать систему замков.

К интерфейсу анализатора можно подключать только предназначенное для этого оборудование – ручной сканнер с разъемом USB, принтер с разъемом USB, сеть Ethernet, а также сенсоры емкостей для жидкости.

При настройке анализатора соблюдать правила:

- Не поднимать инструмент в одиночку. При подъеме удерживать инструмент за указанные части основания корпуса (рисунок 29).
- Анализатор всегда должен находиться в равновесии.
- Убедиться, что все компоненты анализатора правильно подключены.
- Не размещать кабели на пути, где о них можно споткнуться.
- При расположении кабелей учитывать возможность несчастных случаев.
- При укладке кабелей длиннее 3 м, обеспечить запас длины на растяжение.
- Не закрывать вентиляционные отверстия и не блокировать их.
- Анализатор не предназначен для работы в условиях прямого солнечного излучения.
- По возможности, анализатор следует установить в помещении с постоянной температурой.

Подключение бутылей и датчиков уровня представлено на рисунке 38. Порты для подключения бутылей защищены защелкивающимися соединениями. Звук щелчка указывает, когда соединения были сделаны правильно. Убедитесь, что цвета соответствуют этим соединениям (синий с синим, зеленый с зеленым и красный с красным).

Бутыль для отходов может быть размещена под устройством, так что жидкие отходы автоматически сбрасываются в бутыль.

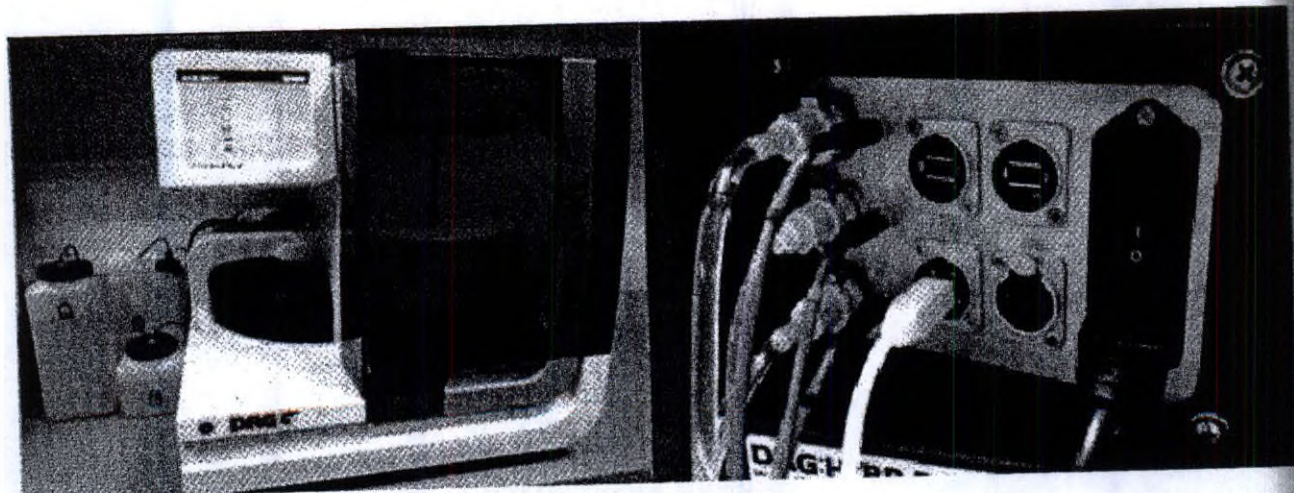


Рисунок 32 – Подключение контейнеров и датчиков уровня

3.5 Первичный запуск анализатора

Первичный запуск:

- Вскрытие упаковки.
- Установка прибора на место эксплуатации.
- Подключение бутылей для жидкостей.
- Подключение к электросети.
- Установка печатающего устройства.
- Включение анализатора.
- Проверка точек остановки вращающихся элементов, при помощи сервисного ноутбука.
- Заполнение жидкостями гидравлической системы.
- Прокачка гидравлической системы, удаление воздуха из гидравлической системы.
- Ввод региональных данных.
- Первичная постановка, ставятся калибраторы и контроли наборов.
- Проверка печатающего устройства.
- Оценка результатов первичной постановки анализа.

3.6 Подключение анализатора к ЛИС

Анализатор оснащен возможностью подключения к ЛИС (Лабораторная

информационной системе) через порт Ethernet. ЛИС не входит в комплект поставки. Для подключения анализатора к ЛИС свяжитесь с компанией DRG Instruments GmbH или с уполномоченным представителем.

3.7 Порядок работы

3.7.1 Запуск: обзор общего экрана

Программное обеспечение анализатора основано на едином интерфейсе (рисунок 33). Все экраны, которые появляются при работе с программной оболочкой, содержат базовые функции, позволяющие пользоваться программным обеспечением.

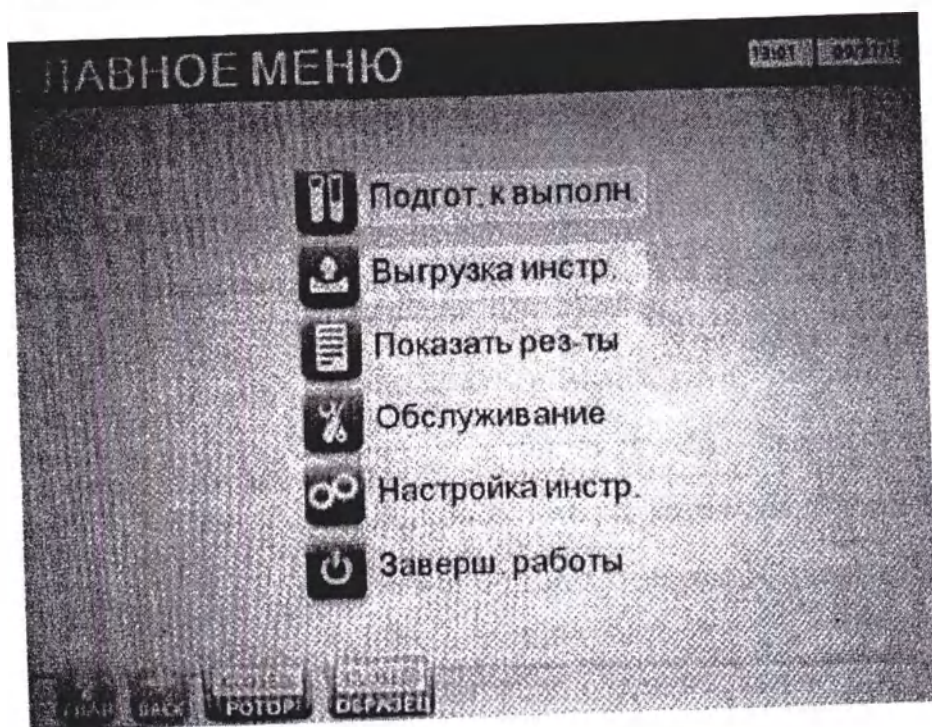


Рисунок 34 - Основной интерфейс с функциональными кнопками навигации и символами, отражающими статус крышек ротора и ячеек для образцов

На любом экране кнопка «ГЛАВ» вызывает основное меню. Нажатие на кнопку «НАЗАД» выводит предыдущий экран.

На любом экране присутствует отображение времени и даты в формате ММ/ДД/ГГ, где:

ММ – месяц;

ДД – день;

ГГ – указание двух последних чисел года.

В Приложении И представлены сведения о кнопках, которые используются программным обеспечением. Представлено краткое описание кнопок. Подробности, касающиеся функций отдельных кнопок, представлены в соответствующих разделах, посвященных различным экранам, с указанием контекста.

Кнопки «РОТОР» и «ОБРАЗЕЦ» отражают состояние крышки ротора и крышки ячеек для образцов, соответственно. При закрытых крышках ротора и ячеек для образцов, символы отображаются в зеленом цвете (инструмент готов к работе); при открытых крышках видны символы красного цвета. Чтобы открыть дверцу безопасности для образцов, следует нажать кнопку «ОБРАЗЕЦ». Появится окно сообщения, требующее подтверждения намерения открыть дверцу безопасности для образцов. Для того, чтобы открыть ее замок, нужно нажать «ДА». Теперь дверцу безопасности для образцов можно открыть.

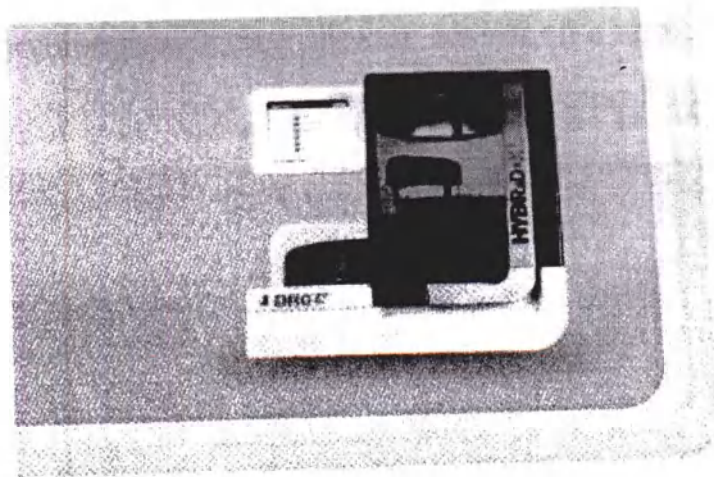
Восклицательный знак появляется в верхнем правом углу экрана. Это – сигнал ошибки. Возможные цвета желтый и красный. Цвет отражает тяжесть ошибки (желтый – легкая ошибка, красный – крупная ошибка). При нажатии на этот символ появляется экран с сообщением об ошибке. В правом верхнем углу экрана также отображаются дата и время.

Для отмены текущего действия в любой момент нажать на . Отмена действия произойдет после подтверждения запроса. Например, этот процесс можно использовать для отмены проведения анализа.

3.7.2 Запуск программного обеспечения

Программное обеспечение запускается автоматически, при включении прибора. Переход с экрана загрузки в основное меню произойдет автоматически.

После загрузки программного обеспечения, появляется экран загрузки (рисунок 35).



DRG:HYBRID-XL

Рисунок 35 – Экран загрузки

3.7.3 Применение программного обеспечения анализатора

Все стандартные операции запускаются из главного меню. Если Вы хотите произвести стандартную операцию и при этом находитесь не в главном меню, нажмите несколько раз кнопку «НАЗАД» для возврата в главное меню, где можно выбрать нужную операцию.

Главное меню программного обеспечения представлено на рисунке 36. В этом меню можно выбрать следующие действия:

- Подготовка теста: кнопка «ПОДГОТОВКА АНАЛИЗА», сопровождающий текст «Подгот. к выполн»;
- Загрузка/разгрузка анализатора: кнопка «РОТОР», сопровождающий текст «Выгрузка INSTR.»;
- Экран результатов: кнопка «РЕЗУЛЬТАТЫ», сопровождающий текст «Показать ре-ты»;
- Обслуживание анализатора: кнопка «СЕРВИС, НАСТРОЙКА», сопровождающий текст «Обслуживание»;
- Настройка анализатора: кнопка «СЕРВИС, НАСТРОЙКА», сопровождающий текст «Настройка INSTR.»;
- Отключение анализатора: кнопка «ОБЩЕЕ УПРАВЛЕНИЕ», сопровождающий текст «Заверш. работы».

Для перехода в подменю, нажать соответствующую кнопку (символ, либо сопровождающий текст). Появится новое окно, в которое вводятся данные.

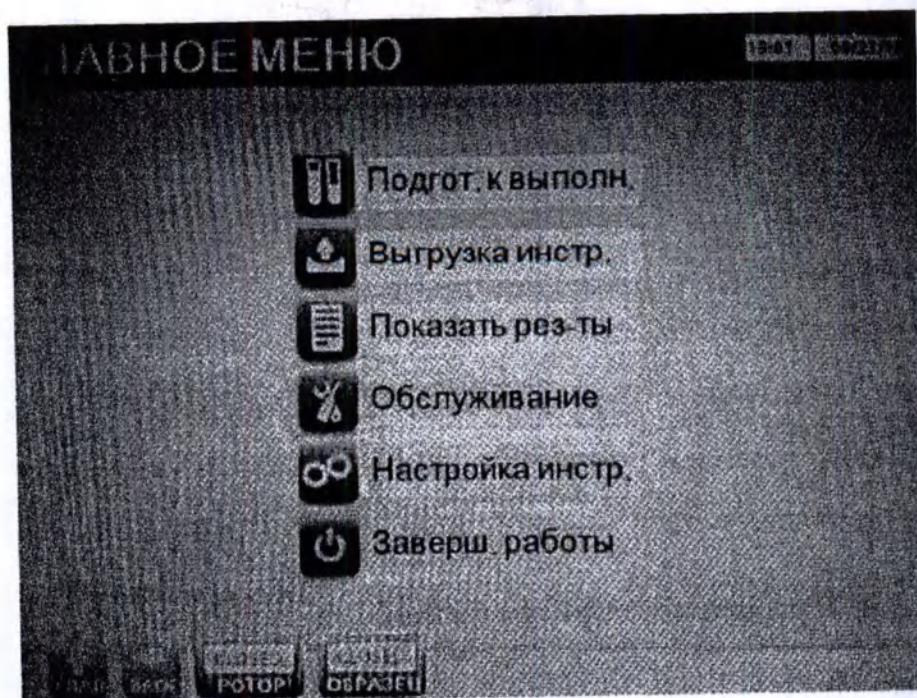


Рисунок 37 – Главное меню

3.7.3.1 Подготовка теста

Нажать кнопку  в главном меню. Появится интерфейс: контрольный экран подготовки теста (рисунок 38). Появится предложение проверить состояние инструмента, которое следует подтвердить вручную. Проверка предполагает следующие действия:

- Контроль заполнения бутылки для системного раствора: кнопка  сопровождающий текст «Проверка ВОДЫ»;
- Контроль заполнения бутылки для промывочного раствора: кнопка , сопровождающий текст «Пр-ка МО. СР-ВА»;
- Контроль заполнения бутылки для жидких отходов: кнопка  сопровождающий текст «Пров-ка СЛИВА».

При проведении контроля, убедиться, что бутылки для системного

раствора и бутылъ для промывочного раствора заполнены. Таким образом, обеспечивается надлежащее бесперебойное. проведение

анализов. Убедиться, что бутылъ для отходов не заполнена. В противном случае, при заполнении бутылки для отходов во время проведения теста, появится сообщение об ошибке.

Для подтверждения статуса прибора, после каждого контрольного этапа нажимать кнопку . При подтверждении символ изменится на , что свидетельствует о завершении проверки, с подтверждением статуса бутылей с рабочими жидкостями.

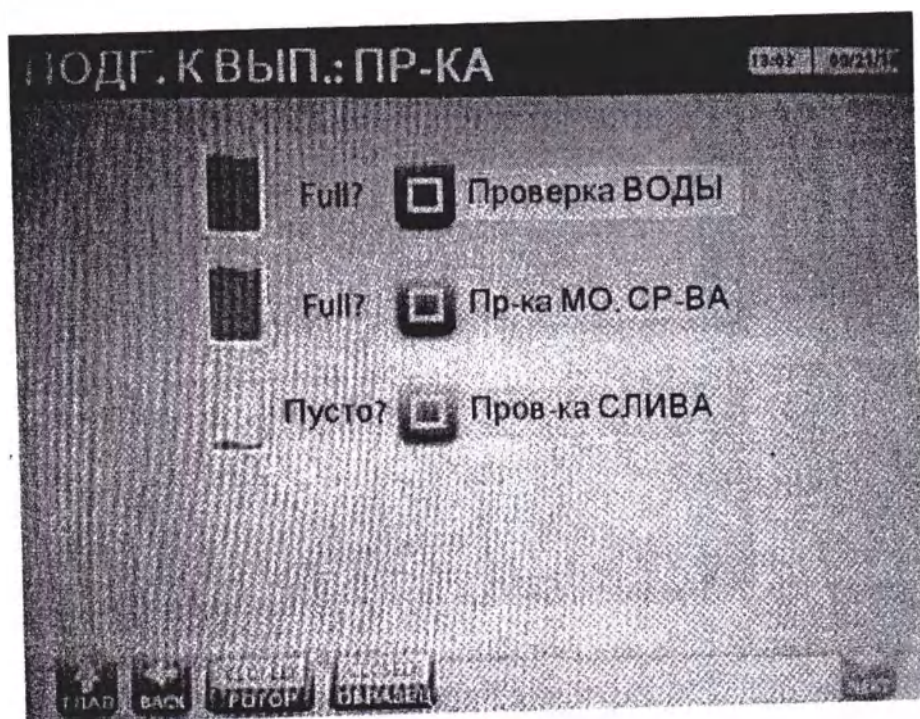


Рисунок 38 – Контрольный экран подготовки теста

Для продолжения, вручную подтвердить заполнение бутылей с рабочими жидкостями.

После контроля и подтверждения статуса указанных бутылей, анализатор проведет автоматическую проверку ротора. Этот процесс нужен для того

чтобы убедиться, что на роторе не осталось использованных/неиспользованных картриджей со времени последнего теста.

При обнаружении картриджей на пластине ротора, на экран будет выведено сообщение. Цвет сообщения – красный, то есть, для продолжения следует разгрузить прибор. Для разгрузки, нажать кнопку . На экран будет выведено соответствующее подменю (п. 3.7.3.2 Загрузка/разгрузка ротора).

После подтверждения заполнения бутылей с рабочими жидкостями и проверки ротора, можно продолжать работу. Ранее неактивная кнопка  станет активной - . Для продолжения, нажать кнопку  (рисунок 39).

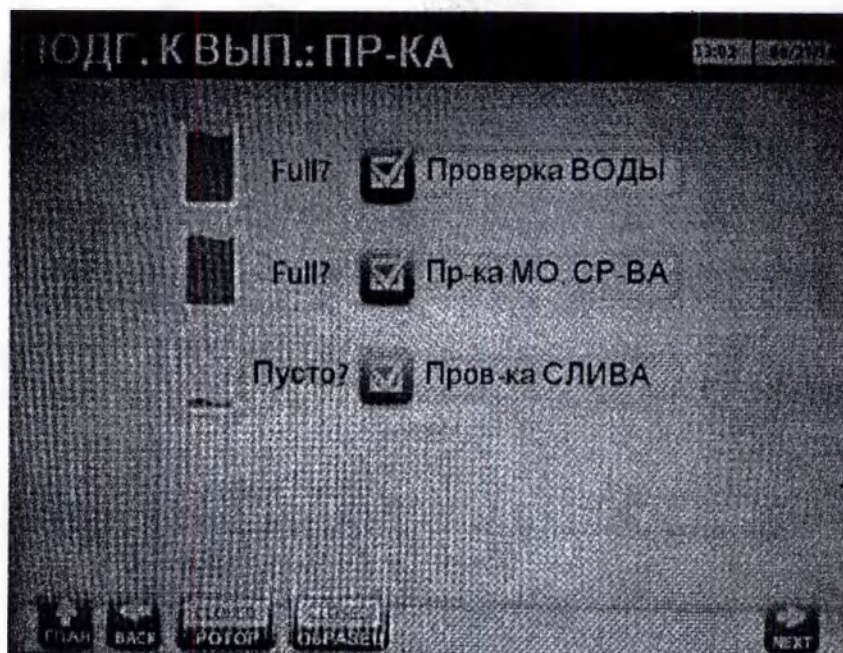


Рисунок 39 – Экран после успешной проверки ротора и подтверждения заполнения бутылей с рабочими жидкостями

На следующем экране (рисунок 40) представлены опции:

- Сканирование нового теста: кнопка , сопровождающий текст «Проба: нов. скан.» (подробнее в п. 3.7.3.1.1);

- Статус теста: кнопка , сопровождающий текст «Проба: состоян.»

(подробнее в п. 3.7.3.1.2);

- Загрузка образцов: кнопка , сопровождающий текст «Заг-ка: образец» (подробнее в п. 3.7.3.1.3);

- Выбор тестов: кнопка , сопровождающий текст «Тестов. задание» (подробнее в п. 3.7.3.1.4);

- Загрузка картриджей: кнопка , сопровождающий текст «Загр.: картридж» (подробнее в п. 3.7.3.1.5);

- Тесты, ожидающие обработки: кнопка , сопровождающий текст «Проба: ожидание» (подробнее в п. 3.7.3.1.6);

- Определения тестов: кнопка , сопровождающий текст «Опр-ния тестов» (подробнее в п. 3.7.3.1.7);

- Запуск: кнопка , сопровождающий текст «Запуск вып-ния» (подробнее в п. 3.7.3.1.8);

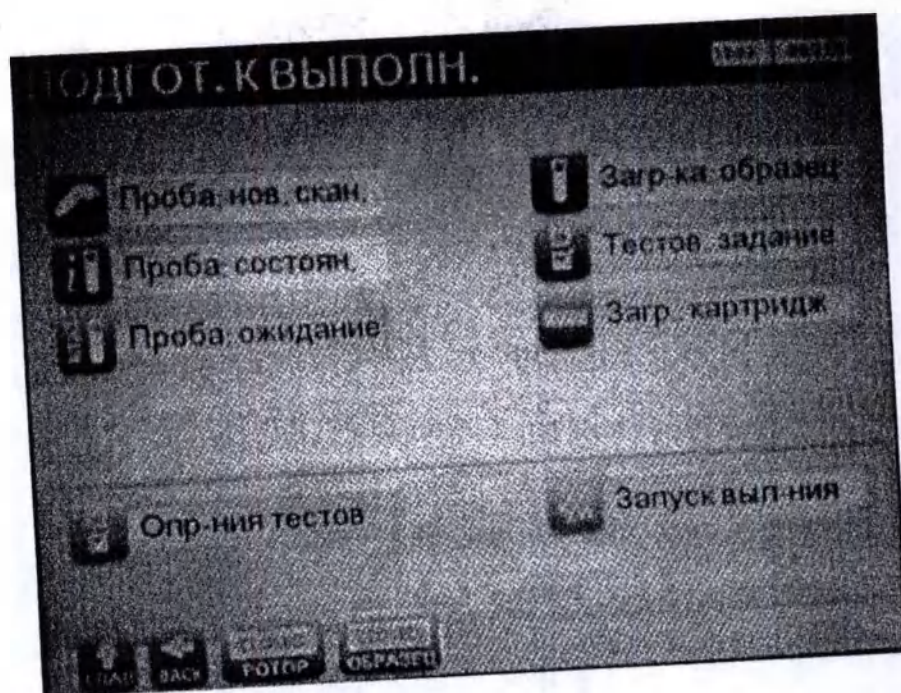


Рисунок 40 – Меню подготовки теста

3.7.3.1.1 Сканирование нового теста

В меню подготовки теста нажать кнопку  (рисунок 40); появится экран, изображенный на рисунке 41, откуда доступна опция сканирования новой партии тестов.

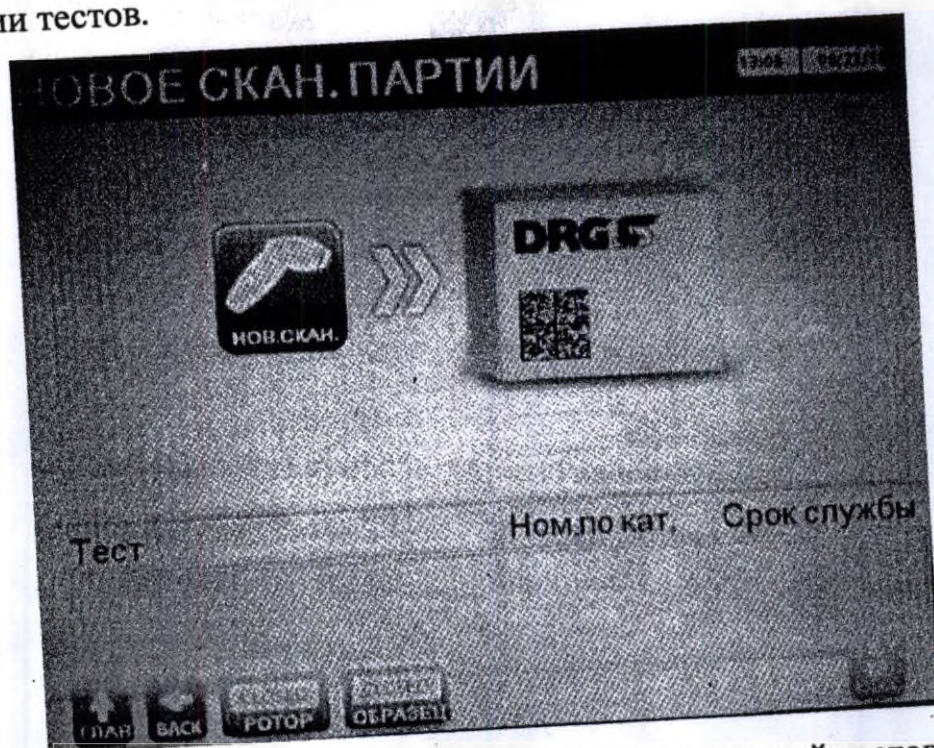


Рисунок 41 – Экран сканирование новых партий тестов

После сканирования новой партии, на экране появится информация о тесте, номере партии, и сроке годности.

После сканирования тестов для получения подробных сведений о тесте, нажать кнопку . Откроется новое окно. Чтобы закрыть его, нажмите кнопку . Для сканирования следующей партии тестов, необходимо отсканировать следующий штрих-код. После сканирования нужного количества тестов, нажать кнопку «СОХ» (правый нижний угол экрана) для подтверждения.

Для сохранения отсканированных параметров тестов, нажать кнопку «СОХ» , чтобы прекратить дальнейшее сканирование, произойдет возврат к меню подготовки теста (рисунок 40).

Нажатие кнопки  приведет к закрытию экрана и возврату к меню подготовки теста. **ВНИМАНИЕ!** В этом случае отсканированные данные о загруженной партии тестов **не сохраняются!**

3.7.3.1.2 Статус теста

В меню подготовки теста нажать кнопку  (рисунок 40) для перехода к экрану, изображенному на рисунке 42. На экране сразу появится информация о тестовых системах, загруженных в анализатор.

Значения символов:



Загружены валидные контрольные образцы. Тест может проводиться.



Требуются контрольные образцы. До начала теста требуется провести пробу с контрольными образцами.



Требуется новая калибровка. Срок текущей калибровки истек, либо как минимум один контрольный образец не соответствует критериям

приемлемости. Перед использованием требуется провести ре-калибровку; необходимо соответствие контрольных образцов критериям приемлемости. Допустима комбинация калибровки и тестового цикла.

 Требуется новая партия тестов. Срок годности текущей партии истек.

 На анализаторе данный тест еще не проводился.

Каждый реагент, предназначенный для анализатора, содержит штрих-код со специальной информацией для ре-калибровки этого лота реагента. Калибровочная кривая записана в 2D штрих-коде. Штрих-код необходимо просканировать с помощью сканера штрих-кодов перед первым использованием набора новой партии.

Ре-калибровка рекомендуется.

- Если используется набор из новой партии. Каждая новая партия должна быть проверена с помощью постановки набора с внутренними ре-калибраторами и контролями, перед использованием.

- Если один или оба контроля оказались вне допустимого диапазона.

- После 4 недель использования реагента.



1- каталожный номер; 2- краткое наименование;
3-полное наименование; 4-единица измерения

Рисунок 42 – Экран отображения тестов,
загруженных в анализатор

Для навигации по списку использовать кнопки  и ; при этом на экране появится информация о тестах. Для того чтобы закрыть окно и вернуться на экран меню подготовки теста (рисунок 40), нажать кнопку .

3.7.3.1.3 Загрузка образцов

Для загрузки образцов, нажать кнопку  в меню подготовки теста (рисунок 40).

В данном подменю имеются опции сканирования образцов, либо загрузки образцов вручную. Перед загрузкой, убедиться, что в прибор установлена подставка для пробирок.

При ручной загрузке образцов использовать клавиатуру. Далее представлено подробное описание процесса. На рисунке 43 представлен экран загрузки образцов.

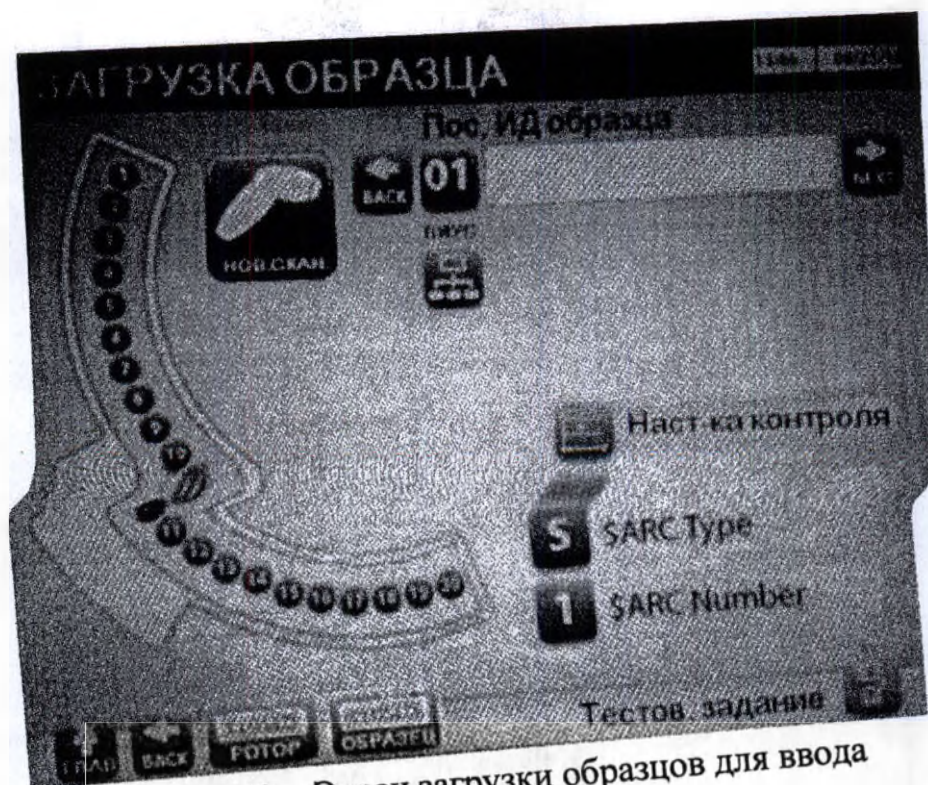


Рисунок 43 – Экран загрузки образцов для ввода
вручную/сканирования образцов

На первом этапе выбрать нужное положение образца. Для навигации по образцам использовать кнопки со стрелками (расположены возле окна БЗ).

Для присвоения ячейки отдельному образцу, провести сканирование. Обзор загруженных образцов (зеленый – ячейка занята, серая – текущая загрузка, серый – пустая ячейка).

При загрузке вручную, использовать клавиатуру. Клавиатура выводится на экран при нажатии на поле ввода (белая полоса) (рисунок 44).

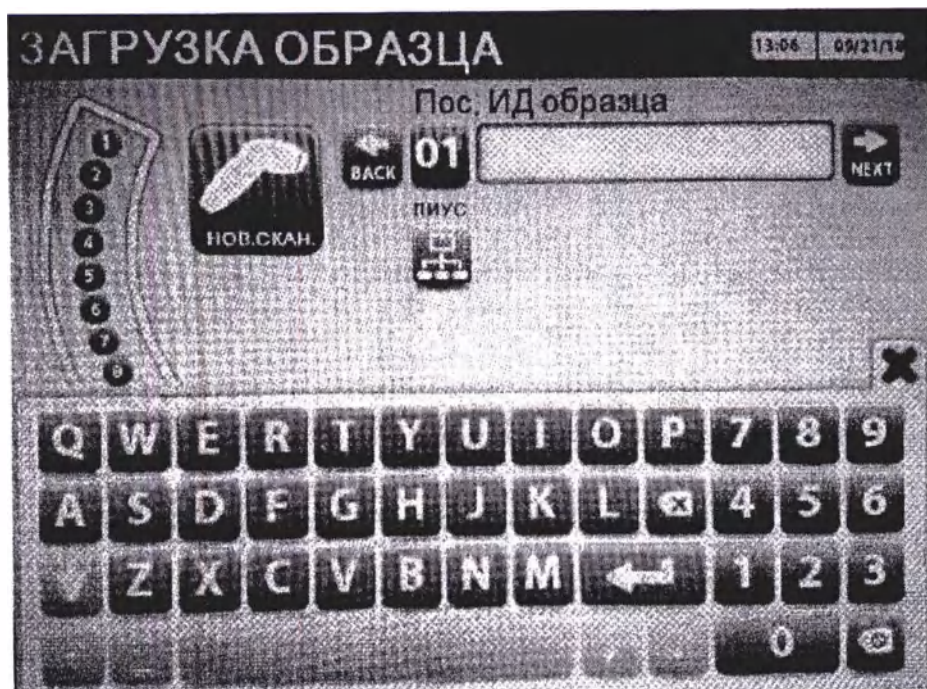


Рисунок 44 – Клавиатура на экране загрузки образца

Теперь при загрузке образцов вручную можно пользоваться клавиатурой. После окончания загрузки образцов вручную, подтвердить операцию кнопкой «Enter» . Нажатие на эту кнопку сохраняет информацию и скрывает клавиатуру. Кроме того, скрыть клавиатуру и сохранить введенные данные можно нажатием на кнопку  в правом верхнем углу клавиатуры.

Для перехода к следующему образцу нажать кнопку . Для ручного ввода нескольких образцов необязательно все время открывать и закрывать клавиатуру. Можно нажать кнопку  после ввода названия первого образца. Произойдет переход к следующему образцу, название которого следует ввести.

При вводе образцов можно комбинировать ручной ввод и сканирование, либо выбрать одну из этих опций.

При вводе образцов ячейки в рамке обозначаются разными цветами. Синий цвет обозначает образец, с которым производится операция. Система отображает положение, которое присваивается образцу. Ввод образца еще не завершен. После подтверждения загрузки образца в выбранное положение (при

ручном вводе – кнопка «Enter»), нажать кнопку  для перехода к следующему образцу. При этом цвет ячейки автоматически меняется с синего на зеленый. Зеленый цвет означает, что образец закреплен за ячейкой. Все свободные ячейки для образцов обозначаются серым цветом. Их можно выбрать для загрузки дополнительных образцов. Для перехода к предыдущему

образцу, в любой момент можно нажать кнопку .

Для удаления образца, ввод которого уже завершен, выбрать образец и нажать кнопку «ОБЩЕЕ УПРАВЛЕНИЕ» .

Для ввода важной информации по выбранному образцу, использовать белую полосу ИД образца  (дополнительная информация), используются уже описанные функции клавиатуры.

Опционально, можно ввести возраст пациента в поле «AGE» и указать его пол. При нажатии кнопки  в поле «ПОЛ», присваивается мужской пол. При инактивации поля «ПОЛ», кнопка приобретает вид  присвоением женского пола (рисунок 45).



Рисунок 45 - Экран ввода информации о пациенте

После введения пациента кнопка  «ТЕСТОВОЕ ЗАДАНИЕ» становится активной, и меняет цвет с серой на оранжевый  (рисунок 46).

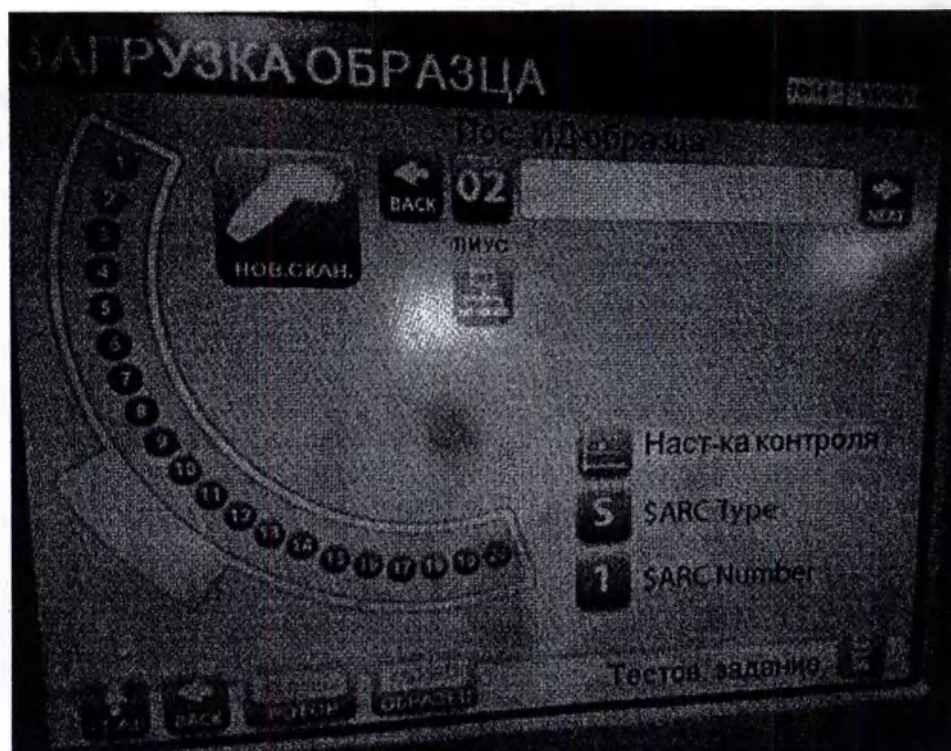


Рисунок 46 - Экран загрузки образцов с активной кнопкой «Тестов. задание»

При нажатии **S SARC Type** можно выбрать тип подставки для пробирок:

S – подтверждает выбор подставки для вторичных пробирок с образцами.

P – подтверждает выбор подставки для первичных пробирок с образцами.

При нажатии на **1 SARC Number** можно выбрать номер подставки для пробирок. Автоматически меняется при добавлении 21 образца при использовании подставки для вторичных пробирок с образцами и при добавлении 13 образца при использовании подставки для первичных пробирок с образцами. За одну операцию можно одновременно записать данные на 2 подставки для первичных пробирок с образцами и на 2 подставки для вторичных пробирок с образцами.

Кнопка **Наст-ка контроля** неактивна, станет активной после назначения анализа. При нажатии на экране отобразится информация о проведенных контролях.

Кнопка «ЛИУС»  неактивна, активируется при подключении к ЛИС (п. 3.6).

3.7.3.1.4 Выбор тестов

Для выбора тестов и тестовых панелей для введенных образцов, использовать соответствующее меню. Для входа в меню нажать на кнопку  в меню подготовки теста (рисунок 44), либо нажать  в подменю экрана загрузки образцов (рисунок 46). На рисунке 47 представлен экран меню выбора тестов для выбранных образцов.

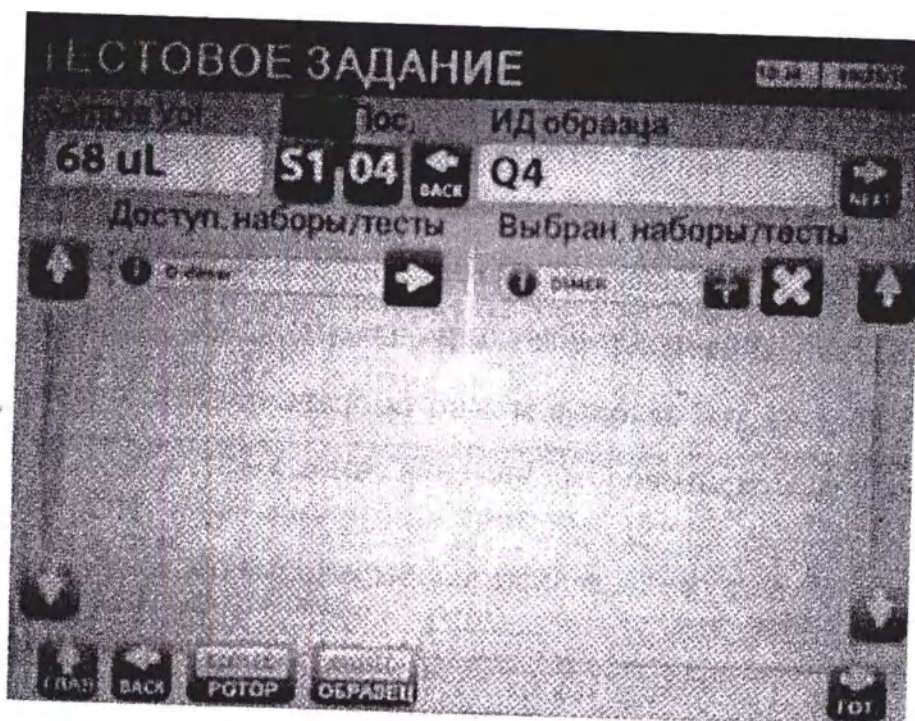


Рисунок 47 – Меню выбора тестов

Текущий образец, для которого ведется выбор тестов, указан в правой верхней части дисплея. Для выбора загруженного образца использовать кнопки



рядом с ИД образца . Добавить тест для текущего образца, который указан в правом верхнем углу экрана,

использовать кнопку  расположенную возле названия теста (выбрать из списка тестов/панелей тестов слева) . Автоматически, название выбранного теста будет отображаться справа, под названиями тестов, выбранных ранее. Для удаления выбранного теста, нажать кнопку  возле его названия .

Все доступные тесты указаны в левой части дисплея. Тесты, выбранные для текущего образца, отображаются в правой части дисплея. Для перемещения по списку использовать кнопки  и .

Для одного образца можно выбрать несколько одинаковых тестов подряд (для повторной оценки определенного параметра образца).

В этом случае с образцом несколько раз будет проводиться один и тот же тест (например, для дублирования тестов). Тесты, для проведения которых требуется новая партия тестовых материалов, или же которые ранее не проводились, не отображаются в списке.

Все тесты, которые можно выбрать (список слева — доступные тесты) обозначаются символом. Значения символов:



Загружены валидные контрольные образцы. Тест может проводиться.



Требуются контрольные образцы. До проведения анализов, требуется провести цикл с контрольными образцами.



Требуется новая калибровка. Срок текущей калибровки истек.

Перед использованием требуется провести ре-калибровку; необходимо соответствие контрольных образцов критериям приемлемости. Допустима комбинация калибровки и тестового цикла.



Требуется новая партия тестов. Срок годности текущей партии истек.



Данный тест ранее не проводился на анализаторе.

При нажатии символа рядом с названием теста, откроется окно с дополнительной информацией о нем. Чтобы закрыть окно, нажать кнопку 

После выбора тестов для образца, в левом верхнем углу экрана появится



общий объем, необходимый для проведения всех тестов.

Показатель отображается в поле  xxx μ l. Убедиться, что в емкостях для образцов содержится достаточный объем материала. Таким образом обеспечивается нормальное проведение анализов, и предотвратит случаи неполного проведения тестов по причине недостаточного объема образцов.

Если в подставке размещен образец недостаточного объема, или же образец отсутствует, прибор переведет все намеченные для данного образца анализы в режим ожидания (при выявлении образца с недостаточным объемом), и перейдет к следующему образцу. После размещения образцов с

достаточным объемом в рамке, подтвердить операцию нажатием кнопки . Появится новый экран: перечень загрузок (рисунок 48).

3.7.3.1.5 Загрузка картриджей

Для доступа к меню загрузки картриджей (рисунок 48) нажать кнопку



в меню подготовки тестов (рисунок 40) либо нажать кнопку  после выбора тестов для отдельных образцов.

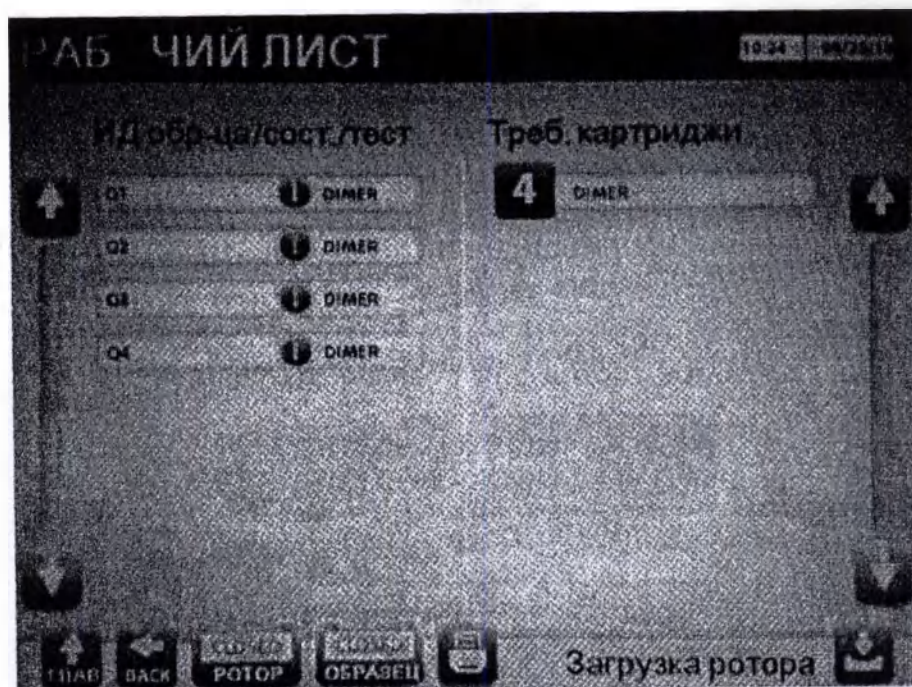


Рисунок 48 – Меню загрузки картриджей

В левой части экрана представлен перечень загруженных образцов назначенных тестов. Справа – количество картриджей, необходимых для анализа каждого параметра. Все образцы маркированы символом  (загруженный валидный контрольный образец. Допускается проведение теста). Другие символы, присвоенные тестам, сохраняются. Программным обеспечением предусматривается, что на подставке и роторе размещены все контрольные и ре-калибровочные образцы, необходимые для проведения анализов. Если на подставке размещены ре-калибровочные образцы, они обрабатываются в первую очередь. После этого обрабатываются контрольные образцы, наконец, тестовые образцы. Поэтому последовательная обработка пробирок на подставке 1-20 невозможна.

Для распечатки обзора информации на экране, нажать кнопку 

Для перехода на следующий экран нажать кнопку  (рисунок 48) и нажать загрузку картриджей и кювет.



Рисунок 49 – Дисплей загрузки картриджей и кювет

На дисплее загрузки картриджей и кювет (рисунок 49) отображается статус ротора и положение отдельных сегментов, с размещенными в них картриджами. Возможен обзор состояния выбранных картриджей. Выбор нужного сегмента осуществляется набором соответствующего номера на дисплее.

В любое время возможен вывод на экран рабочей программы цикла. Таким образом, можно просмотреть перечень необходимых картриджей. Для

просмотра перечня, нажать символ . Появится окно с указанием общего количества картриджей, необходимых для проведения всех тестов. Закрывать

окно можно кнопкой  в правом верхнем углу окна. Вставлять картриджи в штативы ротора можно в любой последовательности. Положение картриджей не имеет значения. Программа проводит сканирование и распознает отдельные картриджи, и присваивает им соответствующие ячейки.

При случайной установке чрезмерного количества картриджей, прибор опознает их и выдает уведомление. Затем проводится сравнение фактического

и требуемого количества картриджей. При несовпадении, предлагается удалить лишние картриджи или добавить недостающие.

Для выбора отдельных позиций по пяти штативам, нажать    и так далее.

Для загрузки отдельных штативов, нажать номер для выбора положения на роторе. На экране номер штатива поменяет цвет на зеленый. Дверь инкубатора откроется, необходимо извлечь штатив из креплений.

Теперь картриджи можно вставлять в штатив любом положении. Убедиться, что белая ячейка находится на наружном конце штатива (кюветы). Разместить кюветы в надлежащем положении. Убедиться, что оптические окошки кювет (небольшой круг на донной части кюветы) направлены наружу, что позволяет производить измерения. **Не касаться окошка пальцами**, чтобы не оставлять отпечатков. При правильном размещении картриджей и кювет слышен щелчок.

После загрузки штатива, выбрать положение на роторе (как описано выше) и вернуть штатив на место. Убедиться в правильности установки. Установить штативы в правильном положении на пластине ротора.

После установки штатива в инкубатор нажимаем на кнопку сканирования

 ротора. После этого прибор проверит наличие картриджей и кювет. При отсутствии ошибок, немедленно произойдет запуск процесса. При обнаружении ошибок на экран будет выведена следующая информация:

 означает, что загрузка ротора произведена неправильно. При нажатии на красный символ, на экран будут выведены сведения об ошибке:

- Лишние (ненужные) картриджи на роторе;
- Лишние (ненужные) кюветы на роторе;
- Наличие использованных картриджей;

-Кюветы отсутствуют.

Заккрыть окно статуса ротора можно нажав на кнопку  в верхнем правом углу окна. Отсутствие символа в виде восклицательного знака свидетельствует о том, что ошибки не выявлены.

Неправильно установленные картриджи обозначаются красным цветом. Правильно установленные картриджи обозначаются зеленым цветом. Серым цветом обозначаются свободные ячейки на пластине ротора. Для обозначения статуса кювет используются те же цвета.

При загрузке избыточного количества картриджей, лишние можно удалить до начала процесса. При запуске процесса без коррекции, неиспользованные картриджи нельзя будет использовать после цикла. Это необходимо для гарантии качества. После коррекции ошибок, запустить процесс анализа кнопкой  «СТАРТ АНАЛИЗА».

Для установки держателя вторичных пробирок в анализатор необходимо нажать кнопку  **Check Samples** рисунок 49.

3.7.3.1.6 Тесты, ожидающие обработки

При нажатии на кнопку  (рисунок 40) отобразится список тестов, которые будут выполнены вслед за текущим.

3.7.3.1.7 Определения тестов

При нажатии на кнопку  (рисунок 40) отобразится информация о том, каким пациентам какие анализы были назначены.

3.7.3.1.8 Запуск

После ввода необходимых данных, загрузки прибора и установки штативов, можно запускать процесс кнопкой  (рисунок 40).

При нажатии кнопки проводится проверка загрузки картриджей по штативам, и контролируется наличие кювет. Если проверка завершается успешно, процесс запускается автоматически.

Тестирование проводится после фазы разогрева (15 минут) (рисунок 50). На часах будет отображаться обратный отсчет до начала анализа (указывается, сколько минут и секунд осталось). Во время фазы разогрева температура всех реагентов доводится до необходимой для проведения тестов.

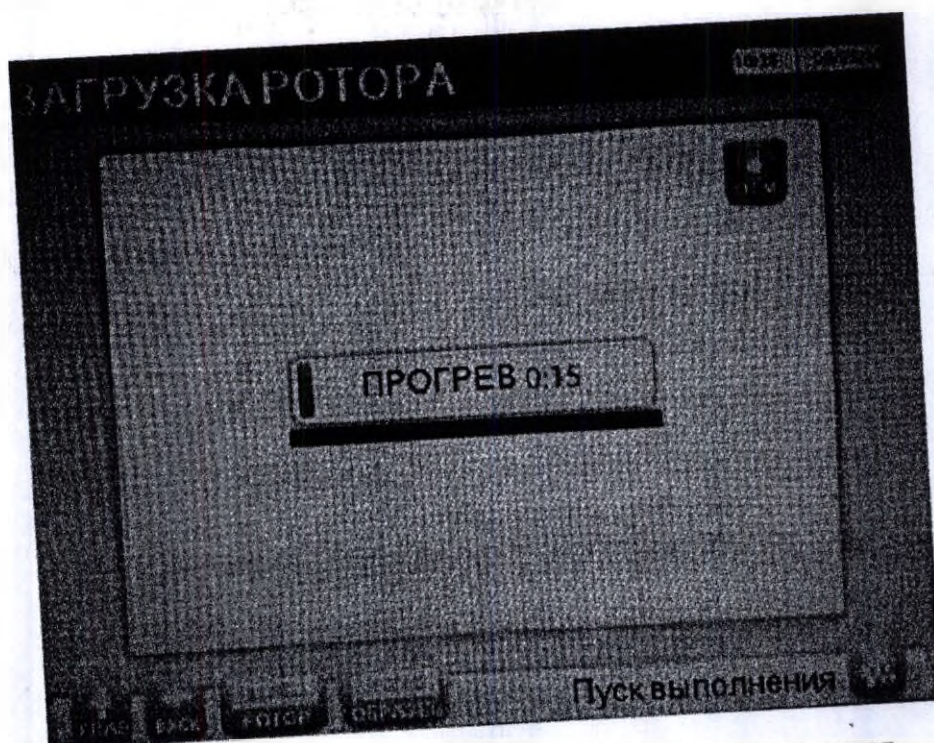


Рисунок 50 – Фаза разогрева. Отображается время, оставшееся до начала теста (в минутах и секундах).

3.7.3.1.8.1 Рабочая фаза

Во время рабочей фазы на дисплей будет выводиться информация времени, оставшемся до завершения всех анализов, и появится первый/следующий результат. На рисунке 51 – экран во время рабочей фазы.

С него можно перейти на экран результатов (рисунок 52), нажав .

На экране результатов отображается:

1 строка: Длительность теста по времени, время окончания теста.

2 строка: Время до следующего результата, и время получения следующего результата.

3 строка: Время до смены держателя вторичных пробирок, и время, когда его можно поменять



Нажатие кнопки приведет к остановке выполнения анализов.



Нажатие на кнопку переводит в меню загрузки ротора.



Рисунок 51 – Экран во время рабочей фазы

3.7.3.1.8.2 Экран результатов в рабочей фазе

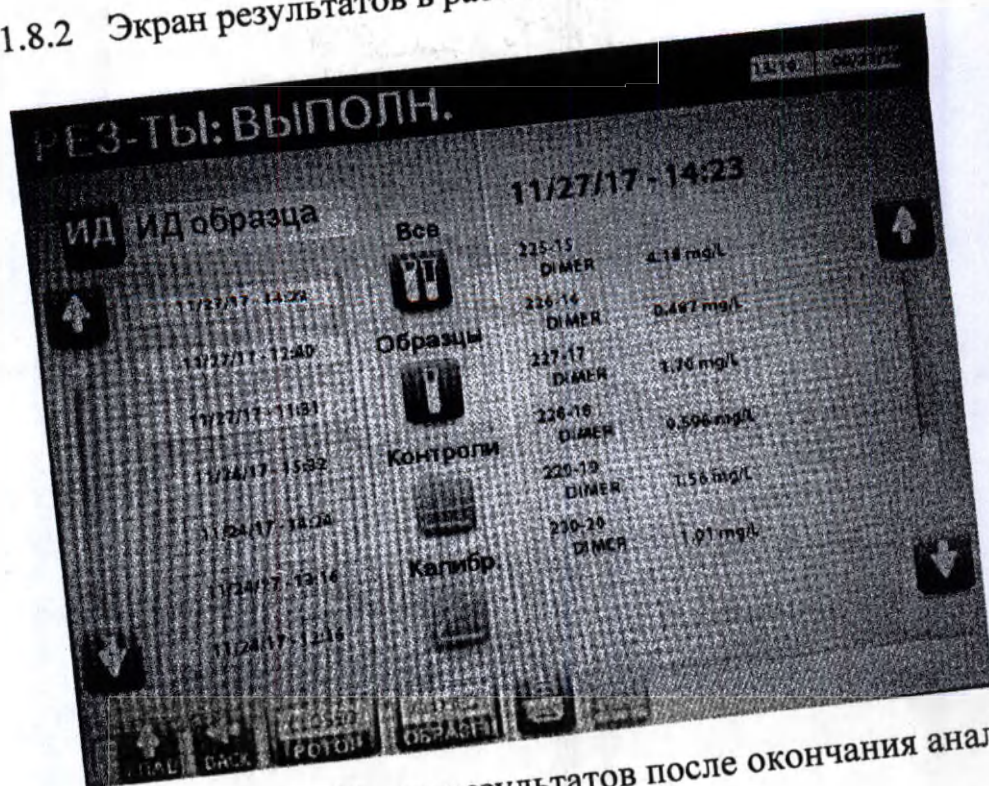


Рисунок 52 – Экран результатов после окончания анализов

Для перехода к экрану результатов в рабочей фазе нажать кнопку (рисунок 51).

На рисунке 52 показан экран результатов по завершенным анализам. В данном подменю отображается время окончания теста с указанием образца. Навигация осуществляется с помощью кнопки  и  в выборе отдельных образцов из списка в левой части экрана (нажатие на  и  отображается вся доступная информация об анализе (в правой части экрана).

Для распечатки, нажать символ .

3.7.3.1.8.3 Цикл завершения анализов

На рисунке 53 показан экран в конце цикла анализов. На экране отображается время окончания анализа. Для перехода к экрану результатов анализа нажать кнопку .

кнопку



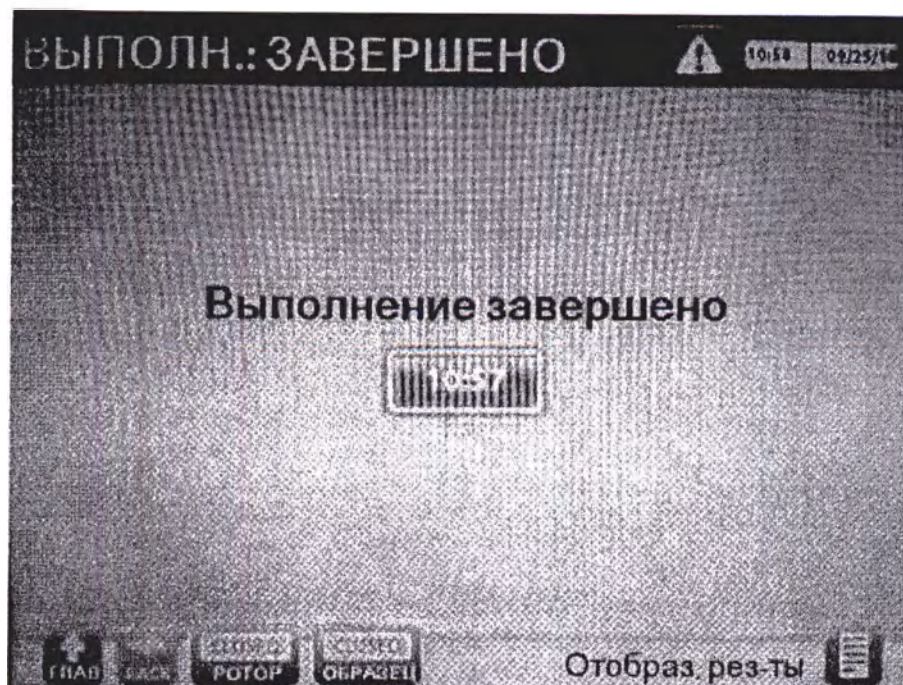


Рисунок 53 –Экран после завершения анализов,
с указанием времени окончания цикла

На рисунке 54 представлен экран результатов завершенных анализов. В подменю указывается время окончания тестов, с указанием ИД образца, а также информация о нарушениях предельно допустимых показателей. Для навигации по списку использовать кнопки  и  . При выборе образца из списка в левой части экрана (нажатие на экран) отображается вся доступная информация по анализам (правая сторона экрана). На экране представлены сведения о нарушениях предельно допустимых показателей для тестовых/контрольных образцов.

Для распечатки списка, нажать кнопку .

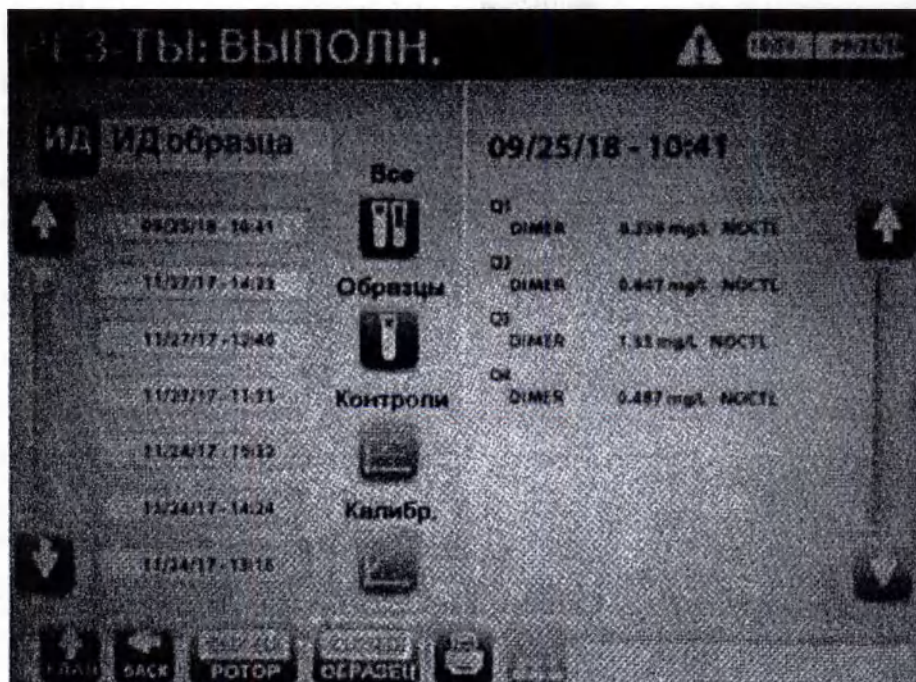


Рисунок 54 - Экран результатов после завершения анализов

3.7.3.2 Загрузка/разгрузка ротора

Для разгрузки, выбрать кнопку  из основного меню (рисунок 37). Откроется подменю, с помощью которого можно разгрузить анализатор (рисунок 55). Для разгрузки штативов, нажать , , , и так далее.

После разгрузки всех штативов, подтвердить выбор нажатием кнопки  правой части экрана. Начнется проверка статуса ротора. Если на роторе остались сегменты с картриджами, либо кюветами, соответствующее положение будет отмечено красным цветом.

После успешной проверки состояния ротора (подтверждено отсутствие картриджей и кювет) для продолжения нажать кнопку  **NEXT**. Кнопка активируется в нижнем правом углу после выполнения условий загрузки анализатора. Следующий экран предлагает удалить образцы. Подтвердить для продолжения.



Рисунок 55 - Экран разгрузки анализатора

3.7.3.3 Экран результатов

В данном подменю можно вручную просмотреть полученные результаты. На рисунке 60 представлен соответствующий экран. Для доступа к этому экрану, нажать  в главном меню (рисунок 37).

При нажатии кнопки  на экране результатов (рисунок 56) или при переходе в рабочей фазе (рисунок 51) появится экран результатов по всем проведенным анализам (рисунок 54)

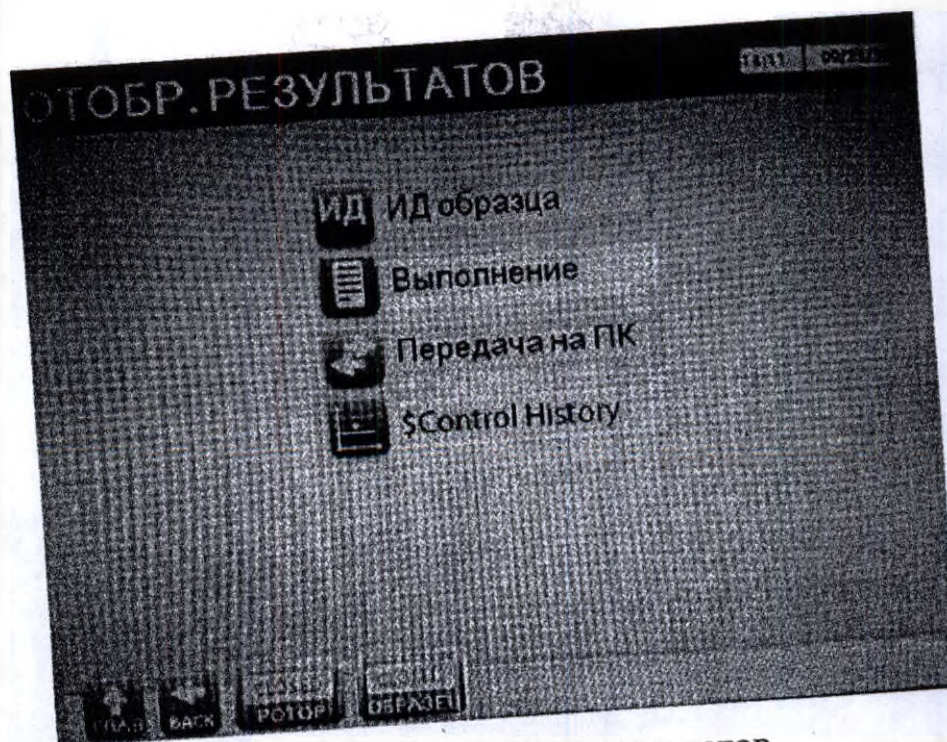


Рисунок 56 – Экран результатов

3.7.3.4 Обслуживание анализатора

Для доступа к меню обслуживания прибора нажать  в главном меню (рисунок 37). На рисунке 57 представлен обзор экрана.

Выбор опций:

- Очистка инструментов: кнопка , сопровождающий текст «Очист.инструм.»;
- Печать журнала: кнопка , сопровождающий текст «\$Print File»;
- Промывка: кнопка , сопровождающий текст «Основ. функция»;
- Калибровка экрана: кнопка , сопровождающий текст «Сенс. экр.».

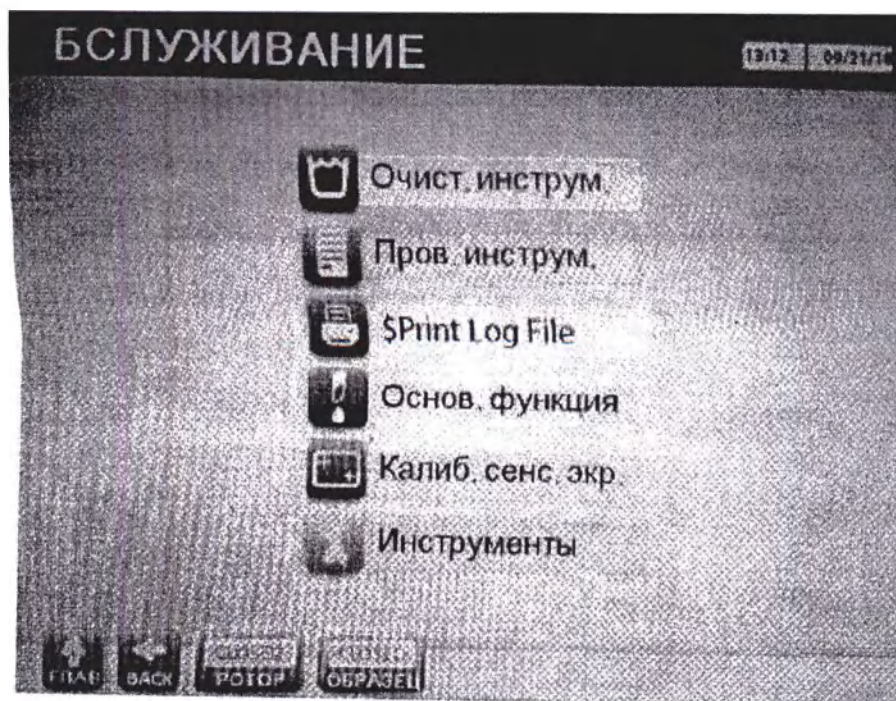


Рисунок 57 - Меню обслуживания.

Кнопки **Пров. инструм.** и **Инструменты** всегда неактивны.

3.7.3.4.1 Очистка инструментов

Для очистки системы нажать кнопку в меню обслуживания (рисунок 57). Появится окно с запросом на проведение интенсивной очистки. При ответе «Нет» система произведет автоматическую промывку с использованием системного раствора (дистиллированной воды) из бутылки для системного раствора. При ответе «Да» следовать инструкциям.

- Шаг первый: взять емкость для промывки (стаканчик для отбора проб с меткой), залить раствор для промывки иглы.
- Шаг второй: поместить емкость для промывки в точку промывки (рисунок 58).

- Шаг третий: следуя инструкциям, поместить две пустые вторичные пробирки в 1 и 2 отверстия подставки для вторичных пробирок и установить подставку для вторичных пробирок в анализатор.
- Шаг четвертый: закрыть дверцу образцов.
- После подтверждения всех этапов, указанных на экране, запустить

процесс интенсивной очистки кнопкой

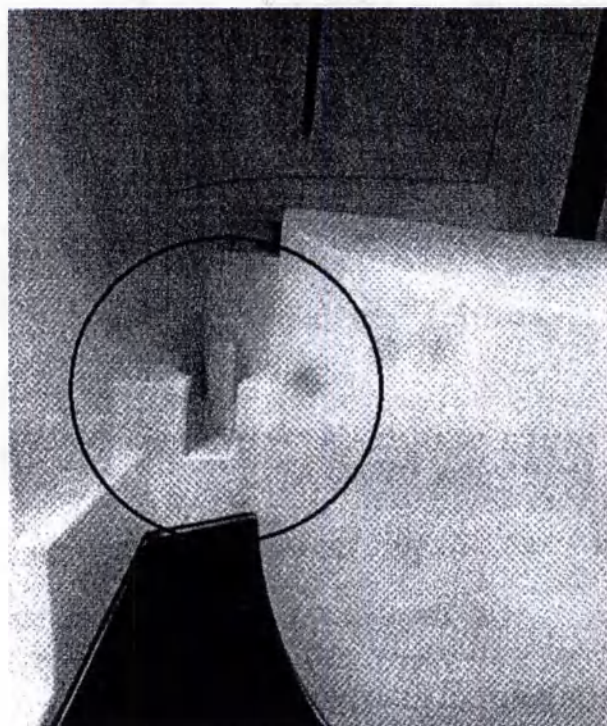


Рисунок 58 – Точка промывки

Прибор автоматически проведет интенсивную очистку системы. По окончании ее завершения, появится указание удалить установленные компоненты. Для этого открыть дверцу образцов в соответствии с инструкциями.

3.7.3.4.2 Печать журнала



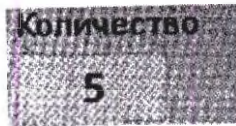
Нажатие на кнопку рисунка 57 приведет к распечатыванию журнала каждой операцией, произведенной на данном анализаторе с указанием времени операции.

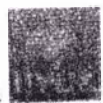
3.7.3.4.3 Промывка

Для доступа к экрану Промывки (рисунок 59) нажать кнопку  Меню обслуживания рисунок 57. В меню промывки можно выбрать отдельные компоненты системы для промывания или выбрать все компоненты, нажав в верхней части меню кнопку  «Все».

Опции меню помывки:

- «Все» - промываются все узлы анализатора;
- «Диллютор» - промывается диллютор;
- «Внешняя промывка» - игла замачивается в растворе моющего средства;
- «Тщ. Мойка вода» - промывается магистраль подачи воды;
- «Тщ. мойка буфер» - промывается магистраль подачи промывочного раствора;
- «Акт. Мойка» - промывается игла заборника проб большим количеством воды.

Изменить количество циклов промывания можно нажатием на поле  ввода. С помощью клавиатуры указать нужное количество циклов промывания.

После выбора количества компонентов и количества циклов промывания, продолжить процесс, нажав на .

Прибор произведет выбранные операции промывания.

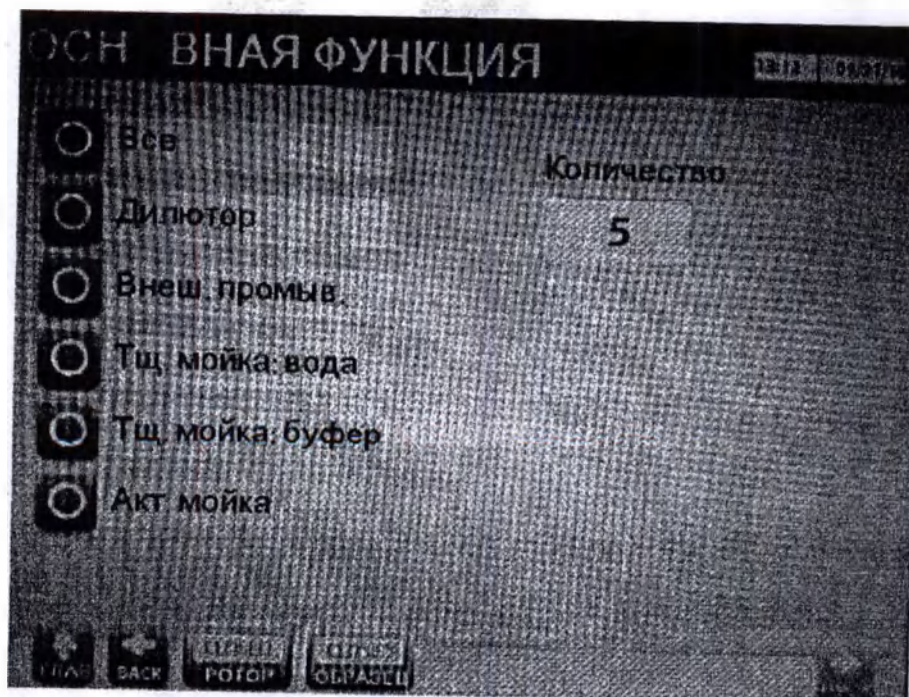


Рисунок 59 – Экран промывки

3.7.3.4.4 Калибровка экрана

Для калибровки экрана необходимо выбрать опцию  в меню обслуживания. Отображение экрана калибровки показан на рисунке 60.

Проведение калибровки:

- Нажать на центральную часть прицела в верхнем левом углу экрана. Прицел исчезнет и появится в нижнем правом углу экрана.
- Нажать на центральную часть прицела, когда он будет в нижнем правом положении. Прицел снова исчезнет и появится в центре экрана.
- Снова нажать на центральную часть прицела.
- После выбора всех трех прицелов, подтвердить и сохранить.

калибровку нажав на кнопку  (нижний правый угол экрана). Появится подтверждение успешной калибровки.

Неточный выбор прицела ведет к ошибке при калибровке. Появится всплывающее окно с соответствующим сообщением. Калибровку можно повторить.

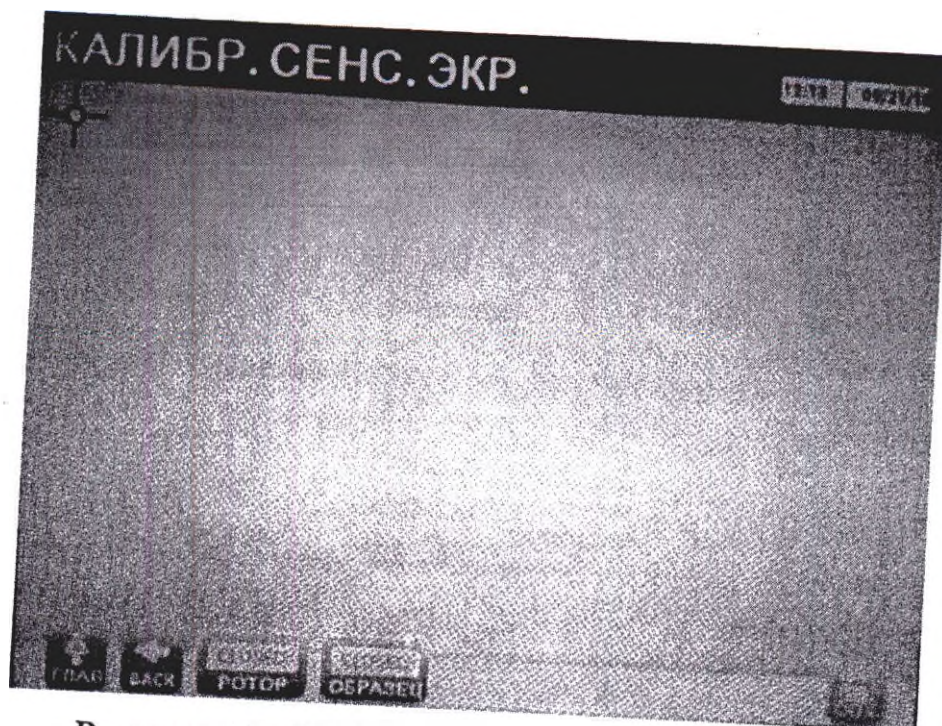


Рисунок 60- Калибровка экрана, показан прицел

3.7.3.5 Настройка анализатора

Для доступа к экрану настроек, нажать кнопку  в главном меню (рисунок 37). На рисунке 61 показано меню настройки анализатора.

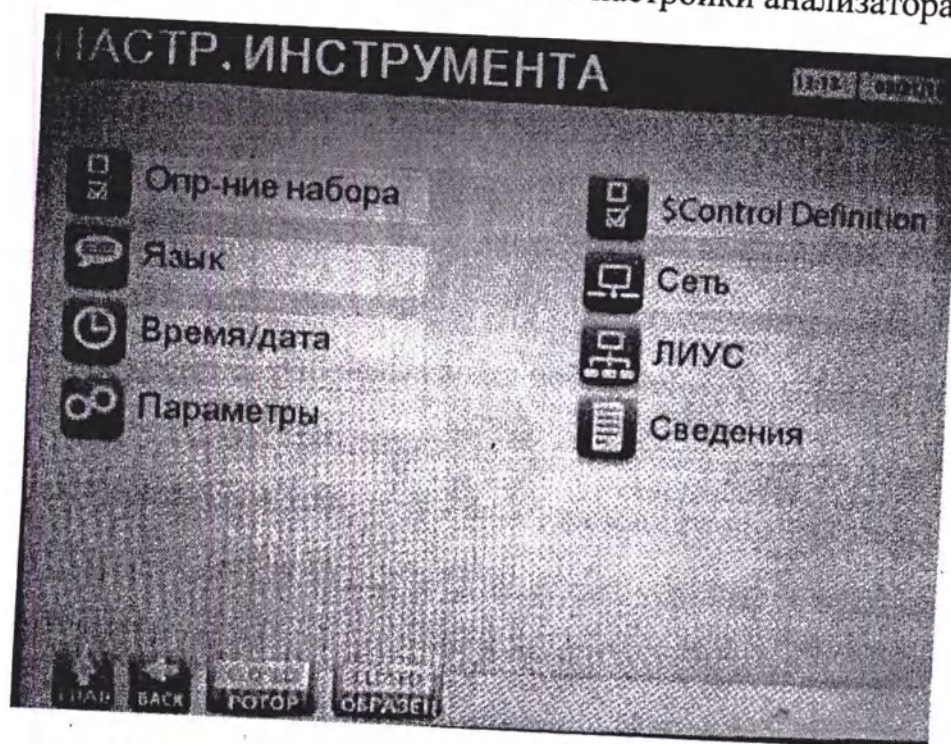


Рисунок 61 – Меню настроек анализатора

Опции меню настройки анализатора:

- Ручной набор данных набора: кнопка , сопровождающий текст «Опр-ние набора»;
- Выбор языка: кнопка , сопровождающий текст «Язык»;
- Изменение времени и даты: кнопка , сопровождающий текст «Время/дата»;
- Редактирование основных настроек: кнопка , сопровождающий текст «Параметры»;
- Ручной набор данных контроля: кнопка , сопровождающий текст «\$Control Definition»;
- Настройки сети: кнопка , сопровождающий текст «Сеть»;
- Настройки ЛИС: кнопка , сопровождающий текст «ЛИУС»;
- Сведения о ПО: кнопка , сопровождающий текст «Сведения».

3.7.3.5.1 Ручной набор данных набора

При нажатии на кнопку  (рисунок 61) откроется соответствующее меню для ввода данных набора вручную, без использования сканера штрих-кодов.

3.7.3.5.2 Выбор языка

В меню настроек анализатора рисунок 61 нажать кнопку 

выбора языка. Появится меню выбора языка рисунок 62.

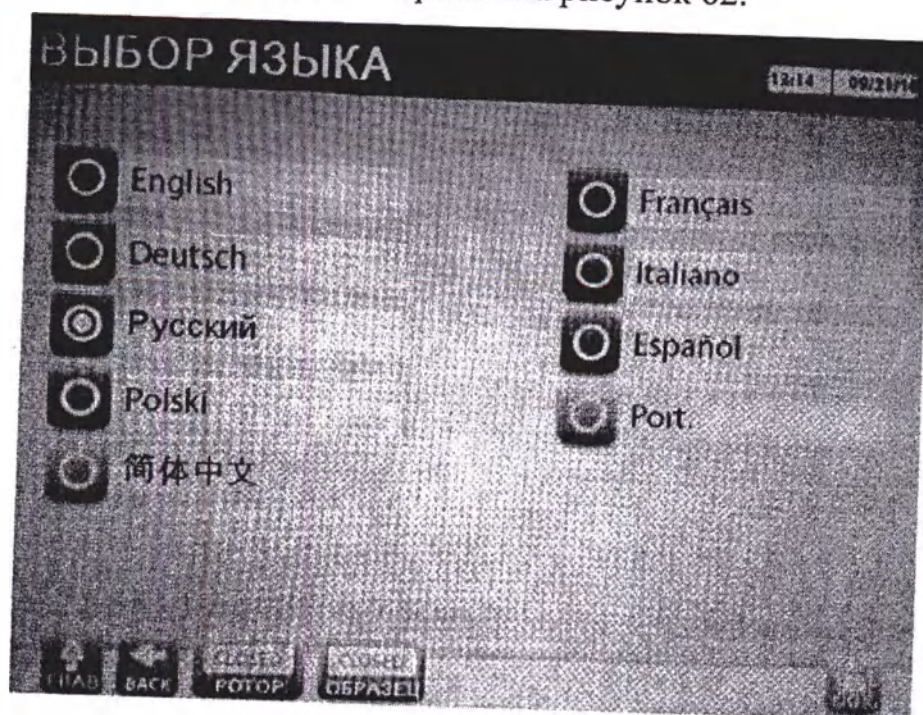


Рисунок 62 – Меню выбора языка

Интерфейс анализатора переведен на следующие языки:

- Английский;
- Немецкий;
- Русский;
- Польский;
- Китайский (неактивен);
- Французский;
- Итальянский;
- Испанский;
- Португальский (неактивен)..

После выбора кнопки языка и сохранения (кнопка  правый нижний угол экрана) появится меню настроек анализатора, уже с использованием выбранного языка.

3.7.3.5.3 Изменение времени и даты

Для доступа к настройкам времени и даты, нажать кнопку  в меню настроек анализатора рисунок 61, появится экран настройки времени/даты рисунок 63.

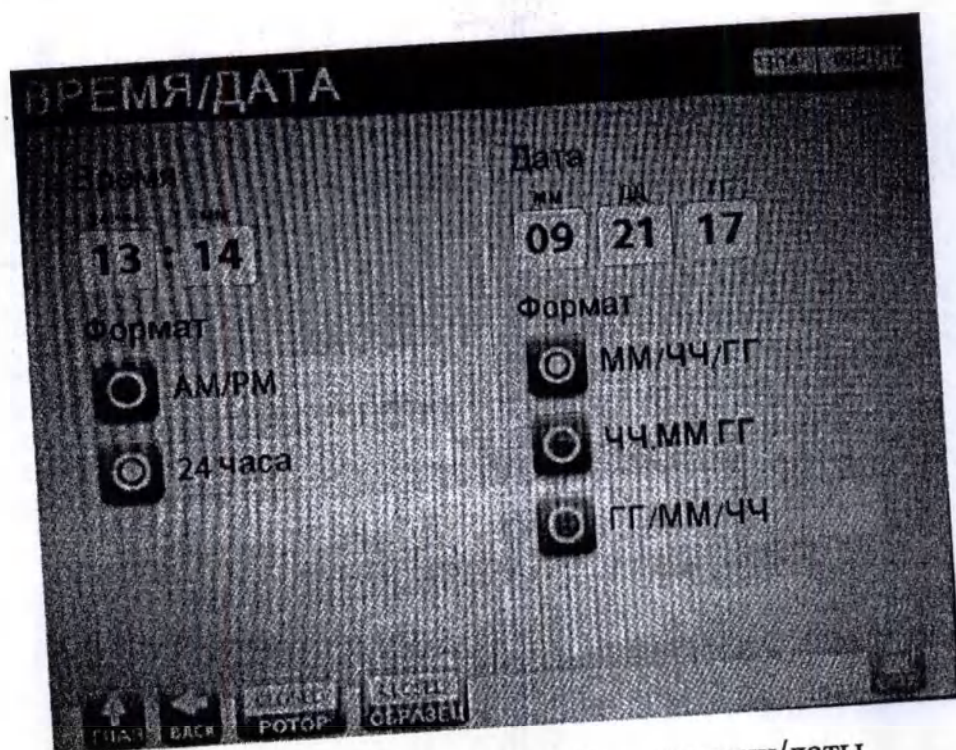


Рисунок 63 – Экран настройки времени/даты.

Для внесения изменений, нажать на соответствующее белое поле помощью клавиатуры ввести данные, нажать «ENTER» подтверждения. Допускается внесение изменений времени и даты.

Кроме настройки времени и даты, возможен выбор формата отображения.

Подтвердить сохранение нажатием на кнопку  правый нижний экрана.

3.7.3.5.4 Редактирование основных настроек

В меню настроек анализатора нажать кнопку  (рисунок 61) доступа к экрану основных настроек рисунок 64. Здесь можно отредактировать основные настройки.

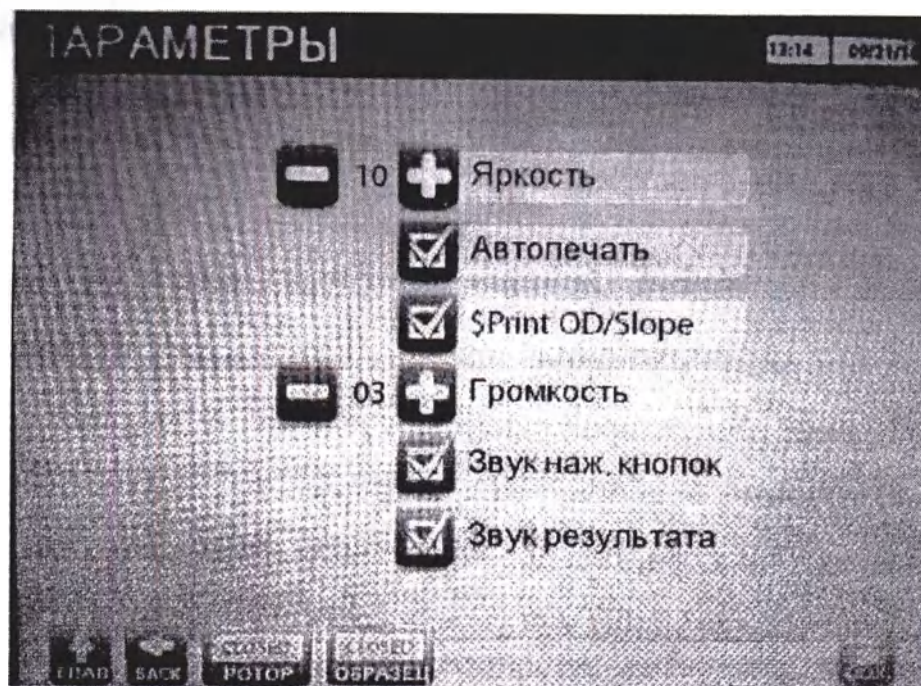


Рисунок 64 – Экран основных настроек.

Для настройки яркости экрана и громкости использовать кнопки  (понизить) и  (повысить). Кроме того, можно отключить звуковые сигналы при нажатии кнопок.

Возможна активация команды на автоматическую распечатку результатов после завершения анализов. Для выбора, нажать на окно активации – при этом оно приобретет следующий вид - . Отключить автоматическую распечатку можно повторным нажатием на эту кнопку. Для сохранения результатов и возврата в главное меню, нажать  правый нижний угол экрана.

3.7.3.5.5 Ручной набор данных контроля

При нажатии на кнопку  (рисунок 61) откроется соответствующее меню для ввода данных контроля вручную, без использования сканера штрих-кодов.

3.7.3.5.6 Настройки сети

Опционально, только при активации подключения к ЛИС

3.7.3.5.7 Настройки ЛИС

Подробнее смотри п. 3.6.

3.7.3.5.8 Сведения о ПО

Для доступа к экрану сведения о ПО, нажать кнопку  (рисунок 61). На экране будут представлены сведения о программном обеспечении и комплектации прибора. Эта информация нужна для обслуживания и поддержки прибора. Для дополнительной информации свяжитесь с компанией DRG Instruments GmbH или уполномоченным представителем.

3.7.3.6 Отключение анализатора

Для отключения анализатора нажать кнопку  в главном меню. Появится запрос на отключение. При выборе ответа **Нет**, произойдет отмена операции; при выборе **Да**, операция отключения будет продолжена.

Появится запрос на подготовку инструмента к длительному периоду ожидания (более 36 часов). При выборе ответа **Нет**, прибор произведет промывание системным раствором (дистиллированной водой) соответствующей бутылки. При выборе ответа **Да**, на экране появится сообщение:

- Шаг первый: взять емкость для промывки (стаканчик для отбора проб меткой), залить раствор для промывки иглы.
- Шаг второй: поместить емкость для промывки в точку промывки (рисунок 58).
- Шаг третий: следуя инструкциям, поместить две пустые вторичные пробирки в 1 и 2 отверстия подставки для вторичных пробирок, установить подставку для вторичных пробирок в анализатор.
- Шаг четвертый: закрыть дверцу образцов.

- После подтверждения всех этапов, указанных на экране, запустить процесс интенсивной очистки кнопкой . Анализатор автоматически произведет интенсивную очистку системы

Независимо от метода отключения, поступит уведомление, разрешающее отключение анализатора.

3.8 Обслуживание, поддержка и сервис

Выполнение процедур подготовки и обслуживания обеспечивает пригодность анализатора и продлевает длительность его функционирования. Ознакомьтесь с инструкциями по безопасности, касающимися обращения с чистящими средствами!

Сервисное обслуживание анализатора проводится один раз в год. В него входит контроль частей прибора, содержащих жидкость. Контроль проводится квалифицированными сотрудниками компании DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами. По вопросам ежегодного сервисного обслуживания, обращаться напрямую в компанию DRG Instruments GmbH.

3.8.1 Инструкции по очистке и обслуживанию анализатора

В разделе описаны риски, связанные с обслуживанием/очисткой анализатора. Перед обслуживанием/очисткой анализатора внимательно прочтите инструкцию. При несоблюдении инструкций возможны серьезные травмы.



Осторожно!

Электротравма:

При удалении крышки анализатора возможно поражение электрическим током — под крышкой имеются части прибора под напряжением.

- Снимать только те крышки анализатора, что указаны в этой инструкции.

- Обращать внимание на символы, указанные в разделе.



Осторожно!

Риск инфекций – жидкие образцы и отходы:

При контакте с жидкими образцами и отходами имеется риск инфекций. Все материалы и механические компоненты, находящиеся вблизи от ротора и иглы заборника проб, могут быть потенциальными источниками инфекции. Необходимо постоянное использование защитной одежды.

- При разливе инфекционно-опасного материала, немедленно протереть его и применить дезинфицирующее средство.
- При контакте жидких отходов либо инфекционно-опасных материалов с кожей, немедленно смыть их водой и применить дезинфицирующее средство. Проконсультироваться с врачом.
- Обращать внимание на символы, указанные в таблице 13.

Загрязнение жидкими отходами:

- Системные отходы считаются инфекционно-опасными.
- Утилизация системных отходов производится в соответствии с локальными требованиями.

Травмы при контакте с компонентами системы:

Риск инфицирования и травм при контакте с иглой заборника проб.

- Избегать контакта с иглой во время очистки.
- Обращать внимание на символы, указанные в



Осторожно!

таблице 13.

Повреждения при контакте с моющими растворами и реагентами:

прямой контакт с моющими растворами и реагентами несет риск воспаления кожи или повреждения.

- Постоянно использовать защитную одежду.
- Соблюдать предосторожности при работе с реагентами, указанные в инструкциях.
- При контакте моющего раствора с кожей, немедленно смыть водой. Проконсультироваться с врачом.
- Обращать внимание на символы, указанные в таблице 13.

Опасность возгорания при использовании этанола:

Этанол огнеопасен. Обработку анализатора производить вдали от источников возгорания.

Нарушения работы системы по причине разлива жидкостей:

Разлитие жидкостей может привести к нарушению функционирования системы.

- Немедленно протереть разлитую жидкость. Применить дезинфицирующее средство.
- Постоянно использовать защитную одежду

Повреждения анализатора при использовании чистящих растворов на основе кислот и щелочей:

При очистке пластины ротора, иглы заборника проб, корпуса анализатора избегать использования чистящих средств на основе кислот и щелочей.

- Использовать рекомендованные чистящие средства либо дистиллированную воду.



Осторожно!

- Обращать внимание на символы, указанные в таблице 13.

3.8.2 Материалы и чистящие средства, рекомендованные для обработки анализатора

При обработке компонентов анализатора использовать только рекомендованные чистящие средства. При очистке корпуса, ротора и иглы заборника проб рекомендуется использовать салфетки с низким содержанием загрязняющих волокон.

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется использовать средство дезинфицирующее «Бациллол плюс», свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.01.002.E.023779.07.11 (Bacillol® AF, зарегистрированная торговая марка Bode Chemie GmbH Hamburg [www.bode-chemie.com], возможен заказ посредством DRG Instruments GmbH). Для дезинфекции системы трубок рекомендуется использовать средство дезинфицирующее «ТРН протект (Терралин протект)», свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.021309.06.11 (terralin® protect, зарегистрированная торговая марка Schülke & Mayr GmbH Norderstedt [www.schuelke.com], возможен заказ посредством DRG Instruments GmbH). Из концентрата дезинфицирующего раствора «ТРН протект (Терралин протект)» готовят раствор с концентрацией 2% для дезинфекции системы трубок.

Фунгицидная, бактерицидная и вирицидная эффективность Bacillol® AF и terralin® protect протестирована в рамках различных исследований. Bacillol® AF используется в неразведенном виде, используется 2% раствор terralin® protect (40 мл terralin® protect + 1,960 мл дистиллированной воды).

Подробности, касающиеся исследований, предоставляются компанией DRG Instruments GmbH по запросу.

Осторожно!

Правила использования средств очистки представлены в инструкциях по очистке анализатора. При использовании рекомендованных средств очистки

ознакомиться с данными по безопасности продукта.



Осторожно!

При очистке пластины ротора, иглы заборника проб, корпуса анализатора избегать использования чистящих средств на основе кислот и щелочей.

- Использовать рекомендованные чистящие средства либо дистиллированную воду.
- Обращать внимание на символы, указанные в таблице 13.
- Этанол огнеопасен. Обработку анализатора производить вдали от источников возгорания.



Осторожно!

Риск повреждений при контакте с чистящими веществами и реагентами:

прямой контакт с моющими растворами и реагентами несет риск воспаления кожи или повреждений.

- Постоянно использовать защитную одежду.
- Соблюдать предосторожности при работе с реагентами, указанные в инструкциях.
- При контакте моющего раствора с кожей, немедленно смыть водой. Проконсультироваться с врачом.
- Обращать внимание на символы, указанные в таблице 13.

3.8.3 Ежедневное обслуживание

Поэтапная проверка анализатора до включения:

- 1 Проверить наличие достаточного количества бумаги в принтере
- 2 Проверить подключение сканера штрих-кодов и принтера
- 3 Принтер должен быть включен
- 4 Заполнить бутылки для растворов, опорожнить бутылку для отходов
- 5 Включить анализатор. Произойдет автоматическое промывание трубок, станции промывания и иглы заборника проб

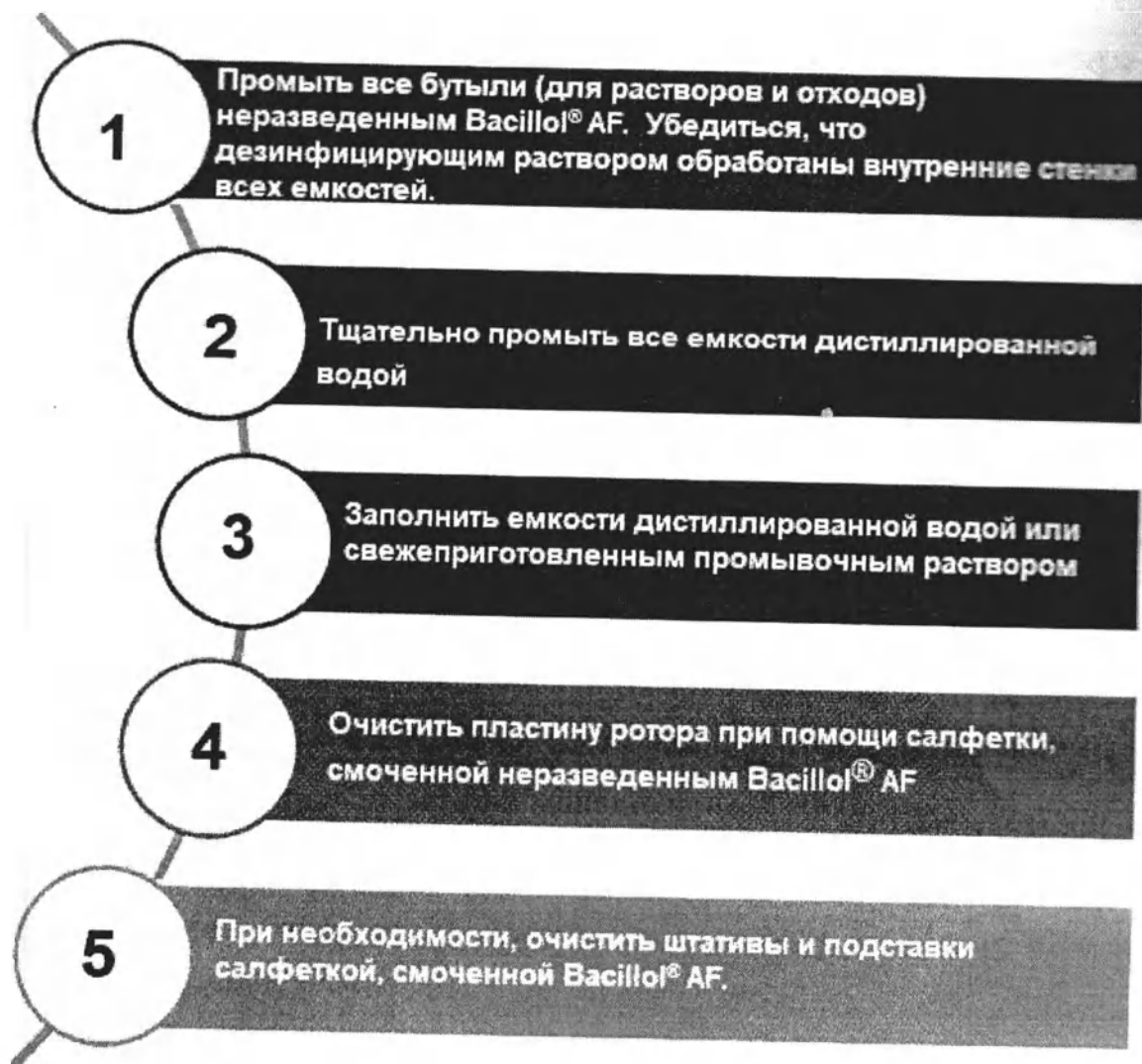
Поэтапная проверка анализатора после завершения работы:

- 1 При отключении выбрать режим: кратковременное отключение (до 24 часов) либо длительное (более 24 часов)
- 2 При выборе кратковременного отключения, произойдет автоматическое промывание компонентов водой. При долговременном отключении выполнить действия, указанные на экране. Произойдет обработка компонентов моющим раствором и промывание
- 3 При необходимости, протереть иглу заборника проб сухой салфеткой после отключения прибора

3.8.4 Очистка анализатора

3.8.4.1 Еженедельная очистка

Поэтапные действия при еженедельной очистке прибора:



3.8.4.2 Ежемесячная очистка

Кроме процедур еженедельной очистки (проводятся до процедуры ежемесячной очистки!), в рамках ежемесячной очистки проводятся следующие действия:

- 1) Очистка/дезинфекция системы трубок:
 - а) Подготовить 2% рабочий раствор terralin® protect (40 мл terralin® protect и 1,960 мл де-ионизированной воды) и поместить в подходящий контейнер. (Примечание: не использовать емкости для промывочного раствора и системной жидкости, поставляющиеся в комплекте с прибором!)
 - б) Поместить аспирационные порты трубок для системной жидкости и промывочного раствора в 2% раствор terralin® protect.
 - в) Выбрать функцию промывки в меню (п. 3.7.3.4.3).

г) Промывание системы происходит 5 раз подряд в течение 15 минут.
д) Удалить аспирационные порты из раствора 2 terralin® protect; тщательно промыть их дистиллированной водой.

е) Переместить промытые аспирационные порты трубок для системного и промывочного растворов в соответствующие емкости (оба контейнера должны быть заполнены дистиллированной водой).

ж) В меню пользователя выбрать функцию промывки (п. 3.7.3.4.3).

з) Промыть систему 10 раз.

и) Удалить дистиллированную воду из емкости для промывочного раствора и заполнить его свежеприготовленным промывочным раствором.

к) Отключить систему.

(Примечание: данный этап необходим для завершения процедуры промывания!)

л) Процедура промывания окончена.

2) Очистка/дезинфекция корпуса инструмента неразведенным Bacillol® AF.

3) Очистка иглы заборника проб салфеткой, смоченной 2% раствором Bacillol® AF.

4) Очистка и дезинфекция сканирующей поверхности сканера штрих-кодов салфеткой, смоченной дистиллированной водой.

3.8.4.3 Дезинфекция/деконтаминация

Допускается использование дезинфицирующих средств быстрого действия, при соблюдении инструкций производителя. Ни в коем случае не использовать ацетон, поскольку он может растворять краску. Система промывочных жидкостей (насос, трубки, игла заборника проб) очищать пригодными растворами (инструкция по ежемесячной очистке). Ознакомьтесь с инструкциями по работе с чистящими средствами!

Ежемесячная очистка проводится в целях дезинфекции прибора. Она эквивалентна процедуре дезинфекции.

3.8.5 Форма подтверждения очистки и деkontаминации анализатора

Для подтверждения очистки и деkontаминации анализатора перед ремонтными работами и сервисным обслуживанием, использовать форму 1 приложения К.

4 Техническое обслуживание и текущий ремонт

4.1 Техническое обслуживание

Работы по обслуживанию и ремонту, не описанные в настоящем Руководстве по эксплуатации, выполняются сотрудниками компании DRG Instruments GmbH или ее уполномоченными представителями.

4.2 Сообщение об ошибках и работа с неполадками

В таблице 15 перечислены действия, которые необходимы для коррекции неполадок в ответ на специальные сообщения; перечислены сообщения об ошибках и корректирующие действия.

Таблица 15 – Перечень возможных сообщений об ошибках и корректирующие действия.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Корректирующие действия
0815	Прибор не работает	Убедиться в правильном подключении
1631	Ошибка закрытия дверцы	Убедитесь, что дверце ротора ничего не мешает. Перейдите в основные функции и выберите «Все». Укажите количество 1 и запустите основную функцию
1651	Системная ошибка	Перейдите в меню основных функций. Выберите «Все» и установите количество 15 циклов. Нажмите старт. Перезапустите тесты, результаты которых утеряны
1643	Высокий уровень отходов	Проверьте контейнер для отходов, опустошите его при необходимости. Убедитесь, что датчик уровня жидких отходов установлен правильно
1644	Низкий уровень	Проверьте бутылку для

	промывочного раствора	промывочного раствора, заполните ее при необходимости. Убедитесь, что датчик уровня промывочного раствора установлен правильно
1645	Низкий уровень воды	Проверьте бутылку для системного раствора, заполните ее при необходимости. Убедитесь, что датчик уровня воды установлен правильно
1903	Температура окружающей среды за пределами допустимого диапазона	Убедитесь, что температура окружающей среды составляет от плюс 18°C до плюс 30°C
1646	Неизвестная конфигурация образцов	Откройте переднюю дверцу основного блока и проверьте, дуга для установки образцов установлена правильно. Закройте дверцу и продолжайте работу
1604	Недействительный штрих-код	Штрих-код на картридже не соответствует общей кривой. Убедитесь, что общая кривая была отсканирована перед работой новой партией картриджей
1636	Жидкость не обнаружена	Убедитесь, что анализируемый образец верно установлен в дуге для установки образцов. Образец, в котором не обнаружена жидкость, будет пропущен анализатором. Загрузите этот образец в следующем анализе
1635	Недостаточно жидкости	Недостаточный объем образца. Анализатор пропустит пробирку с недостаточным объемом образца и перейдет к следующим. Загрузите пропущенные образцы в следующем анализе
1649	Не найдено	Откройте переднюю дверцу основного блока анализатора. Убедитесь, что дозатор установлен правильно. Проверьте, соединение дозатора и дуги установки образцов не нарушено
1901	Невозможно	Откройте переднюю дверцу

	включить нагрев	основного блока анализатора. Проверьте, что соединение дозатора и дуги для установки образцов не нарушено.
1641	Открыта дверца	Откройте и закройте переднюю дверцу основного блока анализатора. Повторите последнее действие
1613	Системная ошибка	Откройте дверцу ротора и проверьте, что все кюветы установлены правильно
1617	Игла сломана	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

5 Гарантийные обязательства и условия

Производитель гарантирует соответствие анализатора установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности анализатора не менее 10 лет.

На анализатор распространяется 12-месячная гарантия производителя, начиная с даты поставки. Гарантия не распространяется на неправильное обращение с анализатором и случаи вмешательства третьей стороны. Гарантия не распространяется на части анализатора, подлежащие износу и замене (предохранители, печати, лампы, иглы, трубки), а также на затраты по упаковке и транспортированию.

6 Контроль качества

В соответствии с ISO 13485:2016.

7 Требования охраны окружающей среды

Анализатор при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду

8 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При использовании анализатора образуются эпидемиологически безопасные отходы класса А СанПиН 2.1.3684-21), по составу приближенные к твердым бытовым отходам и эпидемиологически опасные отходы класса Б (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Любые материалы и (или) составные части медицинского изделия, вступающие в контакт с биологическими образцами человека, должны быть утилизированы как класс Б.

Уничтожение анализатора осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Образцы могут содержать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита В и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с кровью и другими биологическими жидкостями следуйте общепринятым правилам безопасности и соблюдайте правила местной лаборатории.

Приложение А. Перечень зарегистрированных наборов реагентов

Перечень зарегистрированных наборов реагентов для использования на анализаторе, с указанием метода определения и длин волн:

– Набор реагентов для иммуноферментного определения Свободного Тестостерона (Free Testosterone) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL, в составе:

1. ре-калибратор 2 - 1 флакон, 1 мл;
2. ре-калибратор 1 - 1 флакон, 1 мл;
3. контроль 2 - 1 флакон, 1 мл;
4. контроль 1 - 1 флакон, 1 мл;
5. картридж - 40 штук.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7575 от 05 сентября 2018 г.

Иммуноферментный метод (конкурентное связывание) длины волн: 645 и 450 нм.

– Набор реагентов для иммуноферментного определения Инсулина (Insulin) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL, в составе:

- 1 ре-калибратор 2 - 1 флакон, 1 мл;
- 2 ре-калибратор 1 - 1 флакон, 1 мл;
- 3 контроль 2 - 1 флакон, 1 мл;
- 4 контроль 1 - 1 флакон, 1 мл;
- 5 картридж - 40 штук.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7573 от 05 сентября 2018 г.

Иммуноферментный метод (сэндвич), длины волн: 645 и 450 нм.

– Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения Д-Димера (D-dimer) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL, в составе:

- 1 ре-калибратор 2 - 1 флакон, 1 мл;
- 2 ре-калибратор 1 - 1 флакон, 1 мл;
- 3 контроль 2 - 1 флакон, 1 мл;
- 4 контроль 1 - 1 флакон, 1 мл;
- 5 картридж - 80 штук.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7583 от 05 сентября 2018 г.

Иммунотурбидиметрический метод, длина волны: 570 нм.

– Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения Гликированного Гемоглобина A1c (HbA1c) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL, в составе:

1. ре-калибратор 2 - 1 флакон, 0,5 мл;
2. ре-калибратор 1 - 1 флакон, 0,5 мл;
3. контроль 2 - 1 флакон, 0,5 мл;
4. контроль 1 - 1 флакон, 0,5 мл;
5. картридж - 80 штук.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7600 от 10 сентября 2018 г.

Иммунотурбидиметрический метод, длина волны: 645 нм

– Набор реагентов для иммуноферментного определения 17-ОН прогестерона (17-ОН Progesterone) на анализаторе DRG:HYBRID-XL, в составе:

1. Ре-калибратор 2 – 1 флакон, 1 мл;
2. Ре-калибратор 1 – 1 флакон, 1 мл;
3. Контроль 2 – 1 флакон, 1 мл;
4. Контроль 1 – 1 флакон, 1 мл;
5. картридж – 40 шт

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7411 от 26 июля 2018 г.

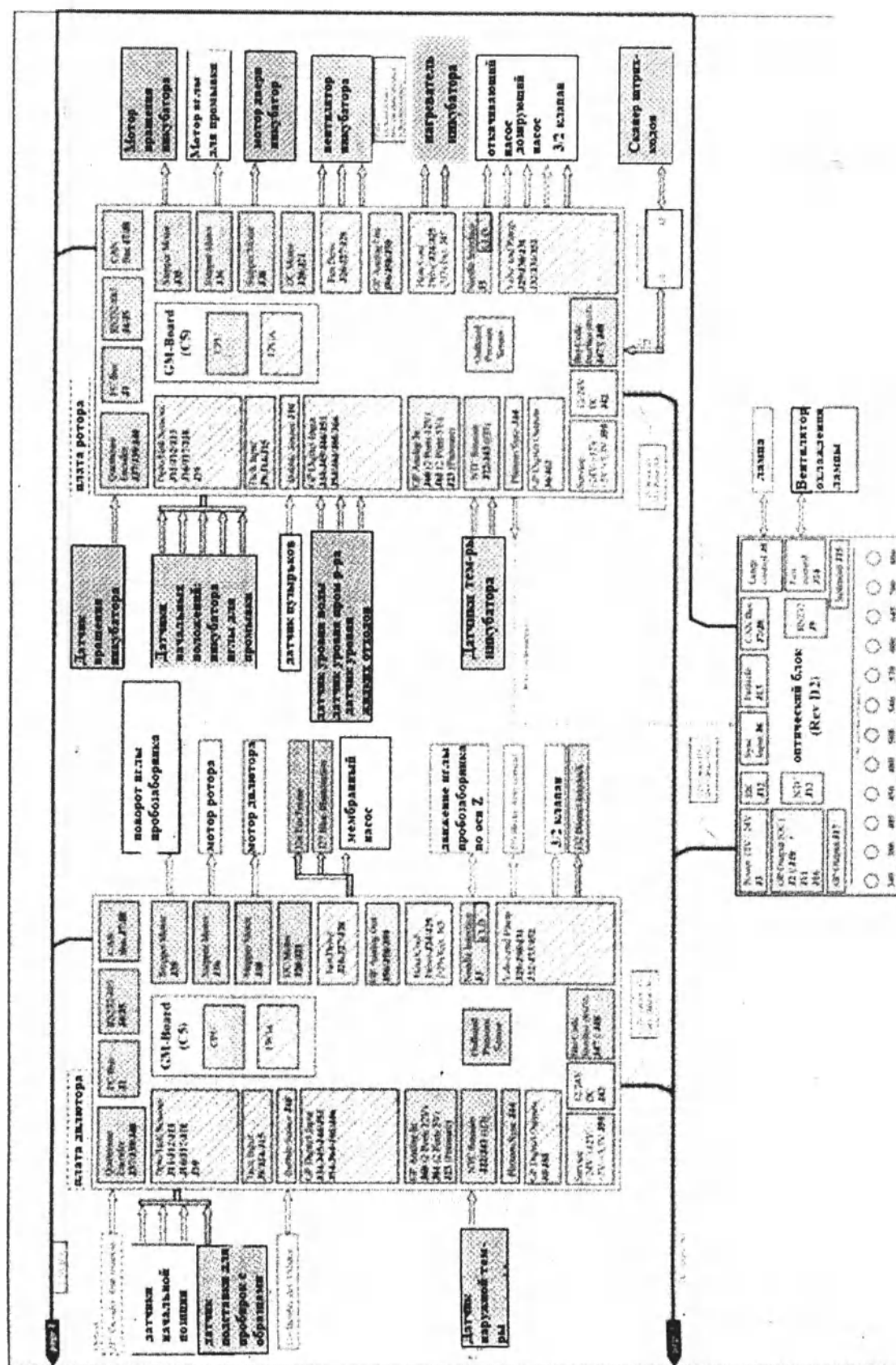
Иммуноферментный метод (конкурентное связывание) длины волн: 645 нм.
450 нм.

– Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка (CRP) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL, в составе:

- 1 ре-калибратор 2 - 1 флакон, 1 мл;
- 2 ре-калибратор 1 - 1 флакон, 1 мл;
- 3 контроль 2 - 1 флакон, 1 мл;
- 4 контроль 1 - 1 флакон, 1 мл;
- 5 картридж - 80 штук.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7581 от 05 сентября 2018 г.

Иммунотурбидиметрический метод, длина волны: 340 нм.



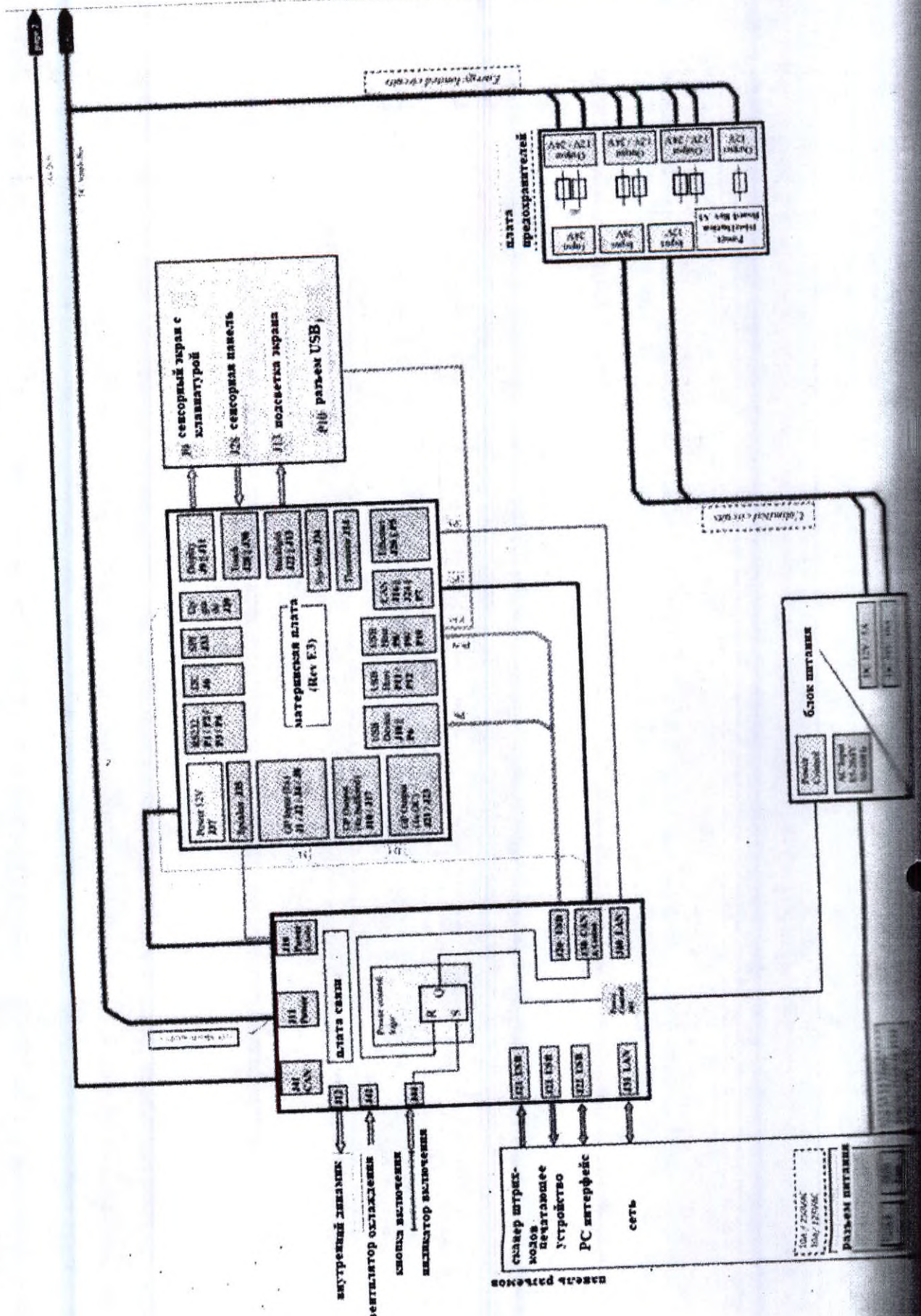
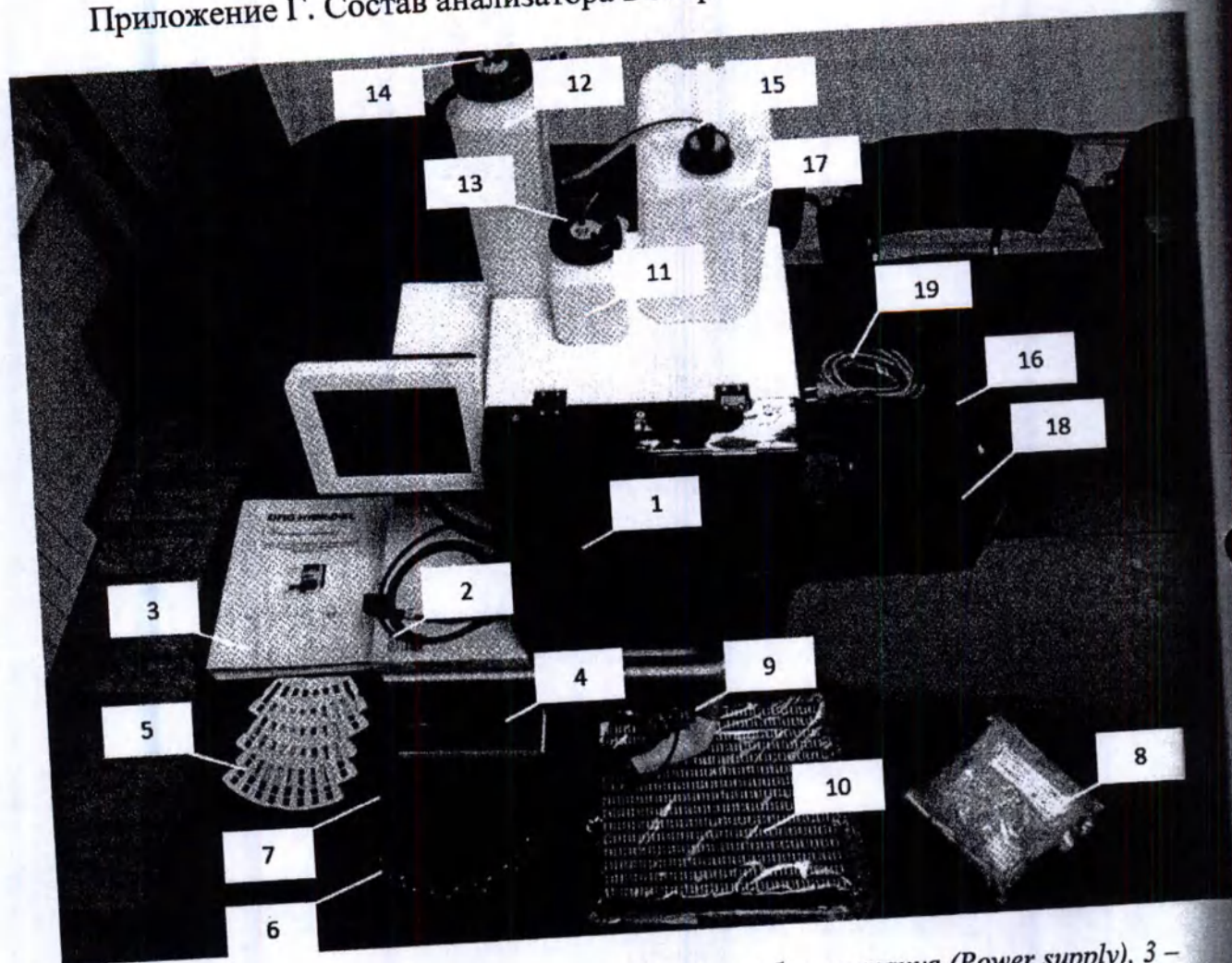


Рисунок Б.1 – Принципиальная электрическая схема анализатора



Руководство по эксплуатации МИ Анализатор иммуноферментный автоматический «ДРГ:Гибрид-ИксЛ» (DRG:HYBRiD-XL) 115

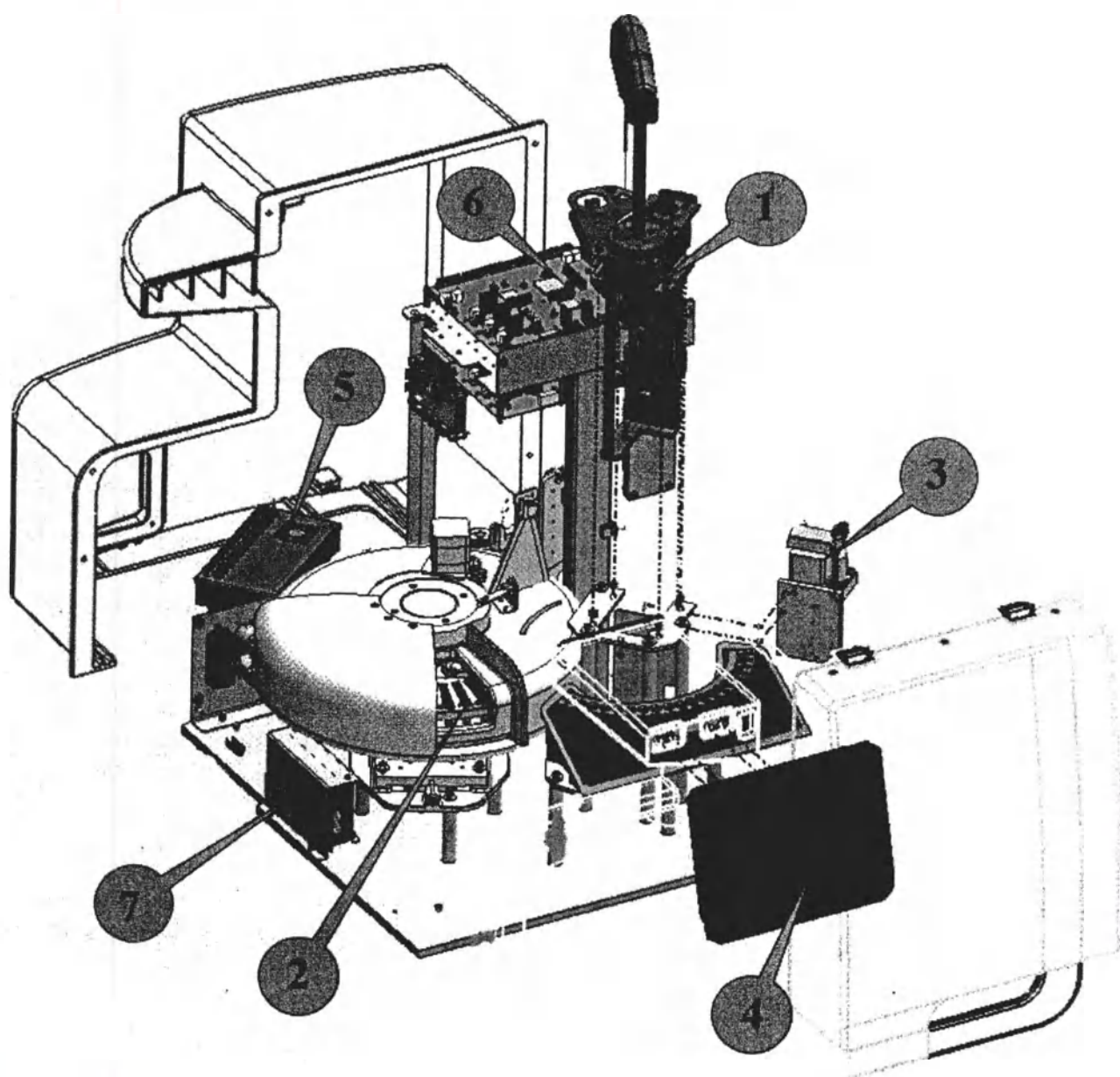
Приложение Г. Состав анализатора в сборе



1 – базовый блок с предустановленным ПО, 2 – кабель питания (Power supply), 3 – руководство по эксплуатации на русском языке, 4 – игла заборника проб (Heated Needle Probe), 5 – штатив для реактивов (Cartridge segment)(5шт), 6 – подставка для первичных пробирок с образцами (Primary Sample holder (12 x primary tubes)), 7 – подставка для вторичных пробирок с образцами (Secondary Sample holder (20 x secondary tubes)), 8 – пробирки для проб вторичные (Sample tubes (Secondary)) (1yn/500 шт), 9 – сканер штрих-кодов с кабелем (Barcode Scanner external), 10 – кюветы (Cuvettes) (1yn/360 шт), 11 – бутылка для промывочного раствора с крышкой (Bottle Wash Buffer with lid) (1 л), 12 – бутылка для системного раствора с крышкой (Bottle System Solution with lid) (2.5 л), 13 – датчик уровня промывочного раствора (Level Sensor Wash Buffer), 14 – датчик уровня воды (Level Sensor Water), 15 – датчик уровня жидких отходов (Level Sensor Waste), 16 – печатающее устройство (Printer), 17 – бутылка для жидких отходов с крышкой (Bottle Waste with Lid) (1 л), 18 – кабель USB для печатающего устройства (USB printer cable 1.0m), 19 – кабель питания для печатающего устройства (Power Cable with Plug CE-conform)

Рисунок Г.1 – Состав анализатора в сборе

Приложение Д. Состав базового блока в сборе



1 – Механизм движения иглы заборника проб, 2 – Инкубатор,
3 – Дилутор, 4 – Сенсорный экран с клавиатурой, 5 – Оптический блок,
6 – Платы управления, 7 – Блок питания.

Рисунок Д.1 - Компоненты базового блока.

Приложение Е. Состав оптического блока

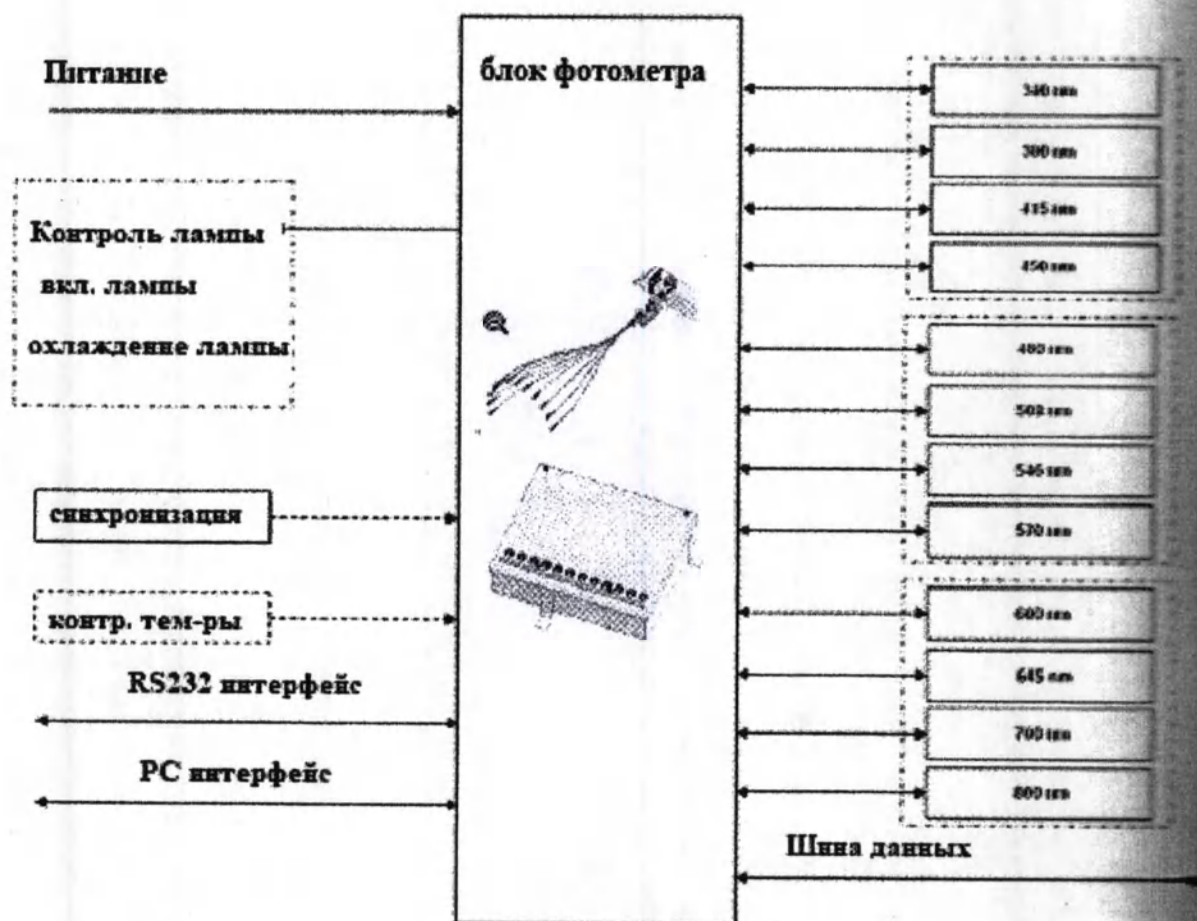


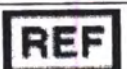
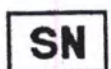
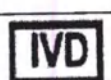
Рисунок Е.1 – Функциональная схема оптического блока



- 1- Лампа
- 2- Фотометр
- 3- Охлаждение лампы
- 4-Блок контроля работы лампы

Рисунок Е.2 – Состав оптического блока

Приложение Ж. Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Обращаться с осторожностью
	Серийный номер
	Биологическая опасность
	Обратитесь к инструкции по применению
	Утилизация в странах ЕС согласно Директиве 2002/96/ЕС (WEEE). Запрещено выбрасывать данный предмет. Требуется специальная утилизация.
	Только для диагностики ин витро
	Знак CE
	Штамп Underwriters Laboratories. Это независимая, некоммерческая компания, отвечающая за "безопасность в науке и технике". Она проверяет, анализирует и проводит аудит широкого спектра продуктов, продаваемых в США, Канаде и

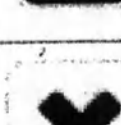
	Мексике.
	Осторожно! Сверьтесь с Руководством по эксплуатации
	Срок годности
	Код партии
	Бутыль для промывочного раствора
	Бутыль для системного раствора
	Бутыль для жидких отходов

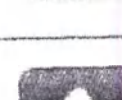
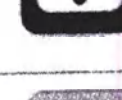
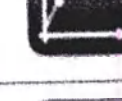
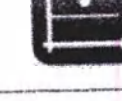
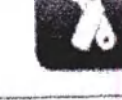
Приложение 3. Кнопки и символы, используемые в ПО

Символ	Наименование	Значение
	ГЛАВ	Переход в главное меню (кнопка не активна)
	ГЛАВ	Переход в главное меню (кнопка активна)
	НАЗАД	Возврат к предыдущему экрану (кнопка неактивна)
	НАЗАД	Возврат к предыдущему экрану (кнопка активна)
	ВПЕРЕД	Для продолжения (кнопка неактивна)
	ВПЕРЕД	Для продолжения (кнопка активна)
	ВЫБОР	Подтверждение добавления
	СОХ	Сохранение результатов (кнопка неактивна)
	СОХ	Сохранение результатов (кнопка активна)
	ГОТ	Подтверждение операции (кнопка неактивна)

Символ	Наименование	Значение
	ГОТ	Подтверждение операции (кнопка активна)
	РОТОР	Статус крышки ротора: зеленый = закрыто
	РОТОР	Статус крышки ротора: красный = открыто
	ОБРАЗЕЦ	Статус ячеек для образцов Зеленый = закрыто
	ОБРАЗЕЦ	Статус ячеек для образцов красный = открыто
	РОТОР	Сканирование ротора
	СЕРВИС, НАСТРОЙКА	Сообщение об ошибке Желтый: малая ошибка (работа возможна); Красный: крупная ошибка (работа невозможна)
	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ	В зависимости от контекста: Продолжить действия на следующем экране, либо закрыть окно (кнопка не активна)
	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ	В зависимости от контекста: Продолжить действия на следующем экране, либо закрыть окно (кнопка активна)
	СЕРВИС, НАСТРОЙКА	Поле для подтверждения: <i>не подтверждено</i>

Символ	Наименование	Значение
	СЕРВИС, НАСТРОЙКА	Поле для подтверждения: <i>подтверждено</i>
	ВЫБОР	Поле подтверждения
	ПУСК	Запуск промывки
	СТАРТ АНАЛИЗА	Кнопка старта (кнопка не активна)
	СТАРТ АНАЛИЗА	Кнопка старта (кнопка активна)
	АНАЛИЗ	Тест без приоритета
	АНАЛИЗ	Приоритетный тест
	АНАЛИЗ	Загрузка картриджей (кнопка не активна)
	АНАЛИЗ	Загрузка картриджей (кнопка активна)
	РОТОР	Разгрузка
	РОТОР	Загрузка прибора

Символ	Наименование	Значение
	СЕРВИС, НАСТРОЙКА	Кнопка навигации - вверх
	СЕРВИС, НАСТРОЙКА	Кнопка навигации - вниз
	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ	Кнопка не используется
	ЛИУС	Подключении к ЛИС (кнопка неактивна)
	СЕТЬ	Подключении к ЛИС (кнопка активна)
	ОБЩЕЕ УПРАВЛЕНИЕ	В зависимости от контекста: Закрыть окно, удалить выбранный тест/панель
	ОБЩЕЕ УПРАВЛЕНИЕ	Скрыть клавиатуру
	НАБОР	Загружены валидные контрольные образцы. Можно проводить тест
	НАБОР	Тест может проводиться после завершения пробы с контрольными образцами
	НАБОР	Требуется новая калибровка. Перед использованием, требуется провести калибровочную пробу, и контрольную пробу (возможно комбинирование проб

Символ	Наименование	Значение
	НАБОР	Требуется новая партия. Срок использования партии истек.
	АНАЛИЗ	Тест не проводился.
	АНАЛИЗ	Статус ротора/проб: готов к работе. Можно начинать тест
	АНАЛИЗ	В ротор загружено слишком много картриджей/кювет. Статус ротора/проб: готов к работе.
	АНАЛИЗ	Неправильное размещение/отсутствие картриджей/кювет. Требуется коррекция. Запуск невозможен!
	СЕРВИС, НАСТРОЙКА	Меню сервисного обслуживания: Переход к сообщениям об ошибках
	АНАЛИЗ	Сведения о калибровочных пробах
	АНАЛИЗ	Сведения о контрольных пробах
	СЕРВИС, НАСТРОЙКА	Переход в меню обслуживания
	СЕРВИС, НАСТРОЙКА	Промывка системы

Символ	Наименование	Значение
	СЕРВИС, НАСТРОЙКА	Переход к настройкам системы
	СЕРВИС КАЛИБРОВКА	Калибровка сенсорного экрана
	ПОДГОТОВКА АНАЛИЗА	Сканирование образцов/новой партии
	ПОДГОТОВКА АНАЛИЗА	Переход к меню подготовки
	ПОДРОБНОСТИ/ РЕЗУЛЬТАТЫ	В зависимости от контекста Подробности в новом окне
	ПОДГОТОВКА АНАЛИЗА	Переход к меню статуса
	ПОДГОТОВКА АНАЛИЗА	Переход к меню тестов, ожидающих обработки
	ПОДГОТОВКА АНАЛИЗА	Переход к меню подготовки теста
	ПРОМЫВКА	Переход к меню промывки
	АНАЛИЗ	Команда: распечатка
	ТЕСТОВОЕ ЗАДАНИЕ	Обзор избранных тестов для загруженных образцов

Символ	Наименование	Значение
	РОТОР	Выбор соответствующего сегмента
	СЕРВИС, НАСТРОЙКА	Переход к меню определения панелей
	СЕРВИС, НАСТРОЙКА	Переход к выбору языка
	СЕРВИС, НАСТРОЙКА	Переход к настройке даты/времени
	ОБЩЕЕ УПРАВЛЕНИЕ	Отмена текущего действия
	ОБЩЕЕ УПРАВЛЕНИЕ	Отключение прибора

Приложение И. Форма очистки и деkontаминации анализатора

Дата:	Серийный номер прибора:
Пользователь:	Подпись:
Сотрудник DRG/партнер:	Подпись:

Мероприятие	Мероприятие проведено? (Да/Нет)
Отключение анализатора на длительный период	
Очистка емкостей (системный раствор, промывочный раствор, жидкие отходы) в соответствии с разделом «Еженедельная очистка»)	
Деконтаминация пластины ротора, и штативов для реактивов салфеткой, смоченной Bacillol® AF	
Очистка поверхности прибора салфеткой, смоченной Bacillol® AF	
Деконтаминация иглы заборника проб салфеткой, смоченной Bacillol® AF	
Деконтаминация подставки для первичных пробирок с образцами, подставки для вторичных пробирок с образцами салфеткой, смоченной Bacillol® AF	
Деконтаминация рабочей поверхности наружного ручного 2D сканера салфеткой, смоченной дистиллированной водой	
Ежемесячная очистка	

Приложение К. Оборудование и материалы не входящие в комплект поставки, но необходимые для эксплуатации анализатора в соответствии с назначением

№ п/п	Наименование оборудования и материалов
1	Наборы реагентов в соответствии с целевым анализом (см. Приложение А)
2	Промывочный буфер (40 × концентрат) / Wash Buffer (40 × conc.)
3	Раствор для очистки иглы / Needle Cleaning Solution
4	Вода для анализатора соответствующая нормам CLSI 3С-А4
5	Дистиллятор / устройство водоподготовки
6	Средство дезинфицирующее «Бациллол плюс» (Свидетельство № RU.77.99.01.002.Е.023779.07.11)
7	Средство дезинфицирующее «ТРН протект (Терралин протект)» (Свидетельство № RU.77.99.88.002.Е.021309.06.11 20.06.2011)
8	Пробирки для сбора и хранения биологических образцов
9	Контейнер для отходов

Приложение Л. Список сокращений

В руководстве по эксплуатации анализатора приняты следующие сокращения и обозначения:

- ПО - программное обеспечение
- OD (ОП) - оптическая плотность
- ACW- antibody coated well – ячейка, покрытая антителами
- ИФА - иммуноферментный анализ
- БД - база данных
- CV - коэффициент вариации
- МИ - медицинское изделие
- РЭ - руководство по эксплуатации
- РУ - регистрационное удостоверение
- ЛИС - лабораторная информационная система
- IVD - in vitro диагностика
- ВИЧ - вирус иммунодефицита человека

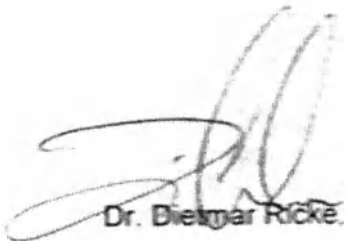
Urkundenrolle Nr. 399/21 R

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von:

Herrn Wilhelm Sänger, geboren am 16. Februar 1951, wohnhaft in 57234 Wilsdorf,
Adolf-Saenger-Weg 1,
- dem Notar von Person bekannt -.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. BeurkG wurde verneint.

Marburg, den 15. Oktober 2021


Dr. Diemar Ricke, Notar





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Dietmar Ricke
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars
Dr. Dietmar Ricke in Marburg

Bestätigt

5. in Marburg
6. am 19. Oktober 2021
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. – 911 E – 22362 (834/21) -
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift

In Vertretung

Mengel

Vizepräsidentin des Landgerichts



№ 399/21 R в Реестре нотариальных действий

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

Г-на Вильхельм Зэнгер, 16 февраля 1951 г.р., проживающего по адресу: 57234 Вильнсдорф, Адольф-Зэнгер-Вег 1,

сделанной в моем присутствии. Личность подписавшего установлена.

На вопрос нотариуса относительно препятствий по см. пар. 3 разд.1 Закона об обязательной форме документации явившийся дал отрицательный ответ.

Марбург, 15 октября 2021 года

Подписано

Нотариус Д-р Дитмар Рике

Печать: Нотариус Марбурга Д-р Дитмар Рике

21r0386.docx

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Д-р Дитмар Рике
3. выступающим в качестве государственного нотариуса
4. скреплен печатью нотариуса Марбурга Д-р Дитмар Рике

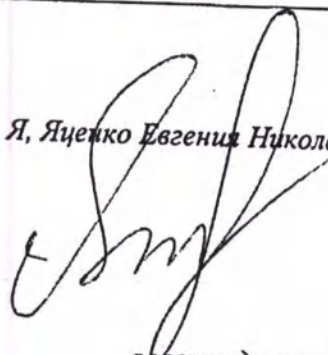
УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Марбург
7. Председателем Земельного суда
8. за № – 911 Е – 22362 (834/21) -
9. Печать/штамп (3)
Председатель Земельного суда
Марбург/ Лан * 1

6. Дата: 19 октября 2021 года

10. Подпись: И.о. подписано
Менгель
Заместитель председателя Земельного суда

Я, Яценко Евгения Николаевна, перевела данный текст с немецкого языка на русский язык.



Российская Федерация
город Москва
восемнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Гончарова Элла Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яценко Евгении Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/133-н/77-2021-3-1505
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Г. Гончарова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 66 ЛИСТОВ.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Элла Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/133-н/77-2021-3-1506.

Уплачено за совершение нотариального действия: 8100 руб. 00 коп.

Э.Г.Гончарова

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
_____ листов.

Нотариус

Нотариус