

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

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



233302A0/000963

号码 No.

兹证明：在所附文件上的杭州奥泰生物技术股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Yang Dixin

日期: 2023年01月09日
(Date: Jan. 09, 2023)

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



STATEMENT

24)

13/12/22

Date: 15 Dec, 2022

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of User manual for the

"Fluorescence Immunoassay Analyzer Novatrend^{IM} in versions" is valid and true.

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instructions for use.

Name and Position:

President

Gao Fei

Stamp



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550 Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地址：杭州市经济技术开发区
海曙街道161号
邮编：310018

TEL +86 571 56267891
EMAIL info@alltests.com.cn
http:// www.alltests.com.cn

电话：+86 571 56267891
邮箱：info@alltests.com.cn
网址：www.alltests.com.cn

Novatrend.

Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™ в вариантах исполнения

Руководство пользователя

AFR-200/200S

Версия 1.0.

Июль 2022

Производитель “Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.” (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.), КНР

1. Введение

1.1 Наименование медицинского изделия

Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™, в вариантах исполнения.

Далее по тексту применяются следующие сокращения:

Анализатор, Анализатор Novatrend™.

1.2 Назначение медицинского изделия

Анализатор Novatrend™ предназначен для получения результатов количественного или качественного анализа путем исследования человеческих образцов с помощью специальных тест-кассет (реагентов) для определения специфических аналитов. Полученные результаты исследований используются в клинической диагностике для определения маркеров воспаления, коагуляции, опухолевых маркеров, диабета, сердечных маркеров, инфекционных и аутоиммунных заболеваний.

1.3 Описание целевого аналита

Анализатор предназначен для количественного или качественного определения аналитов в зависимости от используемых наборов реагентов (тест-кассет).

(Полный список реагентов (тест-кассет) и целевые аналиты для Анализатора Novatrend™ представлен в Приложение С данного руководства пользователя)

1.4 Функциональное назначение

Анализатор Novatrend™ используется в качестве вспомогательного средства при диагностике пациентов.

1.5 Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Определение специфической патологии, состояния или фактора риска зависит от используемых тест-кассет.

(Полный список реагентов (тест-кассет) для Анализатора Novatrend™ представлен в Приложение С данного руководства пользователя)

1.6 Информация о типе анализируемого образца

Анализируемые образцы зависят от используемых реагентов для анализатора Novatrend™.

(Полный список реагентов (тест-кассет) для Анализатора Novatrend™ представлен в Приложение С данного руководства пользователя)

1.7 Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

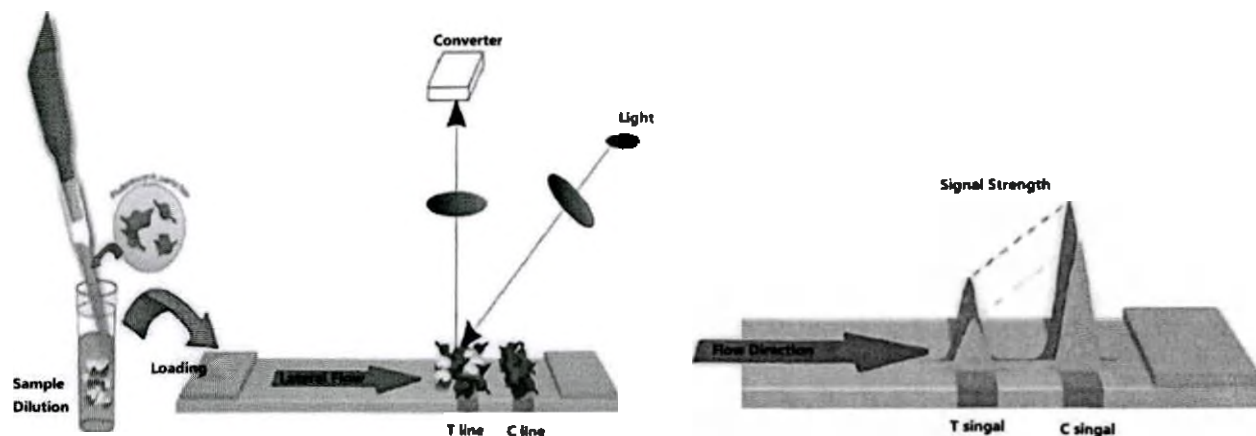
Не применимо для данного медицинского изделия.

1.8 Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия

Принцип действия анализатора Novatrend™ основан на определении флуоресценции в процессе иммуноферментного анализа в результате реакции взаимодействия между антигеном и антителом.

В качестве источника излучения в анализаторе использована ультрафиолетовая светодиодная

матрица. Когда тест-кассету (реагент) помещают в анализатор, тестовый и контрольный участок тест-кассеты подвергаются воздействию УФ-излучения, в результате чего стимулируется молекулярное притяжение флюоресцентного материала к излучаемому красному свечению. Излучаемое свечение преобразуется в электрические сигналы, при этом мощность электрических сигналов и молекулярные характеристики флюоресцентного материала находятся в строгой зависимости. Анализатор автоматически сканирует и рассчитывает аналиты, которые содержит исследуемый образец.



Simple Dilution	Разбавленный в буфере образец
Loading	Загрузка образца
T – line	Т-линия
C- line	С- линии
Converter	Преобразователь
Light	Свет
Flow Direction	Направление потока
Signal Strength	Уровень сигнала
T- signal	Т-сигнал
C- signal	С-сигнал

Рисунок 1

Как показано на рисунке 1 выше, свет попадает на тестовый и контрольный участок, после чего преобразователь собирает световой сигнал и преобразует его в электрические сигналы. В то же время сканируется штрих-код конкретного набора реагентов для считывания информации об изделии, партии и калибровочной кривой. Используя эти данные, анализатор рассчитывает концентрацию аналитов.

1.9 Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Показания

Анализатор Novatrend™ предназначен для получения результатов количественного или качественного анализа путем исследования человеческих образцов с помощью специальных тест-кассет (реагентов) для определения специфических аналитов. Полученные результаты исследований используются в клинической диагностике для определения маркеров

воспаления, коагуляции, опухолевых маркеров, диабета, сердечных маркеров, инфекционных и аутоиммунных заболеваний.

Противопоказания и ограничения к применению

Противопоказания к применению анализатора отсутствуют. Запрещается применять анализатора Novatrend™ не по назначению.

При работе с анализатором следует использовать только наборы реагентов для быстрого количественного/качественного определения производства компании “Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.” (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.), КНР, в соответствии с информацией в инструкции по применению, прилагаемой к конкретному набору реагентов. Не ожидается, что анализатор даст точные результаты при использовании реагентов стороннего производства, даже если заявлено, что продукты, производимые другими компаниями, основаны на той же технологии.

Побочные действия

Побочные действия при применении анализатора не выявлены.

1.10 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Анализатор предназначен только для профессионального применения в *in vitro* диагностике.

Потенциальный пользователь: лабораторный специалист с высшим медицинским образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием.

2. Состав, конструкция и технические характеристики медицинского изделия

2.1. Варианты исполнения и состав медицинского изделия

В зависимости от варианта исполнения состав медицинского изделия выглядит следующим образом:

I. Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™ модель AFR-200, в составе:

1. Экспресс - анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™, модель AFR-200 – 1 шт.;
2. Адаптер питания – 1 шт.;
3. Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232 – 1 шт.;
4. Карта-идентификатор (ID-карта) контроля качества – 1 шт.;
5. Стандартная кассета контроля качества – 1 шт.;
6. Рулон печатной бумаги – 1 шт.;
7. Руководство пользователя – 1 шт.

II. Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™ модель AFR-200S, в составе:

1. Экспресс - анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™, модель AFR-200S – 1 шт.;
2. Адаптер питания - 1 шт.;
3. Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232 – 1 шт.;
4. Карта-идентификатор (ID-карта) контроля качества – 1 шт.;
5. Стандартная кассета контроля качества – 1 шт.;
6. Рулон печатной бумаги – 1 шт.;
7. Руководство пользователя – 1 шт.;
8. Сканер штрих-кодов – 1 шт.

Получив упаковку с изделием, сверьте содержимое с этим списком и убедитесь, что в наличии все предметы.

Примечание: если какие-либо комплектующие отсутствуют или повреждены, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

2.2. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Для применения данного изделия необходимы следующие оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки:

- Набор реагентов (Полный список реагентов (тест-кассет) для Анализатора Novatrend™ представлен в Приложение С данного руководства пользователя)
- Таймер
- Пипетка
- Центрифуга
- Контейнеры для сбора образцов
- Ланцет

2.3. Описание составных частей медицинского изделия

Анализатор Novatrend™

Конструкция и описание основных функциональных узлов анализатора Novatrend™ показаны на рисунках 2 и 3.



Рисунок 2. Анализатор Novatrend™ (Вид спереди)

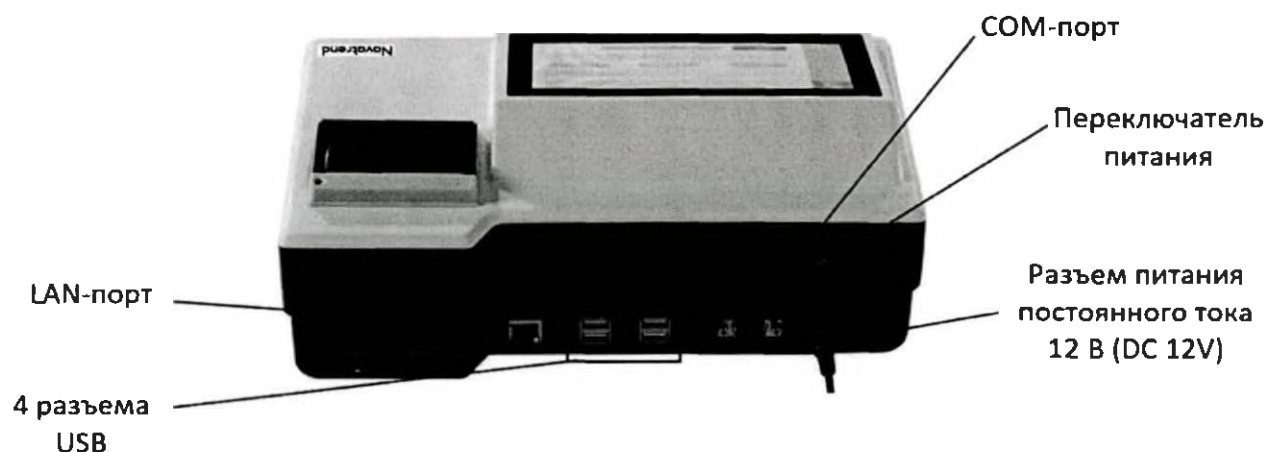


Рисунок 3. Анализатор Novatrend™ (вид сзади)

На задней панели анализатора находятся разъемы и переключатель питания (рисунки 4 и 5).



Рисунок 4. Задняя панель анализатора Novatrend™

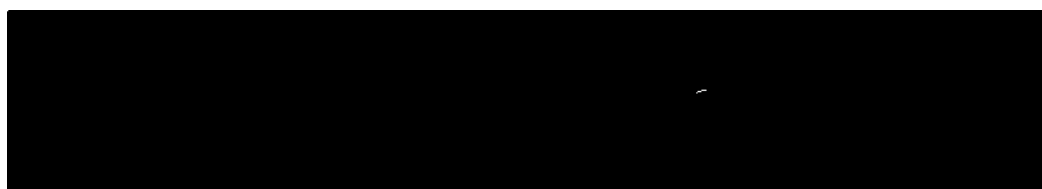


Рисунок 5. Порты на задней панели анализатора Novatrend™

Адаптер питания

Адаптер питания (рисунок 6) предназначен для подключения анализатора к питающей сети.

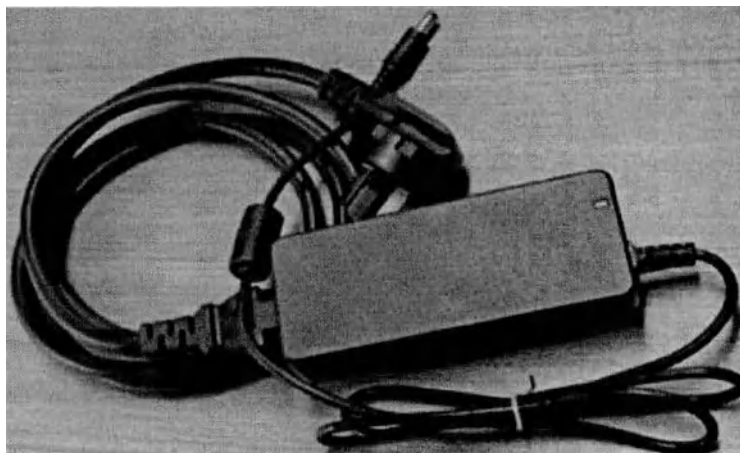


Рисунок 6. Адаптер питания

Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232

Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232 (рисунок 7) предназначен для подключения анализатора к ПК.



Рисунок 7. Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232

Карта-идентификатор (ID-карта) и стандартная кассета контроля качества

ID-карта (рисунок 8) и стандартная кассета контроля качества (рисунок 9), поставляемые с анализатором, используются для проверки качества его работы.

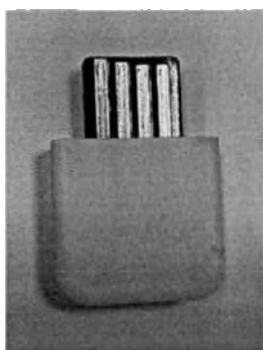


Рисунок 8. Карта-идентификатор (ID-карта) контроля качества



Рисунок 9. Стандартная кассета контроля качества

Рулон печатной бумаги

Рулон печатной бумаги (рисунок 10) предназначен для печати результатов анализа с помощью встроенного термопринтера.



Рисунок 10. Рулон печатной бумаги

Сканер штрих-кодов

Сканер штрих-кодов в комплекте с соединительным кабелем (рисунок 11) предназначены для сканирования штрих-кодов, нанесенных на тест-кассеты, предназначенные для работы с анализатором.



Рисунок 11. Сканер штрих-кодов

Подключение сканера штрих-кодов к анализатору показано на рис. 12.



Рисунок 12. Подключение сканера штрих-кодов

Примечание: Вилку USB необходимо подключать к одному из двух портов USB-COM (как показано на Рис. 7) на задней панели устройства, а не к разъему USB — в этом случае сканер не сможет работать.

2.4. Технические характеристики

Характеристика	Описание
• Время определения	Не более 20 с
• Источник питания	Адаптер питания (подключается к однофазной сети переменного тока): - I класс защиты от поражения электрическим током; - входное напряжение: 100-240 В в диапазоне частот 50-60 Гц переменного тока; - потребляемый ток: не более 1,5 А; - выходное напряжение: 12 В постоянного тока; - выходная мощность: 48 В·А (выходной ток не более 4 А).
• Размеры*	280 мм (длина) × 240 мм (ширина) × 130 мм (высота)
• Дисплей	Тип: Сенсорный ЖК-дисплей. Диагональ: 7 дюймов. Разрешение: 600х480 пикселей
• Масса*	2,5 кг
• Источник излучения	Светодиод
• Спектр	Излучаемый спектр: среднее значение длины волны $\lambda_0=365$ нм Принимаемый спектр: среднее значение длины волны $\lambda_1=610$ нм
• Соединительные порты	1 порт RS232, 4 разъема USB, 1 порт LAN
• Память	8000 записей
• Версия программного обеспечения анализатора	Версия 1.0
• Категория перенапряжения	Класс II
• Степень загрязнения	Уровень 2
• Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232	Длина*: 1530 мм
• Карта-идентификатор (ID-карта) контроля качества	Масса*: 2,41 г Размеры*: 30 x 20 * 5 мм

Характеристика	Описание
• Стандартная кассета контроля качества	Масса*: 5,67 г Размеры*: 100 x 20 x 3 мм
• Рулон печатной бумаги	Размеры* листа: 57 мм x 40 мм
• Сканер штрих-кодов	Тип: Лазерный Класс лазера(IEC 60825-1): 2 Длина волны: 650 ± 10 нм Максимальная мощность лазерного излучения: 100 мВт Масса* (в комплекте с кабелем): 332 г Размеры*: 16,5 x 10,5 x 7 см Длина* соединительного кабеля: 2 м

* Допустимое отклонение от заявленных размеров и массы: ± 10 %.

2.5.Функциональные характеристики

Характеристика	Описание
Точность	В пределах диапазона измерения относительное отклонение между тестовыми значениями и значениями стандартной кассеты контроля качества составляет менее ±10 %
Диапазон измерений	Отношение максимальных тестовых значений к минимальным ≥ 1000
Исследование линейности	В пределах диапазона измерений анализатор удовлетворяет коэффициенту корреляции $(r) \geq 0,990$
Повторяемость (вариативность внутри партии)	Коэффициент вариации $\leq 10 \%$
Воспроизводимость (вариативность между партиями)	Относительная погрешность анализаторов из трех партий составляет не более ±10 %
Воспроизводимость (междусуточная вариативность)	Относительные погрешности между результатами испытаний за десять отдельных дней не превышают ±10 %
Влияние на измерения колебаний температуры	Коэффициент вариации $\leq 10 \%$ при температуре -10 °C, 15 °C и 40 °C
Влияние на измерения колебаний влажности	Коэффициент вариации $\leq 10 \%$ при относительной влажности 20 %, 60 % и 90 %
Прецизионность	Относительная погрешность для разных операторов не превышает ±10 %
Стабильность запуска	Относительная погрешность между результатом теста на начальном этапе стабильной работы и через 4 и 8 ч после включения анализатора не превышает ±10 %

2.6. Описание портов

Порты на задней панели анализатора (см. рис. 5) предназначены для подключения с объектами согласно таблице ниже.

Наименование порта	Описание	Соединяемый объект	Макс. напряжение, вход/выход
LAN	Сетевое подключение к лабораторной информационной системе (ЛИС)	Сетевой кабель	3,3 В
USB	Подключение диска USB для экспорта данных	Диск USB	5 В
USB-COM	Подключение сканера	Сканер	15 В
COM	Подключение к ЛИС с помощью вспомогательного кабеля COM-USB	Кабель COM-USB или иные кабели	15 В

Примечание: Подключаемое внешнее оборудование должно иметь усиленную изоляцию и должно быть надежно защищено от контакта с токонесущими частями

2.7. Параметры и условия использования

3. Порядок действий при вскрытии упаковки

Перед тем как открыть упаковку, убедитесь, что она в хорошем состоянии и не была повреждена при транспортировке.

После вскрытия упаковки

- ① Аккуратно вскройте упаковку и сверьте содержимое, чтобы убедиться, что все комплектующие в наличии.
- ② Осмотрите адаптер питания анализатора и убедитесь, что он исправен. Если вы обнаружили какие-либо повреждения, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Примечание. Сохраните оригинальную упаковку анализатора и упаковочные материалы для возможной пересылки или в качестве справочной информации.

3.1. Условия окружающей среды

- Окружающая температура: 4~30°C;
- Относительная влажность: 20-90%;
- Высота: ≤ 3000 метров

Устанавливая анализатор в рабочее положение, следует избегать участков, где существует вероятность воздействия сильных магнитных полей, вибрации, ударных нагрузок, коррозионноактивных газов, прямых солнечных лучей, высокого уровня влажности и высоких температур.

3.2. Размещение

- ① Анализатор следует размещать на устойчивой и ровной поверхности, в помещениях, очищенных от пыли, где нет воздействия прямых солнечных лучей и коррозионноактивных газов. Рабочая поверхность должна выдерживать нагрузку в 2,5 кг.
- ② поблизости не должно быть источников сильной вибрации и сильных электромагнитных полей.
- ③ Анализатор должен находиться в хорошо проветриваемом месте. Вокруг анализатора должно быть не менее 10 см свободного пространства, чтобы обеспечить место, необходимое для работы и обслуживания изделия.

⚠ Во время использования необходимо соблюдать меры предосторожности во избежание короткого замыкания и поражения электрическим током. Заземление анализатора выполнено через адаптер питания. Адаптер питания необходимо подключать только к сетевой розетке, оснащенной контактом заземления. Запрещается использовать сторонние адаптеры питания, не входящие в комплект поставки медицинского изделия.

3.3. Условия хранения и транспортировки

Хранить анализатор следует в проветриваемом помещении и в отсутствие коррозионноактивных газов. Необходимо предпринять меры по защите от влажности, а также предотвратить сильную вибрацию и ударное воздействие при транспортировке.

Температура, °C	от -10 до 40
Влажность, %	от 20 до 90
Давление воздуха, кПа	от 86 до 106

Гарантийные сроки

Гарантийный срок эксплуатации	12 месяцев
Гарантийный срок хранения	48 месяцев

3.4. Установка анализатора

Используйте анализатор в надлежащих условиях, перечисленных в пункте *Условия окружающей среды*.

- 1 Поместите анализатор на устойчивой поверхности.
- 2 Загрузка бумаги:

Откройте крышку принтера, поместите в принтер рулон печатной бумаги, вытяните наружу около 5 см бумаги и закройте крышку. (Рис. 13)

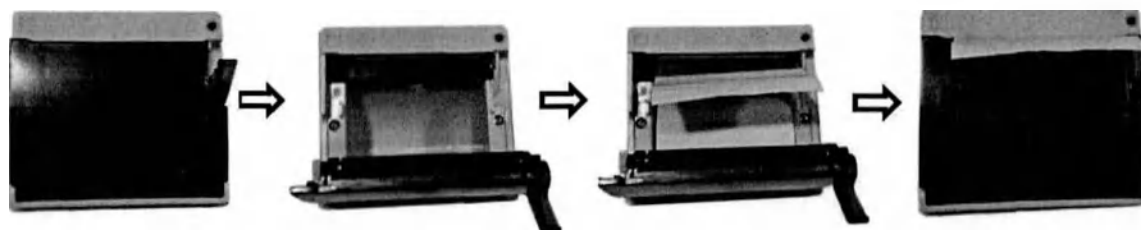


Рисунок 13. Порядок замены термобумаги

Примечание: Термобумагу необходимо располагать ровно и прямо, чтобы избежать перекоса печати или застревания бумаги в принтере.

3 Подключите адаптер питания к интерфейсу питания анализатора. (Рис. 14)



Рисунок 14. Подключение адаптера питания

4 Чтобы запустить анализатор, включите переключатель питания.

3.5. Управление с помощью сенсорного дисплея

Подключите анализатор к источнику питания с помощью адаптера, включите переключатель питания. Происходит запуск анализатора (Рис. 15) и устройство переходит к процедуре автоматической самодиагностики. Если самодиагностика пройдена успешно, соответствующая информация будет отображена на дисплее.

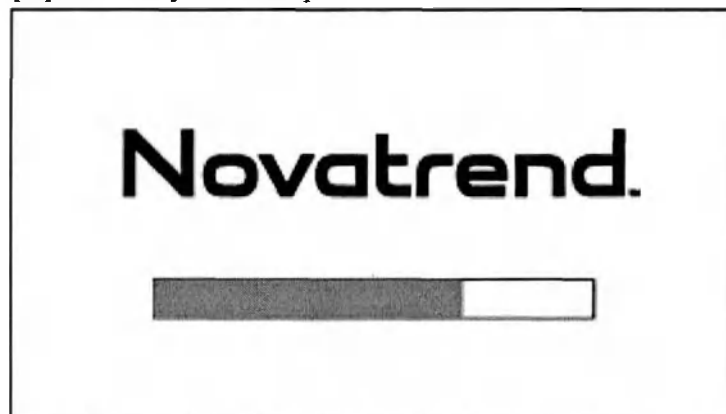


Рисунок 15. Запуск анализатора

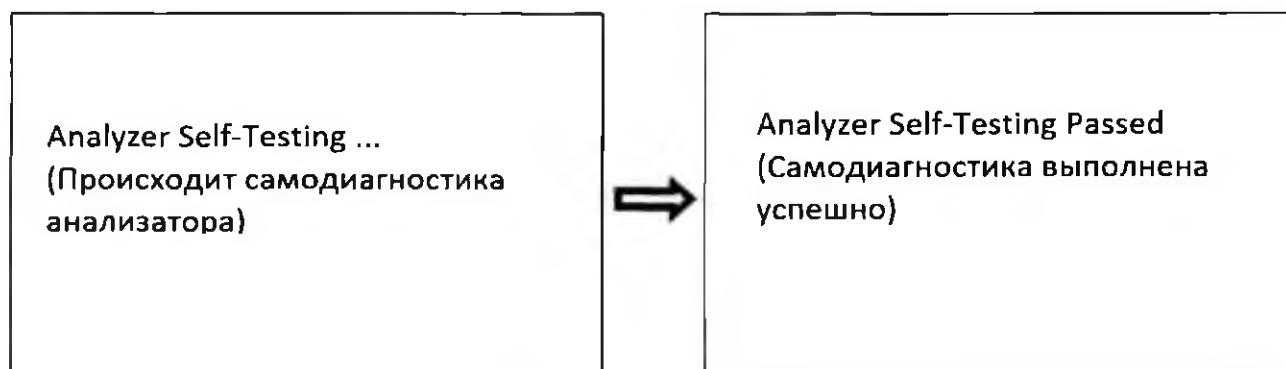


Рисунок 16. Выполнение самодиагностики

Если самодиагностика не пройдена, то на дисплее появится сообщение об ошибке «Failed» (Не удалось). В этом случае пользоваться анализатором нельзя. Отключите питание и запустите самодиагностику повторно. Если сообщение об ошибке появляется снова, и так несколько раз, не пользуйтесь анализатором и обратитесь к уполномоченному представителю

производителя.

После того как анализатор запустился, прикоснитесь к экрану. На нем появится окно автоматической авторизации, как показано на Рис. 17. Выберите имя пользователя, укажите пароль (изначально установлено «Имя пользователя» (Username) - **admin** «пароль» (Password)— **666666**) и нажмите «Login» (войти), чтобы открыть основную панель управления, как показано на рисунке ниже.



Рисунок 17. Окно автоматической авторизации

Username	Имя пользователя
Password	Пароль
Keep Password	Сохранить пароль
AutoLogon	Автоматический вход в систему

Примечание: описание того, как установить логин для входа в систему приведено далее.

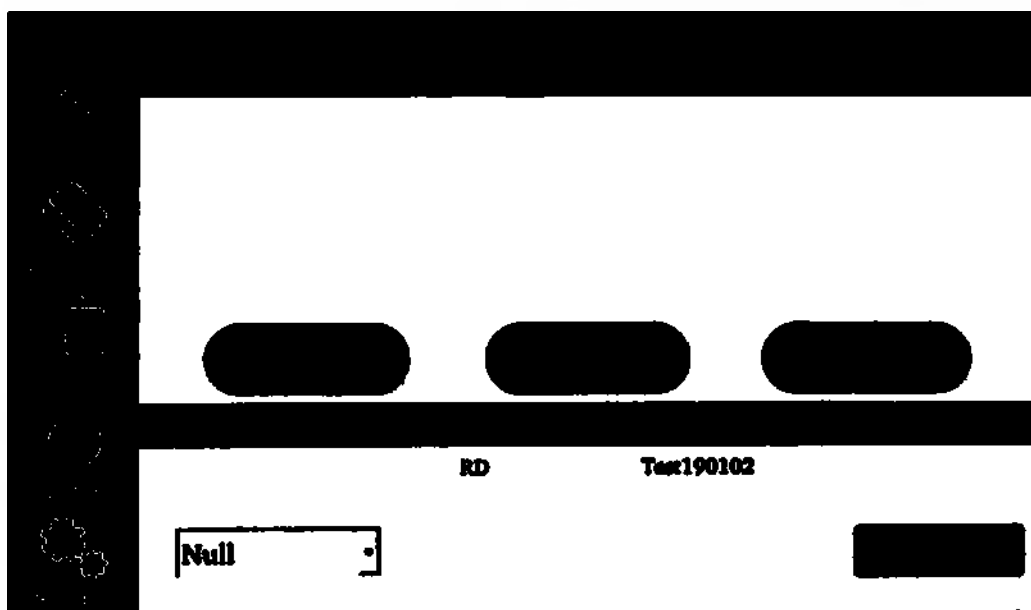
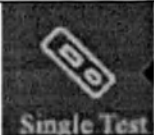
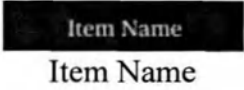
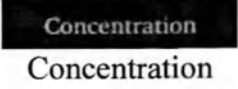
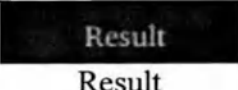
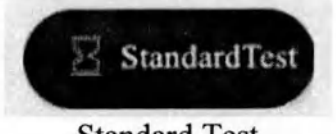
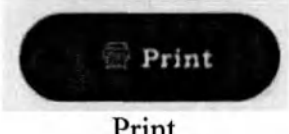
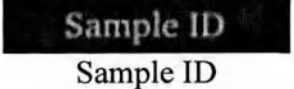
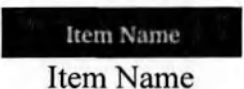
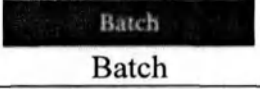
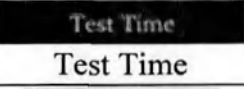
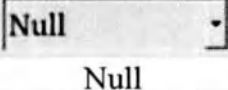
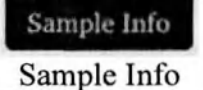


Рисунок 18. Основная панель управления

 Single Test Single Test	Единичный анализ	 Batch Test Batch Test	Анализ партии
 Test Items Test Items	Анализ элементов	 History History	История
 Settings Settings	Настройки	 Item Name Item Name	Наименование определяемого аналита
 Concentration Concentration	Концентрация	 RefRange RefRange	Ожидаемые значения (референтный интервал)
 Result Result	Результат	 Quick Test Quick Test	Быстрый тест
 Standard Test Standard Test	Стандартный тест	 Print Print	Печать
 Sample ID Sample ID	Идентификатор образца	 Item Name Item Name	Наименование определяемого аналита
 Batch Batch	Партия	 Test Time Test Time	Время анализа
 Null Null	Ноль	 Sample Info Sample Info	Информация об образце

На главной панели управления можно выбрать различные режимы работы, например, **Единичный анализ (Single Test)**, **Анализ партии (Batch Test)** или **Анализ элементов (Test Items)**, или же **История (History)** и **Настройки (Settings)**.

3.6. Настройки

Нажмите **Настройки** (Settings), чтобы открыть интерфейс настроек.

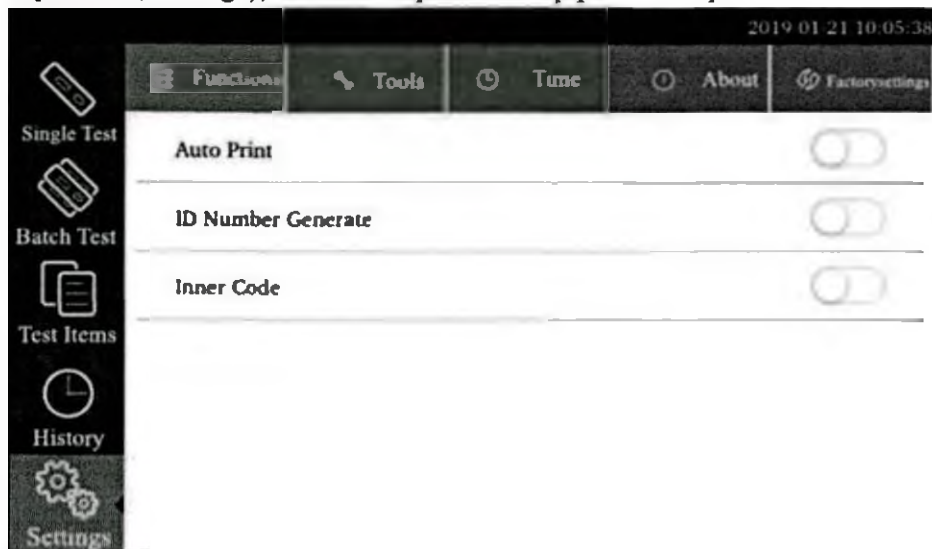
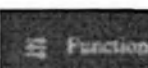
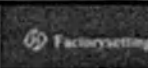


Рисунок 19. Интерфейс настроек

 Single Test Single Test	Единичный анализ	 Batch Test Batch Test	Анализ партии
 Test Items Test Items	Анализ элементов	 History History	История
 Settings Settings	Настройки	 Functions Functions	Функции
 Tools Tools	Инструменты	 Time Time	Время
 About About	Сведения	 Factorysettings Factorysettings	Заводские настройки
Auto Print Auto Print	Автопечать	ID Number Generate ID Number Generate	Автоматическое присвоение идентификатора
Inner Code Inner Code	Сканирование внутреннего штрих- кода		

Настройка функций

Нажмите **Функции** (Functions), чтобы открыть следующий элемент интерфейса. Нажмите значок  сбоку от любой команды, чтобы перевести его во включенное положение  и задействовать команду, или в выключенное положение , чтобы прекратить выполнение команды.

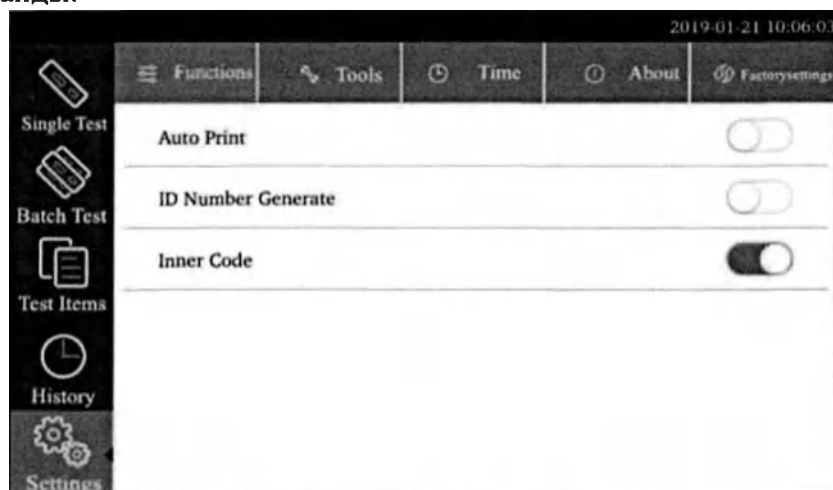
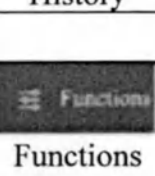
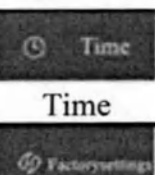
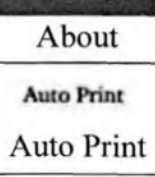
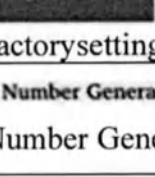


Рисунок 20. Настройка функций

 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
 Test Items	Анализ элементов	 History	История
 Settings	Настройки	 Functions	Функции
 Tools	Инструменты	 Time	Время
 About	Сведения	 Factorysettings	Заводские настройки
Auto Print Auto Print	Автопечать	ID Number Generate ID Number Generate	Автоматическое присвоение идентификатора
Inner Code Inner Code	Сканирование внутреннего штрих- кода		

- **Автопечать (Auto Print)**

- ☒ Результаты автоматически выводятся на печать по завершении анализа.
- ☐ По завершении анализа результаты не выводятся на печать автоматически.

- **Автоматическое присвоение идентификатора (ID Number Generate)**

- ☒ Идентификатор будет создан автоматически в соответствии с кодировкой данных.
- ☐ Идентификатор необходимо вводить вручную.

- **Сканирование внутреннего штрих-кода (Inner Code)**

- ☒ Данные штрих-кода, нанесенного на тест-кассету, сканируются, чтобы получить информацию об анализе и номере партии.
- ☐ Сканирование штрих-кода отключено.

3.7. Инструменты

Нажмите **Инструменты** (Tools), чтобы открыть соответствующий интерфейс. (Рис. 21) К основным инструментам относятся: **Обновление (Update)**, **Подсветка экрана (Backlight)**, **Контроль качества (QC Test)**, **Настройка порта (Port Set)**, **Режим менеджера (Manager)**, **Язык (Language)**, **Настройка сети (Net Set)**, **Учетная запись (Account)** и **Экспорт (Export)**.

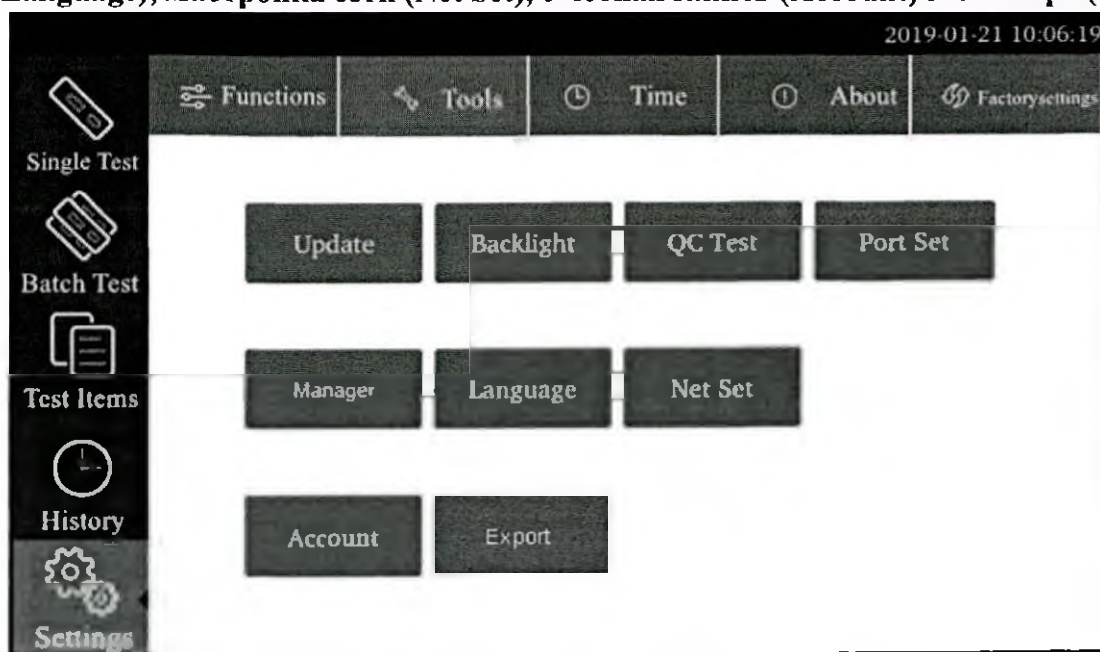
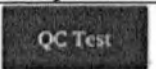
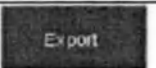


Рисунок 21. Инструменты

 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
--	------------------	--	---------------

 Test Items Test Items	Анализ элементов	 History History	История
 Settings Settings	Настройки	 Functions Functions	Функции
 Tools Tools	Инструменты	 Time Time	Время
 About About	Сведения	 Factorysettings Factorysettings	Заводские настройки
 Update Update	Обновление	 Backlight Backlight	Регулировка подсветки
 QC Test QC Test	Контроль качества	 Port Set Port Set	Настройка порта
 Manager Manager	Режим менеджера	 Language Language	Язык
 Net Set Net Set	Настройка сети	 Account Account	Учётная запись
 Export Export	Экспорт		

- Обновление (Update)

Нажмите **Обновить** (Update), чтобы открыть соответствующий интерфейс.

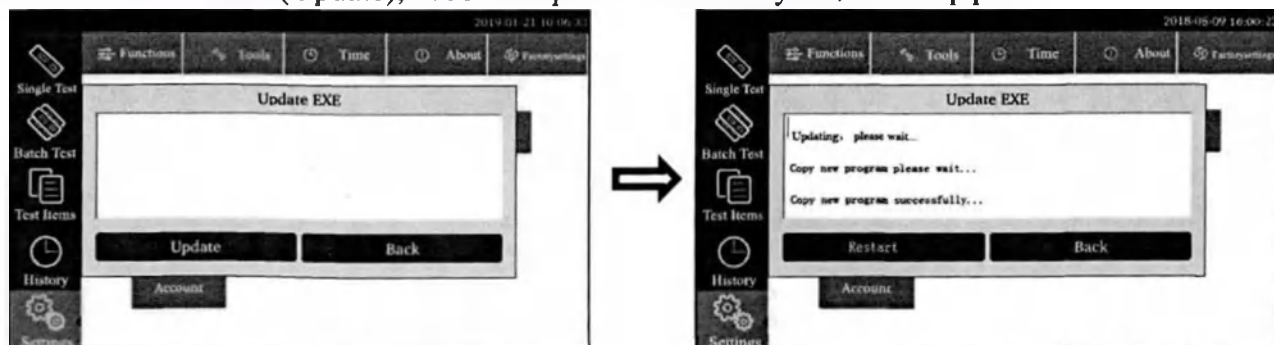
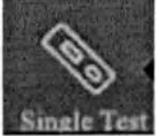
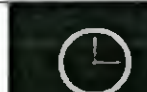
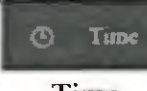
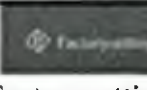
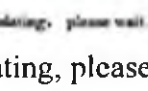
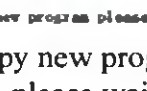
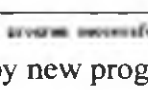


Рисунок 22. Порядок обновления

 Single Test Single Test	Единичный анализ	 Batch Test Batch Test	Анализ партии
---	------------------	--	---------------

 Test Items Test Items	Анализ элементов	 History History	История
 Settings Settings	Настройки	 Functions Functions	Функции
 Tools Tools	Инструменты	 Time Time	Время
 About About	Сведения	 Factorysettings Factorysettings	Заводские настройки
 Update Update	Обновление	 Update EXE Update EXE	Процесс обновления
 Update Update	Обновление	 Back Back	Назад
 Updating, please wait Updating, please wait	Обновление, пожалуйста, ожидайте	 Copy new program please wait... Copy new program please wait	Копирование новой программы, пожалуйста, ожидайте
 Copy new program successfully Copy new program successfully	Копирование новой программы успешно		

Вы можете выбрать обновление по сети или обновление с флэш-диска USB. Анализатор получает новую версию программы и выполняет обновление системы. По окончании процедуры обновления анализатор перезагружается.

- **Регулировка подсветки (Backlight)**

Чтобы настроить уровень подсветки экрана, нажмите вкладку **Подсветка (Backlight)**.

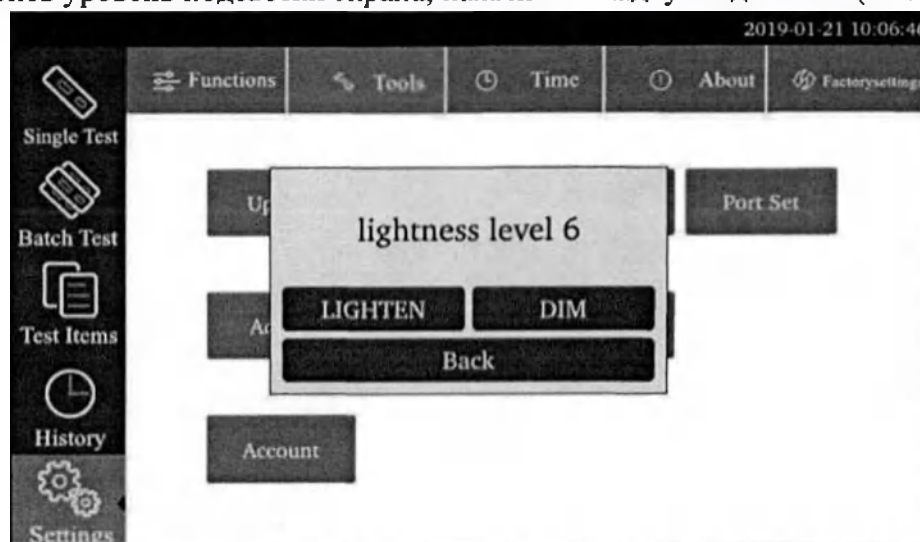
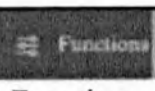


Рисунок 23. Регулировка подсветки

 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
 Test Items	Анализ элементов	 History	История
 Settings	Настройки	 Functions	Функции
 Tools	Инструменты	 Time	Время
 About	Сведения	 Factory settings	Заводские настройки
lightness level 6 Lightness level 6	яркость уровень 6	LIGHTEN LIGHTEN	Ярче
DIM DIM	Темнее	Back Back	Назад
Port Set Port Set	Настройка порта	Account Account	Учётная запись

Чтобы настроить яркость подсветки, нажмите **Темнее** (DIM) или **Ярче** (LIGHTEN). Нажмите **Назад** (Back), чтобы завершить настройку и закрыть окно.

- **Контроль качества (Quality Control)**

Нажмите вкладку **Контроль качества** (QC Test), чтобы запустить программу проверки качества работы анализатора. (Рис. 24)

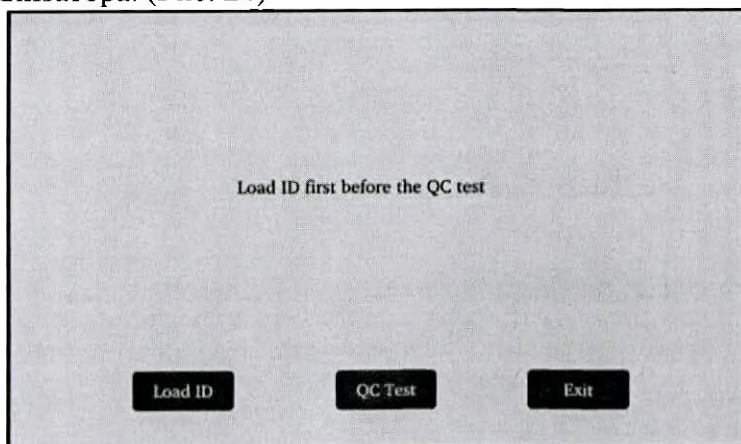


Рисунок 24. Запуск программы проверки качества работы

Load ID first before the QC test Load ID first before the QC test	Перед контролем качества загрузите идентификатор	Load ID Load ID	Загрузить идентификатор
QC Test QC Test	Контроль качества	Exit Exit	Выход

Вставьте ID-карту контроля качества. Данные контроля будут подставлены в соответствующие поля. (Рис. 25)

Чтобы запустить проверку качества работы, нажмите **Контроль качества (QC Test)**. Через несколько секунд появятся результаты проверки, как показано на рисунке.

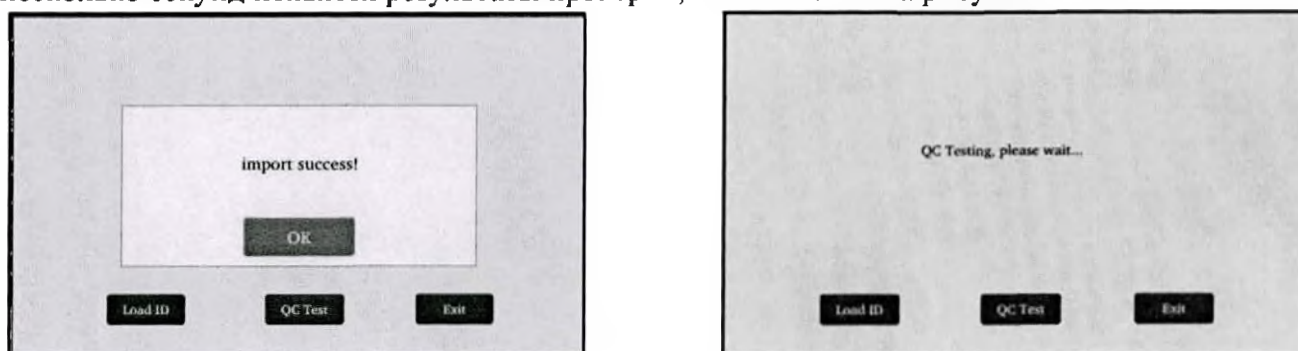


Рисунок 25. Процесс контроля качества работы

import success! Import success!	Импорт прошёл успешно!	OK OK	OK
Load ID Load ID	Загрузить идентификатор	QC Test QC Test	Контроль качества
Exit Exit	Выход	QC Testing, please wait... QC Testing, please wait	Контроль качества, пожалуйста, ожидайте

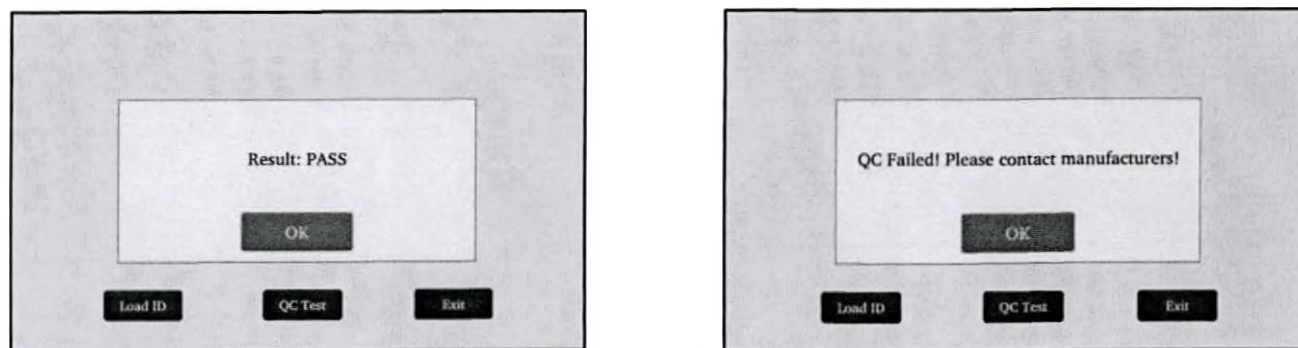


Рисунок 26. результаты проверки качества работы

Load ID Load ID	Загрузить идентификатор	QC Test QC Test	Контроль качества
Exit Exit	Выход	OK OK	OK

Exit		OK	
Result: PASS Result: PASS	Результат: ПРОЙДЕН	QC Failed! Please contact manufacturers! QC Failed! Please contact manufacturers!	Не удалось провести Контроль качества! Пожалуйста, свяжитесь с производителем!

- **Настройка порта (Port Set)**

Нажмите **Настройка порта (Port Set)**, чтобы настроить порт в соответствии с задачей, например, для подключения к лабораторной исследовательской системе (ЛИС) (LIS Port). (Рис. 27)

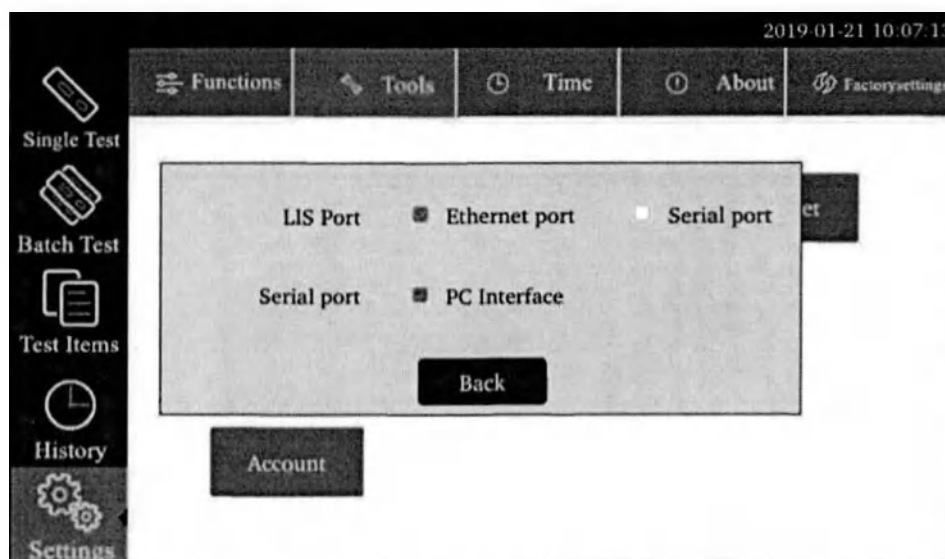
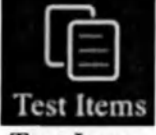
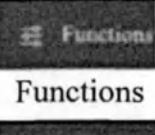
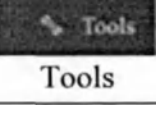
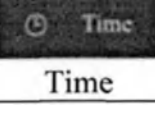
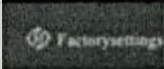
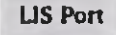
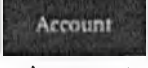


Рисунок 27. Настройка порта

 Single Test Single Test	Единичный анализ	 Batch Test Batch Test	Анализ партии
 Test Items Test Items	Анализ элементов	 History History	История
 Settings Settings	Настройки	 Functions Functions	Функции
 Tools Tools	Инструменты	 Time Time	Время

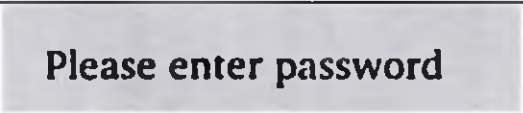
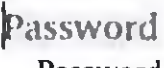
 About	Сведения	 Factory settings	Заводские настройки
 LIS Port	ЛИС	 Ethernet port	Порт Ethernet
 Serial port	Серийный порт	 PC Interface	Интерфейс ПК
 Account	Учётная запись		

- **Режим менеджера (Manager)**

Функция менеджера доступна профессиональному техническому персоналу, чтобы ввести устройство в эксплуатацию, и должна использоваться только подготовленными специалистами. Нажмите **Режим менеджера (Manager)**, чтобы получить доступ к следующим инструментам: ЛИС (LIS Port), Импорт (Import) и Экспорт (Export). Изображение на дисплее будет таким, как показано на рисунке.



Рисунок 28. Вход в режим менеджера

 Please enter password	Пожалуйста, введите пароль	 Close	Заккрыть
 Password	Пароль		

Для доступа к вышеназванным функциям требуется ввести пароль.

- **Язык (Language)**

Нажмите **Язык (Language)**, чтобы выбрать используемый язык.

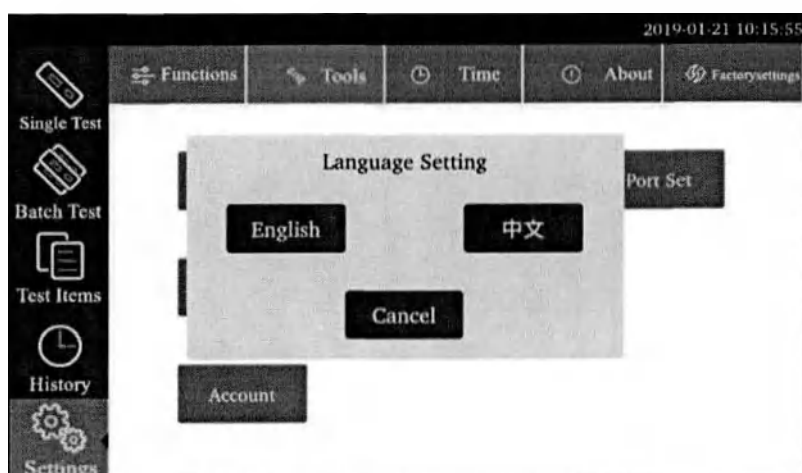
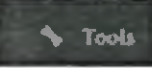
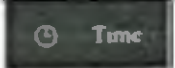
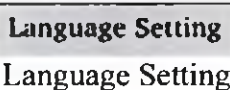
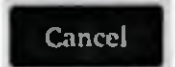
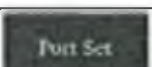
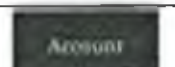


Рисунок 29. Выбор языка

 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
 Test Items	Анализ элементов	 History	История
 Settings	Настройки	 Functions	Функции
 Tools	Инструменты	 Time	Время
 About	Сведения	 Factorysettings	Заводские настройки
 Language Setting	Настройка языка	 English	Английский
 中文	Китайский	 Cancel	Отмена
 Port Set	Настройка порта	 Account	Учётная запись

• Настройка сети (Net Set)

Нажмите **Настройка сети** (Net Set), чтобы настроить IP-адреса анализатора и сервера. IP-адрес анализатора будет назначен автоматически. (Рис. 30) Введите данные IP-адреса и порта сервера. В случае необходимости обратитесь за помощью к IT-специалисту.

Соответствующую информацию вы можете получить у администратора вашего сервера.

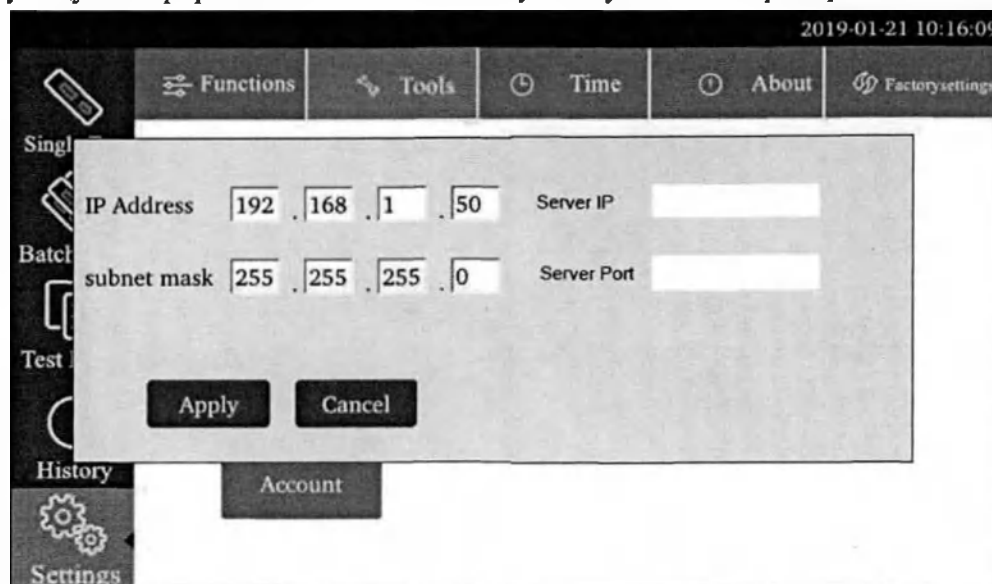
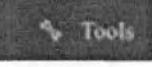
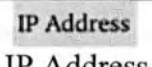
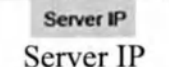
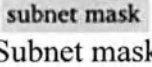
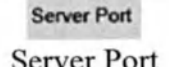
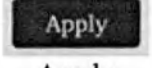
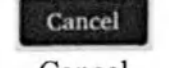
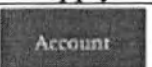


Рисунок 30. Настройка IP-адреса

 Settings Settings	Настройки	 Functions Functions	Функции
 Tools Tools	Инструменты	 Time Time	Время
 About About	Сведения	 Factorysettings Factorysettings	Заводские настройки
 IP Address IP Address	IP-адрес	 Server IP Server IP	IP-адрес сервера
 Subnet mask Subnet mask	Маска подсети	 Server Port Server Port	Порт сервера
 Apply Apply	Применить	 Cancel Cancel	Отмена
 Account Account	Учётная запись		

Примечание: Произведенная настройка IP-адреса анализатора действует после перезагрузки. Поэтому после установки IP-адреса необходимо выключить и вновь включить оборудование.

- **Учетная запись (Account)**

Нажмите **Учетная запись (Account)**. Появится интерфейс, как показано на Рис. 31.

Рисунок 31. Настройка учетных записей

	Администратор		Имя нового пользователя
	Пароль		Новый пользователь
	Подтвердить пароль		Удалить пользователя
	Изменить имя пользователя		Изменить пароль
	Сменить пользователя		Назад

I. Как поменять пароль администратора: Нажмите кнопку выпадающего меню в верхней части окна и выберите admin («Администратор»), затем нажмите **Изменить пароль** (Modify Password), укажите действующий пароль, введите новый пароль и подтвердите его, после чего нажмите **ОК**. (Рис. 32)

Примечание: Имя admin изменить невозможно.

Рисунок 32. Изменение пароля администратора

Admin Admin	Администратор	Modify password for user: admin Modify password for user, admin	Изменить пароль для пользователя, администратора
Original Password Original Password	Оригинальный пароль	New Password New Password	Новый пароль
Confirm Password Confirm Password	Подтвердить пароль	OK OK	ОК
Cancel Cancel	Отмена	Back Back	Назад
Modify Username Modify Username	Изменить имя пользователя	Modify Password Modify Password	Изменить пароль
Switch User Switch User	Сменить пользователя		

4. **Как изменить имя пользователя:** Нажмите **Изменить имя пользователя** (Modify Username), введите новое имя и нажмите **ОК**, завершив настройку.

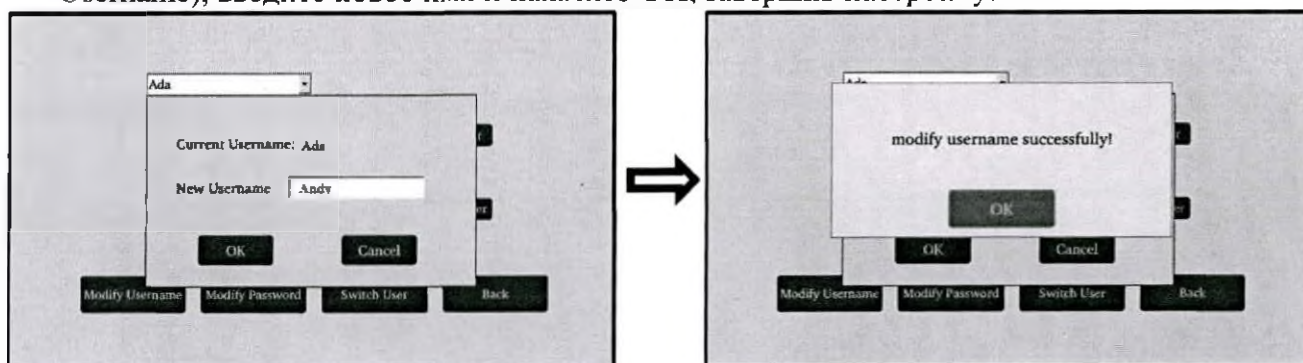
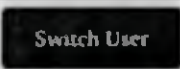


Рисунок 33. Изменение пароля пользователя

Ada Ada	Ада	Current Username: Current Username	Текущее имя пользователя
New Username Andy New Username Andy	Имя нового пользователя Энди	modify username successfully! modify username successfully!	имя пользователя успешно изменено!
OK OK	ОК	Cancel Cancel	Отмена
Modify Username Modify Username	Изменить имя пользователя	Modify Password Modify Password	Изменить пароль

 Switch User	Сменить пользователя	 Back	Назад
--	-------------------------	--	-------

III. Как добавить нового пользователя: Добавлять новых пользователей может только администратор. Введите имя пользователя и пароль, подтвердите пароль в соответствующем поле, после чего нажмите **Новый пользователь (New User)**, чтобы сохранить настройку.

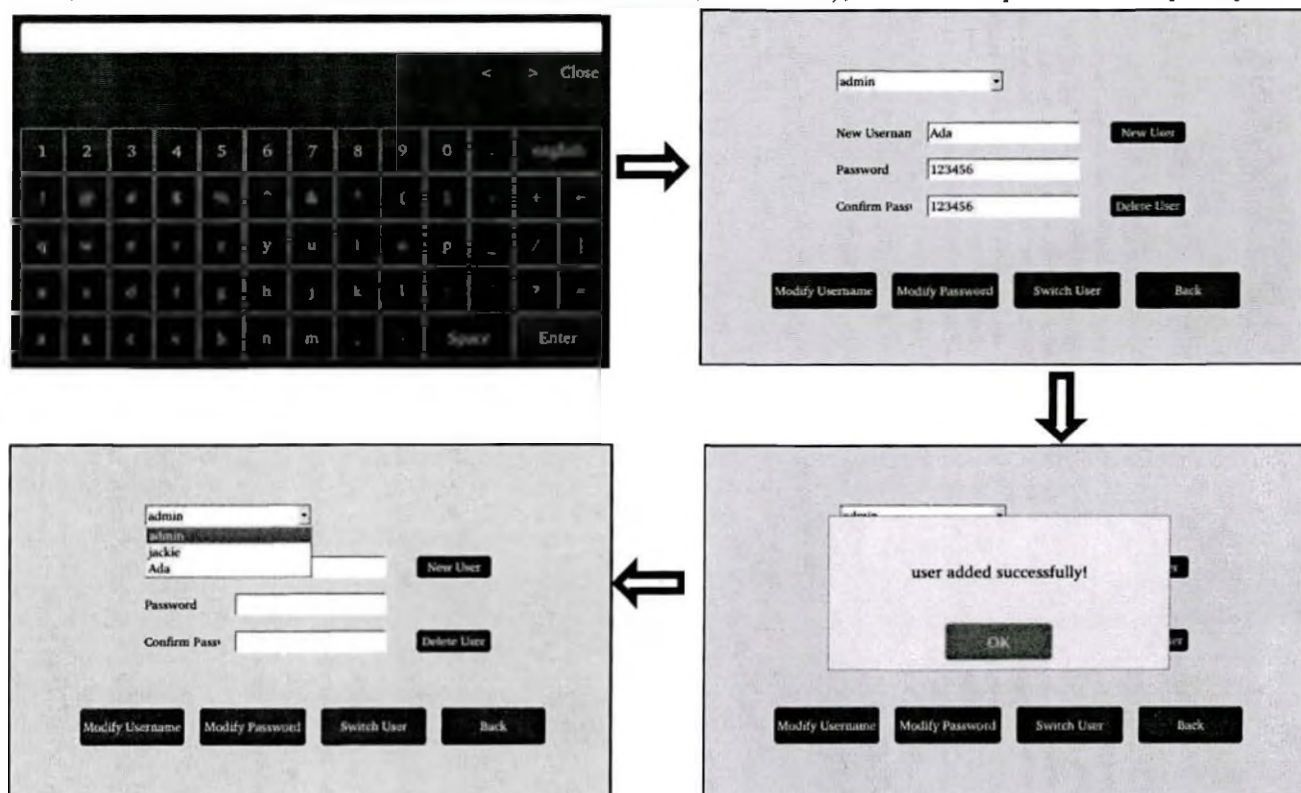
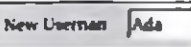
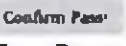
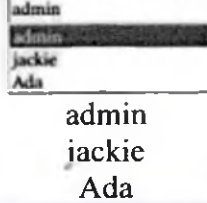
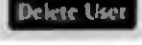
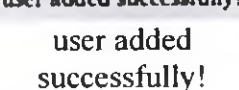


Рисунок 34. Добавление нового пользователя

 Close	Закреть	 english	английский
 Space	Пробел	 Enter	Ввод
 Admin	Администратор	 New Username Ada	Имя нового пользователя Ада
 Password	Новый пароль	 Confirm Password	Подтвердить Пароль
 New User	Новый пользователь	 admin jackie Ada	администратор джеки Ада
 Delete User	Удалить пользователя	 user added successfully!	пользователь успешно добавлен!

Modify Username Modify Username	Изменить имя пользователя	Modify Password Modify Password	Изменить пароль
Switch User Switch User	Сменить пользователя	Back Back	Назад
OK OK			

Примечание: Если не установить пароль для нового пользователя, то он не сможет авторизоваться для работы с анализатором.

IV. Как поменять пользователя: Нажмите **Сменить пользователя (Switch User)**, чтобы открыть интерфейс, показанный на Рис. 35.

Рисунок 35. Смена пользователя

Username Username	Имя пользователя	admin admin	администратор
Password Password	Пароль	Keep Password Keep Password	Сохранить пароль
AutoLogon AutoLogon	Автоматическая авторизация	Login Login	Войти

Здесь вы можете выбрать пользователя и ввести пароль, чтобы авторизоваться для работы с анализатором. Если выбран вариант **Сохранить пароль (Keep Password)**, то пароль будет сохранен. Если выбран вариант **Автоматическая авторизация (Auto Logon)**, то при включении анализатора интерфейс для авторизации не будет отображаться.

- **Экспорт (передача данных)**

Нажмите **Экспорт** (Export), чтобы выполнить передачу данных на USB-диск. (Рис. 36)

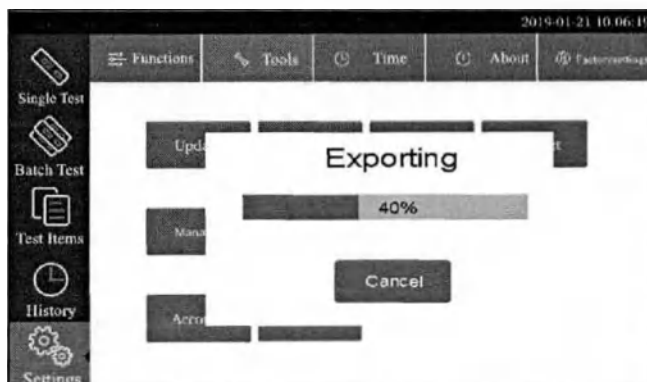
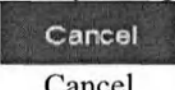


Рисунок 36. Передача данных

 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
 Test Items	Анализ элементов	 History	История
 Settings	Настройки	 Functions	Функции
 Tools	Инструменты	 Time	Время
 About	Сведения	 Factorysettings	Заводские настройки
 Exporting	Процесс экспорта	 Cancel	Отмена

3.8.Настройка времени

Для доступа к этой настройке нажмите **Время (Time)** (Рис. 37).

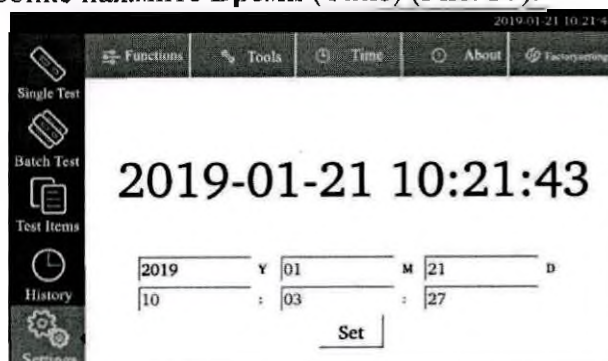
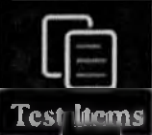
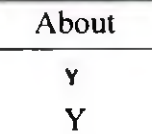
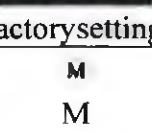


Рисунок 37. Окно настройки времени

 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
 Test Items	Анализ элементов	 History	История
 Settings	Настройки	 Functions	Функции
 Tools	Инструменты	 Time	Время
 About	Сведения	 Factorysettings	Заводские настройки
Y Y	год	M M	месяц
D D	день	Set Set	Установить

Чтобы поменять настройки времени, нажимайте на соответствующие поля даты и времени. (Рис. 38) Нажмите клавишу ввода, чтобы сохранить изменения, или кнопку **Заккрыть (Close)**, чтобы отменить их. Сделав изменения, нажмите **Установить (Set)**, чтобы подтвердить настройку.

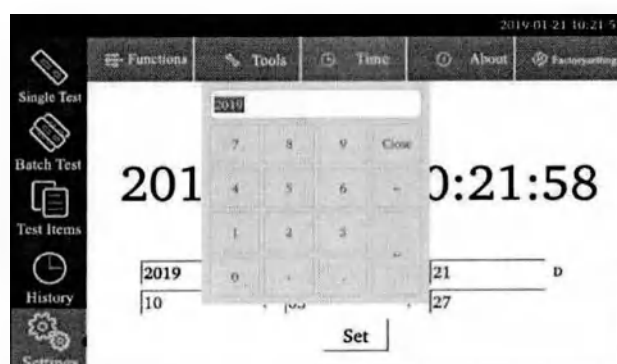


Рисунок 38. Настройка времени

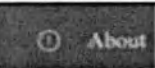
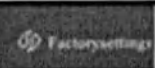
 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
 Test Items	Анализ элементов	 History	История
 Settings	Настройки	 Functions	Функции
 Tools	Инструменты	 Time	Время
 About	Сведения	 Factorysettings	Заводские настройки
 Close	Закрыть	 Set	Установить
D D	день		

3.9.Сведения

Нажмите **Сведения** (About), чтобы увидеть информацию о модели, версии и серийном номере анализатора. (Рис. 39)



Рисунок 39. Окно просмотра сведений

 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
 Test Items	Анализ элементов	 History	История
 Settings	Настройки	 Functions	Функции
 Tools	Инструменты	 Time	Время
 About	Сведения	 Factorysettings	Заводские настройки
Hardware Version: Hardware Version	Аппаратная версия	Software Version Software Version	Версия программного обеспечения
Serial Number: Serial Number	Серийный номер		

3.10. Сброс к заводским настройкам

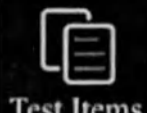
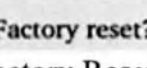
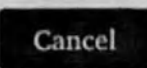
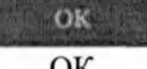
При нажатии кнопки **Сброс к заводским настройкам** (Factory Reset) появляется следующее диалоговое окно. (Рис. 40) Вы можете сбросить все данные до заводских настроек.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная функция удаляет всю историю и сохраненные данные. Следовательно, ею следует пользоваться в исключительных случаях. Прежде чем

задействовать функцию сброса к заводским настройкам, необходимо сохранить все нужные данные.



Рисунок 40. Сброс к заводским настройкам

 Single Test Single Test	Единичный анализ	 Batch Test Batch Test	Анализ партии
 Test Items Test Items	Анализ элементов	 History History	История
 Settings Settings	Настройки	 Functions Functions	Функции
 Tools Tools	Инструменты	 Time Time	Время
 About About	Сведения	 Factorysettings Factorysettings	Заводские настройки
 Factory reset? Factory Reset?	Сброс к заводским настройкам?	 Cancel Cancel	Отмена
 OK OK	OK		

3.11. История

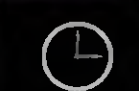
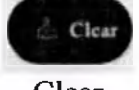
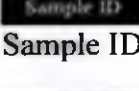
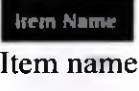
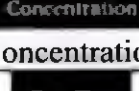
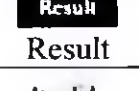
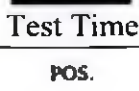
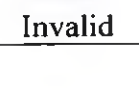
Нажмите **История** (History), чтобы просмотреть записи о выполненных ранее анализах

(Рис. 41). Записи об анализах, сделанных разными пользователями, хранятся по отдельности.



SN	Sample ID	Item Name	Concentration	Result	Test Time
1	201901210003	RD	Invalid	Invalid	2019-01-21 10:04:58
2		RD	Invalid	Invalid	2019-01-21 10:11:45
3	201901210001	CEA	19.92	POS.	2019-01-21 10:05:50
4	201901180024	CEA	19.69	POS.	2019-01-18 17:41:07

Рисунок 41. Просмотр записей о выполненных анализах

 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
 Test Items	Анализ элементов	 History	История
 Settings	Настройки	 Previous	Предыдущая
 Next	Следующая	 Search	Search
 Delete	Удалить	 Clear	Очистить
 Print	Печать	 SN	Серийный номер
 Sample ID	Идентификатор образца	 Item name	Наименование определяемого анализа
 Concentration	Концентрация	 Result	Результат
 Test Time	Время анализа	 Invalid	Недействителен
 POS.	Положительный		

Нажмите **Предыдущая** (Previous) или **Следующая** (Next), чтобы выполнить переход между записями.

Нажмите **Печать** (Print), чтобы напечатать результаты выбранного анализа на встроенном принтере;

Нажмите **Удалить** (Delete), чтобы удалить выбранную запись.

Нажмите **Очистить** (Clear), чтобы очистить все записи.

Нажмите **Поиск** (Search), чтобы выполнить поиск определенной записи, например, об анализе. (Рис. 42)

Рисунок 42. Поиск определенной записи

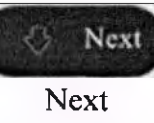
Time Time	Время	Sample ID Sample ID	Идентификатор образца
Item Name Item Name	Наименование определяемого аналита	Cancel Cancel	Отмена
Search Search	Поиск		

Введите время, номер образца, данные о наименовании элемента в поле поиска. Нажав кнопку **Поиск** (Search), вы можете найти соответствующие записи.

3.12. Анализ элементов

Нажмите **Анализ элементов** (Test Items), чтобы открыть интерфейс, показанный на рис. 43. Выберите соответствующий элемент, чтобы выполнить его анализ.

Рисунок 43. Анализ элементов

 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
 Test Items	Анализ элементов	 History	История
 Settings	Настройки	 Previous	Предыдущая
 SN	Серийный номер	 Item ID	Идентификатор определяемого анализа
 Batch ID	Идентификатор партии	 Item name	Наименование определяемого анализа
 Batch Code	Код партии	 Previous	Предыдущая
 Next	Следующая	 Delete	Удалить
 Import	Импорт		

Нажмите **Предыдущий** (Previous), **Следующий** (Next), чтобы просмотреть сохраненные записи о проанализированных элементах.

Нажмите **Удалить** (Delete), чтобы удалить информацию о выбранных элементах.

Нажмите **Импорт** (Import), чтобы загрузить стандартную кривую, записанную на ID-карте. Обычно стандартная кривая загружается в анализатор автоматически, когда ID-карту вставляют в соответствующее гнездо.

Примечание:

- 1) Каждому номеру элемента и номеру партии соответствуют уникальные свойства проверки информации. В случае новой установки происходит перезапись оригинальных данных.
- 2) Когда ID-карту вставляют в анализатор, информация о соответствующем анализируемом элементе сохраняется и отображается в данном интерфейсе.

4. Процедура анализа

Единичный анализ

Меню единичного анализа (Single Test) имеет два режима.

А. Режим экспресс-анализа (Quick Test): В этом режиме инкубация тест-кассеты выполняется вне анализатора.

В. Режим стандартного анализа (Standart Test): В этом режиме инкубация тест-кассеты выполняется внутри анализатора. Достаточно выбрать новый анализ, добавить образец (и буфер, в случае необходимости) и загрузить тест-кассету в соответствующее гнездо. После этого от пользователя не требуется никаких действий. Анализатор можно оставить и заняться другими задачами. Анализатор получит результаты и выдаст их пользователю автоматически по окончании инкубационного периода.

Порядок выполнения анализа

Шаг 1. Чтобы запустить анализатор, включите переключатель питания.

Шаг 2. Нажмите **Единичный анализ (Single Test)**, чтобы перейти в интерфейс, показанный на Рис. 44.

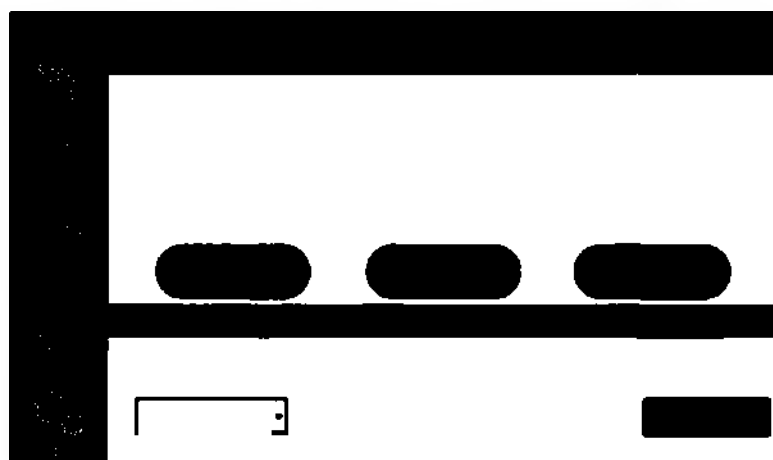
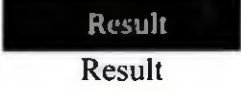
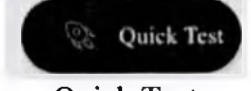


Рисунок 44. Проведение единичного анализа

 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
 Test Items	Анализ элементов	 History	История
 Settings	Настройки	 Item Name	Наименование определяемого анализа
 Concentration	Концентрация	 RefRange	Ожидаемые значения (референтный интервал)
 Result	Результат	 Quick Test	Быстрый тест

 Standard Test Standard Test	Стандартный тест	 Print Print	Печать
 Sample ID Sample ID	Идентификатор образца	 Item Name Item Name	Наименование определяемого аналита
 Batch Batch	Партия	 Test Time Test Time	Время анализа
 Sample Info Sample Info	Информация об образце		

Шаг 3. Вставьте ID-карту аналита (она должна быть из того тест-набора, откуда взяты тест-кассеты, которые предполагается использовать. Если использовать ID-карту из другого тест-набора, результаты могут оказаться ошибочными.)

Шаг 4. Подтвердите выбор анализируемого элемента и номера партии. Нажмите **Информация об образце (Sample Info)**, чтобы заполнить данные, как показано на Рис. 45. В этом окне можно ввести или выбрать такие данные, как идентификатор образца, имя пациента, пол и возраст, а также указать оператора.

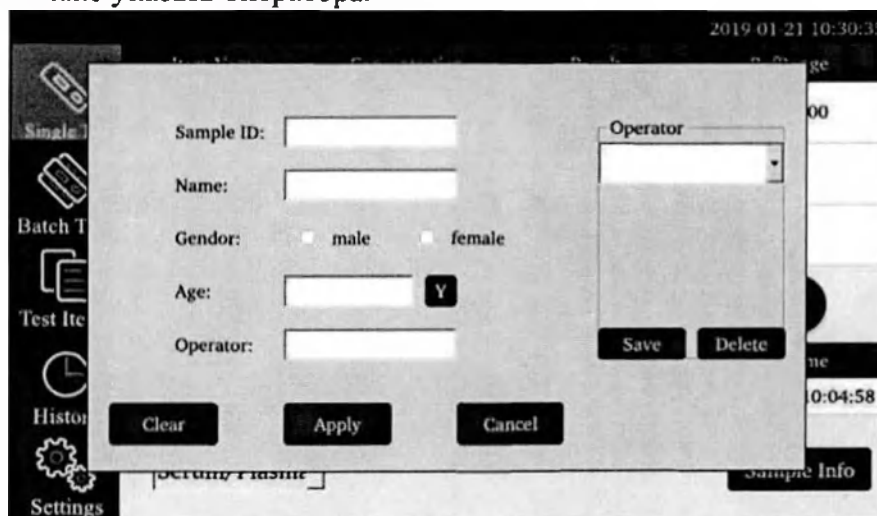
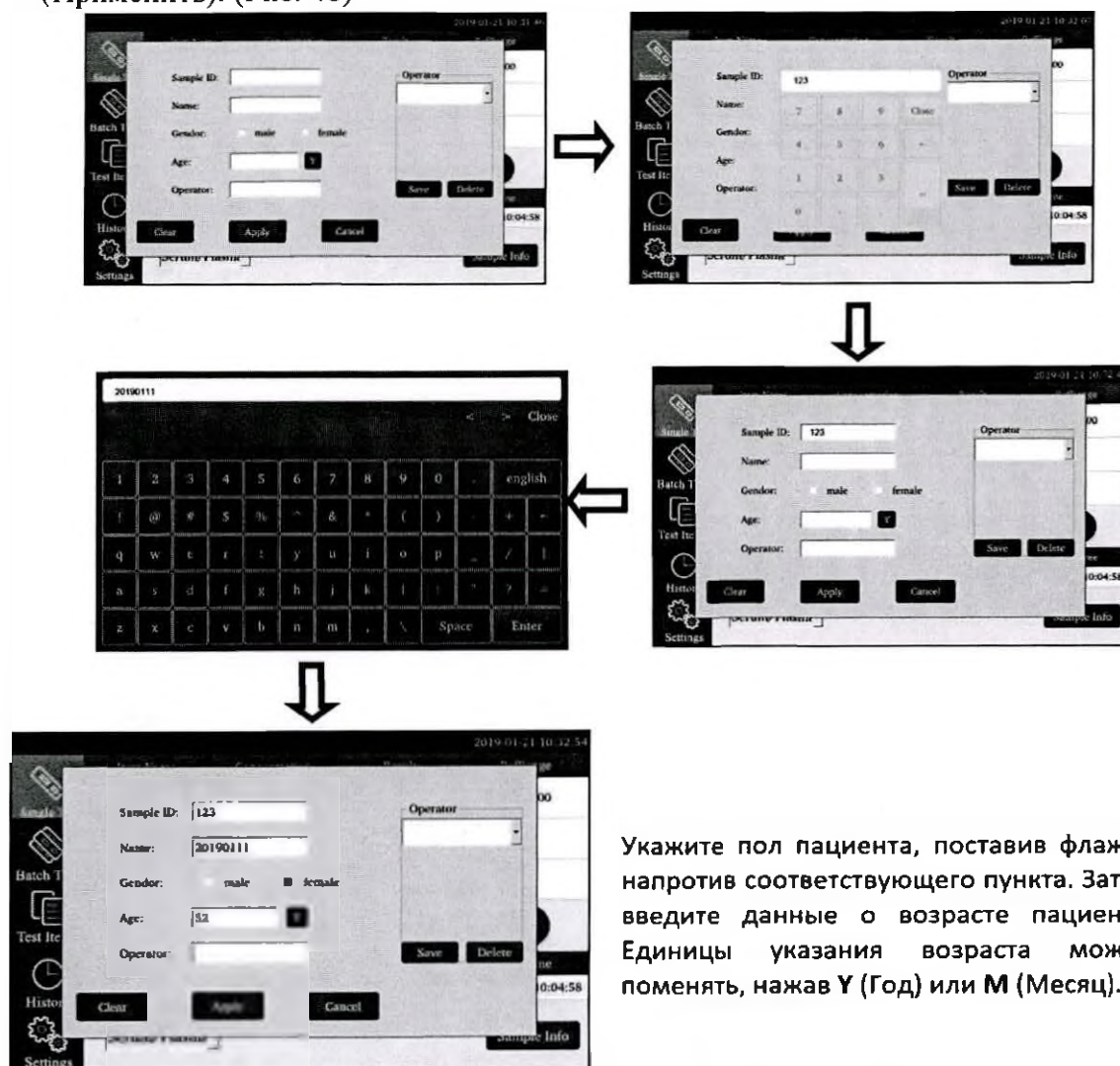


Рисунок 45. Информация об образце

 Sample ID: Sample ID	Идентификатор образца	 Operator: Operator	Оператор
 Name: Name	Имя	 Gendor: Gendor	Пол
 male male	мужской	 female female	женский
 Age: Age	Возраст	 Y Y	год
 Operator: Operator	Оператор	 Clear Clear	Очистить

Apply Apply	Применить	Cancel Cancel	Отмена
Save Save	Сохранить	Delete Delete	Удалить

- Заполните информацию об идентификаторе образца. Сканируйте штрих-код образца с помощью сканера. Идентификатор образца будет автоматически введен в пустое поле с названием Sample ID (Идентификатор образца). Либо вы можете нажать в этом поле, ввести необходимые цифры на клавиатуре и подтвердить данные, нажав Apply (Применить). (Рис. 46)



Укажите пол пациента, поставив флажок напротив соответствующего пункта. Затем введите данные о возрасте пациента. Единицы указания возраста можно поменять, нажав Y (Год) или M (Месяц).

Рисунок 46. Заполнение информации об идентификаторе образца

Sample ID: Sample ID	Идентификатор образца	Operator Operator	Оператор
Name: Name	Имя	Gender: Gender	Пол
male male	мужской	female female	женский

Age: Age	Возраст	Y Y	год
Operator: Operator	Оператор	Clear Clear	Очистить
Apply Apply	Применить	Cancel Cancel	Отмена
Save Save	Сохранить	Delete Delete	Удалить
Close Close	Закреть	english english	английский
Space Space	Пробел	Enter Enter	Ввод

Примечание: данные об операторе следует вводить в специальном диалоговом окне справа. Анализ можно выполнить, не указывая информацию об образце. Поэтому в экстренных случаях, когда нет времени на то, чтобы вводить информацию об образце, этот шаг можно пропустить. Тем не менее настоятельно рекомендуется не пренебрегать этим и указывать информацию об образце, следуя принципам надлежащей лабораторной практики.

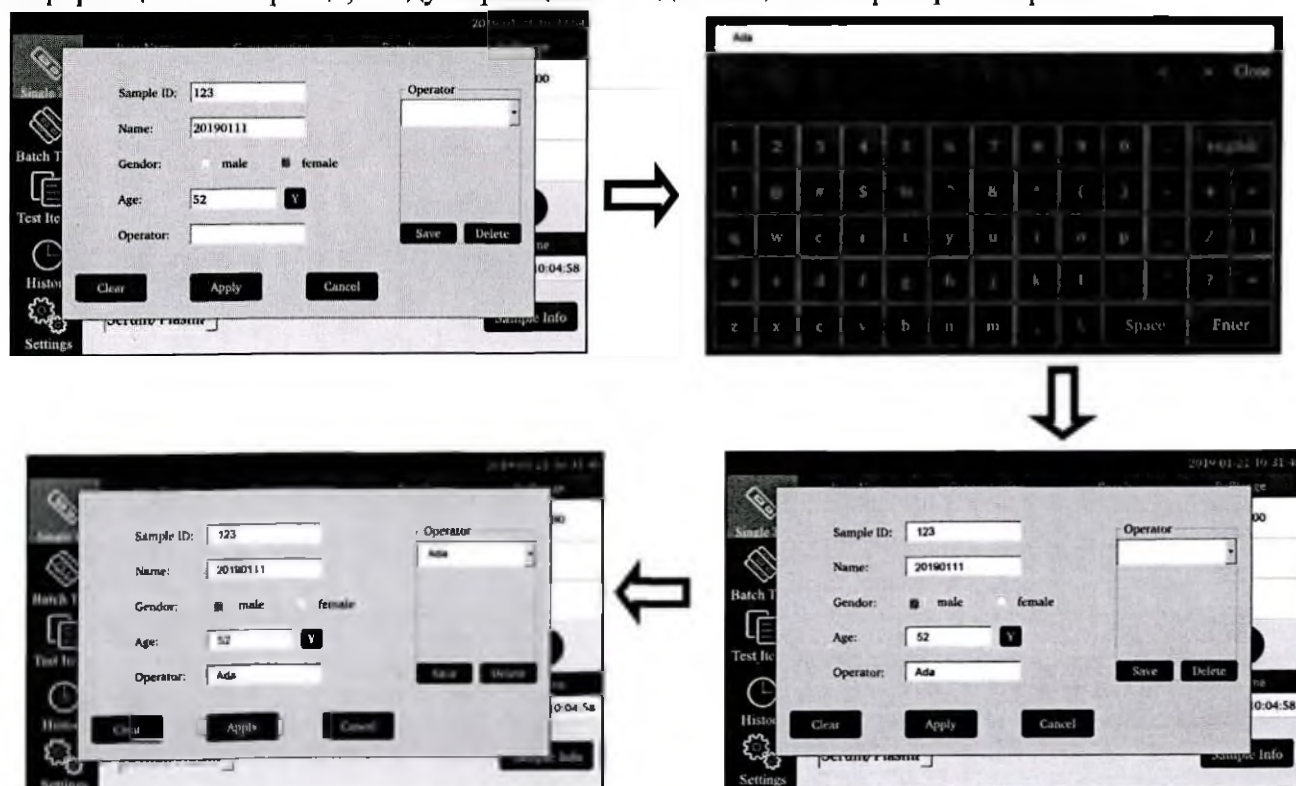


Рисунок 47. Добавление и изменение данных об операторе

Sample ID: Sample ID	Идентификатор образца	Operator Operator	Оператор
Name: Name	Имя	Gender: Gender	Пол
male	мужской	female	женский

male		female	
Age: Age	Возраст	Y Y	год
Operator: Operator	Оператор	Clear Clear	Очистить
Apply Apply	Применить	Cancel Cancel	Отмена
Save	Сохранить	Delete Delete	Удалить
Close	Закрыть	english english	английский
Space	Пробел	Enter Enter	Ввод

Шаг 5. Подтвердив всю необходимую информацию, начните анализ.

- Режим экспресс-анализа**

Вставьте тест-кассету в гнездо **во время определения** (добавьте образцы в соответствии с листком-вкладышем, прилагаемом к анализу, и поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность рядом с анализатором, чтобы выдержать время инкубации, указанное на листке-вкладыше), нажмите **Экспресс-анализ (Quick Test)**, чтобы запустить процесс. Анализ начнется сразу же, а результаты будут получены через несколько секунд. (Рис. 48)

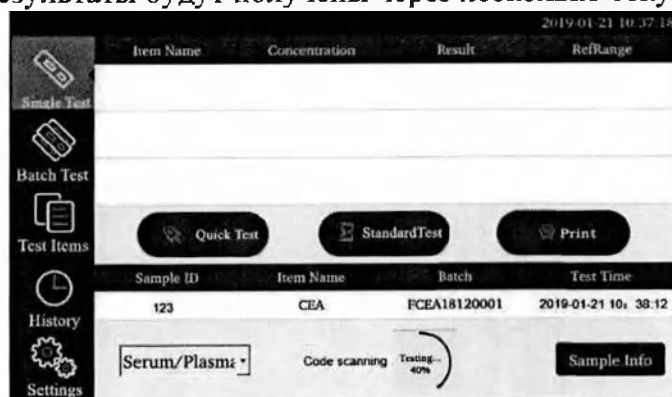
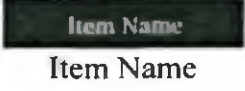
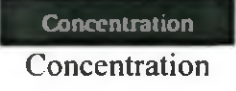
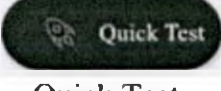
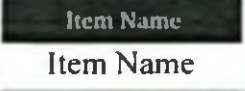
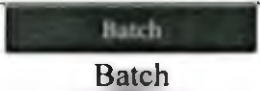
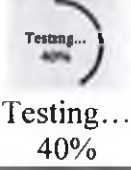
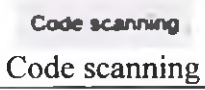


Рисунок 48. Проведение экспресс-анализа

Single Test Single Test	Единичный анализ	Batch Test Batch Test	Анализ партии
Test Items Test Items	Анализ элементов	History History	История

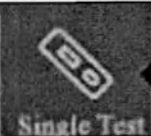
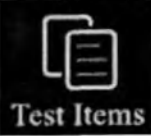
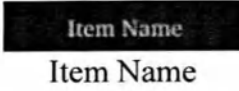
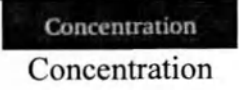
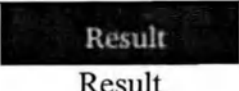
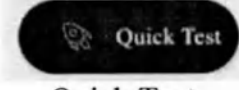
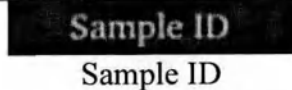
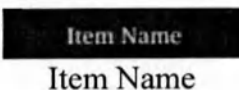
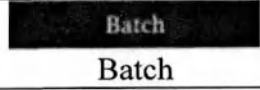
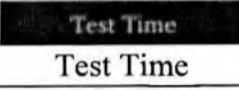
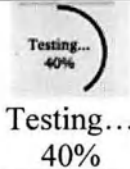
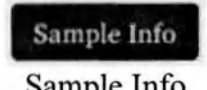
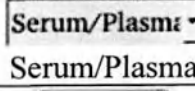
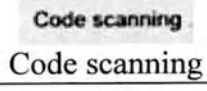
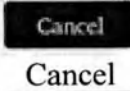
 Settings Settings	Настройки	 Item Name Item Name	Наименование определяемого аналита
 Concentration Concentration	Концентрация	 RefRange RefRange	Ожидаемые значения (референтный интервал)
 Result Result	Результат	 Quick Test Quick Test	Быстрый тест
 Standard Test Standard Test	Стандартный тест	 Print Print	Печать
 Sample ID Sample ID	Идентификатор образца	 Item Name Item Name	Наименование определяемого аналита
 Batch Batch	Партия	 Test Time Test Time	Время анализа
 Testing... 40%	Тестирование... 40%	 Sample Info Sample Info	Информация об образце
 Serum/Plasma Serum/Plasma	Сыворотка/плазма	 Code scanning Code scanning	Сканирование кода

• Режим стандартного анализа

Вставьте тест-кассету в гнездо сразу же после нанесения образца (добавьте образцы в соответствии с листком-вкладышем, прилагаемом к анализу) и нажмите **Стандартный анализ** (Standard Test), чтобы выполнить анализ в стандартном режиме. Анализатор запустит обратный отсчет времени, оставшегося до начала инкубации. Дождитесь времени инкубации, заданного заранее для каждого анализа. (Рис. 49) Анализ начнется автоматически, когда завершится инкубация.



Рисунок 49. Проведение стандартного анализа

 Single Test Single Test	Единичный анализ	 Batch Test Batch Test	Анализ партии
 Test Items Test Items	Анализ элементов	 History History	История
 Settings Settings	Настройки	 Item Name Item Name	Наименование определяемого анализа
 Concentration Concentration	Концентрация	 RefRange RefRange	Ожидаемые значения (референтный интервал)
 Result Result	Результат	 Quick Test Quick Test	Быстрый тест
 Standard Test Standard Test	Стандартный тест	 Print Print	Печать
 Sample ID Sample ID	Идентификатор образца	 Item Name Item Name	Наименование определяемого анализа
 Batch Batch	Партия	 Test Time Test Time	Время анализа
 Testing... 40%	Тестирование... 40%	 Sample Info Sample Info	Информация об образце
 Serum/Plasma Serum/Plasma	Сыворотка/плазма	 Code scanning Code scanning	Сканирование кода
 Cancel Cancel	Отмена		

Шаг 6. По окончании анализа результаты будут выведены в нижней средней части экрана.
(Рис. 50)

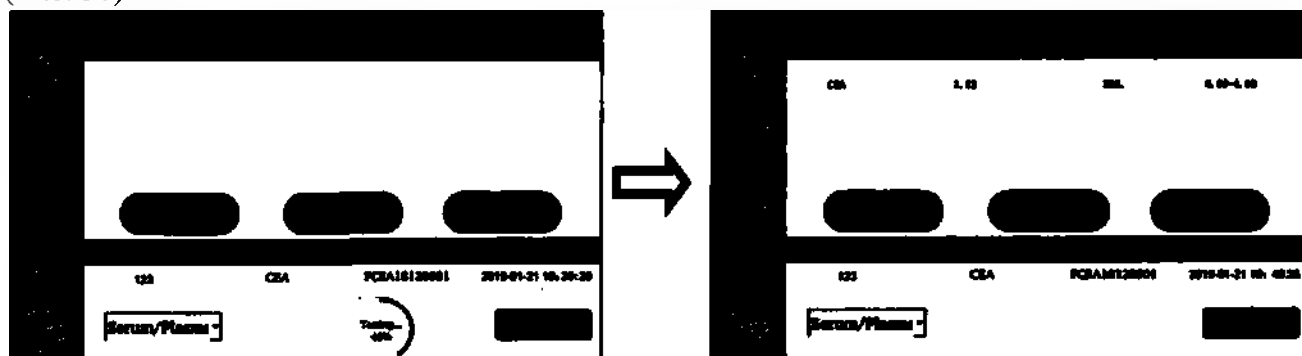
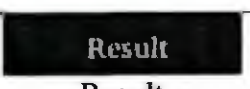
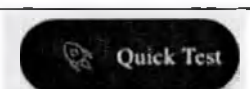
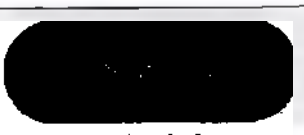
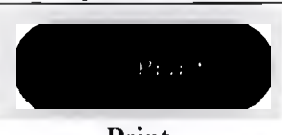
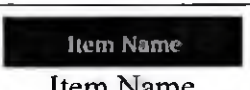
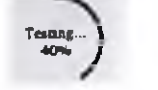
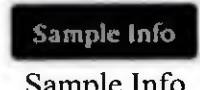


Рисунок 50. Результаты стандартного анализа

 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
 Test Items	Анализ элементов	 History	История
 Settings	Настройки	 Item Name	Наименование определяемого аналита
 Concentration	Концентрация	 RefRange	Ожидаемые значения (референтный интервал)
 Result	Результат	 Quick Test	Быстрый тест
 Standard Test	Стандартный тест	 Print	Печать
 Sample ID	Идентификатор образца	 Item Name	Наименование определяемого аналита
 Batch	Партия	 Test Time	Время анализа
 Testing...	Тестирование... 40%	 Sample Info	Информация об образце

40%			
Serum/Plasma Serum/Plasma	Сыворотка/плазма		

Шаг 7. Распечатайте результаты.

Если включена функция автоматической печати, то результаты будут выведены на печать после каждого анализа. Также вы можете распечатать результаты, нажав **Печать (Print)** в окне интерфейса. (Рис. 51)

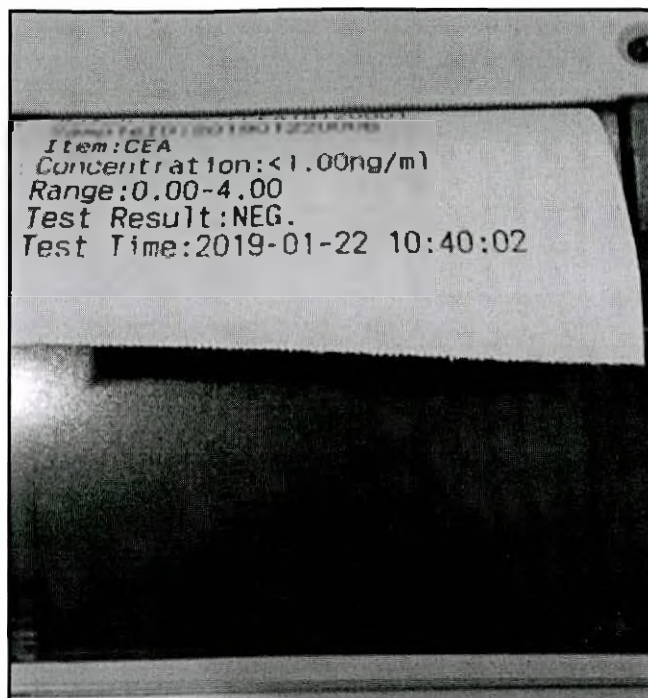


Рисунок 51. Печать результатов

Sample	Образец	Item	Аналит
Concentration	Концентрация	Range	Уровень
Test result	Результат анализа	Neg	Отрицательный
Test time	Время анализа		

Анализ партии

Данный режим анализа рекомендуется для лабораторного использования. Он подходит в том случае, когда требуется выполнить несколько анализов, и период инкубации может быть использован в том числе и для другого анализа.

Процедура при анализе партии описана далее.

Добавьте идентификатор анализа, который предстоит выполнить -> Добавьте образец, чтобы начать инкубацию -> Идет обратный отсчет до начала анализа -> Вставьте кассету, инкубация которой завершилась -> Начните анализ -> Извлеките кассету -> Повторите процесс

Нажмите **Анализ партии (Batch Test)**, чтобы переключиться на нужный интерфейс. (Рис. 52)

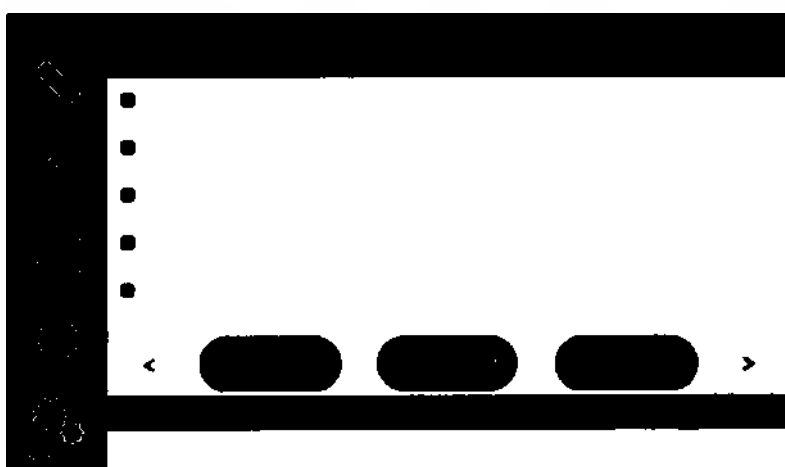
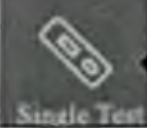
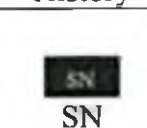
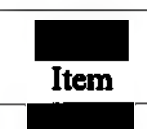
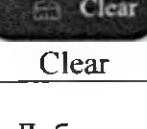
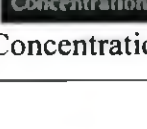
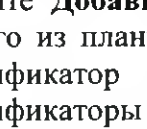
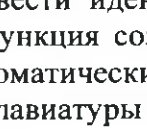


Рисунок 52. Рабочее окно в режиме анализа партии

 Single Test	Единичный анализ	 Batch Test	Анализ партии
 Test Items	Анализ элементов	 History	История
 Settings	Настройки	 SN	Серийный номер
 Sample ID	Идентификатор образца	 Item	Аналит
 Result	Результат	 State	Состояние
 Add Sample	Добавить образец	 Delete	Удалить
 Clear	Очистить	 Concentration	Концентрация

Шаг 1. Добавление образцов.

Нажмите **Добавить образец** (Add Sample), чтобы ввести идентификаторы образцов для каждого из планируемых анализов. Если включена функция создания идентификатора, то идентификатор образца будет сгенерирован автоматически. В противном случае идентификаторы следует ввести вручную с помощью клавиатуры или сканера.

Шаг 2. Нанесение анализируемого образца и инкубация

Добавьте образец в специальную выемку тест-кассеты, помеченную идентификатором образца. Нажмите **Начать инкубацию** (START INCUBATION). Устройство перейдет в

состояние **Идет инкубация** (INCUBATING), начнется обратный отсчет до начала инкубации. Через 20 секунд состояние 2^{го} анализа перейдет в режим готовности **Начать инкубацию**. Теперь можно добавить 2^й образец в предназначенную для этого выемку и нажать **Начать инкубацию** (START INCUBATION). Повторите эту последовательность действий для остальных элементов, подлежащих анализу.

Шаг 3. Запуск анализа

Когда инкубация завершена, состояние устройства сменится на **Начать анализ** (START TEST). Необходимо вставить соответствующую тест-кассету в гнездо и нажать **Начать анализ** (START TEST). (Рис. 53)

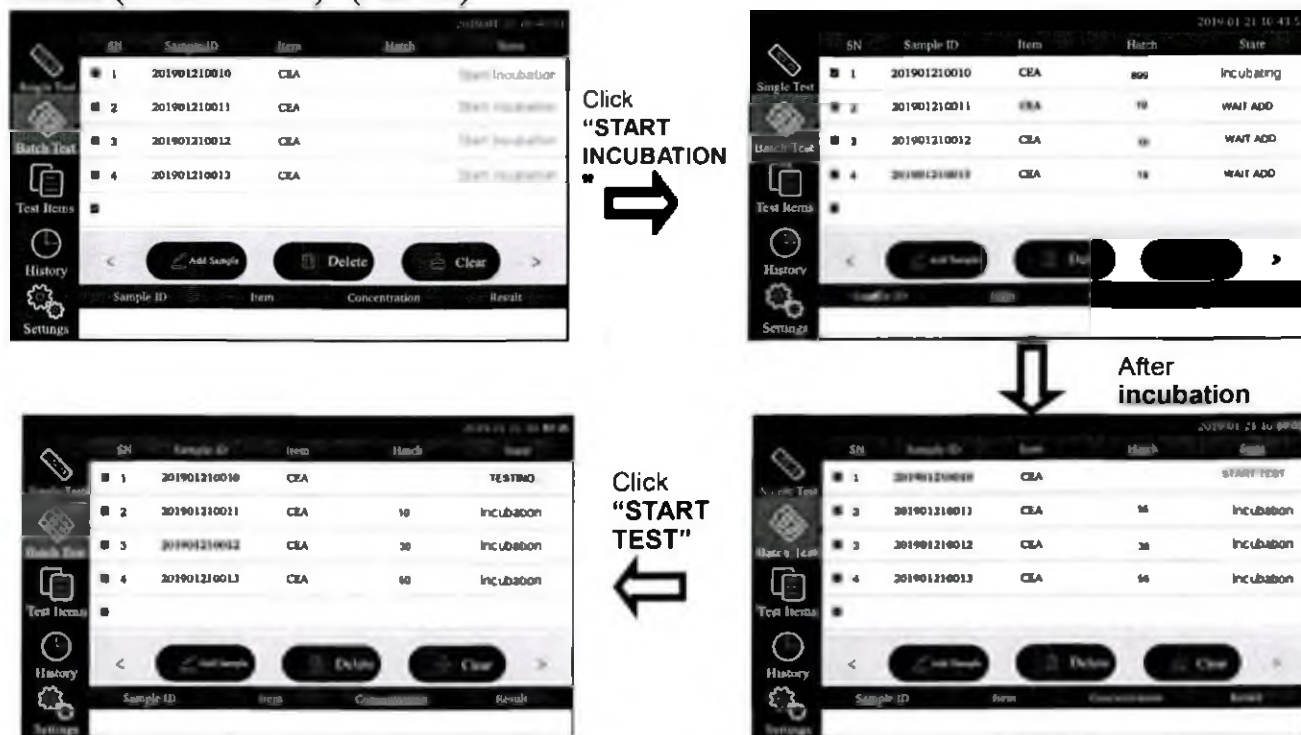
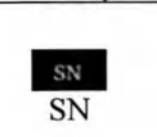
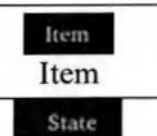
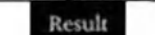


Рисунок 53. Запуск анализа

 Single Test Single Test	Единичный анализ	 Batch Test Batch Test	Анализ партии
 Test Items Test Items	Анализ элементов	 History History	История
 Settings Settings	Настройки	 SN SN	Серийный номер
 Sample ID Sample ID	Идентификатор образца	 Item Item	Аналит
 Result	Результат	 State	Состояние

Result  Add Sample Add Sample	Добавить образец	State  Delete Delete	Удалить
 Clear Clear	Очистить	 Concentration Concentration	Концентрация
Incubating Incubating	Идёт инкубация	Start Incubation Start incubation	Начать инкубацию
TESTING... Testing...	Идёт анализ...	WAIT ADD Wait Add	Ожидает ввода
START TEST Start test	Начать анализ	Incubation Incubation	Инкубация

Когда анализ завершится, результат появится в нижней части экрана, как показано на Рис. 54.

2019 01-21 10:59:08

SN

Sample ID

Item

Hatch

State

1

201901210011

CEA

START TEST

2

201901210012

CEA

10

Incubation

3

201901210013

CEA

30

Incubation

<

>

201901210010

CEA

121

NEG.

Рисунок 54. Результаты анализа партии

 Single Test Single Test	Единичный анализ	 Batch Test Batch Test	Анализ партии
 Test Items Test Items	Анализ элементов	 History History	История
 Settings Settings	Настройки	 SN SN	Серийный номер
 Sample ID Sample ID	Идентификатор образца	 Item Item	Аналит

START TEST Start test	Начать анализ	State State	Состояние
 Add Sample	Добавить образец	 Delete	Удалить
 Clear	Очистить	 Concentration	Концентрация
 Result	Результат	Incubation Incubation	Инкубация

Шаг 4. Повторите указанную последовательность действий, чтобы выполнить остальные анализы.

Вы можете нажать **Удалить (Delete)**, чтобы удалить выбранные элементы анализа, а если вы желаете удалить их все — нажмите **Очистить (Clear)**.

Примечание:

- Режим **Анализ партии (Batch test)** можно одновременно использовать только в отношении одного и того же аналита. Менять аналит в процессе анализа партии невозможно. Кроме того, следует убедиться, что все анализы, выполняемые в этом режиме, принадлежат к одному и тому же тест-набору, ID-карта которого используется в настоящий момент.
- Если вы собираетесь воспользоваться режимом единичного анализа, убедитесь, что в режиме **Анализ партии (Batch test)** нет запланированного анализа.

5. Обслуживание

Общая очистка

Наружная поверхность устройства всегда должна быть чистой. При необходимости ее можно очищать с помощью влажной ткани. Не наносите на устройство и его комплектующие растворители, масла, жир, силиконовый спрей либо смазку. В процессе очистки экрана устройство должно быть выключено во избежание записи неверных команд.

При загрязнении анализатора или его частей биологическими жидкостями или реагентами следует немедленно отключить его от сети, очистить от загрязнений и произвести дезинфекцию, соблюдая все меры предосторожности, описанные в данном Руководстве.

Обслуживание

Основное обслуживание сводится к тому, чтобы содержать наружную поверхность анализатора в чистоте.

Способ очистки и обслуживания устройства: Очистите наружную поверхность анализатора при помощи влажной ткани. Содержание спирта в растворе не должно превышать 70%. Не используйте сильнодействующее чистящее средство (дезинфицирующий раствор $\geq 0.5\%$), потому что окисляющие вещества и растворители могут повредить составные части анализатора и сенсорный экран. **Не производите очистку внутренних компонентов и внутренней поверхности.**



Выключите устройство перед очисткой! Убедитесь, что кабель питания отсоединен от сети, чтобы исключить риск короткого замыкания и поражения электрическим током!

План профилактического обслуживания

Элемент обслуживания	Еженедельно	Каждые три месяца	По необходимости
Очистка от пыли/грязи	X		
Контроль качества, калибровка положения*		X	
Замена печатной бумаги			Когда бумага заканчивается

* Обслуживание проводится специалистом сервисной службы, уполномоченной производителем.

6. Меры предосторожности

- Не размещайте анализатор так, чтобы было затруднительно пользоваться им или чтобы его было неудобно отключить от сети питания.
- Не вставляйте в гнездо для тест-кассеты ничего, кроме собственно тест-кассеты, поставляемой изготовителем.
- Проанализированные образцы следует рассматривать как потенциально заразные и при работе использовать перчатки, а также иные средства защиты. Необходимо избегать того, чтобы порт для загрузки образцов на текст-кассете контактировал с кожей.
- Запрещается светить в глаза и смотреть в испускаемый луч лазерного сканера штрих-кодов.
- Утилизировать использованные кассеты следует в соответствии с «Регламентом по обращению с медицинскими отходами» и с местными нормативными актами, чтобы не допустить биологических рисков.
- Используйте только тест-наборы, изготовленные «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.) и поставляемые уполномоченными поставщиками «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.». Не используйте тестовые наборы других производителей, так как это может привести к неточному результату анализа.
- Описание процедур хранения и восстановления данных: Анализатор может сохранять калибровочные кривые, относящиеся к продуктам и партиям и поставляемые производителем, а также записи анализов, выполненных пользователями. Анализатор автоматически сохраняет калибровочные кривые, импортированные с ID-карт. Анализатор может хранить до 50 проектов, по 5 пакетов калибровочных данных в каждом. Результаты анализов сохраняются в анализаторе автоматически, в виде записей в процессе обычного использования. В анализаторе может храниться до 8000 записей. В случае аварийного отключения питания сохраненные данные можно восстановить в автоматическом режиме. Очистка данных происходит в том случае, если пользователь задействует функцию сброса до заводских настроек (RESET) или удаляет данные вручную.
- Несоблюдение требований безопасности и игнорирование мер предосторожности, приведенных в настоящем Руководстве, может ухудшить защиту оборудования, выполненную в соответствии с требованиями стандартов серии IEC 61010.

7. Руководство по устранению неполадок

Если интерфейс анализатора не реагирует на нажатие вкладок или клавиш, это может быть признаком программного сбоя. В таком случае анализатор необходимо перезагрузить, выполнив указанную последовательность действий:

- 1) Отключите подачу питания;
- 2) Выньте вилку кабеля питания из розетки и вставьте обратно;
- 3) Включите анализатор.

Примечания относительно типичных ошибок

1. Ошибка интерфейса пользователя может стать причиной того, что будет невозможно выполнить процедуру проверки анализатора. Это не повлияет на функции резервного копирования и передачи данных. На этом этапе возможно экспортировать данные на диск USB, после чего вернуть анализатор производителю для ремонта.
2. Логическая ошибка на программном уровне. Вероятность подобной ошибки крайне мала. Если такое происходит, то данные анализа будут потеряны. Однако старые данные, записанные анализатором ранее, сохранятся. На этом этапе следует перезагрузить анализатор, выключив его и снова включив.
3. Когда нет возможности использовать системные или сетевые ресурсы, функции проверки и резервного копирования данных собственно анализатором можно использовать без ограничений, однако это может повлиять на загрузку записей в ЛИС. Когда доступ к системным или сетевым ресурсам приходит в норму, работа данной функции возобновляется автоматически.

8. Техническое обслуживание, ремонт и утилизация

Анализатор Novatrend™ не требует специального обслуживания. Достаточно содержать его в чистоте и по необходимости менять печатную бумагу. По вопросам технического обслуживания и ремонта оборудования следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Внутренние компоненты анализатора, включая печатные платы, модули оптического обнаружения, дисплей, принтер и модуль для сканирования линейных штрих-кодов, могут поставляться только изготовителем. Такие компоненты не должны приобретаться у сторонних поставщиков, даже если их заявленные характеристики являются аналогичными. В случае возникновения проблем с программным обеспечением анализатора необходимо обратиться к местному уполномоченному представителю производителя. Мы предоставляем пользователям техническую поддержку и помогаем устранять неисправности. Если анализатор необходимо отправить изготовителю, свяжитесь с местным поставщиком и/или «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.). Как правило, на устранение проблем требуется одна неделя. Если отремонтировать устройство в течение гарантийного срока не представляется возможным, мы заменим его на новое. Если по какой-либо причине анализатор требуется утилизировать, это следует делать, соблюдая нормы местного законодательства.

Мы предоставляем техническую поддержку и обслуживание программного обеспечения, в том числе ремонтно-восстановительное и функциональное обслуживание, исправление программных ошибок или обновление ПО. Мы несем ответственность по своим обязательствам и предоставляем услуги только в том случае, если анализатор использовался надлежащим образом, в соответствии с инструкциями изготовителя. В противном случае понесенные убытки не подлежат компенсации.

Плавкий предохранитель, которым оснащен адаптер, является незаменимым, и в случае

его повреждения можно приобрести новый адаптер.

Утилизация

Утилизация анализатора должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, в том числе пробирки, содержащие образцы сыворотки крови, реакционные смеси, флаконы с реагентами, наконечники после проведения анализа, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, а также упаковку следует удалять (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относится к классу опасности медицинских отходов Б.

Анализатор и его части, не загрязненные биологическим материалом, утилизируются, как медицинские отходы класса А.

9. Сведения о маркировке и упаковке

9.1. Упаковка

Анализатор с комплектующими упаковывается в картонную коробку, как показано на рисунке ниже.

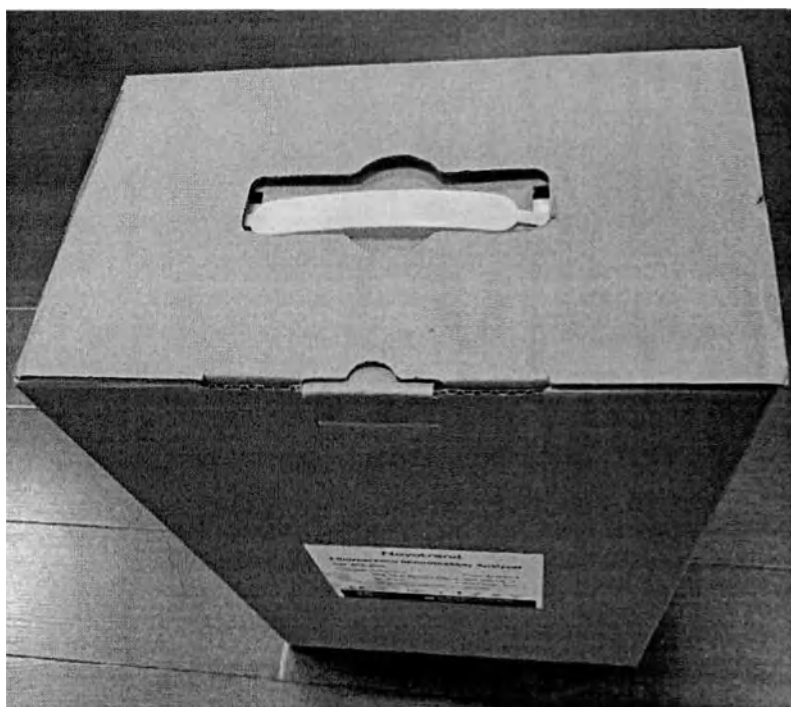


Рисунок 55. Упаковка анализатора Novatrend™

Анализатор защищен подложкой из вспененного полиэтилена. Она защищает анализатор в процессе транспортировки (см. рис. ниже).

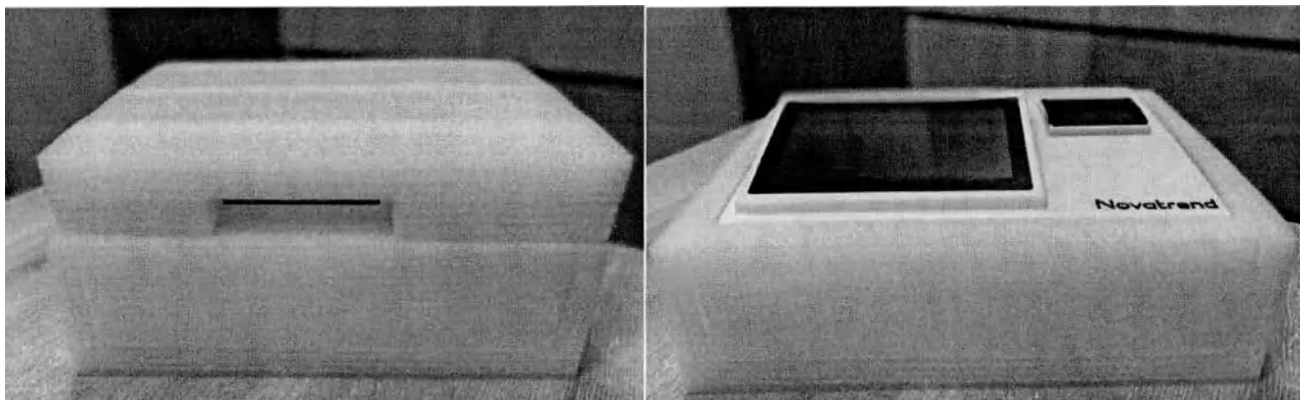


Рисунок 56. Подложка анализатора

Упаковка сканера штрих-кодов

Сканер штрих-кодов в комплекте с соединительным кабелем уложен в отдельную картонную упаковку, которая укладывается в общую упаковку анализатора.



Рисунок 57. Упаковка сканера штрих-кодов

Упаковка кабеля, переходника с USB 2.0 на RS232

Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232 помещен на пластиковую подложку и упакован в отдельную белую картонную коробку.

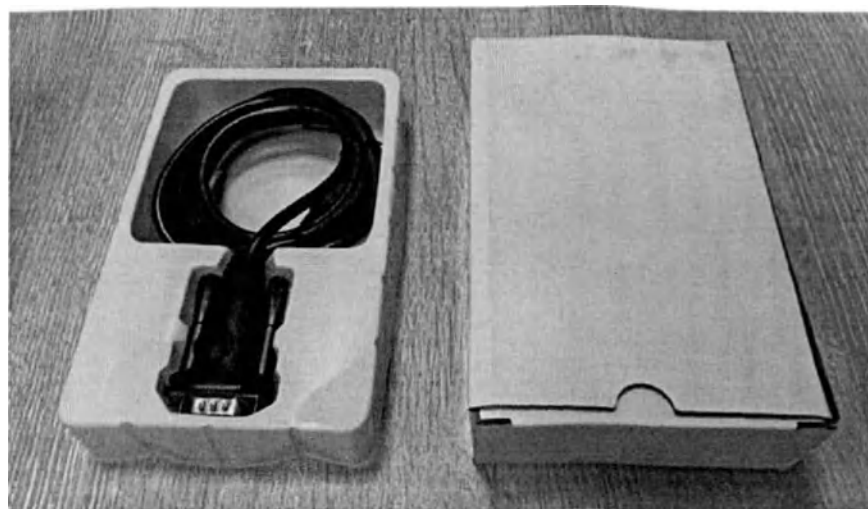


Рисунок 58. Индивидуальная упаковка «Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232»

Упаковка стандартной кассеты контроля качества и карты-идентификатор (ID-карта) контроля качества

Стандартная кассета контроля качества и Карта-идентификатор (ID-карта) контроля качества совместно упакованы в фольгированный zip-пакет.

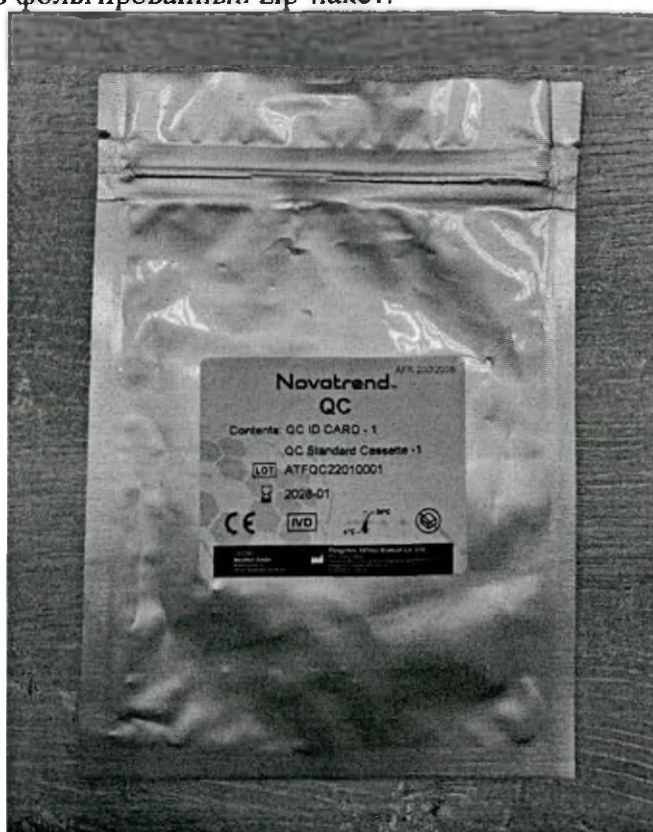


Рисунок 59. Индивидуальная упаковка «Стандартная кассета контроля качества» и «Карта-идентификатор (ID-карта) контроля качества».

Габаритные размеры упаковки

Упаковка	Габаритный размер* (см)
Потребительская упаковка медицинского изделия	28,5 x 17,5 x 44,5

Упаковка	Габаритный размер* (см)
Индивидуальная упаковка «Сканер штрих-кодов»	11 x 18,5 x 8,5
Индивидуальная упаковка «Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232»	4 x 16 x 10
Индивидуальная упаковка «Стандартная кассета контроля качества» и «Карта-идентификатор (ID-карта) контроля качества»	16 x 11

* Допустимое отклонение от указанных размеров: $\pm 10\%$.

9.2. Маркировка

Маркировка анализатора наносится на поверхность корпуса с помощью этикетки и содержит данные согласно рисунку ниже.

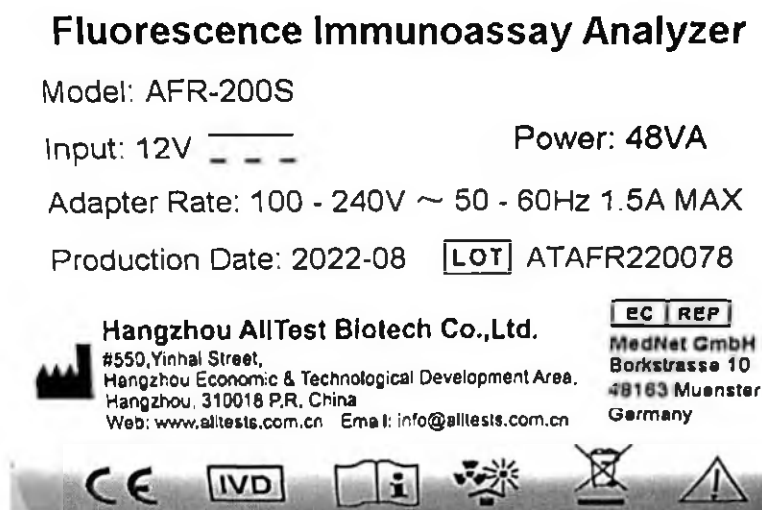


Рисунок 60. Маркировка анализатора

На нижнюю панель корпуса анализатора нанесен серийный номер устройства.



Рисунок 61. Шильдик с серийным номером.

На передней панели анализатора рядом с гнездом для тест-кассеты наносится символ биологической опасности (рисунок 62).



Рисунок 62. Маркировка анализатора вблизи гнезда для тест-кассеты

Маркировка адаптера питания

На адаптер питания нанесена заводская маркировка предприятия-изготовителя, как показано на рисунке ниже.



Рисунок 63. Маркировка адаптера питания

Маркировка ID-карты и кассеты контроля качества

Маркировка карты-идентификатора (ID-карта) нанесена на корпус и содержит обозначение модели анализатора, для которого она предназначена, и номер партии (см. рис. 64). На стандартную кассету контроля качества наносится идентификационный штрих-код, как

показано на рисунке 65.

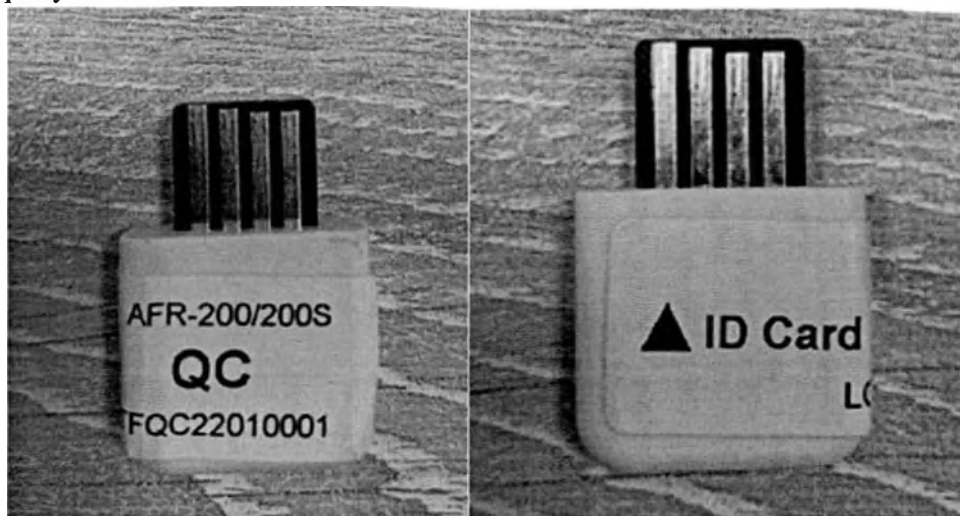


Рисунок 64. Маркировка ID-карты

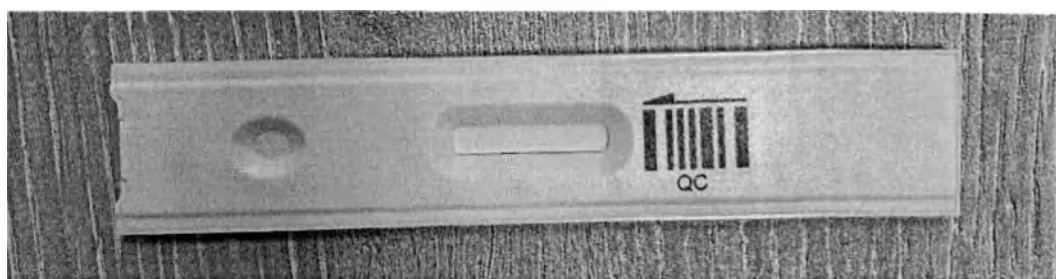


Рисунок 65. Маркировка кассеты контроля качества

Маркировка сканера штрих-кодов

На сканер штрих-кодов нанесена заводская маркировка предприятия-изготовителя, как показано на рисунке 66.

Также на сканере в месте выхода лазерного излучения нанесена предупреждающая маркировка (рис. 67): «CAUTION. Laser light. Do not stare into beam» (ОСТОРОЖНО! Лазерное излучение. Не смотрите в луч»).



Рисунок 66. Маркировка сканера штрих-кодов



Рисунок 67. Предупреждающая маркировка сканера штрих-кодов

Маркировка упаковки

Маркировка наносится на упаковку изделия с помощью стикера и содержит данные согласно рисунку 68.

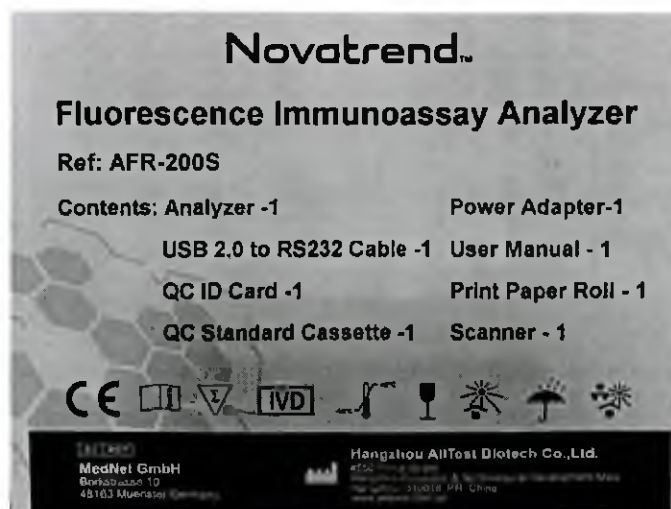


Рисунок 68. Маркировка упаковки анализатора

Упаковка сканера штрих-кодов содержит собственную маркировку от предприятия-изготовителя (рис. 69).

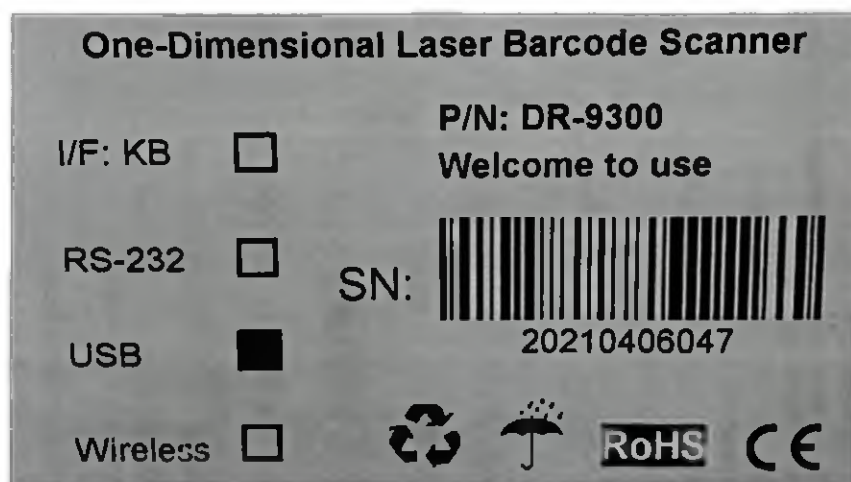


Рисунок 69. Маркировка упаковки сканера штрих-кодов

На индивидуальную упаковку стандартной кассеты контроля качества и карты-идентификатор (ID-карта) контроля качества нанесена этикетка согласно рис. 70.

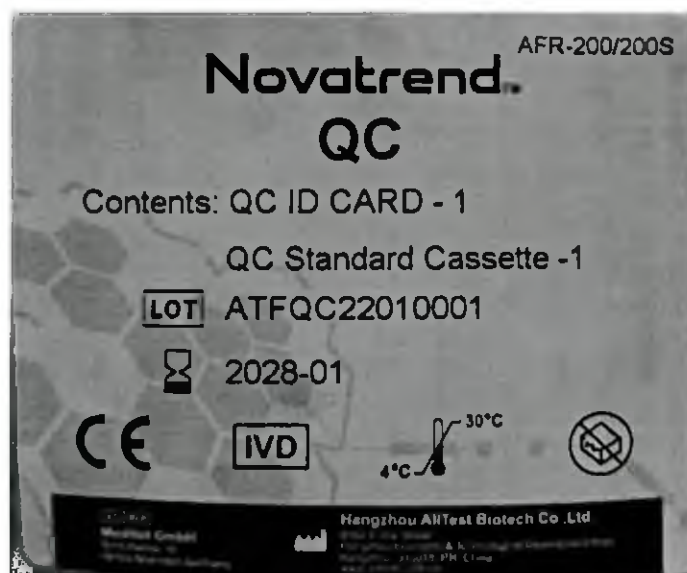
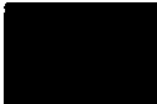


Рисунок 70. Этикетка на индивидуальной упаковке стандартной кассеты контроля качества и карты-идентификатор (ID-карта) контроля качества

Используемые символы

Символы, которые используются в маркировке расшифрованы ниже.

	Необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией		Количество в упаковке		Исключительно для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон		№ по каталогу		Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель		Маркировка CE		Беречь от влаги

	Хрупкое изделие, обращаться осторожно		Не допускать прямого воздействия солнечных лучей		Беречь от воздействия тепла и источников радиоактивного излучения
	Предостережение		Биологическая опасность		Номер партии
	Утилизировать отдельно		Знак вторичной переработки	SN	Серийный номер
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Срок годности	RoHS	Соответствие директиве Европейского союза, ограничивающей содержание вредных веществ
	Обозначение трехконтактного подключения к сети		Только для использования в помещении		Маркировка CCC (китайская обязательная сертификация)

Дополнительная маркировка на русском языке

Этикетка на русском языке размещена на потребительской упаковке медицинского изделия согласно следующим макетам.

Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™ в вариантах исполнения:	
Модель	AFR-200
Состав: • Экспресс - анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™, модель AFR-200 – 1 шт.; • Адаптер питания – 1 шт.; • Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232 – 1 шт.; • Карта-идентификатор (ID-карта) контроля качества – 1 шт.; • Стандартная кассета контроля качества – 1 шт.; • Рулон печатной бумаги – 1 шт.; • Руководство пользователя – 1 шт.	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	
Производитель: «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.), #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия / Организация, принимающая претензии: ООО "КардиоМед" Адрес: 119334, г. Москва, Проезд 5-й Донской проезд, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4 Тел.: +7 (495)-955-52-58, Адрес электронной почты: info@cardiomed.ru	

Макет маркировки для варианта исполнения «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™ модель AFR-200»

Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™ в вариантах исполнения:	
Модель	AFR-200S
Состав: • Экспресс - анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™, модель AFR-200S – 1 шт.; • Адаптер питания – 1 шт.; • Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232 – 1 шт.; • Карта-идентификатор (ID-карта) контроля качества – 1 шт.; • Стандартная кассета контроля качества – 1 шт.; • Рулон печатной бумаги – 1 шт.; • Руководство пользователя – 1 шт.; • Сканер штрих-кодов – 1 шт.	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	
Производитель: «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.), #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия / Организация, принимающая претензии: ООО "КардиоМед" Адрес: 119334, г. Москва, Проезд 5-й Донской проезд, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4 Тел.: +7 (495)-955-52-58, Адрес электронной почты: info@cardiomed.ru	

Макет маркировки для варианта исполнения «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™ модель AFR-200S»

10. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Наименование
1	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2	ГОСТ ISO 14971-2021	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и основные требования
4	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Профессиональные инструменты для диагностики in vitro
5	ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
6	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
7	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
8	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной

№	Стандарт	Наименование
		совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
9	ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
10	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
11	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)
12	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
13	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
14	ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры Часть 1. Классификация оборудования и требования

11.1 Информация об изготовителе и уполномоченном представителе

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование: «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.), КНР
 Адрес: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou - 310018, P.R. China.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование: «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.), КНР
 Адрес: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou - 310018, P.R. China.

тел.: +86-571-56267890

Факс: +86-571-56267856

Веб-сайт: www.alltests.com.cn

Эл. почта: info@alltests.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед" (ООО "КардиоМед")
 119334, город Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4
 Тел.: +7 (495) -955-52-58, Адрес электронной почты: info@cardiomed.ru

Рекламации

По вопросам гарантийного обслуживания и качества, а также для направления рекламаций необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя:

- ООО "КардиоМед";

- Россия, 119334, город Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4;

- телефон: +7 (495)-955-52-58;

- адрес электронной почты: info@cardiomed.ru.

Приложения

А. Гарантия

Заполните гарантийный талон, который входит в комплект поставки. В течение одного года с момента покупки отправьте талон вашему местному поставщику оборудования для регистрации покупки.

Для справки запишите здесь дату покупки медицинского изделия:

Примечание: Настоящая гарантия распространяется только на анализатор. Ее действие не распространяется на иные материалы, прилагающиеся к анализатору в первоначальной покупке.

«Ханчжоу Олмест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.) гарантирует изначальному покупателю, что данный анализатор не имеет материальных и производственных дефектов, сроком в течение одного года (12 месяцев).

Отсчет этого годичного периода начинается с даты первоначальной покупки или установки (исключения см. ниже). В течение указанного годичного периода уполномоченный представитель производителя производит замену гарантийного изделия на восстановленное или, если возможно, безвозмездно выполняет ремонт неисправного изделия. Производитель не несет ответственности за транспортные расходы, возникшие в связи с необходимостью ремонта анализатора.

Настоящая гарантия действует с учетом нижеследующих исключений и ограничений:

Действие настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой по причине неисправных частей или производственных дефектов. Замена компонентов, не являющихся неисправными, осуществляется за дополнительную плату. Производитель не несет обязательств по ремонту или замене компонентов в результате порчи, аварийного повреждения, модификации, ненадлежащего использования, небрежности, обращения с анализатором в нарушение инструкции или обслуживания кем-либо помимо специалистов, авторизованных производителем.

Также изготовитель не несет ответственности, если неисправность или повреждение анализатора наступили в результате использования изделий, изготовителем которых не является **«Ханчжоу Олмест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.)**.

Производитель оставляет за собой право изменять конструкцию анализатора без обязательств вносить соответствующие изменения в изделия, изготовленные ранее.

Отказ от гарантий

Настоящая гарантия безоговорочно заменяет все иные гарантии, выраженные явным образом или подразумеваемые (фактически либо в силу действия закона), в том числе гарантии пригодности для использования и соответствия назначению, явным образом исключаемые, и является единственной, которую предоставляет производитель медицинского изделия.

Ограничение ответственности

«Ханчжоу Олмест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.) ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за какой-либо не прямой, намеренный или косвенный ущерб, даже в случае оповещения **«Олмест»** о возможности возникновения подобного ущерба.

По вопросам гарантийного обслуживания обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

В. Гарантийный талон

Заполните этот гарантийный талон и отправьте его местному поставщику оборудования для регистрации покупки в течение одного года с момента ее совершения.

Покупатель	
Модель	
Серийный номер	
Дата покупки	
Адрес	
Телефон:	
Адрес электронной почты:	

С – список совместимых реагентов (тест-кассет)

Каталожный номер	Тест-кассета	Наименование
FI-CRP-402	CRP Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения С-реактивного белка (CRP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay CRP Test Kit)
FI-PCT-402	PCT Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay PCT Test Kit)
FI-FOB-602	FOB Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного скрининга кала (фекалий) на скрытую кровь иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay FOB Test Kit)
FI-PSA-302	PSA Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения простатического специфического антигена иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay PSA Test)
FI-AFP-302	AFP Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения альфа-фетопroteина иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay AFP Test)
FI-CEA-302	CEA Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay CEA Test Kit)
FI-CTI-402	cTnI Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения сердечного тропонина I (cTnI) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay cTnI Test Kit)
FI-CTNT-402	cTnT Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения сердечного тропонина T (cTnT) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay cTnT Test Kit)
FI-NBNP-402	NT-proBNP Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида B-типа (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay NT-proBNP Test Kit)
FI-CKMB-402	CK-MB Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения изофермента креатинкиназы MB (CK-MB) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™

Каталожный номер	Тест-кассета	Наименование
		(Novatrend Fluorescence Immunoassay CK-MB Test Kit)
FI-HFA-402	H-FABP	Набор реагентов для быстрого количественного определения белка, связывающего жирные кислоты иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay H-FABP Test Kit)
FI-MYO-402	Myoglobin Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения миоглобина (Myoglobin) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Myoglobin Test Kit)
FI-DDM-402	D-Dimer Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения D-димера (D-dimer) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay D-Dimer Test Kit)
FI-FSH-402	FSH Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения фолликулостимулирующего гормона (FSH) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay FSH Test Kit)
FI-LH-402	LH Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения гормона овуляции (LH) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay LH Test Kit)
FI-T4-302	TT4 Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения общего тироксина (ТТ4) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay TT4 Test Kit)
FI-BHCG-302	β-HCG Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения бета-субъединицы хорионического гонадотропина (β -HCG)) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay β-HCG Test Kit)
FI-TSH-302	TSH Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) (thyroid stimulating hormone (TSH)) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay TSH Test Kit)
FI-T3-302	T3 Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения общего трийодтиронина (ТТ3) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay T3Test Kit)
FI-TES-302	Testosterone Test Cassette	Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона (total testosterone) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Testosterone Test Kit)

Каталожный номер	Тест-кассета	Наименование
FI-P4-302	Progesterone(P4) Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения прогестерона (progesterone (P4)) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay progesterone (P4) Test Kit)
FI-ALB-102	mAlb Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения микроальбумина (mAlb) иммунофлуоресцентным методом в моче на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay mAlb Test Kit)
FI-CYSC-402	CysC Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения цистатина С (CysC) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay CysC Test Kit)
FI-BMG-402	β2MG Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения бета-2-микроглобулина (β2MG) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay β2MG Test Kit)
FI-NGAL-102	N-GAL Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения нейтрофильного желатиназа- ассоциированного липокалина (N-GAL) иммунофлуоресцентным методом в моче на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay N-GAL Test Kit)
FI-HBA-402	HbA1c Test Cassette	Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay HbA1c Test Kit)
FI-STA-502	Strep A Test Cassette	Набор реагентов для быстрого качественного определения стрептококка группы А (Strep A) иммунофлуоресцентным методом в мазке, на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Strep A Test Kit)
FI-FLU-502	FLU A+B	Набор реагентов для быстрого качественного определения антигенов вируса гриппа А (influenza A) и вируса гриппа В (influenza B) (FLU A+B) иммунофлуоресцентным методом в мазке, на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay FLU A+B Test Kit)
FI-RSV-502	RSV Test Cassette	Набор реагентов для быстрого качественного определения антигенов респираторного синцитиального вируса (RSV) иммунофлуоресцентным методом в мазке, на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay RSV Test Kit)
FI-DEN-402	Dengue IgG/IgM Test Cassette	Набор реагентов для быстрого качественного определения антител класса иммуноглобулин G (IgG) и иммуноглобулин М (IgM) к вирусу Денге (Dengue IgG/IgM) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Dengue IgG/IgM Test Kit)

Каталожный номер	Тест-кассета	Наименование
FI-DES-402	Dengue NS1 Test Cassette	Набор реагентов для быстрого качественного определения антигена NS1 вируса Денге (Dengue NS1) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Dengue NS1 Test Kit)
FI-NCP-402	COVID-19 antibody Test Cassette	Набор реагентов для быстрого качественного определения антител к коронавирусу, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV) (COVID-19 antibody) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay COVID-19 antibody Test Kit)
FI-NCP-502	COVID-19 antigen Test Cassette	Набор реагентов для быстрого качественного определения антигена к коронавирусу, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV) (COVID-19 antigen) иммунофлуоресцентным методом в мазке, на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay COVID-19 antigen Test Kit)
FI-IGE-402	IgE Test Cassette	Набор реагентов для быстрого качественного определения общего иммуноглобулина Е (IgE) иммунофлуоресцентным методом в мазке, на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay IgE Test Kit)

Перевод с английского и китайского на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –
Торгово-промышленная палата Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01029353

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 233302A0/000963

**НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании
«ХАНЧЖОУ ОЛТЕСТ БИОТЕХ КО., ЛТД.» (HANGZHOU
ALLTEST BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.**

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (18)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (18)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ян Дисинь (Yang Dixin)

Дата: 9 января 2023 г.

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

[Логотип компании «Олтест» (AllTest)]

ЗАЯВЛЕНИЕ

Дата: 15 декабря 2022 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Для предъявления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое Руководства пользователя для изделия «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™ в вариантах исполнения» является действительным и достоверным.

Компания «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.), зарегистрированная по адресу: №550, ул. Йинхай, Зона экономического и технологического развития Ханчжоу, 310018, Ханчжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA), является законным производителем изделия, упоминаемого в Руководстве пользователя.

Имя и должность:

Президент

Гао Фэй (Gao Fei) /Подпись/

Печать

[Печать: «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.), 3301180084165]

«Ханчжоу ОлТест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.)
№ 550, ул. Йинхай,
Зона экономического и технологического развития Ханчжоу,
Ханчжоу-310018, Китайская Народная Республика (#550,
Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological
Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China)

ТЕЛ.: +86 571 56267891
ЭЛ. ПОЧТА: info@alltests.com.cn
<http://www.alltests.com.cn>

Перевод с английского и китайского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем Витальевичем



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдера Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-399.

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



Обухов

Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и

креплено печатью *46* листов.

Нотариус *Обухов*

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-402.

Уплачено за совершение нотариального действия: 7700 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,

пронумеровано и

скреплено печатью

44 (сорок четыре) листов.

Врио Нотариуса

Обухов