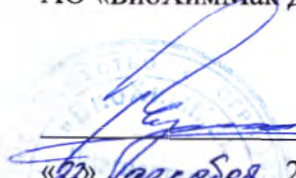


УТВЕРЖДАЮ

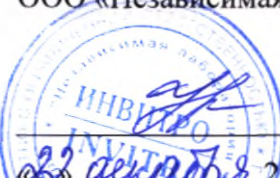
Генеральный директор

АО «БиоХимМак Диагностика»


В.М. Черноглазов.
«22» декабря 2022 г.
М.П.

СОГЛАСОВАНО

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИГВИТРО»


Я.Э. Новикова
«22» декабря 2022 г.
М.П.

**Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
для диагностики in vitro**

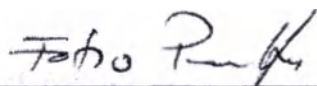
**Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue для определения целевых аналитов на
тест-кассетах, методом латерального иммунохроматографического анализа ,
производства BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)»,
Швейцария
№ ИНОКИ ПГ1220/2022**

Schönenbuch, 15. November 2022

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the medical device "Analyzer (reader) Quantum Blue for the determination of target analytes on test cassettes, using the method of lateral immunochromatographic analysis" manual is valid and true.

BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND is the original manufacturer of the device, mentioned in the manual.



Dipl. Ing. FH F. Perretta

Quality Management Representative

BÜHLMANN Laboratories AG

16. Nov. 2022

Date

BÜHLMANN
LABORATORIES AG
BASELSTRASSE 55
CH-4124 SCHÖNENBUCH
TEL. 061 - 487 12 12**Legalization**

On the basis of a signature held by the chancery,
the authenticity of the above signature

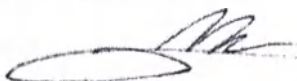
of Fabio Perretta

office/company Bühlmann Laboratories AG

is hereby witnessed.

Liestal, 23.11.2022

The chancery of the canton Basel-Landschaft



Jasmin M...

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Switzerland
This public document
2. has been signed by Jasmin Mischter
3. acting in the capacity of Sachbearbeiterin
4. bears the seal/stamp of Canton Basel-Landschaft
Chancery of State

Certified

5. at Liestal
6. the 23.11.2022
7. by CHANCERY OF STATE OF CANTON BASEL-LANDSCHAFT
8. No 5035
9. Seal / Stamp :

10. Signature

F. Linke



Fania Linke
Legalisationen

Руководство по эксплуатации

Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue для определения целевых аналитов на тест-кассетах, методом латерального иммунохроматографического анализа



Номер по каталогу: BI-POCTR-ABS

Версия: A1

Дата выпуска: 2022/11



Оглавление

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	6
	Наименование медицинского изделия:	6
1.2	Заявление о политике	7
2	НАЗНАЧЕНИЕ	7
3	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	7
3.1	Надлежащее использование	8
3.2	Электробезопасность	8
3.4	Экологические опасности	9
3.6	Безопасность технического обслуживания	9
3.7	Символы на приборе Quantum Blue	10
3.8	Символы на упаковке анализатора	11
3.9	Аппаратное обеспечение	9
3.10	Комплектация	10
4	ПРОЦЕДУРЫ РАСПАКОВКИ И НАСТРОЙКИ	10
4.2	Настройка и подключение анализатора Quantum Blue	10
6.2.1	Подключение к сети переменного тока	10
4.4	Установка оборудования	11
4.5	Перемещение анализатора Quantum Blue	11
5	ОБЩАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	12
5.2	Запуск прибора	12
5.3	Первый вход в систему	12
5.4	Аварийное выключение	12
5.5	Начальный экран	13
6	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА	14
6.2	Запуск анализа в безопасном режиме	15
6.3	Запуск анализа в ускоренном режиме	18
7	ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ	22
8	СИСТЕМА И НАСТРОЙКИ	23
8.1	Статус	23
8.2	Обновление анализа	24
8.3	Настройки	25
11.3.1	Пользовательские настройки	25
11.3.2	Зона администратора	26
11.4	Структура меню в зоне администратора	26
11.4.1	Дата и время	26
11.4.2	Управление данными	27
	• Удалить методы (1)	27
	• Удалить неотправленные результаты (3)	27
	• Экспортировать необработанные данные (5)	27
11.4.3	Удаление неотправленных результатов	28
11.4.4	Экспорт необработанных данных	28
11.4.5	Управление пользователями	29
11.4.6	Обновление программного обеспечения	30
11.4.7	Режим работы	30
11.4.8	Сброс к заводским настройкам	30

11.4.9 Настройки связи.....	31
Подменю «Сеть» в настройках связи.....	31
Подменю «Соппест» в настройках связи.....	32
Подменю «Безопасность» в настройках связи.....	32
11.4.10 Настройки выключения.....	33
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА	33
12.1 Очистка.....	33
12.2 Техническое обслуживание	34
12.3 Контроль качества	35
13. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И СООБЩЕНИЯ.....	37
14. Технические характеристики	38
14.1 Размеры и вес прибора и его компонентов.....	38
14.2 Диагностические характеристики	39
14.3 Аналитические и функциональные характеристики	40
14.4 Применимые стандарты	40
15.1 Гарантия на изделие	41
15.2 Обязанности пользователя.....	41
15.3 Утилизация	42
15.4 Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)	42

ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор анализатора Quantum Blue . Мы уверены, что это изделие станет неотъемлемой частью Вашей повседневной работы.

В этом руководстве описано, как управлять анализатором Quantum Blue . Перед использованием прибора важно внимательно прочесть данное руководство по эксплуатации.

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование медицинского изделия:

Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue для определения целевых аналитов на тест-кассетах, методом латерального иммунохроматографического анализа.

Далее по тексту наименование настоящего медицинского изделия может быть обозначено в виде: Quantum Blue, анализатор Quantum Blue.

Тип анализируемого образца

Анализатор считывает тест-кассету латерального иммунохроматографического анализа в ходе определения целевых аналитов при использовании наборов реагентов:

Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина

Таким образом, тип анализируемого образца:

Образец кала человека, подготовленный в соответствии с инструкцией к применению на соответствующей набор реагентов:

Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина.

Целевой аналит

Кальпротектин, количественное определение, в образцах кала человека при применении с МИ Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина.

Медицинские изделия, применяемые совместно

Медицинское изделие
Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина
Пробирка CALEX Cap для подготовки проб кала человека, варианты исполнения

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

Показания к применению

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия

Пользователь

Медицинское изделие для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований in vitro в результате специального образования и обучения: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием. Медицинское изделие следует применять в лабораториях, клиниках и больницах.

Принцип анализа

Данный метод разработан для селективного измерения антигена кальпротектина методом сэндвич-иммуноанализа. На мембрану для анализа наносят моноклональные «захватывающие» антитела (mAb), высокоспецифичные к целевому аналиту (кальпротектину). Вторые моноклональные детектирующие антитела, конъюгированные с коллоидами золота, фиксированы на подложке, выделяющей конъюгат, который высвобождается в реакционную систему после внесения экстрагированного и разведенного образца кала. Комплекс кальпротектин / конъюгат антител к кальпротектину с золотом связывается с антителами к кальпротектину, фиксированными на тестовой мембране (тестовая линия), а оставшийся свободный конъюгат антител к кальпротектину с золотом связывается с козьими антителами к мышиным антителам, фиксированными на тестовой мембране (контрольная линия). Интенсивность сигнала тестовой линии (Т) и контрольной линии (С) измеряется количественно с помощью анализатора (рефлектометра) Quantum Blue.

1.1 Техническая помощь

В компании BÜHLMANN Laboratories AG мы гордимся качеством и доступностью нашей технической и научной поддержки. В нашем отделе поддержки клиентов работают опытные учёные и инженеры, обладающие обширными практическими и теоретическими знаниями в области использования продуктов компании BÜHLMANN Laboratories AG.

За технической и научной помощью в отношении изделий Quantum Blue обращайтесь к Уполномоченному Представителю Производителя BÜHLMANN Laboratories AG (см. главу 13, Техническая и научная поддержка).

Для получения актуальной информации об анализаторах посетите веб-сайт <https://www.buhlmannlabs.ch>.

1.2 Заявление о политике

Политика компании BÜHLMANN Laboratories AG заключается в совершенствовании продукции по мере появления новых технологий и компонентов. Компания BÜHLMANN Laboratories AG оставляет за собой право изменять технические характеристики продукции в любое время.

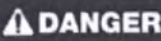
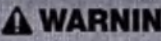
2 НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для считывания тест-кассет латерального иммунохроматографического анализа в ходе определения целевых аналитов (количественное определение кальпротектина в образцах кала человека) и применяется для диагностики и мониторинга воспалительных заболеваний кишечника, без градации пациентов по популяционному и демографическому признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

3 ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Для обеспечения безопасной работы анализатора Quantum Blue необходимо соблюдать инструкции и указания по технике безопасности, приведённые в данном руководстве по эксплуатации. Обратите внимание, что если оборудование используется способом, не указанным компанией BÜHLMANN Laboratories AG, может быть нарушена обеспечиваемая оборудованием защита.

В данном руководстве приведены следующие типы информации по технике безопасности. Подробная информация приведена в формате, указанном ниже.

	Термин «ОПАСНОСТЬ» используется для информирования о ситуациях, которые могут привести к смерти или серьёзным травмам пользователя.
	Термин «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» используется для информирования о ситуациях, которые могут привести к травмам других лиц.

⚠ CAUTION	Термин «ВНИМАНИЕ» используется для информирования о ситуациях, которые могут привести к повреждению прибора или другого оборудования.
NOTICE	Термин «ПРИМЕЧАНИЕ» используется для обозначения информации, которая считается важной, но не связанной с опасностью (например, сообщения о технике безопасности, рекомендации по техническому обслуживанию и очистке).

NOTICE	Рекомендации, приведённые в данном руководстве, призваны дополнить, а не заменить стандартные требования по технике безопасности, действующие в стране пользователя.
---------------	--

3.1 Надлежащее использование

Управление анализатором Quantum Blue осуществляется персоналом, знакомым с анализами Quantum Blue от BÜHLMANN и прошедший соответствующую подготовку.

Поскольку с помощью анализатора Quantum Blue будут измеряться пробы потенциально инфицированных пациентов, компания BÜHLMANN рекомендует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как перчатки. С образцами пациентов следует обращаться в соответствии со Сводом международных требований к лабораторным исследованиям (GLP) с соблюдением соответствующих мер предосторожности. Если, несмотря на все меры предосторожности, анализатор Quantum Blue соприкоснётся с потенциально инфекционным материалом, следуйте инструкциям, приведённым в главе 12.1 Очистка.

⚠ WARNING	Неправильное использование анализатора Quantum Blue может привести к травмам или повреждению прибора. Эксплуатация Quantum Blue осуществляется квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующую подготовку. Все операции вмешательства, связанные с приборами, могут выполняться только сотрудниками компании BÜHLMANN Laboratories AG или Уполномоченным Представителем Производителя BÜHLMANN Laboratories AG
------------------	--

3.2 Электробезопасность

⚠ DANGER	Любые дефекты, обнаруженные на электрических компонентах/узлах, необходимо незамедлительно устранить. До тех пор запрещается использовать, систему, узел или элемент оборудования в неисправном состоянии. Позвоните своему региональному дистрибьютору BÜHLMANN.
⚠ CAUTION	Не подвергайте анализатор воздействию сильного электромагнитного излучения. Пользователь несёт ответственность за поддержание совместимой электромагнитной среды для прибора, чтобы гарантировать его надлежащие рабочие характеристики. Этот прибор соответствует требованиям стандарта DIN EN 61326-2-6 к излучаемым помехам и помехозащищённости.

3.3 Окружающая среда

Если анализатор Quantum Blue будет использоваться в рабочей среде, подверженной накоплению загрязнений, регулярно чистите его. Для очистки следуйте инструкциям, приведённым в главе 12.1 Очистка.

3.4 Экологические опасности

⚠ CAUTION	Не подвергайте анализатор Quantum Blue воздействию прямых солнечных лучей во время работы.
⚠ CAUTION	Защищайте анализатор от высокой влажности и контакта с жидкостями.

3.5 Опасность перегрева

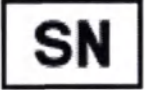
⚠ CAUTION	Не подвергайте анализатор воздействию чрезмерного тепла.
------------------	--

3.6 Безопасность технического обслуживания

Выполните техническое обслуживание, как описано в главе 12.2 Техническое обслуживание.

3.7 Символы на приборе Quantum Blue

Следующие символы приведены на заводской табличке на задней панели прибора Quantum Blue .

Символ	Описание
	Знак CE для Европы
	Обозначение диагностики <i>in vitro</i> , прибор предназначен для использования в качестве изделия для диагностики <i>in vitro</i>
	Серийный номер
	Официальный производитель
	Дата изготовления
	Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Номер по каталогу
	Внимание – перед использованием ознакомьтесь с инструкциями
IP10	Классификация IP
UDI-DI	Уникальная идентификация изделия – Идентификатор изделия

3.8 Символы на упаковке анализатора

Символ	Описание
Условия Транспортировка Хранение ESAL01-MS-0033 Rev01	Условия транспортировки и хранения
	Не допускать намокания упаковки!
	Аккуратно обращаться с упаковкой!
	Этой стороной вверх

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

3.9 Аппаратное обеспечение

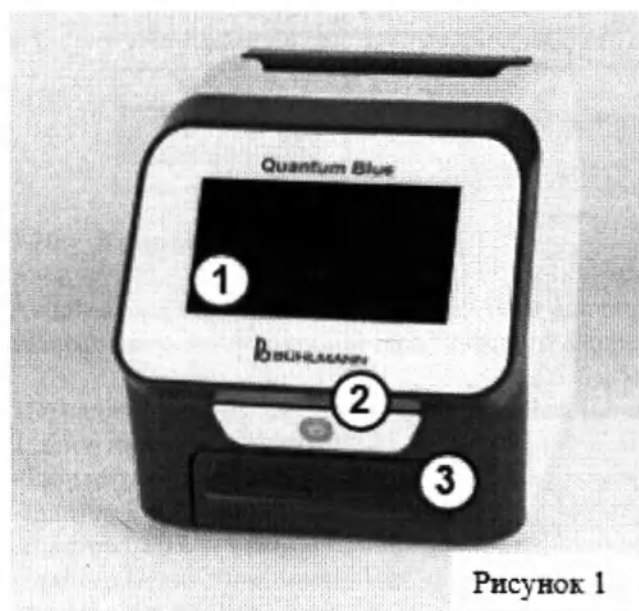


Рисунок 1

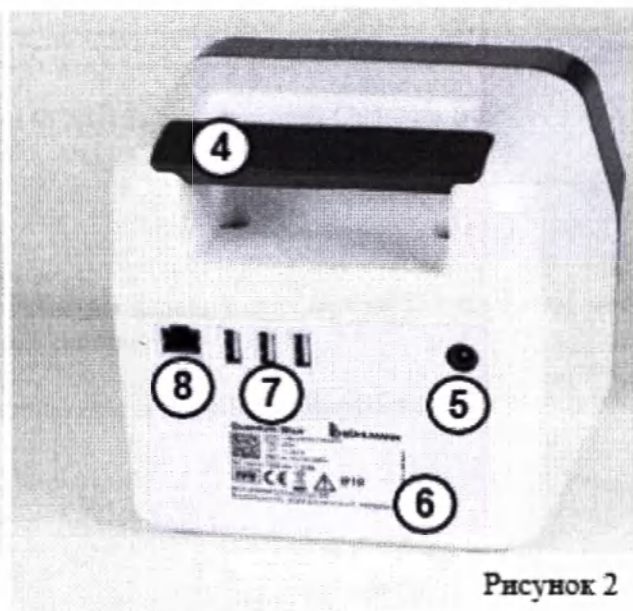


Рисунок 2

1	Сенсорный дисплей
2	Кнопка включения со светодиодом
3	Выдвижной лоток для тест-кассеты латерального иммунохроматографического анализа
4	Ручка
5	Разъём для источника питания
6	Заводская табличка (для получения дополнительной информации обратитесь к главе 4.8 Символы на приборе Quantum Blue)
7	3 порта USB (тип A)
8	Порт Ethernet (RJ-45)

Выдвижной лоток можно полностью выдвинуть, нажав кнопку в нижней части прибора (показано на рисунке 3), одновременно выдвигая выдвижной лоток. Следите за тем, чтобы не касаться белой точки ориентации (указанной на рисунке 4) на верхней правой стороне выдвижного лотка.

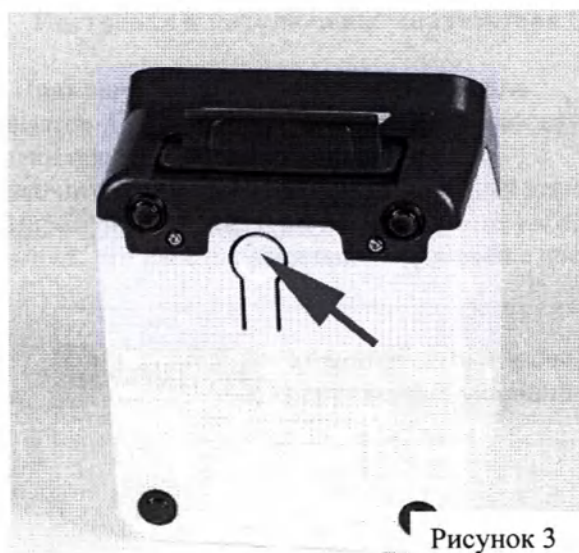


Рисунок 3



Рисунок 4

NOTICE	Для запуска прибора и выполнения измерений выдвижной лоток должен быть полностью вставлен в прибор.
---------------	---

NOTICE	Не устанавливайте лотки из других анализаторов Quantum Blue .
---------------	---

3.10 Комплектация

Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue для определения целевых аналитов на тест-кассетах, методом латерального иммунохроматографического анализа в составе:

1. Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue, номер по каталогу: BI-POCTR-ABS - 1 шт.;
2. Блок питания в составе:
 - блок питания – 1шт.,
 - адаптер ЕС – 1 шт.,
 - адаптер США – 1 шт.,
 - адаптер Великобритании – 1шт.,
 - адаптер Австралия - 1 шт.,
3. Чистящие тампоны – 5 шт.,
4. Эксплуатационная документация в составе:
 - руководство по эксплуатации – 1шт.,
 - сертификат анализа – 1 шт.

4 ПРОЦЕДУРЫ РАСПАКОВКИ И НАСТРОЙКИ

4.1 Распаковка анализатора Quantum Blue

Извлеките анализатор Quantum Blue из транспортировочного футляра, поместите его на устойчивую и ровную поверхность и проверьте, содержит ли он все элементы, перечисленные в главе 5.2 Комплектация.

Внимательно осмотрите прибор, чтобы убедиться, что он не был повреждён во время транспортировки. В случае повреждения или отсутствия каких-либо деталей (см. главу 5.2 Комплектация) немедленно свяжитесь с региональным дистрибьютором BÜHLMANN Laboratories AG.

NOTICE	Сохраните оригинальный транспортировочный футляр. Он необходим при возврате или отправке прибора.
---------------	---

4.2 Настройка и подключение анализатора Quantum Blue

6.2.1 Подключение к сети переменного тока

Анализатор Quantum Blue можно использовать только с блоком питания, входящим в комплект поставки прибора.

Подключите кабель питания (низковольтный конец) к разъёму на задней панели прибора (поз. 5 в главе 5.1 Аппаратное обеспечение). Подключите кабель питания (сетевой конец) к электрической розетке. Убедитесь, что кабель правильно подключён с обеих сторон.

⚠ CAUTION	Убедитесь, что локально доступное сетевое напряжение соответствует напряжению, указанному на паспортной табличке анализатора Quantum Blue .
------------------	---

УСТАНОВКА

4.3 Требования

Анализатор Quantum Blue предпочтительно должен располагаться на столе или любой другой устойчивой и ровной поверхности с достаточным окружающим пространством, чтобы можно было легко вставить тест-кассету или отключить прибор от сети. В случае чрезвычайной ситуации или при ненормальных условиях эксплуатации в месте установки в любое время должно быть достаточно места, чтобы можно было легко отсоединить прибор.

Анализатор Quantum Blue – это высокочувствительное и точное оптическое устройство. На результат могут повлиять вибрации, например, если прибор расположен близко к вибрационным машинам.

Прибор оснащён функцией внутренней коррекции для нормального уровня окружающего освещения. Очень интенсивный свет, попадающий в лоток тест-кассеты, может вызвать серьёзные помехи при измерении, и его следует по возможности избегать.

NOTICE

Во время работы анализатор не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

4.4 Установка оборудования

Установка опций электропитания и принадлежностей:

- **Блок питания:** подключите блок питания к порту питания (поз. 5 в главе 5.1 Аппаратное обеспечение). Синий светодиодный индикатор на кнопке питания будет указывать на подключение к источнику питания.

4.5 Перемещение анализатора Quantum Blue

Анализатор Quantum Blue – это мобильный прибор, который можно легко перемещать. Убедитесь, что всегда соблюдаются надлежащие условия эксплуатации (см. главу 15. Технические данные).

NOTICE

Не перемещайте и не двигайте прибор во время измерения.

5 ОБЩАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

5.1 Включение анализатора Quantum Blue

Включите прибор, нажав кнопку питания (поз. 2 Рисунок 1, глава 5.1 Аппаратное обеспечение). Прибор покажет стандартный чёрный экран, а затем переключится на загрузочный экран. После успешной инициализации всех компонентов отображается начальный экран. Время установления рабочего режима анализатора составляет не более 5 минут от момента включения.

Выключите прибор, нажав кнопку питания не менее чем на 1 секунду. Анализатор Quantum Blue запросит подтверждение перед выключением.

Обратите внимание, что синий светодиод будет оставаться включённым, даже если прибор выключен.

5.2 Запуск прибора

Во время загрузки будет выполнена процедура внутренней самопроверки, чтобы проверить, находятся ли значения из внутренних эталонов в пределах определенного диапазона допусков. Если измеренные значения внутренних эталонов выходят за пределы допустимого диапазона, будет выведено предупреждающее сообщение. Дополнительную информацию об этом предупреждающем сообщении см. в главе 12.2 Техническое обслуживание.

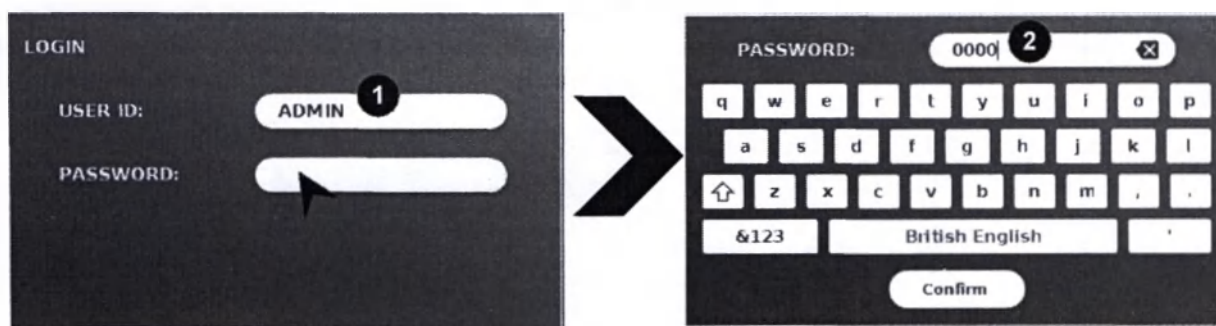
NOTICE

Убедитесь, что выдвижной лоток вставлен полностью.

5.3 Первый вход в систему

По умолчанию в анализаторе Quantum Blue будет включён режим управления пользователями. Для входа в систему используйте предустановленного пользователя по умолчанию с именем «ADMIN» (1). Начальный пароль – «0000» (2).

После первого входа в систему у пользователя есть возможность изменить пароль администратора и определить новых пользователей с правами «Администратор» или «Пользователь лаборатории». Так называемое управление пользователями можно настроить в меню в разделе Система/Настройки/Зона администратора/Управление пользователями (см. главу 11.4.5 Управление пользователями).



5.4 Аварийное выключение

Чтобы выполнить аварийное выключение, кнопку питания необходимо нажимать не менее 6 секунд, пока прибор не выключится. После этого прибор необходимо перезапустить.

СТРУКТУРА МЕНЮ

На рисунке 5 показана структура меню анализатора Quantum Blue. Серое заштрихованное поле указывает на меню, которые доступны только для администраторов. Для получения дополнительной информации о настройках администратора обратитесь к главе [11.4.5 Управление пользователями](#).

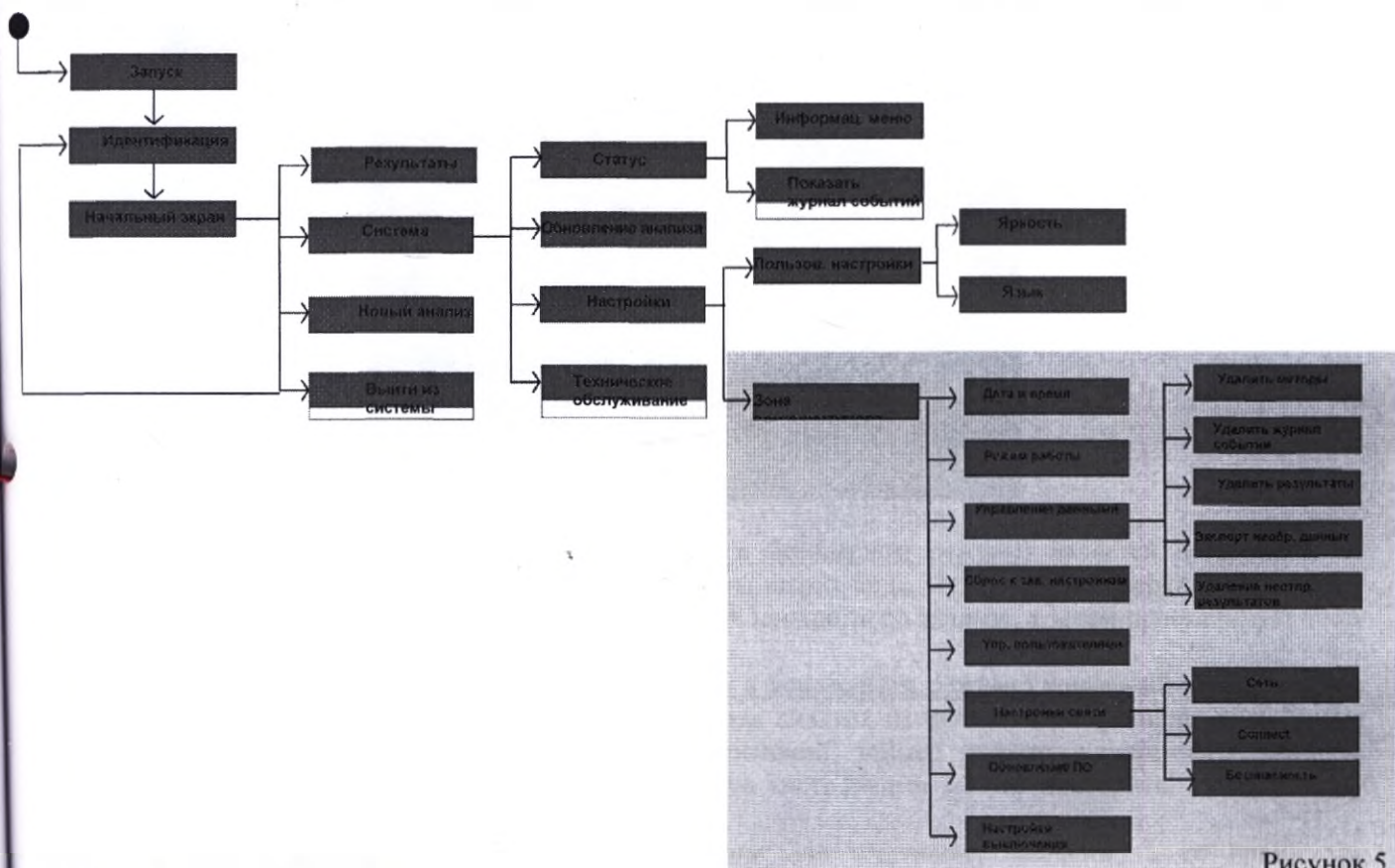


Рисунок 5

5.5 Начальный экран

После успешного запуска системы отображается начальный экран. На главном экране отображаются три основных меню: запуск нового анализа (1), сводка результатов (2) и системные настройки (3), а также функция выхода из системы (4) и дата и время (5).



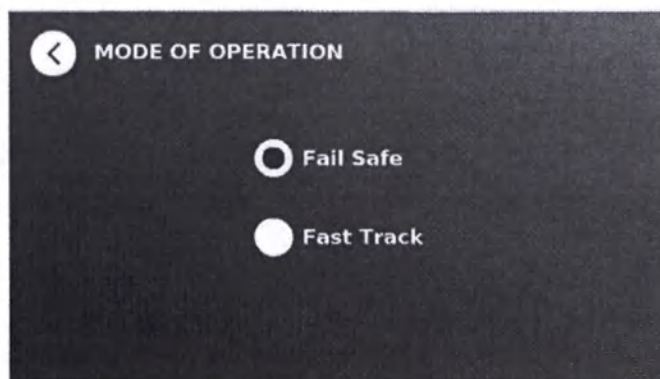
1	Кнопка для начала нового измерения
2	Кнопка для просмотра результатов
3	Кнопка для просмотра статуса и изменения настроек
4	Кнопка для выхода из системы с прибора
5	Строка состояния, отображающая дату/время и символы состояния, в применимых случаях

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

6.1 Два режима работы

В анализаторе Quantum Blue имеются два режима работы: Безопасный режим и Ускоренный режим.

NOTICE	Режим работы могут настраивать пользователи с правами администратора в меню в разделе Система/Настройки/Зона администратора/Режим работы (см. главу 11. Система и настройки).
---------------	---



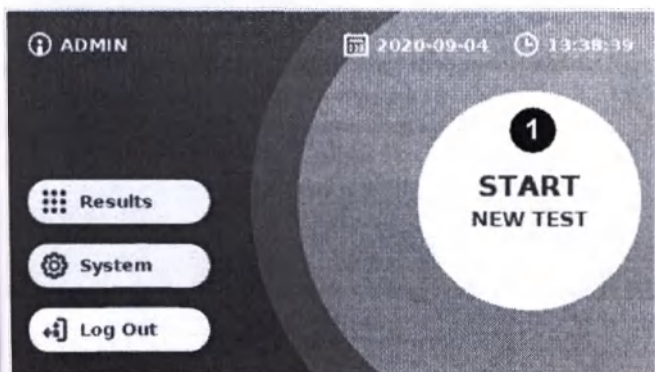
Безопасный режим (см. главу 9.2 Запуск анализа в безопасном режиме) является настройкой по умолчанию и всегда будет требовать считывания карты штрих-кода. При запуске измерения анализатор Quantum Blue сначала установит время инкубации для конкретного анализа, а затем просканирует тест-кассету.

В ускоренном режиме (см. главу 9.3 Запуск анализа в ускоренном режиме) желаемый метод анализа можно выбрать из списка уже установленных методов анализа на анализаторе Quantum Blue. Время инкубации можно пропустить и использовать внешний таймер вместо внутреннего таймера, включённого в анализатор. Метод анализа с теми же настройками можно повторить, нажав кнопку **Повторить анализ** на экране.

Безопасный режим предназначен для использования для отдельных анализов, в то время как Ускоренный режим предназначен для выполнения пакетов анализов.

6.2 Запуск анализа в безопасном режиме

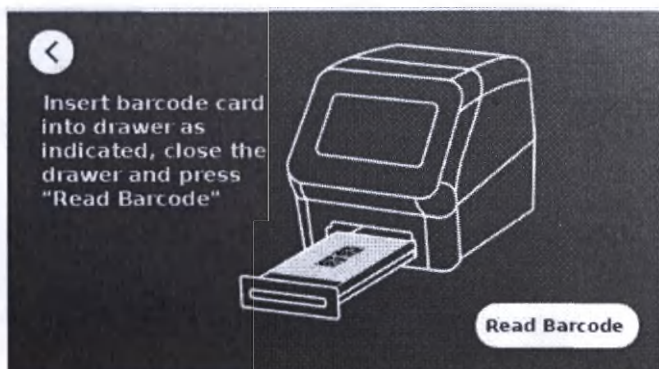
Внимательно прочтите приведённые ниже инструкции, прежде чем начинать измерение. Убедитесь, что проба была нанесена в соответствующий момент времени, чтобы обеспечить правильное время инкубации для конкретного анализа.



Чтобы начать новый запуск, нажмите

Шаг 1:

Рабочий процесс начинается с экрана, на котором вам предлагается вставить тест-карту со штрих-кодом.



- Откройте лоток, расположенный в передней части анализатора Quantum Blue , и поместите карту со штрих-кодом в держатель. Закройте лоток и начните процесс считывания, нажав кнопку **Считывание штрих-кода**.

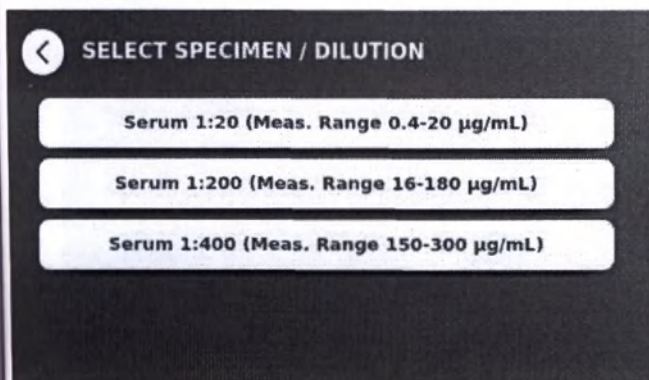
Шаг 2:



- Извлеките карту со штрих-кодом и нажмите **Продолжить** при появлении запроса в соответствии с инструкциями на экране.

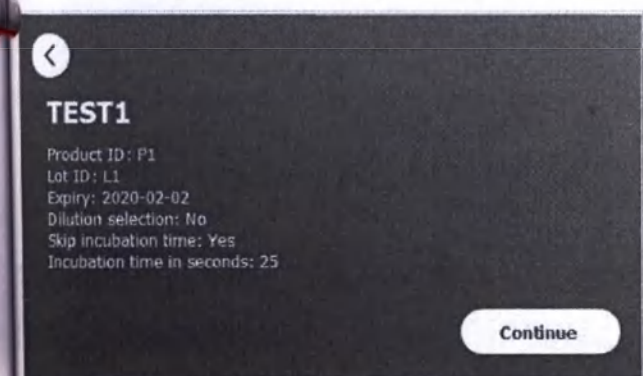
Примечание: Теперь анализатор загрузил все настройки, относящиеся к конкретному методу, для выполнения запуска, такие как метод анализа, идентификатор партии и параметры калибровки.

Шаг 3:



○ В случае некоторых методов анализа может потребоваться выбор типа пробы и/или разбавление пробы (изображение «Select Specimen/Dilution» приведено для примера). При появлении запроса выберите тип пробы и/или соответствующее разбавление пробы из подменю.

Шаг 4:



○ На экране появится сводное окно, в котором отображаются все параметры анализа (например, метод анализа, идентификатор изделия, номер лота, дата истечения срока годности, настройка времени инкубации и т. д.)

○ Если настройки анализа верны, нажмите **Продолжить**, чтобы перейти к экрану ввода пробы.

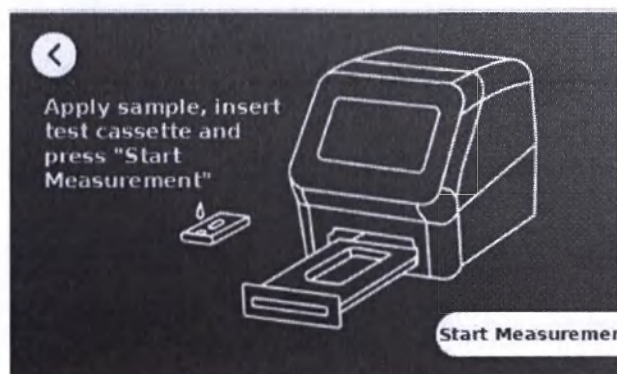
Шаг 5:



○ Введите идентификатор пробы либо с помощью экранной клавиатуры, либо с помощью внешнего сканера штрих-кодов (см. главу 7.2 Установка оборудования / Принадлежности).

○ Кнопка **Продолжить** появляется, если введено не менее 3 символов. Нажмите **Продолжить**, чтобы перейти к последнему экрану и начать измерение.

Шаг 6:



○ Нанесите пробу на тест-кассету в соответствии с инструкцией по применению, относящейся к конкретному анализу. Убедитесь, что тест-кассета установлена в правильном положении (см. рельеф тест-кассеты внутри лотка).

○ Закройте лоток и немедленно продолжите, нажав кнопку **Начать измерение**.

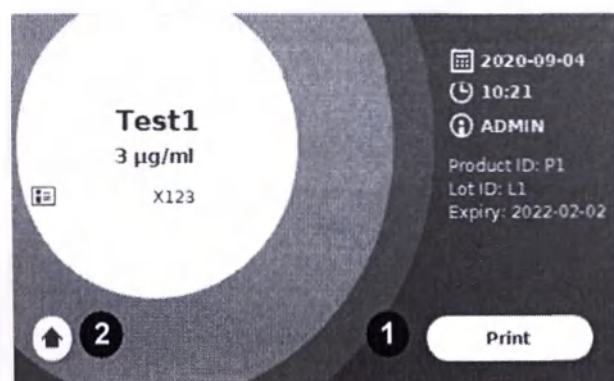
○ Теперь запуск начнётся с определенного для анализа времени инкубации. После этого анализатор Quantum Blue автоматически приступит к измерению тест-кассеты.

Инкубацию и измерение можно прервать нажатием кнопки (X).



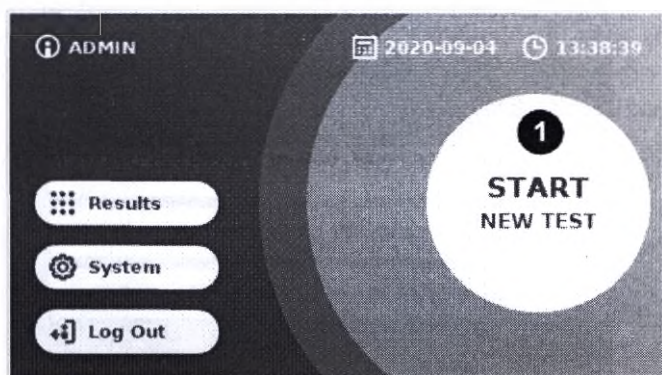
Шаг 7:

После измерения результат автоматически сохраняется и отображается на экране сводки результатов:



○ Вы можете либо распечатать результат (1), если подключён принтер, либо вернуться к главному экрану (2).

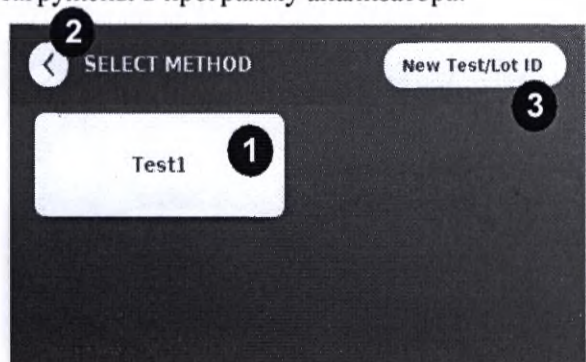
6.3 Запуск анализа в ускоренном режиме



Чтобы начать новый запуск, нажмите

Шаг 1a:

На экране «Выберите метод» отображаются все установленные методы анализа, которые ранее были загружены в программу анализатора.

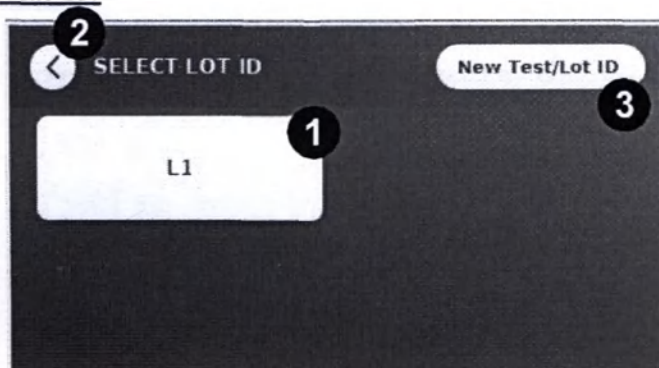


○ Вы можете выбрать уже установленный метод анализа, нажав соответствующую кнопку на экране (1).

○ Если нужный метод анализа отсутствует в списке или пока не установлен ни один метод, нажмите **Новый анализ / Номер Лота** (3), чтобы импортировать новый метод анализа из карты со штрих-кодом (см. Безопасный режим, шаг 2).

○ Чтобы вернуться на шаг назад, нажмите кнопку Возврата (<) (2). Нажимайте кнопку чуть дольше, чтобы вернуться к главному экрану.

Шаг 1b:

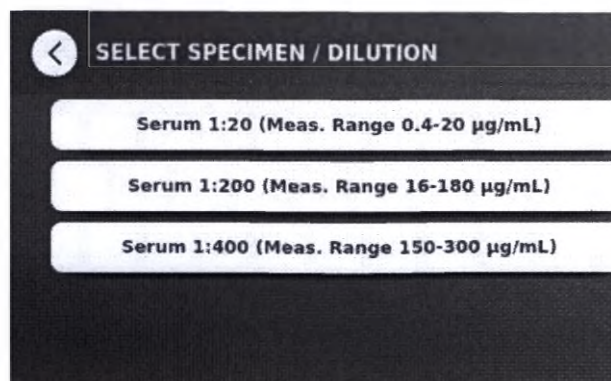


○ Если выбран желаемый метод анализа, будет выполнен переход к экрану выбора Номера Лота для вашего метода анализа (1).

○ Если Номер Лота отсутствует, вы можете импортировать метод анализа (3) с правильным идентификатором партии, используя карту со штрих-кодом, включённую в пакет анализа (см. Безопасный режим, шаг 2).

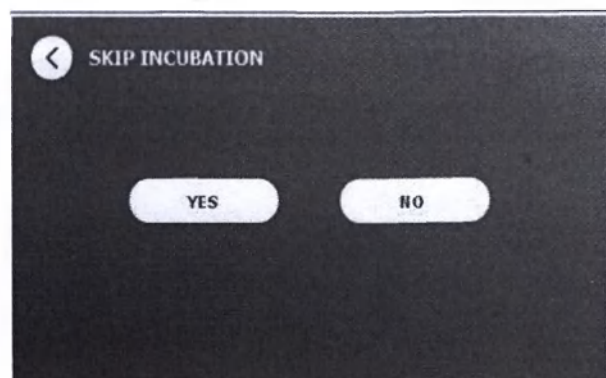
○ Чтобы вернуться на шаг назад, нажмите кнопку Возврата (<) (2). Нажимайте кнопку чуть дольше, чтобы вернуться к главному экрану.

Шаг 2:



○ В случае некоторых методов анализа может потребоваться выбор типа пробы и/или разбавление пробы (изображение «Select Specimen/Dilution» приведено для примера). При появлении запроса выберите тип пробы и/или соответствующее разбавление пробы из подменю.

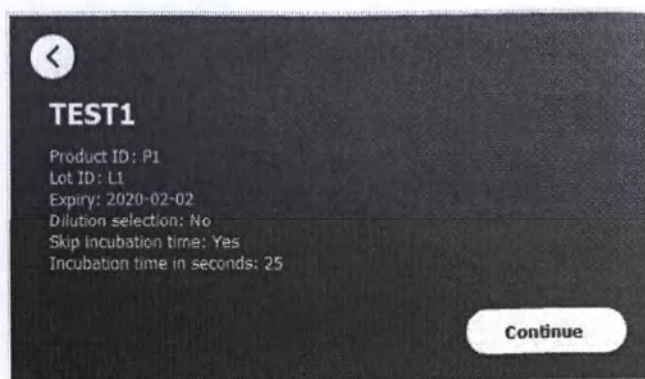
Шаг 3:



○ На экране ПРОПУСТИТЬ ИНКУБАЦИЮ выберите, выставляется ли время инкубации вашей тест-кассеты с помощью внешнего таймера (нажмите ДА) или время инкубации должно отсчитываться анализатором (нажмите НЕТ).

Примечание: В случае некоторых анализов время инкубации нельзя пропустить. Это определяется для каждого метода анализа индивидуально компанией BÜHLMANN Laboratories AG.

Шаг 4:



○ На экране появится сводное окно, в котором отображаются все параметры анализа (например, метод анализа, идентификатор изделия, номер лота, дата истечения срока годности, настройка времени инкубации и т. д.)

○ Если настройки анализа верны, нажмите **Продолжить**, чтобы перейти к экрану ввода пробы.

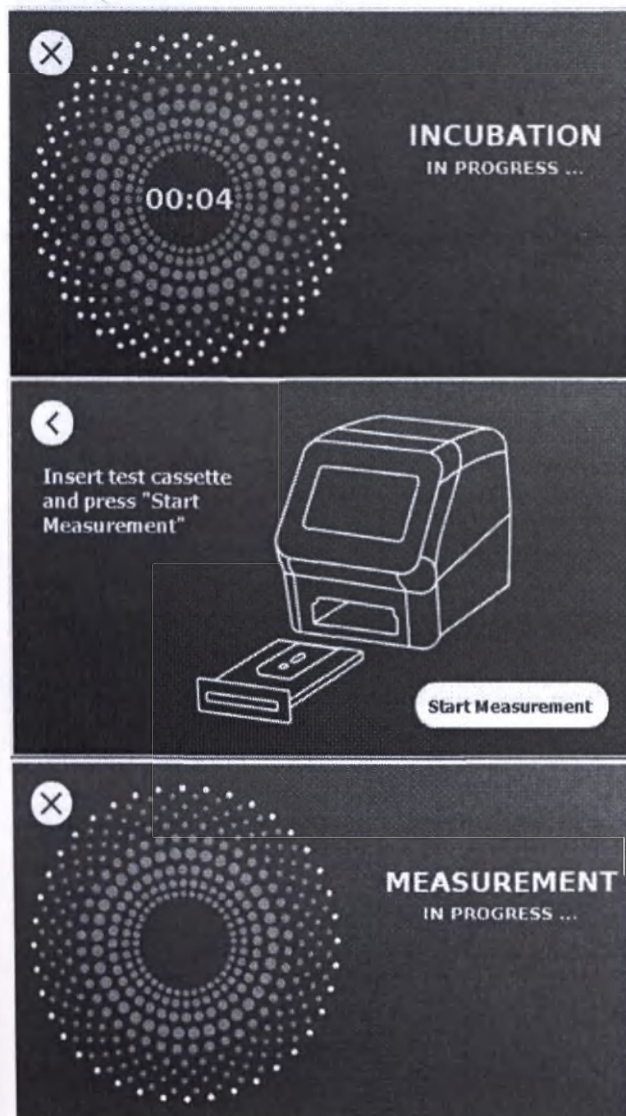
Шаг 5:



○ Введите идентификатор пробы либо с помощью экранной клавиатуры, либо с помощью внешнего сканера штрих-кодов (см. главу 7.2 Установка оборудования / Принадлежности).

○ Кнопка **Продолжить** появляется, если введено не менее 3 символов. Нажмите **Продолжить**, чтобы перейти к последнему экрану и начать измерение.

Шаг 6a:



Если выбран параметр ПРОПУСТИТЬ ИНКУБАЦИЮ «НЕТ» (= анализатор отсчитывает время инкубации):

○ Нанесите пробу на тест-кассету в соответствии с инструкцией по применению, относящейся к конкретному анализу. Убедитесь, что тест-кассета установлена в правильном положении (см. рельеф тест-кассеты внутри лотка).

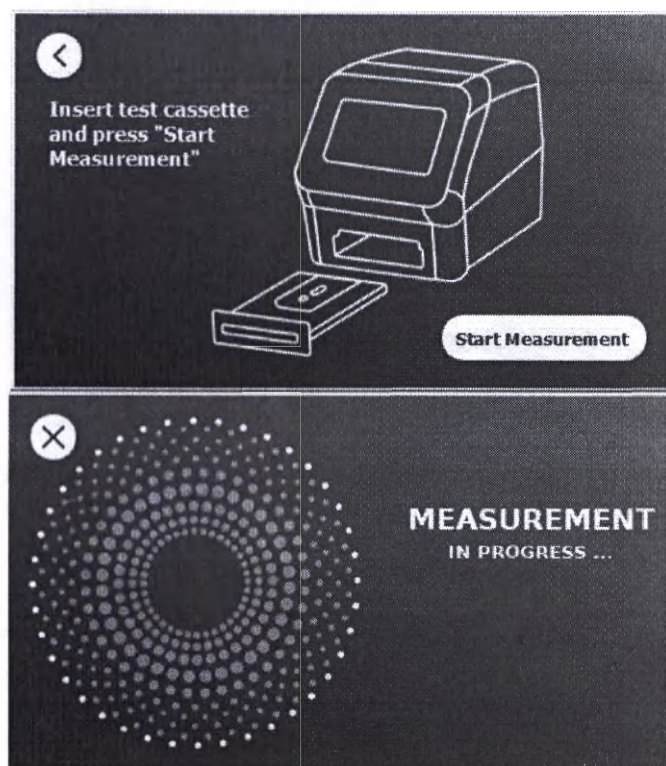
○ Закройте лоток и немедленно продолжите, нажав кнопку **Начать измерение**.

○ Теперь запуск начнётся с определенного для анализа времени инкубации. После этого анализатор Quantum Blue автоматически приступит к измерению тест-кассеты.

Инкубацию и измерение можно прервать нажатием кнопки (X).

Шаг 6b:

Если выбран параметр ПРОПУСТИТЬ ИНКУБАЦИЮ «ДА» (= для отсчёта времени инкубации используется внешний таймер):



○ Нанесите пробу на тест-кассету в соответствии с инструкцией по применению, относящейся к конкретному анализу. Установите внешний таймер вручную на время инкубации для определённого анализа, как указано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

○ Откройте лоток и поместите тест-кассету в держатель. Убедитесь, что тест-кассета установлена в правильном положении (см. рельеф тест-касеты внутри лотка).

○ По завершении времени инкубации пробы на тест-кассете, закройте лоток и нажмите кнопку **Начать измерение**.

○ Тест-кассета будет измерена анализатором Quantum Blue.

Шаг 7:

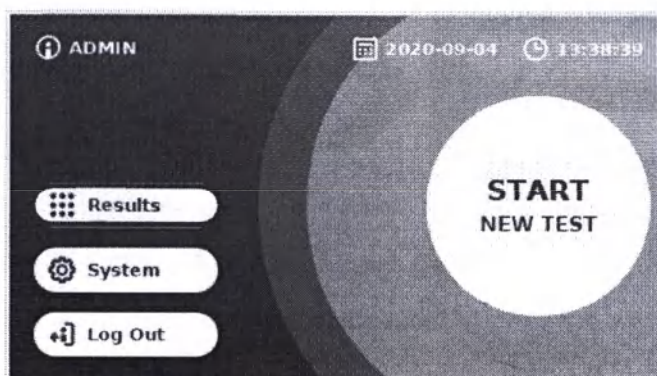


После измерения результат автоматически сохраняется и отображается на экране сводки результатов:

○ Результаты можно распечатать (1), если подключён принтер, или можно повторить анализ с теми же настройками (2), или вернуться к главному экрану (3).

7 ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ

При нажатии кнопки **Результаты** отображается экран результатов с обзором последних полученных результатов.



На экране результатов отображаются результаты всех анализов в виде плиток. Для просмотра и поиска результатов можно выполнить различные действия (см. таблицу ниже).

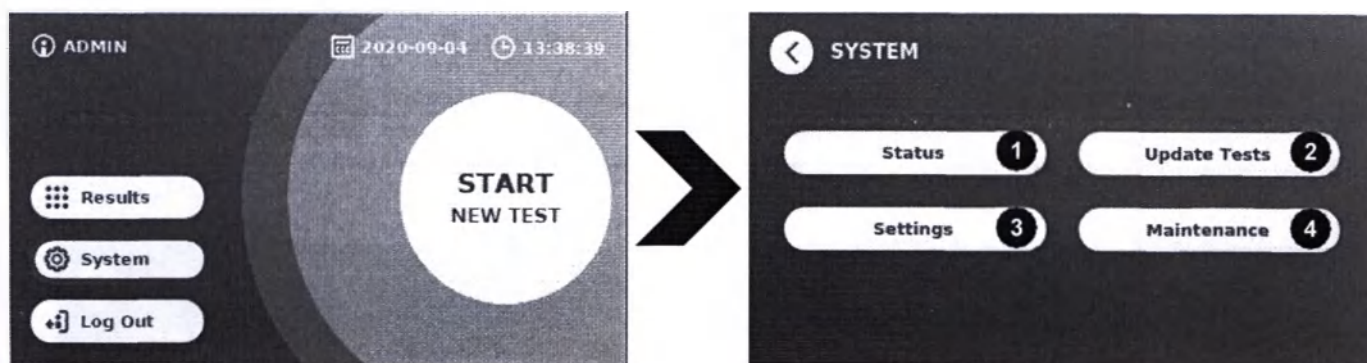


Номер	Действие
1	Нажатие на плитку открывает единый вид результатов со всеми подробными сведениями (см. Шаг 7 Безопасный режим и Ускоренный режим).
2	Введите название метода анализа, дату или идентификатор пробы/ пользователя в поле «Поиск результата», чтобы выполнить поиск результатов конкретного анализа.
3	Проведите пальцем по списку результатов, чтобы прокрутить список вниз.

Длительное нажатие на плитку результатов открывает меню с дополнительными действиями:

Номер	Действие
4	Выберите результаты для экспорта или печати.
5	Выберите или отмените выбор всех результатов.
6	Сохраните выбранные результаты на USB-накопитель в формате csv*.
7	Распечатайте выбранные результаты.

* Чтобы защитить данные от манипуляций/изменений, компания BÜHLMANN рекомендует распечатывать собранные данные. Целостность данных гарантируется только на приборе. Передача технически возможна, но мы не несём никакой ответственности.



Системное меню состоит из четырёх основных разделов:

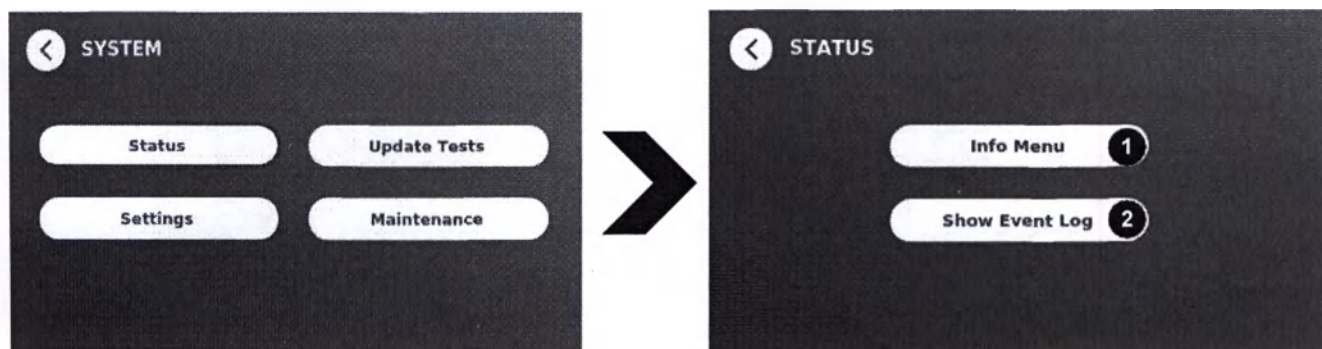
- **Статус** (1) для отображения текущей информации анализатора, такой как версия программного обеспечения (ПО), IP-адрес или серийный номер.
- **Меню (2) Обновление анализа меню**
- **Изменение настроек прибора (3)**
- **Техническое обслуживание (4) анализатора Quantum Blue**

8.1 Статус

Нажмите Система/Статус, чтобы войти в меню, в котором вы можете получить доступ к технической информации об анализаторе Quantum Blue. Есть два доступных варианта:

- **Информационное меню (1):** отображает IP-адрес, наименование прибора, идентификатор прибора, серийный номер, идентификатор программного обеспечения, версию программного обеспечения и версию операционной системы.
- **Показать журнал событий (2):** показывает хронологический список действий, выполненных на анализаторе Quantum Blue, таких как попытки входа в систему, выполненные измерения и отображаемые сообщения об ошибках. Этот список можно экспортировать на USB-накопитель.

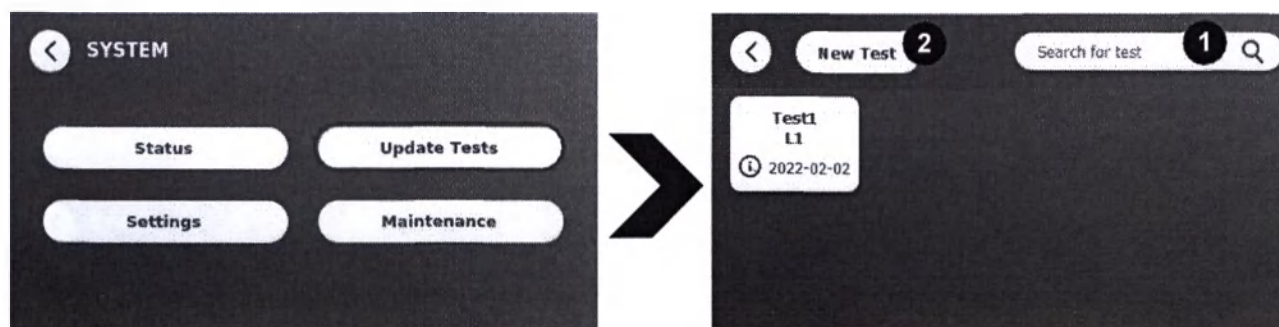
Оба меню можно покинуть с помощью кнопки возврата (<)



8.2 Обновление анализа

Войдите в это меню, чтобы обновить анализатор Quantum Blue , введя новые методы анализа.

NOTICE	Методы могут добавлять все пользователи. Удаление уже установленных методов возможно только администраторами.
---------------	---



В данном меню отображается обзор всех установленных методов анализа. Его можно отфильтровать по конкретным методам анализа, используя поле поиска (1). Чтобы импортировать новый метод анализа, нажмите кнопку **Новый анализ** (2). Анализатор Quantum Blue предложит вам вставить карту со штрих-кодом в выдвижной лоток (фиолетовая стрелка на рисунке 6), входящую в комплект каждого комплекта экспресс-тестов **ЛАТЕРАЛЬНОГО ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО АНАЛИЗА** от BÜHLMANN, чтобы импортировать новый метод анализа. Убедитесь, что карта со штрих-кодом расположена в правильном положении в лотке (рис. 7).

Импорт нового метода может занять до 1 минуты. Если будет выдано сообщение об ошибке о



Рисунок 6



Рисунок 7

невозможности считывания данной карты со штрих-кодом, попробуйте выполнить следующие действия:

- Установите карту со штрих-кодом в другое положение
- Убедитесь, что карта со штрих-кодом не согнута
- Убедитесь, что область штрих-кода чистая и неповреждённая
- Убедитесь, что карта со штрих-кодом была вставлена в правильном положении (рис. 7)
- Если карта со штрих-кодом не считывается, несмотря на вышеуказанные действия, свяжитесь с региональным дистрибьютором BÜHLMANN Laboratories AG для получения дополнительной помощи.

Важно: Анализатор Quantum Blue не допускает импорт уже установленных методов анализа.

8.3 Настройки

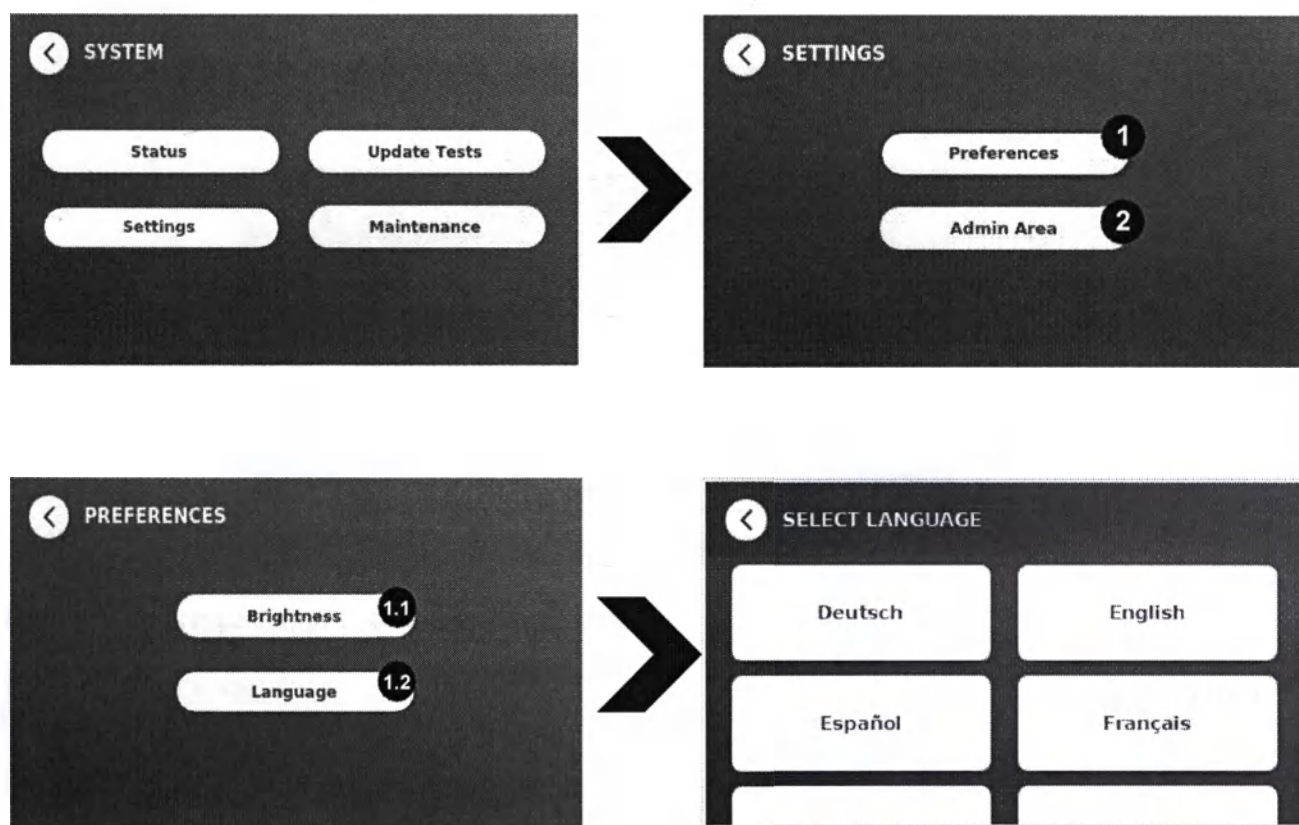
Меню настроек состоит из следующих подменю:

- Пользовательские настройки (1), которые доступны для всех пользователей
- Зона администратора (2), доступная только администраторам

11.3.1 Пользовательские настройки

В меню **Пользовательские настройки** пользователь может настроить яркость экрана (по умолчанию установлено значение 80%) (1.1) и выбрать язык анализатора (1.2).

Примените нужный язык, нажав соответствующую плитку на экране выбора языка.

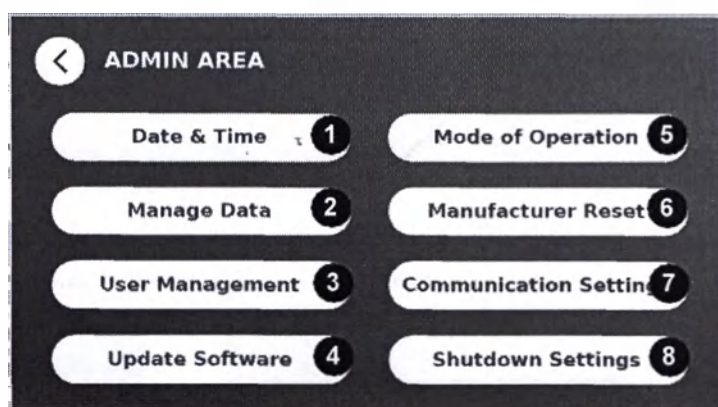


11.3.2 Зона администратора

Доступ к этому меню возможен только для администраторов, когда активировано управление пользователями (см. главу **11.4.5 Управление пользователями**).

В этом меню можно изменить следующие настройки:

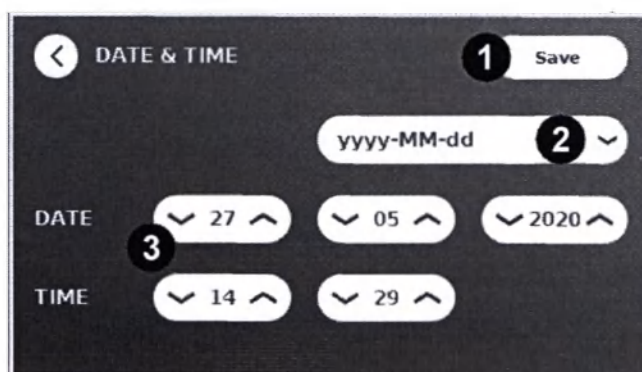
- **Дата и время** (1) на анализаторе Quantum Blue
- **Управление данными** (2) для удаления установленных методов анализа или результатов
- **Управление пользователями** (3) для добавления, администрирования и удаления пользователей
- **Обновление программного обеспечения** (4) для установки обновления программного обеспечения прибора
- **Режим работы** (5) для выбора между Безопасным режимом и Ускоренным режимом
- **Сброс к заводским настройкам** (6) для удаления всех сохранённых данных и методов с анализатора Quantum Blue
- **Настройки связи** (7) для конфигурации сетевых настроек для передачи данных
- **Настройки выключения** (8) для настройки временного интервала для автоматического выключения анализатора Quantum Blue



11.4 Структура меню в зоне администратора

11.4.1 Дата и время

Войдите в это меню, чтобы изменить дату, формат даты и время на анализаторе Quantum Blue.

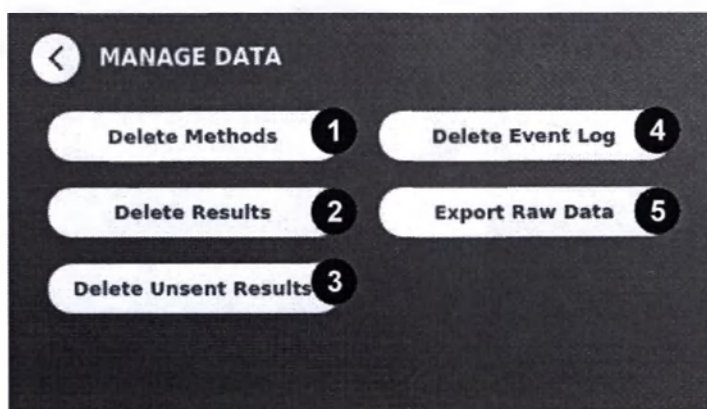


Можно выбрать один из следующих двух форматов даты: гггг-ММ-дд и ггггММдд. Изменяйте значения с помощью стрелок вверх и вниз рядом с цифрами даты и времени (3). Сохраните свой выбор, нажав кнопку **Сохранить** (1).

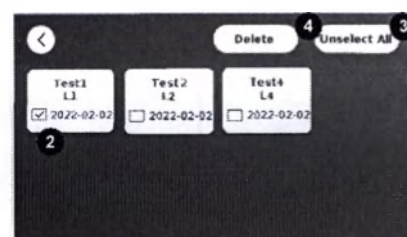
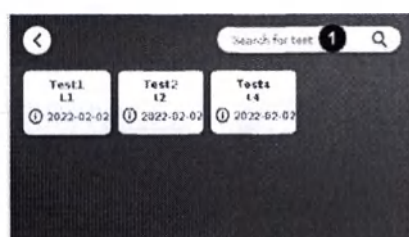
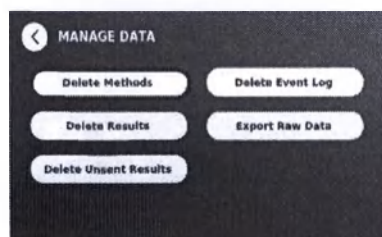
11.4.2 Управление данными

В этом меню можно удалить данные или экспортировать базу данных результатов. Доступны следующие функции:

- Удалить методы (1)
- Удалить результаты (2)
- Удалить неотправленные результаты (3)
- Удалить журнал событий (4)
- Экспортировать необработанные данные (5)



Пример того, как удалить методы, показан ниже. Подменю **Удалить методы**, **Удалить результаты** и **Удалить неотправленные результаты** имеют аналогичную структуру.

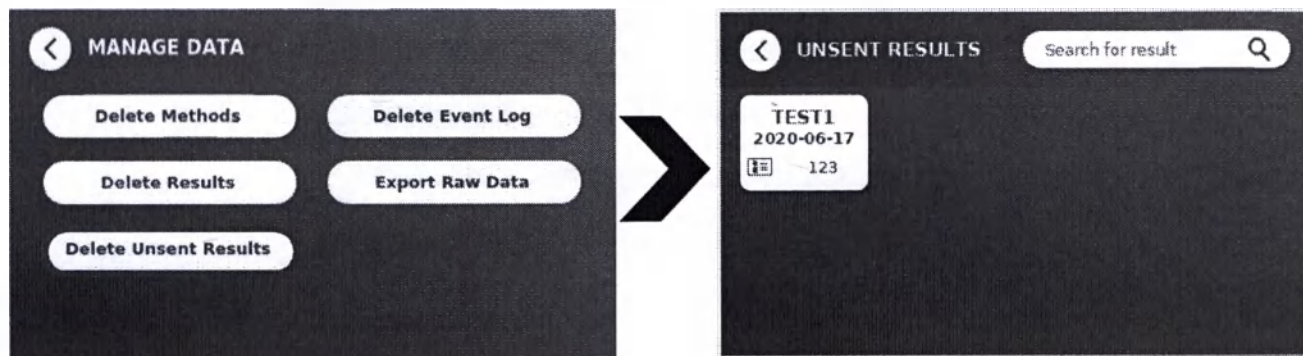


При нажатии кнопки подменю **Удалить методы** отображается обзор всех установленных методов анализа на анализаторе Quantum Blue. Функция текстового поиска позволяет выполнять поиск и фильтрацию по отдельным результатам или методам анализа (1).

Нажав на плитку метода анализа, откроется режим выбора, и можно выбрать отдельные (2) или все плитки (3). Если отмечена хотя бы одна плитка, будет активирована кнопка удаления (4), и выбранные плитки можно удалить.

11.43 Удаление неотправленных результатов

Если анализатор Quantum Blue подключён к внешнему компьютеру и/или к лабораторной информационной системе, в подменю отображаются все неотправленные результаты. Сбой отправки результатов может произойти из-за сбоя в сети или проблемы с сервером. Как только проблема будет устранена и анализатор будет повторно подключён к серверу, анализатор автоматически передаст все оставшиеся результаты на сервер. Если Вы не хотите, чтобы результаты отправлялись на сервер, эти результаты или их выборку можно удалить в этом подменю. Обратите внимание, что удаление результатов в этом подменю только предотвращает отправку результатов на сервер, сами результаты по-прежнему сохраняются на анализаторе.



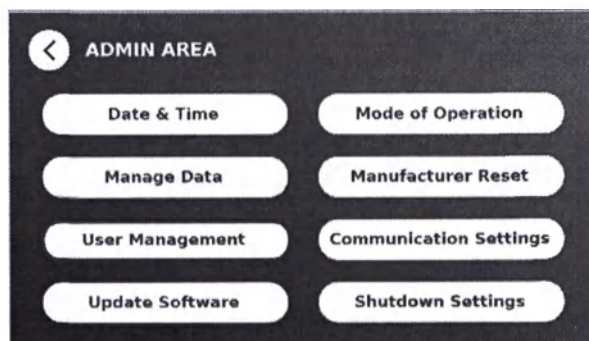
11.44 Экспорт необработанных данных

Это меню позволяет экспортировать всю базу данных результатов, хранящуюся на анализаторе Quantum Blue, на USB-накопитель. Необработанные данные могут помочь определить основную причину в случае устранения неполадок. Данный файл зашифрован и его можно расшифровать только в компании BÜHLMANN Laboratories AG. См. также главу 13. Техническая и научная поддержка. Передача данных может занять некоторое время, приблизительно до 10 минут.



11.4.5 Управление пользователями

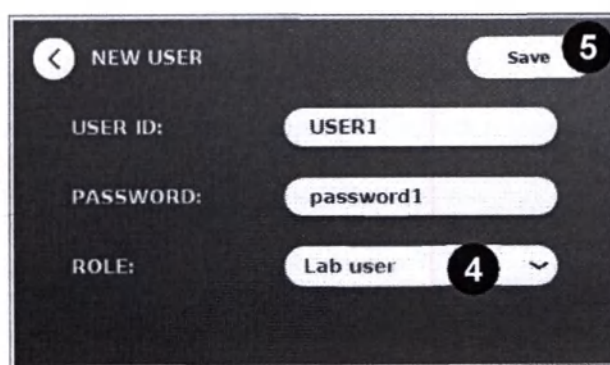
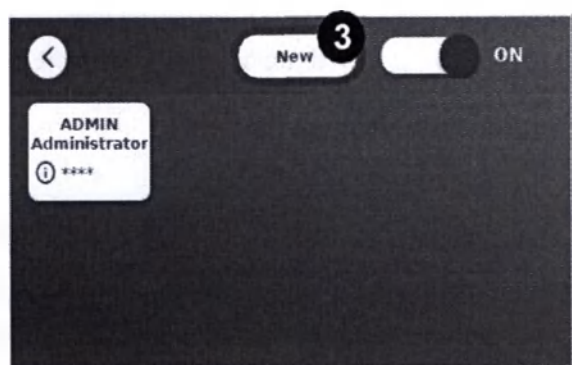
Функция **Управление пользователями** активировано по умолчанию (1). Он защищает анализатор от несанкционированного доступа и использования. Если функция **Управление пользователями** отключена (2), при включении прибора учётные данные для входа не требуются, а зона администратора доступна без ограничений. Имейте в виду, что если функция **Управление пользователями** отключена, сгенерированные результаты не будут связаны с запрограммированными пользователями.



Имеются два вида пользователей:

- 1) **Администратор**, который может изменять настройки и удалять данные в меню «Настройки/Зона администратора».
- 2) **Пользователь лаборатории**, который может получить доступ ко всем меню, за исключением настроек в зоне администратора.

Примечание. См. главу 8.5 Структура меню для обзора структуры графического интерфейса пользователя и визуализации меню администратора.

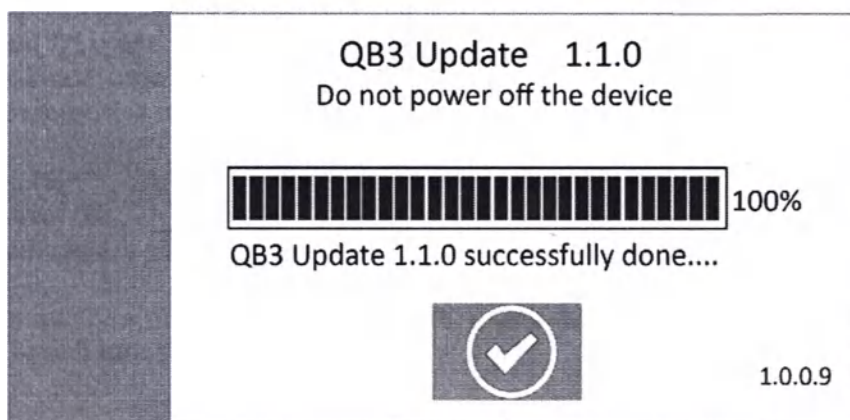


Если функция **Управление пользователями** активирована, администраторы могут создавать новые учётные записи пользователей (3) и определять вид пользователя (4). Новая учётная запись подтверждается нажатием кнопки **Сохранить** (5).

11.4.6 Обновление программного обеспечения

Ваш Уполномоченный представитель на территории РФ проинформирует Вас о текущих обновлениях программного обеспечения. В этом подменю можно обновить версию программного обеспечения прибора и/или добавить дополнительные языки в раздел выбора языка, подключив USB-накопитель, содержащий обновление программного обеспечения прибора или обновление языка.

Подтвердите успешное завершение обновления, нажав на символ галочки.

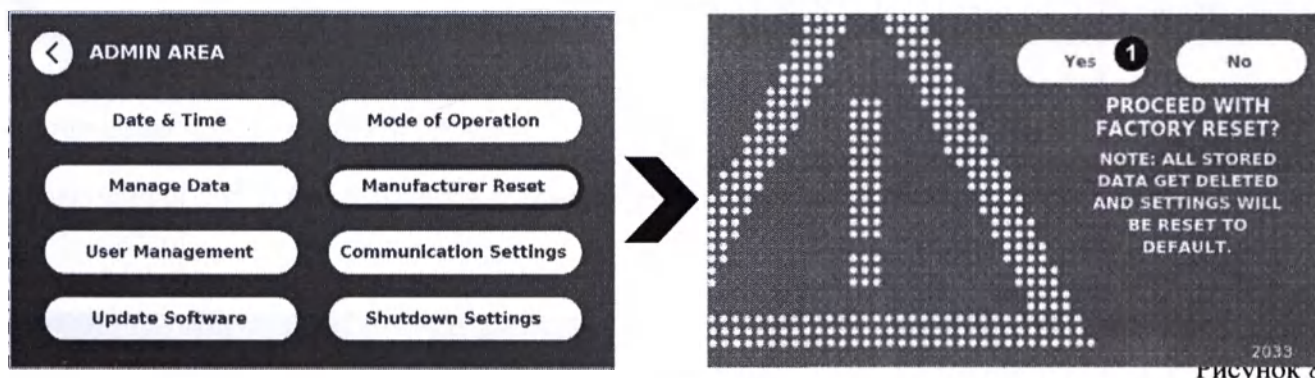


11.4.7 Режим работы

Выберите в этом меню Ускоренный режим или Безопасный режим (см. главу 9.1 Два режима работы).

11.4.8 Сброс к заводским настройкам

Оранжевый экран с предупреждением (рис. 8) с запросом подтверждения для продолжения появится, если нажать кнопку **Сброс к заводским настройкам**.



Если Вы подтвердите продолжение, нажав ДА (1), следующие данные будут скорректированы/удалены из анализатора Quantum Blue :

- Удаление всех результатов измерений, методов испытаний и записей в журнале событий
- Удаление всех пользователей, за исключением администратора по умолчанию.
- Удаление всех идентификаторов пользователей и паролей. Сброс к идентификатору пользователя «ADMIN» по умолчанию и паролю «0000». Управление пользователями включено.
- Сброс языка на английский и яркость экрана на значение по умолчанию 80%
- Выключение всех параметров связи и активация записей по умолчанию
- Установка режима работы на Безопасный режим

NOTICE

Обратите внимание, что анализатор Quantum Blue автоматически выключается и перезапускается при сбросе на заводские настройки.

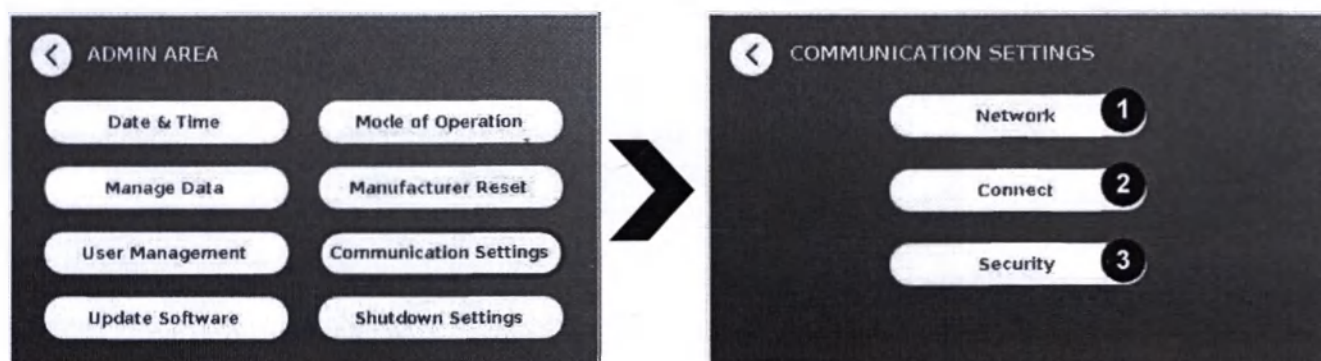
11.4.9 Настройки связи

В этом меню администратор может управлять сетевыми соединениями и может настроить соединение с помощью функции Quantum Blue Connect и внешним сервером/клиентом для управления и просмотра результатов с внешних устройств.

В данном меню содержится предлагает 3 подменю:

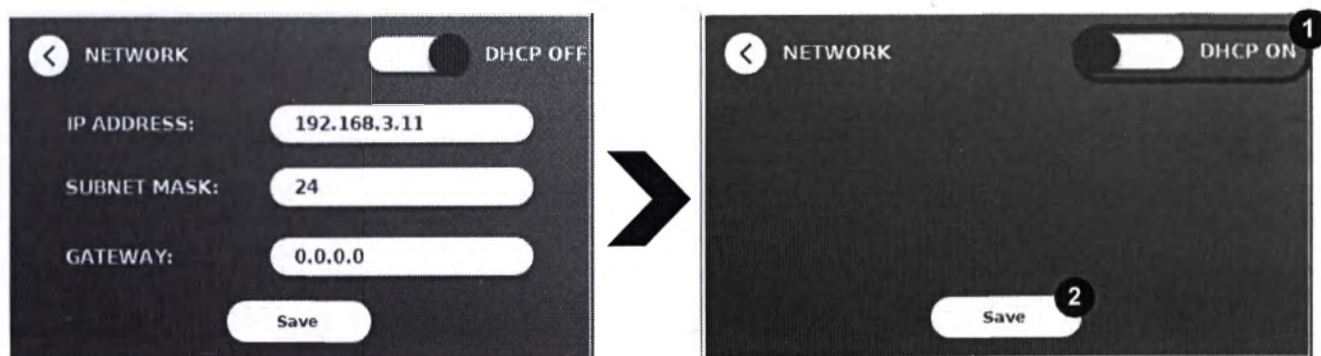
- Сеть (1)
- Connect (2)
- Безопасность (3)

Если Вам нужна помощь в настройке подключений, описанных в следующих подразделах, обратитесь к ИТ-специалисту вашей лаборатории.



Подменю «Сеть» в настройках связи

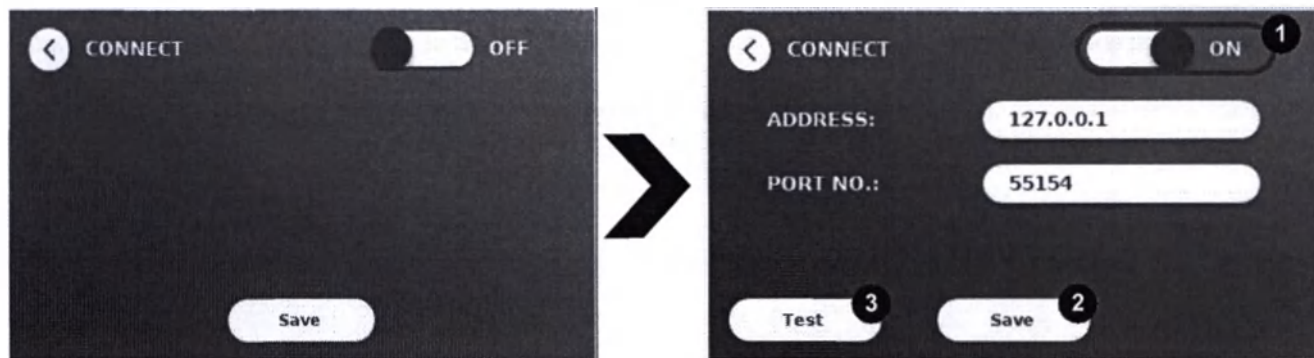
В этом меню можно настроить сетевые свойства анализатора, такие как его IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию. В качестве альтернативы можно включить DHCP (протокол динамической конфигурации хоста) (1), и анализатор Quantum Blue будет получать свою сетевую конфигурацию с DHCP-сервера.



Настройки и изменения сохраняются нажатием кнопки **Сохранить** (2).

Подменю «Connect» в настройках связи

Чтобы анализатор мог сообщать результаты с помощью функции Quantum Blue Connect, должна быть включена функция **Connect** (1). Необходимо ввести IP-адрес и номер порта сервера Connect и сохранить изменения (2).



Нажав кнопку **Тест** (3), можно проверить, успешно ли установлено соединение с помощью функции Quantum Blue Connect. На дисплее анализатора появится сообщение об успешной установке соединения (рис. 9).



Рисунок 9

Подменю «Безопасность» в настройках связи

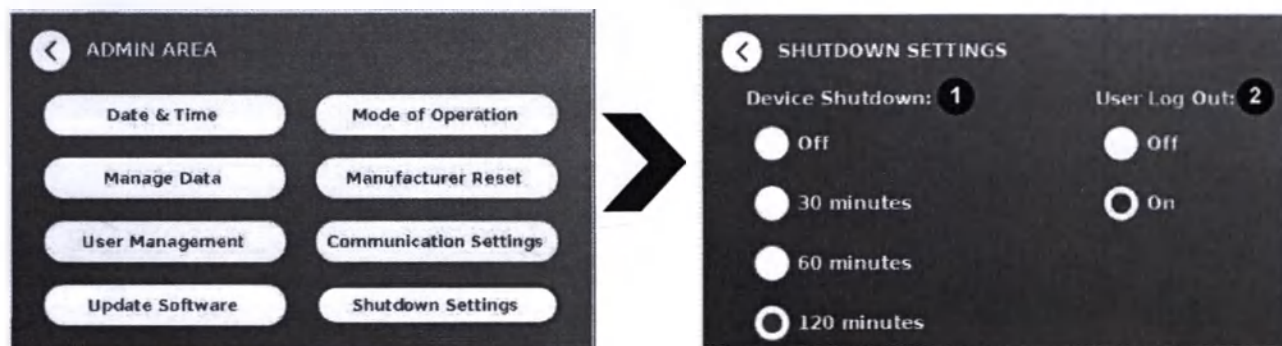
Настройки в этом меню доступны только сотрудникам компании BÜHLMANN Laboratories AG.

11.4.10 Настройки выключения

Автоматический выход из системы с последующим автоматическим выключением прибора повышает уровень безопасности анализатора Quantum Blue , сохраняет срок службы таких компонентов, как дисплей, а также экономит энергию.

Можно выбрать один из трёх периодов бездействия анализатора Quantum Blue , после которого он автоматически отключится: 30, 60 или 120 минут (1). Автоматическое выключение прибора также можно отключить (OFF), и анализатор Quantum Blue не будет выключаться автоматически, пока он подключён к источнику питания.

Если функция **Выход пользователя из системы** включена (2), пользователь автоматически выйдет из системы через 10 минут бездействия. Эта функция защищает анализатор от несанкционированного использования.



12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

NOTICE

Перед началом работ по техническому обслуживанию и очистке необходимо внимательно прочесть и понять главы, посвящённые технике безопасности, техническому обслуживанию и очистке.

12.1 Очистка

Для очистки корпуса анализатора Quantum Blue используйте влажную ткань, смоченную водой или мягким моющим средством. Если грязь не оттирается, протрите поверхность анализатора Quantum Blue тканью, смоченной 70% спиртовым раствором. Не используйте агрессивные чистящие средства, такие как ацетон.

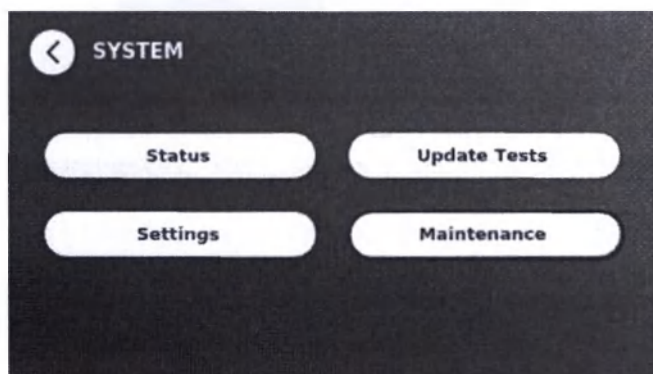
Для удаления более стойких пятен и для дезинфекции прибора можно очистить поверхность тканью, смоченной в 1% отбеливателе (1% активного хлора), с последующим протирающим водой. Эту процедуру можно повторить 2-3 раза. Также можно использовать 70% спиртовой раствор, чтобы стереть оставшиеся следы отбеливателя. Пролитый потенциально инфекционный материал следует немедленно вытереть, а материалы, использованные для очистки разливов, включая перчатки, следует утилизировать в соответствии с рекомендациями по утилизации биологически опасных отходов.

Держатель тест-кассеты следует очищать тампонами без пыли или подходящей тканью. Не используйте предметы, которые могут повредить или поцарапать поверхность.

Если загрязнена внутренняя часть анализатора Quantum Blue , обратитесь напрямую к уполномоченному представителю производителя BÜHLMANN Laboratories AG (см. главу 13. Техническая и научная поддержка).

12.2 Техническое обслуживание

Если анализатор Quantum Blue отображает предупреждение во время самопроверки (см. рис. 11 в главе 12.3 Самопроверка прибора для получения дополнительной информации), констатируя, что оптическая система лишь частично соответствует или не соответствует требуемым значениям, пользователь может очистить внутренний эталонный материал сухими тампонами. В меню **Обслуживание** на экране отображается изображение внутренней части устройства в режиме реального времени, а свет внутри системы включается (рис. 10C). Теперь пользователь может очистить внутренний эталонный материал и перезапустить анализатор Quantum Blue для проведения ещё одной самопроверки.



Шаги очистки:

- Включите анализатор Quantum Blue (рис. 10A).
- Убедитесь, что у вас есть безворсовый тампон (рекомендуется: Techspray, пенопластовый тампон Super-Tip, изделие 2306)
- Полностью извлеките лоток считывателя Quantum Blue (рис. 10B).
(Для получения дополнительной информации о том, как извлечь выдвижной лоток, см. главу 5. Описание функционирования).
- Перейдите в раздел Система / Техническое обслуживание -> начнётся просмотр в режиме реального времени (рис. 10C)
- Осмотрите внутреннюю камеру анализатора Quantum Blue и тщательно очистите внутренний эталонный материал от пыли и частиц грязи (показано на рисунке 10D).



Рисунок 10A



Рисунок 10B



Рисунок 10C



Рисунок 10D

CAUTION	Следите за тем, чтобы не прикасаться к камере или индикаторам анализатора Quantum Blue , которые расположены на верхней стороне внутренней камеры.
NOTICE	Из режима обслуживания можно выйти только путём жёсткого выключения – кнопку питания необходимо нажимать не менее 6 секунд, пока прибор не выключится. После перезагрузки анализатор Quantum Blue выполнит самопроверку, и отобразится начальный экран.

12.3 Контроль качества

Анализатор Quantum Blue – это высокочувствительное оптическое устройство. Для проверки состояния механических, электронных и оптических компонентов прибора при каждом включении анализатора Quantum Blue выполняется самопроверка.

В случае сбоя самопроверки на экране анализатора Quantum Blue_ отображается либо предупреждающее сообщение о необходимости очистки внутренних эталонных материалов (рис. 11, см. главу 12.2 Техническое обслуживание), либо предупреждающее сообщение о необходимости прямого вызова специалиста (рис. 12).

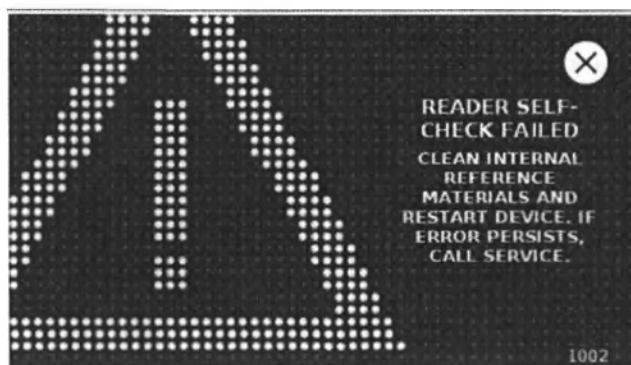


Рисунок 11



Рисунок 12

Если самопроверка не прошла успешно, анализатор Quantum Blue предотвращает дальнейшие измерения. Результаты всё ещё можно просмотреть, а настройки можно изменить. В таком случае пользователь должен связаться с региональным дистрибьютором BÜHLMANN Laboratories AG. Обратите внимание, что измеренный сигнал может измениться по следующим причинам:

- Загрязнение оптических деталей
- Электромагнитные помехи
- Изменения температуры/влажности
- Механические движения
- Не тот лоток

NOTICE	Убедитесь, что вставлен лоток с тем же серийным номером, что и серийный номер анализатора Quantum Blue (см. главу 6. <u>Процедуры распаковки и настройки</u>).
----------------------	---

ТЕХНИЧЕСКАЯ И НАУЧНАЯ ПОДДЕРЖКА

Если требуется техническая или научная поддержка, свяжитесь напрямую с вашим региональным дистрибьютором BÜHLMANN Laboratories AG. Наши региональные дистрибьюторы окажут вам первоначальную помощь, чтобы найти немедленное решение Вашей проблемы. При необходимости уполномоченный представитель производителя передаст Ваши вопросы или проблемы в Отдел поддержки клиентов BÜHLMANN Laboratories AG.

В случае, если Вам потребуется вернуть анализатор Quantum Blue, он должен быть обеззаражен и очищен от патогенов и инфекционных материалов, чтобы с ним можно было безопасно обращаться в лаборатории, не оборудованной средствами биологической безопасности (см. главу 12.1 Очистка).

Анализатор Quantum Blue возвращается только в оригинальной упаковке. Если она утеряна, сообщите об этом уполномоченному представителю производителя BÜHLMANN Laboratories AG.

NOTICE	Соответствующий анализатор Quantum Blue не подлежит какой-либо гарантии и дальнейшей обработке, если была произведена манипуляция с защитной печатью на задней стороне анализатора Quantum Blue.
----------------------	---

13. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ И СООБЩЕНИЯ

В следующей таблице приведена информация о сообщениях об ошибках и возможных мерах по их устранению.

Сообщение в графическом пользовательском интерфейсе	Потенциальная причина	Возможные действия пользователя
«Штрих-код не найден. Проверьте штрих-код на тест-карте и повторите попытку» Ошибка 2001	В лотке нет карты со штрих-кодом. Найден только один из двух штрих-кодов метода. Штрих-код нечитаем, например, из-за грязи, повреждений, царапин, ...	Убедитесь, что карта со штрих-кодом находится в лотке, и повторите попытку (см. также главу 11.2 <u>Тесты обновления</u>).
«Неверный штрих-код/метод. Вставьте действительный штрих-код и повторите попытку» Ошибка 2002	Неверный протокол (например, в лоток вставлена тест-кассета вместо карты штрих-кода).	Проверьте карту штрих-кода в лотке и повторите попытку.
«Истёк срок действия теста. Проверьте срок годности теста» Ошибка 2003	Срок годности теста истёк.	Проверьте срок годности теста. Используйте новый тест, если срок годности истёк.
«Несоответствие анализа <-> кассеты» Ошибка 2004 и Ошибка 2016	Выбранный метод анализа не соответствует штрих-коду на тест-кассете (идентификатору изделия и/или идентификатору партии).	Вставьте тест-кассету, соответствующую выбранному методу, в течение 30 секунд или выберите правильный метод анализа и повторно измерьте тест-кассету в течение 30 секунд.
«Анализ уже существует» Ошибка 2012	Метод анализа с тем же идентификатором изделия и идентификатором партии уже установлен на анализаторе Quantum Blue.	Удалите существующий метод на приборе с таким же именем и номером партии. При необходимости обратитесь к своему администратору.
«Кассета не найдена» Ошибка 2006 и Ошибка 2010	Тест-кассета не вставлена или вставлена тест-кассета не от компании BÜHLMANN.	Убедитесь, что вставлена правильная тест-кассета. Попробуйте повторить операцию в течение 30 секунд.
«Неправильная ориентация кассеты» Ошибка 2007 и Ошибка 2017	Неправильная ориентация кассеты	Поверните кассету на 180° и снова вставьте в лоток в течение 30 секунд. Соответствующие инструкции появятся на экране анализатора Quantum Blue. Если 30 секунд истекли, возьмите новую тест-кассету и нанесите ту же пробу снова.
«Проверка инициализации анализатора не удалась. Вызовите специалиста» / или «Ошибка прибора. Перезагрузите прибор» Ошибка 1001 и Ошибка 1003	Ошибка самопроверки	Перезагрузите прибор. Если сообщение об ошибке не исчезает, обратитесь к региональному дистрибьютору BÜHLMANN Laboratories AG (см. главу 12.3 <u>Самопроверка прибора</u>).
«Ошибка системы. Текст: xx Номер: yy Режим: zz» Ошибка 2000	Потенциальная ошибка аппаратного или Программного обеспечения	Если сообщение об ошибке не исчезает, перезагрузите прибор или обратитесь к региональному дистрибьютору BÜHLMANN Laboratories AG.
«Рекомендуется техническое обслуживание» Ошибка 2011	Значения самопроверки близки к пределам своих целевых значений.	Выполните техническое обслуживание анализатора Quantum Blue, очистив внутренний эталонный материал тампоном (см. главу 12.2 <u>Техническое обслуживание</u>).

14. Технические характеристики

14.1 Характеристики прибора и его компонентов

Компонент	Характеристика	Значение
Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue, номер по каталогу: BI- POCTR-ABS	Габаритные размеры, мм	150 x 150 x 150 мм (± 10 мм)
	Масса, г	1200 г (± 100 г)
	Время считывания кассеты, секунд	Не более 20 секунд
	Данные о механической части и функции аппаратного обеспечения	
	Графический интерфейс пользователя	Интерактивный сенсорный экран диагональю 10,9 см ($\pm 0,1$ см)
	Шум	≤ 20 дБ(А)
	Соединения	3 x USB порта, 1x Ethernet порт
	Объем памяти	До 99 методов анализа и до 300 результатов анализа
	Условия транспортировки / хранения / эксплуатации	
	Условия эксплуатации	Температура 15-35 °C (59-95 °F), Отн. влажность < 70 %, без конденсации
	Условия транспортировки	От -20 до +50°C
	Условия хранения	От +15 до +40°C
	Классификация IP	IP10
	Информация о Программном обеспечении	
	Программное обеспечение прибора (ПОП)	Программное обеспечение прибора является рабочим и управляющим ПО анализатора Quantum Blue . Оно позволяет анализатору сканировать тест-кассеты, анализировать запуски, а также отображать и сохранять результаты запусков, управлять и хранить данные на внешних компьютерах
	Наименование ПО	ESCA11-SF-0002
	Версия ПО	1.4.1.12975 и выше
	Класс ПО	Класс А
	Оптические характеристики	
	Оптическая система	5-мегапиксельная камера (8 бит)
	Обнаружение сигнала	Колориметрический метод
	Требования к электропитанию анализатора	
	Входные параметры	100-240 В переменного тока, 0,5 А, 50-60 Гц;

	Выходные параметры	12 В постоянного тока / 1,67 А
блок питания	Габаритные размеры, мм	50 мм x 69 мм x 32 мм (± 10 мм)
	Масса, г	144 г (± 10 г)
	Длина кабеля, мм	1500 мм (± 50 мм)
	Входные параметры:	100-240 В переменного тока, 0,5 А, 50-60 Гц;
	Выходные параметры:	12 В постоянного тока / 1,67 А
адаптер ЕС	Габаритные размеры, мм	44 мм x 34 мм x 38 мм (± 10 мм)
	Масса, г	15 г (± 2 г)
адаптер США	Габаритные размеры, мм	25 мм x 35 мм x 30 мм (± 10 мм)
	Масса, г	6 г (± 2 г)
адаптер Великобритания	Габаритные размеры, мм	45 мм x 49 мм x 38 мм (± 10 мм)
	Масса, г	26 г (± 2 г)
адаптер Австралия	Габаритные размеры, мм	54 мм x 41 мм x 35 мм (± 10 мм)
	Масса, г	16 г (± 2 г)
Чистящие тампоны	Габаритные размеры тампона, мм	128 мм (± 10 мм) x 12 мм (± 3 мм)
	Масса тампона, г	1,5 г ($\pm 0,5$ г)
Транспортная упаковка	Высота	260 мм ± 20 мм
	Длина	395 мм ± 20 мм
	Ширина	300 мм ± 20 мм
	Масса упаковки с изделием, г	2500 г (± 250 г)

14.2 Диагностические характеристики

Примечание:

Диагностические и Аналитические характеристики оценивались при количественном определении кальпротектина совместно с медицинским изделием Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина.

Ожидаемые значения

Определение уровня кальпротектина в образцах кала может быть использовано как надёжный и простой помощник при диагностике и мониторинге воспалительных заболеваний кишечника.

Категории результатов основаны на данных клинических исследований, проведённых компанией BÜHLMANN, и являются рекомендациями BÜHLMANN:

Концентрация кальпротектина	Интерпретация	Последующее наблюдение
<80 мкг/г	Нормальное значение	Нет
80–160 мкг/г	На пограничном с нормой уровне	Последующее наблюдение в течение 4–6 недель
>160 мкг/г	Повышенное значение	Повторять по мере необходимости

Значения кальпротектина ниже 80 мкг/г

Значения кальпротектина в образцах кала <80 мкг/г не свидетельствуют о воспалении в желудочно-кишечном тракте. Пациенты с низким уровнем кальпротектина, скорее всего, не нуждаются в инвазивных процедурах для определения причины воспаления.

Значения кальпротектина от 80 до 160 мкг/г

Средние уровни кальпротектина в образцах кала от 80 до 160 мкг/г, также называемые пограничными уровнями, не являются прямым показателем активного воспаления, требующего немедленного последующего инвазивного исследования. Тем не менее, нельзя исключить наличие воспаления. Рекомендуются повторная оценка уровня кальпротектина в образцах кала через 4–6 недель для определения воспалительного статуса.

Значения кальпротектина выше 160 мкг/г

Значения кальпротектина в образцах кала >160 мкг/г может сигнализировать о наличии активного

воспалительного заболевания. Для установления общего клинического диагноза предлагаются соответствующие дополнительные исследования, проводимые специалистами.

Внимание!

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контролей, оборудования, популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Диагностическая чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность и специфичность была подтверждена в клиническом исследовании с участием обезличенных образцов от пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника или подозрением на них.

Диагностическая чувствительность, с учетом доверительного интервала (95% ДИ) на уровне принятия клинического решения ≥ 160 мкг/г кальпротектина в образце составляет 82,3% и выше.

Диагностическая специфичность, с учетом доверительного интервала (95% ДИ) на уровне принятия клинического решения ≥ 160 мкг/г кальпротектина в образце составляет 78,6% и выше.

14.3 Аналитические и функциональные характеристики

Примечание

Диагностические и Аналитические характеристики оценивались при количественном определении кальпротектина совместно с медицинскими изделиями:

Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина.

Пробирка CALEX Cap для подготовки проб кала человека, варианты исполнения

Повторяемость

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 19,1$ %

Воспроизводимость

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 20,0$ %

Предел обнаружения

30 мкг/г кальпротектина. Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина, близкой к нижней границе диапазона измерения.

Относительное отклонение среднего полученного значения не превышает 15 мкг/г от концентрации кальпротектина в образце с установленной концентрацией.

Диапазон измерения

Нижняя граница диапазона измерения: 30 мкг/г кальпротектина.

Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина, близкой к нижней границе диапазона измерения. Относительное отклонение среднего полученного значения не превышает 15 мкг/г от концентрации кальпротектина в образце с установленной концентрацией.

Верхняя граница диапазона измерения: 1000 мкг/г кальпротектина.

Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина, близкой к верхней границе диапазона измерения. Относительное отклонение среднего полученного значения не превышает 30 % от концентрации кальпротектина в образце

с установленной концентрацией.

Диапазон линейности: 30–850 мкг/г

Линейный диапазон набора реагентов Quantum Blue fCAL extended был подтвержден на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина. Два экстракта из образцов кала с низкой и высокой концентрацией кальпротектина смешивали для получения в общей сложности 6 уровней концентрации, покрывающих ожидаемый диапазон линейности.

Смеси анализировали в десяти параллельных опытах с использованием двух серий тест-кассет.

Средние значения концентрации кальпротектина в каждой смеси были рассчитаны в зависимости от коэффициента разведения, использованного для получения смеси.

Линейность удовлетворяет следующим критериям приемлемости:

Относительное отклонение среднего полученного значения концентрации кальпротектина в образце на уровне концентрации ниже 75 мкг/г не превышает 15 мкг/г от установленного значения концентрации кальпротектина.

Относительное отклонение среднего полученного значения концентрации кальпротектина в образце на уровне концентрации 75 мкг/г и выше не превышает 20% от установленного значения концентрации кальпротектина.

Аналитическая специфичность (Интерферирующие и перекрестно-реагирующие вещества)

Оценка влияния на аналитические и функциональные характеристики медицинского изделия проводилась в соответствии с методом исследования Института клинических и лабораторных стандартов EP7-A2 "Исследование на интерференцию в клинической химии": 2007. Влиянием на результаты теста считалось относительное отклонение от установленной концентрации кальпротектина $\pm 20\%$ на образцах пациентов, с концентрацией кальпротектина в диапазоне 30–850 мкг/г. Для оценки влияния интерферирующих веществ рекомендовано использовать образцы кала с пограничной 80 мкг/г и высокой 160 мкг/г концентрацией кальпротектина. Интерферирующие вещества, не способные повлиять на аналитические и функциональные характеристики:

Гемоглобин в концентрации до 1,25 мг / 50 мг кала человека.

14.4 Применимые стандарты

Применимые стандарты и правила:	
EN ISO 13485:2016	Системы управления качеством
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
EN 61326-2-6:2013	Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования по электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Особые требования. Медицинское изделие для диагностики in vitro (IVD)
IEC 61326-2-6:2012	
EN 61010-1:2010	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-1:2010	
EN 61010-2-101:2017	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования – Часть 2-101: Особые требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro (IVD)
IEC 61010-2-101:2015	
EN 62304:2006 + A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий – Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 15.12.2016)
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 3: Приборы для диагностики in vitro для профессионального использования
Орган по технической экспертизе:	Анализатор Quantum Blue классифицируется как «прочие изделия» в соответствии с Директивой ЕС по медицинским изделиям in vitro 98/79/ЕС и, следовательно, подлежит самостоятельному подтверждению соответствия. Анализатор Quantum Blue классифицируется как класс А в соответствии с Регламентом ЕС по изделиям in vitro 2017/746 и, следовательно, подлежит самостоятельному подтверждению соответствия.

15. ГАРАНТИИ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

По вопросам продукции и услуг обращайтесь:

BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)

Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND (Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария)

Тел. +41 61 487 12 12

E-mail: info@buhlmannlabs.ch

Служба поддержки клиентов и продукции доступна в стандартное рабочее время (с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00). Центральноевропейское время (CET)).

15.1 Гарантия на изделие

Гарантия производителя на двенадцать (12) месяцев распространяется на все механические и электронные компоненты, а также на эксплуатационную надёжность изделия.

В случае бывшего в употреблении оборудования ответственность за дефекты и гарантия исключаются.

Местом исполнения гарантии является компания BÜHLMANN, Шёненбух. Компания BÜHLMANN обязана решить, следует ли отремонтировать или заменить дефектный компонент или изделие на месте или в г. Шёненбух. Продукция поставляется на условиях FOB на территорию компании и обратно.

Гарантия не распространяется на какие-либо ошибки в работе и повреждения, связанные с неправильным обращением, в частности, с использованием стороннего программного обеспечения, которое не было одобрено компанией BÜHLMANN для рассматриваемого прибора.

Ответственность компании BÜHLMANN ни в коем случае не превышает обязательство по замене любого дефектного компонента или изделия. Эти исключения и ограничения в отношении возмещения убытков применяются независимо от того, каким образом возникли убытки или ущерб (нарушение договора, гражданское правонарушение или иное).

Компания BÜHLMANN не несёт ответственности за какие-либо убытки, возникшие в результате использования анализатора Quantum Blue, его программного обеспечения или результатов анализа, полученных заказчиком и/или предоставленных третьим лицам.

NOTICE

Обратите внимание, что соответствующий анализатор Quantum Blue не подлежит какой-либо гарантии и дальнейшей обработке, если была произведена манипуляция с защитной печатью на задней стороне анализатора Quantum Blue.

15.2 Обязанности пользователя

За исключением случаев повреждения или дефекта по вине компании BÜHLMANN, пользователь не имеет права предъявлять какие-либо претензии к компании BÜHLMANN в отношении любых повреждённых или дефектных изделий или компонентов. Пользователь должен внимательно осмотреть состояние изделий сразу после получения.

Если не соблюдаются инструкции компании BÜHLMANN Laboratories AG относительно хранения, установки и обращения с изделиями, или если в изделия вносятся изменения, если заменены компоненты или если используются расходные материалы, не соответствующие первоначальным спецификациям, любые Гарантийные права утрачиваются, если только пользователь не сможет опровергнуть какое-либо утверждение о том, что дефект вызван только одним из этих обстоятельств.

Пользователь должен незамедлительно уведомить о дефектах, неправильной доставке, количестве или повреждениях при транспортировке в письменной форме или по факсу (в случае дефектов, которые можно обнаружить немедленно) дистрибьютору BÜHLMANN или непосредственно компании BÜHLMANN, в противном случае, в течение двух недель с момента получения товара в месте назначения, чётко описав дефект; в этом отношении необходимо, чтобы пользователь надлежащим образом выполнял свои обязательства по расследованию и уведомлению.

15.3 Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, используемые и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15.4 Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)

В этом разделе представлена информация об утилизации отходов электрического и электронного оборудования пользователями в Европейском Союзе.

Европейская директива 2002/96/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования требует надлежащей утилизации электрического и электронного оборудования по истечении срока его службы. Символ перечёркнутого мусорного бака (см. ниже) указывает на то, что это изделие нельзя утилизировать вместе с другими отходами; в соответствии с местным законодательством его необходимо доставить в утверждённое предприятие по переработке или в назначенный пункт сбора для переработки. Раздельный сбор и переработка отходов электронного оборудования во время утилизации помогает сохранить природные ресурсы и гарантирует, что изделие будет переработано таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.



Компания BÜHLMANN Laboratories AG берёт на себя ответственность в соответствии со специфическими требованиями утилизации WEEE и, если компания BÜHLMANN Laboratories AG поставляет замещающий продукт, обеспечивает бесплатную переработку своего электронного оборудования с маркировкой WEEE в Европе. Если продукт для замены не закупается у компании BÜHLMANN Laboratories AG, услуги по переработке могут быть предоставлены по запросу за дополнительную плату. Для утилизации электронного оборудования обратитесь к региональному дистрибьютору BÜHLMANN Laboratories AG за необходимым бланком возврата. После отправки бланка с вами свяжется компания BÜHLMANN Laboratories AG, чтобы запросить дополнительную информацию для планирования сбора электронных отходов или предоставить Вам индивидуальное предложение.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)

Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND (Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария)

Тел. +41 61 487 12 12

E-mail: info@buhlmannlabs.ch

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119192, г Москва, Ломоносовский проспект, дом 29, корпус 1, комната 3, этаж 1, помещение IV

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

с переводом с английского языка на русский язык

Логотип компании «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»/

«БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»
Базельштрассе 55
4124 Шёненбух
Швейцария

Телефон +41 61 487 12 12
Факс +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Шёненбух, 15 ноября 2022 г.

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание руководства по эксплуатации на медицинское изделие (анализатор (рефлектометр) Quantum Blue для определения целевых аналитов на тест-кассетах, методом перального иммунохроматографического анализа) является действительным и верным.

Компания «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ» (Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, ШВЕЙЦАРИЯ) является официальным производителем изделия, указанного в руководстве по эксплуатации.

Подпись/

Дипломированный инженер (специальное высшее учебное
ведение) Ф. Перретта
Представитель руководства по качеству
«БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»

16 ноября 2022 г.

Дата

Адрес: «БЮЛЬМАНН ЛАБОРАТОРИЗ АГ»; БАЗЕЛЬШТРАСЕ 55, СН-4124 Шёненбух; ТЕЛ. 061 – 487 12 12

Адрес: Кантон Базель-Ланд,
Государственная канцелярия

Легализация

На основании подписи, хранящейся в канцелярии, настоящим
свидетельствую подлинность вышеуказанной подписи

Фабио Перретта

Офис/предприятие/компания «БЮЛЬМАНН ЛАБОРАТОРИЗ АГ».

Листаль, 23.11.2022

Канцелярия Кантона Базель-Ланд

/подпись/

Жасмин Мишлер

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна Швейцария
стоящий официальный документ
был подписан *Жасмин Мишлер*
выступающим в качестве *ответственного исполнителя*
скреплён печатью/штампом *Государственной канцелярии Кантона Базель-Ланд*

Удостоверено

в г. Листаль 6. 23.11.2022
ГОСУДАРСТВЕННОЙ КАНЦЕЛЯРИЕЙ КАНТОНА БАЗЕЛЬ-ЛАНД
за № 5035

Печать/ штамп: 10. Подпись
/подпись/
Фаниа Линке
Сотрудник отдела легализации
Печать: Кантон Базель-Ланд, государственная канцелярия

Далее следует текст на русском языке

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Кузнецова Наталья Ириковна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2022-5-430

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

Н.И. Кузнецова



ВСЕГО ПРОШУНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 51 ЛИСТОВ
1 ноября 2022
Нотариус

Прошито в количестве 51 листов
22 декабря 2022 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

