

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00899485

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 224401A0/001824

兹证明：在所附文件上的广州万孚生物技术股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU WONFBO BIOTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lu Xiaohui

日期: 2022年05月16日
(Date: May. 16, 2022)

证明

网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
Zhang Yue
Sales Director of OIS
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.



User Manual

Semi-automatic analyzer Finecare™ FIA immunofluorescence for in vitro
diagnostics



Руководство по эксплуатации

Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный
для диагностики in vitro

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
(«Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»), Китай

Версия 2



Finecare

Руководство по эксплуатации

**Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA
иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro**

**Вариант исполнения: Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA
иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте
исполнения FS-113**

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
(«Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»), Китай**

Дата утверждения руководства по эксплуатации: **04.04.2022**

1. Информационные символы и надписи

Знаки безопасности используются в этом руководстве для напоминания об инструкциях, необходимых для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциональным назначением и предусмотренным применением. Смысл знака безопасности с соответствующим текстом описан в следующей таблице:

Символ	Текст	Если необходимо...
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение об опасности при работе, которая может привести к травмированию персонала.

Электропитание: Вкл

Этот символ расположен рядом с выключателем питания. Перевод выключателя в верхнее положение включает питание и запускает анализатор.



Электропитание: Выкл

Этот символ расположен рядом с выключателем питания. Перевод выключателя в нижнее положение выключает питание.



Сетевой интерфейс

Этот символ на сетевом интерфейсе указывает на соединение между анализатором и блоком управления.



Последовательный интерфейс

Этот символ на сетевом интерфейсе указывает на подключения периферийных устройств к вычислительной технике.



2. Название изделия

Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

1. Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113, в составе:

- Блок основной Fineware™ FIA Meter Plus – 1 шт.;
- Блок питания GSM60A12-P1J Mean Well – 1 шт.;
- Кабель сетевой M25RJ-001 Magicmak – 1 шт.;

- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Инструкция по быстрой эксплуатации – 1 шт.;
- Карта контроля качества – 1 шт.;
- CD-диск – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт. (при необходимости);
- Штекерный адаптер 1287 MultiGlobal Functions – 1 шт. (при необходимости);
- Подставка под таймеры - 1 шт.;
- Таймер USE1XAAA Wondfo - 5 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.

Далее сокращённо наименование – изделие, анализатор или **Finescare™ FIA**.

Далее сокращённо Анализатор полуавтоматический **Finescare™ FIA** иммунофлуоресцентный для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FS-113 - FS-113.

3. Производитель, место производства

Производитель:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.), Китай.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China
(№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Луоганг, 510663 Гуанчжоу, КНР) Тел.:
+0086-20-3229-6083

Место производства:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China
(Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд. № 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Луоганг, 510663 Гуанчжоу, КНР)

4. Описание изделия

4.1 Назначение изделия

Изделие является вспомогательным средством в диагностике и предназначено для количественного определения:

- сердечного тропонина I (сTnI) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ);
- N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при диагностике застойной сердечной недостаточности;
- D-димера (DD) в цельной крови (венозной) или плазме человека при диагностике тромбозов и тромботических заболеваний;
- прокальцитонина (PCT) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при диагностике тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса;
- гликированного гемоглобина (HbA1c) в венозной крови человека при мониторинге гликемического индекса у пациентов с сахарным диабетом;
- тиреотропного гормона (TSH) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при оценке функции гипофиза и щитовидной железы.

Медицинское изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам (мужчин, женщин, старше 18 лет).

4.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Требования к оператору (пользователю):

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

4.3 Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

4.4 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

4.5 Описание основных модулей анализатора

Система состоит из 5 модулей: модуля источника электропитания, модуля управления, интерактивного модуля отображения расчётов, модуля вывода отчётов и модуля передачи цифровых данных.



Модуль источника электропитания: источник электропитания подаёт электропитание со следующими показателями:

100-240В, 50-60 Гц, 1,4-0,7 А - FS-113;

Модуль управления: состоит из основной рельсовой направляющей, электродвигателя и других соответствующих компоновочных модулей тестирования для управления системой; выполняет функции управления движением, инкубации, тестирования данных и другие соответствующие функции.

Интерактивный модуль отображения расчётов: состоит из сенсорного экрана; используется для разнообразных срабатываний по контрольному управлению модулем управления, принимает данные тестирования из модуля управления движением, а также, исходя из правил расчёта, выполняет последующую обработку данных, отображает данные результатов тестирования, контролирует распечатывание отчётов, выполняемое модулем вывода отчётов, посредством сенсорного экрана обеспечивает интерактивную связь с пользователем.

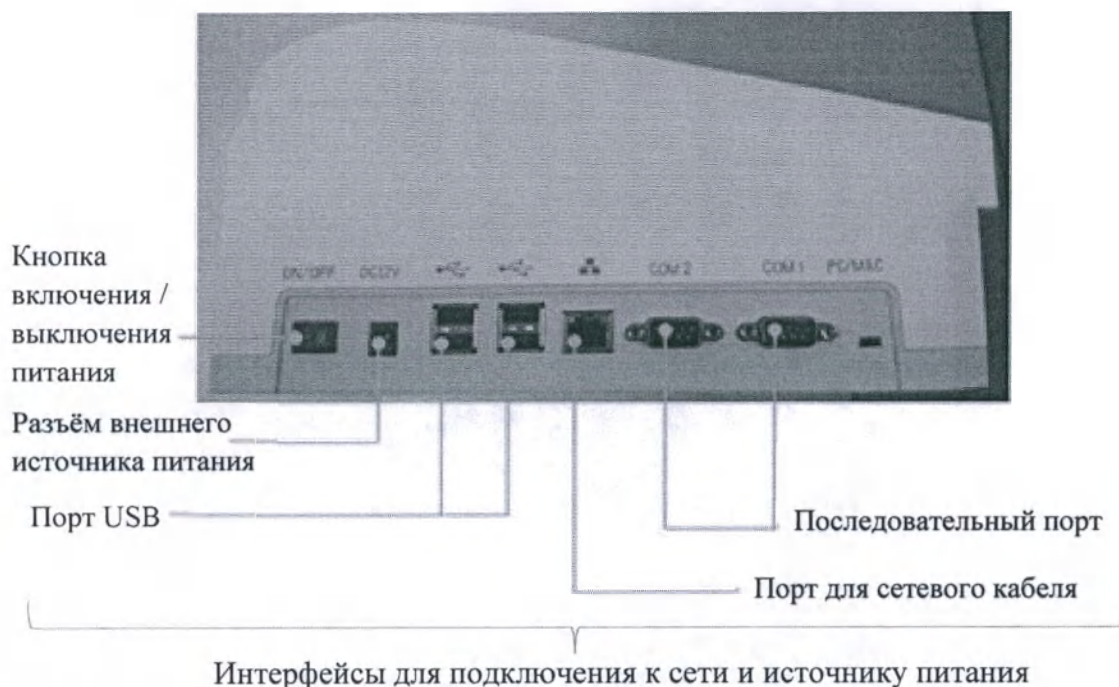
Модуль передачи цифровых данных: посредством соединения с системами RJ45 и ЛИС передаёт результаты тестирования.

Модуль вывода отчётов: распечатывает отчёты о тестировании посредством внутреннего встроенного термочувствительного принтера или внешнего принтера.

Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FS-113.

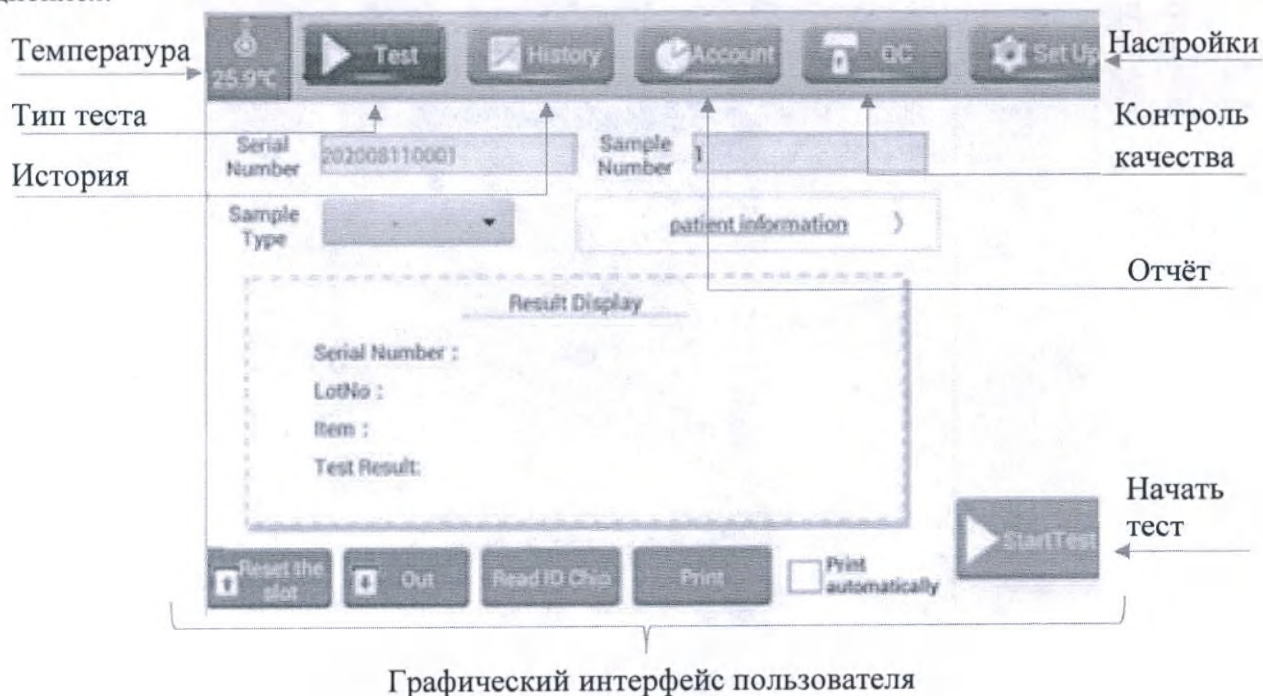


Блок основной Finecare™ FIA Meter Plus включает в себя сенсорный экран, крышку принтера, расположенную в верхней части анализатора, порт для ID чипа, расположенный на передней левой стороне анализатора, окно для тест-картриджей, расположенное на передней правой стороне анализатора и интерфейсы для подключения к сети и источнику питания, расположенные на левой стороне анализатора.



Интерфейсы для подключения к сети и источнику питания состоят из кнопки включения / выключения питания, разъём внешнего источника питания, портов USB, последовательных портов и порта для сетевого кабеля.

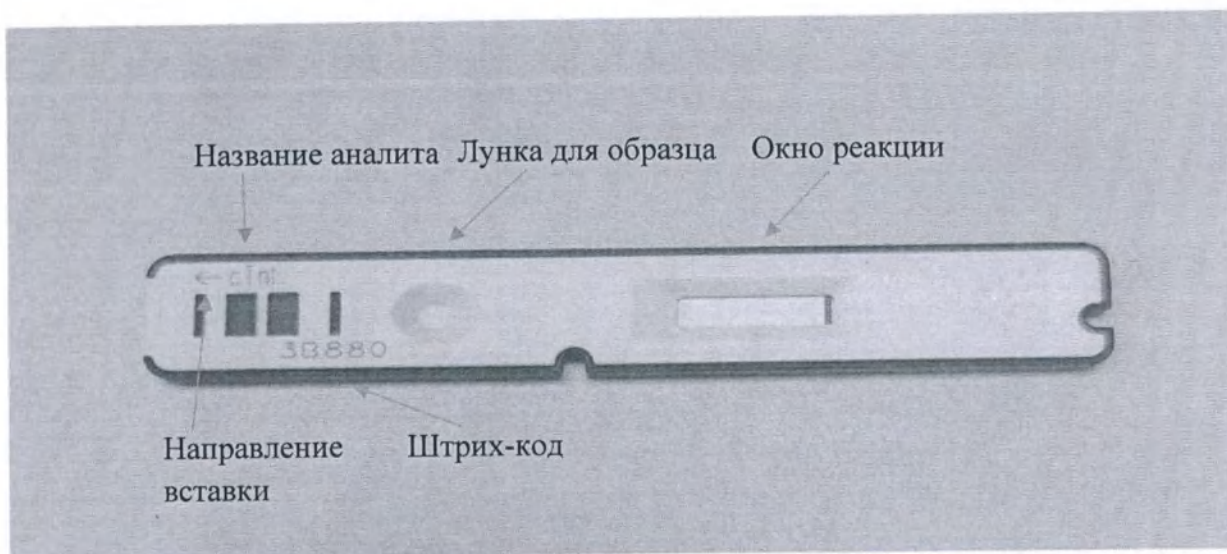
На сенсорном экране отображён графический интерфейс пользователя, который состоит из нескольких функций: температура, тип теста, история, отчёт, контроль качества и настройки. Кнопка «Начать тест» расположена в правом нижнем углу дисплея.



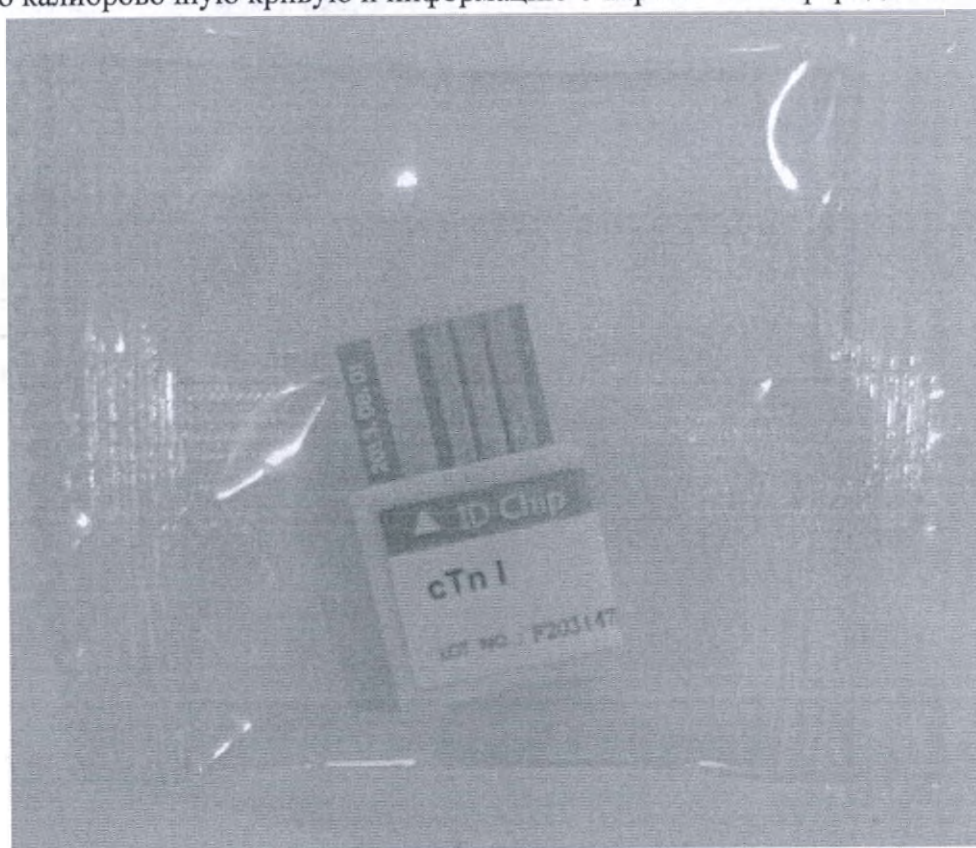
Графический интерфейс пользователя

Тест-картриджи и ID чипы (поставляются отдельно).

В окно для тест-картриджей вставляется тест-картридж, в котором предусмотрена лунка для образца и окно реакции, так же на корпус нанесено название анализата, направление вставки в анализатор и штрих-код.



В порт для ID чипа вставляется ID чип, который представляет собой микросхему, содержащую калибровочную кривую и информацию о партии тест-картриджей.



4.6 Компоненты состава изделия

Компонент	Вариант исполнения	Внешний вид	Назначение	Технические характеристики
Блок основной Finecare™ FIA Meter Plus	FS-113		Изделие является вспомогательным средством в диагностике и предназначено для количественного определения: - сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ);	См. Раздел Технические характеристики

			- N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-проBNP) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при диагностике застойной сердечной недостаточности; - D-димера (DD) в цельной крови (венозной) или плазме человека при диагностике тромбозов и тромботических заболеваний; - прокальцитонина (PCT) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при диагностике тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса; - гликированного гемоглобина (HbA1c) в венозной крови человека при мониторинге гликемического индекса у пациентов с сахарным диабетом; - тиреотропного гормона (TSH) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при оценке функции гипофиза и передней железы. Медицинское изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам (мужчин, женщин, старше 18 лет).	
Блок питания GSM60A12-PIJ Mean Well	FS-113		Подключение к источнику питания.	Входная мощность: 100-240В, 50-60 Гц; Номинальный ток: 1,4-0,7А; Выходная мощность: 12В, -5,0А, 60Вт Максимум Длина: 2,8 метра (±5%) Масса: 490 г (±5%)
Кабель сетевой M25RJ-001 Magistmak	FS-113		Подключение к анализатору для обновления системы и версии программного обеспечения.	Длина: 2,0 метра (±5%) Масса: 67 г (±5%)

Бумага для принтера	FS-113		Распечатка результатов тестов.	Размер: 57×30 мм (±5%) Масса: 87 г (±5%)
Карта контроля качества	FS-113		Используется для мониторинга производительности внутренней системы изделия.	Размер: 99,6×15,5×4,2 мм (±5%) Масса: 19 г (±5%)
CD-диск	FS-113		Электронное описание по использованию анализатора.	Диаметр: 120 мм (±5%) Масса: 16 г (±5%)
Штекерный адаптер 1287 MultiGlobal Functions	FS-113		Используется для преобразования штекера с тремя отверстиями в штекер с двумя отверстиями или штекер с двумя отверстиями в штекер с тремя отверстиями. Используется для подключения разных штекеров.	Номинальное напряжение: 110-250В Номинальный ток: 10А Размер: 72,0×49,0×37,0 мм (±5%) Масса: 83 г (±5%)
Таймер USE1XAAA Wondfo	FS-113		Используется для контроля времени.	Размер: 66,0×66,0×12,0 мм (±5%) Масса: 39 г (±5%)
Подставка под таймеры	FS-113		Используется для удобства установки 5 таймеров одновременно.	Размер: 406,0×150,0×18,0 мм (±5%) Масса: 260 г (±5%)

4.7 Принцип действия

Fineware™ FIA использует светодиод в качестве источника света возбуждения. Свет от светодиода попадает на тест-картридж, который был вставлен в анализатор. Вследствие чего флуоресцентный краситель в тест-картридже выделяет энергию. Чем больше энергии выделяет флуоресцентный краситель, тем сильнее сигнал.

Фотоэлектрический преобразователь фокусирует флуоресцентный сигнал, преобразовывая его в электрический ток, далее полученная величина сигнала электрического тока анализируется на основе предварительно запрограммированного процесса калибровки и рассчитывается концентрация тестируемого вещества. Fineware™

FIA может принимать только тест-картриджи, разработанные специально для использования с этим анализатором.



4.8 Выполняемые анализы и совместимые реагенты

Область диагностики	Аналит	Тип биологической жидкости	Наименования Реагента
Вспомогательное средство для диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ).	Сердечный тропонин I (cTn I)	Цельная кровь (венозная), сыворотка или плазма	Набор реагентов для быстрого количественного определения сердечного тропонина I (cTn I) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (cTn I Rapid Quantitative Test)
Вспомогательное средство для диагностики хронической сердечной недостаточности.	N-терминальный фрагмент мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP)	Цельная кровь (венозная), сыворотка или плазма	Набор реагентов для быстрого количественного определения N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (NT-proBNP Rapid Quantitative Test)
Вспомогательное средство для диагностики тромбоза и тромботических заболеваний.	D-димер (DD)	Цельная кровь (венозная) или плазма	Набор реагентов для быстрого количественного определения D-димера (DD) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (D-Dimer Rapid Quantitative Test)
Вспомогательное средство для диагностики тяжёлых бактериальных инфекций и сепсиса.	Прокальцитонин (PCT)	Цельная кровь (венозная), сыворотка или плазма	Набор реагентов для быстрого количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (PCT Rapid Quantitative Test)

Вспомогательное средство для диагностики статуса гликемии у пациентов с сахарным диабетом.	Гликированный гемоглобин (HbA1C)	Цельная кровь (венозная и капиллярная)	Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1C) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c Rapid Quantitative Test)
Вспомогательное средство для оценки функции гипофиза и щитовидной железы.	Тиреотропный гормон (TSH)	Цельная кровь (венозная), сыворотка или плазма	Набор реагентов для быстрого количественного определения тиреотропного гормона (TSH) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (TSH Rapid Quantitative Test)

Примечание: совместно с анализатором используйте наборы реагентов только производства Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

4.9 Калибровка

Калибровка анализатора проводится с помощью ID чипа (*поставляется отдельно*).

В данном ID чипе записано наименование реагента, номер партии и калибровочная кривая. Эталонные образцы с известными концентрациями измеряются и наносятся на график, что затем позволяет определить концентрацию для неизвестных образцов путем интерполяции на графике. Эталонные образцы с известными концентрациями являются стандартами, а график - стандартной кривой (калибровочной кривой).

Это действие необходимо, когда в анализаторе впервые используется новая партия тест-картриджей для конкретного теста. После того, как анализатор распознает информацию о партии чипа, нет необходимости снова считывать ID чип перед запуском теста, если только не будет применена новая партия тест-картриджей.

ID чип может быть извлечен, как только информация будет распознана.

4.10 Контроль качества

Контроль качества предназначен для мониторинга производительности внутренней системы изделия.

Контроль качества должен проводиться и при первоначальном использовании анализатора, и каждый день перед началом тестирования с помощью карты контроля качества.

Когда карта контроля качества вставляется в Fineware™ FIA, светодиодный источник возбуждающего света освещает область обнаружения, на которой находится флуоресцентный материал, эквивалентный флуоресцентному иммунному комплексу, чтобы возбудить флуоресценцию, а излучаемый свет собирается и преобразуется в электрический сигнал.

4.11 Необходимые материалы для проведения анализа

- Общелабораторное оборудование.
- Наборы реагентов из п. 4.8 Выполняемые анализы и совместимые реагенты.

4.12 Потенциально опасные вещества и их возможные количества

Сокращения:

Свинец (Pb),

Ртуть (Hg),

Кадмий (Cd),

Шестивалентный хром (Cr(VI)),

Полибромированные бифенилы (PBBs),

Полибромированные дифениловые эфиры (PBDEs).

№	Деталь	Потенциально опасное вещество	Результаты на EDXRF	Результаты мокрого химического анализа (мг/кг)	Вывод по EU RoHS
1	Серебристые металлические стержни	Pb Cd Hg Cr(VI) PBBs PBDEs	IN BL BL IN --- ---	2567 --- --- ND --- ---	Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. --- ---
2	Корпус анализатора	Pb Cd Hg Cr(VI) PBBs PBDEs	BL BL BL BL IN IN	--- --- --- --- ND ND	Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. Соответ.
3	Пластиковые оболочки	Pb Cd Hg Cr(VI) PBBs PBDEs	BL BL BL BL IN IN	--- --- --- --- ND ND	Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. Соответ.
4	Золотые металлические гайки	Pb Cd Hg Cr(VI) PBBs PBDEs	OL BL BL BL --- ---	27049 --- --- --- --- ---	Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. --- ---
5	Пластиковые трубки	Pb Cd Hg Cr(VI)	BL BL BL BL	--- --- --- ---	Соответ. Соответ. Соответ. Соответ.

		PBBs PBDEs	BL BL	--- ---	Соответ. Соответ.
6	Серебристая металлическая провода	Pb Cd Hg Cr(VI) PBBs PBDEs	IN BL BL BL --- ---	186 --- --- --- --- ---	Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. --- ---
7	Золотой металлический лист	Pb Cd Hg Cr(VI) PBBs PBDEs	BL BL BL IN --- ---	--- --- --- ND --- ---	Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. --- ---

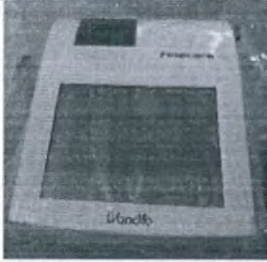
3.13 Сбор и подготовка материалов для исследования

Сбор и подготовка материалов для исследования	Наименования Реагента
Для данного исследования рекомендуется применять сыворотку, плазму или цельную (венозную) кровь человека. Для цельной крови, собранной с помощью венопункции: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2). 2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводится не сразу, их следует хранить при температуре от 2 до 8 °C. 3. Не подходит для анализа образец цельной крови, который хранился при 2-8 °C более 2 дней. Сыворотка и плазма: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции. Если вам нужно собрать плазму, используйте пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2). 2. Отделите сыворотку / плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Выполняйте анализ сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Образцы должны храниться при 2 °C ~ 8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °C. Примечание: Доведите образцы до комнатной температуры перед проведением анализа. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолитические образцы.	Набор реагентов для быстрого количественного определения сердечного тропонина I (cTn I) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (cTn I Rapid Quantitative Test)
Для данного исследования рекомендуется применять сыворотку, плазму или цельную (венозную) кровь человека. Для цельной крови, собранной с помощью венопункции: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2). 2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводится не сразу, их следует хранить при температуре от 2 до 8 °C. 3. Не подходит для анализа образец цельной крови, который хранился при 2-8 °C более 2 дней. Сыворотка и плазма: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции. Если вам нужно собрать плазму, используйте пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2). 2. Отделите сыворотку / плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Выполняйте анализ сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Образцы должны храниться	Набор реагентов для быстрого количественного определения N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (NT-proBNP Rapid Quantitative Test)

при 2 °C ~ 8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °C. Примечание: Доведите образцы до комнатной температуры перед проведением анализа. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолитические образцы.	
Для данного исследования рекомендуется применять плазму или цельную (венозную) кровь человека. Для цельной крови, собранной с помощью венопункции: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2, гепарин натрия, цитрат натрия). 2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводится не сразу, их следует хранить при температуре от 2 до 8 °C. 3. Не подходит для анализа образец цельной крови, который хранился при 2–8 °C более 2 дней. Плазма: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции. При сборе плазмы, используйте пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2, гепарин натрия, цитрат натрия). 2. Отделите плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Выполняйте анализ сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Образцы должны храниться при 2 °C ~ 8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °C. Примечание: Доведите образцы до комнатной температуры перед проведением анализа. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолитические образцы.	Набор реагентов для быстрого количественного определения D-димера (DD) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (D-Dimer Rapid Quantitative Test)
Для данного исследования рекомендуется применять сыворотку, плазму или цельную (венозную) кровь человека. Для цельной крови, собранной с помощью венопункции: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия). 2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводится не сразу, их следует хранить при температуре от 2 до 8 °C. 3. Не подходит для анализа образец цельной крови, который хранился при 2–8 °C более 2 дней. Сыворотка и плазма: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции. Если вам нужно собрать плазму, используйте пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия). 2. Отделите сыворотку / плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Выполняйте анализ сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Образцы должны храниться при 2 °C ~ 8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °C. Примечание: Доведите образцы до комнатной температуры перед проведением анализа. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолитические образцы.	Набор реагентов для быстрого количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (PCT Rapid Quantitative Test)
Для исследования применяются образцы венозной крови человека. Сбор цельной крови путем венопункции 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2). 2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводится не сразу, образцы следует хранить при температуре от 2 до 8 °C.	Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1C) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c Rapid Quantitative Test)

3. Образцы цельной крови, хранившиеся при температуре 2–8°C более 2 дней, анализу не подлежат. Примечание: перед проведением анализа образцы цельной крови необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолизированные образцы.	
Для данного исследования рекомендуется применять сыворотку, плазму или цельную (венозную) кровь человека. Для цельной крови, собранной с помощью венопункции: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2, гепарин натрия, цитрат натрия). 2. Рекомендуется незамедлительно проводить анализ образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре более, чем на 4 часа. Если анализ образцов проводится не сразу, их следует хранить при температуре 2 ~ 8°C. 3. Не подходит для анализа образец цельной крови, который хранился при 2 ~ 8 °C более 2 дней. Сыворотка и плазма: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции, пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2, гепарин натрия, цитрат натрия). 2. Отделите сыворотку/плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. 3. Выполняйте анализ сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Образцы должны храниться при 2~8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °C. Примечание: Доведите образцы до комнатной температуры перед проведением анализа. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолитические образцы.	Набор реагентов для быстрого количественного определения тиреотропного гормона (TSH) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (TSH Rapid Quantitative Test)

5. Технические характеристики

Модель	FS-113
Внешний вид анализатора	
Размещение	настольный
Тип анализатора	Полуавтоматический
Тип системы	«закрытая»
Тип калибровки	Калибровка по калибровочной кривой.
Тип излучения	Электромагнитное
Метод контроля качества	Контроль качества с помощью карты контроля качества
Тип анализируемого образца	В зависимости от набора реагентов могут быть использованы различные клинические образцы, в частности*: Сыворотка крови Плазма крови Цельная кровь (венозная)

	*Тип анализируемого образца зависит от используемого набора реагентов, поэтому при внедрении нового набора реагентов список анализируемых образцов может быть расширен
Версия ПО	Версия V1.0.0.1.0.7.39
Срок службы изделия	5 лет
Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации FS-113
Вес ($\pm 5\%$)	2,8 кг
Габариты ($\pm 5\%$)	Длина: 270 мм Ширина: 238 мм Высота: 146 мм

5.1 Производительность и тип реакции

Параметр	FS-113
Пропускная способность	до 20 тестов в час
Время реакции	от 3 до 15 минут
Режим анализа	1. Стандартный анализ 2. Быстрый анализ
Принципы анализа	Метод сэндвич-иммунодетекции, конкурентный метод
Совместимые реагенты	Реагенты производства Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.), Китай (см. раздел Совместимые реагенты)
Карусель реакции	Имеется 1 позиция

5.2 Параметры анализатора

Параметр	FS-113
Адаптер питания input	100-240В, 50-60 Гц, 1,4-0,7 А
Адаптер питания output	12В, 5А
Питание блока	12В, 45Вт
Детектор	Фотодиод
Длина волны спектра возбуждения	$\lambda_0 = 470$ нм
Длина волны спектра поглощения	$\lambda_1 = 525$ нм
Предохранитель	-

5.4 Классификация изделия

Параметр	Описание
Категория перенапряжения (ГОСТ IEC 61010-1-2014)	II
Тип устройства (ГОСТ IEC 61010-1-2014)	Переносное изделие
Защита от поражения электрическим током (ГОСТ IEC 61010-1-2014)	Защита от поражения электрическим током в медицинском изделии осуществляется защитным заземлением
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц (ГОСТ 14254-2015)	IPX0
Условия эксплуатации (ГОСТ IEC 61010-1-2014)	Непрерывная работа

5.5 Функциональные характеристики изделия

Характеристика	Критерий приемлемости
FS-113	
Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость	Внутрисерийная воспроизводимость - коэффициент вариации составляет $\leq 0,5\%$ Межсерийная воспроизводимость - коэффициент вариации составляет $\leq 2,0\%$
Точность	Коэффициент корреляции составляет $r \geq 0,90$

6. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113, в составе:

- Блок основной Fineware™ FIA Meter Plus – 1 шт.;
- Блок питания GSM60A12-PIJ Mean Well – 1 шт.;
- Кабель сетевой M25RJ-001 Magicmak – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Инструкция по быстрой эксплуатации – 1 шт.;
- Карта контроля качества – 1 шт.;
- CD-диск – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт. (при необходимости);
- Штекерный адаптер 1287 MultiGlobal Functions – 1 шт. (при необходимости);
- Подставка под таймеры - 1 шт.;
- Таймер USEIXAAA Wondfo - 5 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.

7. Упаковка и маркировка изделия

7.1 Упаковка изделия

Элементы состава упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку, так же она является транспортной упаковкой.

7.2 Распаковка изделия

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки проверьте доставленный груз по упаковочному листу, а затем визуально проверьте внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых элементов немедленно сообщите об этом производителю или дистрибьютору.

Примечание: Сохраняйте упаковочную коробку и другие упаковочные материалы для будущей транспортировки или хранения.

Извлеките анализатор из коробки и защитного полиэтиленового пакета.

Для введения изделия в эксплуатацию и установку обратитесь к производителю или дистрибьютору.

7.3 Маркировка изделия

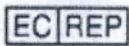
Оригинальная маркировка блока основного Fineware™ FIA Meter Plus содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия (Product Name);
- Вариант исполнения (Model No.);
- Информацию о адаптере питания input (Adapter Input);
- Информацию о адаптере питания output (Adapter Output);
- Информацию о питании блока (Power Input);
- Логотип производителя;
- Торговый знак производителя.

Символ	Описание
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Особая утилизация
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению

На блок основной Finescare™ FIA Meter Plus нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Информацию о адаптере питания input (100-240В, 50-60 Гц, 1,4-0,7 А);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя.

Символ	Описание
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Особая утилизация
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Переменный ток
	Биологический риск

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки карты контроля качества содержит следующую информацию и символы:

- Торговая марка;
- Наименование компонента (System test cartridge);
- Номер партии (Lot No);
- Срок годности (Exp);
- Надпись «Storage: Be sealed after used» (Место хранения: Запечатывать после использования).

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

На потребительскую (транспортную) упаковку анализатора полуавтоматического Finescare™ FIA иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113 наклеен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Серийный номер (S/N);
- Сведения об условиях транспортирования.

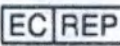
Символ	Описание
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Биологический риск
	Беречь от влаги

	Не допускать воздействия солнечного света
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Литий-металлические батареи, содержащиеся в оборудовании, или литий-металлические батареи, упакованные с оборудованием (включая батареи из литиевого сплава)
	Изделие для in vitro диагностики

Оригинальная маркировка потребительской (транспортной) упаковки анализатора полуавтоматического Finecare™ FIA иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113, содержит следующую информацию и символы:

- Торговая марка;
- Наименование производителя;
- Надпись «FIA Meter Plus»;
- Надпись «Finecare™ FIA Meter Plus — это портативное изделие для флуоресцентной детекции для количественного определения концентрации различных аналитов в человеческой крови или контрольных материалах. Изделие предназначено только для диагностики in vitro, только для профессионального использования.» (Finecare™ FIA Meter Plus is a portable instrument for fluorescence detection to quantify concentration of various kind analytes in human blood or urine or excrement or QC solution. The test device and the instrument are for in vitro diagnostic use only, for professional use only.)

- Вариант исполнения (Model No.);
- QR-код;
- Штрих-код;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Количество (QTY);
- Общий вес (G.W);
- Габариты потребительской (транспортной) упаковки (MEAS).

Символ	Описание
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению

	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Биологический риск
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Литий-металлические батареи, содержащиеся в оборудовании, или литий-металлические батареи, упакованные с оборудованием (включая батареи из литиевого сплава)
	Изделие для in vitro диагностики

Маркировка блока питания GSM60A12-P1J Mean Well

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- Логотип производителя;
- Информацию о производителе;
- Наименование компонента (AC/DC MEDICAL ADAPTOR);
- Серийный номер (S/N);
- Модель изделия (MODEL NO);
- Каталожный номер (Order No.);
- Входные параметры питания: 100-240В, 50/60Гц, 1.4-0.7А (INPUT: 100-240VAC, 50/60Hz, 1.4-0.7A)
- Выходные параметры питания: постоянный ток 12В/5.0А, 60 Вт МАКСИМУМ (OUTPUT: 12V $\overline{\overline{=}}$ 5.0A, 60W MAX)
- Надпись «ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током. Не открывать!»
- Штрих-код

Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Особая утилизация
	Евразийское соответствие
	Соответствие правилам FCC, часть 15В, Класс А

	Сертифицирован организацией TUV Rheinland
	Директива RoHS. Срок экологически безопасного использования - 10 лет
	Уровень защиты от скачков напряжения в сети
	Только для использования в помещении
	Обозначение полярности
	Риск поражения электрическим током
	Соответствие стандарту UL60950-1
	Внимание!

Маркировка штекерного адаптера 1287 MultiGlobal Functions

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Наименование компонента (INTERNATIONAL ADAPTOR);
- Надпись «Всё в одном».

	Маркировка знаком CE
	Вторичная переработка
	Зеленая точка

Оригинальная маркировка штекерного адаптера содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «УНИВЕРСАЛЬНЫЙ АДАПТЕР» (TRAVEL UNIVERSAL ADAPTOR);
- Надпись «ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЯ» (SURGE PROTECTOR);
- Надпись «РАЗБЛОКИРОВАТЬ» (UNLOCK);
- Надпись «ЗАБЛОКИРОВАТЬ» (LOCK);
- Надпись «ЕВРОПА» (EUROPE);
- Надпись «США ЯПОНИЯ» (USA JAPAN);
- Надпись «АСТ ТАЙСКИЙ» (AUST THAI).

	Маркировка знаком CE
---	----------------------

Оригинальная маркировка таймера USE1XAAA Wondfo содержит следующую информацию:

- Логотип производителя;
- Наименование компонента (Digital Timer);
- Надпись «ПЕРЕЗАГРУЗИТЬ» (RESET);
- Надпись «МИНУТЫ» (MIN);
- Надпись «СЕКУНДЫ» (SEC);
- Надпись «СТАРТ/СТОП» (START/STOP).

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для *in vitro* диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Условия эксплуатации FS-113:

- Температура: 10–30°C
- Относительная влажность: 50–80%
- Атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа

Условия хранения и транспортирования:

- Температура: от -10°C до +50°C
- Относительная влажность: ≤ 85 %
- Атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа

9. Гарантии

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. не включают в себя расходы за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. («Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»), Китай
Адрес:	No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China (№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Луоганг, 510663 Гуанчжоу, КНР)
Веб-сайт:	en.wondfo.com.cn
Адрес электронной почты:	sales@wondfo.com.cn
Тел.:	+0086-20-3229-6083
Факс:	+0086-20-3229-6063

Уполномоченный представитель в РФ:

Представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
Адрес:	129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.:	+7(499)2816768
-------	----------------

Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет

Гарантийный срок хранения – 5 лет

10. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

11. Требования к подъёму, переносу, установке, порядок установки, порядок действий для выполнения тестирования на анализаторе

11.1 Подъём и перенос анализатора

FS-113 – подъём и перенос не требует особых указаний, так как масса анализатора составляет менее 5 кг.

11.2 Установка анализатора

ВНИМАНИЕ: установите изделие в месте, которое удовлетворяет требованиям, приведенным в данном разделе. В противном случае его рабочие характеристики не будут соответствовать заявленным.

Анализатор следует хранить и эксплуатировать в хорошо проветриваемом помещении.

- Поместите анализатор на сухую, чистую, плоскую, горизонтальную поверхность.

- FS-113 должен быть установлен в помещении с температурой от 10 °С до 30 °С, относительной влажностью от 10% до 80%, атмосферным давлением от 86 кПа до 106 кПа.

Требования к электропитанию

Напряжение питания	Сила электрического тока	Частота сети питания
100–240 В	1,4-0,7 А	50/60 Гц

Δ Анализатор должен быть подключен к правильно заземленной розетке.

Потребитель должен иметь возможность в случае необходимости быстро отключить прибор.

Оставьте достаточный зазор (не менее 20 см от стены с каждой стороны) вокруг анализатора для циркуляции воздуха, что необходимо для правильного контроля температуры и для легкого доступа к выключателю питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие должны устанавливать только сотрудники, работающие в компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. или уполномоченные ею.

До прибытия техников подготовьте подходящее место для установки изделия.

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки проверьте доставленный груз по упаковочному листу, а затем визуально проверьте внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых элементов немедленно сообщите об этом производителю или дистрибьютору.

Установка клавиатуры и мыши (не входит в комплект)

Осторожно подключите шнур клавиатуры к любым портам с соответствующим символом  на задней панели прибора.

Осторожно подключите шнур мыши к любым портам с соответствующим символом  на задней панели прибора.

Разместите клавиатуру, мышь на месте, удобном для использования.

11.3 Порядок действий для выполнения тестирования:

1. Чтобы начать тестирование, выберите соответствующий тип образца (Sample Type) на дисплее анализатора и введите информацию о пациенте (patient information). Затем проведите подготовку образца пациента для добавления в тест-картридж в соответствии с инструкцией по применению. Затем вставьте тест-картридж в окно для тест-картриджей и нажмите кнопку «Начать тест» (Start test).

2. Извлеките тест-картридж из анализатора, нажмите на кнопку «Сбросить слот» (reset the slot), распечатайте результат тестирования (при необходимости) и выключите анализатор, нажав кнопку включения / выключения питания.

Примечание: Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита.

12. Описание функций и действий, выполняемых с анализатором

1. Установка бумаги для принтера.

- Снимите крышку принтера, потянув ее вверх.
- Поместите рулон бумаги в отделение для бумаги таким образом, чтобы она подавалась из-под рулона, а не поверх рулона.
- Оставьте около 2 см края бумаги снаружи крышки принтера.
- Установите на место крышку принтера.

2. Подключите блок питания

- Убедитесь, что кнопка включения / выключения питания находится в положении О (выкл.).
- Подключите один конец блока питания к анализатору, а другой конец - к розетке.

3. Настройка параметров

3.1 Настройка ЛИС-соединения

ЛИС-соединение позволяет пользователю передавать данные из Finescape™ FIA в лабораторную информационную систему (ЛИС) через кабель сетевой, который поставляется в составе анализатора.

- Нажмите кнопку «Настройки» (Set Up). На экране отобразится информация о системе.

- Введите q1 в поле «Коды авторизации» (Authorization codes), нажмите кнопку «Да» (Yes).

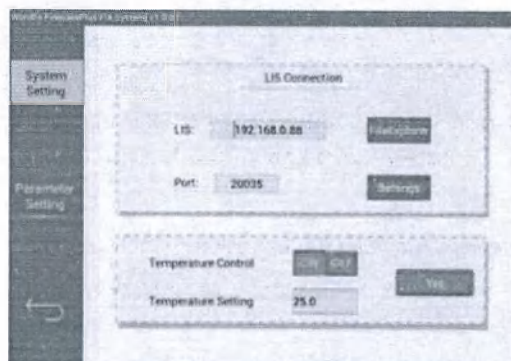
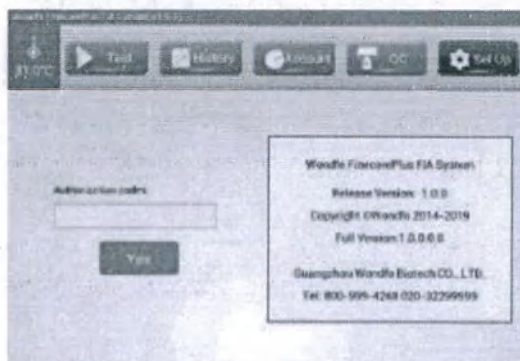
- Нажмите кнопку «Настройка системы» (System Setting).

- Установка по умолчанию ЛИС-соединения:

IP-адрес LIS: 192.168.0.88

Порт: 20035

Чтобы изменить настройки ЛИС-соединения, введите новое значение в соответствующем поле.



3.2 Установка температуры

- Нажмите кнопку «Настройки» в графическом интерфейсе пользователя;
- Введите q1 в поле «Authorization codes», нажмите кнопку «Да» (Yes).
- Нажмите кнопку «Настройка системы» (System Setting).
- По умолчанию для контроля температуры установлено значение «ВКЛ» (ON).

Если контроль температуры больше не требуется, нажмите кнопку «ВЫКЛ» (OFF).

- Предел температуры по умолчанию составляет 25 °C. Рекомендуется оставить настройку на уровне 25 °C, если не применяются разные температурные предпочтения для конкретных тестов. Введите предпочтительное значение температуры и нажмите «Ввод» (Enter).

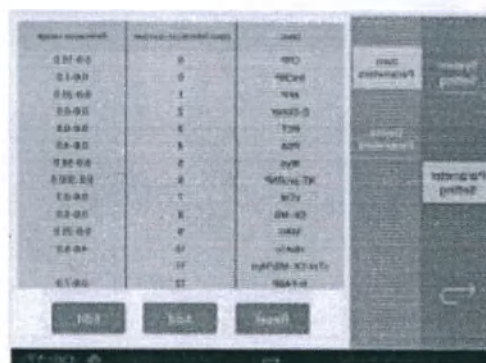
- Нажмите «Да» (Yes), чтобы подтвердить изменение, в противном случае нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти.

3.3 Настройка параметров вещества

Настройка параметров вещества позволяет пользователю добавлять или редактировать тестируемые вещества, которые будут использоваться вместе с анализатором и соответствующим диапазоном значений.

Добавление вещества:

- Нажмите кнопку «Добавить» (Add);
- Введите имя вещества в соответствующее поле;
- Нажмите кнопку «Далее» (Next), введите в поле «Номер образца» (Sample Number), затем «Ввод» (Enter);
- Введите минимальный предел и максимальный предел диапазона значений;
- Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить добавленное вещество, в противном случае нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения изменений;
- Недавно добавленное вещество можно увидеть в конце списка параметров вещества.



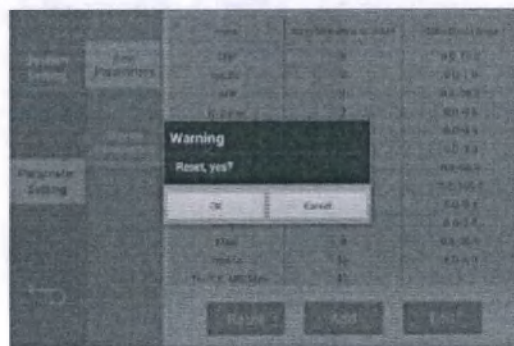
Для редактирования существующих веществ:

- Нажмите кнопку «Изменить» (Edit);
- Вещества перечислены в левой части интерфейса. Нажмите на вещество теста для редактирования, его имя появится в поле «ProName»;
- Нажмите на поле «Min», удалите исходное значение и введите новое значение;
- Нажмите на поле «Max», удалите исходное значение и введите новое значение;
- Нажмите «Сохранить» (Save), чтобы подтвердить изменение, в противном случае нажмите «Выйти» (Quit).

Чтобы восстановить исходные настройки:

- Нажмите кнопку «Сброс» (Reset);
- Нажмите кнопку «ОК», чтобы подтвердить восстановление исходных настроек, в противном случае выберите «Отмена» (Cancel).

ProName	Min	Max
CRP	0.0	10.0
hsCRP	0.0	1.0
AFP	0.0	20.0
D-Dimer	0.0	0.5
PCT	0.0	0.5
PSA	0.0	4.0
Myo	0.0	55.0
NT-proBNP	0.0	300.0
cTnI	0.0	0.3
CK-MB	0.0	5.0
MAU	0.0	20.0
HbA1c	4.0	6.0



Параметры устройства:

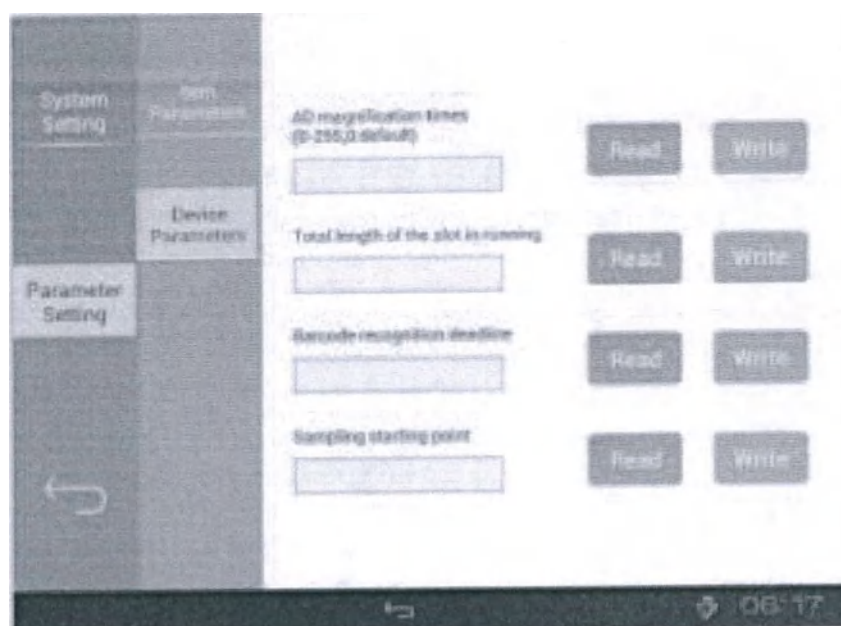
Чтобы прочитать информацию о следующих параметрах устройства, нажмите «Прочитать» (Read), кнопка синего цвета.

Время увеличения AD (AD magnification times): Увеличение времени флуоресцентного сигнала.

Общая длина слота при запуске (Total length of the slot in running): Максимальное расстояние, идущее вперед при запуске прибора с фотоэлектрическим переключателем.

Срок распознавания штрих-кода (Barcode recognition deadline): Время ожидания распознавания штрих-кода.

Начальная точка отбора проб (Sampling starting point): Начальное положение сбора данных флуоресценции.



4. Тестовый запуск

Выполните тестовый запуск для проверки анализатора:

- Вставьте ID чип в порт для ID чипа, пока не почувствуется сопротивление;

Рекомендуется вставить ID чип после успешной загрузки анализатора после включения.

Это действие необходимо, когда в анализаторе впервые используется новая партия тест-картриджей для конкретного теста. После того, как анализатор распознает информацию о партии чипа, нет необходимости снова считывать ID чип перед запуском теста, если только не будет применена новая партия тест-картриджей.

ID чип может быть извлечен, как только информация будет распознана.

- Перейдите к графическому интерфейсу пользователя;

- Нажмите кнопку «Считать ID чип» (Read ID Chip). Появится сообщение «Предупреждение: ID чип готов» (Warning: The ID chip ready), нажмите «Да» (Yes). Это указывает на то, что ID чип распознан анализатором;

- Выберите тестовый режим, нажав на кнопку «Быстрый анализ» (Quick Test) или «Стандартный анализ» (Standard Test);

Стандартный анализ: Аккуратно вставьте тест-картридж в окно для тест-картриджей после полного впитывания образца.

Анализатор действует как место инкубации для реакции в течение заданного времени. Дождитесь, пока анализатор начнет обратный отсчет до нуля, результат теста отобразится на экране.

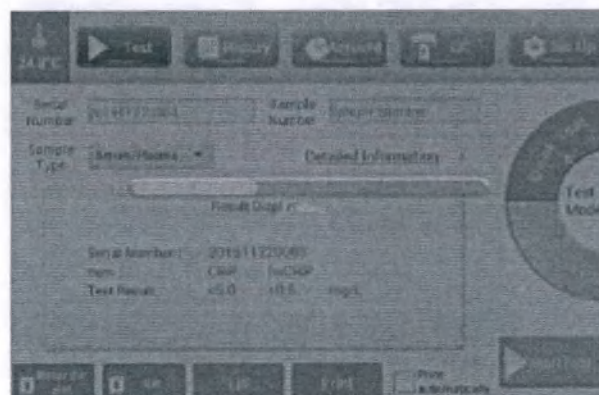
Быстрый анализ: После завершения реакции вне анализатора вставьте тест-картридж в окно для тест-картриджей.

- Введите подробную информацию о пациенте, нажав кнопку «Подробная информация» (Detailed information);

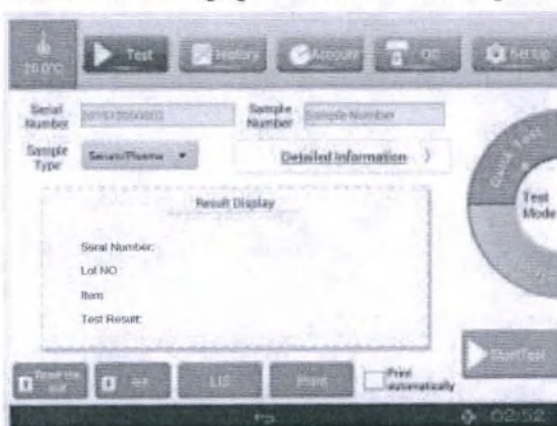
Если пользователь не вводит серийный номер для записи, анализатор автоматически присваивает серийный номер.

- Добавьте тестовый образец в тест-картридж в соответствии с инструкцией по применению;

- Нажмите кнопку «Начать тест» (Start Test);
- Анализатор будет анализировать тест-картридж, пока загружается синий индикатор;



- Когда синий индикатор исчезнет, результат теста будет показан на экране. Выньте тест-картридж из окна для тест-картриджей после завершения теста;



- Нажмите кнопку «Печать» (Print), чтобы получить печатную копию результата теста или если стоит галочка в поле «Печатать автоматически» (Print automatically), результат теста будет печататься автоматически каждый раз после тестирования;
 - Нажмите «Сбросить слот» (reset the slot) после завершения теста и извлечения тест-картриджа из анализатора;
 - Если Finecare™ FIA не используется, выключите его, нажав кнопку включения / выключения питания, и отсоедините блок питания от розетки.
- ⚠ Не выключайте анализатор во время проведения теста.

5. Функция «История»

Функция «История» позволяет пользователю просматривать, искать, удалять или экспортировать сохраненные данные.

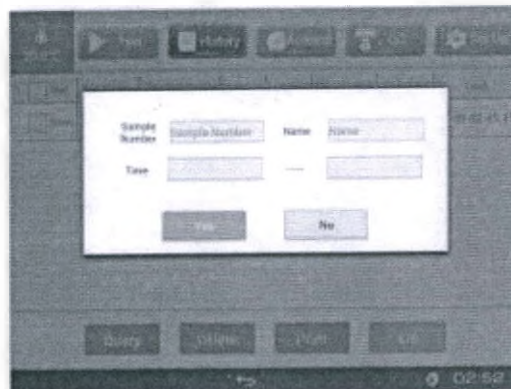
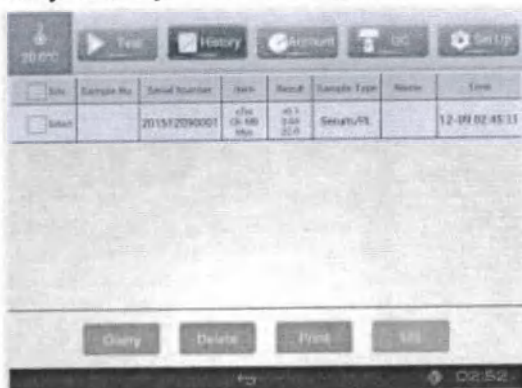
5.1 Просмотр истории

- Нажмите кнопку «История» (History).
- Серийный номер (Serial Number), тестируемый аналит (Item), результат теста (Result), тип образца (Sample type), имя пациента (Name) и время проведения теста (Time) показаны для каждой записи;

Если записей больше, чем можно отобразить на экране, проведите вверх или вниз по экрану, чтобы просмотреть другие записи.

5.2 Поиск данных истории

- Нажмите кнопку «Запрос» (Query) в интерфейсе «История» (History);
- Введите условия запроса, Finescape™ FIA будет фильтровать результаты тестов, соответствующие условиям запроса;



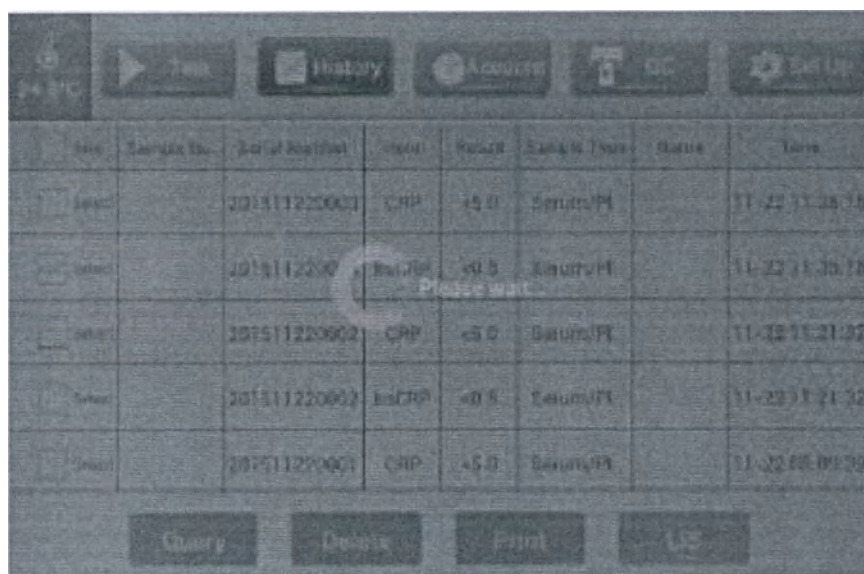
5.3 Удаление данных в истории

- Выберите записи, поставив галочку напротив них. Выбранные записи будут удалены;
- Нажмите кнопку «Удалить» (Delete);
- Выберите «Да» (Yes), чтобы удалить выбранные записи, в противном случае нажмите кнопку «Нет» (No), чтобы выйти.



5.4 Печать данных истории

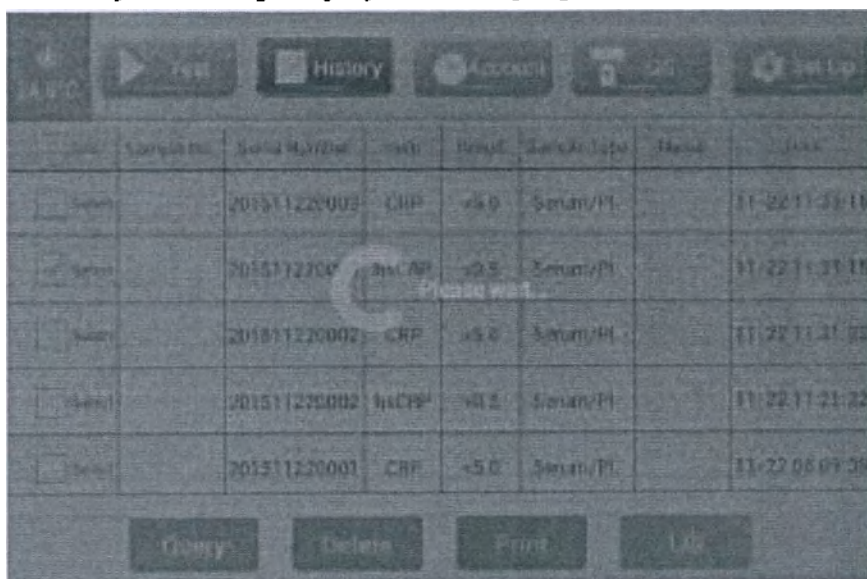
- Нажмите кнопку «История» (History);
- Установите флажок в передней части каждой записи, чтобы выбрать данные истории, которые должны быть напечатаны;
- Нажмите кнопку «Печать» (Print). Анализатор может напечатать максимум 10 результатов одновременно;



5.5 Экспорт данных истории

Предполагается, что анализатор был подключен к ЛИС для экспорта данных.

- Нажмите кнопку «История» (History).
- Выберите записи, которые должны быть экспортированы;
- Нажмите кнопку «LIS». Прибор будет экспортировать данные в ЛИС.



6. Отчёт

Функция «Отчёт» (Account) позволяет пользователю посмотреть количество записей в запросе.

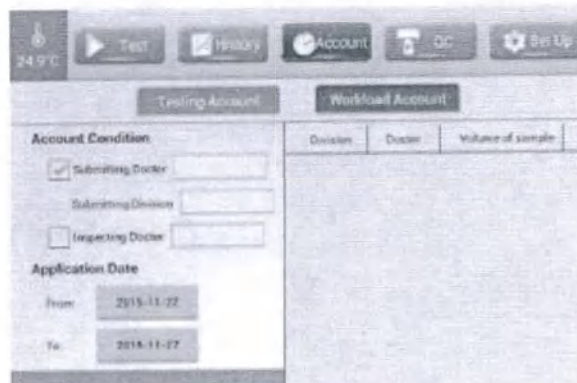
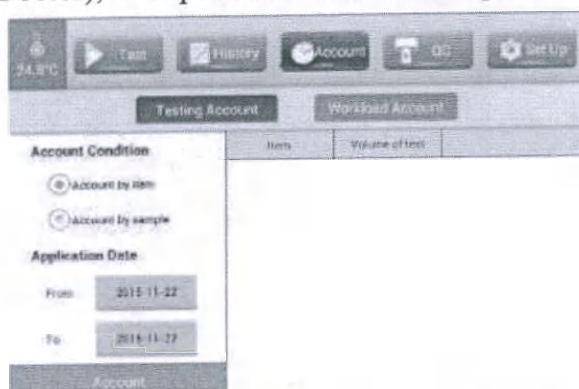
- Нажмите «Отчёт» (Account) в графическом интерфейсе пользователя;
- Пользователь может выбрать «Тестовый отчёт» (Test Account) или «Рабочий отчёт» (Workload Account);

Тестовый отчёт:

Выберите «Отчёт по веществам» (Account by item), выберите тип вещества из списка всех веществ, или выберите «Отчёт по образцу» (Account by sample), выберите тип образца из списка.

Рабочий отчёт:

Установите флажок перед «Отправляющий врач» (Submitting Doctor), выберите имя из списка справа или установите флажок перед «Проверяющий врач» (Inspecting Doctor), выберите имя из списка справа.



- Примените временной фильтр к записям и введите интересующие даты.
- Нажмите кнопку «Отчёт» (Account).

7. Настройки сети

В этом разделе приведены инструкции по подключению Finecare™ FIA к ЛИС и ПК.

Finecare™ FIA отправляет данные по UDP (протокол, обеспечивающий передачу данных (датаграмм) без предварительного создания соединения между хостами), нажмите «LIS», когда тест завершается, текущие результаты теста будут отправлены.

Настройка подключения по умолчанию:

IP-адрес: 192.168.0.3

Маска подсети: 255.255.255.0

Шлюз: 192.168.0.1

Получение IP-адреса ПК: 192.168.0.88

Маска подсети ПК: 255.255.255.0

Шлюз ПК по умолчанию: 192.168.0.1

Порт ПК: 20035

Режим связи: UDP

Формат приема данных на ПК

Для CRP: FF & серийный номер теста & Результат теста CRP & Результат теста hs CRP & время испытания & название вещества & EE

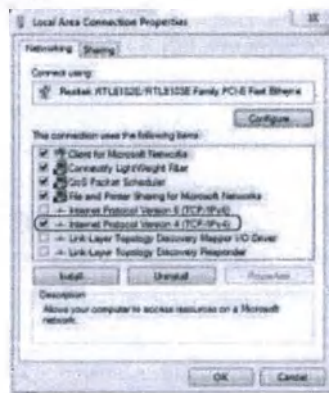
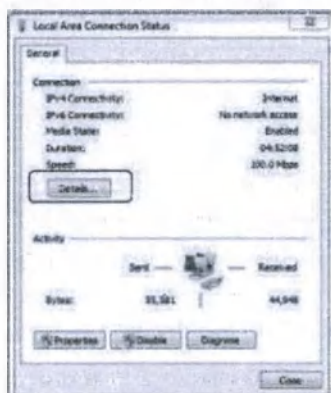
Пример: FF & 1 & < 0,5 & 0,93 & 2012-07-30 13:59:33 & Целый список CRP & EE

7.1 Подключите Finecare™ FIA к ЛИС\ПК.

Способ 1: Подключите анализатор к определенному компьютеру



- Вставьте один конец сетевого кабеля в порт для сетевого кабеля анализатора, а другой конец - в порт для сетевого кабеля ПК;
- Установите IP-адрес ПК;
- Нажмите «Пуск» (Start) => «Панель управления» (Routine) => «Приложение» (Attachment) => «Связь» (Communication) => «Сеть» (Network); дважды щелкните на «Локальное подключение» (local connection) и введите «Состояние подключения по локальной сети» (Local Area Connection Status).
- Нажмите «Свойства» (Properties), чтобы ввести «Свойства подключения по локальной сети» (Local Area Connection Properties);



- Дважды щелкните на «Протокол интернета версии 4 (TCP/IPv4)» (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)), чтобы настроить «Свойства протокола интернета (TCP/IP)» (Internet Protocol (TCP/IP) Properties). Установите IP-адрес 192.168.0.88, нажмите кнопку «ОК»;

☐ Obtain an IP address automatically
☒ Use the following IP address:

IP address:	192 . 168 . 0 . 88
Subnet mask:	255 . 255 . 255 . 0
Default gateway:	192 . 168 . 0 . 1

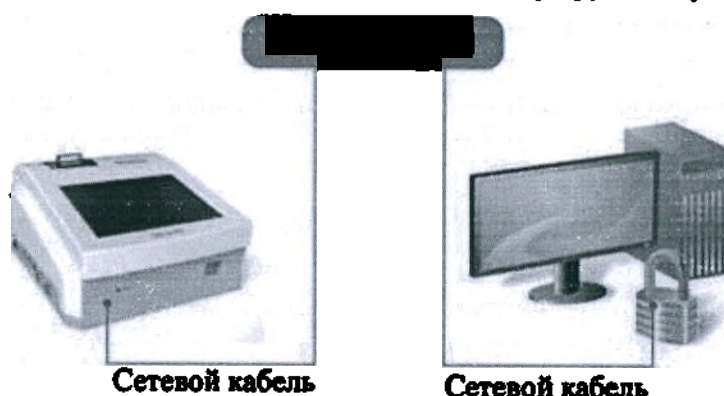
Способ 2: Сетевая интерфейсная карта

Установите еще одну сетевую интерфейсную карту (Network Interface Card) и соответствующий драйвер в ПК для правильной работы. Затем используйте кабель сетевой, который может обеспечить нормальный доступ ПК к интернету, один конец сетевого кабеля подключается к порту для сетевого кабеля Fineware™ FIA, а другой конец - к порту для сетевого кабеля ПК. Измените новый IP-адрес сетевой интерфейсной карты в ПК. Способ такой же, как способ 1.



Способ 3: Локальная вычислительная сеть (LAN)

Используйте сетевой кабели для доступа ПК к Интернету, один конец сетевого кабеля подключается к порту для сетевого кабеля Finescape™ FIA, а другой конец подключается к лабораторной локальной сети (например, маршрутизатор и коммутатор).

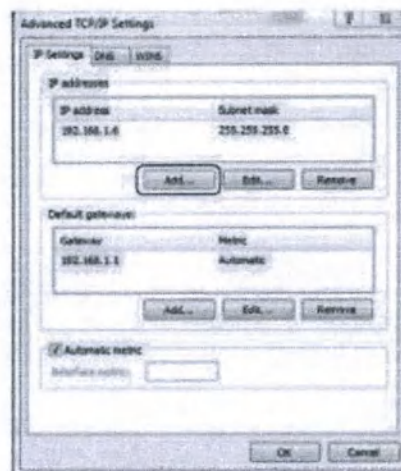
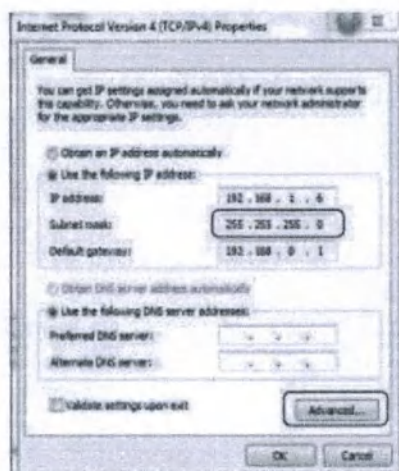


- Запустите ПК. Нажмите «Пуск» (Start) => «Панель управления» (Routine) => «Приложение» (Attachment) => «Связь» (Communication) => «Сеть» (Network); щелкните правой кнопкой мыши «Локальное подключение» (local connection), выберите «Свойства» (Properties) и войдите в «Свойства локального подключения» (Local Area Connection Properties), дважды щелкните на «Протокол интернета версии 4 (TCP/IPv4)» (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)). Выберите «Использовать следующий IP-адрес» (Use the following IP address) в окне «Свойства протокола Интернета версии 4 (TCP/IPv4)» (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties).

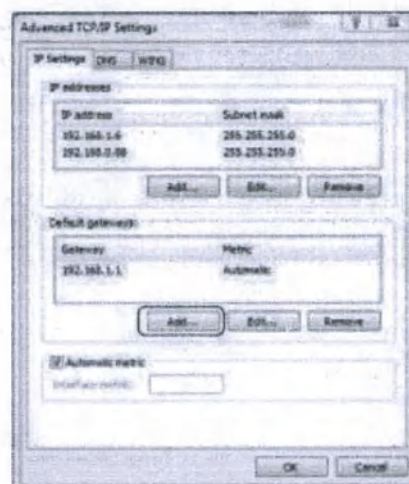
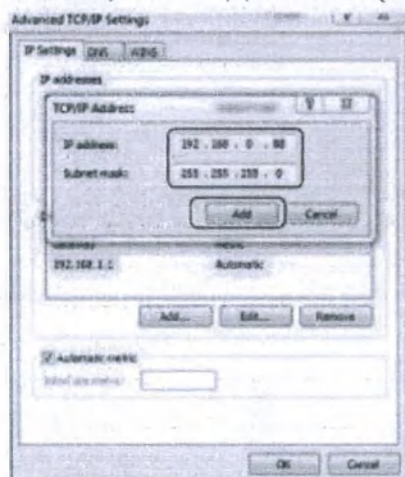
Не изменяйте основной IP-адрес ПК. Пример: Основной IP-адрес: 192.168.1.6.

- Нажмите «Расширенные настройки» (Advanced), войдите в «Расширенные настройки TCP/IP» (Advanced TCP/IP settings);

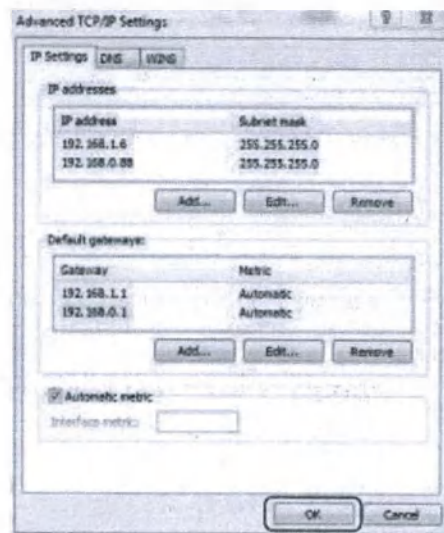
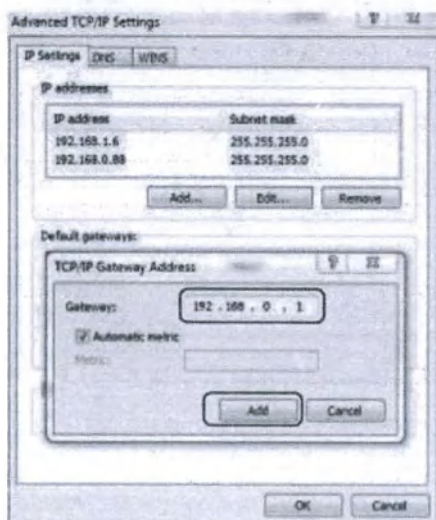
- Чтобы добавить новый IP-адрес, нажмите кнопку «Добавить» (Add);



- Введите следующую информацию в окне «TCP/IP-адрес» (TCP/IP address).
Нажмите кнопку «Добавить» (Add);
IP-адрес: 192.168.0.88, Маска подсети: 255.255.255.0
- Вернитесь в «Расширенные настройки TCP/IP» (Advanced TCP/IP settings),
добавьте шлюз, нажав «Добавить» (Add);

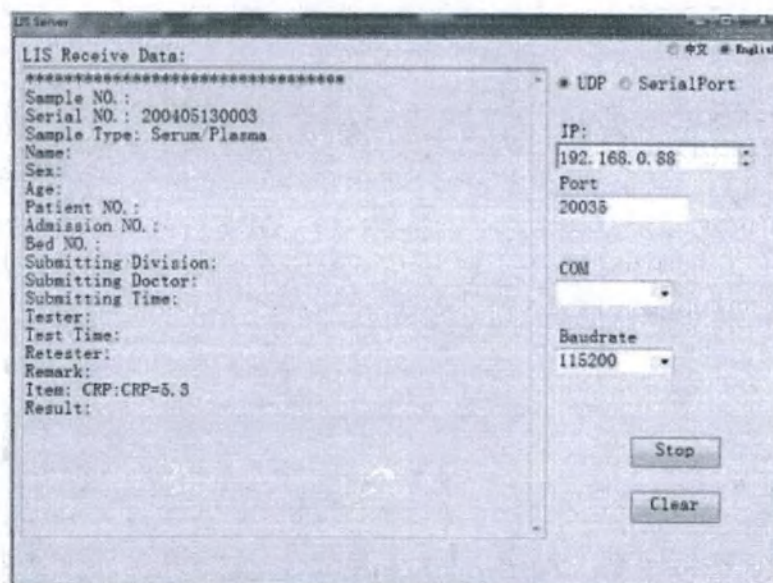


- Введите адрес шлюза в окне «Адрес шлюза TCP/IP» (TCP/IP Gateway Address),
нажмите кнопку «Добавить» (Add);
- Вернитесь в раздел «Расширенные настройки TCP/IP» (Advanced TCP/IP settings)
и нажмите кнопку «ОК».



- Вернитесь в меню настройки IP-адреса, нажмите кнопку «OK», чтобы подтвердить настройку IP;

- Запустите файл ReceiveFromCRPTemp.exe. Анализатор будет автоматически отправлять результаты теста на подключенный ПК каждый раз после завершения теста. Ниже показан пример того, как ПК получает результат теста CRP от Finescare™ FIA.



7.2 Настройте параметры подключения Finescare™ FIA

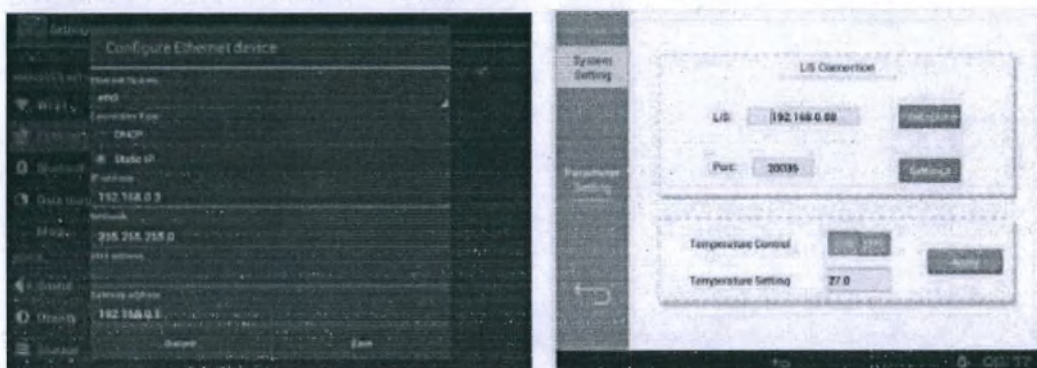
- Перейдите к графическому интерфейсу пользователя, нажмите кнопку «Настройки» (Setup). Выберите «Настройки системы» (System Settings);

- Выберите «Конфигурация Локальной сети» (Ethernet configuration) в меню;



- Поставьте галочку в поле, для включения Интернета. Введите IP-адрес анализатора во всплывающем окне;

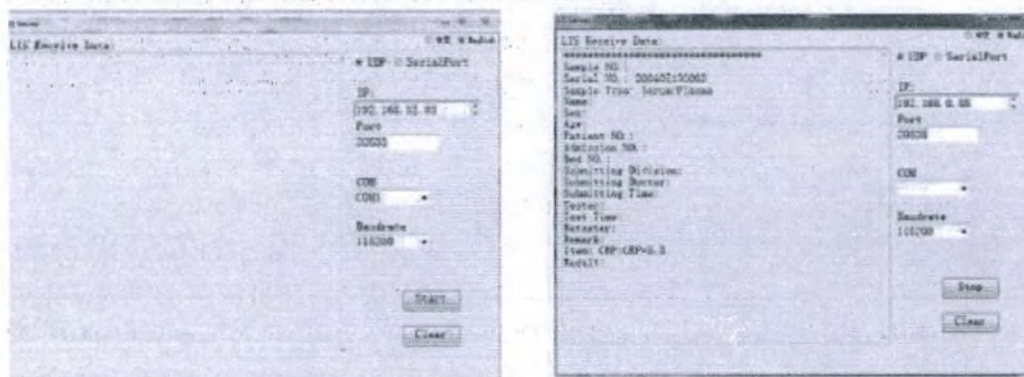
- Настройте IP-адрес порта для сетевого кабеля анализатора для работы с ЛИС и убедитесь в соответствии IP-адреса компьютерному терминалу;



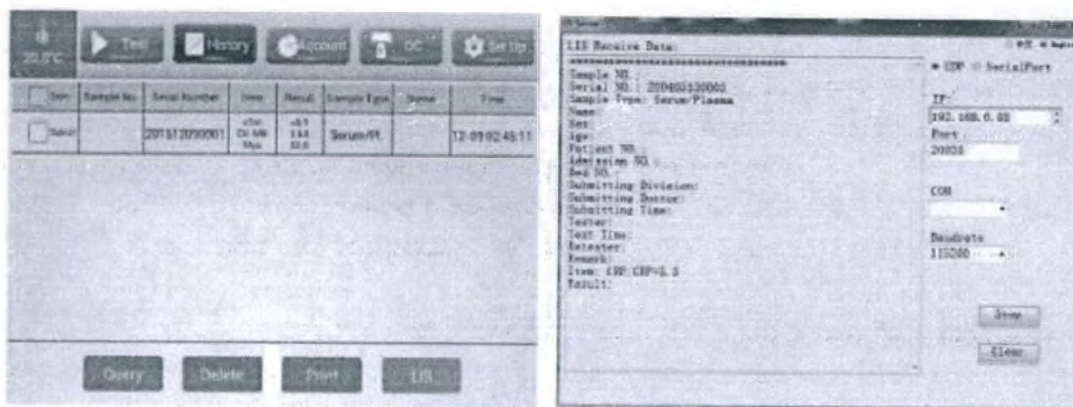
- Откройте установленное на ПК программное обеспечение ЛИС для получения данных, выберите «Сетевой порт» (Network port). Нажмите кнопку «Пуск» (Start);

Примечание: Выберите UDP в качестве коммуникационной сети. Не выбирайте «Порт последовательного ввода-вывода» (Serial Port).

- После того, как анализатор завершит работу, результаты теста будут автоматически отправлены на ПК, принимающий данные. Если пользователь не ввел подробную информацию, такую как имя и тип образца, в анализаторе, они не будут отображаться на компьютерном терминале;



- Загрузите выбранные данные истории на ПК, нажав кнопку «LIS»;

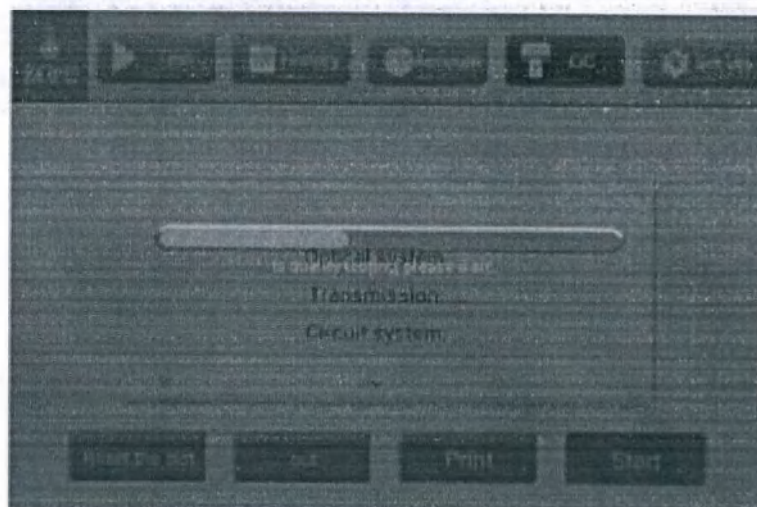


8. Контроль качества

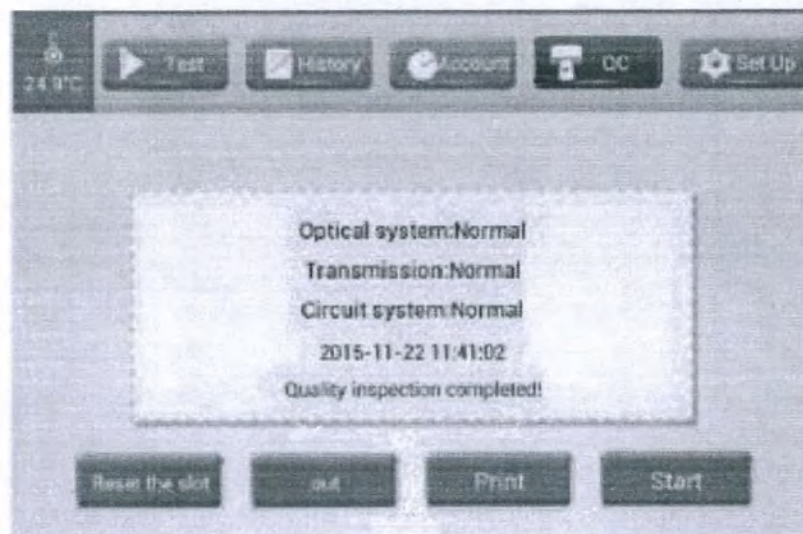
Контроль качества предназначен для мониторинга производительности внутренней системы изделия. Он должен проводиться и при первоначальном использовании, и каждый день перед началом тестирования.

Чтобы запустить контроль качества:

- Перейдите к графическому интерфейсу пользователя, нажмите кнопку «Контроль качества» (QC);
- Аккуратно вставьте карту контроля качества в окно для тест-картриджей, пока не почувствуется сопротивление;
- Нажмите кнопку «Старт» (Start);



- Подождите, пока синий индикатор не дойдет до конца. Результат проверки будет выглядеть как показано ниже. Если результат контроля качества не выглядит так, как показано ниже, свяжитесь с дистрибьютором или производителем и сообщите о проблеме;



- Нажмите «Сбросить слот» (reset the slot);
- Нажмите «Печать» (Print), чтобы при необходимости распечатать копию результатов контроля качества.

9. Возврат

В случае возникновения неисправности, связаться с производителем или дистрибьютором.

Если было определено, что анализатор должен быть возвращен, ему будет присвоен номер разрешения на возврат, и производитель вышлет новый анализатор. Номер разрешения на возврат будет напечатан на упаковке нового анализатора. Используйте упаковку нового анализатора для возврата неисправного.

10. Утилизация

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Сведения о техническом обслуживании

Очистка

Анализатор должен быть отключен от питания перед очисткой.

Для очистки внешней поверхности изделия используйте влажную ткань с 0,5% раствором гипохлорита натрия, 70% изопропилового спирта или 70% этанола. Концентрация гипохлорита натрия более 0,5%, окисляющие вещества или растворители могут привести к необратимому повреждению экрана и других материалов внешней поверхности, поэтому запрещается наносить их на изделие.

Если анализатор эксплуатировался и его необходимо повторно упаковать, заменить или транспортировать, он должен быть очищен.

Дезинфекция

Используйте дезинфицирующее средство (например, раствор гипохлорита натрия с концентрацией ниже 0,1%) и салфетку, чтобы тщательно протереть внешнюю поверхность изделия. Запрещается промывание методом пульверизации или чистка любых внутренних частей и внутренней поверхности дезинфицирующим средством, поскольку жидкость может просочиться внутрь анализатора.

Ежегодное техническое обслуживание

Техническое обслуживание должно проводиться ежегодно.

Ежегодное профилактическое обслуживание должно проводиться только техническими специалистами, уполномоченными производителем. Свяжитесь со службой поддержки для проведения ежегодного технического обслуживания.

Если анализатор не будет использоваться более двух недель или будет транспортироваться:

- Нажмите кнопку включения / выключения питания и отсоедините блок питания от источника питания.

- Очистите блок питания влажной тканью и нейтральным моющим средством, высушите его в прохладном месте и держите вдали от солнечных лучей. Упакуйте блок питания в полиэтиленовый пакет.

- Поместите анализатор и блок питания в оригинальную коробку.

14. Устранение неполадок

Неполадка	Вероятная причина	Способы решения
Основной блок не работает	Перебой в подаче электроэнергии	Проверьте электрическую вилку
	Плохое соединение между основным блоком и блоком питания/кабелем питания	Вытяните блок питания/кабель питания и плотно вставьте назад
	Кнопка включения / выключения питания выключена	Включите кнопку включения / выключения питания
	Блок питания/кабель питания поврежден	Обратитесь в службу поддержки для замены блока питания/кабеля питания
Не отображается результат после завершения теста	Чрезмерная вычислительная нагрузка	Подождите, пока вычисление не будет завершено
	Проблема при вычислении	Перезагрузите анализатор
Тест-картридж не выходит	Механическая неисправность (жужжание)	Обратитесь в службу поддержки
	Программный сбой	Выключите анализатор и начните все заново
Сенсорный экран не работает должным образом	Электростатическое влияние	Разрядите любое статическое электричество, перезагрузите анализатор
	Отказ электрической цепи	Обратитесь в службу поддержки
Сообщение: Переустановите реагент и попробуйте снова!	Тест-картридж или ID чип не были вставлены	Вставьте тест-картридж или ID чип
Сообщение: Вставить соответствующий ID чип	Номер партии на ID чипе не соответствует номеру партии вставленного тест-картриджа	Нажмите кнопку «Заменить реагент и проверить еще раз». После удаления тест-картриджа выберите «Отменить тест». Замените ID чип на один из соответствующих номеру партии. Нажмите «ОК».
Сообщение: «Неисправность оптической системы», «Неисправность системы передачи» и/или «Неисправность системы цепи»	Поломка аппаратного оборудования	Обратитесь в службу поддержки
Анализатор работает нормально, за исключением сбоя «Начать тест»	Сбой инициализации параметра драйвера	Перезагрузите анализатор
	Сбой инициализации RFID	

	Сбой регистрации калюза	
	Термодатчик не работает должным образом	
	Сбой инициализации контроля температуры	
Датчик предельного перемещения не работает должным образом	Механические неисправности движения	Тест-картридж, который был расположен в инкубационной зоне, будет оцениваться в зависимости от степени ошибки, независимо от того, продолжается тест или нет.
	Неисправность датчика	
Установка тест-картриджа запрещена, и отображается сообщение об ошибке	Аномалия в мониторинге температуры	Проверьте, следует ли перенастроить контроль температуры

16. Меры предосторожности и предупреждения

1. Анализатор должен использоваться в определённых условиях эксплуатации.
2. Используйте анализатор на ровной, сухой поверхности вдали от прямых солнечных лучей и скоплений пыли в хорошо проветриваемом помещении.
3. Используйте только блок питания/кабель питания и штекерный адаптер, поставляемый в составе анализатора.
4. Карта контроля качества должна храниться вдали от солнечного света и влаги, когда она не используется.
5. Не перемещайте анализатор во время теста.
6. Убедитесь, что образцы полностью абсорбированы, прежде чем вставить тест-картридж в анализатор, чтобы предотвратить внутреннее загрязнение.
7. Использованный тест-картридж следует рассматривать как потенциально биологически опасный и утилизировать в соответствии со стандартными процедурами и соответствующими правилами.
8. При работе с потенциально инфекционными материалами следует использовать перчатки, защитные очки или другие защитные меры.
9. Не вставляйте в отсек ничего, кроме тест-картриджа, предоставленного производителем.
10. Не допускайте попадания любой жидкости на анализатор. Не погружайте его в воду или другие жидкости.
11. Не роняйте и не ударяйте анализатор.
12. Не разбирайте Finescare™ FIA без письменного разрешения производителя или его представителя.
13. Не ставьте предметы на Finescare™ FIA. Это может повредить оптическое центрирование, что в свою очередь приведет к снижению производительности или механическому повреждению.
14. Розетка для Finescare™ FIA должна быть расположена в доступном для пользователя месте, чтобы анализатор можно было легко отключить в случае необходимости.
15. Не размещайте анализатор в условиях механической вибрации.
16. Не используйте легковоспламеняющиеся предметы и огнеопасные жидкости возле прибора Finescare™ FIA во включенном состоянии.
17. Совместно с анализатором используйте наборы реагентов только производства Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

18. Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для изделия, обеспечивающей совместимость, при которой изделие должно функционировать в соответствии с его назначением.

19. Для устранения неисправности изделия следует обратиться к производителю.

20. Частые сбои питания могут серьезно повлиять на производительность и надежность анализатора. Пользователь должен принять меры предосторожности, например, установить источник бесперебойного питания (ИБП), перед использованием, чтобы снизить риск, который может привести к отключению питания.

21. Мобильный телефон может вызвать электромагнитные помехи, что приведет к неточной работе анализатора. Не используйте мобильный телефон рядом с анализатором во время его использования.

22. Изделие соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии.

23. Использование данного изделия при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.

24. Не используйте данный анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование (компьютерная томографическая система, системы МРТ и рентгеновский аппарат).

25. Производитель несет ответственность за предоставление потребителю информации об электромагнитной совместимости изделия.

26. В случае нарушения правил эксплуатации изделия, установленных производителем, может ухудшиться защита, примененная в данном изделии.

Приложение №1 Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Указания по электромагнитной совместимости
РЧ выбросы CISPR 11	Группа 1	Изделие использует РЧ энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его РЧ излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании. Изделие было разработано и протестировано в соответствии со стандартом CISPR 11, класс А.
РЧ выбросы CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Группа А	
Излучение колебаний/ скачков напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 61326-2-6	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть от 30 % до 60%.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 1 кВ для источника питания	± 1 кВ для источника питания	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Скачки IEC 61000-4-5	Линия к линии ± 1 кВ Линия на землю ± 2 кВ	Линия к линии ± 1 кВ Линия на землю ± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % U_t в течение 250/300 циклов 0% U_t в течение 1 цикла 40% U_t в течение 5/6 циклов 70% U_t в течение 25/30 циклов	<5 % U_t в течение 250/300 циклов 0% U_t в течение 1 цикла 40% U_t в течение 5/6 циклов 70% U_t в течение 25/30 циклов	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделия требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется питание изделия от источника бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать характеристикам типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_t — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Например: «5/6 циклов» означает «5 циклов для испытания с частотой 50 Гц» или «6 циклов для испытания с частотой 60 Гц».			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь изделия должен обеспечить его использование в указанных условиях.		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки по IEC 61326-2-6	Уровень соответствия
Проведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)



Finescare

Руководство по эксплуатации

**Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA
иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro**

**Вариант исполнения: Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA
иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте
исполнения FS-205**

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
(«Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»), Китай**

Дата утверждения руководства по эксплуатации: 04.04.2022

1. Информационные символы и надписи

Знаки безопасности используются в этом руководстве для напоминания об инструкциях, необходимых для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциональным назначением и предусмотренным применением. Смысл знака безопасности с соответствующим текстом описан в следующей таблице:

Символ	Текст	Если необходимо...
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение об опасности при работе, которая может привести к травмированию персонала.

Электропитание: Вкл

Этот символ расположен рядом с выключателем питания. Перевод выключателя в верхнее положение включает питание и запускает анализатор.



Электропитание: Выкл

Этот символ расположен рядом с выключателем питания. Перевод выключателя в нижнее положение выключает питание.



Сетевой интерфейс

Этот символ на сетевом интерфейсе указывает на соединение между анализатором и блоком управления.



Последовательный интерфейс

Этот символ на сетевом интерфейсе указывает на подключения периферийных устройств к вычислительной технике.



2. Название изделия

Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

1. Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205, в составе:

- Блок основной Fineware™ FIA Meter III Plus – 1 шт.;
- Кабель питания CH-231A+H05VV-F Xintongtai – 1 шт.;
- Лоток для тест-картриджей – 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт.;
- Штекерный адаптер 1287 MultiGlobal Functions – 1 шт. (при необходимости);
- Сертификат продукта – 1 шт. (при необходимости);
- Гарантия качества – 1 шт. (при необходимости);
- Приёмочная форма – 1 шт. (при необходимости);
- Кабель сетевой M2SRJ-001 Magislink – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по быстрой эксплуатации – 1 шт.;
- Ручка – 1 шт.

Далее сокращённо наименование – изделие, анализатор или Fineware™ FIA.

Далее сокращённо Анализатор полуавтоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205 - FS-205.

3. Производитель, место производства, классификация изделия

Производитель:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.), Китай.

No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China

(№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Луоганг, 510663 Гуанчжоу, КНР) Тел.: +0086-20-3229-6083

Место производства:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China

(Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд. № 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Луоганг, 510663 Гуанчжоу, КНР)

4. Описание изделия

4.1 Назначение изделия

Изделие является вспомогательным средством в диагностике и предназначено для количественного определения:

- сердечного тропонина I (сTnI) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ);
- N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при диагностике застойной сердечной недостаточности;
- D-димера (DD) в цельной крови (венозной) или плазме человека при диагностике тромбозов и тромбофлебических заболеваний;
- прокальцитонина (PCT) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при диагностике тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса;
- гликированного гемоглобина (HbA1c) в венозной крови человека при мониторинге гликемического индекса у пациентов с сахарным диабетом;
- тиреотропного гормона (TSH) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при оценке функции гипофиза и щитовидной железы.

Медицинское изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам (мужчин, женщин, старше 18 лет).

4.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Требования к оператору (пользователю):

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

4.3 Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

4.4 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

4.5 Описание основных модулей анализатора

Система состоит из 5 модулей: модуля источника электропитания, модуля управления, интерактивного модуля отображения расчётов, модуля вывода отчётов и модуля передачи цифровых данных.



Модуль источника электропитания: источник электропитания подаёт электропитание со следующими показателями:

100-240 ± 10%В, 50-60 Гц, 2,3-1,1 А - FS-205.

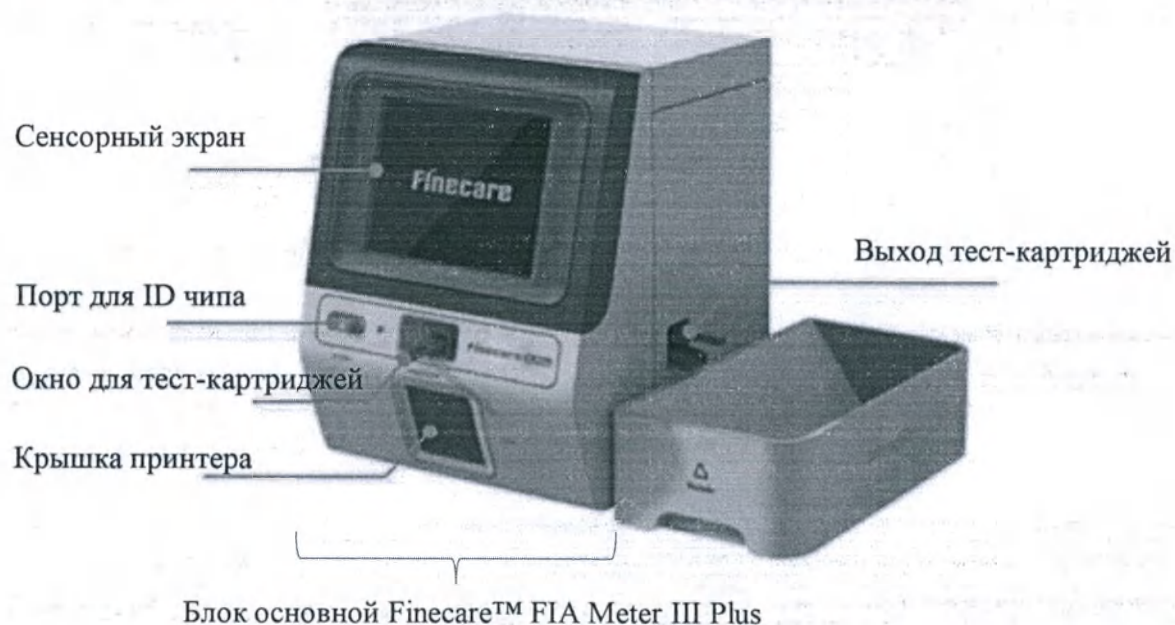
Модуль управления: состоит из основной рельсовой направляющей, электродвигателя и других соответствующих компоновочных модулей тестирования для управления системой; выполняет функции управления движением, инкубации, тестирования данных и другие соответствующие функции.

Интерактивный модуль отображения расчётов: состоит из сенсорного экрана; используется для разнообразных срабатываний по контрольному управлению модулем управления, принимает данные тестирования из модуля управления движением, а также, исходя из правил расчёта, выполняет последующую обработку данных, отображает данные результатов тестирования, контролирует распечатывание отчётов, выполняемое модулем вывода отчётов, посредством сенсорного экрана обеспечивает интерактивную связь с пользователем.

Модуль передачи цифровых данных: посредством соединения с системами RJ45 и ЛИС передаёт результаты тестирования.

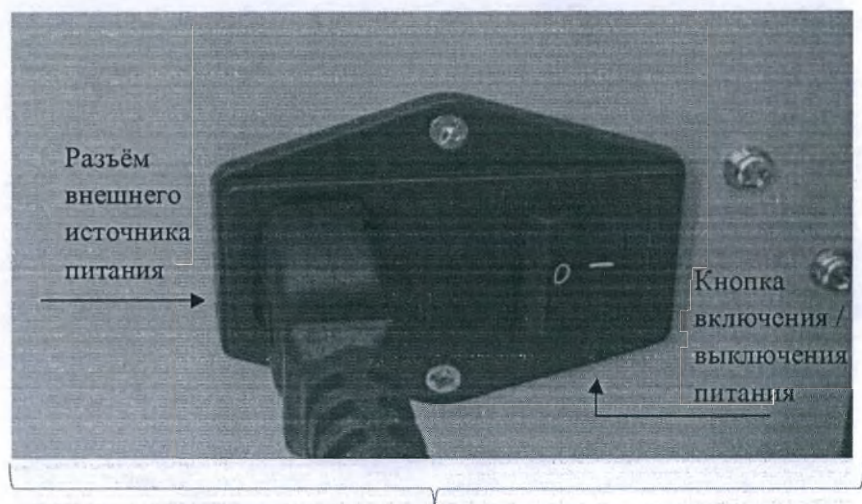
Модуль вывода отчётов: распечатывает отчёты о тестировании посредством внутреннего встроенного термочувствительного принтера или внешнего принтера.

Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205.



Блок основной Finescare™ FIA Meter III Plus включает в себя сенсорный экран, крышку принтера, расположенную в нижней части анализатора, порт для ID чипа, расположенный на передней левой стороне анализатора, окно для тест-картриджей, расположенное на передней стороне анализатора, выход тест-картриджей, расположенный с правой стороны анализатора и интерфейсы для подключения к сети и источнику питания, расположенные на задней стороне блока анализатора.

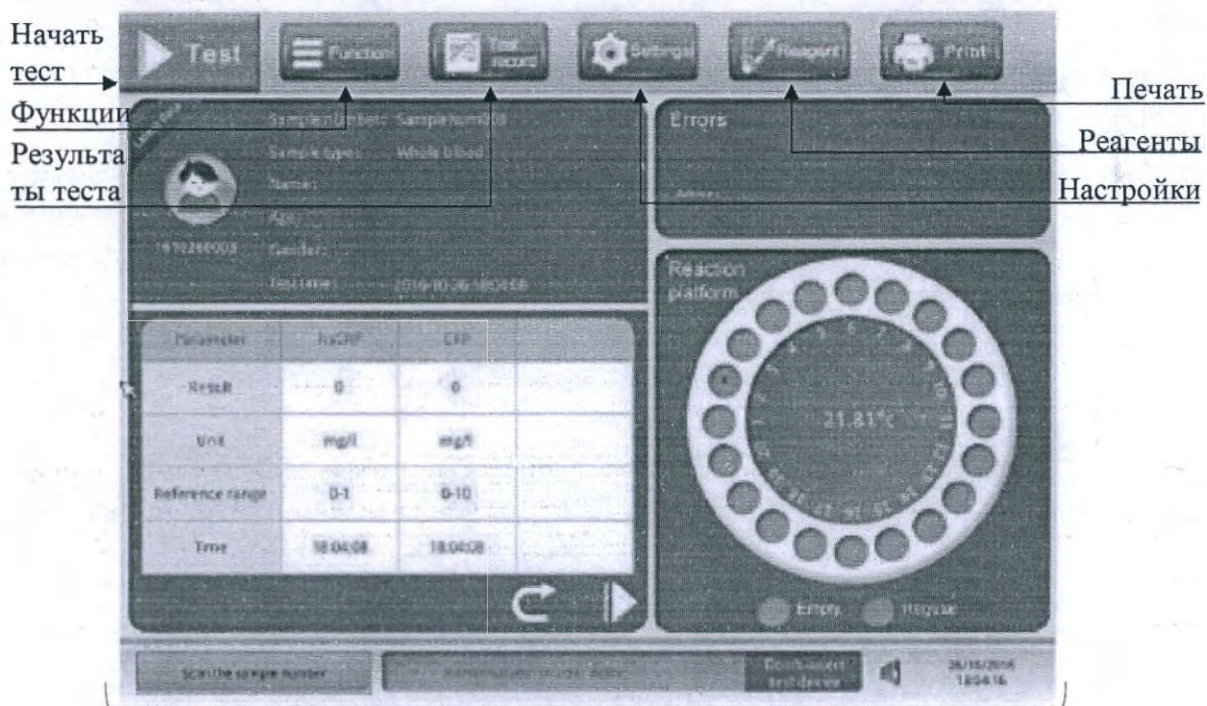




Интерфейсы для подключения к источнику питания

Интерфейсы для подключения к сети и источнику питания состоят из кнопки включения / выключения питания, разъёма внешнего источника питания, портов USB, последовательного порта, порта VGA, порта для сетевого кабеля и вентиляционного отверстия.

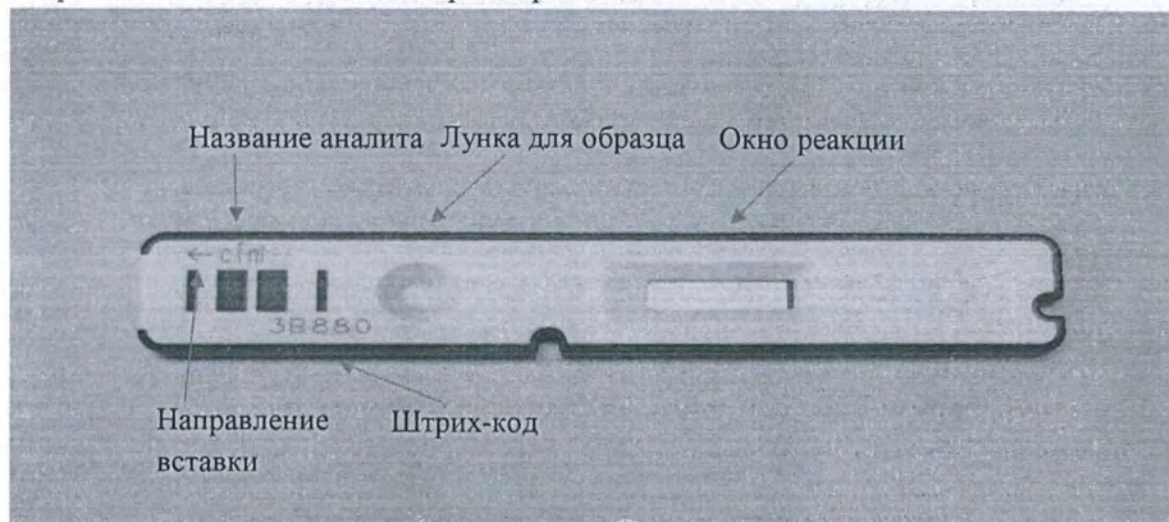
На сенсорном экране отображён графический интерфейс пользователя, который состоит из нескольких функций: печать, реагенты, настройки, результаты теста, и функции. Кнопка «Начать тест» расположена в левом верхнем углу дисплея.



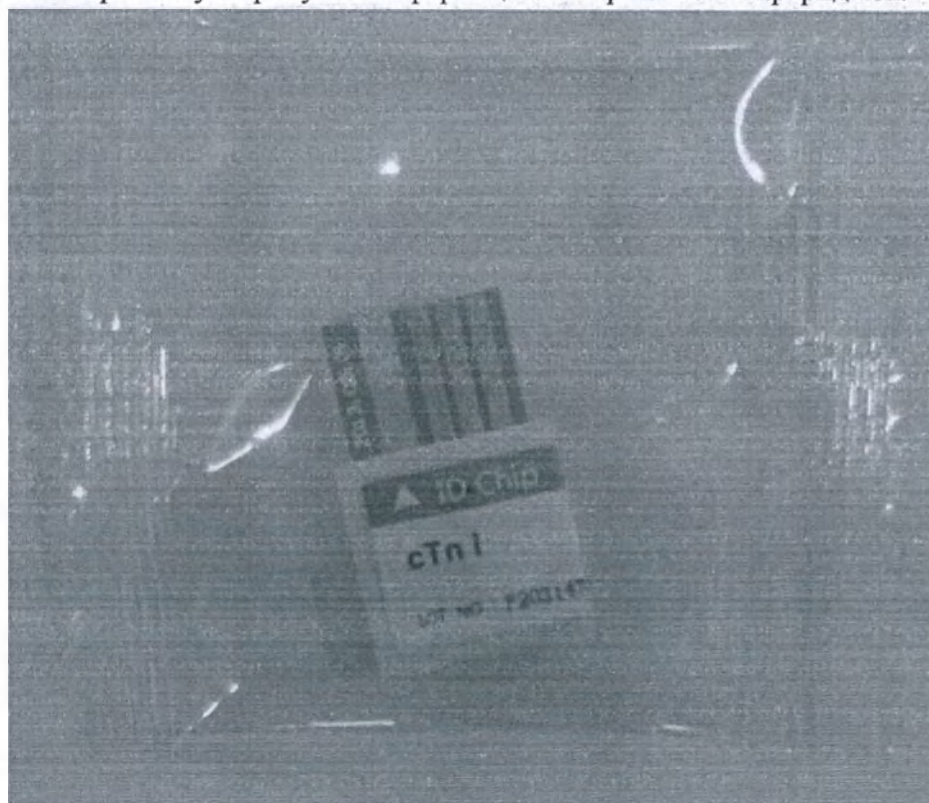
Графический интерфейс пользователя

Тест-картриджи и ID чипы (поставляются отдельно).

В окно для тест-картриджей вставляется тест-картридж, в котором предусмотрена лунка для образца и окно реакции, так же на корпус нанесено название аналита, направление вставки в анализатор и штрих-код.



В порт для ID чипа вставляется ID чип, который представляет собой микросхему, содержащую калибровочную кривую и информацию о партии тест-картриджей.



4.6 Компоненты состава изделия

Компонент	Вариант исполнения	Внешний вид	Назначение	Технические характеристики
-----------	--------------------	-------------	------------	----------------------------

Кабель питания CH- 231A+H05VV-F Xintongtai	FS-205		Подключение к источнику питания.	Входная мощность: 100- 240 ± 10%В, 50-60 Гц Номинальный ток: 2,3-1,1 А Длина: 1,5 метра (±5%) Масса: 163 г (±5%)
Кабель сетевой M25RJ-001 Magicmak	FS-205		Подключение к анализатору для обновления системы и версии программного обеспечения.	Длина: 2,0 метра (±5%) Масса: 67 г (±5%)
Бумага для принтера	FS-205		Распечатка результатов тестов.	Размер: 57×30 мм (±5%) Масса: 87 г (±5%)
Штекерный адаптер 1287 MultiGlobal Functions	FS-205		Используется для преобразования штекера с тремя отверстиями в штекер с двумя отверстиями или штекер с двумя отверстиями в штекер с тремя отверстиями. Используется для подключения разных штекеров.	Номинальное напряжение: 110- 250В Номинальный ток: 10А Размер: 72,0×49,0×37,0 мм (±5%) Масса: 83 г (±5%)
Блок основной Finecare™ FIA Meter III Plus	FS-205		Изделие является вспомогательным средством в диагностике и предназначено для количественного определения: - сердечного тропонина I (сTnI) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ); - N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в цельной крови (венозной), сыворотке	См. Раздел Технические характеристики

			или плазме человека при диагностике застойной сердечной недостаточности; - D-димера (DD) в цельной крови (венозной) или плазме человека при диагностике тромбозов и тромботических заболеваний; - прокальцитонина (PCT) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при диагностике тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса; - гликированного гемоглобина (HbA1c) в венозной крови человека при мониторинге гликемического индекса у пациентов с сахарным диабетом; - тиреотропного гормона (TSH) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека при оценке функции гипофиза и щитовидной железы. Медицинское изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам (мужчин, женщин, старше 18 лет).	
Лоток для тест-картриджей	FS-205		Для использованных тест-картриджей.	Размер: 389,0×265,0×112,0 мм (±5%) Масса: 920 г (±5%)
Ручка	FS-205A		Для подписания документов.	Длина: 125 мм (±5%) Диаметр: 15 мм (±5%) Масса: 14 г (±5%)

4.7 Принцип действия

Finescare™ FIA использует светодиод в качестве источника света возбуждения. Свет от светодиода попадает на тест-картридж, который был вставлен в анализатор.

Вследствие чего флуоресцентный краситель в тест-картридже выделяет энергию. Чем больше энергии выделяет флуоресцентный краситель, тем сильнее сигнал.

Фотоэлектрический преобразователь фокусирует флуоресцентный сигнал, преобразовывая его в электрический ток, далее полученная величина сигнала электрического тока анализируется на основе предварительно запрограммированного процесса калибровки и рассчитывается концентрация тестируемого вещества. Fineware™ FIA может принимать только тест-картриджи, разработанные специально для использования с этим анализатором.



4.8 Выполняемые анализы и совместимые реагенты

Область диагностики	Аналит	Тип биологической жидкости	Наименования Реагента
Вспомогательное средство для диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ).	Сердечный тропонин I (сTn I)	Цельная кровь (венозная), сыворотка или плазма	Набор реагентов для быстрого количественного определения сердечного тропонина I (сTn I) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (сTn I Rapid Quantitative Test)
Вспомогательное средство для диагностики хронической сердечной недостаточности.	N-терминальный фрагмент мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP)	Цельная кровь (венозная), сыворотка или плазма	Набор реагентов для быстрого количественного определения N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (NT-proBNP Rapid Quantitative Test)
Вспомогательное средство для диагностики тромбоза и тромботических заболеваний.	D-димер (DD)	Цельная кровь (венозная) или плазма	Набор реагентов для быстрого количественного определения D-димера (DD) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (D-Dimer Rapid Quantitative Test)

Вспомогательное средство для диагностики тяжёлых бактериальных инфекций и сепсиса.	Прокальцитонин (PCT)	Цельная кровь (венозная), сыворотка или плазма	Набор реагентов для быстрого количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescare™ FIA для диагностики in vitro (PCT Rapid Quantitative Test)
Вспомогательное средство для диагностики статуса гликемии у пациентов с сахарным диабетом.	Гликированный гемоглобин (HbA1C)	Цельная кровь (венозная и капиллярная)	Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1C) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescare™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c Rapid Quantitative Test)
Вспомогательное средство для оценки функции гипофиза и щитовидной железы.	Тиреотропный гормон (TSH)	Цельная кровь (венозная), сыворотка или плазма	Набор реагентов для быстрого количественного определения тиреотропного гормона (TSH) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescare™ FIA для диагностики in vitro (TSH Rapid Quantitative Test)

Примечание: совместно с анализатором используйте наборы реагентов только производства Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

4.9 Калибровка

Калибровка анализатора проводится с помощью ID чипа (*поставляется отдельно*).

В данном ID чипе записано наименование реагента, номер партии и калибровочная кривая. Эталонные образцы с известными концентрациями измеряются и наносятся на график, что затем позволяет определить концентрацию для неизвестных образцов путем интерполяции на графике. Эталонные образцы с известными концентрациями являются стандартами, а график - стандартной кривой (калибровочной кривой).

Это действие необходимо, когда в анализаторе впервые используется новая партия тест-картриджей для конкретного теста. После того, как анализатор распознает информацию о партии чипа, нет необходимости снова считывать ID чип перед запуском теста, если только не будет применена новая партия тест-картриджей.

ID чип может быть извлечен, как только информация будет распознана.

4.10 Контроль качества

Контроль качества предназначен для мониторинга производительности внутренней системы изделия.

Контроль качества проводится с помощью материалов контрольных (поставляются отдельными изделиями под каждый аналит при необходимости).

Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных в инструкции по применению. При несоответствии необходимо проверить состояние анализатора или тест-картриджа. При необходимости повторить процедуру калибровки.

4.11 Необходимые материалы для проведения анализа

- Общелабораторное оборудование.
- Наборы реагентов из п. 4.8 Выполняемые анализы и совместимые реагенты.

4.12 Потенциально опасные вещества и их возможные количества

Сокращения:

Свинец (Pb),

Ртуть (Hg),

Кадмий (Cd),

Шестивалентный хром (Cr(VI)),

Полибромированные бифенилы (PBBs),

Полибромированные дифениловые эфиры (PBDEs).

№	Деталь	Потенциально опасное вещество	Результаты на EDXRF	Результаты мокрого химического анализа (мг/кг)	Вывод по EU RoHS
1	Серебристые металлические стержни	Pb Cd Hg Cr(VI) PBBs PBDEs	IN BL BL IN --- ---	2567 --- --- ND --- ---	Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. --- ---
2	Корпус анализатора	Pb Cd Hg Cr(VI) PBBs PBDEs	BL BL BL BL IN IN	--- --- --- --- ND ND	Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. Соответ.
3	Пластиковые оболочки	Pb Cd Hg Cr(VI) PBBs PBDEs	BL BL BL BL IN IN	--- --- --- --- ND ND	Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. Соответ.
4	Золотые металлические гайки	Pb Cd Hg Cr(VI) PBBs	OL BL BL BL ---	27049 --- --- --- ---	Соответ. Соответ. Соответ. Соответ. ---

		PBDEs	---	---	---
5	Пластиковые трубки	Pb	BL	---	Соответ.
		Cd	BL	---	Соответ.
		Hg	BL	---	Соответ.
		Cr(VI)	BL	---	Соответ.
		PBBs	BL	---	Соответ.
		PBDEs	BL	---	Соответ.
6	Серебристая металлическая проволока	Pb	IN	186	Соответ.
		Cd	BL	---	Соответ.
		Hg	BL	---	Соответ.
		Cr(VI)	BL	---	Соответ.
		PBBs	---	---	---
		PBDEs	---	---	---
7	Золотой металлический лист	Pb	BL	---	Соответ.
		Cd	BL	---	Соответ.
		Hg	BL	---	Соответ.
		Cr(VI)	IN	ND	Соответ.
		PBBs	---	---	---
		PBDEs	---	---	---

4.13 Сбор и подготовка материалов для исследования

Сбор и подготовка материалов для исследования	Наименования Реагента
Для данного исследования рекомендуется применять сыворотку, плазму или цельную (венозную) кровь человека. Для цельной крови, собранной с помощью венопункции: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2). 2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводится не сразу, их следует хранить при температуре от 2 до 8 °C. 3. Не подходит для анализа образец цельной крови, который хранился при 2–8 °C более 2 дней. Сыворотка и плазма: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции. Если вам нужно собрать плазму, используйте пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2). 2. Отделите сыворотку / плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Выполняйте анализ сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Образцы должны храниться при 2 °C ~ 8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °C. Примечание: Доведите образцы до комнатной температуры перед проведением анализа. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолитические образцы.	Набор реагентов для быстрого количественного определения сердечного тропонина I (cTn I) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (cTn I Rapid Quantitative Test)
Для данного исследования рекомендуется применять сыворотку, плазму или цельную (венозную) кровь человека. Для цельной крови, собранной с помощью венопункции: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2). 2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводится не сразу, их следует хранить при температуре от 2 до 8 °C.	Набор реагентов для быстрого количественного определения N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (NT-proBNP Rapid Quantitative Test)

3. Не подходит для анализа образец цельной крови, который хранился при 2–8 °C более 2 дней. Сыворотка и плазма: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции. Если вам нужно собрать плазму, используйте пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-К2). 2. Отделите сыворотку / плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Выполняйте анализ сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Образцы должны храниться при 2 °C ~ 8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °C. Примечание: Доведите образцы до комнатной температуры перед проведением анализа. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолитические образцы.	
Для данного исследования рекомендуется применять плазму или цельную (венозную) кровь человека. Для цельной крови, собранной с помощью венопункции: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-К2, гепарин натрия, цитрат натрия). 2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводится не сразу, их следует хранить при температуре от 2 до 8 °C. 3. Не подходит для анализа образец цельной крови, который хранился при 2–8 °C более 2 дней. Плазма: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции. При сборе плазмы, используйте пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТАК2, гепарин натрия, цитрат натрия). 2. Отделите плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Выполняйте анализ сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Образцы должны храниться при 2 °C ~ 8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °C. Примечание: Доведите образцы до комнатной температуры перед проведением анализа. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолитические образцы.	Набор реагентов для быстрого количественного определения D-димера (DD) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (D-Dimer Rapid Quantitative Test)
Для данного исследования рекомендуется применять сыворотку, плазму или цельную (венозную) кровь человека. Для цельной крови, собранной с помощью венопункции: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-К2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия). 2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводится не сразу, их следует хранить при температуре от 2 до 8 °C. 3. Не подходит для анализа образец цельной крови, который хранился при 2–8 °C более 2 дней. Сыворотка и плазма: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции. Если вам нужно собрать плазму, используйте пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-К2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия). 2. Отделите сыворотку / плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Выполняйте анализ сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Образцы должны храниться при 2 °C ~ 8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °C. Примечание: Доведите образцы до комнатной температуры перед проведением анализа. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и	Набор реагентов для быстрого количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (PCT Rapid Quantitative Test)

размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолитические образцы.	
Для исследования применяются образцы венозной крови человека. Сбор цельной крови путем венопункции 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2). 2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводится не сразу, образцы следует хранить при температуре от 2 до 8°C. 3. Образцы цельной крови, хранившиеся при температуре 2–8°C более 2 дней, анализу не подлежат. Примечание: перед проведением анализа образцы цельной крови необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолитические образцы.	Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1C) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c Rapid Quantitative Test)
Для данного исследования рекомендуется применять сыворотку, плазму или цельную (венозную) кровь человека. Для цельной крови, собранной с помощью венопункции: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2, гепарин натрия, цитрат натрия). 2. Рекомендуется незамедлительно проводить анализ образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре более, чем на 4 часа. Если анализ образцов проводится не сразу, их следует хранить при температуре 2 ~ 8°C. 3. Не подходит для анализа образец цельной крови, который хранился при 2 ~ 8 °C более 2 дней. Сыворотка и плазма: 1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции, пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2, гепарин натрия, цитрат натрия). 2. Отделите сыворотку/плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. 3. Выполняйте анализ сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Образцы должны храниться при 2~8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °C. Примечание: Доведите образцы до комнатной температуры перед проведением анализа. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолитические образцы.	Набор реагентов для быстрого количественного определения тиреотропного гормона (TSH) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (TSH Rapid Quantitative Test)

5. Технические характеристики

Модель	FS-205
Внешний вид анализатора	
Размещение	настольный
Тип анализатора	Полуавтоматический
Тип системы	«закрытая»
Тип калибровки	Калибровка по калибровочной кривой.
Тип излучения	Электромагнитное
Метод контроля качества	Материалы контрольные

Тип анализируемого образца	В зависимости от набора реагентов могут быть использованы различные клинические образцы, в частности*: Сыворотка крови Плазма крови Цельная кровь (венозная и капиллярная) *Тип анализируемого образца зависит от используемого набора реагентов, поэтому при внедрении нового набора реагентов список анализируемых образцов может быть расширен
Версия ПО	Версия V1.0.0.0.1.102.1.61.0.44
Срок службы изделия	5 лет
Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации FS-205
Вес ($\pm 5\%$)	20,2 кг
Габариты ($\pm 5\%$)	Длина: 374 мм Ширина: 396 мм Высота: 480,5 мм

5.1 Производительность и тип реакции

Параметр	FS-205
Пропускная способность	до 400 тестов в час
Время реакции	от 3 до 15 минут
Режим анализа	1. Стандартный анализ
Принципы анализа	Метод сэндвич-иммунодетекции, конкурентный метод
Совместимые реагенты	Реагенты производства Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.), Китай (см. раздел Совместимые реагенты)
Карусель реакции	Имеется 20 позиций

5.2 Параметры анализатора

Параметр	FS-205
Адаптер питания input	100-240 $\pm$ 10%B, 50-60 Гц, 2,3-1,1 А
Адаптер питания output	-
Питание блока	-
Детектор	Фотодиод
Длина волны спектра возбуждения	$\lambda_0 = 470$ нм
Длина волны спектра поглощения	$\lambda_1 = 525$ нм
Предохранитель	220В/3А Модель F3AL220V

5.4 Классификация изделия

Параметр	Описание
Категория перенапряжения (ГОСТ IEC 61010-1-2014)	II
Тип устройства (ГОСТ IEC 61010-1-2014)	Переносное изделие

Защита от поражения электрическим током (ГОСТ IEC 61010-1-2014)	Защита от поражения электрическим током в медицинском изделии осуществляется защитным заземлением
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц (ГОСТ 14254-2015)	IPX0
Условия эксплуатации (ГОСТ IEC 61010-1-2014)	Непрерывная работа

5.5 Функциональные характеристики изделия

Характеристика	Критерий приемлемости
FS-205	
Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость	Внутрисерийная воспроизводимость - коэффициент вариации составляет $\leq 1,8\%$ Межсерийная воспроизводимость - коэффициент вариации составляет $\leq 2,5\%$
Точность	Коэффициент корреляции составляет $r \geq 0,90$

6. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FS-205, в составе:

- Блок основной Finescare™ FIA Meter III Plus – 1 шт.;
- Кабель питания CH-231A+H05VV-F Xintongtai – 1 шт.;
- Лоток для тест-картриджей – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт.;
- Штекерный адаптер 1287 MultiGlobal Functions – 1 шт. (при необходимости);
- Сертификат продукта – 1 шт. (при необходимости);
- Гарантия качества – 1 шт. (при необходимости);
- Приёмочная форма – 1 шт. (при необходимости);
- Кабель сетевой M25RJ-001 Magicmak – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по быстрой эксплуатации – 1 шт.;
- Ручка – 1 шт.

7. Упаковка и маркировка изделия

7.1 Упаковка изделия

Элементы состава упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку, так же она является транспортной упаковкой.

7.2 Распаковка изделия

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки проверьте доставленный груз по упаковочному листу, а затем визуально проверьте внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или

отсутствия необходимых элементов немедленно сообщите об этом производителю или дистрибьютору.

Примечание: Сохраняйте упаковочную коробку и другие упаковочные материалы для будущей транспортировки или хранения.

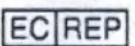
Извлеките анализатор из коробки и защитного полиэтиленового пакета.

Для введения изделия в эксплуатацию и установку обратитесь к производителю или дистрибьютору.

7.3 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка блока основного Fineware™ FIA Meter III Plus содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия (Product Name);
- Вариант исполнения (Model No.);
- Информацию о адаптере питания input (Power Input);
- Логотип производителя;
- Торговый знак производителя.

Символ	Описание
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Особая утилизация
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению
	Держать вдали от магнитного поля

На блок основной Fineware™ FIA Meter III Plus нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

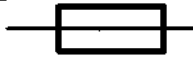
- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Информацию о адаптере питания input (100-240 ± 10%В, 50-60 Гц, 2,3-1,1 А);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя.

Символ	Описание
--------	----------

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Особая утилизация
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Биологический риск
	Держать вдали от магнитного поля
	Переменный ток

Оригинальная маркировка места для предохранителя содержит следующую информацию и символы:

- Модель предохранителя (F3AL220V);
- Информация о частоте периодических процессов (50Hz);
- Информация о номинальном напряжении (AC220V).

Символ	Описание
	Схематическое обозначение предохранителя

Оригинальная маркировка потребительской (транспортной) упаковки анализатора полуавтоматического Finecare™ FIA иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205, содержит следующую информацию и символы:

- Торговая марка;
- Наименование производителя;
- Надпись «FIA Meter III Plus»;
- Надпись «Finecare™ FIA Meter III Plus — это флуоресцентный иммуноанализатор, используемый для измерения результатов тестов, произведенных компанией Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. Изделие может использоваться в клинических и исследовательских лабораториях. Он предназначен только для профессионального использования и только для диагностики in vitro.» (The Finecare™ FIA Meter III Plus is a fluorescent immunoassay analyzer used to measure the results of tests manufactured by Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. The meter can be used in clinical laboratories and research laboratories. It is for professional use only and for in vitro diagnostic use only.)
- Вариант исполнения (Model No.);
- QR-код;
- Количество (QTY);
- Общий вес (G.W);

- Габариты потребительской (транспортной) упаковки (MEAS).

Символ	Описание
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

На потребительскую (транспортную) упаковку анализатора полуавтоматического Finescare™ FIA иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205 наклеен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Серийный номер (S/N);
- Формулировку «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Сведения об условиях транспортирования и хранения.

Символ	Описание
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Биологический риск
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Вверх
	Особая утилизация
	Держать вдали от магнитного поля
	Изделие для in vitro диагностики

Маркировка штекерного адаптера 1287 MultiGlobal Functions

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Наименование компонента (INTERNATIONAL ADAPTOR);
- Надпись «Всё в одном».

	Маркировка знаком CE
	Вторичная переработка
	Зеленая точка

Оригинальная маркировка штекерного адаптера содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «УНИВЕРСАЛЬНЫЙ АДАПТЕР» (TRAVEL UNIVERSAL ADAPTOR);
- Надпись «ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЯ» (SURGE PROTECTOR);
- Надпись «РАЗБЛОКИРОВАТЬ» (UNLOCK);
- Надпись «ЗАБЛОКИРОВАТЬ» (LOCK);
- Надпись «ЕВРОПА» (EUROPE);
- Надпись «США ЯПОНИЯ» (USA JAPAN);
- Надпись «АСТ ТАЙСКИЙ» (AUST THAI).

	Маркировка знаком CE
--	----------------------

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для *in vitro* диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Условия эксплуатации:

- Температура: 15–30°C
- Относительная влажность: 50–70%
- Атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа

Условия хранения и транспортирования:

- Температура: от -10°C до +50°C
- Относительная влажность: ≤ 85 %
- Атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа

9. Гарантия

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. не включают в себя расходы за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. («Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»), Китай
Адрес:	No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China (№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Луоганг, 510663 Гуанчжоу, КНР)
Веб-сайт:	en.wondfo.com.cn
Адрес электронной почты:	sales@wondfo.com.cn
Тел.:	+0086-20-3229-6083
Факс:	+0086-20-3229-6063

Уполномоченный представитель в РФ:

Представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
Адрес:	129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.
Тел.:	+7(499)2816768

Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет

Гарантийный срок хранения – 5 лет

10. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуполуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

11. Требования к подъёму, переносу, установке, порядок установки, порядок действий для выполнения тестирования на анализаторе

11.1 Подъём и перенос анализатора

FS-205 – подъём следует осуществлять с двух сторон, взявшись за низ анализатора. Перенос строго в вертикальном положении на транспортной тележке.

11.2 Установка анализатора

ВНИМАНИЕ: установите изделие в месте, которое удовлетворяет требованиям, приведенным в данном разделе. В противном случае его рабочие характеристики не будут соответствовать заявленным.

Анализатор следует хранить и эксплуатировать в хорошо проветриваемом помещении.

- Поместите анализатор на сухую, чистую, плоскую, горизонтальную поверхность.

- FS-205 должен быть установлен в помещении с температурой от 15 °C до 30 °C, относительной влажностью от 20% до 90%, атмосферным давлением от 86 кПа до 106 кПа.

Требования к электропитанию

Напряжение питания	Сила электрического тока	Частота сети питания
100-240 В± 10%	1,4-0,7 А	50/60 Гц

Δ Анализатор должен быть подключен к правильно заземленной розетке.

Потребитель должен иметь возможность в случае необходимости быстро отключить прибор.

Оставьте достаточный зазор (не менее 20 см от стены с каждой стороны) вокруг анализатора для циркуляции воздуха, что необходимо для правильного контроля температуры и для легкого доступа к выключателю питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие должны устанавливать только сотрудники, работающие в компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. или уполномоченные ею.

До прибытия техников подготовьте подходящее место для установки изделия.

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки проверьте доставленный груз по упаковочному листу, а затем визуально проверьте внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или

отсутствия необходимых элементов немедленно сообщите об этом производителю или дистрибьютору.

Установка внешнего принтера осуществляется только для FS-205.

Установка клавиатуры и мыши (не входит в комплект)

Осторожно подключите шнур клавиатуры к любым портам с соответствующим символом  на задней панели прибора.

Осторожно подключите шнур мыши к любым портам с соответствующим символом  на задней панели прибора.

Разместите клавиатуру, мышь на месте, удобном для использования.

Установка внешнего принтера (не входит в комплект).

Внешний принтер можно подключить через порт с соответствующим символом .

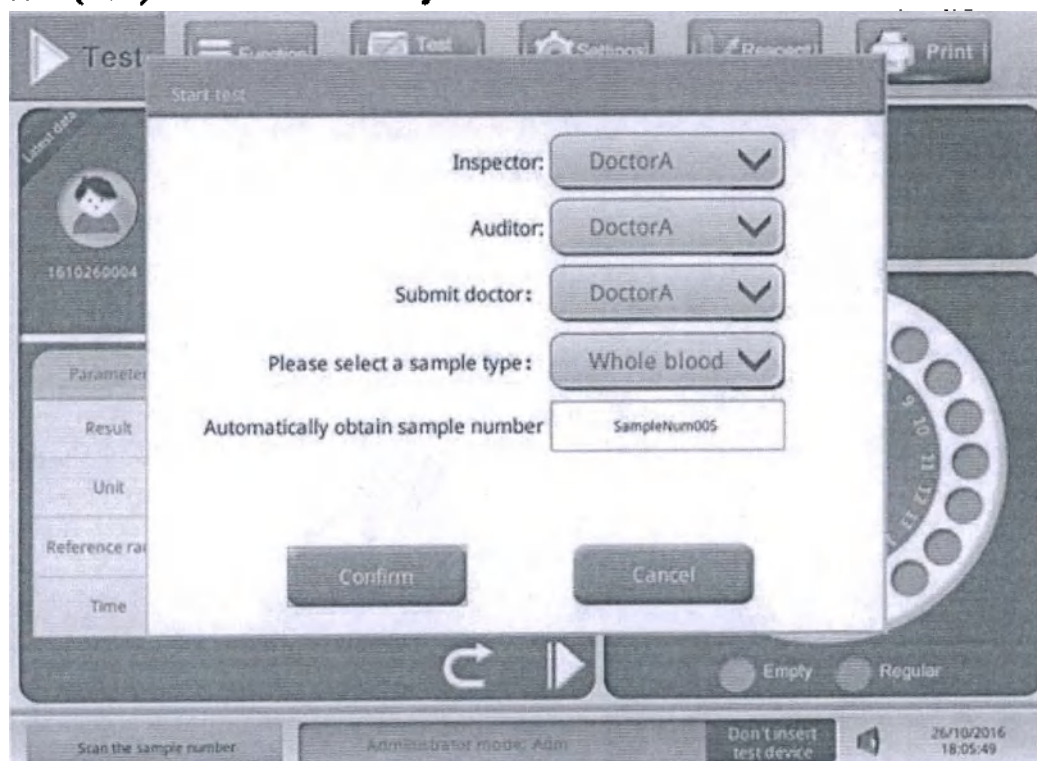
Установку провести в соответствии с руководством по эксплуатации.

Большинство принтеров, таких как HP1020, HP1010, HP1108, совместимы с FS-205. При необходимости проконсультируйтесь с производителем о совместимости других принтеров.

11.3 Порядок действий для выполнения тестирования на FS-205:

Когда окно для тест-картриджей закрыто

1. После запуска анализатора вы увидите графический интерфейс пользователя. Доступ к окну для тест-картриджей будет закрыт, в нижней части экрана появится сообщение «Не вставлять тест-картридж» (Don't insert test device). Нажмите кнопку «Начать тест» (Test). Появится окно запуска теста.



2. В окне укажите инспектора (Inspector), аудитора (Auditor) и врача (Submit doctor). Далее выберите тип образца (Please select a sample type) из выпадающего меню.

3. Если пользователь предпочитает использовать определённый номер образца, введите требуемый номер в области после автоматического получения номера образца.

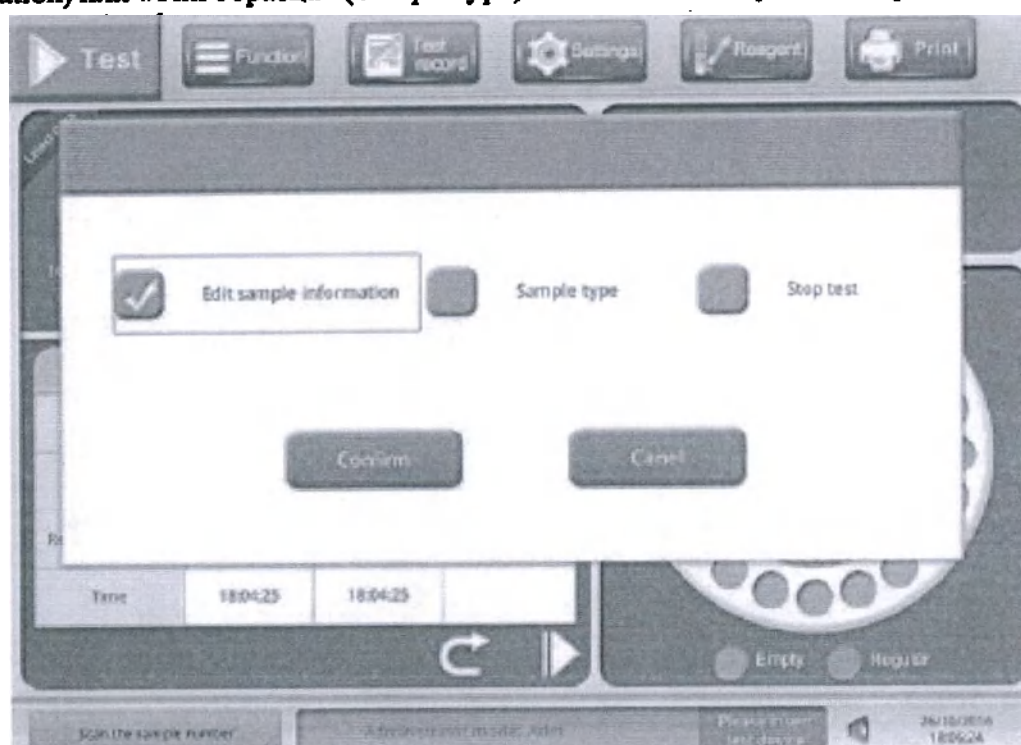
4. Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

5. После этого откроется доступ к окну для тест-картриджей. В нижней части экрана появится сообщение с надписью: «Пожалуйста, вставьте тест-картридж» (Please insert test device).

Когда окно для тест-картриджей открыто

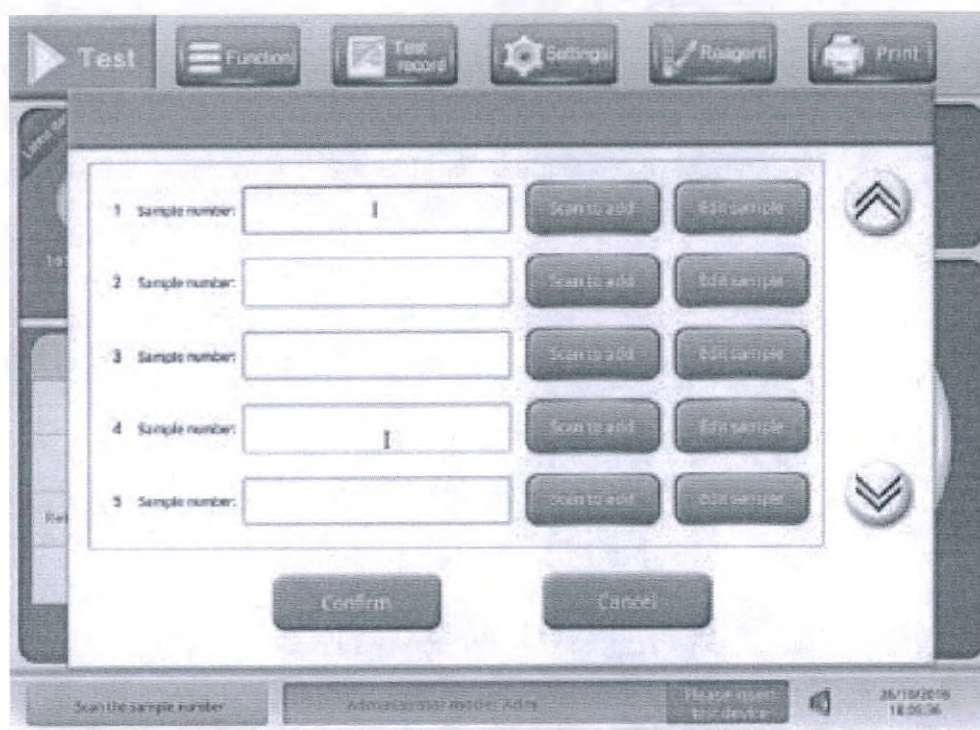
1. Нажмите кнопку «Начать тест» (Test). Появится окно запуска теста.

2. В окне запуска выберите «Изменить информацию об образце» (Edit sample information) или «Тип образца» (Sample type). Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm).



3. При выборе «Изменить информацию об образце» (Edit sample information), пользователь может ввести информацию вручную или сканировать штрих-код на браслете с ID пациента.

Если оператор выбрал автоматически получить номер образца, номер образца будет показан на экране; в противном случае оператор должен ввести требуемый номер образца, а затем нажать кнопку «Изменить образец» (Edit sample) или «Сканировать» (Scan to add), чтобы добавить.



4. Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

5. Нажмите кнопку «Начать тест» (Test), выберите «Тип образца» (Sample type) из выпадающего меню, а затем нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

Помещение тест-картриджа в окно для тест-картриджей

1. Проведите подготовку образца пациента для добавления в лунку для образца тест-картриджа в соответствии с инструкцией по применению.

2. Затем вставьте тест-картридж в окно для тест-картриджей до упора вперед и нажмите кнопку «Начать тест» (Test).

3. Каждый тест-картридж занимает одно положение на карусели в анализаторе. На экране отображает сколько тест-картриджей находятся в карусели.

4. Как только тест-картридж вставлен, доступ к отсеку закрывается. Карусель вращается для передачи тест-картриджа в зону испытания. Затем сканируется штрих-код на тест-картридже. На экране появится обратный отсчет времени.

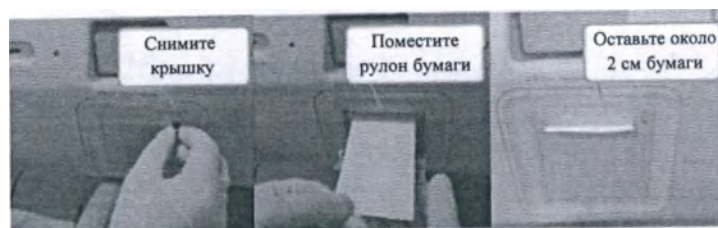
5. Карусель может вместить до 20 тест-картриджей одновременно. Если на карусели есть свободное место, пользователь может вставить другой тест-картридж через 10 секунд после предыдущего.

Примечание: Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита.

12. Описание функций и действий, выполняемых с анализатором

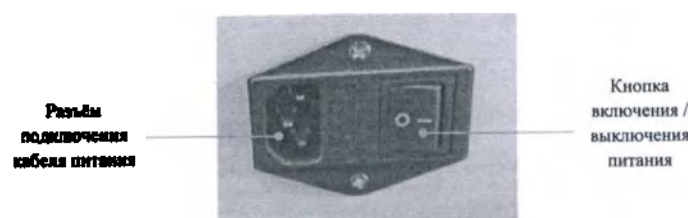
1. Установка бумаги для принтера.

- Снимите крышку принтера, потянув ее вверх.
- Поместите рулон бумаги в отделение для бумаги таким образом, чтобы она подавалась из-под рулона, а не поверх рулона.
- Оставьте около 2 см края бумаги снаружи крышки принтера.
- Установите на место крышку принтера.



2. Подключите кабель питания

- Убедитесь, что кнопка включения / выключения питания находится в положении О (выкл.).
- Подключите один конец кабеля питания к анализатору, а другой конец - к розетке.



3. Подготовка к работе

Действия перед включением анализатора:

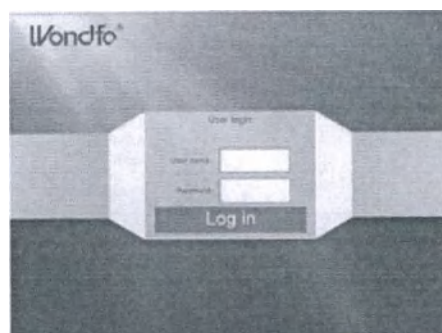
- 1) Проверьте, надежно ли подключен кабель питания к розетке.
- 2) Проверьте, все ли внешние устройства подключены.
- 3) Если подключён внешний принтер, включите его.
- 4) Если анализатор подключен к ЛИС, убедитесь, что сетевой кабель правильно подключен к анализатору и ПК.

4. Запуск анализатора

- Включите анализатор.
- Finescare™ FIA поставляется от производителя или дистрибьютора со стандартным идентификатором входа в систему. Войдите в систему используя информацию ниже:

Имя пользователя: Adm

Пароль: 123456

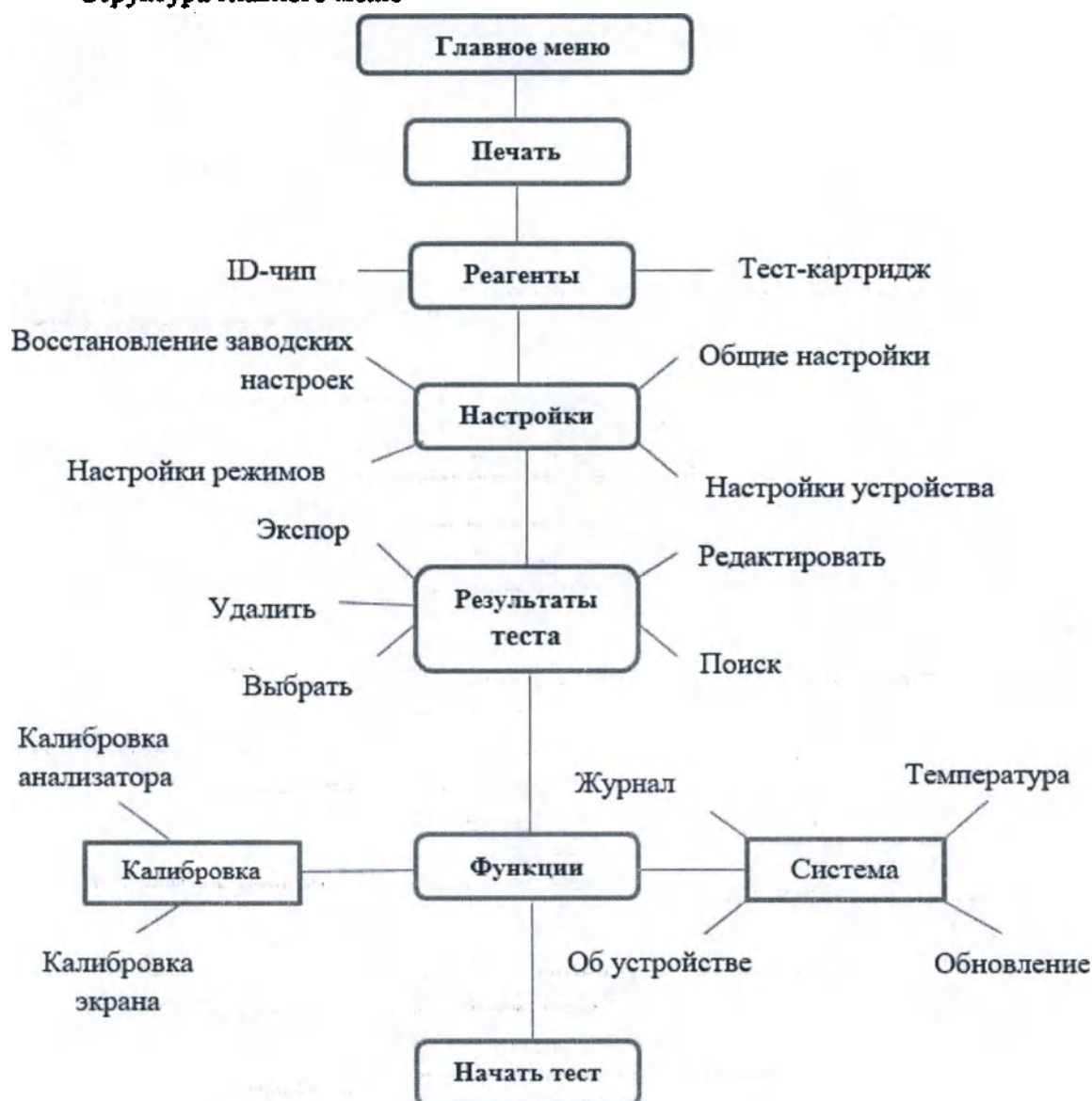


- Анализатор проведёт проверку систем (и программное обеспечение) автоматически. Процедура проверки занимает около одной минуты.

Finescare™ FIA тестирует все свои механизмы. Будьте готовы услышать шумы внутри анализатора, если в карусели останется какой-либо тест-картридж, он будет

извлечён анализатором через выход тест-картриджей. После проверки, анализатор может выполнять свои задачи.

Структура главного меню



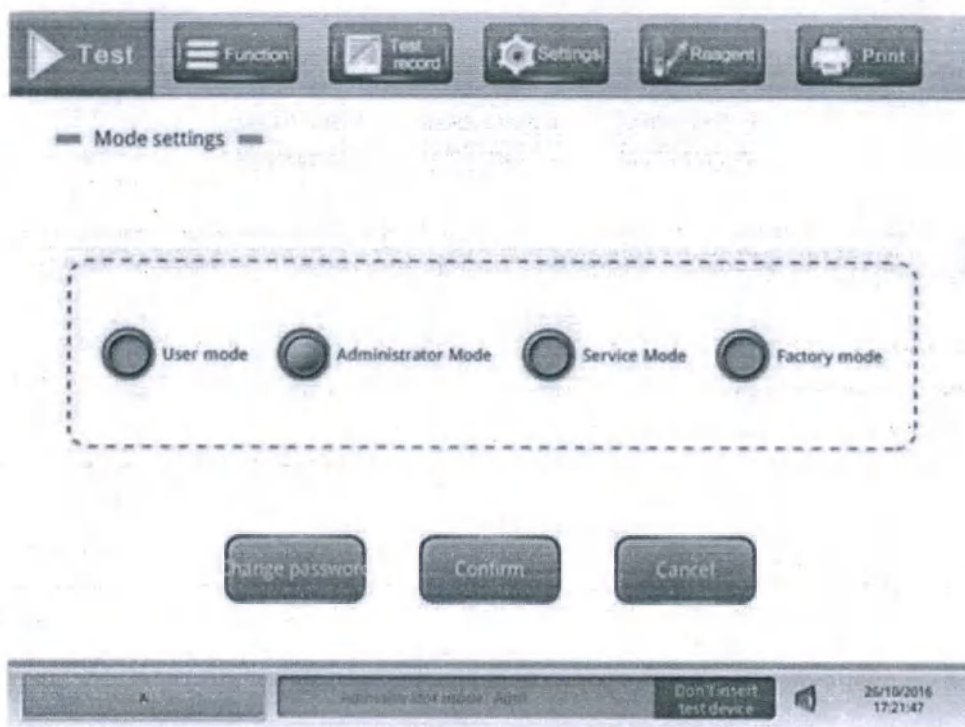
5. Настройки

Параметры Finescare™ FIA были настроены перед выпуском.

▲ Параметры конфигурации могут быть изменены только обученным и квалифицированным персоналом. Любое изменение настроек может привести к возникновению проблем или к непредсказуемому функционированию системы. Убедитесь, что изменения необходимы и обоснованы.

5.1 Настройки режимов

Finescare™ FIA был разработан для работы в различных режимах.



Пользователь может выбрать режим пользователя или режим администратора. Сервисный режим и заводской режим доступны для сотрудников службы технической поддержки. Несанкционированное лицо не может настроить параметры анализатора в сервисном или заводском режиме.

Режим администратора должен быть авторизован, когда анализатор впервые устанавливается.

Пользователи без авторизации режима администратора могут сделать следующее:

- Включать анализатор
- Проводить тестирование с образцами пациента
- Смотреть результаты теста

Пользователи с доступом администратора могут дополнительно выполнять следующие функции:

- Загружать типы тестов
- Управлять пользователями
- Загружать и сохранять записи тестирования
- Просматривать историю пользователей
- Просматривать файлы журнала
- Смотреть результаты пациентов
- Смотреть статистику
- Изменять настройки

5.2 Восстановление заводских настроек

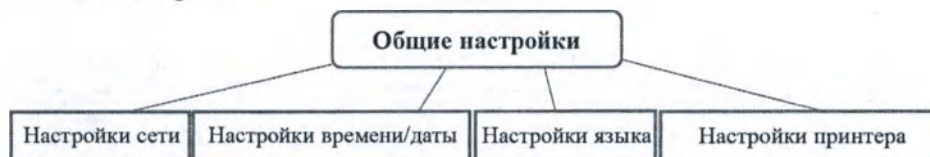
Для устранения некоторых проблем пользователю может потребоваться восстановить заводские настройки анализатора. Следуйте этим инструкциям, чтобы восстановить заводские настройки анализатора:

- В графическом интерфейсе пользователя нажмите кнопку «Настройки» (Set Up);

- Выберите «Восстановить заводские настройки» (Restore Factory Settings);
- Нажмите кнопку «Сохранить» (Save) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

Примечание: пользователь должен создать резервную копию всех данных и настроек до восстановления заводских настроек. Если вам необходимо восстановить заводские настройки автоматического добавления образцов, обратитесь в службу технической поддержки.

5.3 Общие настройки

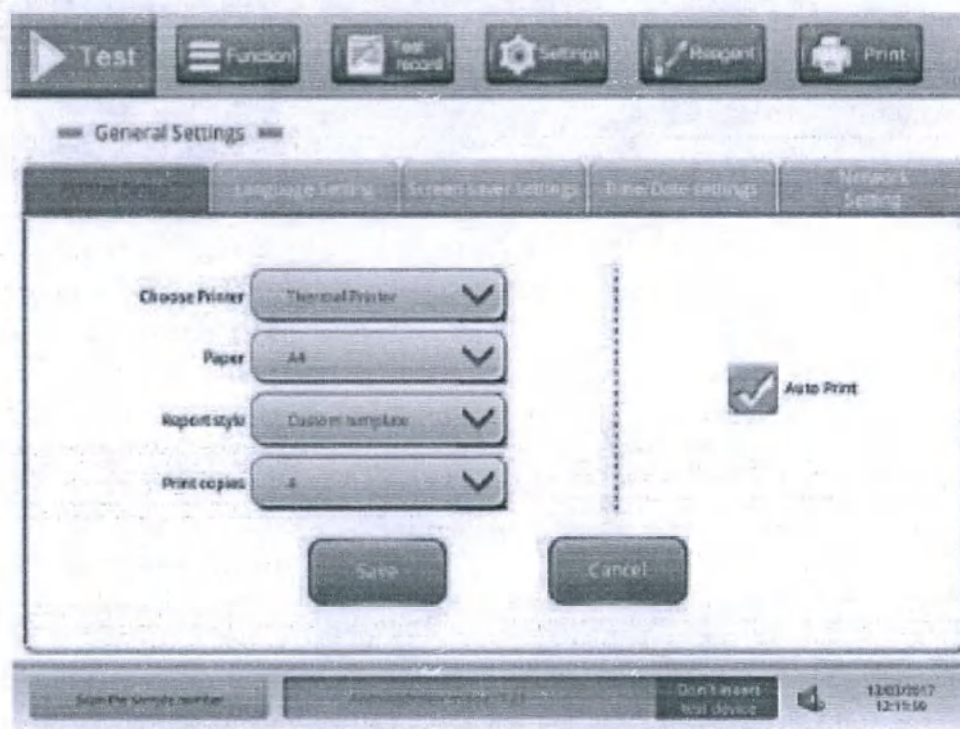


5.3.1 Настройка принтера

- Выберите принтер:

Для встроенного термопринтера, нажмите на «Выбрать принтер» (Choose Printer), выберите термопринтер из выпадающего меню.

Для внешне подключенного принтера, в выпадающем меню выберите подходящую модель принтера (например, HP1020, HP1010, HP1108);



Примечание: Если пользователю необходимо подключить принтер, который не указан в меню, обратитесь к дистрибьютору или производителю.

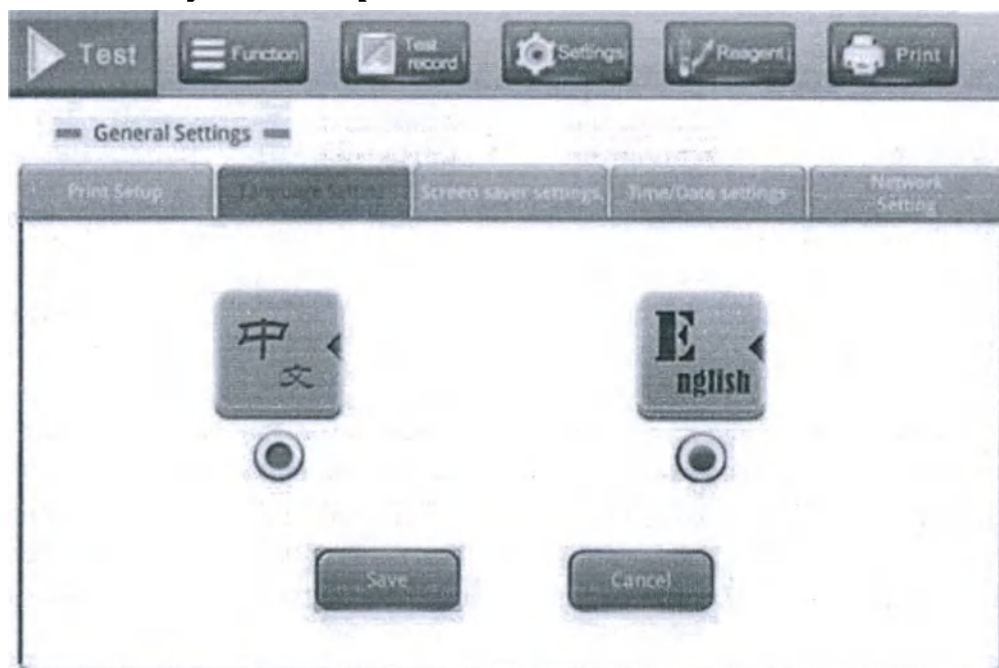
- Установите предпочтительный формат бумаги A4 или A5;
- У встроенного термопринтера, выберите «Шаблон по умолчанию» (Default Template); У внешнего принтера, выберите «Шаблон по умолчанию» (Default Template) или «Настраиваемый шаблон» (Custom Template);
- Выберите «Автоматическая печать» (Auto Print), чтобы автоматически печатать результаты после завершения теста;

- Нажмите кнопку «Сохранить» (Save) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

5.3.2 Настройка языка

Fineware™ FIA может отображать меню, сообщения и другую информацию на экране на китайском или английском языках.

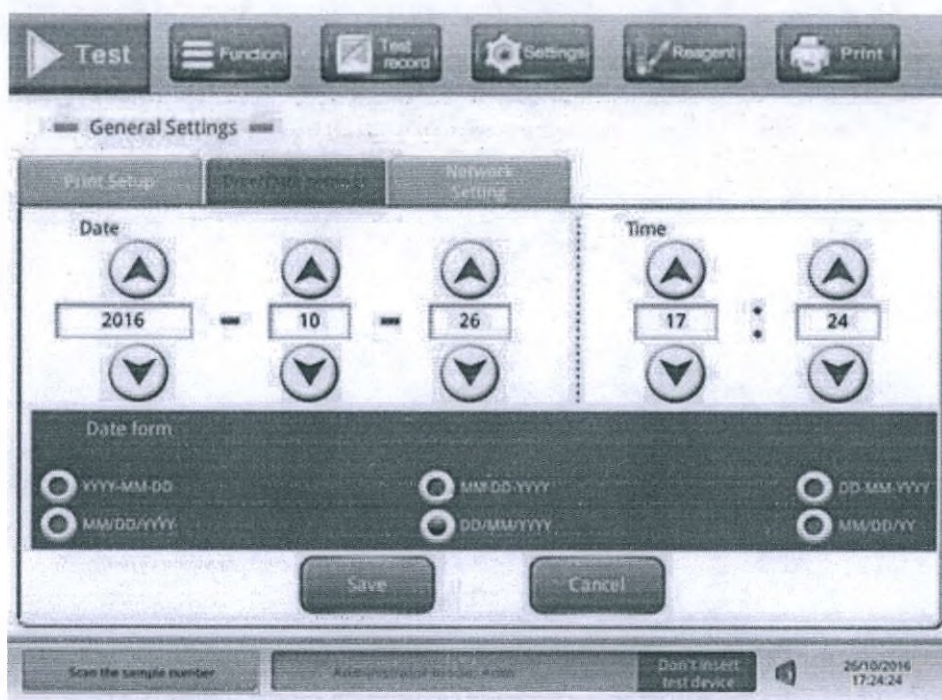
- В графическом интерфейсе пользователя нажмите «Настройки» (Settings), выберите «Общие настройки» (General Settings);
- Выберите «Настройка языка» (Language Settings) из подменю;
- Выберите предпочитаемый язык;
- Нажмите кнопку «Сохранить» (Save) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.



5.3.3 Настройки времени/даты

Установить дату:

- В графическом интерфейсе пользователя нажмите «Настройки» (Settings), выберите «Общие настройки» (General Settings);
- Выберите «Настройки времени/даты» (Time/Date Settings) из подменю;
- Пользователь может изменить отображаемую дату следующим образом: ГГГГ-ММ-ДД, ММ-ДД-ГГГГ, ДД-ММ-ГГГГ, ММ/ДД/ГГГГ, ДД/ММ/ГГГГ или ММ/ДД/ГГ. Пользователь может обновить текущий год, месяц и день, выбрав параметр для изменения и используя кнопку (вверх) или (вниз);



Установить время:

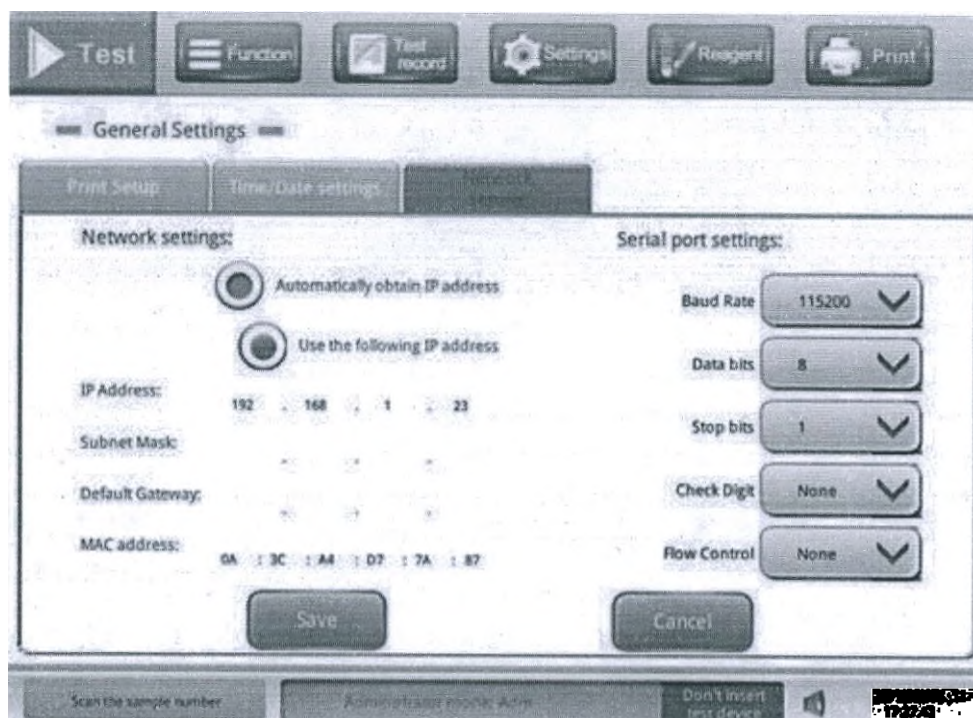
- Формат времени - 24 ч;
- В полях время используйте стрелку вверх или вниз для выбора часов и минут, или используйте цифровую клавиатуру для ввода времени;
- Нажмите кнопку «Сохранить» (Save) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

5.3.4 Настройки сети

Эта функция позволяет пользователю устанавливать сетевые конфигурации. Подключение Finesage™ FIA к ЛИС позволяет отправлять результаты испытаний в ЛИС сразу же после завершения теста, сохранять данные в истории для отправки в ЛИС.

Примечание: Пользователь может настроить параметры сети только в режиме администратора. Убедитесь, что анализатор и локальная сеть (LAN) надлежащим образом подключены с помощью сетевого кабеля.

- В графическом интерфейсе пользователя нажмите «Настройки» (Settings), выберите «Общие настройки» (General Settings);
- Выберите «Настройки сети» (Network Settings) из подменю, появится следующий экран;



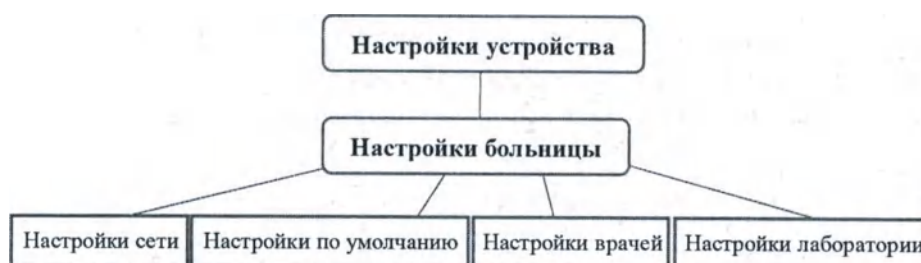
- Выберите «Использовать следующий IP-адрес» (Use the following IP address), настройте IP-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию и MAC-адрес.

Примечание: MAC-адрес не отображается в пользовательском режиме. Он был настроен при производстве анализатора, его можно оставить без изменений. IP-адрес для анализатора не должен создавать препятствия для других приборов в локальной сети.

- Нажмите кнопку «Сохранить» (Save) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

5.4 Настройки устройства

Эта функция позволяет пользователю устанавливать и поддерживать учетные записи пользователей с различным видом доступа.



5.4.1 Настройки лаборатории

Эта функция позволяет администратору задать название больницы или клинической лаборатории, которое будет отображаться во всех отчетах о результатах теста.

- В графическом интерфейсе пользователя нажмите «Настройки» (Settings);
- Выберите «Настройки больницы» (Hospital Settings) из подменю;
- Щелкните на текстовое поле, введите информацию в текстовое поле с помощью сенсорной клавиатуры;

- Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

5.4.2 Управление пользователями

Рекомендуется, чтобы администратор управлял учетной записью пользователя при первоначальном использовании Fineware™ FIA. Управление учетной записью пользователя включает добавление пользователя, редактирование учетной записи пользователя, удаление учетной записи пользователя или изменение уровня доступа.

Добавить пользователя:

- Выберите «Настройки врача» (Doctor Settings) в меню «Настройки больницы» (Hospital Settings);

- Чтобы добавить пользователя: нажмите кнопку «Новый» (New). Введите информацию для нового пользователя во всплывающем окне;

No	Name	Shortcut	Submitter	Auditor	Inspector	Laboratory technician
1	DoctorA	A1	⚙️	⚙️	⚙️	⚙️

Form fields and options:

- Name: DoctorA
- Shortcut: A1
- Password: ****
- Confirm password: ****
- Type:
 - ☒ Submitter
 - ☒ Auditor
 - ☒ Inspector
 - ☒ laboratory te
- Buttons: Confirm, Cancel

- Есть четыре варианта роли для выбора нового пользователя: заказчик (Submitter), аудитор (Auditor), инспектор (Inspector) или лаборант (Laboratory Technician). Выберите в соответствии с ролью пользователя.

- Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

Редактировать пользователя:

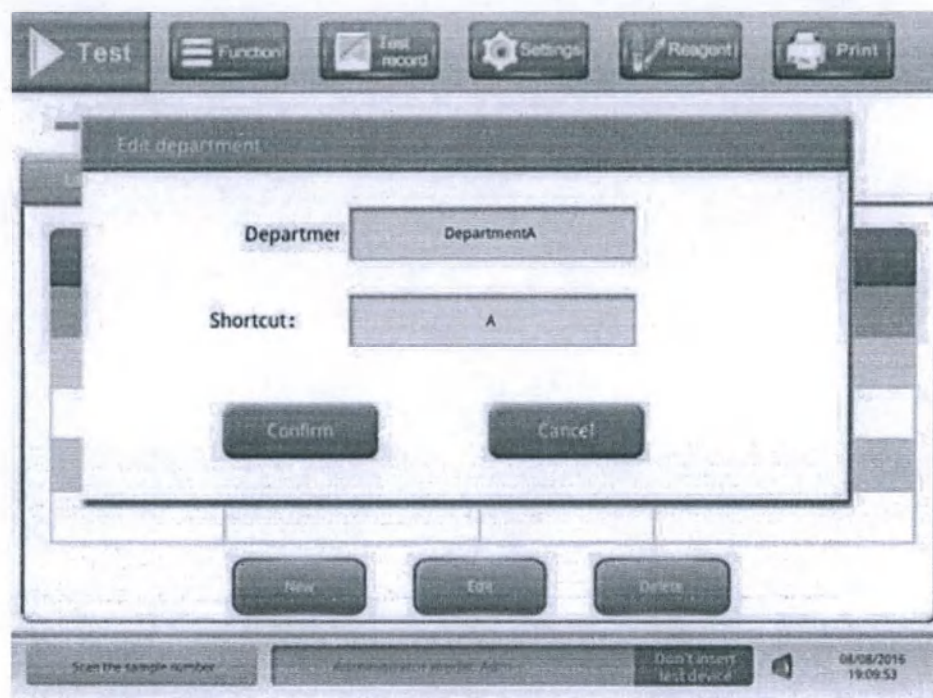
- Выберите учётную запись, которая должна быть отредактирована, нажмите кнопку для получения подробной информации;

Hospital settings window structure:

- Menu: Test, Fundset, Test record, Settings, Assign, Print
- Section: Hospital settings
- Sub-sections: Lab settings, Default user, Research facilities
- Table:

Number	Department	Shortcut	Doctor
1	DepartmentA	1234	Data view
- Buttons: Add, Edit, Delete

- Чтобы изменить учётную запись, выберите «Изменить» (Edit). Затем во всплывающем окне будет показан отдел, к которому принадлежит пользователь, и окно для имени пользователя;



- Введите новую информацию;
- Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

Удалить пользователя:

- Выберите учётную запись для удаления, нажмите кнопку «Удалить» (Delete);
- Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

5.4.3 Настройки по умолчанию

Всю информацию об учетной записи пользователя можно просмотреть в настройках по умолчанию.



5.4.4 Настройки сети

Подключение к ЛИС:

- Нажмите «Настройки» (Settings), перейдите к «Настройки устройства» (Device Settings) - «Настройки больницы» (Hospital settings) - «Настройки сети» (Network Settings);

- Поставьте галочку в поле перед «Сервер ЛИС» (LIS Server). Введите текст в IP-адресе и соответствующем номере порта в столбцы под опцией сервер ЛИС;

- Информация может быть отправлена тремя способами: последовательным портом, TCP (протокол управления передачей) или UDP (протокол, обеспечивающий передачу данных (датаграмм) без предварительного создания соединения между хостами). Пользователь может выбрать один из этих способов;

Примечание: Если пользователь изменяет способ передачи информации, рекомендуется одновременно изменить номер порта, чтобы избежать конфликтов портов в сети.

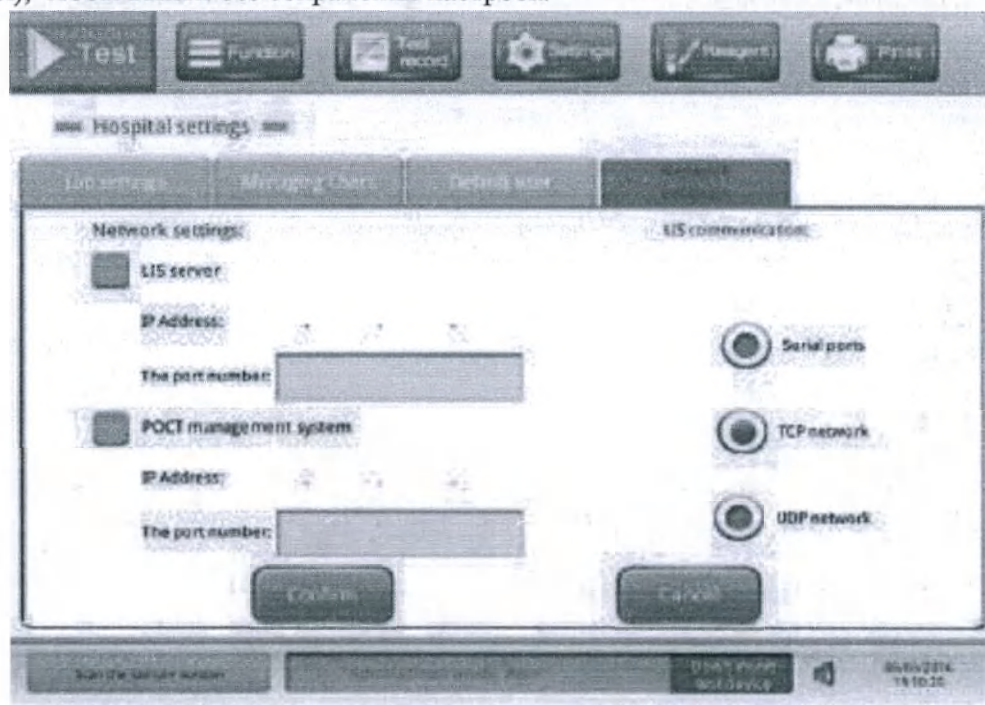
- Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

Подключение к системе управления РОСТ:

Эта опция позволяет пользователю отправлять результаты тестирования, результаты контроля, запросы информации о пациенте, сообщение о тревоге, сообщения анализатора в систему управления медицинским учреждением.

- Поставьте галочку в поле перед системой управления РОСТ (POCT Management System). Введите текст в IP-адресе и соответствующем номере порта в столбцы под опцией «Система управления РОСТ» (POCT Management System);

- Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.



6. Функции

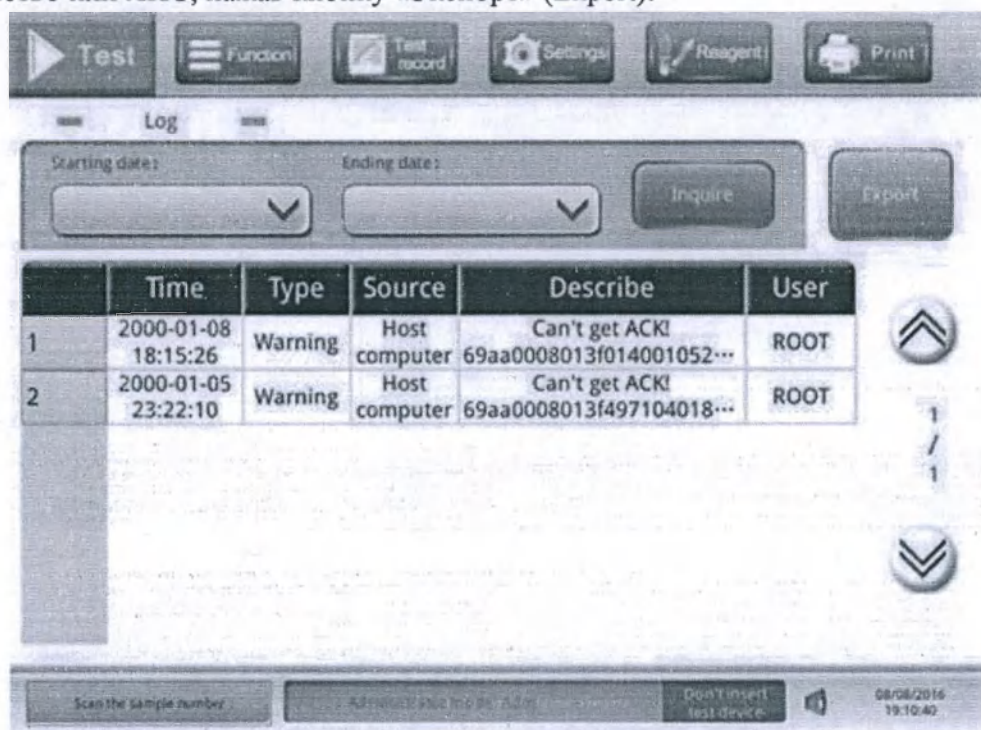


6.1 Система

6.1.1 Журнал

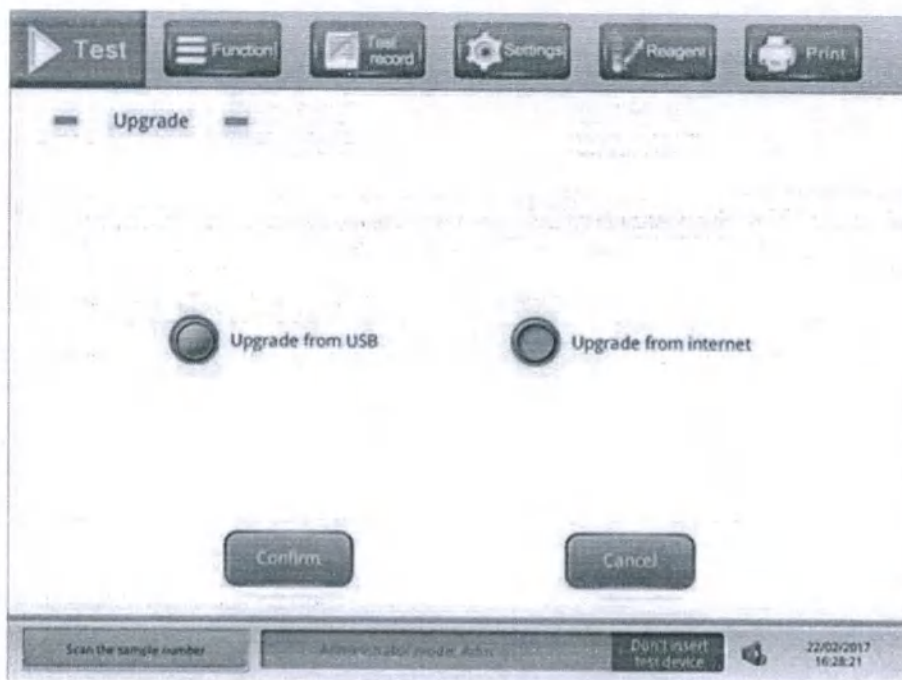
Администратор может просматривать файлы журнала в течение определенного периода времени. Файлы журнала содержат все записи о состоянии или неисправности анализатора.

- Выберите «Функции» (Function) в графическом интерфейсе пользователя, выберите «Система» (System) из подменю;
- Определите период времени, установив дату начала и дату окончания из выпадающего меню, нажмите кнопку «Запрос» (Inquire);
- Пользователь может выбрать экспорт файла журнала на внешнее USB-устройство или ЛИС, нажав кнопку «Экспорт» (Export).



6.1.2 Обновление

Эта функция позволяет пользователю вручную обновить программное обеспечение Finescare™ FIA, либо с помощью USB-устройства, либо с помощью обновления через Интернет.



Обновление через USB-устройства:

- Вставьте USB-устройство в порт USB;
- Выберите «Функции» (Function) в графическом интерфейсе пользователя, выберите «Система» (System) из подменю;
- Выберите «Обновление» (Upgrade), затем выберите «Обновление через USB» (Upgrade from USB);
- Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

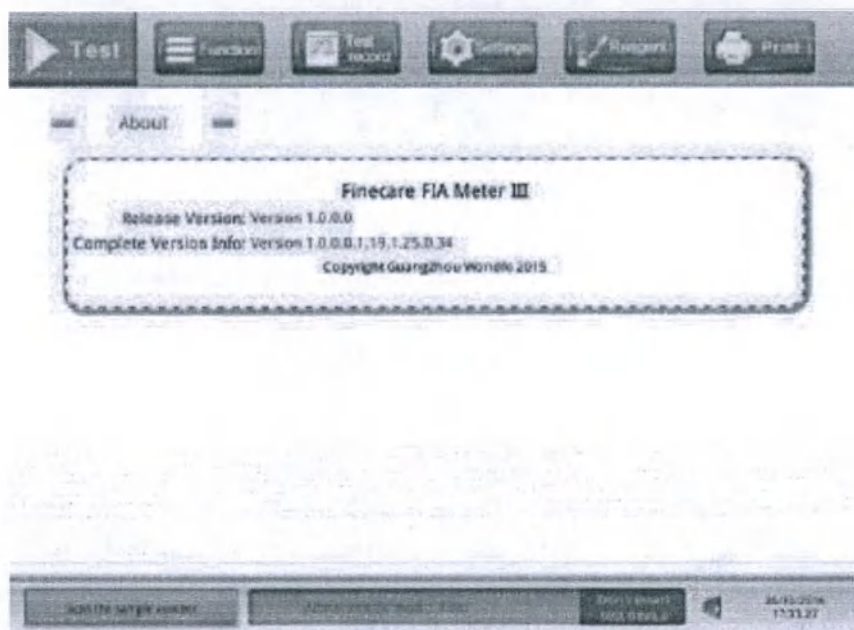
Обновление через интернет:

Перед выбором обновления через Интернет убедитесь, что устройство Finecare™ FIA подключено к интернету через сетевой кабель.

- Выберите «Функции» (Function) в графическом интерфейсе пользователя, выберите «Система» (System) из подменю;
- Выберите «Обновление» (Upgrade), затем выберите «Обновление через интернет» (Upgrade from Internet);
- Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек.

6.1.3 Об устройстве

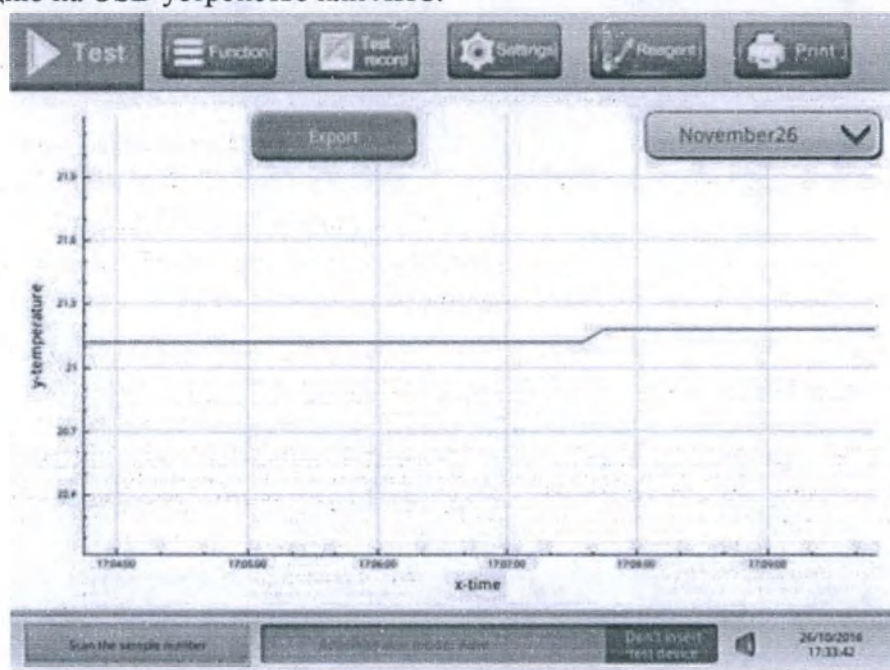
Здесь показана информация о программном обеспечении, содержащемся в Finecare™ FIA.



6.1.4 Температура

Fineware™ FIA может контролировать и записывать температуру внутри карусели. Эта функция позволяет пользователю просматривать температуру в течение заданного периода времени.

- Выберите «Функции» (Function) в графическом интерфейсе пользователя, выберите «Система» (System) из подменю;
- Выберите «Температура» (Temperature);
- Выберите нужный период времени из выпадающего меню. Просмотр температуры за этот период;
- Пользователь может нажать кнопку «Экспорт» (Export), чтобы экспортировать информацию на USB-устройство или ЛИС.

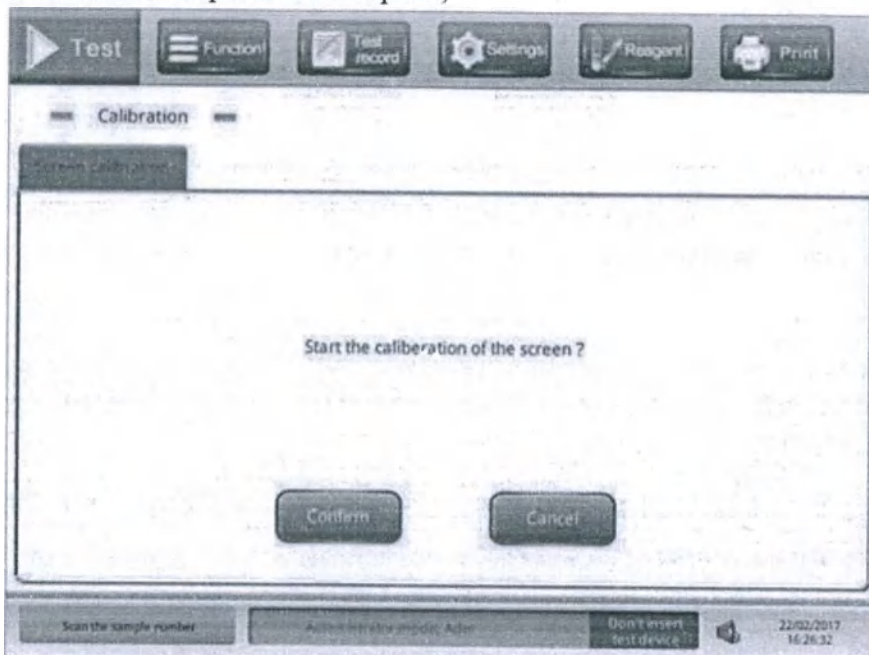


6.2 Калибровка

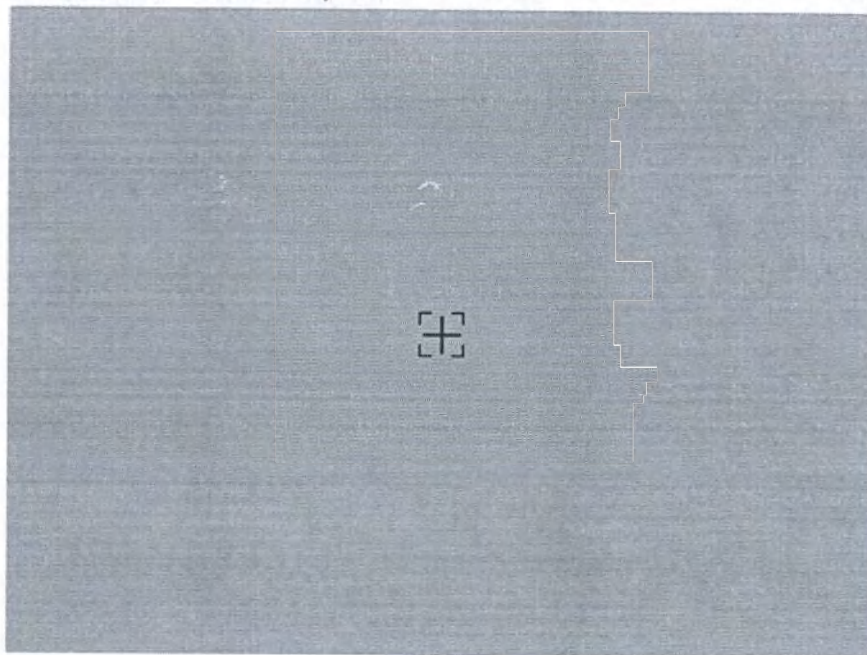
6.2.1 Калибровка экрана

Сенсорному экрану необходима калибровка, чтобы выровнять координаты сенсорного экрана по отношению к дисплею. Если функция на дисплее правильно активирована, это указывает на то, что координаты области, которой касались экрана, достаточно близки к координатам функции на дисплее.

- Выберите «Функции» (Function) в графическом интерфейсе пользователя, выберите «Калибровка» (Calibration) из подменю;
- Выберите «Калибровка экрана» (Screen calibration);
- Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения настроек;



- После подтверждения на экране появляется координатное изображение. Нажмите на место, где оно появляется;



- Если калибровка экрана прошла успешно, появляется сообщение «Калибровка завершена!» (Calibration finished!). Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm), чтобы выйти.

Если во время калибровки экрана возникает какая-либо проблема, обратитесь к дистрибьютору или производителю.

7. Выключение

Выключите анализатор с помощью кнопки включения / выключения питания. Выключение завершается, когда экран становится темным.

8. Считывание ID чипа

ID чип, предусмотрен в каждом наборе реагентов, содержит информацию о партии и калибровочной кривой. Калибровочная кривая устанавливается при производстве для каждой партии наборов реагентов. Она устанавливает математическое соотношение между эталоном (стандартом) и концентрацией тестируемых аналитов.

- Выберите «Реагент» (Reagent), чтобы войти в следующий интерфейс;

- Проверьте, соответствует ли номер партии ID чипа номеру партии тест-картриджей;

Примечание: Если информация не соответствует, обратитесь к дистрибьютору или производителю.

- После помещения ID чипа в порт для ID чипа нажмите кнопку «Считать ID чип» (Read ID card), чтобы экспортировать данные с ID чипа в анализатор.

Примечание: ID чип нужно вставлять только один раз для каждой партии наборов реагентов. После того, как анализатор распознает информацию в ID чипе, нет необходимости снова считывать ID чип перед запуском теста, если только не будет применена новая партия тест-картриджей.

После того, как информация распознана, ID чип можно вынимать.

Примечание: Сохраняйте ID чип до тех пор, пока не будут использованы тест-картриджи этой партии.

9. Остановка теста

Если пользователь хочет остановить тестирование, нажмите кнопку «Начать тест» (Test), выберите «Остановить тест» (Stop test) во всплывающем окне. Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm). Затем карусель начнет механический сброс.

Примечание: Во время механического сброса будет слышен шум.

Механический сброс может длиться несколько секунд. Если пользователь нажимает кнопку «Начать тест» (Test) во время этого процесса, появляется сообщение «Происходит сброс устройства. Пожалуйста, подождите!» (The device is resetting. Please wait!). Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) и подождите. Используемый тест-картридж выйдет через выход тест-картриджей.

10. Вставка тест-картриджа

После добавления образца в тест-картридж вставьте его в анализатор через окно для тест-картриджей.

Сдвиньте тест-картридж до упора вперед, пока он не окажется в нужном положении.



Тест-картриджи должны загружаться не заранее, а непосредственно перед проведением соответствующего теста. Предварительная инкубация в анализаторе может повлиять на результаты теста.

Примечание: Важно, чтобы штрих-код на тест-картридже не был закрыт или окрашен, поскольку это может привести к тому, что анализатор не сможет считать информацию о партии тест-картриджей.

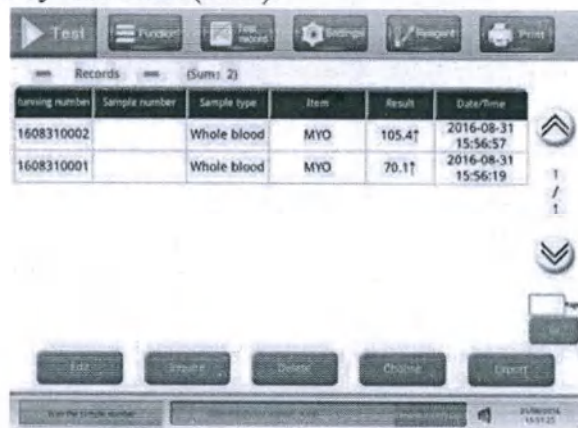
Вставленный тест-картридж будет инкубироваться внутри анализатора при желаемой температуре в течение заранее определенного периода.

▲ Не выключайте анализатор во время проведения теста.

11. Печать результатов

Нажмите кнопку «Печать» (Print), чтобы получить печатную копию результата теста или если стоит галочка в поле «Печатать автоматически» (Print automatically), результат теста будет печататься автоматически каждый раз после тестирования.

Или же после завершения теста перейдите к записи теста, выберите записи для печати и нажмите кнопку «Печать» (Print).



12. Редактирование и экспорт данных

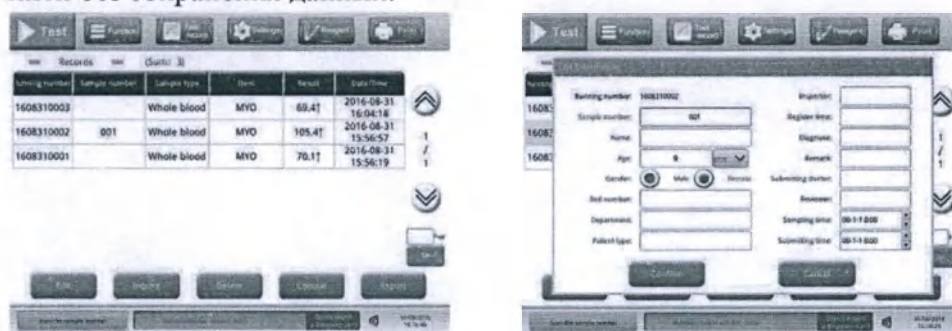
После подключения анализатора к системе управления ЛИС или РОСТ, результат теста будет отправляться при каждом завершении теста.

Результаты теста также могут быть экспортированы на внешние запоминающие устройства, подключенные через USB порт.

Функция редактирования позволяет пользователю добавлять подробную информацию, такую как имя пациента, возраст, пол, номер кровати, имя инспектора и так далее, к каждому образцу.

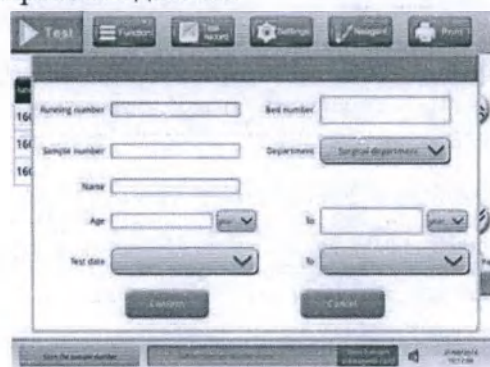
Чтобы добавить подробную информацию для конкретной записи:

- 1) Выберите запись и нажмите кнопку «Изменить» (Edit).
- 2) Введите подробную информацию, которую хотите добавить; после окончания, нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения данных.



Функция запроса позволяет пользователю искать записи по определенным критериям поиска.

- 1) Нажмите кнопку «Запрос» (Query), появится окно.
- 2) Установите критерии поиска во всплывающем окне. Например, введите имя пациента, выберите дату тестирования с 07.07.2020 по 09.09.2020, чтобы получить записи, связанные с пациентом в течение этого периода времени.
- 3) Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения данных.



Функция выбора позволяет пользователю выбрать несколько записей одновременно.

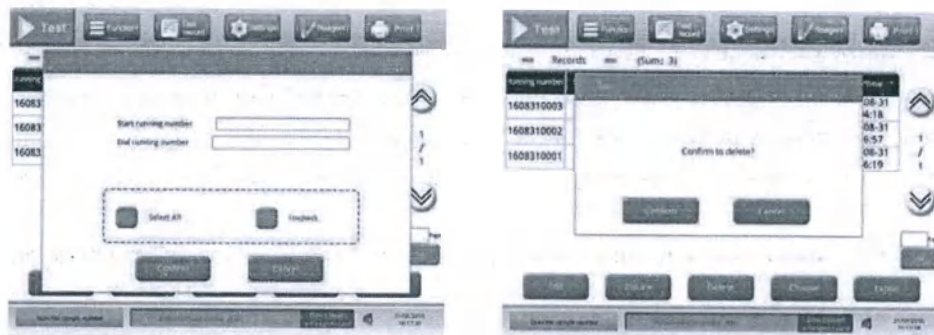
- 1) Нажмите кнопку «Выбрать» (Choose), затем появится окно;
- 2) Введите начальное и конечное число выбранных записей, установите флажок «Выбрать все» (Select All);
- 3) Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения данных;
- 4) Если необходимо выбрать все записи, нажмите кнопку «Выбрать» (Choose), отметьте в поле, прежде чем снять флажок, а затем нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm).

Функция удаления позволяет пользователю удалять выбранные записи.

Чтобы удалить запись:

- 1) Выберите запись для удаления, нажав на запись или используйте функцию «Выбрать» (Choose), чтобы выбрать более одной записи.
- 2) Нажмите кнопку «Удалить» (Delete).

3) Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm) или нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы выйти без сохранения данных.



13. Возврат

В случае возникновения неисправности, связаться с производителем или дистрибьютором.

Если было определено, что анализатор должен быть возвращен, ему будет присвоен номер разрешения на возврат, и производитель вышлет новый анализатор. Номер разрешения на возврат будет напечатан на упаковке нового анализатора. Используйте упаковку нового анализатора для возврата неисправного.

14. Утилизация

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Сведения о техническом обслуживании

Очистка

- Анализатор должен быть отключен от питания перед очисткой;
- Для очистки внешней поверхности анализатора используйте влажную ткань с 0,5% раствором гипохлорита натрия, 70% изопропилового спирта или 70% этанола. Сильная концентрация гипохлорита натрия, окисляющие вещества или растворители могут привести к необратимому повреждению экрана, и других материалов. Для очистки внешней поверхности анализатора можно использовать только нейтральное моющее средство. Запрещено применять эрозионные кислоты, алкины или сильно летучие органические растворы, такие как ацетон, диэтиловый эфир или хлороформ.

Дезинфекция

Дезинфекция включает в себя:

- Регулярная дезинфекция после использования должна проводиться на периодической основе;
- Очистка от случайного вытекания должна производиться немедленно.
- Дезинфекция перед повторной упаковкой и транспортировкой анализатора, если он не будет использоваться в течение длительного периода или будет возвращен.
- Анализатор должен быть отключен от питания перед очисткой.

- Используйте дезинфицирующее средство и влажную ткань, чтобы тщательно протереть внешнюю поверхность анализатора.

Запрещается промывание методом пульверизации или чистка любых внутренних частей.

Замена предохранителя

- Выключите питание на задней панели анализатора, затем вытяните кабель питания из розетки. Отсоедините кабель питания от анализатора.

- С помощью небольшой плоской отвертки откройте отсек предохранителей на задней панели анализатора рядом с кнопкой включения / выключения питания.

- Извлеките старый предохранитель из отсека и установите новый предохранитель.

- Поставьте на место крышку отсека предохранителей.

Технические характеристики предохранителя: 220В/3А, Ф5*20 мм, модель F3AL220V.

Ежегодное техническое обслуживание

Техническое обслуживание должно проводиться ежегодно.

Ежегодное профилактическое обслуживание должно проводиться только техническими специалистами, уполномоченными производителем. Свяжитесь со службой поддержки для проведения ежегодного технического обслуживания.

Если анализатор не будет использоваться более двух недель или будет транспортироваться:

- Нажмите кнопку включения / выключения питания и отсоедините кабель питания от источника питания.

- Очистите кабель питания влажной тканью и нейтральным моющим средством, высушите его в прохладном месте и держите вдали от солнечных лучей. Упакуйте кабель питания в полиэтиленовый пакет.

- Поместите анализатор и кабель питания в оригинальную коробку.

14. Устранение неполадок

Неполадка	Вероятная причина	Способы решения
Основной блок не работает	Перебой в подаче электроэнергии	Проверьте электрическую вилку
	Плохое соединение между основным блоком и блоком питания/кабелем питания	Вытяните блок питания/кабель питания и плотно вставьте назад
	Кнопка включения / выключения питания выключена	Включите кнопку включения / выключения питания
	Блок питания/кабель питания поврежден	Обратитесь в службу поддержки для замены блока питания/кабеля питания
Не отображается результат после завершения теста	Чрезмерная вычислительная нагрузка	Подождите, пока вычисление не будет завершено
	Проблема при вычислении	Перезагрузите анализатор
Тест-картридж не выходит	Механическая неисправность (жужжание)	Обратитесь в службу поддержки
	Программный сбой	Выключите анализатор и начните все заново
Сенсорный экран не работает должным образом	Электростатическое влияние	Разрядите любое статическое электричество, перезагрузите анализатор
	Отказ электрической цепи	Обратитесь в службу поддержки
Сообщение: Переустановите реагент и попробуйте снова!	Тест-картридж или ID чип не были вставлены	Вставьте тест-картридж или ID чип
Сообщение: Вставить соответствующий ID чип	Номер партии на ID чипе не соответствует номеру партии вставленного тест-картриджа	Нажмите кнопку «Заменить реагент и проверить еще раз». После удаления тест-картриджа выберите «Отменить тест». Замените ID чип на один из

		соответствующих номеру партии. Нажмите «ОК».
Сообщение: «Неисправность оптической системы», «Неисправность системы передачи» и/или «Неисправность системы лезия»	Поломка аппаратного оборудования	Обратитесь в службу поддержки
Анализатор работает нормально, за исключением сбоя «Начать тест»	Сбой инициализации параметра драйвера	Перезагрузите анализатор
	Сбой инициализации RFID	
	Сбой регистрации шлюза	
	Термодатчик не работает должным образом	
	Сбой инициализации контроля температуры	
Датчик предельного перемещения не работает должным образом	Механические неисправности движения	Тест-картридж, который был расположен в инкубационной зоне, будет оцениваться в зависимости от степени ошибки, независимо от того, продолжается тест или нет.
	Неисправность датчика	
Установка тест-картриджа запрещена, и отображается сообщение об ошибке	Происходит остановка карусели	Повторите тест, пока карусель не будет очищена
	Аномалия в мониторинге температуры	Проверьте, следует ли перенастроить контроль температуры

16. Меры предосторожности и предупреждения

1. Анализатор должен использоваться в определённых условиях эксплуатации.
2. Используйте анализатор на ровной, сухой поверхности вдали от прямых солнечных лучей и скоплений пыли в хорошо проветриваемом помещении.
3. Используйте только блок питания/кабель питания и штекерный адаптер, поставляемый в составе анализатора.
4. Карта контроля качества должна храниться вдали от солнечного света и влаги, когда она не используется.
5. Не перемещайте анализатор во время теста.
6. Убедитесь, что образцы полностью абсорбированы, прежде чем вставить тест-картридж в анализатор, чтобы предотвратить внутреннее загрязнение.
7. Использованный тест-картридж следует рассматривать как потенциально биологически опасный и утилизировать в соответствии со стандартными процедурами и соответствующими правилами.
8. При работе с потенциально инфекционными материалами следует использовать перчатки, защитные очки или другие защитные меры.
9. Не вставляйте в отсек ничего, кроме тест-картриджа, предоставленного производителем.
10. Не допускайте попадания любой жидкости на анализатор. Не погружайте его в воду или другие жидкости.
11. Не роняйте и не ударяйте анализатор.
12. Не разбирайте Finescare™ FIA без письменного разрешения производителя или его представителя.
13. Не ставьте предметы на Finescare™ FIA. Это может повредить оптическое центрирование, что в свою очередь приведет к снижению производительности или механическому повреждению.
14. Розетка для Finescare™ FIA должна быть расположена в доступном для пользователя месте, чтобы анализатор можно было легко отключить в случае необходимости.
15. Не размещайте анализатор в условиях механической вибрации.
16. Не используйте легковоспламеняющиеся предметы и огнеопасные жидкости возле прибора Finescare™ FIA во включенном состоянии.

17. Совместно с анализатором используйте наборы реагентов только производства Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

18. Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для изделия, обеспечивающей совместимость, при которой изделие должно функционировать в соответствии с его назначением.

19. Для устранения неисправности изделия следует обратиться к производителю.

20. Частые сбои питания могут серьезно повлиять на производительность и надежность анализатора. Пользователь должен принять меры предосторожности, например, установить источник бесперебойного питания (ИБП), перед использованием, чтобы снизить риск, который может привести к отключению питания.

21. Мобильный телефон может вызвать электромагнитные помехи, что приведет к неточной работе анализатора. Не используйте мобильный телефон рядом с анализатором во время его использования.

22. Изделие соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии.

23. Использование данного изделия при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.

24. Не используйте данный анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование (компьютерная томографическая система, системы МРТ и рентгеновский аппарат).

25. Производитель несет ответственность за предоставление потребителю информации об электромагнитной совместимости изделия.

26. В случае нарушения правил эксплуатации изделия, установленных производителем, может ухудшиться защита, примененная в данном изделии.

Приложение №1 Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Указания по электромагнитной совместимости
РЧ выбросы CISPR 11	Группа 1	Изделие использует РЧ энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его РЧ излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании. Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые предприятия и те, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
РЧ выбросы CISPR 11	Класс Б	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Группа А	
Излучение колебаний/ скачков напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 61326-2-6	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть от 30 % до 60%.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 1 кВ для источника питания	± 1 кВ для источника питания	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Скачки IEC 61000-4-5	Линия к линии ± 1 кВ Линия на землю ± 2 кВ	Линия к линии ± 1 кВ Линия на землю ± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_t в течение 250/300 циклов 0% U_t в течение 1 цикла 40% U_t в течение 5/6 циклов 70% U_t в течение 25/30 циклов	$<5\%$ U_t в течение 250/300 циклов 0% U_t в течение 1 цикла 40% U_t в течение 5/6 циклов 70% U_t в течение 25/30 циклов	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделия требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется питание изделия от источника бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать характеристикам типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_t — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Например: «5/6 циклов» означает «5 циклов для испытания с частотой 50 Гц» или «6 циклов для испытания с частотой 60 Гц».			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь изделия должен обеспечить его использование в указанных условиях.		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки по IEC 61326-2-6	Уровень соответствия
Проведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

00899485

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 224401A0/001824

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО
БИОТЕХ КО., ЛТД.» (GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский Совет по содействию
международной торговле
Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]
Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Лу Сяохуэй
Дата: 16 мая 2022 г.**

**Тисненая печать: [Китайский Совет
по содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]**

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Чжан Юэ

Директор по продажам в СНГ
«Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»

08.04.2022 г.

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

31-1583

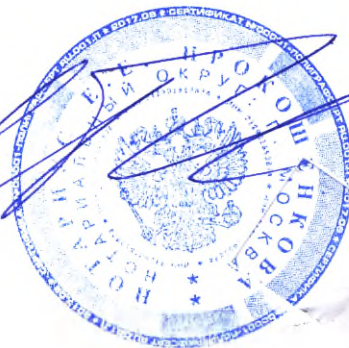
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(-а,-ов).

Handwritten signature in blue ink.



Л.В. Дейнеко