

中華民國文件證明專用
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
DOCUMENT LEGALIZATION

中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1. 國家／地區： 中華民國（臺灣）
Country: Republic of China (Taiwan)

此公文書
This public document

2. 簽署人 陳幼麟
has been signed by Chen, Yu-Lin

3. 簽署人職務 民間公證人
acting in the capacity of Notary public

4. 用印人／單位 臺北地方法院
bears the seal/stamp of Taipei District Court

茲證明
Certified

5. 地點 臺北
at Taipei

6. 日期 April 06, 2023
the

7. 由 外交部
by Ministry of Foreign Affairs

8. 案號 112200041528-001
Number

9. 章戳 10. 簽署
Seal/stamp: Signature:

Huang, Pin-Kuei

Junior Officer, Bureau of Consular Affairs

For The Minister of Foreign Affairs

11. 附註：
remarks:

本文件證明附註中關於內容之記載，僅證明其內容與所附文件一致，並不證明其內容之真實性。

This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

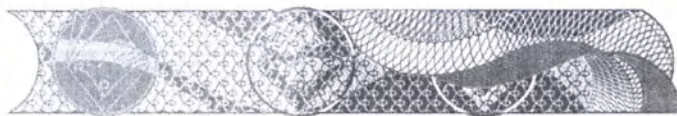
本文件證明，請於簽發後，可於下列網站查詢。

To verify the issuance of this authentication, please peruse the following website.

<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.qry>



0072609





«Confirm accuracy, correctness and authenticity
Of the texts contents of Russian translation»

УТВЕРЖДАЮ (approve)

(signature/ stamp)

Albert Yang/Management



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 с принадлежностями»,
производства Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch, Taiwan
(User Manual analyzer Skyla HB1, made by the company Skyla Corporation Hsinchu Science Park
Branch, Taiwan)

1

112年度北院民認購字

北院民認購字	日期
案 號 111825	Date MAR 31 2023
Case No.	
本文件之簽名或蓋章,於臺灣臺北地方法院所屬民間公證人南京聯合事務所認證。公證人 陳 幼 麟	
Attested at the NanJing Notary Public Office of Taiwan	
Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in	
this document is/are authentic.	
Chen, Yu-Lin	
Notary Public	
3F-1, 285, Sec.3, Nanjing E. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.	

Attestation based on English version

Содержание

РАЗДЕЛ 1: ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
1.1 Общий обзор	4
1.2 Общие меры предосторожности	4
1.3 Введение	4
1.4 Техническая поддержка	5
1.5 Расходные материалы и дополнительные комплектующие	5
1.6 Условные обозначения	5
РАЗДЕЛ 2: НАСТРОЙКА И БЫСТРЫЙ СТАРТ	7
2.1 Проверка перед вводом в эксплуатацию	7
2.2 Спецификация и эксплуатационные характеристики	8
2.3 Ввод в эксплуатацию и настройка	10
2.4 Интерфейс сенсорного экрана	12
2.5 Включение и запуск	13
2.6 Обслуживание и очистка	15
РАЗДЕЛ 3: АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ	16
3.1 Функции панели с реагентами	16
3.2 Подготовка образцов	17
3.3 Подготовка перед проведением теста	18
3.4 Введение образца	19
3.5 Проведение теста	20
3.6 Результаты теста	22
3.7 Анализ результатов теста	23
3.7.1 Символы, используемые в сообщениях о результатах теста	23
3.7.2 Символы, используемые в сообщениях о внутреннем контроле качества	25
3.8 Индивидуальные отчёты	26
3.9 Процедура контроля качества	27
3.9.1 Выбор материала внешнего контроля	28
3.9.2 Использование панели биохимических реагентов для контроля качества	28
3.9.3 Проведение контроля качества	28
3.9.4 Результаты контроля качества	29
РАЗДЕЛ 4: БАЗА ДАННЫХ И КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО	30
4.1 База данных исследований	30
4.1.1 Поиск отчётов о результатах исследований	30
4.1.2 Последовательный просмотр базы данных	32
4.1.3 Поиск отчётов контроля качества	33
4.2 Вспомогательная информация	33
РАЗДЕЛ 5: НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ	35
5.1 Настройки системы	35
5.1.1 Версия системы	35
5.1.2 Выбор принтера	35
5.1.3 Настройка яркости экрана	35
5.1.4 Значение eGFR	36
5.1.5 Контроль качества	36
5.1.6 Индивидуальный отчет	36
5.2 Настройки администратора	37
5.2.1 Калибровка экрана	38
5.2.2 Дата и время	39
5.2.3 Диапазон референсных значений	39

5.2.4	Единицы измерений.....	40
5.2.5	Экспорт базы данных.....	42
5.2.6	Обновление системы.....	42
5.2.7	Смена пароля.....	42
5.2.8	Настройки системы по умолчанию.....	43
5.2.9	Контроль пользователя.....	43
5.2.10	Список пользователей.....	44
5.2.11	Создание пользователя.....	44
5.2.12	Настройка скорости передачи по RS232.....	44
5.2.13	Демо-режим.....	45
5.2.14	Отчёт о контроле качества.....	45
5.2.15	Звуковой сигнал.....	45
5.2.16	Название лечебного учреждения.....	46
5.2.17	Имя пациента.....	46
5.2.18	Язык.....	47
5.2.19	Автоматическая печать.....	47
5.2.20	Экспорт журнала ошибок по USB.....	47
5.2.21	Экспорт базы данных.....	47
5.2.22	Импорт базы данных.....	47
5.2.23	Журнал ошибок.....	48
5.2.24	Настройки подключения к HIS/LIS.....	48
5.2.25	Загрузка контрольных значений.....	51
5.2.26	Загрузка персонализированного отчёта.....	51
5.2.27	Настройки Wi-Fi.....	52
РАЗДЕЛ 6: УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И ОШИБОК.....		54
6.1	Устранение неполадок.....	54
6.2	Сообщения об ошибках и операции по их устранению.....	55
6.3	Техническое обслуживание и очистка.....	58
6.4	Утилизация.....	59
6.5	Транспортировка и хранение.....	59
6.6	Гарантия производителя и рекламация.....	59
ПРИЛОЖЕНИЕ I: ДЕТАЛИЗАЦИЯ ПРОТОКОЛА ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ RS232.....		60
ПРИЛОЖЕНИЕ II: ДЕТАЛИЗАЦИЯ ЭКСПОРТА ДАННЫХ ИЗ СОХРАНЁННЫХ ОТЧЁТОВ.....		69

Раздел 1: Общая информация

1.1 Общий обзор

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 наряду с эксклюзивной серией дисков с реагентами HB1 предлагает быстрый, лёгкий и точный метод измерения различных биохимических показателей в цельной крови, плазме или сыворотке.

ВНИМАНИЕ:

1. Если Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 используется отличным от описанного в данном руководстве образом, анализатор может не выдать результатов или выдать неточные данные. В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшиться защита, примененная в данном оборудовании.
2. Анализатор биохимический автоматический предназначен для работы с использованием **оригинальных панелей (дисков) с реагентами производства Skyla**.
3. Данное оборудование должно применяться медицинским персоналом, прошедшим инструктаж по использованию прибора.

1.2 Общие меры предосторожности

Поскольку использование данного прибора предполагает работу с клиническими образцами крови, инструкции по охране здоровья и безопасности требуют, чтобы при работе с образцами соблюдались общие меры предосторожности. Нарушение данных мер может повлечь за собой вред здоровью пользователя и обслуживающего персонала. Работа с использованными дисками с реагентами и частями анализатора, которые могут контактировать с образцами, должна осуществляться в соответствии с актуальными для данного места работы нормативами или стандартными операционными процедурами подразделений в его составе.

1.3 Введение

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 предлагает клиническим лабораториям медицинских учреждений и клиник, осуществляющих клинические анализы in-vitro, диагностический инструмент который компактен, легко перемещаем и быстро выдаёт результаты. Удобная для перемещения конструкция Анализатора биохимического автоматического использует технологию точных фотометрических измерений в сочетании с использованием специфических дисков с реагентами. Диск (панель) с реагентами содержит набор сухих реагентов для исследования, которые используются при количественном анализе различных биомаркеров в образце крови.

Свойства Анализатора биохимического автоматического включают в себя:

- Совместимость с литий-гепаринизированными образцами цельной крови без необходимости разведения образца.
- Управление с помощью цветного сенсорного экрана.
- Полностью автоматизированная система для простого управления.
- Быстрый анализ, выдача результатов теста в течение приблизительно 15 минут.



Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1



Панель биохимических реагентов Skyla (диск с реагентами следует хранить при температуре от 2 до 8°C)

- Тестирование не более 15 клинических химических маркеров крови в одном анализе.
- Способность к самодиагностике при включении, обеспечивающая стабильность работы прибора.
- Функции внутреннего контроля качества, обеспечивающие надёжные результаты тестов.
- Встроенный термопринтер для немедленной распечатки результатов тестов.
- USB-интерфейс для подключения к внешнему принтеру или экспорта результатов тестов.
- Интерфейс RS232 для подключения к внешним устройствам или компьютерам.
- USB-интерфейс, поддерживающий внешнее подключение к сканеру штрих-кодов порядковых номеров пациентов, Wi-Fi-адаптера и внешнего принтера.
- Порт RJ45 LAN для связи с внешними сетями ПК.

Диск с реагентами представляет собой круглый пластиковый диск, который содержит сухие реагенты для анализа. Протокол автоматизированного управления анализатором включает в себя центрифугирование крови, разведение образца и проведение его реакции с реагентами. Затем анализатор анализирует оптические сигналы, чтобы получить результаты теста. Использование Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1 не требует комплексного обучения использованию прибора.

Предупреждение:

Пожалуйста, не пытайтесь разбирать или ремонтировать анализатор самостоятельно, это может привести к потере гарантии.

Примечание: Фотографии экрана анализатора, приведённые в данном руководстве, являются только иллюстративным материалом, и могут отличаться от того, что отображает система во время текущей эксплуатации.

1.4 Техническая поддержка

Для получения технической поддержки пользователю Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1 следует обратиться к уполномоченному представителю компании Skyla. (см. п.6.6)

1.5 Расходные материалы и дополнительные комплектующие

Для получения информации о расходных материалах, комплектующих и их приобретении пользователю следует обращаться к уполномоченному представителю компании Skyla. (см. п.6.6)

1.6 Условные обозначения

Расшифровка символов маркировки, которые можно встретить на Анализаторе биохимическом автоматическом Skyla HB1:



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Утилизация в соответствии с правилами для электрического и электронного оборудования



Производитель



Серийный номер



Обратитесь к инструкции по применению



Маркировка соответствия требованиям ЕС



Постоянный ток



Сетевое подключение RJ45 LAN



Порт последовательного ввода-вывода RS232



USB-порт



Кнопка «Сеть»



Биологическая опасность

Раздел 2: Настройка и быстрый старт

2.1 Проверка перед вводом в эксплуатацию

1. Извлеките Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 из коробки для транспортировки. Поместите анализатор на стол. Не подвергайте анализатор действию прямых солнечных лучей или каких-либо источников нагрева.
2. Сверьтесь с контрольным списком комплекта поставки и убедитесь, что присутствуют все компоненты и принадлежности.

Комплект поставки:

№	Позиция	Кол-во	Изображение
1	Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1	1	
2	Микропипетка на 200 мкл	1	
3	Наконечники для микропипетки (96 шт./уп)	1уп.	
4	Сетевой адаптер с кабелем питания	1	
5	Руководство пользователя	1	
6	Краткое руководство по эксплуатации	1	
7	Бумага для термопринтера	1	
8	Талон гарантийный	1	

2.2 Спецификация и эксплуатационные характеристики

Размеры:	Высота: 300 мм ± 5мм Ширина: 223 мм ± 5мм Глубина: 285 мм ± 5мм
Вес:	5,5 кг (12,1 фунтов) ± 0.1кг
Средняя наработка на отказ	Среднее время безотказной работы более 26280 часов (90% доверительный интервал)
Режим работы аппарата	продолжительный
Время непрерывной работы	не менее 8 часов
Температура рабочей окружающей среды:	В помещении 10–32°C (50–89,6°F)
Влажность рабочей окружающей среды:	<95% относительная влажность (без образования конденсата)
Температура хранения/транспортировки изделия:	<65°C (149 °F)
Влажность хранения/транспортировки изделия:	<90% относительная влажность (без образования конденсата)
Температура реакции:	37°C (98.6 °F)
Уровень термо защиты:	100°C (212 °F)
Класс водозащищенности:	Стандартное оборудование (IPX0)
Высота над уровнем моря:	2 000 м (6,562 фута)
Программное обеспечение	Версия – 1.3 и выше Дата выпуска – 06.11.2014 г. Класс безопасности – А Метод обновления ПО – обновление вручную сервисным инженером, с периодичностью раз в полгода.
Объем внутренней памяти	Накопитель на основе NAND Flash для установки программного обеспечения: 512 Мб; SD карта для записи результатов: 8 Гб; USB-накопитель для установки программного обеспечения: 4 Гб.
Требования к питанию:	Вход: 100–240 В переменного тока 1,4–0,7 А ± 0,04 А; 50–60 Гц; Выход: 12 В постоянного тока; 5,0 А ± 0,5 А
Максимальная номинальная мощность	60 Вт
Напряжение сети питания:	Колебания не должны превышать ± 10% от номинального напряжения
Переходное перенапряжение:	Категория установки II в соответствии с EN610101-1
Максимальный уровень звуковой мощности	55 дБ
Характеристики фотометра	Количество и типы каналов: 1. UV*1, длина волны 340 нм; 2. VIS*6, длина волны 405 нм, 450 нм, 510 нм, 540 нм, 600 нм, 650 нм; 3. IR*1, длина волны 940 нм
Светодиоды	Восемь светодиодов: 340 нм LED Тип линзы: 39 TO Средняя длина волны. 335~345 нм Угол обзора 6~10 градусов Оптическая выходная мощность более 180 мкВт 405 нм LED Тип линзы: лампа диаметром 5 мм Средняя длина волны 400~410 нм Угол обзора 60~80 градусов Оптическая мощность более 50 мкВт 470 нм LED (канал 450 нм) Тип линзы: лампа диаметром 5 мм Средняя длина волны 465~475 нм

Фотодиод

Загрязнение:

Расходные материалы:

Контроль качества:

Образцы:

Объем образца:

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента

включения или запуска изделия:

Продолжительность анализа:

Сенсорная панель:

Принтер:

Обмен данными:

Соединения

Объем памяти:

Угол обзора 20~30 градусов

Оптическая мощность более 500 мкВт

502 нм LED (канал 510 нм)

Тип линзы: лампа диаметром 5 мм

Средняя длина волны 465~505 нм

Угол обзора 20~30 градусов

Оптическая мощность более 100 мкВт

525 нм LED (канал 540 нм)

Тип линзы: лампа диаметром 5 мм

Средняя длина волны 520~530 нм

Угол обзора 20~30 градусов

Оптическая мощность более 500 мкВт

610 нм LED (канал 600 нм)

Тип линзы: лампа диаметром 5 мм

Средняя длина волны 605~615 нм

Угол обзора 20~30 градусов

Оптическая мощность более 200 мкВт

660 нм LED (канал 650 нм)

Тип линзы: лампа диаметром 5 мм

Средняя длина волны 655~665 нм

Угол обзора 20~30 градусов

Оптическая мощность более 300 мкВт

940 нм LED

Тип линзы: лампа диаметром 5 мм

Средняя длина волны 935~945 нм

Угол обзора 20~30 градусов

Оптическая мощность более 500 мкВт

Активная поверхность $<1,5 \times 1,5 \text{ мм}^2$

Границы спектральной характеристики = 320 ~ 1100 нм

Фоточувствительность $> 0.3 \text{ A/W @633 нм}$

Индикатор уровня света $10^{-5} \sim 10^5 \text{ Лк}$

Границы спектральной характеристики $10^{-3} \sim 10^{-14} \text{ A}$

Макс. темный поток $< 20 \text{ pA @ } V_R = 1\text{В}$

Тип лампы: керамическая лампа

Уровень 2 в соответствии с IEC 664

Диск с реагентами/ наконечник микропипетки

Функция самостоятельной калибровки/ функция внутреннего контроля
качества для каждого диска

Сыворотка и гепаринизированная цельная кровь или плазма

200 мкл $\pm 10 \text{ мкл}$

Менее 15 минут (время может увеличиваться в определенных условиях
окружающей среды)

15 минут

5 дюймовый, цветной, жидкокристаллический, сенсорный, TFT-экран

Встроенный термопринтер или совместимый внешний принтер

USB порт – 4 шт., mini-USB(OTG) – 1 шт., RS232 порт – 1 шт., сетевой
порт RJ45 – 1 шт., PS2 – порт(для сервисного использования) – 1 шт.

RS232, LAN, WLAN

Может хранить до 50 000 результатов исследований

ВНИМАНИЕ: В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшиться защита, примененная в данном оборудовании!

2.3 Ввод в эксплуатацию и настройка

Этот раздел предоставляет важную информацию для ввода в эксплуатацию и настройки Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1.

Схема внешнего функционала



Место установки

Поместите Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 на стол, и убедитесь, что его поверхность:

- Не вибрирует.
- Чистая, не загрязнена.
- Находится в помещении при температуре 10–32 °C (50 - 89.6 °F).
- Находится вне воздействия прямых солнечных лучей и других источников нагрева.
- По крайней мере, на 10 см отстоит от стены для обеспечения надлежащей вентиляции вокруг анализатора и доступа к разъёму питания, портам RS232, LAN и USB на задней панели анализатора. В то же время, должно оставаться по крайней мере 15 см пространства спереди анализатора для обеспечения нормального функционирования выдвижного держателя для дисков.

Источник питания

Подключите соответствующий разъём сетевого адаптера к анализатору и вставьте шнур питания в электрическую розетку с заземлением. Не допускается замена сетевого кабеля на кабель, не соответствующий требованиям, указанным на блоке питания.

Примечание:

Анализатор биохимический автоматический не должен быть включён в сеть с другими высокотоковыми приборами. Для защиты Анализатора биохимического автоматического рекомендуется использовать стабилизатор напряжения.

Бумага для принтера

Откройте верхнюю крышку встроенного термопринтера и поместите бумагу для принтера в ячейку для бумаги. Удостоверьтесь, что термочувствительная сторона расположена правильно (наклейка со стрелкой на рулоне должна указывать вниз).



Примечание:

Анализатор поддерживает небольшое количество моделей внешних принтеров с USB. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla получения актуального списка поддерживаемых принтеров.

Подключение внешнего принтера

Если вместо встроенного термопринтера вы решили использовать подключенный внешний принтер, пожалуйста, вставьте USB-разъем внешнего принтера в USB-порт анализатора и переключите настройки системы на внешний принтер. Подробнее см. раздел 5.1.2.

Подключение внешнего сканера штрих-кодов

Если вы заказали внешний сканер для штрих-кодов (CIPHER 1500H) для сканирования идентификационных номеров (ID) пациентов, подключите его к USB-порту на задней панели анализатора. Операционная система анализатора распознает и запустит сканер, если он подключен.

Подключение других внешних USB-устройств

Используя USB-накопитель, вы можете экспортировать на него результаты тестов или данные Log-файлов для их сохранения.

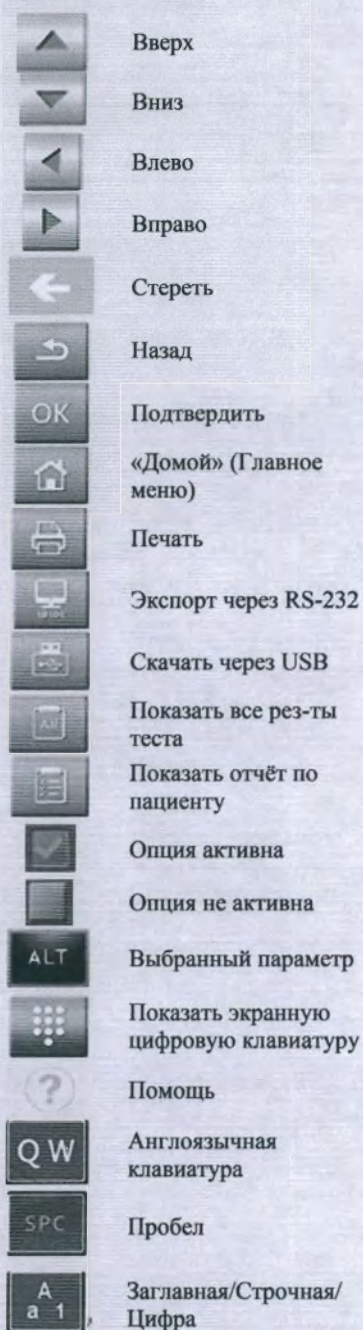
Подключение внешнего устройства через серийный порт RS232

Анализатор биохимический автоматический можно подключить к внешнему оборудованию или персональному компьютеру через серийный порт RS232. Администратор может устанавливать для серийного порта RS232 требуемую скорость передачи данных в настройках анализатора. Возможно подключение к персональному компьютеру через USB-порт через соединительный шнур RS232 -USB (опционально).

Подключение к сети LAN (RJ45)

Если вам необходимо подключить анализатор биохимический автоматический к лабораторной сети LAN через порт RJ45, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.

Изображения в интерфейсе сенсорного экрана:



Предупреждение:

Не дотрагивайтесь до сенсорного экрана острыми, твёрдыми предметами и не царапайте его во избежание повреждения экрана.

2.4 Интерфейс сенсорного экрана

Анализатор биохимический автоматический оснащён сенсорным экраном, которым легко оперировать и который способствует быстрому взаимодействию между пользователем и интерфейсом системного программного обеспечения при выборе функций и выполнении тестов. Интерфейс предоставляет информацию о функциях, ходе теста, настройках системы и другие сообщения.

- Введите пароль или ID пациента, используя цифровую панель на сенсорном экране (до 12 знаков).
- Чтобы изменить напечатанную информацию, пожалуйста, используйте кнопку «Стереть» на сенсорном экране , чтобы передвинуть курсор на экране назад для удаления напечатанного.
- Используйте кнопки-стрелки «Вверх»  и «Вниз»  на сенсорном экране для просмотра отображаемого списка или для увеличения или уменьшения отображаемого значения.
- Используйте кнопки «Назад»  и «Далее»  на сенсорном экране для перемещения по страницам.
- Все функции Анализатора биохимического автоматического управляются с помощью различных иконок на сенсорном экране, а также специфическими кнопками, которые появляются на экране.
- Нажмите кнопку «Назад»  на сенсорном экране для отмены выбора и возвращения к предыдущему шагу.
- Нажмите «OK»  для подтверждения действия.
- Нажмите «Домой»  для возврата в главное меню.
- Нажмите «Печать»  для печати результатов теста, показанных на экране. Чтобы напечатать результаты с помощью встроенного термопринтера или внешнего принтера, выберите эту опцию в **меню настроек системы**.
- Нажмите «Экспорт через RS232»  для экспорта данных теста, показанных на экране, на внешний носитель информации через интерфейс RS232.
- Нажмите «Скачать через USB»  всех данных об истории тестов, хранящихся в системе, через USB-порт.
- Нажмите «Показать все результаты теста»  для отображения всех анализируемых на диске с реагентами параметров (периодический отчёт).
- Нажмите «Показать индивидуальный отчёт»  для отображения индивидуального отчёта на экране.
-  Означает, что опция активирована.
-  Означает, что опция не активирована.
-  Означает, что анализируемый параметр был выбран для отображения в индивидуальном отчёте.
-  Жёлтая рамка означает, что выбранное значение в настоящее время обновляется.
-  Показать числовую панель для ввода данных вручную с помощью экранной клавиатуры или с помощью внешнего сканера штрих-кодов.

Включение:

Нажмите кнопку включения, чтобы запустить анализатор. Для нагревания требуется до 15 минут (это время может быть увеличено при особых условиях внешней среды)

Встроенная функция самодиагностики:

Самодиагностика электроники анализатора и точная калибровка оптической системы.

Запуск:

При первом включении анализатора, на экране вам будет предложено установить «Язык», «Пароль», «Дату и время», и «Единицы измерений».

-  Вызвать встроенную в интерфейс справку.
-  Англоязычная экранная клавиатура.
-  Ввести пробел.
-  Переключение клавиатуры между заглавными и строчными буквами и цифрами.

2.5 Включение и запуск

Включение

Запустите анализатор нажатием кнопки включения на передней панели. После включения система автоматически запускает процедуру нагрева и выполняет самодиагностику. Для готовности системы может потребоваться до 15 минут (в зависимости от комнатной температуры).



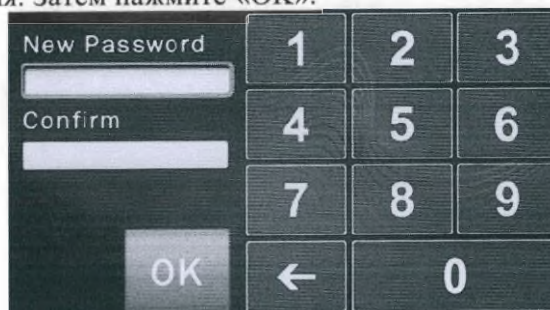
Экран нагрева после включения

Инициализация

При первом включении анализатора, как только завершатся нагрев и самодиагностика, на экране в интерфейсе оператора появится языковое меню. Пользователю нужно выбрать нужный язык и нажать «OK».



После установки языка появится экран установки пароля. Пожалуйста, введите числовой пароль и затем введите тот же самый пароль для подтверждения. Затем нажмите «OK».



Если администратор нажимает кнопку «OK», не введя никаких чисел

ни в строку «Новый пароль», ни в строку «Подтверждение», система больше не будет требовать пароль.

После завершения установки пароля, появится экран установки «Дата и время». Пожалуйста, выберите строку установки даты и используйте кнопки-стрелки вверх  и вниз  для установки правильной даты. Нажмите иконку «ОК» для сохранения изменений в системе. После подтверждения правильности времени выберите квадратную клавишу «Формат» и выберите нужный формат даты. Нажмите «ОК», чтобы сохранить информацию в системе.



После завершения установки даты и времени на экране появится меню установки единиц измерения. Выберите требуемые и нажмите «ОК» для завершения установки. Настройка системы займет около 10 секунд, затем будет автоматически открыто главное меню системы.



Главное меню:

Когда на экране появляется иконка «СТАРТ», можно начинать анализ образца.

Выключение:

Нажмите иконку питания на экране и нажмите «ДА» для подтверждения отключения.

Главное меню

После завершения нагрева и самодиагностики системы на экране появится иконка «СТАРТ» для начала анализа образца. Отображаемый в это время экран называется «Главное меню». Вы можете вернуться в главное меню из любого другого меню, нажав на кнопку . Нажмите кнопку «СТАРТ» на экране, и выдвижной держатель дисков для реагентов спереди анализатора автоматически откроется. Чтобы начать анализ, поместите подготовленный диск с реагентами внутрь. Перед установкой диска с реагентами в анализатор убедитесь, что требуемые референсные интервалы и специфические единицы установлены надлежащим образом. Проверьте также, имеется ли во встроенном термопринтере бумага, или завершена ли настройка внешнего принтера и других подключённых устройств, если таковые используются.

Выключение

Пожалуйста, выключите анализатор, если он не будет использоваться в течение длительного периода. Нажмите иконку питания  на экране и нажмите  «ДА» для подтверждения отключения.

2.6 Обслуживание и очистка

Производитель рекомендует, чтобы Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 регулярно чистили, по крайней мере, минимум раз в неделю.

Для протирки внешней поверхности анализатора используйте чистую ткань, смоченную чистящим раствором (напр., 10% раствор промышленного чистящего средства). При первом использовании чистящего раствора прежде, чем очищать всю поверхность, аккуратно протрите маленькую область поверхности анализатора, чтобы убедиться, что не возникает заметных повреждений.

Если внешняя поверхность анализатора испачкана кровью, немедленно очистите её, используя ткань, смоченную 10% раствором промышленного чистящего средства. При необходимости очистите внутреннюю область выдвижного держателя для дисков, выполнив следующие шаги:

1. Нажмите иконку «СТАРТ» на экране, чтобы открыть держатель для дисков.
2. Для протирки области выдвижного держателя используйте хлопковую ткань, смоченную 10% раствором промышленного чистящего средства.
3. Используйте сухую хлопковую ткань для повторной протирки той же области.
4. Закройте держатель для дисков.

Держатель для дисков автоматически закроется через 15 секунд. Если процедура очистки ещё не завершена, снова нажмите кнопку «СТАРТ», чтобы открыть выдвижной держатель.

Раздел 3: Анализ образцов

3.1 Функции диска с реагентами

Все химические реакции, которые проходят в Анализаторе биохимическом автоматическом Skyla HB1, проводятся внутри круглого прозрачного диска с реагентами. Серия автоматических жидкостных, инкубационных и реакционных процедур с участием введённой цельной крови, плазмы или сыворотки в диск с реагентами позволяют получить точные результаты исследований с высокой воспроизводимостью. Каждый диск с реагентами содержит один набор сухих реагентов для исследования, необходимых для данной панели тестируемых параметров.



ВНИМАНИЕ!

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 контролирует лот, наименование, срок годности и калибровочные данные диска с реагентами путём считывания штрих кода, нанесённого на периметр диска.

Skyla не рекомендует при работе с анализатором использовать диски с реагентами сторонних производителей, а также использовать диски с реагентами Skyla при работе с анализаторами сторонних производителей. При нарушении данных рекомендаций возможно получение ложных результатов исследований, что может привести к угрозе жизни пациента.

Функции диска с реагентами включают в себя:

- Проверка объёма образца и его распределения по всем реакционным ячейкам диска с реагентами.
- Распределение требуемых наборов реагентов, содержащихся в диске.
- Информация, содержащаяся в штрих-коде на диске с реагентами, содержит серийный номер, лот и срок годности. Кольцо со штрих-кодом также защищает оптическую поверхность реакционных ячеек от отпечатков пальцев и других загрязнений, которые могут мешать оптическому измерению. Анализатор автоматически проверяет штрих-код и не допускает использование дисков с реагентами с истекшим сроком годности.
- Накладка для защиты от вытекания образца предотвращает выливание образца, если его количество слишком велико, на поверхность диска с реагентами, уменьшая риск загрязнения анализатора изнутри брызгами образца во время работы.
- Центр диска с реагентами содержит плотно запечатанный контейнер с растворителем для образца. Перед использованием необходимо извлечь полоску из алюминиевой фольги на контейнере с растворителем, которая покрывает накладку для защиты от вытекания образца, для открытия контейнера с растворителем и обеспечения нормальной работы анализатора.
- Во время измерения анализатор сперва проводит этап центрифугирования, на котором плазма и клетки крови разделяются в диске с реагентами, если образцом является цельная кровь. Этот этап не влияет на образцы плазмы или сыворотки крови. Далее точно дозированные образец и растворитель доставляются в смесительную камеру для разведения. Полностью разведённый образец затем распределяется центробежной силой по всем реакционным ячейкам диска, где проходят химические реакции с реагентами для исследования. Биохимические параметры количественно оцениваются путём фотометрического измерения изменений поглощения света, происходящих из-за этих химических реакций.

Характерными особенностями диска с реагентами являются функции внутреннего контроля качества, которые обеспечивают соответствующее распределение образца и реагента должным образом в каждой реакционной ячейке в диске. Вдобавок ведётся автоматическое наблюдение возможных помех в образце, которые могут повлиять на результаты теста. Если уровень помех превышает установленный предел для релевантных анализируемых показателей, система покажет предупреждающее сообщение.

Внимание:

1.



Всегда уделяйте особое внимание и следуйте стандартным правилам техники безопасности для защиты здоровья пользователя и следуйте нормативным требованиям на рабочем месте, так как при работе с прибором с клиническими образцами крови существует риск биологической опасности.

2. Следуйте местным правилам или стандартным процедурам для утилизации использованных дисков с реагентами и наконечников микропипетки, которые контактируют с образцом.

3.2 Подготовка образцов

Совместимые типы образцов для Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1 включают в себя: сыворотку, литий-гепаринизированную цельную кровь или плазму.

- Объём образца, требуемый для теста одной панели, составляет 200 мкл.
- После отбора образца цельной крови, тестирование следует провести в течение 60 минут (при комнатной температуре) во избежание осаждения целлюлозы в крови.
- Для предотвращения гемолиза в образце, не охлаждайте, не замораживайте и не встряхивайте образец цельной крови.
- Если образец цельной крови не может быть анализирован в течение 60 минут, выделите из крови плазму или сыворотку путём центрифугирования. После центрифугирования не храните плазму или сыворотку при комнатной температуре более 5 часов. В случае, если необходимо хранение в течение более 5 часов, храните плазму или сыворотку в плотно запечатанной пробирке при температуре 2-8°C (36-46°F) не более 28 часов, или при температуре -20°C (4°F) без автоматического размораживания не более 5 недель. Нарушение рекомендованных выше условий хранения может привести к ложным результатам исследования.
- В соответствии с таблицей ниже, используемая пробирка для забора крови должна соответствовать типу образца. Заметьте, что образцы цельной крови или плазмы должны заполнять **более половины пробирки для забора крови** во избежание избыточных концентраций литий-гепарина в тестовой пробирке, что может отрицательно повлиять на точность результатов теста.

Цельная кровь		✓ Используйте пробирки для забора крови с литий-гепарином (зелёная крышка). ✓ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ пробирки для забора крови с натрий-гепарином. ✓ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ пробирки для забора крови с EDTA.
Плазма		✓ Когда образец крови забран, его следует проанализировать в течение 60 минут (при комнатной температуре). ✓ Образец крови должен занимать по крайней мере половину объёма пробирки для забора крови.
Сыворотка		✓ Используйте пробирки для забора крови с активатором сгустков в сыворотке (жёлтая крышка).

Шаг 1: Подготовка диска с реагентами

- Выньте диск с реагентами из холодильника и надорвите упаковку с верхней правой стороны пакета.



- Аккуратно большим и указательным пальцами выньте из пакета диск с реагентами вместе с тонкой бумагой.



- После вынимания используйте другую руку, чтобы держать диск с реагентами за край.



- Освободите пальцы, которые захватывают диск с реагентами, разверните и удалите тонкую бумагу.



- Проверьте и не используйте повреждённый диск с реагентами.
- После вскрытия пакета, используйте диск в течение 20 минут.
- Перед заливкой образца удалите алюминиевую полосу, покрывающую окошко для образца на диске.



3.3 Подготовка перед проведением теста

Перед использованием диска с реагентами проверьте пакет на предмет повреждений. После вынимания диска с реагентами проверьте диск на предмет повреждений или загрязнений. Не касайтесь оптических поверхностей диска с реагентами. Не используйте панели с реагентами, которые падали или были повреждены.

- Каждый диск с реагентами следует хранить в соответствии с инструкцией, напечатанной на пакете с диском для поддержания стабильности гранул реагентов в течение срока годности. Анализатор не сможет запустить измерение с дисками с реагентами с истекшим сроком годности. Панель биохимических реагентов, взятую после хранения при 2-8°C, можно использовать сразу без нагревания. Избегайте нахождения нескрытых дисков с реагентами при температуре выше 25°C (77°F) более 48ч.
- Не подвергайте Панель биохимических реагентов, ни в пакетах, ни без них, воздействию прямых солнечных лучей и температур выше 32°C (90°F).

Подготовка диска

- Откройте, надорвав упаковку от надреза на краю пакета.
- При извлечении диска с реагентами, аккуратно захватите его большим и указательным пальцами вместе с тонкой бумагой.
- После извлечения используйте другую руку, чтобы держать диск за край.
- Освободите пальцы, которые захватывают диск с реагентами, разверните и удалите тонкую бумагу.
- Проверьте диск с реагентами на предмет повреждений или загрязнений. **Не используйте повреждённые панели с реагентами.**
- После вскрытия пакета диск следует использовать в течение 20 минут. Не помещайте диск обратно в холодильник для дальнейшего использования.
- **Поверхность диска с реагентами необходимо сохранять в чистоте всё время. Держите диск за край во избежание контакта с поверхностью диска, где происходит оптическое измерение.**

Удаление алюминиевой полосы

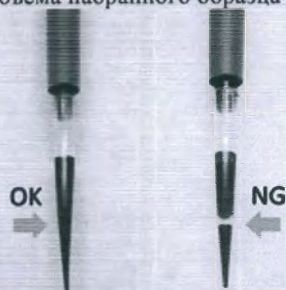
Перед введением образца удалите алюминиевую полосу с контейнера с растворителем, чтобы обеспечить нормальную работу анализатора. Для удаления алюминиевой полосы следуйте следующим шагам:

- Держите диск с реагентами за край и избегайте касаний кольца со штрих-кодом. При этом избегайте контакта с верхней и нижней сторонами реакционных ячеек, которые расположены на внешней стороне диска с реагентами (круглые отверстия за штрих-кодом). Полностью удалите алюминиевую полосу контейнера с растворителем, покрывающую окошко для образца на диске с реагентами, аккуратно потянув за кончик алюминиевой полосы наружу вдоль поверхности диска с реагентами.
- Утилизируйте удалённую алюминиевую полосу.

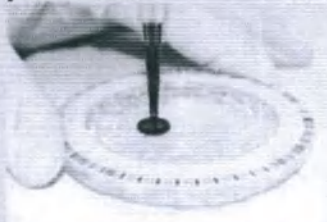
Шаг 2: Заливка

образца

- Используйте микропипетку из комплекта к прибору, чтобы набрать 200 мкл образца.
- При отборе образца избегайте засасывания воздуха. Это может быть причиной недостаточного объема набранного образца



- Вставьте наконечник микропипетки в отверстие для ввода образца. Носик пипетки должен лишь слегка контактировать с дном камеры для образца. **Не давите сильно** во избежание деформации наконечника микропипетки.
- Держите микропипетку перпендикулярно поверхности диска.
- Аккуратно вдавите поршень медленным, непрерывным движением, чтобы залить образец в диск с реагентами.
- После того, как образец полностью залит в диск с реагентами, сохраняя поршень микропипетки зажатым, выньте его из отверстия для ввода образца прежде, чем отпустить поршень, **во избежание высасывания образца из диска с реагентами.**



- Используйте промокающую бумагу, в которую был обернут диск в упаковке, чтобы вытереть образец, вытекший из диска.



- Утилизируйте использованную бумагу и наконечник микропипетки в

3.4 Введение образца

Используйте микропипетку из комплекта к прибору, чтобы ввести 200 мкл образца в диск.

- Наденьте новый наконечник на кончик микропипетки. Не дотрагивайтесь до наконечника.
- Держите микропипетку и используйте большой палец, чтобы вдавить поршень на верхнем конце пипетки до конца.
- Удерживая поршень нажатым, погрузите конец наконечника микропипетки под поверхность образца. Медленно отпустите поршень. Извлеките микропипетку из пробирки для образцов.
- Убедитесь, что в наконечнике микропипетки нет пузырьков воздуха.
- Вставьте наконечник микропипетки в отверстие для ввода образца, к которому прикреплена накладка для защиты от вытекания образца на поверхности диска с реагентами. Наконечник должен лишь слегка контактировать с дном камеры для образца; не давите сильно во избежание деформации наконечника микропипетки. При вводе образца убедитесь, что вы держите диск с реагентами горизонтально, а микропипетку **перпендикулярно** поверхности диска с реагентами. Аккуратно вдавите поршень на верхнем конце пипетки до конца, чтобы залить весь образец в диск с реагентами. После того, как образец полностью залит в диск с реагентами, сохраняя поршень микропипетки зажатым, выньте его из отверстия для ввода образца прежде, чем отпустить поршень, **во избежание высасывания образца из диска с реагентами.**
- Если часть образца выливается из-под накладки для защиты от вытекания образца, используйте промокающую бумагу, в которую был обернут диск в упаковке, чтобы его очистить.
- Утилизируйте использованную бумагу и наконечник микропипетки в промаркированный контейнер для биологически опасных отходов.
- Держите диск с реагентами за края и сохраняйте в горизонтальном положении; аккуратно поместите его на выдвижной держатель для дисков.
- Закройте выдвижной держатель для дисков и начните анализ. Обратитесь к разделу **3.5 Проведение теста** для более подробной информации.

промаркированный контейнер для биологически опасных отходов.



- Проведите тест в течение 10 минут после ввода образца в диск с реагентами.

Шаг 3: Проведение теста

- Нажмите кнопку **СТАРТ** на сенсорном экране, чтобы открыть выдвижной держатель для дисков.
- Держите диск с реагентами, содержащий образец, за край и сохраняйте в горизонтальном положении. Избегайте касаний поверхности диска с реагентами. Аккуратно поместите диск в выдвижной держатель для дисков.
- Нажмите **ОК**, чтобы закрыть выдвижной держатель.
- Используйте сенсорный экран или сканер для штрих-кодов, чтобы ввести ID пациента.
- Если система потребует ввести информацию о пациенте, заполните соответствующие пункты.
- Система начнёт анализ. На экране будет отображено оставшееся время измерения.

Примечание:

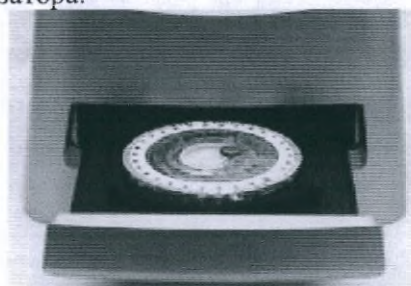
Если в настройках системы включена опция расчёта значений eGFR, потребуется ввести пол и возраст пациента.

3.5 Проведение теста

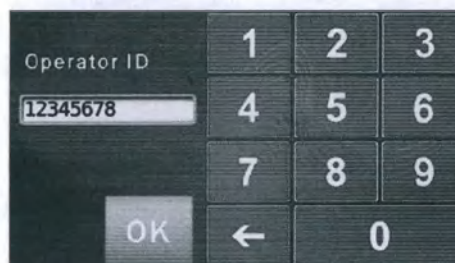
- Когда Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 включён и сенсорный экран отображает главное меню, он готов проводить серию тестов.



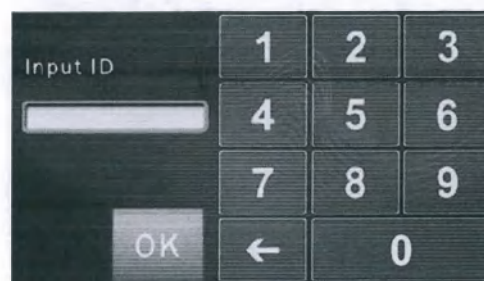
- Нажмите кнопку **СТАРТ** на сенсорном экране, чтобы открыть выдвижной держатель для дисков с реагентами на передней панели анализатора.



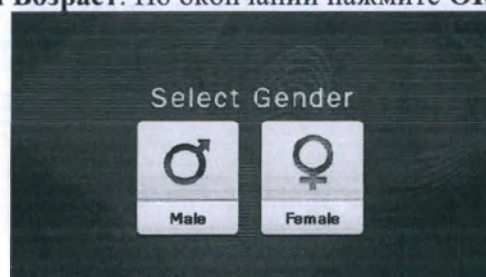
- Держите диск с реагентами, содержащий образец, за край, горизонтально, кольцом со штрих-кодом вверх. Избегайте касаний поверхности диска с реагентами. Аккуратно поместите диск на выдвижной держатель и нажмите **ОК**, чтобы закрыть его.
- Если опция «**Контроль пользователя**» включена, система перед началом теста потребует ввести ID Пользователя.



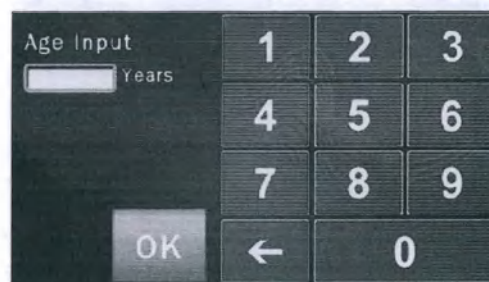
- Используйте сенсорный экран, чтобы ввести ID пациента (до 12 цифр) или отсканируйте ID пациента, используя внешний сканер штрих-кодов, и нажмите **ОК**.



- Если вы нажмёте OK, не введя ID пациента, система использует в качестве ID пациента текущие дату и время в формате ддммггггччмм.
- Если включена опция расчёта **eGFR**, система предложит вам ввести **Пол** и **Возраст**. По окончании нажмите **OK**.

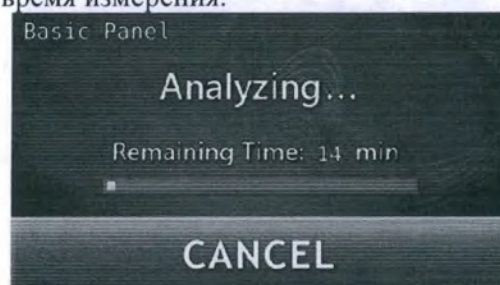


Выберите пол



Введите возраст пациента

- После ввода информации о пациенте, система отобразит оставшееся время измерения.



- По окончании анализа система сохранит результаты теста и отобразит их на сенсорном экране.
- Чтобы отменить протекающую процедуру теста, просто нажмите кнопку **ОТМЕНА** на сенсорном экране. Система предложит вам подтвердить действие и затем остановит анализ.

Предупреждение:

Нельзя повторно использовать диск с реагентами, если тест был отменён.

Шаг 4: Результаты теста

- Система автоматически отобразит сообщение о результатах теста, которое можно распечатать.
- Вы можете использовать функции **Базы данных** для поиска отчётов о результатах тестов и печати.
- Система сохранит результаты анализа. Их можно экспортировать по соединению RS-232, LAN или USB.
- Нажмите кнопку **ДОМОЙ**, чтобы вернуться в главное меню, и нажмите **ОК**, чтобы открыть выдвижной держатель и вынуть диск с реагентами.
- Чтобы провести другой тест, установите новый диск с реагентами и образцом в выдвижной держатель.

Примечания:

Утилизируйте использованные панели с реагентами в соответствии с регламентом лаборатории.

Шаг 5: Анализ результатов теста

Напечатанный результат анализа отображает:

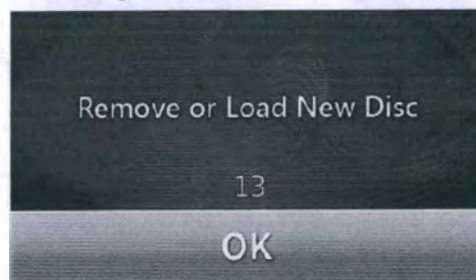
1. Тестируемый параметр
2. Концентрацию аналита
3. Референсный интервал
4. Единицу измерения

3.6 Результаты теста

По окончании теста система сохранит полученную информацию. Вы можете распечатать результаты, используя встроенный термопринтер, или экспортировать через RS-232, LAN или USB. Система автоматически отобразит сообщение о результате теста, и вы можете выбрать, печатать его с помощью встроенного термопринтера или внешнего принтера (согласно установкам в меню настроек принтера). Вы можете также использовать для получения отчётов функции «Поиск отчётов о результатах тестов» и «Печать». Для получения более подробной информации см. Раздел 4.1.1 «Поиск отчётов о результатах тестов».



Нажмите кнопку , а затем **ОК**, чтобы открыть выдвижной держатель, вынуть диск с реагентами.



Чтобы запустить анализ следующего образца, вставьте диск с реагентами и образцом и повторите вышеописанные шаги. Нажмите «**ОК**», не вставив диск, и сенсорный экран вернётся в главное меню.

3.7 Результаты теста

Таблица 1 показывает формат распечатки результата анализа, которое автоматически отображается на сенсорном экране. Сообщение состоит из двух частей (см. Таблицу 1). Заголовок сверху сообщения включает в себя информацию о модели анализатора, дате и времени теста, типе образца, ID образца/пациента, серийный номер диска с реагентами, ID пользователя, поле и возрасте. Часть, касающаяся результатов, состоит из четырёх колонок: тестируемый параметр, концентрация аналита, референсный интервал и единица измерения. Сообщение о тесте также показывает уровень липемии (LIP), гемолиза (HEM), и желтухи (ICT) в анализируемом образце. Если включена функция сообщения о внутреннем контроле качества, отчёт также будет включать его результаты (см. Таблицу 2).

Символы, используемые в сообщениях о тесте:

- (#): Рассчитанное значение
- (↑) : Результат выше референсных значений.
- (↓) : Результат ниже референсных значений.
- (>): Результат превышает максимальное значение динамического интервала.
- (<) : Результат ниже минимального значения динамического интервала.
- (+): Уровень липемии, гемолиза или желтухи.
- LIP: Липемия
- HEM: Гемолиз
- ICT: Желтуха
- Степень тяжести:
"0" (Чисто)
" +" (Лёгкие)
" ++" (Умеренные)
" +++" (Тяжёлые)
- (L): Помехи от липемии за пределами приемлемого диапазона отклонения на 10% или более. Показано: «L: _: _».
- (H) Помехи от гемолиза за пределами приемлемого диапазона отклонения на 10% или более. Показано: «_: H: _».
- (I): Помехи от желтухи за пределами приемлемого диапазона отклонения на 10% или более. Показано: «_: _: I».
- (_: _I): На тестируемый маркер влияют помехи от желтухи (ICT).
- (_: H_): На тестируемый маркер влияют помехи от гемолиза (HEM).
- (L: _: _): На тестируемый маркер влияют помехи от липемии (LIP).
- (L: H: I): На тестируемый маркер влияют помехи от липемии (LIP), гемолиза (HEM) и желтухи (ICT).

Таблица 1: Сообщение о результатах теста, созданное в том случае, если функция внутреннего контроля качества отключена

skyla HB1 analyzer Basic Biochemistry Panel			
LITEON		Hospital	
30-09-2013		17:05:07	
Sample Type:		Patient	
Patient ID:		123456789012	
Name:		Andy Liu	
Gender:		Male	
Age:		48 Yr	
Operator ID:		123456789012	
PR Code: 1140109201AM0FAEMOD			
QC:		OK	
LIP: +++		HEM: 0	
		ICT: +	
Item	Result	Range	Unit
ALB	4.12	3.5-5.3	U/L
TP	↓ 2.12	6.0-8.3	U/L
GLU	80	70-100	mg/dL
ALT	↑ >1100	M0-41	U/L
		F0-31	U/L
BUN	12.12	8-20	mg/dL
CREA	L: H: I	M0.7-1.3	mg/dL
		F0.6-1.0	mg/dL
#GLOB	↑ 12.12	2.3-3.5	g/dL
#A/G	1.2	1.0-1.8	
#eGFR	123	≥90	mL/min /1.73m2

3.7.1 Символы, используемые в распечатке результатов теста

- (#): Рассчитанное значение.
- (↑) : Результат выше референсных значений.
- (↓) : Результат ниже референсных значений.
- Если результат находится вне динамического интервала для тестируемого параметра, появится символ "ниже" (<) после минимального значения или символ "выше" (>) после максимального значения, чтобы показать результат, в котором параметра меньше минимального значения или больше максимального значения динамического интервала для параметра. Например, динамический интервал для глюкозы составляет 10–600 мг/дл. Если концентрация аналита глюкозы меньше этих значений, отобразится «<10 мг/дл»; если больше – «>600 мг/дл».
- (+): Показывает уровень липемии (LIP), гемолиза (HEM) и желтухи (ICT) в образце. Чем больше символов (+) показано, тем больше тяжесть этих помех в образце.
- Уровень липемии (LIP), гемолиза (HEM), желтухи (ICT) в образце классифицируется следующим образом:
«0» (Чисто или без помех)
«+» (Лёгкие)
«++» (Умеренные)
«+++» (Тяжёлые)
- (L): Показывает, что на маркер повлияли помехи от липемии в образце (LIP), которые находятся за пределами приемлемого диапазона отклонения на 10% или более. Показано: «L: _: _».
- (H): Показывает, что на маркер повлияли помехи от гемолиза в образце (HEM), которые находятся за пределами приемлемого диапазона отклонения на 10% или более. Показано: «_: H: _».

- (I): Показывает, что на маркер повлияли помехи от желтухи в образце (ICT), которые находятся за пределами приемлемого диапазона отклонения на 10% или более. Показано: «_:I».
- (_:I): Показывает, что на тестируемый маркер влияют помехи от желтухи в образце (ICT).
- (_:H:): Показывает, что тестируемый маркер влияют помехи от гемолиза в образце (HEM).
- (L:_:): Показывает, что на тестируемый маркер влияют помехи от липемии в образце (LIP).
- (L:H:I): Показывает, что на тестируемый маркер влияют помехи от липемии (LIP), гемолиза (HEM), и желтухи (ICT) в образце.
- Интерпретация результатов, которые не удалось получить (N.A.):
 - 1) N.A. для определённых подсчитанных значений: например, если TP или ALB находятся вне динамического интервала, или один из них N.A., результат GLOB# будет показан как N.A..
 - 2) Метод расчёта в анализе и версия ПО не совместимы. Обновите ПО системы.
 - 3) На анализ сильно повлияли возможные помехи в образцах крови. Во избежание неправильных результатов отображается N.A..
 - 4) N.A. для параметров ALT или AST. Пожалуйста, проверьте результаты LIP. Если результаты LIP превышают 300, NA означает, что на анализ влияет сильная липемия в образце.
 - 5) N.A. для маркера BUN или AMY. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla. Может быть ошибка относительно этих двух маркеров.
 - 6) Результат AST показывает N.A. : Возможно, диск был повреждён влагой. Пожалуйста, используйте новый диск для анализа и убедитесь, что упаковка диска не повреждена. Свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla .

Символы, используемые в сообщениях о результатах теста:

- РЕЗУЛЬТАТ (Score): Показывает количественное значение липемии (LIP), гемолита (HEM) и желтухи (ICT) в образце.
- Минимум (min): Показывает минимальное приемлемое значение

Таблица 2: Распечатка результатов теста, выполненная в том случае, если функция внутреннего контроля качества активна

skyla HB1 analyzer Metabolic Panel			
LITEON		Hospital	
30-09-2013		17:05:07	
Sample Type:		Control	
Patient ID:		123456789012	
Name:		Alice Chen	
Gender:			
Age:		28 Yr	
Operator ID:		123456789012	
PR Code:		1140109202AM0FAEMOD	
QC Items:	Result	Range	
QC1:	100	min. 90	
QC2:	100	min. 90	
QC3:	100	min. 90	
QC4:	140	min. 90	
QC5:	210	min. 90	
QC6:	100	min. 90	
QC7:	100	90-110	
L340nm:	100	90-110	
L405nm:	100	90-110	
L450nm:	100	90-110	
L510nm:	100	90-110	
L540nm:	100	90-110	
L600nm:	100	90-110	
L650nm:	100	90-110	
L940nm:	100	90-110	
System QC:	100	min. 90	
Chemistry QC:	123	min. 90	
LIP: + HEM: 0 ICT: +++			
SCORE: 123 : 005 : 321			
Item	Result	Range	Unit
ALB	4.12	3.5-5.3	U/L
TP	↑ 9.6	6.0-8.3	U/L
GLU	80	70-110	mg/dL

3.7.2 Символы, используемые в распечатке о внутреннем контроле качества

- QC1: Этот пункт контроля качества показывает, достаточен ли объём разведённого образца. Интервал показателя в норме составляет 90 и более.
- QC2: Этот пункт контроля качества показывает, не был ли загрязнён растворитель. Интервал показателя в норме составляет 90 и более.
- QC3: Этот пункт контроля качества показывает, не деградировали ли химические реагенты при растворении. Интервал показателя в норме составляет 90 и более.
- QC4: Этот пункт контроля качества показывает, достаточно ли разведение. Интервал показателя в норме составляет 90 и более.
- QC5: Этот пункт контроля качества показывает, достаточен ли объём образца. Интервал показателя в норме составляет 90 и более.
- QC6: Этот пункт контроля качества показывает уровень гемолита в образце. Интервал показателя в норме составляет 90 и более.
- QC7: Этот пункт контроля качества показывает стабильность контроля температуры в приборе. Интервал показателя в норме составляет 90-110.
- L340 nm: Этот пункт контроля качества показывает линейную стабильность первого оптического канала прибора. Интервал

показателя в норме составляет 90–110.

- L405 нм: Этот пункт контроля качества показывает линейную стабильность второго оптического канала прибора. Интервал показателя в норме составляет 90–110.
- L450 нм: Этот пункт контроля качества показывает линейную стабильность третьего оптического канала прибора. Интервал показателя в норме составляет 90–110.
- L510 нм: Этот пункт контроля качества показывает линейную стабильность четвёртого оптического канала прибора. Интервал показателя в норме составляет 90–110.
- L600 нм: Этот пункт контроля качества показывает линейную стабильность пятого оптического канала прибора. Интервал показателя в норме составляет 90–110.
- L650nm: Этот пункт контроля качества показывает линейную стабильность шестого оптического канала прибора. Интервал показателя в норме составляет 90–110.
- L540 нм: Этот пункт контроля качества показывает линейную стабильность седьмого оптического канала прибора. Интервал показателя в норме составляет 90–110.
- L940 нм: Этот пункт контроля качества показывает линейную стабильность восьмого оптического канала прибора. Интервал показателя в норме составляет 90–110.
- Контроль качества системы: Этот пункт контроля качества показывает стабильность и надёжность системы прибора. Интервал показателя в норме составляет 90 и более. Приемлемый минимум контроля качества системы: 90
- Контроль качества реагентов: Этот пункт контроля качества показывает качество активности химических реагентов. Интервал показателя в норме составляет 90 и более. Приемлемый минимум контроля качества химических реагентов: 90
- РЕЗУЛЬТАТ: Показывает количественное значение помех от липемии (LIP), гемолиза (HEM) и желтухи (ICT) в образце на основе запатентованного метода расчёта.
- мин.: Показывает минимальное приемлемое значение.

3.8 Индивидуальные отчёты

Функцию **Индивидуальный отчёт** можно активировать в настройках. Вы можете выбрать, какие тестируемые параметры следует показать или спрятать в отчёте. После того, как анализатор будет готов и будет введён ID пациента, система спросит, хотите ли вы, чтобы были показаны детали индивидуального отчёта.

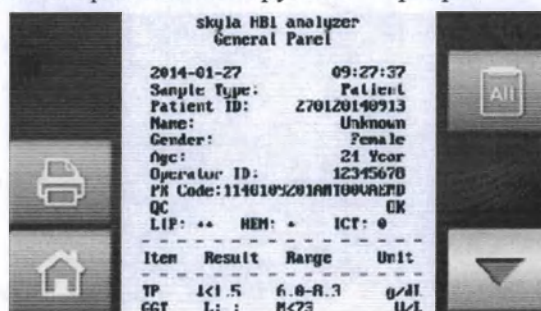


Если вы выберете **НЕТ**, после анализа будет отображён стандартный отчёт. Стандартный отчёт показывает все тестовые параметры диска с реагентами.

Если вы выберете **ДА**, система позволит вам выбрать, какие тестовые маркеры следует включить в сообщение о результатах анализа. Выберите те из них, которые вы хотите указать в распечатке, посредством нажатия на иконки соответствующих маркеров на сенсорном экране и по окончании выбора нажмите **OK**.

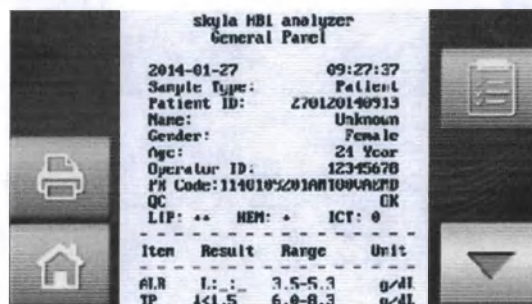


Индивидуальный отчёт будет отображён по завершении анализа. Будут показаны только выбранные тестируемые маркеры.



Индивидуальный отчёт

Для временного переключения к стандартному отчёту и отображения всех тестируемых параметров нажмите кнопку  на сенсорном экране.



Стандартный отчёт

Процедура контроля качества:

- Регулярно проводите контроль качества.
- Проводите контроль качества, если сомневаетесь в результатах анализов.

Нажмите иконки  или  на сенсорном экране, чтобы переключаться между индивидуальным и стандартным отчётами.

3.9 Процедура контроля качества

Следует регулярно проводить контроль качества для обеспечения надёжности Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1. Контроль качества следует проводить, используя совместимые контрольные материалы.

Рекомендуется проводить контроль качества:

- По крайней мере каждые 30 дней.
- В случае значительных изменений условий окружающей среды в лаборатории.
- После ремонта или технического обслуживания анализатора.

Примечание:

1. Обратитесь к уполномоченному представителю **Skyla** для получения сведений об аттестованных для Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1 контрольных материалах. (см. п.6.6)
2. Обратитесь к уполномоченному представителю **Skyla** для консультации о выборе панелей с реагентами для Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1 (см. п.6.6)

Примечания:

1. Проводите контроль качества и сохраняйте их результаты в соответствии с регламентами лаборатории по контролю качества. Результаты контроля качества должны быть немедленно сохранены в лабораторных отчётах.
2. Процедуру контроля качества следует проводить с использованием функции «Контроль» в настройках анализатора, чтобы обеспечить точность результатов.
3. Пожалуйста, обратитесь к документации внутри упаковки выбранного контрольного материала для получения более детальной информации о его подготовке и проведении теста.

- Если результаты теста не согласуются с симптомами или диагнозом пациента.

3.9.1 Выбор материала внешнего контроля качества

Выберите доступный совместимый материал контроля качества, который включает все параметры диска с реагентами, выбранные для контрольного теста и их концентрации.

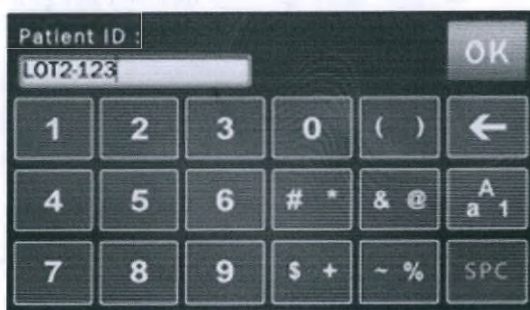
3.9.2 Использование панели биохимических реагентов для теста контроля качества

Любая панель с реагентами **Skyla** может быть использована для проведения контроля качества. Убедитесь, что известные концентрации тестируемых параметров включены в контрольный материал.

3.9.3 Проведение контроля качества

Включите анализатор нажатием кнопки включения на его передней панели и подождите около 15 минут для завершения самодиагностики и нагрева прибора. Выньте диск с реагентами из холодильника.

- Следуйте процедурам, указанным в Разделе 3.2 «Подготовка образцов» и 3.3 «Подготовка перед проведением теста».
- Следуйте процедурам, указанным в разделе 3.4 «Введение образца». Используйте микропипетку, чтобы ввести 200 мкл контрольного материала в диск с реагентами через отверстие для ввода образца.
- Нажмите **НАСТРОЙКИ** на экране главного меню.
- Нажмите кнопку **Контроль**, чтобы начать процесс проведения контроля качества. Процесс тестирования такой же, как и при анализе образцов, и система автоматически завершит тест. Однако при этом нет необходимости вводить какую-либо информацию о пациенте.



- Пользователь может загрузить целевые значения контрольной сыворотки в соответствии с требованиями для отображения в отчёте.
- Следует использовать CSV-файл для загрузки целевых значений контрольной сыворотки:

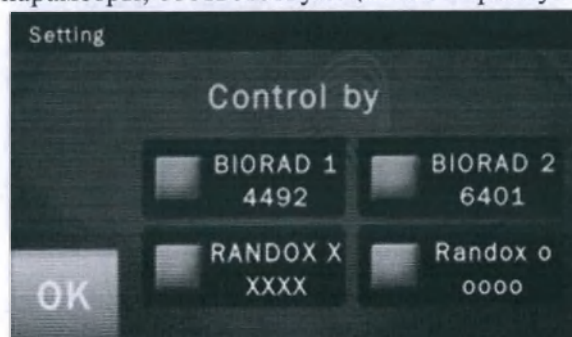
Введите Common или SI для выбора единиц измерения

Внимание: Используйте файлы CSV для загрузки целевых значений контрольной сыворотки

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	All Units System :		Control	Please do not enter if you don't want to change.					
2	Control Range No. :		Control-1	Control-2	Control-3	Control-4			
3	Control Name List :		ICRAD	ICRAD	Random 2	Random 3	Random 4		
4	ALB	урег	111	222	333.333	444.444			
5		урег	111	222	333.333	444.444			
6	ALP	урег	111	222	333.333	444.444			
7		урег	111	222	333.333	444.444			
8	ALT	урег	111	222	333.333	444.444			
9		урег	111	222	333.333	444.444			
10	AMY	урег	111	222	333.333	444.444			

Введите название и лот контрольной сыворотки (максимум 12 символов)

- Процедура загрузки целевых значений контрольной сыворотки:
 1. Выберите «Загрузить целевые значения» в меню настроек администратора.
 2. Вставьте USB-накопитель (с записанным CSV-файлом) в USB-разъём сзади прибора и нажмите «Yes» для загрузки целевых значений.
 3. После завершения загрузки целевых значений пользователь может извлечь USB-накопитель и приступить к процедуре контроля качества. Перед выполнением контроля качества нужно выбрать параметры, соответствующие CSV-файлу.



- Результаты контроля качества хранятся отдельно от результатов анализов пациентов. По завершении контроля качества их результаты могут быть распечатаны или экспортированы.
- Результаты контроля качества хранятся в базе данных системы. Вы можете искать, анализировать результаты прошлых тестов контроля качества, используя функцию **поиска по базе данных** (См. Раздел 4.1.3 «Поиск отчётов о контроле качества»).

3.9.4 Результаты контроля качества

Результаты качества для каждого тестируемого параметра должны согласовываться с целевыми значениями, предоставленными производителем контрольного материала.



Кнопка вызова
базы данных

Раздел 4: База данных и краткое руководство

На экране главного меню пользователю доступна функция поиска сохранённых в памяти результатов исследований, а также просмотр краткого руководства.

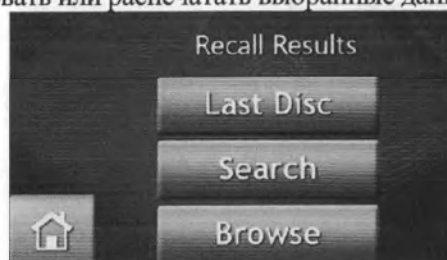
- Для вызова меню просмотра нажмите кнопку
- Для просмотра краткого руководства нажмите кнопку



4.1 База данных исследований

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 автоматически сохраняет результаты исследований в памяти системы для отображения, печати или экспорта через USB-порт для дальнейшего анализа или использования. Пожалуйста, обратитесь к разделу 5.2.5 «Сброс на USB-накопитель» для более детальной информации об экспортировании результатов тестов через USB-порт.

Нажмите на экране главного меню кнопку вызова базы данных для поиска отчётов о результатах предыдущих исследований, просмотра результатов последнего исследования или последовательного обзора всех отчётов о результатах тестов. Вы также можете экспортировать или распечатать выбранные данные исследований.

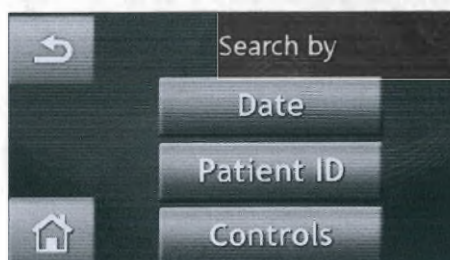


4.1.1 Поиск отчётов о результатах исследований

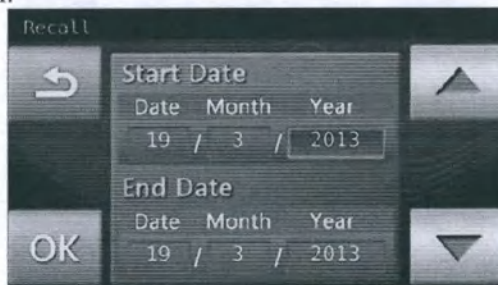
- Нажмите кнопку на экране главного меню.
- В меню базы данных нажмите кнопку (Поиск) для перехода к функциям поиска.
- Введите пароль пользователя, если потребуется.
- Пользователь может искать отчёты о результатах тестов по «Дате» или «ID пациента», а также выполнить поиск отчётов контролей качества «Контроли».

Для поиска результатов по «Дате»:

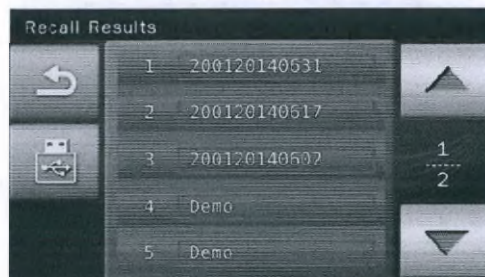
- Нажмите кнопку «Дата» для доступа к панели ввода даты и времени.



- Выберите временной промежуток для поиска. Нажмите на цифру, требующую изменения для активации режима редактирования. Используйте кнопки вверх  и вниз  для установки года, месяца и дня.



- После выбора дат нажмите кнопку «OK», чтобы начать поиск. Отчёты о результатах тестов, которые отвечают параметрам поиска, будут отображены и могут быть идентифицированы по номерам ID пациентов. Результаты будут отображаться в хронологическом порядке.



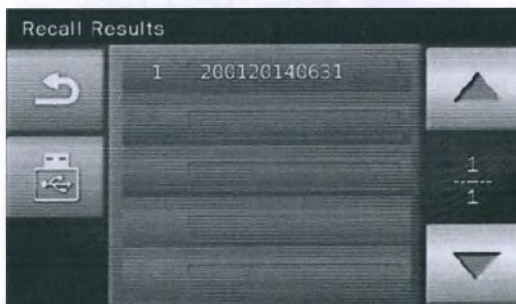
- Используйте стрелки вверх  и вниз  для выбора требуемого отчёта.
- Нажмите кнопку USB , чтобы экспортировать и сохранить выбранные данные через USB.
- Нажмите кнопку печати  во время отображения отчёта на экране, чтобы распечатать его.



Item	Result	Range	Unit
ALB	41.5	3.5-5.3	g/dL
TP	78-110	5.0-8.3	g/dL
GLU	1.1	78-110	mg/dL
TC	1.1	<200	mg/dL

Для поиска результатов по «ID пациента»:

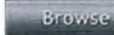
- Нажмите кнопку «ID пациента», чтобы активировать экран ввода.
- Используйте числовую клавиатуру, чтобы ввести ID пациента.
- Нажмите кнопку «OK» для поиска.
- Отчёты, отвечающие критериям поиска, будут отображены на экране.



- Используйте стрелки вверх  и вниз  для выбора требуемого отчёта.
- Выберите ID пациента, чтобы отобразить отчёты о результатах анализа пациента на экране.
- Нажмите кнопку USB  для экспорта и сохранения и экспорта выбранных данных через USB.
- Нажмите кнопку печати  во время отображения отчёта на экране, чтобы распечатать его.



4.1.2 Последовательный просмотр базы данных

- Нажмите кнопку  на экране главного меню.
- В меню базы данных нажмите кнопку  (Обзор), чтобы перейти к функции последовательного просмотра базы данных.
- Введите пароль, если потребуется.
- Все отчёты будут отсортированы по ID пациента. Пожалуйста, используйте стрелки вверх  и вниз  для поиска требуемого отчёта.
- Выберите ID пациента, чтобы отобразить отчёты о результатах тестов.
- Нажмите кнопку USB  для экспорта и загрузки данных через USB. Эта опция также даёт возможность сохранять все данные.



- Нажмите кнопку  (Принтер) во время отображения отчёта на экране, чтобы распечатать его.

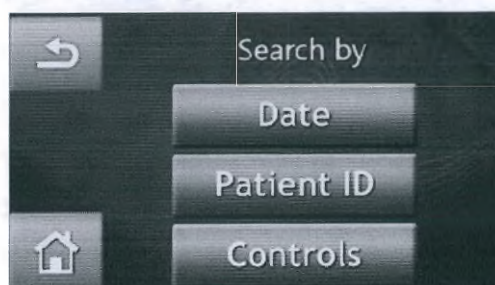


Примечание:

1. Исследования контроля качества следует проводить с помощью функции **Контроль качества**. Обратитесь к разделу 3.9 для поиска более подробной информации.
2. **Browse** (Обзор) в меню **Базы данных** можно использовать для экспорта всех данных и отчётов, сохранённых в системе, через USB в формате текстовых файлов.

4.1.3 Поиск отчётов контроля качества

- Нажмите кнопку  на экране главного меню.
- В меню базы данных нажмите кнопку **Search** (Поиск) для перехода к функциям поиска.
- Введите пароль пользователя, если потребуется.
- Нажмите кнопку **Controls** «Контроли», чтобы получить на экране доступ к отчётам контроля качества, отсортированные по датам исследований.



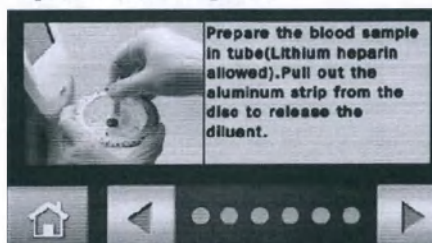
Результаты контроля качества будут постоянно храниться в памяти Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1. Результаты контроля качества, полученные при использовании функции «Контроль качества», также будут храниться отдельно от результатов исследований образцов. Результаты можно немедленно распечатать по завершении контроля качества системы. Функцию поиска по базе данных можно также использовать для поиска и печати предыдущих исследований. Свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla для получения консультаций или подробной информации касательно материалов контроля качества. (см. п.6.6)

4.2 Вспомогательная информация

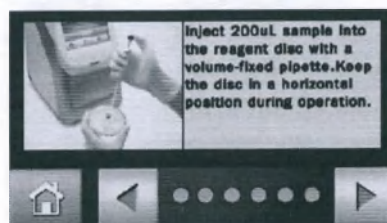
Программное обеспечение Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1 снабжено функцией «ПОМОЩЬ», которая помогает пользователям быстро освоить принцип работы с анализатором.

Нажмите кнопку «ПОМОЩЬ»  для перехода к краткому руководству Skyla HB1.

1. Подготовьте образец в пробирке. Удалите полоску фольги для открытия растворителя для образца.



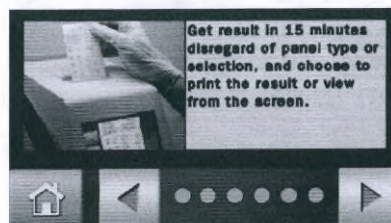
2. Отберите 200 мкл образца и введите его в диск с реагентами с помощью микропипетки. Сохраняйте диск в горизонтальном положении.



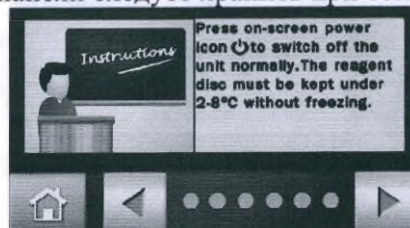
3. Нажмите кнопку «СТАРТ», чтобы открыть выдвижной держатель для дисков. Аккуратно поместите диск с реагентами в держатель штрих-кодом вверх. Следуйте инструкциям на экране, чтобы начать тест.



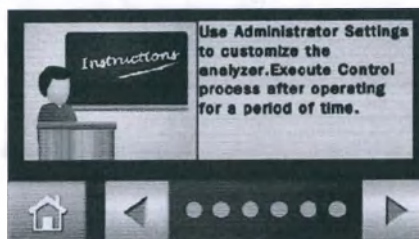
4. Все тестируемые показатели на диске с реагентами будут обработаны, и результаты будут готовы к печати через 15 минут.



5. Нажмите кнопку  на экране, чтобы отключить прибор. Запечатанные панели следует хранить при температуре 2~8°C.



6. Используйте **Настройки администратора**, чтобы настроить функции Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1 согласно требованиям. Периодически выполняйте процедуры контроля качества, чтобы обеспечить надёжность исследований.



Раздел 5: Настройки системы

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 обеспечивает пользователя целым рядом функций для адаптации под индивидуальные требования, чтобы оптимизировать работу системы.

5.1 Настройки системы



В главном меню нажмите кнопку  «Настройки» для просмотра версии программного обеспечения, настроек принтера, яркости дисплея, eGFR, контроля качества, индивидуального отчёта, а также настроек администратора.



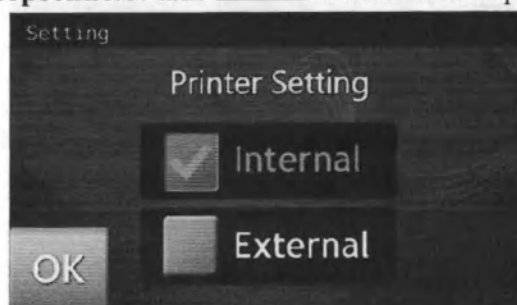
5.1.1 Версия системы

Меню «Версия» отображает версию программного обеспечения системы и дату установки Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1.

В меню «Настройки» нажмите кнопку  «Версия» для доступа к данному меню.

5.1.2 Выбор принтера

- Нажмите кнопку  для входа в меню выбора типа принтера
- В меню выбора типа принтера выберите: печатать результаты на  «Встроенном» или  «Внешнем» принтере.



5.1.3 Настройка яркости экрана

- В меню «Настройки» нажмите кнопку  «Яркость» для настройки яркости дисплея.

Примечание:

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 поддерживает лишь немногие модели внешних принтеров. Свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla для получения информации о поддерживаемых внешних принтерах.



- Используйте кнопки - / + для настройки уровня яркости.

5.1.4 Значение eGFR

- eGFR** – это расчётное значение, и поэтому оно обычно не включено в отчёты о результатах исследования в качестве существенного пункта. Пользователь может включить функцию автоматического расчёта **eGFR**.
- Анализатор биохимический автоматический **Skyla HB1** использует для расчёта значения eGFR упрощённую формулу MDRD:

$$eGFR = 186 * CKp-1.154 * \text{Возраст}-0.203 * 0.742 \text{ (если пациент женщина)}$$

Вдобавок, если тестируемый пациент принадлежит к африканской расе, следует умножить данные eGFR на 1.212.

- В меню «Настройки» нажмите кнопку  для входа в меню включения функции **eGFR**. Перед каждым тестом пользователю следует ввести информацию, требуемую системой, для расчета значения eGFR.



5.1.5 Контроль качества

В меню «Настройки» нажмите кнопку  «Контроль» для входа в меню контроля качества. Результаты контроля качества хранятся системой в отдельной от результатов исследований образцов пациентов базе данных.



5.1.6 Индивидуальный отчёт

- В меню «Настройки» нажмите кнопку  «Индивидуальный отчёт» для того, чтобы включить или выключить функцию индивидуального отчёта.



- Во время измерения, после ввода ID пациента, диалоговое окно спросит, хочет ли пользователь создать индивидуальный отчёт для текущего исследования.



- Если ответ "НЕТ", после проведения теста будет показан стандартный отчёт. В отчёте будут показаны результаты теста всех параметров этого диска с реагентами. Если ответ "Да", система отобразит только выбранное содержание индивидуального отчёта.



- Система покажет все параметры диска с реагентами, из которых пользователь будет выбирать. Показатели, выбранные для отображения в отчёте, будут выделены жёлтой рамкой.
- Далее нажмите кнопку «ОК» для подтверждения выбора.

5.2 Настройки администратора

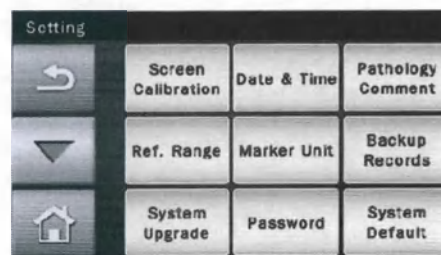
Анализатор биохимический автоматический **Skyla HB1** обеспечивает пользователя рядом функций для адаптации работы системы под индивидуальные требования. На экране главного меню нажмите кнопку  «НАСТРОЙКИ», затем нажмите  «Настройки администратора». Для входа в меню настроек администратора может понадобиться пароль администратора, если он настроен. Меню настроек администратора позволяет активировать/показать/отключить такие функции как: калибровка экрана, дата и время, диапазон референсных значений, единицы измерений параметров, сохранение отчётов, обновление системы, пароль администратора, настройки системы по умолчанию, контроль пользователя, список пользователей, создание пользователя, скорость передачи данных RS232, демо-режим, отчёт о контроле качества, уровень звукового сигнала, название медицинского учреждения, имя пациента, язык, автоматическая печать, сохранить протокол на USB-носитель, экспортировать и импортировать базу данных и журнал ошибок.

Предусмотрены три страницы Настроек администратора. Пожалуйста, используйте кнопки вверх  и вниз  для переключения между ними.

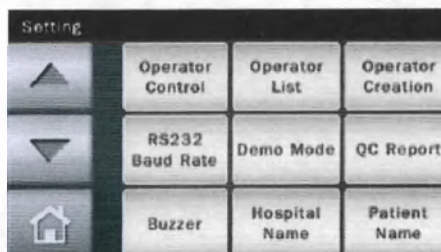
Screen Calibration	Калибровка экрана
Date & Time	Дата и время
Pathology Comment	Индикация патологий
Ref. Range	Референсные значения
Marker Unit	Единицы измерений
Backup Records	Восстановление настроек
System Upgrade	Обновление системы
Password	Пароль
System Default	Заводские настройки
Operator Control	Контроль пользователя
Operator List	Список пользователей
Operator Creation	Создать пользователя
RS232 Baud Rate	Скорость передачи данных по RS232
Demo Mode	Демо-режим
QC Report	Отчёты контроля качества
Buzzer	Звук
Hospital Name	Название мед. учреждения
Patient Name	Имя пациента
Language	Язык
Automatic Printing	Автоматическая печать
Save Log to USB	Экспорт журнала ошибок по USB
Export Database	Экспорт базы данных
Import Database	Импорт базы данных
Error Log	Журнал ошибок

Примечание:

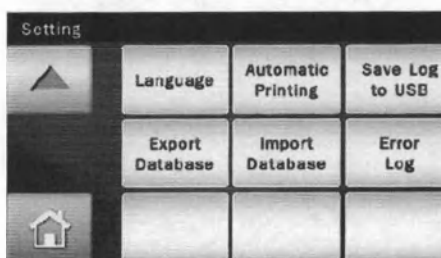
Нажатие кнопки  в любое время вернёт в главное меню.



Меню **Настройки администратора**, страница 1



Меню **Настройки администратора**, страница 2

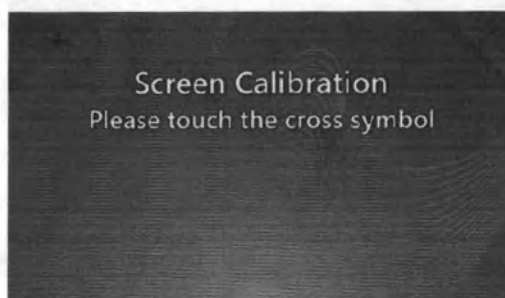


Меню **Настройки администратора**, страница 3

5.2.1 Калибровка экрана

Если сенсорный экран отвечает на нажатия неправильно или плохо, используйте **Калибровку экрана**, чтобы его настроить.

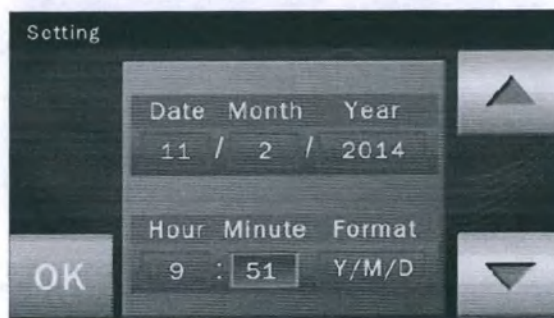
1. В **Настройках администратора** выберите **«Калибровка экрана»**.
2. Процесс калибровки состоит из нажатия крестообразных символов на экране – одного за одним. Требуется нажать пять раз (в каждом из 4 углов и в центре), чтобы завершить процесс калибровки. Вы вернётесь к меню **Настроек**, когда калибровка будет окончена.



5.2.2 Дата и время

Пожалуйста, перед началом проведения тестов настройте систему на местное время.

- В Настройках администратора выберите «Дата и время».
- Когда появится меню **Даты и времени**, выберите блок редактирования (Дата, Месяц, Год, Час, Минута, Формат) и используйте кнопки-стрелки вверх  и вниз  для установки даты и времени.
- Для формата Даты есть три опции: Г/М/Д, Д/М/Г, и М/Д/Г.
- Выберите «ОК», чтобы сохранить изменения в системе.



5.2.3 Диапазон референсных значений

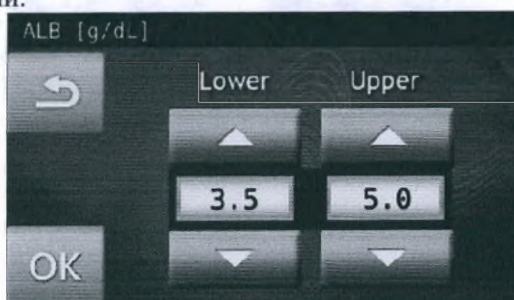
Пользователь может изменять референсные значения для каждого параметра отдельно.

- В **Настройках администратора** выберите «Референсные значения».
- Просмотрите список анализов. Если список анализов занимает 2 страницы, используйте кнопки-стрелки вверх  и вниз  для смены страниц. Выберите параметр, для которого требуется изменить референсные значения, и на экране будет показан следующий этап для редактирования.

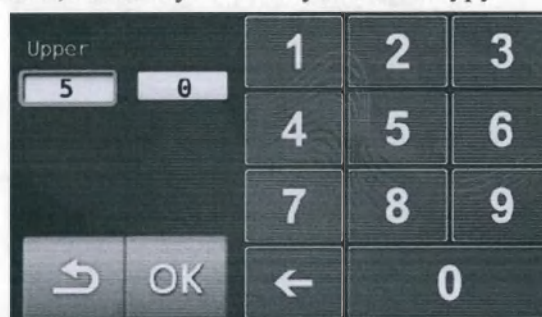


- Процедура изменения диапазона референсных значений анализа следующая:

1. Используйте кнопки-стрелки вверх  и вниз  для того, чтобы увеличить или уменьшить показанный диапазон референсных значений. Выберите «ОК» для сохранения изменений.



2. Чтобы отменить изменения и вернуться к старым настройкам, нажмите кнопку «Назад» .
3. Пользователь может также непосредственно выбирать значение, которое он желает изменить. Затем новое значение можно ввести, используя числовую клавиатуру.



4. Если референсные значения различаются в зависимости от пола, перед изменением настраиваемых значений сначала выберите пол.

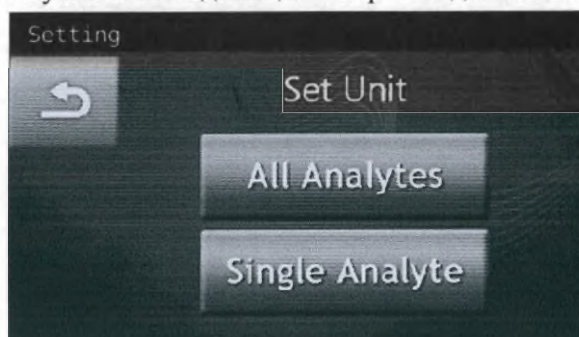


5. Нажмите кнопку , чтобы вернуться к предыдущему шагу или в Главное меню.

5.2.4 Единицы измерений маркеров

Система также позволяет пользователю-администратору выбирать единицы измерений для каждого аналита. Перед тестированием в меню можно выбрать отображаемые единицы измерений для каждого аналита.

- В **Настройках администратора** (см. страницу 5-5) нажмите кнопку «Единицы измерений».
- Пользователь-администратор может установить единицу измерения для одного аналита с помощью пункта «Отдельный аналит» или установить единицы измерений для «Всех аналитов».



▪ **Все параметры:**

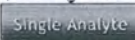
Выберите для **Единиц измерений всех аналитов** единицы СИ или Обычные единицы.



Нажмите «**ОК**» для сохранения изменений в настройках.

Для отмены изменений и возврата к главному меню, нажмите кнопку  (Назад).

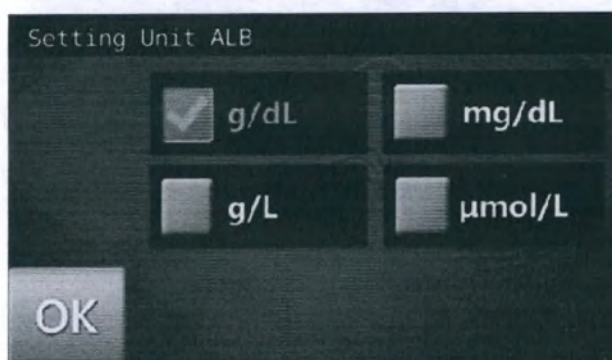
▪ **Отдельный параметр:**

Чтобы установить единицу измерения для каждого параметра отдельно, нажмите кнопку  «Отдельный аналит» на странице **Установки единиц измерения**.

1. Выберите параметр из списка.



2. Выберите требуемую единицу измерения.



3. Нажмите «**ОК**» для сохранения изменений в настройках.

Примечание:

USB-драйвер не поддерживает формат NTFS. Пожалуйста, форматируйте USB-носитель с использованием FAT16 или FAT32.

Предупреждение:

Анализатор биохимический автоматический должен оставаться включённым на протяжении всего процесса обновления системы.

Примечание:

Рекомендуется связаться с уполномоченным представителем Skyla при обновлении системы. Если обновленное программное обеспечение системы установлено неправильно, на экране будет показано сообщение об ошибке «Программное обеспечение не найдено!».

5.2.5 Экспорт базы данных

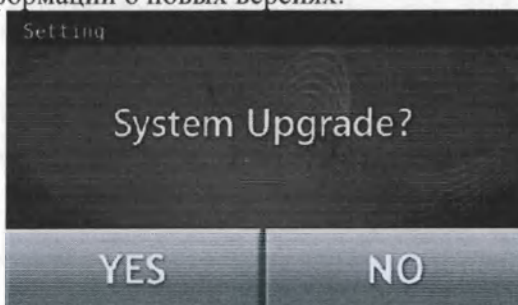
Система позволяет сохранить базу данных на USB-носитель.

- В настройках администратора нажмите кнопку «Экспорт базы данных».
- Вставьте USB-носитель в USB-порт сзади анализатора, затем выберите «Да» для экспорта данных через USB.



5.2.6 Обновление системы

Уполномоченный представитель компании Skyla периодически будет информировать об обновлённой версии системы. Текущую версию системы Анализатора биохимического автоматического можно проверить с помощью функции Версия. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla для получения информации о новых версиях.



- Скопируйте программное обеспечение для обновления системы или файл с параметрами системы на USB-носитель, затем вставьте USB-носитель в USB-порт сзади анализатора.
- В **Настройках администратора** выберите «Обновление системы», затем выберите «ДА» для начала обновления системы.
- По завершении обновления системы анализатор автоматически перезагрузится.

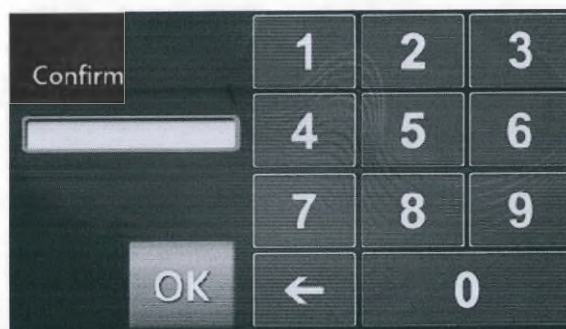
5.2.7 Смена пароля

- В **Настройках администратора**, выберите «Пароль».
- Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести новый пароль. Система попросит вас повторно ввести пароль для подтверждения. Когда это будет сделано, нажмите «ОК» для сохранения изменений.



Предупреждение:

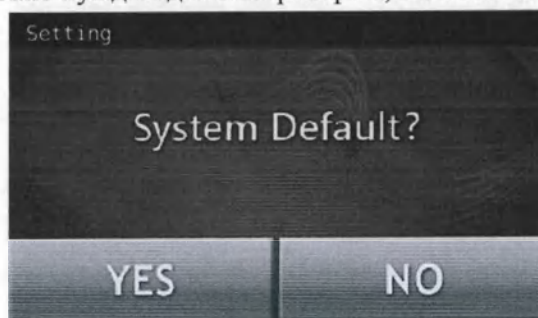
Если запущена функция «Настройки системы по умолчанию», система удалит все настройки и диапазоны референсных значений пользователя. Если эта команда выполнена, удалённые данные восстановлению не подлежат. Пользователю следует регулярно копировать сохранённые данные в резерв (например, передавать всю информацию через USB и затем включать Настройки системы по умолчанию). Однако все результаты анализов пациентов и отчёты о контроле качества удалены не будут.



- Если пользователь нажимает кнопку «ОК», не введя каких-либо чисел ни в ячейку «Новый пароль», ни в ячейку «Подтверждение», система больше не будет требовать пароль.

5.2.8 Настройки системы по умолчанию

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 поставляется с установленными начальными значениями настроек, диапазонами референсных значений и единицами измерений. Вышеуказанные настройки могут быть изменены под пользовательские нужды администратором, если это необходимо.



Если пользователю необходимо сбросить настройки к их заводским значениям, нажмите кнопку «Настройки системы по умолчанию» в **Настройках администратора**. Все настройки, изменённые пользователем, такие как диапазон референсных значений и единицы измерений, также будут восстановлены до их значений по умолчанию, заданных производителем. Однако результаты анализов пациентов и результаты контроля качества НЕ БУДУТ удалены из базы данных системы.

5.2.9 Контроль пользователя

Анализатор предоставляет функцию контроля пользователя. Он также показывает ID пользователя в распечатанном отчёте, что полезно для контроля качества проведения тестов на анализаторе.

- На экране выбора **Настроек администратора** нажмите иконку «Контроль пользователя».
- После установки **Контроля пользователя «ВКЛЮЧЁННЫМ»**, нажмите «ОК» для завершения внесения изменений.

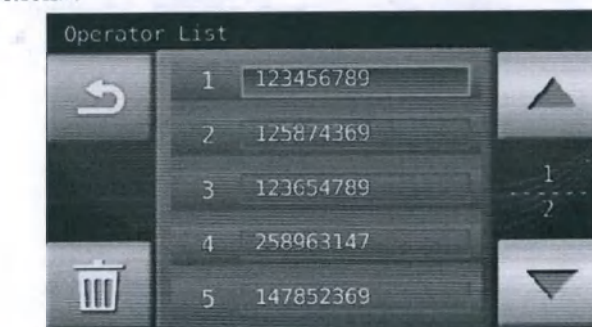


Когда функция «**Контроль пользователя**» включена, прежде чем анализатор биохимический автоматический приступит к **СТАРТУ**, система перед началом теста потребует от пользователя ввести его ID, и он будет сохранён в базе данных системы.

5.2.10 Список пользователей

Администратор системы может проверять, контролировать и удалять операторов из списка с помощью функции Список Операторов.

На экране выбора Настроек администратора выберите «Список пользователей».



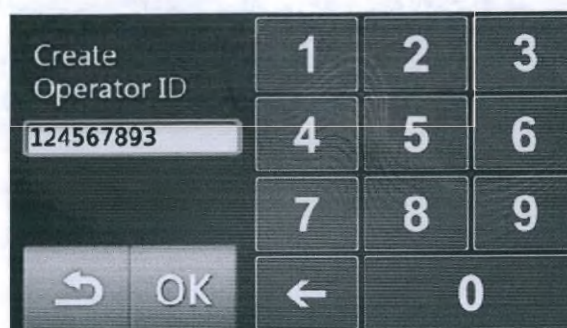
Используйте кнопки вверх/вниз для просмотра Списка операторов.

После выбора **ID пользователя** нажмите иконку Корзина  и выберите «**ДА**», чтобы завершить удаление.

5.2.11 Создание пользователя

Администратор системы может создавать ID пользователя с помощью функции Создание пользователя.

- На экране выбора Настроек администратора нажмите выберите «Создание пользователя».



- После введения нового **ID пользователя** нажмите «**OK**» для сохранения.
- Используйте функцию Список пользователей для просмотра созданных ID пользователей.

5.2.12 Настройка скорости передачи по RS232

Смена скорости передачи сигналов RS232 позволяет оптимизировать скорость передачи данных. Опции для скорости передачи данных RS232 включают в себя 4800, 9600, 19200, 38400, 57600 и 115200 бод.

В **Настройках администратора** выберите «**Скорость передачи сигнала RS232**».

Выберите скорость передачи сигнала, требуемую для связи с

внешним инструментом или прибором. Нажмите «ОК» для сохранения изменённых настроек.



5.2.13 Демо-режим

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 имеет встроенный Демо-режим, который позволяет полное воспроизведение условий проведения тестов для обучения и тренировки. Встроенный демо-режим включает в себя набор известных результатов тестов и хранится в базе данных в пункте ID пациента «демо».

- В **Настройках администратора** выберите «Демо-режим».
- Установите **Демо-режим** на «ВКЛЮЧЁН», затем выберите «ОК» для сохранения изменённых настроек.

Демо-режим имеет следующие функции:

- Отображение рекламного изображения
- Обучение и тренировка новых пользователей или администраторов
- Если запущен **Демо-режим**, в качестве напоминания на экранах **СТАРТ** и **Анализ** будет показана надпись «Демо-режим».



5.2.14 Отчёт о контроле качества

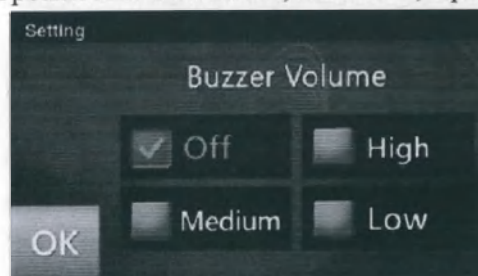
Администратор системы может использовать функцию **Отчёт о контроле качества**, чтобы просмотреть результаты контроля качества.

- В меню **Настроек администратора** нажмите кнопку «Отчёт о контроле качества» для входа в меню.
- Для того, чтобы напечатать результаты контроля качества, пожалуйста, установите **Отчёт о результатах контроля качества** на «ВКЛЮЧЁН», затем выберите «ОК» для сохранения изменённых настроек.

5.2.15 Звуковой сигнал

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 имеет встроенную функцию звукового сигнала, которая может сообщать

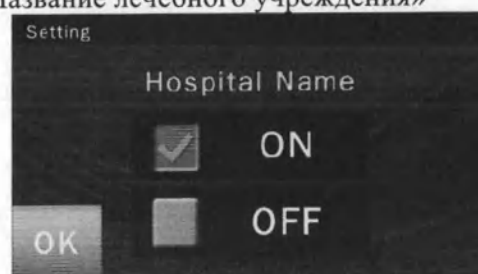
пользователю о том, что тест завершён или возникла ошибка. Администратор может решать, включить ли эту функцию, в зависимости от нужд и условий использования. Предусмотрено четыре уровня громкости: Отключён, Высокий, Средний и Низкий.



5.2.16 Название лечебного учреждения

Если администратор включит этот пункт в меню Название учреждения, при печати отчёта появится соответствующий заголовок.

- На экране Опций в функции Настройки администратора, выберите «Название лечебного учреждения»



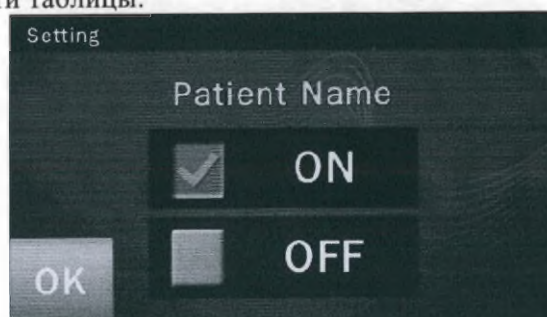
- Нажмите «ВКЛЮЧЕНО» для включения опции.



- Введите название лечебного учреждения и нажмите «ОК», чтобы сохранить его.

5.2.17 Имя пациента

Если пользователь включит эту функцию «Имя пациента», во время проведения теста на экране появится окно ввода имени пациента, и при печати результатов исследований информация появится в верхней части таблицы.



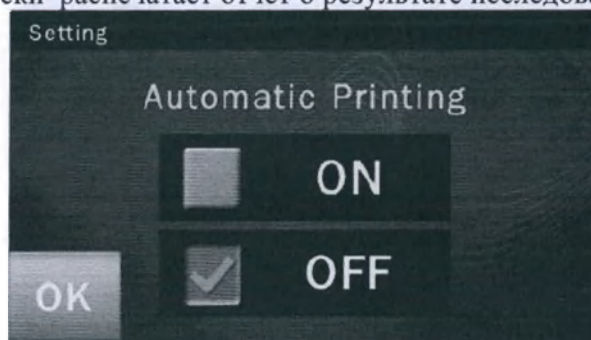
5.2.18 Язык

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 предоставляет пользователю интерфейс на шести языках: Немецкий, Испанский, Итальянский, Английский, Французский и Упрощённый китайский. Администратор может выбрать необходимый и нажать «ОК», система автоматически переключится.



5.2.19 Автоматическая печать

Если вы включите опцию автоматической печати, по завершении теста Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 автоматически распечатает отчёт о результате исследования.



5.2.20 Экспорт журнала ошибок по USB

Если имеется какая-либо ошибка, пожалуйста, используйте эту функцию, чтобы сохранить историю ошибок системы на USB-носитель и предоставить файл уполномоченному представителю компании Skyla при обращении.

- В Настройках администратора выберите «Экспорт журнала ошибок по USB».
- вставьте USB-накопитель (FAT 16/32) в USB-порт сзади анализатора, подождите несколько секунд, пока прибор распознает его, затем выберите «Да» для экспорта данных.

5.2.21 Экспорт базы данных

Данная функция необходима только во время устранения неисправности.

- Используйте опцию «Экспортировать базу данных», чтобы извлечь полную базу данных пользователя на USB-накопитель.

5.2.22 Импорт базы данных

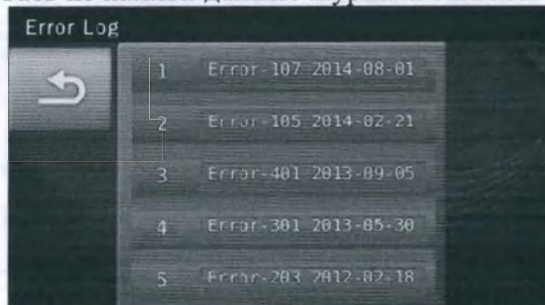
Данная функция необходима только во время устранения неисправности.

- Используйте опцию «Импортировать базу данных», чтобы загрузить базу данных из USB-накопителя.

5.2.23 Журнал ошибок

Если имеется какая-либо ошибка, пользователь может использовать эту функцию, чтобы вызвать из памяти журнал с кодами ошибок (5 последних событий) и связаться с уполномоченным представителем компании Skyla для устранения неполадок.

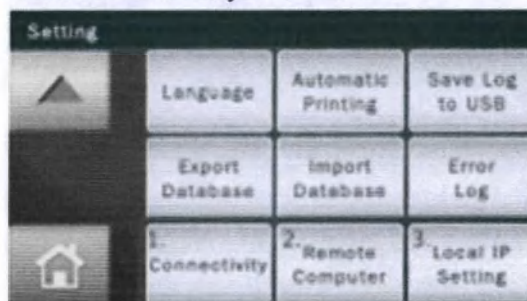
- В Настройках администратора выберите «Журнал ошибок», чтобы вызвать из памяти данные журнала ошибок.



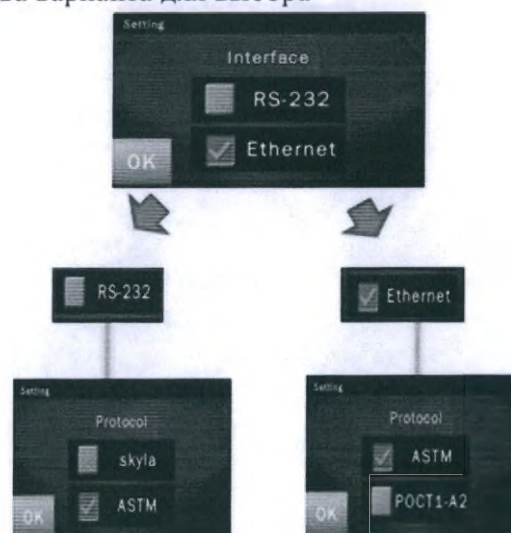
5.2.24 Настройки подключения к HIS/LIS

Предусмотрены 3 настройки для соединения к HIS/LIS.

Для настройки выполните следующие шаги.



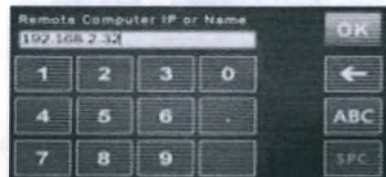
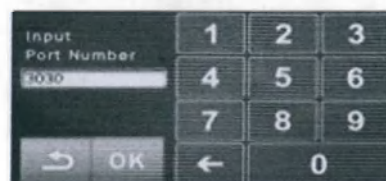
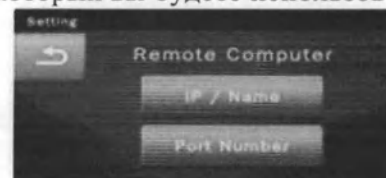
- Нажмите «Соединение» для выбора типа интерфейса, который вы собираетесь использовать
- Доступны два варианта для выбора



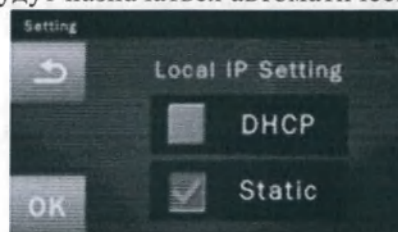
- После выбора протокола появится всплывающее окно «Автоматическая отправка». При включении данной функции результаты тестов будут автоматически отправляться на компьютер сразу после выполнения.



- Нажмите кнопку «Удалённый Компьютер» 
- Для настройки соединения между анализатором и компьютером, который вы будете использовать.



- Нажмите кнопку «Настройки локального IP»  для настройки Ethernet-соединения.
- Существует два способа настройки IP соединения.
- При выборе DHCP не потребуется дополнительных шагов, настройки IP будут назначаться автоматически сервером.



- При выборе «Static», потребуется ввести IP, Gateway и т.д.

Setting

Static IP Setting

IP Address	Subnet Mask
Default Gateway	DNS

OK

Input IP Address

192.168.2.115

1	2	3
4	5	6
7	8	9
←	.	0

↩ OK

Input Subnet Mask

255.255.255.0

1	2	3
4	5	6
7	8	9
←	.	0

↩ OK

Input Gateway

192.168.2.1

1	2	3
4	5	6
7	8	9
←	.	0

↩ OK

Input DNS

192.168.2.1

1	2	3
4	5	6
7	8	9
←	.	0

↩ OK

5.2.25 Загрузка контрольных значений

Пользователь может загрузить целевые значения контрольной сыворотки и допуски для каждого параметра, которые будут отображаться в отчётах.

Введите Common или SI для выбора единиц измерения

Внимание: Используйте файлы CSV для загрузки целевых значений контрольной сыворотки

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
1	All Units System :		Common	Please do not enter if you don't want to change.						
2	Control Range No. :		Control-1	Control-2	Control-3	Control-4				
3	Control Name Lot :		BIORAD	BIORAD	Random X	Random O	OOOO			
4	ALB	upper	111	222	333.333	444.444				
5		lower	111	222	333.333	444.444				
6	ALP	upper	111	222	333.333	444.444				
7		lower	111	222	333.333	444.444				
8	ALT	upper	111	222	333.333	444.444				
9		lower	111	222	333.333	444.444				
10	AMY	upper	111	222	333.333	444.444				

Введите название и лот контрольной сыворотки (максимум 12 символов)

Процедура загрузки целевых значений контрольной сыворотки:

- Выберите «Загрузить целевые значения» в меню настроек администратора.
- Вставьте USB-накопитель (с записанным CSV-файлом) в USB-разъём сзади прибора и нажмите «Yes» для загрузки целевых значений.
- После завершения загрузки целевых значений пользователь может извлечь USB-накопитель и приступить к процедуре контроля качества. Перед выполнением контроля качества нужно выбрать параметры, соответствующие CSV-файлу.

Setting

Control by

☐ BIORAD 1
4492

☐ BIORAD 2
6401

☐ RANDOX X
XXXX

☐ Randox o
OOOO

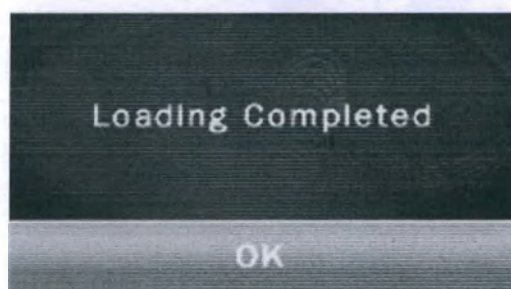
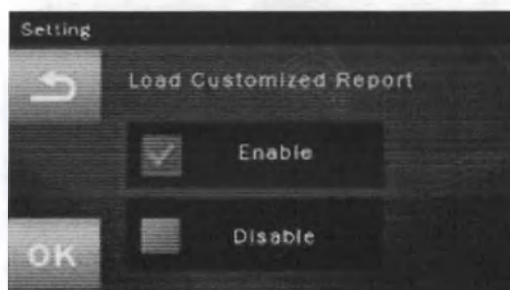
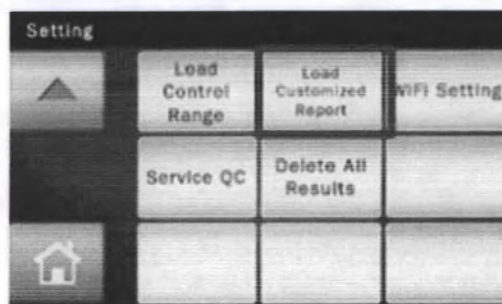
OK

5.2.26 Загрузка персонализированного отчёта

Пользователь может загрузить персонализированный отчёт, настроенный в соответствии с требованиями.

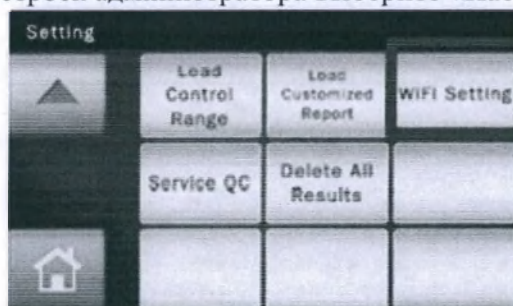
Процедура загрузки персонализированного отчёта:

- Выберите «Загрузить персонализированный отчёт» в настройках администратора.
- Вставьте USB-накопитель (с записанным CSV-файлом) в USB-разъём сзади прибора и нажмите «Yes» для загрузки персонализированного отчёта.
- После завершения загрузки отчёта пользователь может извлечь USB-накопитель и использовать персонализированный отчёт.



5.2.27 Настройки Wi-Fi

- В меню настроек администратора выберите «Настройки Wi-Fi».



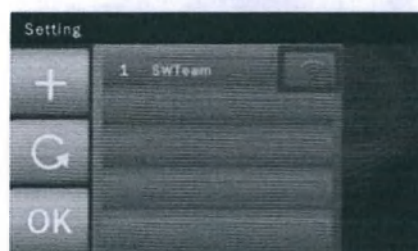
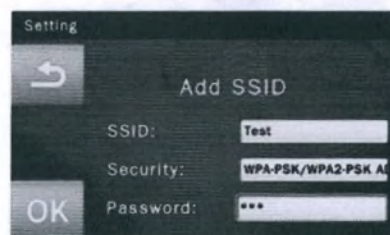
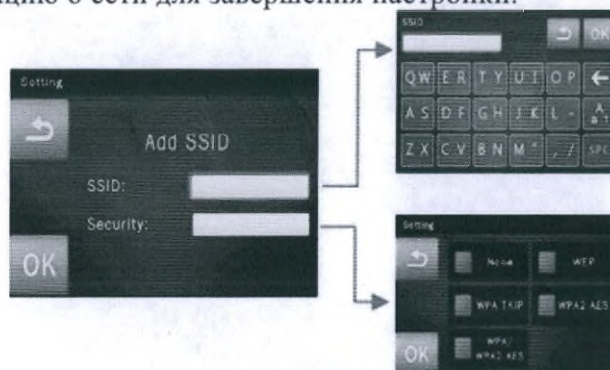
- Включите функцию Wi-Fi и выберите SSID нужной сети для подключения.



- Нажмите  для поиска сети Wi-Fi.



- Для подключения к скрытой Wi-Fi-сети пользователю следует нажать , и система попросит ввести дополнительную информацию о сети для завершения настройки.



Раздел 6: Устранение неполадок и ошибок

Управление анализатором **Skyla HB1** простое и почти полностью автоматизировано. Если во время управления возникает ошибка, система автоматически показывает сообщение об ошибке. Большинство ограничений, с которыми пользователь может столкнуться, легко преодолеть, следуя простым шагам, указанным в данном разделе инструкции.

6.1 Устранение неполадок

Рекомендации по устранению неполадок, содержащиеся в данном разделе, представляют собой решения (S), чтобы решить наиболее общие проблемы (C), с которыми сталкиваются пользователи, в несколько простых шагов.

■ Питание и функции Анализатора

C: Сенсорный экран чёрный или синий; индикатор сети ВЫКЛЮЧЕН.

S: Отключите питание анализатора. Проверьте соединения шнура питания. Отсоедините и подсоедините с обоих концов, затем включите питание.

C: Сенсорный экран синий или пустой; индикатор сети ВКЛЮЧЁН.

S: Выньте диск с реагентами из выдвижного держателя. Проверьте, чтобы выдвижной держатель закрывался должным образом, затем перезагрузите анализатор.

C: Повреждённый сенсорный экран

S: Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании **Skyla**.

■ Настройки и отчёты

C: В распечатанном отчёте о результатах теста отсутствуют некоторые результаты или система автоматически отменяет работу с диском с реагентами, не выдавая сообщений.

S: Анализатор проводит автоматические калибровки системы для поддержания высокой точности системы. Таким образом, если он определяет дефектный диск с реагентами, он автоматически отменяет тест и показывает операционное сообщение об ошибке. Пожалуйста, вставьте новый диск с реагентами для возобновления работы.

C: Отчёт о результатах теста, распечатанный встроенным термопринтером, пуст.

S: Рулон термобумаги может быть вставлен внутрь термо принтера в неправильной позиции. Пожалуйста, выньте рулон термобумаги и убедитесь, что термочувствительная сторона смотрит в правильном направлении (наклейка со стрелочкой на рулоне должна указывать вниз), прежде, чем помещать рулон во встроенный термопринтер.

C: После выбора и активации функции «Настройки системы по умолчанию» исчезли все ранее настроенные пользователем диапазоны референсных значений.

S: Если запущена функция «Настройки системы по умолчанию», система удалит все пользовательские настройки и диапазоны референсных значений. Если выполнена эта команда, все

настройки будут сброшены до настроек системы по умолчанию. Удалённые настройки не подлежат восстановлению. Однако ни один из отчётов о результатах тестов пациентов или отчётов о контроле качества удалён не будет.

■ **Экспорт данных из системы на другие устройства**

C: Какие периферические устройства и средства для экспортированных данных доступны.

S: Функция «Скопировать на USB-носитель» экспортирует выбранные данные на внешний носитель USB. Функция «Экспорт через RS232» экспортирует выбранные данные в хранилище через RS232.

C: Сколько опций для экспорта данных доступно?

S: Данные можно экспортировать двумя способами: на USB-носитель (Скопировать на USB-носитель) и экспортировать через RS232.

■ **Установка пароля**

C: Решение для потерянного пароля.

S: Пожалуйста, введите универсальный пароль 5787722 или свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.

6.2 Сообщения об ошибках и операции по их устранению

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 может отображать встроенные сообщения об ошибках и рекомендации, чтобы помочь пользователям во время работы.

Этап	Сообщение об ошибке	Исправление ошибки
Загрузка	Ошибка пароля	Пожалуйста, введите правильный пароль.
	Прибор неисправен (Код ошибки 1~20, 30, 51~56)	Пожалуйста, перезагрузите анализатор. Если ошибку нельзя решить, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla
	Ошибка даты и времени	Пожалуйста, введите правильные дату и время.
	Внутренняя ошибка памяти	Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla
	Ошибка параметров исследования	Пожалуйста, перезапустите прибор. Если ошибку нельзя исправить, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla
Печать	Внутренняя ошибка принтера	Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla
	Внешний принтер не найден	Пожалуйста, убедитесь, что внешний принтер подсоединён правильно и что его модель совместима с анализатором.
	Нет бумаги	Проверьте, правильно ли установлен рулон термобумаги или вставьте новый.
Неисправность выдвижного держателя	Заело выдвижной держатель	Пожалуйста, удалите любые объекты, которые мешают выдвижному держателю закрываться правильно. Свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla
Проведение тестов и анализов	Внутренняя память заполнена	Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla
	Пусто	Пожалуйста, вставьте диск с реагентами.
	Неверный ID	Пожалуйста, введите верный ID пользователя.
	Нераспознанный штрих-код на диске (Код ошибки 101~104)	Диск с реагентами не может быть распознан. Пожалуйста, вставьте новый диск с реагентами
	Неавторизованный диск (Код ошибки 105, 106)	Это неавторизованный диск с реагентами. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.
	Истёк срок годности диска (Код ошибки 107)	Истёк срок годности диска с реагентами. Пожалуйста, вставьте новый диск с реагентами.
	Несовместимость версии параметров исследования (Код ошибки 108)	Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla, чтобы получить последнюю версию или параметры исследования.

Настройки	Использованный диск (Код ошибки 201)	Пожалуйста, удалите использованный диск с реагентами и вставьте новый.
	Недостаточно образца (Код ошибки 204, 213)	Объёма образца недостаточно. Пожалуйста, вставьте новый диск с реагентами и убедитесь, что введено 200 мкл образца.
	Ошибка диска (Код ошибки 202, 203, 211, 212, 323, 355, 841, 842, 843)	Пожалуйста, вставьте новый диск с реагентами.
	Прибор неисправен (Код ошибки 1~20, 30, 60~62, 3XX, 800, 801, 802)	Пожалуйста, выньте диск с реагентами, перезагрузите анализатор и вставьте новый диск с реагентами. Если ситуация не разрешилась, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.
	Ошибка пароля	Пожалуйста, введите правильный пароль.
	Ошибка даты и времени	Пожалуйста, введите правильные дату и время
	Ошибка USB-носителя (Код ошибки 411)	Пожалуйста, убедитесь, что USB-носитель правильно воткнут в прибор. Пожалуйста, проверьте, не заполнена ли память USB-носителя. Если ситуация не разрешилась, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.
	Не найдено программное обеспечение	На USB-носителе не найдено файлов обновлений для программного обеспечения. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.
	Ошибка обновления (Код ошибки 950, 951, 953, 959)	Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.
	Сбой обновления параметров исследования (Код ошибки 950, 953)	Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.
	Внутренняя память заполнена	Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.
	Неверный ID	Пожалуйста, введите верный ID пользователя.
	Данные не подходят	Нет ID пользователя. Пожалуйста, создайте ID пользователя.
	ID уже существует	ID пользователя уже существует. Пожалуйста, создайте другой ID пользователя.

Воспроизведение из памяти	Данные не подходят	База данных системы пуста. Пожалуйста, сначала проведите анализ образца, чтобы накопить результаты анализов в базе данных
Ошибка подключения RS232 (Код ошибки 401)		Пожалуйста, убедитесь, что шнур RS232 подсоединён правильно. Если ситуация не разрешилась, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.
Неудача результата теста (Код ошибки 402)	подготовки	Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.
Ошибка Ethernet-подключения (Код ошибки 410)		Пожалуйста, убедитесь, что Ethernet-кабель подсоединён правильно. Если ситуация не разрешилась, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.

Если информация и шаги для устранения ошибок, предоставленные системой, не решают вашу проблему, пожалуйста, сохраните сообщение об ошибке и свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla. Контактная информация уполномоченного представителя **Skyla** указана в п.6.6 данной инструкции.

Примечание: Системные части Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1 требуют профессионального обслуживания. Пожалуйста, не пытайтесь разбирать или ремонтировать анализатор самостоятельно, поскольку это приведёт к потере гарантии. Если анализатор нуждается в обслуживании или ремонте, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Skyla.

6.3 Техническое обслуживание и очистка

Анализатор биохимический автоматический Skyla должен проходить регулярную очистку как минимум один раз в неделю. Использовать чистую ткань, смоченную в очищающем растворе (например, 10% промышленный дезинфицирующий раствор) для протирки наружной поверхности анализатора. При первом применении очищающего раствора следует мягко протереть небольшой участок анализатора, чтобы убедиться в отсутствии образования очевидного повреждения, перед тем как очищать всю поверхность. Если на наружной поверхности анализатора есть пятна крови, необходимо немедленно очистить их, используя смоченную в 10% растворе дезинфицирующего средства ткань. При необходимости, очистить внутреннюю поверхность отсека для дисков, выполнив следующие действия:

1. Нажать на иконку «Старт» для того, чтобы открыть отсек для дисков.
2. Использовать хлопковую ткань, смоченную в 10% растворе дезинфицирующего средства для того, чтобы протереть поверхность отсека.
3. Использовать сухую хлопковую ткань для того, чтобы протереть ту же поверхность.
4. Закрыть отсек для дисков.

Отсек для дисков автоматически закроется через 15 секунд. Если процедура очистки не была завершена, необходимо повторно нажать на иконку «Старт» для того, чтобы открыть отсек.

Для дезинфекции следует использовать 10% раствор промышленного отбеливателя с гипохлоритом натрия (катион натрия (Na^+) и гипохлоританион (ClO^-)).

Устойчивость к воздействию средств очистки

Маркировка анализатора устойчива к воздействию 10% раствора промышленного отбеливателя с гипохлоритом натрия.

6.4 Утилизация

Утилизацию медицинского изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством.

Утилизировать зараженные материалы следует в соответствии с процедурами по контролю источников биологической опасности лаборатории.

6.5 Транспортировка и хранение

Температура: <65°C (149°F)

Влажность: относительная влажность <90% (без конденсации)

Давление: 80 кПа

Транспортировка должна производиться посредством любого вида крытого транспорта в упаковке завода-изготовителя при температуре хранения.

Срок службы неограничен.

6.6 Гарантия производителя и рекламация

Производитель гарантирует соответствие изделия качественным характеристикам при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования, установленных технической документацией производителя и инструкцией по эксплуатации. Срок службы анализатора неограничен.

Все вопросы, касающиеся гарантийных обязательств производителя, обслуживания, послегарантийного ремонта, расходных материалов и аттестованных контрольных материалов направляются уполномоченному представителю производителя в России:

АО «МЕДСЕРВИС»

Россия, 129344, г.Москва, ул. Искры, д. 31, корп. 1, этаж 5, пом. II комн. 3 оф. 24Б

+7 (495) 633 2352

e-mail: fin@medservice.biz

Приложение I: Детализация протокола обмена данными RS232

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ.....	A-2
2. ПРОТОКОЛ ОБМЕНА ДАННЫМИ И ФОРМАТ СООБЩЕНИЙ.....	A-3
2.1 ПРОЦЕДУРЫ ОБМЕНА ДАННЫМИ.....	A-3
2.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФОРМАТА ТЕКСТА СООБЩЕНИЯ	A-4

1. ВВЕДЕНИЕ

Эта спецификация протокола обмена данными RS232 описывает формат подключения и протокол информации касательно обмена данными между Анализатором биохимическим автоматическим **Skyla HB1** и внешним компьютером (напр., ПК) через интерфейс RS232. Скорость передачи сигнала при передаче данных через RS232, конфигурация - N-8-1. (N: нет парности, 8: восемь бит данных, 1: универсальный бит). Пожалуйста, воспользуйтесь GUI-интерфейсом Анализатора биохимического автоматического **Skyla HB1** для установки скорости передачи данных.

2. ПРОТОКОЛ ПОДКЛЮЧЕНИЯ И ФОРМАТ СООБЩЕНИЙ

- Раздел 2.1 описывает процедуры обмена данными между Анализатором биохимическим автоматическим **Skyla** и внешним компьютером.
- Раздел 2.2 включает в себя детальную информацию о текстах сообщений, посылаемых на внешнее устройство.

2.1 ПРОЦЕДУРЫ ОБМЕНА ДАННЫМИ

Ниже указаны некоторые команды, которые будут использоваться во время процесса обмена данными.

Команда (Один байт)	Описание
0x01	Команда соединения. Это команда для создания соединений. Эта команда будет послана только со стороны анализатора.
0x04	Команда закрытия. Это команда для прерывания соединения. Эта команда будет послана только со стороны анализатора.
0x06	Команда подтверждения. Это команда подтверждения того, что внешний компьютер отвечает при получении команд от анализатора, это показывает отсутствие проблем с приёмом сигнала.
0x15	Команда не подтверждения. Это команда не подтверждения того, что внешний компьютер отвечает при получении команд от анализатора, это показывает наличие проблем.

Список процедур обмена данными приведён ниже:

- Анализатор биохимический автоматический **Skyla HB1** посылает команду соединения на внешний компьютер. Сразу после получения команды соединения внешний компьютер должен ответить командой подтверждения. Анализатор биохимический автоматический **Skyla HB1** ждёт одну секунду, пока внешний компьютер ответит командой подтверждения. Если внешний компьютер не отвечает командой подтверждения, Анализатор биохимический автоматический **Skyla HB1** снова пошлёт на внешний компьютер команду соединения. Если Анализатор биохимический автоматический **Skyla HB1** по-прежнему не получает от внешнего компьютера команду подтверждения, он спросит в сообщении об ошибке, была ли запущена ручную функция экспорта через RS232 из функции Воспроизвести из памяти. Результаты тестов по завершении анализов также будут экспортироваться через RS232. В этом случае сообщение об ошибке выведено не будет.
- Внешний компьютер должен ответить командой подтверждения.
- Анализатор биохимический автоматический **Skyla HB1** посылает текст сообщения на внешний компьютер.
- Анализатор биохимический автоматический **Skyla HB1** посылает команду закрытия на внешний компьютер.
- Внешний компьютер должен ответить командой подтверждения. Анализатор биохимический автоматический **Skyla HB1** ждёт одну секунду, чтобы внешний компьютер ответил командой подтверждения. Если внешний компьютер не отвечает командой подтверждения, Анализатор биохимический автоматический **Skyla HB1** пошлёт на внешний компьютер команду закрытия. После паузы система анализатора перейдёт к шагу (3), но повторит он это только один раз. Если

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 по-прежнему не получает от внешнего компьютера команду подтверждения, он спросит в сообщении об ошибке, была ли запущена вручную функция **Экспорт через RS232** из функции **ВОСПРОИЗВЕСТИ ИЗ ПАМЯТИ**. Результаты тестов по завершении анализов также будут экспортироваться через RS232. В этом случае сообщение об ошибке выведено не будет.

2.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФОРМАТА ТЕКСТА СООБЩЕНИЙ

Приведённые ниже сообщения будут посылаться на внешний компьютер последовательно. Содержание пустой ячейки - 0x20. Каждое сообщение заканчивается CR: 0x0D и LF: 0x0A.

(1) Название модели

1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3		
									0	1	2	3	4	5	6	7	8	9												0	
M	o	d	e	l					N	a	m	e							X	X	X	X	X	X	X	X				C	L
																														R	F

Байты от 16 to 24: Название модели. Выводится "Skyla HB1."

(2) Название панели

by classroom teacher																														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
P	a	n	e	l			N	a	m	e						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4													
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7														
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	C	L													
																R	F													

Байты от 16 до 45: Название панели. Напр., Панель «Основная» или панель «Общая».

(3) Название лечебного учреждения

1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	
									0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
H	o	s	p	i	t	a	l		N	a	m	e			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

3	3	3	3	3	3	3																								
1	2	3	4	5	6	7																								
X	X	X	X	X			C	L																						
							R	F																						

Байты от 16 до 35: Название лечебного учреждения.

(4) Версия фирменного ПО

1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
F	W															X	X	X	X	X	X	X	X	X					C	L
																													R	F

Байты от 16 до 19: Версия фирменного программного обеспечения.

Байты от 20 до 24: Версия параметра исследования.

(5) Дата и время

3) Дата и время																															
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Y	Y	Y	Y	-	M	M	-	D	D						H	H	:	M	M	:	S	S								C	L
																														R	F

(6) Тип образца

b) Finances																														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
S	a	m	p	l	e		T	y	p	e					X	X	X	X	X	X	X								C	L
																													R	F

Байты от 16 до 22: Тип образца. Есть два типа образца. Один – «Пациент», один - «Контроль».

(7) ID пациента

17 ID number																														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
P	a	t	i	e	n	t	I	D							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																													R	F

Байты от 16 до 28: ID пациента.

(8) Имя пациента

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
P	a	t	i	e	n	t		N	a	m	e				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

3	3	3	3	3	3	3																								
1	2	3	4	5	6	7																								
X	X	X	X	X		C	L																							
						R	F																							

Байты от 16 до 35: Имя пациента.

(9) Пол

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
G	e	n	d	e	r										X	X	X	X	X	X	X								C	L
																													R	F

Байты от 16 до 22: Есть три типа пола: Мужчина, Женщина или неизвестно.

(10) Возраст

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
A	g	e													X	X	X	X	X	X	X								C	L
																													R	F

Байты от 16 до 22: Байты от 16 до 22 показывают возраст, байты от 21 до 22 показывают "Лет". Если нет информации о возрасте, значение байтов от 16 до 22 будет «Неизвестно».

(11) ID пользователя

11) ID NUMBER																														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Operator									ID						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF

Байты от 16 до 28: Вывод ID оператора. Будет выведено Байты от 16 до «Неизвестно», если ID пользователя нет.

(12) Код продукции

1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	
									0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
P	R		C	o	d	e									X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																												R	F

Байты от 16 до 28: Код продукции.

(13) Контроли качества от 1 до 7 (от QC1 до QC7)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	
									0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	C	1													X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																												R	F

Байты от 16 до 18: Значение для контроля качества 1 (QC1).

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение для контроля качества 1 (QC1).

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Q	C	2													X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																											R	F	

Байты от 16 до 18: Значение для контроля качества 2 (QC2).

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение для контроля качества 2 (QC2).

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Q	C	3													X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																											R	F	

Байты от 16 до 18: Значение для контроля качества 3 (QC3).

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение для контроля качества 3 (QC3).

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Q	C	4													X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																												R	F

Байты от 16 до 18: Значение для контроля качества 4 (QC4).

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение для контроля качества 4 (QC4).

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Q	C	5													X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																											R	F	

Байты от 16 до 18: Значение для контроля качества 5 (QC5).

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение для контроля качества 5 (QC5).

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Q	C	6													X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																											R	F	

Байты от 16 до 18: Значение для контроля качества 6 (QC6).

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение для контроля качества 6 (QC6).

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Q	C	7													X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																											R	F	

Байты от 16 до 18: Значение для контроля качества 7 (QC7).

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение для контроля качества 7 (QC7).

(14) Контроль качества светодиодов (LED) (QC)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
L	3	4	0	n	m										X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																											R	F	

Байты от 16 до 18: Значение при длине волны 340 нм.

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение при длине волны 340 нм.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
L	4	0	5	n	m										X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																											R	F	

Байты от 16 до 18: Значение при длине волны 405 нм.

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение при длине волны 405 нм.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
L	4	5	0	n	m										X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																											R	F	

Байты от 16 до 18: Значение при длине волны 450 нм.

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение при длине волны 450 нм.

TABLE OF 24 DECIMAL STANDARD DIGITS OF LENGTHS FROM 1 TO 30 DIGITS																														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
L	5	1	0	n	m										X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																													R	F

Байты от 16 до 18: Значение при длине волны 510 нм.

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение при длине волны 510 нм.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
L	5	4	0	n	m										X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																											R	F	

Байты от 16 до 18: Значение при длине волны 540 нм.

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение при длине волны 540 нм.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
L	6	0	0	n	m										X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																												R	F

Байты от 16 до 18: Значение при длине волны 600 нм.

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение при длине волны 600 нм.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
L	6	5	0	n	m										X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																												R	F

Байты от 16 до 18: Значение при длине волны 650 нм.

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение при длине волны 650 нм.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
L	9	4	0	n	m										X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																												R	F

Байты от 16 до 18: Значение при длине волны 940 нм.

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение при длине волны 940 нм.

(15) Внутренний контроль качества системы (System QC)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
S	y	s	t	e	m		Q	C							X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																												R	F

Байты от 16 до 18: Значение внутреннего контроля качества системы (System QC).

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение внутреннего контроля качества системы (System QC).

(16) Внутренний контроль качества реагентов (Chemistry QC)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	
									0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
C	h	e	m	i	s	t	r	y		Q	C				X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	C	L
																												R	F

Байты от 16 до 18: Значение внутреннего контроля качества реагентов (Chemistry QC).

Байты от 21 до 28: Стандартное отклонение внутреннего контроля качества реагентов (Chemistry QC).

Байт 13: Знак аномалии

Пустой байт (0x20) - Результат анализа находится в пределах динамического интервала.

< (0x3C) - Результат анализа меньше нижнего предела динамического интервала.

> (0x3E) - Результат анализа больше верхнего предела динамического интервала.

Байты от 14 до 20: Обычно заполнены результатами анализов. Если значение байта 13 = «<», оно меньше нижнего предела динамического интервала. Если значение байта 13 = «>», оно больше верхнего предела динамического интервала. Если отображается “N.A.”, результат анализа не может быть подсчитан. Если на результат анализа более чем на 20% влияют LIP, НЕМ или ICT, будет отображено L: _ _ _ : H: _ _ _ : I, L: H: _ _ _ : I, _ _ _ : H: I, или L: H: I. L указывает на помехи из-за LIP, H указывает на помехи из-за НЕМ, а I указывает на помехи из-за ICT.

Байты от 22 до 35: Диапазон референсных значений.

Байты от 37 до 51: Символ единицы измерений.

Примечание: Если диапазон нормальных значений у мужчин и женщин различный, (19) будет выведен дважды. Однако, «Байты 22-35: Диапазон референсных значений» и «Байты 37-51: Символы единиц измерений» выведены только во второй раз, в то время как остальное содержимое байта будет пустым.

(20) – так же, как описано в (19), но посылаемые данные будут «Общее количество позиций – 1».

Приложение II: Детализация экспорта данных из сохранённых отчётов

Программным обеспечением Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1 предусмотрен экспорт результатов анализов на USB-носитель, подсоединённый через USB-порт. Название файла выглядит DumpToUSB_ггггммддччммсс.csv.

(напр., DumpToUSB_20121107152039.csv)

Пример экспорта приведён ниже, при этом каждое поле отделено запятой.

Пример результатов анализа:

29032012144130, Печёночная панель, 2013/3/11, 14:41:30, Пациент, 5586245, Джон, 120101000, 1234, Мужчина, 40 Лет, 103, мин.90, 98, мин.90, 101, мин.90, 109, мин.90, 95, мин.90, 131, мин.90, 99, 90-110, 103, 90-110, 98, 90-110, 101, 90-110, 109, 90-110, 95, 90-110,

99, 90-110, 101, 90-110, 98, 90-110, 100, мин.90, 123, мин.90, 0, ++, +, 50, 25, 30,

ALB, 5, 4.5, 7.5, 4.5, 7.5, г/дл, 1

Объяснение значения каждого поля:

Номер поля	Пример	Объяснение значения
1	29032012144130	Индекс-код: Серийный номер этих данных в базе данных результатов тестов
2	Печёночная панель	Название панели: Напр. "Общая", "Метаболическая", "Основная", "Печёночная" или "ЭР". Если название панели неизвестно, будет отображено "Неизвестно".
3	2013/3/11	Дата.
4	14:41:30	Время.
5	Пациент	Тип образца: Есть два типа образцов: клинические образцы («Пациент») и контроль качества («Контроль»).
6	5586245	ID пациента.
7	Джон	Имя пациента.
8	120101000	Серийный номер.
9	1234	ID пользователя: Если функция ID пользователя активирована, эта колонка выдаст ID пользователя. Если функция ID пользователя деактивирована, будет выведено «Неизвестно».
10	Мужчина	Пол: Имеются 3 типа пола: Мужчина, женщина или Неизвестно.
11	40 Лет	Возраст.
12	103	Значение показателя контроля качества 1 (QC1).
13	мин.90	Стандартное отклонение контроля качества 1 (QC1)
14	98	Значение показателя контроля качества 2 (QC2).
15	мин.90	Стандартное отклонение контроля качества 2 (QC2).
16	101	Значение показателя контроля качества 3 (QC3).
17	мин.90	Стандартное отклонение контроля качества 3 (QC3).
18	109	Значение показателя контроля качества 4 (QC4).
19	мин.90	Стандартное отклонение контроля качества 4 (QC4).
20	95	Значение показателя контроля качества 5 (QC5).
21	мин.90	Стандартное отклонение контроля качества 5 (QC5).
22	131	Значение показателя контроля качества 6 (QC6).
23	мин.90	Стандартное отклонение контроля качества 6 (QC6).
24	99	Значение показателя контроля качества 7 (QC7).
25	90-110	Стандартное отклонение контроля качества 7 (QC7).

26	103	Значение при длине волны 340 нм.
27	90-110	Стандартное отклонение при длине волны 340 нм.
28	98	Значение при длине волны 405 нм.
29	90-110	Стандартное отклонение при длине волны 405 нм.
30	101	Значение при длине волны 450 нм.
31	90-110	Стандартное отклонение при длине волны 450 нм.
32	109	Значение при длине волны 510 нм.
33	90-110	Стандартное отклонение при длине волны 510 нм.
34	95	Значение при длине волны 540 нм.
35	90-110	Стандартное отклонение при длине волны 540 нм.
36	99	Значение при длине волны 600 нм.
37	90-110	Стандартное отклонение при длине волны 600 нм.
38	101	Значение при длине волны 650 нм.
39	90-110	Стандартное отклонение при длине волны 650 нм.
40	98	Значение при длине волны 940 нм.
41	90-110	Стандартное отклонение при длине волны 940 нм.
42	100	Значение внутреннего контроля качества системы (System QC).
43	мин.90	Минимальное приемлемое значение внутреннего контроля качества системы (System QC).
44	123	Значение внутреннего контроля качества реагентов (Chemistry QC).
45	мин.90	Минимальное приемлемое значение внутреннего контроля качества реагентов (Chemistry QC).
46	0	Показатель LIP: показатели LIP могут быть 0, +, ++ или +++. 0 показывает отсутствие помех, +, ++, +++ показывает степень тяжести.
47	++	Показатель НЕМ: показатели НЕМ могут быть 0, +, ++ или +++. 0 показывает отсутствие помех, +, ++, +++ показывает степень тяжести.
48	+	Показатель ICT: показатели ICT могут быть 0, +, ++ или +++. 0 показывает отсутствие помех, +, ++, +++ показывает степень тяжести.
49	50	Значение LIP.
50	25	Значение НЕМ.
51	30	Значение ICT.
52	ALB	Название маркера: Если спереди стоит символ "#", это показывает, что значение для маркера было рассчитано исходя из показателей для других маркеров.
53	5	Результат анализа. Если его нельзя вычислить, будет выведено "N.A.".
54	4.5	Нижний предел нормального интервала референсных значений для мужчин.
55	7.5	Верхний предел нормального интервала референсных значений для мужчин.
56	4.5	Нижний предел нормального интервала референсных значений для женщин.
57	7.5	Верхний предел нормального интервала референсных значений для женщин.
58	г/дл	Единица измерения результата анализа.
59	1	0: Закрыть экспорт пользовательского поля. 1: Открыть экспорт пользовательского поля.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

**КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ**

УДОСТОВЕРЕНИЕ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Китайская Республика (Тайвань)
Настоящий официальный документ
2. подписан Чэнь, Юй-Линем,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом Окружного суда г. Тайбэя.

Удостоверено

5. в г. Тайбэе
6. 06 апреля 2023 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за № 112200041528-001
9. Печать/штамп: [Печать Министерства иностранных дел Китайской Республики]
10. Подпись: /подпись/
Хуан, Бинь-Гуй
Младший сотрудник Консульского отдела
За Министра иностранных дел
11. Примечания:

Настоящий документ удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа и должность лица, подписавшего прилагаемый документ. Настоящий документ не удостоверяет содержание документа, на котором проставлено данное удостоверение.

Чтобы проверить действительность настоящего удостоверения, воспользуйтесь следующим веб-сайтом: <https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4/qry>

[QR-код]

[Штрихкод:
0072609]

[На бланке компании «Скайла»]

«Подтверждаю точность, верность и подлинность
содержания текста в переводе на русский язык»

УТВЕРЖДАЮ

(подпись / штамп)

Альберт Ян / Руководство
/подпись/

[Штамп компании «Скайла Корпорейшн», филиал в научном парке Синьчжу]

[Далее следует текст документа «Руководство пользователя на медицинское изделие
„Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 с принадлежностями“,
представленного на русском языке.]

«Скайла Корпорейшн», филиал в научном парке Синьчжу, Тайвань

[Штамп:

112 г. Китайской Республики

Дело № 111825 Дата: 31 марта 2023 г.

Удостоверено в нотариальной конторе «НаньЦзин» при Окружном суде г. Тайбэя, Тайвань,
Китайская Республика, что подпись(-и)/печать(-и) компании в настоящем документе
является(-ются) подлинной(-ыми).

/подпись/

Чэнь, Юй-Линь

Нотариус

3F-1, 285, Сек. 3, Наньцзин Э. Рд., Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика]

[Штамп:

Удостоверено на основании версии на английском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать третьего года

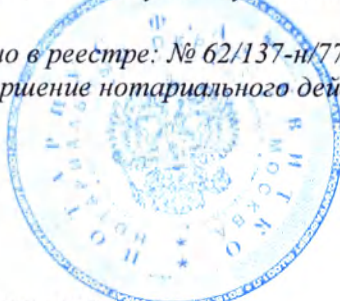
Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-27-34

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



К. И. Сигал

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 74 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

