



«I certify»
Kenichi Utsunomiya
President & CEO
ARKRAY Factory, Inc.

«Утверждаю»
Кеничи Уцуномия
Президент
АРКРЭЙ Фэктори, Инк.



OPERATION MANUAL (REDACTION 2)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (РЕДАКЦИЯ 2)

Automatic analyzer ADAMS A1c Lite HA-8380V for determination of glycated hemoglobin with accessories

Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V с принадлежностями

平成30年 第 442 号

認 証 証 書

前記私署証書（ 証明書 ）の作成者株式会社アー

グレイファクトリー代表取締役宇都宮建一の委任代理

人遠山可奈子は、本公証人の面前において、前記私署

証書における本人の署名を本人に代って自認した。

よって、本公証人は公証人法第58条第1項に従い、

この旨を記載してここに認証する。

平成30年12月26日本公証人役場において

京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町

436番地の2 シカタ ディス ビル5階

京都地方法務局所属

公証人

園部 秀穂





Registered No. 442

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Kanako Toyama, an agent of Kenichi Utsunomiya the representative president of ARKRAY FACTORY, Inc. has stated in my very presence that said Kenichi Utsunomiya has acknowledged himself that signature on the attached document is his own.

Dated this 26th day of December 2018.

NOTARY

Hideo Sonobe

436-2 Sasayacho, Oike-sagaru,
Higashinotoin dori, Nakagyo-ku Kyoto
Kyoto District Legal Affairs Bureau



第 1 0 6 6 号

証

明



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

This public document

2. has been signed by

Shigeki TANAKA

3. acting in the capacity of

Director of the Kyoto
District Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of

- same as above -

Certified

5. at **Osaka**

6. DEC. 26. 2018

7. by **the Ministry of Foreign Affairs**

8. No. 10187

9. Seal/stamp:

10. Signature:

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau



第 1 0 6 6 号

証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成30年12月26日

京都地方法務局長

田 中 茂 樹



Registration No.1066

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kyoto , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date 2018.12.26

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

1. Предисловие

Данное Руководство по эксплуатации содержит важную информацию о функционировании Анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V с принадлежностями.

Настоящее Руководство составлено компанией "АРКРЭЙ Фэктори, Инк." (ARKRAY Factory, Inc.)

Перед началом работы с прибором необходимо внимательно ознакомиться с данным Руководством. Рекомендуются сохранять его для дальнейшего использования. Данный продукт соответствует требованиям стандарта ЭМС IEC61326-2-6:2012 (EN61326-2-6:2006).

Класс излучения: СИСПР (Международный специальный комитет по радиопомехам) 11
Класс А

Данный прибор является медицинским прибором для диагностики *in vitro*.



Продукт соответствует Директиве 98/79/ЕС.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный прибор был протестирован и признан соответствующим требованиям к цифровым устройствам класса А, согласно части 15 Правил Федеральной Комиссии по Связи. Эти требования были разработаны для обеспечения защиты от вредных помех при функционировании прибора в коммерческой среде. Этот прибор вырабатывает, использует и излучает радиочастотную энергию и, в случае установки и эксплуатации не в соответствии с Руководством, может вызвать вредные помехи оборудования для радиосвязи. Работа прибора в жилой зоне также может быть причиной недопустимых помех, в связи с чем оператор будет вынужден корректировать воздействие за свой счет.

Перед использованием прибора необходимо оценить электромагнитное окружение. Не допускается использование данного прибора в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, поскольку они могут негативно влиять на функционирование прибора.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-Мед-С М» (ООО «Эко-Мед-С М»), 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, офис 2,
тел./факс: 8 (495) 614-91-52

Производитель:

"АРКРЭЙ Фэктори, Инк." (ARKRAY Factory, Inc.)

1480 Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига 520-3306, Япония (1480 Koji, Konan-cho, Koka-Shi, Shiga 520-3306 Japan)

Место производства:

"АРКРЭЙ Фэктори, Инк." (ARKRAY Factory, Inc.)

1480 Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига 520-3306, Япония (1480 Koji, Konan-cho, Koka-Shi, Shiga 520-3306 Japan)

2. Введение

Данное Руководство описывает прибор и процедуры его эксплуатации и технического обслуживания. Для сохранения характеристик прибора необходимо строго следовать указаниям Руководства по эксплуатации. Кроме того, необходимо хранить Руководство в легкодоступном месте вблизи прибора.

Более подробные инструкции по вспомогательным операциям и детальным процедурам технического обслуживания приведены в Справочном руководстве на диске, поставляемом с прибором.

Для приобретения реагентов, расходных материалов и других дополнительных деталей обратитесь к перечню послепродажных деталей и расходных материалов, прилагаемому к прибору, или свяжитесь с дистрибьютором.

	• Необходимо соблюдать максимальную осторожность при работе с кровью. Данный прибор использует кровь в качестве образцов для анализа. Кровь может быть загрязнена патогенными микроорганизмами, которые могут вызвать инфекционные заболевания. Неправильное обращение с кровью может привести к инфицированию пользователя или других лиц патогенными микроорганизмами. • Работать с данным прибором может только квалифицированный персонал. Квалифицированный персонал – лица, имеющие необходимые знания по клиническому тестированию и утилизации инфицированных отходов. Перед началом использования прибора необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации. Лица, впервые работающие с данным прибором, должны делать это под контролем опытного персонала. • Не трогайте иглу-прокалыватель, трубки, резервуар для жидких отходов и другие детали, с которыми может соприкасаться образец, незащищенными руками. Во время очистки и технического обслуживания необходимо использовать защитные перчатки для предотвращения контакта с патогенными микроорганизмами. • Утилизируйте использованные образцы, жидкие отходы, колонку, детали и инструменты в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов.
	• При попадании растворителя и раствора лизирующего промывающего Lite H на рабочий стол или пол необходимо сразу тщательно вытереть тканью, а затем смыть с ткани собранный раствор большим количеством жидкости. При высыхании и кристаллизации пролитой жидкости используйте смоченную водой ткань для вытирания, а затем сполосните ее большим количеством жидкости. Не допускайте контакта кристаллов с восстановителями, такими как спиртосодержащие вещества или аскорбиновая кислота. • Перед утилизацией разбавьте реагент, оставшийся в емкостях для промывающего раствора, большим количеством воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данный прибор является высокоточным измерительным инструментом. Обращайтесь с ним с осторожностью. Не подвергайте его сильным ударам или вибрации.

Копирование любой части данного Руководства без согласия компании "АРКРЭЙ Фэктори, Инк." (ARKRAY Factory, Inc.) строго запрещено.

- Информация, изложенная в данном Руководстве, подлежит изменению без предварительного уведомления.
- Компания "АРКРЭЙ Фэктори, Инк." (ARKRAY Factory, Inc.) приложила все возможные усилия для разработки настоящего Руководства по эксплуатации. При обнаружении недостоверной, неправильной или пропущенной информации свяжитесь с вашим дистрибьютором.

3. Условные обозначения

Для привлечения внимания пользователя к отдельным пунктам в данном Руководстве используются следующие символы.

Безопасность

	Следуйте данным указаниям для предотвращения воздействия патогенных микроорганизмов.
	Следуйте данным указаниям для предотвращения травм и порчи оборудования.

Оптимальное функционирование

ВАЖНО:

Следуйте данным указаниям для получения точных результатов измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

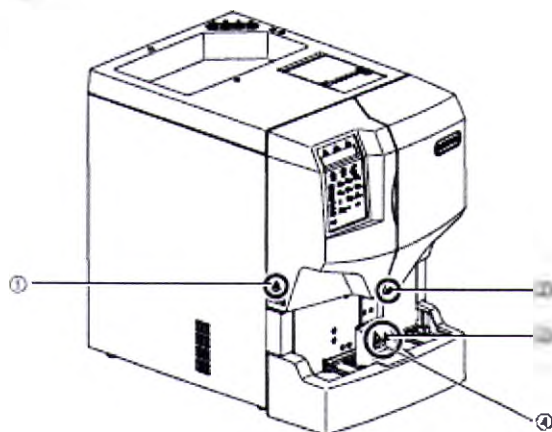
Информация для предотвращения ущерба прибору или его компонентам, а также другая важная информация к сведению пользователя.

Ссылка: дополнительные разъяснения, помогающие использовать оборудование оптимальным образом для соответствующих функций.

4. Предостерегающие этикетки

Данный прибор содержит несколько предостерегающих этикеток на потенциально опасных областях. Внимательно изучите информацию о потенциальных опасностях на каждой наклейке и соблюдайте предписанные меры предосторожности.

• Передняя часть



1. Кнопка включения электропитания

	Эта кнопка включает и выключает питание. По окончании дневных измерений выключите электропитание.
---	---

2. Крышка передней панели

	Детали за крышкой передней панели могут быть загрязнены образцами. Не трогайте эти детали незащищенными руками. Во время очистки и технического обслуживания необходимо использовать защитные перчатки для предотвращения контакта с патогенными микроорганизмами.
---	--

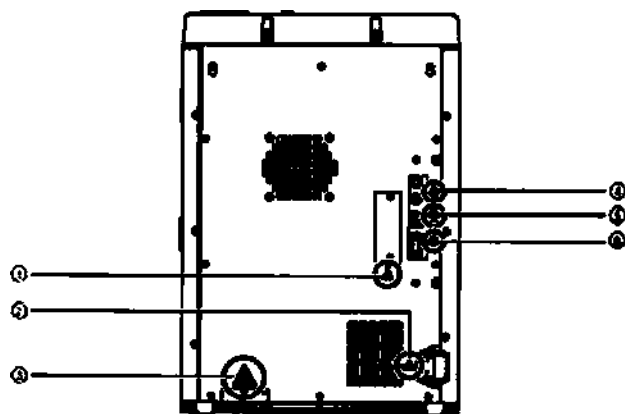
3. Устройство аспирации (всасывания) образцов

	Не дотрагивайтесь до иглы-прокалывателя, с которой может соприкоснуться образец, незащищенными руками. Во время очистки насадки необходимо использовать защитные перчатки для предотвращения контакта с патогенными микроорганизмами.
---	---

4. Устройство аспирации образцов

	Игла-прокалыватель расположена рядом с данной наклейкой. Во время начала измерительных операций кончик выдвигается для всасывания (аспирации) образца. Во избежание травм не подставляйте руки. Не пытайтесь дотронуться до штативов для проб, движущихся к пробоотборнику во время процесса измерения. Соприкосновение движущегося штатива с рукой может привести к травме.
---	--

• Задняя часть



1. Разъем COM2 (опция)

	Подсоедините специальный кабель локальной сети передачи данных к данному терминалу. Если прибор функционирует неправильно, это означает, что к терминалу подсоединен неправильный кабель.
---	---

2. Вход питания

	В этот порт вставляется шнур питания (поставляется в комплекте с прибором). Использование других шнуров может вызвать поражение электрическим током или возгорание. Здесь также расположены держатели предохранителей. Подготовьте предохранители указанной мощности для замены.
---	--

3. Соединения для отвода жидкости (D1 для оптического устройства, D2 для жидких отходов)



Через эти соединения жидкие отходы отводятся в специальный резервуар. Не дотрагивайтесь до отводящих трубок и жидких отходов незащищенными руками, поскольку отводимая жидкость содержит образцы (крови). Во время работы с отводящими трубками и резервуаром для жидких отходов необходимо использовать защитные перчатки для предотвращения контакта с патогенными микроорганизмами.

4. Разъем DRAIN (ОТВОД ЖИДКОСТИ)



Подсоедините кабель датчика определения уровня жидкости в емкость для жидких отходов к разьему DRAIN (ОТВОД ЖИДКОСТИ). При неверном подсоединении кабелей прибор функционирует неправильно.

5. Разъем считывателя штрих-кодов



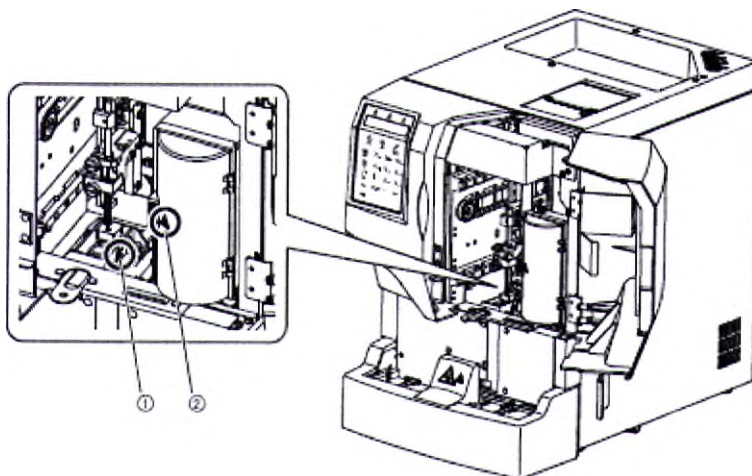
Подсоедините опционный кабель ручного считывателя (сканера) штрих-кодов к данному терминалу. При подсоединении неправильного кабеля прибор функционирует неправильно. Ручной сканер штрих-кодов поставляется отдельно.

6. Разъем COM2



Подсоедините специальный кросс-кабель типа RS-232C к данному терминалу. Если прибор функционирует неправильно, это означает, что к терминалу подсоединен неправильный кабель.

• Передняя часть (внутри)



1. Контейнер для разделения



Не дотрагивайтесь до контейнера незащищенными руками. При очистке устройства необходимо использовать защитные перчатки для предотвращения контакта с патогенными микроорганизмами.

2. Внутренняя часть хроматографической колонки

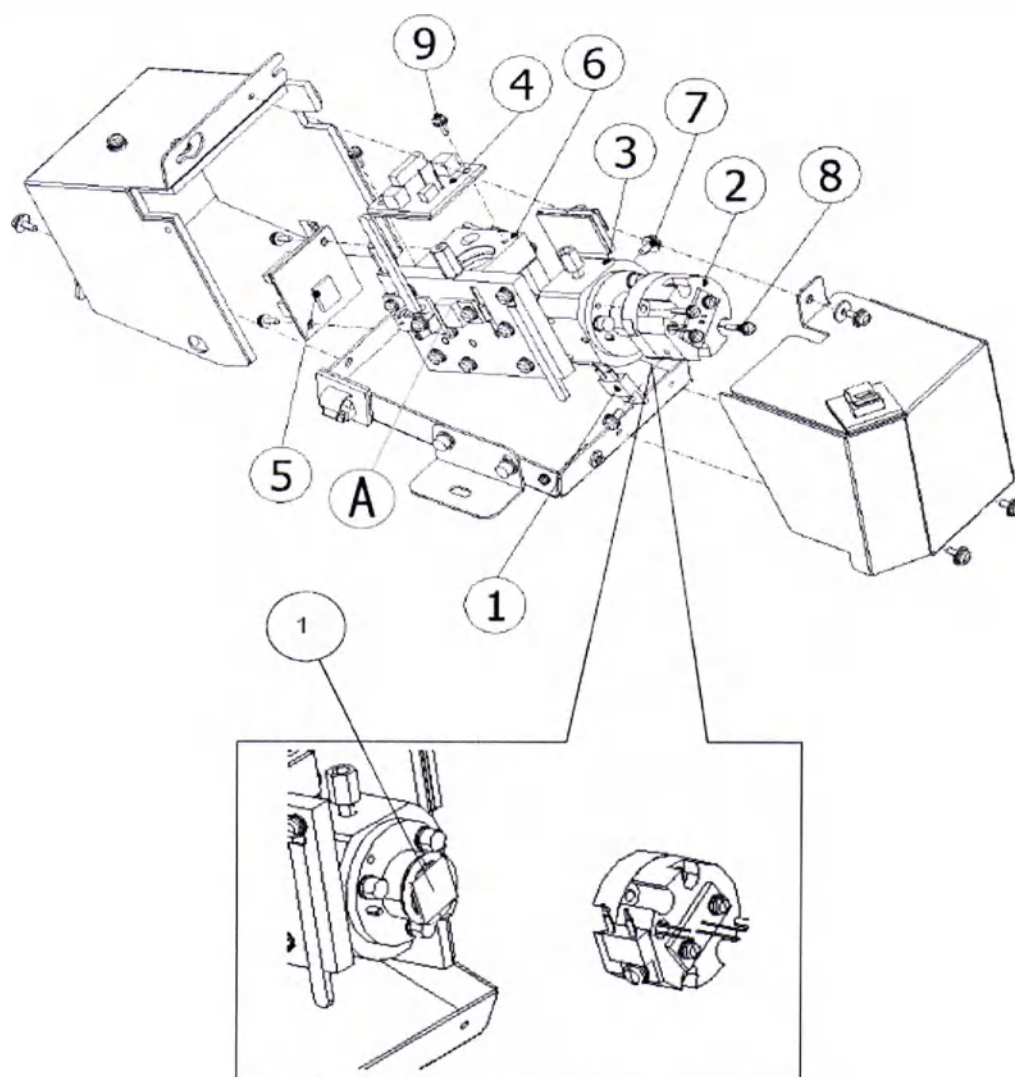


Не дотрагивайтесь до трубок и соединений незащищенными руками. При очистке или замене этих частей необходимо использовать защитные перчатки для предотвращения контакта с патогенными микроорганизмами.

5. Оптический модуль анализатора

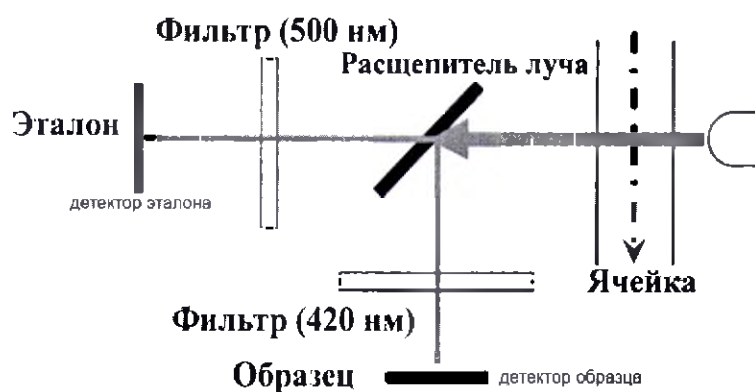
Оптический модуль анализатора состоит из:

- 1) Проводка светодиодного нагревателя
- 2) Проводка диодного источника света
- 3) Проточная ячейка в сборе
- 4) Детектор (SAM) в сборе – детектор образца
- 5) Детектор (REF) в сборе – референтный детектор (детектор эталона)
- 6) Блок с интерференционными фильтрами
- 7) Винт с полукруглой головкой (М3×6 нержавеющая сталь)
- 8) Винт с полукруглой головкой (М2,5×10 нержавеющая сталь)
- 9) Винт с полукруглой головкой (М2,6×6 нержавеющая сталь)

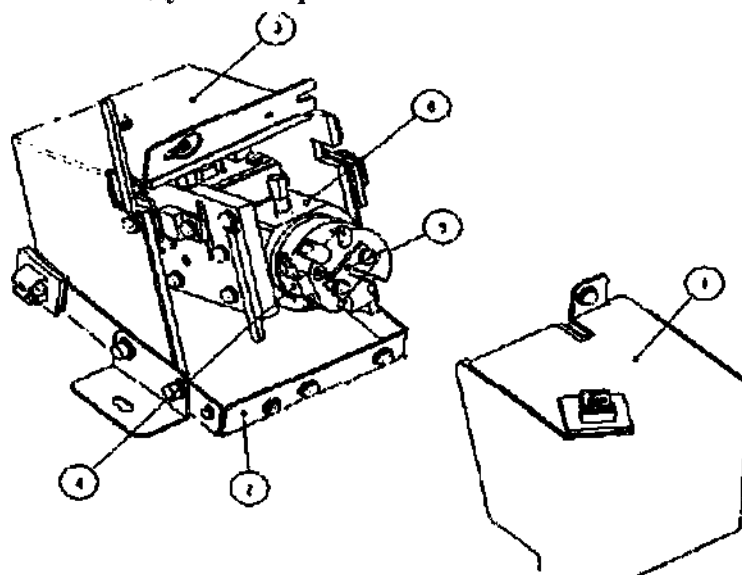


В качестве источника света используется светодиод. Для измерения, образец проходит через проточную фотометрическую ячейку оптического модуля в сборе, луч света,

проходящий через проточную ячейку, частично поглощается раствором с анализируемым веществом, поступающим в проточную ячейку из хроматографической колонки. Далее свет лампы попадает в монохроматор (расщепитель луча) и проходит через интерференционные фильтры. На спектрофотометрических детекторах происходит регистрация концентрации компонентов смеси на выходе из колонки. Применяется комбинированный УФ/Вид фотометрический детектор (UV/Vis detector). Он «видит» все органические соединения с хромофорными группами, поглощающими свет и в ультрафиолетовом, и в видимом диапазонах. В фотометрическом детекторе происходит измерение интенсивности света, который проходит через реагент, непрерывно поступающей из хроматографической колонки. Если в какое-то время происходит ослабление интенсивности света – значит, через кювету детектора проходит растворенное в реагенте вещество. Оно регистрируется детектором в виде пика.



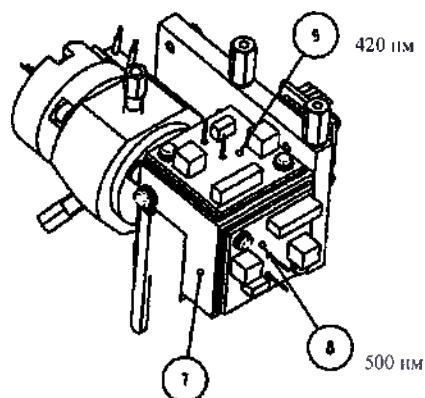
Оптический модуль в сборе



№	Кол-во	Название детали
1	1	Крышка оптического модуля в сборе
2	1	Поддон оптического модуля в сборе
3	1	Основание оптического модуля в сборе

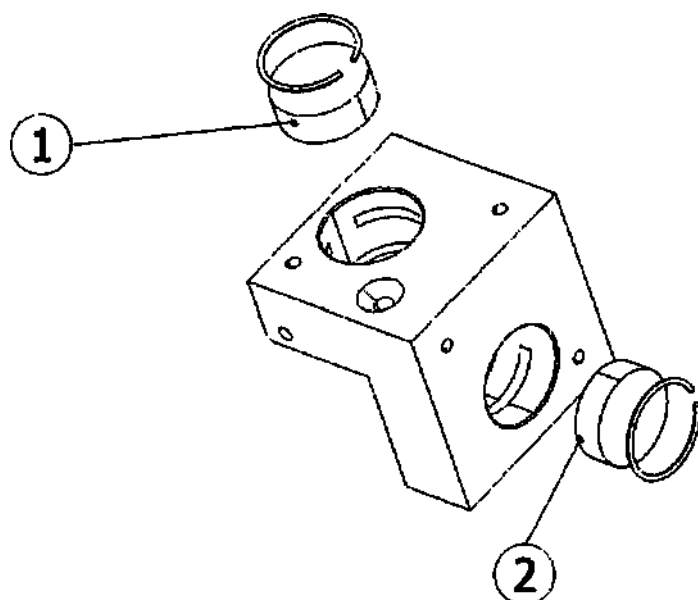
4	1	Проводка светодиодного нагревателя
5	1	Проводка светодиодного источника света
6	1	Ячейка в сборе

Ниже представлен чертеж после снятия наружных деталей (основания оптического модуля)



№	Кол-во	Название детали
7	1	Детекторный блок в сборе
8	1	Детектор эталона в сборе
9	1	Детектор образца в сборе

Детекторный блок в сборе



№	Кол-во	Название детали
1	1	Фильтр помех (500 нм)
2	1	Интерференционный фильтр (420 нм)

6. Предостережение по поводу ЭМС.

Это оборудование соответствует международному стандарту EN 61326-2-6 касательно электромагнитной совместимости электрического оборудования и/или систем для измерения, управления и лабораторного применения. Однако электромагнитная среда, превышающая пределы или уровни, предусмотренные стандартом EN 61326-2-6, может создавать вредные помехи для оборудования или приводить к невозможности выполнения оборудованием предусмотренных функций, или же снижать их запланированную работоспособность. Поэтому при наличии каких-либо нежелательных отклонений от предусмотренных показателей эффективности во время работы оборудования необходимо предотвращать, определять и устранять нежелательное электромагнитное воздействие, прежде чем продолжать использование оборудования.

Ниже приведены некоторые распространенные источники помех и меры по их устранению:

1. Сильные электромагнитные помехи от расположенного поблизости источника излучения, например, радиостанции или сотового телефона: Если для оборудования и/или системы создает помехи такой источник излучения, как радиостанция, установите оборудование в другом месте. Такие источники излучения, как сотовые телефоны, следует держать вдали от оборудования.

2. Радиочастотные помехи от другого оборудования по линии подачи питания переменного тока оборудования: Определите причину помех и по мере возможности устраните их источник. Если это невозможно, воспользуйтесь другим источником питания.

3. Воздействие прямого или непрямого электростатического разряда: Перед использованием оборудования убедитесь, что ни один из пользователей и пациентов, контактирующих с ней, не подвержен воздействию прямой или не прямой электростатической энергии. Влажное помещение может снизить вероятность возникновения этой проблемы.

4. Электромагнитное взаимодействие с каким-либо приемником радиоволн, таким как радио или телевизор: Если оборудование вступает во взаимодействие с каким-либо приемником радиоволн, разместите оборудование как можно дальше от приемника радиоволн.

5. Использование с оборудованием для лучевой терапии: в случае использования оборудования в кабинете лучевой терапии возможен отказ или неисправность вследствие воздействия электромагнитного или корпускулярного излучения. При перемещении оборудования в кабинет лучевой терапии необходимо постоянно наблюдать за их работой. Приготовьте средства противодействия на случай отказа или неисправности. Если описанные выше меры не помогли устранить проблему, обратитесь к местному представителю компании за дополнительными рекомендациями. Продукция, помеченная знаком CE, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*.

Раздел 1.

1.1 Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro.

Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V предназначен для определения количественного уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) и фетального гемоглобина (HbF) в цельной крови человека или образце гемолиза.

Гликированный гемоглобин представляет собой стабильное соединение гемоглобина с глюкозой, которое образуется в результате неферментативного гликозилирования гемоглобина. Гликированные формы гемоглобина представлены фракцией HbA1 (HbA1a+HbA1b+HbA1c), в которой количественно преобладает форма HbA1c и дает более тесную корреляцию со степенью выраженности гипергликемии.

Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V определяет уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) и фетального гемоглобина (HbF) в цельной крови человека или образце гемолиза с помощью ионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Измерения могут проходить как в стандартном, так и быстром режимах. В стандартном режиме, помимо определения гликированного гемоглобина (HbA1c) и фетального гемоглобина (HbF), может определяться присутствие патологических форм гемоглобина (HbS, HbC), которые носят информационный характер.

Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V представляет собой медицинское оборудование для диагностики in vitro, предназначенное для использования в помещении специализированных лабораторий.

1.2 Принцип функционирования медицинского изделия для диагностики in vitro.

Образец крови, растворенный в лизирующем растворе, отправляется на колонку, которая делит образец на несколько фракций – компонентов гемоглобина – посредством высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Каждый компонент, элюированный из колонки, измеряется на двухволновом колориметре (420 нм/500 нм), а результат обрабатывается микрокомпьютером для выявления пиковых значений и относительного содержания компонентов.

1.3 Состав медицинского изделия для диагностики in vitro.

Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V с принадлежностями в составе:

1. Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V - 1 шт.,
2. Крышка для пакета с элюентом А (BOTTLE CAP A WITH NOZZLE) - 1 шт.,
3. Крышка для пакета с элюентом В (BOTTLE CAP B WITH NOZZLE) - 1 шт.,
4. Крышка для пакета с элюентом CV (BOTTLE CAP CV WITH NOZZLE) - 1 шт.,
5. Крышка для канистры с промывающим лизирующим раствором LITE H в сборе с заборником раствора, трубкой подачи раствора и датчиком наличия раствора (BOTTLE CAP WITH NOZZLE FOR Hemolysis Washing Solution Lite H) - 1 шт.,
6. Направляющая для установки пакетов с элюентами (ELUENT PACK GUIDES) - 2 шт.,

7. Сетевой кабель (POWER CORD) - 2 шт.,
8. Адаптер для калибровки оранжевый (ORANGE ADAPTER), 10 шт. в упаковке - 1 уп.,
9. Адаптер для калибровки синий (BLUE ADAPTER), 10 шт. в упаковке - 1 уп.,
10. Колонка 80 (Column Unit 80) - 1 шт. (при необходимости),
11. Промывающий раствор для пробирок (Washing Solution for Tubes), 250 мл - 1 шт. (при необходимости)
12. Набор инструментов (TOOL KIT):
 - Двусторонний ключ с открытым зевом, 6-8 мм (DOUBLE OPEN END WRENCH 6-8 mm) - 1 шт.,
 - Короткая отвертка № 1200-2, с пластиковой изоляцией (STUBBY SCREWDRIVER NO.1200-2, INSULATED PLASTIC) - 1 шт.,
 - Пинцет АА, длиной 125 мм (TWEEZERS AA L125) - 1 шт.,
13. Руководство Пользователя (печатный вариант) (OPERATING MANUAL) - 1 шт.,
14. Справочное Руководство (электронный вариант на CD) (REFERENCE MANUAL) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор инструментов, запчастей и вспомогательных приспособлений (ACCESSORY CASE), в составе:
 - Штатив для обычных и контрольных исследований препаратов цельной и лизированной крови и промывки (NORMAL RACK) - не более 10 шт.,
 - Штатив для калибровки HbA1c (CALIBRATION RACK) - не более 10 шт.,
 - Адаптер D13 серый (Conventional adapter D13 gray), 10 шт. в упаковке - не более 10 уп.,
 - Дренажная трубка оптического блока силиконовая (OPTICAL UNIT DRAIN TUBE) - не более 10 шт.,
 - Дренажная трубка для жидких отходов (LIQUID WASTE DRAIN TUBE) - 1 шт.,
 - Игла-прокалыватель (PIERCING NOZZLE) - не более 10 шт.,
 - Предохранитель (FUSE) 2 шт. в упаковке - не более 10 уп.,
 - Набор соединителей с прокладками для подсоединения трубок забора элюентов, 4 шт. в упаковке - не более 10 уп.,
 - Набор соединителей с прокладкой для подсоединения трубки гемолизирующего раствора, 4 шт. в упаковке - не более 10 уп.,
 - Цанговый зажим для подсоединения трубок к колонке (PUSH SCREW (CIRCLE TYPE) - 5 шт. в упаковке - не более 10 уп.,
2. Алюминиевый пакет (ALUMINUM PACK) - не более 10 шт.,
3. Термобумага для принтера (Thermal Printer Paper), 5 шт. в упаковке - не более 10 упаковок

1.4 Предназначенный пользователь

Только для профессионального применения медицинскими лабораторными техниками, врачами клинической лабораторной диагностики.

1.5 Показания к применению

Определение количественного уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) и фетального гемоглобина (HbF) в цельной крови человека или образце гемолиза.

1.6 Противопоказания

Противопоказаний к использованию анализатора не выявлено.

1.7 Меры предосторожности при установке прибора

Перед установкой прибора внимательно ознакомьтесь со следующей информацией и всегда соблюдайте меры безопасности.



Устанавливайте прибор под наблюдением сервисного инженера. Работа с прибором с открытой крышкой является опасной. Внутри расположены части, находящиеся под высоким напряжением. Контакт с этими частями может быть опасен.

- Вес прибора составляет примерно 35 кг. Определите место для установки прибора и соберите его там. В целях безопасности перемещение и установка прибора должны осуществляться с помощью как минимум еще одного человека. При переноске прибора необходимо осторожно держать его за дно обеими руками (не держитесь за нижнюю часть пробоотборника. Падение прибора может привести к его повреждению или травмам пользователя).
- Во время установки избегайте защемления рук прибором.
- Расстояние между стеной и задней панелью прибора должно составлять не менее 20 см. недостаточный просвет между стеной и прибором может привести к перегреванию прибора или нежелательной нагрузке на соединения проводов, что может вызвать пожар или получение недостоверных результатов измерения.
- Расстояние между стеной и правой (если смотреть спереди) боковой панелью прибора должно составлять не менее 10 см. На правой стороне расположены воздухоотводы. Недостаточное расстояние между правой панелью прибора и стеной может привести к повреждению прибора или к получению недостоверных результатов измерения.
- Расстояние между стеной и левой (если смотреть спереди) боковой панелью прибора должно составлять не менее 15 см. Недостаточное расстояние между прибором и стеной может затруднить доступ пользователя к выключателю питания и возможность отсоединения сетевого шнура при ежедневной эксплуатации.
- Место установки прибора должно соответствовать следующим требованиям: температура 10-30°C, влажность 20-80%. При несоблюдении этих рабочих диапазонов может привести к получению недостоверных результатов измерения.
- Прибор необходимо установить на ровной поверхности, не подвергающейся вибрации. Функционирование прибора на нестабильной поверхности может привести к неисправностям прибора и травмам пользователя. Не устанавливайте прибор в местах, где он может упасть или перевернуться. При падении или переворачивании инструмента возможны его повреждения и травмы пользователя.
- Не устанавливайте прибор вблизи
 - мест хранения химикатов
 - оборудования, выделяющего коррозионные газы или электрические помехи
 - оборудования, которое может повлиять на рабочую температуру и влажность прибора.Эти факторы могут вызвать неисправность прибора и привести к травмам или повлиять на результаты измерения.
- Необходимо устанавливать прибор в местах, недоступных для конденсата, прямых солнечных лучей и ветра. Эти факторы могут привести к получению неправильных результатов измерения, а также к деформации и повреждению прибора. Отсутствие пыли, хорошая вентиляция.
- Не используйте прибор при высоте над уровнем моря 2000м и более. Превышение данного параметра может привести к неадекватным результатам измерения.
- При закрывании передней крышки, отсека хроматографической колонки или крышки принтера необходимо быть осторожным, чтобы не прищемить руки, это может привести к травме.

- Необходимо соблюдать указанное напряжение (100-240В переменного тока $\pm 10\%$) и частоту (50/60 Гц) источника питания. Несоблюдение данных условий может привести к воспламенению или порче прибора, что, в свою очередь, может стать причиной травм пользователя.
- Для предотвращения опасности поражения электрическим током необходимо использовать сетевой шнур, поставляемый в комплекте с прибором, и подсоединять прибор к заземленной розетке. Если в месте установки отсутствует заземленная розетка, обратитесь к вашему дистрибьютору.
- Сетевой шнур должен вставляться в отдельную розетку. Использование общей розетки может привести к повреждению или неправильному функционированию прибора, травмам пользователя или неправильным результатам измерения. Энергоснабжение прибора должно составлять 300 ВА. При использовании удлинителя необходимо убедиться в его заземлении. Кроме того, необходимо убедиться в соответствии мощности удлинителя указанному в спецификации диапазону.
- Используйте указанный кросс-кабель RS-232C для подсоединения внешнего устройства к стандартному порту COM1 прибора. Использование других кабелей может вызвать поражение электрическим током или возгорание. Для получения более подробной информации обратитесь к вашему дистрибьютору.
- Используйте указанный производителем Ethernet кабель для подсоединения внешнего устройства к порту COM2 устройства (опционная панель Ethernet). Использование других кабелей может вызвать поражение электрическим током или возгорание. Для получения более подробной информации обратитесь к вашему дистрибьютору.
- Не разбирайте прибор, кроме случаев его установки. Не допускайте модификации прибора. Разборка или модификация могут привести к воздействию патогенных микроорганизмов или вызвать возгорание, или повреждение прибора, и, соответственно, повлечь травмы пользователя.
- При необходимости разборки прибора после применения используйте защитные перчатки для предотвращения заражения патогенными микроорганизмами.
- Если прибор не планируется использовать в течение длительного периода времени, см. п. «Подготовка прибора к длительному периоду простоя» в Справочном руководстве на диске.

1.8 Меры предосторожности при перемещении (транспортировке) прибора

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прибор может быть упакован в коробку при перемещении (транспортировке) в другое место. Дополнительную информацию можно получить у дистрибьютора.

Перед транспортировкой прибора прочтите следующую информацию и соблюдайте меры предосторожности.

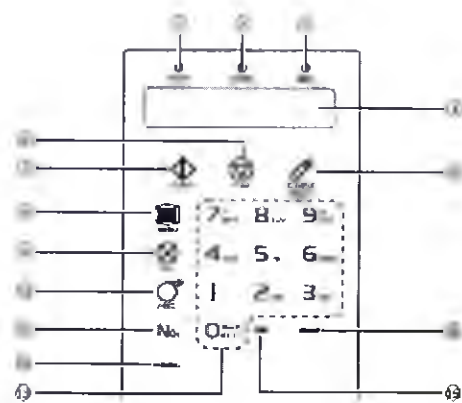
- Слейте жидкость из трубок. Перемещение прибора с раствором в трубках может повредить его.
- Выключите питание прибора. Затем выньте сетевой шнур из розетки и отсоедините шнур от прибора.
- Удалите следующие устройства и контейнеры из прибора:
 - Упаковки с реагентами
 - Направляющие упаковок с реагентами
 - Емкость промывающего раствора.
 - Емкость и трубки для жидких отходов
 - Ручной сканер штрих-кодов (приобретается отдельно)
 - Соединяющий кабель для внешнего устройства

- Перед перемещением прибора убедитесь в том, что передняя крышка закрыта. Транспортировка с открытой крышкой может привести к заражению патогенными микроорганизмами и/или повреждению прибора.
- В целях безопасности перемещайте прибор с помощью минимум одного человека. Держите прибор за дно обеими руками, следите, чтобы прибор не подвергся ударам или толчкам. Неосторожное обращение может повредить прибор.
- Перед перемещением (транспортировкой) прибора прочтите пункт «Меры предосторожности при установке прибора».

1.9 Основные операции

В данном разделе описываются основные операции, необходимые для выполнения измерений и настройки параметров на рабочей панели.

1.9.1 Элементы рабочей панели



- Лампы индикации текущего состояния и дисплей

№	Наименование	Наименование	Описание
1	STATE	СОСТОЯНИЕ (синяя)	Горит постоянно: режим ожидания. Быстро мигает: идет процесс измерения. Медленно мигает: подготовка к работе («разогрев»)
2	ERROR	ОШИБКА (красная)	Горит постоянно: предупреждение или ошибка. Мигает: неполадка
3	TIMER	ТАЙМЕР (желтая)	Горит постоянно: таймер включен
4	Display	Дисплей	На дисплее отображаются сообщения или информация о состоянии системы, активных кнопках, настройках.

- Функциональные кнопки

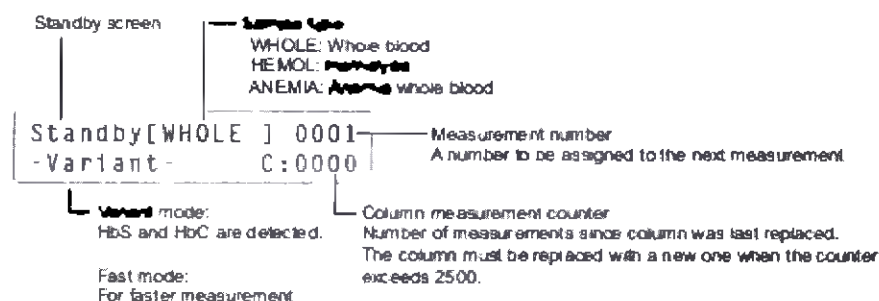
№	Наименование	Наименование	Описание
5	SAMPLE SELECT	ВЫБОР ОБРАЗЦА	Выбор типа образца: цельная кровь, гемолиз, анемия
6	STOP	СТОП	Прерывает измерения, печать или другое текущее действие.
7	START	СТАРТ	Начинает процесс измерения
8	MENU	МЕНЮ	Отображает главное меню. Переходит на следующую страницу меню

9	ESC	ВЫХОД	Возвращает к экрану ожидания при нажатии во время отображения любого из экранов главного меню. Возвращает к экрану на один уровень меню выше при нажатии на один из экранов подменю или на экран ниже экранов подменю. Отменяет введенные значения и настройки и возвращает к предыдущему экрану при нажатии во время отображения экрана настроек.
10	FEED	ПОДАЧА	Продвижение бумаги для принтера
11	No.	№	Устанавливает начальный номер измерения и идентификационный номер образца.
12	PRIMING	ПРОКАЧКА	Удаляет воздух из трубок
13	Alphanumeric buttons	Алфавитно-цифровые кнопки	Введение числовых значений, букв и символов. Выбирает опции на экранах меню
14	ENTER	ВВОД	Подтверждает введенную информацию, выбор и настройки и осуществляет переход к следующему параметру настройки при необходимости. Отменяет предупреждения, сообщения об ошибке или неисправности.
15	Hyphen button	Кнопка «Дефис»	Изменяет настройки (например, <ON> (ВКЛ.) или <OFF> (ВЫКЛ.)) Перемещает курсор к следующей цифре или параметру настройки, расположенному справа. Осуществляет переключение между «плюсом» и «минусом».

1.9.2 Основные операции

Экран ожидания

Экран ожидания появляется после включения питания и по окончании подготовки прибора к работе. После окончания настроек или измерений необходимо вернуться к экрану ожидания, нажав кнопку  один или несколько раз.



Standby screen

Sample type

WHOLE: Whole blood

HEMOL: Hemolysis

ANEMIA: Anemia whole blood

Measurement number

A number to be assigned to the next measurement

Экран ожидания

Тип образца

WHOLE: цельная кровь

HEMOL: гемолиз

ANEMIA: анемия

Номер измерения

Номер, присваиваемый следующему измерению

Column measurement counter
Number of measurements since column was last replaced.
The column must be replaced with a new one when the counter exceeds 2500.
Variant mode: HbS and HbC are detected.
Fast mode: For faster measurement

Счетчик измерения колонки
Количество измерений с момента последней замены колонки
Колонка должна быть заменена на новую при превышении значения 2500 на счетчике.
Обычный режим: определение HbS и HbC
Быстрый режим: более быстрое измерение

• Экраны меню

Для доступа в главное меню:

На экране ожидания нажмите 

Для перехода на следующую страницу главного меню:

Нажмите 

Каждый раз при нажатии  открывается новая страница.

Для доступа к подменю:

На [экране главного меню 2/2] нажмите [3].

Для перехода на следующую страницу подменю:

Нажмите 

Каждый раз при нажатии  появляется новая страница.

ССЫЛКА:

Информацию о функциях подменю см. в Разделе 3 «Вспомогательные операции».

Для возврата в главное меню:

Нажмите 

Для выбора опции из меню:

Нажмите на номер, соответствующий желаемому действию.

Экран ожидания

Standby[WHOLE] 0001
-Variant- C:0000

Экран главного меню

Menu 1)CTRL MEAS
1/2 2)HbA1c CAL

Menu 3)Sub menu
2/2

На следующую страницу

Экран подменю

1)MEAS counter
2)Reagent repl. 1/5

3)MEAS condition
4)MEAS result 2/5

5)Init. setting
6)Print 3/5

7)Maintenance
8)Self check 4/5

9)Set timer 5/5

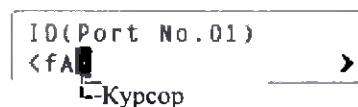
Например, для выбора опции 6 «Печать»

5)Init. setting
6)Print 3/5

Нажмите [6]

• Ввод цифр, букв и символов

В поле, готовом к вводу, появится курсор.



Используйте алфавитно-цифровые кнопки для ввода цифр, букв и символов. Знаки приведены ниже и вводятся нажатием на кнопки определенное количество раз.



Буквы, которые можно вводить

Кнопка	1 раз	2 раза	3 раза	4 раза	5 раз	6 раз	7 раз	8 раз	9 раз	10 раз
[0]	0	*	-	?	!		,	+	/	0*
[1]	1									
[2]	2	A	B	C	a	b	c	2*		
[3]	3	D	E	F	d	e	f	3*		
[4]	4	G	H	I	g	h	i	4*		
[5]	5	J	K	L	j	k	l	5*		
[6]	6	M	N	O	m	n	o	6*		
[7]	7	P	Q	R	S	p	q	r	s	7*
[8]	8	T	U	V	t	u	v	8*		
[9]	9	W	X	Y	Z	w	x	y	z	9*

* возвращает к цифре, введенной при однократном нажатии кнопки.

Ввод различных знаков, расположенных на одной кнопке

Для перемещения курсора к правой цифре нажмите [-].

Корректировка введенного значения

Нажмите [-] для перемещения курсора к цифре, которую хотите исправить. Затем введите новое значение.

Перемещение курсора

Нажмите [-] для перемещения курсора к цифре, расположенной справа. При нажатии [-] на крайней правой цифре курсор возвращается в исходное положение (к крайней левой цифре).

Подтверждение введенных значений, выбора или настроек

Нажмите . Курсор переместится к следующему полю ввода или появится следующий экран.

Отмена введенного значения

Нажмите . Это отменит введенное значение и вернет к предыдущему экрану.

• Экран настройки

Ввод числовых значений

Для ввода числовых значений используйте алфавитно-цифровые кнопки.

Для перехода между «Плюсом» и «минусом» нажмите [-].

Точку в десятичной дроби не нужно вводить вручную.

Пример: для ввода «-2,50» нажмите [-], [2], [5], [0] в таком порядке.

Работа с кнопками

Функции и кнопки появляются, как показано ниже.

Введите «минус» при помощи [-]



Пример

OK(ENTER)
 Наименование функции Кнопка на рабочей панели

Пример

Result type [ALL]
 Select(-) OK(ENTER)
 Нажмите [-] для смены настройки Нажмите  для подтверждения ввода или выбора.

Start <D20-M09-Y13>
 Move(-) OK(ENTER)
 Нажмите [-] для перемещения курсора вправо в поле ввода в следующем порядке: D (день), M (месяц), Y (год).

1.10 Основные технические характеристики Анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V представлены в таблице ниже.

Наименование	ADAMS A1c Lite HA-8380V
Объекты измерения	Цельная кровь или образец гемолиза
Измеряемые аналиты	HbA1c HbF
Диапазон измерения	HbA1c: 3 - 20%, 9 - 195 ммоль/мл HbF: 0 - 100%
Принцип измерения	Обращенно-фазовая катионообменная хроматография
Длина волны	420 нм/500 нм (двухволновая колориметрия)
Подача образцов	Прокалывание
Транспортировка образцов	Штативы
Разрешение	0,1 % 1 ммоль/моль
Скорость обработки	Обычный режим: 160 сек./тест Быстрый режим: 100 сек./тест
Необходимый объем образцов	Цельная кровь: 4 ± 1 мкл Анемия: 8 ± 1 мкл Гемолиз: 350 ± 10 мкл
Необходимый объем отобранного образца	Пробирка: не менее 10 мм от дна пробирки Чашка: не менее 400 мкл
Количество анализируемых образцов	Не более 10 образцов
Температура колонки	40 ± 1 °C
Время разогрева	Не более 30 минут
Характеристики дисплея	ЖК дисплей (20 цифр x 2 строки): - время от включения до достижения рабочих характеристик: не более 20 мс; - время отклика: не более 5 мс
Характеристики оптического модуля	Источник света: светодиод, 12В/ 25 Вт, срок службы 6000-10000 часов; Длина волны измерения: 2 длины волны: 420 нм, 500 нм; Точность установки длины волны: ±1,5 нм

Сканер для считывания штрих-кодов (встроенный)	Тип считывающего элемента: светодиодный Направление считывания: боковое Расстояние считывания: 33±10 мм Ширина считываемого штриха: 0,125-1,0 мм Максимальная ширина считываемого штрих-кода: 80 мм Поддерживаемые коды: CODE39, ITF, Industrial 2-of-5, COOP 2-of-5, Codabar, CODE128, EAN/UPC (A-E) Число считываемых знаков: 32 знака Напряжение питания: 5 В пост. Напряжения ± 5 % Потребляемый ток: 300 мА Размер сканера: Длина 55 мм±2 мм Ширина 55 мм±2 мм Толщина 20 мм±2 мм
Принтер	Для термобумаги шириной 58 ±1мм
Объем памяти	300 результатов измерений (в том числе результаты калибровки)
Рабочая среда	Температура: 10-30 °С, влажность 20-80% (без конденсата)
Условия измерения	Температура: 10-30 °С, влажность 20-80% (без конденсата)
Условия хранения	Температура: 1-35 °С, влажность 20-80% (без конденсата)
Условия транспортировки	Температура: 1-60 °С, влажность 20-80% (без конденсата)
Габаритные размеры анализатора	330 (Ш) x 515 (Г) x 485 (В) ±10 мм
Масса анализатора	35 ±1 кг
Требования к источнику питания	100-240 В переменного тока ±10%, 50/60 Гц
Входная мощность	< 300 ВА
Уровень шума	Не более 80 дБ
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Категория перенапряжения	Категория II
Степень загрязнения	Степень загрязнения 2
Степень защиты от проникновения пыли и воды	IPX0
Расположение	Только для использования в помещении
Срок службы	5 лет

1.11 Аналитические и диагностические характеристики.

1.11.1 Диапазон определяемых концентраций аналитов:

HbA1c: 3 - 20%,

HbA1c: 9 - 195 ммоль/моль,

HbF: 0 - 100%

1.11.2 Ежедневная воспроизводимость.

HbA1c%	Коэффициент вариации $CV \leq 1,5\%$
HbF%	Стандартное отклонение $SD (\sigma) \leq 0,2\%$

1.11.3 Межсерийная воспроизводимость.

HbA1c%	Коэффициент вариации $CV \leq 0,8\%$
HbF%	Стандартное отклонение $SD (\sigma) \leq 0,1\%$

1.11.4 Линейность разбавления

Отклонение от теоретического значения: в пределах $\pm 0,2\%$

1.11.5 Интерференция

В исследовании проводилась оценка известных эндогенных веществ, лекарственных средств и производных гемоглобина, которые могли бы оказать воздействие на анализатор A1c Lite HA-8380V.

Эффекты из-за измененного Hb (карбамилированного Hb)	A1c 5%: в пределах $\pm 0,30\%$
	A1c 10%: в пределах $\pm 0,60\%$
Эффекты из-за измененного Hb (альдегидного Hb)	A1c 5%: в пределах $\pm 0,30\%$
	A1c 10%: в пределах $\pm 0,60\%$
Эффекты из-за лабильного Hb	A1c 5%: в пределах $\pm 0,30\%$
	A1c 10%: в пределах $\pm 0,60\%$
Эффекты из-за билирубина C	A1c 5%: в пределах $\pm 0,20\%$
	F: в пределах $\pm 0,20\%$
	A1c 10%: в пределах $\pm 0,20\%$
Эффекты из-за билирубина F	F: в пределах $\pm 0,20\%$
	A1c 5%: в пределах $\pm 0,20\%$
	F: в пределах $\pm 0,20\%$
Эффекты из-за аскорбиновой кислоты	A1c 10%: в пределах $\pm 0,40\%$
	F: в пределах $\pm 0,20\%$
	A1c 5%: в пределах $\pm 0,20\%$
	F: в пределах $\pm 0,20\%$
	A1c 10%: в пределах $\pm 0,40\%$
	F: в пределах $\pm 0,20\%$

1.11.6 Коррелятивность

HbA1c: коэффициент корреляции (r) - 0,998 или выше

HbF: коэффициент корреляции (r) - 0,950 или выше

1.11.7 Точность

Отклонение от стандартного значения: в пределах $\pm 0,30\%$

1.11.8 Перенос

Эффекты из-за высокой концентрации Hb Различия между результатами измерений	A1c: в пределах $\pm 0,40\%$
	F: в пределах $\pm 0,20\%$
Эффекты из-за высокого A1c% Различия между результатами измерений	A1c: в пределах $\pm 0,20\%$
	F: в пределах $\pm 0,20\%$
Эффекты из-за высокой концентрации Hb и высокого A1c%	A1c: в пределах $\pm 0,20\%$
	F: в пределах $\pm 0,20\%$

1.11.9 Расчетные значения/Референсный диапазон

Статус заболевания	HbA1c (%)	HbA1c (ммоль/моль)
Диабет	$\geq 6,5$	≥ 48
Повышенный риск	5,7 - 6,4	39 - 47
Отсутствие диабета	$\leq 5,6$	≤ 38

Раздел 2. Измерения

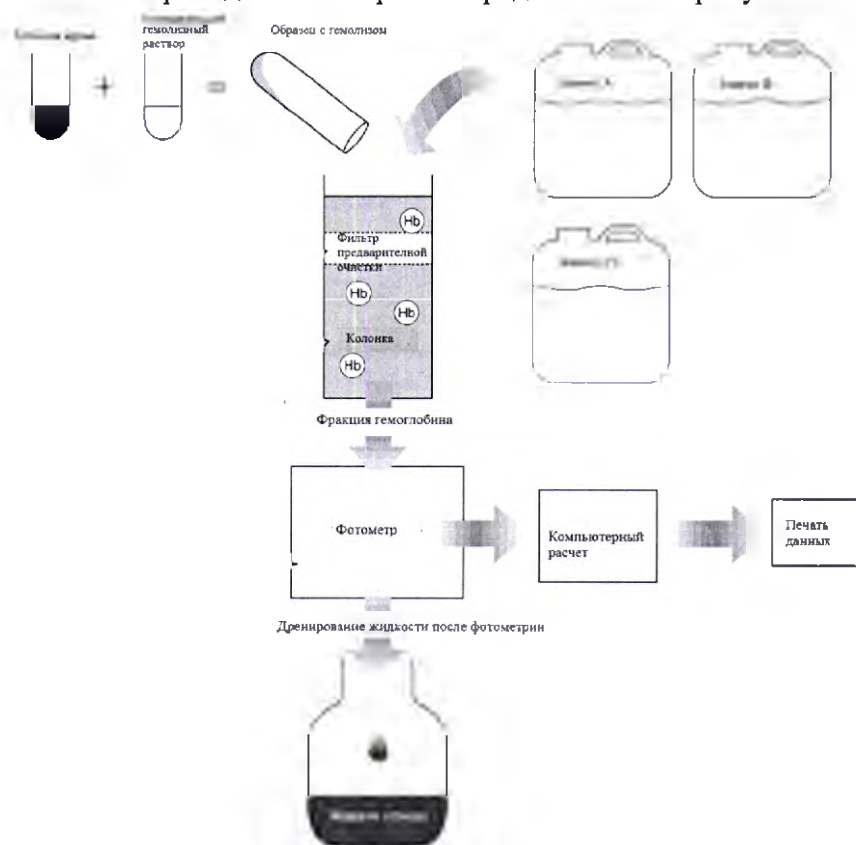
Данный раздел описывает процедуру выполнения обычных измерений, контрольное измерение HbA1c и автоматическую калибровку HbA1c. В конце раздела приводятся примеры отчетов о результатах измерений.

2.1 Принципы действия медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V совместим со следующими реагентами и расходными материалами:

- Реагент Eluent 80A
- Реагент Eluent 80B
- Реагент Eluent 80CV
- Колонка 80 (Column Unit 80)
- Промывающий раствор для пробирок Washing Solution for Tubes
- Калибратор Lite (Calibrator Lite)
- Раствор лизирующий промывающий Lite H (Hemolysis Washing Solution Lite H)
- Набор для разведения контрольных препаратов 80 (Control Dilution Set 80)

2.1 Схема проведения измерений представлена на рисунке ниже



Реагент Eluent 80A разделяет слабозаряженный Hb и HbA0;

Реагент Eluent 80B отделяет HbC;

Реагент Eluent 80CV разделяет слабозаряженный Hb и HbAC;

Фильтр предварительной очистки удаляет в образце с гемолизом инородные частицы и включения;

В Колонке 80 (Column Unit 80)) под воздействием статического электричества гемоглобин распадается на фракции.

Фракции гемоглобина элюируются в следующем порядке: HbF, L-A1c, S-A1c и A0.

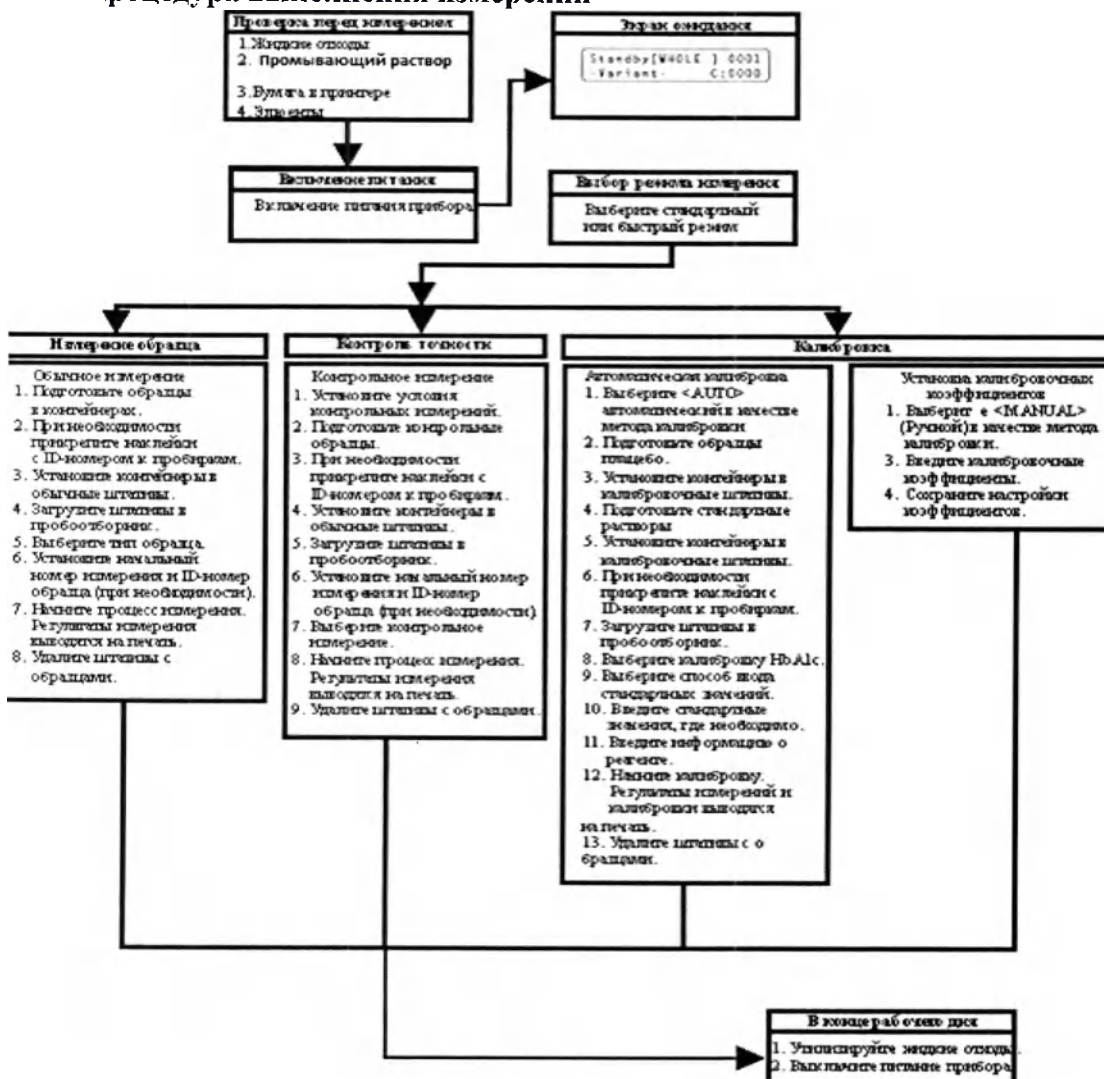
Фотометр измеряет коэффициент поглощения фракции гемоглобина на основной длине волны 420 нм и на референсной длине волны 500 нм.

Измерение стабильной фракции HbA1C очень важно при диагностике и лечении диабета, а также при наблюдении за различными диабетическими состояниями. Анализатор ADAMS A1c Lite HA-8380V измеряет уровень гликогемоглобина HbA1C в крови, используя метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

Раствор лизирующий промывающий Lite H используется для растворения образцов цельной крови и для промывки трубок, по которым движется образец.

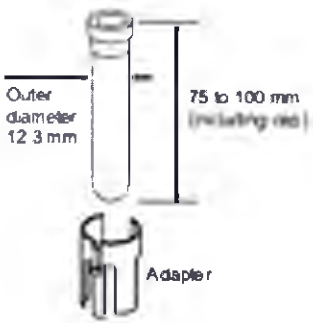
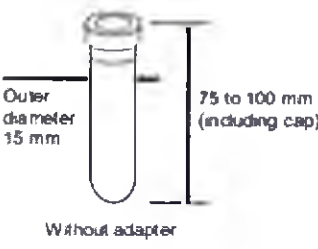
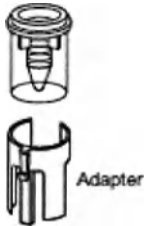
2.2 Перед выполнением измерений

2.2.1 Процедура выполнения измерений



2.2.2 Контейнеры для образцов

На рисунке ниже показаны контейнеры, которые могут быть использованы с данным прибором.

		
Sample tube Пробирка Outer diameter Внешний 12.3mm диаметр 12,3 мм 75 to 100mm 75-100 мм (с (including cap) пробкой) Adapter Адаптер	Sample tube Пробирка Outer diameter Внешний 15mm диаметр 15 мм 75 to 100mm 75-100 мм (с (including cap) пробкой) Without adapter Без адаптера	Sample cup Чашка 500µm 500 мкл Adapter Адаптер

Контейнер	Тип образца	Ввод идентификационного номера
Пробирка с пробкой (с внешним диаметром 12,3 или 15 мм)	Цельная кровь (в том числе образцы для анализа на анемию)	Встроенный сканер штрих-кода
Пробирка с пробкой/без пробки (с внешним диаметром 12,3 или 15 мм)	Гемолиз	Ручной сканер штрих-кода (опция)
Чашка	Цельная кровь (в том числе образцы для анализа на анемию)	Алфавитно-цифровые кнопки
		Ручной сканер штрих-кода (опция)
		Алфавитно-цифровые кнопки

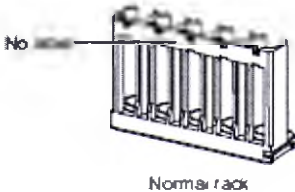
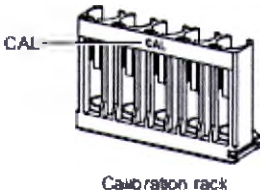
	При анализе цельной крови в пробирках убедитесь в плотном закрытии пробирок пробками. Если пробирка без пробки, закройте ее. Выполнение измерений с незакрытой пробиркой может привести к распылению крови внутри прибора, что может повлиять на дальнейшие измерения. Это может также вызвать инфицирование пользователя или других людей патогенными микроорганизмами.
---	---

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте пробирки, соответствующие вышеуказанным спецификациям.

2.2.3 Штативы для пробирок

Используются два типа штативов: обычный и калибровочный. Используйте штатив, соответствующий вашим целям.

	
No label Без маркировки	CAL Маркировка CAL

<i>Normal rack</i>	<i>Обычный штатив</i>	<i>Calibration rack</i>	<i>(Калибровка) Калибровочный штатив</i>
--------------------	-----------------------	-------------------------	--

Обычный штатив (без маркировки)

Применение	Обычные измерения (анализ образцов), контрольные измерения HbA1c, проверка на воспроизводимость HbA1c (цельная кровь, гемолиз), автоматическая промывка трубок
Объект	Цельная кровь, проба гемолиза
Адаптер	Адаптеры в комплект поставки не входят. Прикрепите серые адаптеры при необходимости, в зависимости от типа используемых контейнеров.
Контейнер для проб	Пробирка, чашка

Калибровочный штатив (маркировка CAL)

Применение	Автоматическая калибровка HbA1c			
Объект	Искусственная проба (цельная кровь), стандартные растворы			
Порядок загрузки в пробоотборник	Порт	Адаптер	Контейнер	Применение
Первый (первая очередь)	1,2	Синий	Пробирка	Для наклеек со штрих-кодами с калибровочной информацией
	3,4	Серый	Пробирка	Искусственная проба
	5	Оранжевый	Чашка	Стандартный раствор (мин.)*
Вторая очередь	1,2	Оранжевый	Чашка	Стандартный раствор (мин.)*
	3-5	Оранжевый	Чашка	Стандартный раствор (макс.)*

* Эталонный раствор для автоматической калибровки, подсчет изменений: 3

ВАЖНО

- При установке в неправильные порты возможно получение неадекватных результатов измерений.
- Не устанавливайте образцы цельной крови в порты с оранжевыми адаптерами во избежание серьезных повреждений колонки. При анализе цельной крови в этих портах рекомендуется заменить колонку на новую.

2.3 Меры предосторожности при проведении измерений

2.3.1 Меры предосторожности при работе с прибором

	• Работать с данным прибором может только квалифицированный персонал. Квалифицированный персонал – лица, имеющие необходимые знания по клиническому тестированию и утилизации инфицированных отходов.
---	---

	Перед началом использования прибора необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации. Лица, впервые работающие с данным прибором, должны делать это под контролем опытного персонала. • Не трогайте иглу-прокалыватель, трубки, резервуар для жидких отходов и другие детали, с которыми может соприкасаться образец, незащищенными руками. Во время очистки и технического обслуживания необходимо использовать защитные перчатки для предотвращения контакта с патогенными микроорганизмами. • Перед выполнением измерений убедитесь в том, что крышка на передней панели закрыта. Не открывайте крышку во время измерений. • Утилизируйте использованные образцы, жидкие отходы, колонку, части и инструменты в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов.
	• Для предотвращения опасности поражения электрическим током необходимо использовать сетевой шнур, поставляемый в комплекте с прибором, и подсоединять прибор к заземленной розетке. Если в месте установки отсутствует заземленная розетка, обратитесь к вашему дистрибьютору. • Перед включением электропитания необходимо прочесть пункт «Установка прибора» и убедиться в том, что прибор установлен в правильном месте. • Не ставьте на прибор емкости, содержащие жидкость. Проба или другая жидкость, попавшая внутрь прибора, может вызвать неисправность. • Для поддержания качества измерений очищайте указанные компоненты прибора. См. раздел «Техническое обслуживание». • При обнаружении необычных запахов или шума немедленно выключите кнопку включения питания и выдерните шнур из розетки. Работа в таких условиях может привести к возникновению пожара или повреждению прибора и, как следствие, к травмам пользователя. • При возникновении неполадок обратитесь к дистрибьютору за ремонтом. Сервисное обслуживание неуполномоченными лицами или модификация прибора могут привести к его повреждению и к травмированию пользователя.

2.3.2 Реагенты и Раствор лизирующий промывающий Lite H

ВАЖНО:

- Используйте только реагенты и промывающие растворы, указанные в спецификации к прибору.
- Избегайте смешивания реагентов Eluent 80A, Eluent 80B и Eluent 80CV.
- Храните неоткрытые упаковки с реагентами и бутылки с Раствором лизирующим промывающим Lite H при температуре от 3 до 30°C, вдали от прямых солнечных лучей. Открытые упаковки с реагентами и раствором лизирующим промывающим необходимо использовать в течение 1 месяца, даже если не истек срок их годности.
- Соблюдайте сроки годности. **Не используйте** реагенты и промывающий раствор после истечения срока их годности. Срок годности указан на коробке и наклейке на упаковке/бутылке.
- Для замены раствора используйте новую упаковку или бутылку.
- Подождите, пока реагенты и Раствор лизирующий промывающий Lite H достигнут

комнатной температуры, и только потом устанавливайте их в прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Держите упаковку с реагентом за пластиковое жесткое горлышко.
- Вне зависимости от того, выбран ли обычный или быстрый режим, всегда загружайте в прибор все реагенты.

2.3.3 Колонка

ВАЖНО:

- Используйте только колонки, указанные в спецификации к прибору.
- Храните нераспечатанные упаковки с колонками при температуре от 3 до 25°C. Рекомендуется хранить колонку в холодильнике, не замораживать.
- Если прибор не используется в течение длительного периода времени, необходимо вытащить колонку.
- Соблюдайте сроки годности. Не используйте колонку после истечения срока ее годности. Срок годности указан как на коробке, так и на наклейке на внешней стороне колонки.
- При установке колонки соблюдайте направление установки.
- Сохраняйте герметизирующие винты для последующего использования.
- Не заполняйте колонку ничем, кроме реагентов, указанных в спецификации.
- Не разбирайте колонку
- Не подвергайте колонку ударам или вибрации.

2.3.4 Образцы

ВАЖНО:

- При комнатной температуре образцы гемолиза постепенно разлагаются, что влияет на результат анализа. Анализируйте пробы гемолиза быстро, не оставляя их при комнатной температуре на длительное время.
- Готовьте пробы гемолиза таким образом, чтобы концентрация гемоглобина составляла 45-140 мг/дл (стандарт: 94 мг/дл).
- Для анализа образцов без плазмы растворите их при помощи разбавителя DILUENT 80 до проведения измерений и выберите опцию <HEMOL> (Гемолиз) в качестве типа образца.

- Используйте один из следующих антикоагулянтов: гепарин, EDTA-2Na, EDTA-2K, EDTA-3K или NaF. Не производите анализ образцов, содержащих йодоуксусную кислоту в качестве антикоагулянта для предотвращения деградации колонки.
- Образцы цельной крови можно хранить в стабильных условиях при температуре от 2 до 8°C в течение 3-4 дней.

2.4 Подготовка к измерениям

2.4.1 Проверка жидких отходов и расходных материалов

1 Проверка жидких отходов

1) При использовании опционной емкости для жидких отходов утилизируйте их при наличии. При использовании дренажной системы в вашей лаборатории проверьте правильность подсоединения отводящих (дренажных) трубок.



Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местным законодательством касательно биологически опасных отходов.

2 Проверка реагентов и Раствора лизирующего промывающего Lite H

1) Замените упаковки с реагентами и емкость с промывающим раствором при их окончании.

См. п. «Замена упаковок с реагентами»

См. п. «Замена емкости с Раствором лизирующим промывающим»

3 Проверка бумаги в принтере

1) Появление двух красных полосок по краям бумаги означает, что бумага заканчивается. При появлении красных линий замените рулон с бумагой.

См. п. «Замена бумаги в принтере»

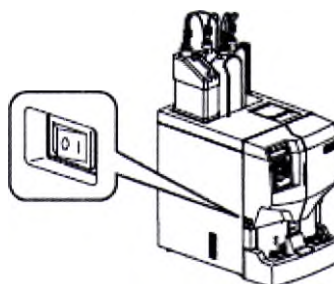
2.4.2 Включение питания

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед включением питания проверьте наличие в приборе реагентов А, В и CV и Раствора лизирующего промывающего Lite H

Следуйте нижеприведенным указаниям для включения прибора. 30 минут – максимальное время прогрева прибора (от включения до готовности к выполнению измерения).

1) Нажмите на «I» на кнопке включения питания.



- Появится наименование и версия прибора.
- Ток подается в механические части, и прибор начнет прогрев (в том числе самодиагностику управляющего устройства и функций контроля температуры) и прокачку.

ADAMS A1c Lite
HA-8380V V01.00

Инициализация Состояние (синий): мигание

Initializing...
Please wait.

Прогрев

Warming up... 30'00
Please wait.

Прокачка

Priming... 5'00
Please wait.

2) Убедитесь в отображении экрана ожидания

Standby[WHOLE] 0001
-Variant- C:0000

Состояние (синий): Горит постоянно

2.4.3 Выбор режима измерения

Информация о режимах измерения (Стандартный или Быстрый) приводится в таблице ниже.

Режим	Измеряемые элементы	Время измерения	Описание
Стандартный	HbA1C, HbF (определяемые элементы: HbS, HbC)	160 секунд на тест	Настройка по умолчанию
Быстрый	HbA1C, HbF	100 секунд на тест	Величина HbA1C может быть ниже фактического значения, если анализируемый образец содержит HbS или HbC.

СПРАВКА:

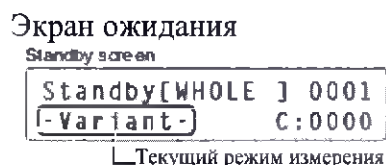
- Все измерения (стандартное, STAT-измерение, контроль HbA1C и калибровка HbA1C) могут быть выполнены как в стандартном, так и в быстром режимах.

1 Проверка текущего режима измерений

1) На экране ожидания проверьте текущий режим измерений.

Для использования текущего режима перейдите к соответствующему разделу процедур измерения.

Для смены режима перейдите к шагу 2.



2 Смена режима

1) Дважды нажмите  и выберите <3) Sub menu> (Подменю)

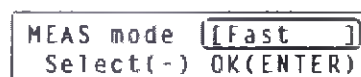
2) Нажмите 

3) Выберите <3) MEAS condition> (Условия измерения)

4) Нажмите 

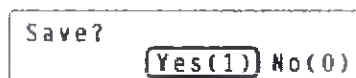
5) Выберите <3) MEAS mode> (Установка режима измерения)

6) Выберите желаемый режим
[-] изменяет режим



7) Нажмите [1]

Это сохранит новую настройку.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Не выключайте питание прибора во время сохранения настроек. В противном случае новые настройки могут не сохраниться.

8) Нажмите  один или более раз для возврата к экрану ожидания.

9) На экране ожидания проверьте изменение режима.



3 Выполнение контрольных измерений и калибровки

1) Проведите контрольное измерение.

- См. п. «Контрольное измерение HbA1C»

ПРИМЕЧАНИЕ:

После изменения режима всегда проводите контрольное измерение.

2) При необходимости проведите автоматическую калибровку HbA1C.

- См. п. «Выполнение автоматической калибровки»

2.5 Стандартное измерение

В стандартном измерении несколько образцов последовательно измеряются с помощью стандартных штативов для образцов.



- Для предотвращения воздействию патогенных микробов обязательно надевайте защитные перчатки.
- Утилизацию жидких отходов, использованных образцов и защитных перчаток следует проводить в соответствии с местными нормами утилизации биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед первым использованием прибора после установки необходимо выполнить калибровку HbA1C (см. п. Выполнение автоматической калибровки»).

2.5.1 Подготовка образцов в контейнерах

ВАЖНО:

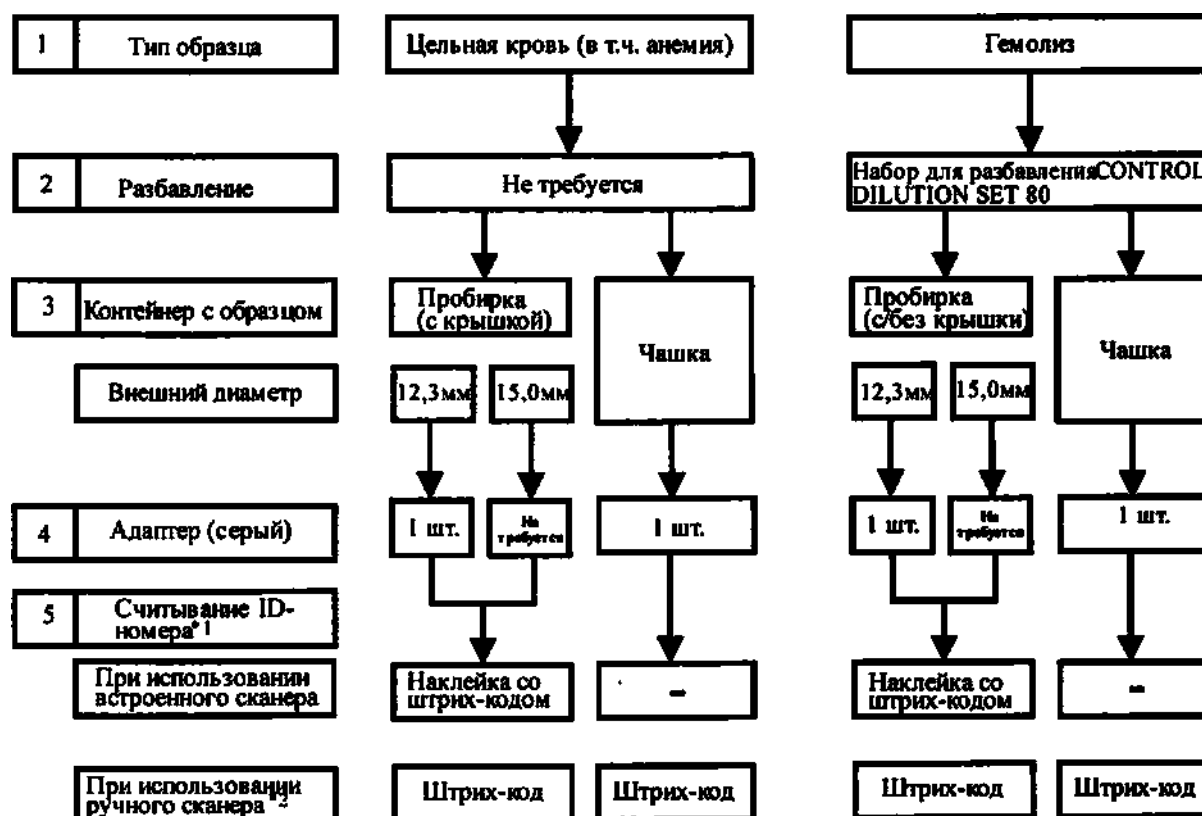
Образцы без плазмы не могут быть разбавлены до нужной концентрации гемоглобина, что приведет к неточным результатам измерения. Для анализа таких образцов разбавьте их с помощью разбавителя (DILUENT) 80 перед измерением и в качестве типа образца выберите <HEMOL> (Гемолиз).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Измерения производятся на 3 типах образцов (цельная кровь, гемолиз, анемия). Не смешивайте разные типы образцов в одной партии.

Подготовьте: обычные штативы и защитные перчатки

- Подготовьте другие необходимые предметы согласно нижеприведенной таблице.

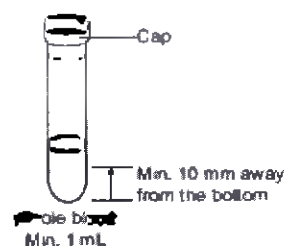


*1: идентификационный номер можно также вводить при помощи алфавитно-цифровых кнопок

*2: приобретается отдельно

Подготовка образцов цельной крови (в том числе образцов с анемией) в пробирке

- Добавьте в пробирку образец объемом, как указано на рисунке справа.
 - При использовании пробирки убедитесь, что крышка прилегает плотно.
- Если пробирка не закрыта, закройте ее крышкой.



Cap	Пробка
Min. 10mm away from the bottom	Мин. 10 мм от дна
Whole blood min. 1 mL	Цельная кровь мин. 1 мл



Выполнение измерений в незакрытых пробирках может привести к попаданию образца внутрь прибора во время вращения, и, возможно, поставит под угрозу выполнение последующих измерений. Это также может привести к заражению оператора или других лиц.

ПРИМЕЧАНИЕ:

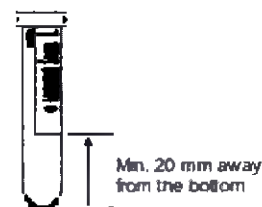
Замечания по использованию крышки

Используйте резиновые крышки, рекомендованные производителем пробирок. Прочие крышки во время проведения измерения могут повредить прокалывающую насадку. При закрытии пробирок с избыточным количеством образца цельной крови проколите пробку иглой шприца, чтобы воздух мог попасть и пробирку и уравнять давление внутри. Высокое давление внутри пробирок приведет к возникновению ошибок Abnormal-16 и Abnormal-18 во время измерений, и полученные результаты будут неверными.

3) Для считывания идентификационного кода образца при помощи встроенного сканера, приклейте наклейку со штрих-кодом таким образом, как показано на рисунке справа.

ВАЖНО:

Убедитесь в плотном прилегании наклейки к пробирке.
Если наклейка отходит, переклейте ее.
Не приклеивайте одну наклейку поверх другой.



Min. 20mm away from the bottom Мин. 20 мм от дна

Подготовка образцов цельной крови (в том числе образцов с анемией) в чашке

Добавьте в чашку образец объемом, как указано на рисунке справа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не приклеивайте наклейки со штрих-кодом к чашкам.



Whole blood sample
Min. 400 µL

Whole blood sample	blood min.	Образец цельной крови
400µL		мин. 400 мкл

Подготовка образцов гемолиза в пробирке

1) Для разбавления образца используйте разбавитель DILUENT 80 из комплекта CONTROL DILUTION SET 80.

ВАЖНО:

При использовании других разбавителей результаты измерений могут быть неточными. Подготовьте образцы с концентрацией гемоглобина от 45 до 140 мг/дл (стандарт: 94 мг/дл). Если концентрация гемоглобина выходит за указанные пределы, результаты измерений могут оказаться неточными.

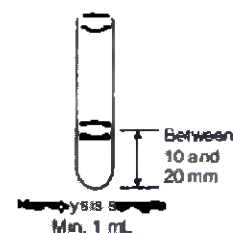
2) Добавьте в пробирку образец объемом, как указано на рисунке справа.

ВАЖНО:

При использовании пробирок для анализа образцов гемолиза убедитесь, что пробирка содержит не менее 1 мл образца, как показано на рисунке справа. Если объем (высота) образца превышает 20 мм, результат измерения может быть неточным.

СПРАВКА:

Пробирки могут быть как с крышками, так и без.

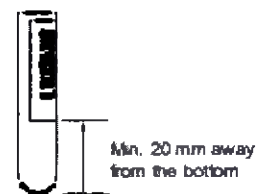


Between 10 and 20 mm	От 10 до 20 мм
Hemolysis sample min. 1mL	Образец гемолиза мин. 1мл

3) Для считывания идентификационного кода образца при помощи встроенного сканера, приклейте наклейку со штрих-кодом таким образом, как показано на рисунке справа.

ВАЖНО:

Убедитесь в плотном прилегании наклейки к пробирке.
Если наклейка отходит, переклейте ее.
Не приклеивайте одну наклейку поверх другой.



Min. 20mm away from the bottom Мин. 20 мм от дна

Подготовка образцов гемолиза в чашке

1) Для разбавления образца используйте разбавитель DILUENT 80 из комплекта CONTROL DILUTION SET 80.

ВАЖНО:

При использовании других разбавителей результаты измерений могут быть неточными. Подготовьте образцы с концентрацией гемоглобина от 45 до 140 мг/дл (стандарт: 94 мг/дл). Если концентрация гемоглобина выходит за указанные пределы, результаты измерений могут оказаться неточными.

Добавьте в чашку образец объемом, как указано на рисунке справа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не приклеивайте наклейки со штрих-кодом к чашкам.



Hemolysis sample 400µL	min.	Образец гемолиза 400 мкл
------------------------------	------	--------------------------------

2.5.2 Загрузка контейнеров с образцами в пробоотборник

1 Установка контейнеров в штатив

ПРИМЕЧАНИЕ:

Измерения производятся на 3 типах образцов (цельная кровь, гемолиз, анемия). Не смешивайте разные типы образцов в одной партии.

СПРАВКА:

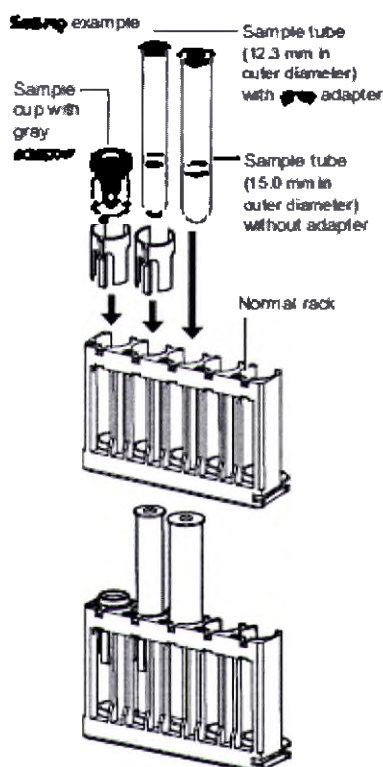
В штатив устанавливаются как пробирки, так и чашки с образцами.

1) Установите серые адаптеры в порты штатива.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не устанавливайте адаптеры в порты, предназначенные для пробирок с внешним диаметром 15 мм.

2) Установите контейнеры для образцов в порты.



Setting example
Sample tube (12.3 mm in
outer diameter) with gray

Пример установки
Пробирка (внешний
диаметр 12,3мм) с

	Низ пробирки должен попасть в ямку резиновой подкладки, чтобы пробирка стояла вертикально. Наклоненные пробирки могут вызвать повреждение прокалывающей насадки (иглы-прокалывателя).
ПРИМЕЧАНИЕ:	Для пробирок с этикетками: для успешного считывания штрих-кодов этикетки должны находиться на задней стороне штатива для образцов.

adapter
Sample tube (15.0 mm in outer diameter) without adapter
Normal rack
Sample cup with gray adapter

серым адаптером
Пробирка (внешний диаметр 15,0мм) без адаптера
Стандартный штатив
Чашка с серым адаптером



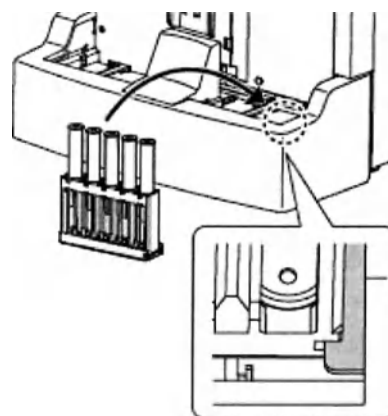
2 Загрузка штативов в пробоотборник

ПРИМЕЧАНИЕ:

Установите штативы образцов на устройство обработки образцов (пробоотборник) так, чтобы они не падали. Пролитый образец может повредить прибор.

1) Слегка наклоните штатив вперед и установите его на загрузочную сторону пробоотборника.

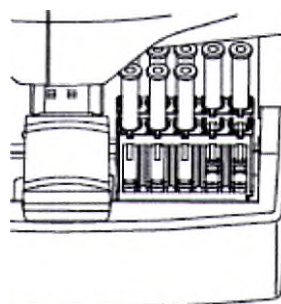
Установите углубление правой нижней части штатива в направляющую внутри загрузочной стороны пробоотборника.



На загрузочную сторону устройства обработки образцов можно загрузить до 2 обычных штативов.

Пример:

2 стандартных штатива загружаются в пробоотборник



2.5.3 Выполнение измерений образцов

1 Выберите тип образца

1) Убедитесь в отображении экрана ожидания.

2) Нажмите  при необходимости изменить отображаемый тип образца.

<WHOLE>: цельная кровь

<HEMOL>: гемолиз

<ANEMIA>: анемия

Экран ожидания

Standby [WHOLE] 0001
-Variant- C:0000

—Тип образца

ВАЖНО:

- При несоответствии типа образца выбранной опции результат измерения может быть неточным.
- Если образец цельной крови (в том числе анемия) измеряется при выбранной опции <HEMOL> (гемолиз) это может значительно ухудшить работу колонки, повлияв на результаты измерений.
- При выборе опции <HEMOL> (гемолиз) образец любого типа анализируется как гемолиз, даже если прибор получает команду на анализ образца цельной крови от главного компьютера при помощи двусторонней коммуникации.

3) Проверьте установку режима измерения.

Для смены режима см. п. «Выбор режима измерения».

2 Установка начального номера измерения (при необходимости).

1) На экране ожидания нажмите **№.**

Экран ожидания

Standby [WHOLE] 0001
-Variant- C:0000

Номер измерения

2) Введите новый номер измерения. Возможный диапазон: от 0001 до 9999.

MEAS No. <0015>
CTRL(No.) OK(ENTER)

3) Нажмите 

- Для ввода номера образца при помощи алфавитно-цифровых клавиш или ручного сканера штрих-кодов (приобретается отдельно): перейдите к шагу 3.
- Для пропуска ввода номера образца или для ввода номера при помощи встроенного сканера штрих-кодов:

Нажмите и удерживайте , не вводя ничего на экране, показанном на рисунке справа. Появится экран ожидания. Перейдите к шагу 4).

ID (Port No.01)
<----->

ПРИМЕЧАНИЕ:

При вводе номера на этом экране, не соответствующего номеру, считанному встроенным

сканером штрих-кодов, появится предупреждающее сообщение, и измерение не выполняется.

3 Ввод идентификационного кода образцов (при помощи алфавитно-цифровых кнопок и ручного сканера штрих-кодов)

1) Убедитесь в отображении экрана, показанного на рисунке справа.

ID(Port No.01)
<----->

При отображении экрана ожидания нажмите **No.**, а

затем 

2) Введите номер образца, установленного в порт 1. Можно использовать до 18 знаков цифр, букв и символов.

ID(Port No.01)
<1234567890AB[C]----->

Также можно использовать опционный ручной сканер штрих-кодов.

СПРАВКА:

- На экранах для пустых портов или портов, не требующих ввода номера образца, перейдите к шагу 3) без ввода каких-либо символов.
- Для перемещения курсора: нажмите [-].
- Для удаления всех введенных символов: нажмите и удерживайте [-].
- Для возврата к предыдущему экрану: нажмите 
- Опция <Port No.> (номер порта) соответствует номеру, указанному на верхней лицевой поверхности штативов.

Номер портов от 01 до 05: порты 1-5 первого штатива

Номер портов от 11 до 15: порты 1-5 второго штатива.

3) Нажмите 

Появится экран для следующего порта.

4) Введите номера образцов в оставшихся портах.

Повторите шаги 3 2) и 3 3).

5) После ввода всех номеров нажмите и удерживайте



ID(Port No.02)
<1234567890DE[F]----->

Для порта 15 нет необходимости переходить к экрану.

Экран ожидания появится снова.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При возврате к экрану ожидания без нажатия и удерживания клавиши  в шаге 5) все введенные значения будут удалены.

4 Начало измерения.

1) На экране ожидания нажмите 

Штатив переместится в положение аспирации, и проба всасывается.

Экран ожидания

Standby[WHOLE] 0015
-Variant- C:0001

Начинается процесс измерения.

Анализ образца

СПРАВКА:

Номера портов см. в разделе «Глоссарий»

После ввода номера: номер появится в нижнем левом

углу экрана.

Для остановки измерений: Нажмите 

MEAS WHOLE 1'40
No.0001/P.0001

Номер измерения/номер порта (или идентификационный номер) Оставшееся время

5 После получения результатов измерений

Полученные результаты измерений выводятся на печать.

См. п. «Отчет о результатах измерения».

6 После завершения измерения всей партии образцов (конец партии)

По окончании процесса измерения осуществляется возврат к экрану ожидания.

Экран ожидания

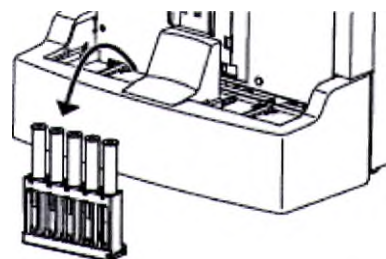
Standby[WHOLE] 0016
-Variant- C:0001

1) Удалите штативы с загрузочной стороны пробоотборника.

Слегка наклоните штатив вперед для удаления его из пробоотборника.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Уберите штативы таким образом, чтобы избежать их опрокидывания. Пролитый образец может повредить инструмент.



7 В конце рабочего дня

1) Утилизируйте жидкие отходы.

См. п. «Утилизация жидких отходов (каждый день)»

2) Выключите питание прибора.

Нажмите  на кнопке включения питания.

2.6 Контрольное измерение HbA1C

Контрольное измерение следует проводить через определенные промежутки времени для проверки состояния прибора и точности результатов измерения. После изменения режима измерения всегда проводите контрольное измерение. Используйте серийно выпускаемые **средства контроля, указанные дистрибьютором.**



- Для предотвращения воздействия патогенных микробов надевайте защитные перчатки.
- Утилизацию использованных элементов контроля и защитных перчаток следует проводить в соответствии с местными нормами утилизации биологически опасных отходов.

ВАЖНО:

В данном разделе рассматриваются обычные методы растворения и разведения контрольных образцов.

- Перед использованием внимательно прочитайте вкладыш, поставляемый совместно с образцом контроля.
- Растворите образцы контроля в соответствии с указаниями на вкладыше в упаковку, чтобы концентрация гемоглобина составляла 45-140 мг/дл.
- Используйте контрольные образцы до окончания срока их годности. Использование

образцов после окончания срока годности может повлиять на результаты измерения.

- Храните контрольные образцы надлежащим образом. При использовании образцов, которые хранились неправильно возможно серьезное повреждение колонки, требующее замены.

Подготовьте: контрольные образцы для измерения HbA1c (серийно выпускаемые продукты, указанные дистрибьютором), комплект для разбавления CONTROL DILUTION SET 80 (набор контрольных материалов), очищенную воду, этикетки со штрих-кодами (при использовании внутреннего устройства для считывания штрих-кодов), контейнеры для образцов (см. шаг 2), штативы и защитные перчатки.

1 Настройка условий контрольных измерений HbA1c

См. п. «Настройка условий измерений HbA1c» в Справочном руководстве на диске. При правильной установке перейдите к шагу 2).

1) Установите прогнозируемые контрольные значения (Exp. val.).

- Эта настройка необходима, если контрольный образец имеет номер серии, отличающийся от использованного в предыдущем контрольном измерении.

2) Выполните нижеприведенные установки.

- Диапазон контрольной ошибки (CTRL ERR range: по умолчанию: IFCC L 3 ммоль/моль, H 4 ммоль/моль)
- Действия в случае ошибки (CTRL ERR act.: по умолчанию: STOP (Остановка))

2 Подготовка контрольных образцов.

Используется два типа контрольных образцов (например, CTRL1 и CTRL2).

1) Растворите и разбавьте контрольные образцы, как указано на вкладыше в упаковке.

2) Добавьте разбавленные контрольные образцы в контейнеры для образцов.

- Необходимый объем указан ниже
- Чаша: не менее 400 мкл
- Пробирка: не менее 1 мл, 10-20 мм от нижней части пробирки.

ВАЖНО:

При использовании пробирок убедитесь, что содержание контрольного образца составляет не менее 1 мл. При превышении уровня раствора 20 мм от дна пробирки, возможно получение неверных результатов измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте пробирки для считывания идентификационных номеров при помощи встроенного в прибор сканера штрих-кодов.

Добавьте CTRL1 и CTRL2 в желаемое количество пробирок.

СПРАВКА:

Количество пробирок для CTRL1 и CTRL2 может быть не одинаковым.

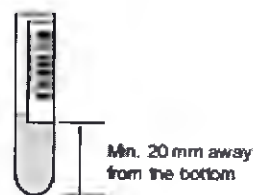
3 Наклеивание этикеток со штрих-кодами на пробирки (при использовании внутреннего устройства для считывания штрих-кодов)

Номер контрольного образца может быть считан при помощи сканера штрих-кодов. При желании ввести номер при помощи алфавитно-цифровых кнопок перейдите к шагу 4).

1) Приклейте наклейку со штрих-кодом к пробиркам с контрольным образцом.

ВАЖНО:

Убедитесь в плотном прилегании наклейки к пробирке.
Если наклейка отходит, переклейте ее.
Не приклеивайте одну наклейку поверх другой.



Min. 20mm away from the bottom Мин. 20 мм от дна

4 Установка контрольных образцов в штативы

1) Установите CTRL1 и CTRL2 в штатив(ы)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Контрольные образцы могут устанавливаться в любой порт и в любом порядке.
Для пробирок со штрих-кодами: наклейки со штрих-кодами должны быть обращены к задней части штатива.

Пример:

Для измерения CTRL1 и CTRL2 три раза соответственно

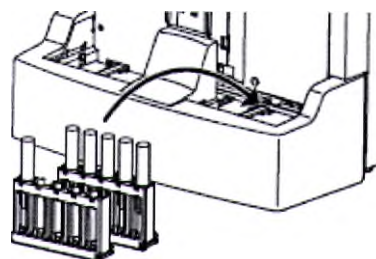


5 Загрузка штативов в пробоотборник

1) Установите штативы на загрузочную сторону пробоотборника.

Пример:

Для измерения CTRL1 и CTRL2 три раза соответственно



6 Проверка режима измерений

1) На экране ожидания проверьте режим измерения (стандартный или быстрый).
Для смены режима см. п. «Выбор режима измерения»

ВАЖНО:

- Точность измерения контролируется отдельно для обычного режима и для быстрого режима.
- Отчеты о контроле точности могут быть распечатаны по каждому режиму или по обоим (см. п. «Печать отчета о точности контрольных измерений» в Справочном руководстве на диске).

7 Установка начального номера контрольного измерения (при необходимости)

1) На экране ожидания нажмите **№.**

Экран ожидания

Standby[WHOLE] 0001
-Variant- C:0000

2) Снова нажмите **No.**

MEAS No. <0001>
CTRL(No.) OK(ENTER)

2) Введите новый номер измерения. Возможный диапазон: от 0001 до 9999.

CTRL No. <0015>
MEAS(No.) OK(ENTER)

3) Нажмите 

Для ввода номера образца при помощи алфавитно-цифровых клавиш или опционного ручного сканера штрих-кодов: перейдите к шагу 8.

Для пропуска ввода номера образца или для ввода номера при помощи встроенного сканера штрих-кодов:

Нажмите и удерживайте , не вводя ничего на экране, показанном на рисунке справа. Появится экран ожидания. Перейдите к шагу 9.

ID(Port No.01)
<----->

ПРИМЕЧАНИЕ:

При вводе номера на этом экране, не соответствующего номеру, считанному встроенным сканером штрих-кодов, появится предупреждающее сообщение, и измерение не выполняется.

8 Ввод идентификационного кода образцов (при помощи алфавитно-цифровых кнопок и ручного сканера штрих-кодов)

1) Убедитесь в отображении экрана, показанного на рисунке справа.

ID(Port No.01)
<----->

При отображении экрана ожидания нажмите **No.**, а затем 

2) Введите номер контрольного образца, установленного в порт 1. Можно использовать до 18 знаков цифр, букв и символов.

ID(Port No.01)
<1234567890AB[C]----->

Также можно использовать опционный ручной сканер штрих-кодов.

СПРАВКА:

- На экранах для пустых портов или портов, не требующих ввода номера образца, перейдите к шагу 3) без ввода каких-либо символов.
- Для перемещения курсора: нажмите [-].
- Для удаления всех введенных символов: нажмите и удерживайте [-].
- Для возврата к предыдущему экрану: нажмите .
- Опция <Port No.> (номер порта) соответствует номеру, указанному на верхней лицевой поверхности штативов.

Номер портов от 01 до 05: порты 1-5 первого штатива

Номер портов от 11 до 15: порты 1-5 второго штатива.

3) Нажмите 

Появится экран для следующего порта.

4) Введите номера контрольных образцов в оставшихся портах.

Повторите шаги 8 2) и 8 3).

ID(Port No.02)
<1234567890DEF----->

5) После ввода номеров всех контрольных образцов

нажмите и удерживайте 

Для порта 15 нет необходимости переходить к экрану.

Экран ожидания появится снова.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При возврате к экрану ожидания без нажатия и удерживания клавиши  в шаге 5) все введенные значения будут удалены.

9 Выбор контрольных измерений

1) На экране ожидания нажмите 

Экран ожидания

Standby[WHOLE] 0001
-Variant- C:0000

2) Выберите <1> CTRL MEAS> (Контрольное измерение).

Menu 1) CTRL MEAS
1/2 2) HbA1c CAL

Появится экран, как на рисунке справа.

Ready for CTRL MEAS?
Yes(START)

10 Начало контрольных измерений

1) Нажмите 

Ready for CTRL MEAS?
Yes(START)

Штатив переместится в положение для аспирации, а затем контрольный образец всасывается.

Анализ контрольного образца

CTRL 1'40
No.0001/P.9001

Начинается процесс измерения.

СПРАВКА:

При вводе идентификационного кода: он появится в левом нижнем углу экрана.

Номер измерения/номер порта (или идентификационный код)

Для остановки измерения: нажмите 

11 После получения результатов измерений

1) Полученные результаты измерений выводятся на печать.

См. п. «Отчет о результатах измерения»

СПРАВКА:

Пользователь может просмотреть информацию о контрольных измерениях, выполненных в (за) определенный период времени (см. п. «Печать отчета о точности контрольных измерений» в Справочном руководстве на диске).

12 После завершения контрольных измерений

1) Убедитесь, что штативы для образцов не двигаются, и уберите штативы с разгрузочной стороны устройства обработки образцов.

2.7 Калибровка HbA1c

Калибровка обеспечивает управление коэффициентами (калибровку коэффициентов) для корректировки результатов измерения.

• **Когда требуется калибровка**

Необходимость	Описание
После установки прибора	Перед первым использованием прибора после установки выполните калибровку HbA1c. Ошибки измерения могут возникнуть в связи с различиями между приборами или изменениями в условиях работы. Выполните калибровку для устранения потенциальных ошибок.
После замены колонки	
При возобновлении работы прибора после длительного времени простоя	
Если результаты контрольного измерения HbA1c отличаются от ожидаемых контрольных значений	
Если результаты контрольного измерения HbA1c, полученные после изменения режима измерения, выходят за пределы контрольного диапазона	
При отображении на дисплее надписи AUTO CAL is required (Требуется автоматическая калибровка)	
По окончании промывки оптического устройства	

• **Методы калибровки**

Методы калибровки	Описание
Автоматическая калибровка	Стандартный метод калибровки. Прибор измеряет два стандартных раствора HbA1c (растворы с низкой и высокой концентрациями) и использует результаты для автоматического определения калибровочных коэффициентов. Стандартные величины стандартных растворов могут быть установлены: • Вводом номеров с помощью цифровых клавиш или • Чтением штрих-кодов с калибровочной информацией во время измерения (при использовании внутреннего устройства для считывания штрих-кодов).
Установка пользовательских коэффициентов	Установите коэффициенты "а" и "b" поправочной формулы HbA1C ($Y=aX+b$) с помощью алфавитно-цифровых клавиш. Для получения инструкций см. п. «Установка калибровочных коэффициентов» в справочном руководстве на CD.

2.7.1 Выполнение автоматической калибровки

	- Для предотвращения воздействия патогенных микробов надевайте защитные перчатки. - Утилизацию использованных стандартных растворов, контрольных образцов и защитных перчаток следует проводить в соответствии с местными нормами утилизации биологически опасных отходов.
---	---

ВАЖНО:

- Перед использованием внимательно прочитайте вкладыш, поставляемый с калибратором.
- Для выполнения автоматической калибровки используйте калибровочные штативы.

СПРАВКА:

Образцы плацебо анализируются перед стандартными растворами для получения стабильных результатов измерения.

Подготовьте: образец плацебо (цельная кровь), пробирки (для плацебо, 1 или 2 шт., с пробками), калибратор, указанный дистрибьютором, чаши для образцов (для стандартных растворов, 2-6 шт.), калибровочные штативы (CAL, 2 шт.) и защитные перчатки.

* (При считывании калибровочной информации со штрих-кодов): этикетки с калибровочной информацией (поставляются в комплекте с калибратором) и пробирки (2 шт.)

* (Когда разбавители не включены в калибратор): комплект для разбавления контрольных материалов 80 CONTROL DILUTION SET 80.

1 Установка метода калибровки в режим <AUTO> (автоматический)

1) Установите метод калибровки (режим CAL) в автоматический режим (AUTO).

См. п. «Настройка условий измерения HbA1c в Справочном руководстве на диске).

2) Установите следующие параметры в соответствии с необходимостью. Если пользователь не хочет менять настройки, необходимо перейти к шагу 2.

Диапазон ошибок для автоматической калибровки (CAL ERR range: значение по умолчанию 3,0).

Число для измерения стандартного раствора для автоматической калибровки (STD sol. Count: значение по умолчанию 3).

2 Подготовка контрольных образцов.

1 Добавьте образец плацебо (цельная кровь) в пробирки и закройте их крышками.

• Подготовьте 1-2 пробирки с образцами.

• См. пункт «Подготовка образцов».



Выполнение измерений в незакрытых пробирках может привести к попаданию образца внутрь прибора во время вращения, и, возможно, ставит под угрозу выполнение последующих измерений. Это также может привести к заражению оператора или других лиц.

3 Установка контрольных образцов в калибровочные штативы

1) Проверьте калибровочный штатив на предмет установки образцов плацебо.

ВАЖНО:

Используйте калибровочный штатив (CAL) с серыми адаптерами в портах 3 и 4.



Серые адаптеры

2) Установите образцы плацебо в порты 3 и/или 4 (с серыми адаптерами) калибровочного штатива.



Образцы плацебо (1 или 2 шт.)

ВАЖНО:

Во избежание серьезного повреждения колонки ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать образцы плацебо в порты 9 и 10. Если в данных портах проводились измерения цельной крови, то рекомендуется заменить колонку на новую.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для установки пробирки с внешним диаметром более 15 мм удалите адаптер.

СПРАВКА:

При использовании одного образца плацебо используйте порт 3 или порт 4.

4 Подготовка стандартных растворов.

1) Разбавленные растворы с низкой и высокой концентрацией включены в калибратор.

2) Добавьте растворы с низкой и высокой концентрацией в различные чаши для образцов.

- Для каждой чаши требуется не менее 400 мкл раствора каждой из концентраций.

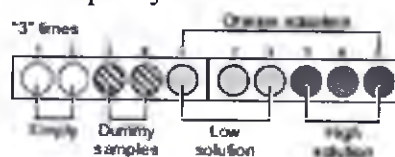
5 Установка стандартных растворов в калибровочный штатив

1) Установите стандартные растворы в порты (с оранжевыми адаптерами) калибровочных штативов (CAL). Когда измерение стандартного раствора принимается за автоматическую калибровку

Разместите стандартные растворы в правильных портах, как указано в инструкции по измерению стандартных растворов для автоматической калибровки.

ВАЖНО:

Не устанавливайте стандартные растворы в порты с серыми или синими адаптерами (порты 1-4 в первом штативе). При установке стандартных растворов в эти порты калибровка может быть выполнена неверно.



"3" times

Orange adapters

Empty

Dummy samples

Low solution

High solution

3 раза

Оранжевые адаптеры

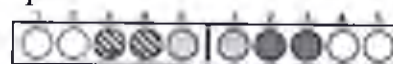
Пусто

Образцы плацебо

Раствор с низкой концентрацией

Раствор с высокой концентрацией

2 раза



1 раз



6 Прикрепление наклеек со штрих-кодами с калибровочной информацией на пробирки (для считывания стандартных значений при помощи встроенного сканера штрих-кодов)

С помощью внутреннего устройства для считывания штрих-кодов с этикеток можно получить нижеследующую информацию:

- Стандартные величины стандартных растворов.
- Информацию о реагенте в калибраторе (номер партии и срок годности).

Перейдите к шагу 7, если хотите использовать алфавитно-цифровые клавиши вместо внутреннего устройства для считывания штрих-кодов.

1) Прикрепите этикетки с калибровочной информацией на обе пустые пробирки.



Min. 20mm away from the bottom

Мин. 20 мм от дна

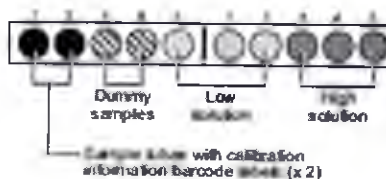
2) Установите пробирки в порты с номерами 1 и 2 первого калибровочного штатива.

Используйте любой из портов с номерами 1 и 2.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для успешного считывания штрих-кодов сканером наклейки на пробирках должны быть повернуты к задней стороне калибровочного штатива.

Пример: стандартный счет измеряемого образца для автоматической калибровки: 3



Dummy samples

Low solution

High solution

Sample tubes with

Образцы плацебо

Раствор с низкой концентрацией

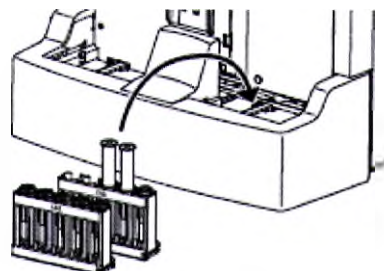
Раствор с высокой концентрацией

Пробирки со штрих-

calibration information кодами с калибровочной
barcode labels (x 2) информацией (2шт.)

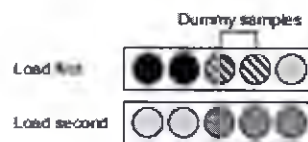
7 Установка калибровочного штатива на устройство обработки образцов

1) Установите калибровочные штативы в устройство обработки образцов. Пример: стандартный счет измеряемого образца для автоматической калибровки: 3



ПРИМЕЧАНИЕ:

Калибровочный штатив с образцами плацебо необходимо загрузить первым.



Dummy samples

Load first

Load second

Образцы плацебо

Загрузите первым

Загрузите вторым

8 Проверка режима измерения (стандартный или быстрый)

ВАЖНО:

Калибровочные коэффициенты для стандартного режима и быстрого режима сохраняются по отдельности. Убедитесь, что прибор находится в правильном режиме.

1) На экране ожидания проверьте настройки в пункте [Measurement mode] (Режим измерения) (Стандартный или Быстрый).

Для изменения режима см. п. «Выбор режима измерения».

9 Выбор калибровки HbA1c

1) На экране ожидания нажмите 

Экран ожидания

Standby[WHOLE] 0001
-Variant- C:0000

2) Выберите <2) HbA1c CAL>.

Menu 1)CTRL MEAS
1/2 (2)HbA1c CAL

10 Выбор стандартного метода ввода значения

1) Выберите метод для ввода стандартных значений.

[1] Использование алфавитно-цифровых кнопок.

Прейдите к шагу 11.

[0] Считывание с калибровочных информационных наклеек со штрих-кодом.

Перейдите к шагу 14.

CAL INFO input mode?
Button(1) Barcode(0)

СПРАВКА:

При нажатии [1] в шаге 10 1) принимаются стандартные значения, введенные при помощи алфавитно-цифровых кнопок, даже при наличии на пробирках с образцами наклеек со штрих-кодами.

11 Введение стандартных значений стандартных растворов и коэффициентов при помощи алфавитно-цифровых кнопок

ВАЖНО:

- Введите стандартные значения, указанные в перечне стандартных значений, поставляемом с калибратором.
- Введите коэффициенты «а» и «b», указанные в перечне стандартных значений, поставляемом с калибратором.

СПРАВКА:

В зависимости от режима вывода значений HbA1c появляются различные экраны. Текущие настройки можно уточнить у вашего дистрибьютора.

1) Введите стандартные значения и коэффициенты

Нажатием  осуществляется переход к следующему параметру.

Стандартные значения

Установленное значение	Отображаемый параметр	Устанавливаемый диапазон (по умолчанию)
Стандартное значение для раствора с низкой концентрацией	HbA1c STD L: (ммоль/моль)	От 0 до 99 (0)
Стандартное значение для раствора с высокой концентрацией	HbA1c STD H: (ммоль/моль)	От 0 до 200 (0)

Пример:

Режим вывода значения HbA1c

HbA1c STD L: <40>
(mmol/mol) OK(ENTER)

HbA1c STD H: <100>
(mmol/mol) OK(ENTER)

Master EQ a: <0.0915>
IFCC->NGSP OK(ENTER)

Master EQ b: <+2.15>
IFCC->NGSP OK(ENTER)

Коэффициенты для основного уравнения (преобразования величин HbA1C из единиц IFCC {ммоль/моль} в единицы NGSP (%))

Установленное значение	Отображаемый параметр	Устанавливаемый диапазон (по умолчанию)
Коэффициент «а»	Уравнение а: IFCC->NGSP	От 0,0000 до 0,1500 (предварительно введенное значение)
Коэффициент «b»	Уравнение b: IFCC->NGSP	От -5,00 до 5,00 (предварительно введенное значение)

* Формат вывода данных варьируется в зависимости от текущего режима вывода значений HbA1c. Текущие настройки можно уточнить у вашего дистрибьютора.

2) Нажмите

12 Проверка введенной калибровочной информации

1) Проверьте правильность отображаемых стандартных значений.

STD L: 40 H: 100
(mmol/mol) OK(ENTER)

Если значения неправильные, нажмите  один или более раз и повторите действия с шага 10 1).

2) Нажмите

3) Проверьте правильность отображаемых коэффициентов.

a:0.0915 b:+2.15
IFCC->NGSP OK(ENTER)

Если значения неправильные, нажмите  один или более раз и повторите действия с шага 10 1).

4) Нажмите 

13 Ввод информации о реагенте в калибратор

1) Введите код реагента.

Код реагента представляет собой 10-значный номер, указанный в перечне стандартных значений.

Также можно использовать ручной сканер штрих-кодов (приобретается отдельно).

Code <8142480012>
Calibrator OK(ENTER)

СПРАВКА:

При желании пропустить ввод кода реагента нажмите  и, не вводя ничего, перейдите к шагу 14. Код можно ввести позже. См. п. «Ввод информации о реагенте» в Справочном руководстве на диске.

Для удаления всех введенных знаков:

Нажмите [-]. Появится черта '—'.

2) Нажмите 

Появится информация о реагенте.

СПРАВКА:

При появлении на дисплее «W-037 Incorrect RGNT type» (Неправильный тип реагента): Введенная информация неверна. Введите правильный код реагента.

3) Проверьте номер партии и срок годности и нажмите .

Lot No.C180A01
Ex.2015-03 OK(ENTER)

Распечатаются стандартные значения калибровки и информация о реагенте.

14 Начало калибровки

1) Нажмите 

Калибровочные штативы переместятся в положение аспирации и образец плацебо будет аспирирован.

Ready for CAL MEAS?
Yes(START)

Образец плацебо, раствор с низкой концентрацией и раствор с высокой концентрацией будут проанализированы в том же порядке.

Анализ стандартного раствора

CAL 1'40
No.0001/P.9005

Номер измерения/номер порта

СПРАВКА:

Для остановки измерений: нажмите 

15 После получения результатов калибровки

- Полученные результаты измерений будут выведены на печать.
- См. п. «Отчет о результатах калибровки» в справочном руководстве на диске.

16 После завершения калибровки

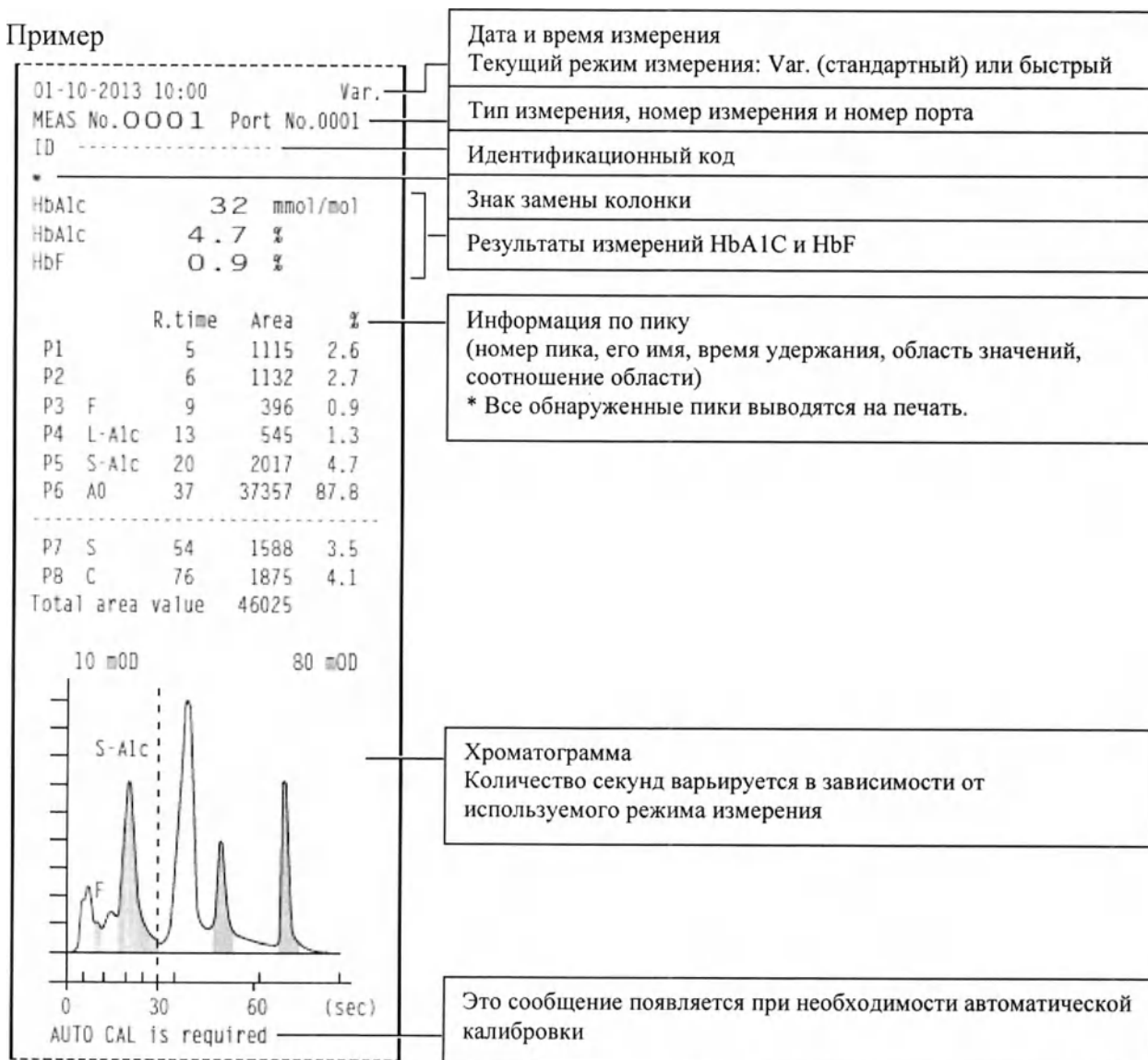
1) Убедитесь, что калибровочный штатив не перемещается, и удалите штатив с разгрузочной стороны устройства обработки образцов.

2.8 Распечатываемые отчеты

2.8.1 Отчет о результатах измерения

Прибор автоматически выводит на печать отчет хроматограммы каждый раз при получении результата при стандартном измерении, STAT-измерении, контрольных измерениях HbA1C и автоматической калибровке HbA1C. При необходимости отчет хроматограммы может быть выведен на печать повторно (см. п. «Печать/перенос результатов» в справочном руководстве на CD).

Пример



- Тип измерения, номер измерения и номер порта
- Информацию о номерах измерений и номере порта см. п. «Глоссарий».

Обычное измерение

MEAS No. 0001	Port No. 0001
---------------	---------------

Номер измерения (от 0001 до 9999) Номер порта

Автоматическая калибровка HbA1c (образец плацебо)

CPMY No. 0001	Port No. 9003
---------------	---------------

Номер измерения (от 0001 до 0002) Номер порта

Контрольное измерение HbA1c

CTRL No. 0001	Port No. 9003
---------------	---------------

Номер измерения (от 0001 до 9999) Номер порта

Автоматическая калибровка HbA1c (стандартный раствор)

CAL No. 0001	Port No. 9005
--------------	---------------

Номер измерения (от 0001 до 0006) Номер порта

СПРАВКА:

Обычные измерения нумеруются серией для Стандартного и Быстрого режимов.

- Идентификационный код

Идентификационный номер образца или контрольной пробы. Это поле заполняется прочерком (-) в случае, если номер не введен или количество введенных цифр менее 18.

- Знак замены колонки

При наступлении времени замены колонки ничего не печатается, появляется только знак *, как в примере.

- Результаты измерений HbA1c и HbF

NGSP (%)

HbA1c	5.5 %
HbF	0.7 %

IFCC и NGSP (по умолчанию)

HbA1c	32 mmol/mol
HbA1c	5.5 %
HbF	0.7 %

IFCC (моль/моль)

HbA1c	32 mmol/mol
HbF	0.7 %

- Сообщение, появляющееся при необходимости автоматической калибровки

Обычно сообщение AUTO CAL is required (Требуется автокалибровка) не распечатывается в отчетах.

2.8.2 Список результатов измерений

Данный список содержит результаты выполненных измерений по каждому типу измерений.

СПРАВКА:

См. п. «Печать/передача результатов» в справочном руководстве на CD.

Пример

<> Measurement data list <>					Время и дата
01-10-2013 14:00					
No.	Port	ID	HbA1c	HbF	Тип измерения, режим измерения (стандартный или быстрый) • ¹
[MEAS] Var.					
0001	0001	29	4.8	0.6	Номер измерения, номер порта, ID-номер, результат измерения (HbA1c (моль/моль, %), HbF (%)) • ²
0002	0002	26	4.5	0.6	
[CTRL]					
0001	9001	32	5.1	0.7	
0002	9002	98	11.1	0.6	
[MEAS] Fast					
0003	0001	26	4.5	0.6	
0004	0002				

- ¹: Режим измерения, при котором были получены результаты (показанные под каждым режимом).
- ²: режим вывода значений HbA1c: стандарт IFCC (международная федерация клинической химии и лабораторной медицины) и стандарт NGSP (национальная программа стандартизации гликогемоглобина)

Раздел 3. Вспомогательные операции

Данный раздел описывает функции экрана подменю.

3.1 Экран подменю

- Подменю

Из подменю можно осуществлять настройки прибора, распечатывать и передавать результаты измерений и выполнять операции, необходимые для задач технического обслуживания.

Для доступа в подменю:

- 1) На экране ожидания дважды нажмите 
- 2) Выберите опцию <3> Sub menu> (подменю)

Для смены страниц подменю: нажмите 

- Опции раздела «Подменю»

Детальные инструкции приведены в Разделе «Вспомогательные операции» в Справочном руководстве на диске.

1) MEAS counter (счетчик Измерения)

Описание
Устанавливает счетчик измерений колонки на желаемое число.

2) Reagent repl. (Замена реагента)

Опция:	Описание
1) Элюент А	Выполняет подготовку, необходимую для замены упаковки с реагентом Eluent 80A.
2) Элюент В	Выполняет подготовку, необходимую для замены упаковки с реагентом Eluent 80B.
3) Элюент CV	Выполняет подготовку, необходимую для замены упаковки с реагентом Eluent 80CV.
4) Промывающий раствор	Выполняет подготовку, необходимую для замены емкости (бутылки) с Раствором лизирующим промывающим Lite H.
5) Колонка	Выполняет подготовку, необходимую для замены колонки, а после замены прокачивает жидкость через колонку.
6) Редактирование информации о реагенте	Позволяет ввести информацию по реагентам, Раствору лизирующему промывающему Lite H и калибратору.

3) MEAS condition (условия измерения)

Опция	Описание (параметры по умолчанию выделены жирным шрифтом)
1) Коэффициенты пользователя	Устанавливает коэффициенты «a» и «b» поправочной формулы для HbA1c и HbF: $Y=aX+b$. HbA1c a: от 0,00 до 1,50 (1,00), b: от -50,0 до 50,0 (0,0) * режим вывода значения HbA1c: IFCC и NGSP (настройка по умолчанию) HbF (%) a: от 0,00 до 3,00 (1,00), b: от -5,00 до 5,00 (0,00)
2) Настройка таймера	Выбирает, использовать или не использовать таймер включения. При использовании таймера устанавливает дни и время включения. Таймер включения: ON (используется), OFF (не используется) С Пн по Вс: можно выбрать, включать или не включать прибор

	каждый день недели: 1 (использовать), 0 (не использовать) Время включения: от 00:00 до 23:59		
3) Настройка измерения HbA1C	1) CTRL MEAS (контрольные измерения)	1)Exp. val. (ожидаемые значения)	Контролирует ожидаемые значения L 0-99 (IFCC 0 ммоль/моль) H 0-99 (IFCC 0 ммоль/моль)
		2) CTRL ERR range (диапазон ошибки измерения)	Диапазон ошибки измерения L 0-99 (IFCC 3 ммоль/моль) H 0-99 (IFCC 4 ммоль/моль)
		3) CTRL ERR act. (действие в случае ошибки)	Действие в случае ошибки STOP: останавливает измерение NON: не предпринимать действий WARN: предупреждение
	2) PRESS unit (ед. изм. давления)	Единицы измерения давления колонки (кг/см ² , мПа)	
	3) CAL mode (режим калибровки)	Метод калибровки AUTO: автоматическая калибровка MANUAL: настройка калибровочного коэффициента	
	4) CAL ERR range (диапазон ошибки калибровки)	Диапазон ошибок для автоматической калибровки От 0,0 до 9,9% (3,0%)	
	5) STD sol. Count (Счет измерения стандартного раствора)	Счет измерения стандартного раствора для автоматической калибровки 1-3 раза (3 раза)	
	6) Col/CAL msg. (сообщение о замене колонки и выполнении калибровки)	Уведомление об ухудшении свойств колонки и необходимости автоматической калибровки. ON (1 st): один раз ON (ALL): при каждом включении и в конце измерения OFF: нет уведомления	
	7) BC misread (непрочитанный штрих-код)	Счет несчитанных штрих-кодов (от 0 до 150 раз) При установке на «0» измерение не прекращается вне зависимости от количества ошибок.	
4) MEAS mode (Настройка режима измерения)	Переключает режимы между стандартным (Variant) и быстрым (Fast).		

4) MEAS result (Результат измерения)

Опция	Описание (параметры по умолчанию выделены жирным шрифтом)
1) Print (Печать)	Выводит на печать результаты измерений и хроматограммы.
	Start: дата начала измерения, диапазон от 01-01-00 до 31-12-99
	End: дата окончания измерения, диапазон от 01-01-00 до 31-12-99

	MEAS mode: режим измерения (текущий режим измерения) Variant (обычный), Fast (быстрый), V&F (обычный и быстрый) MEAS type: тип измерения ALL (все измерения), MEAS (нормальные измерения), CTRL (контрольные измерения) Result type: тип результата измерения ALL (все результаты измерений), NOML (только нормальные результаты), ABNML (нормальные и аномальные результаты, кроме образцов с несчитываемым штрих-кодом) Number type (тип номера): условие поиска результатов измерений при помощи номеров ALL (все результаты), No. (результаты с указанным номером измерения), ID (результаты с определенным идентификационным номером).
2)Print (list) (Печать списка)	Выводит на печать список результатов измерений Информация по пунктам настройки приведена в разделе <1) Print> (Печать) выше.
3)Transmit (Передача)	Передает результаты измерения на внешнее устройство. Информация по пунктам настройки приведена в разделе <1) Print> (Печать) выше.
4)Delete (Удалить)	Удаляет результаты измерений и историю информационных сообщений, ошибок и неполадок из памяти. Удаляемые величины: ALL (все результаты измерений и историю ошибок/неполадок), MEAS (нормальные измерения) CTRL (контрольные измерения) ER/TR (история ошибок/неполадок)

5) Init. Setting (Настраиваемые настройки)

Опция	Описание (параметры по умолчанию выделены жирным шрифтом)
1) Date & Time (Дата и время)	Задаёт время и дату на системных часах. Дата (дд-мм-гг): от 01-01-00 до 31-12-99 (текущая дата) Время (24 ч): от 00:00 до 23:59 (текущее время)
2) Printer setup (Настройка принтера)	Позволяет задать настройки принтера. Printer use (Использование принтера): ON (использовать), OFF (не использовать) Peak INFO (Информация о пиках): ON (печатать), OFF (не Печатать) Chromatogram (Хроматограмма): ON (печатать), OFF (не Печатать) Data list (Список данных): ON (печатать), OFF (не Печатать) Reagent INFO (Информация о реагентах): информация о реагентах по результатам отчета об измерениях и отчетах о калибровке Batch (серия) (первый отчет измерения партии и отчет о калибровке), MEAS (каждое измерение и каждый отчет о калибровке), OFF (не печатать).
3) Ext. Output (Настройка внешнего вывода)	Активирует и деактивирует вывод информации на внешние устройства ON (использ.) OFF (не использ.)

4) Beeper volume (Настройки громкости зуммера)	Позволяет задать громкость зуммера, который звучит при возникновении ошибки, сбоя или неисправности. Громкость зуммера: от 0 до 4 (2)
---	--

6) Print (Печать)

Опция	Описание (параметры по умолчанию выделены жирным шрифтом)
1) ERR & Trouble (ошибки и неисправности)	Выводит на печать историю ошибок, предупреждений и неисправностей, которые произошли в ходе работы в заданный промежуток времени. Start: дата начала периода, диапазон от 01-01-00 до 31-12-99 End: дата окончания периода, диапазон от 01-01-00 до 31-12-99
2) Barcode ERR (Ошибки считывания штрих-кодов)	Выводит на печать список результатов измерения, для которых были неправильно считаны штрих-коды. Дата измерения (от 01-01-00 до 31-12-99) MEAS mode: режим измерения (текущий режим измерения) Variant (обычный), Fast (быстрый), V&F (обычный и быстрый)
3) ABNML result (Аномальные результаты)	Выводит на печать список аномальных результатов измерений и сообщения об аномальных значениях. Дата измерения (от 01-01-00 до 31-12-99) MEAS mode: режим измерения (текущий режим измерения) Variant (обычный), Fast (быстрый), V&F (обычный и быстрый)
4) CAL result (Результат калибровки)	Выводит на печать результаты последней калибровки. MEAS mode: режим измерения (текущий режим измерения) Variant (обычный), Fast (быстрый), V&F (обычный и быстрый)
5) Setting INFO (Настройки параметров)	Выводит на печать текущие настройки параметров прибора.

7) Maintenance (техническое обслуживание)

Опция	Описание (параметры по умолчанию выделены жирным шрифтом)		
1) Tube wash (Промывка трубок)	Моет трубки автоматически		
2) Pierc. Nozzle (прокалывающая насадка)	1) Cleaning (очистка)	Выполняет необходимые приготовления для очистки прокалывающей насадки	
	2) Replacement (замена)	Выполняет необходимые приготовления для замены прокалывающей насадки	
3) Dil. & wash. (разбавление и промывка)	Выполняет необходимые приготовления для очистки контейнера для разбавления		
4) Drain (Слив)	1) Элюент А	Сливает reagent Eluent A из трубок	
	2) Элюент В	Сливает reagent Eluent B из трубок	
	3) Элюент CV	Сливает reagent Eluent CV из трубок	
	4) Промывающий раствор	Сливает промывающий раствор из трубок	
5) Cell washing (промывка ячеек)	Выполняет промывку ячеек оптического устройства		
6) Log (журнал)	1) Pierc. Nozzle (прокалывающая насадка)	1) Cleaning (очистка)	Позволяет зафиксировать дату последней очистки прокалывающей

			насадки (иглы-прокалывателя)
		2) Replacement (замена)	Позволяет зафиксировать дату последней замены прокалывающей насадки (иглы-прокалывателя)
	2) Dil. & wash. (разбавление и промывка)		Позволяет зафиксировать дату очистки контейнера для разбавления
	3) Mesh filters (сетчатые фильтры)		Позволяет зафиксировать дату замены сетчатых фильтров для реагентов и Раствора лизирующего промывающий Lite H.
7) Print (log) (Печать (журнал))	Печатает историю технического обслуживания		

8) Self check (Самодиагностика)

Опция	Описание (параметры по умолчанию выделены жирным шрифтом)	
1) Flow test (тестирование потока)	1) ALL (все)	Тестирует привод и поток слива по одному разу кажд.
	2) Drive unit (привод)	Тестирует привод
	3) Drain (слив)	Тестирует поток слива
2) accuracy CTRL (Контроль точности)	Start: дата начала измерения, диапазон от 01-01-00 до 31-12-99 End: дата окончания измерения, диапазон от 01-01-00 до 31-12-99 MEAS mode: режим измерения (текущий режим измерения) Variant (обычный), Fast (быстрый), V&F (обычный и быстрый)	
3) Monitor print (распечатка с монитора)	Печатает изменения светопоглощения оптического устройства в течение последних 10 минут.	
4) Analysis sect. (аналитический блок)	Выполняет проверочное измерение анализатора	
5) Repro. Test (тест на воспроизводимость)	1) WHOLE sample (цельная кровь)	Выполняет тест на воспроизводимость для образца цельной крови
	2) HEMOL sample (гемолиз)	Выполняет тест на воспроизводимость для образца гемолиза.

9) Set timer (Установка таймера)

Описание
Активирует таймер. Позволяет задать график перехода прибора в спящий режим по завершении измерения и автоматический запуск в заданное время и заданный день.

Раздел 4. Техническое обслуживание

Данный раздел содержит инструкции по ежедневному техническому обслуживанию и процедуре замены расходных материалов, таких как реагенты и бумага для принтера, а также регулярному техническому обслуживанию колонки.

Чтобы обеспечить надежную работу системы и сократить количество обращений в сервисную службу, следует регулярно выполнять техническое обслуживание системы силами подготовленного персонала.

Если требуется техническое обслуживание, выходящее за рамки возможностей пользователя, необходимо обратиться в отдел сервисной службы или технического департамента компании, или техническим специалистам, авторизованным уполномоченным представителем производителя на территории РФ ООО «Эко-Мед-С М».

При наличии соответствующего запроса вся необходимая для осуществления проверок техническая информация может быть предоставлена уполномоченным представителем производителя на территории РФ ООО «Эко-Мед-С М».

4.1 Частота технического обслуживания

Данный раздел содержит информацию по ежедневному техническому обслуживанию и процедуре замены расходных материалов, таких как реагенты и бумага для принтера, а также регулярному техническому обслуживанию колонки.

	• При выполнении задач обслуживания, помеченных BIOHAZARD (биологическая опасность) обязательно надевайте защитные перчатки, чтобы предотвратить воздействие патогенных микробов. • Утилизацию жидких отходов, использованных частей и инструментов чистки следует проводить в соответствии с местными нормами утилизации биологически опасных отходов.
	Не допускайте защемления пальцев при закрывании передней крышки, отсека колонки или крышки принтера, это может привести к травмам.

■ Ежедневное обслуживание

Предупреждение	Задача	Частота
BIOHAZARD	Утилизация жидких отходов	ежедневно
BIOHAZARD	Автоматическая промывка трубок	еженедельно
BIOHAZARD	Очистка прокалывающей насадки	еженедельно

● Замена расходных материалов

Предупреждение	Задача	Частота
	Замена упаковки реагента Eluent A	При появлении сообщения W-053 No Eluent A (нет реагента Eluent A) Каждые 90 измерений
	Замена упаковки реагента Eluent B	При появлении W-054 No Eluent B” (нет реагента Eluent B) Каждые 550 измерений
	Замена упаковки реагента Eluent CV	При появлении “W-055 No Eluent CV (нет реагента Eluent CV) Каждые 140 измерений
	Замена емкости с промывающим раствором	При появлении “W-052 No washing sol.” (нет промывающего раствора) Каждые 350 измерений
	Замена бумаги в принтере	При появлении по обоим краям бумаги красной полосы. При появлении W-001 Paper has run out

		(бумага закончилась) Каждые 85 измерений
--	--	---

• Периодическое (регулярное) техническое обслуживание

Предупреждение	Задача	Частота
	Очистка емкости для разбавления	Ежемесячно
	Замена колонки	Внимательно прочтите вкладыш, поставляемый с колонкой
	Замена сетчатого фильтра	После каждых 2000 измерений (примерно 6 мес.)* ²
	Замена прокалывающей насадки	После каждых 20000 измерений (примерно 5 лет) • ¹
	Очистка ячеек оптического устройства	Каждый год или каждые 12000 измерений (что наступит быстрее)

•¹ Частота выполнения этих задач обслуживания указана ориентировочно. Действительная необходимость будет зависеть от количества измерений, выполняемых в каждой серии, и от других условий. Приведенные цифры указаны, исходя из 15 измерений, разделенных на 3 серии (в среднем 5 измерений на серию).

•² Частота вышеприведенных задач основана на допущении выполнения 15 измерений в день, 20 рабочих дней в месяце.

4.2 Ежедневное обслуживание

4.2.1 Утилизация жидких отходов (каждый день)

По окончании измерений и в конце рабочего дня утилизируйте жидкие отходы из емкости. Прибор производит дренаж жидких отходов из двух соединений на задней панели: D1 - для оптического устройства и D2 - для жидких отходов. Во время измерений регулярно проверяйте объем отходов в емкости и сливайте до ее переполнения.

	Не трогайте жидкие отходы незащищенными руками. Для предотвращения воздействия патогенных микроорганизмов надевайте защитные перчатки. Утилизируйте жидкие отходы и использованные защитные перчатки в соответствии с местным законодательством по биологически опасным отходам.
---	--

Подготовьте: Защитные перчатки.

4.2.2 Автоматическая промывка трубок (каждую неделю)

Промывайте трубки раз в неделю. При загрязнении трубок результат измерений может быть неточным. В данном разделе описана автоматическая промывка трубок.

	Для предотвращения воздействия патогенных микроорганизмов надевайте защитные перчатки. Утилизируйте жидкие отходы, использованные пробирки и защитные перчатки в соответствии с местным законодательством по биологически опасным отходам.
---	--

СПАВКА:

Для автоматической промывки используйте следующие пробирки:

С внешним диаметром 15 мм, высотой 75-100 мм

С внешним диаметром 12,3 мм, высотой 100 мм.

Подготовьте: промывающий раствор для трубок, пробирка (1 шт., см. справку выше), серый адаптер (при использовании пробирки с внешним диаметром 12,3 мм), обычный штатив и защитные перчатки.

1. Подготовка к автоматической промывке

- 1) На экране ожидания дважды нажмите  и выберите опцию <3> Sub menu> (подменю)
 - 2) нажмите  3 раза.
 - 3) Выберите опцию <7> Maintenance> (Техническое обслуживание), а затем <1> Tube wash> (промывка трубок).
- Выберите один из следующих шагов в зависимости от появившегося сообщения.
Use timer after tube wash? (использовать таймер после промывки?): перейдите к шагу 2.
Washing? (промывка?): Перейдите к шагу 3.

2. Установка таймера начала работы

- 1) Выберите активировать или не активировать таймер после автоматической промывки.

[1] Активирует таймер начала работы. На экране, показанном справа, используйте [-] для выбора следующего дня запуска, а затем нажмите .

[0] Не активирует таймер.

СПРАВКА:

Информацию о таймере начала работы см. п. «Активация таймера начала работы» в Справочном руководстве на диске.

Use timer after tube wash? **Yes(1) No(0)**

При нажатии [1]:

Start up[MON](09:00)
Select(-) OK(ENTER)

Washing?
Yes(1) No(0)

- 2) Убедитесь в появлении экрана, показанного на рисунке справа.

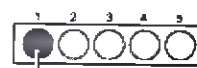
3. Приготовление промывающего раствора для трубок

- 1) Добавьте 7 мл промывающего раствора в пробирку.
- 2) Установите пробирку в порт 1 обычного штатива.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для пробирки с внешним диаметром 12,3 мм используйте серый адаптер.

- 3) Загрузите штатив в пробоотборник.



Промывающий раствор для трубок

4. Начало автоматической промывки

- 1) Нажмите [1].

Начнется автоматическая промывка трубок.

Washing? **Yes(1) No(0)**

Washing...

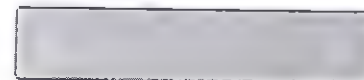
5. По окончании промывки

Появится один из показанных справа экранов.

- 1) Убедитесь, что штатив не двигается, и удалите его с разгрузочной стороны пробоотборника.
- 2) При появлении надписи Main power OFF (выключить источник питания) выключите прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При активации таймера начала работы:



Спящий режим: горит желтый огонек таймера.

Иначе:

Не деактивируйте таймер после промывки. В противном случае трубки будут промыты плохо.

Main power OFF

СПРАВКА:

Промывающий раствор для трубок остается в приборе и будет слит при следующем включении прибора.

4.2.3 Очистка иглы -прокалывателя (каждую неделю)

Производите очистку иглы-прокалывателя один раз в неделю.



Для предотвращения воздействия патогенных микроорганизмов надевайте защитные перчатки. Утилизируйте жидкие отходы, использованные пробирки и защитные перчатки в соответствии с местным законодательством по биологически опасным отходам.

Подготовьте: ватные палочки, марлю, очищенную воду и защитные перчатки.

1. Подготовка к очистке

1) На экране ожидания дважды нажмите  и выберите опцию <3> Sub menu> (подменю).

Cleaning?

Yes(1) No(0)

2) нажмите  3 раза.

3) Выберите опцию <7> Maintenance> (Техническое обслуживание), а затем <2> Pierc. Nozzle (прокалывающая насадка) и <1> Cleaning> (очистка).

4) Нажмите [1]

Прокалывающая насадка переместится в положение для очистки.

Piercing nozzle
moving

5) Подождите появления экрана, показанного на рисунке справа, а затем откройте переднюю крышку.

Open front cover.
Close when finished.

Механические детали будут обесточены.

2. Очистка прокалывающей насадки (иглы-прокалывателя)

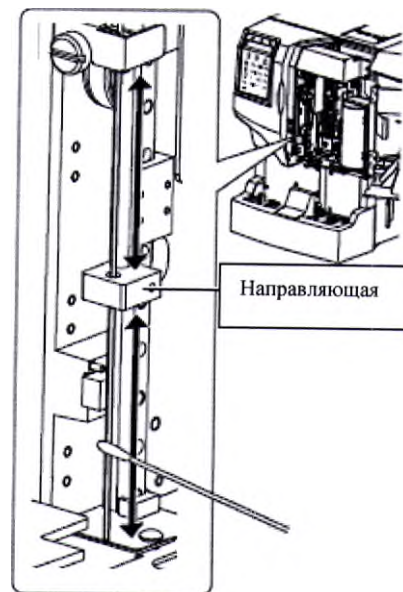
1) Вытрите грязь с внешней стороны насадки ватными палочками.

Для стойких загрязнений используйте марлю, смоченную в очищенной воде.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не производите очистку вокруг направляющей для насадки. В противном случае насадка может согнуться или сломаться.

2) Вытрите грязь со стопера ватными палочками. Аккуратно удалите грязь с внутренней стенки отверстия и стоперт и нижней поверхности стопера. Для стойких загрязнений используйте марлю, смоченную в очищенной воде.



3. Занесение даты очистки в журнал

1) Закройте переднюю крышку.

Происходит включение и инициализация механических деталей.

Initializing...
Please wait.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь в том, что передняя крышка закрыта.

2) Нажмите [1].

Дата очистки сохраняется.

Finished maint.?
Yes(1) No(0)

3) Нажмите ☒ один или несколько раз для возврата к экрану ожидания.

4.3 Замена расходных материалов

4.3.1 Замена упаковок с реагентами

Необходимо заменить упаковку с реагентом при появлении на дисплее одного из следующих сообщений:

W-053 No Eluent A	Нет реагента Eluent 80A
W-054 No Eluent B	Нет реагента Eluent 80B
W-055 No Eluent CV	Нет реагента Eluent 80CV



Необходимо избегать контакта между кожей, глазами или ртом и реагентом. При попадании реагента в глаза или в рот немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу. При контакте с кожей смойте большим количеством воды.

ВАЖНО:

- Убедитесь, что реагенты предназначены для использования с прибором серии ADAMS A1c.
- Заменяйте одну упаковку за один раз. Реагенты А, В и CV различаются по составу. Подсоединение неправильной насадки к неправильной упаковке приведет к перемешиванию реагентов, что приведет к получению неправильных результатов измерения. При подсоединении неправильного колпачка бутылки промойте насадку, а затем подсоедините нужный колпачок к упаковке
- Замените упаковку с реагентом. Добавление нового раствора в старую упаковку может привести к неправильным результатам измерения.
- Если реагенты хранились в холодильнике, перед установкой в прибор выдержите их при комнатной температуре не менее 1 часа.

Подготовьте: реагенты следующих марок: ELUENT 80A, ELUENT 80B, ELUENT 80CV и марлю.

1. Подготовка к замене упаковки

1) На экране ожидания дважды нажмите  и выберите опцию <3> Sub menu> (подменю).

2) Выберите <2> Reagent repl.> (Замена реагента).

3) Выберите тип реагента

1) Eluent A
2) Eluent B 1/3

3) Eluent CV
4) Washing sol. 2/3

Для перехода к экрану 2/3 нажмите .

2. Установка информации о реагенте на новой упаковке с реагентом

1) Введите код реагента.

Код реагента представляет собой 10-значный номер, указанный на новой упаковке с реагентом.

Также можно использовать ручной сканер штрих-кодов.

Пример: для элюента А

Code <1234567890>
Eluent A OK(ENTER)

СПРАВКА:

Если вы хотите пропустить ввод кода реагента, нажмите , ничего не вводя, и перейдите к шагу 3. Код можно ввести позже. См. п. «Правильный ввод информации о реагенте» в справочном руководстве на диске.

Для удаления введенной информации нажмите [-]. Появится (-).

2) Нажмите .

Появится информация о реагенте.

СПРАВКА:

При появлении сообщения W-037 Incorrect RGNT type (неправильный тип реагента): введенная информация неверна. Введите правильный код реагента.

3) Проверьте номер серии и срок годности и нажмите .



Код реагента
на наклейке
упаковки

Пример: для элюента А

Lot No. 0A1101
Ex. 2015-02 OK(ENTER)

3. Замена использованной упаковки с реагентом

1) Убедитесь в появлении экрана, показанного на рисунке справа.

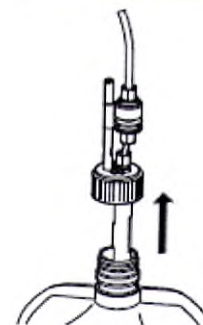
Replace pack.
OK(ENTER)

2) Положите рядом с прибором марлю.

3) Удалите использованную упаковку с реагентом из поддона.

4) Снимите с упаковки колпачок с насадкой.

Поместите насадку на марлю.



4. Установка новой упаковки с реагентом

1) Держите новую упаковку за твердое пластмассовое горлышко. Снимите крышку с упаковки

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не держите упаковку за мягкую алюминиевую часть. Реагент может пролиться и повредить прибор.



Держите здесь

СПРАВКА:

Храните крышку в коробке с принадлежностями. При транспортировке прибора, а также при длительном сроке простоя крышка используется повторно.

2) Удалите жидкость из насадки при помощи нового куска марли.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Удалите волокна, если они прилипли к насадке. Они могут привести к засорению насадки.

3) Установите насадку на новую упаковку и надежно завинтите крышку

ПРИМЕЧАНИЕ:

Закручивание крышки с насадкой следует производить не над прибором. Жидкость может пролиться и повредить прибор

4) Проверьте плотность закрытия крышки.

ВАЖНО:

Если крышка закручена неплотно, это может привести к образованию конденсата из-за испарения, что в свою очередь может повлечь

	неправильные измерения.
5) Проверьте тип новой упаковки реагента и поместите упаковку в заданное положение на поддоне.	
ПРИМЕЧАНИЕ:	Установите упаковку между направляющими.
6) Поправьте упаковку с реагентом.	
ПРИМЕЧАНИЕ:	При перегибании упаковки или падении во время измерения реагент может быть не полностью аспирирован

5. Удаление воздуха из реагента путем прокачки

1) Нажмите .

Начнется прокачка

По окончании прокачки снова появится экран, показанный на рисунке справа.

2) Нажмите  один или несколько раз для возврата к экрану ожидания.

Replace pack.
OK(ENTER)

Для элюента А

Priming...(Eluent A)

1) Eluent A
2) Eluent B 1/3

4.3.2 Замена емкости с раствором лизирующим промывающим

Необходимо заменить емкость с промывающим раствором при появлении на дисплее следующего сообщения:

W-052 No washing sol.	Нет промывающего раствора
-----------------------	---------------------------

	Необходимо избегать контакта промывающего раствора с кожей, глазами или ртом. При попадании раствора в глаза или в рот немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу. При контакте с кожей смойте большим количеством воды
---	--

ВАЖНО:

- **Убедитесь**, что Раствор лизирующий промывающий предназначен для использования с НА-8380V.
- Замените емкость с раствором. Добавление нового раствора в старую бутылку может привести к неправильным результатам измерения.
- Небольшое количество раствора всегда остается в емкости для определения уровня жидкости. Замените бутылку, не используя оставшийся раствор.
- Если емкость с раствором хранились в холодильнике, перед установкой в прибор выдержите их при комнатной температуре не менее 1 часа.

Подготовьте: Раствор лизирующий промывающий HEMOLYSIS WASHING SOLUTION Lite H и марлю.

1. Подготовка к замене емкости

1) На экране ожидания дважды нажмите  и выберите опцию <3> Sub menu> (подменю).

2) Выберите <2> Reagent repl.> (Замена реагента).

3) нажмите 

4) Выберите <4> Washing sol.> (промывающий раствор)

3) Eluent CV
4) Washing sol. 2/3

2. Установка информации о реагенте на новом промывающем растворе

1) Введите код реагента.

Код реагента представляет собой 10-значный номер, указанный на новой бутылке.

Также можно использовать ручной сканер штрих-кодов.

Code <6242240011>
Wash sol. OK(ENTER)



Код реагента
на наклейке
емкости

СПРАВКА:

Если вы хотите пропустить ввод кода реагента, нажмите , ничего не вводя, и перейдите к шагу 3. Код можно ввести позже. См. п. «Правильный ввод информации о реагенте» в справочном руководстве на диске.

Для удаления введенной информации нажмите [-]. Появится (-).

2) Нажмите .

Появится информация о реагенте.

Lot No. 0A1121
Ex. 2015-02 OK(ENTER)

СПРАВКА:

При появлении сообщения W-037 Incorrect RGNT type (неправильный тип реагента): введенная информация неверна. Введите правильный код реагента.

3) Проверьте номер серии и срок годности и нажмите .

3. Замена использованной емкости с реагентом

1) Убедитесь в появлении экрана, показанного на рисунке справа.

Replace bottle.
OK(ENTER)

2) Положите рядом с прибором марлю.

3) Удалите использованную емкость с промывающим раствором из поддона.

4) Снимите с упаковки колпачок с насадкой.

Поместите насадку на марлю.



4. Установка новой емкости с реагентом

1) Снимите крышку с новой емкости с промывающим раствором.

СПРАВКА:

Храните крышку в коробке с принадлежностями. При транспортировке прибора, а также при длительном сроке простоя крышка используется повторно.

2) Удалите жидкость из насадки при помощи нового куска марли.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Удалите волокна, если они прилипли к насадке. Они могут привести к засорению трубок.
-------------	--

3) Установите насадку на новую бутылку и надежно закрутите крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Закручивание крышки с насадкой следует производить не над прибором. Жидкость может пролиться и повредить прибор.
-------------	--

4) Проверьте плотность закрытия крышки.

ВАЖНО:	Если крышка закручена неплотно, это может привести к образованию конденсата из-за испарения, что в свою очередь может повлечь неправильные измерения.
--------	---

5) Проверьте тип новой упаковки реагента и поместите упаковку в заданное положение на поддоне.

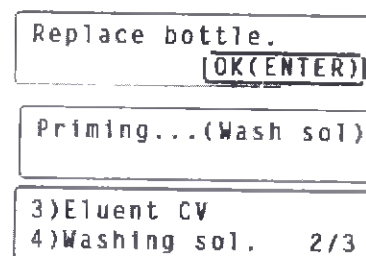
5. Удаление воздуха из промывающего раствора путем прокачки

- 1) Нажмите 

Начнется прокачка

По окончании прокачки снова появится экран, показанный на рисунке справа.

- 2) Нажмите  один или несколько раз для возврата к экрану ожидания.



4.3.3 Замена бумаги в принтере

Появление красных линий по обоим краям бумаги указывает на то, что рулон заканчивается. Замените рулон бумаги как можно скорее. При окончании бумаги в принтере на дисплее появится сообщение:

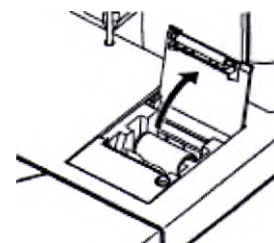
W-001 Paper has run out (Бумага кончилась). Необходимо безотлагательно установить новый рулон.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Не прикасайтесь к печатной головке принтера, чтобы не повредить ее. Избегайте касания краев бумаги, это может привести к травме.
--------------------	--

Приготовьте: Бумагу для принтера.

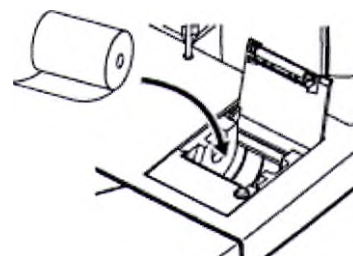
1 Удаление оставшейся бумаги из принтера

- 1) Проверьте, отображается ли экран ожидания.
- 2) Нажмите на кнопку, чтобы открыть крышку принтера.
- 3) Выньте из принтера старый рулон и остатки бумаги.



2 Установка нового рулона бумаги

- 1) Держите новый рулон таким образом, чтобы бумага разматывалась снизу, как показано на рисунке справа, и установите ее в отсек для бумаги.
- 2) 2) Потяните за край бумаги, пока не отмотается полный оборот рулона, и закройте крышку принтера, слегка нажав на нее.



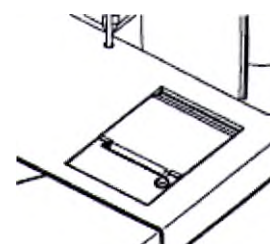
ПРИМЕЧАНИЕ:

Печать не производится на месте, где была наклеена лента.

- 3) Заправьте отмотанную бумагу в щель резака и отрежьте лишнюю часть.

СПРАВКА:

Для подачи бумаги нажмите кнопку 



4.4 Регулярное техническое обслуживание

4.4.1 Замена колонки (каждые 2500 измерений)

Перед заменой колонки внимательно прочтите вкладыш, поставляемый с колонкой. **Не используйте** колонку после окончания ее срока годности. Использование просроченной колонки может привести к неверным результатам измерений.

	Для предотвращения воздействия патогенных микроорганизмов надевайте защитные перчатки. Утилизируйте жидкие отходы, использованные пробирки и защитные перчатки в соответствии с местным законодательством по биологически опасным отходам.
---	---

Приготовьте: ХРОМОТОГРАФИЧЕСКАЯ КОЛОНКА 80 (COLUMN UNIT 80), бумажные салфетки и защитные перчатки.

1 Подготовка к замене колонки

ПРИМЕЧАНИЕ:	Убедитесь в выполнении шагов 1 1) – 1 4). В противном случае при открытии передней крышки появится предупреждающее сообщение.
-------------	---

1) На экране ожидания дважды нажмите  и выберите опцию <3> Sub menu> (подменю).

2) Выберите <2> Reagent repl.> (Замена реагента).

3) Нажмите  дважды

4) Выберите <5> Column> (Колонка)

5) Подождите появления экрана, показанного справа.

Питание механических узлов отключится.

Open front cover.
Close when finished.

СПРАВКА:

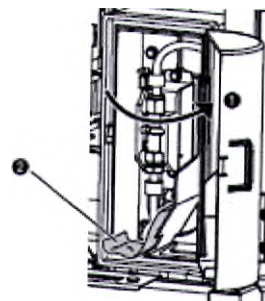
При появлении сообщения W-062 Front cover is open (Передняя крышка открыта): закройте крышку и снова повторите действия с шага 1 1).

2 Открытие крышки отсека колонки

1) Откройте крышку отсека колонки.

2) Постелите бумажную салфетку на дно отсека контроля температуры.

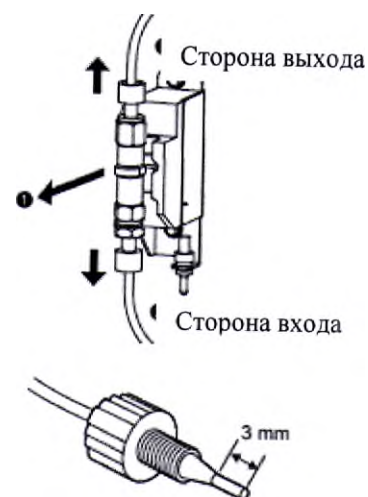
• Бумажная салфетка впитает в себя жидкость, которая может вытечь при замене колонки



3 Отсоединение старой колонки

	Колонка и держатель колонки могут быть горячими. Перед тем, как дотрагиваться до колонки, поднесите к ней руку, чтобы убедиться, что она не горячая. Если колонка горячая, может произойти повреждение устройства контроля температуры. Свяжитесь с дистрибьютором.
---	---

- 1) Выньте колонку из держателя колонки.
 - Разместите руку за колонкой в верхней части и вытолкните колонку вперед.
- 2) Оберните колонку бумажной салфеткой и рукой отвинтите регулировочный винт на стороне входа IN, чтобы отсоединить его от колонки.
- 3) Отвинтите рукой регулировочный винт на стороне выхода OUT, чтобы отсоединить колонку.



- 4) Нажмите на трубку, пока она не выдвинется примерно на 3 мм из регулировочных винтов на обеих сторонах, входной и выходной.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если не обеспечить выступание трубок на 3 мм из регулировочных винтов, то при подключении новой колонки может возникнуть утечка жидкости.

4 Установка новой колонки

- 1) Удалите герметизирующие винты с обоих концов нового колонки.

СПРАВКА:

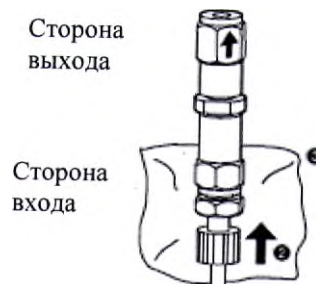
Положите герметизирующие винты в футляр для принадлежностей. Эти винты потребуются при подготовке прибора к длительному периоду простоя.

- 2) Вкрутите регулировочный винт во входную (IN) сторону колонку и слегка затяните.

- На этом этапе не затягивайте полностью регулировочный винт.

ВАЖНО:

Устанавливайте колонку так, чтобы стрелка на ней была направлена вверх. Не устанавливайте колонку вверх ногами.



- 3) Оберните место соединения входной стороной колонки и регулировочного винта бумажной салфеткой.

- Бумажная салфетка впитает жидкость, которая может выделиться в процессе прокачки.

5 Удаление воздуха из колонки путем прокачки

- 1) Нажмите

Начнется прокачка жидкости, и в месте соединения колонки и регулировочного винта начнется выделение жидкости и пузырьков воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если жидкость в месте соединения не выделяется, слегка ослабьте регулировочный винт.

СПРАВКА:

При появлении сообщения Restart? (возобновить?) и прекращении прокачки:

Replace column.
OK(ENTER)

Flowing... 10kg/cm2
Stop(STOP)

Прокачка и аспирация
повторяются

Preparing...
Stop(STOP)

Restart?
Yes(1) No(0)

Прокачался определенный объем жидкости. Для прокачки большего количества жидкости нажмите [1]. Если прокачка больше не нужна, нажмите [0].

2) Прокачка завершится, когда прекратится появление пузырьков воздуха, и будет выделяться только жидкость.

Пузырьки исчезнут примерно через 30 секунд.

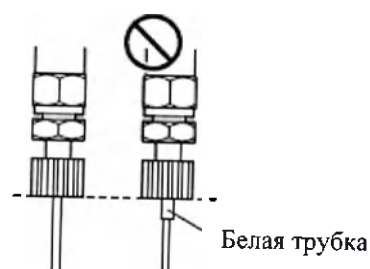
3) Когда на входной стороне колонки IN будет выделяться жидкость, крепко затяните рукой регулировочный винт на входной стороне и немедленно оберните бумажной салфеткой выходную сторону OUT колонки.

• Жидкость будет выделяться на выходной стороне колонки.

4) Проверьте, чтобы белая трубка была плотно зафиксирована регулировочным винтом на входной стороне.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если белая трубка зафиксирована не плотно:
Удалите регулировочный винт и нажимайте на трубку, пока она не продвинется на 3мм из регулировочного винта (см. шаг 3 4)).
Переустановите регулировочный винт и плотно закрутите его.



6 Полная фиксация колонки

1) Подсоедините регулировочный винт к выходному торцу колонки.

• Вставьте трубку регулировочного винта в колонку, втолкнув ее до упора, а затем крепко затяните рукой регулировочный винт.

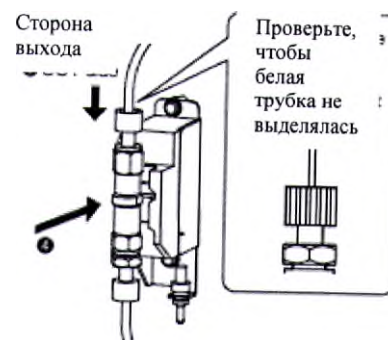
2) Проверьте надежность фиксации белой трубки к выходной стороне при помощи регулировочного винта (шаг 5 4)).

3) Удалите бумажную салфетку.

4) Установите колонку в держатель.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить защемления пальцев при установке колонки.



7 Проверка на предмет утечки жидкости

1) Проверьте, не вытекает ли жидкость в местах соединений на сторонах входа IN и выхода OUT колонки.

• При обнаружении утечки, затяните еще раз регулировочные винты.

2) Нажмите  по достижении правильного давления в колонке.

• Прокачка жидкости прекратится

СПРАВКА:

Рабочее давление колонки указано в «СЕРТИФИКАТЕ КАЧЕСТВА», который поставляется вместе с колонкой,

Flowing... 15kg/cm²
Stop(STOP)

Давление в колонке

Close front cover
after inst.OK(ENTER)

оно указано в графе «Column Pressure (МПа или kg/cm^2)»
(Давление колонки, МПа или kg/cm^2).
Появится экран, показанный справа.

8 Переустановка счетчика колонки и занесение даты замены колонки в журнал

1) Закройте крышку отсека колонки, а затем - переднюю крышку.

Close front cover
after inst **OK(ENTER)**

2) Нажмите 

3) Для переустановки счетчика измерений на «0000» нажмите [1].

Reset col. counter?
Yes(1) No(0)

Сохраняется дата замены колонки.

СПРАВКА:

При нежелании переустанавливать счетчик нажмите [0].

9 Завершение обслуживания

1) Нажмите  один или несколько раз для возврата к экрану ожидания.

СПРАВКА:

Если появится сообщение «W:062 Front cover is open.» (Открыта передняя крышка), закройте крышку отсека колонки и переднюю крышку перед тем, как нажать 

2) Выполните автоматическую калибровку HbA1C.

• См. п. «Выполнение автоматической калибровки».

4.5 Прокачка

Обычно воздух автоматически удаляется из трубок путем предварительной прокачки перед измерением. При появлении сообщения о необходимости предварительной прокачки, или для прокачки жидкостей после замены компонентов прибора, или при устранении ошибки или неисправности следуйте нижеприведенным указаниям. Можно выбрать один из семи вариантов прокачки, перечисленных ниже.

- Автоматическая
- Прокачка жидкости (подача элюента А в колонку)
- Элюент А
- Элюент В
- Элюент CV
- Главный насос
- Промывающий раствор

1 Вход в экран прокачки

1) На экране ожидания нажмите .

2 Начало прокачки

1) Выберите тип выполняемой прокачки.

Опция	Описание
1) Auto (Автоматическая)	Удаляет воздух из пробирки с реагентом Eluent 80A, реагентом Eluent 80B, реагентом Eluent 80CV, из насоса. Прекращается автоматически. Для остановки прокачки вручную нажмите  .
2) Pump (Насос)	Закачивает реагентом Eluent 80A в колонку. После начала прокачки подождите минимум 30 секунд, чтобы давление в колонке достигло подходящего уровня, и нажмите  . Если давление в колонке не достигает требуемого значения, нажмите  и выберите <1) Auto> (автоматическая).
3) MN pump (Главный насос)	Удаляет воздух из главного насоса путем прокачки, останавливается автоматически.
4) Eluent A (Элюент А)	удаляет воздух из пробирки с реагентом Eluent 80A и прекращается автоматически.
5) Eluent B (Элюент В)	удаляет воздух из пробирки с реагентом Eluent 80B и прекращается автоматически.
6) Eluent CV (Элюент CV)	удаляет воздух из пробирки с реагентом Eluent 80CV и прекращается автоматически.
7) Washing sol. (Промывающий раствор)	удаляет воздух из пробирки с промывающим раствором и прекращается автоматически.

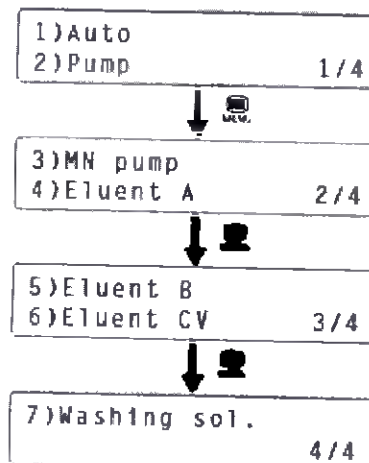
Начнется прокачка.

СПРАВКА:

Для остановки прокачки:

Нажмите . Это действие прекращает только операции прокачки, инициированные при выборе <1) Auto> (автоматическая) и <2) Pump> (насос).

3) По окончании прокачки нажмите  один или несколько раз для возврата к экрану ожидания.



Пример: при выборе <1) Auto> (автоматическая)

Priming... (Auto)
Stop (STOP)

4.6 Очистка поверхности анализатора

Расписание очистки: по крайней мере раз в месяц Протрите поверхность мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим этиловым спиртом (концентрация: от 76.9 до 81.4 % об при температуре 15°C (59°F)), нейтральным детергентом, разбавленным водой, или изопропиловым спиртом.

После очистки полностью высушите компоненты. Протрите ЖК-дисплей мягкой сухой тканью.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте летучие жидкости, такие как растворитель, бензин или отбеливатель. Это приведет к растворению или растрескиванию пластмассовой поверхности.
- При использовании влажной ткани с водой (или детергентом) необходимо тщательно выкручивать ткань, чтобы не допустить попадания жидкости в анализатор.

- Обратите внимание, что попадание дезинфицирующего этилового спирта или детергента в анализатор через щели по краям дисплея может привести к неисправности.

4.7 Дезинфекция поверхности анализатора

Расписание дезинфекции: при наличии инфекционного вещества (крови) на поверхности анализатора или при перемещении анализатора в другое учреждение.

Протрите поверхность мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим этиловым спиртом (концентрация: от 76.9 до 81.4 % об. при температуре 15°C (59°F)).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Соблюдайте правильную концентрацию дезинфицирующих средств.
- Не используйте летучие жидкости, такие как растворитель, бензин или отбеливатель. Это приведет к растворению или растрескиванию пластмассовой поверхности.
- После дезинфекции с помощью распылителя необходимо тщательно вытереть анализатор.

Маркировка, нанесенная на изделие должна оставаться четкой и различимой в условиях нормального применения и должна быть стойкой к воздействию средств очистки, указанных выше.

Раздел 5. Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе описаны действия, которые необходимо предпринять в случае возникновения ошибки, предупреждения или сбоя. Также приведены инструкции по замене предохранителей.

5.1 При получении предупреждения

Предупреждения информируют пользователя о нехватке реагентов и расходных материалов, необходимости замены деталей и неправильно установленных образцах. Во многих случаях после выполнения простых действий (коррективных мер) измерения могут быть продолжены.

5.1.1 Получение сообщения и действия по исправлению ситуации

При получении предупреждения следуйте нижеприведенным указаниям.

1) прибор уведомляет о предупреждении следующим образом:

Издавая короткие звуковые сигналы

Отображая код предупреждения и сообщение.

2) проверьте код предупреждения и сообщение и нажмите .

3) Предпримите необходимые действия по устранению причины.

См. п. Причины появления предупреждений и способы их устранения.

4) Если результаты измерений не были получены вследствие предупреждения, снова загрузите их в пробоотборник и нажмите .

Начнется процесс измерения.

5) Если предупреждение не исчезает, выключите питание и свяжитесь с вашим дистрибьютором.

5.1.2 Причины появления предупреждений и способы их устранения

	Для предотвращения воздействия патогенных микроорганизмов надевайте защитные перчатки. Утилизируйте жидкие отходы, использованные пробирки и защитные перчатки в соответствии с местным законодательством по биологически опасным отходам.
---	---

W-001	Paper has run out (бумага закончилась)
Причина	1) Бумага в принтере закончилась. Или бумага была вставлена неправильно. 2) Крышка принтера открыта.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) Загрузите новый рулон бумаги. Печать возобновится автоматически после вставки бумаги. 2) Закройте крышку принтера.

W-008	Discard liquid waste (утилизируйте жидкие отходы)
Причина	Емкость с жидкими отходами (приобретается дополнительно) переполнена
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. Утилизируйте жидкие отходы

W-001
Paper has run out


Short beeps

Short
beeps

Короткие
звуковые сигналы

W-009	No data (нет данных)
Причина	Нет результатов измерений или истории ошибок/неполадок, удовлетворяющих условиям поиска.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения.

W-011	Abnormal CTRL value (аномальные значения контрольных измерений)
Причина	1) Контрольные значения заданы неверно. 2) Контрольный диапазон ошибок задан неверно. 3) Калибровка не была выполнена правильно. Или калибровочные коэффициенты не были правильно установлены. 4) Проблема с контрольными образцами.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) Правильно установите контрольные значения (см. справочное руководство на диске). 2) правильно установите контрольный диапазон ошибок (см. справочное руководство на диске). 3) Выполните автоматическую калибровку HbA1c 4) Снова выполните контрольные измерения, используя новые контрольные образцы.

W-021	A1c R. Time (early) (время A1c (рано)) * Распечатывается на отчете о результатах измерения как сообщение об аномальном результате
Причина	1) смешаны различные типы реагентов, т.к. неправильная крышка была надета на неправильную упаковку с реагентом. 2) реагент испортился. 3) колонка испортилась.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) промойте насадку и установите ее на правильную упаковку с реагентом (см. справочное руководство на диске). 2) замените реагент 3) Замените колонку на новую

W-022	A1c R. Time (late) (время A1c (поздно)) * Распечатывается на отчете о результатах измерения как сообщение об аномальном результате
Причина	1) колонка испортилась 2) реагент испортился. 3) реагент был разбавлен 4) жидкость вытекает из трубок между главным насосом, колонкой и оптическим устройством. 5) в трубках образовались пузырьки воздуха.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) Замените колонку на новую 2) замените упаковку с реагентом. 3) замените упаковку с реагентом 4) выполните прокачку жидкости (выберите <2> Pump> (насос)). Откройте отсек колонки при прокачке жидкости и затяните подтекающую трубку. 5) Выполните прокачку трубки и прокачайте через нее жидкость (выберите <1> Auto> (автоматическая). А затем - <2> Pump> (насос))

W-023 W-024 W-025	A1c R. Time change (Измерение времени A1c) A0 R. Time (время A0) Last peak R. Time (время последнего пика) * Распечатывается на отчете о результатах измерения как сообщение об аномальном результате
Причина	1) жидкость вытекает из трубок между главным насосом, колонкой и оптическим устройством. 2) в трубках образовались пузырьки воздуха
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) выполните прокачку жидкости (выберите <2> Pump> (насос)). Откройте отсек колонки при прокачке жидкости и затяните подтекающую трубку. 2) Выполните прокачку трубки и прокачайте через нее жидкость (выберите <1> Auto> (автоматическая). А затем - <2> Pump> (насос))

W-037	Incorrect RGNT type (неправильный тип реагента)
Причина	1) Введен неправильный код реагента 2) введен неправильный тип кода реагента
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) Введите правильный код реагента. 2) Введите правильный тип кода реагента.

W-038	Exp. Date has passed (прошел срок годности)
Причина	1) код реагента недействителен, поскольку срок его годности истек. 2) введен неправильный код реагента 3) Дата и время встроенных часов не совпадают с реальной датой и временем.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) Подготовьте реагент с действующим сроком годности. 2) Введите правильный код реагента. 3) Установите правильное время и дату (см. справочное руководство на диске).

W-039	Incorrect MFG date (неправильная дата)
Причина	1) введенный код реагента неправильный. 2) Дата и время встроенных часов не совпадают с реальной датой и временем.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) Введите правильный код реагента. 2) Установите правильное время и дату (см. справочное руководство на диске).

W-041	Light volume is low (низкий уровень освещенности) • Распечатывается на отчете о результатах измерения как сообщение об аномальном результате
Причина	1) образец гемолиза был неправильно разбавлен. 2) в ячейке оптического устройства образовались пузырьки воздуха
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) подготовьте образцы, в которых концентрация гемоглобина составляет

	значение в диапазоне от 45 до 140 мг/дл *норма: 94 мг/дл). 2) Выполните прокачку жидкости (выберите <2> Pump> (насос)).
--	--

W-043	High pressure (высокое давление) * Распечатывается на отчете о результатах измерения как сообщение об аномальном результате
Причина	1) трубки между главным насосом, колонкой и оптическим устройством забиты (засорены). 2) колонка пришла в негодность
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. Замените колонку на имитацию (см. справочное руководство) и выполните прокачку жидкости (выберите <2> Pump> (насос)). Если прокачка завершается без проблем, замените колонку на новую. Если предупреждение не исчезает, выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

W-044	Low pressure (низкое давление) * Распечатывается на отчете о результатах измерения как сообщение об аномальном результате
Причина	1) В трубки между упаковкой с реагентом, отсеком контроля температуры и главным насосом попал воздух. 2) Жидкость вытекает из трубок между главным насосом, колонкой и оптическим устройством.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. После окончания измерения выполните следующие шаги: 1) удалите воздух из трубок путем прокачки (выберите <1> Auto> (автоматическая)). 2) выполните прокачку жидкости (выберите <2> Pump> (насос)). Если прокачка завершается без проблем, замените колонку на новую. Откройте отсек колонки при прокачке жидкости и затяните подтекающую трубку.

W-045 W-046	Temp. (temp ctrl box) (температура (отсек контроля температуры)) Temp. (column block) (температура (блок колонки)) * Распечатывается на отчете о результатах измерения как сообщение об аномальном результате
Причина	1) температура в помещении находится вне диапазона рабочей температуры для выполнения измерений (10-30°C) 2) Крышка отсека колонки открыта.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) отрегулируйте температуру в помещении. 2) закройте крышку отсека колонки.

W-051	Calibrator expired (срок годности калибратора истек)
Причина	1) Срок годности калибратора HbA1c истек. 2) Дата и время встроенных часов не совпадают с реальной датой и временем.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) Выполните новую автоматическую калибровку HbA1c, используя новый калибратор.

	2) Установите правильное время и дату (см. справочное руководство на диске).
--	--

W-052	No washing sol. (нет промывающего раствора)
Причина	1) Раствор лизирующий промывающий закончился
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. Замените емкость с промывающим раствором на новую

W-053	No Eluent A (нет реагента Eluent A)
W-054	No Eluent B (нет реагента Eluent B)
W-055	No Eluent CV (нет реагента Eluent CV)
Причина	Реагент А,В или CV закончился.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. Замените указанную упаковку с реагентом

W-058	Liq. Waste bot. full (емкость с жидкими отходами переполнена)
Причина	Емкость с жидкими отходами (приобретается отдельно) переполнена
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. Вылейте жидкие отходы из емкости

W-060	HbA1c not calibrated (HbA1c не откалиброван)
Причина	1) Автоматическая калибровка HbA1c не была выполнена после установки прибора. 2) Результаты калибровки HbA1c стали недействительны после замены колонки.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. Выполните новую автоматическую калибровку HbA1c

W-062	Front cover is open (передняя крышка открыта)
Причина	Передняя крышка открыта
Действие	Закройте переднюю крышку. Нажмите  для удаления сообщения

W-071	Abnormal CTRL value (аномальные значения контрольных измерений)
Причина	1) Контрольные значения заданы неверно. 2) Контрольный диапазон ошибок задан неверно. 3) Калибровка не была выполнена правильно. Или калибровочные коэффициенты не были правильно установлены. 4) Проблема с контрольными образцами
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) Правильно установите контрольные значения (см. справочное руководство на диске). 2) правильно установите контрольный диапазон ошибок (см. справочное руководство на диске). 3) Выполните автоматическую калибровку HbA1c 4) Снова выполните контрольные измерения, используя новые контрольные образцы.

W-081	Internal BCR (внутренний штрих-код)
Причина	В серии больше несчитываемых штрих-кодов, чем количество, установленное в «Счетчике неверно считанных штрих-кодов» при настройке A1c MEAS setup (настройка измерений).
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. Приклейте наклейку со штрих-кодом в правильном положении Установите пробирки таким образом, чтобы штрих-коды были обращены к встроенному сканеру. Правильно установите пробирки в штативе.

W-085	Incorrect ID entry (неправильный ввод идентификационного кода)
Причина	Идентификационный код, введенный на экране, отличается от считанного со штрих-кода на пробирке с образцом.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. При считывании идентификационных кодов с наклеек со штрих-кодами на пробирках: Не вводите идентификационные коды на экране ввода для портов, в которых установлены пробирки: При вводе идентификационных кодов на экране, используя алфавитно-цифровые кнопки или ручной сканер: Установите пробирку в порт таким образом, чтобы штрих-код не был обращен к задней стороне штатива. Или при установке пробирки в порт удалите наклейку со штрих-кодом.

W-090	Unloading side full (разгрузочная сторона пробоотборника заполнена)
Причина	На разгрузочной стороне находятся два штатива с измеренными образцами.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. Удалите штативы с разгрузочной стороны.

5.2 При возникновении ошибок

Ошибки возникают при неправильных настройках прибора или подготовке к измерениям, которые могут негативно повлиять на их результаты. Во многих случаях измерения можно продолжить, выполнив простые процедуры по устранению ошибок.

5.2.1 Возникновение ошибок и способы их устранения

При получении сообщения об ошибке следуйте нижеприведенным указаниям.

1) прибор уведомляет пользователя об ошибке следующим образом:

Издавая короткие звуковые сигналы

Отображая код ошибки и сообщение

Распечатывая код ошибки и сообщение.

E-100
Version change



Short
beeps

Короткие
звуковые сигналы

2) проверьте код ошибки и сообщение и нажмите .

3) Предпримите необходимые действия по устранению причины.

См. п. «Причины ошибок и способы их устранения»

4) Если результаты измерений не были получены вследствие ошибки, снова загрузите их в пробоотборник и нажмите .

Начнется процесс измерения.

5) Если сообщение об ошибке не исчезает, выключите

питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

СПРАВКА:

См. п. «История ошибок/неполадок» в справочном руководстве на диске.

См. п. «Распечатка истории ошибок/неполадок» в справочном руководстве.

5.2.2 Причины возникновения ошибок и способы их устранения

	Для предотвращения воздействия патогенных микроорганизмов надевайте защитные перчатки при любых операциях, где возможен контакт с образцами. Утилизируйте жидкие отходы, использованные пробирки и защитные перчатки в соответствии с местным законодательством по биологически опасным отходам.
---	--

E-100	Version change (изменение версии)
Причина	Программа главного запоминающего устройства была обновлена до новой версии.
Действие	Нажмите'  для удаления сообщения.

E-101	Power down (питание выключено)
Причина	Во время проведения измерений питание было выключено
Действие	Нажмите'  для удаления сообщения. При появлении экрана ожидания снова проанализируйте образцы, по которым не были получены результаты измерения.

E102	Date & time (дата и время)
Причина	Дата и время установлены неверно
Действие	Правильно установите дату и время (см. справочное руководство на диске).
E-104	Power down (saving) (питание выключено (сохранение))
Причина	Питание было выключено во время сохранения данных.
Действие	Нажмите'  для удаления сообщения. Снова выполните настройки. Если они были стерты

E-106	Sub ver. change (изменение подверсии)
Причина	Подпрограмма главного запоминающего устройства была обновлена до новой версии.
Действие	Нажмите'  для удаления сообщения

E-107	Racksub. ver. change (изменение блока подпрограммы)
Причина	Программа главного запоминающего устройства была обновлена до новой версии.
Действие	Нажмите'  для удаления сообщения.

E-110	No HbA1c STD value (нет стандартного значения HbA1c)
Причина	Информация с калибровочного штрих-кода не может быть считана.
Действие	Нажмите'  для удаления сообщения. Прикрепите калибровочный штрих-код в правильное положение на пустой пробирке. Установите пробирки в порты 1 и 2 первого калибровочного

	штатива и снова попробуйте выполнить автоматическую калибровку HbA1c
--	--

E-111	STD sol. loading (загрузка стандартного раствора)
Причина	Образцы плацебо или стандартные растворы не установлены в правильные порты.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. Правильно установите образцы плацебо и стандартные растворы в калибровочные штативы и повторите измерения

E-112	Abnormal CAL (аномальная калибровка)
Причина	1) Стандартные значения стандартных растворов установлены неправильно. 2) Стандартные растворы были разбавлены неправильным разбавителем или были разбавлены неправильно. 3) калибратор хранился неправильно. 4) Диапазон ошибок для автоматической калибровки был задан неправильно
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) введите правильные стандартные значения для стандартных растворов. 2) Используйте калибратор, указанный дистрибьютором, для разбавления растворов высокой и низкой концентрации в правильной пропорции. 3) используйте новую емкость калибратора для приготовления стандартных растворов. 4) правильно установите диапазон ошибок для автоматической калибровки (см. справочное руководство).

E-120	Loading side full (загрузочная сторона пробоотборника заполнена)
Причина	Загрузочная сторона заполнена штативами с образцами.
Действие	Удалите штативы с загрузочной стороны. Нажмите  для удаления сообщения.

E-121	Memory full (память заполнена)
Причина	1) результаты измерений 300 образцов не напечатаны, поскольку закончилась бумага в принтере. 2) Результаты измерений 300 образцов не были переданы, поскольку внешнее устройство не подсоединено к коммуникационному кабелю. При продолжении измерений новые результаты записываются поверх старых.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) Загрузите новый рулон бумаги в принтер. Скопившиеся результаты измерений будут распечатаны. 2) Если кабель отсоединен, подсоедините его (см. справочное руководство на диске). Скопившиеся результаты измерений будут переданы.

E-122	Wash. Sol. setting (настройка промывающего раствора)
Причина	1) автоматическая промывка была начата без предварительной загрузки штатива в пробоотборник. 2) В штатив не была вставлена пробирка с промывающим раствором.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. Установите пробирку с промывающим раствором в штатив. Загрузите штатив в пробоотборник, а затем начните автоматическую промывку трубок.

5.3 При возникновении неполадок

Сообщение о неисправности появляется при наличии серьезных неисправностей в электрических цепях, измерительном устройстве, или других элементах прибора.

5.3.1 Неполадки и способы их устранения

При возникновении неполадок следуйте нижеприведенным указаниям.

1) Прибор уведомляет пользователя об ошибке следующим образом:

- Последовательно выдается два длинных звуковых сигнала
- Отображается код неполадки и сообщение
- Распечатывается код неполадки и сообщение.

2) Проверить код неполадки и сообщение и принять необходимые меры для устранения причины.

- См. п. «Причины ошибок и способы их устранения»

3) Если результаты измерений для образцов не были получены вследствие неполадки, снова загрузите образцы в пробоотборник и нажмите .

Начнется процесс измерения.

4) Если сообщение о неполадке не исчезает, выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-200
ROM reading error

Длинные звуковые
сигналы

СПРАВКА:

См. п. «История ошибок/неполадок» в справочном руководстве на диске.

См. п. «Распечатка истории ошибок/неполадок» в справочном руководстве.

5.3.2 Причины неполадок и их устранение



Для предотвращения воздействия патогенных микроорганизмов надевайте защитные перчатки при любых операциях, где возможен контакт с образцами.

Утилизируйте жидкие отходы, использованные пробирки и защитные перчатки в соответствии с местным законодательством по биологически опасным отходам.

T-200	ROM reading error (ошибка считывания запоминающего устройства)
T-205	ROM wrtting error (ошибка записи ЗУ)
T-215	ROM deleting error (ошибка удаления ЗУ)
Причина	Проблема с запоминающим устройством, на котором хранятся данные .
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-210	Printer (Принтер)
Причина	Принтер работает неправильно.
Действие	Удалите застрявшую бумагу и правильно установите рулон бумаги. Если сообщение о неисправности не исчезает, выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-224	Sub-CPU com. (коммуникация с центральным подпроцессором)
Причина	Нет коммуникации с центральным подпроцессором.
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-227	Rack Sub-CPU com. (коммуникация с блоком центрального подпроцессора)
-------	--

Причина	Нет коммуникации с блоком центрального подпроцессора
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-300 T-307	Pierc. Nozzle F/B (прокалывающая насадка) Pierc. Nozzle U/D
Причина	1) Что-то мешает прокалывающей насадке (игле-прокалывателю) 2) Прокалывающая насадка работает неправильно
Действие	Удалите препятствие возле прокалывающей насадки. Если сообщение о неисправности не исчезает, выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-320	Sample pump (насос для образцов)
Причина	Проблема с приводным устройством насоса для образцов
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-354	Introduced sample (введенный образец)
Причина	1) Было проведено измерение образца цельной крови с низкой концентрацией гемоглобина. 2) Концентрация гемоглобина образца гемолиза слишком низкая вследствие неправильного коэффициента разведения. 3) Объем образца недостаточен. 4) Был выбран неправильный тип образца гемолиза при выборе в качестве типа образца <WHOLE> (Цельной крови) или <ANEMIA> (Анемия). 5) Во время аспирации или вывода образца образовались воздушные пузырьки
Действие	1) Подготовьте образцы таким образом, чтобы концентрация гемоглобина была в пределах от 45 до 140 мг/дл (норма: 94 мг/дл) и выберите <HEMOL> в качестве типа образца при измерении образцов анемии. 2) Подготовьте образцы таким образом, чтобы концентрация гемоглобина была в пределах от 45 до 140 мг/дл (норма: 94 мг/дл). 3) если объем образца небольшой, либо перелейте пробу в чашку и повторите измерение, либо разведите образец и проанализируйте его как гемолиз. 4) Выберите правильный тип образца 5) Выполните прокачку Auto> (Автоматическая)). Если сообщение о неисправности не исчезает, выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-380	Leak dil. container (утечка из емкости для разбавления)
Причина	Утечка жидкости в контейнере для разбавления вследствие засорения этого контейнера или промывающей емкости.
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-403 T-404	Temp. (temp ctrl box) (температура (отсек контроля температуры)) Temp. (column block) (температура (блок колонки))
Причина	1) температура в помещении находится вне диапазона рабочей температуры для выполнения измерений (10-30°C) 2) Крышка отсека колонки открыта.
Действие	1) отрегулируйте температуру в помещении. 2) закройте крышку отсека колонки. Если сообщение о неисправности не исчезает, выключите питание прибора и

	свяжитесь с дистрибьютором.
--	-----------------------------

T-413	Temp. (inside) (температура (внутри))
Причина	1) температура в помещении находится вне диапазона рабочей температуры для выполнения измерений (10-30°C).
Действие	1) отрегулируйте температуру в помещении. Если сообщение о неисправности не исчезает, выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-420	Degasser unit (устройство дегазатора)
Причина	Проблема с дегазатором.
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-430	Main pump (главный насос)
Причина	Проблема с главным насосом.
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-432	Switching valve 1 (переключающий клапан 1)
T-433	Switching valve 2 (переключающий клапан 2)
T-434	Switching valve 3 (переключающий клапан 3)
Причина	Проблема с приводом переключающего клапана.
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-440	Leak temp. Cont. box (утечка из отсека контроля температуры)
Причина	Жидкость вытекает из деталей или трубок отсека контроля температуры.
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-441	Leak column box (утечка из отсека колонки)
Причина	Жидкость вытекает из колонки или трубки и течет внутрь отсека колонки.
Действие	Выключите питание прибора. Проверьте правильность подсоединения колонки на сторонах входа и выхода и затяните регулировочные винты. Соберите жидкость, пролитую в датчике утечек. Если сообщение о неисправности не исчезает, выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-442	Leak main pump (утечка из главного насоса)
Причина	Жидкость вытекает из главного насоса.
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-443	Leak optical unit (утечка из оптического устройства)
Причина	Утечка жидкости из оптического устройства.
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-450	ABNML PRESS (high) (аномальное давление (высокое))
Причина	Давление в трубках избыточно высокое.
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-457	ABNML PRESS (low) (аномальное давление (низкое))
Причина	1) В трубках есть воздух. 2) Жидкость вытекает из колонки или трубок.

Действие	1) удалите воздух из трубок путем прокачки (выберите <1> Auto> (Автоматическая)). 2) Проверьте правильность подсоединения колонки на сторонах входа и выхода и затяните регулировочные винты. Удалите пролитую жидкость. Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.
----------	---

T-472 T-473 E-480	Temp. (light source) (температура (источник света)) Temp. (opt. block) (температура (оптический блок)) Opt. unit detector (датчик оптического устройства)
Причина	Температура в помещении находится вне диапазона рабочей температуры для выполнения измерений (10-30°C)
Действие	Отрегулируйте температуру в помещении. Если сообщение о неисправности не исчезает, выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-481	Low opt. Unit light (низкий уровень света в оптическом устройстве)
Причина	1) Концентрация гемоглобина образца гемолиза слишком высокая 2) в ячейке оптического устройства образовались пузырьки воздуха.
Действие	1) Подготовьте образцы таким образом, чтобы концентрация гемоглобина была в пределах от 45 до 140 мг/дл. 2) выполните прокачку жидкости (выберите <2> Pump> (насос). Спустя 3 минуты нажмите  Если сообщение о неисправности не исчезает, выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-482 T-483 E-490	Strong opt. light (высокий уровень света оптического устройства) Optical unit light (свет оптического устройства) Background (фон)
Причина	В ячейке оптического устройства образовались пузырьки воздуха
Действие	Выполните прокачку жидкости (выберите <2> Pump> (насос). Если сообщение о неисправности не исчезает, выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-600	BCR communication (связь со сканером штрих-кода)
Причина	Нет связи со сканером штрих-кода
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-602	Sampler (пробоотборник)
Причина	Проблема с приводом пробоотборника
Действие	Выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

T-800	Serial communication (последовательная передача)
Причина	Проблема связи с внешним устройством.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. Правильно подсоедините кабель от внешнего устройства к разъему COM1 на задней панели прибора.

T-811	No matching ID (нет соответствия идентификационному коду)
Причина	Внешнее устройство передало аномальную команду или измерение.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения.

	Проверьте правильность связи внешнего устройства с прибором.
--	--

T-820	Ethernet com. (связь Ethernet)
Причина	1) Внешнее устройство не подсоединено к локальной вычислительной сети (ЛВС). Или внешнее устройство не может связываться через ЛВС. 2) Проблема с кабелем локальной сети.
Действие	Нажмите  для удаления сообщения. 1) подсоедините внешнее устройство к локальной сети. Или активируйте передачу данных по локальной сети (например, включив внешнее устройство). 2) Правильно подсоедините кабель локальной сети к разъему COM2 на задней панели прибора.

T-999	Other trouble (неисправность иного рода)
Причина	Произошла неисправность иного рода.
Действие	Запишите информацию, отображаемую на дисплее, выключите питание прибора и свяжитесь с дистрибьютором.

5.4 Сообщения об аномальных результатах

Прибор выводит на экран сообщение, Abnormal (No), в случае, если были получены **неточные** результаты. Процедура измерения будет продолжена. Более подробная информация приведена в **пункте** «Аномальные результаты измерений» в справочном руководстве на **CD**.

5.5 Если прибор не включается (замена предохранителей)

~~Если прибор не запускается~~ После включения основного тумблера питания и выключателя режима ожидания, возможно, сгорел предохранитель. В приборе предусмотрено два предохранителя, замена которых осуществляется со стороны задней панели. Откройте ее и замените сгоревший предохранитель.

	Следует использовать только предохранители указанного номинала. Использование предохранителей большего или меньшего номинала может привести к повреждению оборудования и возгоранию. Перед заменой убедитесь в соответствии мощности предохранителя значениям, указанным в спецификации.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Если новый предохранитель сгорел вскоре после замены, прибор неисправен. Свяжитесь с дистрибьютором.

Подготовьте: предохранитель (T4A, 250 В) и шлицевую отвертку.

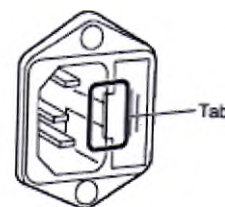
1 Выключите основное питание.

- 1) Для выключения прибора нажмите кнопку питания.
- 2) Отсоедините шнур питания от розетки.
- 3) Отсоедините шнур питания от разъема блока питания на задней панели.

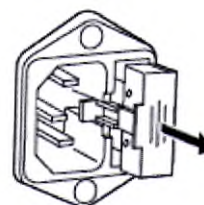
	Не подключайте шнур к сети до тех пор, пока это действие не будет указано в инструкции.
---	---

2. Откройте держатель предохранителя

1) Откройте крышку отсека предохранителя (показана на рисунке) при помощи отвертки.

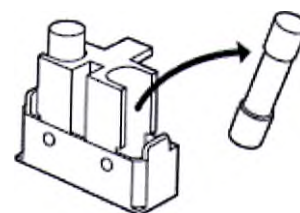


2) Потяните держатель предохранителя на себя.

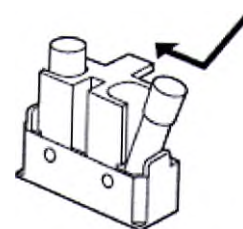


3 Замените предохранитель

1) Выньте сгоревший предохранитель из держателя.

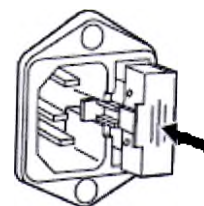


2) Вставьте новый предохранитель в держатель.
Слегка наклоните предохранитель и вставьте его в держатель, а затем выпрямите его для правильной установки.



4 Установите держатель на место.

1) Возьмите держатель таким образом, чтобы ушко было слева, и вставьте его на место.
Надавите на держатель до упора.



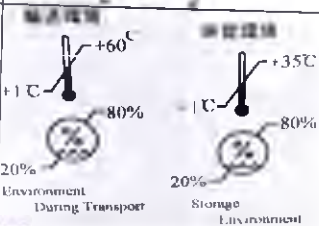
5 Включите питание

1) Вставьте шнур питания в разъем блока питания на задней панели
2) Подсоедините шнур питания к розетке.
3) Нажмите кнопку включения питания.
Питание включится.

Раздел 6. Упаковка и маркировка

Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V с составными частями и принадлежностями упакованы в большую коробку из гофрокартона. Составные части и принадлежности также уложены в коробку из гофрокартона меньшего размера.

Символы, применяемые при маркировке

	Символ	Расшифровка символа	
1.		Знак СЕ марки	
2.		Не переворачивать	
3.		Беречь от влаги	
4.		Условия Транспортировки: - температура + 1 °C до + 60 °C - влажность 20-80 % (без конденсата)	Условия хранения: - температура + 1 °C до + 35 °C - влажность 20-80 % (без конденсата)
5.		Не давить!	
6.		Запрещено применения крюков при поднятии груза	
7.		Обращаться с осторожностью	
8.		Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой	
9.		Хрупкое, обращаться осторожно	
10.		Медицинское изделие для диагностики in vitro	
11.		Выключено	
12.		Включено	

Раздел 7. Утилизация

Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина ADAMS Alc Lite HA-8380V подлежит утилизации в соответствии с действующими местными законодательными актами и приказами утилизации медицинского оборудования.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды отработанные расходные материалы, образцы и отходы подлежат утилизации в соответствии с правилами местного самоуправления или правилами лечебного учреждения как медицинские отходы класса Б.

Реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, образцы и расходные материалы являются потенциально опасными и должны утилизироваться в соответствии с местными государственными требованиями по утилизации подобных продуктов.

Срок службы анализатора – 5 лет

Раздел 8. Условия хранения и транспортировки

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ:

- (1) Хранить в помещениях.
- (2) Избегать попадания прямого солнечного света.
- (3) Избегать пыли.
- (4) Температура в помещении – 1-35°C.
- (5) Влажность в помещении – 20-80% (без образования конденсата).
- (6) Избегать выпадения капель жидкости.
- (7) Не бросать.
- (8) Избегать нагрузки сверху.
- (9) Транспортирование анализатора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.
- (10) Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.
- (11) Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.
- (12) Условия транспортировки указаны на упаковке. Следуйте письменным инструкциям на этикетке. Температура +1 °C до +60 °C, влажность 20-80 % (без конденсата).
- (13) Транспортировка и перемещение оборудования должно производиться квалифицированным сервисным инженером.

Раздел 9. Гарантия

1) Период действия гарантии

Гарантийный срок на составляет 12 месяцев с даты ввода его в эксплуатацию, но не более чем 14 месяцев с даты его передачи Покупателю..

2) Гарантия и устранение неисправностей

- При обнаружении Дефекта и получении Компанией письменной жалобы с полным описанием Дефекта до окончания периода действия гарантии, Компания обязуется

устранить неисправность за свой счет одним из нижеперечисленных способов (по своему усмотрению).

- а) поставить запасные части, признанные необходимыми для ремонта анализатора на условиях «франко-перевозчик», либо
- б) отремонтировать и выслать обратно анализатор на условиях «франко-перевозчик» при доставке анализатора Компании за счет Клиента.

- Вышеупомянутая гарантия является исключительной и выступает вместо любых других гарантий, установленных в силу договора, правонарушения или иным способом. Компания не несет ответственности за вторичные, непредвиденные или специальные убытки, например, потерю дохода, данных и информации вне зависимости от того, была ли Компания уведомлена или каким-либо иным образом осведомлена о вероятности таких убытков.

3) Гарантия и меры по устранению неисправностей

- Компания не несет ответственности за любые дефекты и несоответствия, включая все связанные с ними потери, издержки и убытки, при выполнении одного или нескольких нижеследующих условий. В рамках данного раздела под анализатором понимается собственно анализатор, расходные материалы и запасные части к нему.

- (1) Несанкционированный демонтаж, перемещение или транспортировка анализатора после установки;
- (2) Использование анализатора в условиях неправильной установки;
- (3) Несанкционированная разборка, модификация или ремонт анализатора;
- (4) Повреждение или несоответствие, вызванное стихийным бедствием, например, пожаром, землетрясением, ударом молнии;
- (5) При наличии на компьютере, используемом с анализатором, несанкционированных программ или доступа к несанкционированной сети (включая сеть Интернет);
- (6) Ненадлежащее хранение или техническое обслуживание анализатора;
- (7) Неправильная эксплуатация анализатора;
- (8) Использование анализатора в ненадлежащих условиях эксплуатации (включая случаи использования в атмосфере, содержащей коррозионно-активный газ);
- (9) Использование с анализатором неоригинальных расходных материалов или запасных частей;
- (10) Нормальный износ анализатора;
- (11) Несовместимость анализатора с другими изделиями (включая реагенты);
- (12) Наличие дефекта или несоответствия, имевшего место в момент приемки анализатора, например, утери анализатора или наличия очевидного ущерба, о котором Компанию не уведомили в короткие сроки в письменной форме;
- (13) Наличие незначительного дефекта или несоответствия, не влияющего на эксплуатацию, функционирование и эффективность анализатора;
- (14) Наличие дефекта или несоответствия, причиной которого не является деятельность Компании.

- Гарантия на расходные материалы и запасные части для анализатора соответствуют гарантии, предоставляемой их производителем.

- При обнаружении дефекта или несоответствия анализатора Клиент и Компания (каждый за свой счет) предпримут меры к оперативному выявлению причины дефекта или несоответствия, в связи с чем Клиент обязуется в письменной форме предоставить по запросу Компании информацию, необходимую для подтверждения причины.

- В случае, если Компания устранит дефект или несоответствие анализатора, например, посредством ремонта или замены анализатора или выплаты компенсации (включая предоставление скидки), а впоследствии станет известно, что такой дефект или несоответствие было вызвано каким-либо из вышеперечисленных факторов (см. п. 3), и,

соответственно, Компания не несет за ответственности за данный дефект или несоответствие, Клиент обязуется в течение четырнадцати дней с момента получения счета на оплату компенсировать все расходы, понесенные Компанией в связи с устранением дефекта или несоответствия (включая расходы на выявление причин дефекта или несоответствия и командировки сотрудников), а также возместить средства, уплаченные Компанией Клиенту в качестве компенсации, в полном объеме. Просрочка исполнения обязательств по выплате компенсации или возмещению ведет к начислению пени в размере 5% ежемесячно на всю сумму долга с учетом ранее начисленных процентов либо в максимальном размере, допустимом применимым законодательством, с даты срока беспроцентного погашения обязательства до выплаты долга в полном объеме.

Раздел 10. Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия «Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V» обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:
ООО «Эко-Мед-С М»,
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, офис 2.
Тел: 8 (495) 614-91-52
Email: info@ecomeds.ru

Приложение

В данном разделе приведены термины, используемые при измерении. Предметный указатель приведен в конце данного раздела.

12.1 Глоссарий

• Серия

Серия – это группа образцов, измеряемых последовательно. Фактически, серия означает любое количество образцов, измеренное после нажатия кнопки '⌂' до нового появления экрана ожидания.

• Номер измерения

Номер измерения – это четырехзначный код (0000-9999), которым помечается каждый результат измерения. Номер измерения автоматически увеличивается на единицу и присваивается образцам в порядке выполнения измерения.

• Начальный номер измерения

Начальный номер измерения присваивается первому образцу (или порту) в серии нормальных или контрольных измерений. С завода прибор настроен так, что при каждом включении начальный номер измерения сбрасывается на «0001». Начальный номер измерения следующей серии будет следующий номер после последнего номера в предыдущей серии.

• Идентификационный код

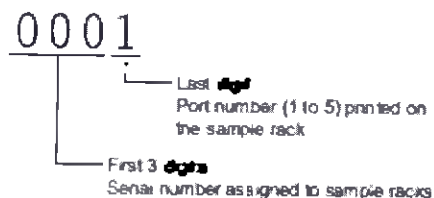
Идентификационный код – это текстовая строка, в которой содержится информация о пациенте, от которого был получен данный образец. Она может включать до 18 цифр, букв или символов. Встроенный сканер штрих-кодов может автоматически сканировать идентификационный номер на наклейках пробирок с образцами. Также можно ввести идентификационный код при помощи алфавитно-цифровых кнопок или ручного сканера штрих-кодов (приобретается дополнительно).

• Номер порта

Номер порта – это четырехзначный код (0000-9999) порта, в который был установлен образец. Последняя цифра указывает номер (от 1 до 5), нанесенный на верхнюю сторону штатива для образцов.

Первые три цифры являются номером последовательности (от 000 до 999), в которой штативы с образцами были загружены в устройство обработки образцов: первый штатив, транспортируемый после нажатия кнопки '⌂' помечается как «000», второй «001» и т.п. Первые три цифры, начинающиеся с 9 (900-999), используются для идентификации контрольных измерений и результатов автоматической калибровки HbA1c.

How to read port numbers



How to read port numbers

Last digit:

Port number (1 to 5) printed on the sample rack

First 3 digits:

Serial number assigned to sample racks

Port number assignment

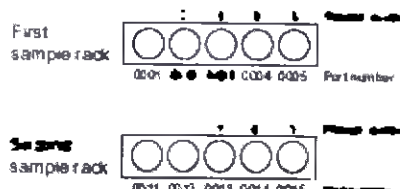
First sample rack

Printed number

Port number

Second sample rack

Port number assignment



Как читать номера портов

Последняя цифра:

Номер порта (от 1 до 5), напечатанный на штативе

Первые три цифры:

Серийный номер, присвоенный штативам с образцами

Назначение номера порта

Первый штатив

Напечатанный номер

Номер порта

Второй штатив

- **Значения IFCC для HbA1C**

Значение, соответствующее IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины).

Единицы измерения: ммоль/моль)

- **Значения NGSP для HbA1C**

Значение, соответствующее NGSP (Национальная программа стандартизации гликогемоглобина).

Единица измерения: %

- **Режим измерения**

Прибор HA-8380V поддерживает два режима измерения: стандартный и быстрый. В дополнение к измерению HbA1C и HbF в стандартном режиме прибор может обнаруживать HbS и HbC. Если обнаружение HbS и HbC не требуется, установка быстрого режима позволит сэкономить время измерения.

- **Информация о реагенте**

Информацию о реагенте можно установить в HA-8380V, чтобы убедиться, что для измерений используются соответствующие реагенты. Информацию о реагентах также можно добавить к отчету о результатах измерения и калибровки, выводимому на печать.

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[На бланке компании «АРКРЭЙ»]

«Утверждаю»

Кеничи Уцуномия

Президент

«АРКРЭЙ Фэктори, Инк.»

/подпись/

2018 г.

[Печать: Компания «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (РЕДАКЦИЯ 2)

Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина
ADAMS A1c Lite HA-8380V с принадлежностями

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Канако Тояма, уполномоченный представитель Кеничи Уцуномия, президента компании «АРКРЭЙ ФЭКТОРИ, Инк.», заявил в моем присутствии, что указанный Кеничи Уцуномия подтвердил, что подпись, поставленная на приложенном документе, является его подписью.

Дата: 26 декабря 2018 г.

/подпись/

Нотариус Хидехо Сонобе

436-2 Сасаячо, Оике-сагару,

Хигашинотоин дори, Накагё-ку, Киото

Бюро по юридическим вопросам района Киото

[Печать: Хидехо Сонобе, Бюро по юридическим вопросам района Киото, нотариус, Киото, Япония]

Регистрационный номер: 1066

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что прилагаемое нотариальное свидетельство было исполнено надлежащим образом уполномоченным и практикующим в Киото, Япония, нотариусом, а также удостоверяю оригинальность официальной печати на нем.

Дата: 26.12.2018 г.

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото

[Печать директора бюро по юридическим вопросам района Киото]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан Шигеки ТАНАКА.

3. выступающим в качестве директора бюро по юридическим вопросам района Киото,

4. скреплен печатью/штампом - см. выше -

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Осака**

6. 26 декабря 2018 г.

7. **Министерством иностранных дел**

8. за № 13187

9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]

10. Подпись /подпись/ Наоми АСАНО

От имени и по поручению министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

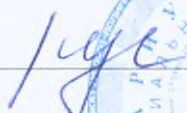
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2019 – 7

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

 Н.А. Мартынова

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

ВРИО нотариуса: 

