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

01048025

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. 223700B2/002008

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Wei Shanshan

日期：2022年07月28日
(Date: Jul. 28, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

lifotronic

APPROVED BY

Liyun Wang
Sales Manager
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
21/07/2022

Operation manual

Automated ECL Immunoassay Analyzer for in vitro diagnostic use

Руководство по эксплуатации

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

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

1 Название изделия

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. eCL 8000, в составе:
- Блок анализатора eCL 8000 – 1 шт.;
- Емкость для отходов – 1 шт.;
- Системная емкость для воды – 3 шт.;
- Бутылка для разбавителя– 2 шт.;
- Силиконовая крышка – 6 шт.;
- Силиконовая трубка – 1 шт.;
- Датчик воды в системе – 1 шт.;
- Датчик отработанной жидкости – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Сканер штрих-кода LS2430 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. – 1 уп. в составе;
  - Сканер – 1 шт.;
  - USB-кабель - 1 шт.;
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- Кабель RS-232 – 1 шт.;
- Подъемные штанги – 4 шт.;
- Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech – 1 уп., в составе:
  - Клавиатура K240 Logitech – 1 шт.;
  - Мышь компьютерная M212 Logitech – 1 шт.
- Штатив для образцов – 4 шт.;
- Адаптер для образцов – 4 шт.;
- Предохранитель F5AL250V – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Электрод сравнения – 1 шт.;
- Инкубационная крышка – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.

2. eCL 8000i, в составе:
- Блок анализатора eCL 8000i – 1 шт.;
- Емкость для отходов – 1 шт.;
- Системная емкость для воды – 3 шт.;
- Бутылка для разбавителя – 2 шт.;
- Силиконовая крышка – 6 шт.;
- Силиконовая трубка – 1 шт.;
- Датчик воды в системе – 1 шт.;
- Датчик отработанной жидкости – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Сканер штрих-кода LS2430 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. – 1 уп. в составе;
  - Сканер – 1 шт.;
  - USB-кабель - 1 шт.;
  - Инструкция по применению – 1 шт.
- Кабель RS-232 – 1 шт.;
- Подъемные штанги – 4 шт.;
- Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech – 1 уп., в составе:
  - Клавиатура K240 Logitech – 1 шт.;

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

- Мышь компьютерная M212 Logitech – 1 шт.
- Штатив для образцов – 4 шт.;
- Адаптер для образцов – 4 шт.;
- Предохранитель F5AL250V – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Электрод сравнения – 1 шт.;
- Инкубационная крышка – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Верхняя левая крышка панели – 1 шт.;
- Верхняя правая крышка панели – 1 шт.;
- Ручной штатив для образцов – 1 шт.;
- Емкость для крышек с пробирок – 1 шт.

3. eCL 8000p, в составе:
- Блок анализатора eCL 8000p – 1 шт.;
- Емкость для отходов – 1 шт.;
- Системная емкость для воды – 3 шт.;
- Бутылка для разбавителя – 2 шт.;
- Силиконовая крышка – 6 шт.;
- Силиконовая трубка – 1 шт.;
- Датчик воды в системе – 1 шт.;
- Датчик отработанной жидкости – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Кабель RS-232 – 1 шт.;
- Подъемные штанги – 4 шт.;
- Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech – 1 уп., в составе:
    - Клавиатура K240 Logitech – 1 шт.;
    - Мышь компьютерная M212 Logitech – 1 шт.
- Штатив для образцов – 4 шт.;
- Адаптер для образцов – 4 шт.;
- Предохранитель F5AL250V – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Электрод сравнения – 1 шт.;
- Инкубационная крышка – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Верхняя левая крышка панели – 1 шт.;
- Верхняя правая крышка панели – 1 шт.;
- Ручной штатив для образцов – 1 шт.;
- Емкость для крышек с пробирок – 1 шт.

4. eCL 8000x, в составе:
- Блок анализатора eCL 8000x – 1 шт.;
- Емкость для отходов – 1 шт.;
- Системная емкость для воды – 3 шт.;
- Бутылка для разбавителя – 2 шт.;
- Силиконовая крышка – 6 шт.;
- Силиконовая трубка – 1 шт.;
- Датчик воды в системе – 1 шт.;
- Датчик отработанной жидкости – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;

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

- Кабель RS-232 – 1 шт.;
- Подъемные штанги – 4 шт.;
- Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech – 1 уп., в составе:
  - Клавиатура K240 Logitech – 1 шт.;
  - Мышь компьютерная M212 Logitech – 1 шт.
- Штатив для образцов – 4 шт.;
- Адаптер для образцов – 4 шт.;
- Предохранитель F5AL250V – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Электрод сравнения – 1 шт.;
- Инкубационная крышка – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.

Далее по тексту наименование изделия сокращённо – изделие, прибор, анализатор.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения концентраций аналитов в сыворотке и плазме человека электрохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

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).

Производитель, место производства

Производитель:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Тел.: +0755-29060026

Место производства:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

Знаки безопасности

В этом разделе содержатся меры безопасности, предусмотренные в данном документе. Символы безопасности, используемые в разных местах документа, напоминают о необходимости обращать внимание на определенную информацию. Необходимо ознакомиться с этими символами.

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

Символ	Информация	Значение
⚠	Предупреждение	Напоминает пользователю, что необходимо действовать в порядке, обозначенном символом. Несоблюдение требований может привести к серьезным травмам.
Внимание	Внимание	Напоминает пользователю о необходимости действовать в соответствии с обозначениями, указывает на важную информацию в порядке работы или информацию, которая требует особого внимания пользователя. Несоблюдение требований может привести к легким травмам или повреждению изделия.
☣	Биологическая опасность	Напоминает пользователю действовать в соответствии с обозначениями, в противном случае существует риск потенциального биологического инфицирования.

Меры предосторожности

Вступление	
	Для безопасного использования прибора ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности. Их игнорирование может привести к серьезным или смертельным травмам.
⚠	■ Этот прибор предназначается только для квалифицированного персонала, прошедшего обучение у производителя или у дистрибьютеров, а также для пользователей, обладающих теоретическими основами и базовыми рабочими навыками клинических испытаний. ■ Компоненты анализатора (такие как датчик воды в системе, датчик отработанной жидкости, сканер штрих-кода и набор клавиатура и мышь) должны быть защищены от падения, ударов и давления во время работы. Повреждения компонентов, вызванные перечисленными выше факторами, могут вызвать сбой в работе анализатора, но не представляют опасности для здоровья человека. ■ Если больница или учреждение, использующее данный прибор, не следует плану ремонта/технического обслуживания, это может привести к выходу анализатора из строя и поставить под угрозу здоровье человека. ■ Убедитесь, что прибор используется в условиях, указанных в руководстве по эксплуатации. При нарушении условий эксплуатации анализатор может работать неправильно, результаты измерений будут ненадежными, компоненты анализатора могут быть повреждены и нанести вред здоровью.
Предотвращение поражения электрическим током	

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

	Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры предосторожности. ■ После включения питания неуполномоченному персоналу запрещено вскрывать корпус анализатора. ■ Неправильное использование электронного оборудования может привести к поражению электрическим током. Установка, обслуживание и ремонт могут выполняться только уполномоченным персоналом с соответствующими допусками. ■ Любая жидкость, пролитая внутрь прибора, может привести к поломке или даже поражению электрическим током. Не кладите на прибор какие-либо предметы, такие как образцы или реагенты. Если происходит разлив жидкости, немедленно выключите питание прибора и обратитесь в отдел обслуживания клиентов производителя.
Требования к пользователю	
	Пользователь должен пройти обучение у производителя или у дистрибьютеров.
Важность технического обслуживания	
	Надлежащее техническое обслуживание обеспечивает бесперебойность и стабильность функционирования прибора, а изменения или пропуск этапов технического обслуживания, указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к снижению производительности и надежности системы.
Условия окружающей среды	
	■ Прибор разработан и испытан в соответствии со стандартом GB 4824 для оборудования класса А. В домашних условиях это изделие может вызывать радиопомехи и требует принятия защитных мер. ■ Не используйте изделие рядом с источником мощного излучения (например, неэкранированным источником радиочастот), иначе он может помешать нормальной работе анализатора.
Установка и техническое обслуживание	
	Во избежание повреждения прибора во время установки и технического обслуживания соблюдайте следующие меры предосторожности. ■ Установку или техническое обслуживание прибора могут осуществлять только уполномоченные специалисты производителя. ■ Если необходимо переместить прибор на большое расстояние, свяжитесь с производителем, чтобы избежать проблем, вызванных данным перемещением. ■ Для замены или ремонта анализатора можно использовать только детали, предоставленные или указанные производителем.
Защита от травм, нанесенных движущимися частями	

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

	Во избежание повреждения прибора во время установки и технического обслуживания соблюдайте следующие меры предосторожности. ■ Не носите свободную верхнюю одежду и украшения, чтобы они не зацепились за движущиеся части, что может привести к травме пользователя, инфекции или повреждению анализатора. ■ Во время работы прибора не прикасайтесь к игле для реагентов/образцов, аспирационной игле и другим движущимся частям. ■ Не используйте штатив для образцов, когда игла для образцов/реагентов находится в движении. ■ Не используйте набор реагентов, когда аспирационная игла прибора находится в движении.
Дверца/крышка анализатора	
	■ Перед включением прибора закройте верхнюю крышку так, чтобы не прищемить пальцы. ■ Во время работы анализатора дверца/крышка должны быть закрыты. ■ В случае необходимости ремонта откройте корпус прибора, следуя описанному в данном руководстве порядку.
Предотвращение травм от лазерного излучения	
	Во время работы анализатора не смотрите прямо на лазер сканера штрих-кода.
Предотвращение пожара и взрыва	
	Спирт легко воспламеняется, поэтому использовать спирт в непосредственной близости от анализатора необходимо очень осторожно, чтобы избежать пожара и взрыва.
Завершение работы	
	В процессе обслуживания, транспортировки или обработки анализатора очистите и продезинфицируйте поверхность изделия, иглу для образцов/реагентов, аспирационную иглу и другие компоненты, несущие риск биологического инфицирования, а также напомните персоналу о биологической и другой опасности, связанной с прибором во время транспортировки или ремонта.
Повреждение измерительного блока	
	Когда анализатор находится во включенном состоянии, не открывайте крышку измерительного блока, иначе это может привести к повреждению фотоумножителя.
Отключение питания	
	При отключении анализатора от источника питания сначала необходимо выключить систему Windows, иначе это может привести к повреждению накопителя внутри прибора.
Предотвращение улетучивания образца	
	Если образец находится в штативе для образцов более двух часов, повторите измерения со свежим образцом, поскольку через два часа его улетучивание может привести к неправильным результатам.
Примеси в образце	

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

	Когда образец загружен в анализатор, убедитесь, что в образце нет нерастворимых примесей. Если в образце есть нерастворимые примеси, такие как волокна, пыль или пузырьки воздуха, это может привести к неточному забору образца и получению неверных результатов.
Контроль качества	
	■ Перед принятием результатов проверьте, находятся ли результаты контроля качества в заданном диапазоне. Частота контроля качества зависит от настроек системы и местных нормативных требований. ■ Не используйте просроченные реагенты, калибраторы и материалы контрольные. Невыполнение этого требования приведет к неверным результатам, полученным прибором. ■ Неправильные результаты измерений, полученные анализатором, могут привести к ошибочному диагнозу, что представляет опасность для пациента.
Использование реагентов	
	■ Избегайте прямого контакта с реагентом, так как это может вызвать раздражение кожи или травму. ■ Инструкция по применению набора реагентов предоставляется в составе набора реагентов. ■ Не используйте просроченные реагенты, иначе это приведет к получению неправильных результатов. ■ Не храните реагенты при температуре ниже 2°C, микрочастицы нельзя замораживать. ■ Перед загрузкой реагентов в анализатор убедитесь, что в реагентах нет пузырьков, в противном случае объем дозы может быть недостаточным, что приведет к неверным результатам теста. ■ Не используйте наборы реагентов стороннего производителя.
Замена кюветы для образцов	
	При использовании прибора не перемещайте кювету для образцов до тех пор, пока прибор не перейдет в состояние ожидания или пока не приостановится для ввода пробы.
Замена штатива для образцов	
	При использовании прибора не перемещайте штатив для образцов до тех пор, пока прибор не перейдет в состояние ожидания или пока не приостановится для ввода пробы.
Замена силиконовой трубки	
	При замене силиконовой трубки следует соблюдать осторожность, чтобы избежать контакта с жидкостью, оставшейся в прежней трубке. Жидкость в этом трубке поступает из измерительной ячейки и имеет потенциальный биологический риск. Следует надевать одноразовые перчатки. Если вы случайно коснулись жидкости, немедленно промойте руки, используя дезинфицирующее средство в соответствии с требованиями лаборатории и обратитесь к врачу.
Замена реагентов	
	■ При замене реагентов прибор должен находиться в состоянии ожидания. ■ Если заменять реагенты во время работы прибора, можно проколоть палец или получить другие повреждения.
Замена расходных материалов	

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

	■ При замене расходных материалов прибор должен находиться в состоянии ожидания. ■ Если заменять расходный материал во время работы прибора, можно проколоть палец или получить другие повреждения.
Отсутствие аварийного сигнала	
	Во время работы анализатора могут возникнуть непредусмотренные проблемы, и прибор не подаст сигнал тревоги для уведомления пользователя. В этом случае неверный результат контроля качества служит важным индикатором, указывающим на то, что анализатор имеет такие проблемы. Причиной таких проблем может быть износ компонентов, утечка жидкости или загрязнение реагентов. При возникновении таких проблем необходимо решить, продолжить тестирование образца или прекратить операцию в зависимости от возможности повреждения анализатора или серьезности ошибки в результатах.
Предотвращение биологического риска	
	Чтобы предотвратить инфекционные, микробные риски и нанесение вреда человеческому организму, соблюдайте следующие меры предосторожности. ■ Неправильное использование образцов может привести к инфицированию. Не прикасайтесь напрямую к образцам, материалам контрольным, калибраторам, отходам расходных материалов. ■ При работе с анализатором обязательно надевайте перчатки, спецодежду и используйте другие защитные меры для предотвращения инфицирования. ■ При случайном касании образца немедленно обработайте место касания в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу. ■ На поверхностях анализатора и расходных материалах могут оставаться следы потенциально инфицированных образцов. При проведении технического и ремонтного обслуживания всегда надевайте перчатки и специальную одежду для защиты от инфекций. ■ Отходы образцов пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо утилизировать с помощью предназначенных для этого устройств в соответствии с местными нормативными документами.
Очистка, дезинфекция, обеззараживание	
	■ При очистке, дезинфекции и обеззараживании анализатора протирайте поверхность изделия хлопчатобумажной тканью и 70% этанолом. Если после использования в клинических условиях анализатор действительно требует ремонта или замены, его следует обеззаразить перед упаковкой и отправкой. ■ Если на поверхность или внутрь устройства попали опасные вещества, следует провести соответствующую дезинфекцию. ■ Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые химически вступают в реакцию с частями прибора или материалами внутри него и создают опасность. ■ В случае вопросов о совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с деталями прибора или материалами внутри него проконсультируйтесь с производителем или дистрибьютером.
Обработка отходов	
	■ Содержимое емкости для отходов, имеют потенциальную биологическую опасность, а контакт с отработанной жидкостью может привести к инфицированию.

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

	■ Обязательно обработайте все механические детали, связанные с отходами и системой удаления отходов, в соответствии с процедурами устранения биологической опасности прибора. Всегда используйте соответствующие средства защиты. ■ При попадании отработанной жидкости на кожу немедленно промойте ее водой, используя дезинфицирующее средство в соответствии с лабораторными правилами и обратитесь к врачу. ■ Утилизация отходов осуществляется в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов. ■ Запрещается слив отходов напрямую в канализацию, утилизируйте отходы в соответствии с местными нормативами. ■ При работе с буферными и очистительными растворами следует соблюдать особую осторожность, так как они могут выделять токсичные газы.
Защита от электромагнитных помех	
Внимание	■ Прибор соответствует требованиям GB/T 18268.26 к излучению и помехоустойчивости, как показано в таблицах 1 и 2 ниже. ■ Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости, чтобы изделие могло работать должным образом.
Стороннее программное обеспечение	
Внимание	Не устанавливайте сторонние программные продукты на элементы управления прибором. Установка стороннего программного обеспечения может привести к неправильной работе системы. Производитель не одобряет и не разрешает установку и использование стороннего программного обеспечения на элементах управления прибором. Установка стороннего программного обеспечения приведет к аннулированию гарантии на анализатор.
Резервное копирование данных	
Внимание	■ Если напряжение источника питания внезапно падает из-за перебоев в подаче электроэнергии во время работы прибора, устройство управления анализатором может работать со сбоями, а системное программное обеспечение, приложение и данные могут быть повреждены. ■ Отказ анализатора или ошибка операции могут привести к повреждению данных результатов или параметров измерений. Чтобы этого не произошло, необходимо регулярно создавать резервные копии результатов и параметров измерений.
Меры обеспечения безопасности окружающей среды	
	Во избежание загрязнения окружающей среды и травм, вызванных отработанной жидкостью или выброшенным прибором, соблюдайте следующие меры предосторожности. ■ Некоторые вещества, используемые в реагентах, материалы контрольные, калибраторы, расходные материалы и отработанные жидкости, контролируются согласно регламентам контроля загрязнений. Соблюдайте местные нормы. ■ При обращении с отходами обязательно надевайте перчатки, спецодежду и используйте другие защитные меры для предотвращения инфицирования, при необходимости надевайте защитные очки. ■ При утилизации отработанного прибора соблюдайте местные правила утилизации отходов.

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

Защита от химической опасности	
	Чтобы предотвратить нанесение вреда человеческому организму химическими веществами, соблюдайте следующие меры предосторожности. Расходные материалы могут повредить кожу, поэтому используйте их осторожно, чтобы предотвратить прямой контакт с телом. В случае случайного контакта с телом немедленно промойте водой. При случайном попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.

Таблица 1 Перечень нормативов по электромагнитному излучению

Электромагнитное излучение	
Испытание на излучение	**Соответствие**
Радиочастотное излучение	Группа 1
Радиочастотное излучение	Класс А

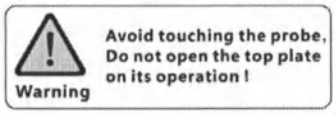
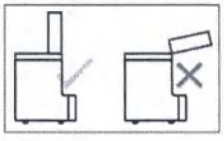
Таблица 2 Перечень нормативов по защите от электромагнитных помех

Пункты испытаний на помехоустойчивость	Тестовое значение	Соответствие категории производительности
Электростатический разряд (ESD)	Контактный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ Воздушный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ	B
Радиочастотное электромагнитное поле	3В/м, 80 МГц ~ 2,0 ГГц, 80% AM	A
Последовательность импульсов	Кабель питания: ±1 кВ (5/50 нс, 5 кГц) Кабель RS-232: ±0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
Скачок	Фаза-земля: ±2 кВ Фаза-ноль: ±1 кВ	B
Передача РЧ	Кабель питания: 3 В/м, 150 кГц ~ 80 МГц, 80% AM Кабель RS-232: 3 В/м, 150 кГц ~ 80 МГц, 80% AM	A
Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м, 50/60 Гц	A
Падение, пропадание напряжения	1 цикл 0% 5/6 цикла 40% 25/30 цикла 70% 250/300 цикла 5%	B C C C
Категории производительности: A. Во время испытания производительность в норме. B. Во время испытания временное снижение или потеря функциональности, или производительности, которые могут восстановиться самостоятельно. C. Во время испытания временное снижение или потеря функциональности или производительности, требуется вмешательство пользователя или сброс системы.		

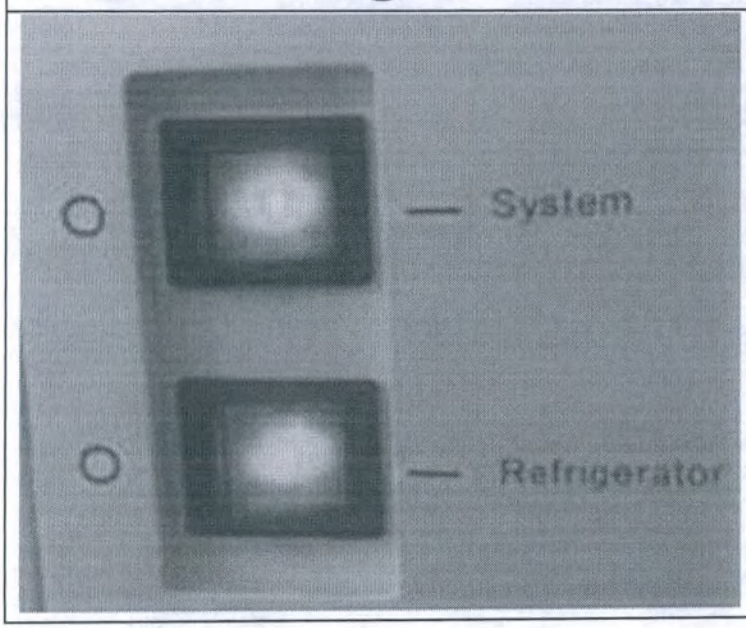
Обозначения безопасности

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

Для безопасного использования анализатора ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности. Их игнорирование может привести к серьезным или смертельным травмам.

Символ	Значение
	Предупреждение о биологической опасности Наличие этого символа на компоненте анализатора указывает на потенциальный риск инфицирования. Необходимо соблюдать соответствующие меры безопасности в лаборатории.
	Движущиеся части Наличие этого символа на компоненте анализатора означает, что данная деталь является движущейся частью, и касаться ее нельзя, в противном случае можно получить травму или повредить прибор.
	Агрессивные вещества Наличие этого символа на компоненте анализатора указывает на необходимость надеть защитные очки и перчатки при работе в данной зоне, так как существует риск контакта с агрессивными веществами.
	Наличие этого символа означает, что не следует открывать крышку анализатора во время работы, чтобы не повредить иглу для образцов/реагентов и аспирационную иглу.
	Внимание, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!
	Осторожно, опасность поражения электрическим током
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Используйте верхнюю крышку анализатора, как показано на рисунке
IVD	Изделие для in vitro диагностики

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

	Последовательный интерфейс Этот символ на сетевом интерфейсе указывает на подключения периферийных устройств к вычислительной технике.
	Сетевой интерфейс Этот символ на сетевом интерфейсе указывает на соединение между анализатором и блоком управления.
SN	Серийный номер
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Поднесите предмет для считывания
a.c.	Переменный ток
	Защитное заземление
	Управление включением и выключением питания

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

	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не переворачивать
3	Предел по количеству ярусов в штабеле

Срок службы

⚠	Срок службы данного изделия составляет 5 лет, по окончании этого срока утилизируйте анализатор в соответствии с местными законами и нормативными актами. Для получения более подробной информации свяжитесь с производителем или дистрибьютером. ■ Если необходимо продолжить использовать анализатор или его компоненты после окончания срока службы, необходимо получить разрешение по результатам совместной оценки, проверенной инженером по медицинскому оборудованию больницы, персоналом по техническому обслуживанию оборудования и персоналом по послепродажному обслуживанию производителя. Во время последующего использования также необходимо проводить регулярные испытания и оценку анализатора или его компонентов. ■ Если по окончании срока службы анализатора или его компонентов было подтверждено, что дальнейшее использование невозможно, утилизируйте их должным образом. ■ При необходимости анализатор или его компоненты могут быть отправлены на утилизацию дистрибьютеру или производителю. ■ На утилизацию производителю можно отправлять или возвращать только очищенное изделие.

Наименование и содержание токсичных и опасных веществ или элементов

Название детали	Токсичные и опасные вещества или элементы					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромированные бифенилы (ПББ)	Полибромированные дифениловые эфиры (ПБДЭ)
Узел манипулятора	○	○	○	○	○	○
Реакционная пластина	○	○	○	○	○	○

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

Блок контроля температуры отсека для реагентов	○	○	○	○	○	○
Блок контроля температуры отсека для расходных материалов	○	○	○	○	○	○
Измерительный блок	○	○	○	○	○	○
Штатив	○	○	○	×	○	○
Игла	○	○	○	○	○	○
Металлический корпус	○	○	○	○	○	○
Пластиковый корпус	○	○	○	○	○	○
Водяной насос, электромагнитный клапан	○	○	○	○	○	○
Трубы и соединения	○	○	○	○	○	○
Печатная плата	×	○	○	○	○	○
Двигатель	○	○	○	○	○	○
Провода	○	○	○	○	○	○
○: Указывает на то, что содержание токсичного и опасного вещества во всех однородных материалах данной части ниже предельных требований. ×: Указывает на то, что содержание токсичного и опасного вещества как минимум в одном однородном материале детали превышает предельные требования.						

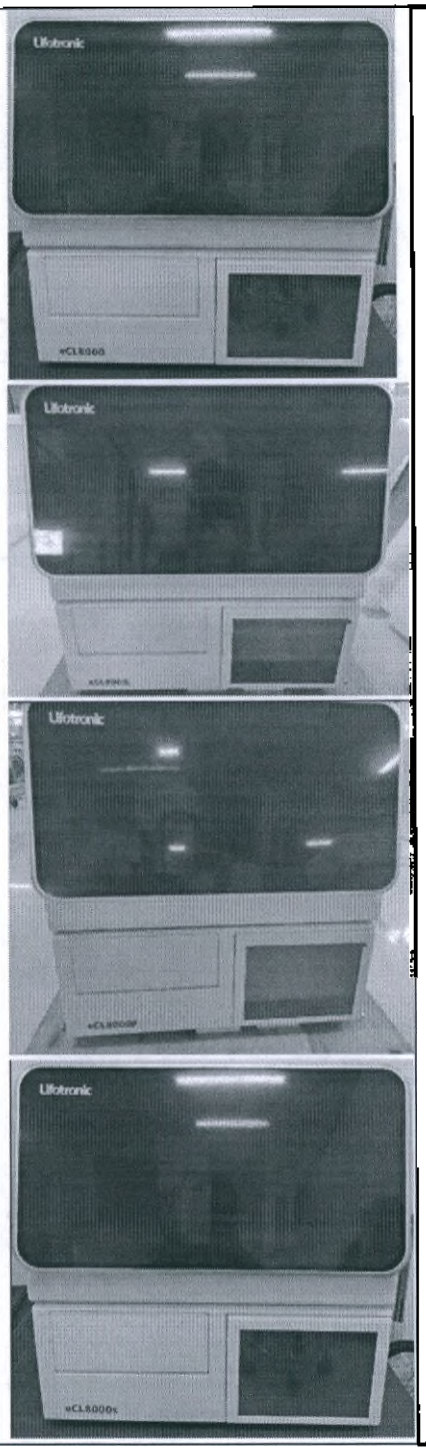
3 Описание изделия

Прибор используется вместе с наборами реагентов. Анализатор компактный и его можно разместить на рабочем столе, экономя место в лаборатории. Информацию обо всех реагентах можно автоматически ввести в программное обеспечение. Анализатор состоит из устройства анализа и устройства управления. Устройство анализа может выполнять различные функции, такие как добавление образцов и реагентов, необходимых для тестирования, автоматическое сканирование образцов пациентов, электрохимические измерения и передача результатов. Устройство управления отвечает за контроль ввода и вывода данных анализатора, оценку результатов, калибровку и полный контроль качества.

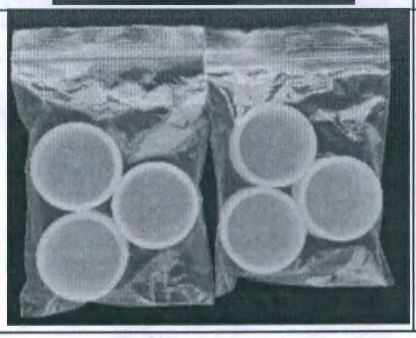
3.1 Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

Компонент	Фото	Назначение	Технические характеристики (±10%)

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

Блок анализатора eCL 8000, блок анализатора eCL 8000i, блок анализатора eCL 8000x, блок анализатора eCL 8000p		Блок основной. Изделие предназначено для количественного определения концентраций аналитов в сыворотке и плазме человека электрохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro.	Длина: 650 см Ширина: 620 см (765 см с раскрытым сенсорным экраном) Высота: 650 см (1050 см с открытой верхней крышкой) Вес: 100±3 кг

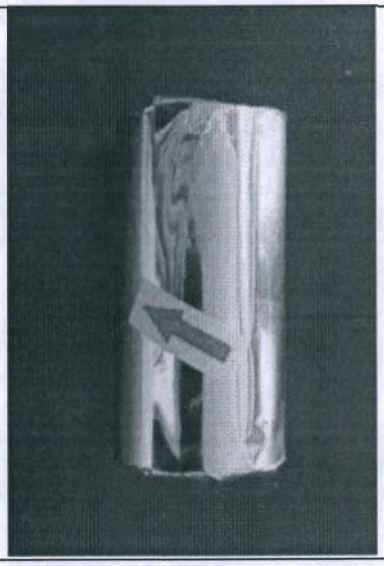
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Емкость для отходов		Используется для хранения отходов с прибора для дальнейшей утилизации.	Длина: 220 мм Ширина: 220 мм Высота: 290 мм Вес: 0,6 кг
Системная емкость для воды		Используется для хранения воды. Вода в приборе в основном используется для очистки игл и удаления из них воздуха, чтобы обеспечить точность отбора проб.	Длина: 220 мм Ширина: 220 мм Высота: 290 мм Вес: 0,6 кг
Бутылка для разбавителя		Предназначена для добавления разбавителя.	Высота: 115 мм Диаметр: 30 мм
Силиконовая крышка		Используются чтобы предотвратить испарение жидкости.	Длина: 12 мм Диаметр: 30 мм Вес: 3,5 г

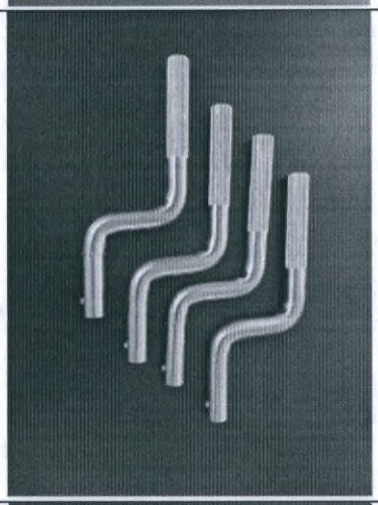
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Силиконовая трубка		**Для замены жидкостного тракта прибора.**	**Длина: 1,2 м Внутренний диаметр: 1 мм Наружный диаметр: 3 мм Вес: 8,1 г**
Датчик воды в системе		**Датчик уровня жидкости в системной емкости для воды.**	**Внутренний диаметр: 3,2 мм Наружный диаметр: 6,4 мм Общая длина: 2 м Вес: 0,2 кг**
Датчик отработанной жидкости		**Датчик уровня жидкости в ёмкости для отходов.**	**Внутренний диаметр: 6,4 мм Наружный диаметр: 9,6 мм Общая длина: 2 м Вес: 0,2 кг**

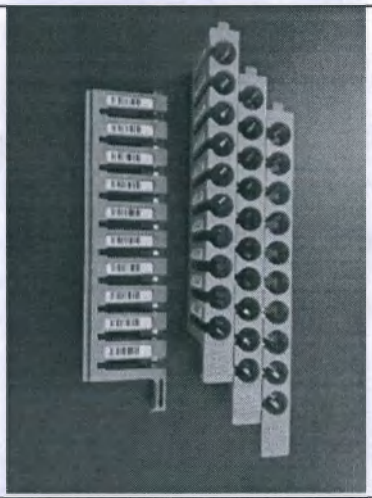
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Бумага для принтера		Распечатка результатов тестов.	Длина: 57 мм Диаметр: 30 мм Вес: 27,5 г
Сканер штрих-кода Модель: LS2430 Производитель : Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.		Изделие предназначено для ручного сканирования штрих-кодов образцов.	Общая длинна: 158 мм Общая ширина: 65 мм Длина 6 элемента: 50 мм Ширина 6 элемента: 30 мм Ширина ручки сканера: 55 мм Длина ручки сканера: 110 мм Верхняя длина сканера: 88 мм Длина 5 элемента: 13 мм Ширина 5 элемента: 36 мм Длина 4 элемента: 27 мм Ширина 4 элемента: 15 мм Длина 1 элемента: 15 мм Ширина 1 элемента: 14 мм Длина 2 элемента: 40 мм Ширина 2 элемента: 45 мм Длина 3 элемента: 60 мм Ширина 3 элемента: 32 мм Вес: 115 г См. Рис. 3.3

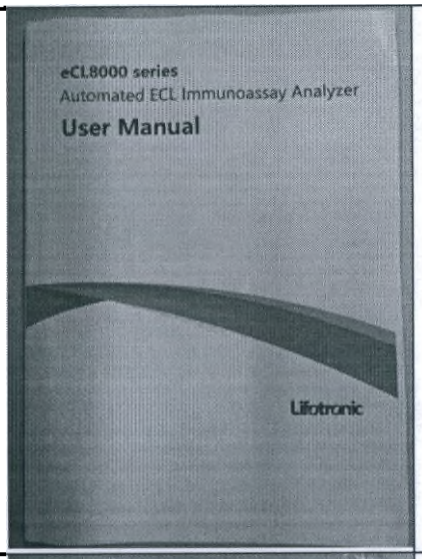
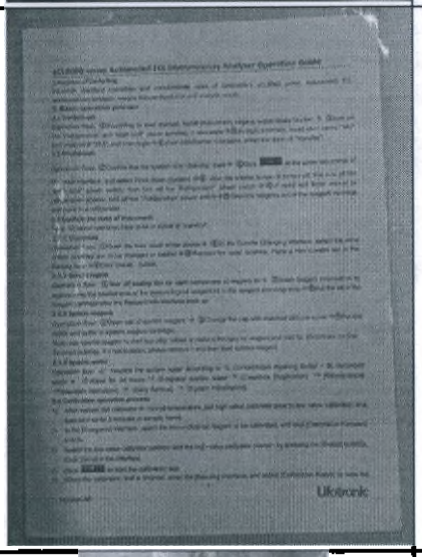
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель RS-232		**Интерфейс (порт) последовательной передачи данных.**	**Длина: 3 м** **Вес: 150 г**
Подъемные штанги		**Для облегчения переноса анализатора.**	**Общая длина: 164 мм** **Диаметр: 13,5 мм** **Общая ширина: 64,0 мм** **Длина 1 стороны: 85,0 мм** **Длина 2 стороны: 49,0 мм** **Вес: 0,25 кг** **См. Рис. 3.1**
Набор клавиатура и мышь **Модель: MK245 NANO** **Производитель : Logitech**		**Для работы в программном обеспечении.**	**Клавиатура:** **Длина: 270 мм** **Ширина: 150 мм** **Высота: 19 мм** **Вес: 0,3 кг** **Мышь:** **Длина:100 мм** **Ширина: 65 мм** **Высота: 35 мм** **Вес: 50 г**

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

Штатив для образцов		Используется для размещения тестовых образцов в пробирках без крышек.	Длина: 240 мм Ширина: 20 мм Высота: 60 мм Вес: 150 г
Адаптер для образцов		Используется для адаптирования пробирок маленького размера под штатив для образцов.	Длина: 35 мм Внутренний диаметр:13 мм Наружный диаметр: 20 мм Вес: 10 г
Предохранитель Артикул: F5AL250V		Предназначен для отключения защищаемой цепи размыканием специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение.	Длина: 20 мм Диаметр: 5 мм Вес: 1 г

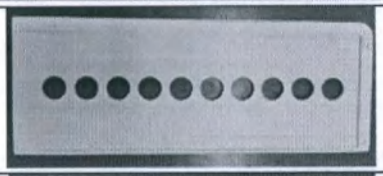
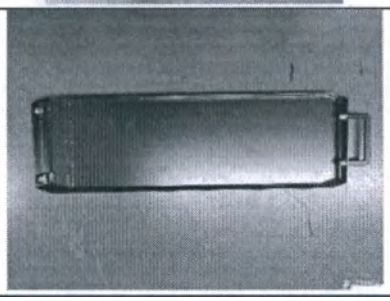
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации		**Описание по использованию анализатора.**	**Длина: 295 мм Ширина: 210 мм Вес: 0,4 кг**
Краткая памятка по работе с анализатором		**Краткое описание по использованию анализатора.**	**Длина: 295 мм Ширина: 210 мм Вес: 10 гр.**
Электрод сравнения		**Предназначен для измерения электродных потенциалов.**	**Длина:30 мм Ширина: 30 мм Высота: 75 мм Вес: 20 гр.**

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

Инкубационная крышка		Накрытие кювет для инкубации образцов.	Общий диаметр: 174,5 мм Диаметр отверстий 3,4,5,6,7,8,9,10: 7,5 мм Дуга окружности: 90° Длина элемента 1: 39,3 мм Ширина элемента 1: 22,9 мм Расстояние от элемента 2 до отверстий 3,4,5,6,7,8,9,10: 24,9 мм Расстояние между отверстиями 3 и 10: 136,0 мм Расстояние между отверстиями 4 и 9: 114,0 мм Расстояние между отверстиями 5 и 8: 94,0 мм Расстояние между отверстиями 6 и 7: 72,0 мм Вес: 70 гр. См. Рис 3.2

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

Кабель питания		**Подключение к источнику питания.**	**Длина: 3 м** **Вес: 0,3 кг**
Верхняя левая крышка панели		**Предназначена для закрытия части анализатора**	**Длина: 350 мм** **Ширина: 78,3 мм** **Вес: 100 г**
Верхняя правая крышка панели		**Предназначена для закрытия части анализатора**	**Длина: 160 мм** **Ширина: 75 мм** **Вес: 100 г**
Ручной штатив для образцов		**Используется для размещения тестовых образцов в пробирках с крышками**	**Длина: 50 мм** **Ширина: 55 мм** **Высота: 71 мм** **Вес: 272 г**
Емкость для крышек с пробирок		**Предназначен для хранения крышек с пробирок после снятия перед тестированием.**	**Длина: 350 мм** **Ширина: 78,3 мм** **Вес: 250 г**

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

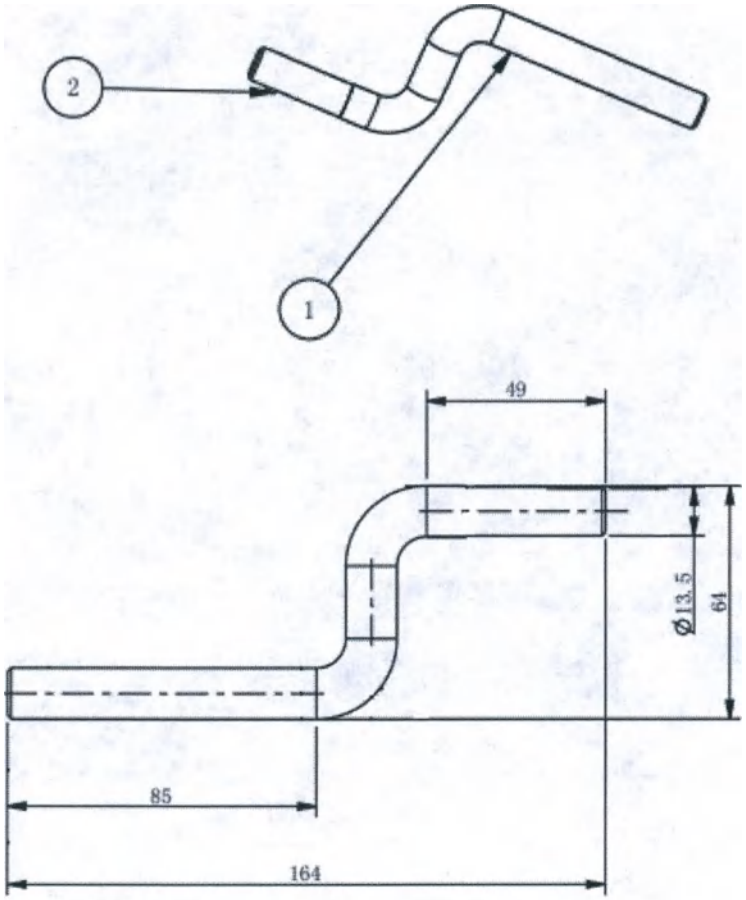


Рис. 3.1 Чертёж подъемных штанг

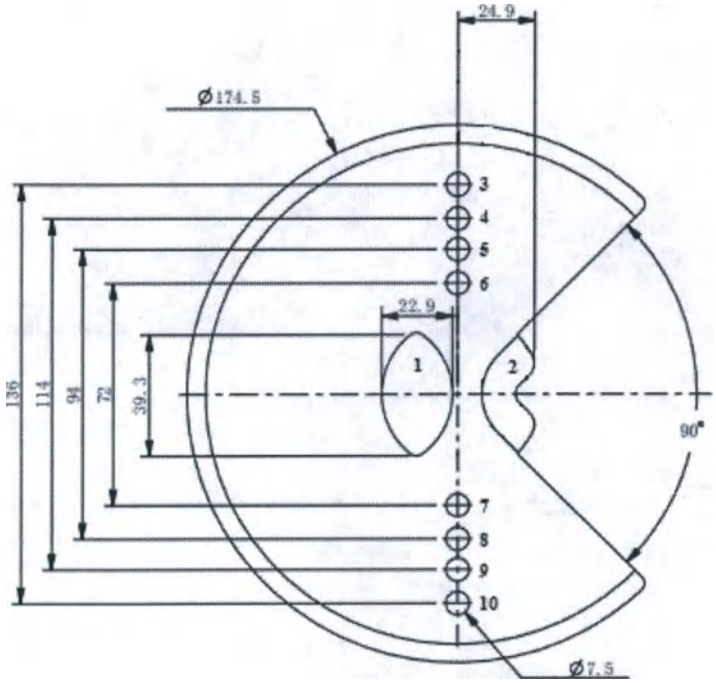


Рис. 3.2 Чертёж инкубационной крышки

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

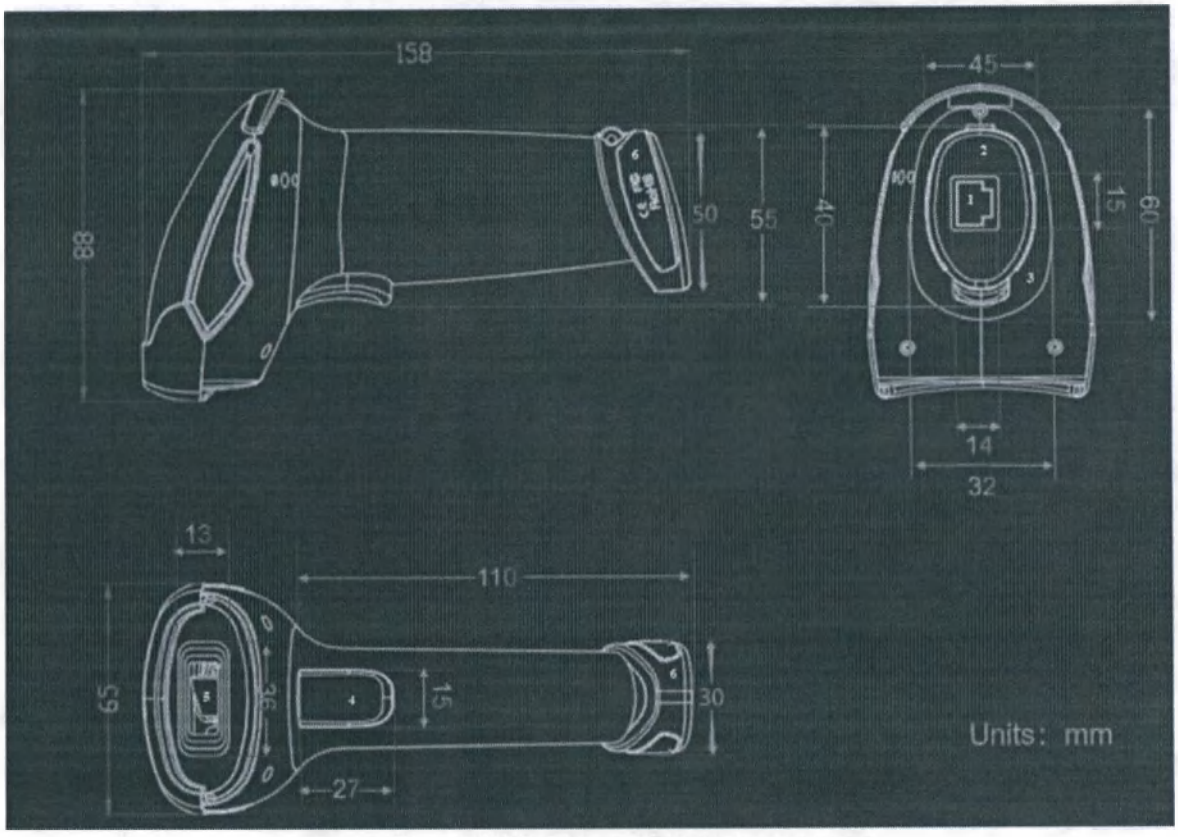


Рис. 3.3 Чертёж сканера штрих-кода

3.2 Материалы компонентов изделия

Компонент	Материал	Производитель
Блок анализатора eCL 8000, блок анализатора eCL 8000i, блок анализатора eCL 8000x, блок анализатора eCL 8000p	Углеродистая сталь	Shenzhen haoyifeng technology Co. Ltd.
	Нержавеющая сталь SUS303	Shenzhen tuojiang precision machinery Co. Ltd.
	Алюминий 6061-T6	Shenzhen Tianxin Aluminum Industry Co. Ltd.
	ABS-пластик	Zhenjiang Qimei Chemical Co. Ltd.
Емкость для отходов	HDPE	Dongguan zhaoyao pharmacy packaging products Co. Ltd.
Системная емкость для воды	HDPE	Dongguan zhaoyao pharmacy packaging products Co. Ltd.
Силиконовая крышка	Силикон	BERG SYNTHETIC
Силиконовая трубка	Силикон	Takasago Fluidic Systems
Датчик воды в системе	Фенольный материал	SHENZHEN SUNWOALD ELECTRONICS CO. LTD.

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

Датчик отработанной жидкости	Фенольный материал	SHENZHEN SUNWOALD ELECTRONICS CO. LTD.
Бумага для принтера	Термобумага	Beijing Spirit Technology Development Co. Ltd.
Сканер штрих-кода LS2430 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	Сканер: ABS-пластик USB-кабель: резиновый компаунд, медь	Guangzhou guanghui barcode technology Co. Ltd.
Кабель RS-232	Резиновый компаунд, медь	SHENGSAN ELECTRONIC
Подъемные штанги	Нержавеющая сталь SUS303	Shenzhen tuojiang precision machinery Co. Ltd.
Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech	PE / LDPE	Shenzhen Damengxing Computer Co. Ltd.
Штатив для образцов	PC, углеродное волокно	Shenzhen GuYuan Plastic Products Co. Ltd.
Адаптер для образцов	Алюминиевый сплав	Shenzhen tuojiang precision machinery Co. Ltd.
Предохранитель F5AL250V	Стекло, Металл, Керамика	Shenzhen Hongju Electronics Co. Ltd.
Руководство по эксплуатации	Бумага	Shenzhen Zhengfang Printing Co. Ltd.
Краткая памятка по работе с анализатором	Бумага	Shenzhen Zhengfang Printing Co. Ltd.
Электрод сравнения	Серебро	Tianjin Incole Union Technology Co. Ltd.
	ABS-пластик	Zhenjiang Qimei Chemical Co. Ltd.
Инкубационная крышка	PC + ABS-пластик	Vision Technology Co. Ltd.
Кабель питания	Резиновый компаунд, медь	Shenzhen Tongli Wire Co. Ltd.
Бутылка для разбавителя	ABS пластик	Zhenjiang Qimei Chemical Co. Ltd.
Верхняя левая крышка панели	ABS пластик	Zhenjiang Qimei Chemical Co. Ltd.
Верхняя правая крышка панели	ABS пластик	Zhenjiang Qimei Chemical Co. Ltd.
Ручной штатив для образцов	ABS пластик	Zhenjiang Qimei Chemical Co. Ltd.
	Нержавеющая сталь SUS303	Shenzhen tuojiang precision machinery Co. Ltd.
Емкость для крышек с пробирок	ABS пластик	Zhenjiang Qimei Chemical Co. Ltd.

3.3 Технические и функциональные характеристики

Размер и вес	
Размеры	Длина 650 мм

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

	Ширина 620 мм (765 мм с раскрытым сенсорным экраном) Высота 650 мм (1050 мм с открытой верхней крышкой)
Вес	Вес анализатора 100±3 кг, вес анализатора в транспортной упаковке 138±4 кг
Условия эксплуатации	
Питание	а.с. 200-240В, 50 Гц/60Гц
Номинальная входная мощность	800 ВА
Температура окружающей среды	10°С-30°С
Относительная влажность	Не более 80% при 30°С, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа
Высота над уровнем моря	≤ 2000 м
Условия транспортирования	
Температура транспортирования	0°С-55°С
Относительная влажность	Не более 93% при 40°С, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа
Условия хранения	
Температура хранения	0°С-55°С
Относительная влажность	Не более 93% при 40°С, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа
Классификация безопасности	
Категория перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	II
Уровень звукового давления	
Уровень звукового давления	Не более 65 дБА
Функциональные характеристики	
Точность и колебания температуры инкубационного блока (заданное значение температуры 37°С)	Точность ±0,5°С Колебания ±1,0°С
Воспроизводимость	CV ≤ 8%
Линейность	r ≥ 0,99
Степень контаминации образца	К ≤ 10 ч./млн.
Блок предварительной обработки	
Положение образца	≤ 30
Определение уровня жидкости	С функцией определения уровня жидкости для образца и реагента
Проверка засорения иглы	С функцией проверки засорения иглы для образца
Отсек для реагентов	Анализатор поддерживает подачу одновременно более 10 видов реагентов

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

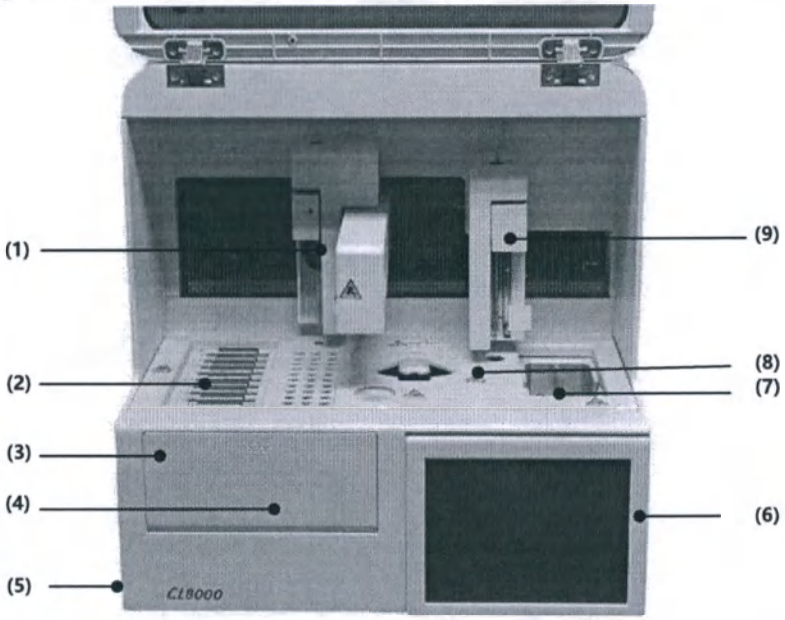
	10 позиций реагента с функцией равномерного перемешивания с применением магнитных микросфер
Контроль температуры отсека для реагентов	4°C-15°C
Измерительный блок	
Реакционная система	Прямая электрохемилюминесценция на основе (терпиридин) трихлорид рутения
Скорость испытания	86 тестов/час
Обнаружение реагентов	С функцией определения уровня реагента
Контроль температуры отсека для расходных материалов	28±2°C
Инкубационный блок	
Кюветы для образцов	100 положений
Контроль температуры реакционной пластины	37±0,5°C
Программное обеспечение	
Процессор	Intel J1900
Память	2G DDR3 1600 МГц
Жесткий диск	Флэш-память 32GB MLC NAND
Системное программное обеспечение	Windows7
Программное обеспечение базы данных	Sqlserver2008
Программное обеспечение рабочей среды	vcredist2010, .net framework4.0
Сканирование штрих-кодов	
eCL 8000	Ручной ввод (сенсорный экран или набор клавиатура и мышь в составе изделия), ручное сканирование (сканер штрих-кода в составе изделия), автоматичнское сканирование (сканер штрих-кода встроенный в блок анализатора)
eCL 8000i	Ручной ввод (сенсорный экран или набор клавиатура и мышь в составе изделия), ручное сканирование (сканер штрих-кода в составе изделия)
eCL 8000p	Ручной ввод (сенсорный экран или набор клавиатура и мышь в составе изделия), автоматичнское сканирование (сканер штрих-кода встроенный в блок анализатора)
eCL 8000x	Ручной ввод (сенсорный экран или набор клавиатура и мышь в составе изделия)
Функция снятие крышки с пробирки с образцом	
eCL 8000	Нет
eCL 8000i	Есть
eCL 8000p	Есть

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

eCL 8000x	Нет
Максимально допустимое время установления рабочего режима	
eCL 8000	10 секунд
eCL 8000i	
eCL 8000p	
eCL 8000x	

3.4 Устройство системы

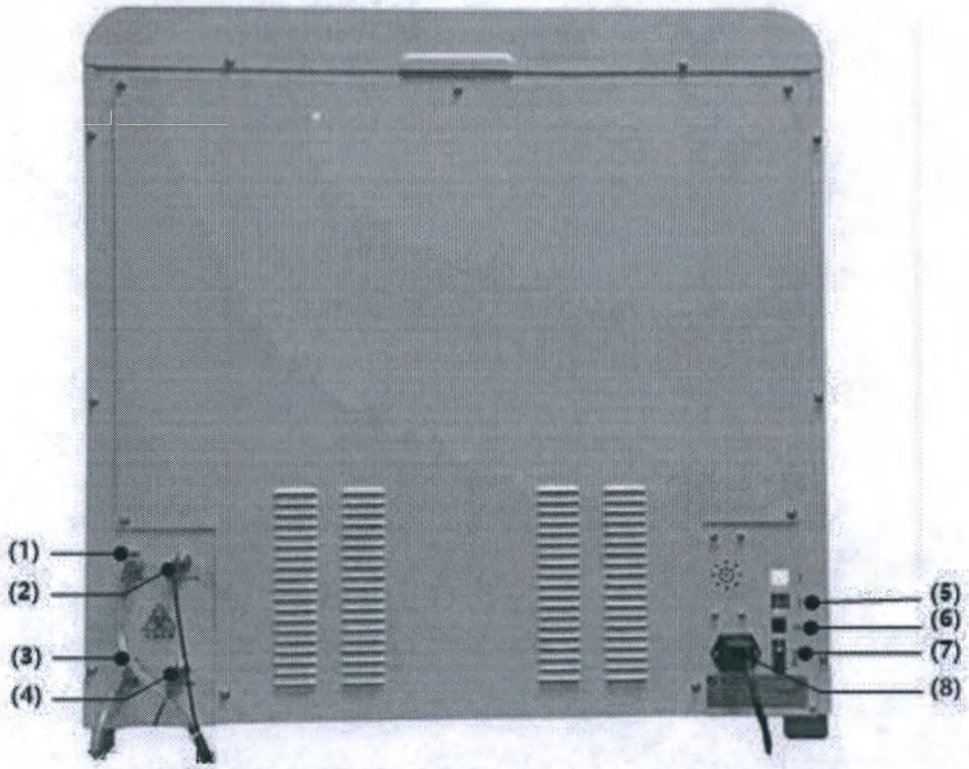
Анализатор в основном состоит из блока предварительной обработки, инкубационного блока, измерительного блока, блока жидкостного тракта, разъемов жидкостного тракта, розетки питания, сенсорного экрана, RFID-сканера и сканера штрих-кода и программного обеспечения.



(1) 3-мерный манипулятор	(2) Отсек для реагентов	(3) RFID-сканер и сканер штрих-кода	(4) Отсек для образцов	(5) Принтер
(6) Сенсорный экран	(7) Отсек для расходных материалов	(8) Реакционная пластина	(9) 2-мерный манипулятор	

Рис. 1 Устройство анализатора

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



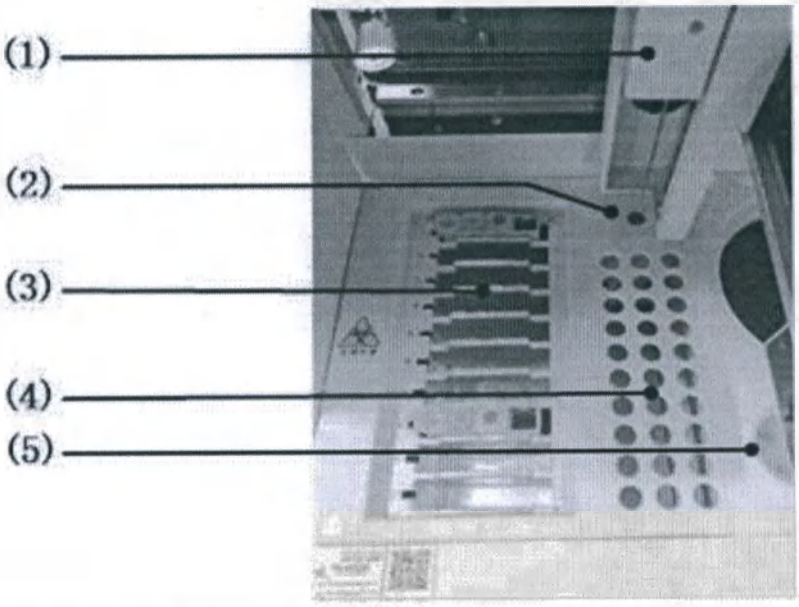
(1) Разъем жидкостного тракта для воды	(2) Разъем под датчик воды в системе	(3) Разъем жидкостного тракта для отходов	(4) Разъем под датчик отработанной жидкости
(5) USB-порт	(6) Порт Ethernet	(7) Последовательный порт	(8) Розетка питания

Рис. 2 Описание задних разъемов анализатора

3.4.1 Блок предварительной обработки

Блок предварительной обработки расположен с левой стороны анализатора и состоит из 3-мерного манипулятора, отсека для реагентов, отсека для образцов и емкости с очистительной жидкостью. 3-мерный манипулятор извлекает по отдельности реагенты из кассеты с реагентами в отсеке для реагентов и образцы из отсека для образцов, а затем вводит их в кювету для образцов.

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



(1) 3-мерный манипулятор	(2) Емкость с очистительной жидкостью	(3) Отсек для реагентов
(4) Отсек для образцов	(5) Жидкость для очистки иглы	

Рис. 3 Устройство блока предварительной обработки

Игла для образцов/реагентов

Игла для образцов/реагентов используется для отбора реагентов или образцов для тестирования.

Рис. 4 Игла для образцов/реагентов

⚠	Во время работы анализатора не кладите руки или другие части тела на траекторию движения иглы и не создавайте какие-либо препятствия на пути ее движения, в противном случае это может привести к травме или повреждению изделия.

Очистка иглы для образцов/реагентов

Игла для образцов/реагентов очищается в емкости с очистительной жидкостью с наклонным конвекционным распылителем, внутренняя и внешняя стенки иглы очищаются водой с добавлением концентрированного промывочного буфера, которая имеется в системе и которая используется для интенсивной очистки иглы для образцов/реагентов.

Отсек для реагентов

Отсек для реагентов имеет вертикальную конструкцию, расположен с левой стороны блока предварительной обработки и используется для хранения кассет с реагентами.

Отсек для реагентов в общей сложности имеет 10 позиций для кассет с реагентами, поддерживает RFID-сканирование и смешивание с помощью поворотного механизма.

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

Отсек для реагентов имеет функцию непрерывного круглосуточного охлаждения, температура охлаждения составляет 4°C-15°C, благодаря чему реагенты во флаконе всегда хранятся при низкой температуре, что обеспечивает стабильные характеристики реагентов.

⚠	При добавлении кассеты с реагентами снимите пленку и проверьте наличие пузырьков, которые могут повлиять на точность результатов теста.

Кассета с реагентами (поставляется отдельно)

Кассета с реагентами используется для упаковки контрольных реагентов, в каждую позицию отсека для реагентов можно поместить только одну кассету.

Рис. 5 Кассета с реагентами

Перемешивание реагента

Кассета оснащена механизмом перемешивания, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона.

Отсек для образцов

Отсек для образцов предназначается для установки штативов для образцов или ручной штатив для образцов.

Штатив для образцов

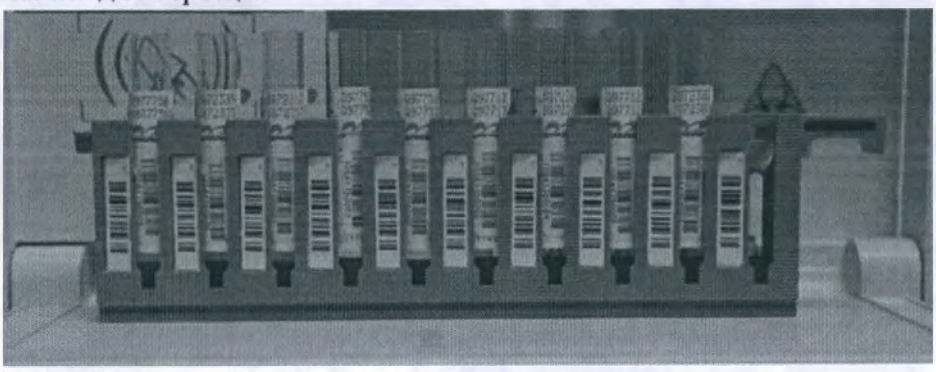


Рис. 6.1 Штатив для образцов

Ручной штатив для образцов

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

Рис. 6.2 Ручной штатив для образцов

Штатив для образцов имеет в общей сложности 10 позиций для образцов, каждая из позиций имеет идентификационный штрих-код.

Ручной штатив для образцов имеет в общей сложности 20 позиций для образцов, не имеет идентификационный штрих-код.

Поддерживаются емкости для образцов со следующими техническими характеристиками:

1) Пробирки

- Эталонная пробирка Hitachi, Ø12×37 мм, 2 мл
- Пробирка для калибровки и контроля качества Ø12,3×42 мм, 1,8 мл (требуется адаптер для образцов).

2) Оригинальная пробирка для взятия крови

- Ø 12×68,5 мм
- Ø 12×99 мм
- Ø 12,7×75 мм
- Ø 12,7×100 мм
- Ø 13×75 мм
- Ø 13×95 мм
- Ø 13×100 мм

Для пробирок с разными размерами требуются разные минимальные количества образцов. Необходимо обеспечить минимальный объем образца в каждой пробирке, в противном случае могут возникнуть ошибки при введении образца. Если объем образца меньше мертвого объема, перед тестированием перенесите образец в пробирку меньшего размера.

Мертвый объем каждой пробирки для образцов показан в следующей таблице:

Пробирки для образцов	Мертвый объем

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

Эталонная пробирка Hitachi, Ø12×37 мм, 2 мл	200 мкл
Пробирка для калибровки и контроля качества Ø12,3×42 мм, 1,8 мл	200 мкл
Ø 12×68,5 мм Ø 12×99 мм Ø 12,7×75 мм Ø 12,7×100 мм	600 мкл
Ø 13×75 мм Ø 13×95 мм Ø 13×100 мм	1000 мкл

3.4.2 Инкубационный блок

Инкубационный блок в основном состоит из реакционной пластины и группы кювет для образцов, причем реакционная пластина выполнена в виде диска, расположенного в середине анализатора.

Реакционная пластина

Реакционная пластина поделена на зоны A, B, C, D, в каждую из которых можно поместить одну кювету для образцов, каждая кювета содержит 25 положений, всего 100 положений.

Реакционная пластина имеет функцию контроля температуры, обеспечивая постоянную температуру 37±0,5°C.

Рис. 7 Реакционная пластина

Кювета для образцов состоит из одноразовых пластиковых пробирок и предназначается для загрузки реагентов и образцов для дальнейшей инкубации. После каждых 25 тестов кювета для образцов заменяется вручную.

Кювета для образцов

4 кюветы для образцов образуют одну группу. Кюветы являются расходным материалом одноразового использования, которые нельзя использовать раздельно. Пробирку из кюветы нельзя заменить отдельно. После каждых 25 тестов заменяется сразу вся кювета для образцов. Максимальный объем каждой пробирки - 250 мкл.

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

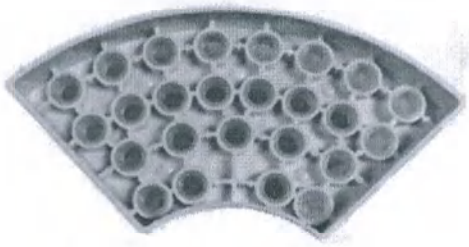
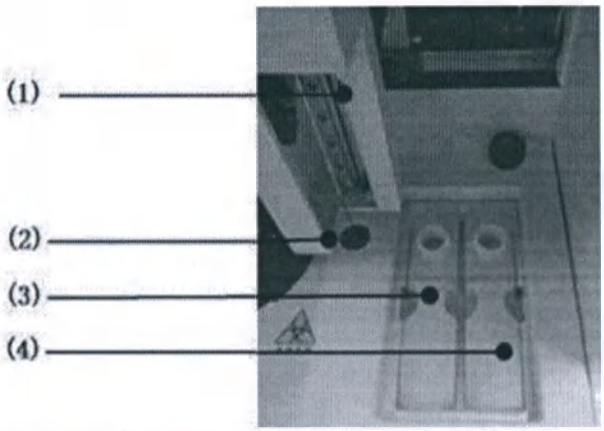


Рис. 8 Кювета для образцов

3.4.3 Измерительный блок

Измерительный блок расположен на правой стороне анализатора и в основном состоит из 2-мерного манипулятора, отсека для расходных материалов (Системный реагент А и системный реагент В) и емкость с очистительной жидкостью. 2-мерный манипулятор с помощью аспирационной иглы забирает реакционный раствор после инкубации и системные реагенты А и В, которые через жидкостный тракт попадают в измерительную ячейку. После измерения жидкость отводится в емкость для отходов. При этом перед каждым забором жидкостей аспирационная игла сперва попадает в емкость с очистительной жидкостью, где с ее внешней стенки удаляется оставшаяся жидкость.



(1) 2-мерный манипулятор	(2) Емкость с очистительной жидкостью
(4) Системный реагент А	(3) Системный реагент В

Рис. 9 Устройство измерительного блока

Аспирационная игла

Эта игла используется для забора реакционного раствора после инкубации и системных реагентов А и В.

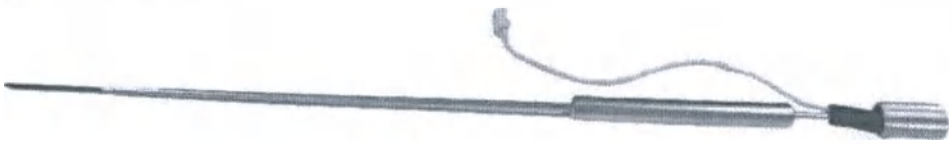


Рис. 10 Аспирационная игла

⚠	Во время работы анализатора не заменяйте системные реагенты А и В, не кладите руку или другие части тела на траекторию движения иглы, не создавайте препятствий на ее пути, иначе это может привести к травмам или повреждению изделия.

Очистка аспирационной иглы

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

Аспирационная игла очищается в емкости с очистительной жидкостью, а внешняя стенка иглы очищается водой, которая имеется в системе.

Отсек для расходных материалов

Отсек для расходных материалов состоит из 2 рядов, расположен с правой стороны измерительного блока, предназначается для хранения системных реагентов А и В: ауфера и буфера.

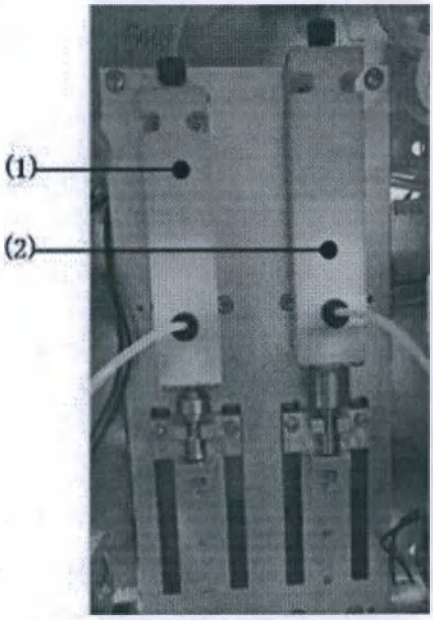
Отсек для расходных материалов имеет функцию контроля температуры, которая обеспечивает хранение системных реагентов во флаконе при постоянной температуре 28±2°C, для того чтобы обеспечить стабильность реагентов.

3.4.4 Блок жидкостного тракта

Блок жидкостного тракта расположен на правой стороне анализатора и в основном используется для контроля работы жидкостного тракта, очистки игл и вывода отходов.

Плунжерный насос

Плунжерный насос для отбора образцов и реагентов расположен с правой стороны анализатора. Откройте правую дверцу и увидите два шприца, слева - плунжерный насос для образцов и реагентов, справа - плунжерный насос для забора жидкости.



(1) Плунжерный насос для образцов и реагентов	(2) Плунжерный насос для забора жидкости

Рис. 11 Плунжерный насос

3.4.5 Разъемы жидкостного тракта

Разъем жидкостного тракта для воды и разъем жидкостного тракта для отходов расположен в правой задней части анализатора. Вода в приборе в основном используется для промывки внутренних и наружных стенок игл и удаления воздуха из трактов, чтобы обеспечить точность отбора проб. Жидкостный тракт для отходов в основном используется для вывода отходов с прибора в емкость для отходов.

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

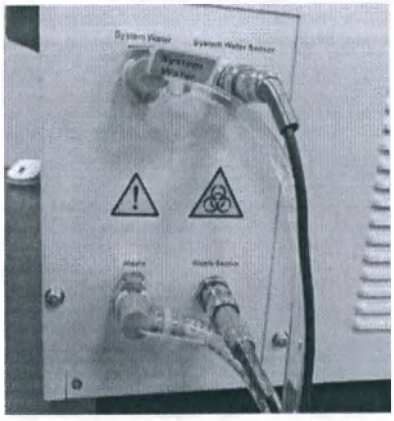


Рис. 12 Подключение жидкостного тракта

3.4.6 Розетка питания

Розетка питания расположена в левой задней части анализатора. Для работы изделия к ней подключают кабель питания.

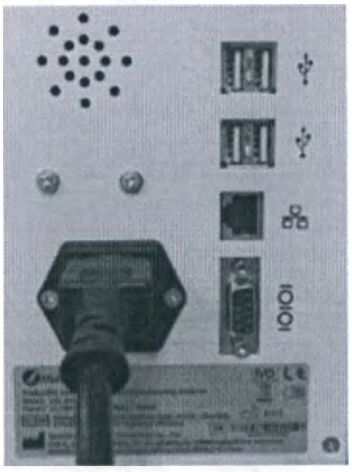


Рис. 13 Подключение кабеля питания к розетке питания

3.4.7 Сканер штрих-кода

Сканер штрих-кода расположен с левой стороны входа в отсек для образцов. При открытии дверцы отсека для образцов сканер штрих-кода запускается автоматически.

Типы штрих-кодов, поддерживаемые сканером, приведены в таблице:

Тип кода	Длина данных	Ширина	Высота
Codebar	1-25	0,3-0,8	10 мм
Code2/5 Interleaved	2-24	0,3-0,8	10 мм
Code39	1-25	0,3-0,8	10 мм
Code93	1-25	0,3-0,8	10 мм
Code128/EAN128	1-25	0,3-0,8	10 мм
Code UPCA/UPCE	8	0,3-0,8	10 мм
Code EAN 8/13	8/13	0,3-0,8	10 мм

3.4.8 Сенсорный экран

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

Анализатор оснащен цветным сенсорным экраном, а входящее в комплект программное обеспечение позволяет управлять прибором одновременно с помощью мыши и сенсорного экрана.

3.4.9 Программное обеспечение

Программное обеспечение: китайская операционная система Windows

Наименование программного обеспечение анализатора: программное обеспечение для анализатора ECL автоматического электрохемилюминесцентного для диагностики in vitro

Уровень системы программного обеспечения: Класс B.

Версия программного обеспечения: 00.00.08 и выше.

Дата выпуска программного обеспечения: 30.11.2015

Расшифровка версии программного обеспечения: XX.YY.ZZ.

XX: Важное изменение.

Номер обновляется при внесении важных изменений в анализатор.

YY: Стандартное изменение.

Номер обновляется, когда изменения в анализатор не вносятся, но в программное обеспечение добавляются новые функции.

ZZ: Незначительное изменение.

Номер обновляется при исправлении ошибки в программном обеспечении.

4 Принцип работы

В зависимости от режима получения иммунного ответа в анализаторе применяется два принципа измерения: сэндвич-метод и конкурентный метод. Сэндвич-метод в основном используется для определения веществ макромолекулярных антигенов и антител, метод конкуренции в основном используется для определения микромолекулярных антигенов и антител.

4.1 Сэндвич-метод

Шаг 1: макромолекулярный антиген (Ag) в исследуемом образце вступает в реакцию с меченным биотином антителом (Btd-Ab) и с меченным рутением антителом (Ru-Ab) в той же пробирке. После определенного периода инкубации формируется сэндвич-иммунный комплекс (Btd-Ab) -Ag- (Ru-Ab).

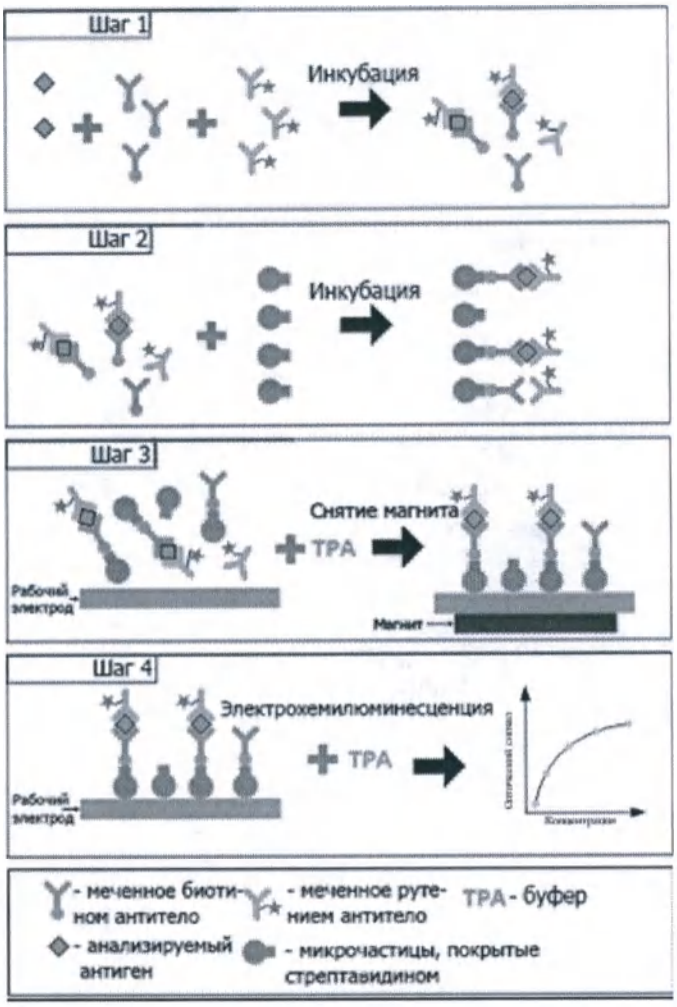
Шаг 2: добавляют микрочастицы, покрытые стрептавидином (M), и после определенного времени инкубации в конечном итоге образуется иммунный комплекс с микрочастицами M-(Btd-Ab) -Ag - (Ru-Ab).

Шаг 3: реакционный раствор на шаге 2 отправляется в измерительную ячейку, иммунный комплекс с микрочастицами прилипает к рабочему электроду из-за силы притяжения магнита. В то же время он промывается буфером, который удаляет неприсоединившиеся образцы и реагенты.

Шаг 4: снимают магнит, подают напряжение, чтобы начать реакцию электрохемилюминесценции (ECL), записывают электрохимический сигнал.

Таким образом, видно, что в реакционной системе анализатора при использовании сэндвич-метода с двойными антителами чем больше связок Ag и Ru-Ab в образце, тем выше интенсивность люминесценции. Следовательно, интенсивность ECL пропорциональна концентрации антигена в испытуемом образце.

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



4.2 Конкурентный метод

Шаг 1: микромолекулярный антиген (Ag) и меченное рутением антитело (Ru-Ab) в испытуемом образце вступают в реакцию, после чего в течение определенного периода времени происходит инкубация.

Шаг 2: добавляют меченный биотином антиген (Btd-Ag) и микрочастицы, покрытые стрептавидином (M), при этом Ag и Btd-Ag в образце конкурентно связываются с Ru-Ab, из-за специфического сродства между биотином и стрептавидином биотин специфически связывается со стрептавидином, образуя иммунный комплекс с микрочастицами M- (Btd-Ag) - (Ru-Ab), после чего происходит инкубация в течение определенного времени.

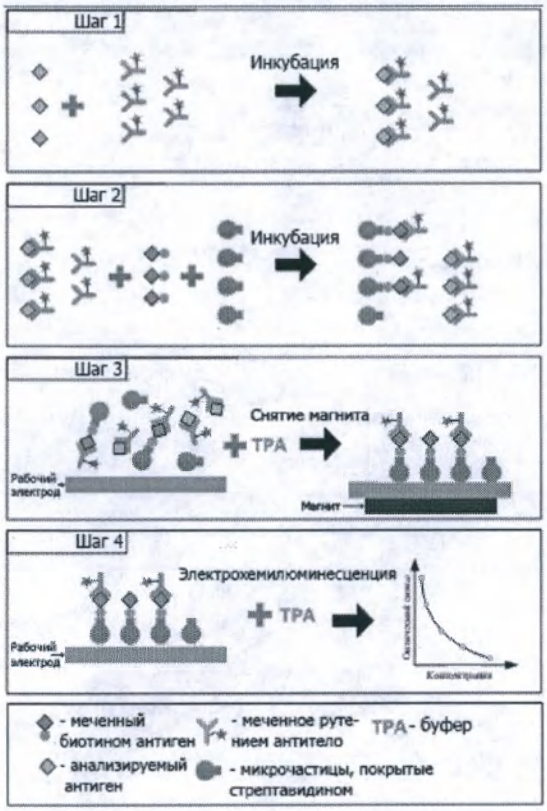
Шаг 3: реакционный раствор на шаге 2 отправляется в измерительную ячейку, и иммунный комплекс с микрочастицами прилипает к рабочему электроду из-за силы притяжения магнита. В то же время он промывается буфером, который удаляет неприсоединившиеся образцы и реагенты.

Шаг 4: снимают магнит, подают напряжение, чтобы начать реакцию электрохемилюминесценции (ECL), записывают электрохимический сигнал.

Таким образом, видно, что в реакционной системе анализатора при использовании конкурентного метод, Ag и Btd-Ag в определяемом образце конкурентно связываются с Ru-Ab, но только Btd-Ag может связываться с M, притягиваться и фиксироваться магнитом, образуя комплекс M - (Btd-Ag) - (Ru-Ab), а затем он участвует

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

в ответе на электрохемилюминесцентный сигнал. Чем выше интенсивность люминесценции, тем больше количество антител, которые конкурентно связывает Btd-Ag, и тем меньше антител, связанных с Ag в образце, поэтому интенсивность люминесценции ECL обратно пропорциональна концентрации антигена в исследуемом образце.



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

4.3 Методика определения

При электрохемилюминесцентном иммуноанализе антитело и тестируемое вещество образуют иммунный комплекс на поверхности микрочастиц, которые затем переносится в измерительную ячейку.

Иммунные комплексы, образованные на поверхности микрочастиц, прилипают к поверхности рабочего электрода под действием магнита. Иммунные комплексы, которые не могут связаться с микрочастицами, не смогут прилипнуть к поверхности рабочего электрода и непосредственно смываются буфером.

При подаче напряжения (терпиридин) трихлорид рутения в возбужденном состоянии высвобождает фотоны с длиной волны 620 нм.

Интенсивность светового сигнала, регистрируемого фотоумножителем над измерительной ячейкой, коррелируется с количеством измеряемого вещества, захваченного на поверхности микрочастиц, что позволяет определять количество и анализировать измеряемое вещество.

После испытания ауфер поступает в измерительную ячейку, очищает её, чтобы подготовить к следующему испытанию.

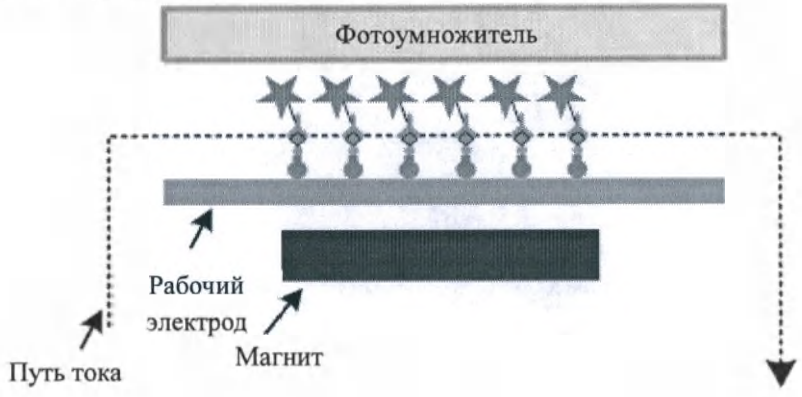


Рис. 14 Схема методики электрохемилюминесцентного анализа

4.4 Методика калибровки

Количественное определение

Каждому набору реагентов с разными партиями присваивают соответствующие калибровочные кривые.

Калибровочная кривая устанавливается в виде четырех параметров по следующей формуле:

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

Где: y – значение сигнала, x – концентрация, a, b, c, d – параметры, относящиеся к конкретным веществам.

Посредством расчета нелинейной регрессии концентрация калибратора сопоставляется со значениями сигнала, измеренными на нескольких анализаторах, для получения четырех параметров a, b, c и d для создания калибровочной кривой для набора реагентов.

Пользователи могут выполнять двухточечную (использовать 2 параметра) калибровку набора реагентов, и в зависимости от разных алгоритмов обработки данных

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

реагентов проводится корректировка калибровочной кривой по 4 параметрам. После получения скорректированной рабочей кривой она используется для расчета результатов, формула выглядит следующим образом:

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

4.5 Необходимые медицинские изделия для использования в комбинации с анализатором

Наименование	Тип биологической жидкости	Аналит
Набор реагентов для количественного определения тиреотропного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Thyroid stimulating hormone (Electrochemiluminescence immunoassay) / TSH)	Сыворотка, плазма	тиреотропный гормон
Набор реагентов для количественного определения общего тироксина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) / T4)	Сыворотка, плазма	общий тироксин
Набор реагентов для количественного определения общего трийодтиронина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Triiodothyronine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) / T3)	Сыворотка, плазма	общий трийодтиронин
Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Free Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) /FT4)	Сыворотка, плазма	свободный тироксин
Набор реагентов для количественного определения свободного трийодтиронина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Free Triiodothyronine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) / FT3)	Сыворотка, плазма	свободный трийодтиронин
Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Thyroglobulin (Electrochemiluminescence Immunoassay) / Tg)	Сыворотка, плазма	тиреоглобулин
Набор реагентов для количественного определения антител к тиреоглобулину электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Thyroglobulin Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay) / Anti-TG)	Сыворотка, плазма	антитела к тиреоглобулину

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

Набор реагентов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Thyroid Peroxidase Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay) / Anti-TPO)	Сыворотка, плазма	антитела к тиреоидной пероксидазе
Набор реагентов для количественного определения альфа-фетопротеина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Alpha-Fetoprotein (eCLIA) / AFP)	Сыворотка, плазма	альфа-фетопротеин
Набор реагентов для количественного определения карциноэмбрионального антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Carcinoembryonic Antigen (eCLIA) / CEA)	Сыворотка, плазма	карциноэмбриональный антиген
Набор реагентов для количественного определения ракового антигена 125 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cancer Antigen 125 (eCLIA) / CA125)	Сыворотка, плазма	раковый антиген 125
Набор реагентов для количественного определения ракового антигена 15-3 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cancer Antigen 15-3 (eCLIA) / CA15-3)	Сыворотка, плазма	раковый антиген 15-3
Набор реагентов для количественного определения углеводного антигена 19-9 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA) / CA19-9)	Сыворотка, плазма	углеводный антиген 19-9
Набор реагентов для количественного определения ракового антигена 72-4 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cancer Antigen 72-4 (eCLIA) / CA72-4)	Сыворотка, плазма	раковый антиген 72-4
Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической енолазы электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Neuronen-Spezifische Enolase (eCLIA) / NSE)	Сыворотка	нейронспецифическая енолаза
Набор реагентов для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Human Epididymal Protein 4 (eCLIA) / HE4)	Сыворотка, плазма	белок 4 эпидидимиса человека
Набор реагентов для количественного определения общего простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Prostate Specific Antigen (eCLIA) / tPSA)	Сыворотка, плазма	общий простатспецифический антиген

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

Набор реагентов для количественного определения свободного простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Free Prostate Specific Antigen (eCLIA) / fPSA)	Сыворотка, плазма	свободный простатспецифический антиген
Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы-МВ электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Creatine Kinase MB STAT eCLIA / CK-MB STAT)	Сыворотка, плазма	креатинкиназа-МВ
Набор реагентов для количественного определения миоглобина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Myoglobin STAT eCLIA / MYO STAT)	Сыворотка, плазма	миоглобин
Набор реагентов для высокочувствительного количественного определения тропонина Т электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity Troponin T STAT eCLIA / hs-cTnT STAT)	Сыворотка, плазма	тропонин Т
Набор реагентов для количественного определения N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (N-terminal pro B-type Natriuretic Peptide STAT eCLIA / NT-proBNP STAT)	Сыворотка, плазма	N-терминальный фрагмент мозгового натрийуретического пептида
Набор реагентов для количественного определения тропонина I электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Troponin I (Electrochemiluminescence Immunoassay) / cTnI)	Сыворотка, плазма	тропонин I
Набор реагентов для количественного определения D-димера электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (D-Dimer (eCLIA) / D-Dimer)	Плазма	D-димер
Набор реагентов для количественного определения общего бета-хорионического гонадотропина человека электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Beta Human Chorionic Gonadotropin eCLIA / Total β-HCG)	Сыворотка, плазма	общий бета-хорионический гонадотропин человека
Набор реагентов для количественного определения прогестерона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Progesterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / PROG)	Сыворотка, плазма	прогестерон
Набор реагентов для количественного определения тестостерона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in	Сыворотка, плазма	тестостерон

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

vitro (Testosterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / TESTO)		
Набор реагентов для количественного определения пролактина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Prolactin (Electrochemiluminescence Immunoassay) / PRL)	Сыворотка, плазма	пролактин
Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / FSH)	Сыворотка, плазма	фолликулостимулирующий гормон
Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / LH)	Сыворотка, плазма	лютеинизирующий гормон
Набор реагентов для количественного определения эстрадиола электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Estradiol (Electrochemiluminescence Immunoassay) / E2)	Сыворотка, плазма	эстрадиол
Набор реагентов для количественного определения антимюллерова гормона электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Anti-Mullerian Hormone (eCLIA)/AMH)	Сыворотка, плазма	антимюллеров гормон
Набор реагентов для количественного определения интерлейкина-6 электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Interleukin-6 (Electrochemiluminescence Immunoassay)/IL-6)	Сыворотка, плазма	интерлейкин-6
Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Procalcitonin (Electrochemiluminescence Immunoassay)/PCT)	Сыворотка, плазма	прокальцитонин
Набор реагентов для количественного определения высокочувствительного С-реактивного белка электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity C-reactive Protein (Electrochemiluminescence Immunoassay)/HS-CRP)	Сыворотка, плазма	С-реактивный белок

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

Набор реагентов для количественного определения фолатов электрохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Folate (Electrochemiluminescence Immunoassay)/Folate)	Сыворотка	фолаты
Набор реагентов для количественного определения ферритина электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Ferritin (Electrochemiluminescence Immunoassay)/Ferritin)	Сыворотка, плазма	ферритин
Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay)/25-OH VD)	Сыворотка, плазма	общий 25-гидроксивитамин D
Набор реагентов для количественного определения инсулина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Insulin (Electrochemiluminescence Immunoassay) / Insulin)	Сыворотка, плазма	инсулин
Набор реагентов для количественного определения С-пептида электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide)	Сыворотка, плазма	С-пептид

4.6 Необходимые расходные материалы для изделия (не входят в состав изделия)

Наименование	Сокращённое наименование по техническому документу
Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro	Ауфер
Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro	Буфер
Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro	Концентрированный промывочный буфер
Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro	Кюветы для образцов
Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Reagent) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro	Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения
Реагент буферный для обслуживания измерительной ячейки (Measuring Cell Maintenance Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro	Буфер для обслуживания измерительной ячейки

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

Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro	Буфер для регулировки высокого напряжения

5 Требования и порядок установки

5.1 Требования к установке

Требования к питанию

1.Напряжение: 200-240В а.с.

2.Частота: 50/60 Гц

3.Номинальная входная мощность: 800 ВА

⚠	Убедитесь, что розетка хорошо заземлена, плохое заземление может привести к поражению электрическим током или повреждению анализатора. Убедитесь, что заземление в месте использования прибора соответствует требованиям, убедитесь, что установлен подходящий автоматический выключатель или предохранитель.

Требования к окружающей среде

1.Температура окружающей среды: 10°C - 30°C.

2.Относительная влажность: менее 80% при 30°C, без конденсата.

3.Атмосферное давление: 75-106 кПа.

4.Только для установки в помещении. Окружающая среда должна быть максимально чистой от пыли, без механической вибрации, без источников сильного шума и помех питания.

5.Перед включением анализатора рекомендуется провести оценку электромагнитной совместимости в лаборатории.

6.Не ставьте анализатор близко к сильному источнику электромагнитных помех, чтобы не влиять на нормальную работу изделия.

7.Избегайте приближения к электродвигателям щеточного типа, мигающим люминесцентным лампам и электрическим контактным устройствам, которые часто включаются и выключаются.

8.Защитите анализатор от прямых солнечных лучей или источников тепла и ветра.

9.Не ставьте прибор в положение, когда его трудно выключить.

10.Анализатор запрещено использовать в помещениях с легковоспламеняющимися и взрывоопасными веществами.

11.Помещение, в котором устанавливается анализатор, должно иметь воздухозаборник и воздуховыпускное устройство. Весь воздух должен поступать из-за пределов помещения, а затем 100% выбрасываться за пределы помещения. Рекомендуемая кратность воздухообмена в помещении не менее 10 $м^3$ в час.

12.Прибор должен использоваться в условиях правильного заземления.

13.Стол, на котором установлен прибор, должен быть ровным (наклон менее 1/200), выдерживать вес не менее веса анализатора.

Требования к пространству

Установите анализатор, как показано на рисунке:

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

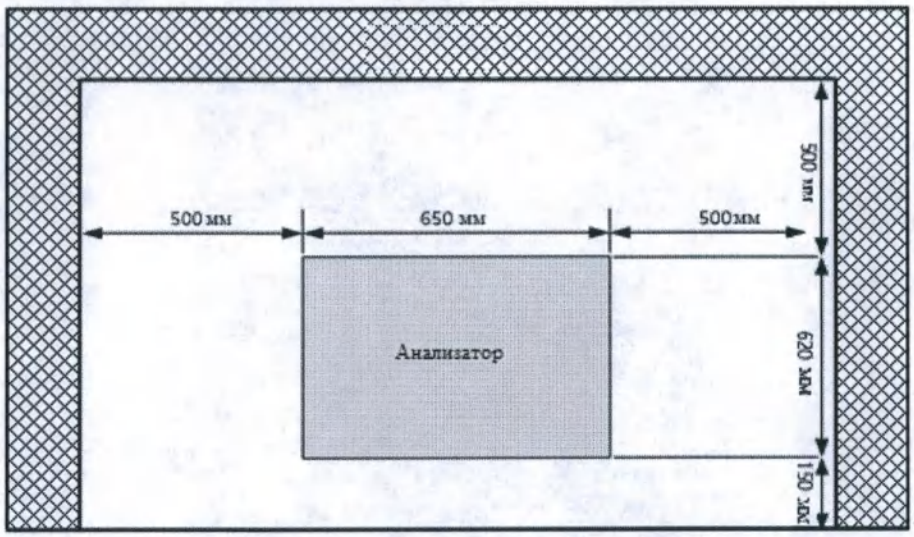


Рис. 15 Требования к пространству установки анализатора

Требования к сливу

1.При использовании емкости для отходов ее необходимо опорожнять до и после каждого испытания, чтобы предотвратить переполнение и выливание отходов.

2.Когда отработанная жидкость сливается в емкость для отходов, длина трубки, соединяющая анализатор с емкостью для отходов, не должна превышать 2 м, а расстояние между горловиной емкости для отходов и дном анализатора должно быть не менее 200 мм.

3.При замене емкости для отходов соблюдайте осторожность, чтобы не пролить отходы.

	Утилизация отходов осуществляется в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов. Обязательно надевайте перчатки, спецодежду и используйте другие защитные меры для предотвращения инфицирования.
	При подключении жидкостного тракта обратите внимание на то, чтобы силиконовая трубка не изгибалась и не пережималась.

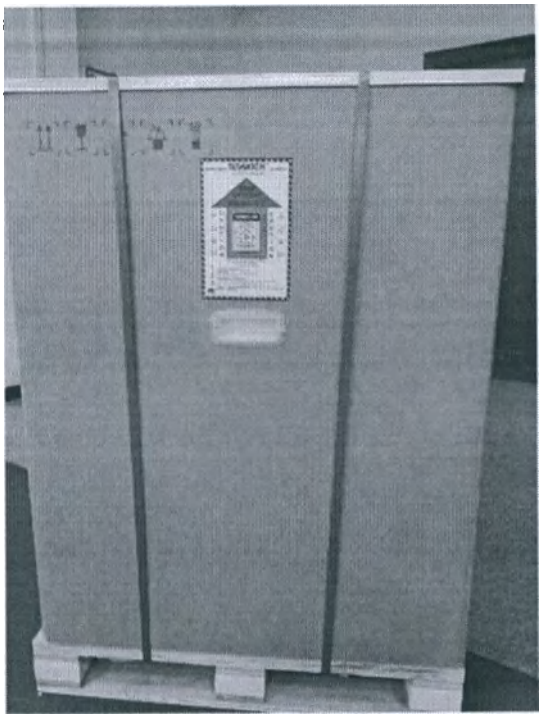
5.2 Порядок установки

Распаковка изделия

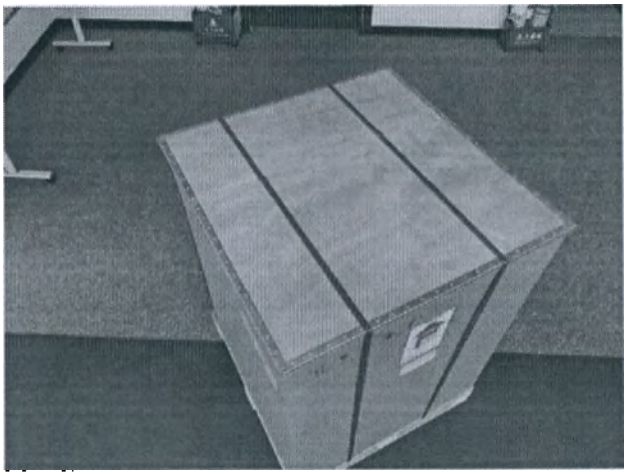
Перед отправкой с завода анализатор проходит тщательную проверку, а во избежание ударов во время транспортировки он тщательно упаковывается. По прибытии анализатора внимательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо физических повреждений. Если есть какие-либо повреждения, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру. Убедившись, что внешних повреждений нет, выполните следующие действия, чтобы вскрыть упаковку:

1. Поставьте коробку вертикально и убедитесь, что стрелка на коробке направлена вверх.

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



2. Используя инструмент, срежьте ленту полипропиленовую упаковочную для обвязки груза с транспортной тары, снимите деревянную крышку, выньте упаковочный лист и проверьте комплектность по нему; если чего-либо не хватает, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру.



3. Снимите верхнюю крышку из пенопласта, выньте анализатор из коробки и поместите его на рабочий стол.

Способ перевозки

1.При небольших расстояниях и стабильных дорожных условиях разрешается использование таких транспортных средств, как гидравлические тележки.

2.Анализатор можно транспортировать только после опорожнения жидкостного тракта, емкости для отходов и системной ёмкости для воды.

3.В процессе перемещения и транспортировки сенсорный экран и иглы необходимо защитить от внешнего воздействия.

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

4.Во время перемещения и транспортировки держите анализатор в вертикальном положении, старайтесь избегать вибрации, не наклоняйте и не кладите его на бок, после перевозки перед использованием необходимо сперва провести проверку и отладку.

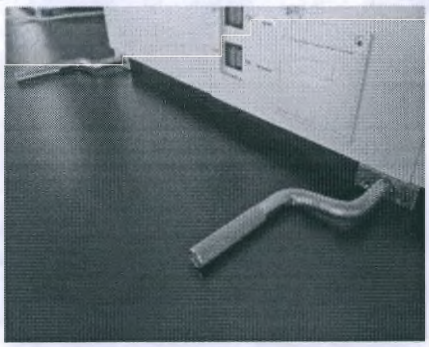
Внимание	Анализатор должен располагаться на ровной горизонтальной поверхности, а не под наклоном. Сохраните упаковку, чтобы ее можно было использовать для транспортировки на дальние расстояния.

5.3 Порядок по подъёму и переносу

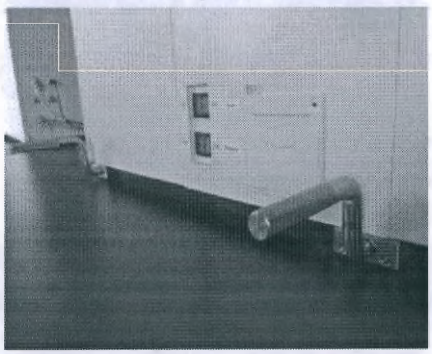
1. Перед подъёмом и переносом удалите все наборы реагентов из анализатора;

2. Если анализатор использовался, убедитесь, что жидкостный тракт опорожнен перед переносом;

3. Установите четыре подъемные штанги в пазы анализатора параллельно;



4. Поверните подъемные штанги на 90°, можно выполнять подъём и перенос;



5. Во время подъёма и переноса позаботьтесь о том, чтобы защитить сенсорный экран и иглы от внешнего воздействия, и убедитесь, что они не соприкасаются с другими объектами, чтобы избежать повреждений;

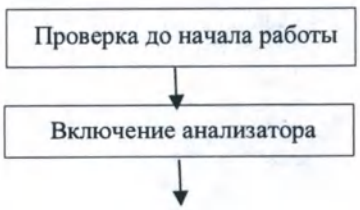
6. Во время подъёма и переноса держите изделие в вертикальном положении и по возможности избегайте вибрации, не наклоняйте анализатор и не кладите его на бок;

7. В условиях ровной дороги разрешается использование тележек и других транспортных средств для перевозки на короткие расстояния;

8. После переноса проверьте и введите анализатор в эксплуатацию перед использованием.

6 Инструкция по эксплуатации

Рабочий процесс



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

Рис. 16 Рабочий процесс

6.1 Проверка до начала работы

Проверка подключения анализатора

1. Проверьте источник питания, убедитесь, что напряжение соответствует требованиям изделия.

2. Проверьте кабель RS-232, чтобы убедиться, что ЛИС правильно подключен к прибору.

Проверка бумаги для принтера

1. Убедитесь, что бумаги в принтере достаточно, если нет, добавьте ее.

2. Откройте крышку принтера. Загрузите бумагу для принтера в лоток для бумаги в направлении, показанном на рис. 17, так, чтобы конец бумаги для принтера находился в выходном отверстии за пределами лотка для бумаги. Закройте крышку принтера и проверьте положение бумаги, чтобы убедиться, что она находится в выходном отверстии.

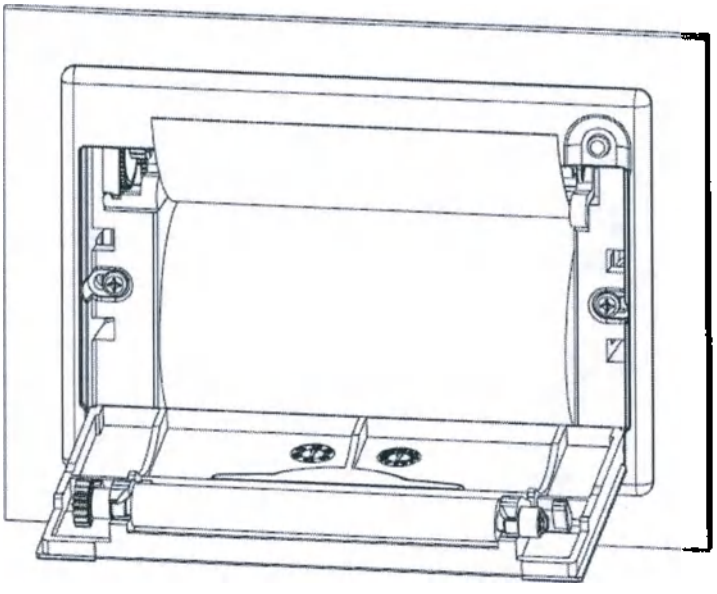


Рис. 17 Укладка бумаги для принтера

Проверка компонентов анализатора

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

1. Проверьте, наличие емкости для отходов и системной емкости для воды.

2. Проверьте, опорожнена ли емкость для отходов.

3. Проверьте внешний вид иглы для образцов/реагентов, аспирационной иглы, иглы должны быть чистыми и ровными.

4. Убедитесь, что силиконовая трубка не пережата и не изогнута.

	При проверке емкости для отходов обязательно надевайте перчатки, спецодежду и используйте другие защитные меры для предотвращения инфицирования при работе с анализатором.

6.2 Включение анализатора

Включение анализатора

Прибор содержит два выключателя питания и функционирует следующим образом:

1. Выключатель «Анализатор» (System) управляет включением и выключением питания анализатора.

2. Выключатель «Охлаждение» (Refrigerator) управляет включением и выключением питания контроля температуры отсека для реагентов.

Убедитесь, что прибор правильно подключен к электрической розетке и по порядку включите питание – сперва «Охлаждение» (Refrigerator), потом «Анализатор» (System).

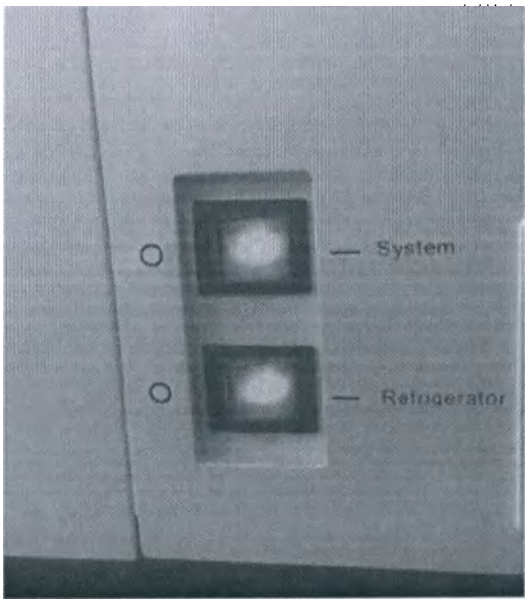


Рис. 18 Выключатель питания анализатора

	Не включайте и не выключайте прибор многократно в течение короткого периода времени, чтобы не повредить его. Если в процессе использования прибора появляется необычный запах, дым, искры или утечка жидкости из прибора, немедленно отключите питание и отсоедините кабель питания, а также сообщите об этом производителю или дистрибьютеру.

Инициализация системы

После включения анализатора автоматически запускается программное обеспечение, во время инициализации системы будет отображаться страница входа в систему.

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

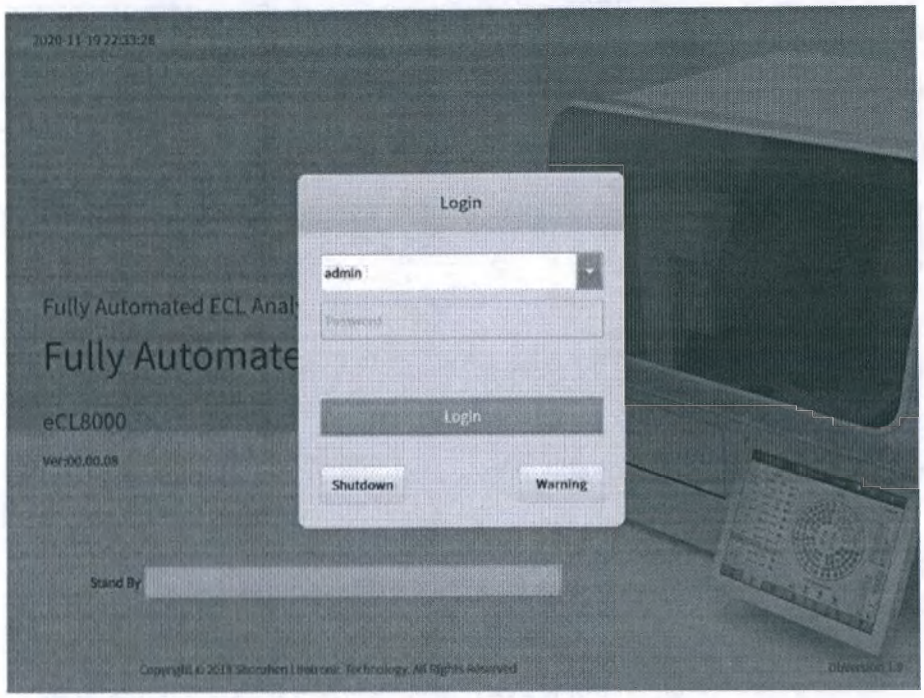


Рис. 19 Интерфейс входа в систему программного обеспечения

1. Введите имя пользователя и пароль (Password) в интерфейсе входа в систему и нажмите кнопку «Войти» (Login).

2. После завершения инициализации в строке состояния экрана будет показано состояние ожидания.

Внимание	Для того чтобы обеспечить точность результатов испытаний, включите прибор и подождите 30 минут, пока температура каждого блока контроля температуры не стабилизируется, а затем приступайте к измерениям.

6.3 Подготовка к работе

Подтверждение состояния анализатора

Для того чтобы обеспечить бесперебойную работу анализатора после его включения, необходимо проверить его состояние, например, состояние системных реагентов A и B, кассеты с реагентами, расходных материалов, аварийную сигнализацию и сигнализацию технического обслуживания.

Внимание	Если прибор неисправен, обратитесь к разделу «Техническое обслуживание» и «Аварийная сигнализация и устранение неисправностей» для получения информации о техническом обслуживании и устранении неполадок.

1. Проверьте состояние системных реагентов

Перед началом тестов необходимо каждый день проверять буфер, ауфер, системную воду и остаток концентрированного промывочного буфера. При этом проверьте, не заполнена ли емкость для отходов, наличие кювет для образцов, в случае наличия аварийной сигнализации следует своевременно разобраться с неисправностью.

Таблица 3 Знаки состояния системных реагентов

Системные реагенты	Функция	Знак	Значение	Меры, которые необходимо принять

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

Буфер	Для промывки неприсоединившихся образцов и реагентов		Не загружен или израсходован	Добавить или заменить на новый флакон
			В норме	Действия не требуются
			В ожидании измерения	Нажмите на знак, чтобы узнать остаток
Ауфер	Для очистки аспирационной иглы, жидкостного тракта и измерительной ячейки		Не загружен или израсходован	Добавить или заменить на новый флакон
			В норме	Действия не требуются
			В ожидании измерения	Нажмите на знак, чтобы узнать остаток
Концентрированный промывочный буфер	Для очистки иглы для образцов/реагентов		Не загружен или израсходован	Добавить или заменить на новый флакон
Вода	Для очистки иглы для образцов/реагентов и аспирационной иглы		В норме	Действия не требуются
			Израсходовано	Добавить воды
Отходы	Отработанная жидкость после испытаний		Не заполнено	Действия не требуются
			Заполнено	Необходимо слить отходы

Состояние кювет для образцов

Ежедневно перед тестированием образцов необходимо проверить оставшееся количество не использованных пробирок в кювете для образцов. Если их недостаточно, добавьте новую кювету для образцов.

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

Таблица 4 Состояние кюветы для образцов

Иллюстрация	Значение	Действия
	Запас израсходован	Заменить кювету для образцов
	Запас полный	Действия не требуются
	Запас не полностью израсходован	Действия не требуются

Состояние кассеты с реагентами

1) Нажмите кнопку в меню «Реагент» (Reagent), чтобы войти в системный интерфейс, проверьте состояние кассеты с реагентами в левой части экрана.

2) Состояния кассеты с реагентами и обозначения цветов приведено в таблице 5.

Таблица 5 Состояние кассеты с реагентами

Цвет	Состояние	Значение
	Доступно	Текущая кассета с реагентами доступна к использованию
	Предупреждение	Ошибки в кассете с реагентами, которые могут быть вызваны отсутствием калибровки, неверной калибровкой, истечение срока годности, истечением срока действия калибровки, преждевременной загрузкой в анализатор
	В наличии	Кассета с реагентами на месте, но не загружена
	Отсутствует	В текущей позиции кассета с реагентами отсутствует

Состояние аварийной сигнализации

1) Проверьте кнопку в верхней части основного интерфейса. Если кнопка отображается красным цветом , а в верхней части окна в области оповещения о неисправностях отображается информация о неисправности, это означает наличие сбоя в системе.

2) Нажмите кнопку , чтобы войти в окно «Текущие неисправности» и просмотреть список зарегистрированных неисправностей после включения анализатора.

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

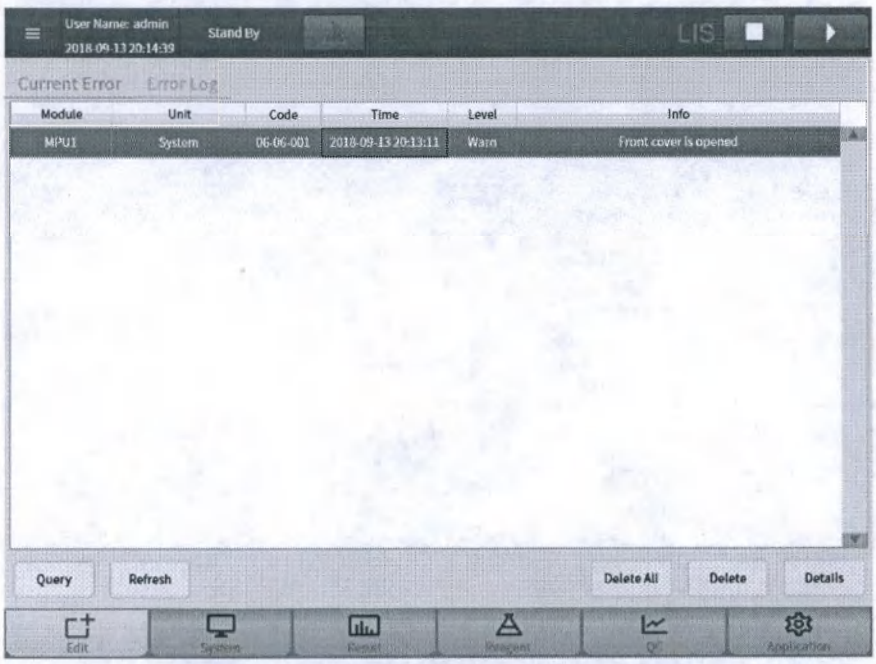


Рис. 20 Центр аварийной сигнализации

3) Выберите любую из текущих неисправностей, нажмите кнопку «Сведения о неисправности» (Details), просмотрите сведения о этой неисправности и ее устранении.

4) Устраните неисправность в соответствии с рекомендациями. Если проблема не решается, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию.

6.4 Загрузка расходных материалов

Загрузка и замена кювет для образцов

В анализаторе используются кюветы для образцов для процесса инкубации и получения иммунной реакции. Каждые 25 пробирок образуют группу (кювету для образцов), одновременно можно размещать четыре группы или 100 пробирок. Если перед началом теста в окне «Система» (System) показано, что запаса пробирок недостаточно, или что кюветы для образцов не загружены, загрузите их, как описывается ниже:

1.Откройте переднюю крышку анализатора и увидите область подачи кювет для образцов.

2.В интерфейсе замены кювет выберите область для замены или загрузки.

3.Соответствующая область реакционной пластины будет перенесена в зону подачи.

4.Выньте использованную кювету, если ее нет, пропустите этот шаг.

5.Поместите новую кювету в область подачи и нажмите кнопку «Сохранить» (Save).

6.Если нужно заменить или загрузить кюветы в других областях, повторите шаги 2-5.

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

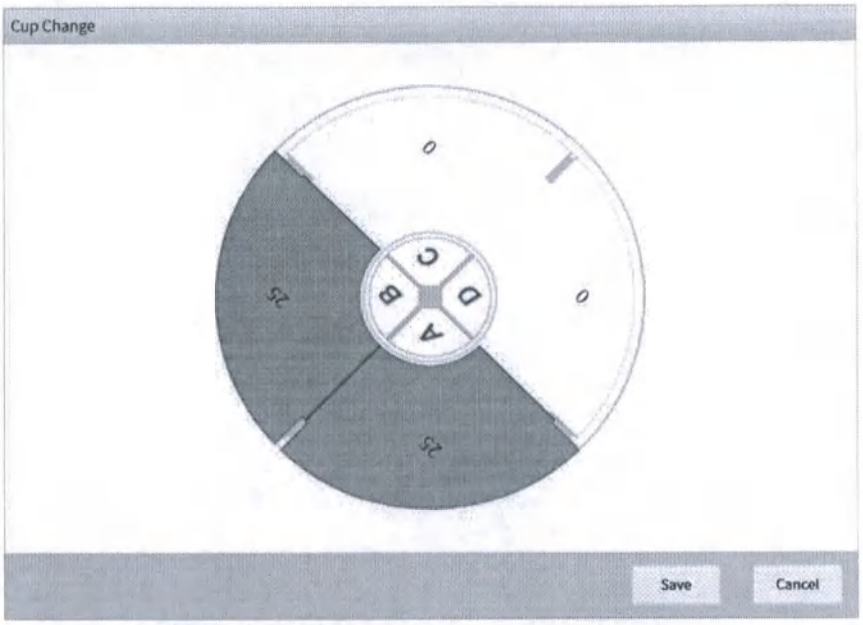


Рис. 21 Интерфейс замены кювет для образцов

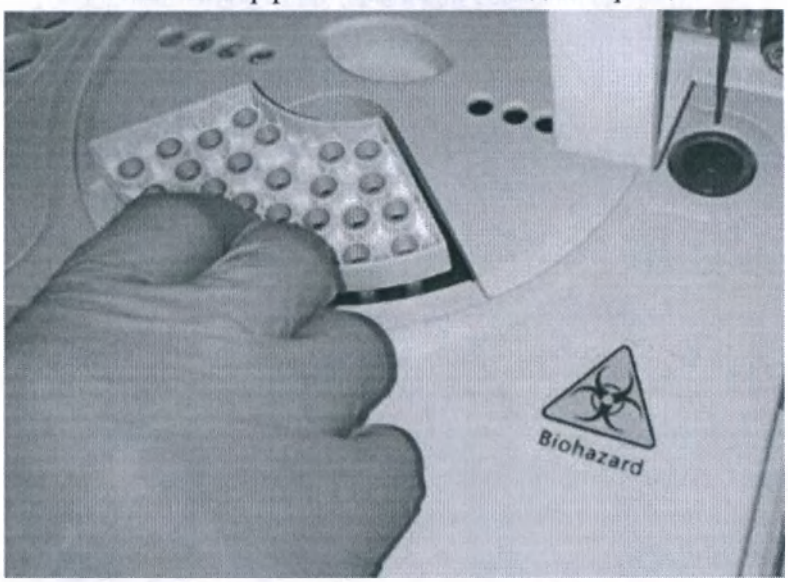


Рис. 22 Загрузка кюветы для образцов

Загрузка кассеты с реагентами

Перед загрузкой кассеты с реагентами необходимо поднести кассету маркированной стороной к области сканера реагентов, чтобы прочитать информацию о реагенте, а затем поместить её в отсек для реагентов после того, как появится окно с информацией о реагенте.

Загружать кассету с реагентами можно, только когда система находится в состоянии ожидания.

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

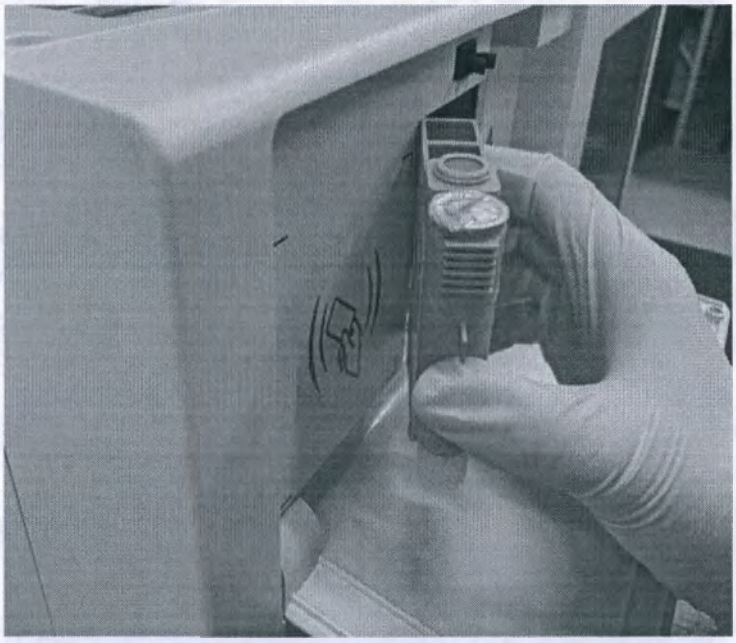


Рис. 23 Считывание информации с кассеты с реагентами

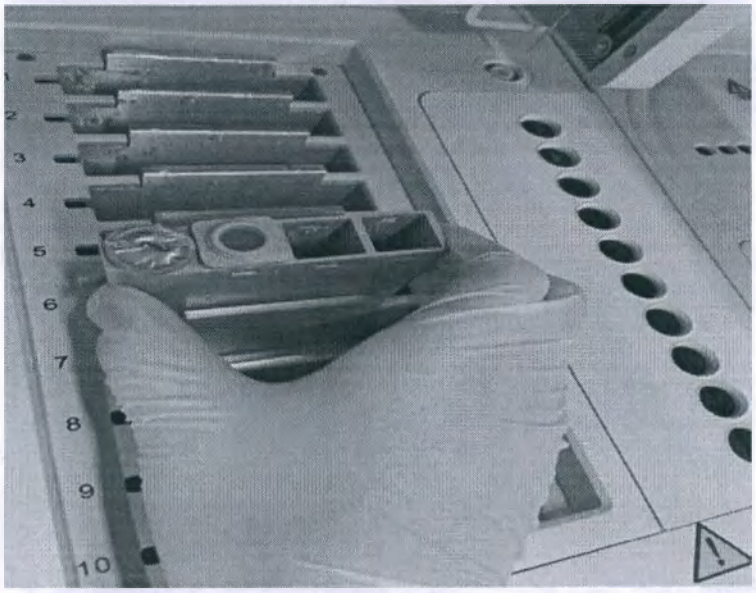


Рис. 24 Размещение кассеты с реагентами в отсеке для реагентов

Загрузка и замена системных реагентов А и В

Извлеките буфер (системный реагент В) и ауфер (системный реагент А) из упаковки и замените оригинальную крышку на силикованную, загрузите буфер и ауфер как показано на рис. 25.

Загружать и заменять системные реагенты А и В можно, только когда система находится в состоянии ожидания.

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

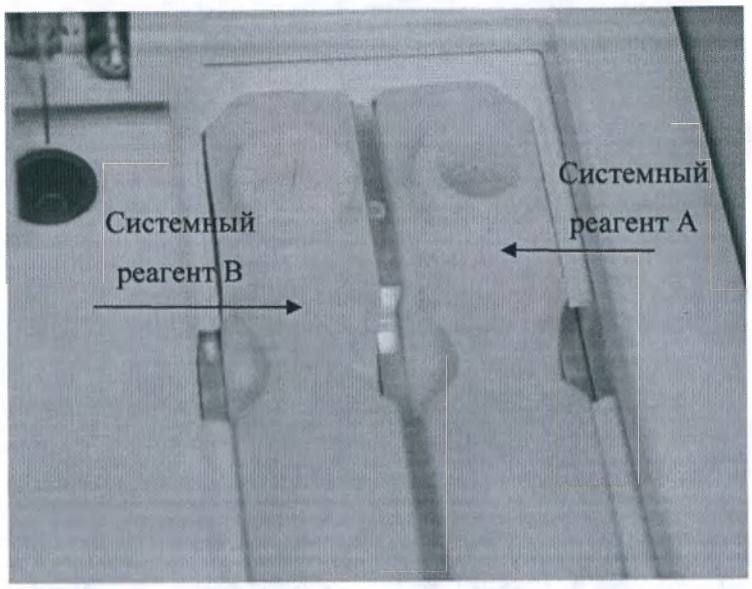


Рис. 25 Загрузка и замена системных реагентов А и В

6.5 Калибровка

Калибровка проводится, когда в анализатор загружена новая кассета с реагентами, а также по окончанию срока калибровки.

Процесс калибровки

Рис. 26 Процесс калибровки

Подготовка калибраторов

Жидкая форма

Калибратор перемешивают в течение 10-20 секунд (если после перемешивания появляются пузырьки, их удаляют пипеткой), а затем помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут.

Лиофилизированная форма

Для восстановления калибраторов из состава набора реагентов добавьте 1 мл деионизированной воды в соответствующие флаконы, закройте крышки и оставьте их при комнатной температуре на 20 минут. Затем тщательно перемешайте содержимое флаконов, избегая образования пузырьков воздуха.

После восстановления калибраторов их помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут. В случае необходимости длительного хранения восстановленные калибраторы аликвотируют и хранят при температуре -20°С. Перед использованием аликвотированных восстановленных калибраторов, их помещают в комнатную температуру (18~28 °С) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используют вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания

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

образуются пузырьки, их удаляют пипеткой), помещают в штатив для образцов и дают постоять 5 минут.

Калибровка

1. Выберите кассету с реагентами для калибровки в интерфейсе и нажмите кнопку «Запрос на калибровку» (Calibration Request).

2. Выберите положение калибратора на каждом уровне.

Рис. 27 Запрос на калибровку

3. Нажмите кнопку «Сохранить» (Save).

4. Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

Внимание	1. Чтобы убедиться, что анализатор выдаёт точные результаты, начните тест через 30 минут после загрузки кассеты с реагентами. 2. Калибратор в зависимости от концентрации должен располагаться в порядке от высокого уровня до низкого уровня.

Результаты калибровки

После завершения калибровки войдите в окно «Результаты» (Result) и выберите «Результаты калибровки» (Cal. Result), чтобы просмотреть результаты.

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

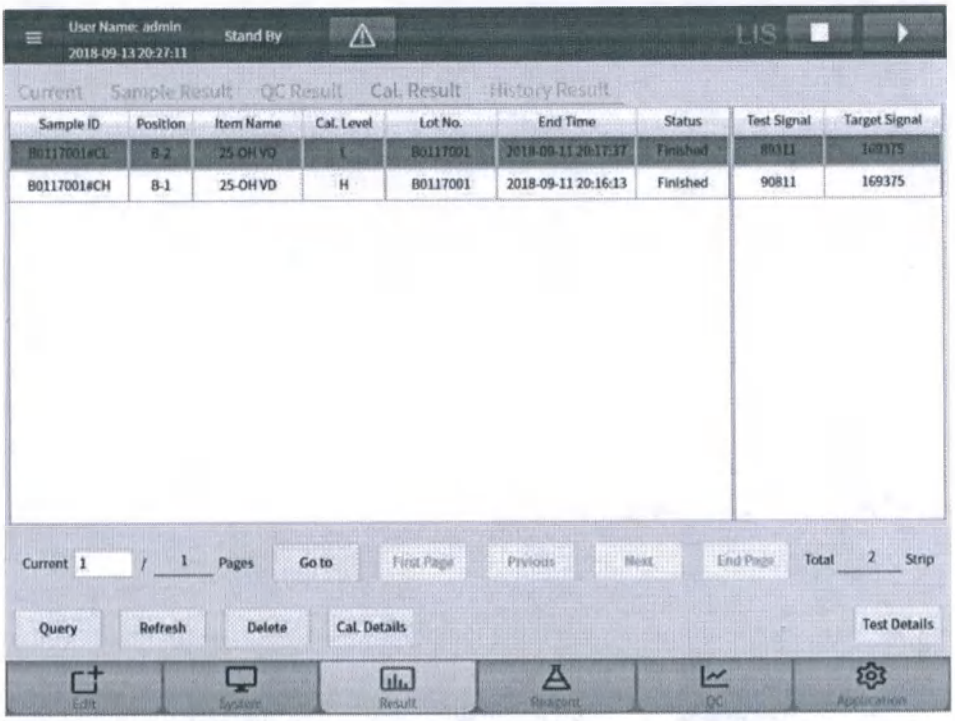


Рис. 28 Просмотр результатов калибровки

Выполнение калибровки

1. В окне «Реагенты» (Reagent) выберите кассету с реагентами, прошедшую калибровку, и нажмите кнопку «Выполнение калибровки» (Cal).

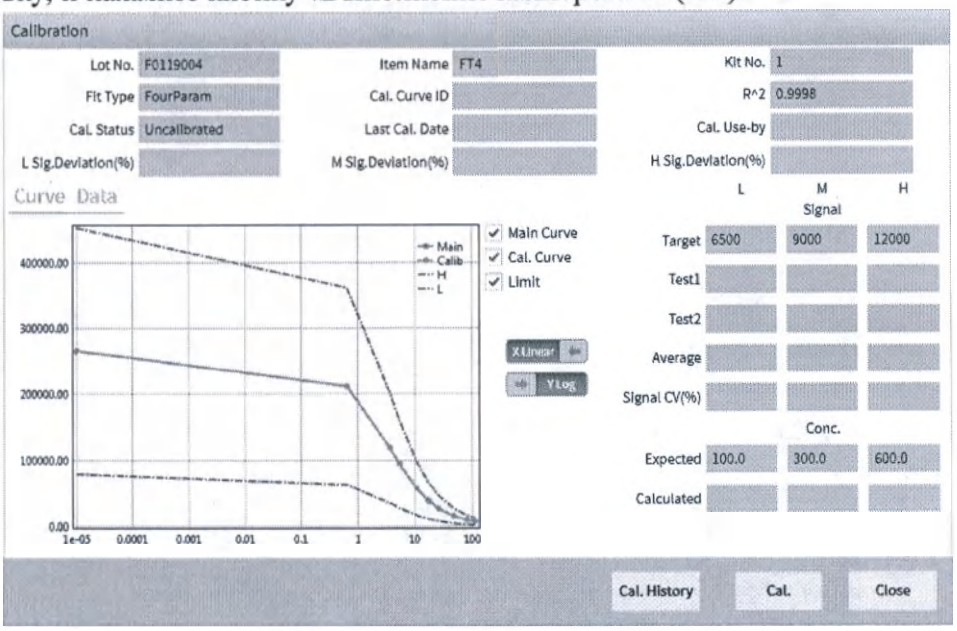


Рис. 29 Выполнение калибровки

6.6 Контроль качества

Контроль качества является важным средством для определения нормальной работы анализатора. Для обеспечения стабильных показателей тестов рекомендуется проводить ежедневные контрольные испытания качества.

Процесс контроля качества

Подготовка материалов контрольных

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

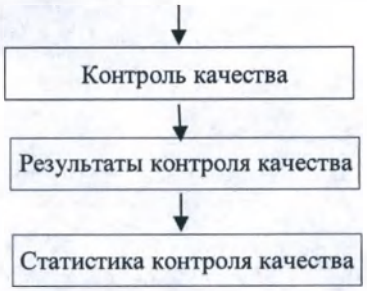


Рис. 30 Процесс контроля качества

Подготовка материалов контрольных

Жидкая форма

Материал контрольный перемешивают в течение 10-20 секунд (если после перемешивания появляются пузырьки, их удаляют пипеткой), а затем помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут.

Лиофилизированная форма

Для восстановления материалов контрольных из состава набора реагентов добавьте 1 мл деионизированной воды в соответствующие флаконы, закройте крышки и оставьте их при комнатной температуре на 20 минут. Затем тщательно перемешайте содержимое флаконов, избегая образования пузырьков воздуха.

После восстановления материалов контрольных их помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут. В случае необходимости длительного хранения восстановленные материалы контрольные аликвотируют и хранят при температуре -20°C. Перед использованием аликвотированных восстановленных материалов контрольных, их помещают в комнатную температуру (18~28 °C) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используют вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки, их удаляют пипеткой), помещают в штатив для образцов и дают постоять 5 минут.

Контроль качества

1.Нажмите кнопку в меню «Запрос» (Edit).

2.Выберите штатив для образцов, где помещён материал контрольный.

3.Выберите кассету с реагентами, для которой необходимо провести контроль качества, и установите атрибут «Контроль качества» (QC).

4.Выберите вещество (Items), доступное для контроля качества.

5.Нажмите кнопку «OK».

6.Нажмите кнопку , чтобы начать контроль качества.

Внимание	1. Начните тест через 30 минут после загрузки кассеты с реагентами в анализатор. 2. При использовании пробирки для контроля качества сначала установите пробирку в адаптер для образцов, убедитесь, что пробирка прижата к нижней части адаптера, а затем установите адаптер в штатив для образцов.

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

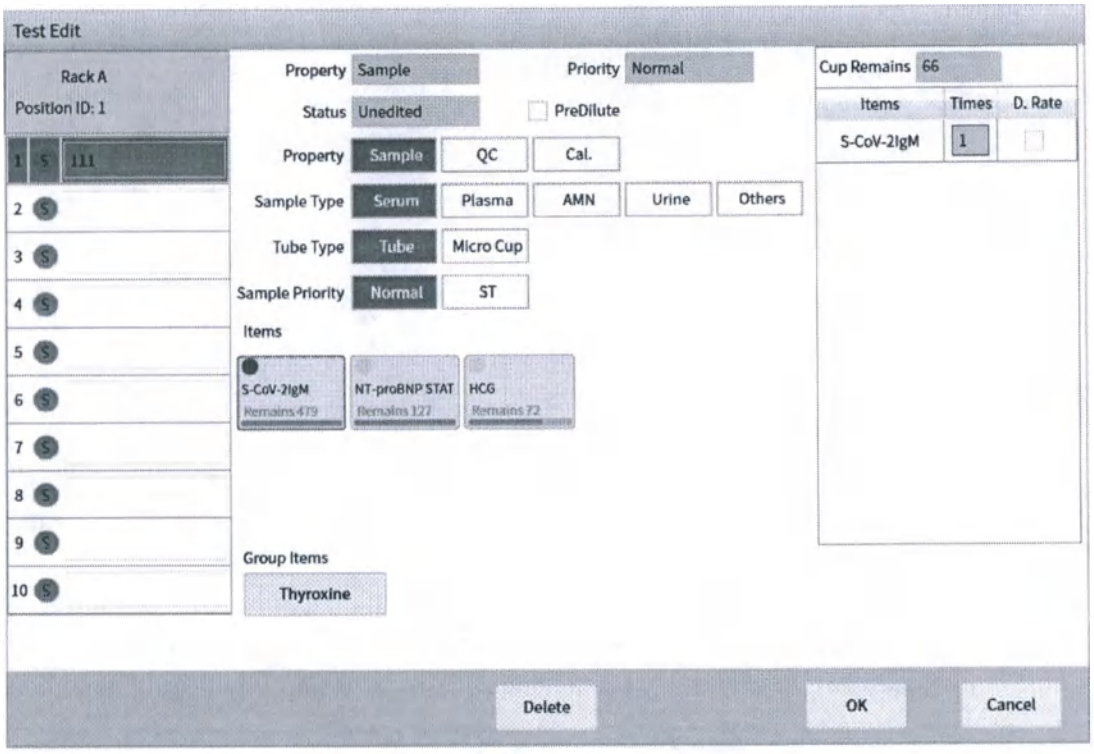


Рис. 31 Запрос контроля качества

Результаты контроля качества

После завершения контроля качества войдите в окно «Результаты» (Result) и выберите «Результаты контроля качества» (QC Result), чтобы просмотреть результаты теста.

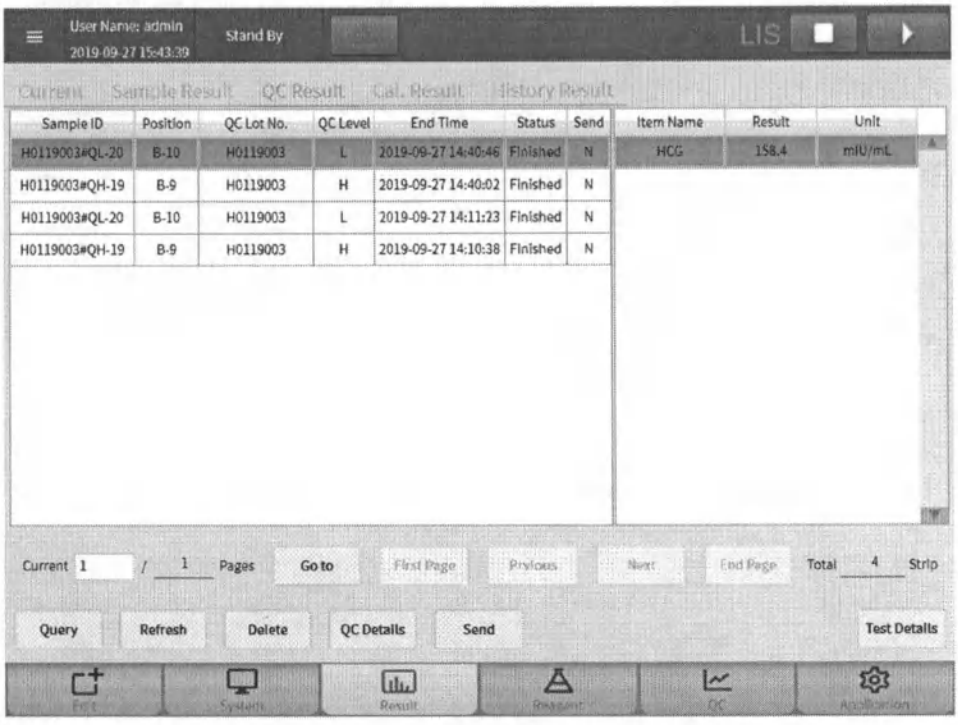


Рис. 32 Просмотр результатов контроля качества

Статистика контроля качества

1. Настройки контроля качества

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

Выберите «Контроль качества» (QC), войдите в окно «Настройки контроля качества» (QC Setting), чтобы установить параметры контроля качества.

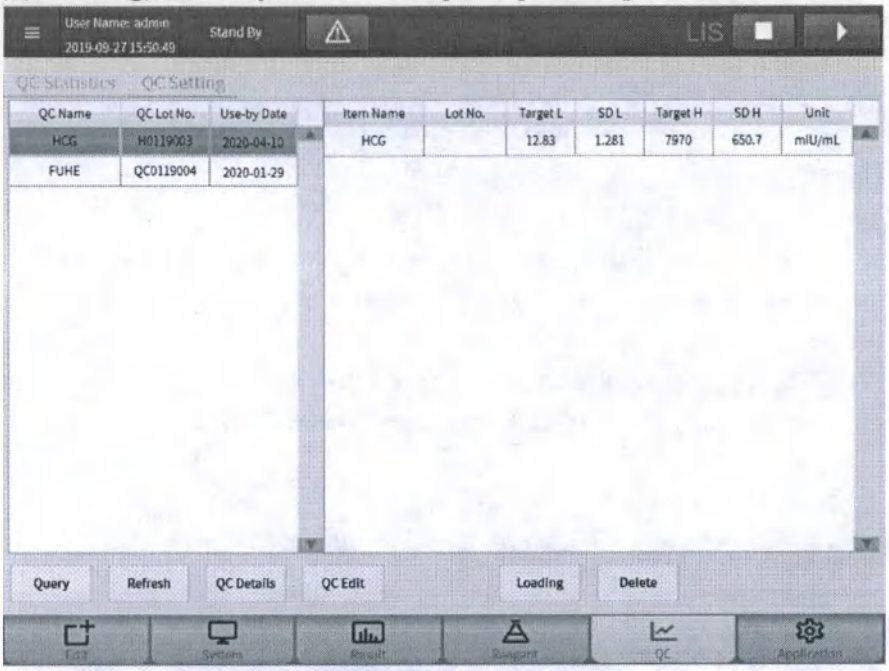


Рис. 33 Настройки контроля качества

2. Статистика контроля качества

Установите название вещества (Item Name), уровень контроля качества (QC Level), месяц (Month), номер партии материала контрольного (QC Lot No.), номер партии кассеты с реагентами (Lot No.). Система автоматически создаст диаграмму контроля качества в текущих условиях и выдаст заключение по итогам контроля качества.

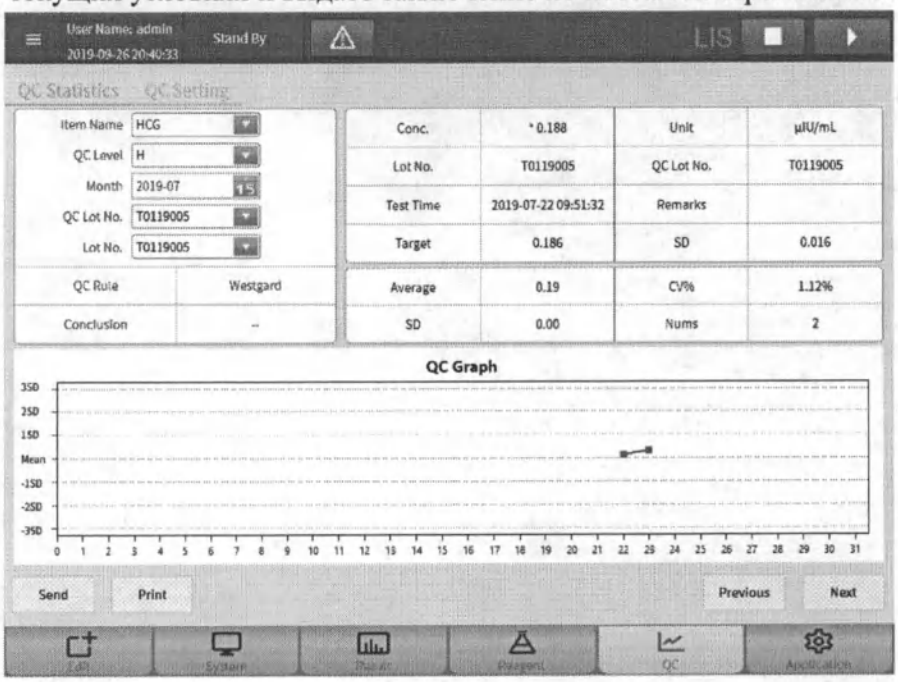


Рис. 34 Статистика контроля качества

6.7 Тестирование образцов

Перед тестированием образцов проверьте состояние системы, чтобы убедиться в наличии всех реагентов и расходных материалов.

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

Тестирование образца

1. Номер образца

Запрос номера образца происходит в трех режимах: обычный режим, режим сканирования штрих-кода и сетевое подключение. При определенных условиях можно выбрать соответствующий режим для запроса номера образца.

Выберите штатив для образцов, который необходимо отредактировать, и выберите режим запроса номера образца:

- Обычный режим

В обычном режиме можно использовать функцию автоматической нумерации либо введите номер образца, который может состоять из цифр или букв и цифр.

- Режим сканирования штрих-кода

На анализаторе (в зависимости от варианта исполнения) можно вручную ввести номер образца, так же можно вручную просканировать штрих-коды и автоматически просканировать штрих-коды.

- Сетевое подключение

Если имеется отредактированная информация об образце, переданная из ЛИС, пункты 2)-6) можно пропустить.

2. Тестирование

1.Выберите приоритет образца (Sample priority): обычный (Normal), срочный (ST).

2.Укажите, был ли образец предварительно разбавлен (PreDilute).

3.Выберите тип образца (Sample Type): сыворотка (Serum), плазма (Plasma).

4.Из списка выберите вещество, которое нужно протестировать, и установите количество тестов (по умолчанию 1, диапазон: 1-100), а также следует ли разбавлять и коэффициент разбавления.

5.Нажмите кнопку «OK», чтобы вернуться на экран «Запрос» (Edit).

6.Выберите образец и нажмите кнопку «Информация о пациенте» (Patient Info), чтобы добавить информацию о пациенте.

7.Нажмите кнопку ▶, чтобы начать тестирование образца.

Внимание	Перед запросом номера образца убедитесь, что кассета с реагентами откалибрована, а срок действия калибровки не истек, в противном случае система не выдаст результаты теста.

3. Дополнительные тесты

Если во время тестирования необходимо провести дополнительный тест, повторите пункты 1)-7).

Внимание	Дополнительные тесты можно сделать только путем добавления новых штативов для образцов.

Результаты тестирования

После завершения теста войдите в окно «Результаты» (Result) и выберите «Общие результаты» (Sample Result), чтобы просмотреть результаты теста.

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

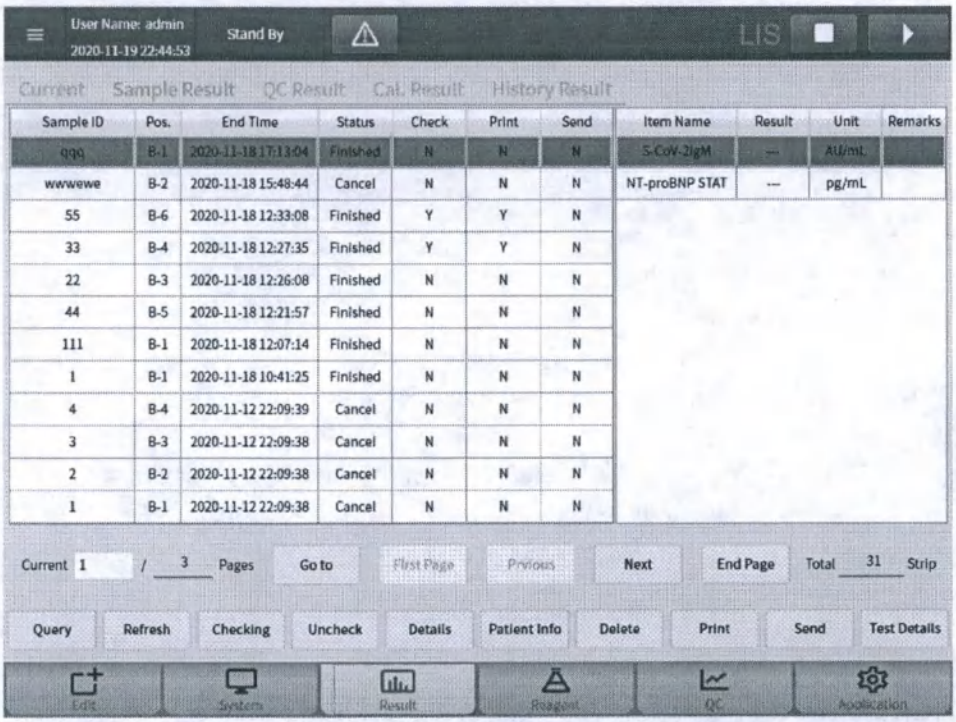


Рис. 35 Просмотр результатов тестирования

Информация о пациенте

1. В запросе номера образца и в окне «Запрос» (Edit) можно ввести информацию о пациенте. После завершения тестирования образца просмотреть и изменить сведения о пациенте можно только в окне «Общие результаты» (Sample Result).

2. Перейдите в раздел «Результаты (Result) - Общие результаты (Sample Result)», выберите «Информация о пациенте» (Patient Info), выберите образец, для которого необходимо отредактировать информацию о пациенте.

Введите данные пациента.

Нажмите кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить информацию о пациенте и вернуться.

Проверка образца

Выберите уже протестированный образец и нажмите кнопку «Проверка образца» (Checking).

Печать или передача

Выберите уже протестированный образец и нажмите кнопку «Печать» (Print) или «Передача» (Send).

6.8 Техническое обслуживание

Каждый день после окончания работы анализатор должен обслуживаться в соответствии с требованиями ежедневного технического обслуживания.

Работы по техническому обслуживанию включают в себя следующее:

1. Очистка иглы для образцов/реагентов.

2. Очистка аспирационной иглы.

6.9 Выключение анализатора

Выключение прибора

1.Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.

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

2.Нажмите кнопку ≡ в левом верхнем углу главного интерфейса, выберите «Выключить систему».

3.Когда дисплей выключится, выключите питание анализатора, а затем отключите охлаждение.

4.После выключения анализатора и системы охлаждения выньте кассеты с реагентами и поместите их в холодильник.

	Не выключайте охлаждение, если необходимо продолжить работу контроля температуры в отсеке для реагентов.

Работа после выключения анализатора

1. Выньте из прибора кассеты с реагентами, калибраторы, материалы контрольные и образцы.

2. Проверьте корпус, если он загрязнен, протрите чистой мягкой тканью.

3. Проверьте емкость для отходов, если в ней есть отходы, опорожните емкость.

4. Проверьте реакционную пластину, выньте использованные кюветы для образцов.

7 Функция передачи данных

7.1 Введение в ASTM

Протокол ASTM – это новая функция, разработанная для адаптации анализатора к современной быстро развивающейся лабораторной информационной системе (ЛИС). Используя протокол TCP/IP или последовательный порт, ЛИС может получать данные тестов от анализатора и отправлять номера образцов в анализатор. Формат передачи данных в соответствии с ASTM - E1394-97. Протокол поддерживает двусторонний обмен данными между анализатором и ЛИС.

Протокол ASTM

Поскольку ASTM производителя использует только часть данных, в нем используется только часть регламентированных в ASTM типов сообщений, записей и других данных.

Передача и получение данных по ASTM

Канал протокола ASTM является односторонним, то есть в один момент времени данные могут передаваться только в одном направлении.

Таблица 6 Контрольные символы ASCII

Символы	Шестнадцатеричное значение в кодировке ASCII
<STX>	0x02
<LF>	0x0A
<CR>	0x13
<ETX>	0x03

7.2 Применение ASTM

Получение запроса номера образца, передача информации об образцах, результатов тестирования контроля качества.

Результаты испытаний в основном передаются анализатором во внешние системы (например, ЛИС). Методы передачи данных: автоматическая передача после окончания теста и пакетная передача архивных результатов. Получение информации о запросе номера образца означает, что анализатор получает необходимую информацию из системы ЛИС для проведения теста. Методы получения данных включают в себя

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

передачу в реальном времени (только для анализаторов, оснащенных системой сканирования образцов, которые сопоставляют штрих-коды и получают данные после сканирования) и пакетную передачу (в качестве единицы используется штатив для образцов, чтобы получить пакетные данные, надо нажать на штатив).

Введение в протокол ASTM

Протокол ASTM определяет шесть основных типов записей сообщений, а именно:

№	Тип записи	Описание записи
1	H	Запись Заголовка сообщения
2	P	Запись Информации о пациенте
3	O	Запись Листа на испытание
4	R	Запись Результатов тестов
5	Q	Запись Информации запроса
6	L	Запись Конца сообщения

Передаваемые данные содержат все или часть вышеперечисленных 6 типов записей сообщений. Например,

- Структура данных результата тестирования

Запись Заголовка сообщения

Запись Информации о пациенте

Запись Листа на испытание

Запись Результатов тестов

Запись Результатов тестов

...

Запись Конца сообщения

- Структура данных запроса номера образца

Запись Заголовка сообщения

Запись Информации запроса

Запись Конца сообщения

- Структура данных ответа на запрос

Запись Заголовка сообщения

Запись Информации о пациенте

Запись Листа на испытание

Запись Листа на испытание

...

Запись Конца сообщения

Каждое сообщение ASTM состоит из нескольких записей, которые заканчиваются на <CR>. Каждая запись состоит из названия записи из 1 символа и определенного количества полей, поле состоит из компонентов, в записи H каждого сообщения определяется разделитель каждой составной единицы.

Где: четыре символа после H определяют разделители, используемые для разграничения полей, множественности и компонентов. В ASTM производителя используются символы из следующей таблицы:

Символ	Значение
|	Разделитель полей
\	Разделитель повторов
^	Разделитель компонентов
&	Escape-символ

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

Если содержимое поля содержит вышеуказанные символы из таблицы, используйте Eescape-символы. В ASTM производителя знак "|" после смены регистра становится "&|".

Формат данных ASTM

● Формат записи данных

Все данные ASTM передаются в следующем формате:

<STX><FRAME><CR><ETX><CS><CR><LF>,

Где:

<STX>: заголовок начального кадра (0x02)

<FRAME>: разделитель полей - знак «|»

<CR>: знак конца данных кадра (0x0D)

<ETX>: знак конца кадра (0x03)

<CS>: контрольную сумму получают из отношения нарастающей суммы кода ASCII от <FRAME> до начала <ETX> (<ETX><CR><LF> в окончании суммы <STX><CS> не участвуют в расчете контрольной суммы) к остатку 0xFF (при фактической отладке контрольный бит игнорируется)

<CR>: знак возврата каретки ASCII (0x0D)

<LF>: знак переноса строки ASCII (0x0A)

● Настройки связи ASTM

Приложение (Application) → Системные настройки (System Setting) → Сетевые настройки ЛИС (Lis Network Settings), ЛИС подключается двумя способами:

1. TCP/IP (сетевая модель передачи данных, представленных в цифровом виде)

Анализатор подключается к заданному серверу по TCP/IP.

2. Последовательный порт (Порт называется «последовательным», так как информация через него передаётся по одному биту, последовательно бит за битом)

Прямое подключение через последовательный порт.

Таблица 7 Конфигурация последовательного порта

Настройки	**Параметры**
Скорость передачи данных в бодах	4800, 9600, 19200, 34800, 57600, 115200
Биты данных	8
Биты чётности	/
Последний бит	1

3. Получение данных от ЛИС

Введите номер образца, в окне запроса нажмите «Получить» (Acquire), чтобы отправить запрос в ЛИС.

7.3 Типы записей ASTM

Знаком "#" обозначаются поля, используемые ЛИС производителя.

Заголовок сообщения

Любое сообщение передается с «H» в качестве заголовка сообщения. Второе поле сообщения H содержит разделитель, который необходимо использовать в сообщении, поэтому каждое сообщение должно содержать заголовок сообщения H.

Таблица 8 Записи заголовков сообщений

№	Название поля ASTM	Содержание поля	Максимальная длина	Описание поля	Дубль
1	Record Type ID	H	1	Идентификатор типа записи	Да

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

2	Delimiter Definition	|	4	Разделитель полей	Да
		\		Разделитель повторов	
		^		Сепаратор элементов	
		&		Разделитель кода смены алфавита	
3	Message Control ID	-	-	Пусто, зарезервировано	-
4	Password	-	-	Пусто, зарезервировано	-
5	Sender Name or ID	eCL8000	30	Наименование анализатора	Да
	Sowftware Version	00.00.03.68415	20	Версия программного обеспечения анализатора	
	Serial Number	I05A16100023	20	Серийный номер анализатора	
6	Sender Street Address	-	-	Пусто, зарезервировано	-
7	Reserved field	-	-	Пусто, зарезервировано	-
8	Sender Telephone Number	-	-	Пусто, зарезервировано	-
9	Characteristics of sender	-	-	Пусто, зарезервировано	-
10	Receiver ID	-	-	Пусто, зарезервировано	-
11	Comment or Special Instructions	-	-	Пусто, зарезервировано	-
12	Processing ID	PR: результаты тестирования пациента QR: результаты контроля качества RQ: просмотр запроса номера образца QA: ответ на запрос номера образца SA: информация запроса номера образца	2	Типы сообщений	Да
13	Version Number	Поддержка строк и чисел	12	Номер версии протокола, фиксированный как 1394-97	Да
14	Date and Time	YYYYMMDD HHMMSS	14	Дата и время создания сообщения	Да

Запись информации о пациентах

При отправке результатов испытаний образца необходима информация о пациенте, которая является частью информации об образце.

Таблица 9 Записи заголовков сообщений

№	Название поля ASTM	Содержание поля	Максимальная длина	Описание поля	Дубль

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

1	Record Type ID	H	1	Идентификатор типа записи	Да
2	Sequence Number	Строка	10	Номер образца	-
3	Practice Assigned	-	-	Пусто, зарезервировано	-
4	Patient ID	Строка	25	Номер дела	-
5	Patient ID #3	-	-	Пусто, зарезервировано	-
6	Patient Name	Строка	20	Имя пациента	-
7	Reserved field	-	-	Пусто, зарезервировано	-
8	Birth date	-	-	Пусто, зарезервировано	-
	Age	Строка	6	Возраст	-
	Age Unit	Строка	10	Возрастная группа	-
9	Patient Sex	Строка	8	Пол пациента	-
10	Patient Race	Строка	20	Национальность	-
11	Patient Address	-	-	Пусто, зарезервировано	-
12	Reserved field	-	-	Пусто, зарезервировано	-
13	Patient Telephone	-	-	Пусто, зарезервировано	-
14	Attending Physician Name	-	-	Пусто, зарезервировано	-
15	Special field 1	-	-	Пусто, зарезервировано	-
16	Body Surface Area (M2)	Строка	20	Номер медицинского страхования	Да
17	Patient Height	-	-	Пусто, зарезервировано	-
	Patient Height Unit	-	-	Пусто, зарезервировано	-
18	Patient Weight	-	-	Пусто, зарезервировано	-
	Patient Weght Unit	-	-	Пусто, зарезервировано	-
19	Patient Diagnosis	Строка	50	Клинический диагноз	-
20	Patient Medications	Строка	20	Категория пациента	-
21	Patient Diet	-	-	Пусто, зарезервировано	-
22	Practice Field #1	-	-	Пусто, зарезервировано	-
23	Practice Field #2	-	-	Пусто, зарезервировано	-
24	Admission and dischargedates	-	-	Пусто, зарезервировано	-
25	Admission Status	-	-	Пусто, зарезервировано	-

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

26	Location	-	-	Пусто, зарезервировано	-
27	Nature of alt. Diag.Code and Class.	Строка	10	Койка №	-
28	Alt. Diag. Code and Class	-	-	Пусто, зарезервировано	-
29	Patient Religion	-	-	Пусто, зарезервировано	-
30	Marital Status	-	-	Пусто, зарезервировано	-
31	Isolation Status	-	-	Пусто, зарезервировано	-
32	Language	-	-	Пусто, зарезервировано	-
33	Hospital Service	-	-	Пусто, зарезервировано	-
34	Hospital Institution	-	-	Пусто, зарезервировано	-
35	Dosage Category	-	-	Пусто, зарезервировано	-

Запись заявки на тест

Запись заявки на тест используются для передачи информации, связанной с результатами теста по веществу.

- Результаты веществ

Таблица 10 Записи заявок на тест

№	Название поля ASTM	Содержание поля	Максимальная длина	Описание поля	Дубль
1	Record Type ID	O	1	Идентификатор типа записи	Да
2	Sequence Number	Строка	10	Пусто, зарезервировано	-
3	Sample ID	Строка	25	Номер образца	-
	Sample Pos	Строка Позиция: 1-30	6	Положение образца	-
4	Instrument SpecimenID	Строка	-	Пусто, зарезервировано	Да
5	ItemName	Строка	-	Пусто, зарезервировано	Да
	Dilution Rate	Строка	-	Пусто, зарезервировано	
	TestNums	Цифра	2	Количество тестов	
6	Priority	R (обычный) S (срочный)	1	Является ли срочным	Да
7	Requested Date and Time	-	-	Пусто, зарезервировано	-
8	Specimen Collection Date and Time	-	-	Пусто, зарезервировано	-
9	Collection end	-	-	Пусто,	-

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

	Time			зарезервировано	
10	Collection Volume	-	-	Пусто, зарезервировано	-
11	Collected by (ID or Name)	-	-	Пусто, зарезервировано	-
12	Action Code	-	-	Пусто, зарезервировано	-
13	Danger Code	-	-	Пусто, зарезервировано	-
14	Relevant Clinical Information	-	-	Пусто, зарезервировано	-
15	Date/Time Specimen Received in the Lab.	Строка YYYYMMDD HHMMSS	14	Время предоставления	Да
16	Specimen type	[Сыворотка]Serum = 0 [Плазма]Plasma = 1	1	Тип образца	-
17	Ordering Physician	Строка	30	Направивший врач	-
18	Physician Phone number	Строка	30	Направившее отделение	-
19	Offline Dilution factor	-	-	Пусто, зарезервировано	-
20	Test Physician	Строка	30	Осмотр провел	-
21	Laboratory field #1	-	-	Пусто, зарезервировано	-
22	Laboratory field #2	-	-	Пусто, зарезервировано	-
23	Date/Time Results Reported/Mod	-	-	Пусто, зарезервировано	-
24	Instrument Charge to computer system	-	-	Пусто, зарезервировано	-
25	Instrument Section ID	-	-	Пусто, зарезервировано	-
26	Report Type	O: запрос от ЛИС Q: ответ на запрос F: конечный результат	1	Типы отчетов	-
27	Reserved field	-	-	Пусто, зарезервировано	-
28	Location Specimen Collected	-	-	Пусто, зарезервировано	-
29	Nosocomial Infection flag	-	-	Пусто, зарезервировано	-
30	Specimen Service	-	-	Пусто, зарезервировано	-
31	Specimen Institution	-	-	Пусто, зарезервировано	-

- Результаты контроля качества

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

Таблица 11 Результаты контроля качества

№	Название поля ASTM	Содержание поля	Максимальная длина	Описание поля
1	Record Type ID	O	1	Идентификатор типа записи
2	Sequence Number	-	-	Пусто, зарезервировано
3	Sample ID	Строка	20	Номер образца
	Sample Pos	Строка Позиция: 1-30	5	Положение образца
4	Instrument SpecimenID	-	-	Пусто, зарезервировано
5	ItemName	-	-	Пусто, зарезервировано
	Dilution Rate	-	-	Пусто, зарезервировано
	TestNums	-	-	Пусто, зарезервировано
6	Priority	-	-	Пусто, зарезервировано
7	Requested Date and Time	-	-	Пусто, зарезервировано
8	Specimen Collection Date and Time	-	-	Пусто, зарезервировано
9	Collection end Time	-	-	Пусто, зарезервировано
10	Collection Volume	-	-	Пусто, зарезервировано
11	Collected by (ID or Name)	-	-	Пусто, зарезервировано
12	NO.	Строка	10	Пусто, зарезервировано
	Name	Строка	10	Название материала контрольного
	Batch No.	Строка	20	Номер партии материала контрольного
	Period of validity	Строка	8	Пусто, зарезервировано
	Average Concentration	Цифра	9	Целевое значение
	Level	Высокий - H; низкий - L	1	Уровень концентрации материала контрольного
	Standard Diff.	Цифра	9	Стандартное отклонение материала контрольного
	Concentration	Цифра	9	Пусто, зарезервировано
13	Danger Code	-	-	Пусто, зарезервировано
14	Relevant Clinical Information	-	-	Пусто, зарезервировано
15	Date/Time Specimen Received in the Lab.	-	-	Пусто, зарезервировано
16	Specimen type	-	-	Пусто, зарезервировано
17	Ordering Physician	-	-	Пусто, зарезервировано
18	Physician Phone number	-	-	Пусто, зарезервировано
19	Offline Dilution factor	-	-	Пусто, зарезервировано
20	Test Physician	-	-	Пусто, зарезервировано
21	Laboratory field #1	-	-	Пусто, зарезервировано
22	Laboratory field #2	-	-	Пусто, зарезервировано
23	Date/Time Results Reported/Mod	-	-	Пусто, зарезервировано
24	Instrument Charge to computer system	-	-	Пусто, зарезервировано

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

25	Instrument Section ID	-	-	Пусто, зарезервировано
26	Report Type	O: запрос от ЛИС Q: ответ на запрос F: конечный результат	1	Типы отчетов
27	Reserved field	-	-	Пусто, зарезервировано
28	Location Specimen Collected	-	-	Пусто, зарезервировано
29	Nosocomial Infection flag	-	-	Пусто, зарезервировано
30	Specimen Service	-	-	Пусто, зарезервировано
31	Specimen Institution	-	-	Пусто, зарезервировано

• Результаты калибровки

Калибровку можно проверить только на анализаторе, интерфейс ЛИС не реализован.

• Запись результатов теста

Таблица 12 Результаты теста

№	Название поля ASTM	Содержание поля	Максимальная длина	Описание поля
1	Record Type ID	R	1	Идентификатор типа записи
2	Total Dilution factor	Строка	4	Общее разбавление
3	Assay No.	Строка	12	Код вещества
	Item Name	Строка	20	Название вещества
	Result Type	F: количественные результаты	1	Тип результата
4	Measurement Value	Строка (количественная)	12	Окончательные количественные результаты тестов
	Interpretation	-	-	Пусто, зарезервировано
	Remark	Строка	10	Идентификатор результата
5	Units	Строка	10	Единица измерений результатов
6	Reference Ranges	L	12	Нижний предел контрольного диапазона (Отсутствие результатов контроля качества)
	Reference Ranges	H	12	Верхний предел контрольного диапазона (Отсутствие результатов контроля качества)
7	Result Abnormal Flags	-	-	Пусто, зарезервировано
8	Nature of Abnormality Testing	-	-	Пусто, зарезервировано
9	Result Status	N: нормально E: результаты	1	Статус результата

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

		отсутствуют		
10	Measurement Value	-	-	Пусто, зарезервировано
11	Operator Identification	-	-	Пусто, зарезервировано
12	Date/time test started	Строка	14	Время начала теста
13	Date/Time Test Completed	Строка	14	Время завершения теста
14	Instrument Identification (Sender Name)	Строка	16	Модель прибора
	Device ID	Строка	10	Серийный номер анализатора

Запись результатов теста содержит результат теста по одному тестированному веществу, то есть в одном результате теста имеется одна запись, и только сообщение, отправленное с анализатора на ЛИС, будет содержать эту запись сообщения.

Запись информации о запросе (Request Information Record)

Запись информации о запросе используется для просмотра на ЛИС информации о запросе номера образца. Это сообщение, отправленное анализатором на ЛИС, содержащее заданные критерии поиска номера образца.

Таблица 13 Записи информации о запросе

№	Название поля ASTM	Содержание поля	Максимальная длина	Описание поля
1	Record Identifier	Q	1	Идентификатор типа записи
2	Sequence Number	-	-	Пусто, зарезервировано
3	Patient ID	Строка	25	Номер образца
	Specimen ID	-	-	Пусто, зарезервировано
4	Ending Range ID	-	-	Пусто, зарезервировано
5	Universal Test Id	-	-	Пусто, зарезервировано
6	Nature of Request Time Limits	-	-	Пусто, зарезервировано
7	Beginning Request results data/time	-	-	Время запроса
8	Ending Request results data/time	-	-	Время окончания запроса
9	Requesting Physician name	-	-	Пусто, зарезервировано
10	Requesting Physician telephone	-	-	Пусто, зарезервировано
11	User field # 1	-	-	Пусто, зарезервировано
12	User field # 2	-	-	Пусто, зарезервировано
13	Request Information status Codes	-	-	Пусто, зарезервировано

Запись конца сообщения

Таблица 14 Запись конца сообщения

№	Название поля ASTM	Содержание поля	Максимальная длина	Описание поля
1	Record Identifier	L	1	Идентификатор типа записи
2	Sequence	1-n	3	Серийный номер (по

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

	Number			умолчанию 1)
3	Terminator code	N = нормальное завершение I = Нет информации, доступной из последнего запроса. Q = Ошибка при последнем запросе информации	1	Код завершения (по умолчанию N)

Запись «Terminator code» в конце каждого сообщения указывает на конец сообщения.

7.4 Пример процесса коммуникации и сообщений

Передача результатов тестирования образцов

INSTRUMENT	<STX>H|\^&|||eCL8000^00.00.03^I05A16100023||||||PR|1394-97|20191105184909<CR> P|N149||12345||Чжан Сань||^23^года|муж.|китаец|||||465687990||||госпитализация||||||23|||||||<CR> O||11^A-9// ^^1/R||||||||20181006000000|0|Доктор Ли/хирургия ||Доктор Ван|||||F|||||<CR> R||0^PCT^F|1.563^^|ng/ml|0.000^748.9|||N|||20191022152654|20191022154711|eCL8000^I05A16100023<CR> R||0^HCG^F|5000^^|mIU/mL|0.000^10000|||N|||20191022152754|20191022154811|eCL8000^I05A16100023<CR> ... L|1|N<CR><ETX><CS><CR><LF>

Запрос номера образца

INSTRUMENT	<STX>H|\^&|||eCL8000^00.00.03^I05A16100023||||||RQ|1394-97|20191105190721<CR> Q||123^|||||||||<CR> L|1|N<CR><ETX><CS><CR><LF>

Ответ на запрос номера образца

INSTRUMENT	<STX>H|\^&|||^^||||||QA|1394-97|20191105071546<CR> P||||||^^|||||||0||||||||||||||||<CR> O||^|123|PCT^1^1|R||||||||||||1|||||||||||<CR> O||^|123|HCG^1^1|R||||||||||||1|||||||||||<CR> ... L|1|N<CR><ETX><CS><CR><LF>

8 Техническое обслуживание

	■ Не выполняйте действия по техническому обслуживанию, не указанные в данном разделе, в противном случае это может привести к повреждению анализатора или травмам. ■ Не проливайте жидкость на механические или электрические компоненты прибора во время технического обслуживания. ■ Анализатор имеет сменный предохранитель F5AL250V. При замене используется предохранитель, предоставленный производителем. ■ Пользователям не разрешается менять предохранитель, он должен быть заменен уполномоченным специалистом производителя.
	При обслуживании анализатора обязательно надевайте перчатки, спецодежду и используйте другие защитные меры для предотвращения инфицирования.

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

Таблица 15 Список деталей на замену

Название детали	Параметры	Количество	Единица измерения	Периодичность замены
Игла для образцов/реагентов	/	1	шт.	Заменять в случае повреждения
Аспирационная игла	/	1	шт.	Заменять в случае повреждения
Силиконовая трубка	Длина: 1,2 м Внутренний диаметр: 1 мм Наружный диаметр: 3 мм Вес: 8,1 г	1	шт.	Заменять после использования каждые 3 месяца или при наличии значительных повреждений
Измерительная ячейка	/	1	шт.	Заменять раз в год или через 20 000 тестов
Системная емкость для воды	Длина: 220 мм Ширина: 220 мм Высота: 290 мм Вес: 0,6 кг	3	шт.	Заменять в случае повреждения
Емкость для отходов	Длина: 220 мм Ширина: 220 мм Высота: 290 мм Вес: 0,6 кг	1	шт.	Заменять в случае повреждения
Бумага для принтера	Длина: 57 мм Диаметр: 30 мм Вес: 27,5 г	1	шт.	Эпизодически добавлять по мере использования

8.1 Пункты технического обслуживания

Инициализация системы

Перезагрузите анализатор, чтобы вернуть его в исходное состояние. Если анализатор переходит в состояние остановки из-за неисправности, необходимо выполнить инициализацию системы, чтобы сбросить настройки системы.

Удаление воздуха из иглы для образцов/реагентов

Игла для образцов/реагентов заполняется водой для удаления воздуха столько раз, сколько установлено в системе.

Удаление воздуха из аспирационной иглы

Аспирационная игла заполняется водой для удаления воздуха столько раз, сколько установлено в системе.

Подготовка измерительной ячейки

Запустите тестирование измерительного блока без нагрузки, чтобы привести измерительную ячейку в нормальное состояние, столько раз, сколько установлено в системе.

Такое техническое обслуживание рекомендуется, если анализатор используется после длительного простоя.

Обслуживание измерительной ячейки

Загрязнение измерительной ячейки может снизить точность тестирования образца и даже засорить измерительную ячейку. Для того чтобы поддерживать чистоту измерительной ячейки и ее работоспособность, проводите ее техническое обслуживание не реже одного раза в две недели или совокупно через каждые 2500-3000 тестов.

8.2 Плановое техническое обслуживание

8.2.1 Ежедневное техническое обслуживание

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

Очистка игл

Грязь на игле для образцов/реагентов или аспирационной игле может привести к загрязнению и образованию осадка, повлиять на результаты испытаний. Чтобы предотвратить загрязнение, эту часть следует чистить ежедневно.

Очистка игл
Примечания
1. Все выключатели питания анализатора должны быть выключены.
2. Наденьте соответствующие защитные перчатки.
3. Следите за тем, чтобы не повредить иглу.
Необходимые материалы
1. Чистая марля
2. Дистиллированная или деионизированная вода
3. 70% спирт
Порядок действий
1. Выключите питание анализатора.
2. Переместите иглу в удобное для работы место.
3. Протрите наружную поверхность иглы пропитанной спиртом марлей, а затем марлей, смоченной в дистиллированной воде.
4. Подключите анализатор к источнику питания и включите его.

8.2.2 Еженедельное техническое обслуживание

Очистка реакционной пластины

Утечка жидкости на реакционную пластину может привести к прилипанию кювет для образцов, поэтому пластину необходимо чистить не реже одного раза в неделю.

Очистка реакционной пластины
Примечания
1. Все выключатели питания анализатора должны быть выключены.
2. Наденьте соответствующие защитные перчатки.
Необходимые материалы
1.Чистая марля
2. Дистиллированная или деионизированная вода
3. 70% спирт
4. Ватные палочки
Порядок действий
1. Выключите питание анализатора.
2. Снимите инкубационную крышку с реакционной пластины.
3. Протрите по очереди все отверстия на реакционной пластине ватными палочками, смоченными в дистиллированной или деионизированной воде.
4. Протрите поверхность реакционной пластины пропитанной спиртом марлей, а затем снова марлей, смоченной в дистиллированной или деионизированной воде.
5. Верните инкубационную крышку реакционной пластины на место.
6. Подключите анализатор к источнику питания и включите его.

Очистка емкости с очистительной жидкостью

Анализатор имеет емкость с очистительной жидкостью для промывки иглы для образцов/реагентов и емкость с очистительной жидкостью для промывки аспирационной иглы. Загрязнения емкости с очистительной жидкостью может привести к образованию осадка. Чтобы предотвратить загрязнение, эту часть следует чистить не реже одного раза в неделю.

Очистка емкости с очистительной жидкостью

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

Примечания
1. Все выключатели питания анализатора должны быть выключены.
2. Наденьте соответствующие защитные перчатки.
3. Запрещается использовать спирт для протирания.
Необходимые материалы
1.Чистая марля
2. Дистиллированная или деионизированная вода
3. Ватные палочки
Порядок действий
1. Выключите питание анализатора.
2. Снимите манипулятор и иглу.
3. Протрите емкость с очистительной жидкостью ватными палочками, смоченными в дистиллированной или деионизированной воде.
4. Подключите анализатор к источнику питания и включите его.

8.2.3 Техническое обслуживание раз в две недели

Обслуживание измерительной ячейки

Загрязнение измерительной ячейки может снизить точность тестирования образца и даже засорить измерительную ячейку. Для того чтобы поддерживать чистоту измерительной ячейки и ее работоспособность, проводите ее техническое обслуживание не реже одного раза в две недели или совокупно через каждые 2500-3000 тестов.

Обслуживание измерительной ячейки
Примечания
1. Наденьте соответствующие защитные перчатки.
Необходимые материалы
1. Буфер для обслуживания измерительной ячейки
2. Ауфер
Порядок действий
1. Слейте ауфер из отсека для расходных материалов и залейте буфер для обслуживания измерительной ячейки.
2. По очереди нажмите «Общее техническое обслуживание» - «Техническое обслуживание» — «Обслуживание измерительной ячейки». На всю процедуру технического обслуживания измерительной ячейки потребуется около получаса.
3. Замените буфер для обслуживания измерительной ячейки ауфером.
4. Выполните 10 тестов без нагрузки. Если коэффициент вариации (CV) результата теста без нагрузки < 3% (удаление первого значения), анализатор можно использовать в обычном режиме. В противном случае повторите цикл тестирования без нагрузки или обратитесь за технической поддержкой к специалистам по техническому обслуживанию.
5. Завершите обслуживание измерительной ячейки.

8.2.4 Техническое обслуживание каждые три месяца

Замена силиконовой трубки

Использование старой силиконовой трубки может привести к утечке жидкости. Утечка может повлиять на точность объема, поэтому эту часть следует заменять не реже одного раза в три месяца.

Внимание	Такое техническое обслуживание должно выполняться специалистом по техническому обслуживанию.

8.2.5 Техническое обслуживание по требованию

Обслуживание анализатора во время длительного простоя

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

После окончания работы анализатор можно оставить на несколько часов (например, на ночь). После завершения работы в жидкостный тракт анализатора вводится вода, ауфер вводится в измерительную ячейку.

Прежде чем анализатор перейдет в режим ожидания, он автоматически выполнит операцию завершения работы. Если завершение работы не выполняется автоматически (например, из-за аварийной остановки), или не может быть завершено (например, при подаче сигнала тревоги), или если система не используется в течение нескольких часов, завершить работу необходимо вручную.

Очистка системной емкости для воды

Загрязненные системной емкости для воды может повлиять на производительность анализатора. При необходимости очистите системную емкость для воды.

Очистка емкости для отходов

Емкость для отходов проверяется и очищается по мере необходимости. Заполнение емкости для отходов приводит к срабатыванию аварийной сигнализации и прерывает работу анализатора.

Очистка отсека для расходных материалов

При необходимости очищайте отсек для расходных материалов, устраняйте утечку буфера или ауфера или остатков жидкости.

Защита измерительной ячейки при длительном отключении

Если анализатор не используется более 7 дней, важно правильно выполнить техническое обслуживание перед выключением. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к повреждению измерительной ячейки. В зависимости от периода выключения его можно выполнить в несколько разных этапов.

8.2.6 Внеплановое техническое обслуживание

Замена иглы для образцов/реагентов

1.Используя крестообразную отвертку, снимите крышку с оси Z 3-мерного манипулятора.

2.Открутите против часовой стрелки фланцевый соединитель иглы для образцов/реагентов.

3.Выдерните соединитель, через который игла для образцов/реагентов вставлена в плату определения уровня жидкости.

4.Используя крестообразную отвертку, ослабьте винт спускового механизма на медном иглодержателе.

5.Извлеките старую иглу и вставьте в иглодержатель новую заранее подготовленную иглу.

6.Затяните винт спускового механизма на иглодержателе.

7.Вставьте соединитель на игле в плату определения уровня жидкости.

8.Присоедините фланцевый соединитель к игле для образцов/реагентов.

9.Перейдите в пользовательский интерфейс, в разделе «Общее техническое обслуживание» (Routine Maintenance) выберите пункт «Сброс системы» (System Reset).

10.После того как игла начнет нормальную работу, установите крышку на ось Z - мерного манипулятора.

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

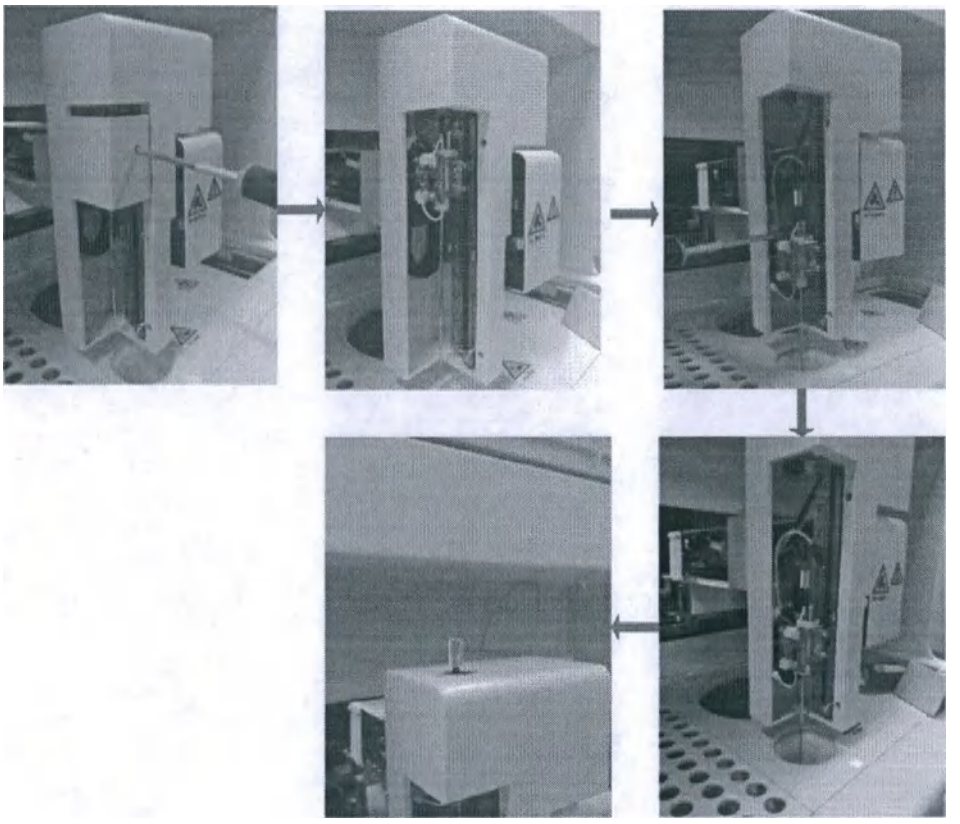


Рис. 36 Замена иглы для образцов/реагентов

Замена аспирационной иглы

1.Используя крестообразную отвертку, снимите крышку с оси Z 2-мерного манипулятора.

2.Открутите против часовой стрелки фланцевый соединитель аспирационной иглы.

3.Выдерните соединитель, через который аспирационная игла вставлена в плату определения уровня жидкости.

4.Используя крестообразную отвертку, ослабьте винт спускового механизма на медном иглодержателе.

5.Извлеките старую аспирационную иглу и вставьте в иглодержатель новую заранее подготовленную иглу.

6.Затяните винт спускового механизма на иглодержателе.

7.Вставьте соединитель аспирационной иглы в плату определения уровня жидкости.

8.Присоедините фланцевый соединитель к аспирационной игле.

9.Перейдите в пользовательский интерфейс, в разделе «Общее техническое обслуживание» (Routine Maintenance) выберите пункт «Сброс системы» (System Reset).

10.После того как аспирационная игла начнет нормально работать, установите крышку на ось Z 2-мерного манипулятора.

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

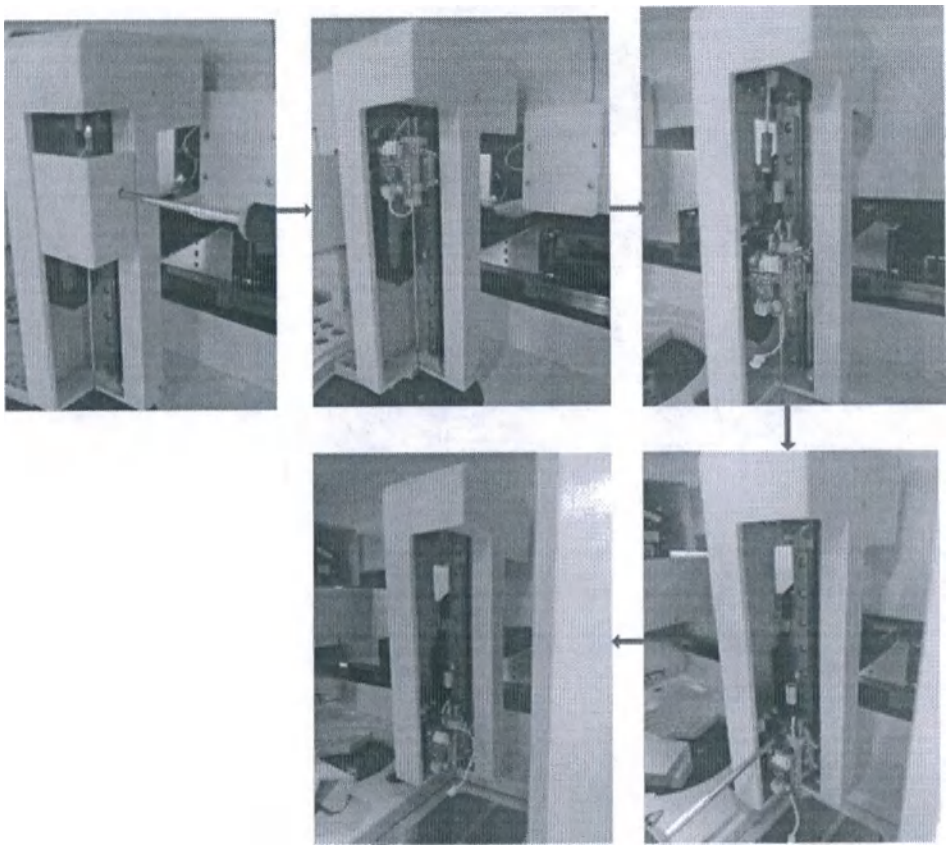


Рис. 37 Замена аспирационной иглы

Замена силиконовой трубки

1.Подготовьте две новые силиконовые трубки длиной 180 мм.

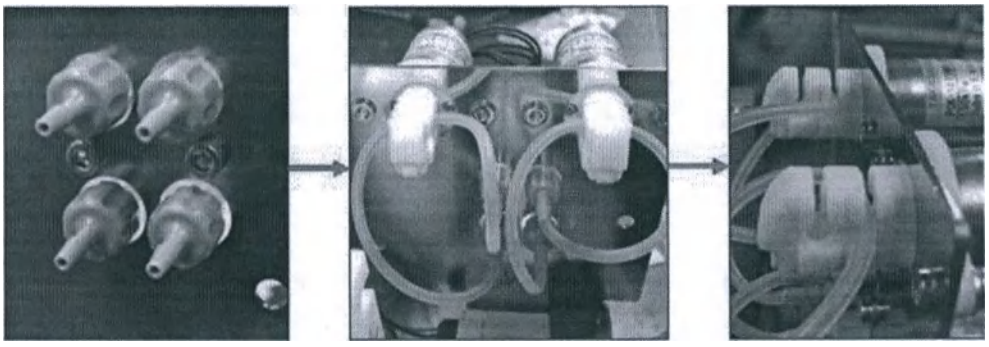
2.Отсоедините старую силиконовую трубку.

3.Новую силиконовую трубку присоедините по отдельности к верхним и нижним разъемам.

4.Прижмите силиконовую трубку к внутренней стороне соответствующей шланговой задвижки.

5.Завершите замену силиконовой трубки.

а) Шланговая задвижка «Гаоша»



б) Шланговая задвижка «Байке»

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

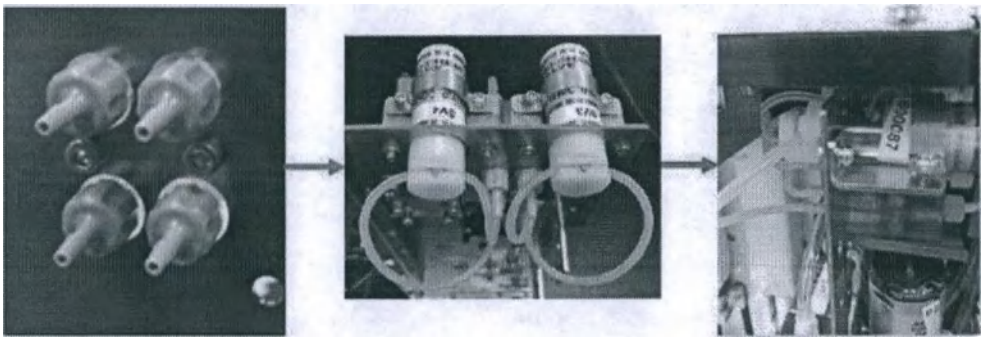


Рис. 38 Замена силиконовой трубки

Замена измерительной ячейки

1.Перед заменой измерительной ячейки убедитесь, что анализатор выключен и на измерительный блок не попадает яркий свет.

2.С помощью крестообразной отвертки ослабьте комбинированный винт на верхней крышке измерительного блока и снимите верхнюю крышку блока.

3.Используя крестовую отвертку и шестигранный ключ, ослабьте комбинированный винт на внешней стороне вытяжной пластины и стопорный болт с внутренним шестигранником.

4.Против часовой стрелки выкрутите трубки для ввода и вывода жидкости, подсоединенные к измерительной ячейке.

5.Отсоедините соединители, через которые трубки измерительной ячейки и фотоумножителя вставляются в печатную плату увеличителя.

6.Крестообразной отверткой ослабьте комбинированный винт, фиксирующий измерительную ячейку (во время операции запрещается прикасаться к зеркальной поверхности фотоумножителя, на нее не должен попадать яркий свет, не касайтесь стеклянной поверхности измерительной ячейки).

7.Замените подготовленную измерительную ячейку.

8.Вставьте соответствующие разъемы на измерительной ячейке и трубке фотоумножителя в печатную плату увеличителя.

9.Присоедините трубку для ввода жидкости и трубку для вывода жидкости к измерительной ячейке.

10.Используя шестигранный ключ, затяните стопорный болт с внутренним шестигранником, крестообразной отверткой затяните комбинированные винты на вытяжной пластине.

11.Используя крестообразную отвертку, закрепите верхнюю крышку измерительного блока, чтобы завершить замену измерительной ячейки.

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

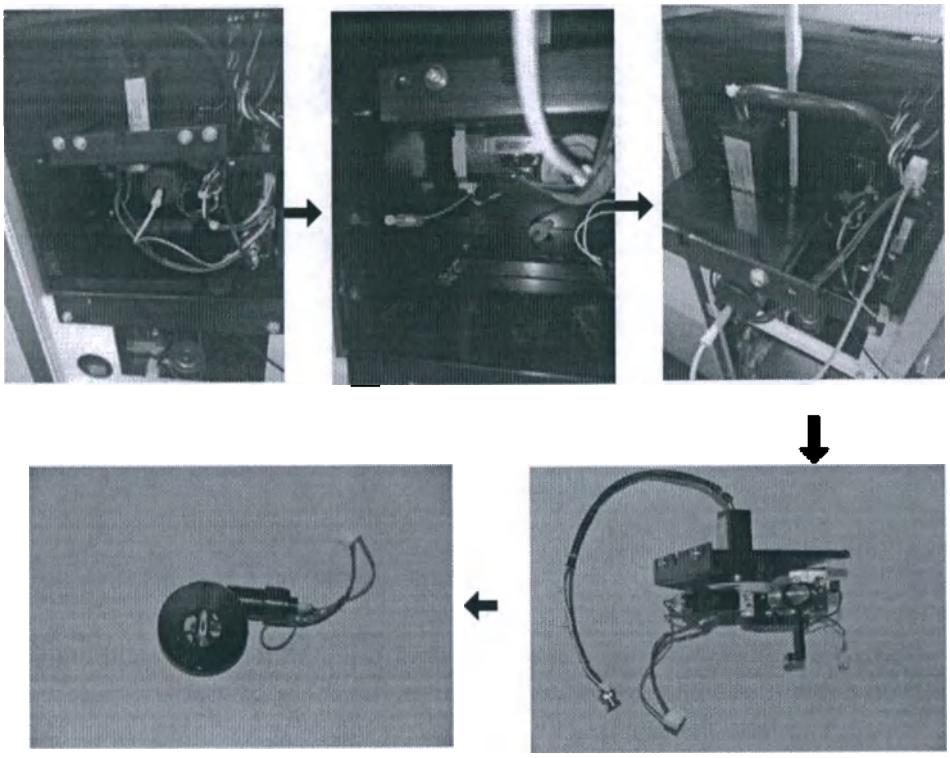


Рис. 39 Замена измерительной ячейки

Замена системной емкости для воды

1) Выньте из старой системной емкости для воды датчик воды в системе, утилизируйте емкость.

2) Подготовка воды

A. Добавьте 9 литров деионизированной воды в чистую системную емкость для воды, ориентируясь на штрихи деления на емкости.

B. Затем добавьте в емкость концентрированный промывочный буфер (1 литр). Мягко перемешайте, избегая сильного встряхивания и образования пены.

C. Закройте системную емкость для воды крышкой и оставьте на сутки.

3) Снимите крышку с емкости, наполненной водой.

4) Поместите датчик воды в системе в подготовленную системную емкость для воды, закройте крышку.

5) Выполните инициализацию системы.

Примечание:

1) Заменять воду можно, только когда анализатор находится в режиме ожидания или выключен.

2) После замены воды обязательно выполните инициализацию системы.

Замена емкости для отходов

1.Выньте из старой емкости для отходов датчик отработанной жидкости, утилизируйте емкость.

2.Снимите крышку с новой емкости для отходов.

3.Поместите датчик отработанной жидкости в подготовленную емкость для отходов, закройте крышку.

Замена бумаги для принтера

4.Откройте корпус принтера.

5.Поместите бумагу для принтера внутрь принтера.

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

6.Бумагу для принтера прижмите к ролику на корпусе.

7.Закройте корпус, чтобы завершить замену бумаги, оставляя часть бумаги для принтера снаружи.

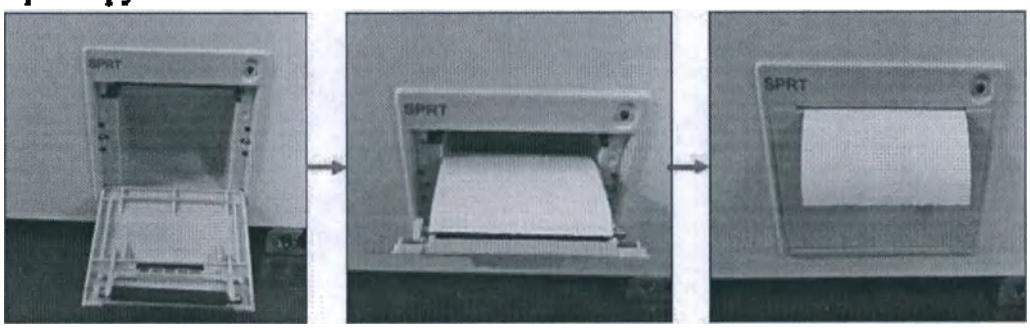


Рис. 40 Замена бумаги для принтера

8.2.7 Журналы технического обслуживания

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

Таблица 16 Журнал ежедневного технического обслуживания

Журнал ежедневного технического обслуживания																																Месяц Год
Дни		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Очистка иглы для образцов/реагентов																															
2	Очистка аспирационной иглы																															
Исполнитель																																

Таблица 17 Журнал еженедельного технического обслуживания

Журнал еженедельного технического обслуживания																																Месяц Год
Дни		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Очистка реакционной пластины																															
2	Очистка емкости с очистительной жидкостью																															
Исполнитель																																

Таблица 18 Журнал технического обслуживания раз в две недели

Журнал технического обслуживания раз в две недели																																Месяц Год
Дни		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Обслуживание измерительной ячейки																															
Исполнитель																																

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

Таблица 19 Журнал технического обслуживания каждые три месяца

Журнал технического обслуживания каждые три месяца																																	Месяц Год
Дни		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Замена силиконовой трубки																																
Исполнитель																																	

Таблица 20 Журнал внепланового технического обслуживания

Журнал внепланового технического обслуживания																																	Месяц Год
Дни		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Замена иглы для образцов/реагентов																																
2	Замена аспирационной иглы																																
3	Замена силиконовой трубки																																
4	Замена измерительной ячейки																																
5	Замена системной емкости для воды																																
6	Замена емкости для отходов																																
7	Замена бумаги для принтера																																
Исполнитель																																	

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

9 Аварийная сигнализация и устранение неисправностей

9.1 Типы аварийных сигналов

Если во время нормальной работы анализатора возникает какая-либо неисправность, пользователь уведомляется об этом с помощью аварийных сигналов.

Типы аварийных сигналов	
Тип аварийного сигнала	Описание
Предупреждение о данных	Этот тип сигнала тревоги указывает на ошибки в данных, обрабатываемых анализатором, например, недостаточное количество образцов или реагентов.
Неисправность анализатора	Этот тип сигнала указывает на то, что анализатор работает неправильно, например, имеется механическая неисправность.

9.2 Уровень неисправности

В зависимости от методов устранения неисправности делятся на несколько уровней. Подробное описание приводится в следующей таблице:

Название аварийного сигнала	Уровень неисправности	Описание
Остановка	STOP	При возникновении неисправности, соответствующей данному сигналу, анализатор перестает работать в течение одного цикла. Для тестируемого образца не будут получены результаты испытания, требуется повторное тестирование.
Аварийная остановка	E.STOP	При возникновении неисправности, соответствующей данному сигналу, анализатор немедленно прекращает работу, невозможно получить результаты испытываемого образца, требуется повторное тестирование.
Остановка подачи образцов	S.STOP	При возникновении неисправности, соответствующей данному сигналу, анализатор прекращает загрузку образцов, но не прекращает работу, уже загруженные образцы продолжают тестироваться с выводом результатов тестирования, для других образцов останавливается процесс тестирования.
Предупреждение	WARN	Данный сигнал соответствует предупреждению о данных. Если сигнал появляется во время работы анализатора, прибор не прекращает работу, и пользователь должен самостоятельно определить, продолжить или прекратить испытание.

9.3 Категория неисправности

Неисправности делятся по блокам и модулям, как показано в следующей таблице:

Порядковый номер	Деление по блокам	Код модуля
01	Система анализатора	00-Операционная система 01-Программное обеспечение 03-База данных 04-Связь с ЛИС 05-Сеть

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

		06-Состояние источника питания 07-Состояние анализатора
02	Блок предварительной обработки Инкубационный блок	00-3-мерный манипулятор 01-Отсек для образцов 02-Жидкостный тракт 03-Отсек для реагентов 04-Реакционная пластина 05-Модуль связи
03	Измерительный блок	00-2-мерный манипулятор 01-Отсек для расходных материалов 02-Жидкостный тракт 03-Измерительная ячейка 04-Модуль связи
04	COP	00-Модуль связи 01-Модуль загрузки IAP

9.4 Коды неисправностей

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
01-00-001	Операционная система	E.STOP	Соединение с базой данных потеряно	Сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-00-002	Операционная система	E.STOP	Неверная версия базы данных	Сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-00-003	Операционная система	E.STOP	Изделие не имеет полномочий на запуск программного обеспечения	Сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-00-004	Операционная система	WARN	Мало места на жестком диске	1. Удалите ненужные системные файлы 2. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-00-005	Операционная система	WARN	Не удалось подключиться к ЛИС	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Проверьте соответствующие линии 3. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-00-006	Операционная система	WARN	В программном обеспечении произошла неизвестная ОШИБКА	Сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-10-001	Система анализатора	E.STOP	Не удалось открыть последовательный порт	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Проверьте соответствующие линии 3. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-10-002	Система анализатора	WARN	Не удалось открыть последовательный порт ЛИС	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Проверьте соответствующие линии 3. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-10-003	Система анализатора	WARN	Не удалось запустить сканер штрих-кода	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Проверьте соответствующие линии 3. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-10-004	Система анализатора	WARN	Не удалось включить принтер	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Проверьте соответствующие линии 3. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
01-10-005	Система анализатора	WARN	Не удалось включить RFID-сканер	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Проверьте соответствующие линии 3. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-11-001	Система анализатора	E.STOP	Не удалось запустить подчиненный компьютер	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Проверьте соответствующие линии 3. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-11-002	Система анализатора	WARN	Общая неисправность	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Проверьте соответствующие линии 3. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-11-003	Система анализатора	E.STOP	Общая неисправность	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Проверьте соответствующие линии 3. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-11-004	Система анализатора	E.STOP	Общая неисправность	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Проверьте соответствующие линии 3. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
01-20-001	Модуль связи	E.STOP	Потеря связи с системой	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
05-20-001	Модуль связи	E.STOP	Связь прервалась	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Проверьте соответствующие линии 3. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
05-20-002	Модуль связи	E.STOP	Ошибка проверочного кода	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
05-20-003	Модуль связи	E.STOP	Неизвестная команда	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
05-20-004	Модуль связи	E.STOP	Переполнение буфера связи	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
05-20-005	Модуль связи	E.STOP	Другие ошибки	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
06-00-001	3-мерный манипулятор	E.STOP	Двигатель оси X не достиг или не вышел из положения инициализации	1. Закройте программное обеспечение анализатора, перезагрузите его и выполните инициализацию прибора. 2. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
06-00-002	3-мерный манипулятор	E.STOP	Двигатель оси Y не достиг или не вышел из положения инициализации	1. Закройте программное обеспечение анализатора, перезагрузите его и выполните инициализацию прибора. 2. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
06-00-003	3-мерный манипулятор	E.STOP	Двигатель оси Z не достиг или не вышел из положения инициализации	1. Закройте программное обеспечение анализатора, перезагрузите его и выполните инициализацию прибора. 2. Если проблема не решается, сообщите об этом персоналу по техническому обслуживанию оборудования
06-00-004	3-мерный манипулятор	E.STOP	Игла для образцов/реагентов упирается в объект	1. Проверьте, не подвергается ли ударам передняя верхняя часть иглы для образцов/реагентов 2. Перезагрузите анализатор, если проблема сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-00-005	3-мерный манипулятор	E.STOP	Отказ или заклинивание двигателя оси X	1. Проверьте, не заедает ли двигатель. 2. Закройте программное обеспечение прибора, перезагрузите его и выполните инициализацию прибора 3. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-00-006	3-мерный манипулятор	E.STOP	Отказ или заклинивание двигателя оси Y	1. Проверьте, не заедает ли двигатель 2. Закройте программное обеспечение прибора, перезагрузите его и выполните инициализацию прибора 3. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
06-00-007	3-мерный манипулятор	E.STOP	Отказ или заклинивание двигателя оси Z	1. Проверьте, не заедает ли двигатель 2. Закройте программное обеспечение прибора, перезагрузите его и выполните инициализацию прибора 3. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-00-008	3-мерный манипулятор	E.STOP	Столкновение двух манипуляторов по оси X	1. Проверьте, не сталкиваются ли друг с другом два манипулятора анализатора 2. Выполните перезагрузку, и если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-01-001	Отсек для образцов	WARN	Образцов слишком мало, или они отсутствуют	1. Проверьте, достаточно ли образцов, при необходимости замените их и выполните повторное тестирование. 2. Если аварийный сигнал все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-01-002	Отсек для образцов	WARN	В образце могут быть пузырьки	1. Проверьте, нет ли пузырьков в образце, с помощью пипетки удалите пузырьки и продолжите тест 2. Если аварийный сигнал все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-01-003	Отсек для образцов	WARN	Игла для образцов/реагентов не производит забор образца	1. Проверьте, не слишком ли мало образцов 2. Проверьте, верное ли положение образца в штативе для образцов 3. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-01-004	Отсек для образцов	S.STOP	Игла для образцов/реагентов засорилась	1. Проверьте, не засорилась ли и не заржавела ли игла для образцов/реагентов 2. Попробуйте очистить иглу 3. Свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования, чтобы проверить исправность датчика давления

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
06-02-001	Жидкостный тракт	WARN	Во время забора образца обнаружен сгусток образца	1. Выполните перезагрузку анализатора, сильной струей промойте иглу для образцов/реагентов, проведите повторный тест 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-02-002	Жидкостный тракт	E.STOP	Выход из строя или заклинивание двигателя плунжерного насоса	1. Проверьте, не заедает ли двигатель 2. Выключите прибор, перезагрузите его и выполните инициализацию 3. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-02-003	Жидкостный тракт	WARN	Слишком мало воды в системе	1. Если воды слишком мало, долейте воду в систему 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-02-004	Жидкостный тракт	WARN	Емкость для отходов заполнена	1. Емкость для отходов заполнена, опорожните ее 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-02-006	Жидкостный тракт	E.STOP	Датчик воды в системе обнаруживает низкий уровень воды в системе	1. Проверьте, достаточно ли воды в системе 2. Проверьте, не отходит ли датчик воды в системе 3. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-02-007	Жидкостный тракт	E.STOP	Неисправность датчика отработанной жидкости	1. Перезагрузите анализатор 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-03-001	Отсек для реагентов	WARN	Слишком низкий уровень жидкости в кассете с реагентами	1. Если в кассете с реагентами слишком мало жидкости, замените кассету 2. Повторите тест, если проблема не исчезнет, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-03-002	Отсек для реагентов	WARN	Слишком высокий уровень жидкости в кассете с реагентами	1. В реагентах есть пузырьки, удалите их пипеткой и повторите тест 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
06-03-003	Отсек для реагентов	WARN	Слишком мало концентрированного промывочного буфера	1. Если концентрированного промывочного буфер мало, замените его 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-03-004	Отсек для реагентов	WARN	При заборе реагентов что-то препятствует прохождению иглы для образцов/реагентов	1. Проверьте, снята ли плёнка с кассеты с реагентами 2. Проверьте, достаточно ли жидкости в кассете с реагентами 3. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-03-005	Отсек для реагентов	WARN	Просроченная кассета с реагентами	1. Замените кассету с реагентами 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-03-006	Отсек для реагентов	WARN	Не наступило время подачи кассеты с реагентами в анализатор	1. Подождите 30 минут после загрузки кассеты с реагентами в анализатор 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-04-002	Инкубационный блок	E.STOP	Неисправность или заклинивание двигателя реакционной пластины	1. Проверьте, не заедает ли двигатель 2. Выключите прибор, перезагрузите его и выполните инициализацию 3. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-04-003	Инкубационный блок	WARN	Слишком высокая температура реакционной пластины, выше максимально допустимого значения	1. Проверьте, в норме ли датчик контроля температуры 2. Убедитесь, что температура окружающей среды прибора находится в пределах 10°C-30°C 3. Перезагрузите анализатор. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-04-004	Инкубационный блок	WARN	Слишком низкая температура реакционной пластины, ниже минимально допустимого значения	1. Проверьте, в норме ли датчик контроля температуры 2. Убедитесь, что температура окружающей среды прибора находится в пределах 10°C-30°C 3. Перезагрузите анализатор. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
06-06-001	Система анализатора	WARN	Осторожно, крышка анализатора открыта!	1. Закройте крышку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-20-001	Модуль связи	E.STOP	Потеря связи с блоком предварительной обработки	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-20-002	Модуль связи	E.STOP	Ошибка проверочного кода	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-20-003	Модуль связи	E.STOP	Неизвестная команда	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-20-004	Модуль связи	E.STOP	Переполнение буфера связи	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-20-005	Модуль связи	E.STOP	Другие ошибки	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-20-006	Модуль связи	E.STOP	Время ожидания передачи истекло	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-60-001	Система анализатора	WARN	Слишком высокая температура окружающей среды	1. Проверьте, в норме ли датчик контроля температуры 2. Температура в помещении должна находиться в пределах 10°C-30°C 3. Если аварийный сигнал все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
06-60-002	Система анализатора	WARN	Слишком низкая температура окружающей среды	1. Проверьте, в норме ли датчик контроля температуры 2. Температура окружающей среды прибора должна находиться в пределах 10°C-30°C 3. Если аварийный сигнал все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
06-60-003	Система анализатора	WARN	Датчик контроля температуры окружающей среды неисправен или не установлен	1. Проверьте, установлен ли датчик контроля температуры 2. Перезагрузите прибор, и если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-00-001	2-мерный манипулятор	E.STOP	Аспирационная игла упирается в объект	1. Проверьте, касается ли аспирационная игла какого-либо объекта 2. Перезагрузите прибор 3. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-00-002	2-мерный манипулятор	E.STOP	Двигатель оси X не достиг или не вышел из положения инициализации	1. Проверьте, не заедает ли двигатель оси X 2. Выполните перезагрузку анализатора, и если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-00-004	2-мерный манипулятор	E.STOP	Отказ или заклинивание двигателя оси X	1. Проверьте, не заедает ли двигатель оси X 2. Выполните перезагрузку анализатора, и если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-00-005	2-мерный манипулятор	E.STOP	Отказ или заклинивание двигателя оси Z	1. Проверьте, не заедает ли двигатель оси Y. 2. Выполните перезагрузку анализатора, и если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-00-006	2-мерный манипулятор	E.STOP	Столкновение двух манипуляторов по оси X	1. Проверьте, не сталкиваются ли друг с другом два манипулятора анализатора 2. Выполните перезагрузку анализатора, и если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-01-001	Измерительный блок	E.STOP	Отказ или заклинивание магнитного двигателя	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
07-01-002	Инкубационный блок	WARN	Превышает заданную температуру на +0,5°C	1. Проверьте, нормально ли работает задний вентилятор, не мешает ли что-либо его работе 2. Температура окружающей среды прибора находится в пределах 10°C-30°C 3. Если аварийный сигнал все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-01-003	Инкубационный блок	WARN	Ниже заданной температуры на -0,5°C	1. Проверьте, нормально ли работает задний вентилятор, не мешает ли что-либо его работе 2. Температура окружающей среды прибора находится в пределах 10°C-30°C 3. Если аварийный сигнал все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-01-004	Измерительный блок	E.STOP	Вентилятор измерительного блока не работает	1. Проверьте, не поврежден ли вентилятор 2. Выполните перезагрузку анализатора, и если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-01-005	Измерительный блок	WARN	Датчик контроля температуры отсека для расходных материалов не установлен	1. Проверьте, установлен ли датчик контроля температуры 2. Выполните перезагрузку анализатора, и если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-01-006	Измерительный блок	WARN	Аномальное значение сигнала	1. Проверьте кассету с реагентами, системные реагенты A и B, кювету для образцов, состояние воды в системе, убедитесь, что реагенты и расходные материалы в норме 2. Выполните плановое техническое обслуживание → обслуживание измерительной ячейки → количество выполнений 5 раз, просмотрите аварийные сигналы 3. Перезагрузите прибор, после включения прибора запустите тест, и если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-01-007	Измерительный блок	WARN	Аномальное значение теста	1. Проверьте настройки прибора, диапазон калибровки 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
07-01-008	Измерительный блок	WARN	Аномальное значение фонового сигнала	1. Проверьте кассету с реагентами, системные реагенты А и В, кювету для образцов, состояние воды в системе, убедитесь, что реагенты и расходные материалы в норме 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-01-009	Измерительный блок	WARN	Подготовка измерительной ячейки Аномальный фоновый сигнал	1. Проверьте, в норме ли системные реагенты А и В, замените буфер и ауфер, проверьте состояние воды в системе 2. Проверьте по журналу технического обслуживания раз в две недели, проводится ли обслуживание измерительной ячейки, замените силиконовую трубку 3. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-03-001	Измерительный блок	E.STOP	Слишком мало буфера, менее 3%	1. Если буфера слишком мало, замените его 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-03-002	Измерительный блок	WARN	Слишком много буфера, или в горлышке флакона находятся пузырьки	1. Удалите пузырьки и повторите тест 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-03-003	Измерительный блок	E.STOP	Слишком мало ауфера, менее 3%	1. Если ауфера слишком мало, замените его 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-03-004	Измерительный блок	WARN	Слишком много ауфера, или в горлышке флакона находятся пузырьки	1. Удалите пузырьки и повторите тест 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-03-005	Измерительный блок	E.STOP	Не установлен флакон с буфером	1. Если флакон с буфером отсутствует, вставьте его 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-03-006	Измерительный блок	E.STOP	Не установлена флакон с ауфером	1. Если флакон с ауфером отсутствует, вставьте его 2. Если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
07-03-007	Измерительный блок	WARN	Превышает заданную температуру на +2°C	1. Проверьте, работает ли вентилятор 2. Проверьте, не мешает ли что-либо вокруг работе вентилятора 3. Убедитесь, что температура в помещении находится в пределах 10°C-30°C 4. Если аварийный сигнал все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-03-008	Измерительный блок	WARN	Ниже заданной температуры -2°C	1. Проверьте, работает ли вентилятор 2. Проверьте, не мешает ли что-либо вокруг работе вентилятора 3. Убедитесь, что температура в помещении находится в пределах 10°C-30°C 4. Если аварийный сигнал все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-03-009	Отсек для реагентов	E.STOP	Вентилятор отсека для реагентов не работает	1. Проверьте, исправен ли вентилятор 2. Выполните перезагрузку анализатора, и если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническомуобслуживанию оборудования
07-03-010	Отсек для реагентов	WARN	Датчик контроля температуры отсека для реагентов не установлен или поврежден	1. Проверьте, установлен ли датчик контроля температур и неповрежден ли он 2. Выполните перезагрузку анализатора, и если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-03-011	Измерительный блок	WARN	Слишком мало буфера, менее 10%	Буфера осталось менее 10%, своевременно замените его
07-03-012	Измерительный блок	WARN	Слишком мало ауфера, менее 10%	Ауфера осталось менее 10%, своевременно замените его
07-03-013	Измерительный блок	WARN	Время подачи буфера еще не настало	Буфер находится в приборе менее 30 минут, подача будет возможна после 30 минут
07-03-014	Измерительный блок	WARN	Время подачи ауфера еще не настало	Ауфер находится в приборе менее 30 минут, подача будет возможна после 30 минут
07-04-001	Система анализатора	E.STOP	Не удалось запустить тест	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
07-06-001	База данных	WARN	Ошибка сбора данных	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-20-001	Модуль связи	E.STOP	Связь прервалась	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-20-002	Модуль связи	E.STOP	Ошибка проверочного кода	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-20-003	Модуль связи	E.STOP	Неизвестная команда	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-20-004	Модуль связи	E.STOP	Переполнение буфера связи	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
07-20-005	Модуль связи	E.STOP	Другие ошибки	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
08-00-001	Отсек для реагентов	E.STOP	Отказ двигателя поворотного механизма	1. Проверьте, не заклинило ли двигатель 2. Выполните перезагрузку анализатора, и если проблема все еще сохраняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
08-00-002	Отсек для реагентов	WARN	Слишком высокая температура отсека для реагентов, выше максимально допустимого значения	1. Проверьте, в норме ли датчик контроля температуры 2. Убедитесь, что температура окружающей среды прибора находится в пределах 10°C-30°C 3. Перезагрузите анализатор. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
08-00-003	Отсек для реагентов	WARN	Слишком низкая температура отсека для реагентов, ниже минимально допустимого значения	1. Проверьте, в норме ли датчик контроля температуры 2. Убедитесь, что температура окружающей среды прибора находится в пределах 10°C-30°C 3. Перезагрузите анализатор. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования

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

Код неисправности	Модуль/блок	Уровень неисправности	Описание неисправности	Метод устранения
08-00-004	Отсек для реагентов	E.STOP	Вентилятор 1 отсека для реагентов неработает	1. Проверьте, не поврежден ли вентилятор 2. Перезагрузите анализатор. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
08-00-005	Отсек для реагентов	E.STOP	Вентилятор 2 отсека для реагентов неработает	1.Проверьте, не поврежден ли вентилятор 2. Перезагрузите анализатор. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
08-00-006	Отсек для реагентов	WARN	Датчик контроля температуры отсека для реагентов не установлен или поврежден	1. Проверьте, не поврежден ли датчик контроля температуры и установлен ли они 2. Перезагрузите анализатор. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
08-02-004	Система анализатора	WARN	Недопустимое напряжение питания	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
08-20-001	Модуль связи	E.STOP	Связь прервалась	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
08-20-002	Модуль связи	E.STOP	Ошибка проверочного кода	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
08-20-003	Модуль связи	E.STOP	Неизвестная команда	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
08-20-004	Модуль связи	E.STOP	Переполнение буфера связи	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
08-20-005	Модуль связи	E.STOP	Другие ошибки	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования
08-20-005	Модуль связи	E.STOP	Время ожидания передачи истекло	1. Выполните перезагрузку анализатора 2. Если проблема не решена, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования

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

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

10 Описание программного обеспечения

10.1 Введение в интерфейс программы

10.1.1 Основной интерфейс

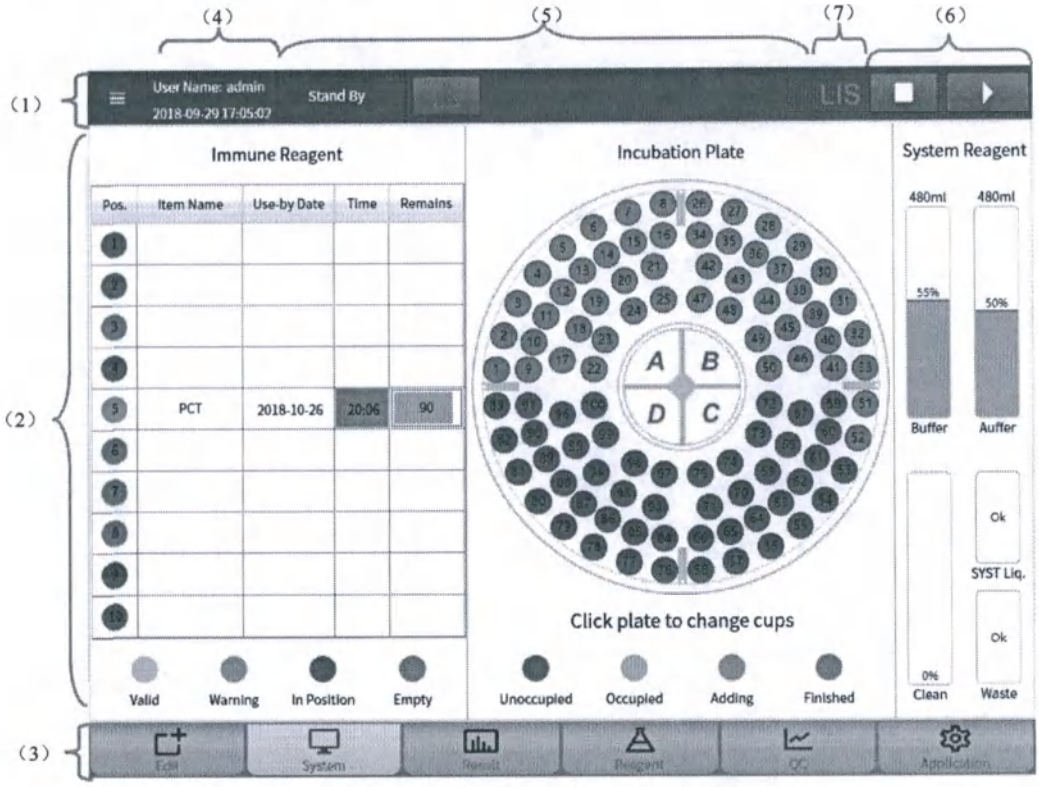


Рис. 41 Основной интерфейс

(1) Выключение анализатора	(2) Область функциональных окон	(3) Область функциональных кнопок
(4) Область пользователя	(5) Область информации о неисправностях	(6) Область быстрых клавиш
(7) Состояние соединения с ЛИС		

Выключение анализатора

Включает в себя: смена учетной записи, выход из программного обеспечения, выключение системы анализатора, перезагрузка системы анализатора.

Область функциональных окон

Отображает интерфейс, соответствующий выбранной функциональной кнопке или быстрой клавише, для выполнения соответствующего действия.

Область функциональных кнопок

В этой области находится несколько функциональных кнопок, которые открывают страницы соответствующих функций системы, например,

: запрос образцов от пациентов и тестов для контроля качества.

: отображение состояние каждой кассеты с реагентами и кюветы для образцов в режиме реального времени.

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

: просмотр и обработка результатов тестирования образцов, результатов контроля качества, результатов калибровки.

: загрузка кассет с реагентами и системных реагентов A и B, запрос калибровки и выполнение калибровки.

: загрузка материалов контрольных и настройки вещества для контроля качества, просмотр заключений по контролю качества и сводных данных.

: настройки системы и прибора, состояние системы, управление учетными записями, версия программного обеспечения.

Область пользователя

Отображает текущего пользователя анализатора и системное время.

Область информации о неисправностях

Отображает всю информацию о неисправностях, произошедших в анализаторе, а также текущие неисправности.

Область быстрых клавиш

: кнопка запуска теста.

: кнопка остановки, которая позволяет приостановить тест, если образец еще не введен, или остановить все тесты образцов.

Состояние соединения с ЛИС

Отображает информацию о соединении с ЛИС.

10.1.2 Всплывающее окно

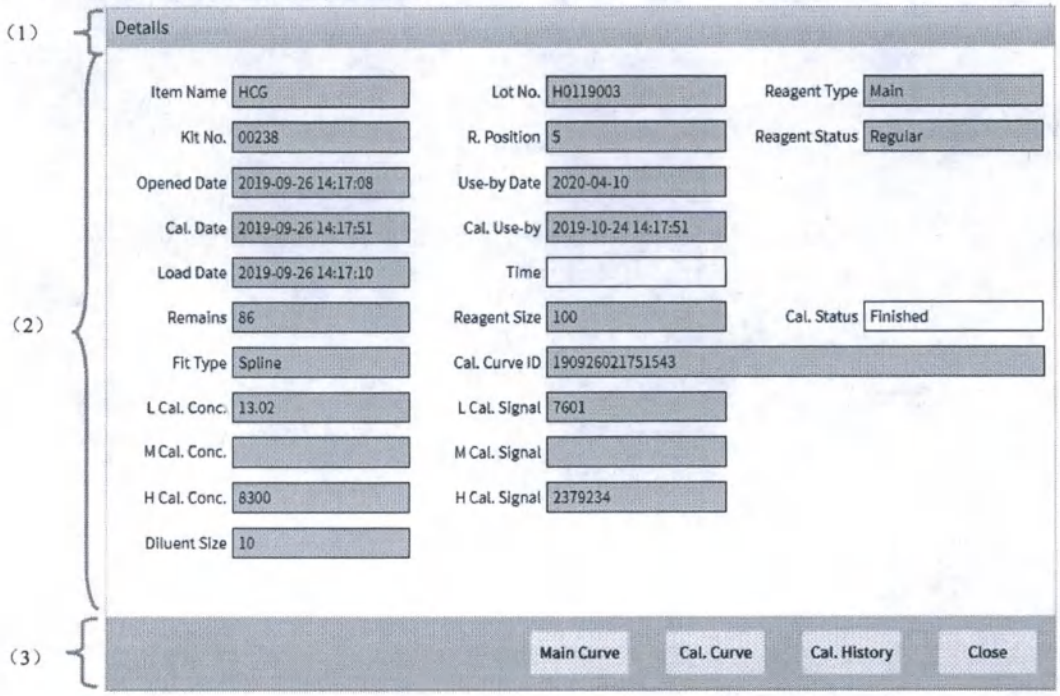


Рис. 42 Всплывающее окно

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

(1)Область заголовков	(2) Функциональная область	(3) Рабочая область

Область заголовков

Обзор всплывающего окна.

Функциональная область

Отображает все данные этой функциональной клавиши.

Рабочая область

Дальнейшие действия с содержанием текущего всплывающего окна.

10.1.3 Всплывающее окно сообщения

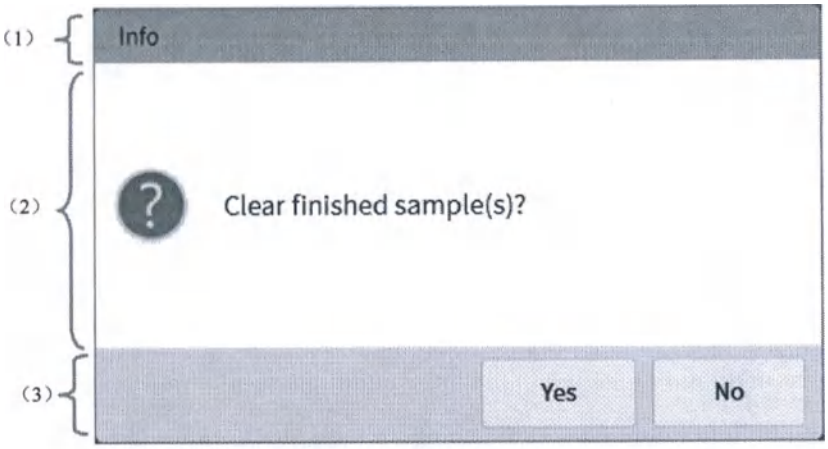


Рис. 43 Всплывающее окно сообщения

(1) Область заголовка	(2) Область отображения сообщений	(3) Рабочая область

Область заголовков

Обзор всплывающего окна сообщения.

Область отображения сообщений

Текст сообщения.

Рабочая область

Выбор соответствующего действия в зависимости от текста сообщения.

10.2 Интерфейс системы

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

10.2.1 Основной интерфейс системы

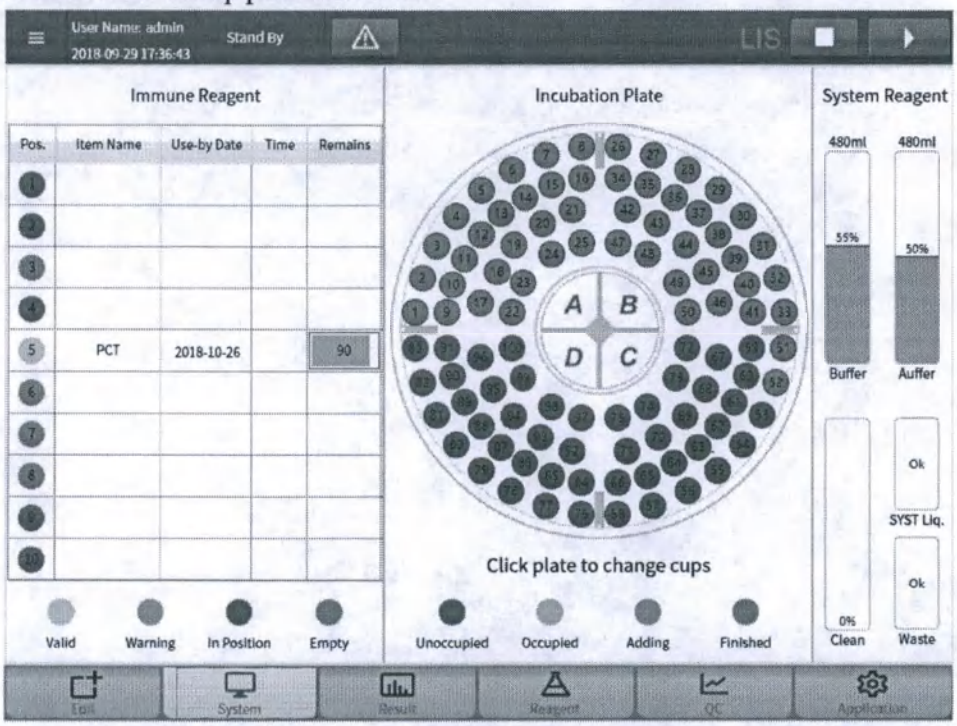


Рис. 44 Основной интерфейс системы

Кассеты с реагентами

Отображает состояние текущей кассеты с реагентами в режиме реального времени.

Номер позиции (Pos.): от 1 до 10, соответствуют 10 физическим позициям на приборе, а также показывают состояния кассет.

Название вещества (Item Name): название вещества, подлежащего тестированию текущей кассетой с реагентами.

Срок действия (Use-by Date): срок действия калибровки текущей кассетой с реагентами (обычно срок действия 30 дней после успешной калибровки), если срок действия истек, цвет меняется на красный.

Время (Time): время обратного отсчета (30 минут) от момента подачи текущей кассеты с реагентами на анализатор до момента его доступности. Пока кассета не доступна цвет – красный, после меняется на белый.

Оставшееся количество тестов (Remains): количество тестов, оставшееся для текущей кассеты с реагентами, когда это число меньше 10, цвет становится красным, после того как кассета израсходована, отображается «израсходовано» (Use up).

Кюветы для образцов

Реакционная пластина

1) Делится на 4 зоны: A, B, C, D, в каждой из которых по 25 пробирок (1 кювете для образцов), каждая зона имеет два состояния:

Есть: в этой зоне есть кювета для образцов.

Нет: в этой зоне нет кюветы для образцов, не отображается значок кюветы для образцов.

2) Состояние кюветы для образцов

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

● Не используется, ● используется, ● добавление жидкости, ● израсходовано.

3) Замена кюветы для образцов

Нажмите на любую зону реакционной пластины, появится следующее окно, выбранная зона опустится в самый низ, как показано на рисунке:

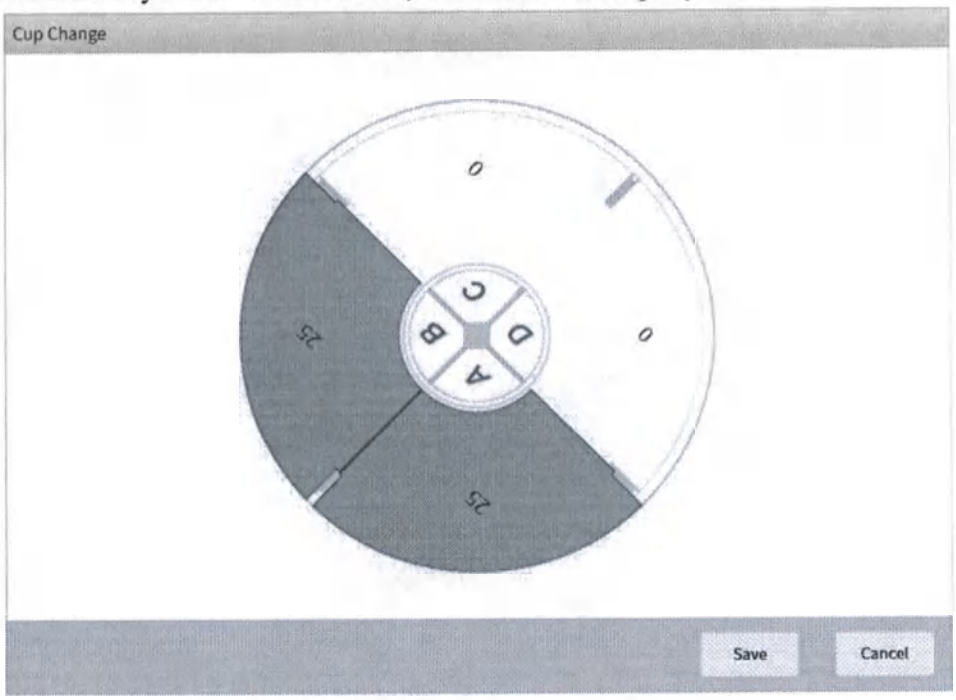


Рис. 45 Замена кюветы для образцов

В этом интерфейсе нажмите на любую зону, которая автоматически опустится вниз. Удалите кювету для образцов из этой зоны, фон зоны станет белым. После установки новой кюветы для образцов фон станет синим, нажмите кнопку «Сохранить» (Save), смена кюветы завершена.

Если необходимо заменить кювету для образцов в других областях, повторите описанную выше операцию.

10.2.2 Расходные материалы

Таблица 21 Расходные материалы

Системные реагенты	Функция	Знак	Значение	Меры, которые необходимо принять
Буфер	Для промывки неприсоединившихся образцов и реагентов	500ml 0% Buffer	Не загружен или израсходован	Добавить или заменить на новый флакон
		480ml 75% Buffer	В норме	Действия не требуются

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

			В ожидании измерения	Нажмите на знак, чтобы узнать остаток
Ауфер	Для очистки аспирационной иглы, жидкостного тракта и измерительной ячейки		Не загружен или израсходован	Добавить или заменить на новый флакон
			В норме	Действия не требуются
			В ожидании измерения	Нажмите на знак, чтобы узнать остаток
Концентрированный промывочный буфер	Для очистки иглы для образцов/реагентов		Не загружен или израсходован	Добавить или заменить на новый флакон
Вода	Для очистки иглы для образцов/реагентов и аспирационной иглы		В норме	Действия не требуются
			Израсходовано	Добавить воды
Отходы	Отработанная жидкость после испытаний		Не заполнено	Действия не требуются
			Заполнено	Необходимо слить отходы

10.3 Запрос номера образца

10.3.1 Запрос номера образца

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

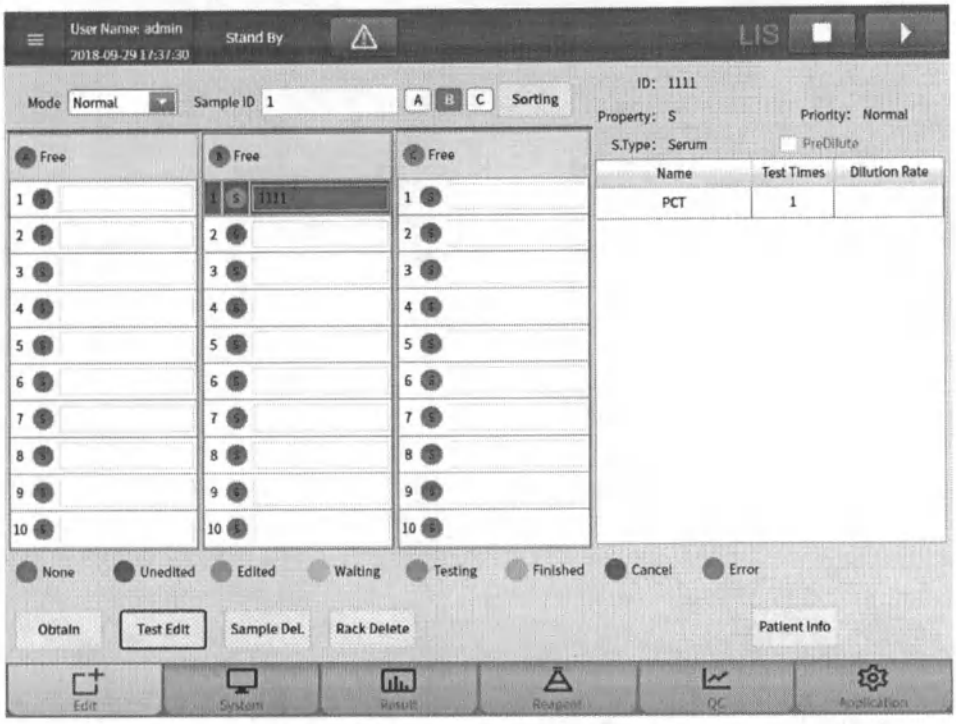


Рис. 46 Запрос номера образца

Описание интерфейса

1) Режимы запроса (Mode)

Обычный режим (Normal Mode): в обычном режиме для образца можно использовать функцию автоматической нумерации либо номер можно ввести вручную.

Режим сканирования штрих-кода (Barcode Mode): номер можно считать сканером штрих-кода.

Сетевое подключение (Online mode): можно получить номер образца, переданный из системы ЛИС.

2) Номер образца (Sample ID)

Номер образца состоит из префикса и начального номера, используется для автоматической нумерации.

3) Автоматическая нумерация

Выберите штатив для образцов, который необходимо автоматически пронумеровать, а затем нажмите кнопку «Автонумерация» (Sorting), система автоматически пронумерует образцы на штативе в соответствии с введенным префиксом и начальным номером.

4) Состояние штатива для образцов

- Физическое состояние

Без штатива для образцов (None): в этом положении штатив для образцов отсутствует.

С штативом для образцов (Idle): в этом положении имеется штатив для образцов.

- Статус теста

Без штатива для образцов (None): в этом положении штатив для образцов отсутствует.

С штативом для образцов (Idle): в этом положении имеется штатив для образцов, но тест не запущен.

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

Выполняется тест (Testing): в этом положении выполняется тест образца.

Взят образец (Aspirate sample Finished): в этом положении для теста всех образцов уже взяты образцы.

Готово (Finished): в этом положении все образцы уже протестированы.

5) Состояние образца

Нет образца (None): состояние по умолчанию, образец не редактируется.

Не запрограммировано (Unedited): для образца отредактирован номер, но не отредактирована информация о тесте.

Запрограммировано (Edited): этот образец уже отредактирован и ожидает тестирования.

Тестируется (Testing): этот образец находится в процессе тестирования.

Готово (Finished): этот образец уже протестирован, и никаких ошибок во время теста не произошло.

Ошибка (Error): во время тестирования образца произошла ошибка.

6) Обзор образца

Просмотр отредактированной информации о выбранном в данный момент образце, смотреть в правой части интерфейса.

Описание функций

1) Получение из ЛИС

Используется для получения информации о пациентах и образцах, переданной из ЛИС.

2) Редактирование образца

Выберите штатив для образцов или образец, который необходимо отредактировать, нажмите кнопку «Редактирование образца» (Test Edit), чтобы войти в следующий интерфейс:

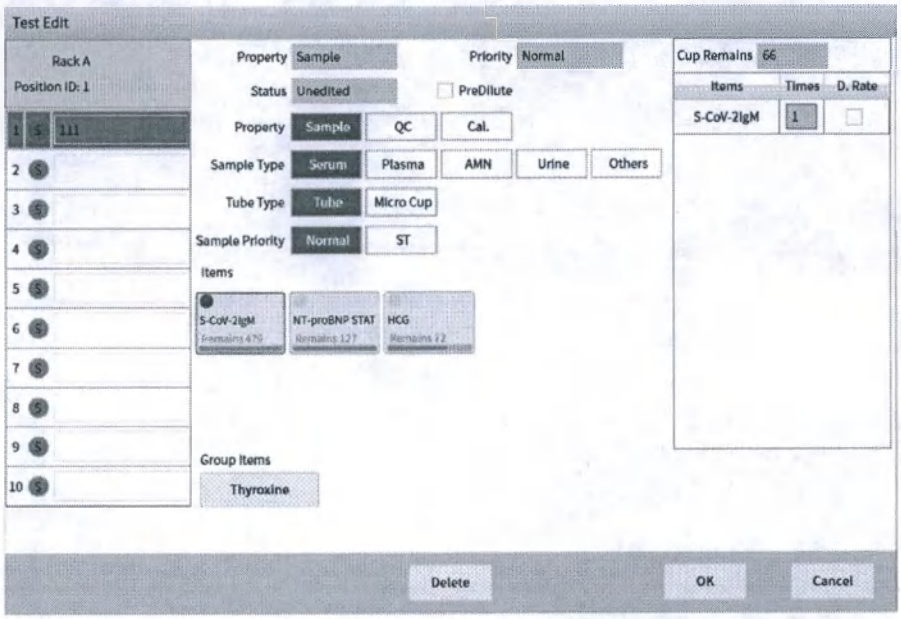


Рис. 47 Редактирование образца

- Редактирование отдельного образца

Выберите образец в текущем штативе для образцов, введите номер образца, установите соответствующие параметры и вещество тестирования для этого образца,

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

количество тестов для этого вещества, следует ли разбавлять образец и коэффициент разбавления.

- Редактирование партии образцов

Сначала установите номера для образцов на штативе, выберите несколько образцов на текущем штативе, установите соответствующие параметры и вещество тестирования для этого образца, количество тестов, следует ли разбавлять и коэффициент разбавления.

3) Удаление образца

Выберите один или несколько образцов в штативе для образцов, нажмите кнопку «Удалить образец» (Delete), тестируемый в данный момент образец не может быть удален.

4) Удаление штатива для образца

Выберите штатив для образца, который необходимо удалить, нажмите кнопку «Удалить штатив» (Delete), он вернется в состояние ожидания. Если штатив находится в процессе тестирования, его нельзя удалить.

5) Информация о пациенте

Добавление информации о пациенте к выбранному отдельному образцу.

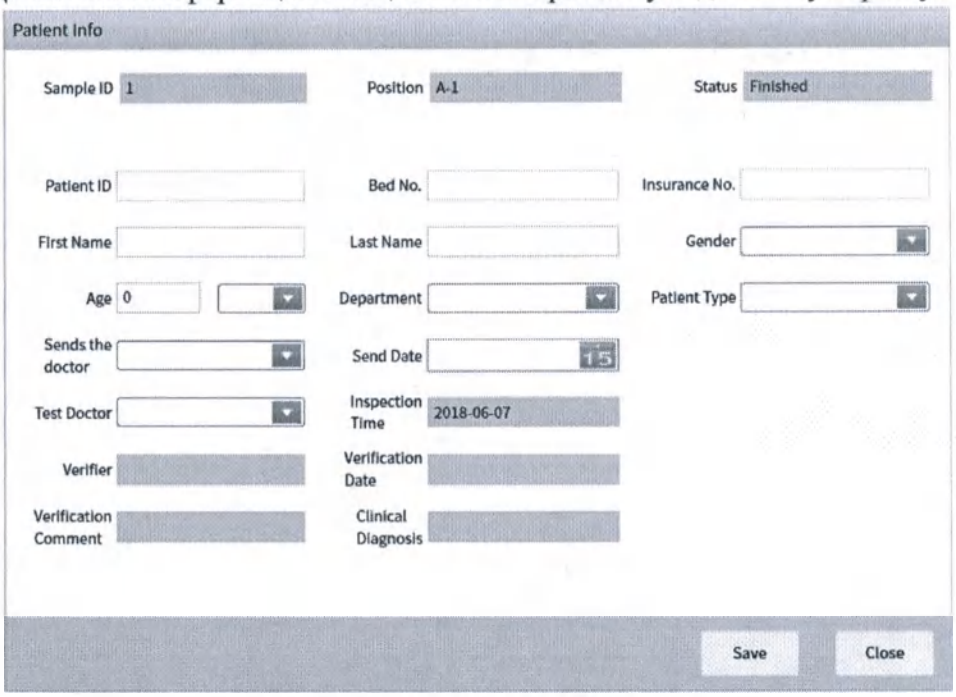


Рис. 48 Информация о пациенте

- Информация об образце

Номер образца (Sample ID): номер этого образца.

Положение образца (Position): положение данного образца на штативе для образцов.

Состояние образца (Status): текущее состояние образца.

- Информация о пациенте

Номер дела (Patient ID): номер дела пациента, соответствующего данному образцу.

Номер медицинской страховки (Insurance No.): номер медицинской страховки пациента, соответствующего данному образцу.

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

Имя пациента (First Name): имя пациента, соответствующего данному образцу.

Фамилия пациента (Last Name): фамилия пациента, соответствующего данному образцу.

Пол (Gender): пол пациента, соответствующего данному образцу.

Возраст (Age): возраст пациента, соответствующего данному образцу.

Тип пациента (Patient Type): тип пациента, соответствующего данному образцу.

Номер койки (Bed No.): номер койки пациента, соответствующего данному образцу.

Отделение (Departament): отделение, в котором находится пациент, соответствующий данному образцу.

Направивший врач (Sends the doctor): направивший врач для этого образца.

Дата направления на проверку (Send Date): дата направления на проверку для данного образца.

Дата проверки результатов (Verification Date): дата проверки результатов для данного образца.

Проверяющий врач (Verifier): проверяющий врач для этого образца.

Тестирующий врач (Test Doctor): тестирующий врач для этого образца.

Дата теста (Inspection Time): дата теста данного образца.

Примечания к проверке (Verification Comment): примечания к проверке результатов данного образца.

Клинический диагноз (Clinical Diagnosis): результаты диагностики после проверки данного образца.

- Сохранение (Save)

Сохраняет введенную информацию.

10.3.2 Запуск теста

После того как все образцы были отредактированы, нажмите кнопку , чтобы начать тест.

10.4 Результаты тестирования

10.4.1 Текущие результаты

Данный интерфейс отображает образцы, которые в настоящее время тестируются, контроль качества, информацию о калибровке.

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

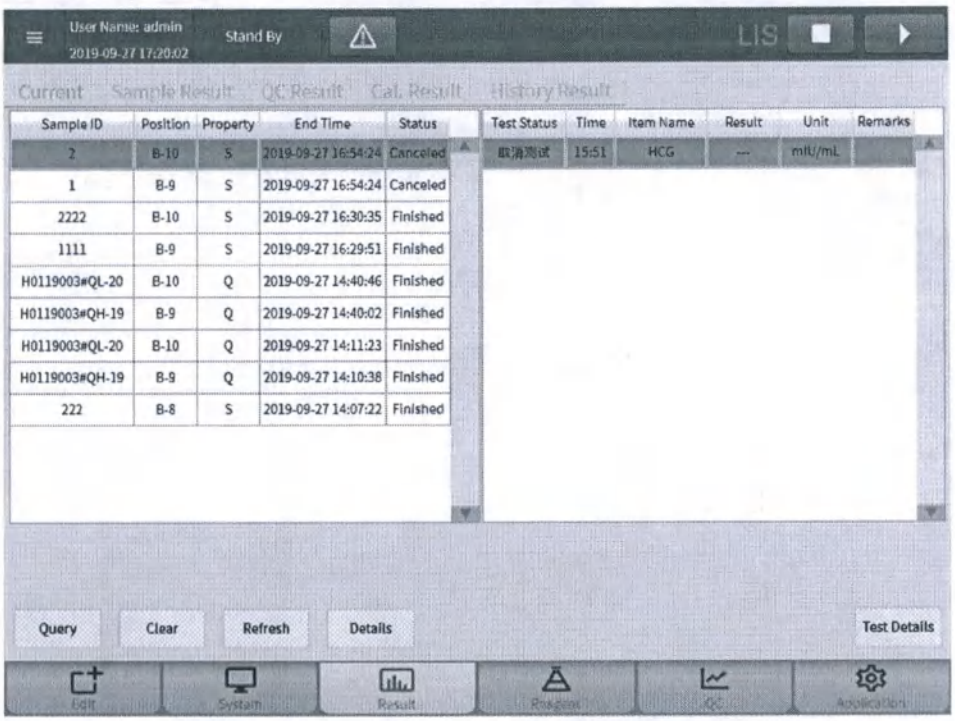


Рис. 49 Текущие результаты

Описание интерфейса

1) Информация об образце

Номер образца (Sample ID): номер текущего образца.

Положение образца (Position): положение текущего образца на штативе для образцов.

Атрибут образца (Property): свойства текущего образца (образец, контроль качества, калибровка).

Время завершения (End Time): время завершения теста для текущего образца.

Состояние образца (Status): состояние теста текущего образца.

2) Информация о веществе

Состояние теста (Test Status): свободно, в очереди, ожидание загрузки, загрузка образца, состояние инкубации, ожидание тестирования, тестируется, готово, ошибка, неизвестно.

Время (Time): отображение времени тестирования текущего вещества.

Название вещества (Item Name): название текущего вещества тестирования.

Результат (Result): результат текущего вещества тестирования.

Единица измерения (Unit): единица измерения результата текущего вещества тестирования.

Подсказка (Remarks): подсказка о том, что результаты текущего вещества являются слишком высокими или слишком низкими относительно эталонного диапазона этого вещества.

Операции с данными

1) Поиск

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

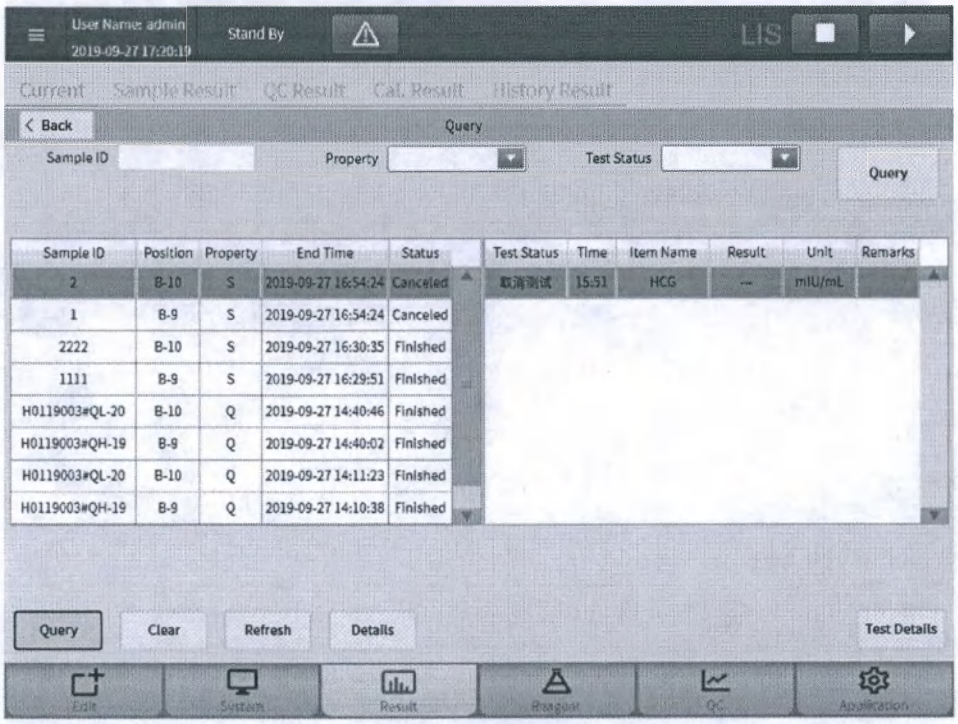


Рис. 50 Поиск

Можно выполнить поиск по отдельному условию или комбинации условий, ввести информацию об условиях поиска и нажать «Найти» (Query).

Номер образца (Sample ID): номер образца.

Атрибут образца (Property): образец, контроль качества, калибровка.

Состояние теста (Test Status): свободно, в очереди, ожидание загрузки, загрузка образца, состояние инкубации, ожидание тестирования, тестируется, готово, ошибка, неизвестно.

2) Очистка (Clear)

Очистка образцов, которые уже протестированы.

3) Обновление (Refresh)

Используется для возврата в состояние по умолчанию после выполнения поиска.

4) Подробная информация об образце (Details)

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

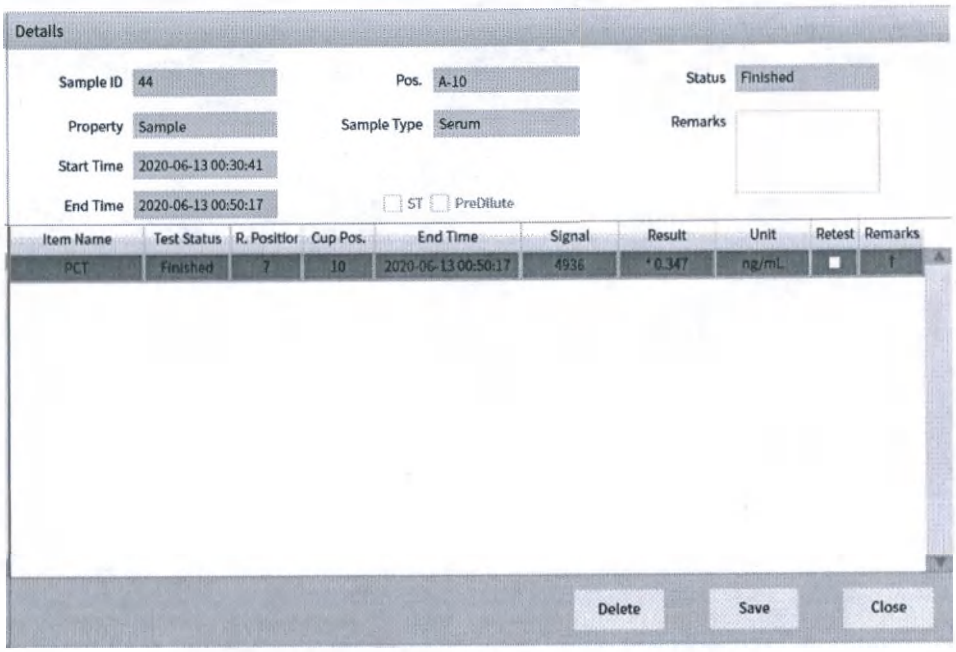


Рис. 51 Подробная информация об образце

Название вещества (Item Name): название вещества тестирования текущего образца.

Состояние теста (Test Status): состояние тестирования текущего образца.

Положение кассеты с реагентами (R. Position): положение кассеты с реагентами, используемой для текущего вещества определённого образца.

Положение кюветы для образцов (Cup Pos.): положение кюветы, используемой для текущего вещества определённого образца.

Время завершения (End Time): время завершения теста текущего вещества определённого образца.

Сигнал (Signal): значение сигнала текущего вещества определённого образца.

Результат (Result): результат текущего вещества определённого образца.

Единица измерения (Unit): единица измерения результатов текущего вещества определённого образца.

Повторный тест (Retest): является ли текущий результат тестирования повторным.

Подсказка (Remarks): подсказка о том, что результаты текущего вещества определённого образца являются слишком высокими или слишком низкими относительно эталонного диапазона для этого вещества.

5) Подробности теста

Просмотр подробных сведений о выбранном тесте.

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

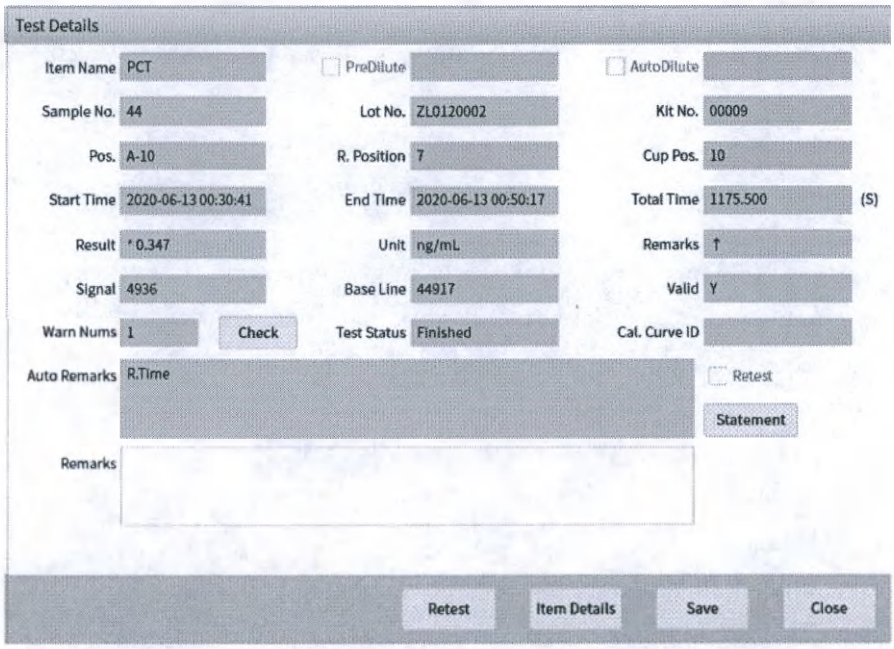


Рис. 52 Подробности теста

- Подробная информация о веществе

Название вещества (Item Name): название вещества, выбранного в текущем образце.

Номер партии кассеты с реагентами (Lot No.): номер партии кассеты с реагентами, для выбранного образца.

Номер партии набора реагентов (Kit No.): номер партии набора реагентов, для выбранного образца.

Предварительное разбавление (PreDilute): является ли текущий образец предварительно разбавленным и коэффициент предварительного разбавления.

Автоматическое разбавление (AutoDilute): выполнялось ли автоматическое разбавление при тестировании выбранного вещества текущего образца и коэффициент разбавления.

Состояние теста (Test Status): состояние теста в выбранном веществе текущего образца.

Положение кассеты с реагентами (R. Position): положение кассеты с реагентами, для выбранного вещества текущего образца.

Положение в штативе для образцов (Pos.): положение в штативе для образцов, для выбранного вещества текущего образца.

Время начала (Start Time): время начала теста для выбранного вещества текущего образца.

Время завершения (End Time): время завершения теста для выбранного вещества текущего образца.

Общее время (Total Time): общее время тестирования для выбранного вещества текущего образца.

Положение кюветы для образцов (Cup Pos.): положение кюветы, используемой в выбранном веществе текущего образца.

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

Сигнал (Signal): значение сигнала выбранного вещества текущего образца.

Результат (Result): результат выбранного вещества текущего образца.

Единица измерения (Unit): единица измерения результатов выбранного вещества текущего образца.

Повторный тест (Retest): является ли текущий результат результатом повторного тестирования.

Подсказка (Remarks): подсказка о том, что результат выбранного вещества текущего образца является слишком низким или слишком высоким относительно эталонного диапазона для этого вещества.

Количество предупреждений (Warn Nums): количество предупреждений, появляющихся во время тестирования выбранного вещества текущего образца; нажмите кнопку «Просмотр» (Check), чтобы просмотреть конкретные сведения о предупреждениях.

Идентификатор рабочей кривой (Cal. Curve ID): идентификатор рабочей кривой, используемой для расчета результатов выбранного вещества текущего образца.

Автоматические примечания (Auto Remarks): примечания, которые добавляются автоматически во время тестирования выбранного вещества текущего образца.

- Детали вещества

Дополнительные сведения, соответствующие выбранному веществу, см. в разделе «Реагенты» (Reagent) => «Информация о веществе» (Item Info) => «Сведения о веществе» (Item Detail).

- Повторное тестирование

Вручную установите условия повторного тестирования для текущего теста и нажмите кнопку для начала повторного тестирования

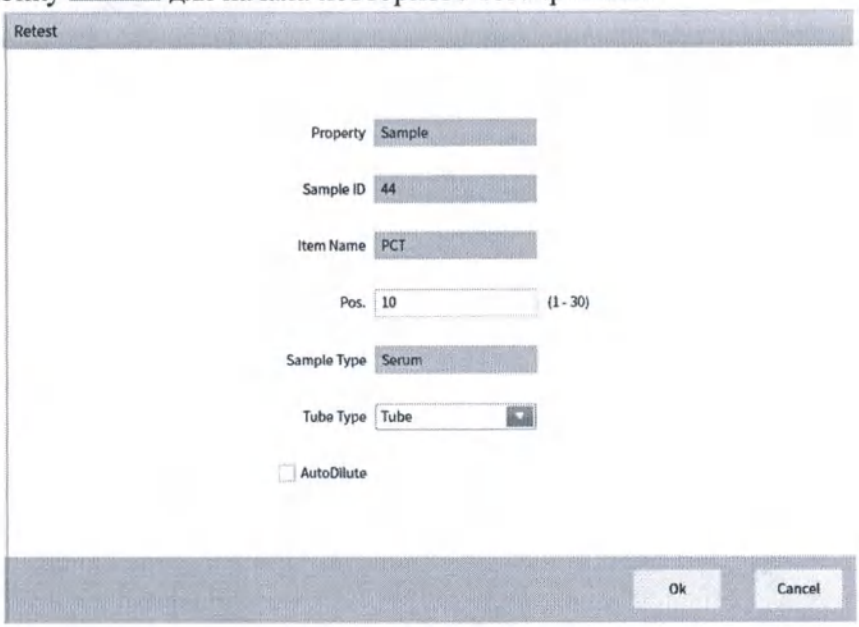


Рис. 53 Повторное тестирование

- Сохранение (Save)

Сохранение примечаний к текущему образцу.

- Закрыть (Cancel)

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

Возврат на предыдущую страницу.

10.4.2 Общие результаты

Здесь описываются все результаты тестирования образцов и операции с результатами.

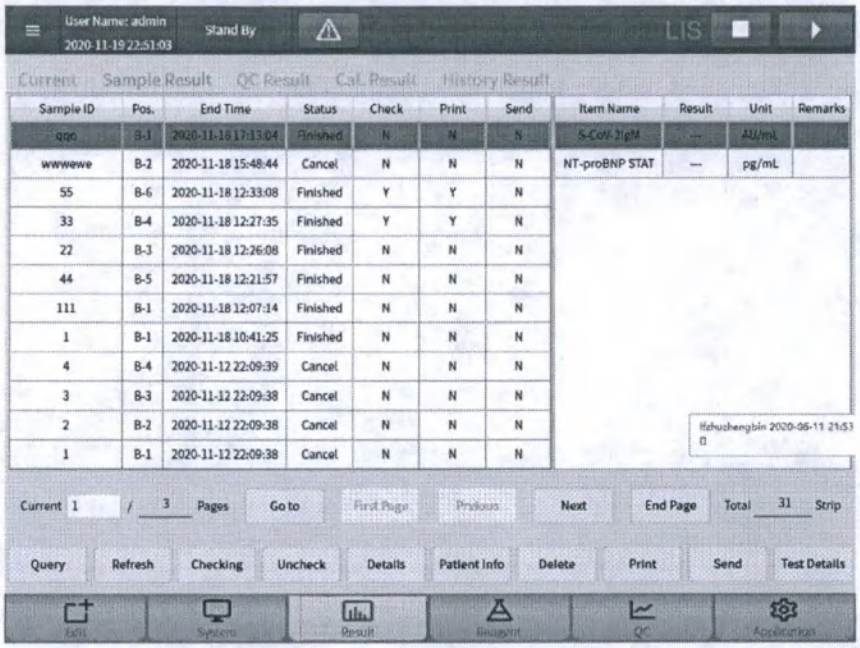


Рис. 54 Общие результаты

Описание интерфейса

1) Информация об образце

• Номер образца (Sample ID): номер текущего образца

• Положение образца (Position): положение текущего образца на штативе для образцов.

• Время завершения (End Time): время завершения теста для текущего образца.

• Состояние образца (Status): состояние текущего образца.

• Проверка (Check): будут ли проверяться результаты текущего образца.

• Печать (Print): нужна ли печать результатов.

• Передача (Send): передаются ли результаты текущего образца в систему ЛИС.

2) Информация о веществе

• Название вещества (Item Name): название вещества текущего образца.

• Результат (Result): результат теста вещества текущего образца.

• Единица измерения (Unit): единица измерения результатов теста вещества текущего образца.

• Подсказка (Remarks): подсказка о том, что результаты тестирования вещества текущего образца являются слишком высокими или слишком низкими относительно эталонного диапазона для этого вещества.

Операции с данными

1) Поиск

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

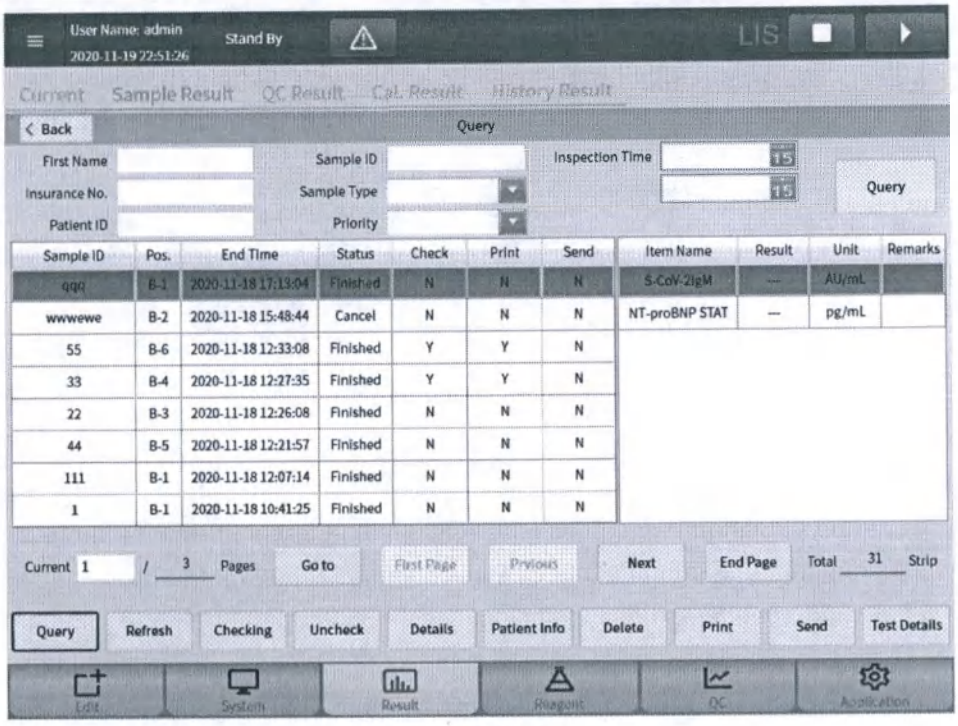


Рис. 55 Поиск

• Можно выполнить поиск по отдельному условию или комбинации условий, ввести информацию об условиях поиска и нажать «Найти» (Query).

• Имя пациента (First Name): имя пациента, соответствующего данному образцу.

• Номер медицинской страховки (Insurance No.): номер медицинской страховки пациента, соответствующего данному образцу.

• Номер дела (Patient ID): номер дела пациента, соответствующего данному образцу.

• Номер образца (Sample ID): номер образца.

• Тип образца (Sample Type): тип образца (сыворотка, плазма).

• Приоритет (Priority): приоритет образца (срочный, обычный).

• Дата теста (Inspection Time): время завершения теста образца (время начала, время окончания).

2) Обновление (Refresh)

Используется для возврата на главную страницу после выполнения поиска.

3) Проверка образца (Checking)

Врач добавляет клинический диагноз и примечания к этому образцу на основе результатов тестирования вещества текущего образца.

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

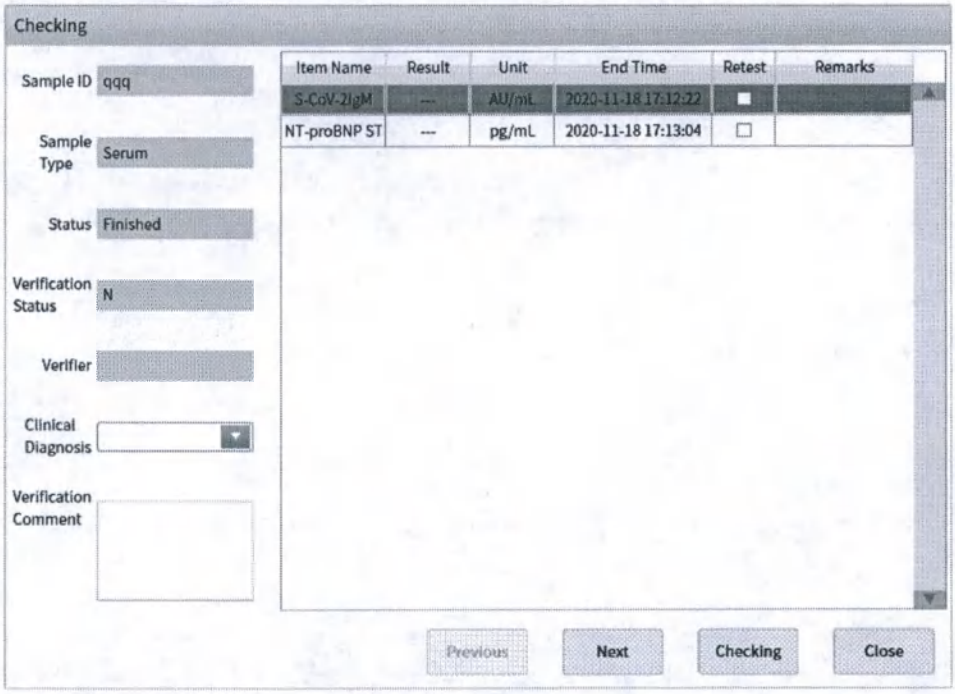


Рис. 56 Проверка образца

Описание интерфейса

Информация об образце

Номер образца (Sample ID): номер выбранного образца для проверки.

Тип образца (Sample Type): тип выбранного образца для проверки (сыворотка, плазма).

Состояние образца (Status): состояние образца, выбранного для проверки.

Состояние проверки (Verification Status): проверяется ли результат этого образца (Да/нет).

Проверяющий врач (Verifier): врач, выполняющий проверку.

Клинический диагноз (Clinical Diagnosis): заключение по проверке врачом.

Примечания к результатам проверки (Verification Comment): примечания.

Информация о веществе

Название вещества (Item Name): название тестируемого вещества выбранного для проверки образца.

Результат (Result): результат тестируемого вещества выбранного для проверки образца.

Единица измерения (Unit): единица измерения результатов тестируемого вещества выбранного для проверки образца.

Время завершения (End Time): время завершения теста вещества образца, выбранного для проверки.

Повторный тест (Retest): является ли повторным тестом.

Подсказка (Remarks): подсказка о том, что результаты тестируемого вещества образца, выбранного для проверки, являются слишком высокими или слишком низкими относительно эталонного диапазона этого вещества.

Операции с данными

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

Предыдущий (Previous): предыдущий непроверенный образец за день.

Следующий (Next): следующий непроверенный образец за день.

Проверка образца (Checking): подтверждение проверки.

4) Сведения о тесте

Чтобы просмотреть подробную информацию о текущем образце и всех пунктах тестирования, см. «Результаты» (Results) → «Текущие результаты» (Current results) → «Сведения о тесте» (Test Details).

5) Удаление (Delete)

Удаляет записи результатов выбранного образца.

6) Печать (Print)

Печать записей результатов выбранного образца.

7) Передача (Send)

Записи результатов выбранных образцов для передачи в систему ЛИС.

10.4.3 Результаты контроля качества

Результаты контроля качества испытаний и связанные с ними операциями.

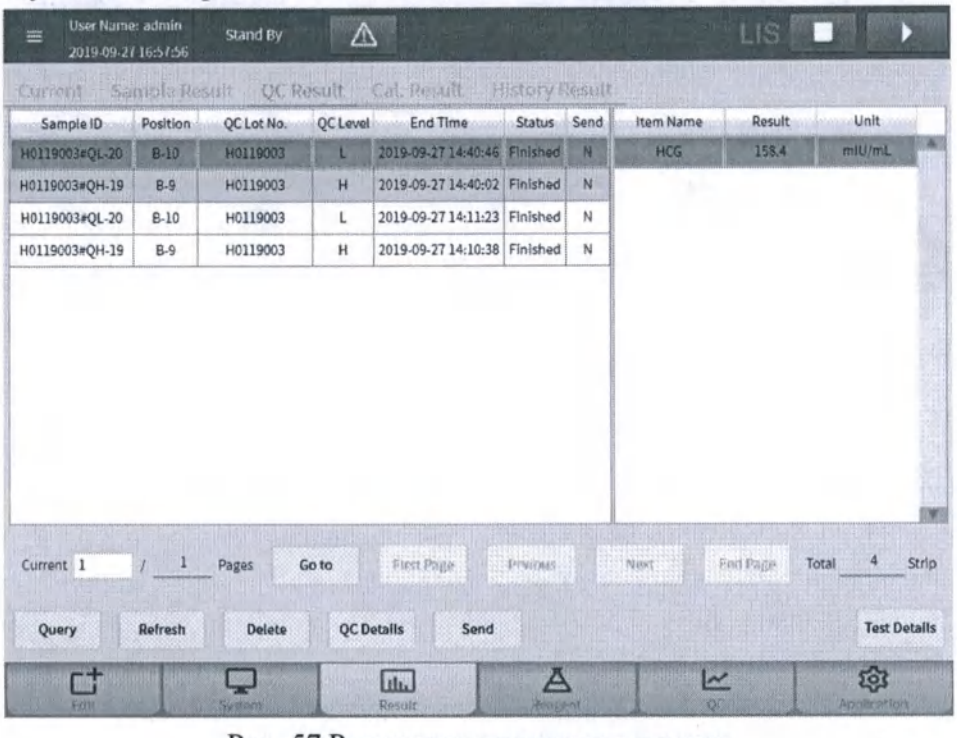


Рис. 57 Результаты контроля качества

Описание интерфейса

1) Информация о образце для контроля качества

Номер образца (Sample ID): номер текущего образца для контроля качества

Положение образца (Position): положение текущего образца для контроля качества на штативе для образцов.

Номер партии материала контрольного (QC Lot No.): номер партии материала контрольного для текущего контроля качества.

Уровень материала контрольного (QC level): уровень материала контрольного для текущего контроля качества (высокий, средний, низкий уровень).

Время завершения (End Time): время завершения текущего теста для контроля

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

качества.

Состояние образца (Status): состояние текущего образца для контроля качества.

Передача (Send): передаются ли результаты по контролю качества в систему ЛИС.

2) Информация о веществе для контроля качества

Название вещества (Item Name): название тестируемого вещества для контроля качества.

Результаты (Results): результаты тестируемого вещества для контроля качества.

Единица измерения (Unit): единица измерения тестируемого вещества для контроля качества.

Операции с данными

1) Поиск

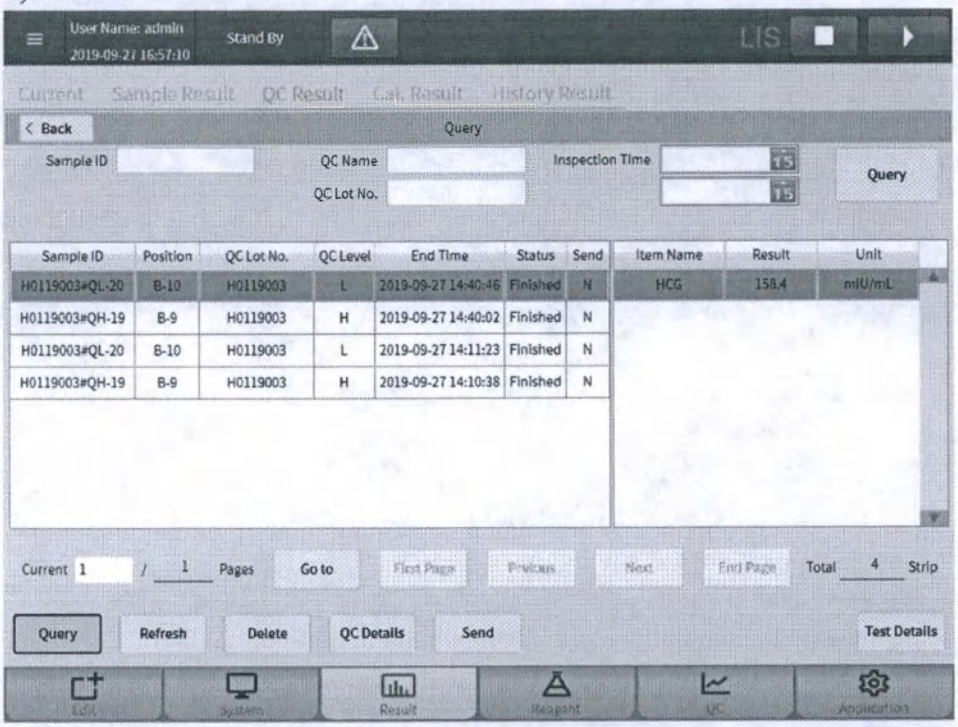


Рис. 58 Операции с данными

Можно выполнить поиск по отдельному условию или комбинации условий, ввести информацию об условиях поиска и нажать «Найти» (Query).

Номер образца (Sample ID): номер образца для контроля качества.

Название вещества для контроля качества (QC Name): название вещества для контроля качества теста.

Номер партии материала контрольного (QC Lot No.): номер партии материала контрольного.

Время завершения (Inspection Time): время завершения текущего теста для контроля качества (время начала, время окончания).

2) Обновление (Refresh)

Используется для возврата на главную страницу после поиска.

3) Удаление (Delete)

Удаляет выбранный результат контроля качества.

4) Подробности контроля качества (QC Details)

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

Для просмотра подробных параметров контроля качества см. «Результаты» (Results) → «Текущие результаты» (Current results) → «Сведения о тесте» (Test Details).

5) Передача (Send)

Передача выбранных результатов контроля качества в ЛИС.

10.4.4 Результаты калибровки

Результаты калибровки и действия с результатами.

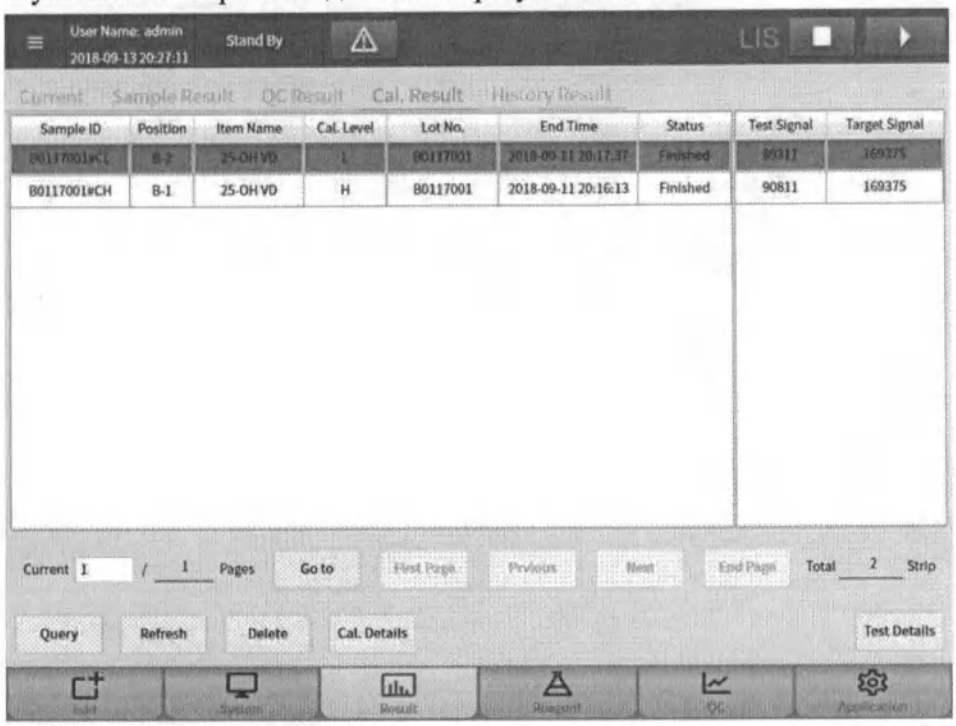


Рис. 59 Результаты калибровки

Описание интерфейса

1) Информация об образце для калибровки

Номер образца (Sample ID): номер текущего образца для калибровки.

Положение образца (Position): положение текущего образца для калибровки на штативе для образцов.

Название вещества (Item Name): название тестируемого вещества, выбранного для калибровки.

Уровень калибраторов (Cal. Level): уровень калибраторов для текущей калибровки.

Номер партии калибраторов (Lot No.): номер партии калибраторов для текущей калибровки.

Время завершения (End Time): время завершения текущего калибровки.

Состояние образца (Status): состояние образца, выбранного для калибровки.

2) Информация о веществе для калибровки

Сигнал теста (Test Signal): сигнал текущей калибровки.

Целевой сигнал (Target Signal): целевой сигнал калибратора для текущей калибровки.

Операции с данными

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

1) Поиск

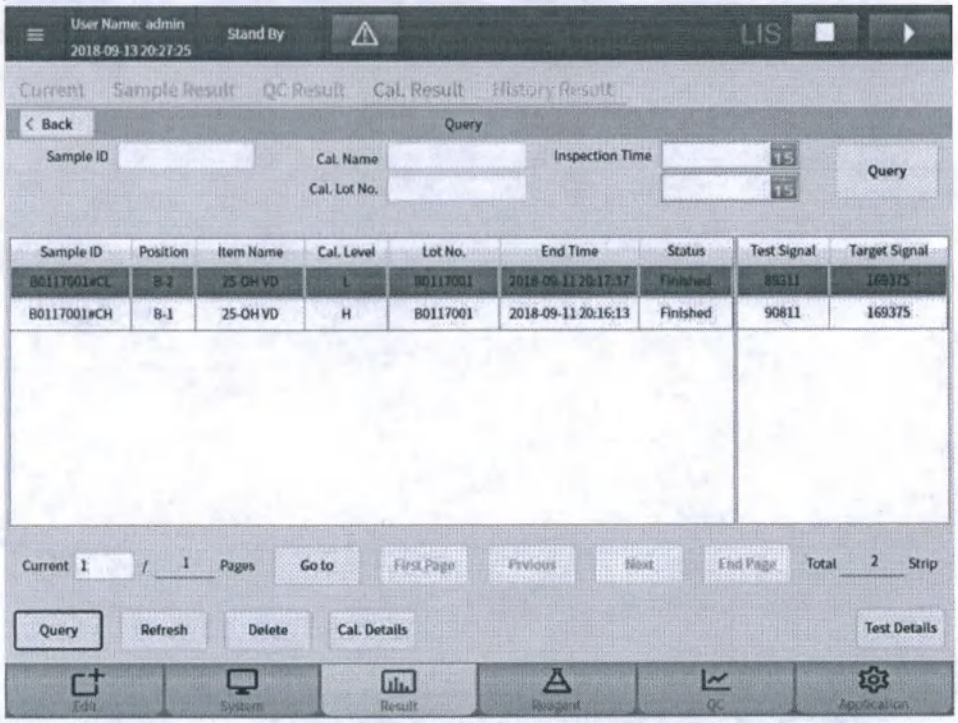


Рис. 60 Операции с данными

Можно выполнить поиск по отдельному условию или комбинации условий, ввести информацию об условиях поиска и нажать «Найти» (Query).

Номер образца (Sample ID): номер образца для калибровки.

Название калибратора (Cal. Name): название калибратора для текущей калибровки.

Номер партии калибраторов (Cal. Lot No.): номер партии калибраторов для текущей калибровки.

Время завершения (Inspection Time): время завершения текущего теста для калибровки (время начала, время окончания).

2) Обновление (Refresh)

Используется для возврата на главную страницу после выполнения поиска.

3) Удаление (Delete)

Удаляет выбранный результат калибровки.

4) Подробные сведения о калибровке (Cal. Details)

Просмотр подробных параметров калибровки см. «Результаты» (Results) → «Текущие результаты» (Current results) → «Сведения о образце» (Sample Details).

5) Сведения о тесте (Test Details)

Просмотр подробных параметров калибровки см. «Результаты» (Results) → «Текущие результаты» (Current results) → «Сведения о тесте» (Test Details).

10.4.5 Архивные результаты

Используются для импорта, экспорта и печати результатов по итогам тестов образцов.

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

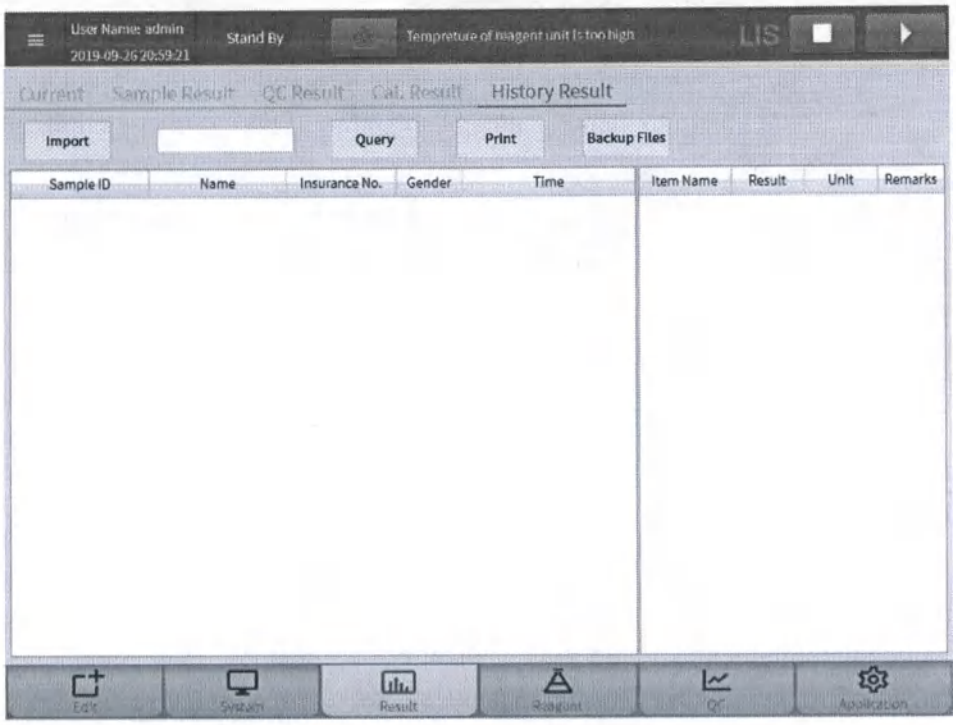


Рис. 61 Архивные результаты

Описание интерфейса

1) Информация об образце

Номер образца (Sample ID): номер текущего образца.

Имя пациента (Name): имя пациента, соответствующего данному образцу.

Номер медицинской страховки (Insurance No.): номер медицинской страховки пациента, соответствующего данному образцу.

Пол (Gender): пол пациента, соответствующего данному образцу.

Время (Time): время завершения теста для текущего образца.

2) Информация о веществе

Название вещества (Item Name): название тестируемого вещества текущего образца.

Результат (Results): результат тестируемого вещества текущего образца.

Единица измерения (Unit): единица измерения результатов тестируемого вещества текущего образца.

Подсказка (Remarks): подсказка о том, что результаты тестируемого вещества являются слишком высокими или слишком низкими относительно эталонного диапазона для этого вещества.

Операции с данными

1) Импорт результатов (Import)

Отображение импорта резервной копии файла с результатами тестирований.

2) Поиск результатов (Query)

Поиск и показ результатов по номеру образца.

3) Печать результатов (Print)

Печать всех результатов, отображаемых в текущем списке.

4) Резервные копии файлов (Backup Files)

Просмотр резервных копий файлов с результатами тестирований.

10.5 Кассеты с реагентами

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

10.5.1 Информация о кассетах с реагентами

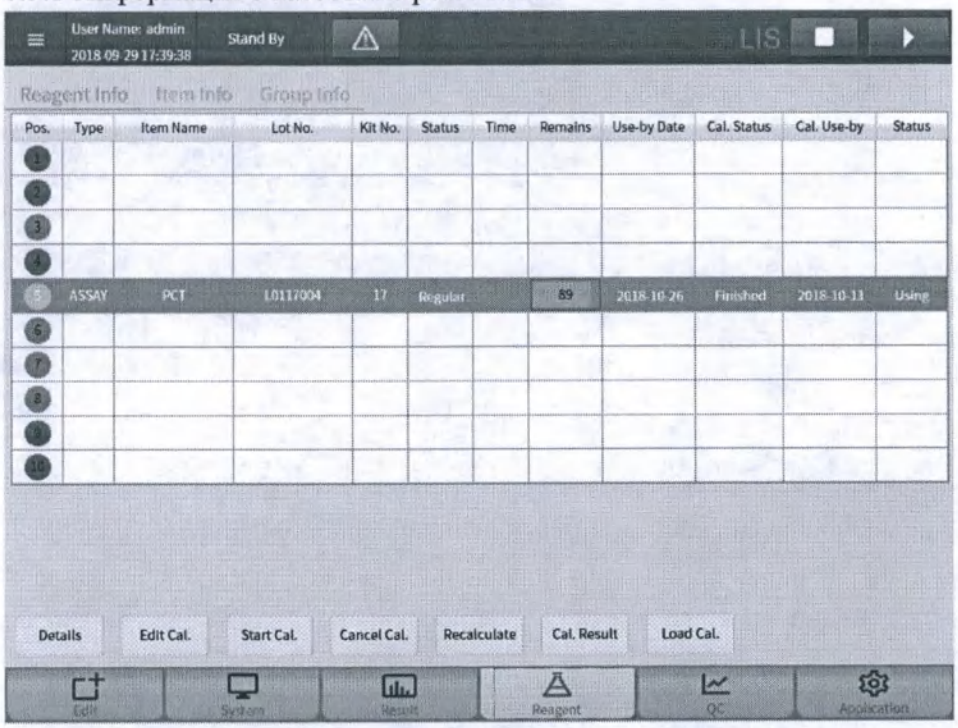


Рис. 62 Информация о кассетах с реагентами

Описание интерфейса

• Номер позиции (Pos.): от 1 до 10, соответствует 10 физическим позициям на приборе, а также показывает состояния кассет с реагентами:

Доступно: указывает, что эту кассету с реагентами можно запрашивать для тестирования.

Предупреждение: срок годности кассеты с реагентами истек, кассета с реагентами находится в анализаторе менее 30 минут, отсутствие калибровки, количество тестов менее 10.

На месте: кассета с реагентами на месте, но не загружена.

Пусто: кассета с реагентами отсутствует.

• Тип (Type): основной, вторичный

Для тестирования некоторых веществ требуется две кассеты с реагентами.

Основной: кассета с реагентами, включая основную кривую.

Вторичный: дополнительные реагенты, не включая основную кривую.

• Название (Item Name): название текущей кассеты с реагентами.

• Номер партии кассеты с реагентами (Lot No.): номер партии текущей кассеты с реагентами.

• Номер партии набора реагентов (Kit No.): номер партии текущего набора реагентов.

• Состояние (Status): состояние текущей кассеты с реагентами.

• Время (Time): время обратного отсчета (30 минут) от момента подачи текущей кассеты с реагентами в анализатор.

• Остаток реагентов (Remains): общее количество оставшихся тестов для одного вещества, который тестируется находящейся сейчас в анализаторе кассетой с реагентами. Если осталось меньше 10 тестов, цвет станет красным.

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

• Срок годности (Use-by Date): срок годности текущей кассеты с реагентами, если срок годности истек, цвет становится красным.

• Состояние калибровки (Cal. Status): состояние калибровки текущей кассеты с реагентами (успех, сбой), в случае сбоя цвет становится красным.

• Срок действия калибровки (Cal. Use-by): срок действия калибровки текущей кассеты с реагентами, после окончания срока действия требуется повторная калибровка.

• Состояние использования (Status): используется ли сейчас текущая кассета с реагентами.

Используется: цвет становится красным.

Свободно: цвет становится белым.

Операции с данными

1) Подробная информация о кассете с реагентами

Подробная информация о выбранной в данный момент кассете с реагентами приведена ниже:

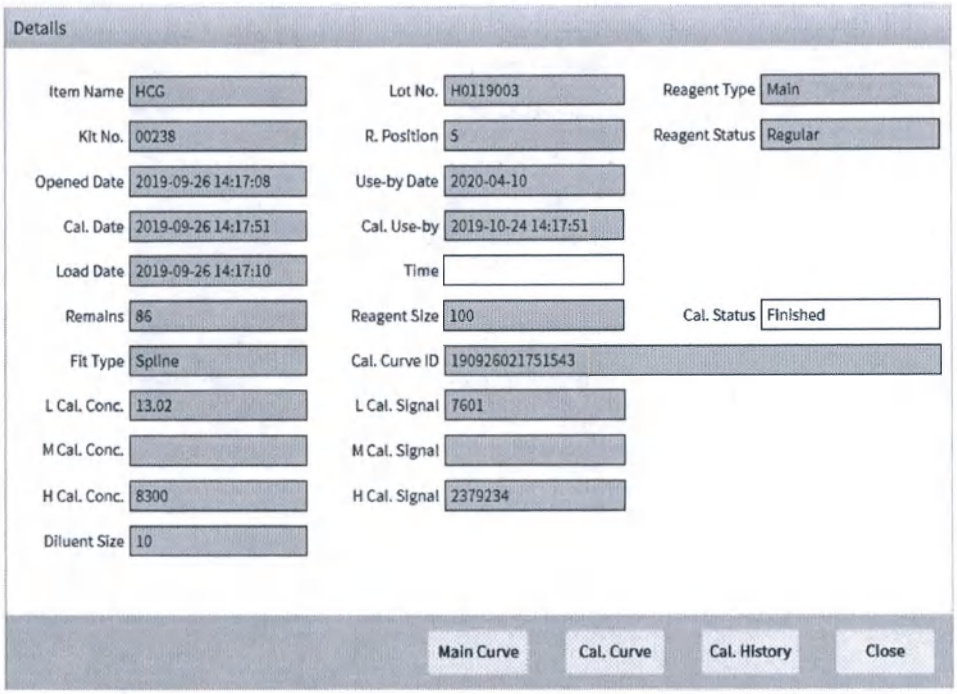


Рис. 63 Подробная информация о кассете с реагентами

• Информация о кассете с реагентами

Название кассеты с реагентами (Item Name): название текущей кассеты с реагентами.

Номер партии кассеты с реагентами (Lot No.): номер партии текущей кассеты с реагентами.

Номер партии набора реагентов (Kit No.): номер партии текущего набора реагентов.

Положение кассеты с реагентами (R. Position): положение, в котором текущая кассета с реагентами загружена в прибор.

Состояние кассеты с реагентами (Reagent status): состояние текущей кассеты с реагентами, согласуется со состоянием кассеты с реагентами в этом положении на предыдущем интерфейсе.

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

Дата открытия кассеты с реагентами (Opened Date): дата первого использования кассеты с реагентами из набора реагентов с текущим номером партии.

Тип (Reagent type): тип текущей кассеты с реагентами (основной, вторичный).

Срок годности (Use-by Date): срок годности текущей кассеты с реагентами.

Дата калибровки (Cal. Date): дата и время калибровки текущей кассеты с реагентами.

Срок действия калибровки (Cal. Use-by): дата истечения срока действия калибровки текущей кассеты с реагентами.

Дата загрузки (Load Date): время загрузки текущей кассеты с реагентами.

Время (Time): время обратного отсчета (30 минут) от момента подачи текущей кассеты с реагентами в анализатор.

Остаток реагентов (Remains): общее количество оставшихся тестов для одного вещества, который тестируется находящейся сейчас в анализаторе кассетой с реагентами. Если осталось меньше 10 тестов, цвет станет красным.

Размер кассеты с реагентами (Reagent Size): максимальное количество тестов для текущей кассеты с реагентами.

Состояние калибровки (Cal. Status): состояние калибровки текущей кассеты с реагентами (без калибровки, успешно, неудачно).

Режим сопоставления (Fit type): способ сопоставления при калибровке текущей кассеты с реагентами (четыре параметра, два параметра).

Идентификатор рабочей кривой (Cal. Curve ID): идентификатор рабочей кривой после калибровки текущей кассеты с реагентами (номер партии кассеты с реагентами + время калибровки).

Уровень калибратора (низкий уровень) (L Cal. Conc.): концентрация калибратора (низкий уровень).

Уровент калибратора (средний уровень) (M Cal. Conc.): концентрация калибратора (средний уровень).

Уровень калибратора (высокий уровень) (H Cal. Conc.): концентрация калибратора (высокий уровень).

Сигнал калибратора (низкий уровень) (L Cal. Signal): значение сигнала калибратора (низкий уровень).

Сигнал калибратора (средний уровень) (M Cal. Signal): значение сигнала калибратора (средний уровень).

Сигнал калибратора (высокий уровень) (H Cal. Signal): значение сигнала калибратора (высокий уровень).

Характеристики разбавителя (Diluent Size): объем разбавителя текущей кассеты с реагентами.

- Информация о рабочей кривой

Рабочая кривая

Отображает данные рабочей кривой при выходе с завода до того, как текущая кассета с реагентами была откалибрована.

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

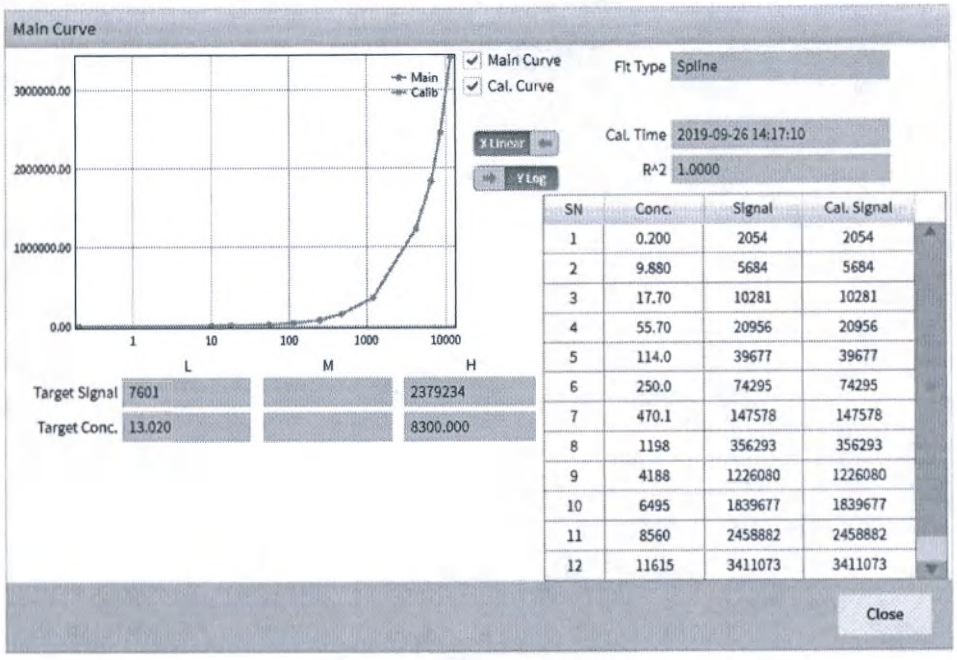


Рис. 64 Рабочая кривая

Код (SN): код количества точек на рабочей кривой.

Концентрация (Conc.): значение концентрации в каждой точке рабочей кривой.

Сигнал (Signal): значение сигнала в каждой точке рабочей кривой.

Калибровочный сигнал (Cal. Signal): значение сигнала в каждой точке на калибровочной кривой после калибровки, и, если кассета с реагентами не калибровалась, показывает значения сигнала рабочей кривой.

Линия X (X Linear): ось X в линейной системе координат.

Логарифм X (X Log): ось X в логарифмической системе координат.

Линия Y (Y Linear): ось Y в линейной системе координат.

Логарифм Y (Y Log): ось Y в логарифмической системе координат.

Калибровочная кривая

Отображает данные калибровочной кривой и подробные сведения после калибровки текущей кассеты с реагентами.

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

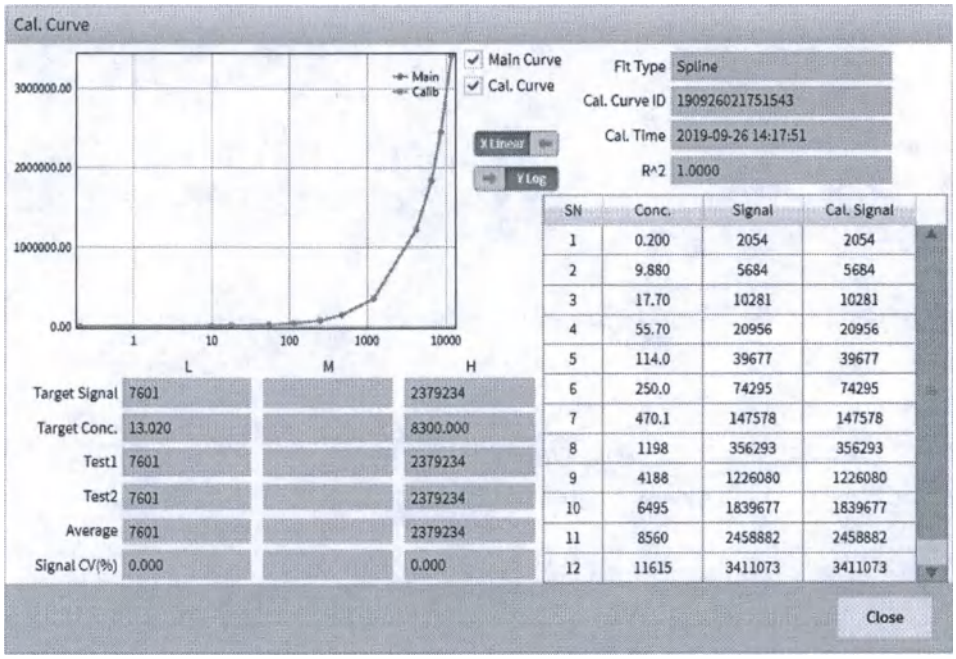


Рис. 65 Калибровочная кривая

История калибровки

Отображает все записи калибровки для текущей кассеты с реагентами.

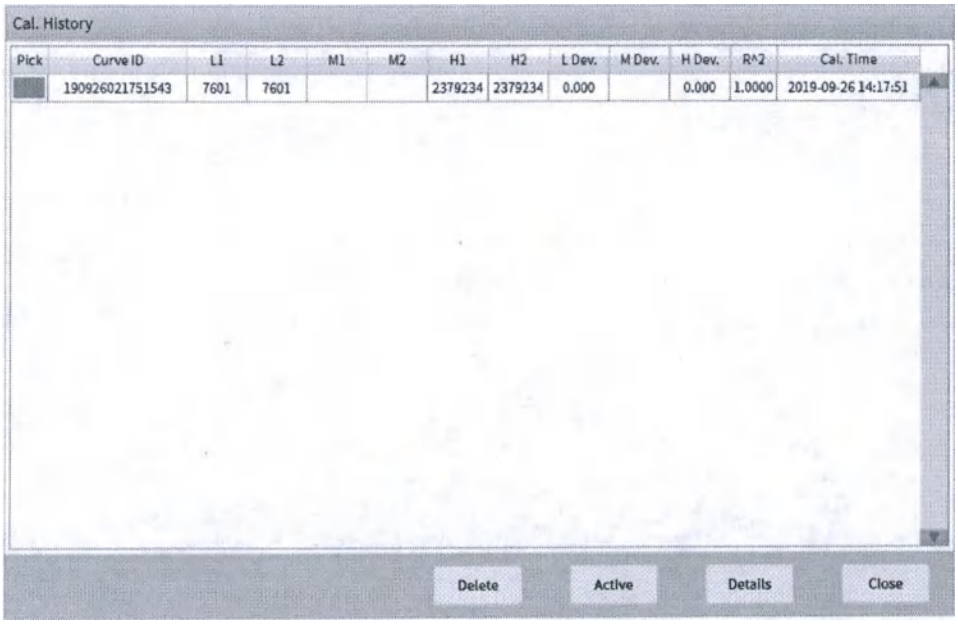


Рис. 66 История калибровки

<u>Описание интерфейса</u>

Выберите (Pick): если текущая кривая является рабочей, цвет становится красным, в противном случае – белым.

Идентификатор кривой (Curve ID): идентификатор текущей кривой.

Сигнал 1 калибратор (низкий уровень) (L1): сигнал 1 теста при низком значении текущей кривой.

Сигнал 2 калибратор (низкий уровень) (L2): сигнал 2 теста при низком значении текущей кривой.

Сигнал 1 калибратор (средний уровень) (M1): сигнал 1 теста при среднем

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

значении текущей кривой.

Сигнал 2 калибратор (средний уровень) (M2): сигнал 2 теста при среднем значении текущей кривой.

Сигнал 1 калибратор (высокий уровень) (H1): сигнал 1 теста при высоком значении текущей кривой.

Сигнал 2 калибратор (высокий уровень) (H2): сигнал 2 теста при высоком значении текущей кривой.

Отклонение сигналов с низким значением (L Dev.): отклонение двух тестовых сигналов с низким значением на текущей кривой относительно целевого сигнала с низким значением.

Отклонение сигналов с средним значением (M Dev.): отклонение двух тестовых сигналов с средним значением на текущей кривой относительно целевого сигнала с средним значением.

Отклонение сигналов с высоким значением (H Dev.): отклонение двух тестовых сигналов с высоким значением на текущей кривой относительно целевого сигнала с высоким значением.

R^2: коэффициент сопоставления текущей кривой.

Время калибровки (Cal. Time): время калибровки текущей кривой.

Операции с данными

Активация кривой (Active): если кривую, выбранную из текущего списка, установить, как калибровочную, выбранный список станет красным.

Детали кривой (Details): как и в интерфейсе «Главная кривая», показывает детали калибровки кривой, выбранной в данный момент из истории калибровки.

Удаление (Delete): удаляет калибровочную кривую в неактивном состоянии.

Закрыть (Close): закрывает данный интерфейс.

Выполнение калибровки

По умолчанию система использует для калибровки результаты последних тестов.

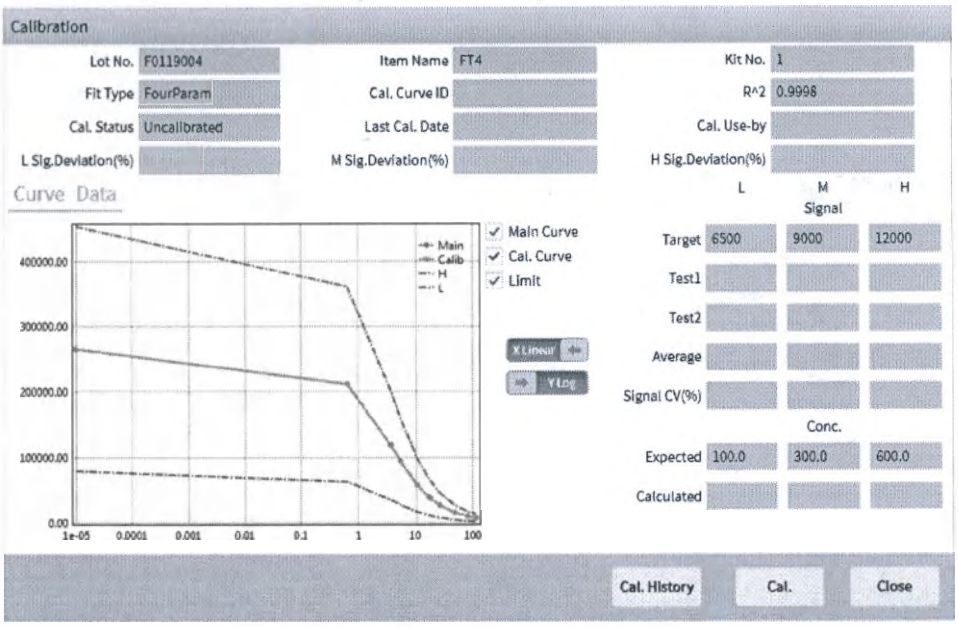


Рис. 67 Выполнение калибровки

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

• **История калибровки (Cal. History)**

Просмотр всех записей калибровки для выбранной в данный момент кассеты с реагентами, подробно см. «Система» (System) → «Сведения о кассете с реагентами» (Reagent Details) → «История калибровки» (Cal. History).

• **Калибровка (Cal.)**

Выполните калибровку.

2) Запрос на калибровку

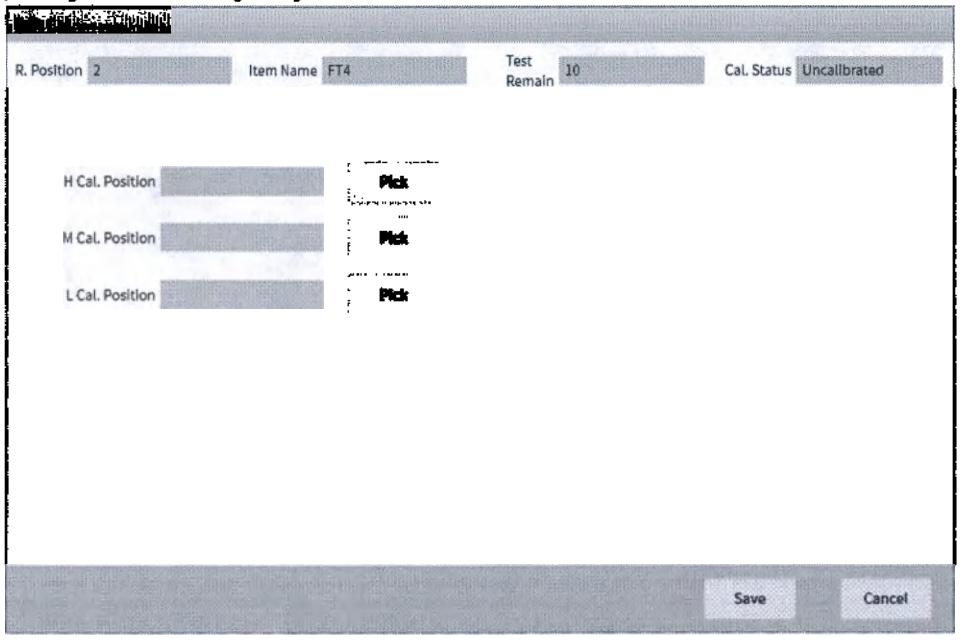


Рис. 68 Запрос на калибровку

3) Выбор: выберите положение калибратора на штативе для образцов, как показано на рисунке:

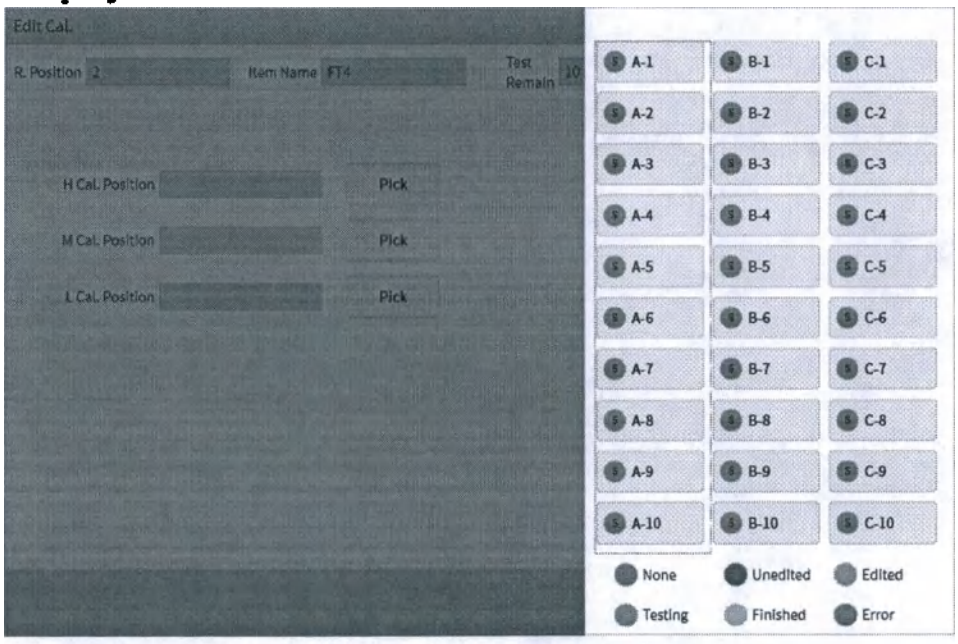


Рис. 69 Выбор положения калибратора

4) Отменить запрос на калибровку

Если запрос на калибровку уже подан, но тест еще не начат, запрос на калибровку

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

можно отменить.

5) Перерасчет

Если кассета с реагентами не откалибрована перед тестированием, все вещества, в которых для тестов используется эта кассета с реагентами, не будут иметь результатов. После калибровки кассеты с реагентами нажмите «Пересчитать» (Recalculate), система пересчитает результаты по всем веществам, для которых использовалась данная кассета с реагентами.

6) Результаты калибровки

Отображает все результаты калибровки для выбранной в данный момент кассеты с реагентами.

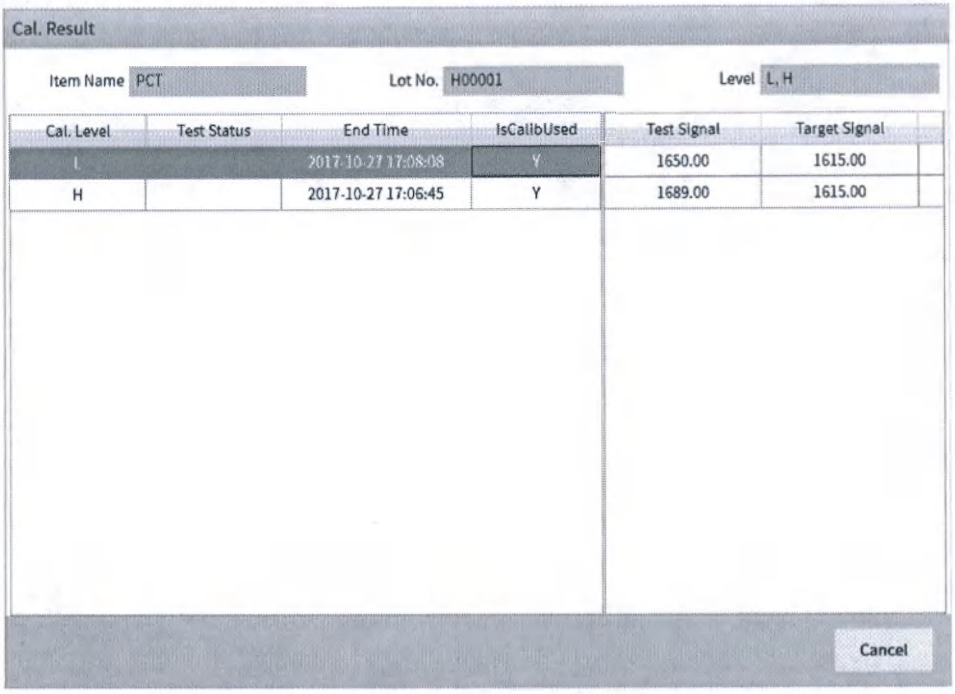


Рис. 70 Результаты калибровки

7) Загрузка кассеты с реагентами

Прислоните кассету с реагентами маркированной стороной к RFID-сканеру, далее появится следующий интерфейс:

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

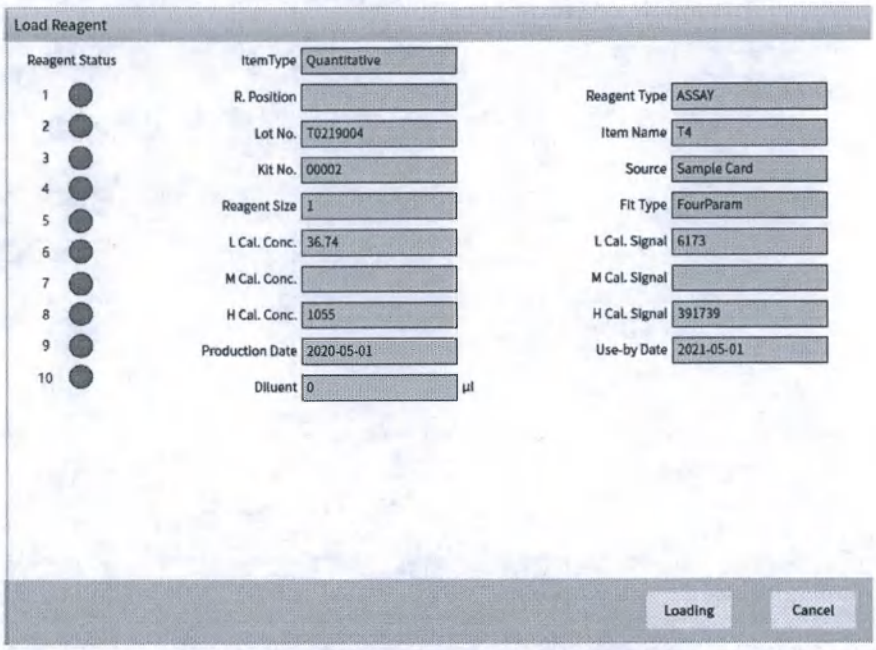


Рис. 71 Загрузка кассеты с реагентами

Поместите кассету с реагентами в отсек для реагентов, данный интерфейс автоматически исчезнет, и загрузка завершится.

10.5.2 Информация о веществе

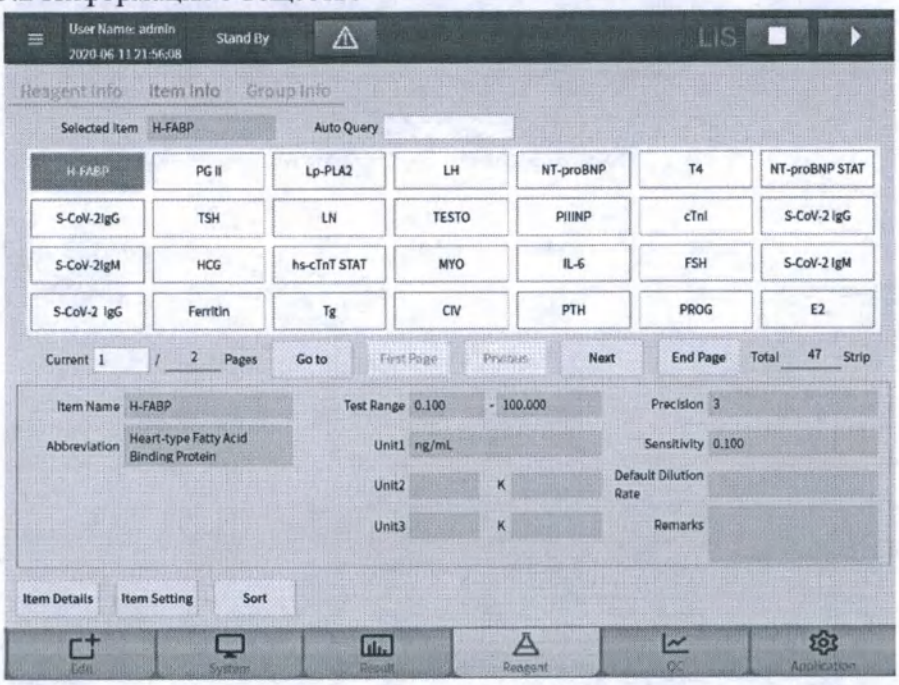


Рис. 72 Информация о веществе

Описание интерфейса

Информация о веществе

• Текущее вещество (Selected Item): название текущего выбранного вещества.

• Автоматический поиск (Auto Query): автоматический поиск на основе введенных символов.

Операции с данными

1) Сведения о веществе (Item Details)

Просмотр подробных сведений о веществе и времени тестирования вещества.

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

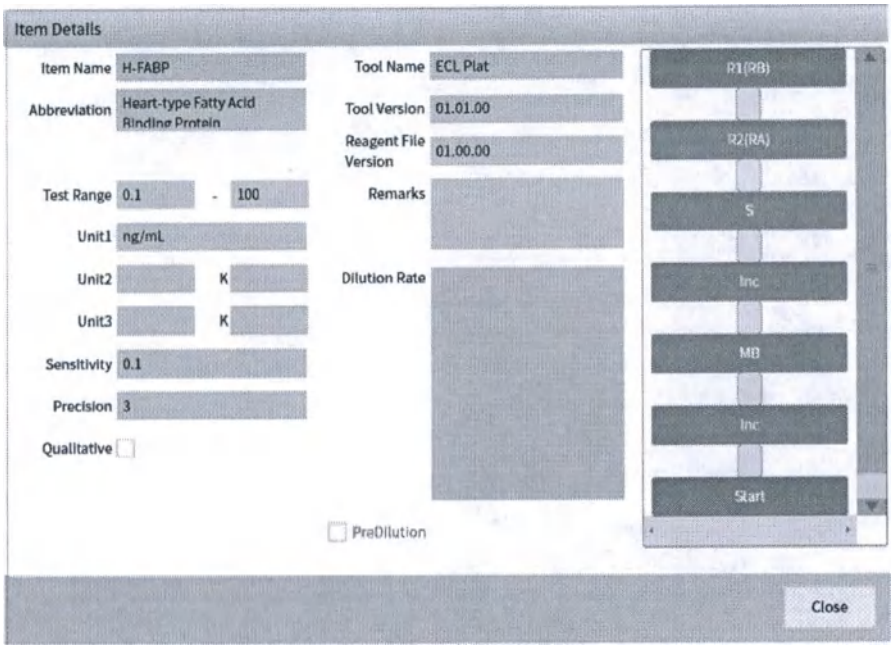


Рис. 73 Сведения о веществе

- Параметры вещества

Название на английском языке (Item Name): аббревиатура названия вещества на английском языке.

Полное название на английском языке (Abbreviation): полное название вещества на английском языке.

Единица измерения 1 (Unit 1): основная единица измерения.

Единица измерения 2 и коэффициент (Unit 2): дополнительная единица измерения и коэффициент преобразования.

Единица измерения 3 и коэффициент (Unit 3): вспомогательная единица измерения и коэффициент преобразования.

Диапазон измерения (Test Range): линейный диапазон измерения текущего вещества.

Предел обнаружения (Sensitivity): предел обнаружения вещества.

Точность (Precision): точность результата теста для текущего вещества.

Например, точность результата какого-либо вещества равна 3, правила вывода результатов будут следующими:

Если результат < 10, результат будет отображаться до трех десятичных знаков после запятой, например: 3,052 нг/мл, 0,052 нг/мл.

Если результат ≥ 10 и < 100, результат будет отображаться до двух десятичных знаков после запятой, например: 10,52 нг/мл.

Если результат ≥ 100 и < 1000, результаты отображаются до одного десятичного знака после запятой, например: 100,5 нг/мл.

Если результат ≥ 1000, он отображается целым числом, например: 1002 нг/мл, 340102 нг/мл.

Если точность результата равна 2, его следует уменьшить на 1 десятичный знак и так далее.

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

Предварительное разбавление (PreDilution): был ли предварительно разбавлен образец при тестировании текущего вещества.

Примечание (Remarks): примечания к веществу.

Коэффициент разбавления (Dilution Rate): коэффициент разбавления для текущего вещества.

Наименование инструмента (Tool Name): наименование инструмента, создавшего этот файл.

Версия инструмента (Tool Version): Версия инструмента, создавшего этот файл.

Версия файла реагента (Reagent file Version): Версия файла этого вещества.

- Последовательность тестирования

Описывает шаги, выполняемые во время тестирования текущего вещества.

1) Настройки вещества

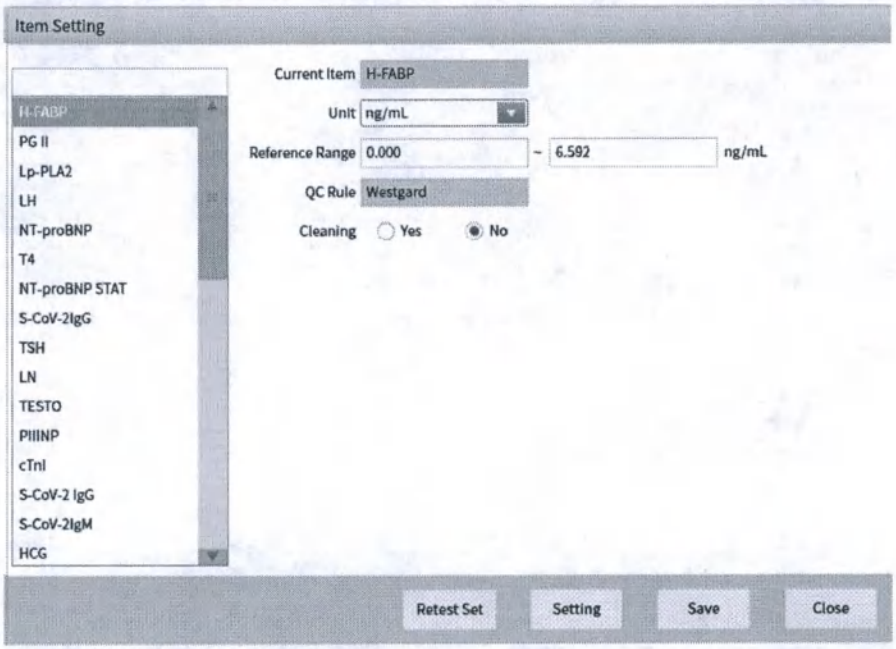


Рис. 74 Настройки вещества

- Описание интерфейса

Список веществ: отображение названий веществ, которые находятся в локальном файле. Для поиска можно использовать верхнее текстовое поле. Если выбрать название вещества в списке, в поле справа будут показаны соответствующие параметры этого вещества.

Текущее вещество (Current Item): название выбранного в данный момент вещества.

Единица измерения (Unit): единица измерения для отображения результатов тестирования текущего вещества.

Диапазон значений (Reference Range): настройка диапазона значений для текущего вещества.

Правила контроля качества (QC Rule): установка правил контроля качества для текущего вещества, подробно см. «Контроль качества» (QC) → «Настройки контроля качества» (QC Settings) → «Правила контроля качества» (QC Rule).

Очистка (Cleaning): установите, следует ли выполнять очистку с

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

концентрированным промывочным буфером при тестировании текущего вещества.

- Операции с данными:

Настройки повторного тестирования

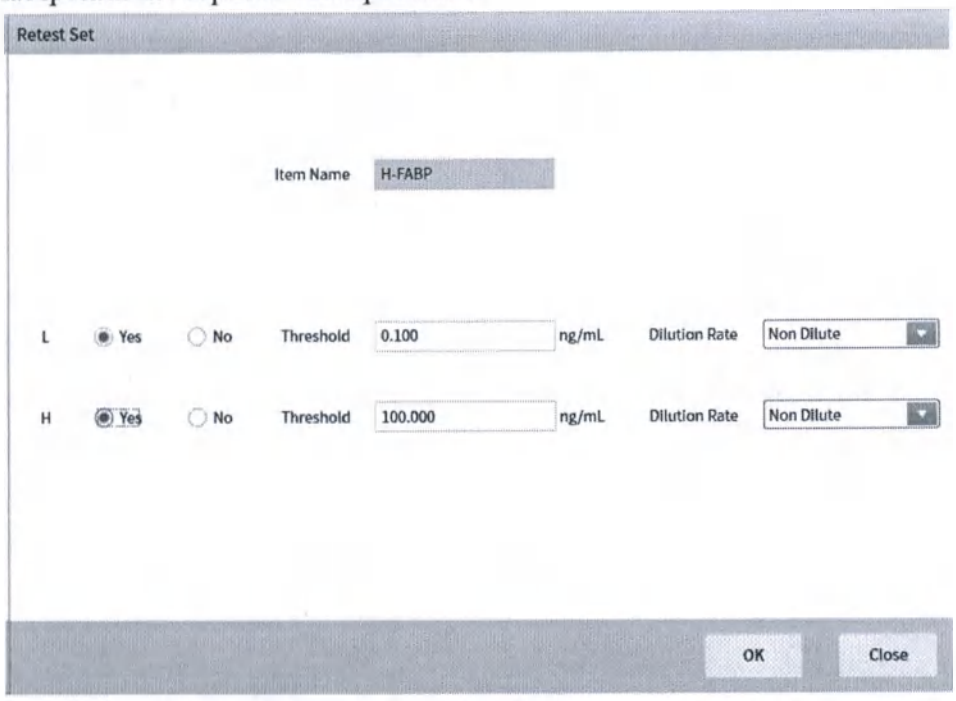


Рис. 75 Настройки повторного тестирования

Подробные настройки

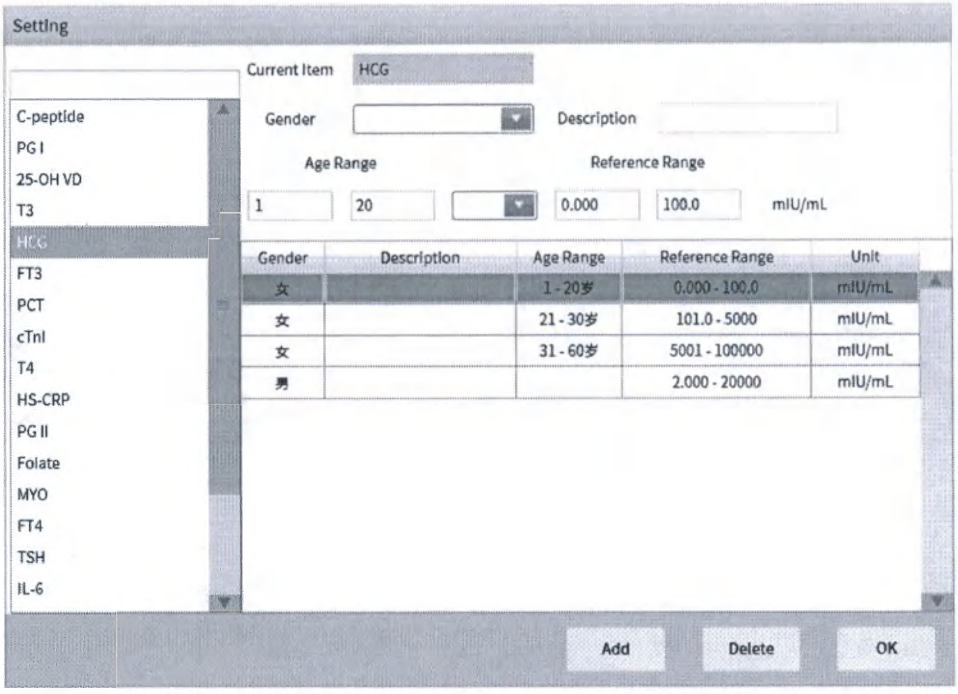


Рис. 76 Подробные настройки

Сохранить (Save): сохраните параметры настроек для данного вещества.

Отмена (Cancel): отменяет сохранение значений измененных настроек для данного вещества.

2) Сортировка

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

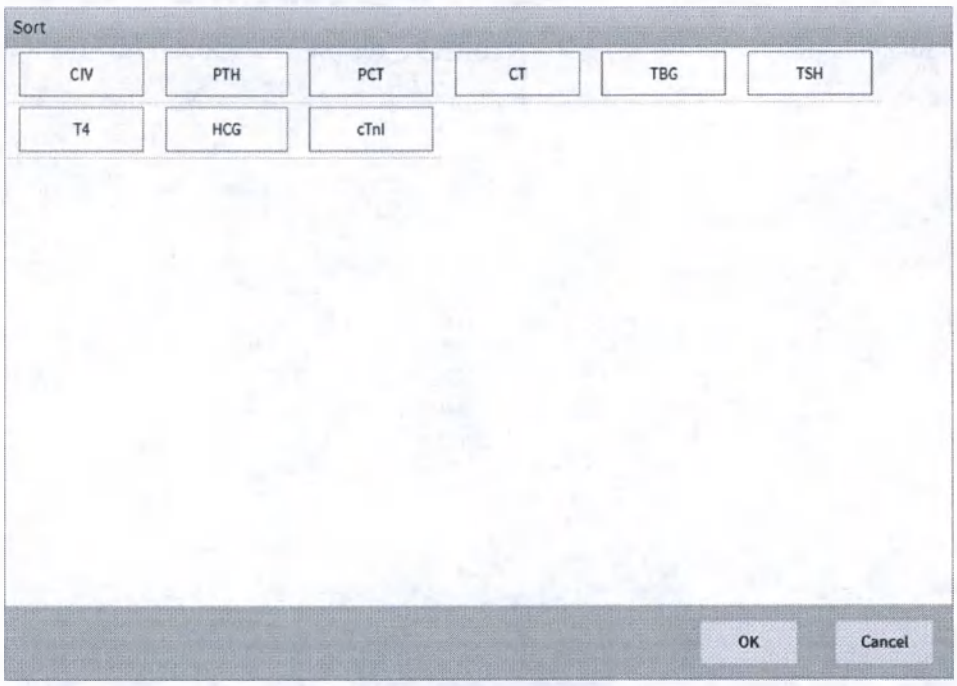


Рис. 77 Сортировка

Перетащите с помощью мыши компьютерной или касанием, чтобы отсортировать вещества в списке веществ, нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить.

10.5.3 Комбинация веществ

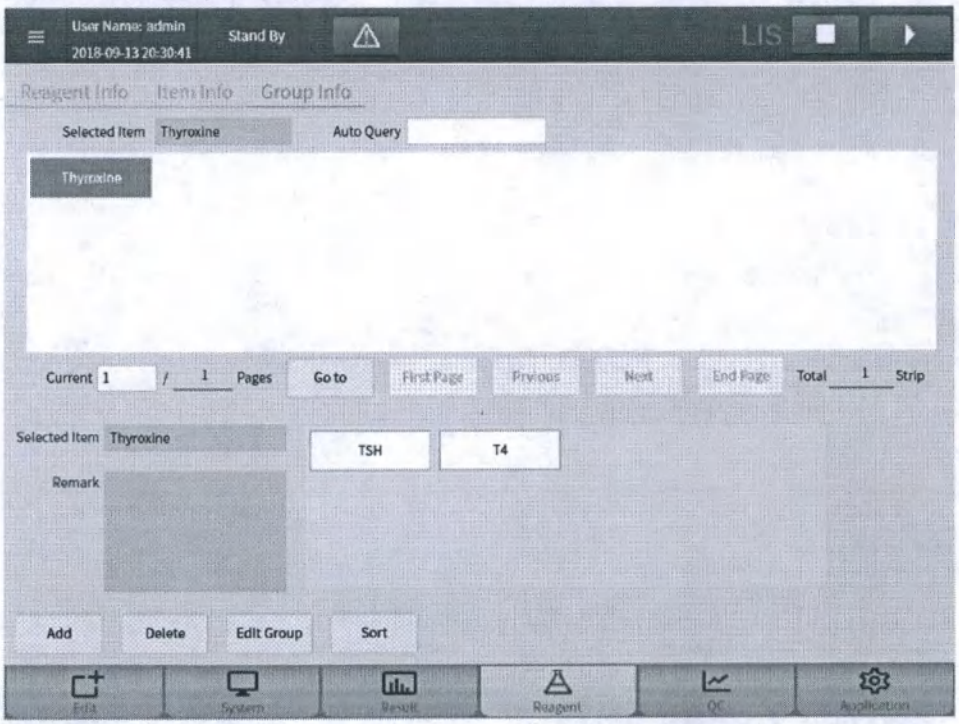


Рис. 78 Интерфейс комбинации веществ

Описание интерфейса

1) Список комбинированных веществ

- Текущее вещество (Selected Item): название текущего выбранного вещества.
- Автоматический поиск (Auto Query): автоматический поиск на основе введенных символов.

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

2) Сведения о комбинации

Текущее вещество (Selected Item): название текущего выбранного вещества.

Примечание (Remark): примечание к текущему выбранному комбинированному веществу.

Список веществ: отображение названий веществ, которые находятся в локальном файле.

3) Редактирование комбинированного вещества (Edit Group)

4) Новая комбинация

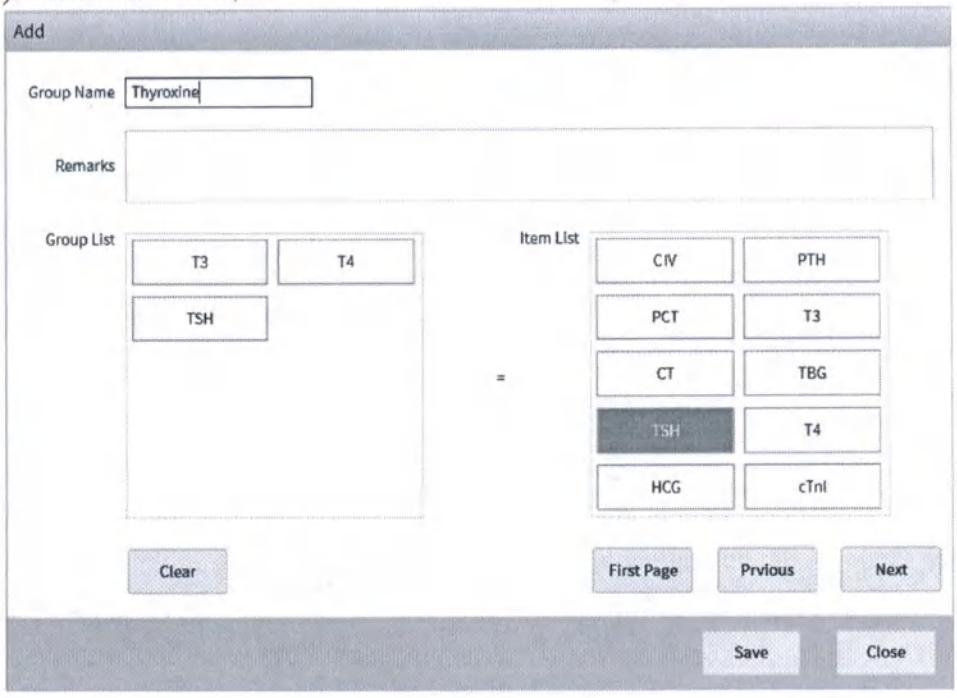


Рис. 79 Новая комбинация

Описание интерфейса

Название комбинации (Group Name): название нового комбинированного вещества.

Примечания (Remarks): примечание к новому комбинированному веществу.

Список комбинаций (Group List): список веществ для нового комбинированного вещества.

Список веществ (Item List): отображение названий веществ, которые находятся в локальном файле.

Операции с данными

Очистка (Clear): очистите список веществ для комбинированного вещества.

Главная страница (First Page): вернитесь на главную страницу списка веществ.

Предыдущая страница (Previous): отображает предыдущую страницу списка веществ.

Следующая страница (Next): отображает следующую страницу списка веществ.

Сохранить (Save): сохранить вновь созданное комбинированное вещество и закрыть окно.

Отмена (Cancel): не сохранять вновь созданное комбинированное вещество и

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

закрыть окно.

5) Удаление (Delete)

Удаляет выбранное в данный момент комбинированное вещество.

6) Редактировать (Edit Group)

Повторное редактирование выбранного комбинированного вещества.

7) Сортировка (Sort)

Сортировка всех комбинированных веществ по названию.

Перетащите с помощью мыши компьютерной или касанием, чтобы отсортировать комбинированные вещества в списке веществ, нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить.

10.6 Контроль качества

10.6.1 Настройки контроля качества

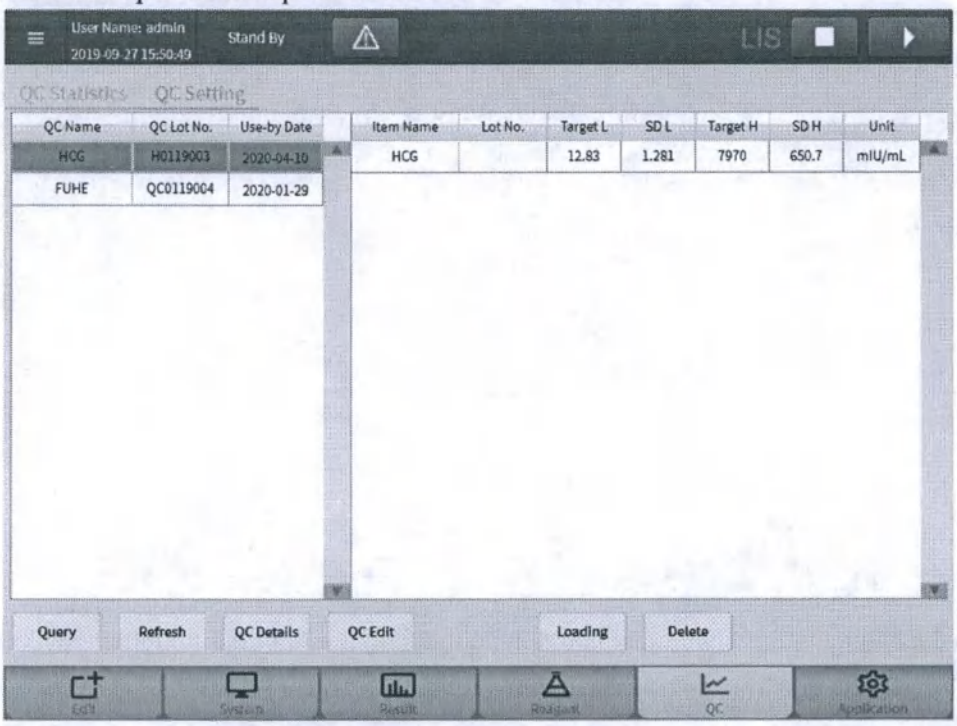


Рис. 80 Настройки контроля качества

Описание интерфейса

1) Информация о веществах для контроля качества

Название вещества для контроля качества (QC Name): название текущего вещества для контроля качества.

Номер партии материала контрольного (QC Lot No.): номер партии текущего материала контрольного.

Срок годности (Use-by Date): срок годности материала контрольного.

2) Информация о материале контрольном

Название материала контрольного (Item Name): название материала контрольного, подлежащего тестированию.

Целевое значение L (Target L): низкое целевое значение материала контрольного, подлежащего тестированию.

Стандартное отклонение L (SD L): стандартное отклонение низкого значения проекта, материала контрольного, подлежащего тестированию.

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

Целевое значение H (Target H): высокое целевое значение материала контрольного, подлежащего тестированию.

Стандартное отклонение H (SD H): стандартное отклонение высокого значения проекта, материала контрольного, подлежащего тестированию.

Единица измерения (Unit): единица измерения материала контрольного, подлежащего тестированию.

Операции с данными

1) Поиск

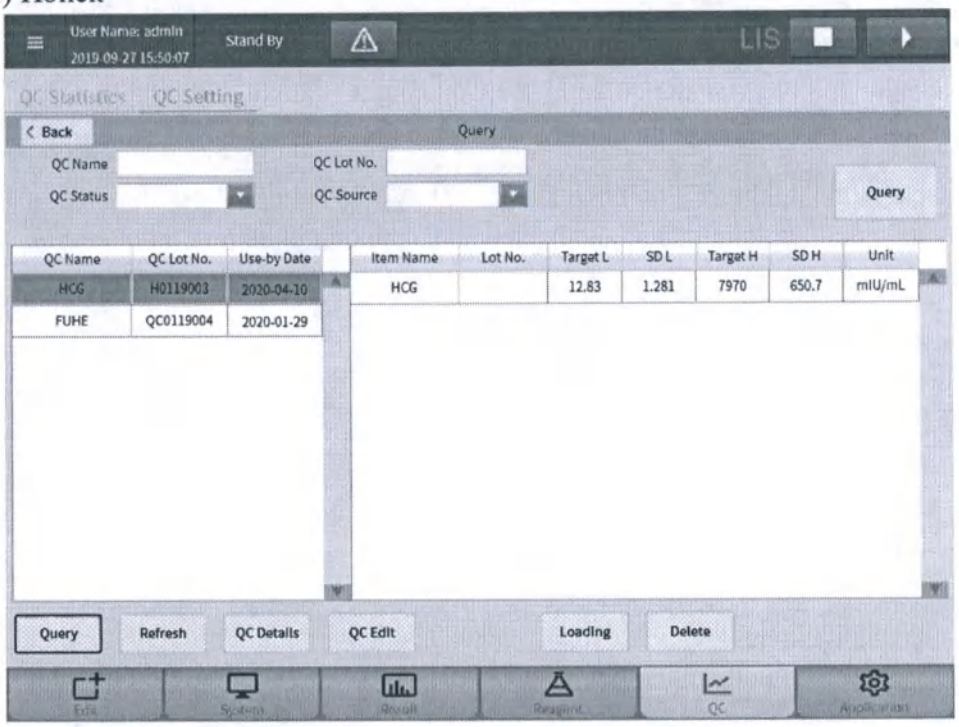


Рис. 81 Поиск

Можно выполнить поиск по отдельному условию или комбинации условий, ввести информацию об условиях поиска и нажать «Найти» (Query).

Название вещества для контроля качества (QC Name): название текущего вещества для контроля качества.

Номер партии материала контрольного (QC Lot No.): номер партии текущего материала контрольного.

Состояние материала контрольного (QC Status): нормальное, просроченное.

Производитель материала контрольного (QC Source): Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

2) Обновление (Refresh)

Используется для возврата к исходному экрану после поиска.

3) Сведения о контроле качества (QC Details)

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

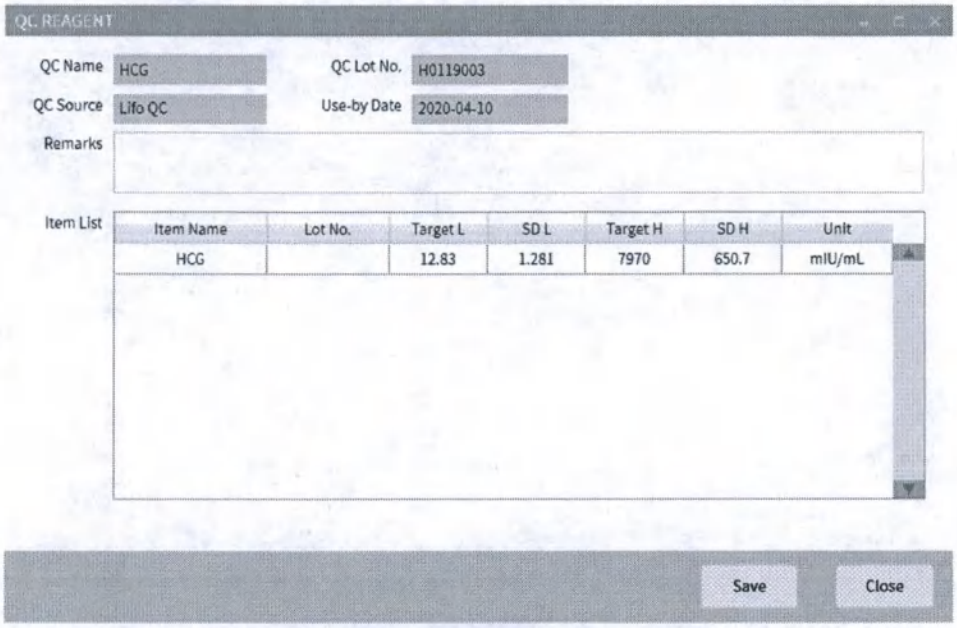


Рис. 82 Сведения о контроле качества

Показывает информацию о текущем материале контрольном и веществе для контроля качества, позволяет добавлять примечания к данному веществу.

4) Редактирование контроля качества (QC Edit)

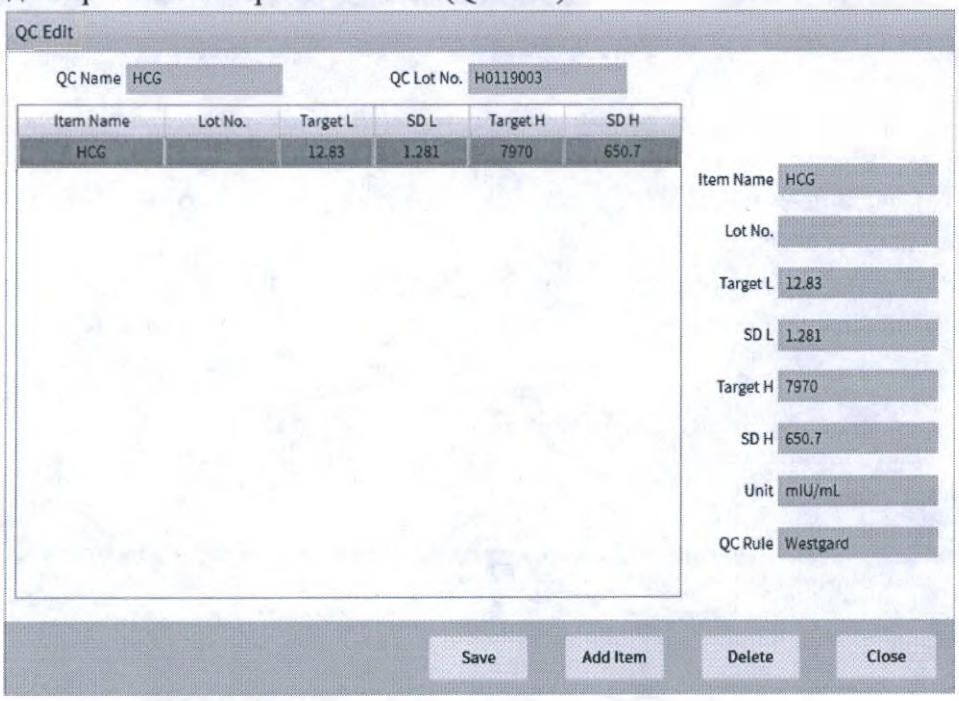


Рис. 83 Редактирование контроля качества

- Изменить

Выбор любого из пунктов в списке веществ для контроля качества, параметры данного вещества будут отображаться в текстовом поле справа, где их можно изменить вручную.

- Удаление (Delete)

Удаление выбранного вещества из списка веществ для контроля качества.

- Сохранение (Save)

Нажмите кнопку «Сохранить» (Save), чтобы сохранить измененные данные в базе

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

данных.

- Добавить вещество

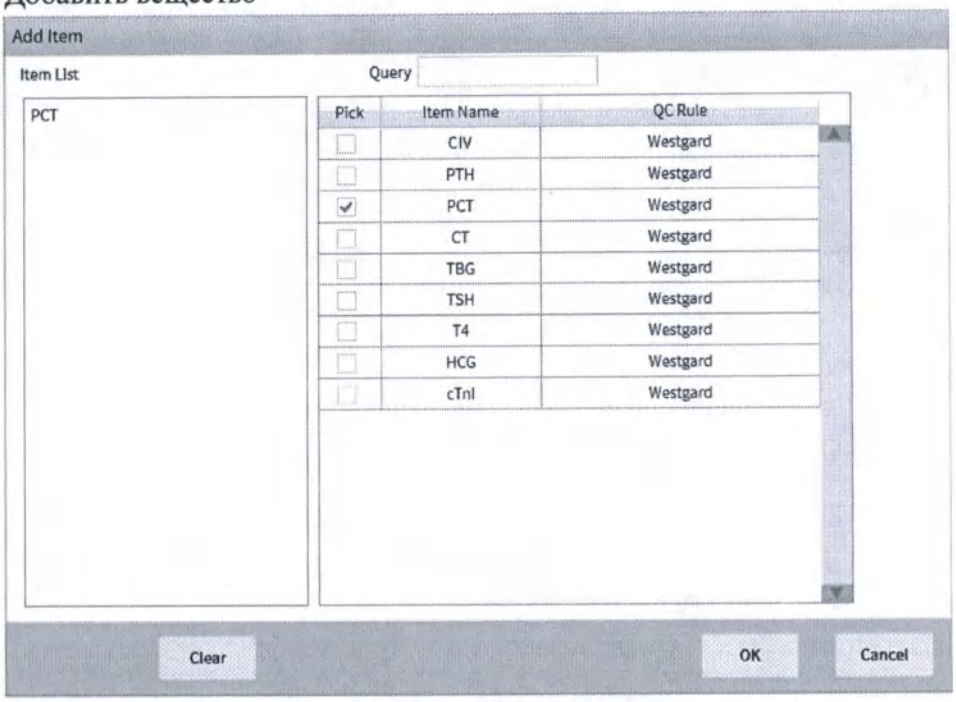


Рис. 84 Добавить вещество

Список веществ (Item list): отображение названий веществ, которые находятся в локальном файле.

Выбрать (Pick): указывает, добавлен ли текущее вещество в список веществ для контроля качества.

Название вещества (Item Name): название вещества, которое можно добавить в список веществ.

Правила контроля качества (QC Rule): критерии суждения о том, можно ли использовать анализатор.

Таблица 22 Правила контроля качества

Правила контроля качества	Описание
1-2s	Указывает на то, что один из результатов испытаний материала контрольного превышает ±2SD, но менее ±3SD
1-3s	Указывает на то, что один из результатов испытаний материала контрольного превышает ±3SD
2-2s	Указывает на наличие двух следующих друг за другом результатов испытаний материала контрольного, которые превышают +2SD или -2SD.
4-1s	Указывает на наличие четырех следующих друг за другом результатов испытаний материала контрольного, которые превышают +1SD или -1SD.
1-0x	Означает, что в материале контрольном имеется 10 следующих друг за другом результатов испытаний, которые попадают на одну и ту же сторону целевого значения.

5) Загрузка материала контрольного

- Загрузка с помощью RFID-сканера

Поднесите этикетку результатов значений материалов контрольных к RFID-сканеру, и нажмите кнопку «Загрузить» (Load).

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

- Ручная загрузка

Введите соответствующую информацию, нажмите кнопку «Загрузить» (Load) и завершите загрузку. При ручной загрузке для материала контрольного добавляется вещество для контроля качества, нажмите кнопку «Редактировать контроль качества» (QC Edit), отредактируйте вещество для контроля качества, в противном случае вы не можете произвести контроль качества.

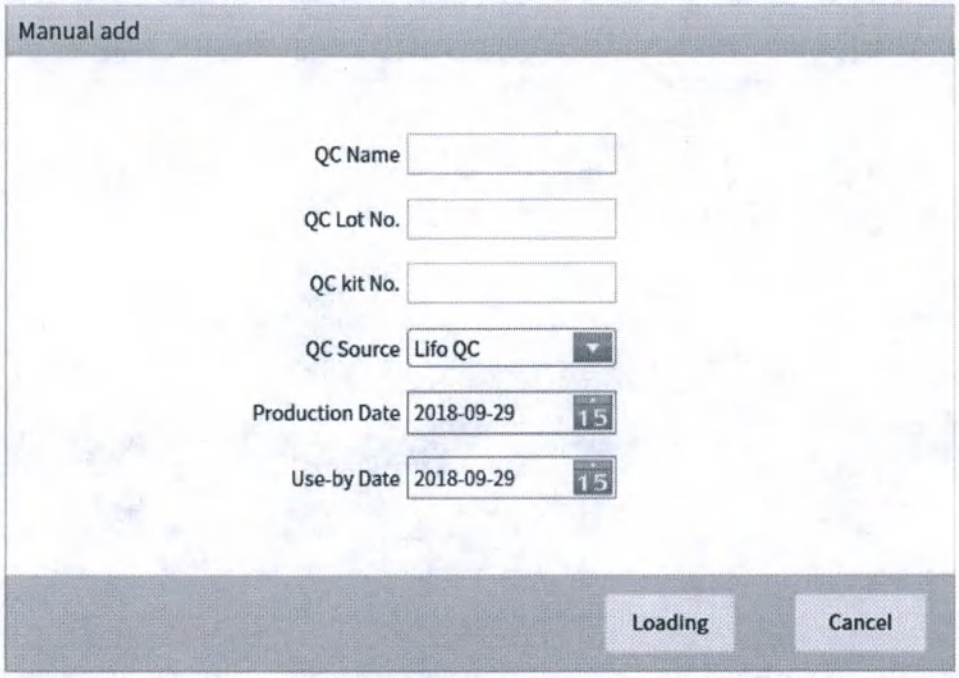


Рис. 85 Ручная загрузка

- Выгрузка

Удалите выбранный в данный момент материал контрольный (удалить можно только изображение, нельзя удалить базу данных).

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

10.6.2 Статистика контроля качества

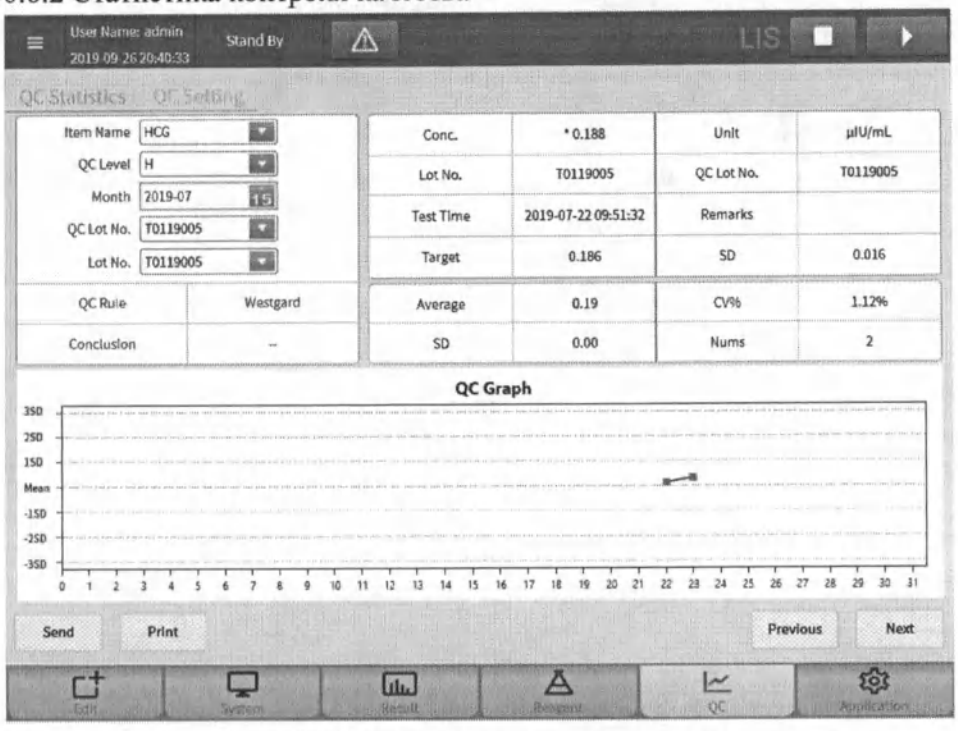


Рис. 86 Статистика контроля качества

Описание интерфейса

1) Критерии фильтрации

Название вещества (Item Name): отображает название всех веществ в текущей системе, выберите вещество, который необходимо просмотреть, внизу автоматически отобразятся правила контроля качества для этого вещества.

Уровень материала контрольного (QC Level): устанавливает уровень материала контрольного, который необходимо просмотреть.

Дата контроля качества (Month): установите дату контроля качества (год+месяц).

Номер партии материала контрольного (QC Lot No.): установите номер материала контрольного, которое необходимо просмотреть.

Номер партии кассеты с реагентами (Lot No.): установите номер партии кассеты с реагентами, который необходимо просмотреть.

Примечание: любое изменение этих пяти условий приведет к изменению схемы контроля качества.

2) Информация о результатах контроля качества

Отображает информацию отдельных результатов контроля качества.

3) Заключение

Заключение о контроле качества (QC Conclusion): показывает, является ли система пригодной к использованию.

Статистика результатов контроля качества (QC Results Statistics): показывает среднее значение, стандартное отклонение, коэффициент вариации и количество результатов при этом условии.

Операции с данными

1) Передача (Send)

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

Передаются ли результаты контроля качества в систему ЛИС.

2) Предыдущий (Previous), следующий (Next)

Используется для перемещения и обозначения каждой точки результата контроля качества.

3) Печать (Print)

См. «Печать» (Print) → «Печать статистики контроля качества» (QC Statistic Print Report).

10.7 Неисправности

10.7.1 Текущие неисправности

Просмотр всех неисправностей, произошедших с момента включения анализатора.

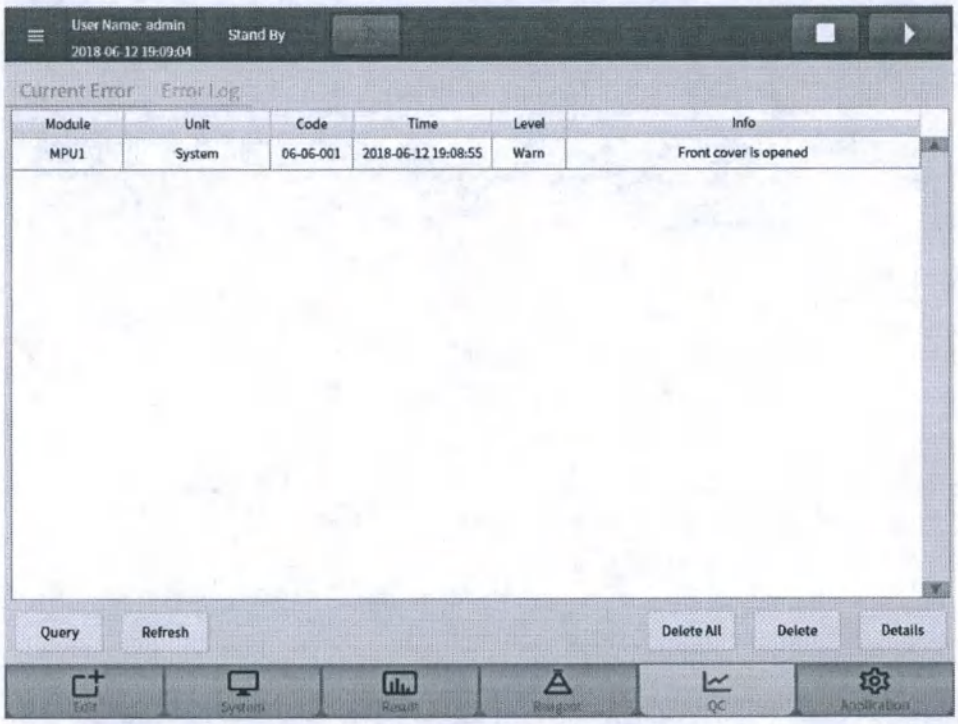


Рис. 87 Текущие неисправности

Описание интерфейса

Модуль неисправности (Module): модуль, в котором произошла текущая неисправность.

Блок неисправности (Unit): блок, где произошла текущая неисправность.

Код неисправности (Code): код текущей неисправности.

Время неисправности (Time): время, когда произошла текущая неисправность.

Уровень неисправности (Level): уровень текущей неисправности.

Информация о неисправности (Info): основная информация о текущей неисправности.

Операции с данными

1) Поиск

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

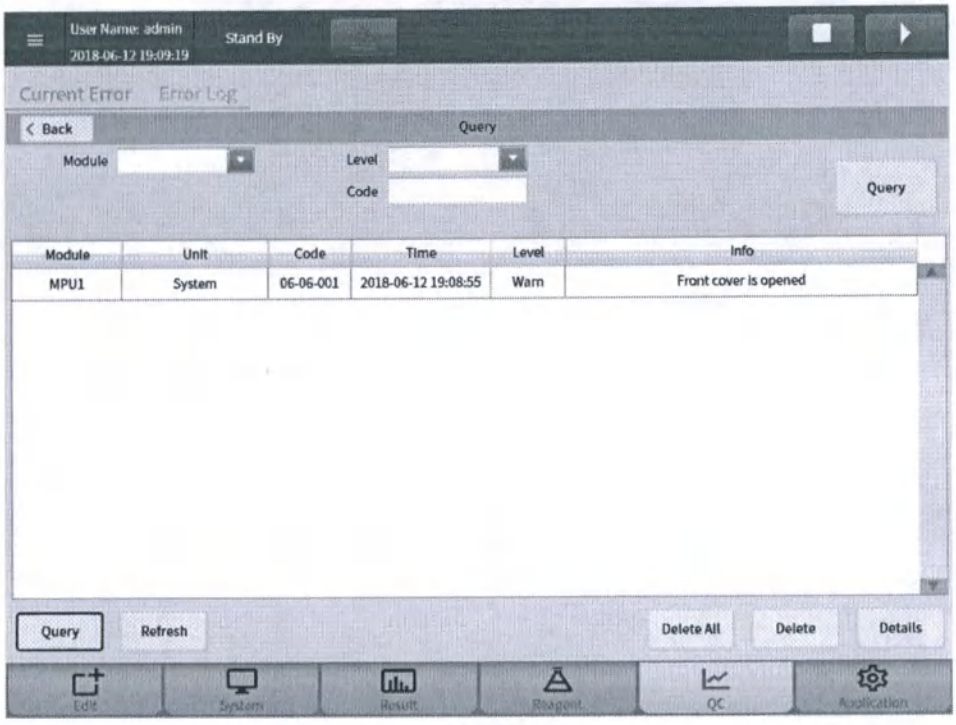


Рис. 88 Поиск

Можно выполнить поиск по отдельному условию или комбинации условий, ввести информацию об условиях поиска и нажать «Найти» (Query).

Модуль неисправности (Module): модуль, в котором произошла текущая неисправность.

Уровень неисправности (Level): уровень текущей неисправности.

Код неисправности (Code): код текущей неисправности.

2) Обновление (Refresh)

Используется для возврата в исходное состояние после поиска (удаленное больше не отображается).

3) Удаление (Delete)

Удаляет отображение отдельной выбранной неисправности, не удаляет базу данных.

4) Удалить все (Delete All)

Очищает отображение текущего списка неисправностей.

5) Подробности неисправности (Details)

Просмотр деталей отдельной неисправности.

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

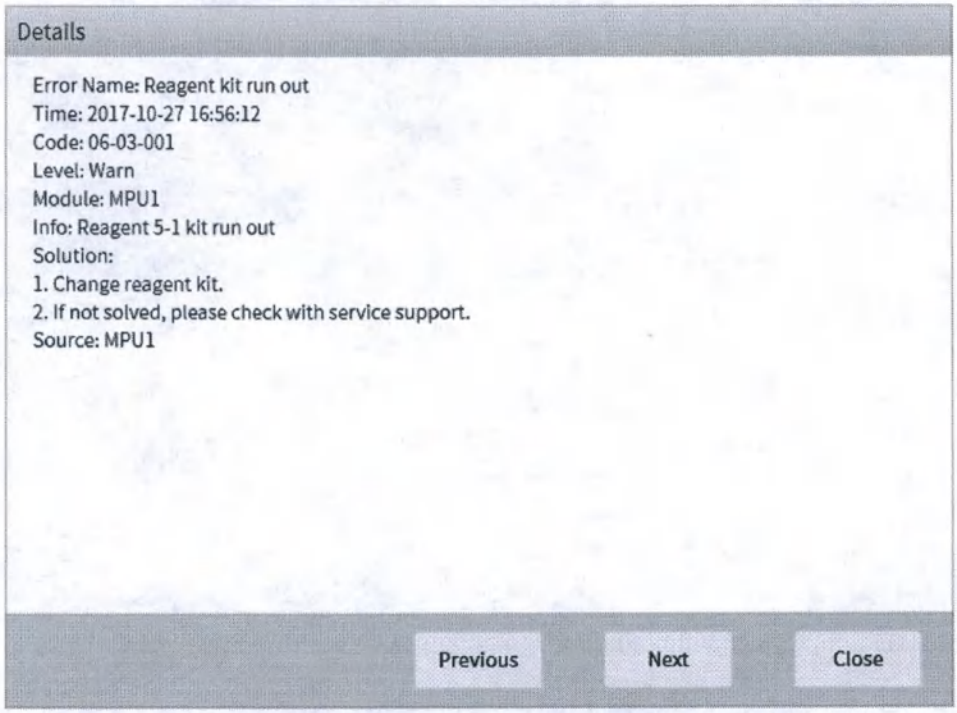


Рис. 89 Подробности неисправности

10.7.2 Журнал неисправностей

Просмотр всех неисправностей, произошедших с момента установки анализатора.

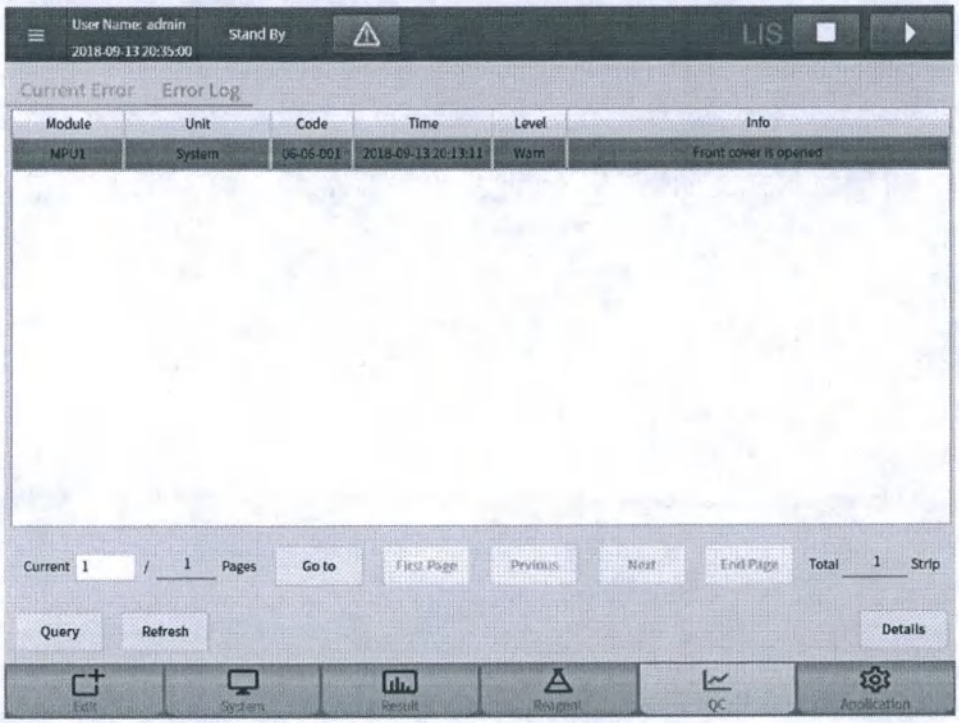


Рис. 90 Журнал неисправностей

Описание интерфейса

Подробно см. описание интерфейса в разделе «Текущие неисправности».

Операции с данными

1) Поиск

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

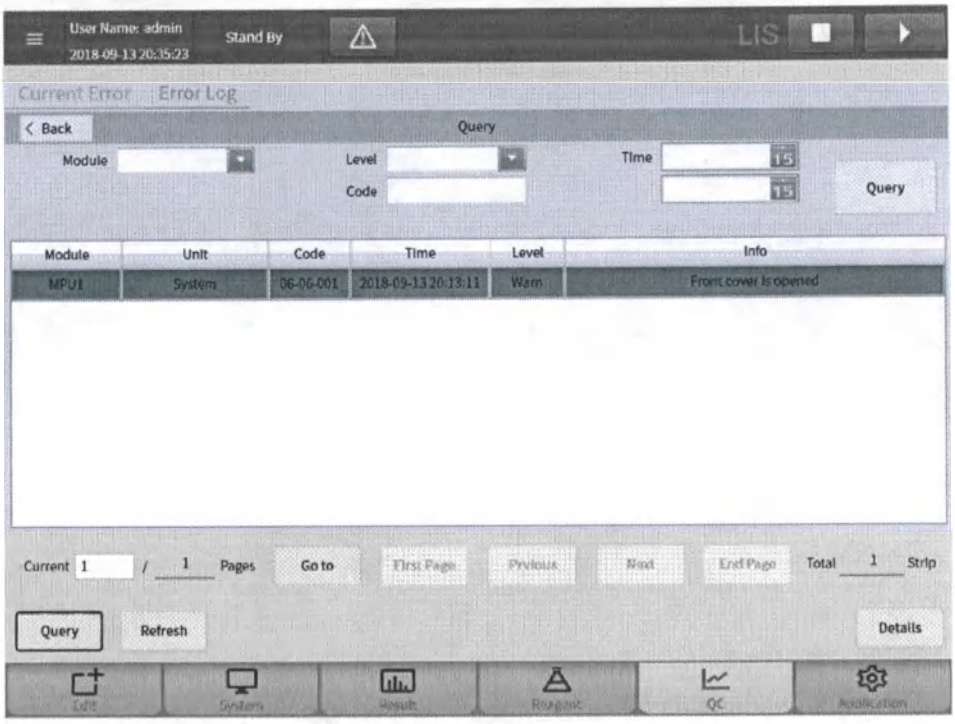


Рис. 91 Поиск

Можно выполнить поиск по отдельному условию или комбинации условий, ввести информацию об условиях поиска и нажать «Найти» (Query).

Модуль неисправности (Module): модуль, в котором произошла текущая неисправность.

Уровень неисправности (Level): уровень текущей неисправности.

Код неисправности (Code): код текущей неисправности.

Время неисправности (Time): время, когда произошла неисправность (время начала, время окончания).

2) Обновление (Refresh)

Используется для возврата в исходное состояние после поиска (удаленное больше не отображается).

3) Подробности неисправности (Details)

Просмотр деталей отдельной неисправности.

10.8 Настройка параметров системы

10.8.1 Системные настройки

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

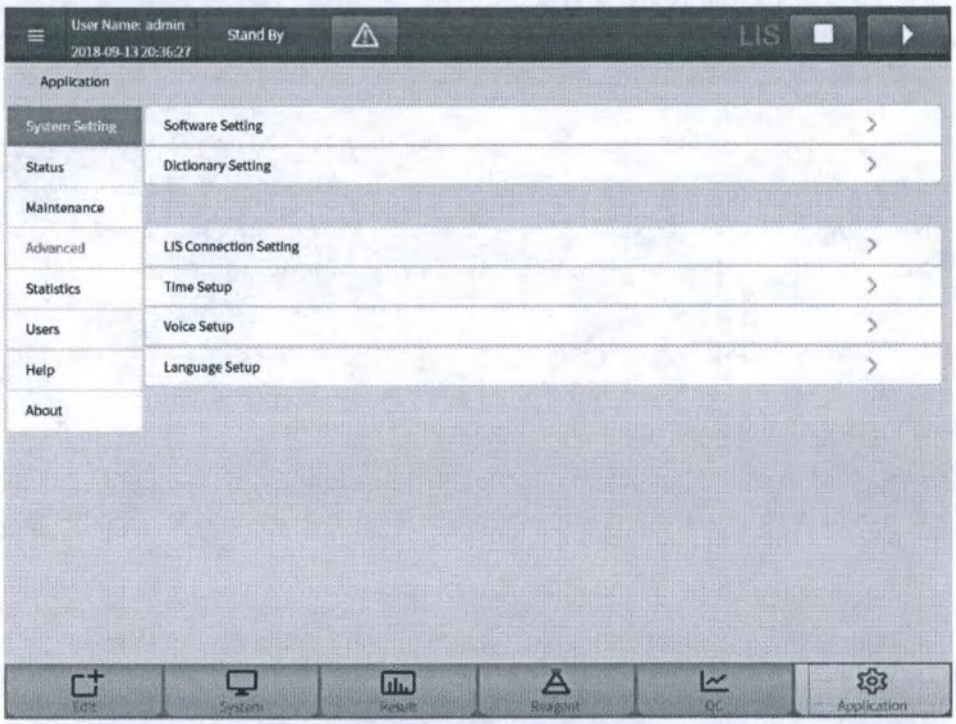


Рис. 92 Системные настройки

Настройки программного обеспечения

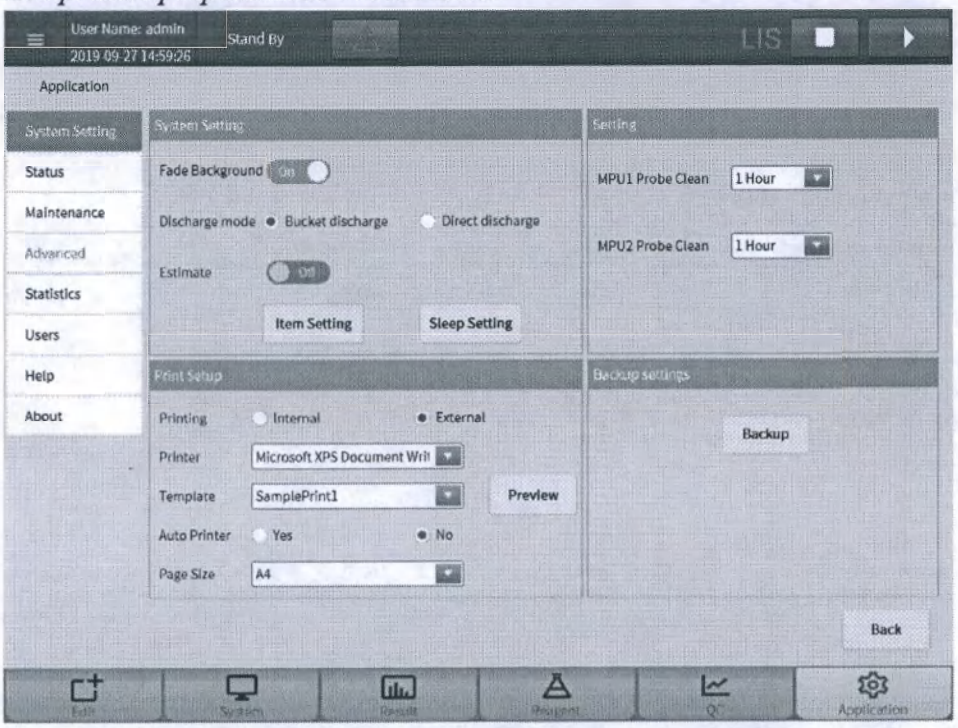


Рис. 93 Настройки программного обеспечения

1) Системные настройки (System Setting)

Слой экранирования (Fade Background): переключает прозрачный слой экранирования для всплывающего окна.

Слив отходов (Discharge mode): анализатор будет в реальном времени осуществлять слив отходов в соответствии с заданным параметром.

Предварительная оценка расходных материалов (Estimate): установите, включить

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

ли функцию предварительной оценки расходных материалов.

Настройки вещества (Item Setting): подробно см. «Информация о веществе» (Item Info) → «Настройки вещества» (Item Setting)

Настройки режима сна (Sleep Setting): установите программу перехода прибора в режим сна для снижения энергопотребления прибора и рабочего шума.

2) Настройки анализатора (Setting)

- Очистка иглы MPU1 (MPU1 Probe Clean): установите время автоматической очистки аспирационной иглы.

- Очистка иглы MPU2 (MPU2 Probe Clean): установите время автоматической очистки иглы для образцов/реагентов.

3) Настройки печати (Print Setup)

Режим печати:

- Встроенная печать (Internal): термопринтер, установленный в приборе.

- Внешняя печать (External): внешний принтер, подключенный к прибору.

Принтер (Printer): задает название принтера для внешней печати.

Шаблон печати (Template): выберите шаблон для внешней печати

Автоматическая печать (Auto Printer): устанавливает, следует ли автоматически печатать отчет после получения результатов.

Размер страницы (Page Size): размер страницы для печати.

4) Резервное копирование (Backup settings)

Резервное копирование базы данных и временных файлов работы программного обеспечения

Настройки словаря

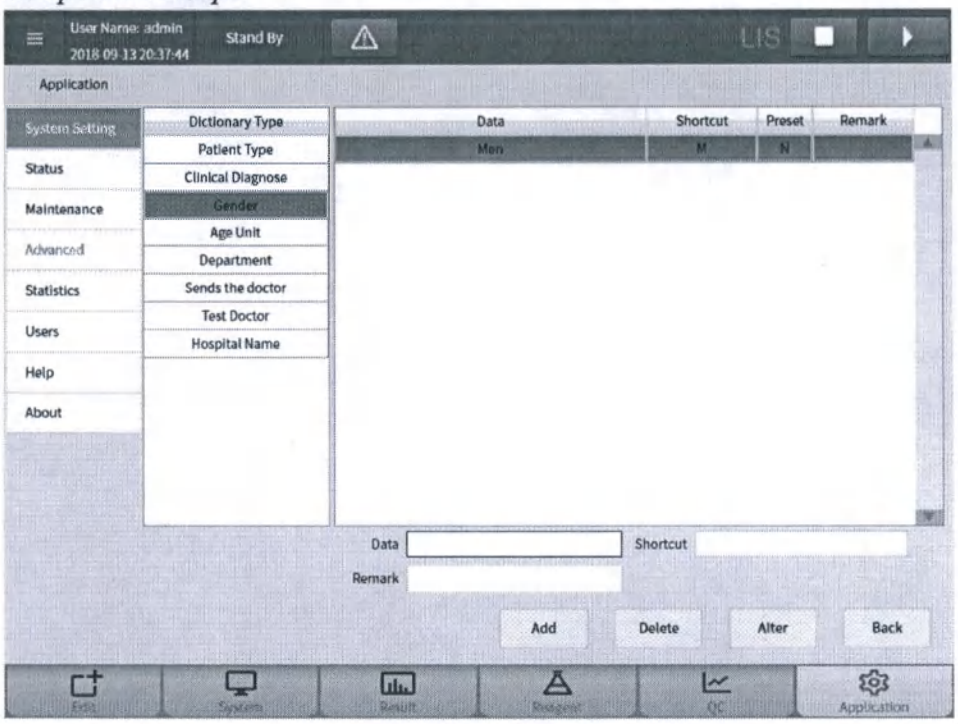


Рис. 94 Настройки словаря

1) Типы словарей (Dictionary Type)

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

Перед использованием необходимо сначала установить обычно используемые данные, простые символы и примечания в зависимости от приведенных выше типов словарей, чтобы облегчить последующее использование анализатора.

2) Данные словаря

Данные (Data): категории, содержащиеся в каждом типе словаря.

Простые символы (Shortcut): простые символы, добавляемые к разным данным для облегчения извлечения этих данных.

Предустановка (Preset): является ли заводской.

Примечания (Remark): примечания.

3) Операции с данными

- Добавить (Add)

Введите соответствующие параметры в текстовое поле в нижней части интерфейса, нажмите кнопку «Сохранить» (Save), добавьте и обновите список.

- Удаление (Delete)

Удаляет выбранные данные.

- Изменить

Измените выбранные данные, интерфейс выглядит следующим образом:

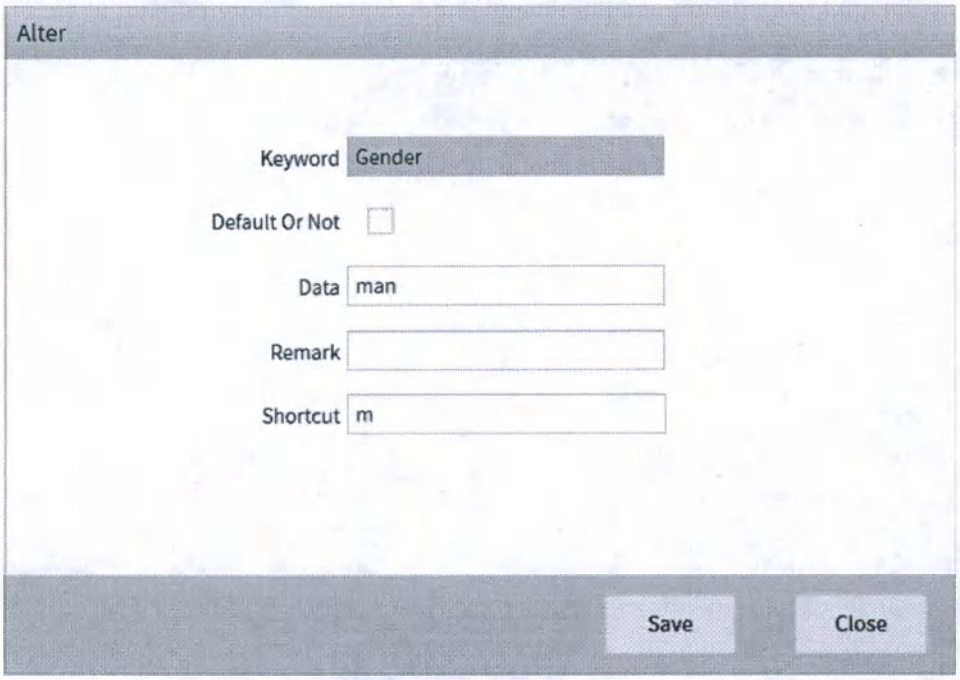


Рис. 95 Изменить

Внимание	Обратить внимание, установлен ли по умолчанию статус «только для чтения», нажмите кнопку "Сохранить" (Save), чтобы изменить и обновить список.

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

Настройки связи с ЛИС

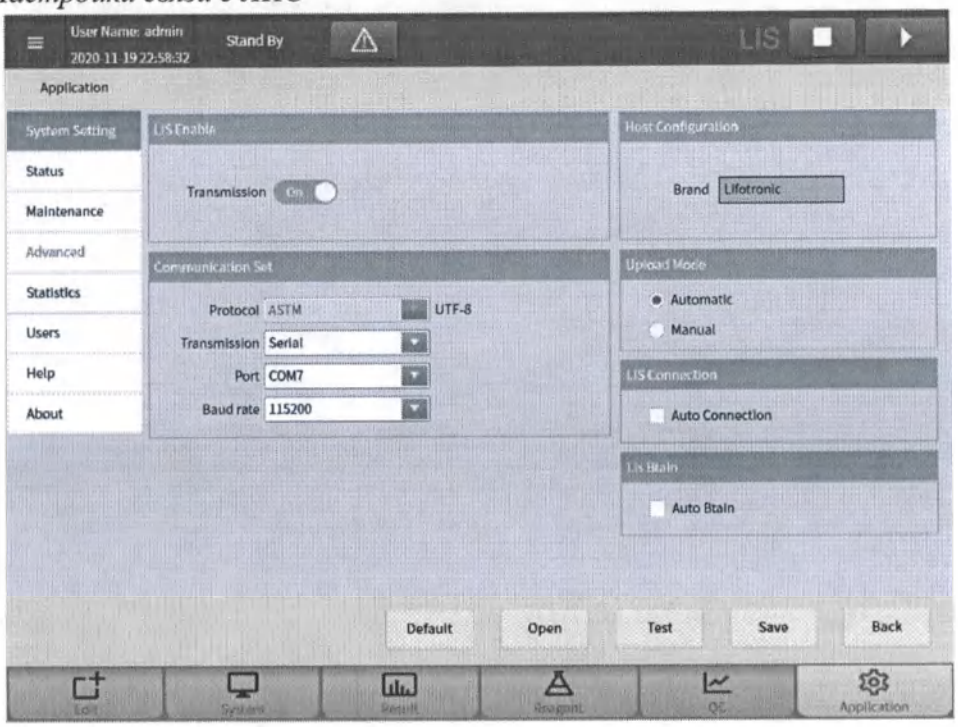


Рис. 96 Настройки связи с ЛИС

1) Включение функции ЛИС (LIS Enable)

Включение или выключение функции ЛИС. Настраивать нижний порт и протокол можно только при включенной функции ЛИС.

2) Коммуникация (Communication Set)

Настройки порта (Transmission)

- Serial

Настройка номер последовательного порта, скорость передачи данных в бодах.

- Net

Локальный IP-адрес, номер порта.

- None

Не использовать ЛИС.

Протокола (Protocol)

Протокол ASTM – это новая функция, разработанная для адаптации анализатора к современной быстро развивающейся лабораторной информационной системе (ЛИС). Используя протокол TCP/IP или последовательный порт, ЛИС может получать данные тестов от анализатора и отправлять номера образцов в анализатор. Формат передачи данных в соответствии с ASTM – E1394-97. Протокол поддерживает двусторонний обмен данными между анализатором и ЛИС.

3) Конфигурация хоста (Host Configuration)

Название производителя.

4) Режим передачи (Upload Mode)

Автоматическая передача (Automatic): после завершения теста данные автоматически передаются в ЛИС.

Ручная передача (Manual): перейдите в модуль результатов, выберите ручной

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

режим.

5) Подключение к ЛИС (LIS Connection)

Устанавливает автоматическое подключение к ЛИС при включении питания.

Настройки времени

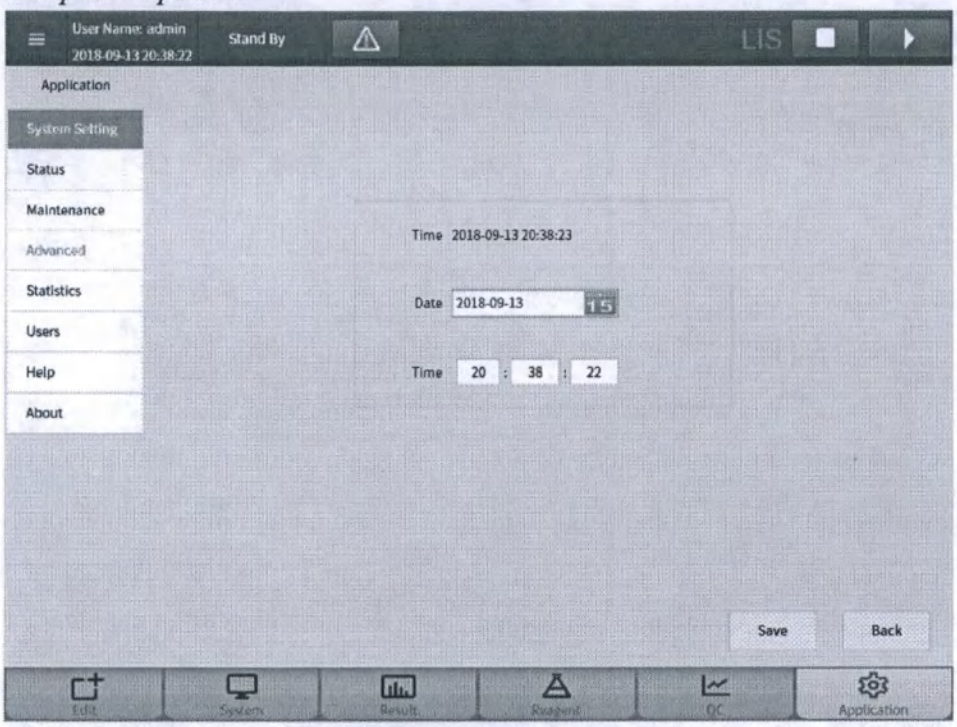
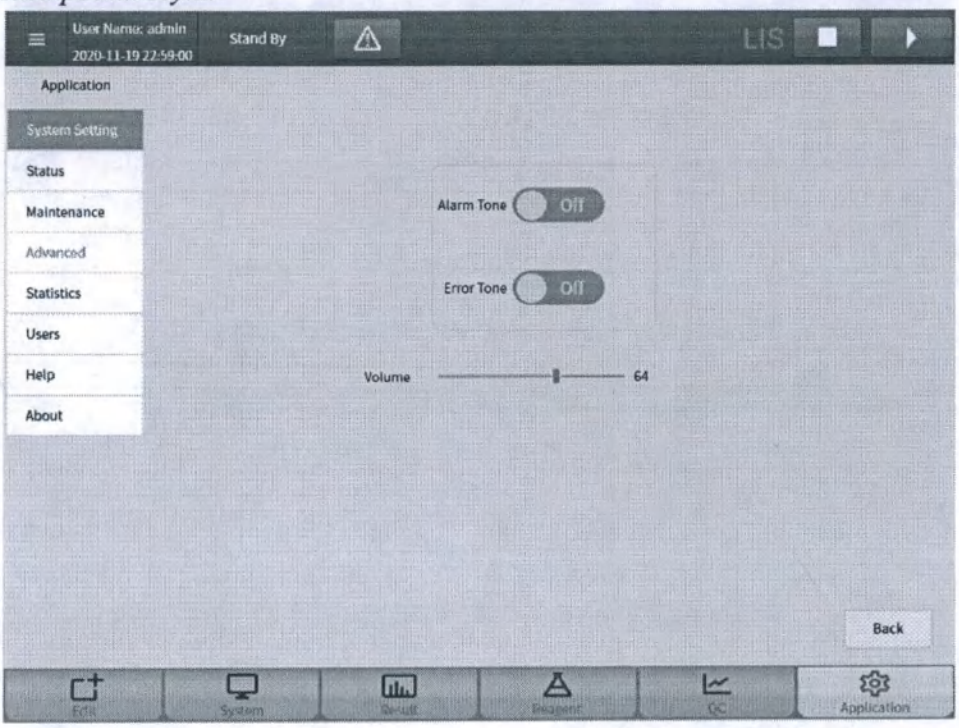


Рис. 97 Настройки времени

Установите текущее системное время, нажмите кнопку «Сохранить» (Save). Если система сообщит об успешной настройке, настройка выполнена, в противном случае – настройка прошла не удачно.

Настройки звука



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

Рис. 98 Настройки звука

Если при включении/выключении появляются сообщения, предупреждения, ошибки, можно установить, будут ли они звуковыми, а также можно регулировать громкости аварийного сигнала.

Языковые настройки

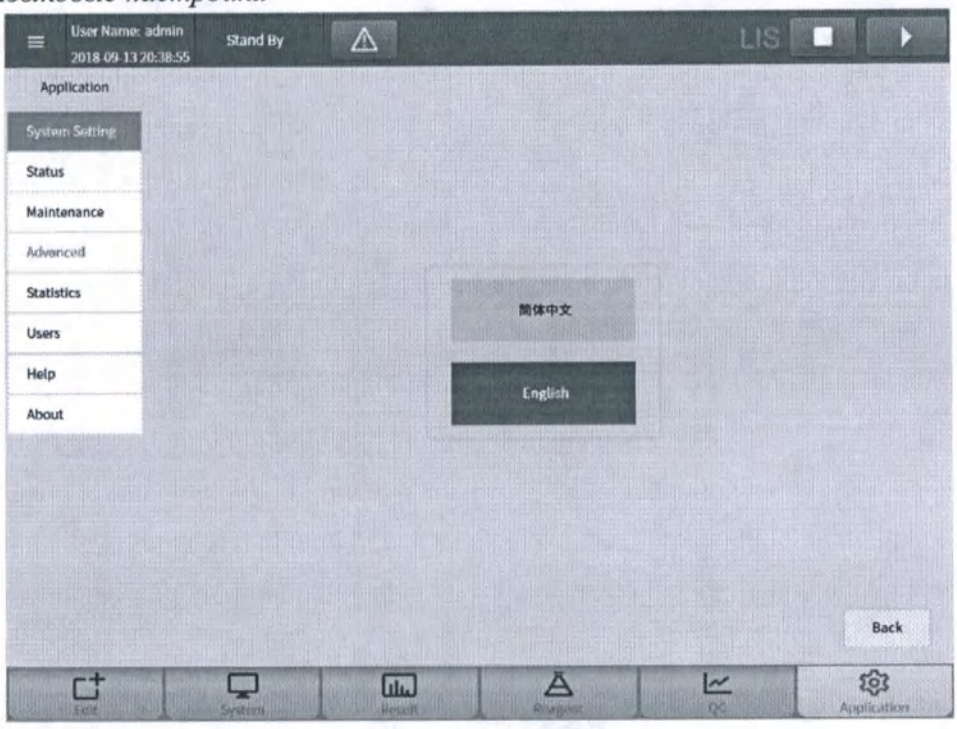
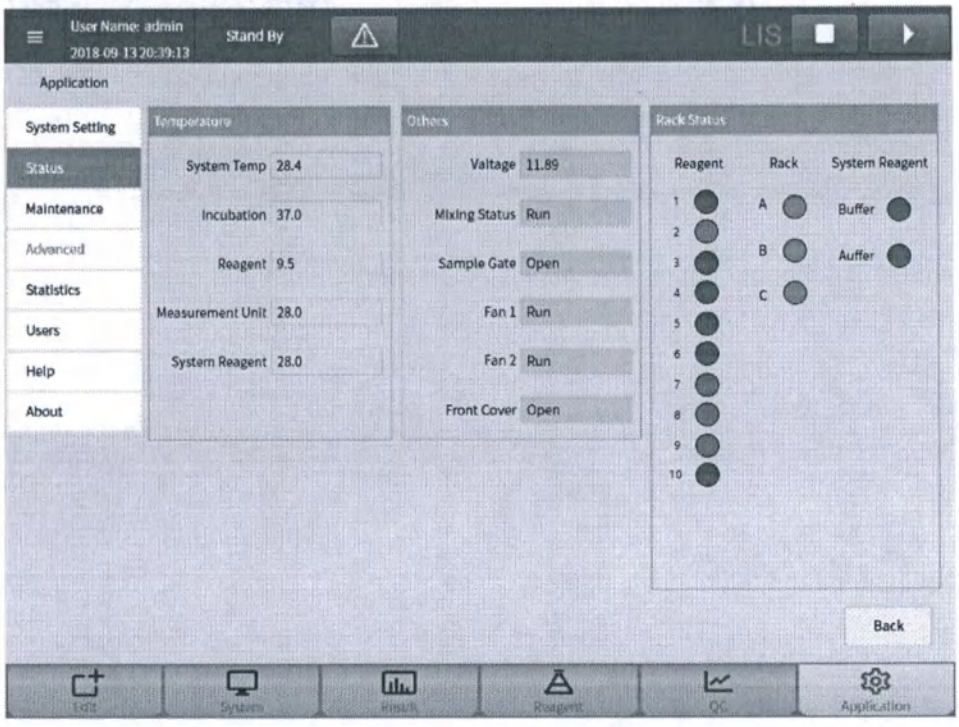


Рис. 99 Языковые настройки

При выборе языка система автоматически переключится на текущий выбранный язык.

10.8.2 Состояние системы



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

Рис. 100 Состояние системы

Температура (Temperature)

В режиме реального времени отображается температура каждого блока, если она превышает допустимую для прибора температуру, цвет становится красным.

Прочее (Others)

Отображение состояния каждого блока прибора в режиме реального времени.

Состояние позиций (Rack Status)

Кассета с реагентами (Reagent): определение наличия кассеты с реагентами в приборе.

Штатив для образцов (Rack): определение наличия штатива для образцов в приборе.

Расходные материалы (System Reagent): определение наличия в приборе расходных материалов.

10.8.3 Системная информация

Основная информация о программном обеспечении: включая серийный номер анализатора, версию программного обеспечения, время включения прибора и так далее.

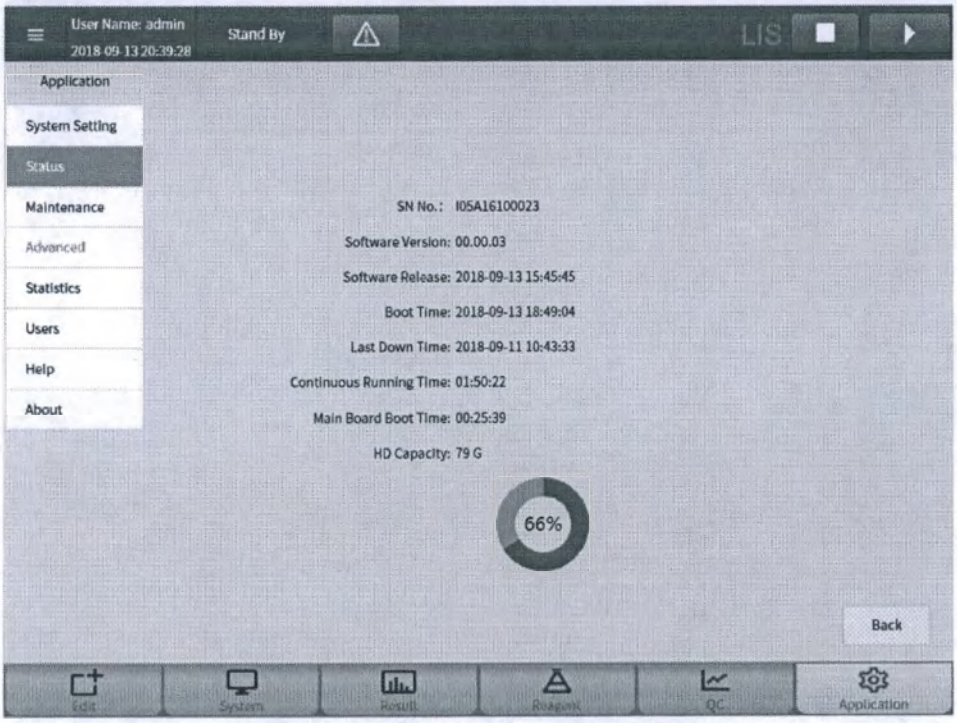


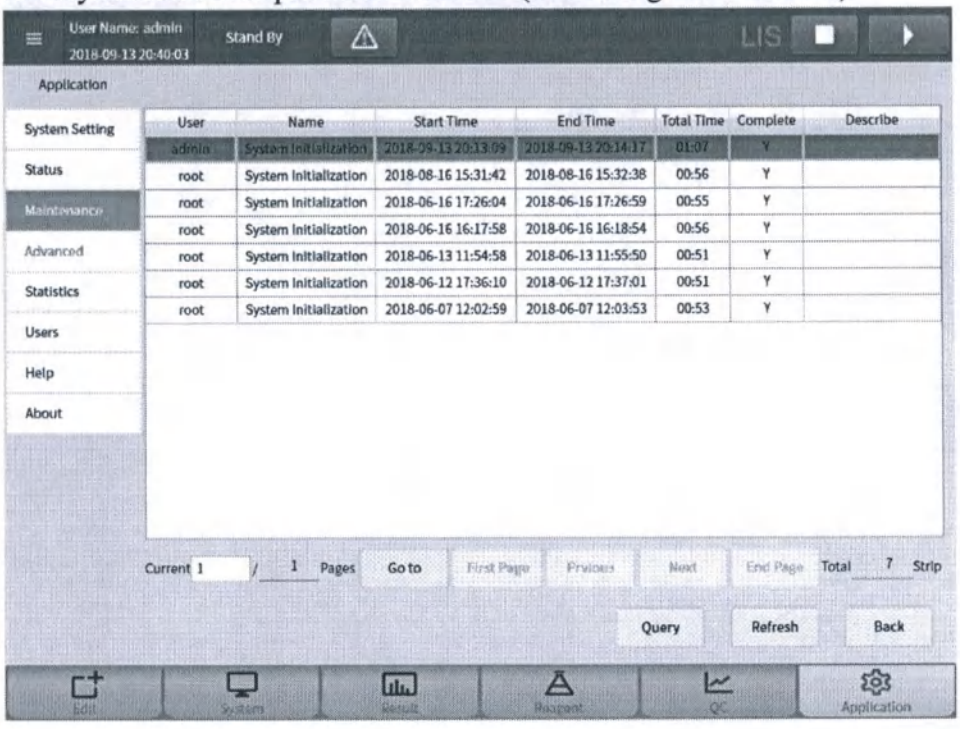
Рис. 101 Системная информация

10.8.4 Техническое обслуживание

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

Рис. 102 Техническое обслуживание

1.Инициализация системы (System initialization)
2.Очистка жидкостного тракта (Clean liquid circuit)
3.Слив жидкостного тракта (Empty liquid circuit)
4.Заполнение жидкостного тракта (Fill liquid circuit)
5.Подготовка измерительной ячейки (Measuring Cell Preparation)
6.Очистка иглы для образцов/реагентов (Clean S/R probe)
7.Усиленная очистка иглы для образцов/реагентов (Enhanced clean S/R probe)
8.Очистка аспирационной иглы (Clean sipper probe)
9.Обслуживание измерительной ячейки (Measuring Cell Maintain)



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

Рис. 103 Просмотр истории

- Описание интерфейса

Пользователь (User): имя пользователя, вошедшего в систему прибора во время текущего технического обслуживания.

Название (Name): название текущего технического обслуживания.

Время начала (Start Time): время начала текущего технического обслуживания.

Время завершения (End time): время завершения текущего технического обслуживания.

Затраты времени (Total Time): общее время, затраченное на текущее техническое обслуживание (время завершения – время начала).

Выполнение (Complete): успешно ли выполнено текущее техническое обслуживание.

Примечания (Describe): примечания.

- Операции с данными

Поиск (Query): пользователь, название, время начала, время завершения, поиск записей технического обслуживания за определенный период времени.

Обновить (Refresh): для возврата на главную страницу после поиска.

10.8.5 Расширенное техническое обслуживание

Вход в расширенное техническое обслуживание требует более высоких полномочий, например, инженера по техническому обслуживанию.

10.8.6 Статистика анализатора

Статистика тестов

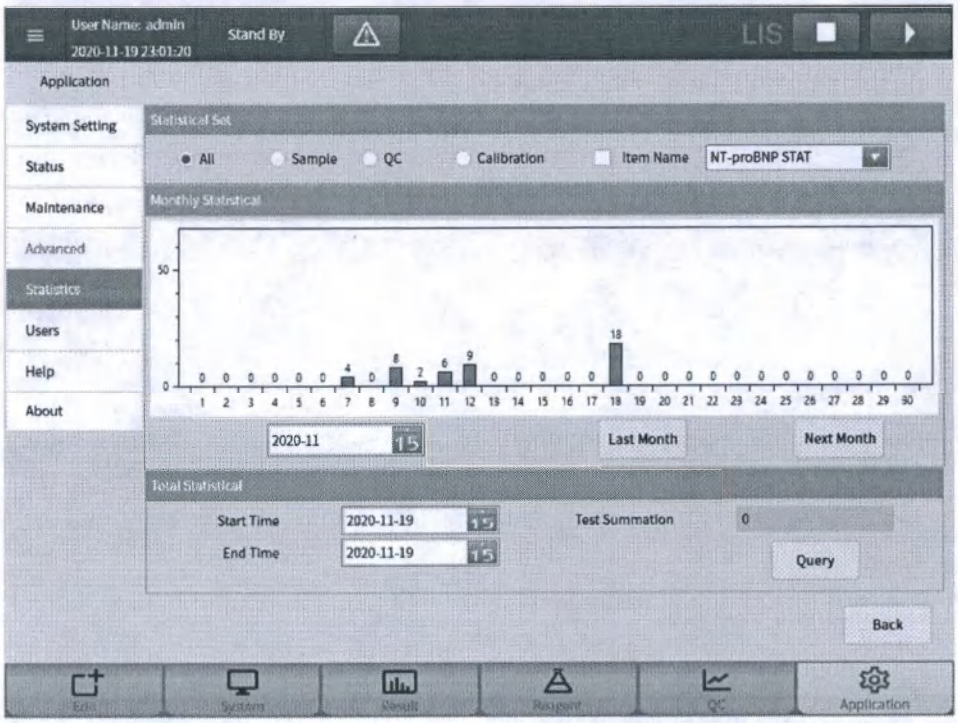


Рис. 104 Статистика тестов

Настройки статистики (Statistical Set): все (All), образцы (sample), контроль качества (QC), калибровка (Calibration).

Название вещества (Item Name): можно выбрать статистику всех тестов

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

определённого вещества, которые необходимо просмотреть.

Ежемесячная статистика (Monthly Statistical): можно перемещаться вперед или назад, используя кнопки «предыдущий месяц» и «следующий месяц».

Общая статистика (Total Statistical): установите интересующий период, нажмите кнопку «Найти» (Query), чтобы получить общую статистику количества тестов за данный период.

Статистика аварийных сигналов

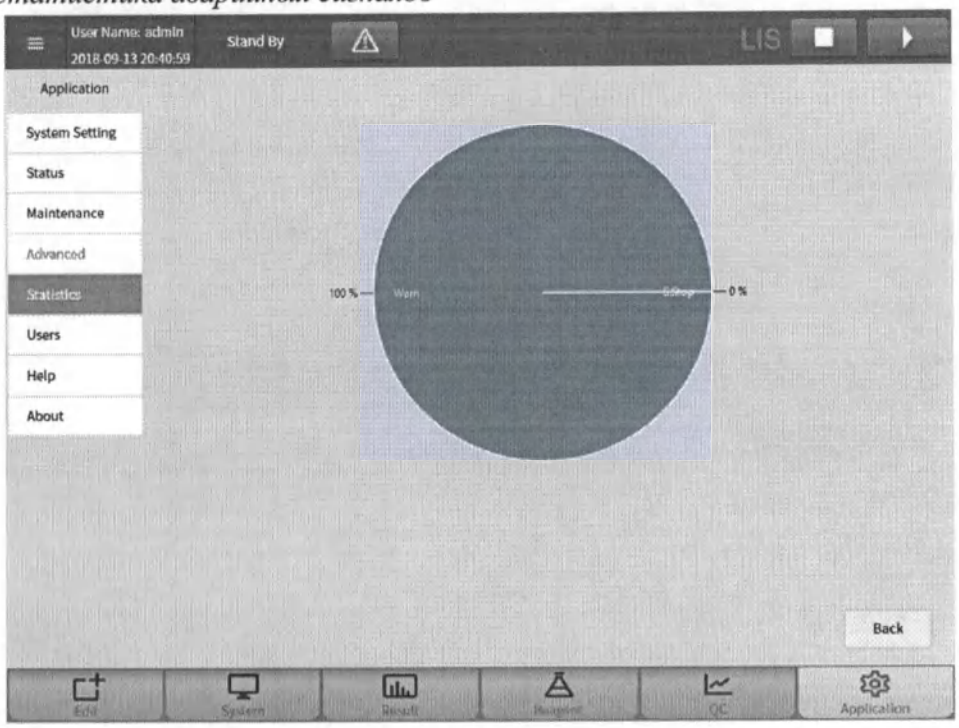


Рис. 105 Статистика аварийных сигналов

Все аварийные сигналы с момента установки прибора классифицируются и учитываются по типам.

10.8.7 Управление пользователями

Управление пользователями

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

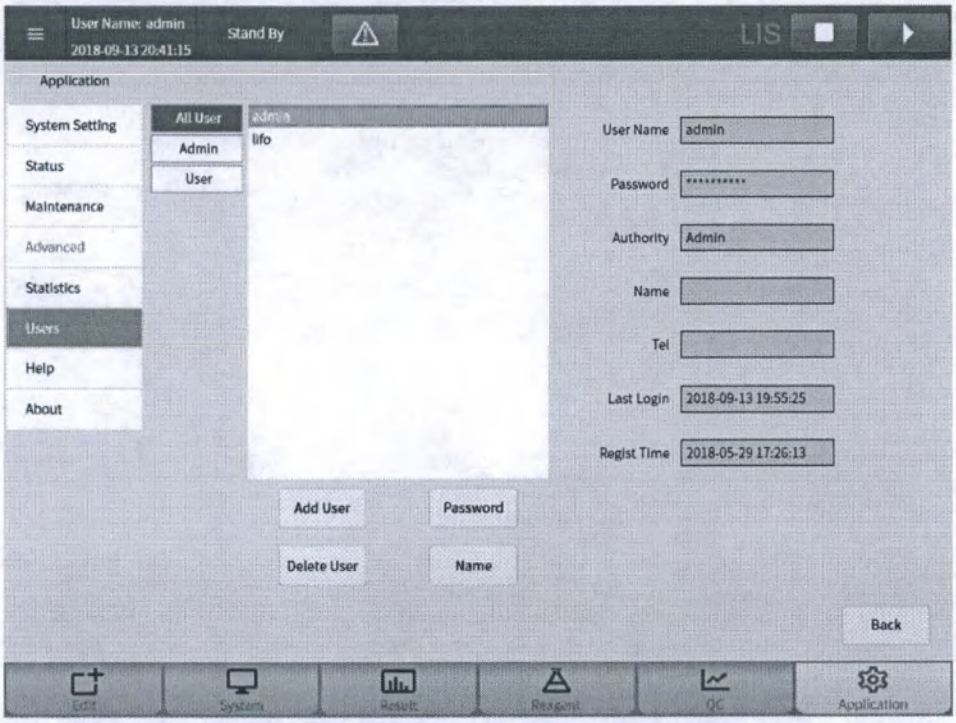


Рис. 106 Управление пользователями

1) Добавление пользователя

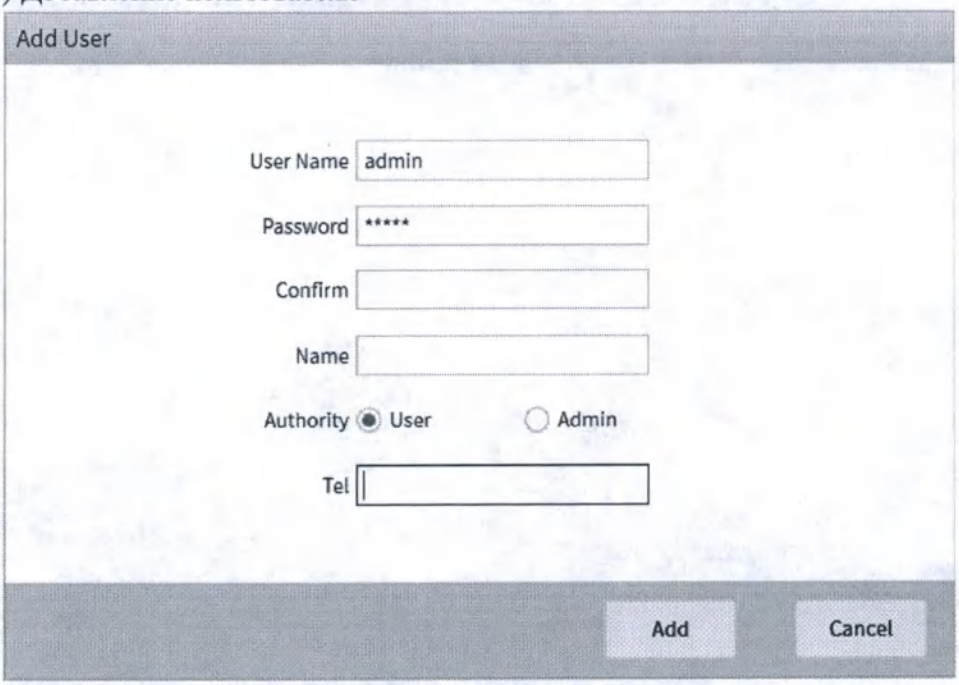


Рис. 107 Добавление пользователя

Введите нужные данные в соответствующие текстовые поля и нажмите кнопку «Добавить» (Add).

2) Сменить пароль

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

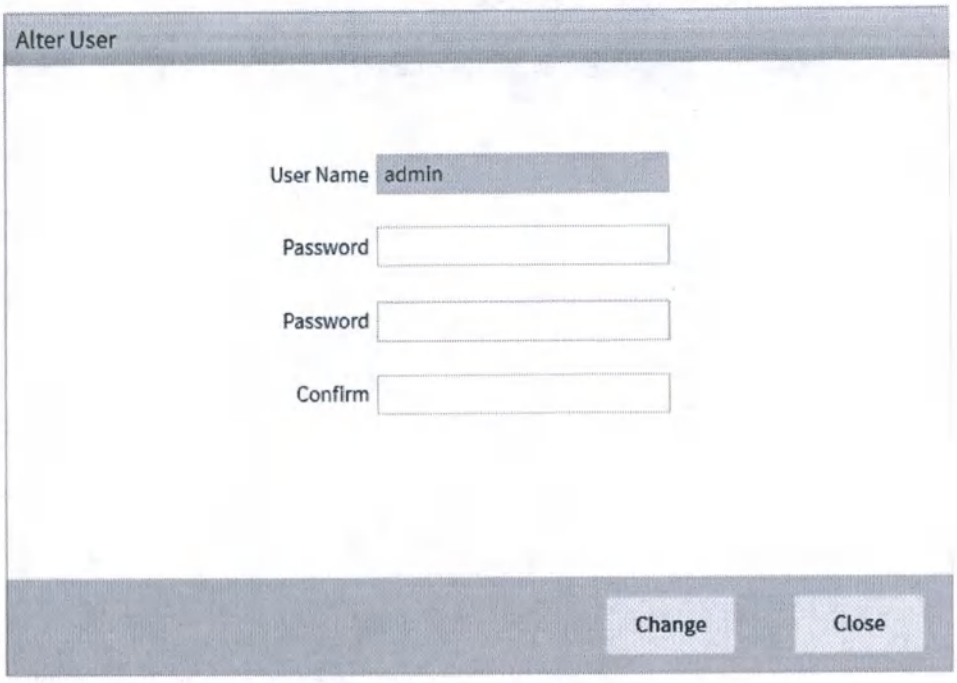


Рис. 108 Смена пароля

Введите текущий пароль пользователя и установите новый пароль, затем подтвердите его и нажмите кнопку «Изменить» (Change).

3) Удаление пользователя (Delete)

Удаление пользователя, выбранного в списке пользователей.

4) Смена имени

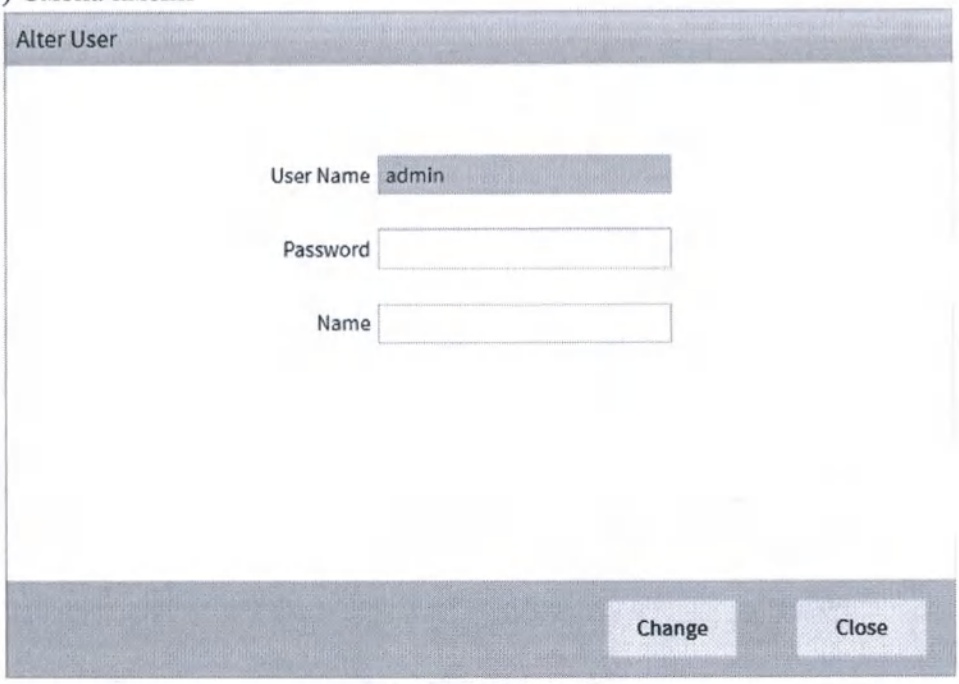


Рис. 109 Смена имени

Введите правильный текущий пароль пользователя и имя пользователя, которое необходимо сменить, нажмите кнопку «Изменить» (Change).

История входа в систему

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

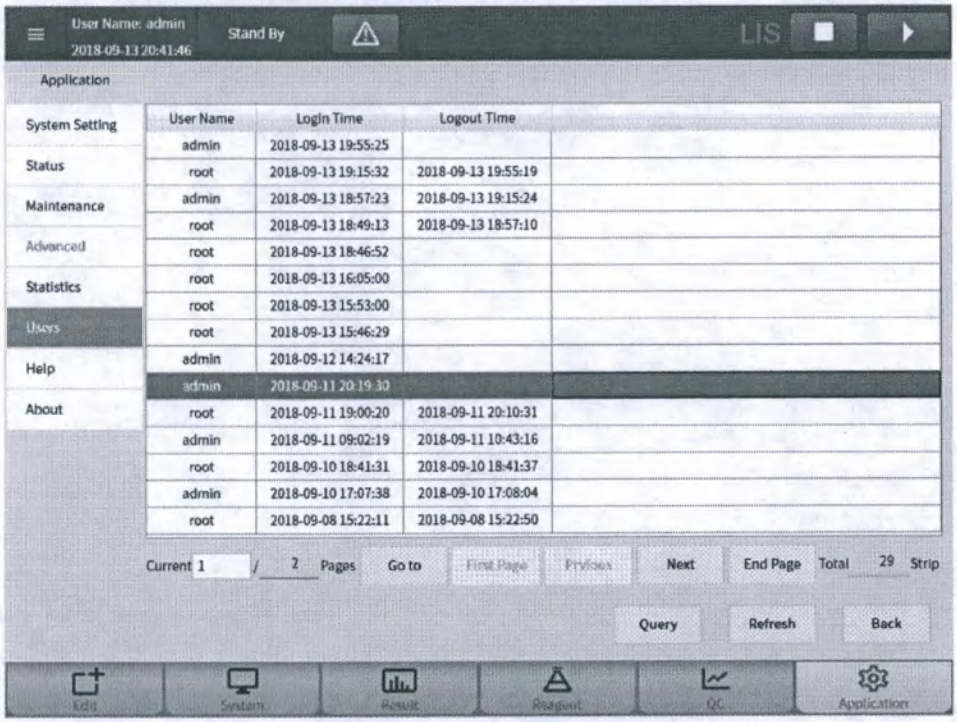


Рис. 110 История входа в систему

Отображение имен всех пользователей, входивших в систему, времени входа и выхода, а также возможность поиска по имени пользователя и времени входа в систему.

10.8.8 Помощь (Help)

Просмотр инструкций и руководства по эксплуатации.

10.8.9 Об устройстве

Информация о производителе

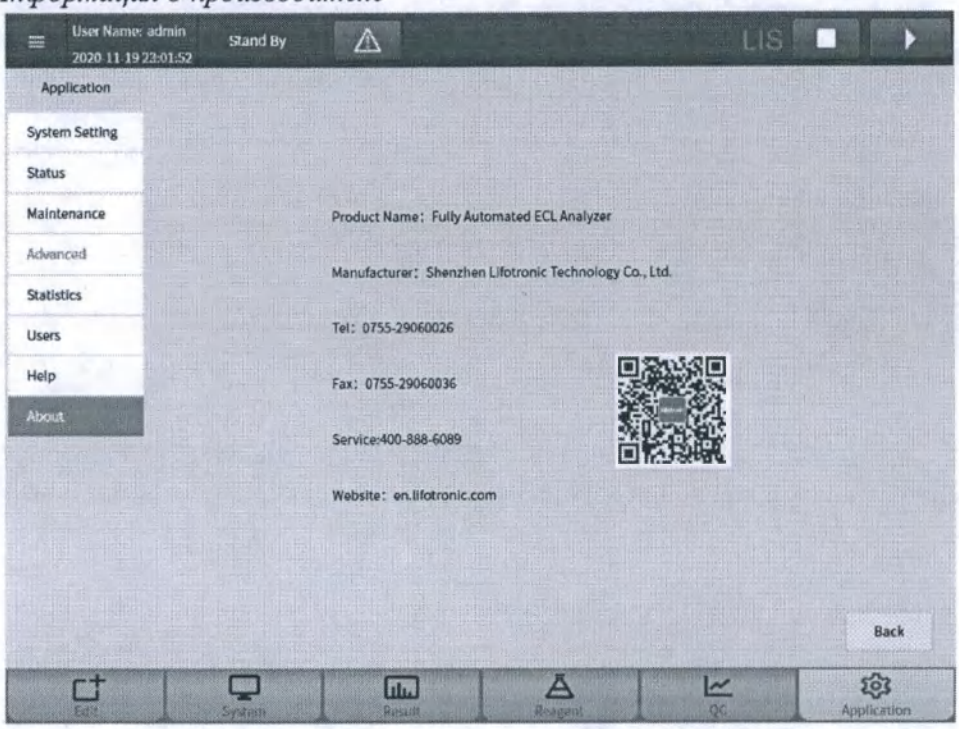


Рис. 111 Информация о производителе

Версия программного обеспечения

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

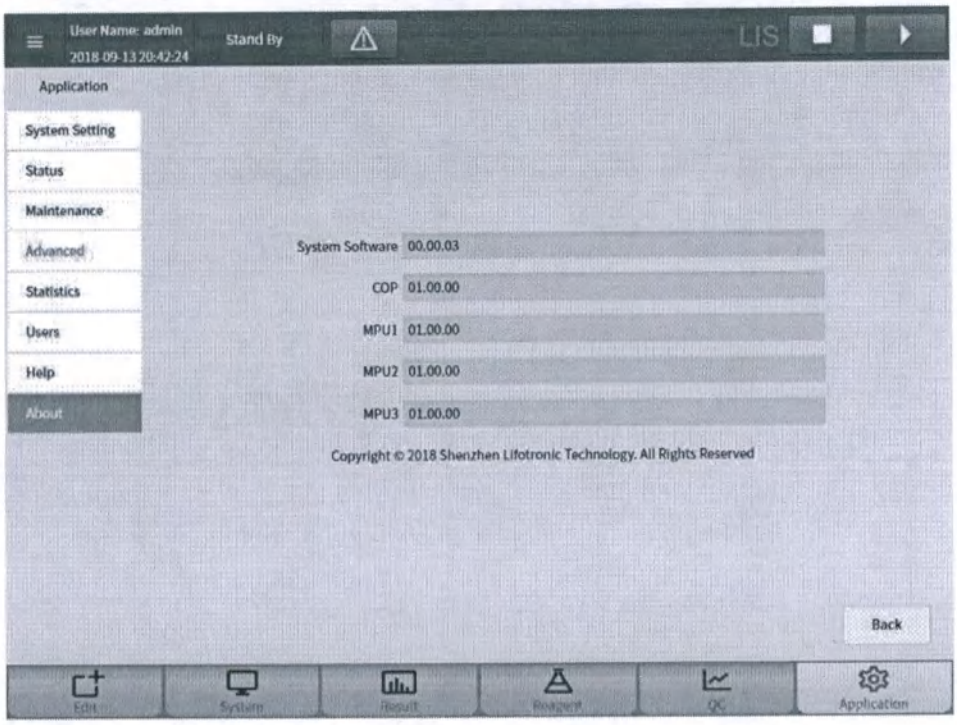


Рис. 112 Версия программного обеспечения

10.9 Печать (Print)

10.9.1 Печать отчетов о результатах теста

Результаты образцов могут быть распечатаны через общий интерфейс образцов в модуле результатов.

Встроенный принтер

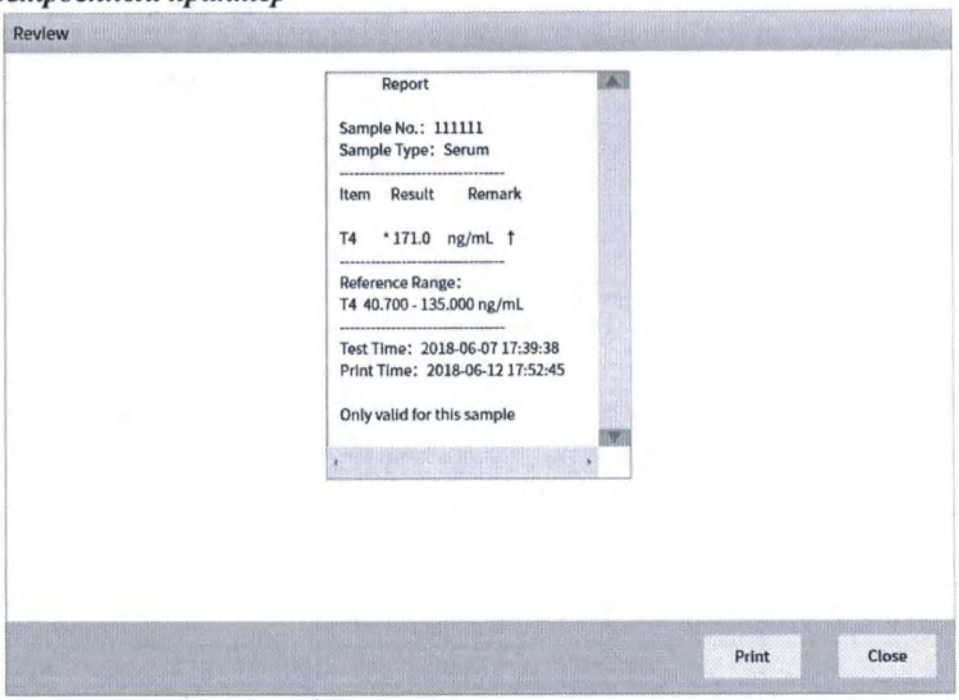


Рис. 113 Встроенный принтер

Внешний принтер

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

Review

Report

First Name: Gender: Age: 0 Patient Type:
Last Name: Sample ID: 4 Sample Type: Serum Department:
Patient ID: Sends the doctor: Clinical Diagnose:
Bed No.: Remarks:

Item Name	Result	Dilution Multiple	Reference Range	Unit	Remarks
HCG	* 32636	100	0.500 - 10000.000	IU/L	↑

Inspection date: Testing Time: 2018-06-07 16:14:12 Printing Time: 2018-06-12 17:53:59
Test Doctor: Verifier:
* This result is only validates for this sample!

Print Close

Рис. 114 Внешний принтер

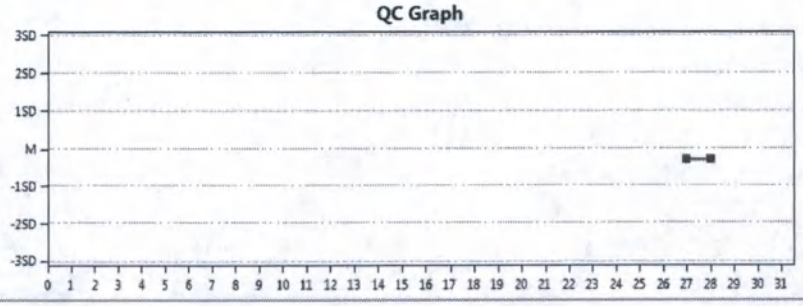
10.9.2 Печать отчета по статистике контроля качества

QC Review

QC Report

QC Item: PCT QC Level: L QC Rule: Westgard QC Result: Under Control
Month: 2017-10

QC Graph



Printing Time: 2017-10-28 10:59:33

Print Close

Рис. 115 Отчет по статистике контроля качества

11 Комплект поставки

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. eCL 8000, в составе:

- Блок анализатора eCL 8000 – 1 шт.;

- Емкость для отходов – 1 шт.;

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

- Системная емкость для воды – 3 шт.;
- Бутылка для разбавителя– 2 шт.;
- Силиконовая крышка – 6 шт.;
- Силиконовая трубка – 1 шт.;
- Датчик воды в системе – 1 шт.;
- Датчик отработанной жидкости – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Сканер штрих-кода LS2430 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. – 1 уп. в составе;
    - Сканер – 1 шт.;
    - USB-кабель - 1 шт.;
    - Инструкция по применению – 1 шт.
- Кабель RS-232 – 1 шт.;
- Подъемные штанги – 4 шт.;
- Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech – 1 уп., в составе:
    - Клавиатура K240 Logitech – 1 шт.;
    - Мышь компьютерная M212 Logitech – 1 шт.
- Штатив для образцов – 4 шт.;
- Адаптер для образцов – 4 шт.;
- Предохранитель F5AL250V – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Электрод сравнения – 1 шт.;
- Инкубационная крышка – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.

2. eCL 8000i, в составе:
- Блок анализатора eCL 8000i – 1 шт.;
- Емкость для отходов – 1 шт.;
- Системная емкость для воды – 3 шт.;
- Бутылка для разбавителя – 2 шт.;
- Силиконовая крышка – 6 шт.;
- Силиконовая трубка – 1 шт.;
- Датчик воды в системе – 1 шт.;
- Датчик отработанной жидкости – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Сканер штрих-кода LS2430 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. – 1 уп. в составе;
    - Сканер – 1 шт.;
    - USB-кабель - 1 шт.;
    - Инструкция по применению – 1 шт.
- Кабель RS-232 – 1 шт.;
- Подъемные штанги – 4 шт.;
- Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech – 1 уп., в составе:
    - Клавиатура K240 Logitech – 1 шт.;
    - Мышь компьютерная M212 Logitech – 1 шт.
- Штатив для образцов – 4 шт.;
- Адаптер для образцов – 4 шт.;
- Предохранитель F5AL250V – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Электрод сравнения – 1 шт.;

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

- Инкубационная крышка – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Верхняя левая крышка панели – 1 шт.;
- Верхняя правая крышка панели – 1 шт.;
- Ручной штатив для образцов – 1 шт.;
- Емкость для крышек с пробирок – 1 шт.

3. eCL 8000p, в составе:
- Блок анализатора eCL 8000p – 1 шт.;
- Емкость для отходов – 1 шт.;
- Системная емкость для воды – 3 шт.;
- Бутылка для разбавителя – 2 шт.;
- Силиконовая крышка – 6 шт.;
- Силиконовая трубка – 1 шт.;
- Датчик воды в системе – 1 шт.;
- Датчик отработанной жидкости – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Кабель RS-232 – 1 шт.;
- Подъемные штанги – 4 шт.;
- Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech – 1 уп., в составе:
    - Клавиатура K240 Logitech – 1 шт.;
    - Мышь компьютерная M212 Logitech – 1 шт.
- Штатив для образцов – 4 шт.;
- Адаптер для образцов – 4 шт.;
- Предохранитель F5AL250V – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Электрод сравнения – 1 шт.;
- Инкубационная крышка – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Верхняя левая крышка панели – 1 шт.;
- Верхняя правая крышка панели – 1 шт.;
- Ручной штатив для образцов – 1 шт.;
- Емкость для крышек с пробирок – 1 шт.

4. eCL 8000x, в составе:
- Блок анализатора eCL 8000x – 1 шт.;
- Емкость для отходов – 1 шт.;
- Системная емкость для воды – 3 шт.;
- Бутылка для разбавителя – 2 шт.;
- Силиконовая крышка – 6 шт.;
- Силиконовая трубка – 1 шт.;
- Датчик воды в системе – 1 шт.;
- Датчик отработанной жидкости – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Кабель RS-232 – 1 шт.;
- Подъемные штанги – 4 шт.;
- Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech – 1 уп., в составе:
    - Клавиатура K240 Logitech – 1 шт.;
    - Мышь компьютерная M212 Logitech – 1 шт.
- Штатив для образцов – 4 шт.;
- Адаптер для образцов – 4 шт.;

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

- Предохранитель F5AL250V – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Электрод сравнения – 1 шт.;
- Инкубационная крышка – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.

12 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

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

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 (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».

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

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

13 Гарантии

Срок гарантийного обслуживания приобретенного изделия определяется договором купли-продажи.

Расходные материалы: одноразовые расходные материалы, которые необходимо заменять после каждого использования, или легко изнашиваемые материалы, которые необходимо регулярно заменять. На расходные материалы гарантия не предоставляется.

Гарантийный срок начинается с даты установки, указанной в гарантийном талоне на прибор, который предоставляется вместе с изделием. Гарантийный талон является единственным документом, на основании которого рассчитывается гарантийный срок. В целях защиты ваших прав и интересов заполните гарантийный талон после установки изделия, а второй экземпляр гарантийного талона передайте установщику или отправьте почтой в отдел обслуживания клиентов производителя.

Гарантия не распространяется на следующие условия:

- Заказчик в течение 30 дней с момента завершения установки и приемки не заполнил и не вернул гарантийный талон.
- Заказчик указал неверный серийный номер изделия (по серийному номеру определяется, подлежит ли изделие гарантийному обслуживанию).

В течение гарантийного периода изделие подлежит бесплатному послепродажному обслуживанию, но если в течение гарантийного периода изделие нуждается в ремонте по следующим причинам, производитель оказывает услуги по ремонту и предоставляет комплектующие только на платной основе:

- Повреждения, вызванные человеческим фактором.
- Ненадлежащее использование.
- Напряжение в сети выходит за пределы допустимого диапазона изделия.
- Обстоятельства непреодолимой силы.
- Замена или использование деталей, принадлежностей, расходных материалов, не одобренных производителем, или ремонт, выполненный не уполномоченным персоналом.
- Другие неполадки, которые не вызваны самим прибором.
- После истечения гарантийного срока производитель продолжит обслуживание на платной основе.

В случае неоплаты или задержки оплаты за техническое обслуживание производитель временно приостановит техническое обслуживание до момента получения средств.

Отдел обслуживания клиентов

Производитель:	**Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай**
Адрес:	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China
Тел.:	+0755-29060026

Уполномоченный представитель в РФ

Представитель в РФ:	**Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)**
Адрес:	129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.
Тел.:	+7(499)2816768
Адрес электронной почты	tatiana.nosova@beawire.com

Срок службы – 5 лет.

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

14 Упаковка и маркировка изделия

14.1 Упаковка изделия

Инкубационная крышка помещается в блок анализатора. Блок анализатора ставится на деревянный паллет, фиксируется пенопластом по бокам, закрывается картонной коробкой, сверху накрывается пенопластом с вырезанными отсеками под компоненты изделия, накрывается деревянной крышкой и затягивается лентой полипропиленовой упаковочной для обвязки груза – транспортная тара.

В транспортную тару в вырезанные отсеки помещаются (в соответствии с вариантом исполнения):

- Емкость для отходов;
- Системная емкость для воды;
- Силиконовая крышка;
- Силиконовая трубка;
- Датчик воды в системе;
- Датчик отработанной жидкости;
- Бумага для принтера;
- Сканер штрих-кода LS2430 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.;
- Кабель RS-232;
- Подъемные штанги;
- Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech;
- Штатив для образцов;
- Адаптер для образцов;
- Предохранитель F5AL250V;
- Руководство по эксплуатации;
- Краткая памятка по работе с анализатором;
- Электрод сравнения;
- Кабель питания;
- Верхняя левая крышка панели;
- Верхняя правая крышка панели;
- Ручной штатив для образцов;
- Бутылка для разбавителя;
- Емкость для крышек с пробирок.

Все компоненты поставляются в количестве, определяемом составом изделия.

14.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка блока анализатора содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
Product name: Automated ECL Immunoassay Analyzer	Название изделия: Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro
Lifotronic	Логотип изготовителя
Model: eCL 8000	Вариант исполнения: eCL 8000

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

Power: a.c.200V-240V, 50 Hz/60Hz, 800 VA	Питание: а.с. 200-240В, 50Гц/60Гц, 800 ВА
	Штрих-код

Информация на оригинальной маркировке	Значение
Product name: Automated ECL Immunoassay Analyzer	Название изделия: Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro
Lifotronic	Логотип изготовителя
Model: eCL 8000	Вариант исполнения: eCL 8000
Power: a.c.200V-240V, 50 Hz/60Hz, 800 VA	Питание: а.с. 200-240В, 50Гц/60Гц, 800 ВА
	Штрих-код

Символ	Наименование символа
SN	Серийный номер
IVD	Изделие для in vitro диагностики
CE	Маркировка знаком CE
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Особая утилизация

На анализатор нанесен стикер на русском языке.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;

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

- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Информация о роде источника питания.

Символ	Наименование символа
	Особая утилизация

Оригинальная транспортная (потребительская) маркировка анализатора содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
MONITORED TILTWATCH™ SHIPMENT 防倾斜运输监测	Контролируемая отгрузка с помощью индикатора TiltWatch
KEEP UPRIGHT	Держать вертикально
CAUTION 小心装卸	Осторожно
IF INDICATOR IS RED 如果显示标志为红色	Если индикатор красный
如果显示标志为红色 1. DO NOT REFUSE SHIPMENT 不要拒收货物。 2. MAKE NOTATION ON DELIVERY RECEIPT AND INSPECT FOR DAMAGE. 在收货单上注明，并检查损坏情况。 3. IF DAMAGE IS DISCOVERED, LEAVE IN ORIGINAL CONTAINER AND PACKAGING, AND REQUEST IMMEDIATE INSPECTION FROM CARRIER WITHIN 3 DAYS OF DELIVERY. 如发现损坏，请将货物留在原包装箱内以及处于原包装状态，并且，在收货后3天内要求承运人立即进行检验。	1. Не отказывайтесь от груза 2. Сделайте отметку в накладной и осмотрите упаковку на предмет повреждений 3. Если обнаружится повреждение, оставьте груз в оригинальной упаковке и запросите проведение экспертизы у перевозчика в течение 3 дней с момента доставки
	Товарная марка перевозчика
MEDIA RECOVERY	Перевозчик
7929 Brookriver Dr, s200 Dallas, Texas 75247 (214) 630-9625, Toll Free (800)527-9497	Адрес и номер телефона перевозчика
TILTWATCH® XTR	Наименование индикатора
IF RED INSPECT CONTENTS. TIPPING HAS OCCURRED.	Если на индикаторе красный цвет проверьте содержимое, произошло опрокидывание
T8644582	Номер партии индикатора

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

SHOCKWATCH® www.shockwatch.com	Производитель и сайт производителя индикатора
Product of ShockWatch Inc. | Potent 7.353.615	Продукт компании ShockWatch Inc. | Патент 7.353.615
Lifotronic	Логотип изготовителя
Automated eCL Immunoassay Analyzer	Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro
Model: eCL 8000	Вариант исполнения: eCL 8000
Dimension: 830×805×1114(mm)	Размер транспортной тары: 830×805×1114 (мм)
Net Weight:100kg Gross Weight: 138kg	Вес анализатора 100 кг, вес анализатора в транспортной таре 138 кг
Power: a.c.200V—240V, 50Hz/60Hz, 800VA	Питание: а.с. 200-240В, 50Гц/60Гц, 800 ВА
Transportation Requirement: Temperature: 0℃~ +55℃ Relative Humidity: ≤93% Air Pressure: 750hPa~1060hPa Operation Requirement: Temperature : +10℃~ +30℃ Relative Humidity: ≤80% Air Pressure: 750hPa~1060hPa Storage Requirement: Temperature: 0℃~ +55℃ RelativeHumidity: ≤93% Air Pressure: 750hPa~1060hPa	Условия транспортирования: Температура: 0 °C ~ +55 °C Относительная влажность: ≤ 93% Атмосферное давление: 750-1060 гПа Условия эксплуатации: Температура: +10 °C ~ +30 °C Относительная влажность: ≤ 80% Атмосферное давление: 750-1060 гПа Условия хранения: Температура: 0 °C ~ +55 °C Относительная влажность: ≤ 93% Атмосферное давление: 750-1060 гПа
01-IA5A0B0-06001 IA5A20SE0002	QR-код

Символ	Наименование символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Транспортную упаковку нельзя кантовать

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

	Изготовитель
IVD	Изделие для in vitro диагностики
CE	Маркировка знаком CE
SN	Серийный номер
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления

На транспортную (потребительскую) упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Серийный номер (S/N);
- Формулировку «остальную информацию и символы смотреть на оригинальной маркировке»;
- Сведения об условиях транспортирования;
- Сведения об условиях хранения.

Символ	Описание
IVD	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Дата изготовления

Маркировки индивидуальных упаковок компонентов состава

На компоненты состава нанесены стикеры на русском языке, которые содержат следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Наименование компонента;
- Сведения о составе (если применимо);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации».

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

Маркировка выключателей

На выключателях «Анализатор» (System) и «Охлаждение» (Refrigerator) нанесена маркировка положений «включено» и «выключено»:

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

	Включено
	Выключено

Маркировка сканера штрих-кода

Оригинальная маркировка Сканера штрих-кода содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Штрих-код
210582681	Серийный номер
LS2430	Модель сканера

Символ	Наименование символа
CE	Маркировка знаком CE
	Особая утилизация
	Вторичная переработка
FC	Маркировка знаком FCC
RoHS	Ограничение применения опасных веществ

Маркировка подключения жидкостного тракта

Оригинальная маркировка подключения жидкостного тракта содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
System Water	Системная вода
System Water Sensor	Датчик воды в системе
Waste	Отработанная жидкость
Waste Sensor	Датчик отработанной жидкости

Символ	Наименование символа
	Внимание, опасность
	Биологическая опасность

15 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

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

Условия эксплуатации (кроме расходных материалов)

Параметр	Характеристика
Температура	10~30 °C

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

Относительная влажность	Не более 80% при 30°С, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа

Гарантийный срок – 2 года

Условия хранения (кроме расходных материалов)

Параметр	**Характеристика**
Температура	0 ~ 55 °С
Относительная влажность	Не более 93% при 40°С, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении соответствующей температуры.

При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования (кроме расходных материалов)

Параметр	**Характеристика**
Температура	0 ~ 55 °С
Относительная влажность	Не более 93% при 40°С, без образования конденсата
Атмосферное давление	75-106 кПа

16 Сведения об утилизации изделия

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.

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

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

01048025

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223700B2/002008

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*
Вэй Шаньшань
Дата: 28 июля 2022 г.

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

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

Вед-сайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

21.07.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Шестого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 48-112

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 95 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

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